

환자중심 의료기술 최적화 연구사업  
2021년도 신규지원 대상과제  
공고안내

2021. 6. 16.

# 목 차

I. 사업개요	3
II. 2021년도 신규지원 계획	7
1. 신규지원 대상과제 개요	8
2. 공고단위별 연구 지원기간	8
3. 추진 일정	9
III. 신규지원 대상과제 제안요청서(RFP)	10
1. 의료기술 비교평가 전향연구	11
2. 의료기술 근거생성 전향연구	17
3. 의료기술 비교평가 후향연구	22
4. 의료기술 근거생성 후향연구	26
IV. 신청요건 및 방법	30
1. 신청요건	31
2. 신청방법	35
V. 선정평가 절차 및 방법	38
1. 선정평가 절차	39
2. 선정평가 방법 및 기준	40
VI. 향후 연구사업 관리	41
1. 연구사업관리	42
2. 기타사항	45
3. 문의처	45
[붙임 1] 연구주제 상세자료	46
[붙임 2] 연구시설·장비 도입 및 관리	95
[붙임 3] 생명윤리법에 따른 IRB심의 의무화	96
[붙임 4] 연구개발정보의 등록 및 연구개발결과의 평가·보고·공개	98
[붙임 5] 연구개발비 비목별 계상기준	102

환자중심 의료기술 최적화 연구사업 신규지원 대상과제 공고안내

## I . 사업개요

---

## 1. 연구사업의 목적

- 공익적 가치 중심의 임상연구 지원을 통해 다양한 의료기술 간 비교 효과성 등의 근거를 생성하고 이를 임상현장 및 정책과 연계함으로써 국민건강 향상과 보건의료체계 지속가능한 운영을 지원함

## 2. 연구사업의 특성

- 인·허가 후 보건의료현장에서 통용되는 의약품·의료기기·의료행위 및 의료서비스·전달체계 등 다양한 의료기술의 효과성·안전성·비용효과성 등에 대한 근거를 생성하는 국가 지원 연구자 주도 임상연구(공익적 임상연구)
  - (환자중심) 연구주제 선정을 포함한 연구의 전 단계에서 환자의 요구와 관점 및 가치를 반영
  - (의료기술) 의약품, 의료기기, 진료행위, 기타 보건의료서비스 등 건강과 생명의 유지 및 증진에 필요한 상품 및 서비스와 관련되는 기술
  - (최적화) 다양한 의료기술 중 환자에게 임상적 차원, 환자 건강의 질적 차원, 경제적 차원에서 최적의 보건의료성과를 낼 수 있는 의료기술을 규명하고 제공하는 과정
  - (공익적 임상연구) 보건의료현장에서 사용되는 의료기술의 실제적 효과, 장기 안전성 등 환자성과에 영향을 미치는 문제를 발굴하고 이를 해결하기 위해 중립적 관점에서 환자자료를 체계적으로 수집·분석하여 임상적·정책적 의사결정에 필요한 근거를 생산하는 실용연구

### 3. 연구사업의 지원범위

- 허가 후 보건의료현장에서 통용되고 있는 의료기술에 대한 임상연구  
(중개연구 분류에서 T3 및 T4 구간에 해당)



### 4. 연구사업의 전략체계

비전	국민건강과 삶의 질 향상을 위한 지속 가능한 근거기반 보건의료체계 구축		
목표	환자에게 가장 적합하고 보건의료자원을 가장 효율적으로 활용할 수 있는 의료기술 최적화		
전략방향	다양한 의료기술 간 비교를 통한 최적화	임상근거 확보를 통한 의료기술 과학화	연구 수행 및 확산체계 효율화
세부사업	의료기술 비교평가연구		의료기술 근거생성연구
세부과제	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 질환별 진단/치료기술 비교평가연구</li> <li>○ 질환별 예방/관리기술 비교평가연구</li> <li>○ 의료취약계층 건강성과 비교평가연구</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 첨단기술 적용 치료법 근거생성연구</li> <li>○ 의료기술 응용·변경요법 근거생성연구</li> <li>○ 미확립 의료기술 근거생성연구</li> </ul>
추진전략	환자중심성 강화 (Patient-centeredness)	보건의료현장 근거 생산 (Real-World Evidence)	보건의료정책과 연계 (Health policy linkage)
			자료 통합관리 플랫폼 구축 (Data platform)

## 5. 연구사업의 구조

- ① 의료기술 비교평가연구, ② 의료기술 근거생성연구 2개의 세부사업으로 구성되며, 각 세부사업의 세부과제 유형은 전향연구 및 후향연구 과제로 나뉘어짐

세부사업	① 의료기술 비교평가연구	② 의료기술 근거생성연구
사업내용	안전성과 유효성이 검증된 의료기술 간 상대적 효과성 및 비용효과성에 관한 비교평가연구	임상현장에서 활용되고 있지만 안전성·유효성의 의학적 근거가 불충분한 의료기술에 대한 근거산출연구
세부과제 분류	①-1 질환별 진단/치료기술 비교평가연구 사회·경제적 부담이 큰 주요 질환에 대한 진단/치료 의료기술별 환자성과 비교연구	②-1 첨단기술 적용 치료법 근거생성연구 혁신적·고비용 의료기술 도입에 따른 환자성과 및 재정영향 변동에 대한 근거생성연구
	①-2 질환별 예방/관리기술 비교평가연구 생애주기별 질환 예방/관리 의료기술에 대한 환자성과 비교연구	②-2 의료기술 응용·변경요법 근거생성연구 의학적 필요도가 있으나 근거가 부족하여 사용이 제한된 허가범위 외 사용의 의료기술에 대한 근거생성연구
	①-3 의료취약계층 건강성과 비교평가연구 의료적 취약계층의 건강 향상을 위한 프로그램 간 효과비교 및 성과평가연구	②-3 미확립 의료기술 근거생성연구 사회적 관심도가 높고 의료현장에서 광범위하게 사용되고 있으나 근거가 부족한 의료기술의 근거생성연구
세부과제 유형 및 특성	<p>&lt;전향연구(다기관)&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 실험적 무작위배정비교임상시험(explanatory randomized controlled trial, RCT) 또는 실용적 무작위배정비교임상시험(pragmatic randomized controlled trial, PCT) 원칙</li> <li>- 연구의 특성상 군집 비무작위배정비교임상시험(cluster non-randomized controlled trial) 또는 전향적 코호트(prospective cohort study)가 더 적절한 경우 그 사유를 제시</li> </ul> <p>&lt;후향연구&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 다기관 환자의무기록 자료와 이차자료(레지스트리, 건강보험청구자료, 중앙암등록자료, 통계청자료 등)<sup>1)</sup>를 활용한 후향적 코호트 연구, 연구목적에 따라 둘 이상의 자료원을 연계하여 사용<sup>2)</sup></li> <li><sup>1)</sup>이차자료는 연구자 신청을 기반으로 각 기관에서 심의를 통해 제공됨</li> <li><sup>2)</sup>「보건의료기술 진흥법」 제26조(자료의 제공)에 의거하여 국가기관 및 공공기관이 보유한 자료에 한정하여 자료연계 가능</li> <li>- 소규모 전향연구 수행 가능</li> </ul>	

환자중심 의료기술 최적화 연구사업 신규지원 대상과제 공고안내

## Ⅱ. 2021년도 신규지원 계획

---

## 1. 환자중심 의료기술 최적화 연구사업 신규지원 대상과제 개요

※ 공고단위(RFP)별 상세 지원내용은 '사업별 제안요청서(RFP)' 확인 요망

※ 선정예정 과제 수는 상황에 따라 변동될 수 있음

사업명	공고단위 (RFP명)	지정 주제	지원규모	지원기간	지원 대상	과제 구성 요건	선정예정 과제 수
환자중심 의료기술 최적화 연구사업	의료기술 비교평가 전향연구	1~11 번	500백만원 이내/년 (1차년도 375백만원 이내)	연구개시일 ~ 2026.05.31. (1차년도 9개월 이내)	학·연· 병	해당 RFP 참조	10개
	의료기술 근거생성 전향연구	1~3 번	500백만원 이내/년 (1차년도 375백만원 이내)	연구개시일 ~ 2026.05.31. (1차년도 9개월 이내)			5개
		4번	500백만원 이내/년 (1차년도 375백만원 이내)	연구개시일 ~ 2024.12.31. (1차년도 9개월 이내)			
	의료기술 비교평가 후향연구	1~9 번	100백만원 이내/년 (1차년도 75백만원 이내)	연구개시일 ~ 2023.05.31. (1차년도 9개월 이내)			11개
		10~11 번	145백만원 이내	연구개시일 ~ 2022.12.31. (1차년도 16개월 이내)			
	의료기술 근거생성 후향연구	1~5 번	100백만원 이내/년 (1차년도 75백만원 이내)	연구개시일 ~ 2023.05.31. (1차년도 9개월 이내)			5개

## 2. 공고단위(RFP명)별 연구 지원기간

※ 연차별 연구기간 및 연구비는 예산 상황에 따라 변경될 수 있음

전향연구 (총 5년 이내)	- 의료기술비교평가 전향연구(1~11번) - 의료기술근거생성 전향연구(1~3번)	1단계	1차년도 연구기간: 연구개시일 ~ 2022.05.31. 2차년도 연구기간: 2022.06.01. ~ 2022.12.31. 3차년도 연구기간: 2023.01.01. ~ 2023.12.31.
		2단계	4차년도 연구기간: 2024.01.01. ~ 2024.12.31. 5차년도 연구기간: 2025.01.01. ~ 2025.12.31. <b>6차년도 연구기간: 2026.01.01.. ~ 2026.05.31.*</b>
	- 의료기술근거생성 전향연구(4번)	1단계	1차년도 연구기간: 연구개시일 ~ 2022.05.31. 2차년도 연구기간: 2022.06.01. ~ 2022.12.31. 3차년도 연구기간: 2023.01.01. ~ 2023.12.31.
		2단계	4차년도 연구기간: 2024.01.01. ~ 2024.12.31.
후향연구 (총 2년 이내)	- 의료기술비교평가 후향연구(1~9번) - 의료기술근거생성 후향연구(1~5번)	단계 없음	1차년도 연구기간: 연구개시일 ~ 2022.05.31. 2차년도 연구기간: 2022.06.01. ~ 2022.12.31. <b>3차년도 연구기간: 2023.01.01. ~ 2023.05.31.*</b>
		단계 없음	연구개시일 ~ 2022.12.31.
	- 의료기술비교평가 후향연구(10~11번)	단계 없음	

\* 연차별 연구기간 회계연도 일치 기준에 따라 전향연구 6개년 및 후향연구 3개년 지원예정

### 3. 추진일정

○ 2021. 6월 중	사업 공고
○ 2021. 7월 중	<b>(연구책임자) 과제 신청(전산입력) 마감 (주관연구기관) 전자인증(또는 공문제출) 마감</b>
○ 2021. 7월 말	연구개발계획서 사전검토 평가계획 수립 및 과제평가단 구성
○ 2021. 8월 초	평가일정 사전안내 및 경쟁률 공지 서면평가 및 구두평가 실시
○ 2021. 8월 중	예비선정 공고
○ 2021. 9월 초	연구개시

※ 상기일정은 상황에 따라 변동될 수 있음

- ※ 공고단위(RFP)별 신청 마감시간(17:00) 엄수(마감시간 이후 신청 불가)
- ※ 공고단위(RFP)별 경쟁률 및 구두평가 일정 등 평가관련 사항은 '보건의료기술 종합정보시스템(www.htdream.kr)' 공지 확인 요망
- ※ 상기 일정은 평가진행 상황에 따라 변동될 수 있습니다.

#### <과제 신청 전 숙지사항>

- 연구자는 '제안요청서(RFP)' 와 '공고안내서' 의 내용을 숙지한 후 지원해 주시기 바랍니다.
  - RFP별 지원자격, 연구비 규모 및 기간, 지원내용 등에서 차이가 있으므로 관련 내용에 대해 확인해 주시기 바랍니다.
- 연구책임자 과제 신청(전산입력) 마감시간 이후 지원 분야, 연구계획서 본문 등의 수정이 불가하므로 신중하게 신청해 주시기 바랍니다.
- 연구자는 「국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정」 제32조(연구수행에의 전념)를 준수하여야 합니다.
  - 예비선정 대상과제 공고 시 **주관 및 세부연구책임자의 국가연구개발사업 동시수행 과제 수를 점검하며 참여 제한 기준을 초과할 경우 선정과제가 탈락될 수 있습니다.**
    - ※ 연구책임자는 과제 신청 전 본인의 국가연구개발사업 동시수행 연구개발 과제 수를 확인하시기 바랍니다.
- 연구자는 **NTIS(www.ntis.go.kr)를 통해** 신청하고자 하는 연구계획과 기 지원된 국가연구개발과제(타부처 포함)와의 유사성을 과제 신청 전에 반드시 확인 요망
  - ※ 유사과제 검색: www.ntis.go.kr 로그인 → 과제참여 → 유사과제 → 유사성 검토

환자중심 의료기술 최적화 연구사업 신규지원 대상과제 공고안내

### Ⅲ. 신규지원 대상과제 제안요청서(RFP)

---

# 1

## 의료기술 비교평가 전향연구

[※ '암맹평가' 비대상 사업]

제안요청서명 (세부사업명)	환자중심 의료기술 최적화 연구사업 의료기술 비교평가 전향연구 (의료기술 비교평가연구)			보안과제 여부 (보안등급)	일반
공모유형	품목지정형			정부납부기술료 납부 대상여부	X
RFP 특이 가점	X	혁신도약형 연구개발사업 여부	X	데이터관리계획 제출대상 여부 (CODA 등록)	X
과제명	※ '해당연구'와 관련된 최종목표(과제종료시), 주요 연구내용 및 방법 등을 포함하여 명확하게 연구과제명 기술				
지원규모 및 기간	지정주제	지원기간	연간 연구비	협약형태	선정예정 과제 수
	1~11번	연구개시일 ~ 2026.05.31. (1차년도 9개월 이내)	500백만원 이내	단계별 (다년도)	10개
※ 연차별 연구기간 및 지원연구비는 「2021년도 신규지원 대상과제 지원 개요」 참조 ※ 연도별 예산확보 상황에 따라 과제별 연간 지원규모 및 지원기간 변동 가능					
<b>□ 지원목적</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 보건의료현장에서 통용되고 있는 다양한 진단·치료·재활 관련 의료기술(의료서비스 및 전달체계를 포함)의 임상적 효과성, 안전성 및 비용효과성 등에 대한 객관적인 근거를 생산하여 임상현장 및 정책적 의사결정을 지원하고자 함</li> <li>○ 연령·계층별 인구집단을 대상으로 질병 예방 및 관리 기술에 대한 효과를 비교·평가하여 근거에 기반한 보건의료 정책 도입을 위한 직접적 근거를 산출하고자 함</li> <li>○ 의료취약계층을 대상으로 시행되고 있는 다양한 건강형평성 제고 전략 간 비교를 통해, 최적의 보건의료서비스 제공을 위한 진료환경 개선 및 정책적 반영의 토대를 마련하고자 함</li> </ul>					
<b>□ 연구목표</b> <p><b>1. 최소 요구성과</b></p> ※ 최소 요구성과의 달성시점은 연구기간 종료 시까지임					
(1) 임상연구자원: 동 연구를 통해 확보한 표준화된 환자 데이터 (2) 학술논문					
최소요구성과		성과 인정 기준			
국내외 SCI	3건	- 연구책임자(주관 또는 세부)가 제1저자 또는 교신저자인 논문만 인정(in press 포함) - 논문성과에 해당사업의 사사(과제번호 포함)를 표기하여야 하며, 중복 사사된 논문에 대해서는 표기한 사사의 수(n)로 나눈 값(1/n)을 반영함 - 논문성과는 연구개발과제의 연구내용에 근거하여야 하며, 연구개시일을 기준으로 6개월 이후 JCR 분야별 상위 30% 이내 저널에 게재 신청된 실적만 인정 - Review(종설) 논문은 성과 인정에서 제외			

※ VI. 향후 연구사업 관리의 '연구성과의 관리 및 평가' 참고

**2. (권장) 고유성과: 연구자가 제시하는 성과지표(1건 이상)**

- (예시 1) 연구결과의 임상적·정책적 의사결정 근거활용을 위한 간담회, 원탁회의, 공청회 개최 등
  - (예시 2) 환자·국민의 연구 참여(Patient and Public Involvement in health research)
    - 연구의 계획, 수행 등 환자·국민이 연구를 진행하는 과정에 조언, 자문하는 역할로 참여
    - 환자에게 중요한 임상적 결과(outcomes)가 임상연구 설계 시 반영될 수 있도록 함
- ※ 환자참여에 대한 개념 및 방법은 영국 INVOLVE 웹사이트(<https://www.invo.org.uk/>) 참조

**□ 지원분야 및 내용**

**1. 지원분야**

- 아래 연구주제(1~11) 중 1개 주제를 선택하여 지원
  - 연구제목은 연구자가 더욱 구체화하여 작성
  - 지정주제에 대한 상세내용은 **[붙임 1]** 확인
  - 선정평가 결과 신청과제 중 제시한 연구주제에 적합한 연구개발계획서가 없는 경우, 해당 연구 주제에 대하여 과제를 선정하지 않을 수 있음

연번	지정주제명
1	노인 환자의 안전을 위한 환자참여 활동 프로그램 개발 및 효과평가연구
2	노인말기신부전 환자의 혈액투석치료 비교평가연구
3	비결핵항산균 폐질환 환자의 치료방법 최적화 연구
4	암진단 이후 디스트레스 관리 및 중재프로그램의 효과성 평가연구
5	장기요양시설 입소자의 약물사용 적정관리 프로그램의 개발 및 효과평가연구
6	직장암 수술 전 단기 방사선치료 후 FOLFOX 항암요법과 항암방사선 동시치료의 비교평가연구
7	질식분만 임산부의 산욕기 감염 및 신생아 주산기 감염 예방법의 비교평가연구
8	초기 자궁내막암에서 감시림프절탐색과 고식적 골반림프절절제술의 비교평가연구
9	한국인 통풍환자를 위한 요산강하요법 최적화연구
10	항응고제 장기복용 환자에서 항궤양제 투여의 위장관출혈 예방효과 검증
11	감염재난 발생 시 응급실에 최적화된 현장초음파 프로토콜 개발 및 유용성 평가

**2. 지원내용**

- 지정주제에 대한 상세내용은 **[붙임 1]** 확인
- 연구설계는 실험적 무작위배정비교임상시험(explanatory randomized controlled trial, RCT) 또는 실용적 무작위배정비교임상시험(pragmatic randomized controlled trial, PCT)을 원칙으로 하나, 연구의 특성상 군집 비무작위배정비교임상시험(cluster non-randomized controlled trial) 또는 전향적 코호트(prospective cohort study)가 더 적절한 경우 그 사유를 기술함
- 표준화된 중재법을 활용하는 연구

**□ 지원대상**

- IV. 신청요건 및 방법의 '연구기관 및 연구책임자의 자격' 참고

**□ 특기사항**

**1. 연구지원범위**

- 허가 후 보건의료현장에서 통용되고 있는 의료기술에 대한 임상연구

- 식약처 인·허가 또는 신의료기술평가 전단계, 새로운 의료기술을 개발 또는 검증(validation)하기 위한 연구는 지원대상이 아님
- 디지털 헬스케어, 정보통신기술을 표준화된 중재를 전달하는 수단 또는 매체로서 이용하는 경우 다음 사항을 준수하여야 함
  - 해당하는 경우, 식품의약품안전처 허가를 받은 제품이어야 함(의료기기)
  - 국내외 시중에서 구매가능한 공산품, 스토어(App store, Play store 등)에서 다운로드 가능한 앱을 이용할 수 있음
  - ※ 해당 디지털 헬스케어 제품 개발에 참여했거나, 제조회사와 직·간접적인 관계자는 연구참여가 불가하며, 이와 관련한 이해상충(Conflict of Interest, COI) 확인서를 필수로 제출하여야 함
  - ※ 공산품 또는 상용화된 앱을 이용하는 것이 연구목적 달성에 제한적인 경우에 한하여, 해당 연구 과제에서 중재전달, 자료수집 등을 위해 플랫폼을 개발할 수 있음. 다만, 연구과제에서 개발한 플랫폼은 연구종료 후 보건복지부 또는 사업단의 소유로 함

## 2. 세부 연구방법 및 연구내용

구분	내용
연구설계	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>대표성 있는 연구대상자 수</b> 제시               <ul style="list-style-type: none"> <li>· 기존의 연구에서 제시되었던 최소 필요 표본 수가 정리된 표를 이용해 표본 수 결정</li> <li>· 표본 수 추정을 위한 공식 이용</li> <li>· 질환별 국내 연구대상자 규모를 고려하여 대표성 확보가 가능한 표본 수 확보</li> <li>· 검정력(power)은 보통 80%, 90%, 또는 95%로 설정하며, 연구에서 실제로 존재하는 효과를 입증하는 것이 중요하다면 검정력을 90%나 그 이상을 적용하는 것이 바람직하며, 연구개발계획서 내에 해당 검정력이 나오는 분석에 필요한 최소 필요 표본 수(sample size)를 검정력 분석을 지원하는 소프트웨어(Gpower, PASS 등)를 이용해 계산</li> </ul> </li> <li>- 중재군, 대조군을 반드시 설정하여야 함</li> </ul>
다기관연구	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구대상자 등록 시 <b>최소 5개 이상의 다기관 참여 권장</b></li> </ul>
연구계획서 작성	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구주제와 관련하여 선행연구나 기존 근거(evidence)에 대하여 가능한 '체계적 문헌고찰(systematic reviews)' 결과를 인용하여 기술하며,</li> <li>- 이를 바탕으로 연구자가 제안하는 해당 연구의 필요성 및 연구에서 해결하고자 하는 <b>연구질문 및 가설을 명확히 제시</b>하여야 함</li> <li>- <b>1차 평가지표(Primary endpoint), 2차 평가지표(Secondary endpoint)를 필수적으로 기재</b>하여야 하며, 제시된 평가지표의 달성여부는 추후 중간(연차, 단계) 및 최종 평가 시 반영됨</li> </ul>
연구비	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>임상연구데이터 관리(data management)를 위한 연구비는 총 연구비의 15%를 넘지 않을 것을 권고</b>함</li> </ul>
기타	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 다음 사항이 포함되는 경우 선정평가 시 고려함               <ul style="list-style-type: none"> <li>· 결과지표에 환자보고결과(Patient-Reported Outcomes)를 포함하거나, 환자·국민이 연구를 진행하는 과정에서 자문 등의 역할로 참여하는 경우</li> <li>· 지원 주제에 대한 체계적 문헌고찰(Systematic Reviews, SR) 연구를 수행한 적이 있는 경우</li> <li>· 최근 5년 이내에 다기관 전향적 임상연구 과제를 연구책임자로 수행한 적이 있는 경우</li> </ul> </li> </ul>

### 3. 임상연구데이터

구분	내용
증례조사지 (CRF) 개발	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 신규로 임상연구데이터를 수집하는 경우에는 연구계획서에 증례조사지(Case Report Form, CRF)를 포함하여야 하며, 기존 자료를 추가확대 수집하는 경우에는 연구계획서에 증례조사지와 기존 자료 구축 시 프로토콜 상세내용을 포함하여야 함</li> <li>· 기존 구축된 자료와 연계하여 연구할 경우, 기 구축된 자료의 이해상충(Conflict of Interest, COI)에 대해 명시하여야 함</li> <li>※ Paper CRF는 연구에서 사용할 항목을 자세히 기술하여 작성하되, 과제 선정 후 사업단과 협의를 통하여 변경될 수 있음</li> <li>※ <b>CRF 개발 시 사업단에서 제시하는 「임상연구데이터 표준화 가이드라인」에 있는 항목을 반드시 포함하여야 함</b></li> </ul>
임상연구 데이터 등록 및 제출	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구수행 시 임상연구데이터는 '웹기반 임상연구관리시스템(iCReaT)'에서 eCRF를 구축하여 수집하고 관리하여야 함</li> <li>· 사업단은 iCReaT에 구축되는 eCRF와 수집되는 자료에 대하여 점검하고, 오류 수정을 요청할 수 있음</li> <li>- 전향적 임상연구 수행 시, 1명 이상의 '임상연구코디네이터(Clinical Research Coordinator, CRC)'를 참여연구자로 포함하여야 하며, eCRF의 등록 및 모니터링 등을 각 기관별 CRC가 담당함</li> </ul> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin: 5px 0;"> <ul style="list-style-type: none"> <li>· CRC는 '국가임상시험지원재단'에서 실시하는 CRC 중급과정을 이수한 자 또는 3년 이상의 CRC 실무 경력 등에 상응하는 증빙서류를 제출해야 함</li> <li>· CRC는 국립보건연구원에서 실시하는 iCReaT 사용자 교육에 참여하여야 함</li> </ul> </div> <ul style="list-style-type: none"> <li>- eCRF 등록 시 사업단에서 제공하는 「임상연구데이터 표준화 가이드라인」에 따라야 함</li> <li>- 연구종료 시 아래 자료는 사업단에 제출해야 함</li> </ul> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin: 5px 0;"> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 수집된 자료(Raw data)</li> <li>· 메타데이터</li> <li>· 최종 분석코드 및 분석자료</li> <li>· 연구정보의 제3자 제공 및 2차 연구 이용에 대한 동의서 사본</li> </ul> </div>
임상연구 데이터 관리* (data management)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>임상연구데이터의 관리(Data Management, DM)를 위한 전문 조직에서 연구데이터 관리를 전담하는 것을 권장하며, 연구계획서에 임상연구데이터 관리 전담 조직 또는 인력을 포함한 '데이터관리계획(안)(Data Management Plan, DMP)'을 제출하여야 함</b></li> </ul> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin: 5px 0;"> <ul style="list-style-type: none"> <li>※ DMP 포함 내용</li> <li>· Database의 디자인/testing · validation 방법</li> <li>· DM roles and responsibilities</li> <li>· Coding dictionary management</li> <li>· Data entry</li> <li>· Internal/external data handling</li> <li>· Data cleaning</li> <li>· SAE data reconciliation</li> <li>· QC : CRF와 database 일치 여부</li> <li>· DB lock, unlock 조건</li> <li>· Study data and documentation archival</li> <li>※ 「의약품 임상시험 관련 데이터 관리업무 수행 시 주요 고려사항(식품의약품안전처, 2016)」 참고</li> </ul> </div>

임상연구 데이터 공유* (data sharing)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구과정에서 수집한 <b>임상연구데이터(raw data)</b>는 <b>자료 잠금(database lock) 시점에서 1년 후 부터 공유</b>하는 것을 원칙으로 함</li> <li>- 자료 공유를 위하여 '<b>연구참여 동의서</b>'와 '<b>연구정보의 제3자 제공 및 2차 연구 이용에 대한 동의서</b>'를 각각 작성하여 포함하여야 함           <ul style="list-style-type: none"> <li>※ 위와 관련된 사항은 필요 시 별도 문의</li> <li>※ 2단계 사업 'DB 활용 후속연구' 기획을 통해 활용 예정</li> <li>※ 연구책임자는 자료 공유 관련 규정 및 절차를 준수해야 함</li> <li>※ 임상연구데이터 공유에 관한 내용은 과제협약서에 명기될 예정(국가연구개발 사업의 관리 등에 관한 규정 제9조제1항)</li> </ul> </li> </ul>
-----------------------------------	--

\*관련근거: 「국가연구개발혁신법」 제16조, 제17조

#### 4. 임상연구 공통사항

기관생명윤리 위원회(IRB) 심의·승인	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>최종선정 후 연구 수행 전</b> 기관생명윤리위원회(Institutional Review Board, IRB) 심의를 받아야 하며, 관련 증빙서류를 제출해야 함           <ul style="list-style-type: none"> <li>· 수정계획서 제출 시, IRB 승인 · 심의 면제 또는 신청 확인 서류를 필수적으로 제출해야 함(과제 선정 후 2개월 이내에 반드시 IRB 승인서 제출)</li> <li>· 연구대상자 동의서와 연구정보의 제3자 제공 및 2차 연구 이용에 대한 동의서를 각각 작성하여 포함하여야 함('임상연구데이터 공유' 참조)</li> </ul> </li> </ul>
임상연구정보 CRIS 등록	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 첫 연구대상자 모집 전에 '임상연구정보서비스(Clinical Research Information Service, CRIS, <a href="http://cris.nih.go.kr">http://cris.nih.go.kr</a>)'에 임상연구정보를 등록하여야 함           <ul style="list-style-type: none"> <li>· 성과 보고 시 CRIS 등록번호를 기재함</li> </ul> </li> </ul>

#### □ 평가 관련사항

○ 일반적인 사항은 '보건의료기술연구개발사업 관리규정 및 평가지침'을 따름

##### ○ 선정평가

- 본 공고에 중복으로 지원하는 것은 불허함
- 분야별 지원된 과제 수에 따라 세부분야로 구분하거나 유사분야와 통합하여 선정평가를 진행할 수 있음

##### ○ 연구수행

- 과제 선정 이후 착수보고 및 중간보고(구두 발표)를 실시할 수 있으며, 연구책임자는 성실히 임해야 함
- 반드시 연구기간 내 자료 수집과 분석을 종료하여 최종 연구결과를 도출하여야 함

##### ○ 최종평가

- 최종보고서 작성 및 제출은 과제 종료 60일 이내에 제출받으며, 별도의 성과 유예기간 없이 사업단에서 최종보고서 접수 이후 최종평가 예정

#### □ 선정평가 기준

구분	평가항목(배점)	
	대항목	소항목
<b>서면·구두평가</b>	1. 연구의 중요성(10)	○ 연구의 배경 및 필요성(10)
	2. 연구계획의 우수성(45)	○ 연구계획의 타당성 및 실행 가능성(10) ○ 연구방법 및 설계의 타당성(20) ○ 환자등록자료 설계 타당성(5) ○ 환자등록자료 관리의 적절성(10)

구분	평가항목(배점)	
	대항목	소항목
	3. 연구자의 우수성(35)	○ 연구책임자의 연구경험 및 연구실적(20) ○ 참여연구진의 과제수행 능력 및 역할 분담(15)
	4. 활용 및 기대효과(10)	○ 기대효과의 우수성(10)

※ 선정평가 계획 수립 시 일부 평가항목(배점) 및 내용이 달라질 수 있음

## 2

# 의료기술 근거생성 전향연구

[※ '암명평가' 비대상 사업]

제안요청서명 (세부사업명)	환자중심 의료기술 최적화 연구사업 의료기술 근거생성 전향연구 (의료기술 근거생성연구)			보안과제 여부 (보안등급)	일반
공모유형	품목지정			정부납부기술료 납부 대상여부	X
RFP 특이 가점	X	혁신도약형 연구개발사업 여부	X	데이터관리계획 제출대상 여부 (CODA 등록)	X
과제명	※ '해당연구'와 관련된 구체적인 연구과제명 기술				
지원규모 및 기간	지정주제	지원기간	연간 연구비	협약형태	선정예정 과제 수
	1~3번	연구개시일 ~ 2026.05.31. (1차년도 9개월 이내)	500백만원 이내	단계별 다년도	5개 ※ 지정주제 3번은 복수의 과제 선정 가능
	4번	연구개시일 ~ 2024.12.31. (1차년도 9개월 이내)	500백만원 이내		
※ 연차별 연구기간 및 지원연구비는 「2021년도 신규지원 대상과제 지원 개요」 참조 ※ 연도별 예산확보 상황에 따라 과제별 연간 지원규모 및 지원기간 변동 가능					
<p>□ 지원목적</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 보건의료현장에서 의학적 필요도가 높거나 사회적 관심 및 요구도가 높으나, 충분한 의학적 근거 없이 의료현장에서 사용되고 있는 의료기술에 대한 효과성·안전성 등의 객관적이고 과학적인 근거를 생산하고자 함</li> <li>○ 근거가 불충분하거나 부작용 사례가 발생했음에도 임상현장에서 널리 쓰이는 의료기술의 안전성·유효성·비교효과성·환자성과 등을 검증하여 근거부족 의료기술의 사용 적정화를 유도하고자 함</li> </ul>					
<p>□ 연구목표</p> <p><b>1. 최소 요구성과</b></p> <p>※ 최소 요구성과의 달성시점은 연구기간 종료 시까지임</p> <p>(1) 임상연구자원: 동 연구를 통해 확보한 표준화된 환자 데이터</p> <p>(2) 학술논문</p>					
최소요구성과		성과 인정 기준			
국내외 SCI	3건	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구책임자(주관 또는 세부)가 제1저자 또는 교신저자인 논문만 인정(in press 포함)</li> <li>- 논문성과에 해당사업의 사사(과제번호 포함)를 표기하여야 하며, 중복 사사된 논문에 대해서는 표기한 사사의 수(n)로 나눈 값(1/n)을 반영함</li> <li>- 논문성과는 연구개발과제의 연구내용에 근거하여야 하며, 연구개시일을 기준으로 6개월 이후 JCR 분야별 상위 30% 이내 저널에 게재 신청된 실적만 인정</li> <li>- Review(종설) 논문은 성과 인정에서 제외</li> </ul>			
※ VI. 향후 연구사업 관리의 '연구성과의 관리 및 평가' 참고					

## 2. (권장) 고유성과: 연구자가 제시하는 성과지표(1건 이상)

- (예시 1) 연구결과의 임상적·정책적 의사결정 근거활용을 위한 간담회, 원탁회의, 공청회 개최 등  
(예시 2) 환자·국민의 연구 참여(Patient and Public Involvement in health research)  
· 연구의 계획, 수행 등 환자·국민이 연구를 진행하는 과정에 조언, 자문하는 역할로 참여  
· 환자에게 중요한 임상적 결과(outcomes)가 임상연구 설계 시 반영될 수 있도록 함  
※ 환자참여에 대한 개념 및 방법은 영국 INVOLVE 웹사이트(<https://www.invo.org.uk/>) 참조

### □ 지원분야 및 내용

#### 1. 지원분야

- 아래 연구주제(1~4) 중 1개 주제를 선택하여 지원
- 연구제목은 연구자가 더욱 구체화하여 작성
  - 지정주제에 대한 상세내용은 **[붙임 1]** 확인
  - 선정평가 결과 신청과제 중 제시한 연구주제에 적합한 연구개발계획서가 없는 경우, 해당 연구주제에 대하여 과제를 선정하지 않을 수 있음

연번	지정주제명
1	강직성척추염 환자에서 생물학적 제제 최적의 투약방법에 대한 연구
2	고령의 원인불명 색전성 뇌경색 환자의 치료법 비교평가연구
3	지속적인 의료요구가 있는 재가환자 대상 재택·방문의료 중재의 효과평가
4	고위험 퇴원환자를 위한 근거기반 퇴원관리 및 지역사회 연계 프로그램의 효과평가

#### 2. 지원내용

- 지정주제에 대한 상세내용은 **[붙임 1]** 확인
- 연구설계는 실험적 무작위배정비교임상시험(explanatory randomized controlled trial, RCT) 또는 실용적 무작위배정비교임상시험(pragmatic randomized controlled trial, PCT)을 원칙으로 하나, 연구의 특성상 군집 비무작위배정비교임상시험(cluster non-randomized controlled trial) 또는 전향적 코호트(prospective cohort study)가 더 적절한 경우 그 사유를 기술함
- 표준화된 중재법을 활용하는 연구

### □ 지원대상

- IV. 신청요건 및 방법의 '연구기관 및 연구책임자의 자격' 참고

### □ 특기사항

#### 1. 연구지원범위

- 허가 후 보건의료현장에서 통용되고 있는 의료기술에 대한 임상연구
- 식약처 인·허가 또는 신의료기술평가 전단계, 새로운 의료기술을 개발 또는 검증(validation)하기 위한 연구는 지원대상이 아님
- 디지털 헬스케어, 정보통신기술을 표준화된 중재를 전달하는 수단 또는 매체로서 이용하는 경우 다음 사항을 준수하여야 함
- 해당하는 경우, 식품의약품안전처 허가를 받은 제품이어야 함(의료기기)
  - 국내외 시중에서 구매가능한 공산품, 스토어(App store, Play store 등)에서 다운로드 가능한 앱을 이용할 수 있음
- ※ 해당 디지털 헬스케어 제품 개발에 참여했거나, 제조회사와 직·간접적인 관계자는 연구참여가 불가하며, 이와 관련한 이해상충(Conflict of Interest, COI) 확인서를 필수로 제출하여야 함
- ※ 공산품 또는 상용화된 앱을 이용하는 것이 연구목적 달성에 제한적인 경우에 한하여, 해당 연구

과제에서 중재전달, 자료수집 등을 위해 플랫폼을 개발할 수 있음. 다만, 연구과제에서 개발한 플랫폼은 연구종료 후 보건복지부 또는 사업단의 소유로 함

## 2. 세부 연구방법 및 연구내용

구분	내용
연구설계	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>대표성 있는 연구대상자 수</b> 제시               <ul style="list-style-type: none"> <li>· 기존의 연구에서 제시되었던 최소 필요 표본 수가 정리된 표를 이용해 표본 수 결정</li> <li>· 표본 수 추정을 위한 공식 이용</li> <li>· 질환별 국내 연구대상자 규모를 고려하여 대표성 확보가 가능한 표본 수 확보</li> <li>· 검정력(power)은 보통 80%, 90%, 또는 95%로 설정하며, 연구에서 실제로 존재하는 효과를 입증하는 것이 중요하다면 검정력을 90%나 그 이상을 적용하는 것이 바람직하며, 연구개발계획서 내에 해당 검정력이 나오는 분석에 필요한 최소 필요 표본 수(sample size)를 검정력 분석을 지원하는 소프트웨어(Gpower, PASS 등)를 이용해 계산</li> </ul> </li> <li>- 중재군, 대조군을 반드시 설정하여야 함</li> </ul>
다기관연구	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구대상자 등록 시 <b>최소 5개 이상의 다기관 참여 권장</b></li> </ul>
연구계획서 작성	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구주제와 관련하여 선행연구나 기존 근거(evidence)에 대하여 가능한 '체계적 문헌고찰(systematic reviews)' 결과를 인용하여 기술하며,</li> <li>- 이를 바탕으로 연구자가 제안하는 해당 연구의 필요성 및 연구에서 해결하고자 하는 <b>연구질문 및 가설을 명확히 제시</b>하여야 함</li> <li>- <b>1차 평가지표(Primary endpoint), 2차 평가지표(Secondary endpoint)를 필수적으로 기재</b>하여야 하며, 제시된 평가지표의 달성여부는 추후 중간(연차, 단계) 및 최종 평가 시 반영됨</li> </ul>
연구비	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>임상연구데이터 관리(data management)를 위한 연구비는 총 연구비의 15%를 넘지 않을 것을 권고</b>함</li> </ul>
기타	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 다음 사항이 포함되는 경우 선정평가 시 고려함               <ul style="list-style-type: none"> <li>· 결과지표에 환자보고결과(Patient-Reported Outcomes)를 포함하거나, 환자·국민이 연구를 진행하는 과정에서 자문 등의 역할로 참여하는 경우</li> <li>· 지원 주제에 대한 체계적 문헌고찰(Systematic Reviews, SR) 연구를 수행한 적이 있는 경우</li> <li>· 최근 5년 이내에 다기관 전향적 임상연구 과제를 연구책임자로 수행한 적이 있는 경우</li> </ul> </li> </ul>

## 3. 임상연구데이터

구분	내용
증례조사지(CRF) 개발	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 신규로 임상연구데이터를 수집하는 경우에는 연구계획서에 증례조사지(Case Report Form, CRF)를 포함하여야 하며, 기존 자료를 추가확대 수집하는 경우에는 연구계획서에 증례조사지와 기존 자료 구축 시 프로토콜 상세내용을 포함하여야 함</li> <li>· 기존 구축된 자료와 연계하여 연구할 경우, 기 구축된 자료의 이해상충(Conflict of Interest, COI)에 대해 명시하여야 함</li> <li>※ Paper CRF는 연구에서 사용할 항목을 자세히 기술하여 작성하되, 과제 선정 후 사업단과 협의를 통하여 변경될 수 있음</li> <li>※ <b>CRF 개발 시 사업단에서 제시하는 「임상연구데이터 표준화 가이드라인」에 있는 항목을 반드시 포함하여야 함</b></li> </ul>
임상연구 데이터 등록	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구 수행 시 임상연구데이터는 '웹기반 임상연구관리시스템(iCReaT)'에서 eCRF를 구축하여 수집하고 관리하여야 함</li> </ul>

<p>및 제출</p>	<p>※ 사업단은 iCReaT에 구축되는 eCRF와 수집되는 자료에 대하여 점검하고, 오류 수정을 요청할 수 있음</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 전향적 임상연구 수행 시, 1명 이상의 '임상연구코디네이터(Clinical Research Coordinator, CRC)'를 참여연구자로 포함하여야 하며, eCRF의 등록 및 모니터링 등을 각 기관별 CRC가 담당함</li> </ul> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px;"> <ul style="list-style-type: none"> <li>· CRC는 '국가임상시험지원재단'에서 실시하는 CRC 중급과정을 이수한 자 또는 3년 이상의 CRC 실무 경력 등에 상응하는 증빙서류를 제출해야 함</li> <li>· CRC는 국립보건연구원에서 실시하는 iCReaT 사용자 교육에 참여하여야 함</li> </ul> </div> <ul style="list-style-type: none"> <li>- eCRF 등록 시 사업단에서 제공하는 「<b>임상연구데이터 표준화 가이드라인</b>」에 따라야 함</li> <li>- 연구종료 시 아래 자료는 사업단에 제출해야 함</li> </ul> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px;"> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 수집된 자료(Raw data)</li> <li>· 메타데이터</li> <li>· 최종 분석코드 및 분석자료</li> <li>· 연구정보의 제3자 제공 및 2차 연구 이용에 대한 동의서 사본</li> </ul> </div>
<p>임상연구 데이터 관리* (data management)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>임상연구데이터의 관리(Data Management, DM)를 위한 전문 조직에서 연구데이터 관리를 전담하는 것을 권장</b>하며, 연구계획서에 임상연구데이터 관리 전담 조직 또는 인력을 포함한 '<b>데이터관리계획(안)(Data Management Plan, DMP)</b>'을 제출하여야 함</li> </ul> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px;"> <p>※ DMP 포함 내용</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Database의 디자인/testing • validation 방법</li> <li>· DM roles and responsibilities</li> <li>· Coding dictionary management</li> <li>· Data entry</li> <li>· Internal/external data handling</li> <li>· Data cleaning</li> <li>· SAE data reconciliation</li> <li>· QC : CRF와 database 일치 여부</li> <li>· DB lock, unlock 조건</li> <li>· Study data and documentation archival</li> </ul> <p>※ 「의약품 임상시험 관련 데이터 관리업무 수행 시 주요 고려사항(식품의약품안전처, 2016)」 참고</p> </div>
<p>임상연구 데이터 공유* (data sharing)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구과정에서 수집한 <b>임상연구데이터(raw data)</b>는 <b>자료 잠금(database lock) 시점에서 1년 후 부터 공유</b>하는 것을 원칙으로 함</li> <li>- 자료 공유를 위하여 '<b>연구참여 동의서</b>'와 '<b>연구정보의 제3자 제공 및 2차 연구 이용에 대한 동의서</b>'를 각각 작성하여 포함하여야 함 <ul style="list-style-type: none"> <li>※ 위와 관련된 사항은 필요 시 별도 문의</li> <li>※ 2단계 사업 'DB 활용 후속연구' 기획을 통해 활용 예정</li> <li>※ 연구책임자는 자료 공유 관련 규정 및 절차를 준수해야 함</li> <li>※ 임상연구데이터 공유에 관한 내용은 과제협약서에 명기될 예정(국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정 제9조제1항)</li> </ul> </li> </ul>
<p>*관련근거: 「국가연구개발혁신법」 제16조, 제17조</p>	

#### 4. 임상연구 공통사항

기관생명윤리 위원회(IRB) 심의·승인	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>최종선정 후</b> 연구 수행 전 기관생명윤리위원회(Institutional Review Board, IRB) 심의를 받아야 하며, 관련 증빙서류를 제출해야 함             <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>수정계획서 제출 시</b>, IRB 승인 · 심의 면제 또는 신청 확인 서류를 필수적으로 제출해야 함(과제 선정 후 2개월 이내에 반드시 IRB 승인서 제출)</li> <li>· 연구대상자 동의서와 연구정보의 제3자 제공 및 2차 연구 이용에 대한 동의서를 각각 작성하여 포함하여야 함('임상연구데이터 공유' 참조)</li> </ul> </li> </ul>
임상연구정보 CRIS 등록	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 첫 연구대상자 모집 전에 '임상연구정보서비스(Clinical Research Information Service, CRIS, <a href="http://cris.nih.go.kr">http://cris.nih.go.kr</a>)'에 임상연구정보를 등록하여야 함             <ul style="list-style-type: none"> <li>· 성과 보고 시 CRIS 등록번호를 기재함</li> </ul> </li> </ul>

#### □ 평가 관련 사항

- 일반적인 사항은 '보건의료기술연구개발사업 관리규정 및 평가지침'을 따름
- 선정평가
  - 본 공모에 중복으로 지원하는 것은 불허함
  - 분야별 지원된 과제 수에 따라 세부분야로 구분하거나 유사분야와 통합하여 선정평가를 진행할 수 있음
- 연구수행
  - 과제 선정 이후 착수보고 및 중간보고(구두 발표)를 실시할 수 있으며, 연구책임자는 성실히 임해야 함
  - 반드시 연구기간 내 자료 수집과 분석을 종료하여 최종 연구결과를 도출하여야 함
- 최종평가
  - 최종보고서 작성 및 제출은 과제 종료 60일 이내에 제출받으며, 별도의 성과 유예기간 없이 사업단에서 최종보고서 접수 이후 최종평가 예정

#### □ 선정평가 기준

구분	평가항목(배점)	
	대항목	소항목
서면·구두평가	1. 연구의 중요성(10)	○ 연구의 배경 및 필요성(10)
	2. 연구계획의 우수성(45)	○ 연구계획의 타당성 및 실행 가능성(10) ○ 연구방법 및 설계의 타당성(20) ○ 환자등록자료 설계 타당성(5) ○ 환자등록자료 관리의 적절성(10)
	3. 연구자의 우수성(35)	○ 연구책임자의 연구경험 및 연구실적(20) ○ 참여연구진의 과제수행 능력 및 역할 분담(15)
	4. 활용 및 기대효과(10)	○ 기대효과의 우수성(10)

※ 선정평가 계획 수립 시 일부 평가항목(배점) 및 내용이 달라질 수 있음

제안요청서명 (세부사업명)	환자중심 의료기술 최적화 연구사업 의료기술 비교평가 후향연구 (의료기술 비교평가연구)			보안과제 여부 (보안등급)	일반
공모유형	품목지정			정부납부기술료 납부 대상여부	X
RFP 특이 가점	X	혁신도약형 연구개발사업 여부	X	데이터관리계획 제출대상 여부 (CODA 등록)	X
과제명	※ '해당연구'와 관련된 구체적인 연구과제명 기술				
지원규모 및 기간	지정주제	지원기간	연간 연구비	협약형태	선정예정 과제 수
	1~9번	연구개시일 ~ 2023.05.31. (1차년도 9개월 이내)	100백만원 이내	다년도	9개
	10~11번	연구개시일 ~ 2022.12.31. (1차년도 16개월 이내)	145백만원 이내	단년도	2개
※ 연차별 연구기간 및 지원연구비는 「2021년도 신규지원 대상과제 지원 개요」 참조 ※ 연도별 예산확보 상황에 따라 과제별 연간 지원규모 및 지원기간 변동 가능					
<b>□ 지원목적</b> ○ 보건의료현장에서 통용되고 있는 다양한 진단·치료·재활 관련 의료기술(의료서비스 및 전달체계를 포함)의 임상적 효과성, 안전성 및 비용효과성 등에 대한 객관적인 근거를 생산하여 임상현장 및 정책적 의사결정을 지원하고자 함 ○ 연령·계층별 인구집단을 대상으로 질병 예방 및 관리 기술에 대한 효과를 비교·평가하여 근거에 기반한 보건의료 정책 도입을 위한 직접적 근거를 산출하고자 함 ○ 의료취약계층을 대상으로 시행되고 있는 다양한 건강형평성 제고 전략 간 비교를 통해, 최적의 보건의료서비스 제공을 위한 진료환경 개선 및 정책적 반영의 토대를 마련하고자 함					
<b>□ 연구목표</b> <b>1. 최소 요구성과</b> <b>(1) 임상연구자원: 동 연구를 통해 확보한 표준화된 환자 데이터(성과 달성시점 연구기간 종료 시까지)</b> <b>(2) 학술논문(성과 달성시점 연구종료 후 1년까지)</b>					
최소요구성과		성과 인정 기준			
국내외 SCI	1건	- 연구책임자(주관 또는 세부)가 제1저자 또는 교신저자인 논문만 인정(in press 포함) - 논문성과에 해당사업의 사사(과제번호 포함)를 표기하여야 하며, 중복 사사된 논문에 대해서는 표기한 사사의 수(n)로 나눈 값(1/n)을 반영함 - 논문성과는 연구개발과제의 연구내용에 근거하여야 하며, 연구개시일을 기준으로 6개월 이후 JCR 분야별 상위 30% 이내 저널에 게재 신청된 실적만 인정 - Review(종설) 논문은 성과 인정에서 제외			
※ VI. 향후 연구사업 관리의 '연구성과의 관리 및 평가' 참고					

**2. (권장) 고유성과: 연구자가 제시하는 성과지표(1건 이상)**

- (예시 1) 연구결과의 임상적·정책적 의사결정 근거활용을 위한 간담회, 원탁회의, 공청회 개최 등  
 (예시 2) 환자·국민의 연구 참여(Patient and Public Involvement in health research)  
 · 연구의 계획, 수행 등 환자·국민이 연구를 진행하는 과정에 조언, 자문하는 역할로 참여  
 · 환자에게 중요한 임상적 결과(outcomes)가 임상연구 설계 시 반영될 수 있도록 함  
 ※ 환자참여에 대한 개념 및 방법은 영국 INVOLVE 웹사이트(<https://www.invo.org.uk/>) 참조

**□ 지원분야 및 내용**

- 아래 연구주제(1~11) 중 1개 주제를 선택하여 지원
  - 연구제목은 연구자가 더욱 구체화하여 작성
  - 지정주제에 대한 상세내용은 **[붙임 1]** 확인
  - 선정평가 결과 신청과제 중 제시한 연구주제에 적합한 연구개발계획서가 없는 경우 해당 연구주제에 대하여 과제를 선정하지 않을 수 있음

연번	지정주제명
1	국내 고위험 산모의 임상적특성 및 주산기 예후 분석 연구
2	급성췌장염 치료법의 비교평가연구
3	나이관련 황반변성 환자의 치료제 비교평가연구
4	류마티스 관절염 연관 간질성 폐질환 환자에서 류마티스 관절염 치료제의 안전성 평가
5	비만을 동반한 2형 당뇨병환자에서 비만대사수술의 비교평가연구
6	우리나라 국가 암 검진사업에서 위암 및 대장암 검진의 적정 연령 설정 연구
7	중증대동맥판협착증 환자에서 경피적대동맥판삽입술(TAVR)의 치료 효과 및 비용 효과
8	초기 유방암환자에서 추적 관찰검사법의 최적화 연구
9	한국인 심근경색증 환자에서 최적의 LDL-cholesterol 목표치 설정 연구
10	디지털 병리시스템 적용의 환자 진료에 미치는 영향 분석연구
11	암의 뼈 전이 영상진단검사 비교평가연구

**2. 지원내용**

- 지정주제에 대한 상세내용은 **[붙임 1]** 확인
- **다기관 환자의무기록 또는 이차자료를 이용한 후향적 코호트 연구 및 근거합성연구**
  - 다기관 환자의무기록 자료와 이차자료(레지스트리, 건강보험청구자료, 중앙암등록자료, 통계청자료 등)<sup>1)</sup>를 활용한 후향적 코호트 연구, 연구목적에 따라 둘 이상의 자료원을 연계하여 사용<sup>2)</sup>  
<sup>1)</sup>이차자료는 연구자 신청을 기반으로 각 기관에서 심의를 통해 제공됨  
<sup>2)</sup>「보건의료기술 진흥법」제26조(자료의 제공)에 의거하여 국가기관 및 공공기관이 보유한 자료에 한정하여 자료연계 가능
  - 기존 일차연구 결과를 합성하는 체계적 문헌고찰 및 메타분석(연구목적에 따라 정량·정성적 합성) 포함 가능
- **소규모 전향연구**
  - 연구계획 수립 시, 전향적으로 수집한 자료를 이용한 연구계획을 작성하여야 함

**□ 지원대상**

- IV. 신청요건 및 방법의 '연구기관 및 연구책임자의 자격' 참고

**□ 특기사항**

- 허가 후 보건의료현장에서 통용되고 있는 의료기술에 대한 임상연구
  - 식약처 인·허가 또는 신의료기술평가 전단계, 새로운 의료기술을 개발 또는 검증(validation)하기 위한 연구는 지원대상이 아님
- 디지털 헬스케어, 정보통신기술을 표준화된 중재를 전달하는 수단 또는 매체로서 이용하는 경우 다음 사항을 준수하여야 함
  - 해당하는 경우, 식품의약품안전처 허가를 받은 제품이어야 함(의료기기)
  - 국내외 시중에서 구매가능한 공산품, 스토어(App store, Play store 등)에서 다운로드 가능한 앱을 이용할 수 있음
  - ※ 해당 디지털 헬스케어 제품 개발에 참여했거나, 제조회사와 직·간접적인 관계자는 연구참여가 불가하며, 이와 관련한 이해상충(Conflict of Interest, COI) 확인서를 필수로 제출하여야 함
  - ※ 공산품 또는 상용화된 앱을 이용하는 것이 연구목적 달성에 제한적인 경우에 한하여, 해당 연구 과제에서 중재전달, 자료수집 등을 위해 플랫폼을 개발할 수 있음. 다만, 연구과제에서 개발한 플랫폼은 연구종료 후 보건복지부 또는 사업단의 소유로 함

**2. 세부 연구방법 및 연구내용**

구분	내용
연구계획서 작성 관련	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구계획 수립 시 공익을 추구하는 연구로서 수행 필요성, 연구실행 가능성, 연구결과의 임상적·정책적 활용도, 연구인력의 구성(다학제 등) 등을 고려하여야 함</li> <li>- 자료 분석과 관련하여 분석 목표, 활용 자료원 및 확보 방안, 두 개 이상의 자료 연계 여부, 결과 지표, 공변량, 통계적 방법 등 자료분석 계획을 구체적으로 명시하여야 함</li> </ul>
기타	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 다음 사항이 포함되는 경우 선정평가 시 고려함</li> <li>· 결과지표에 환자보고결과(Patient-Reported Outcomes)를 포함하거나, 환자·국민이 연구를 진행하는 과정에서 자문 등의 역할로 참여하는 경우</li> </ul>

**3. 임상연구데이터**

구분	내용
증례조사지(CRF) 개발	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 신규로 임상연구데이터를 수집하는 경우에는 연구계획서에 증례조사지(Case Report Form, CRF)를 포함하여야 하며, 기존 자료를 추가·확대 수집하는 경우에는 연구계획서에 증례조사지와 기존 자료 구축 시 프로토콜 상세내용을 포함하여야 함</li> <li>· 기존 구축된 자료와 연계하여 연구할 경우, 기 구축된 자료의 이해상충(Conflict of Interest, COI)에 대해 명시하여야 함</li> <li>※ Paper CRF는 연구에서 사용할 항목을 자세히 기술하여 작성하되, 과제 선정 후 사업단과 협의를 통하여 변경될 수 있음</li> </ul>
임상연구 데이터 관리	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 임상연구데이터는 '웹기반 임상연구관리시스템(iCReaT)'에서 eCRF를 구축하여 수집하고 관리하는 것을 권장</li> </ul>

**4. 임상연구 공통사항**

기관생명윤리위원회(IRB) 심의·승인	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>최종선정 후</b> 연구 수행 전 기관생명윤리위원회(Institutional Review Board, IRB) 심의를 받아야 하며, 관련 증빙서류를 제출해야 함</li> <li>· 수정계획서 제출 시, IRB 승인·심의 면제 또는 신청 확인 서류를 필수적으로 제출해야 함(과제 선정 후 2개월 이내에 반드시 IRB 승인서 제출)</li> </ul>
----------------------	--

□ **평가 관련 사항**

○ 일반적인 사항은 '보건의료기술연구개발사업 관리규정 및 평가지침'을 따름

○ 선정평가

- 본 공모에 중복으로 지원하는 것은 불허함
- 분야별 지원된 과제 수에 따라 세부분야로 구분하거나 유사분야와 통합하여 선정평가를 진행할 수 있음

○ 연구수행

- 과제 선정 이후 착수보고 및 중간보고(구두 발표)를 실시할 수 있으며, 연구책임자는 성실히 임해야 함
- 반드시 연구기간 내 자료 수집과 분석을 종료하여 최종 연구결과를 도출하여야 함

○ 최종평가

- 연구결과의 논문 게재 기간을 고려하여 최종평가는 과제 종료 이후 1년간의 성과등록 기간을 거쳐 평가 진행 예정
- ※ 단, 최종보고서 작성 및 제출은 과제 종료 60일 이내에 제출받음

□ **선정평가 기준**

구분	평가항목(배점)	
	대항목	소항목
서면·구두평가	1. 연구의 중요성(10)	○ 연구의 배경 및 필요성(10)
	2. 연구계획의 우수성(45)	○ 연구목표의 구체성 및 실현 가능성(10) ○ 연구방법 및 연구기간의 타당성(20) ○ 연구결과 지표의 타당성(15)
	3. 연구자의 우수성(35)	○ 연구책임자의 연구경험 및 연구실적(20) ○ 참여연구진의 과제수행 능력 및 역할 분담(15)
	4. 활용 및 기대효과(10)	○ 기대효과의 우수성(10)

※ 선정평가 계획 수립 시 일부 평가항목(배점) 및 내용이 달라질 수 있음

# 4

## 의료기술 근거생성 후향연구

[※ ‘암맹평가’ 비대상 사업]

제안요청서명 (세부사업명)	환자중심 의료기술 최적화 연구사업 의료기술 근거생성 후향연구 (의료기술 근거생성연구)			보안과제 여부 (보안등급)	일반
공모유형	품목지정			정부납부기술료 납부 대상여부	X
RFP 특이 가점	X	혁신도약형 연구개발사업 여부	X	데이터관리계획 제출대상 여부 (CODA 등록)	X
과제명	※ '해당연구'와 관련된 구체적인 연구과제명 기술				
지원규모 및 기간	지정주제	지원기간	연간 연구비	협약형태	선정예정 과제 수
	1~5번	연구개시일 ~ 2023.05.31. (1차년도 9개월 이내)	100백만원 이내	다년도	5개
※ 연차별 연구기간 및 지원연구비는 「2021년도 신규지원 대상과제 지원 개요」 참조 ※ 연도별 예산확보 상황에 따라 과제별 연간 지원규모 및 지원기간 변동 가능					

### □ 지원목적

- 보건의료현장에서 의학적 필요도가 높거나 사회적 관심 및 요구도가 높으나, 충분한 의학적 근거 없이 의료현장에서 사용되고 있는 의료기술에 대한 효과성·안전성 등의 객관적이고 과학적인 근거를 생산하고자 함
- 근거가 불충분하거나 부작용 사례가 발생했음에도 임상현장에서 널리 쓰이는 의료기술의 안전성·유효성·비교효과성·환자성과 등을 검증하여 근거부족 의료기술의 사용 적정화를 유도하고자 함

### □ 연구목표

#### 1. 최소 요구성과

- (1) 임상연구자원: 동 연구를 통해 확보한 표준화된 환자 데이터(성과 달성시점 연구기간 종료 시까지)
- (2) 학술논문(성과 달성시점 연구종료 후 1년까지)

최소요구성과		성과 인정 기준
국내외 SCI	1건	- 연구책임자(주관 또는 세부)가 제1저자 또는 교신저자인 논문만 인정(in press 포함) - 논문성과에 해당사업의 사사(과제번호 포함)를 표기하여야 하며, 중복 사사된 논문에 대해서는 표기한 사사의 수(n)로 나눈 값(1/n)을 반영함 - 논문성과는 연구개발과제의 연구내용에 근거하여야 하며, 연구개시일을 기준으로 6개월 이후 JCR 분야별 상위 30% 이내 저널에 게재 신청된 실적만 인정 - Review(종설) 논문은 성과 인정에서 제외

※ VI. 향후 연구사업 관리의 '연구성과의 관리 및 평가' 참고

**2. (권장) 고유성과: 연구자가 제시하는 성과지표(1건 이상)**

(예시 1) 연구결과의 임상적·정책적 의사결정 근거활용을 위한 간담회, 원탁회의, 공청회 개최 등  
 (예시 2) 환자·국민의 연구 참여(Patient and Public Involvement in health research)  
 · 연구의 계획, 수행 등 환자·국민이 연구를 진행하는 과정에 조언, 자문하는 역할로 참여  
 · 환자에게 중요한 임상적 결과(outcomes)가 임상연구 설계 시 반영될 수 있도록 함  
 ※ 환자참여에 대한 개념 및 방법은 영국 INVOLVE 웹사이트(<https://www.invo.org.uk/>) 참조

**□ 지원분야 및 내용**

- 아래 연구주제(1~7) 중 1개 주제를 선택하여 지원
  - 연구제목은 연구자가 더욱 구체화하여 작성
  - 지정주제에 대한 상세내용은 **[붙임 1]** 확인
  - 선정평가 결과 신청과제 중 제시한 연구주제에 적합한 연구개발계획서가 없는 경우 해당 연구주제에 대하여 과제를 선정하지 않을 수 있음

연번	주제명
1	갑상선기능항진증에서 저용량 방사성 옥소 치료의 근거생성연구
2	급성 뇌경색 환자에서 베타차단제 치료의 근거생성연구
3	만성골수성백혈병 환자에서 표적항암제의 치료최적화 근거생성연구
4	일차치료 이용의 지속성·포괄성에 대한 효과평가연구
5	코로나19 감염병 대유행 상황에서 비대면 진료의 현황분석 및 효과평가

**2. 지원내용**

- 지정주제에 대한 상세내용은 **[붙임 1]** 확인
- **다기관 환자의무기록 또는 이차자료를 이용한 후향적 코호트 연구**
  - 다기관 환자의무기록 자료와 이차자료(레지스트리, 건강보험청구자료, 중앙암등록자료, 통계청자료 등)<sup>1)</sup>를 활용한 후향적 코호트 연구, 연구목적에 따라 둘 이상의 자료원을 연계하여 사용<sup>2)</sup>
  - <sup>1)</sup>이차자료는 연구자 신청을 기반으로 각 기관에서 심의를 통해 제공됨
  - <sup>2)</sup>「보건의료기술 진흥법」제26조(자료의 제공)에 의거하여 국가기관 및 공공기관이 보유한 자료에 한정하여 자료연계 가능
- **소규모 전향연구**
  - 연구계획 수립 시, 전향적으로 수집한 자료를 이용한 연구계획을 작성하여야 함

**□ 지원대상**

- IV. 신청요건 및 방법의 '연구기관 및 연구책임자의 자격' 참고

**□ 특기사항**

- 허가 후 보건의료현장에서 통용되고 있는 의료기술에 대한 임상연구
  - 식약처 인·허가 또는 신의료기술평가 전단계, 새로운 의료기술을 개발 또는 검증(validation)하기 위한 연구는 지원대상이 아님
- 디지털 헬스케어, 정보통신기술을 표준화된 중재를 전달하는 수단 또는 매체로서 이용하는 경우 다음 사항을 준수하여야 함
  - 해당하는 경우, 식품의약품안전처 허가를 받은 제품이어야 함(의료기기)
  - 국내외 시중에서 구매가능한 공산품, 스토어(App store, Play store 등)에서 다운로드 가능한 앱을 이용할 수 있음

- ※ 해당 디지털 헬스케어 제품 개발에 참여했거나, 제조회사와 직·간접적인 관계자는 연구참여가 불가하며, 이와 관련한 이해상충(Conflict of Interest, COI) 확인서를 필수로 제출하여야 함
- ※ 공산품 또는 상용화된 앱을 이용하는 것이 연구목적 달성에 제한적인 경우에 한하여, 해당 연구 과제에서 중재전달, 자료수집 등을 위해 플랫폼을 개발할 수 있음. 다만, 연구과제에서 개발한 플랫폼은 연구종료 후 보건복지부 또는 사업단의 소유로 함

## 2. 세부 연구방법 및 연구내용

구분	내용
연구계획서 작성 관련	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구계획 수립 시 공익을 추구하는 연구로서 수행 필요성, 연구실행 가능성, 연구 결과의 임상적·정책적 활용도, 연구인력의 구성(다학제 등) 등을 고려하여야 함</li> <li>- 자료 분석과 관련하여 분석 목표, 활용 자료원 및 확보 방안, 두 개 이상의 자료 연계 여부, 결과 지표, 공변량, 통계적 방법 등 자료분석계획을 구체적으로 명시하여야 함</li> </ul>
기타	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 다음 사항이 포함되는 경우 선정평가 시 고려함</li> <li>· 결과지표에 환자보고결과(Patient-Reported Outcomes)를 포함하거나, 환자·국민이 연구를 진행하는 과정에서 자문 등의 역할로 참여하는 경우</li> </ul>

## 3. 임상연구데이터

구분	내용
증례조사지(CRF) 개발	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 신규로 임상연구데이터를 수집하는 경우에는 연구계획서에 증례조사지(Case Report Form, CRF)를 포함하여야 하며, 기존 자료를 추가·확대 수집하는 경우에는 연구계획서에 증례조사지와 기존 자료 구축 시 프로토콜 상세내용을 포함하여야 함</li> <li>· 기존 구축된 자료와 연계하여 연구할 경우, 기 구축된 자료의 이해상충(Conflict of Interest, COI)에 대해 명시하여야 함</li> <li>※ Paper CRF는 연구에서 사용할 항목을 자세히 기술하여 작성하되, 과제 선정 후 사업단과 협의를 통하여 변경될 수 있음</li> </ul>
임상연구 데이터 관리	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 임상연구데이터는 '웹기반 임상연구관리시스템(iCReaT)'에서 eCRF를 구축하여 수집하고 관리하는 것을 권장</li> </ul>

## 4. 임상연구 공통사항

기관생명윤리위원회(IRB) 심의·승인	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>최종선정 후</b> 연구 수행 전 기관생명윤리위원회(Institutional Review Board, IRB) 심의를 받아야 하며, 관련 증빙서류를 제출해야 함</li> <li>· 수정계획서 제출 시, IRB 승인·심의 면제 또는 신청 확인 서류를 필수적으로 제출해야 함(과제 선정 후 2개월 이내에 반드시 IRB 승인서 제출)</li> </ul>
----------------------	--

### □ 평가 관련 사항

- 일반적인 사항은 '보건의료기술연구개발사업 관리규정 및 평가지침'을 따름
- 선정평가
  - 본 공모에 중복으로 지원하는 것은 불허함
  - 분야별 지원된 과제 수에 따라 세부분야로 구분하거나 유사분야와 통합하여 선정평가를 진행할 수 있음
- 연구수행
  - 과제 선정 이후 착수보고 및 중간보고(구두 발표)를 실시할 수 있으며, 연구책임자는 성실히 임해야 함
  - 반드시 연구기간 내 자료 수집과 분석을 종료하여 최종 연구결과를 도출하여야 함
- 최종평가
  - 연구결과의 논문 게재 기간을 고려하여 최종평가는 과제 종료 이후 1년간의 성과등록 기간을 거쳐 평가 진행 예정
  - ※ 단, 최종보고서 작성 및 제출은 과제 종료 60일 이내에 제출받음

□ 선정평가 기준

구분	평가항목(배점)	
	대항목	소항목
서면·구두평가	1. 연구의 중요성(10)	○ 연구의 배경 및 필요성(10)
	2. 연구계획의 우수성(45)	○ 연구목표의 구체성 및 실현 가능성(10) ○ 연구방법 및 연구기간의 타당성(20) ○ 연구결과 지표의 타당성(15)
	3. 연구자의 우수성(35)	○ 연구책임자의 연구경험 및 연구실적(20) ○ 참여연구진의 과제수행 능력 및 역할 분담(15)
	4. 활용 및 기대효과(10)	○ 기대효과의 우수성(10)

※ 선정평가 계획 수립 시 일부 평가항목(배점) 및 내용이 달라질 수 있음

환자중심 의료기술 최적화 연구사업 신규지원 대상과제 공고안내

#### IV. 신청요건 및 방법

---

## 1. 연구기관 및 연구책임자의 자격

### □ 연구기관의 자격

- 국·공립 연구기관
- 「특정연구기관육성법」의 적용을 받는 연구기관
- 「고등교육법」 제2조에 따른 학교
- 「민법」이나 다른 법률에 의하여 설립된 법인인 연구기관
- 「보건의료기술진흥법 시행령」 제3조에 따라 보건복지부장관이 인정하는 보건의료기술 분야의 연구기관·단체(「의료법」 제3조제2항제3호에 의한 병원급 의료기관 포함)

<보건의료기술진흥법 시행령(대통령령 제30106호, 2019.10.8)>

제3조(기업부설연구소 등의 기준) ① 법 제5조제2항제4호에서 "대통령령으로 정하는 기준에 해당하는 기업부설연구소"란 「기초연구진흥 및 기술개발지원에 관한 법률」 제14의2조제1항에 따라 인정받은 기업부설연구소 중 보건의료기술분야의 연구전담인력을 상시 확보하고 있는 기업부설연구소를 말한다.

② 법 제5조제2항제6호에서 "그 밖에 대통령령으로 정하는 보건의료기술 분야의 연구기관 또는 단체"란 보건의료기술 분야에서 3년 이상의 연구경력을 가진 자를 2명 이상 포함하는 연구전담 요원 5명 이상을 상시 확보하고 독립된 연구시설을 갖춘 연구기관 또는 단체로서 보건복지부장관이 인정하는 연구기관 또는 단체를 말한다.

### □ 연구책임자 자격

- 해당사업 공모계획(RFP)에서 별도 명시한 경우를 제외하고는 연구책임자는 해당 연구기관에 소속된 연구인력 이어야 함
- ※ 연구과제 수행 중 (정년)퇴직, 이직 등으로 연구책임자의 자격요건 상실이 예정된 경우는 과제신청 전 반드시 사전문의 바람

연구기관 및 연구책임자의 자격을 충족하지 못할 경우 과제선정에서 탈락할 수 있으므로 자격 여부를 사전에 확인 요망

## 2. 신청 제한

### □ 신청 제한

- 신청 마감일 전날까지 국가연구개발사업 참여제한 기간이 종료되지 않은 연구자
  - 「국가연구개발혁신법」 제32조에 따라 참여제한 중인 자는 신청할 수 없으며 신청 마감일 전일까지 참여제한이 종료된 자는 과제신청 가능
- 국가연구개발사업 동시수행 연구개발과제 수 제한 기준에 저촉되는 연구자
  - 「국가연구개발혁신법 시행령」 제64조에 따라 연구자가 참여연구원으로 동시에 수행할 수 있는 연구개발과제는 최대 5개 이내로 하며, 그 중 연구책임자로서 동시에 수행할 수 있는 연구개발과제는 최대 3개임
  - ※ 동시수행 과제수에 제외되는 경우는 연구계획서 첨부서류에 별도 안내되었으며, 그 외 경우는 국가연구개발사업 동시수행 과제수에 포함
  - \* 세부사항은 「국가연구개발사업 동시수행 연구개발과제 수 제한 기준」 참조
  - ※ 위탁연구책임자 및 위탁과제 참여연구원은 신청 제한 대상이 아님
  - ※ 신규과제 신청 시 현재 수행 중인 과제가 **신청마감일로부터 6개월 이내에** 종료될 때에는 해당 과제를 참여 제한 대상과제에 포함하지 않음

- 연구개발계획서 제출 후에 참여 제한에 대한 사전요건심사를 실시하므로 주관·세부 연구책임자는 연구과제 신청 전 본인의 국가연구개발사업 동시수행 연구개발과제수 점검을 실시하여 과제신청 가능 여부를 확인 요망
- 주관 및 세부 연구책임자가 참여 제한기준을 초과할 경우, 선정과제가 탈락할 수 있음

## 3. 과제구성 요건

### □ 세부과제 구성요건

- 각 세부과제는 주관연구개발과제에 해당함
- 각 과제제안요청서(RFP)을 참고하여 세부과제를 구성하되 세부과제가 있는 경우, 총괄연구책임자는 반드시 제1세부 연구책임자를 겸해야 함
- 세부과제 하위에 다른 세부과제를 구성할 수 없음(위탁과제는 구성 가능)
  - ※ "위탁과제"라 함은 주관연구기관에서 수행하는 연구개발 과제 중 일부분을 외부기관에 위탁을 주어 수행하는 과제임. 위탁연구개발기관은 추후 연구개발과제 수행결과로 얻어지는 연구개발성과(예: 지식 재산권·연구보고서의 판권등)는 주관연구개발기관 소유임(국가연구개발혁신법 시행령 제32조)

## 4. 기타 유의사항

### □ 중복성 검토

- 국가연구개발사업으로 추진하였거나 추진 중인 연구개발과제와 중복성 여부를 국가과학기술지식정보서비스(www.ntis.go.kr)를 통해 확인하며, 주관연구책임자에게 중복여부에 대한 소명을 요청할 수 있음
  - 국가과학기술지식정보서비스(www.ntis.go.kr)에서 1차적으로 중복이 의심되는 과제는 연구개발과제 선정평가 시 그 중복성 여부를 과제평가단에서 심의·판단함
  - 신청한 연구개발과제가 기존 국가연구개발사업 과제와 중복과제로 판명 시 선정에서 제외될 수 있음
  - 연구자는 NTIS(www.ntis.go.kr)를 통해 신청하고자 하는 연구계획과 기 지원된 국가연구개발과제(타부처 포함)와의 유사성을 과제 신청전에 반드시 확인 요망
- ※ 유사성 검색방법: www.ntis.go.kr 로그인 → 과제참여 → 유사과제 → 유사성 검토

### □ 연구시설·장비 도입 및 관리

- 연구시설·장비(3천만원 이상)의 도입 계획이 있는 경우는,
  - 연구개발계획서 제출 시 '연구장비예산심의요청서'를 작성·첨부하여야 함
  - 구축하고자 하는 연구시설·장비가 3천만원 이상 1억 미만인 경우는 '과제평가단'에서 심의, 1억 이상인 경우는 '국가연구시설·장비심의위원회(과학기술정보통신부 주관)'에서 심의(붙임 2. 참조)

### □ 생명윤리법에 따른 IRB 심의 의무화

- 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 인간대상연구 및 인체유래물 연구를 수행 하는 연구자는 해당 연도 협약체결 이전까지 기관생명윤리위원회(IRB)의 심의를 받아야 함 (붙임 3. 참조)

### □ 연구개발정보의 등록 및 연구개발결과의 평가·보고·공개

- 관련법령에 근거하여 연구개발성과를 분야별 연구 성과물 전달기관에 등록하거나 기탁하여야 함 (붙임 4. 참조)

□ **임상연구자료 공유**

- 관련법령과 향후 사업단이 관계 부처와 협의 후 마련하게 될 임상연구자료 공유 관련 규정 및 절차를 준수하여야 함

□ **예상 연구성과에 대한 계량적 명시**

○ 성과목표 작성 관련

- 과제 신청 시 성과목표(논문, 임상연구자료 확보, 고유성과)는 최소 요구성과 이상으로 기재하여야 함
- 과제 선정 이후 연구내용 및 성과목표 변경은 원칙적으로 불허함
- 공고단위와 관련하여 선행연구 및 기존 근거에 대한 현황(체계적 문헌고찰, 임상진료지침 등)을 충분히 검토하고 성과목표를 설정하여야 함

- 과제신청 시 제시한 성과지표에 대한 목표치를 달성하지 못하는 경우 연구비 환수 및 참여제한 등의 조치를 받을 수 있으므로 반드시 달성 가능한 목표치를 제시하여야 함

- 연구개발계획서의 제출 시 단계별 연구기간 종료시점, 총 연구기간 종료시점까지 예상되는 구체적인 연구 성과, 즉 논문게재, 특허 출원 및 등록, 사업화 등을 양식에 따라 계량적으로 명시함

□ **연구책임자 평가위원 등록**

- 신규과제로 선정될 경우, 연구책임자는 평가위원 풀에 등록될 예정임

□ **박사후연구원 고용증빙 서류 제출**

- 신규과제로 선정될 경우, 참여연구원 중에 「기초연구진흥 및 기술개발지원에 관한 법률 시행령」 제2조제3호에 따른 박사후연구원이 있는 경우에는 협약용 계획서 제출시 박사후연구원의 근로계약서 등 고용 관계를 증명할 수 있는 서류를 첨부해야 함

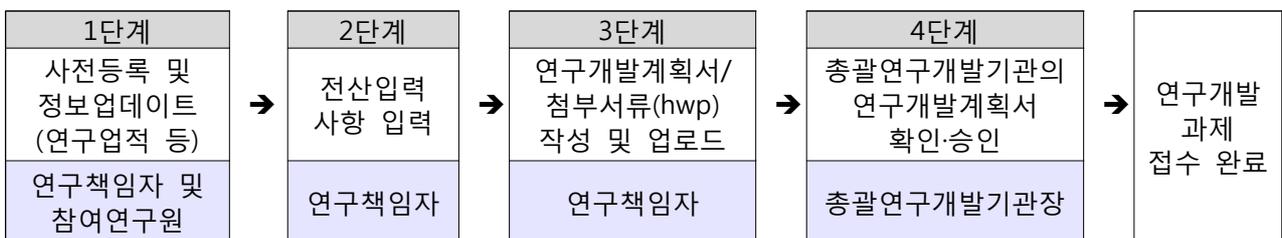
## 1. 전산입력 안내

### □ 전산입력 화면 접속 방법

- 보건의료기술 종합정보시스템(www.htdream.kr)에 접속 후 화면 우측상단 메뉴에서 “R&D지원시스템 바로가기” 클릭

※ 과제신청은 연구책임자 계정으로 로그인후 ‘연구자 권한’으로 신청 가능

### ○ 신청절차



#### - (1단계) 사전등록 및 업데이트

\* 연구자, 연구개발기관, 참여기업 등에 대한 정보는 보건의료기술 종합정보시스템에 사전 등록 되어 있어야 하며, 이미 등록된 경우는 최신 정보로 업데이트 요망

#### - (2단계) 전산입력 사항 입력

\* 과제명, 세부과제구성, 요약문, 연구자 인적사항, 참여연구원, 참여기업, 연구비 등

#### - (3단계) 연구개발계획서/첨부서류 서식에 따른 내용 작성 및 hwp 파일 업로드

※ 신청완료 후 연구개발계획서 합본 PDF파일(전산입력+업로드 hwp파일)의 파본(오류) 여부 반드시 확인

#### - (4단계) 총괄연구개발기관 공동인증서를 활용한(전자인증) 과제신청 승인

※ 기관용 공동인증서는 범용인증서만 사용 가능(은행용 등 용도가 제한된 인증서는 사용불가)

※ 기관용 공동인증서가 없는 경우 총괄연구개발기관장의 과제신청 공문을 별도로 제출

### ○ 전산입력 관련 자세한 사항은 매뉴얼 참조(www.htdream.kr→[자료실]→매뉴얼)

#### <주의사항>

- 과제신청(전산입력) 시 세부과제를 구성하는 경우 각 세부과제 신청완료 후 총괄연구개발과제에서 “신청완료” 되었는지 반드시 확인해야 함
  - 총괄연구개발과제가 신청완료 처리를 하지 않으면 과제신청 완료가 불가능
- 연구책임자가 신청완료(3단계까지) 후에 총괄연구개발기관으로 “확인 및 승인”을 요청해야 함
  - 총괄연구개발기관 전자인증 또는 과제신청 공문 제출이 되지 않은 신청과제는 접수처리 되지 않음
- 과제신청 마감시간 임박 시(마감 2일전부터) 전산접속 폭주로 인하여 시스템이 느려지거나 접속이 어려울 수 있으니, 마감시간으로부터 충분한 여유시간을 갖고 신청 요망

## 2. 연구개발비 산정

### □ 연구개발비 산정

- 신청과제의 정부출연금 지원규모를 고려하여 「국가연구개발사업 연구개발비 사용 기준」(과학기술정보통신부 고시, 2021.1.1.)에 따라 연구수행에 필요한 적정 연구개발비를 산정해야 함
  - ※ 제안요청서(RFP) 및 「국가연구개발사업 연구개발비 사용 기준」에 부합되지 않는 경우는 최종 연구개발비 결정시 조정하여 지원될 수 있음.
  - ※ 위탁정산 수수료는 선정확정 시 별도 안내 예정
- 간접비는 「국가연구개발사업 기관별 간접비 계상기준」(과학기술정보통신부 고시 제2020 - 3호, 2020.1.7.)에 따라 계상하며, 총 연구개발비 내에 포함된
  - ※ 연구기관이 대학일 경우 산학협력단에 간접비 확인 후 작성

## 3. 연구개발계획서 작성

- ‘연구개발계획서 및 첨부서류 양식’은 보건의료기술 종합정보시스템 ([www.htdream.kr](http://www.htdream.kr)) 관련서식 메뉴에서 다운로드 받아 작성
  - ※ 홈페이지 [사업참여] → 사업공고 또는 [자료실] → 법규/서식 → 관련서식
  - ※ 별도의 인쇄본 제출은 없음
- 서면 및 구두평가 시 연구개발계획서와 첨부서류 모두 활용하여 평가함

공고단위 (RFP명)	연구계획서 본문 양식	연구계획서 본문 (분량제한)	첨부서류
의료기술 비교평가 전향연구	공통 양식	<b>70페이지</b> (연구개발계획서 본문 중 <b>1. 연구개발의 필요성</b> 15페이지 이내로 작성)	RFP별 내용 확인 후 공지된 양식을 이용하여 작성
의료기술 근거생성 전향연구			
의료기술 비교평가 후향연구			
의료기술 근거생성 후향연구			

#### 4. 제출기한

- ※ 공고단위(RFP)별 신청마감 시간(17:00:00) 엄수 (마감 시간이후 연장 불가)
- ※ RFP별 구두평가 일정 및 경쟁률 등 기타 평가관련 사항은 보건의료기술 종합정보시스템 (www.htdream.kr)에 공지함
- ※ 상기 일정은 평가진행 상황에 따라 변동될 수 있음

공고단위 (RFP명)	연구책임자 과제신청 (전산입력) 마감일시	주관연구개발기관 전자인증 (또는 공문제출) 마감일시
의료기술 비교평가 전향연구	<b>2021. 7. 14.(수) 17:00</b>	<b>2021. 7. 15.(목) 17:00</b>
의료기술 근거생성 전향연구		
의료기술 비교평가 후향연구		
의료기술 근거생성 후향연구		

환자중심 의료기술 최적화 연구사업 신규지원 대상과제 공고안내

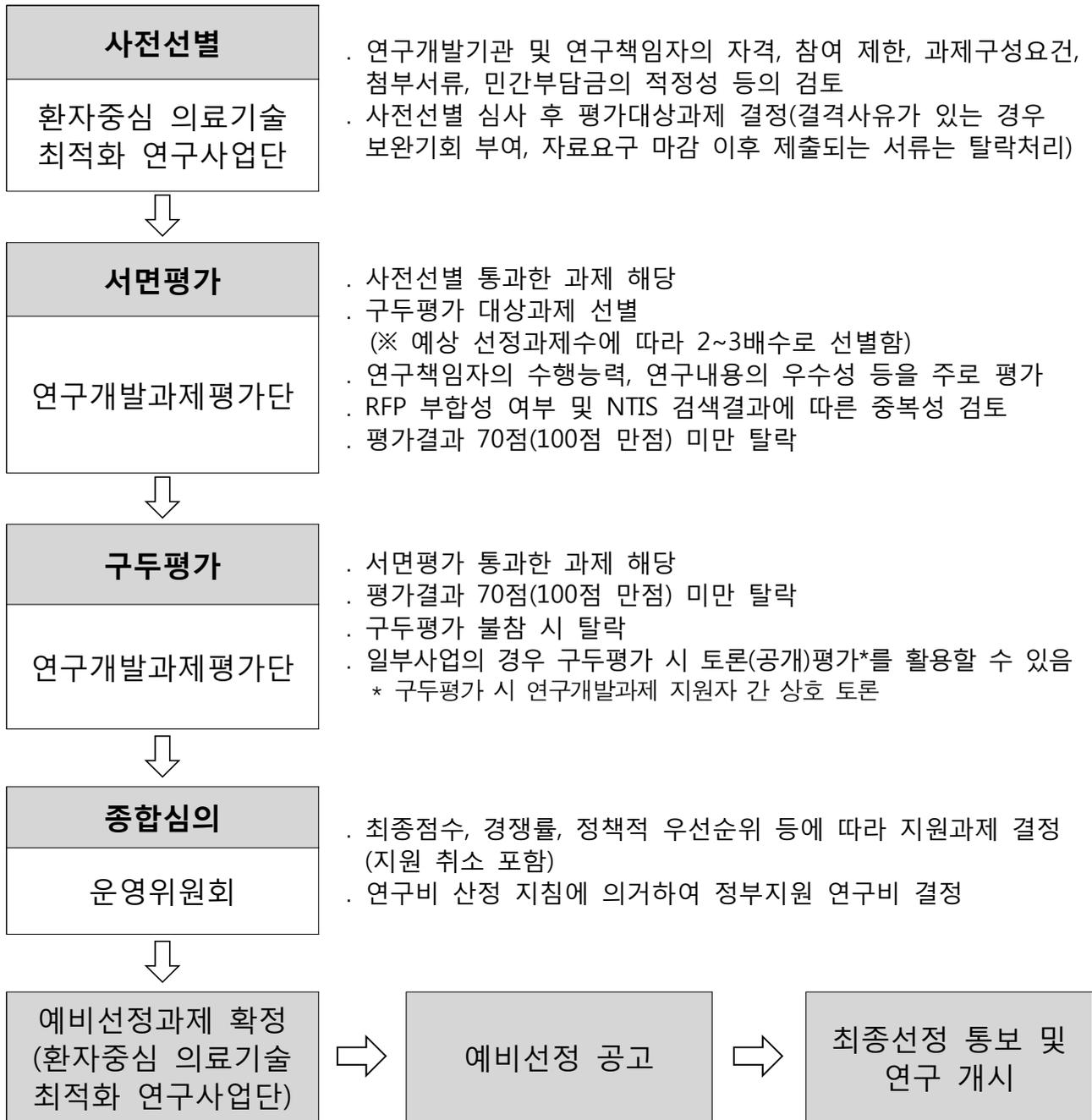
## V. 선정평가 절차 및 방법

---

# 1

## 선정평가 절차

### 1. 선정평가 절차



※ 예비선정공고 기간 실시내용

- 중복대상으로 이의제기된 과제는 중복성 검토과제 처리방안에 따라 처리
- 해당 첨부서류 미제출자는 탈락처리
- 선정 후 현장실사 대상과제는 실사를 통해 구두발표 시 내용과 다른 것이 발견될 경우는 탈락처리

## 2

# 선정평가 방법 및 기준

## 1. 평가 방법

공고단위(RFP)	평가방법	평가점수 산출 방식		
		서면평가	구두평가	최종점수
의료기술 비교평가 전향연구	서면, 구두	A	B	B
의료기술 근거생성 전향연구				
의료기술 비교평가 후향연구	서면, 구두	A	B	B
의료기술 근거생성 후향연구				

※ 서면평가점수(A), 구두평가점수(B)

※ 최고점과 최저점을 제외한 평가위원 평가점수를 산술평균하되 소수점 둘째자리 이하를 절사하여 과제의 종합평가점수 및 연구비 조정 등에 관한 의견을 제시함. 다만, 평가를 실시한 평가위원이 5명 이하인 경우 최고·최저점을 제외하지 않음.

## 2. 평가 기준

### ○ 주요 평가항목

- “III. 신규지원 대상과제 제안요청서(RFP)”를 참고

환자중심 의료기술 최적화 연구사업 신규지원 대상과제 공고안내

## VI. 향후 연구사업 관리

---

## 1. 협약변경

### □ 연구책임자 변경

- 주관연구책임자 변경은 원칙적으로 불허함
  - 다만, 주관연구책임자의 건강문제(사망, 장기입원 등), 퇴직, 부서이동 등의 불가피한 사유가 발생한 경우에 한하여 변경 요청이 가능함. 이때, 반드시 사업단의 사전승인을 득하여야 함(다만, 타 연구개발사업 참여를 위한 연구책임자 변경은 불허함)

### □ 연구기관 변경

- 주관연구개발기관 변경은 원칙적으로 불허함
  - 단, 연구수행을 위해 필요한 경우 제한적으로 사업단에 승인요청 가능

## 2. 연차보고서 제출

- 주관연구개발기관의 장은 총 연구기간이 2개년도 이상인 과제에 대하여 연도별 연구개발기간 종료일까지 「연차보고서」를 사업단장에게 제출해야 함.
  - 연차평가는 연차보고서 제출로 같음하되, 현황과약을 위해 과제에 따라 연구책임자 구두발표, 전문가 검토 등을 실시할 수 있음
- 현장방문
  - 사업단은 필요 시 현장방문을 실시할 수 있음. 이 경우 연구기관 및 연구책임자는 이에 적극 협조하여야 함

## 3. 단계평가 (단계보고서 제출 및 평가)

- 주관연구개발기관의 장은 단계가 구분된 총 연구기간이 2개년도 이상인 과제에 대하여 연구개발과제의 각 단계가 끝난 날까지 「단계보고서」를 사업단장에게 제출 하여야 함

- 단계보고서는 단계가 구분되어 있는 연구개발과제만 해당
- 단계가 있는 연구개발과제의 경우, 단계평가를 실시하며 평가결과에 따라 연구개발과제를 중단 할 수 있음
- 현장방문
  - 사업단은 필요 시 현장방문을 실시할 수 있음. 이 경우 연구기관 및 연구책임자는 이에 적극 협조하여야 함

#### 4. 최종평가

- 주관연구개발기관의 장은 총 연구기간이 종료된 과제에 대하여 「최종 보고서」를 연구개발과제 종료일 후 60일까지 사업단장에게 제출함. 사업단은 이를 제출 받은 후 「최종보고서」평가를 시행함
  - ※ 수행과정이 부적절하고 성과가 계획 대비 미흡한 경우, 행정제재(참여제한, 사업비 환수 등) 연구개발기관 또는 연구자를 불리하게 대우할 수 있음.
- 게재 논문 및 특허는 지원과제와 연관된 것으로 보건복지부 보건의료 연구개발사업 지원과제임을 명기한 경우만 인정

#### 4. 연구성과의 관리 및 평가

##### □ 예상 연구성과에 대한 계량적 명시

- 과제신청 시 제시한 성과지표에 의한 목표치를 달성하지 못하는 경우 연구비 환수 및 참여제한 등의 조치를 받을 수 있으므로 반드시 가능한 목표치를 제시하여야 함
- 연구계획서의 제출 시 단계별 연구기간 종료시점, 총 연구기간 종료시점까지 예상되는 구체적인 연구성과, 즉 논문, 특허 출원 및 등록, 산업화, 전시회참가, 학술발표, 인력배출현황, 기타 성과물 등을 양식에 따라 계량적으로 명시함

## □ 연구성과 활용현황의 보고

- 주관연구개발기관의 장은 연구개발사업(과제) 종료 후 다음 연도부터 5년간 매년 2월 말일까지 성과활용 실적이 포함된 「성과활용보고서」를 제출하여야 함

## □ 연구성과의 홍보

- 사업단이 연구성과의 홍보를 위하여 연구발표회 참가 등의 협조를 요청할 경우, 연구책임자는 이에 성실히 응해야 함
- 연구책임자는 해당 연구성과의 홍보를 위한 자체적인 노력을 기울여야 하고, 홍보 시 보건의료연구개발사업의 지원 사실임을 반드시 명기하여야 하며, 사업단과 반드시 사전협의하여야 함
  - ※ 대중매체를 통한 발표내용에 대해 사전협의를 거치지 않을 경우, 연구책임자 및 연구기관의 가점 불인정 등 연구비 지원 신청에 제한이 있을 수 있음
- 연구개발과제 성과를 발표할 경우에는 보건복지부에서 지원하는 사업의 성과임을 표시하여 발표하여야 함
  - 대중매체를 통하여 발표할 경우, 발표내용을 사업단과 반드시 사전협의
  - 국내·외 (전문)학술지에 게재하거나 특허 출원(등록)할 경우, 아래와 같이 사사표기

### <논문>

- 국문 표기: "본 연구는 보건복지부의 재원으로 한국보건산업진흥원의 보건의료기술연구개발사업 지원에 의하여 이루어진 것임(과제고유번호: HI19C0481, HC20C0000)."
  - 영문 표기: "This research was supported by a grant of the Korea Health Technology R&D Project through the Korea Health Industry Development Institute (KHIDI), funded by the Ministry of Health & Welfare, Republic of Korea (grant number : HI19C0481, HC20C0000)."
- \* HI19C0481은 공통으로 기재하여야 하고, HC20C0000의 경우 각 과제별 고유번호 기재

- 연구종료 전·후, 연구성과 발생(논문게재, 특허 출원·등록 등)일로부터 1개월 이내, 보건의료기술 종합정보시스템 홈페이지(<https://www.htdream.kr>)에 수시 입력함

※ 과제관리 등 공모안내서와 RFP에 명시되지 않은 기타 자세한 사항은 관련규정 참고  
(참고 사이트: [www.htdream.kr](http://www.htdream.kr) → 자료실 → 관련법규/메뉴얼)

## 2

## 기타 사항

- 코로나19 상황에 따라 선정평가의 진행방법이 달라질 수 있음
  - 구두평가는 비대면 평가로 대체할 수 있으며, 해당 시 별도 공지 또는 개별적으로 안내 예정
  
- 본 공고에 기재되지 않은 사항은 「국가연구개발혁신법」, 「보건 의료기술진흥법」, 「국가연구개발사업 연구개발비 사용 기준」 등 관련 규정을 적용
  
- ※ 관련 법 및 규정 등의 개정에 따라 세부사항은 변경될 수 있음

## 3

## 문의처

담당 내용	연락처
지정주제 내용 (연구개발1팀)	손희정 02-2174-2853 유지혜 02-2174-2847
임상연구자료 (연구개발2팀)	이성숙 02-2174-2749 박지호 02-2174-2832 이성은 02-2174-2833
연구비 및 평가 관련 (평가관리팀)	김승태 02-2174-2841 김현지 02-2174-2757

**1. 의료기술 비교평가 전향연구**

<b>A-1</b>		<b>노인 환자의 안전을 위한 환자참여 활동 프로그램 개발 및 효과평가연구</b>			
<b>지원규모</b>		<b>연간 500백만 원, 총 5년 이내</b> * 1차년도 연구기간 9개월 이내, 연구비 375백만 원 이내			
<b>제안배경 및 연구의 필요성</b>		○ 환자안전은 보건의료체계에 있어서 중요한 문제로 인식됨. <sup>1</sup> 안전하지 않은 의료(unsafe care)는 전세계적으로 막대한 사회적 비용을 발생시키는데 연간 1~2조 달러로 추정됨 <sup>2</sup> ○ 환자참여는 환자안전사건(Patient Safety Incident, PSI)이 발생하여 환자에게 해를 입히기 전에 오류를 차단하기 위한 활동에 환자가 참여하는 것으로, <sup>3</sup> 환자안전 문제 접근의 주요 요소임. 세계보건기구(WHO) Patients for Patient Safety에서는, 환자의 건강과 안전관리 결과에 가장 큰 영향을 받는 동시에 유일하게 환자의 의료이용의 전과정을 파악하고 있는 당사자로서 환자와 보호자의 역할을 강조함. 이들이 적극적으로 치료 선택 및 의료오류 발견과 조치 과정에 있어 의료인과 소통함으로써 환자안전사건이 줄어들 것으로 전망하고 연관 프로그램을 지원함. <sup>4</sup> 비슷하게, 미국 Agency for Healthcare Research and Quality(AHRQ)에서는 환자와 의료진 간 의사소통을 촉진하고, 안전한 진료를 받기 위하여 환자 및 보호자들이 수술을 받거나 약을 처방받을 때 해야 할 활동들을 안내 및 교육하고 있음 <sup>5</sup> ○ 노인 환자는 입원과 약물처방이 잦으면서, 처방약이 뒤바뀌는 사례, 수술 부위가 바뀌는 사례, 낙상 사례 등 다양한 환자안전사건에 취약한 환자군 중 하나임. <sup>6,7</sup> 그러나 노인 환자에서 환자안전 개선을 위한 환자참여 실증연구는 거의 없음 - 최근 출판된 군집무작위배정비교임상시험연구 프로토콜에서는, 다제약물 복용 노인 환자와 보호자에게 일차의료의가 환자·보호자 컨퍼런스를 통해 약물 복용 이력을 공유, 약물치료의 목표 설정함으로써 효과적이고 안전하게 약제 관리하는 중재를 구성함. 그리고 중재가 입원, 부적절한 약물복용, 삶의 질 등에 미치는 영향을 관찰하고자 함 <sup>8</sup> ○ 따라서 환자안전 문제에 있어 가장 취약한 집단 중 하나인 노인 환자와 보호자들을 대상으로 환자안전사건 예방을 위한 환자참여 프로그램을 프로토콜을 개발하고 그 효과를 평가해볼 필요가 있음			
<b>연구 방법 및 내용</b>	<b>연구설계</b>	무작위배정비교임상시험(randomized controlled trial/pragmatic clinical trial) 또는 군집 비무작위배정비교임상시험(cluster non-randomized controlled trial)			
	<b>연구질문</b>	노인 환자에서 환자안전을 위한 환자참여 활동 프로그램 수행은 환자안전사건 예방 및 건강결과 향상에 효과적인가?			
	<b>PICO</b>	<b>대상환자 (Patient)</b>	<b>중재 (Intervention)</b>	<b>비교중재 (Comparison)</b>	<b>관심건강결과 (Outcome)</b>
		65세 이상 노인 환자 및 보호자	환자안전을 위한 환자참여 프로그램	통상적 관리	환자안전 자기효능감, 환자안전사건 및 근접오류 발생, 삶의 질 등
<b>연구내용</b>	○ 환자안전을 위한 환자참여 프로그램 프로토콜 개발 - 선행연구 검토를 통해 근거기반의 환자참여 프로그램 프로토콜을 개발함. 국내 다기관에 보편적으로 적용가능하고, 교육·훈련을 통해 중재를 표준화하여 적용 ○ 환자안전을 위한 환자참여 프로그램 효과성 평가 - 무작위배정비교임상시험연구(RCT/PCT) 등의 설계를 적용하여 프로그램에 참여한 노인 환자와 그렇지 않은 노인 환자의 결과를 비교함 - 결과지표로 환자안전 자기효능감*, 환자안전사건 및 근접오류(near-miss)**, 삶의 질 등을 3개월 이상 추적관찰함 *필요 시 척도를 개발하여 사용, **WHO, AHRQ 등 공신력 있는 기관에서 제시하는 분류체계와 기준 활용을 권장함				
<b>연구의 기대효과 및 활용방안</b>		○ 그동안 다양한 보건의료서비스에 대한 중재 효과평가는 적지 않게 이루어졌지만, 환자안전 영역 내 중재 효과평가는 드물었음. 이번 연구가 환자안전 향상을 위한 중재 효과평가 확대에 관심을 더욱 높여줄 수 있을 것으로 기대함 ○ 노인 환자의 환자안전 문제는 그동안 부각되지 못하였는데, 환자안전 이슈에 있어 취약한 노인 환자를 대상으로 중재프로그램을 개발 및 운영하여 환자안전			

	증진을 꾀할 수 있을 것으로 기대
<b>참고문헌</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. WHO. Patients for patient safety: partnerships for safer health care. 2013.</li> <li>2. Slawomirski L, Klazinga N. Economics of patient safety: from analysis to action. Paris: Organisation for Economic Cooperation and Development; 2020. <a href="http://www.oecd.org/health/health-systems/Economics-of-Patient-Safety-October-2020.pdf">http://www.oecd.org/health/health-systems/Economics-of-Patient-Safety-October-2020.pdf</a></li> <li>3. Davis RE, Sevdalis N, Vincent CA. Patient involvement in patient safety: how willing are patients to participate? BMJ Qual Saf. 2011;20:108-14.</li> <li>4. World Health Organization(WHO). Towards eliminating avoidable harm in healthcare. 2021. <a href="https://www.who.int/teams/integrated-health-services/patient-safety/policy/global-patient-safety-action-plan">https://www.who.int/teams/integrated-health-services/patient-safety/policy/global-patient-safety-action-plan</a></li> <li>5. Agency for Healthcare Research and Quality(AHRQ). 20 Tips To Help Prevent Medical Errors: Patient Fact Sheet. 2011. <a href="https://www.ahrq.gov/patients-consumers/care-planning/errors/20tips/index.html">https://www.ahrq.gov/patients-consumers/care-planning/errors/20tips/index.html</a></li> <li>6. Thomas EJ, Brennan TA. Incidence and types of preventable adverse events in elderly patients: population based review of medical records. BMJ 2000;320:741-744.</li> <li>7. Sari AB, Cracknell A, Sheldon TA. Incidence, preventability and consequences of adverse events in older people: results of a retrospective case-note review. Age Ageing 2008;37:265-269.</li> <li>8. Mortsiefer A, Wilm S, Santos et al. Family conferences and shared prioritisation to improve patient safety in the frail elderly (COFRAIL): study protocol of a cluster randomised intervention trial in primary care. Trials 2020;21(1):1-12.</li> </ol>

<b>A-2</b>		<b>노인말기신부전 환자의 혈액투석치료 비교평가연구</b>			
<b>지원규모</b>		<b>연간 500백만 원, 총 5년 이내</b> * 1차년도 연구기간 9개월 이내, 연구비 375백만 원 이내			
<b>제안배경 및 연구의 필요성</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 국내에서 말기신부전증으로 투석치료를 받고 있는 환자 중, 65세 이상의 말기신부전 환자는 54.6% 로 현재 투석이 필요한 노인말기신부전환자는 빠르게 증가하고 있는 상태임. 연간 의료비용 또한 고혈압 의료 이용 대비 혈액투석은 87배로 사회적인 비용부담이 급격히 증가하고 있음<sup>1</sup>.</li> <li>○ 대부분의 노인 말기신부전 환자 혈액투석 시, 고혈압, 당뇨병, 심혈관 질환, 뇌혈관 질환, 간질환, 악성 종양과 같은 여러 가지 질환들이 동반되어 있어 투석 치료로 인한 위험성이 매우 높음. 특히, 노인환자에서 잦은 혈액투석치료로 인한 이동 불편 및 낙상으로 인한 골절 등은 혈액투석치료 순응도를 감소시킴.</li> <li>○ 현재 말기신부전 환자 혈액투석 시작 시, 기존의 투석 가이드를 바탕으로 하여 연령이나, 잔여 신장 기능, 환자의 일반적인 특징을 고려하지 않고 일률적으로 주3회로 투석을 시행하고 있음.</li> <li>○ 그러나 최근 연구들에서 일정 환자군의 경우(잔여 신기능유지, 투석 간 체중증가 &lt;2.5 kg 미만 등) 주 2회 투석치료가 주 3회 투석치료보다 환자의 생존률, 입원률, 삶의 질 등이 차이가 없으며, 치료순응도 향상, 투석관련 합병증 및 의료비용의 감소를 유도할 수 있고 혈액투석치료가 일상의 삶을 제한할 경우에는 주 2회 투석을 고려할 수 있음을 제시함<sup>2-5</sup>.</li> <li>○ 본 연구를 통해 노인 말기신부전 환자 증가로 인한 국가 의료비용 부담이 증가하는 현실에서 일률적이고 과도한 혈액투석 치료를 줄일 수 있는 근거를 마련하여 국가 의료비용 절감 및 노인말기신부전환자에서 투석 관련된 합병증 감소, 삶의 질을 개선을 기대함</li> </ul>			
<b>연구 방법 및 내용</b>	<b>연구설계</b>	무작위배정비교임상시험(randomized controlled trial/pragmatic clinical trial)			
	<b>연구질문</b>	노인말기신부전 환자에서 주 2회 혈액투석이 주 3회 혈액투석보다 열등한가?			
	<b>PICO</b>	<b>대상환자 (Patient)</b>	<b>중재 (Intervention)</b>	<b>비교중재 (Comparison)</b>	<b>관심건강결과 (Outcome)</b>
		혈액투석을 시작하는 말기신부전환자 (65세 이상)	주2회 혈액투석	주3회 혈액투석	입원률, 만족도, 삶의 질, 의료비용 등
<b>연구내용</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 65세 이상 노인 중 만성신부전으로 혈액투석을 시작하는 환자를 대상으로 무작위 배정을 통해 주2회 혈액투석 군과 주3회 혈액투석 군으로 분류</li> <li>○ 두 군에서 입원률, 만족도, 삶의 질, 의료비용 등 차이를 확인</li> <li>○ 투석비용, 삶의 질을 고려한 비용-효용분석</li> </ul>				
<b>연구의 기대효과 및 활용방안</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 노인 말기신부전 환자에서 삶의 질 향상을 고려한 최적의 혈액투석법을 제시함으로써 효율적인 투석치료와 투석에 대한 만족도, 치료순응도 향상</li> <li>○ 노인 말기신부전 환자에서의 과도한 혈액투석 처방을 지양하고 합리적인 투석 시간 및 횟수 제시하여 보건 의료재정을 절감하고, 투석과 관련된 합병증으로 인한 질병의 이환률을 감소</li> </ul>			
<b>참고문헌</b>		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 한국보건 의료연구원. 말기신부전환자의 투석방법에 따른 성과연구. 2017.</li> <li>2. Kalantar-Zadeh K, Unruh M, Zager PG, Kovesdy CP, Bargman JM, Chen J, Sankarasubbaiyan S, Shah G, Golper T, Sherman RA, Goldfarb DS. Twice-weekly and incremental hemodialysis treatment for initiation of kidney replacement therapy. Am J Kidney Dis. 2014;64(2):181-6.</li> <li>3. Hwang HS, Hong YA, Yoon HE, Chang YK, Kim SY, Kim YO, Jin DC, Kim SH, Kim YL, Kim YS, Kang SW, Kim NH, Yang CW. Comparison of Clinical Outcome Between Twice-Weekly and Thrice-Weekly Hemodialysis in Patients With Residual Kidney Function. Medicine (Baltimore). 2016;95(7):e2767.</li> <li>4. Savla D, Chertow GM, Meyer T, Anand S. Can twice weekly hemodialysis expand patient access under resource constraints? Hemodial Int. 2017;21(4):445-452.</li> <li>5. Meyer TW, Hostetter TH, Watnick S. Twice-Weekly Hemodialysis Is an Option for Many Patients in Times of Dialysis Unit Stress. J Am Soc Nephrol. 2020;31(6):1141-1142.</li> </ol>			

A-3		<b>비결핵항산균 폐질환 환자의 치료방법 최적화연구</b>			
지원규모		연간 500백만 원, 총 5년 이내 * 1차년도 연구기간 9개월 이내, 연구비 375백만 원 이내			
제안배경 및 연구의 필요성		<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 비결핵항산균(nontuberculous mycobacteria, NTM) 폐질환은 지속적으로 증가하고 있으며<sup>1</sup> 2017년 국내기준 전체 객담 배양검사의 양성검체 중 절반을 차지함.<sup>2</sup> NTM 폐질환은 폐 공동을 형성하는 fibro-cavitary, FC형과 결절성 기관지 확장증의 nodular bronchiectatic, NB형으로 구분되며, FC형은 진단기준 완료 시점에서 치료를 시작하나, NB형은 병의 진행정도를 판단하여 치료 시점을 정하고 있으나 객관적 지표가 부족함.<sup>3,4</sup></li> <li>○ NTM은 장기간 치료에 따른 이상반응으로 인한 치료중단 비율이 높으며,<sup>5</sup> 치료성공률은 mycobacterium avium complex (MAC) 폐질환이 60%, mycobacterium abscessus complex (MABC) 폐질환이 30%로 매우 낮음.<sup>6</sup> 균음전 실패율뿐만 아니라, 치료종료 후 재발 및 재감염이 흔하며, 재발의 경우 높은 비율로 주 항생제인 마크로라이드 계열 항생제 내성이 나타남.<sup>7</sup> 새로운 동종 이종의 NTM 균에 의한 혼합감염 또는 새로운 재감염이 흔하게 발생하며,<sup>8</sup> 이는 환경으로부터 환자에게 지속적인 유입이 일어나기 때문임.<sup>7</sup> 따라서 이 같은 치료실패·재발 가능성을 고려하여 최적화된 치료계획을 세우는 것이 필요함.</li> <li>○ NTM 폐질환의 경우, 확립된 치료법이 없기때문에 다양한 시도가 권장됨. 가령, 균 동정검사를 실시하여 MAC과 MABC 간 혼합감염 또는 교차감염 여부를 확인하고 약제 감수성 검사를 재실시하여 마크로라이드계열 내성 획득 여부를 확인하여 치료법을 결정할 수 있음.</li> <li>○ 또한, 최선의 결과를 위해 약제 투여 시 발생하는 위장장애 및 흡수장애 등의 이상반응 관리, 영양관리, 만성 호흡기질환(기관지확장증, 만성폐쇄성폐질환) 등 동반질환 관리 방안에 대해서도 효과적인 개입에 대한 근거를 마련하여 치료 최적화에 반영하는 것이 필요함.</li> </ul>			
연구 방법 및 내용	연구설계	전향적 코호트			
	연구질문	비결핵항산균 폐질환 환자에서 효과적이고 안전한 치료법은 무엇인가?			
	PICO	연구대상자	환자군	비교군	관심건강결과
	연구내용	비결핵항산균 폐질환	치료최적화 중재법	통상적 치료	균음전, 재발율, 약제 이상반응, 삶의 질 등
연구의 기대효과 및 활용방안		<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 비결핵항산균 폐질환 치료 최적화를 위한 임상적 근거 마련</li> <li>○ 비결핵항산균 폐질환 다기관 전향적 코호트 구축을 통한 체계적 정보 수집으로 향후 비결핵항산균 폐질환 임상연구, 경제성 평가, 정책 평가 등에 활용</li> </ul>			
참고문헌		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Yoon HJ, Choi HY, Ki M. Nontuberculosis mycobacterial infections at a specialized tuberculosis treatment centre in the Republic of Korea. BMC Infect Dis. 2017;17(1):432.</li> <li>2. Kim N, Yi J, Chang CL. Recovery Rates of Non-Tuberculous Mycobacteria from Clinical Specimens Are Increasing in Korean Tertiary-Care Hospitals. J Korean Med Sci. 2017;32(8):1263-1267.</li> <li>3. Kim SJ, Yoon SH, Choi SM, Lee J, Lee C-H, Han SK, et al. Characteristics associated with progression in patients with of nontuberculous mycobacterial lung disease: a prospective cohort study. BMC pulmonary medicine. 2017;17(1):5.</li> <li>4. Shin SJ, Choi G-E, Cho S-N, Woo SY, Jeong B-H, Jeon K, et al. Mycobacterial genotypes are associated with clinical manifestation and progression of lung disease caused by Mycobacterium abscessus and Mycobacterium massiliense. Clinical infectious diseases. 2013;57(1):32-39.</li> <li>5. Min J, Park J, Lee YJ, Kim SJ, Park JS, Cho YJ, et al. Determinants of recurrence after successful treatment of Mycobacterium avium complex lung disease. Int J Tuberc Lung Dis. 2015;19(10):1239-1245.</li> <li>6. Diel R, Nienhaus A, Ringshausen FC, Richter E, Welte T, Rabe KF, et al. Microbiologic Outcome of Interventions Against Mycobacterium avium Complex Pulmonary Disease: A Systematic Review. Chest. 2018;153(4):888-921.</li> <li>7. Jhun BW, Kim SY, Moon SM, Jeon K, Kwon OJ, Huh HJ, et al. Development of Macrolide Resistance and Reinfection in Refractory Mycobacterium avium Complex Lung Disease. Am J Respir Crit Care Med. 2018;198(10):1322-1330.</li> <li>8. Koh WJ, Moon SM, Kim SY, Woo MA, Kim S, Jhun BW, et al. Outcomes of Mycobacterium avium complex lung disease based on clinical phenotype. Eur Respir J. 2017;50(3).</li> </ol>			

A-4		<b>암 진단 이후 디스트레스 관리 및 중재 프로그램의 효과성 평가 연구</b>			
지원규모		<b>연간 500백만 원, 총 5년 이내</b> * 1차년도 연구기간 9개월 이내, 연구비 375백만 원 이내			
제안배경 및 연구의 필요성		○ 암 진단은 환자에게 심각한 정서적 고통을 유발함. 일시적으로 이러한 감정을 경험하는 것은 자연스러운 반응일 수 있으나, 20~40%에 환자들은 투병에 지장이 있을 정도의 정서적 고통을 겪게 되는데, 이를 미국 종합암네트워크(NCCN)는 디스트레스라고 정의함 ○ 이에 외국에서는 암 환자에게 대한 여섯 번째 활력 징후 평가로 디스트레스에 대해 스크리닝하도록 권고하고 있으며, <sup>2</sup> 우리나라에서도 '암 환자의 삶의 질 향상을 위한 디스트레스 관리 권고안'을 개발하여 제공하고 있음 ○ 암환자의 디스트레스(심리적 고통, 불안/우울)는 환자/가족의 삶의 질과 치료성적에도 영향을 주어 디스트레스 관리는 암환자의 통상적 케어의 하나로 알려져 있음. 그러나 암환자 디스트레스 발생과 치료에 대한 현황이 파악되어 있지 않고, 효과적인 치료법에 대해서도 근거가 부족함 ○ 암환자의 디스트레스는 암 진단 시에 가장 높은 것으로 보고된 바 있음. <sup>4</sup> 암 진단 초기 환자에게서 발생한 다양한 디스트레스는 수술 후 후속적인 치료 순응도에 많은 영향을 미치게 된다고 알려져 있으며, 이러한 이유로 암 진단 시부터 디스트레스 관리는 통합적(comprehensive) 치료 중 하나로 필수적으로 시행되어야 하고, 조기 개입을 통해 환자의 정신적 고통을 줄이고 삶의 질을 향상시키는 것이 필요함 ○ 따라서, 국내 암환자 디스트레스 발생과 치료 현황을 조사하는 한편, 암 진단 초기의 근거에 기반을 둔 디스트레스 중재프로그램 효과성에 대한 근거를 마련하고자 함			
연구 방법 및 내용	연구설계	무작위배정비교임상시험(randomized controlled trial/pragmatic clinical trial)			
	연구질문	1. 국내 암환자 디스트레스 발생 및 치료 현황은 어떠한가? 2. 암 진단 초기 디스트레스 관리 개입이 통상적 암치료에 비하여 디스트레스(불안/우울)을 감소시키는가?			
	PICO	대상환자 (Patient)	중재 (Intervention)	비교중재 (Comparison)	관심건강결과 (Outcome)
		암 진단 후 디스트레스 중재 적용 우선순위가 높은 환자군	디스트레스 중재 및 관리 프로그램	통상적 암치료	디스트레스(불안 /우울), 치료순응도, 건강기능상태, 삶의 질, 치료만족도, 소요 비용 등
	연구내용	○ 국내 암환자 디스트레스 발생 및 치료 현황 파악 - 암등록자료, 건강보험청구자료, 의무기록자료 등의 연계를 통해 국내 암환자 진단 초기부터 생존기까지 디스트레스 발생 및 정신과적 치료 현황을 파악함 (치료기와 생존기를 정의하고 구분하여 현황 제시) ○ 암을 처음 진단받은 성인 암 환자를 대상으로 암 진단 초기 디스트레스 중재 및 관리 프로그램 효과성 평가 - 디스트레스 중재 적용 우선순위가 높은 환자군을 연구자가 선정하여 제시함 ※ 예시: 특정 암종(디스트레스가 더 높다고 알려진 암) 및 병기(비진행기 혹은 진행기), 고위험 디스트레스군(암 진단 직후 디스트레스 평가를 시행하여 디스트레스 온도계 10점 만점에 6점 이상으로 평가된 환자) 등 - 디스트레스 중재 및 관리 프로그램은 근거기반의 표준화된 중재로 연구자가 제시함 ※ 예시: 자조모임 운영, 단기 스트레스 관리, 인지행동치료, 마음챙김기반 심리치료 등 - 디스트레스 중재 및 관리 프로그램을 시행한 군과 통상적 암치료를 받은 군의 디스트레스(불안/우울), 치료순응도, 건강기능상태, 삶의 질, 치료만족도 치료 중 응급실 방문이나, 계획되지 않은 의료기관 방문 등으로 인한 비용 등을 비교			
연구의 기대효과 및 활용방안	○ 환자와 보호자의 암 치료 중 심리적 어려움 경감 및 자기관리에 대한 역량, 삶의 질 향상, 환자의 치료순응도 향상 ○ 불필요한 의료 비용 감소				

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 암환자 디스트레스 관리를 체계화하는데 필요한 정책적 근거 마련</li> <li>○ 환자 중심의 의료서비스 고도화에 기여</li> </ul>
<b>참고문헌</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sanson-Fisher R, Girgis A, Boyes A, Bonevski B, Burton L, Cook P. The unmet supportive care needs of patients with cancer. Supportive Care Review Group. Cancer 2000;88:226-237.</li> <li>2. Holland JC, Andersen B, Breitbart WS, Compas B, Dudley MM, Fleishman S, et al. Distress management. J Natl Compr Canc Netw 2010;8:448-485.</li> <li>3. Korea National Cancer Center. Development of recommendations for distress management toward improvement of quality of life in cancer patients;2009.</li> <li>4. Knobf MT. Psychosocial responses in breast cancer survivors. Semin Oncol Nurs 2007;23:71-83.</li> <li>5. Riba MB, Donovan KA, Andersen B et al. Distress Management, Version 3.2019. J Natl Compr Canc Netw. 2019;17(10):1229-1249.</li> <li>6. Soleimani MA, Bahrami N, Allen KA, et al. Death anxiety in patients with cancer: A systematic review and meta-analysis. Eur J Oncol Nurs. 2020;48:101803.</li> <li>7. Okuyama T, Akechi T, Mackenzie L, et al. Psychotherapy for depression among advanced, incurable cancer patients: A systematic review and meta-analysis. Cancer Treat Rev. 2017;56:16-27.</li> <li>8. Fulton JJ, Newins AR, Porter LS, et al. Psychotherapy Targeting Depression and Anxiety for Use in Palliative Care: A Meta-Analysis. Palliat Med. 2018;21(7):1024-1037.</li> <li>9. Ayres A, Hoon PW, Franzoni JB, Matheny KB, Cotanch PH, Takayanagi S. Influence of mood and adjustment to cancer on compliance with chemotherapy among breast cancer patients. J Psychosom Res. 1994;38:393-402.</li> </ol>

A-5	<b>장기요양시설 입소자의 약물사용 적정관리 프로그램의 개발 및 효과평가연구</b>				
지원규모	<b>연간 500백만 원, 총 5년 이내</b> * 1차년도 연구기간 9개월 이내, 연구비 375백만 원 이내				
<b>제안배경 및 연구의 필요성</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 국내 노인 인구 비율 증가에 따라 장기요양 대상자도 급속히 증가하고 있음. 2018년 기준 장기요양 대상자는 약 67만 명이며 2050년에 이르러 약 248만 명이 될 것으로 추계됨<sup>1,2</sup></li> <li>○ 장기요양 대상자는 고령이나 노인성 질환으로 6개월 이상 일상생활을 스스로 할 수 없는 노인 등으로 여러 만성질환과 기능 저하를 동반하여 약물복용 개수가 많고 약물 부작용도 흔함. 이 같은 부적절 의약품 사용으로 인한 보건 의료비용은 미국에서만 연간 72억 달러로 추정됨<sup>3</sup></li> <li>○ 노인 인구에서 부적절 의약품 사용의 절반 정도는 예방 가능하다는 것이 주된 연구결과임.<sup>4</sup> 이에, 북미와 유럽 등에서는 노인의 잠재적 부적절 약물 목록을 제시하고 이를 활용한 중재연구가 수행하고 있으나, 국내에서는 아직 노인 약물 처방 지침이 없음 <ul style="list-style-type: none"> <li>- (국외기준) 미국노인병학회(American Geriatric Society)의 비어스 기준(Beer's criteria)과, STOPP(Screening Tool of Older Persons' Prescriptions) 등</li> </ul> </li> <li>○ 한국 노인에서 약물 처방 개수가 많은 편이며, 특히 부작용 우려가 큰 벤조디아제핀계 신경안정제의 처방률은 OECD 1위로 평균보다 3배 많음.<sup>5</sup> 이차자료를 사용하여 비어스 기준 적용 시, 2016년 기준 의약품을 투여받는 전체 노인 중 73%가량이 부적절한 약물사용으로 파악됨<sup>6</sup></li> <li>○ 국내 장기요양 입소시설에서 약물사용 조사 결과에 따르면, 3개 시설에서 비어스 기준 적용결과 전체 약물사용 건의 51.1%에서,<sup>7</sup> 9개 시설거주자 대상 STOPP 기준 적용결과 전체의 48.2%에서 부적절 약물사용이 관찰되어,<sup>8</sup> 절반가량의 장기요양시설 입소 노인 대상 약물 사용이 부적절한 것으로 파악됨</li> <li>○ 장기요양시설은 의료기관이 아니므로 의사가 상주하지 않고, 촉탁의가 주기적으로 방문함. 간호 인력의 의무배치 규정은 있지만 간호사를 간호조무사가 대체할 수 있으며, 업무가 과중하고 역량이 제한되어 있어 약물사용 관리(투약관리, 모니터링, 부작용 보고 등)에 대한 인식이 낮고 개선이 어려움<sup>9</sup></li> <li>○ 따라서 장기요양시설의 약물사용에 대한 최근 실태를 파악하고, 국내에 적용할 수 있는 다학제적 약물사용 적정관리 프로그램을 개발 및 적용하여, 장기요양 대상자에서 부적절 약물사용으로 인한 이상반응과 사고, 건강 저하를 예방하고자 함</li> </ul>				
<b>연구 방법 및 내용</b>	연구설계	무작위배정비교임상시험(randomized controlled trial/pragmatic clinical trial) 또는 군집 비무작위배정비교임상시험(cluster non-randomized controlled trial)			
	연구질문	1. 장기요양시설의 노인 대상 부적절 약물사용 실태는 어떠한가? 2. 장기요양시설의 약물사용 적정관리 프로그램은 노인 입소자의 약물부작용 예방에 효과적인가?			
	PICO	<b>대상환자</b> (Patient)  장기요양 시설 입소 노인	<b>중재</b> (Intervention)  약물사용 적정 관리 프로그램	<b>비교중재</b> (Comparison)  통상적 관리	<b>관심건강결과</b> (Outcome)  사망, 응급실 내원, 약물 부작용, 장기요양등급 악화, 신체적·정신적 기능 악화 등
	연구내용	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 국내 장기요양시설의 부적절 약물사용 실태 파악 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 국내외 노인 부적절 약물사용 기준(비어스 기준, STOPP 등)을 적용하여 부적절 약물사용 비중을 조사함</li> </ul> </li> <li>○ 국내 장기요양시설의 약물사용 적정 관리 프로그램 개발 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 미국, 캐나다, 일본 등 법률을 근거로 장기요양시설에서 약물 관리 프로그램을 운영하는 나라의 사례를 조사함으로써 국내 실정에 맞는 다학제 프로그램을 개발함</li> <li>- 약사, 의사, 간호사 등 필요한 인력 규모와 요건, 협업 모델을 제시</li> <li>- 프로그램의 장기요양 시설 적용 방안을 구체적으로 제시</li> </ul> </li> <li>○ 국내 장기요양시설의 약물사용 적정 관리 프로그램 효과평가 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 1년 이상 추적 관찰을 통해 입소 노인에서 약물 부작용, 응급실 내원, 기능 약</li> </ul> </li> </ul>			

	화, 사망 등에 대한 효과를 평가
<b>연구의 기대효과 및 활용방안</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 부적절한 약물사용으로 인한 노인의 건강 악화와 추가 비용 지출의 부담을 줄일 수 있는 근거를 생성함으로써, 장기요양 입소시설에서 약물사용 관련 환자안전문화 정착에 기여</li> <li>○ 세부적으로는 장기요양 기관평가 약물관리 서비스 질 향상의 기반 마련 및 제한된 인력의 역량을 강화시키는데 활용</li> </ul>
<b>참고문헌</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 국민건강보험공단. 2018년 노인장기요양보험 통계연보. 2019.</li> <li>2. 통계청. 장래인구특별추계: 2017~2067년. 2019.</li> <li>3. Campanelli CM. American Geriatrics Society updated beers criteria for potentially inappropriate medication use in older adults: the American Geriatrics Society 2012 Beers Criteria Update Expert Panel. Journal of the American Geriatrics Society 2012;60(4):616-631.</li> <li>4. Gurwitz JH, Field TS, Judge J, Rochon P, Harrold LR, CadoretC,et al. The incidence of adverse drug events in two large academic long-term care facilities. Am J Med 2005; 118:251-8</li> <li>5. OECD. Health at a Glance 2019: OECD Indicators. OECD Publishing, Paris. 2019. <a href="https://doi.org/10.1787/4dd50c09-en">https://doi.org/10.1787/4dd50c09-en</a>.</li> <li>6. 강은정 등. 고령사회의 약사/약국 역할과 기능확대방안연구. 서울시약사회. 2018.</li> <li>7. 김정선, 강숙. 노인요양시설 노인의 다양제 복용(Polypharmacy)과 부적절한 약물사용 실태. 보건의료산업학회지 2013;7(3):237-249.</li> <li>8. 김재철, 황서은, 조혜민 등. 노인장기요양시설에서 부적절한 약물 사용. 한국가정의학회지 2015;5(3, suppl.2):277-282.</li> <li>9. 문아름, 조혜민, 장수현 등. 장기요양시설에서의 약물 관리와 약사의 역할. 약학회지 2020;64(2):166-172.</li> </ol>

<b>A-6</b>		<b>직장암 수술 전 단기 방사선치료 후 FOLFOX 항암요법과 항암방사선 동시치료의 비교평가연구</b>			
<b>지원규모</b>		<b>연간 500백만 원, 총 5년 이내</b> * 1차년도 연구기간 9개월 이내, 연구비 375백만 원 이내			
<b>제안배경 및 연구의 필요성</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 직장암에서 수술 전 표준요법으로 시행하는 방사선험암병행요법(LCRT)은 방사선치료(45-50 Gy/25 fr)를 약 5주간 시행하고, 방사선치료 시작과 종료시점에 항암화학요법(5-FU, capecitabine)을 병행함. 수술은 방사선치료 종료 후 약 6-8 주 후에 시행함</li> <li>○ 기존 방사선험암병행요법은 1) 방사선 치료와 병행하는 5-FU, capecitabine와 같은 항암제가 방사선치료의 민감제(sensitizer)로서 전신항암요법 효과는 미미하고, 2) 수술 전 45-50 Gy 방사선치료부터 수술 후 전신항암화학요법을 받기까지 15-16주가 경과하므로 이는 재발의 주된 원인인 혈행성 미세 전이암을 치료하는 시기가 늦어지게 하는 점, 3) 방사선치료를 받기 위해 25회 이상 병원을 방문해야 하므로 환자와 보호자에게 직접적인 비용과 사회·경제적 비용 부담을 주는 한계가 있음.<sup>1-4</sup> 더욱이 코로나19 감염병 대유행과 같은 환경에서 잦은 병원 방문이 환자의 감염 위험과 심리적 부담을 증가시키게 됨</li> <li>○ 직장암 치료 후 주로 타장기(간, 폐, 림프절 등)으로 원격 전이가 발생하기 때문에 직장암 환자의 완치율을 향상시키고 치료의 편익을 증진시키기 위하여 수술 전 방사선치료 기간을 단축시키고 미세 전이암 치료를 조기에 시작할 수 있는 수술 전 단기 방사선치료 후 전신항암요법에 대한 근거생성이 필요함</li> </ul>			
<b>연구 방법 및 내용</b>	<b>연구설계</b>	무작위배정비교임상시험(randomized controlled trial/pragmatic clinical trial)			
	<b>연구질문</b>	직장암 치료에서 수술 전 단기방사선요법과 전신항암요법(FOLFOX 사용)이 직장암 완치율을 높이고 환자의 편익을 증진시킬 수 있는가?			
	<b>PICO</b>	<b>대상환자</b> (Patient)  직장암 환자	<b>중재</b> (Intervention)  수술 전 단기 방사선치료+ 전신항암요법	<b>비교중재</b> (Comparison)  수술 전 방사선험암 병행요법	<b>관심건강결과</b> (Outcome)  생존율, 직장암 재발율, 환자의 삶의 질, 소요 비용 등
<b>연구의 기대효과 및 활용방안</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 진행성 직장암 치료에서 수술 전 단기 방사선치료 후 전신항암요법을 활용</li> <li>○ 방사선 치료기간 감소를 통해 수술 전 치료를 위한 병원방문 횟수를 감소시켜 환자와 보호자의 편익 증진</li> <li>○ 진행성 직장암에서 수술 전 단기 방사선치료 후 전신항암요법(FOLFOX 사용)에 대한 건강보험급여 관련 정책 결정에 필요한 근거 제공</li> </ul>			
<b>참고문헌</b>		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Yeo SG. Preoperative short-course concurrent chemoradiation therapy followed by delayed surgery for locally advanced rectal cancer: a phase 2 multicenter study (KROG 10-01). Int J radiat Oncol Biol Phys. 2013. 86(1):34-39.</li> <li>2. Lee JH. Two-week course of preoperative chemoradiotherapy followed by delayed surgery for rectal cancer: a phase II multi-institutional clinical trial (KROG 11-02). Radiother Oncol. 2014. 110(1):150-154.</li> <li>3. Kim CW. Korean Society of Coloproctology (KSCP) trial of cONSolidation Chemotherapy for Locally advanced mid or low rectal cancer after neoadjuvant concurrent chemoradiotherapy: a multicenter, randomized controlled trial (KONCLUDE). 2018. BMC Cancer. 18(1):538.</li> <li>4. Bahadoer RR. Short-course radiotherapy followed by chemotherapy before total mesorectal excision (TME) versus preoperative chemoradiotherapy, TME, and optional adjuvant chemotherapy in locally advanced rectal cancer (RAPIDO): a randomised, open-label, phase 3 trial. Lancet Oncol. 2021. 22(1):29-42.</li> </ol>			

<b>A-7</b>		<b>질식분만 임신부의 산욕기 감염 및 신생아 주산기 감염 예방법의 비교평가연구</b>			
<b>지원규모</b>		<b>연간 500백만 원, 총 5년 이내</b> * 1차년도 연구기간 9개월 이내, 연구비 375백만 원 이내			
<b>제안배경 및 연구의 필요성</b>		<p>○ 산욕기 감염은 분만 후 여성생식기의 세균감염으로 여러가지 위험한 합병증을 일으킬 수 있음.<sup>1</sup> 모성 사망의 3대 원인 중 하나로 최근 항생제의 개발로 감염으로 인한 모성 사망은 감소하였으나, 전세계적으로 근거기반 가이드라인이 부재</p> <p>○ 주산기 감염은 태아, 신생아 사망의 주된 원인이자 아동기 전반의 건강과 직결되어 있으며, 신생아의 비정상적인 성장, 발달 지연 및 기타 여러가지 문제들을 유발함<sup>2</sup></p> <p>○ 현재 이러한 감염을 막기 위해 사용하는 소독액(클로르헥시딘, 베타딘)에 따른 회음부 소독에 대한 연구들<sup>3-6</sup>이 일부 있으나 부족한 상태임. 따라서 분만 전 각기 다른 소독액 군에서 출산 후 감염 차이, 각 소독제 사용에 따른 부작용 등을 확인하는 것이 필요함</p> <p>○ 그람양성구균(Group B streptococcus, GBS)은 위장관과 여성생식기에 존재하는 정상세균총의 하나이며 대부분 무증상으로 단순히 균집화만 되어 있는 경우가 많지만, 신생아, 임신부에서는 현성 감염을 일으킬 수 있음</p> <p>○ 외국<sup>7</sup>과 달리 우리나라 임신부를 대상으로 GBS의 균집화 정도와 신생아로 조기 감염에 대해 대규모로 시행한 연구는 없는 상태이며, 분만 시점에서 GBS의 균집화 정도와 신생아의 감염 예후에 대해 확인한 근거가 부족함</p> <p>○ 따라서 본 연구를 통해 임신부 분만 시 GBS 균집화 정도, 임신 주수에 따라 균집화의 변화 및 균집화된 여성에서 태어난 신생아의 예후 등을 분석하고자 함</p>			
<b>연구 방법 및 내용</b>	<b>연구설계</b>	(연구질문 1) 무작위배정비교임상시험(randomized controlled trial/pragmatic clinical trial) (연구질문 2) 전향적 코호트			
	<b>연구질문</b>	1. 질식분만 시 어떤 소독법이 출산 후 산욕기 및 주산기 감염 빈도를 낮추는데 더 효과적인가? 2. 한국인 임신부에서 분만 전 GBS의 균집화 정도는 어떠하며, 감염 여부와 신생아 예후와 어떤 상관관계가 있는가?			
	<b>PICO 1</b>	<b>대상환자 (Patient)</b>	<b>중재 (Intervention)</b>	<b>비교중재 (Comparison)</b>	<b>관심건강결과 (Outcome)</b>
		질식분만으로 분만하는 단태아 임신부	클로르헥시딘을 이용한 회음부 소독	베타딘을 이용한 회음부 소독	출산 후 감염빈도, 신생아 예후, 약제 이상반응 등
	<b>PICO 2</b>	<b>연구대상자</b>	<b>환자군</b>	<b>비교군</b>	<b>관심건강결과</b>
질식분만으로 분만하는 단태아 임신부		분만 전 GBS 균집이 확인된 군	분만 전 GBS 균집이 확인되지 않은 군	출산 후 감염빈도, 신생아 예후 등	
<b>연구내용</b>	<p>○ 질식 분만 전 소독제 종류에 따른 출산 후 감염 여부에 대한 다기관 무작위배정비교임상시험 수행</p> <p>- 분만 전 클로르헥시딘 소독군과 베타딘 소독군 간 출산 후 감염 차이, 각 소독제 사용에 따른 부작용 등 확인</p> <p>○ 분만 전 GBS 확인을 통해 실제 균집화 정도와 감염 여부와 신생아 예후와의 상관관계에 대한 전향적 코호트 연구</p> <p>- 질식분만으로 분만하는 단태아 임신부 코호트를 구축하여 분만 전 여성의 그람양성구균의 집락정도, 임신 주수에 따른 집락의 변화, 그람양성구균 감염군과 비감염군 사이의 신생아 이환율 등 확인</p>				
<b>연구의 기대효과 및 활용방안</b>		<p>○ 질식분만 전 피부 소독의 가이드라인 제시</p> <p>○ 대한민국 임신부의 GBS의 집락 정도에 대해 다기관 연구를 통해 역학을 확인하고 신생아 이환율에 대한 체계적인 확인</p> <p>○ 적정관리지침을 제시하고 보험 급여검사의 필요성 여부에 대해 확인</p>			

<b>참고문헌</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 대한산부인과학회 편. 산과학. 2019.</li> <li>2. 박채연, 조현진. 주산기 주요감염질환의 예방 및 관리. Journal of The Korean Society of Maternal and Child Health 2020;24(3):133-143.</li> <li>3. Ahmed MR, Aref NK, Sayed Ahmed WA, Arain FRJTJoM-F, Medicine N. Chlorhexidine vaginal wipes prior to elective cesarean section: does it reduce infectious morbidity? A randomized trial. 2017;30(12):1484-1487.</li> <li>4. Caissutti C, Saccone G, Zullo F, et al. Vaginal cleansing before cesarean delivery: a systematic review and meta-analysis. 2017;130(3):527-538.</li> <li>5. Haas DM, Morgan S, Contreras K, Enders SJCDoSr. Vaginal preparation with antiseptic solution before cesarean section for preventing postoperative infections. Cochrane Database Syst Rev. 2018 Jul; 2018(7): CD007892.</li> <li>6. Tewfik H, Ibrahim A, Hanafi S, Fahmy A, Khaled MA, Abdelazim IAJJCMAS. Preoperative vaginal preparation using povidone iodine versus chlorhexidine solutions in prevention of endometritis in elective cesarean section. 2015;4(8):486-492.</li> <li>7. ACOG Committee Opinion No. 782. Prevention of early-onset group B streptococcal disease in newborns.</li> </ol>
-------------	---

A-8	<b>초기 자궁내막암에서 감시림프절탐색과 고식적 골반림프절절제술의 비교평가연구</b>			
지원규모	연간 500백만 원, 총 5년 이내 * 1차년도 연구기간 9개월 이내, 연구비 375백만 원 이내			
제안배경 및 연구의 필요성	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 2012년 국가암 등록 통계에 따르면, 자궁내막암은 여성 생식기암 중 자궁경부암, 난소암 다음으로 발생률이 높으며, 여성에서 암발생률 12위(1.8%), 유병률 7위(2.2%)로 유병률이 증가하는 추세임<sup>1</sup></li> <li>○ 자궁내막암의 약 80%는 병변이 자궁 내에 국한된 초기에 발견되며, 이러한 환자에서 주변 림프절 전이 여부는 예후를 결정하는 인자임. 최근 연구결과에 따르면 초기 자궁내막암 환자에서 저위험군의 9%, 중등도위험군의 11%, 고위험군의 32% 정도에서 림프절 전이가 발견되는 것으로 나타남<sup>2</sup></li> <li>○ 초기 자궁내막암에서 림프절절제술은 병기결정에 국한되고 수술 후 보조요법을 결정하는데 도움이 되나, 합병증을 유발할 수 있고 삶의 질 저하와 관련됨.<sup>3-8</sup> 따라서, 보다 비침습적인 방법으로 림프절의 상태를 확인하는 방법이 필요함</li> <li>○ 감시림프절탐색은 유방암, 악성 흑색종 치료에서는 표준적인 치료법으로 사용되고 있으며, 부인과 영역에서는 외음부암에서 가장 많이 이용됨. 최근에는 자궁내막암이나 자궁경부암에서 감시 림프절 탐색 전략을 개발하려는 노력이 지속되고 있음</li> <li>○ 후향적 연구결과로 감시림프절탐색법의 민감도, 검출율, 위음성율이나 다른 감시림프절탐색법과의 비교연구 등이 보고되었으나, 표준치료법인 골반림프절 절제술과 비교 및 임상적 예후에 미치는 영향에 대한 전향적 연구가 부재함. 전이가 일차적으로 의심되는 감시 림프절을 탐색하고, 전이가 없을 경우 다른 림프절을 보존하여 림프류나 림프부종을 줄이면서 과도한 수술에 따른 주변조직 손상에 의한 출혈 및 신경손상 등의 합병증을 감소시키기 위한 치료전략을 수립하고자 함</li> </ul>			
연구 방법 및 내용	연구설계	무작위배정비교임상시험(randomized controlled trial/pragmatic clinical trial)		
	연구질문	감시림프절탐색이 고식적 골반림프절절제술과 비교하여 안전하고 효과적인가?		
	PICO	<b>대상환자</b> (Patient)  초기 자궁내막암 환자	<b>중재</b> (Intervention)  감시림프절탐색  <input type="checkbox"/> 급여 <input checked="" type="checkbox"/> 비급여	<b>비교중재</b> (Comparison)  고식적 골반림프절절제술  <input checked="" type="checkbox"/> 급여 <input type="checkbox"/> 비급여
연구의 기대효과 및 활용방안	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 자궁내막암 수술의 표준 요법의 변화 : 생존율은 동일하면서 합병증이 적고 삶의 질이 높은 치료법을 표준 요법으로 정착시킬 수 있음.</li> <li>○ 림프절 절제술 후 합병증인 림프부종과 림프낭종을 치료하는데 필요한 의료 비용의 절감, 입원 치료의 감소 등의 효과를 가져올 수 있음.</li> <li>○ 자궁내막암 치료 가이드라인 변화를 전세계적으로 주도할 수 있음</li> </ul>			
참고문헌	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 국가암등록사업 연례보고서. 2012년 암등록통계.</li> <li>2. 서미원, 이희영, 김대연, 서대식, 김중혁, 감용만, 김영탁, 남주현. 임상적 병기 제1기 자궁내막암 환자의 치료시 림프절 절제술이 생존율에 미치는 영향. 부인종양. 2006;17(3):227-233.</li> <li>2. Bar-Am A, Ron IG, Kupermink M, Gal I, Jaffa A, Kovner F, et al. The role of routine pelvic lymph node sampling in patients with stage I endometrial carcinoma: second thoughts. Acta Obstet Gynecol Scand. 1998;77:347-350.</li> <li>3. Trimble EL, Kosary C, Park RC. Lymph node sampling and survival in endometrial cancer. Gynecol Oncol. 1998;71:340-343.</li> <li>4. Vizza E, Galati GM, Corrado G, Sbiroli C. Role of pelvic lymphadenectomy in the management of stage I endometrial cancer: our experience. Eur J Gynaec Oncol. 2003;24:126-128.</li> </ol>			

A-9	<b>한국인 통풍 환자를 위한 요산강하요법 최적화 연구</b>				
지원규모	<b>연간 500백만 원, 총 5년 이내</b> * 1차년도 연구기간 9개월 이내, 연구비 375백만 원 이내				
제안배경 및 연구의 필요성	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 2020년 미국류마티스학회(American College of Rheumatology, ACR) 임상진료 지침<sup>1</sup>에 따르면, 통풍결절 1개 이상 또는 방사선학적 관절손상이 확인되거나 급성통풍발작이 1년에 2회 이상 발생하는 통풍 환자에서는 약물을 이용한 요산강하요법(urate-lowering therapy)을 조기에 시작하도록 권고함. 또한 혈청 요산 농도를 최소한 6 mg/dL 이하로 유지해야 하며, 요산강하요법을 시작하면 혈청 요산 농도가 급격하게 변하여 급성통풍발작이 재발할 수 있으므로, 항염증 예방 약물로 저용량 콜히친(colchicine)을 요산강하요법 시작 시 첫 3-6개월간 병용을 권고</li> <li>○ ACR 임상진료지침에서 요산강하치료를 위한 1차 약제로 알로푸리놀(allopurinol)을 강하게 권고하며, 페복소스타트(februxostat)는 심혈관계 안전성 문제 등으로 제시하지 않음.<sup>2</sup> 그러나 두 약물의 심혈관계 위험과 사망률에 있어 유의한 차이가 없는 것으로 확인한 연구결과<sup>3</sup>도 있어 추후 근거가 더 필요함</li> <li>○ 알로푸리놀은 HLA-B*5801 유전자가 있을 경우 이상반응으로 중증피부반응이 발생할 위험이 있음. 동 유전자는 인종간 차이가 있어 서양인들은 1% 정도 보유하고 있는 반면, 한국인에서는 약 8-13%에 달함.<sup>4</sup> 식약처에서는 이상반응과 관련하여 유전자 검사를 통해 HLA-B*5801 유전자가 없을 경우에 알로푸리놀을 투약하도록 권고하고 있음</li> <li>○ 최근 연구<sup>5</sup>에서 급성 통풍 발작 중 요산강하요법으로 페복소스타트 치료 시 일일 통증, 재발성 발작 또는 부작용에 큰 차이가 없었으며, 초기 단계에서 요산수준을 현저히 감소시켰다고 보고함. 하지만 연구대상 환자 수가 적어 급성 통풍 발작 중 요산강하요법으로 페복소스타트의 근거가 부족한 상황임</li> <li>○ 급성통풍발작 기간에 요산강하요법을 시작하면 요산 농도의 급격한 변동으로 급성통풍발작의 증상이 악화될 우려가 있어, 현재 임상에서는 급성통풍발작의 증상이 호전된 이후(약 2주 후) 요산강하요법을 시작하고 있음. 하지만 급성통풍발작 증상이 호전되면 환자는 외래에 다시 방문하지 않을 수 있어, 요산강하요법이 필요한 환자에서 적기에 치료를 하지 못하게 되는 경우가 발생하고 증상이 없어진 후에 요산강하요법을 시작하게 되면 요산강하요법의 필요성을 느끼지 못하고 동기부여가 되지 않아 약물순응도가 낮을 수가 있음</li> <li>○ 요산강하요법에 대한 순응도가 낮을 경우에는 오히려 요산 농도의 변동성 때문에 급성통풍발작의 재발 위험이 높아지므로 요산강하요법에서 환자의 순응도가 매우 중요함. 이러한 문제점을 보완하고자 급성통풍발작이 발생하였을 때 급성통풍발작에 대한 항염증치료와 동시에 요산강하요법을 시작하는 방법이 제시됨. 급성통풍발작에 대해 항염증치료를 하고 있기 때문에 요산강하요법을 함께 시작하더라도 요산 농도의 변동성에 의한 통풍발작의 악화에 미치는 영향이 적어짐</li> <li>○ 따라서 통풍 환자에서 급성통풍발작 기간 중에 요산강하요법을 함께 시작한 환자와 급성통풍발작이 호전된 이후에 요산강하요법을 시작한 환자를 비교하여 통풍 환자에서 최적의 요산강하요법 시작방법을 제시하고자 함</li> </ul>				
연구 방법 및 내용	연구설계	무작위배정비교임상시험(randomized controlled trial/pragmatic clinical trial)			
	연구질문	통풍 환자에서 요산강하요법 시작의 최적 시기와 약물 요법은 무엇인가?			
	PICO	대상환자 (Patient)	중재 (Intervention)	비교중재 (Comparison)	관심건강결과 (Outcome)
		급성통풍발작으로 진단된 환자 중 요산강하요법이 필요한 환자	항염증치료 +요산강하요법 <input type="checkbox"/> 급여 <input type="checkbox"/> 비급여	항염증치료 <input type="checkbox"/> 급여 <input type="checkbox"/> 비급여	치료율, 통증, 약물순응도, 삶의 질, 만족도 등
연구내용	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 급성통풍발작으로 진단된 환자에서 항염증치료 단독과 항염증치료와 요산강하요법 병행하는 경우의 효과비교</li> <li>- 요산강하요법에 사용하는 약물 성분별로 중재군을 복수로 배정</li> <li>○ 요산강하요법 및 요산강하제(알로푸리놀, 페복소스타트) 간 효과와 안전성 비교</li> </ul>				

<b>연구의 기대효과 및 활용방안</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 급성통풍발작의 효과적인 치료법에 대한 근거생성을 통해 장기적으로 통풍의 재발 및 통풍결절, 관절손상을 줄이는 데 기여할 것으로 기대</li> <li>○ 통풍 환자에서 요산강하요법에 대한 새로운 치료전략을 수립하고 한국인 맞춤형 통풍 치료지침을 최적화</li> </ul>
<b>참고문헌</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pascart T, Latourte A, Flipo RM, Chalès G, Coblentz-Baumann L, Cohen-Solal A, Ea HK, Grichy J, Letavernier E, Lioté F, OtTAVRani S. 2020 recommendations from the French Society of Rheumatology for the management of gout: urate-lowering therapy. Joint Bone Spine. 2020;87(5):395-404.</li> <li>2. White WB, Saag KG, Becker MA, Borer JS, Gorelick PB, Whelton A, Hunt B, Castillo M, Gunawardhana L; CARES Investigators. Cardiovascular Safety OF febuxostat or Allopurinol in Patients with Gout, N Engl J Med 2018;378(13):1200-1210.</li> <li>3. Zhang M, Solomon DH, Desai RJ, et al. Assessment of cardiovascular risk in older patients with gout initiating febuxostat versus allopurinol: a population-based cohort study. Circulation. 2018;138(11):1116-1126.</li> <li>4. HJ Park, J Yun, DY Kang, JW Park, YI Koh, SJ Kim, SH Kim, YH Nam, YY Jeong, CW Kim, HK Park, SH Kim, HR Kang, JW Jung, Drug Allergy Work Grop of KAAACI. Unique Clinical Characteristics and Prognosis of Allopurinol-Induced Severe Cutaneous Adverse Reactions, The journal of allergy and clinical immunology 2019;7(8):2739-2749.</li> <li>5. Sun R, Lu J, Li H, Cheng X, Xin Y, Li C. Evaluation of febuxostat initiation during an acute gout attack: A prospective, randomized clinical trial. Joint Bone Spine. 2020;87(5):461-466.</li> </ol>

<b>A-10</b>		<b>항응고제 장기복용 환자에서 항궤양제 투여의 위장관출혈 예방효과 검증</b>			
<b>지원규모</b>		<b>연간 500백만 원, 총 5년 이내</b> * 1차년도 연구기간 9개월 이내, 연구비 375백만 원 이내			
<b>제안배경 및 연구의 필요성</b>		○ 위장관 출혈은 항응고제 장기복용의 주요 부작용으로 입원 및 사망의 주요원인임. 항응고제 장기복용 환자에서 상부위장관 출혈을 효과적으로 예방하는 것은 사망률을 유의하게 낮추고 약제의 지속 복용을 가능하게 할 수 있다는 점에서 중요함 <sup>1</sup> ○ 경구 항응고제를 처방받는 환자에게 위산분비억제제(PPI)를 병용투여 시 위장관 출혈 위험을 낮출 수 있다는 후향적 연구결과가 발표되었음 - (미국 메디케어 급여자료 분석) 항응고제(apixaban, dabigatran, rivaroxaban, warfarin) 단독(75만 명) 또는 PPI 병용투여(26만 명) 집단에서 위장관 출혈로 인한 입원률 분석결과, 1만인년당 단독투여군 115명 vs 병용투여군 76명, 병용투여 시 입원 위험이 34% 낮음(IRR 0.66, 95% CI 0.62-0.69) <sup>2</sup> ○ 그러나, 현재까지 항응고제 투여 관련 위장관 출혈에 대한 PPI의 예방효과를 확인한 무작위배정임상시험은 수행된 바 없음 ○ 일부 지역의 가이던스나 전문가 의견으로 위장관 출혈 위험이 있는 환자에게 항응고제 투여 시 PPI 병용투여를 권고하고 있으나, <sup>3,4,5</sup> 아직 근거기반 임상진료지침에는 관련 내용이 없음 ○ 항응고제 장기복용 환자에서 항궤양제가 위장관 출혈 예방에 유의한 효과가 있는지 확인하는 것이 필요함			
<b>연구 방법 및 내용</b>	<b>연구설계</b>	무작위배정비교임상시험(randomized controlled trial/pragmatic clinical trial)			
	<b>연구질문</b>	항응고제 장기복용 환자에서 항궤양제는 상부위장관 출혈을 예방하는가?			
	<b>PICO</b>	<b>대상환자 (Patient)</b>	<b>중재 (Intervention)</b>	<b>비교중재 (Comparison)</b>	<b>관심건강결과 (Outcome)</b>
		항응고제 장기복용 환자	항궤양제 병용투여	항궤양제 미투여	위장관 출혈, 심뇌혈관 질환, 소화성 궤양, 소화기 증상 발생, 소화성 약제 복용량, 비용효과성 등
<b>연구내용</b>	○ 심뇌혈관 질환으로 항응고제(warfarin, dabigatran, rivaroxaban, apixaban) 장기 복용(1년 이상)이 예상되는 환자를 대상으로 무작위 배정을 통해 항궤양제를 복용하는 군과 복용하지 않는 군으로 분류 ○ 양 군에서 위장관 출혈의 발생, 심뇌혈관 질환의 발생, 소화성 궤양 발생, 소화기 증상 발생의 차이를 확인하고 비용효과 분석 ※ 항응고제와 항궤양제에는 다양한 성분과 제형이 사용되고 있는바, 어떤 약제를 선정해서 비교평가하는 것이 적절한지에 대해 연구계획에 구체적으로 기술하고, 그 이론적 근거를 제시하여야 함. 또 비급여 약제인 경우, 약제 공급계획을 기술하여야 함 ※ 환자 선정 및 추적관찰에 필요한 전공분야(소화기내과, 순환기내과, 신경과 등)의 인력들이 다학제론으로 참여하는 연구진 구성이 필요함				
<b>연구의 기대효과 및 활용방안</b>		○ 항응고제 장기복용 환자에서 항궤양제의 예방적 동시복용에 의하여 상부위장관 출혈 및 사망률에 대한 영향을 확인하고자 함 ○ 국내 항응고제 장기복용 환자에서 항궤양제에 의한 상부위장관 출혈의 예방효과를 규명하고, 국내의 실정에 맞는 약제의 적절한 선택과 사용에 대한 지침을 마련하는데 근거 자료로 활용 가능			
<b>참고문헌</b>		1. Lin KJ, Hernandez-Diaz S, Garcia Rodriguez LA. Acid suppressants reduce risk of gastrointestinal bleeding in patients on antithrombotic or anti-inflammatory therapy. Gastroenterology. 2011;141:71-79. 2. Ray WA, Chung CP, Murray KT, Smalley WE, Daugherty JR, Dupont WD, Stein CM. Association of oral anticoagulants and proton pump inhibitor cotherapy with hospitalization for upper gastrointestinal tract bleeding. JAMA. 2018;320(21):2221-2230. 3. Rison S, Robson J. GP Infosheet – antithrombotics and bleeding risk. Version 1.6. 28/11/2019. Real-Health Cardiovascular/ Barts Health NHS Trust. 4. Proton pump inhibitors (PPIs) and anticoagulants advisory guidance on when to initiate a PPI for gastro-protection. Dec 2019. NHS West Essex Clinical Commissioning Group. 5. Agewall S, Cattaneo M, Collet JP, et al. Expert position paper on the use of proton pump inhibitors in patients with cardiovascular disease and antithrombotic therapy. Eur Heart J 2013;34: 1708-1713, 1713a-1713b.			

<b>A-11</b>		<b>감염재난 발생 시 응급실에 최적화된 현장초음파 프로토콜 개발 및 유용성 평가</b>			
<b>지원규모</b>		<b>연간 500백만 원, 총 5년 이내</b> * 1차년도 연구기간 9개월 이내, 연구비 375백만 원 이내			
<b>제안배경 및 연구의 필요성</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 현장초음파(point-of-care ultrasonography)는 호흡부전, 흉통, 쇼크 등이 동반된 응급환자를 신속하고 정확하게 평가할 수 있음. 복합적인 현장초음파를 통해 특정 중증질환의 신속한 진단 및 평가가 가능하여 중증도 분류의 효용성이 있음이 밝혀졌음<sup>1,2</sup></li> <li>○ COVID-19 감염재난이 발생하면서, 검사실로 이송 중 방역 문제 등과 관련하여 현장초음파의 중요성이 커지고 있으며,<sup>1</sup> 신중 감염병 진단에 폐 초음파(lung ultrasound)의 높은 민감도가 확인된 바 있음<sup>3</sup></li> <li>○ 향후 신중 감염병에 의해 반복될 것으로 예상되는 감염재난 상황에서 응급실에 방문하는 발열, 호흡기 증상 환자들에 대한 현장초음파의 임상적 효용성에 대한 근거생성과 감염의증 환자 대상 현장초음파 교육 프로그램 및 진료지침 개발이 필요함</li> </ul>			
<b>연구 방법 및 내용</b>	<b>연구설계</b>	전향적 코호트			
	<b>연구질문</b>	감염병 유행 시 응급실에서 진행되는 현장초음파의 임상적 유용성은 어떠한가?			
	<b>PICO</b>	<b>연구대상자</b>	<b>환자군</b>	<b>비교군</b>	<b>관심건강결과</b>
		응급실 내원환자	현장초음파검사	기존 진단검사	안전성, 진단정확성 등
<b>연구내용</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 응급의료진 대상 현장초음파 교육 프로그램 개발 및 운영 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 비대면 현장초음파 교육컨텐츠 개발</li> </ul> </li> <li>○ 다기관 현장초음파 전향적 데이터베이스 구축 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 영상 데이터 및 임상정보가 포함된 포괄적 데이터베이스 구축</li> <li>- 현장초음파 판독의 세부 핵심지표 코드체계 개발</li> </ul> </li> <li>○ 감염의심 환자 대상 표준 현장초음파 프로토콜 개발 및 효용성 평가 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 주증상별 현장초음파 적용 프로토콜 개발</li> <li>- 최종치료 제공 대기시간 혹은 응급실 체류시간 등 임상지표를 이용한 효용성 평가</li> </ul> </li> </ul>				
<b>연구의 기대효과 및 활용방안</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 감염재난 상황 시 환자에게 최적화된 의사결정을 빠르게 수행해야 하는 응급의학과 전공의, 전문의가 근거를 기반으로 한 현장초음파를 수행할 수 있게 됨</li> <li>○ 현장초음파 시행의 적정수준 평가 및 보험급여 관련 업무에 활용 가능</li> </ul>			
<b>참고문헌</b>		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Hussain A, Via G, Melniker L. et al. Multi-organ point-of-care ultrasound for COVID-19 (PoCUS4COVID): international expert consensus. Critical Care. 2020;24:702.</li> <li>2. Zieleskiewicz L, Markarian T, Lopez A. et al. Comparative study of lung ultrasound and chest computed tomography scan in the assessment of severity of confirmed COVID-19 pneumonia. Intensive care medicine. 2020;46:1707-1713.</li> <li>3. Pivetta E, Goffi A, Tizzani M, et al. Lung Ultrasonography for the Diagnosis of SARS-CoV-2 Pneumonia in the Emergency Department. Annals of emergency medicine. 2020 Oct 13:S0196-0644(20)31269-5.</li> </ol>			

## 2. 의료기술 근거생성 전향연구

<b>C-1</b>		<b>강직성척추염 환자에서 생물학적 제제 최적의 투약방법에 대한 연구</b>			
<b>지원규모</b>		<b>연간 500백만 원, 총 5년 이내</b> * 1차년도 연구기간 9개월 이내, 연구비 375백만 원 이내			
<b>제안배경 및 연구의 필요성</b>		○ 강직성 척추염(ankylosing spondylitis)은 가장 중증의 척추관절염의 형태로, 환자 상당수에서 장애를 초래하는 척추 강직이 일어나며 일반 인구 대비 사망률이 1.5~4배 더 높은 것으로 알려져 있음 <sup>1</sup> ○ 강직성 척추염의 치료제로 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs) 등 기존 치료제 사용에도 불구하고 질병 활성도가 지속적으로 높은 경우 TNF(종양괴사인자)-억제제나 인터루킨-17 억제제 등의 생물학적 제제(biologic agents)를 사용함. <sup>2</sup> 이러한 새로운 제제를 사용하게 됨으로써 환자의 치료 성과와 예후가 크게 향상되었으나, 장기 사용에 따른 치료 내성 문제, 감염 위험 등의 이상반응 및 높은 약값으로 인한 보험재정 및 국민의료비에 미치는 부담이 커지게 됨 <sup>3</sup> ○ 실제 진료현장에서는 지속적인 임상적 관해(sustained clinical remission)에 도달한 강직성 척추염 환자를 대상으로 생물학적 제제의 감량요법이 시행되고 있으나, <sup>4-6</sup> 이와 관련된 근거가 명확치 않으며, 감량요법 이후 관해 상태를 유지하는데 영향을 주는 임상적 요인에 대한 연구가 필요함			
<b>연구 방법 및 내용</b>	<b>연구설계</b>	무작위배정비교임상시험(randomized controlled trial/pragmatic clinical trial)			
	<b>연구질문</b>	강직성 척추염 환자에서 생물학적 제제 사용으로 질병활성도가 안정적으로 유지되는 경우 생물학적 제제를 감량하는 것이 안전하고 효과적인가?			
	<b>PICO</b>	<b>대상환자</b> (Patient) 생물학적 제제를 사용하면서 임상적 관해 상태를 6개월 이상 유지하는 강직성 척추염 환자	<b>중재</b> (Intervention) 생물학적 제제 표준 투여방법(용량, 투여간격 등) 조정	<b>비교중재</b> (Comparison) 생물학적 제제 표준 투여방법 유지	<b>관심건강결과</b> (Outcome) 질병활성도, 기능 장애, 삶의 질, 질병 악화의 발생, 이상사례 발생 빈도, 비용분석 등
<b>연구의 기대효과 및 활용방안</b>		○ 강직성 척추염 환자에서 생물학적 제제를 비용효과적으로 사용할 수 있는 임상적 가이드의 근거자료 제공 ○ 고가의 약제 사용으로 인한 의료비 및 사회적 비용 절감과 이상반응 발생 감소에 기여할 수 이론적 근거 확보 가능			
<b>참고문헌</b>		1. 서미령, 백한주. 척추관절염의 개념 및 개관. Korean J Med. 2013;85(3):229-239. 2. Ward MM, Deodhar A, Akl EA, Lui A, Ermann J et al. American College of Rheumatology/Spondylitis Association of America/Spondyloarthritis Research and Treatment Network 2015 Recommendations for the treatment of ankylosing spondylitis and nonradiographic axial spondyloarthritis. Arthritis & Rheumatol. 2016;68(2):282-298. 3. 조정희. 강직성척추염에 생물학적제제 사용 증가 추세. 메디팜스투데이. 2019.11.01. 4. Fong W, Holroyd C, Davidson B, Armstrong R, Harvey N, Dennison E, Cooper C, Edwards CJ. The effectiveness of a real life dose reduction strategy for tumour necrosis factor inhibitors in ankylosing spondylitis and psoriatic arthritis. Rheumatology (Oxford). 2016;55(10):1837-1842. 5. Arends S, vander Veer E, Kamps FBS, Houtman PM, Bos R, Bootsma H, Brouwer E, Spoorenberg A. Patient-tailored dose reduction of TNF- $\alpha$ blocking agents in ankylosing spondylitis patients with stable low disease activity in daily clinical practice. Clin Exp Rheumatol. 2015;33(2):174-180. 6. van Herwaarden N, van der Maas A, Minten MJM, van den Hoogen FHJ, Kievit W, van Vollenhoven RF, Bijlsma JWJ, van den Bent BJF, den Broedet AA. Disease activity guided dose reduction and withdrawal of adalimumab or etanercept compared with usual care in rheumatoid arthritis: open label, randomised controlled, non-inferiority trial. BMJ. 2015;350:h1389.			

<b>C-2</b>		<b>고령의 원인불명 색전성 뇌경색 환자의 치료법 비교평가연구</b>			
<b>지원규모</b>		<b>연간 500백만 원, 총 5년 이내</b> * 1차년도 연구기간 9개월 이내, 연구비 375백만 원 이내			
<b>제안배경 및 연구의 필요성</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 원인불명 뇌졸중 환자의 약 40~50%에서 열린타원구멍(patent foramen ovale, PFO)이 존재함.<sup>1</sup> 뇌졸중이 발생하지 않은 일반인의 약 20-25%에서도 PFO가 발견되며, 뇌졸중 발병 가능성이 높은 PFO를 탐색하고 PFO 닫힘술을 계획하는 것이 중요함</li> <li>○ 60세 이상 고령의 환자들은 PFO 외 심장색전증의 원인이 될 수 있는 발작성 심방세동이 있을 가능성이 높으므로, PFO 닫힘술을 고려하기 전에 발작성 심방세동을 찾는 것이 필요할 수 있음 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 유럽을 포함한 일부 임상진료지침에서는 PFO를 동반한 16~60세 원인불명 뇌경색 환자에게 PFO 닫힘술을 시행할 것을 권고<sup>1-5</sup></li> </ul> </li> <li>○ PFO 닫힘술 이후 약 4% 환자에서 심방세동이 관찰됨.<sup>6-7</sup> 대부분 일시적으로 발생하나, 1.8% 정도에서는 지속적인 심방세동이 관찰됨. 이러한 발작성 혹은 지속성 심방세동의 장기적인 임상적 의미에 대해서는 아직 잘 밝혀지지 않음</li> <li>○ PFO 닫힘술 후 1~6개월간 이중 항혈소판제제를, 5년 이상 단일 항혈소판제제를 사용할 것을 임상진료지침에서 권고하고 있으나 아직 이를 뒷받침할만한 근거는 뚜렷하지 않음.<sup>8</sup> 특히 국내 뇌졸중의 발생 기전은 서양인들과 차이가 있어, 치료방법에 대한 여러가지 고려가 필요함</li> <li>○ PFO를 동반한 60세 이상 고령의 원인불명 색전성 뇌경색 환자의 뇌졸중 예방을 위해, PFO 닫힘술의 효과, PFO 닫힘술 이후 발생하는 발작성 혹은 지속성 심방세동의 발생과 항혈소판제 사용에 대한 근거생성이 필요함</li> </ul>			
<b>연구 방법 및 내용</b>	<b>연구설계</b>	전향적 코호트			
	<b>연구질문</b>	고령의 원인불명 색전성 뇌경색 환자에서 열린타원구멍(PFO) 닫힘술을 시행할 경우 통상적인 항혈소판제 치료와 비교하여 뇌졸중 예방에 얼마나 효과가 있는가?			
	<b>PICO</b>	<b>연구대상자</b>	<b>환자군</b>	<b>비교군</b>	<b>관심건강결과</b>
		60세 이상 원인 불명 색전성 뇌경색 환자 중 열린타원구멍을 동반한 환자	열린타원구멍 (PFO) 닫힘술 시행	통상적인 항혈소판제제 투약	뇌졸중 재발, 심방세동 발생 등
<b>연구내용</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 환자군과 비교군의 환자 뇌졸중 재발, 주요 심혈관 사건 발생 등 비교</li> <li>○ 열린타원구멍 닫힘술 이후 심방세동을 보이는 환자와 보이지 않는 환자간 예후 분석 등</li> </ul>				
<b>연구의 기대효과 및 활용방안</b>		○ 열린타원구멍을 동반한 60세 이상 원인불명 색전성 뇌경색 환자에서 열린타원구멍 닫힘술의 임상진료지침 개발 및 건강보험급여 관련 정책 결정에 필요한 근거 제공			
<b>참고문헌</b>		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Mojadidi MK, Zaman MO, Elgendy IY, et al. Cryptogenic stroke and patent foramen ovale. J Am Coll Cardiol. 2018;71:1035-1043.</li> <li>2. Saver JL, Carroll JD, Thaler DE, et al. Long term outcomes of patent foramen ovale closure or medical therapy after stroke. N Engl J Med. 2017;377:1022-1032.</li> <li>3. Mas JL, Derumeaux G, Guillon B, et al. Patent foramen ovale closure or anticoagulation vs. antiplatelets after stroke. N Engl J Med. 2017;377:1011-1021.</li> <li>4. Sondergaard L, Kasner SE, Rhodes JF, et al. Patent foramen ovale closure or antiplatelet therapy for cryptogenic stroke. N Engl J Med. 2017;377:1033-1042.</li> <li>5. Lee PH, Song J-K, Kim JS, et al. Cryptogenic stroke and high-risk patent foramen ovale: the DEFENSE-PFO trial. J Am Coll Cardiol. 2018;71:2335-12342.</li> <li>6. Lee SR, Choi EK, Han KD, et al. Trends in the incidence and prevalence of atrial fibrillation and estimated thromboembolic risk using the CHA2DS2-VASc score in the entire Korean population. Int J Cardiol. 2017;236:226-231.</li> <li>7. Christensen LM, Krieger DW, Højberg S, et al. Paroxysmal atrial fibrillation occurs often in cryptogenic ischaemic stroke. Final results from the SURPRISE study. Eur J Neurol. 2014;21:884-889.</li> <li>8. Kuijpers T, Spencer FA, Siemieniuk RAC, et al. Patent foramen ovale closure, antiplatelet therapy or anticoagulation therapy alone for management of cryptogenic stroke? A clinical practice guideline. BMJ. 2018;362:k2515.</li> </ol>			

C-3	<b>지속적인 의료요구가 있는 재가환자 대상 재택·방문의료 중재의 효과평가</b>				
지원규모	<b>연간 500백만 원, 총 5년 이내(복수 과제 선정 가능)</b> * 1차년도 연구기간 9개월 이내, 연구비 375백만 원 이내				
<b>제안배경 및 연구의 필요성</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 만성적 상태이면서 지속적으로 의료요구가 있는, 의료적으로 복잡한 환자는 대표적인 고이용, 고비용 환자군에 포함됨. 이들 중 상당수는 쇠약, 거동불편, 장애/손상, 기계의존 등으로 의료기관을 방문하기 어려운 재가(home-bound) 상태임. 미국에서는 200~400만의 환자가 이 같은 상태 추산됨<sup>1</sup></li> <li>○ 이러한 환자가 가정에서 안전하고 질 높은 의료서비스에 접근할 수 없다면 미충족 의료요구가 발생하고 가족이 고도의 간호역할을 떠안게 됨.<sup>2</sup> 또한, 관리 실패에 따라 계속적으로 급성기 의료이용을 하므로 환자의 의료비용 및 전체 의료시스템의 부담도 높아짐<sup>3</sup></li> <li>○ 재택·방문의료(home-based medical care, HBMC)는 의사, 간호사 등의 의료인을 포함한 다학제팀이 재가상태 환자에게 의료서비스를 제공하는 것으로, 다양한 의료영역(일차의료, 병원수준 의료, 급성기 이후 의료, 완화의료 등)에서 서비스 제공이 이루어지고 있음.<sup>4-6</sup> 또한, 원격 모니터링 및 진료와 중증 통합되어 수행되기도 함.<sup>3</sup> 재택·방문의료는 재가환자에서 낮은 입원율, 응급실 방문율과 시설입소율을 통해 의료비를 절감하는 동시에, 환자의 건강(장애, 우울 등)과 삶의 질 개선, 만족도 향상에 기여한다고 알려짐<sup>4,7-9</sup></li> <li>○ 국내에서는 2000년대부터 가정간호(암, 희귀·난치성 중증질환, 거동불편 만성질환자 등을 대상), 가정형 호스피스(말기암환자 대상) 사업이 시행되고 있으며, 2019년, 보건복지부 재택의료 활성화 추진계획에 따라 다수의 재택의료 시범사업이 시작되었음. 2019년부터 선도사업 중인 커뮤니티 케어에서도 노인환자 등을 대상으로 방문건강 및 방문의료를 실시하고 있음</li> <li>○ 계속 확대되는 재택·방문의료 요구에 있어, 보다 근거에 기반하고 대상환자의 미충족 의료요구에 기반을 둔 중재프로그램을 체계적으로 개발·개선할 필요성이 있음. 따라서, 다학제적 인력구성, 선행근거 및 환자 니즈에 기반을 둔 서비스 구성, 인력 간 조정방안, 표준화된 환자평가 계획 등의 내용을 포함하는 프로토콜을 기반으로, 지속적인 의료요구가 있는 재가환자에 대한 재택·방문의료 중재를 적용하여 효과성을 평가하는 연구가 필요</li> </ul>				
<b>연구 방법 및 내용</b>	<b>연구설계</b>	군집 비무작위비교임상시험연구(cluster non-randomized controlled trial)			
	<b>연구질문</b>	근거기반의 재택·방문의료 중재는 통상적인 의료기관 이용과 비교하여 안전하고 효과적인가?			
	<b>PICO</b>	<b>대상환자 (Patient)</b> 지속적인 의료요구가 있는 재가 환자	<b>중재 (Intervention)</b> 근거기반 재택·방문의료 중재	<b>비교중재 (Comparison)</b> 통상적인 입원·외래 등	<b>관심건강결과 (Outcome)</b> 재입원율, 응급실 방문율, 건강지표, 삶의 질, 의료비 등
	<b>연구내용</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 정부주도 시범사업과의 중복성 검토 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 진행 중인 정부주도 재택·방문의료 시범사업에 참여 중인 환자를 포함할 수 없음</li> <li>※ A질환에 대한 기존 재택·방문의료 시범사업에 참여 중인 대상자를, 본 연구에서 A질환 재택·방문의료 대상환자로 포함할 수 없음. 둘 이상의 질환을 가진 환자의 경우, 다른 질환(B) 재택·방문의료 대상환자로 포함 가능함</li> </ul> </li> <li>- 기존의 정부주도로 시행하고 있는 재택·방문의료 시범사업의 평가를 본 연구에서 지원하지 않음</li> <li>○ 근거기반 재택·방문의료 프로토콜 개발 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 지속적인 의료서비스 제공이 필요하나 재가상태인 한계로 미충족 요구가 있는 환자군을 선정하고 그 이유를 명확히 제시함</li> <li>※ 예시: 재가에서 기계의존 상태인 환자(인공호흡기 등), 호스피스 완화의료 대상(COPD 등), 쇠약, 거동이 불편한 재가노인, 장애/손상 등</li> </ul> </li> </ul>			

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- 단,</li> <li>- 선정된 대상 환자의 의료적 필요, 재택·방문의료에 대한 수요와 서비스 요구를 조사한 결과와 선행 연구근거에 기반을 두고 프로토콜을 개발함</li> <li>- 다학제적 인력 구성과 조정방안, 다차원적 서비스 구성, 객관적인 성과평가 방안 등에 대한 명확한 계획을 프로토콜에 포함함</li> <li>○ 근거기반 재택·방문의료 중재 적용에 대한 효과평가 실시</li> <li>- 사전 개발된 프로토콜에 따라 중재를 적용 후 평가함</li> </ul>
	<b>연구의 기대효과 및 활용방안</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 재택·방문의료 활성화를 위한 국내 기초자료 확보 및 의료현장 기반 조성</li> <li>○ 새로운 의료제공 방식을 통한 환자의 만족도 및 건강결과 제고</li> <li>○ 환자의 상태에 적절하고 효과적인 의료 제공으로 인한 불필요한 의료이용 및 비용 절감 기대</li> </ul>
	<b>참고문헌</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ornstein KA, Leff B, Covinsky KE, Ritchie CS, Federman AD, Roberts L, et al. Epidemiology of the home bound population in the United States. JAMA Intern Med. 2015;175(7):1180–1186.</li> <li>2. Carnevale, Franco A., et al. Daily living with distress and enrichment: the moral experience of families with ventilator-assisted children at home. Pediatrics 2006;117.1:e48-e60.</li> <li>3. Fessler, E. B., Soriano, T., Whitehouse, C. R., &amp; Miller, R. K. Home-based medical care: high-value health care during coronavirus disease 2019 and beyond. Journal of the American Geriatrics Society. 2021;69(2):289-292.</li> <li>4. Edes T, Kinosian B, Vuckovic NH, Nichols LO, Becker MM, Hossain M. Better access, quality, and cost for clinically complex veterans with home based primary care. J Am Geriatr Soc. 2014;62(10):1954-1961.</li> <li>5. Levine DM, Ouchi K, Blanchfield B, et al. Hospital-level care at home for acutely ill adults: a randomized controlled trial. Ann Intern Med. 2020;172(2):77-85.</li> <li>6. Brumley R, Enguidanos S, Jamison P, et al. Increased satisfaction with care and lower costs: results of a randomized trial of in-home palliative care. J Am Geriatr Soc. 2007;55(7):993-1000.</li> <li>7. Stall N, Nowaczynski M, Sinha SK. Systematic review of outcomes from home-based primary care programs for homebound older adults. J Am Geriatr Soc. 2014;62(12):2243–2251.</li> <li>8. Centers for Medicare &amp; Medicaid Innovation. Affordable Care Act Payment Model Continues to Improve Care, Lower Costs. Baltimore, MD: Centers for Medicare and Medicaid Services; 2016 <a href="https://www.cms.gov/Newsroom/MediaReleaseDatabase/Press-releases/2016-Press-releases-items/2016-08-09.html">https://www.cms.gov/Newsroom/MediaReleaseDatabase/Press-releases/2016-Press-releases-items/2016-08-09.html</a>.</li> <li>9. Valluru G, Yudin J, Patterson CL, et al. Integrated home- and community based services improve community survival among independence at home Medicare beneficiaries without increasing Medicaid costs. J Am Geriatr Soc. 2019;67(7):1495-1501.</li> </ol>

C-4	<b>고위험 퇴원환자를 위한 근거기반 퇴원관리 및 지역사회 연계 프로그램의 효과평가</b>			
지원규모	<b>연간 500백만 원, 총 4년 이내</b> * 1차년도 연구기간 9개월 이내, 연구비 375백만 원 이내			
<b>제안배경 및 연구의 필요성</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 우리나라는 의료기관의 병상회전을 제고 등을 위한 의료서비스 정책변화로 재원일수 감소에 따른 퇴원환자 증가 및 재입원을 평가에서 계획되지 않은 재입원이 전체 재입원의 71.7%를 차지하며, 병원에서 지역사회돌봄 및 가정돌봄으로 전환되는 시기의 취약성이 있음<sup>1</sup></li> <li>○ 의료전환기는 과다한 의료이용과 비용 지출이 발생하는 시기로, 특히 의료영역에서 지속적으로 증대하고 만성적인 건강문제가 있는 환자*에서 삶의 질 및 안전성 저하가 관찰됨<sup>2</sup> * (의료전환기 취약환자) 말기암, 손상/장애, 만성폐쇄성폐질환, 뇌졸중, 심부전, 신장질환, 정신질환, 복합만성질환 등</li> <li>○ 의료전환기 취약환자는 다양한 신체, 정신, 사회적 장애를 안고 지역사회로 복귀해야 함에 따라, 가족의 돌봄 부담이 매우 높음.<sup>3</sup> 특히, 적절한 의료서비스를 받지 못할 가능성이 높고, 이로 인해 예상하지 못한 재입원이 발생할 수 있을 뿐만 아니라, 호전과 상태 악화 등 다양하고 복합적인 건강문제 및 만성적 질환으로 이환할 확률이 높아짐</li> <li>○ 입원 단계부터 퇴원 후 건강관리에 대한 교육, 퇴원 후 복지 서비스 연계, 지역사회 단계 퇴원환자 연계 관리 등을 시행하여 퇴원 이후에 지역사회에서 연속적 의료·돌봄 서비스를 제공받을 수 있도록 함으로써 환자의 사회복귀 및 치료의 질, 더 나아가 환자의 재입원을 감소시키고 삶의 질을 향상시킬 수 있음<sup>4,5</sup></li> <li>○ 미국 보험청(CMS)은 AHRQ와 협력하여 재입원 문제 해결을 위한 다양한 근거기반 퇴원관리 프로그램을 개발·보급한 결과, 재입원률이 70% 감소하는 효과가 보고되었음<sup>6</sup></li> <li>○ 이러한 근거기반 퇴원관리 프로그램을 국내에서도 시행한다면 환자 및 가족의 자가관리능력, 퇴원준비도 제고 및 재입원을 감소를 도모할 수 있을 것임</li> <li>○ 고위험 환자 대상, 일반적인 퇴원관리 대비 근거기반 퇴원교육 프로그램의 환자 건강성상에 대한 효과 및 프로그램 도입으로 인한 건강보험 운용의 비용효과적 측면의 유용성에 대한 근거 마련이 필요함</li> </ul>			
<b>연구 방법 및 내용</b>	연구설계	무작위배정비교임상시험(randomized controlled trial/pragmatic clinical trial)		
	연구질문	고위험 퇴원환자(의료전환기 취약환자)에서 근거기반 퇴원관리 및 지역사회 연계 프로그램이 통상적인 퇴원관리와 비교하여 환자의 질환 및 증상관리에 효과적인가?		
	<b>PICO</b>	<b>대상환자 (Patient)</b>  고위험 퇴원환자	<b>중재 (Intervention)</b>  근거기반 퇴원관리 및 지역사회 연계 프로그램	<b>비교중재 (Comparison)</b>  통상적인 퇴원관리
<b>연구의 기대효과 및 활용방안</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 환자와 보호자의 자기관리에 대한 효능감, 역량 및 삶의 질 제고</li> <li>○ 환자의 재입원율 감소를 통한 건강보험 재정 소모 감소</li> <li>○ 환자 안전과 질 향상을 위한 근거기반의 의료서비스 고도화에 기여</li> </ul>			

<b>참고문헌</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 이후연. 우리나라 재입원을 평가모형 개발과 활용. 한국보건행정학회 학술대회논문집. 2016;2:45.</li> <li>2. Anderson G. Chronic conditions: making the case for ongoing care. Baltimore (MD): Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health. 2007.</li> <li>3. Oh EG, Sung JH, Park YS, et al. Physiological functional status and the levels of unmet care needs after discharge in patients with chronic pulmonary disease, colorectal cancer, and strokes. JKCNR. 2016;22:194–204.</li> <li>4. Jack BW, Chetty VK, Anthony D, et al. A reengineered hospital discharge program to decrease rehospitalization: a randomized trial. Ann Intern Med. 2009;150:178–187.</li> <li>5. Coleman EA, Parry C, Chalmers S, et al. The care transitions intervention: results of a randomized controlled trial. Arch Intern Med. 2006;166:1822–1828.</li> <li>6. Agency for Healthcare Research and Quality(AHRQ). Strategy 4: Care Transitions From Hospital to Home: IDEAL Discharge Planning. Content last reviewed December 2017. <a href="http://www.ahrq.gov/professionals/systems/hospital/engagingfamilies/strategy4/index.html">http://www.ahrq.gov/professionals/systems/hospital/engagingfamilies/strategy4/index.html</a></li> <li>7. Naylor MD, Shaid EC, Carpenter D, et al. Components of comprehensive and effective transitional care. Journal of the American Geriatrics Society. 2017;65(6): 1119-1125.</li> </ol>
-------------	--

### **3. 의료기술 비교평가 후향연구**

B-1	국내 고위험 산모의 임상적 특성 및 주산기 예후 분석 연구				
지원규모	연간 100백만 원, 총 2년 이내 * 1차년도 연구기간 9개월 이내, 연구비 75백만 원 이내				
제안배경 및 연구의 필요성	<p>○ 국내 모성사망은 주로 고위험 임신에서 발생함.<sup>1</sup> 고위험 임신은 임신 중 태아와 모체에 좋지 않은 임신결과를 야기할 수 있으며,<sup>2</sup> 결혼 및 출산연령의 고령화, 비만의 증가, 시험관 임신의 증가로 지속적으로 증가 추세임<sup>3,4</sup></p> <p>○ 고위험 임신의 기준은 의료기관 및 학회마다 조금씩 다르나, 2012년 대한모체태아학회에서 고위험 임신을 선별하는 위험요인을 제시하였고, 이를 기반으로 2016년 대한산부인과학회에서 기준*을 제시하여,<sup>5</sup> 보건복지부의 고위험 산모·신생아 관리 정책 등에 활용되고 있음<sup>6</sup></p> <p>*자간증 과거력, 제왕절개술 과거력 등 산과적 위험요소, 당뇨병, 고혈압 등 내과적 위험요소, 산모 나이, 체중 등 신체적 위험요소, 조기분만진통, 색전증 등 현재 임신 위험요소 포괄</p> <p>○ 고위험 임신은 직·간접적으로 모성사망 및 신생아 사망과 관련이 있다고 알려져 있음.<sup>7</sup> 고위험 임신에서 많이 발생하는 조산은 신생아 사망의 주요 원인이며, 조산 외에도 고위험 임신의 대표적인 질환인 전자간증이나 자간증은 임신부의 생명을 위협하는 질환임</p> <p>○ 고위험 임신을 효과적이고 체계적으로 관리하는 것은 모성건강 향상과 건강한 사회구성원 생산을 위해 중요함. 그러나 현재 고위험 산모의 임상적 특성 및 예후에 대해서 국내 기초자료가 부족함. 따라서 지난 20년간 고위험 임신부의 다양한 임상적·치료적 특성과 변화를 조사하고, 중증 모성질환 및 모성사망, 주산기 사망 등에 대한 예후가 중·저위험군과 어떻게 다른지 연구할 필요가 있음</p>				
연구 방법 및 내용	연구설계	후향적 코호트			
	연구질문	1. 최근 20년간 고위험 임신의 국내 현황은 어떠한가? 2. 고위험 임신의 예후는 중·저위험 임신과 비교하여 어떻게 다른가?			
	PICO	연구대상자 만 15-49세 분만 여성	환자군 고위험 임신	비교군 중·저위험 임신	관심건강결과 임신결과, 주산기 이환 및 사망, 중증 모성질환 발생 및 사망
	연구내용	<p>○ 국내 고위험 임신의 현황 분석</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 최근 20년간 출산 관련 의료기관 의무기록 자료 수집·분석</li> <li>- 고위험 산모 발생빈도(률)의 변화 분석</li> <li>- 고위험 임신에서 동반되는 대표적 질환의 발생빈도 및 임상적·치료적 특성 등</li> </ul> <p>○ 고위험 임신 예후 분석</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 고위험 산모의 임신결과, 주산기 이환 및 사망, 모성사망 및 중증 모성질환* 발생 등 예후를 중·저위험 임신과 비교함</li> </ul> <p>*Severe Maternal Morbidity(SMM) 등 국제적으로 통용되는 지표를 활용하되, 국내 실정을 반영하기 위한 목적에 한해 변용 가능</p>			
연구의 기대효과 및 활용방안	<p>○ 국내 고위험 임신의 빈도 및 고위험 임신에 해당하는 질환들의 발병률과 발생 추이를 확인하고, 이들의 임상적 특성 및 예후를 파악</p> <p>○ 잠재적 고위험 임신 환자를 예측하고 이들을 임신 준비 기간부터 출산 후까지 국가에서 제도적으로 집중적 관리 및 지원함으로써 고위험 임신 및 미숙아 출생 예방을 위한 기초자료로 활용</p>				
참고문헌	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Berg CJ, Callaghan WM, Syverson C et al. Pregnancy-related mortality in the United States, 1998 to 2005. <i>Obstet Gynecol.</i> 2010;116:1302-1309.</li> <li>2. James DK, Steer PJ, Weiner CP, Gonik B. High risk pregnancy management options (4th Edition). Saunders, 2011.</li> <li>3. 김호연, 문중수. 고위험 산모 신생아 통합치료 센터. <i>대한주산회지</i> 2014;25(3):140-152.</li> <li>4. 안태규, 김태연, 김연진 등. 고위험 임신부 치료 인프라 현황 및 개선방안. <i>한국모자보건학회지.</i> 2018;22(3):134-141.</li> <li>5. 대한산부인과학회 홈페이지 <a href="http://www.ksog.org">http://www.ksog.org</a></li> <li>6. Korean Society of Maternal Fetal Medicine. The survey on the actual conditions of delivery room and delivery of highrisk pregnancy, definition and classification of high pregnancy. Korean Society of Maternal Fetal Medicine and Ministry of Health and Welfare. 2012.</li> <li>7. 황중윤. 모성 사망 감소를 위한 고위험 임신 관리 현황 및 대책. <i>한국보자보건학회지.</i> 2015;19(2):163-171.</li> </ol>				

<b>B-2</b>		<b>급성췌장염 치료법의 비교평가연구</b>			
<b>지원규모</b>		<b>연간 100백만 원, 총 2년 이내</b> * 1차년도 연구기간 9개월 이내, 연구비 75백만 원 이내			
<b>제안배경 및 연구의 필요성</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 급성췌장염은 연간 약 4만 건이 발생하는 중요한 소화기 질환임. 과거에는 음주가 대부분의 원인이었지만, 최근 담석과 고지혈증이 증가하면서 발생 빈도가 크게 증가하고 있음<sup>1</sup></li> <li>○ 급성췌장염의 기본적인 치료는 원인 교정 및 보존적 치료이지만, 약 10~25%는 중증으로 진행되어 합병증이 발생하고 사망에까지 이를 수 있어, 초기에 환자의 예후를 예측하고 다양한 합병증을 예방할 수 있는 안전하고 효과적인 치료법이 필요함</li> <li>○ 급성 괴사성 췌장염의 후기 합병증인 가성낭종, 구역성 췌장 괴사 등에서 내시경적/영상의학적 중재시술이 필요하다고 알려져 있으나,<sup>2,3</sup> 실제 의료현장에서 중재시술의 적응증이 확립되지 않아 치료방향을 결정하기 어려움</li> <li>○ 한국인에 적합한 중증 급성췌장염의 중재시술 적응증을 정립하기 위하여 치료 효과 및 예후 인자에 대한 근거 마련이 필요함</li> </ul>			
<b>연구 방법 및 내용</b>	<b>연구설계</b>	후향적 코호트			
	<b>연구질문</b>	췌장염 합병증의 중재치료 시술이 환자의 사망률을 낮출 수 있는가?			
	<b>PICO</b>	<b>연구대상자</b>	<b>환자군</b>	<b>비교군</b>	<b>관심건강결과</b>
		중증 급성췌장염	내시경적/영상의학적 중재시술/수술	보존적 치료	이환률, 사망률, 임상양상, 예후인자 등
<b>연구내용</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 급성 췌장염으로 입원한 환자를 대상으로 국내 다기관 코호트 구축</li> <li>○ 중증 급성췌장염 환자에게 시행한 내시경적/영상의학적 중재 시술/수술과 보존적 치료의 이환률, 사망률 등 효과 분석</li> <li>○ 급성 췌장염 임상 양상 및 중증 급성췌장염의 빈도, 예후 예측 인자 규명</li> </ul>				
<b>연구의 기대효과 및 활용방안</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 한국인을 대상으로 한 효과적인 치료 시기 및 방법에 대한 근거 마련</li> <li>○ 급성췌장염의 예후를 조기에 예측할 수 인자를 규명하고, 국내 급성췌장염의 특징을 확인하여 한국인에 특성화된 급성췌장염 치료 지침의 근거 마련</li> </ul>			
<b>참고문헌</b>		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Lee TH. Diagnosis and treatment of acute pancreatitis. Korean J Med. 2015;89:494-506.</li> <li>2. Working Group IAP/APA Acute Pancreatitis Guidelines. IAP/APA evidence-based guidelines for the management of acute pancreatitis. Pancreatology. 2013;13(4 Suppl 2):e1-15.</li> <li>3. Baron T, DiMaio CJ, Wang AY, Morgan KA. American Gastroenterological Association Clinical Practice Update: Management of Pancreatic Necrosis. Gastroenterology. 2020;158(1):67-75.</li> </ol>			

B-3		<b>나이관련 황반변성 치료제 비교평가연구</b>			
지원규모		<b>연간 100백만 원, 총 2년 이내</b> * 1차년도 연구기간 9개월 이내, 연구비 75백만 원 이내			
제안배경 및 연구의 필요성		<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 우리나라에서 인구 고령화가 가속화됨에 따라 나이 관련 질병(age-related disease)에 대한 의료비용이 급속히 상승할 것으로 예상됨<sup>1</sup></li> <li>○ 황반변성(age-related macular degeneration)은 대표적인 나이 관련 질환 중 하나임. 서구에서는 60세 이상의 인구에서 시력 저하 및 실명의 가장 주된 원인으로 알려져 있음<sup>2</sup></li> <li>○ 2013년 말 기준 삼출성 나이 관련 황반변성 등록 환자 수는 38,000명 정도로 희귀난치성 질환 중 높은 비율을 차지하며, 황반변성 포함 전체 산정특례 질환 환자 수는 연평균 3%씩, 총 진료비는 15% 증가하고 있어, 2013년 기준 소요된 총 진료비는 3조 1,723억 원에 달함</li> <li>○ 황반변성의 기존 치료제인 라니비주맙(루센티스), 애플리버셉트(아일리아) 외 브롤루시주맙(비오뷰)가 최근 보건복지부 고시에 따라 습성(신생혈관성) 연령 관련 황반변성 치료제로 보험급여가 인정됨('21.4월)             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 브롤루시주맙은 보험급여 적용의 근거가 된 2건의 제3상 임상연구(HAWK &amp; HARRIER)를 통해, 일차 평가지표인 최대교정시력 변화에서 1년(48주)차에 대조군 대비 비열등성을 나타냈고, 이차 평가지표 중 하나인 중심영역 두께 개선도에서 우위를 나타냄<sup>3</sup></li> </ul> </li> <li>○ 일정한 주기로 약물을 투여해야 하는 부담을 경감시키는 것이 황반변성 치료의 가장 큰 미충족 수요임             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 애플리버셉트: 치료 시작 후 3개월 지나면 2달에 1번 투여</li> <li>- 브롤루시주맙: 첫 3회 투여 시 4주마다 1번씩 투여, 이후 12주에 1번씩 투여</li> </ul> </li> <li>○ 이러한 나이관련 황반변성으로 인한 시력저하는 각 개인의 삶의 질과 생산성을 저하시켜, 사회 전체적으로 경제적 생산성에도 영향을 미칠 수 있을 것으로 예상되며,<sup>4</sup> 바이오시밀러의 추가도입 및 2017년 이후 보험적용 횟수 제한이 완화되면서 지속적 치료가 필요한 환자들에서 더욱 효과적인 방법을 모색할 필요가 있음</li> </ul>			
연구 방법 및 내용	연구설계	후향적 코호트			
	연구질문	나이관련 황반변성 환자에서 브롤루시주맙이 라니비주맙 및 애플리버셉트와 비교하여 임상적 효과와 안전성은 어떠한가?			
	PICO	<b>연구대상자</b> 나이 관련 황반변성 환자	<b>환자군</b> 브롤루시주맙	<b>비교군</b> 라니비주맙, 애플리버셉트	<b>관심건강결과</b> 시력 개선 효과, 부작용 사례 등
	연구내용	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 투약 횟수 제한이 무제한으로 변경됨에 따라 임상진료 패턴 변화 여부 및 약제 교차 사용 시, 단일 사용과 비교하여 유효성 및 안전성에 차이가 있는지 확인할 필요가 있음</li> <li>○ (라니비주맙, 애플리버셉트) 후향적으로 건강보험 청구자료 등 이차자료 이용 가능, 이차자료로 불충분한 부분은 2017년 급여제한 완화 이후 의료기관 환자의 무기록 자료를 토대로 합병증 발생 등 관심건강결과 조사 가능</li> <li>○ (브롤루시주맙) 급여화 이후 의료권 사용현황에 대한 전향적 추적관찰 가능</li> </ul>			
연구의 기대효과 및 활용방안		<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 나이 관련 황반변성 치료제를 선택하는데 객관적 근거를 제공</li> <li>○ 최적화된 약물사용으로 효율적인 의료비 지출 및 삶의 질 향상에 기여할 것으로 기대</li> </ul>			
참고문헌		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. World Health Organisation. World report on ageing and health, 2015. Available: <a href="http://www.euro.who.int/en/health-topics/Life-stages/healthy-ageing/data-and-statistics/10-facts-on-healthy-ageing-in-europe">http://www.euro.who.int/en/health-topics/Life-stages/healthy-ageing/data-and-statistics/10-facts-on-healthy-ageing-in-europe</a></li> <li>2. Li JQ, Welchowski T, Schmid M et al., Prevalence and incidence of age-related macular degeneration in Europe: a systematic review and meta-analysis. Br J Ophthalmol. 2020;104:1077-1084.</li> <li>3. Dugel PU, Koh A, Ogura Y., et al., HAWK and HARRIER: Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Masked Trials of Brolicizumab for Neovascular Age-Related Macular Degeneration. Ophthalmology. 2020;127(1);72-84.</li> <li>4. 안용선, 지동현. 한국인 연령관련황반변성환자의 사회적 비용 분석. J Korean Ophthalmol Soc. 2019;60(8):765-772.</li> </ol>			

<b>B-4</b>		<b>류마티스 관절염 연관 간질성 폐질환 환자에서 류마티스 관절염 치료제의 안전성평가</b>			
<b>지원규모</b>		<b>연간 100백만 원, 총 2년 이내</b> * 1차년도 연구기간 9개월 이내, 연구비 75백만 원 이내			
<b>제안배경 및 연구의 필요성</b>		<p>○ 류마티스 관절염에서 2000년대 이후 널리 사용되고 있는 생물학적 제제와 최근 개발된 표적합성치료제는 염증감소를 유도하여 관절염 증상, 관절 외 증상(혈관염, 아밀로이드증) 및 심혈관 질환 발생률을 개선시킴<sup>1-3</sup></p> <p>○ 그러나, 간질성폐질환이 동반된 류마티스 관절염(rheumatoid arthritis-related interstitial lung disease (RA-ILD)) 환자들은 동반되지 않은 환자에 비해 예후가 여전히 좋지 않음<sup>4-6</sup></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 북유럽 인구기반 코호트 사망률: 1년 사망률 13.9%, 5년 39.0%, 10년 60.1% vs 1년 3.8%, 5년 18.2%, 10년 34.5%</li> <li>- 응급실 내원 및 입원률: 약 72~76%</li> <li>- 진행성 섬유화를 동반하는 경우, 폐기능의 악화가 빠르게 진행</li> </ul> <p>○ 현재 진단 시점과 방법에 대한 지침이 없어, 폐섬유화가 진행된 후에 류마티스 관절염 연관 간질성 폐질환으로 진단이 되는 경우가 많고, 효과적인 약물이 아직 없기 때문에 예후가 좋지 않음. 또한 표준 임상진료 시 환자가 호흡기 증상을 호소하는 경우에만 폐기능 검사와 흉부 X-ray, CT와 같은 검사를 권고하고 있으며, 대부분의 임상연구에서 간질성 폐질환이 동반된 환자가 제외되어 있기 때문에, 투약에 의한 폐질환의 발생과 기존의 폐질환을 동반한 환자의 폐에 대한 경과에 대한 자료를 얻기 어려움</p> <p>○ 류마티스 관절염 연관 간질성 폐질환은 진단 이후 초기치료가 중요하며, 기존 류마티스 치료제로 관해 상태에 도달하지 못하여 다른 제제의 투여가 필요한 경우가 많음. 따라서 후향적으로 간질성 폐질환이 동반된 류마티스 관절염 환자에서 생물학적제제 및 표적합성 류마티스제제의 효과와 안전성에 대한 임상적 근거가 필요함</p>			
<b>연구 방법 및 내용</b>	<b>연구설계</b>	후향적 코호트			
	<b>연구질문</b>	류마티스 관절염 연관 폐질환 환자에서 최적의 치료 전략은 무엇인가?			
	<b>PICO</b>	<b>연구대상자</b>	<b>환자군</b>	<b>비교군</b>	<b>관심건강결과</b>
		류마티스 관절염 연관 간질성 폐질환 환자	생물학적제제 및 표적치료제 투여군	항류마티스제제 투여군	사망, 입원 등
<b>연구내용</b>	○ 기존 코호트 자료 및 건강보험청구자료 분석을 통해 후향적으로 추적관찰				
<b>연구의 기대효과 및 활용방안</b>		<p>○ 류마티스 관절염 간질성 폐질환자에서 류마티스 관절염 치료제의 안전성에 대한 근거 및 악화를 늦출 수 있는 최적의 치료방안을 제시</p> <p>○ 류마티스 관절염 간질성 폐질환 외 유사 간질성 폐질환에 대한 치료방향에 대한 근거생성</p>			
<b>참고문헌</b>		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Smolen JS, Landewé RBM, Bijlsma JWJ, et al. EULAR recommendations for the management of rheumatoid arthritis with synthetic and biological disease-modifying antirheumatic drugs: 2019 update. <i>Annals of the Rheumatic Diseases</i>. 2020;annrheumdis-201.</li> <li>2. Sepriano A, Kerschbaumer A, Smolen JS, et al. Safety of synthetic and biological DMARDs: a systematic literature review informing the 2019 update of the EULAR recommendations for the management of rheumatoid arthritis. <i>Annals of the Rheumatic Diseases</i>. 2020;annrheumdis-201.</li> <li>3. Narváez J, Oton T, Lluch J, et al. Response to interleukin-6 receptor antagonists in patients with rheumatoid arthritis is independent of the number of prior used TNF inhibitors: A systematic review and metaanalysis. <i>Joint Bone Spine</i>. 2021;88(1):105112.</li> <li>4. Zamora-Legoff JA, Krause ML, Crowson CS, et al. Risk of serious infection in patients with rheumatoid arthritis-associated interstitial lung disease. <i>Clinical Rheumatology</i>. 2016;35(10):2585-2589.</li> <li>5. Singh JA, Cameron C, Noorbaloochi S, et al. Risk of serious infection in biological treatment of patients with rheumatoid arthritis: a systematic review and meta-analysis. <i>Lancet</i>. 2015;386(9990):258-265.</li> <li>6. Roubille C, Haraoui B. Interstitial lung diseases induced or exacerbated by DMARDs and biologic agents in rheumatoid arthritis: a systematic literature review. <i>Semin Arthritis Rheum</i>. 2014;43(5):613-626.</li> </ol>			

B-5	<b>비만을 동반한 2형 당뇨 환자에서 비만대사수술의 비교평가연구</b>				
지원규모	<b>연간 100백만 원, 총 2년 이내</b> * 1차년도 연구기간 9개월 이내, 연구비 75백만 원 이내				
제안배경 및 연구의 필요성	○ 체중 감량을 목적으로 시작된 비만대사수술은 2형 당뇨병, 고혈압, 고지혈증 등의 동반질환 개선 효과가 장기적으로 유지되는 것으로 알려져 있음 ○ 서양에서 대사수술의 적응증은 2형 당뇨병을 가진 체질량지수 32.5 kg/m <sup>2</sup> 이상이며, 아시아태평양 지역은 낮은 체질량지수에도 당뇨병을 포함한 대사질환의 유병율이 높다는 결과를 바탕으로 체질량지수 27.5 kg/m <sup>2</sup> 이상에서도 가능하다고 제안되었으나, 높은 수준의 근거는 아직 없음 ○ 체질량지수 27.5~32.5 kg/m <sup>2</sup> 의 상대적으로 낮은 비만도를 가지는 한국 및 아시아의 혈당조절이 불량한 환자들은 비만도가 높은 환자들에 비해 췌장 베타 세포의 활성이 탈진되어 대사수술에 대한 반응이 기대만큼 높지 않을 가능성이 있음. 따라서 상대적으로 낮은 비만도(예, BMI 27.5~32.5 kg/m <sup>2</sup> )의 대상자에서 수술과 비수술적 치료의 비교를 통해 국내에 적절한 수술 적응증을 확인하는 것이 필요함 ○ 반면, 고도비만에서는 대표적인 두 종류의 비만대사수술인 위소매절제술과 루와이위우회술이 2형 당뇨병에도 모두 효과가 있는 것으로 알려져 있으나, 수술효과의 우위성에 대해서는 루와이위우회술이 우월하다는 결과와 두 수술이 유사하다는 결과가 서양 환자를 대상으로 한 연구로 발표된 바 있음 ○ 서양의 연구결과들을 종합하면 2형 당뇨에서 루와이위우회술이 당뇨 호전에 더 효과적일 수 있으나, 한국은 위암 발생률이 일반적으로 높아 잔위에 발생할 수 있는 위암에 대한 염려가 강조되어, 위소매절제술이 상대적으로 많이 시행되고 있음. 따라서, 고도비만을 동반한 2형 당뇨 환자에서 수술법간 비교를 통해 국내 실정에 맞는 수술법에 대한 평가가 필요함				
연구 방법 및 내용	연구설계	후향적 코호트			
	연구질문	1. 낮은 비만도의 2형 당뇨 환자에서 비만대사수술과 최선의 비수술적 치료 중 어떤 치료가 당뇨 관해 및 호전에 더 효과적인가? 2. 고도 비만의 2형 당뇨 환자에서 당뇨병 개선과 관해율을 높이는데 더 효과적인 비만대사수술은 무엇인가?			
	PICO (1)	연구대상자	환자군	비교군	관심건강결과
		상대적으로 낮은 비만도의 2형 당뇨 환자	비만대사수술 (위소매절제술, 루와이위우회술) ■급여 □비급여 (선별급여)	비수술적 치료 ■급여 ■비급여	당뇨 개선율 및 관해율
	PICO (2)	연구대상자	환자군	비교군	관심건강결과
고도 비만이 동반된 2형 당뇨 환자		위소매절제술 ■급여 비급여	루와이위우회술 ■급여 □비급여	당뇨 개선율 및 관해율	
연구내용	○ 상대적으로 낮은 비만도(예, 체질량지수 27.5~32.5 kg/m <sup>2</sup> )의 혈당조절이 불량한 (예, 당화혈색소 8.0% 이상) 2형 당뇨 환자를 대상으로 대사수술(위소매절제술 혹은 루와이위우회술)과 당뇨약과 체중감소약, 식이요법, 운동요법 등을 포함한 최선의 비수술적 치료간의 당뇨 호전 효과를 비교 - 수술 1년과 2년째의 당화혈색소 감소율, 치료효과 의미를 가지는 당화혈색소 (6.5 및 6.0) 도달 비율, 당뇨 약제 및 인슐린 사용량, 기타 대사 질환 호전 양상 등을 비교분석 - 중재군 내에서 위소매절제술과 루와이위우회술 간의 당뇨 치료효과 세부 분석 ○ 고도비만이 동반된 2형 당뇨 환자에서 위소매절제술과 루와이위우회술을 받은 환자를 대상으로 두 수술법 간 당화혈색소 변화율 등 당뇨병 개선 및 관해율 등 대사수술의 효과 비교분석 - 한국인에서 환자의 수술 전 상태, 기저질환에 따른 맞춤형 수술법 권유 프로토콜 확립				

<b>연구의 기대효과 및 활용방안</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 상대적으로 낮은 비만도의 2형 당뇨 환자에서 비만대사수술의 유효성 평가 및 임상진료지침 및 건강보험 정책 수립의 근거 생성</li> <li>○ 고도비만이 동반된 2형 당뇨환자에서 효과적인 대사수술법 선정의 과학적 근거 확립</li> <li>○ 2형 당뇨 환자의 체계적 관리와 사회 제도적 지원을 위한 정책 결정에 도움</li> </ul>
<b>참고문헌</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 비만대사외과학. 대한비만대사외과학회. 군자출판사</li> <li>2. McTigue KM, Wellman R, Nauman E, Anau J, Coley RY, Odor A, Tice J, Coleman KJ, Courcoulas A, Pardee RE, Toh S, Janning CD, Williams N, Cook A, Sturtevant JL, Horgan C, Arterburn D; PCORnet Bariatric Study Collaborative. Comparing the 5-Year Diabetes Outcomes of Sleeve Gastrectomy and Gastric Bypass: The National Patient-Centered Clinical Research Network (PCORNet) Bariatric Study. <i>JAMA Surg.</i> 2020;155(5):e200087. doi: 10.1001/jamasurg.2020.0087. Epub 2020 May 20. PMID: 32129809; PMCID: PMC7057171.</li> <li>3. Salminen P, Helmiö M, Ovaska J, Juuti A, Leivonen M, Peromaa-Haavisto P, Hurme S, Soinio M, Nuutila P, Victorzon M. Effect of Laparoscopic Sleeve Gastrectomy vs Laparoscopic Roux-en-Y Gastric Bypass on Weight Loss at 5 Years Among Patients With Morbid Obesity: The SLEEVEPASS Randomized Clinical Trial. <i>JAMA.</i> 2018;319(3):241-254. doi: 10.1001/jama.2017.20313. PMID: 29340676; PMCID: PMC5833550.</li> <li>4. Lee WJ, Chong K, Aung L, Chen SC, Ser KH, Lee YC. Metabolic Surgery for Diabetes Treatment: Sleeve Gastrectomy or Gastric Bypass? <i>World J Surg.</i> 2017;41(1):216-223. doi: 10.1007/s00268-016-3690-z. PMID: 27549594.</li> <li>5. A Jiménez, R Casamitjana, L Flores et al. Long-term effects of sleeve gastrectomy and Roux-en-Y gastric bypass surgery on type 2 diabetes mellitus in morbidly obese subjects. <i>Ann Surg.</i> 2012;256:1023-1029.</li> <li>6. J Cho, H Kim, E. Menzo <i>et al.</i> Effect of sleeve gastrectomy on type 2 diabetes as an alternative treatment modality to Roux-en-Y gastric bypass: systemic review and meta-analysis. <i>Surg Obes Relat Dis.</i> 2015;11:1273-1280.</li> </ol>

<b>B-6</b>		<b>우리나라 국가 암 검진사업에서 위암 및 대장암 검진의 적정 연령 설정연구</b>			
<b>지원규모</b>		<b>연간 100백만 원, 총 2년 이내</b> * 1차년도 연구기간 9개월 이내, 연구비 75백만 원 이내			
<b>제안배경 및 연구의 필요성</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 현재 우리나라 위암 국가암검진은 2년마다 위내시경 또는 위장조영검사를 시행하고, 위장조영검사 이상 시 위내시경을 시행함.<sup>1</sup> 대장암 국가암검진은 1년마다 분변잠혈검사를 시행하고, 분변잠혈검사 이상 시 대장내시경 또는 대장조영검사, 대장조영검사 이상 시 대장내시경을 시행함<sup>2</sup></li> <li>○ 우리나라와 유럽에서 검진을 시작하는 나이는 위암 검진은 만 40세부터, 대장암 검진은 만 50세부터임.<sup>3</sup> 최근 미국은 여러 연구결과 50세 미만에서 대장암 발생률이 증가하고 있어 대장암 검진 시작 연령을 50세에서 45세로 하향 조정함<sup>4</sup></li> <li>○ 우리나라는 위암과 대장암 모두 검진 종료 나이에 대한 구체적인 제시가 없음. 유럽은 위암 검진은 정해지지 않았으나, 대장암 검진은 75세까지 권장함. 미국은 75세부터는 대장암 발생률이 증가하지 않는 반면, 대장내시경에 의한 합병증(출혈 및 천공 등)이 증가한다는 연구결과를 토대로 대장암 검진을 75세까지 권장하고, 76-85세 경우는 개별화, 85세 이상은 권장하지 않음<sup>4</sup></li> <li>○ 이와 같이 우리나라에서 위암 및 대장암 검진의 시작 나이 변경 및 종료 나이 권고를 위한 근거가 필요함</li> </ul>			
<b>연구 방법 및 내용</b>	<b>연구설계</b>	후향적 코호트			
	<b>연구질문</b>	우리나라에서 위암 및 대장암 검진 시행의 적정 연령은 몇 세까지인가?			
	<b>PICO</b>	<b>연구대상자</b>	<b>환자군</b>	<b>비교군</b>	<b>관심건강결과</b>
		위암 검진 위내시경 수검자 *연령대 설정 가능	고령의 수검자 (예, 75세 이상)	중·노령의 수검자 (예, 40-74세)	연령별 위암 발생률·사망률, 위암 검진에 따른 위암 발견율·발생률·사망률, 위내시경의 합병증 등
		대장암 검진 대장내시경 수검자 *연령대 설정 가능	고령의 수검자 (예, 75세 이상)	중·노령의 수검자 (예, 40-74세)	연령별 대장암 발생률·사망률, 대장암 검진에 따른 대장암 발견율·발생률·사망률, 대장 내시경 합병증 등
<b>연구내용</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 위암 및 대장암 검진에 따른 연령별 각각의 위암 및 대장암의 발생률과 사망률 등 검진의 효과</li> <li>○ 위내시경 및 대장내시경 검사의 이상반응</li> <li>○ 위암 검진 시 발견되는 다른 상부위장관암(식도암 및 십이지장암) 분석 등</li> </ul>				
<b>연구의 기대효과 및 활용방안</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 국가암검진사업은 막대한 예산 및 인력이 소요되는 중요한 보건의료정책으로, 암 검진의 효과 및 이득을 극대화하기 위해 검진대상 적정 연령을 정하는 것이 필요</li> <li>○ 위암 및 대장암 검진의 적정 연령을 제시하고 비용-효과 및 이득-위해를 고려한 중요 정책 자료로 활용될 수 있음</li> </ul>			
<b>참고문헌</b>		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. The Korean guideline for gastric cancer screening. J Korean Med Assoc. 2015 May;58(5):373-384.</li> <li>2. The Korean guideline for colorectal cancer screening. J Korean Med Assoc. 2015 May;58(5):420-432.</li> <li>3. Role of gastrointestinal endoscopy in the screening of digestive tract cancers in Europe: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Position Statement. Endoscopy. 2020 Apr;52(4):293-304.</li> <li>4. Colorectal cancer screening for average-risk adults: 2018 guideline update from the American Cancer Society. CA Cancer J Clin. 2018;68(4):250-281.</li> </ol>			

B-7	<b>중증 대동맥판 협착증 환자에서 경피적 대동맥판 삽입술(TAVR)의 치료효과 및 비용효과</b>	
지원규모	<b>연간 100백만 원, 총 2년 이내</b> * 1차년도 연구기간 9개월 이내, 연구비 75백만 원 이내	
<b>제안배경 및 연구의 필요성</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 중증 대동맥판협착증 치료를 위해 스텐트 형태의 인공 판막을 경피적으로 삽입하는 시술, '경피적 대동맥판삽입(Transcatheter Aortic Valve Replacement, TAVR)' '15.6월부터 실시기관 제한 및 시술자료 제출을 조건으로 조건부 선별 급여(본인부담률 80%)로 도입<sup>1</sup></li> <li>○ Korean TAVR 레지스트리 분석연구<sup>2</sup> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 2015-2017년 동안 수집된 국내 TAVR 레지스트리를 분석(17개 병원 TAVR 시술 대상자 총 576명 대상): 수술 고위험군과 중·저위험군 비교결과, 1년 전체 사망률 고위험군(15.5%) 보다 중·저위험군(5.4%)에서 사망률이 낮아짐(전체 환자의 2/3가 중·저위험군에 속함)</li> <li>- 사망 관련 예측변수는 연령, 중증 PVL, 말기신장질환 이었으며, TAVR 시술 후 시간이 지남에 따라 합병증 비율이 유의하게 감소</li> </ul> </li> <li>○ 심평원 레지스트리 분석연구<sup>3</sup> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 고시 이후 수집된 국내 TAVR 레지스트리 자료와 심평원 청구자료 등 2차자료원 연계 분석('15.6.-'18.5. TAVR 시술 대상자 총 988명 대상): 모든 환자 30일 전체 사망률 2.9%(29명), 1년 전체 사망률 11.1%(106명), STS 점수 및 수술예측 사망률 기반 고위험군 30일 사망률 6.0%, 1년 사망률 19.5%, 심장팀 판단 고위험군의 30일 사망률 1.9%, 1년 사망률 8.2%</li> <li>- TAVR와 SAVR을 비교한 using SR 결과, 고·중·저위험군 모두 일차결과변수(30일 전체 사망률, 1년 전체 사망률)의 유의한 차이가 확인되지 않음</li> <li>- TAVR 또는 isolated SAVR 치료 및 추적관찰 비용 비교결과('17년 기준), TAVR 시술비용이 총 비용 1.75배, 본인부담금 17.43배, 보험자부담금 0.68배 높았음</li> </ul> </li> <li>○ 수술 중위험군에 대한 TAVR 안전성 및 유효성 체계적 문헌고찰<sup>4</sup> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구질문: 증상이 있는 중증 대동맥판협착증 환자 중 수술 중위험(intermediate risk) 대상에서 TAVR 시술은 SAVR에 비해 안전하고 효과적인가?</li> <li>- 최종 선택문헌: RCT 연구 4개(문헌 9편), 총 n=2,703</li> <li>- 중재와 비교중재 간 사망, 심혈관계 사망, 뇌졸중 등 신경학적 사건 발생, 주요 혈관 합병증, 주요 출혈, 대동맥판막 재시술 등 두 군간 통계적 유의한 차이 없음. 즉, 중증 대동맥판협착증의 수술 저위험군에서 TAVR 시술은 SAVR과 비교하여 안전성과 유효성의 차이가 없어 유효한 기술로 평가(GRADE 신뢰도 Moderate-High)</li> </ul> </li> <li>○ 수술 저위험군에 대한 TAVR 안전성 및 유효성 체계적 문헌고찰<sup>5</sup> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구질문: 증상이 있는 중증 대동맥판협착증 환자 중 수술 저위험(low risk) 대상에서 TAVR 시술은 SAVR에 비해 안전하고 효과적인가?</li> <li>- 최종 선택문헌: RCT 연구 2개(문헌 6편), 총 n=3,692</li> <li>- 중재와 비교중재 간 사망, 심혈관계 사망, 뇌졸중 등 신경학적 사건 발생, 주요 혈관 합병증, 주요 출혈, 대동맥판막 재시술 등 두 군간 통계적 유의한 차이 없음. 즉, 중증 대동맥판협착증의 수술 저위험군에서 TAVR 시술은 SAVR과 비교하여 안전성과 유효성의 차이가 없어 유효한 기술로 평가(GRADE 신뢰도 High)</li> </ul> </li> <li>○ (국외 가이드라인의 TAVR 권고사항) 2017년 유럽(ESC) 가이드라인, 수술 중위험군까지 IB, 2020년 미국(ACC/AHA) 가이드라인, 수술 중·저위험군에서 환자 나이, 기대수명, 의료기기의 내구성 등을 고려하여 IA 수준으로 권고, 적응증이 지속적으로 확대되고 있음</li> <li>○ 치료방법 결정 시 기대수명과 의료기기 내구성을 고려해야 하는 점을 감안하여 장기적인 임상결과, 국내 비용분석 및 재정영향 분석에 대한 근거가 필요</li> </ul>	
<b>연구 방법 및 내용</b>	<b>연구설계</b>	후향적 코호트
	<b>연구질문</b>	수술 중·저위험군 중증 대동맥판협착증 환자에서 경피적 대동맥판 삽입이 대동맥판치환술 및 비봉합 대동맥판막 치환술에 비해 사망률 등 치료효과가 있는가?

	연구대상자	환자군	비교군	관심건강결과
<b>PICO</b>	중증 대동맥판 협착증 환자 수술 중·저위험군	경피적 대동맥판 삽입(TAVR) ■급여 (선별급여)	대동맥판 치환술(Surgical AVR), 비봉합 대동맥 판막 치환술(Sutureless AVR) ■급여	치료효과성(사망률, 뇌졸중 발생률, 영구적 심박동기 삽입률, valve 내구성 관련 valve-in-vale 시행률 등), 비용 등
<b>연구내용</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 중증 대동맥판 협착증 환자의 경피적 대동맥판 삽입술(TAVR)에 대한 치료효과 및 비용분석</li> <li>○ (연구대상) 수술 중·저 위험군 중증 대동맥판 협착증 환자</li> <li>○ 건강결과(outcome) <ul style="list-style-type: none"> <li>- (치료효과) 사망률, 뇌졸중 발생률, 영구적심박동기 삽입률, valve 내구성 관련 valve-in-vale 시행률 등</li> <li>- (비용분석) 대상군과 대조군간 합병증 치료를 포함한 총 진료비용 비교</li> </ul> </li> </ul>			
<b>연구의 기대효과 및 활용방안</b>	○ 효과성과 비용분석을 통해 추후 중증 대동맥판 협착증 환자의 수술 중·저위험군에 실시한 경피적 대동맥판삽입 급여범위 변경 등 정책결정에 활용 가능			
<b>참고문헌</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 보건복지부 고시 제2015-78호 선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준</li> <li>2. Y CW, Kim WJ, Ahn JM, Kook H, Kand SH, Han JK, Ko YG, Choi SH, Koo BK, Chang K, Kim HS. Trends and outcomes of transcatheter aortic valve replacement (TAVR) in Korea: the results of the first cohort of Korean TAVR Registry. Korean Circ J. 2018;48(5):382-394.</li> <li>3. TAVR 레지스트리 분석을 통한 재평가연구. 건강보험심사평가원, 한국보건의료연구원. 2019.1.</li> <li>4. 수술 중위험 대상 경피적 대동맥판 삽입. NECA-R-20-001-16. 2020.9.</li> <li>5. 수술 저위험 대상 경피적 대동맥판 삽입. NECA-R-20-001-17. 2020.9.</li> </ol>			

<b>B-8</b>		<b>초기 유방암 환자에서 추적관찰 검사법의 최적화 근거생성연구</b>			
<b>지원규모</b>		<b>연간 100백만 원, 총 2년 이내</b> * 1차년도 연구기간 9개월 이내, 연구비 75백만 원 이내			
<b>제안배경 및 연구의 필요성</b>		○ European Society for Medical Oncology, American Society of Clinical Oncology 및 National Comprehensive Cancer Network 가이드라인에 따르면 전이에 의한 무증상 유방암 환자에게 혈액검사나 영상 사 시행을 권고하지 않음. 그러나 전세계적으로 원격 전이의 조기발견을 통한 생존율 증가 기대, 의사와 환자의 정서적 안정을 위하여 원격 전이검사를 시행하는 추세임 <sup>1</sup> ○ 우리나라에서도 수술 후 추적 관찰 시 임상진료지침의 권고안보다 더 많은 검사를 시행하는 경향을 보임 - 2000년~2008년까지 유방암 환자 3,770명 중 3,300명(87%)이 수술 후 첫 5년 동안 3개월 또는 6개월 간격으로 복부초음파, 흉부단순촬영, 뼈 스캔 등을 포함한 검사를 정기적으로 받음 <sup>2</sup> - 2013년 한국유방암학회의 유방암생존자연구회(Korean Breast Cancer Survivor Research Group)에 소속된 임상의 129명을 대상으로 조사한 결과, 123명(95.3%)이 병기나 유방암의 아형에 따라 연간 1회 이상의 빈도로 페나 간, 뼈의 전이여부를 확인하는 검사를 시행함 <sup>3</sup> ○ 무증상 유방암 환자에서 전이 조기진단의 임상적 유용성을 평가하여 국내 암환자의 추적검사에 대한 근거생성이 필요함			
<b>연구 방법 및 내용</b>	<b>연구설계</b>	후향적 코호트			
	<b>연구질문</b>	초기치료가 종료된 무증상 유방암 환자에서 적극적인 추적관찰이 원격전이 조기진단에 효과적인가?			
	<b>PICO</b>	<b>연구대상자</b>	<b>환자군</b>	<b>비교군</b>	<b>관심건강결과</b>
	무증상 유방암 환자	적극적 추적관찰 시행	국제 임상진료지침 권고안에 근거한 추적관찰 시행	생존율, 재발율, 삶의 질, 우울 및 불안, 비용 등	
<b>연구의 기대효과 및 활용방안</b>		○ 유방암 수술 및 일차 치료 후 추적관찰 표준화를 위한 근거 제공 ○ 불필요한 영상 검사를 줄여 유방암 의료비 지출 감소에 기여			
<b>참고문헌</b>		1. Miles, R. C., Lee, C. I., Sun, Q., Bansal, A., Lyman, G. H., Specht, J. M., Fedorenko, C. R., Greenwood-Hickman, M., Ramsey, S. D., & Lee, J. M. Patterns of Surveillance Advanced Imaging and Serum Tumor Biomarker Testing Following Launch of the Choosing Wisely Initiative, Journal of the National Comprehensive Cancer Network J Natl Compr Canc Netw, 2019; 17(7): 813-820. 2. Lee JY, Lim SH, Lee MY, Kim H, Kim M, Kim S, Jung HA, Sohn I, Gil WH, Lee JE, Kim SW, Nam SJ, Ahn JS, Im YH, Park YH. Impact on Survival of Regular Postoperative Surveillance for Patients with Early Breast Cancer. Cancer Res Treat. 2015; 47(4):765-773. 3. Kim KS, Kim Z, Shim EJ, Kim NH, Jung SY, Kim J, Sohn G, Lee JW, Cho J, Lee JE, Lee J, Youn HJ, Lee J, Lee MH; Korean Breast Cancer Society. The reality in the follow-up of breast cancer survivors: survey of Korean Breast Cancer Society. Ann Surg Treat Res. 2015;88(3):133-139.			

<b>B-9</b>		<b>한국인 심근경색증 환자에서 최적의 LDL-cholesterol 목표치 설정연구</b>			
<b>지원규모</b>		<b>연간 100백만 원, 총 2년 이내</b> * 1차년도 연구기간 9개월 이내, 연구비 75백만 원 이내			
<b>제안배경 및 연구의 필요성</b>		○ PCSK-9 억제제를 사용하여 LDL 콜레스테롤을 50 mg/dL 미만까지 감소시킬 때 상당한 임상적 이득을 얻은 Fourier 연구 <sup>1</sup> 와 대규모 메타분석을 통한 “Low is Better”라는 임상근거 <sup>2</sup> 에 기반하여 2019년 유럽심장학회는 고지혈증 가이드라인에서 관동맥질환자의 LDL 콜레스테롤 목표치를 55 mg/dL 미만이며서 기저 대비 50% 이상 감소 유지할 것을 권고함. <sup>3</sup> 이에 따라 약제 또한 스타틴 외 ezetimibe, PCSK9 inhibitor 등의 사용이 증가하고 있음 ○ 서양인 위주의 대규모 연구 기반의 가이드라인에서 제시하는 LDL 콜레스테롤 목표 수치는 매우 낮으며, 우리나라 실정에 맞지 않으나 관련 국내 근거가 부족한 상태임. 동양인을 대상으로 한 연구결과 <sup>4-6</sup> 에 따르면, 스타틴 치료가 약물 역동학적으로 서양인과 다를 수 있음 ○ 현재 권고되는 지질강하요법 및 LDL 콜레스테롤 목표수준이 우리나라 환자들에게 적절한 수준인지, 심근경색증 환자에서 주요 심장사건을 최소화시킬 수 있는 최적의 지질강하요법 탐색이 필요함			
<b>연구 방법 및 내용</b>	<b>연구설계</b>	후향적 코호트			
	<b>연구질문</b>	재관류술을 시행 받은 한국인 심근경색증 환자에서 최적의 LDL-콜레스테롤 목표 수치는 무엇인가?			
	<b>PICO</b>	<b>연구대상자</b>	<b>환자군</b>	<b>비교군</b>	<b>관심건강결과</b>
		지질강하요법을 받는 심근경색증 환자	목표 수치 LDL < 70 mg/dL 유지	목표 수치 LDL < 55mg/dL 유지	1년째 주요 심장 사건(사망, 심근경색, 뇌졸중, 기타 재관류술 등), 비용 등
<b>연구내용</b>	○ 심근경색증 환자에서 지질강하요법을 받는 동안 LDL 콜레스테롤 수치가 70 mg/dL 미만으로 유지되는 환자군과 55 mg/dL 미만으로 유지되는 환자군의 주요 심장사건을 의무기록자료, 이차자료 등을 이용하여 후향적으로 비교분석				
<b>연구의 기대효과 및 활용방안</b>		○ 고위험군에서 효과적인 지질강하요법의 근거를 생성함으로써 환자의 예후 향상에 도움을 줌 ○ 급성심근경색증 환자의 장기예후 및 이와 관련된 지표에 대한 정보를 확보하여 이를 통한 예후 예측 및 관리기술 개발에 활용하고, 또한 일차 예방관리 대책을 수립하기 위한 기초자료로 활용 가능 ○ 불필요한 약물 오남용을 줄이고 불필요한 의료비를 줄이는 데 기여			
<b>참고문헌</b>		1. Repatha MFDS Label, as of November 30, 2018 2. Juan Pedro-Botet, Xavier Pintó. LDL-cholesterol: The lower the better. Clin Investig Arterioscler. 2019;31(2):16-27. 3. Mach F et al. 2019 ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias: lipid modification to reduce cardiovascular risk. Eur Heart J. 2020;41(1):111-188. 4. Saurabh P Nagar et al. Treatment Patterns, Statin Intolerance, and Subsequent Cardiovascular Events Among Japanese Patients With High Cardiovascular Risk Initiating Statin Therapy. Circ J. 2018;82(4):1008-1016. 5. Anthony C.Keech, et.al. Efficacy and Safety of Long-term Evolocumab Use in Asian versus Other Subjects: the FOURIER trial, American College of Cardiology Asia Congress 2018, Oral presentation 6. Taguchi I et al. High-Dose Versus Low-Dose Pitavastatin in Japanese Patients With Stable Coronary Artery Disease (REAL-CAD). Circulation. 2018;137(19):1997-2009.			

<b>B-10</b>		<b>디지털 병리 시스템 적용의 환자 진료에 미치는 영향 분석연구</b>			
<b>지원규모</b>		<b>145백만 원 이내, 총 16개월 이내</b>			
<b>제안배경 및 연구의 필요성</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 디지털 병리(digital pathology)는 환자의 조직 샘플이 들어 있는 병리 슬라이드를 디지털 스캐너를 이용하여 디지털 영상으로 전환, 파일로 저장한 후, 이를 이용하여 병리 진단업무를 수행하는 것임. 기존에는 광학현미경을 이용하여 병리 슬라이드를 판독하였으나, 디지털 병리에서는 병리 PACS를 이용해 저장된 디지털 영상을 컴퓨터로 판독·진단함<sup>1</sup></li> <li>○ 디지털 병리는 2차 진단을 비롯한 협진을 할 경우에도 실물 병리 슬라이드를 주고받을 필요 없이 디지털 영상 파일을 공유하면 되므로 편의성이 증대됨. 디지털 스토리지를 통한 원본 슬라이드 손상 및 분실 방지, 2차 진단 시 디지털 영상 전달로 공유 시간과 비용 절약, 다른 전문의와 실시간 이미지 공유 및 논의 가능, 디지털 영상자료로 교육 및 연구 등 활용 범위를 확대할 수 있다는 점에서 이점이 많음<sup>2</sup></li> <li>○ 서구에서는 90년대부터 디지털 영상을 병리 진단에 적용하기 시작하였고 관련 연구도 다수 진행되었으나,<sup>3-6</sup> 국내에서는 디지털 병리 시스템의 초기 구축 비용이 많이 소요되고 디지털 병리 수가가 책정되어 있지 않은 상황에서 의료기관들이 디지털 병리 솔루션을 구축하는 것이 쉽지 않음</li> <li>○ 또한 병리 슬라이드를 디지털 영상으로 변환 시, 스캐너마다 저장하는 파일형식이 달라 특정 스캐너와 호환되는 솔루션으로만 영상을 조회할 수 있는 한계가 있었으나, 최근 각기 다른 방식으로 생성된 디지털 슬라이드 영상을 DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine, 의료영상표준) 국제표준에 맞추어 저장함으로써 영상자료의 관리, 조회, 활용에 관한 전반적 과정을 효과적으로 가능하게 하는 기술이 개발됨. 따라서 스캐너 종류나 저장 파일형식에 관계없이 모든 스캐너의 영상을 통합 조회하고, 쉽게 공유할 수 있게 되어 앞으로 더 폭넓은 디지털 병리 시스템 구축에 대한 기대감이 높아지고 있음</li> <li>○ 이에 디지털 병리 솔루션 적용이 2차 진단이 필요한 환자의 진단과 치료에 미치는 영향을 분석하고, 향후 적용 및 활용 가능한 업무의 범위에 대한 조사 등 우리나라 디지털 병리 시스템 정착을 위한 표준화와 보급에 대한 근거를 마련하는 기반연구가 필요함</li> </ul>			
<b>연구 방법 및 내용</b>	<b>연구설계</b>	후향적 코호트			
	<b>연구질문</b>	디지털 병리 시스템을 통한 병리 진단방법의 임상적 유용성은 어떠한가?			
	<b>PICO</b>	<b>연구대상</b>	<b>환자군</b>	<b>대조군</b>	<b>관심건강결과</b>
		생검 및 수술을 통해 병리진단이 필요한 환자의 검체	디지털 병리 시스템을 통해 디지털 영상을 활용·공유하여 진단하는 방법	병리 슬라이드를 광학현미경을 이용하여 진단하는 기존방법	환자 검체의 진단정확도, 병리진단 업무의 효율성 등
<b>연구내용</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 국내 디지털 병리 시스템의 현황 분석(cloud 환경 등)</li> <li>○ 디지털 병리 시스템을 통한 디지털 영상을 활용한 진단방법의 임상적 유용성 분석</li> <li>○ 2개 이상의 서로 다른 의료기관* 간 디지털 병리 시스템을 통한 디지털 판독이 가능한 모델 제시 *동일 대학 산하 브랜치 병원 간은 서로 다른 의료기관으로 간주하지 않음</li> <li>○ 디지털 병리 영상 공유를 위한 국가적 플랫폼 구축 방안 제시(디지털 병리 영상 공유 플랫폼을 통한 구체적인 연구 제안 가능)</li> </ul>				
<b>연구의 기대효과 및 활용방안</b>		○ 타 병원으로 전원되는 환자에서 디지털 병리 시스템을 통해 신속하고 효율적인 병리 2차 진단 및 치료법 결정을 지원			

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 코로나19와 같은 감염병 유행 등 대면 접촉이 어려운 상황에서 디지털 병리 영상을 이용한 국내외 전문가 회의 및 세미나를 통한 원활한 의견 교환과 임상 소견 공유 가능</li> <li>○ 향후 병리 판독을 위한 인공지능 솔루션 개발에 필요한 영상자료원 구축 및 디지털 병리의 표준화와 확장을 위한 기반을 마련하고 국가 차원의 보건 의료 빅 데이터 시스템 구축 방안을 제시</li> </ul>
<b>참고문헌</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 디지털 병리 가이드라인 권고안(Ver. 1.0). 대한병리학회 의료정보연구회. 2020.10.</li> <li>2. Hanna MG, Pantanowitz L, Evans AJ. Overview of contemporary guidelines in digital pathology: what is available in 2015 and what still needs to be addressed? J Clin Pathol. 2015;68:499-505.</li> <li>3. Abels E, Pantanowitz L, Aeffner F, et al. Computational pathology definitions, best practices, and recommendations for regulatory guidance: a white paper from the Digital Pathology Association. J Pathol. 2019;249:286-94.</li> <li>4. Mukhopadhyay S, Feldman MD, Abels E, et al. Whole slide imaging versus microscopy for primary diagnosis in surgical pathology: a multicenter blinded randomized noninferiority study of 1992 cases (pivotal study). Am J Surg Pathol. 2018;42:39-52.</li> <li>5. Niazi MK, Parwani AV, Gurcan MN. Digital pathology and artificial intelligence. Lancet Oncol. 2019;20:e253-61.</li> <li>6. Wang S, Yang DM, Rong R, et al. Artificial intelligence in lung cancer pathology image analysis. Cancers (Basel). 2019;11:E1673.</li> </ol>

<b>B-11</b>		<b>암의 뼈 전이 영상진단검사 비교평가연구</b>				
<b>지원규모</b>		<b>145백만 원 이내, 16개월 이내</b>				
<b>제안배경 및 연구의 필요성</b>		<p>○ 암의 뼈 전이 등 종양의 영상진단검사에서 PET/CT가 주축을 이루고 있음. 가장 많이 쓰이는 추적자로 18F-fluorodeoxyglucose(18F-FDG)가 있으며, 뼈 표적 추적자로 18F-fluoride(18F-NaF), 암 표적 추적자로 11C-choline, 18F-choline 등을 사용하며, MRI의 발전으로 전신 MRI를 사용할 수도 있음.<sup>1</sup> 최근 들어 SPECT/CT 융합영상장비의 도입으로 기존 SPECT의 기능적 정보와 CT의 해부학적 정보를 동시에 획득함으로써 병소의 정확한 해부학적 위치와 병소 범위 파악에 큰 도움이 되어, 기존 planar bone scintigraphy 대체 가능성이 제기되고 있음<sup>2</sup></p> <p>○ 암의 뼈 전이 진단에 사용할 수 있는 영상진단검사법이 다양해짐에 따라, 검사법 간 진단정확도 비교연구가 일부 암종에서 진행되었음. 가령, 유방암 환자의 뼈 전이 진단에 있어서 SPECT/CT가 18F-FDG PET/CT에 비해 우월하며 SPECT/CT와 18F-FDG PET/CT를 병용하는 것과는 차이가 없었음.<sup>3</sup> 고위험 전립선암 환자의 뼈 전이 진단에 있어서 골스캔, SPECT/CT, 18F-NaF PET/CT 간 진단정확도에 유의한 차이가 없었으며,<sup>4</sup> 또 다른 전립선암 환자 대상 연구에서 18F-NaF PET/CT, choline PET/CT, SPECT/CT, 전신 MRI 간 진단정확도 간 차이가 없었음<sup>1</sup></p> <p>○ 국내에서도 주로 PET, SPECT와 CT를 융합하여 암의 뼈 전이 진단검사를 시행하고 있으나, 골스캔, 18F-FDG PET, 18F-NaF PET, SPECT 검사만 급여가 되어 현장의 요구와 괴리가 있음. PET, SPECT 단독 검사에 비해 CT와 융합되었을 때 추가적인 효과성에 대한 검증 및 급여화에 대한 사회적 요구가 있음</p> <p>○ 현재 암의 뼈 전이 영상진단법에 대한 명확한 가이드라인이 부재하며, 특히 영상진단검사 결과에 따라 치료법 결정이 변경될 수 있는데, 이와 관련한 생존율, 삶의 질 등 치료결과 향상으로 이어지는지에 대한 연구는 제한적임</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 18F-NaF PET의 경우, 미국 보험청(CMS)에서 2010년 이후, 암의 뼈 전이에 대한 조건부급여(CED)로 환자의 치료결과 향상에 대한 근거생성을 요구하고 있으나 관련 연구결과가 아직 출판된 바 없음<sup>5</sup></li> </ul> <p>○ 따라서 암의 뼈 전이 영상진단검사 방법 간 진단정확도 및 임상적 유용성에 대하여 종합적으로 비교평가하는 것이 필요하며, 검사법으로 인해 치료내용 및 주요 임상결과가 개선되는지 효과를 검증할 필요가 있음</p>				
<b>연구 방법 및 내용</b>	<b>연구설계</b>	체계적 문헌고찰, 후향적 코호트				
	<b>연구질문</b>	1. 암의 뼈 전이 진단에 있어서 진단정확도가 높은 검사법은 무엇인가? 2. 암의 뼈 전이 진단에 있어서 환자의 치료 내용 및 결과 개선에 있어서 가장 효과적인 검사법은 무엇인가?				
	<b>PICO</b>	<b>연구대상자</b>	<b>환자군</b>		<b>비교군</b>	<b>관심건강결과</b>
		뼈 병변 의심환자	다양한 비교 수행		다양한 비교 수행	
	■급여		■비급여	■급여	■비급여	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 진단정확도</li> <li>▪ 치료법 변경, 치료결과(생존률, 삶의 질) 개선</li> </ul>
<b>연구내용</b>	<p>○ 암의 뼈 전이 진단영상진단법 간 진단정확도 검증</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 골병변 환자에서 영상진단법 간 진단 성능을 비교한 기존 일차연구들에 대한 체계적 문헌고찰 및 메타분석을 수행함</li> </ul> <p>○ 암의 뼈 전이 진단영상진단법 간 치료결정 및 치료결과 향상에 대한 효과 검증</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 골병변 환자에서 영상진단법 간 치료결정 및 치료효과(삶의 질, 생존율 개선 등) 향상에 대한 영향을 비교한 일차연구들에 대한 체계적 문헌고찰 및 메타분석, 후향자료 분석을 수행함</li> </ul> <p>※ 단독, 병용, 융합을 포괄하여 연구자가 우선순위가 높은 비교(중재-비교중재)를 다수 제시함. 관심결과에 대해 기존 체계적 문헌고찰인 다수인 경우 overview of SR 수행 가능</p>					

<b>연구의 기대효과 및 활용방안</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 암의 뼈 전이 진단에 있어서 진료현장에서 환자에게 최적화된 검사법이 적용되도록 가이드 제시</li> <li>○ 현재 선별급여 또는 비급여 중인 영상진단법의 재평가 및 급여 의사결정에 필요한 근거 제시</li> </ul>
<b>참고문헌</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dyrberg E, Hendel HW, Løgager VB et al. A prospective study determining and comparing the diagnostic accuracy of fluoride-PET/CT, choline-PET/CT, whole-body bone SPECT/CT and whole-body MRI for the detection of bone metastases in patients with prostate cancer. <i>European Journal of Hybrid Imaging</i> 2018;2(1),1-15.</li> <li>2. Palmedo H, Marx C, Ebert A, et al. Whole-body SPECT/CT for bone scintigraphy: diagnostic value and effect on patient management in oncological patients. <i>Eur J Nucl Med Mol Imaging</i> 2014;41:59-67.</li> <li>3. Rager O, Lee-Felker SA, Tabouret-Viaud C, et al. Accuracy of whole-body HDP SPECT/CT, FDG PET/CT, and their combination for detecting bone metastases in breast cancer: an intra-personal comparison. <i>American journal of nuclear medicine and molecular imaging</i> 2018;8(3),159-168.</li> <li>4. Fonager RF, Zacho HD, Langkilde NC et al. Diagnostic test accuracy study of 18F-sodium fluoride PET/CT, 99mTc-labelled diphosphonate SPECT/CT, and planar bone scintigraphy for diagnosis of bone metastases in newly diagnosed, high-risk prostate cancer. <i>American journal of nuclear medicine and molecular imaging</i> 2017;7(5),218.</li> <li>5. Center for Medicare and Medicaid Service (CMS). Decision memo for positron emission tomography (NaF-18) to identify bone metastasis of cancer (CAG-00065R2). Medicare coverage database. <a href="https://www.cms.gov/medicare-coverage-database/details/nca-decision-memo.aspx?NCAId=279">https://www.cms.gov/medicare-coverage-database/details/nca-decision-memo.aspx?NCAId=279</a>.</li> </ol>

## 4. 의료기술 근거생성 후향연구

<b>D-1</b>		<b>갑상선기능항진증에서 저용량 방사성 옥소치료의 근거생성연구</b>			
<b>지원규모</b>		연간 100백만 원, 총 2년 이내 * 1차년도 연구기간 9개월 이내, 연구비 75백만 원 이내			
<b>제안배경 및 연구의 필요성</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 갑상선항진증에 대한 치료방법은 항갑상선제, 저용량 방사성 옥소, 수술의 세 가지 방법이 있으며, 1차 치료제로 유럽에서는 항갑상선제를, 미국에서는 방사성 옥소를 많이 사용함<sup>1-2</sup></li> <li>○ 방사성 옥소치료는 항갑상선제에 의한 중증 부작용(백혈구 감소증, 간염) 발생 우려가 없고 1~2번의 치료로 완치가 가능하며 이상반응의 조절이 쉬운 치료방법이나, 방사성 동위원소 투여에 따르는 이상반응(암, 심혈관질환 발생, 사망위험 등) 발생 염려로 그 사용이 제한되어 왔음<sup>2</sup></li> <li>○ 갑상선항진증에서 기존 항갑상선제 대비 저용량 방사성 옥소치료의 암, 심혈관질환, 사망 등 예후에 대한 근거생성이 필요함</li> </ul>			
<b>연구 방법 및 내용</b>	<b>연구설계</b>	후향적 코호트			
	<b>연구질문</b>	갑상선항진증 치료법으로 저용량 방사성 옥소치료가 항갑상선제 치료와 비교하여 효과적이고 안전한가?			
	<b>PICO</b>	<b>연구대상자</b>	<b>환자군</b>	<b>비교군</b>	<b>관심건강결과</b>
		갑상선항진증 환자	저용량 방사성 옥소치료	항갑상선제 (PTU, MMI) 투여	효과 및 이상반응 발생을 등
<b>연구내용</b>	○ 갑상선항진증에 저용량 방사성옥소(30 mCi 이하)를 투여받은 환자군과 항갑상선제만 투여받은 비교하여 효과와 안전성을 비교				
<b>연구의 기대효과 및 활용방안</b>	○ 갑상선항진증의 효과적이고 안전한 치료방법에 대한 근거생성				
<b>참고문헌</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Mariani G, Tonacchera M, Grosso M, Orsolini F, Vitti P, Strauss HW. The Role of Nuclear Medicine in the Clinical Management of Benign Thyroid Disorders, Part 1: Hyperthyroidism. J Nucl Med. 2021;62(3):304-312.</li> <li>2. Ross DS, Burch HB, Cooper DS, Greenlee MC, Laurberg P, Maia AL, Rivkees SA, Samuels M, Sosa JA, Stan MN, Walter MA. 2016 American Thyroid Association Guidelines for Diagnosis and Management of Hyperthyroidism and Other Causes of Thyrotoxicosis. Thyroid. 2016;26(10):1343-1421.</li> </ol>				

D-2		<b>급성 뇌경색 환자에서 베타차단제 치료의 근거생성연구</b>			
지원규모		연간 100백만 원, 총 2년 이내 * 1차년도 연구기간 9개월 이내, 연구비 75백만 원 이내			
제안배경 및 연구의 필요성		<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 급성 및 아급성기 뇌경색 환자에서 높은 심박 수가 뇌졸중 이후 사망 위험을 높이는 것으로 알려져 있음<sup>1,2</sup></li> <li>○ 국내 17개 병원의 급성 뇌경색 환자의 다기관 전향적 코호트인 CRCS-K 데이터 베이스를 이용하여 뇌경색 발생 후 3일~7일 사이의 심박 수와 뇌경색 발생 이후 1년까지의 사망 간의 연관성 분석결과, 특히 최대 심박 수와 평균 심박 수가 예측능이 가장 좋은 것을 확인하였으며, 최대 심박 수 101 회/분 이상(보정된 위험비 1.75), 평균 심박 수 81 회/분 이상을 기준으로 제시할 수 있다는 결과를 도출함<sup>3,4</sup></li> <li>○ 이처럼 급성 뇌경색 환자에서 심박 수를 조절함으로써 사망위험을 낮출 수 있을 가능성이 존재하나, 심박 수를 낮추는 개입(베타차단제 투여 등) 이후, 급성 뇌졸중 환자 장기적인 예후에 대한 연구가 진행된 바 없음. 또한 현재 베타차단제 처방기준에서 맥박에 대한 기준이 없음</li> <li>○ 따라서 급성 뇌경색 이후 1년까지 베타차단제의 사용이 뇌혈관질환 이차발생 위험도를 낮출 수 있는지를 검증하기 위한 후향적 연구가 필요함</li> </ul>			
연구 방법 및 내용	연구설계	후향적 코호트			
	연구질문	뇌경색 환자에서 급성기 이후 베타차단제의 사용이 혈관성 사건의 발생위험을 낮추는데 효과적인가?			
	PICO	연구대상자	환자군	비교군	관심건강결과
		급성기 뇌경색 환자 중 증상발생 후 3일~5일 사이 측정된 최대 심박 수가 100 회/분 이상 혹은 평균 심박 수가 80 회/분 이상인 환자	퇴원 후 1년까지 베타차단제 투여	베타차단제 미투여	뇌경색 발생 이후 1년 시점까지의 뇌경색 재발 및 사망의 통합변수 뇌경색 발생 이후 1년 시점까지의 뇌경색 재발 및 사망 각각
연구내용	○ 환자자료 및 이차자료를 이용한 후향적 코호트 연구를 통해 베타차단제 투여를 통한 심박 수 조절의 효과 평가				
연구의 기대효과 및 활용방안		○ 심박 수를 조절하는 방법이 뇌졸중 이후 환자의 예후를 개선시킬 수 있는지 평가함으로써 뇌경색 환자에서 사망률을 감소시키는 효과적인 방안 마련			
참고문헌		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Bohm et al. Impact of resting heart rate on mortality, disability and cognitive decline in patients after ischaemic stroke. European Heart Journal (2012) 33, 2804–2812.</li> <li>2. Lee KJ et al. Effect of Heart Rate on Stroke Recurrence and Mortality in Acute Ischemic Stroke With Atrial Fibrillation. Stroke. 2020 Jan;51(1):162-169.</li> <li>3. Kim BJ et al. Current status of acute stroke management in Korea: a report on a multicenter, comprehensive acute stroke registry. Int J Stroke. 2014 Jun;9(4):514-8.</li> <li>4. Kim BJ et al. Case characteristics, hyperacute treatment, and outcome information from the clinical research center for stroke-fifth division registry in South Korea. J Stroke. 2015 Jan;17(1):38-53.</li> </ol>			

<b>D-3</b>		<b>만성골수성백혈병 환자에서 표적항암제의 치료최적화 근거생성연구</b>			
<b>지원규모</b>		<b>연간 100백만 원, 총 2년 이내</b> * 1차년도 연구기간 9개월 이내, 연구비 75백만 원 이내			
<b>제안배경 및 연구의 필요성</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 만성골수성백혈병(chronic myeloid leukemia, CML)은 골수 내 조혈모세포에서 BCR-ABL1 융합유전자와 단백질이 새롭게 만들어지며 혈액세포의 무한 증식에 의해 발생함. 이를 효과적으로 치료하기 위하여 2001년 이후 이매티닙(글리벡), 닐로티닙(타시그나), 다사티닙(스프라이셀), 라도티닙(슈펙트) 등 다양한 타이로신 활성효소 억제제(tyrosine kinase inhibitor, TKI) 표적항암제가 개발되어, 장기 생존 환자가 지속적으로 증가하고 기대수명은 정상인과 비슷한 수준으로 향상되고 있음<sup>1</sup></li> <li>○ 표적항암제를 장기간 사용함에 따라, 심혈관계, 호흡기계, 면역계의 새로운 이상반응이 증가하고 국가적으로 누적의료비용 지출이 매년 100억 원 이상으로 지속적으로 증가하고 있음. CML의 치료 목표가 질환의 완치뿐만 아니라 삶의 질 향상, 의료비 부담 측면 등을 고려하면서 TKI 치료중단(discontinuation)이 주요 이슈가 됨<sup>2</sup></li> <li>○ 미국 국립종합암센터네트워크(National Comprehensive Cancer Network, NCCN) 가이드라인 (2021)<sup>3</sup> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 2세대 닐로티닙, 다사티닙을 포함한 다양한 표적항암제에 대한 중단기준을 제시, TKI 세대구분 없이 적용할 수 있음</li> <li>- Tyrosine Kinase Inhibitor (TKI) 중단기준 및 권고사항 <ul style="list-style-type: none"> <li>· 18세 이상</li> <li>· 만성기 CML(급성기 CML의 가속화 히스토리가 없음)</li> <li>· 최소 3년간 승인된 TKI 치료를 받음</li> <li>· 측정가능한 BCR-ABL1 transcript 근거가 있음</li> <li>· 최소 3개월 간격으로 시행한 최소 4회의 테스트 결과 2년 이상 안정적인 분자학적 반응(MR4; BCR-ABL1≤0.01% IS)</li> <li>· 최소 MR4.5 (BCR-ABL1≤0.0032% IS)의 측정 민감도를 가진 정량 PCR 2주의 결과</li> <li>· 주요 분자학적 반응(MR3; BCR-ABL1≤0.1% IS)이 유지되는 환자는 치료중단 후 첫 6개월간 매월 분자 모니터링, 이 후 7~12개월간 2개월 간격, 이 후 3개월 간격으로 시행</li> <li>· 주요 분자학적 반응이 소실된 경우 4주 이내 즉각적으로 TKI 치료 재개(주요 분자학적 반응에 다시 도달할 때까지), 이 후 3개월 간격으로 모니터링함. TKI 재치료 후 주요 분자학적 반응에 도달하지 못한 경우, BCR-ABL1 인산화효소 도메인에 대한 돌연변이 검사를 시행해야 하며, 매월 분자학적 반응 모니터링을 6개월간 유지해야 함</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>○ 표적항암제 치료에 대해 안전하게 복용 중단을 할 수 있도록 국내 환자대상 복용 중단에 대한 근거자료가 필요함. 또한 치료중단 후 유전자반응 유지율이 감소할 수 있어, 치료용량 감량이나 치료중단 후 재복용에 대한 효과도 함께 분석할 필요가 있음</li> <li>○ 의미 있는 결과를 도출하기 위해서는 국내 가능한 많은 의료기관이 참여하여 임상현장의 다양한 상황을 반영하는 것이 필요</li> </ul>			
<b>연구 방법 및 내용</b>	<b>연구설계</b>	후향적 코호트			
	<b>연구질문</b>	만성골수성백혈병에서 표적항암제를 감량, 중단, 재복용하는 것이 치료 유지와 비교하여 안전하고 효과적인가?			
	<b>PICO</b>	<b>연구대상자</b>	<b>환자군</b>	<b>비교군</b>	<b>관심건강결과</b>
		만성골수성 백혈병 환자	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 치료용량 감량</li> <li>- 치료중단</li> <li>- 중단 후 재복용</li> </ul>	치료 유지	안전성 지표 (이상반응, 합병증 등), 효과 지표(치료 반응, 삶의 질 등)
	<b>연구내용</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 다기관 의무기록자료 수집을 통한 후향적 코호트 구축</li> <li>○ 만성골수성백혈병 표적항암제 치료 시, 치료용량 감량/중단/재복용을 치료 유지와 비교</li> </ul>			
<b>연구의 기대효과 및 활용방안</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 표적항암제 최적사용에 대한 임상현장 적용 확대 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 치료용량조절 및 중단에 대한 다양한 기준으로 혼란을 겪고 있는 의사들에게</li> </ul> </li> </ul>			

	<p>국내 임상 근거를 제공하여 임상현장에서의 활용성을 크게 높일 수 있음</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 새로운 진료지침 개발의 기초자료로 활용될 수 있음</li> <li>- 불필요한 장기간 표적항암제 사용에 따른 부작용을 줄여 환자의 삶의 질 및 경제적 부담을 개선할 수 있음</li> </ul> <p>○ 보건의료정책 의사결정에 반영</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 표적항암제 치료 유지에 따른 국가건강보험재정 부담을 줄여 다양한 분야의 의료보장성 확대에 적극 활용할 수 있음</li> </ul>
<p style="text-align: center;"><b>참고문헌</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Kim DY, Lee JO, Kim KH, Kim BS, Kim SH, Kim YK, Kim HJ, Kim IH, Park S, Park JS, Chung JS, Cheong JW, Jung CW, Jo DY, Sohn SK and Chronic Myelogenous Leukemia Working Party. Korean Guidelines for Treating Chronic Myelogenous Leukemia - The Korean Society of Hematology Chronic Myelogenous Leukemia Working Party. The Korean Journal of Medicine. 2015;88(4),406-419.</li> <li>2. 정희정. 2019 NCCN CML 지침 및 droplet digital PCR을 이용한 BCR0ABL1 fusion transcript 검사. 대한진단혈액학회 뉴스레터 vol.28, 2019.8.</li> <li>3. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Chronic Myeloid Leukemia. Version 3. 2021.</li> </ol>

D-4	<b>일차의료 이용의 지속성·포괄성에 대한 효과평가연구</b>			
지원규모	<b>연간 100백만 원, 총 2년 이내</b> * 1차년도 연구기간 9개월 이내, 연구비 75백만 원 이내			
<b>제안배경 및 연구의 필요성</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 한국의 의료기관은 대부분이 민간 소유로, 의료기관 유형간 역할과 기능 정립 없이 상호 경쟁함으로써 의원이 영세함. 또한 개원의의 대부분이 단독 진료에 종사하고 있어, 지역사회 일차의료이 취약함.<sup>1</sup> 일차의료에서 제공해야 할 조정 기능이 결여됨으로써 환자들은 불충분한 정보를 토대로 스스로 의사를 찾아다녀야 함. 이에, 일차医료를 통한 전인적이고 책임성 있는 의료에 대한 사회적 요구가 있으며 그 방안으로서 주치의 제도가 거론되고 있음<sup>2</sup></li> <li>○ 주치의 제도는 환자가 지역사회 일차의료 의사(주치의)에게 등록되어 그의 판단과 의뢰를 통해 의료이용을 하는 제도로, 영국, 네덜란드, 프랑스 등의 유럽 국가를 위주로 시행되고 있음<sup>3</sup></li> <li>○ 주치의 제도의 핵심은 일차의료 역량 강화에 있음. 일차의료는 환자와 지속적인 파트너십을 형성하여 지역사회의 맥락에서 진료하는 데 책임을 지는 의사가 통합적이고 접근성 높은 의료서비스를 제공하여 환자의 의료 필요를 대부분 해결하는 것으로,<sup>4</sup> 최초 접촉, 포괄성, 조정기능, 지속성을 특징으로 함.<sup>5</sup> 일차의료의 지속적 이용(continuity of care, COC)은 의사-환자 상호간의 이해와 신뢰를 바탕으로 건강증진, 양질의 케어 제공, 복약순응도 향상, 환자만족도 향상에 기여하며,<sup>6,7</sup> 반대로 외래민감질환 환자의 응급실 방문율, 입원율을 감소시킴으로써 의료비용을 낮춤.<sup>6-9</sup> 비교적 최근 연구에서는 노인환자에서 사망률 감소에 기여한다고도 밝혀짐<sup>10</sup></li> <li>○ 국내에서도 주치의 제도가 일부 시범사업*로 시행 중임. 그러나 이 시범사업들은 주치의제의 특성과 한국사회에서의 도입가능성에 대한 제도적 고찰을 기반으로 시작된 것이 아님. 현재로서는 합의된 국내 주치의제도 모델이 없으며, 모델개발을 위한 이를 위한 기초적 근거자료도 제한적임 * 보건복지부 장애인 주치의 시범사업, 서울시 성동구 효사랑 주치의 제도, 서울시·인천시 등 아동 치과주치의 제도 등</li> <li>○ 주치의 제도 도입 시, 제도를 수용할 수 있는 일차의료 역량 수준에 대한 고려가 중요하며, 상위 의료기관을 자유롭게 다니는 현행 제도보다 일차의료기관을 통해 지속적인 의료이용을 하는 것이 더 효과적이라는 것에 대한 근거생성과 사회적 합의가 있어야 함</li> <li>○ 이에, 국내 주치의제도가 도입가능성 검토를 위해서는 현재 국내의 일차의료 현황(양적/질적/지역적 분포/시계열적 변화 등)을 파악하고, 객관적 지표를 이용하여 일차의료에서 의료이용의 지속성과 효과 평가가 선행되어야 함</li> </ul>			
<b>연구 방법 및 내용</b>	<b>연구설계</b>	후향적 코호트 (소규모 전향적 코호트 포함 가능)		
<b>연구질문</b>	1. 지속적·포괄적 일차의료 이용은 환자의 건강결과 향상에 효과적인가? 2. 우리나라 상황에서 지속적·포괄적 일차의료 이용을 활성화할 수 있는 방안은 무엇인가?			
<b>PICO</b>	<b>연구대상자</b> 만성복합질환 환자 등 지역사회 일차의료 대상 환자	<b>환자군</b> 지속적·포괄적 일차의료 이용	<b>비교군</b> 단절적·비포괄적 일차의료 이용	<b>관심건강결과</b> 응급실 이용률, 입원율, 질환별 주요 건강결과, 복약순응도, 환자 만족도, 삶의 질 등
<b>연구내용</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 일차의료기관에서 지속적, 포괄적 의료이용이 환자의 건강결과에 미치는 효과평가 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 지역사회 일차의료 대상 환자의 의료 필요를 가급적 포괄할 수 있도록 대상환자를 선정(일개 질환을 연구대상자로 선정하는 것을 지양)</li> <li>- 의료이용의 지속성과 포괄성의 건강결과에 대한 효과성 평가 시 객관적인 지표를 활용</li> </ul> </li> <li>○ 국내 지역사회 환자의 주치의 역할을 할 수 있는 일차의료기관을 정의하고 현황을 파악함</li> <li>○ 한국에서 적절한 개선 방안을 제시</li> </ul>			

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- 지역사회 대상 환자 및 의료서비스, 상위 의료기관과 연계(의뢰-회송), 지불제도 등의 내용 포함</li> <li>- 소규모 전향적 코호트 연구계획 시, 선행 지역사회 일차의료 모형*을 국내 실정에 적절하게 적용하여 관찰군과 비교관찰군을 구분하도록 권장함</li> </ul> <p>*예시: Community-oriented primary research(COPC), Community-based participatory research (CBPR) approach</p>
	<b>연구의 기대효과 및 활용방안</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 지역사회 기반의 지속적이고 포괄적인 의료 제공을 통한 환자의 만족도 및 삶의 질 제고</li> <li>○ 의료전달체계 내 의료 영역간 역할 정립을 통한 효과성 및 효율성 제고</li> </ul>
	<b>참고문헌</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 이재호. 일차의료의 가치와 근거, 현실과 대안. 근거와 가치. 2014;5(1):6-22.</li> <li>2. 윤영미. 주치의제와 의료전달체계에 대한 국민 인식도 조사. 국민이 원하는 주치의제의 방향 모색 국회토론회 발표자료. (2020년 11월). <a href="https://ampos.nanet.go.kr:7443/materialSeminarDetail.do?control_no=PAMP1000065834">https://ampos.nanet.go.kr:7443/materialSeminarDetail.do?control_no=PAMP1000065834</a></li> <li>3. 이상이, 정현진. 주요 국가 주치의 제도의 최근 동향. 가정의학회지 2007;28(11 Suppl):S107-S116.</li> <li>4. Donaldson JS, Yordy KD, Lohr KN, Vanselow NA, editors. Primary care: America's health in a new era. Washington (DC): National Academy Press; 1996. pp. 13-51.</li> <li>5. Starfield B, Shi L, Macinko J. Contribution of primary care to health systems and health. Milbank Q 2005;83(3):457-502.</li> <li>6. Christakis DA, Wright JA, Zimmermann FJ, et al. Continuity of care is associated with high quality care by parental report. Pediatrics 2002;109(4):e54-e59.</li> <li>7. Hjortdahl P, Borchgrevink CF. Continuity of care: influence of general practitioners' knowledge about their patients on use of resources in consultations. British Medical Journal 1991;303:1181-1184.</li> <li>8. Gill JM, Mainous AG, Nsereko M. The effect of continuity of care on emergency department use. Archives of Family Medicine 2000;9:333-338.</li> <li>9. Mainous AG, Gill JM. The importance of continuity of care in the likelihood of future hospitalization: Is site of care equivalent to a primary clinician? American Journal of Public Health 1998;88(10):1539-1541.</li> <li>10. Wolinsky FD, Bentler SE, Liu L, et al. Continuity of care with a primary care physician and mortality in older adults. Journals of Gerontology Series A: Biomedical Sciences and Medical Sciences 2010;65(4):421-428.</li> </ol>

D-5		<b>코로나19 감염병 대유행 상황에서 비대면 진료의 현황분석 및 효과평가</b>			
지원규모		연간 100백만 원, 총 2년 이내 * 1차년도 연구기간 9개월 이내, 연구비 75백만 원 이내			
제안배경 및 연구의 필요성		<p>○ 국내에서 의사-환자간 비대면 진료는 원칙적으로 금지되나, 2020년 코로나19 감염병 유행으로 인하여 현재 한시적으로 전화처방을 허용하여, 비대면 진료의 의료현장에서 1년 이상 지속되고 있음</p> <p>○ 비대면 진료(telehealth/telemedicine)는 원거리의 의료공급자와 수요자 간 의료 정보와 치료의 접근성을 증가시켜 환자의 치료성과를 향상시키기 위한 목적으로 정보통신기술을 사용하는 것으로,<sup>1</sup> 공급자와 수요자(의료인-의료인, 의료인-환자), 기술의 동시성(synchronicity) 여부, 의료적 기능(진료, 모니터링, 교육·상담, 진단, 자문 등) 등에 따라 다양한 형태가 포함됨<sup>2</sup></p> <p>○ 비대면 방식의 환자 추적관찰, 치료, 교육·상담은 2000년대부터 유럽, 북미 등에서 수행되어왔고, 대면 중재와 비슷한 효과를 가져 의료이용의 일부를 대체할 수 있다는 것이 주된 연구결과임.<sup>3</sup> 또한, 2010년대 개인 통신기기 보편화와 함께 스마트폰과 가정용 통신기기를 이용한 다양한 만성 질환자* 관리가 활성화되고 있음<sup>4,5</sup></p> <p>*만성간염, 완화의료 대상자(암, COPD 등), 장애/손상, 소아비만, 당뇨, 뇌졸중 후유증, 다발성경화증, 정신질환, 심장질환, 류마티스/관절염, HIV, 신장질환, 수술환자, 이식환자, 고혈압, 흡연자 등</p> <p>○ 그러나 현재로서는 비대면 진료 대상 질환 및 필요한 서비스 등 관리 체계를 구축하기 위한 기초자료가 국내에 부족한 상황임. 따라서 근거를 마련하기 위하여 코로나 이후 비대면 진료 현황(질환/진료과/진료특성 등)과 함께 비대면 진료가 기존의 대면 진료와 비교하였을 때, 핵심적인 건강결과에는 이상이 없으면서 환자의 만족도, 편의성 개선, 비용절감 효과가 나는지 검증할 필요성이 있음</p>			
연구 방법 및 내용	연구설계	후향적 코호트			
	연구질문	1. 코로나19 감염병 대유행 상황에서 국내 비대면 진료의 현황은 어떠한가? 2. 비대면 진료는 대면 진료와 비교하여 환자의 건강결과 향상에 효과적이고 안전한가?			
	PICO	연구대상자	환자군	비교군	관심건강결과
		비대면 진료 우선순위가 높은 환자군을 연구자가 선정함	비대면 진료	대면 진료	연구자가 선정한 대상환자에게 핵심적인 효과성·안전성 지표를 선정함
연구내용	<p>○ 코로나19 감염병 유행 상황의 국내 비대면 진료 현황 파악</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 코로나19 감염병 유행으로 한시적으로 전화상담 및 처방이 허용된 이후 국내 비대면 진료 현황을 질환, 진료과, 진료특성 등의 요소를 포함하여 파악(대상 질환을 제한하지 않음)</li> <li>- 건강보험자료 등 거시자료를 이용하여 포괄적 분석</li> </ul> <p>○ 비대면 진료의 효과성 및 안전성 평가</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 비대면 진료의 우선순위(적용가능성과 필요성 등)가 높은 환자를 연구자가 선정하고 선정 이유를 명확히 제시함</li> <li>- 비교중재는 연구자가 선정한 환자군을 대상으로 통상적으로 제공되는 대면진료를 구체적으로 제시함</li> <li>- 환자의 건강결과에 대한 효과 평가를 위해 다기관 의무기록자료를 수집·이용할 것을 권장함</li> </ul>				
연구의 기대효과 및 활용방안		<p>○ 비대면 진료 제공에 대한 국내 기초자료 확보 및 의료현장 기반 조성</p> <p>○ 새로운 의료제공 방식을 통한 환자의 만족도 및 건강결과 제고</p> <p>○ 효과적이고 효율적인 의료 제공으로 인한 의료비용 절감 기대</p>			

<b>참고문헌</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. WHO, Telemedicine: Opportunities and developments in Member States. report on the second global survey on eHealth 2009. 2010, p8-9.</li> <li>2. Bashshur R, Shannon G, Krupinski E, Grigsby J. The taxonomy of telemedicine. <i>Telemed J E Health</i> 2011;17(6):484-494.</li> <li>3. Ekeland AG, Bowes A, Flottorp S. Effectiveness of telemedicine: a systematic review of reviews. <i>International journal of medical informatics</i> 2010;79(11): 736-771.</li> <li>4. Wilson LS, Maeder AJ. Recent directions in telemedicine: review of trends in research and practice. <i>Healthcare informatics research</i> 2015;21(4):213-222.</li> <li>5. PCORI. How Telehealth Can Improve Patient Care and Outcomes. 2018. Annual meeting presentation.</li> </ol>
-------------	--

- 연구시설·장비(3천만원 이상~1억원 미만)의 도입 심의
  - 연구개발계획서 제출 시 ‘연구장비예산심의요청서(3천만원 이상~1억원 미만)’을 작성·첨부하여 「과제평가단」의 심의를 받아야 함
- 1억원 이상의 연구시설·장비를 구축할 경우 ‘국가연구시설·장비심의위원회(과학기술정보통신부 주관)’에서 심의 실시(선정과제 별도 안내)
  - ※ 선정 이후 : 차기년도 1억원 이상의 연구시설장비예산을 심의하는 ‘국가연구시설장비 심의위원회(과학기술정보통신부 주관)’의 본심의를 받아야 함(매년 5월경 예정)
- 연구개발기관의 장은 연구시설·장비 도입과 관련하여 변경사항(금액변경·구축포기 등) 발생 시 사업단을 통하여 전문기관에 보고·승인을 득하여야 함
- 연구개발기관의 장은 3천만원 이상(또는 3천만원 미만이라도 공동활용이 가능한) 연구 시설·장비를 구축할 경우에는 구축일로부터 30일 이내 ‘ZEUS 연구개발시설·장비 종합정보시스템(<http://www.zeus.go.kr>)에 등록하여야 하며 “국가연구시설장비정보등록증”의 발급 여부를 점검하여야 함
  - 연구개발기관의 장은 시설장비 도입 완료 후 연구개발비 정산 및 최종보고서 제출 시 “국가연구시설장비정보등록증”을 발급받아 제출하여야 함

**생명윤리법에 따른 IRB심의 의무화**  
 [생명윤리 및 안전에 관한 법률 참조]

- ▶ 기관생명윤리위원회(Institutional Review Board, IRB)
  - 인간 또는 인체유래물을 대상으로 하는 연구나 배아 또는 유전자 등을 취급하는 생명윤리 및 안전의 확보가 필요한 기관에서 연구계획서 심의 및 수행 중 연구과정 및 결과에 대한 조사, 감독 등을 통한 연구자 및 연구대상자 등을 적절히 보호할 수 있도록 설치된 자율적·독립적 윤리 기구
- ▶ 「생명윤리 및 안전에 관한 법률(이하, 생명윤리법)」전부 개정(2019. 3. 12. 시행)
  - 인간대상연구 및 인체유래물연구를 수행하는 자가 소속된 교육기관, 연구기관, 의료기관 등은 기관생명윤리위원회를 설치·등록하여야 하며, 관련 연구 수행시 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성 등을 심의 받아야 함
  - ※ 기관생명윤리위원회를 설치하지 않을 경우 과태료 최대 500만원, 등록하지 않을 경우 과태료 최대 200만원 부과
- ▶ 생명윤리법 관련 연구수행 시 연구수행 기관의 IRB 심의 의무화

□ **생명윤리법 주요내용**

- (목적) 인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 위해(危害)를 끼치는 것을 방지함으로써 생명윤리 및 안전을 확보하고 국민의 건강과 삶의 질 향상
  - (인간대상연구) 사람을 대상으로 ①물리적으로 개입, ②의사소통, 대인접촉 등의 상호작용을 통해 수행하는 연구, ③개인식별정보를 이용하는 연구(생명윤리법 제2조제1호)
  - (인체유래물연구) 인체유래물을 직접 조사·분석하는 연구(동법 제2조제12호)
    - \* 인체유래물: 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등 (동법 제2조제11호)
- (IRB 역할 강화) 인간대상연구 및 인체유래물연구 수행 전 IRB 심의를 의무화하고, 해당 기관에 IRB 설치·운영을 의무화(위반 시 과태료)
- (공용IRB) IRB 설치가 어려운 개인연구자, 소규모 연구기관, 중소기업 등이 공동으로 이용할 수 있는 공용 IRB 근거 마련
- (IRB 심의대상 연구의 범위) 인간을 대상으로 하거나 인체유래물(배아, 체세포복제배아, 단성생식배아, 배아줄기세포주 등 포함)을 사용하는 연구만 IRB의 심의대상

## □ 준수 사항

- 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 인간대상연구 및 인체유래물 연구를 수행 하는 연구자는 해당 연도 협약체결 이전까지 기관생명윤리위원회(IRB)의 심의를 받아야 함
  - 인간대상연구 및 인체유래물연구 등 생명윤리법 관련 연구 수행 시 연구계획서 제출단계에서 해당 연구기관의 IRB 심사결과(심의결과서 또는 심의면제확인서) 제출 필요
- 인간대상연구 및 인체유래물연구 등 생명윤리법 관련 연구 수행기관의 IRB 설치 및 등록 의무화
  - IRB 설치가 어려운 기관의 경우 보건복지부 지정 공용 IRB와 협약을 통해 심의가 이루어질 수 있도록 협조

※ 관련 유관기관 홈페이지 및 연락처

- 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」의 문의사항이나 인간대상연구, 인체유래물연구 등의 자세한 내용은 아래에 기관으로 문의하시기 바랍니다.
- 국가생명윤리정책연구원 기관생명윤리위원회: <http://irb.or.kr> (irbqna@nibp.kr)

**연구개발정보의 등록 및 연구개발결과의 평가·보고·공개**  
 (국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정, 보건의료기술연구개발사업 관리규정 참조)

□ 9대 연구 성과물의 등록 및 기탁

○ 국가 R&D사업의 연구성과를 체계적으로 관리하고 효율적인 활용을 지원하기 위하여 '연구성과 관리 유통 전담기관'을 지정 운영하고 있으며,

※ 관련법규: 연구성과 관리·유통 전담기관 지정 고시(고시 제2019-58호, 2019.7.12.)

○ 각 연구성과물이 발생할 시, 아래의 해당 '연구성과 관리·유통 전담기관'의 담당부서와 사전확인 후, 자원활용이 가능한 성과물을 등록·기탁하여야 함  
 - 다만, '논문', '특허', '보고서원문'의 경우 연구자가 보건의료기술 종합정보시스템 (www.htdream.kr)에 등록하면, 한국보건산업진흥원에서 전담기관으로 등록

**<연구성과 관리·유통 전담기관 지정 현황>**

구분	연구성과물		전담기관	관리대상(등록·기탁 기준)
등록	논문		한국과학기술 정보연구원 (https://paper.kisti.re.kr)	국내외 학술단체 및 출판사에서 발간하는 학술지 및 학술대회지에 수록된 학술논문 (전자원문 포함)
	특허		한국특허전략개발원 (http://www.ripis.or.kr)	국내외 출원 또는 등록된 특허정보
	보고서원문		한국과학기술 정보연구원 (https://nrms.kisti.re.kr)	연구개발 종료 시 제출하는 최종보고서 및 연차보고서(전자원문 포함)
	연구시설·장비		한국기초과학 지원연구원 (http://www.zeus.go.kr)	국가연구개발사업 수행 시 취득한 장비 중 가격이 3천만원 이상인 장비 또는 취득가격이 3천만원 미만이라도 공동 활용이 가능한 장비
	기술요약정보		한국산업기술진흥원 (https://www.ntb.kr)	기초·응용·개발단계 등의 최종보고 및 연차 보고가 완료된 결과물의 기술정보를 요약하여 공유·활용 (기술이전, 사업화 등)할 수 있도록 작성된 기록정보
	생명 자원*	생명 정보	한국생명공학연구원 (http://www.biodata.kr)	유전체 정보(서열, 발현정보 등) 단백질 정보(서열, 구조, 상호작용 등) 발현체 정보(유전자 칩, 단백질 칩 등) 및 그 밖의 관련 정보
		신물질**	국립농업과학원 (https://genebank.go.kr)	생명정보 중 국내외에 출원 또는 등록된 농업용 신물질에 관한 정보
	소프트웨어		한국저작권위원회 (https://www.cros.or.kr) 정보통신산업진흥원 (https://www.swbank.kr)	창작된 소프트웨어 및 등록에 필요한 관련 정보
기탁	생명 자원*	생물 자원	한국생명공학연구원 (http://biorp.kribb.re.kr)	미생물자원(세균, 곰팡이, 바이러스 등) 동물자원(사람·동물세포, 수정란 등) 식물자원(식물세포, 종자 등) 유전체자원(DNA, RNA, 플라스미드 등) 및 관련 정보
	화합물		한국화학연구원 (http://chembank.org)	합성 또는 천연물에서 추출한 유기화합물 및 관련 정보

- \* 생명자원의 관리·유통 전담기관은 「생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률(이하, 생명자원법)」 제11조에 따라 범부처 국가생명연구자원정보센터가 지정되어 있는 한국생명공학연구원으로 하되, 생명자원의 다양성을 고려하여 생명자원법 제8조에 의해 각 중앙행정기관의 장이 지정한 기탁등록보존기관에 생명자원의 정보와 실물을 등록·기탁
- \*\* 식물신품종보호법 제16조(품종보호 요건)의 규정에 의한 요건을 만족하고, 국립종자원 및 외국의 종자등록기관에 출원 또는 등록된 품종

□ **임상연구정보 CRIS(Clinical Research Information Service) 등록**

- 등록대상: 사람을 대상으로 하는 연구로서 대상자를 직접 관찰하는 코호트 등의 관찰연구 및 중재연구(임상시험) 등 모든 종류의 임상연구
- 보건의료기술연구개발사업 임상연구 성과정보의 내실화 및 국내 임상연구정보를 공유하기 위하여 질병관리본부 국립보건연구원에 구축된 임상연구정보서비스(CRIS, <http://cris.nih.go.kr>)에 지원과제와 관련된 임상시험을 포함한 임상연구정보를 등록하여야 함

※ 질병관리청 국립보건연구원 (CRIS) 등록문의: 043-249-3085 / [criskorea@korea.kr](mailto:criskorea@korea.kr)

- 성과보고시 임상연구 성과는 CRIS 등록 승인번호를 기재하여야 함

- 임상연구정보서비스(CRIS, Clinical Research Information Service)는 국내에서 진행되는 임상시험을 포함한 임상연구에 대한 온라인 등록시스템으로서 질병관리본부 국립보건연구원에서 구축, 운영하고 있음
- 2010년 5월 WHO International Clinical Trials Registry Platform(ICTRP)에 국가대표등록시스템(Primary Registry)으로 가입함에 따라, CRIS등록으로 국내뿐만 아니라 국제적으로 본인의 연구정보를 공개할 수 있으며 국제학술지에서 요구하는 등록조건을 충족시킬 수 있음

※ 정보등록 시 유의사항

- 등록시점 : 첫 피험자 모집 전에 사전 등록을 원칙으로 하고 있으나 진행 중이거나 종결된 임상시험 및 임상연구도 등록이 가능
- 등록권한 : 회원가입 후, 등록권한 신청 및 승인절차를 거쳐 등록 가능
- 임상연구정보 갱신 : 임상연구를 등록한 사용자는 등록된 연구의 종료 시점까지 매 6개월마다 연구정보를 갱신하여야 함

□ **임상·유전체 연구데이터 CODA(Clinical & Omics Data Archive) 시스템 등록**

- 등록대상: 보건복지부장관명의로 지정된 과제에 한하며 연구계획서 제출 시 연구데이터 관리계획을 제출하여야 함
- 연구데이터란 연구개발과제 수행 과정에서 실시하는 각종 실험, 관찰, 조사 및 분석 등을 통하여 산출된 사실 자료로서 연구결과의 검증에

필수적인 데이터를 의미하며,

- 해당과제는 제출된 연구데이터 관리계획 및 CODA시스템(<http://coda.nih.go.kr>)에서 정하는 지침에 따라 연구데이터 및 메타정보 등을 등록하여야 함

○ 과제평가 시 CODA시스템 등록실적을(등록 필증 등)제출하여야 함

CODA(Clinical & Omics Data Archive) 시스템은 보건복지부 지원과제에 생산된 연구데이터의 국가자원화 및 공유·활용을 촉진하여 국내 보건의료 연구역량 강화 및 연구 생산성 증대를 지원하기 위하여 설치된 보건복지부 생명연구자원정보센터 정보시스템으로, 질병관리본부 국립보건연구원에서 구축, 운영하고 있음

※ 질병관리청 국립보건연구원(CODA) 등록문의: 043-249-3047/ [ksjung76@korea.kr](mailto:ksjung76@korea.kr)

## □ 논문 성과의 등록 및 공개

○ 정부는 소요경비의 전부 또는 일부를 지원하여 얻은 지식과 기술 등을 공개하고 성과를 확산하며 실용화를 촉진해야 함

※ 관련법규 : 과학기술기본법 제11조 제2항 제4호

- 보건의료기술연구개발사업 성과 중 논문에 대한 공공의 접근성 및 활용 촉진을 위하여 질병관리본부 국립보건연구원을 논문의 공개 및 공유 전담기관으로 지정

※ 관련법규: 연구성과 관리·유통 전담기관 지정 고시(고시 제2019-58호, 2019.7.12.)

○ 보건의료기술연구개발사업의 지원으로 수행된 연구 성과물 중 학술지 게재가 확정된 논문은 공식 출판일로부터 12개월 이내에 논문의 최종본 전자파일을 질병관리본부 국립의과학지식센터에 제출해야 함

- 연구자는 논문의 최종본 원고 제출 시 논문의 저작권을 소유하여야 한다. 다만, 논문의 저작권을 출판사 또는 학회 등으로 양도하는 계약을 체결한 경우에는 반드시 해당 논문이 국립보건연구원에 제출되어야 함을 고지하여야 함

※ 학술지(출판사)의 저작권 정책은 국립의과학지식센터 홈페이지([library.nih.go.kr](http://library.nih.go.kr) → 전자지원 Journal Information)에서 확인 가능

**※ 출판계약서 또는 저작권 양도계약서 체결 시 예시 문구**

(출판사명 또는 학회명)는 저자가 게재 확정된 최종 원고를 국립보건연구원에 제출함으로써, 논문의 공식 출판 12개월 이내에 국립보건연구원이 운영하는 디지털 보존소를 통해 일반에 공개할 수 있는 권리를 보유한다는 점을 인지하고 있다.(Journal) acknowledges that Author retains the right to provide a copy of the final manuscript to the Korea National Institute of Health (KNIH) upon acceptance for Journal publication, for public archiving in KNIH-operating digital repository as soon as possible but no later than 12 months after publication by (Journal.)

※ 문의: 질병관리청 국립의과학지식센터, 043-249-3000 / yhcho519@korea.kr

# 연구개발비 비목별 계상기준

구분		사용용도 및 계상기준								
비목	세목									
직접비	① 인건비	<p><b>【사용용도】</b></p> <p>1. 참여연구원에게 지급하는 인건비</p> <p>2. 비영리법인 연구부서의 연구 지원인력에게 지급하는 인건비</p> <p>《인건비 정의》</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>구분</th> <th>정의</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>내부 인건비</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 연구수행기관에 소속되어 해당 연구개발과제에 참여하는 연구원 (해당기관 소속 4대보험 직장가입자)에게 지급하는 인건비</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td>외부 인건비</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 연구수행기관에 소속되어 있지 않으나 당해 연구개발사업에 참여하는 연구원에게 지급되는 인건비                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구개발에 참여하는 타 기관 소속 연구원으로서 4대보험 직장가입자</li> <li>- 대학 과제에 참여하는 타 대학 소속 학생연구원</li> <li>- 과제에 참여계약을 체결한 프리랜서 및 개인사업자</li> </ul> </li> <li>● 연구계획서의 참여연구원 명단에 따라 외부인건비 지급대상자를 명시해야 하며, 개인별 직급 및 참여율에 따라 인건비 규모가 결정</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td>연구 지원인력 인건비</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 비영리법인 연구부서에 소속된 연구지원인력에게 지급하는 인건비</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>	구분	정의	내부 인건비	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 연구수행기관에 소속되어 해당 연구개발과제에 참여하는 연구원 (해당기관 소속 4대보험 직장가입자)에게 지급하는 인건비</li> </ul>	외부 인건비	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 연구수행기관에 소속되어 있지 않으나 당해 연구개발사업에 참여하는 연구원에게 지급되는 인건비                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구개발에 참여하는 타 기관 소속 연구원으로서 4대보험 직장가입자</li> <li>- 대학 과제에 참여하는 타 대학 소속 학생연구원</li> <li>- 과제에 참여계약을 체결한 프리랜서 및 개인사업자</li> </ul> </li> <li>● 연구계획서의 참여연구원 명단에 따라 외부인건비 지급대상자를 명시해야 하며, 개인별 직급 및 참여율에 따라 인건비 규모가 결정</li> </ul>	연구 지원인력 인건비	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 비영리법인 연구부서에 소속된 연구지원인력에게 지급하는 인건비</li> </ul>
		구분	정의							
내부 인건비	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 연구수행기관에 소속되어 해당 연구개발과제에 참여하는 연구원 (해당기관 소속 4대보험 직장가입자)에게 지급하는 인건비</li> </ul>									
외부 인건비	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 연구수행기관에 소속되어 있지 않으나 당해 연구개발사업에 참여하는 연구원에게 지급되는 인건비                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구개발에 참여하는 타 기관 소속 연구원으로서 4대보험 직장가입자</li> <li>- 대학 과제에 참여하는 타 대학 소속 학생연구원</li> <li>- 과제에 참여계약을 체결한 프리랜서 및 개인사업자</li> </ul> </li> <li>● 연구계획서의 참여연구원 명단에 따라 외부인건비 지급대상자를 명시해야 하며, 개인별 직급 및 참여율에 따라 인건비 규모가 결정</li> </ul>									
연구 지원인력 인건비	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 비영리법인 연구부서에 소속된 연구지원인력에게 지급하는 인건비</li> </ul>									
		<p>* 대학의 경우 산학협력단(산학협력단이 없는 경우 연구처 등 연구지원부서)을 제외한 연구를 직접 수행하는 단과대, 학부, 학과 및 전문연구소(센터) 등</p> <p>* 출연연 등 공동연구소의 경우 연구지원전담조직을 제외한 연구를 직접 수행하는 연구실, 전문연구소(센터) 등</p> <p>※ 단, 산학협력단 등 연구지원전담조직에 소속된 직원을 상기 연구부서로 인사명령에 의해 전출, 파견하는 경우, 연구지원인력인건비는 간접비에서 계상 및 집행하는 것을 원칙으로 하고 직접비에서도 계상 및 집행은 가능하나 중복 또는 분할 계상·집행은 금지</p> <p><b>【계상기준】</b></p> <p>1. 소속 기관(재직중인 기관을 포함)의 급여기준에 따른 연구기간 동안의 급여총액(4대 보험과 퇴직급여충당금의 본인 및 기관 부담분 포함)을 해당 과제 참여율에 따라 계상하되, 총 연봉의 100퍼센트를 초과할 수 없음</p> <p>《인건비 산정기준》</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>구분</th> <th>세부산정내용</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>정부출연 연구기관 및 특정연구 기관</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 급여총액* × 참여율                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 단, 급여총액 중 국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정 별표2 연구개발비 비목별 계상기준의 직접비 중 연구수당, 간접비 중 연구개발능력성과급, 국가연구개발사업 등의 성과평가 및 성과 관리에 관한 법률 제10조에 의한 평가결과를 활용하여 지급하는 경영성과급은 제외</li> <li>* 해당 기관의 인사규정과 취업규칙에서 정한 권리와 의무를 갖는 해당기관 소속의 연구원이 근로기준법, 해당기관 인사규정 및 취업규칙에 의해 받는 1년 동안의 임금 총액</li> </ul> </li> </ul> </td> </tr> <tr> <td>기타기관</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 소속기관 규정에 따른 급여기준액 × 참여율</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>	구분	세부산정내용	정부출연 연구기관 및 특정연구 기관	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 급여총액* × 참여율                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 단, 급여총액 중 국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정 별표2 연구개발비 비목별 계상기준의 직접비 중 연구수당, 간접비 중 연구개발능력성과급, 국가연구개발사업 등의 성과평가 및 성과 관리에 관한 법률 제10조에 의한 평가결과를 활용하여 지급하는 경영성과급은 제외</li> <li>* 해당 기관의 인사규정과 취업규칙에서 정한 권리와 의무를 갖는 해당기관 소속의 연구원이 근로기준법, 해당기관 인사규정 및 취업규칙에 의해 받는 1년 동안의 임금 총액</li> </ul> </li> </ul>	기타기관	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 소속기관 규정에 따른 급여기준액 × 참여율</li> </ul>		
구분	세부산정내용									
정부출연 연구기관 및 특정연구 기관	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 급여총액* × 참여율                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 단, 급여총액 중 국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정 별표2 연구개발비 비목별 계상기준의 직접비 중 연구수당, 간접비 중 연구개발능력성과급, 국가연구개발사업 등의 성과평가 및 성과 관리에 관한 법률 제10조에 의한 평가결과를 활용하여 지급하는 경영성과급은 제외</li> <li>* 해당 기관의 인사규정과 취업규칙에서 정한 권리와 의무를 갖는 해당기관 소속의 연구원이 근로기준법, 해당기관 인사규정 및 취업규칙에 의해 받는 1년 동안의 임금 총액</li> </ul> </li> </ul>									
기타기관	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 소속기관 규정에 따른 급여기준액 × 참여율</li> </ul>									

직접비	① 인건비	<p>※ “해당 과제 참여율”          정부출연연구기관 및 특정연구기관 등 인건비가 100퍼센트 확보되지 않은 기관의 경우 연구원의 급여총액(기타기관의 경우 급여기준액)을 100으로 할 때 해당 연구개발과제에서 연구원에게 지급될 인건비의 비율을 말하며, 인건비가 이미 확보된 기관의 경우 실제로 해당 연구개발과제에 참여하는 정도를 말함.          또한, 연구책임자는 연구계획서 작성 시 참여연구원별로 다른 국가연구개발사업 등에의 참여현황을 명시</p> <p>※ 퇴직급여충당금은 당해연도 연구종료일 기준으로 1년 이상 실제 근무 또는 1년 이상 근무 예정(근로계약서 등으로 확인 가능 해야함)인 참여연구원에 한하여 계상 가능</p> <p>※ 해당 연구개발과제에서 인건비를 지급받는 참여연구원의 출산전후 휴가기간 동안에도 수행기관이 해당 연구원에 대하여 지급의무를 부담하는 급여(고용보험법 등에 따라 정부에서 지원받을 수 있는 금액은 제외)는 해당과제 참여율에 따라 계상 가능</p> <p>2. 정부출연연구기관 및 특정연구기관 등 인건비가 100퍼센트 확보되지 않는 기관에 소속된 연구원이 새로운 연구개발과제에 인건비를 계상할 때에는 이미 수행중인 연구개발과제 참여율을 모두 합산한 결과 130퍼센트를 넘지 않는 범위에서 계상함          이 경우 정부수탁사업과 「국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정」 제3조제1호에도 불구하고 정부출연연구기관 및 특정연구기관 등의 기본사업을 포함하여 산정하며, 연구개발과제 참여율의 최대한도를 이미 확보한 연구원은 연구개발과제 참여율을 계상하여서는 안 됨</p> <p>3. 원 소속기관으로부터 지급받는 인건비에 해당하는 부분은 현물 또는 미지급 인건비로 계상하되, 현금으로 지급하지 않음</p> <p>※ 참여연구원 중 소속기관이 없는 자는 연구수행기관에서 과제참여 계약을 전제로 국가연구개발사업에 참여해야 함</p> <p>4. 제3호에도 불구하고 다음 각 목의 경우는 현금으로 계상하여 지급할 수 있음</p> <p>가. 보건복지부 산하 정부출연기관          나. 지식서비스 분야의 개발내용을 포함한 과제를 수행하는 중소기업 소속 연구원의 인건비          다. 「국가과학기술 경쟁력강화를 위한 이공계지원특별법」 제18조에 따른 연구개발서비스업자로 신고한 기업에 소속된 연구원으로 해당 연구개발과제에 직접 참여하는 연구원의 인건비          라. 중소기업의 경우 해당 연구개발과제 수행을 위해 신규로 채용하는 연구원의 인건비(신규 채용 연구원은 사업 공고일 기준 6개월 이전에 채용한 연구원도 인정)          마. 「보건의료기술진흥법」 제15조에 따른 연구중심병원에 소속된 연구원인 경우</p> <p>※ 연구중심병원 인건비 허용기준 참조</p> <p>바. 그 밖에 보건복지부장관이 현금으로 계상하여 지급하는 것이 필요하</p>
-----	----------	---

직접비	① 인건비	<p>다고 인정하는 연구원의 인건비</p> <p>사. 그 밖의 연구기관에 소속된 연구원 중 해당 연구과제만을 수행하기 위해 채용되었음을 입증하는 서류(고용계약서 등)를 제출한 연구인력</p> <p>5. 연구 지원인력에게 지급하는 인건비는 연구개발과제 수행기관이 정한 기준이 있는 경우에는 그 기준에 따라 계상하고, 연구개발과제 수행기관이 정한 기준이 없는 경우에는 실제 필요한 경비를 계상</p> <p>가. 비영리법인 연구부서의 연구지원인력은 인건비만 계상·집행 가능하고, 연구개발과제를 수행하는 참여연구원이 아니므로 연구활동비 및 연구수당 계상·집행 불가</p> <p>나. 직접비 중 비영리법인 연구부서의 연구지원인력에게 지급하는 인건비는 여러 개의 연구개발과제의 인건비를 묶어서 사용할 수 있음</p> <p><b>【참고사항】</b></p> <p>○ <b>진흥원 사전승인 사항</b> : 해당연구개발과제 수행을 위하여 신규로 채용한 중소기업 소속 연구원(현금부담금 감면 연계하여 신규로 채용하는 중소기업 소속 청년인력 포함)을 해당 중소기업 소속의 다른 신규 채용 연구원으로 변경하려는 경우</p> <p>※ 신규로 채용한 중소기업 소속 연구원의 인건비는 타 용도로 전용하여 사용할 수 없으며, 대체 인력 미채용, 참여율 감소 등의 사유로 원래계획보다 감액한 금액은 반납대상</p> <p>○ <b>중소·중견기업의 신규 채용한 청년인력</b>을 해고 하거나 채용예정 청년인력을 계획된 기한 내에 실제로 채용하지 않은 경우 해당 인건비(현금·현물) 전액을 현금으로 회수(기 지급한 금액을 포함하되, 자발적 퇴사 또는 인건비 집행액(현금·현물)이 민간 현금부담금의 감액분에 미치지 못한 경우 기 지급한 금액을 제외한 차액을 현금으로 회수)</p> <p>○ <b>인건비 현물 산정기준</b> : 수행기관 급여기준 × 참여율</p> <p>○ <b>참여연구원 변경</b> : 연구기관에서 자체적으로 참여연구원을 변경하는 경우, 「협약변경 처리기준」 붙임 8, 9의 서식을 활용하여 내부결재를 득한 후 당월 인건비 지급전까지 연구비 관리 시스템에 참여연구원 변경내역을 등록·관리하고, 관련 문서를 위탁정산기관에 제출하여야 함</p>
	② 학생 인건비	<p><b>【사용용도】</b></p> <p>1. 해당 연구개발과제에 참여하는 소속 학생연구원에게 지급하는 인건비</p> <p>2. 「특정연구기관 육성법 시행령」 제3조제4호부터 제11호까지의 연구기관 및 정부출연연구소(이하 “출연연구기관 등”이라 한다)와 대학이 협약을 체결하여 운영하는 학·연 협동과정을 통하여 해당 연구개발과제에 참여하는 학생연구원에게 지급하는 인건비</p> <p>3. 출연(연)·특정(연)·전문(연)에서 학·연 협동과정을 수행 중인 학생연구원 및 대학(원)에 소속되어 출연연구기관 등에서 6개월 이상의 연수프로그램에 참여하여 국가연구개발사업을 수행하는 학생연구원에게 지급되는 인건비 포함</p>

4. 전문생산기술연구소와 대학이 협약을 체결하여 운영하는 학·연 협동과정  
정을 통하여 해당 연구개발과제에 참여하는 학생연구원에게 지급하는  
인건비

**【계상기준】**

구분	세부내용
학생 인건비 통합 관리 지정 기관	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 학생인건비 통합관리 단위에서 연간 소요되는 학생인건비의 금액 범위에서 연구개발과제별로 총액만 계상</li> <li>- 연구개발과제별 총액은 연구책임자가 연간 소요되는 학생인건비를 고려하여 필요한 금액을 자율적으로 정함</li> <li>※ 협약 체결 이후에는 불가피한 경우에만 연구개발과제별 학생인건비 총액을 변경</li> </ul>
학생 인건비 통합 관리 미지정 기관	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 「학생인건비 계상기준(과학기술정보통신부 고시)」에 따라 참여율 100%를 기준으로 연구기관의 장이 정한 학생인건비 계상기준 금액을 해당 연구개발과제 참여율에 따라 계상</li> <li>- 월급여(참여율 100%를 기준으로 해당기관의 학생인건비 계상기준 금액) × 참여기간(개월) × 참여율(%)</li> <li>- 연구개발과제의 참여율은 정규수업에 지장을 주지 않는 범위 내에서 정함(학생인건비 미지급 참여는 불가)</li> <li>- 연구기관은 학생연구원 등록 시 ‘건강보험자격득실확인서’를 통해 타 기관 취업여부 확인</li> <li>- 대학(원) 소속 창업 학생의 경우, 총 과제참여율 100% 이내에서 해당 과제참여율에 따라 계상 가능</li> <li>- 소속기관 또는 타 기관에서 인건비(급여)를 받고 있는 경우, 해당 인건비(급여)와 총 과제참여율에 따라 지급 받는 학생인건비의 합계가 학생인건비 지급단가를 초과하지 않는 범위 내 계상 가능</li> <li>- 대학(원) 소속 학생연구원이 출연(연) 및 특정(연)의 국가 연구개발과제에 참여할 경우, 총 과제 참여율 100% 이내에서 해당 과제참여율에 따라 계상 가능</li> <li>• 연구책임자·학생연구원 간 협의를 통해 연구참여확약서 작성</li> <li>※ 해당기관의 학생인건비 계상기준 금액</li> <li>- 「학생인건비 계상기준(과학기술정보통신부 고시)」에 따라 참여율 100%를 기준으로 학사과정은 월100만원 이상, 석사과정은 월180만원 이상, 박사과정은 월250만원 이상으로 연구기관이 정한 금액으로 함</li> </ul>

**【참고사항】**

○ 연구기관 필수 이행사항 : 학생연구원 등록 시 ‘건강보험자격득실확인서’를 통해 타 기관 취업여부 확인하여 연구책임자와 학생연구원 간 연구참여확약서 작성 후 정산시 제출

직접비

②  
학생  
인건비

③ 연구 시설 · 장비비 직접비	<p><b>【사용용도】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>연구시설·장비 구입·설치비</b> : 해당 연구개발과제 종료(연구기간을 단계로 나누어 협약한 경우에는 해당 단계의 종료를 말함) 2개월 이전에 도입(검수완료)이 완료되어 해당 연구에 사용할 수 있는 연구시설·장비(구입·설치에 필요한 부대비용 및 성능 향상비 포함)</li> <li>2. <b>연구시설·장비 임차·유지보수·이전설치비</b> : 해당 연구개발과제에 필요한 연구시설·장비의 임차·사용대차에 관한 경비, 연구시설·장비를 다른 기관으로부터 이전받거나 같은 기관 내의 공동활용시설로 이전·설치하는 경비, 유지·보수비 및 운영비</li> <li>3. <b>연구시설·장비 개발경비</b> : 연구개발성으로 시설·장비의 일부 또는 전부를 개발하여 해당 연구개발과제 수행기관에서 고정자산번호를 부여하는 시설·장비의 개발 경비</li> <li>4. <b>연구인프라 조성 시설·장비비</b> : 연구인프라 조성을 목적으로 하는 사업의 경우 부지·시설의 매입·임차·조성비, 설계·건축·감리비 및 장비 구입·설치비</li> </ol> <p><b>【계상기준】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 실제 필요한 경비를 계상</li> <li>2. 「국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정」 제12조의4제1항에 따라 통합관리되는 연구시설·장비비 통합관리기관에서 통합관리되는 연구시설·장비비*는 같은 조 제9항에 따라 과학기술정보통신부장관이 별도로 정하여 고시하는 기준에 따라 계상</li> </ol> <p>* 사용용도 제2호에 한하여 직접비(미지급인건비 및 현물, 위탁연구개발비 제외)의 10퍼센트 이내에서 계상할 수 있으며, 해당 금액은 통합관리계정으로 이체하여 집행·관리</p> <p><b>【참고사항】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 3천만원(부가가치세 및 구입·설치 등에 필요한 부대비용을 포함, 이하 같음) 이상 1억원(부가가치세 및 구입·설치 등에 필요한 부대비용을 포함, 이하 같음) 미만의 연구시설·장비는 구축타당성 검토를 위한 보건복지부(진흥원) 심의 진행</li> <li>※ 1억원 이상(부가가치세 및 구입·설치 등에 필요한 부대비용을 포함)의 연구시설·장비는 과학기술정보통신부의 국가연구시설·장비심의평가단의 심의를 받아야 함</li> <li>○ 3천만원 미만의 연구시설·장비는 연구기관에서 자율적으로 집행가능하나 집행시 해당과제와의 합목적성을 입증할 수 있는 증명자료(기관 결재문서 등)를 구비하여야 함</li> <li>○ 해당 사업을 통하여 취득한 연구시설·장비 중 취득가격이 3천만원 이상이거나 3천만원 미만이라도 공동활용이 가능한 장비는 국가연구시설장비포털(ZEUS) 또는 연구시설·장비종합정보시스템의 연구장비정보</li> </ul>
----------------------------------	--

직접비	③ 연구 시설 · 장비비	<p>망에 기등록된 장비의 공동활용여부를 확인한 후 계상          ※ 정산 시 해당 연구장비의 「국가연구시설장비정보 등록증」 첨부</p> <p>○ <b>진흥원 사전승인 사항</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 건당 3천만원 이상의 연구시설·장비비를 원래계획 없이 새로 집행하려는 경우</li> <li>- 원래계획과 다르게 건당 3천만원 이상의 연구시설·장비를 변경하여 구매하려는 경우</li> </ul> <p>※ 새로 구입 또는 변경 구입하는 경우 당해연도 연구기간 종료 전까지 지출원인행위를 포함한 시설·장비의 도입(검수·설치포함) 및 연구비 집행 완료(단, 최종(단계포함) 연도의 경우 종료 2개월 이내 도입(검수·설치포함) 완료)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 원래계획과 다르게 건당 3천만원 이상의 연구시설·장비를 당해연도에 구매하지 않으려는 경우. 다만, 원래 계획에 따라 구매하려던 연구시설·장비를 「과학기술기본법 시행령」 제42조제4항제2호에 따른 연구시설·장비종합정보시스템을 통하여 다른 기관으로부터 무상으로 이전받은 경우는 제외함</li> </ul> <p>※ 다음연도 이월 구매시에는 지출원인행위를 포함한 시설·장비의 도입(검수·설치포함), 연구비 집행은 다음연도 연구기간에 이행 완료(단, 최종(단계포함) 연도의 경우 이월 구매 불가)</p> <p>○ <b>현물 산정기준</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 구입한지 5년 이내에 한해 취득원가의 20% 이내로 산정하며, 잔여내용연수가 당해연도 연구기간보다 상회하여야 함</li> </ul>
	④ 연구 활동비	<p><b>【사용용도】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>여비</b> : 국내외 출장여비</li> <li>2. <b>수용비 및 수수료</b> : 과제와 직접 관련 있는 인쇄·복사·인화·슬라이드 제작비, 공공요금, 제세공과금, 우편요금·택배비 및 수수료(위탁생산 수수료 포함) 등</li> <li>3. <b>기술정보활동비</b> : 전문가 활용비(관련분야 전문가의 자문, 회의참석 등을 위한 수당, 여비 등 관련경비로서 비영리기관은 연구과제에 직접 참여하는 연구원 및 그 참여연구원이 소속된 최소단위 부서* 소속직원을 제외하고 영리기관은 소속기관의 직원 제외), 국내외 교육훈련비, 도서 등 문헌구입비, 학회·세미나 참가비, 세미나 개최비, 회의장 사용료, 논문 게재료, 원고료, 통역료, 속기료, 기술도입비**, 일용직 활용비 등</li> </ol> <p>* 대학 및 「특정연구기관 육성법 시행령」 제3조제1호부터 제3의2호까지에 해당하는 연구기관의 경우 연구실을 의미하며, 특정연구기관 중 제3조제1호부터 제3의2호 이외의 연구기관, 정부출연연구기관, 국공립 연구기관은 직제규정상 최소단위 부서를 의미함</p> <p>** 기술도입비는 연구계획 시 연구개발과제평가단에서 해당 과제의 수행에 직접 활용이 필요하다고 인정한 기술의 도입에 한하여 아래 기준에 의해 산정 가능</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 현물산정시 : 기술별 실제 지급한 도입비의 50% 이내 (사업신청 마감일 전 2년 이내 인정)</li> </ul>

직접비	④ 연구 활동비	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 기술매매 : 기술도입 기지급 실소요 금액, M&amp;A시에는 해당 기술만의 가치평가 비용</li> <li>· 기술 라이선싱(전용/통상 실시 포함) : 기 지급된 금액으로 과제수행기간 종료 전까지 사용되는 기술의 라이선싱 비용(계약금, 착수료, 경상기술료 등 실지급액)</li> <li>- 현금계상시 : 해당 과제 목표 달성을 위해 과제 수행기간 중 도입할 기술의 실지급 비용(정액기술료(착수기본금, 선급금 등)에 한하며, 경상기술료는 제외)</li> </ul> <p><b>4. 연구개발서비스 활용비</b> : 「국가과학기술 경쟁력 강화를 위한 이공계지원 특별법 시행령」 제17조제1항제1호다목에 따른 연구개발서비스 활용비(시험·분석·검사, 임상시험*, 기술정보수집 등)</p> <p>* 보건의료분야 임상시험의 특수성을 감안하여 계속과제의 임상시험의 경우 피험자모집 광고료, 임상시험 보험료는 해당과제의 최종연도(단계 최종연도 포함) 종료일내에서 계약 가능</p> <p><b>5. 과제관리비</b> : 세부과제가 있는 경우에는 해당 연구개발과제의 조정 및 관리에 필요한 경비</p> <p><b>6. 특허정보 조사비 등</b> : 특허정보 조사·분석, 원천·핵심특허 확보전략 수립 등 지식재산 창출 활동에 필요한 경비(지식재산권 출원·등록비는 제외)</p> <p><b>7. 연구과제 운영경비</b> : 회의비, 식대, 사무용품비, 연구환경 유지를 위한 기기·비품의 구입·유지비(연구실의 냉난방 및 건강하고 청결한 환경 유지를 위하여 필요한 기기·비품의 구입·유지 비용을 말함) 및 비영리법인의 연구실 운영에 필요한 소액의 소모성 경비</p> <p><b>8. 기기 및 SW구입비</b> : 해당 연구개발과제 종료(연구기간을 단계로 나누어 협약한 경우에는 해당 단계의 종료를 말함) 2개월 이전에 도입이 완료되어 해당 연구에 사용할 수 있는 기기(컴퓨터, 프린터, 복사기 등 사무용 기기 및 주변기기를 말하며, 컴퓨터는 연구개발과제 수행기관이 비영리기관이고, 자체 규정에 따른 절차를 이행한 경우만 해당) 및 소프트웨어(컴퓨터 구동 프로그램, 사무처리용 소프트웨어, 바이러스 백신 등을 말함)의 구입·설치·임차·사용대차에 관한 경비</p> <p><b>9. 연구인프라 조성 사업관리 추진비</b> : 연구인프라 조성을 목적으로 하는 사업의 목표 달성을 위한 기획·단위과제 조정 등 추진과정의 전부 또는 일부에 대하여 자문이나 관리를 수행하는 종합사업관리 추진비용</p> <p><b>【계상기준】</b></p> <p>1. 국내외 출장여비는 다음 각 목의 구분에 따라 계상해야 함. 이 경우 연구개발과제 수행을 위한 여비기준을 별도로 정하여 계상해서는 안됨  가. 참여연구원이 공무원인 경우 : 「공무원 여비 규정」  나. 참여연구원이 공무원이 아닌 경우 : 연구개발과제 수행기관의 자체 여비기준</p> <p>④ 연구</p> <p>2. 사용 용도 제7호*의 연구활동비를 본 지침 8-1.연구개발비의 사용실적 보고 2). 가.목에 따라 정산하지 않는 경우는 직접비(현금 및 현물)의 5</p>

직접비	활동비	<p>퍼센트 이내이며 5천만원 이하인 경우에 한함          ※ 5%초과 계상 가능하나 5%초과 집행 시 정산 실시</p> <p>3. 제1호 및 제2호의 경우를 제외하고는 연구개발과제 수행기관이 정한 기준이 있는 경우에는 그 기준에 따라 계상하고, 정한 기준이 없는 경우에는 실제 필요한 경비를 계상</p> <p>4. 비영리법인 연구부서의 연구지원인력에게 해당하는 연구활동비 계상 및 사용 불가</p> <p>5. 위탁정산 수수료 (주관과제만 계상)          - 연구개발비 규모(당해연도 현금총액) : 정부출연금 + 민간부담 현금</p> <table border="1" data-bbox="427 600 1434 898"> <thead> <tr> <th>연구개발비 규모</th> <th>정산수수료</th> <th>연구개발비 규모</th> <th>정산수수료</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0.5억 미만</td> <td>526천원</td> <td>5억 이상 10억 미만</td> <td>1,283천원</td> </tr> <tr> <td>0.5억 이상 1억 미만</td> <td>723천원</td> <td>10억 이상 20억 미만</td> <td>1,322천원</td> </tr> <tr> <td>1억 이상 2억 미만</td> <td>813천원</td> <td>20억 이상 30억 미만</td> <td>1,624천원</td> </tr> <tr> <td>2억 이상 3억 미만</td> <td>926천원</td> <td>30억 이상 50억 미만</td> <td>1,725천원</td> </tr> <tr> <td>3년 이상 5억 미만</td> <td>1,144천원</td> <td>50억 이상인 경우 1억 증가시</td> <td>25천원 증액</td> </tr> </tbody> </table> <p>※ 당해연도 연구개발비(전년도 이월액 제외) 기준으로 정산수수료 산정          ※ 정산수수료는 부가가치세 포함          ※ 세부과제(위탁과제 제외) 수에 따른 가산금          - 주관 1과제(단독과제) : 가산금 없음          - 세부 1개 기관(과제) : 수수료의 10퍼센트 가산          - 세부 2개 기관(과제) 이상 : 1개 기관 추가시마다 수수료의 5퍼센트 가산          ※ 사업단의 경우 총괄과제별로 정산수수료 책정하고 세부과제 수에 따른 가산금 책정          ※ 연구비 관리체계 평가결과 최우수 등급기관이 수행하는 주관, 세부과제의 연구개발비는 정산수수료 산정 시 제외</p> <p>6. 공공요금은 총원대비 해당과제 <u>참여인력의 참여율을 포함하여 계상</u></p> $\frac{\text{실집행 공공요금}}{\text{총원}} \times \frac{\text{참여인력수}}{\text{총원}} \times \text{참여인력의 평균참여율}$	연구개발비 규모	정산수수료	연구개발비 규모	정산수수료	0.5억 미만	526천원	5억 이상 10억 미만	1,283천원	0.5억 이상 1억 미만	723천원	10억 이상 20억 미만	1,322천원	1억 이상 2억 미만	813천원	20억 이상 30억 미만	1,624천원	2억 이상 3억 미만	926천원	30억 이상 50억 미만	1,725천원	3년 이상 5억 미만	1,144천원	50억 이상인 경우 1억 증가시	25천원 증액
	연구개발비 규모	정산수수료	연구개발비 규모	정산수수료																						
0.5억 미만	526천원	5억 이상 10억 미만	1,283천원																							
0.5억 이상 1억 미만	723천원	10억 이상 20억 미만	1,322천원																							
1억 이상 2억 미만	813천원	20억 이상 30억 미만	1,624천원																							
2억 이상 3억 미만	926천원	30억 이상 50억 미만	1,725천원																							
3년 이상 5억 미만	1,144천원	50억 이상인 경우 1억 증가시	25천원 증액																							
⑤ 연구재료비	<p><b>【사용용도】</b></p> <p>1. 재료비·전산처리비 : 시약(試藥)·재료 구입비 및 전산 처리·관리비</p> <p>2. 시작품제작비 : 시험제품·시험설비 제작경비(자체 제작하는 경우 노무비를 포함)</p> <p><b>【계상기준】</b></p> <p>1. 실제 필요한 경비를 계상</p> <p>2. 참여기업이 보유 또는 생산·판매하는 재료비에 한하여 현물 계상</p> <p>3. 연구기관 및 참여기업이 보유 또는 생산·판매하지 않는 재료의 구입비는 현금 계상</p> <p>4. 시제품·시작품·시험설비를 자체 제작할 경우 동 항목에 계상이 불가하며, 필요한 내역은 인건비와 재료비 등에 반영해야 함(계정대체 가능)</p> <p>* 외부기관이 제작할 경우 현금 계상 가능</p>																									

	<p><b>【참고사항】</b></p> <p>○ 현물 산정기준 : 수행기관이 구매한 원가  - 생산·판매중인 시약 및 재료비 : 수행기관이 생산·판매가로 책정한 원가</p>
<p>⑥ 연구수당</p>	<p><b>【사용용도】</b></p> <p>○ 해당 연구개발과제 수행과 관련된 연구책임자 및 참여연구원의 보상금·장려금 지급을 위한 수당</p> <p><b>【계상기준】</b></p> <p>○ 보건복지부의 세부규정에 따라 사업의 특성 및 연구성과 등을 고려하여 인건비(인건비로 계상된 현물·미지급인건비 및 학생인건비를 포함하되 연구 지원인력 인건비는 제외)의 20퍼센트 범위에서 계상</p> <p><b>【참고사항】</b></p> <p>○ 연구수당은 연구개발계획서 상의 예산대비 증액은 불가하며, 연구수당의 집행비율이 직접비 집행비율을 20퍼센트포인트 이상 초과한 경우 다음 계산식에 따라 계산한 금액을 회수함  ※ 연구수당 지급액 × (연구수당 집행비율 - 직접비 집행비율* - 20/100)  * 직접비 집행비율 : (통합 EZbaro 적용사업)전년도 이월금 중 직접비 사용금액 및 해당연도 협약금액 중 직접비 사용금액을 해당연도 협약금액 중 직접비 총액으로 나눈 값의 비율(직접비 집행비율 계산 시 직접비의 협약금액 및 사용금액에서 연구수당 금액을 각각 제외 후 계산)</p> <p>○ 연구자 개인별 연구수당의 최대지급률은 해당 연구개발과제의 연구수당 총 지급액의 70퍼센트를 초과하지 않는 범위에서 가능(단, 참여연구원이 없는 연구책임자 단독 연구개발과제일 경우에는 해당되지 않음)</p> <p>○ 지급방법  - 연구기관의 장 및 연구책임자는 사전에 연구수당 지급을 위한 합리적인 평가기준 및 방법을 마련하여 연구기간 중 참여연구원을 대상으로 한 평가결과에 따라 계좌이체</p>
<p>⑦ 위탁연구개발비</p>	<p><b>【사용용도】</b></p> <p>○ 연구의 일부를 외부기관에 용역을 주어 위탁 수행하는 데에 드는 경비</p> <p><b>【계상기준】</b></p> <p>○ 직접비와 간접비로 계상하되, 원칙적으로 해당 연구개발과제의 위탁연구개발비를 제외한 직접비(인건비는 미지급인건비 제외)의 40퍼센트를 초과할 수 없음</p> <p><b>【참고사항】</b></p> <p>○ <b>진흥원 사전승인 사항</b> : 원래계획 보다 20퍼센트 이상 늘리려는 경우  ※ 사전승인의 경우에도, 해당 연구개발과제의 위탁연구개발비를 제외한 직접비(미지급인건비 제외)의 40%를 초과할 수 없으며, 사전승인 사항 이외의 위탁연구개발비 변경 시에는 「협약변경 처리기준」 붙임 6의 서식을 작성하여 진흥원에 보고</p>

		<p>○ 위탁연구기관은 「보건의료기술연구개발사업 관리규정」 및 동 지침에서 정한 연구개발비 비목별 계상기준에 따라 연구개발비를 계상하여 집행하여야 함. 또한 위탁연구기관과 협약을 체결한 주관(세부)연구기관은 위탁연구기관의 연구비 집행 및 관리, 연구비 반납에 관한 책임을 가짐</p>
간접비	⑧ 간접비	<p><b>【사용용도】</b></p> <p><b>1. 인력지원비</b></p> <p>가. 지원인력 인건비: 연구개발에 필요한 지원인력(장비운영, 연구실 안전관리 전문인력 등을 포함한다), 연구책임자의 연구비 정산 등을 직접 지원하기 위한 인력의 인건비(직접비에 계상되지 않는 경우만 해당한다)</p> <p>나. 연구개발능률성과급: 연구기관(주관연구기관, 세부연구기관, 위탁연구기관)의 장이 우수한 연구성과를 낸 연구자 및 우수한 지원인력에게 지급하는 능률성과급</p> <p><b>2. 연구지원비</b></p> <p>가. 기관 공통지원경비: 연구개발에 필요한 기관 공통지원경비</p> <p>나. 사업단 또는 연구단 운영비: 사업단 또는 연구단 형태로 운영되는 경우 운영경비 및 비품 구입경비</p> <p>다. 연구실 안전관리비: 연구개발과제 수행과 관련하여 연구실험실 안전을 위한 안전교육비 등 예방활동과 보험 가입 등 연구실 안전환경 조성에 관한 경비 중 「연구실 안전환경 조성에 관한 법률」에 따라 정하는 경비</p> <p>라. 연구보안관리비: 연구개발과제 수행과 관련하여 보안장비 구입, 보안교육 및 「대·중소기업 상생협력 촉진에 관한 법률」 제24조의2에 따른 중소기업의 기술자료 임치(任置) 관련 비용 등 연구개발과제 보안을 위한 필요경비</p> <p>마. 연구윤리활동비: 연구개발과제 수행과 관련하여 연구윤리규정 제정·운영, 연구윤리 교육 및 인식확산 활동 등 연구윤리 확립, 연구부정행위 예방 등과 관련된 경비</p> <p>바. 연구개발준비금: 정부출연연구기관, 특정연구기관 및 과학기술정보통신부장관이 별도로 고시하는 비영리 민간 연구기관에 소속된 연구원의 일시적 연구 중단 (과학기술기본법 제11조의2제1항에 따라 참여제한을 받은 경우 또는 내부 징계로 인한 일시적 연구 중단의 경우는 제외한다), 연구 연가, 박사 후 연수 또는 3개월 이상의 교육훈련(연수 또는 교육훈련 기관에서 비용을 부담하지 않는 경우만 해당한다), 신규채용 직후 처음으로 과제에 참여하기까지의 공백 등으로 인하여 연구개발과제에 참여하지 않는 기간 동안의 급여 및 파견 관련 경비</p> <p>사. 대학 연구활동 지원금: 학술용 도서 및 전자정보(Web-DB, e-Journal) 구입비, 실험실 운영 지원비, 학술대회 지원비, 논문 게재료 등 대학의 연구활동을 지원하는 경비(직접비에 계상되지 않는 경우만 해당한다)</p> <p>아. 대학의 연구 관련 기반시설 및 장비 운영비, 공동활용시설 내에 구축하는 1억원 이상의 연구시설·장비 구입비(직접비에 계상되지 않는 경우만 해당한다)</p>

간접비	<p style="text-align: center;">⑧ 간접비</p> <p><b>3. 성과활용지원비</b></p> <p>가. <b>과학문화활동비:</b> 연구개발과 관련된 홍보를 위한 과학홍보물 및 행사 프로그램 등의 제작, 강연, 체험활동, 연구실 개방 및 홍보전문가 양성 등 과학기술문화 확산에 관련된 경비</p> <p>나. <b>지식재산권 출원·등록비:</b> 해당 연구기관에서 수행하는 국가연구개발사업과 관련된 지식재산권의 출원·등록·유지 등에 필요한 모든 경비 또는 기술가치평가 등 기술이전에 필요한 경비, 국내·외 표준 등록 등 표준화(인증을 포함한다) 활동에 필요한 경비, 연구노트 작성 및 관리에 관한 자체 규정 제정·운영, 연구노트 교육·인식확산 활동 및 연구노트 활성화 등과 관련된 경비</p> <p>다. <b>기술창업 출연·출자금:</b> 연구기관에서 수행하였거나 수행하고 있는 국가연구개발과제와 관련된 기술지주회사, 학교기업, 실험실공장, 연구소기업의 설립 및 운영에 필요한 비용</p> <p><b>【계상기준】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 간접비 비율이 고시된 비영리법인은 직접비(미지급 인건비, 현물 및 위탁연구개발비는 제외한다)에 고시된 간접비 비율을 곱한 금액 이내에서 계상한다.</li> <li>2. 간접비 비율이 고시되지 않은 비영리법인은 직접비(미지급 인건비, 현물 및 위탁연구개발비는 제외한다)의 17퍼센트 범위에서 계상한다.</li> <li>3. 영리법인(「공공기관의 운영에 관한 법률」 제5조제3항제1호의 공기업을 포함한다)에 대해서는 직접비(미지급 인건비, 현물 및 위탁연구개발비는 제외한다)의 5퍼센트 범위에서 실제 필요한 경비로 계상한다. 다만, 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 자는 10퍼센트까지 실제 필요한 경비로 계상할 수 있다.           <ol style="list-style-type: none"> <li>가. 「국가과학기술 경쟁력강화를 위한 이공계지원특별법」 제18조에 따른 연구개발서비스업자로 신고한 기업</li> <li>나. 보건복지부장관 또는 진흥원장의 승인을 받은 중소기업 및 중견기업</li> </ol> </li> <li>4. 연구개발능률성과급은 해당 연도 간접비 총액의 10퍼센트 범위에서 계상한다.</li> <li>5. 기술창업 출연·출자금은 해당 연도 간접비 총액의 10퍼센트 범위에서 설립 이후 최장 5년까지 집행할 수 있다. 다만, 연구기관이 필요하다고 판단하는 경우에는 자체 규정에 따라 그 기간을 추가로 최장 5년까지 연장할 수 있다.</li> <li>6. 연구실 안전관리비는 「연구실 안전환경 조성에 관한 법률」 제13조제3항에 따른 금액으로 계상한다.</li> <li>7. 공동활용시설 내에 구축하는 1억원 이상의 연구시설·장비를 구입하는 경우 「국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정」 제25조제7항에 따른 국가연구시설·장비심의평가단의 심의를 거쳐 집행해야 한다.</li> </ol> <p><b>【참고사항】</b></p> <p>○ 간접비는 연구개발계획서 상의 예산대비 증액은 불가하며, 직접비 집행비율이 50퍼센트 이하인 연구개발과제에서 간접비 집행비율이 직접비 집행비율을 초과한 경우 다음의 계산식에 따라 계산한 금액은 회수</p> <p>※ 간접비 총액 × (간접비 집행비율 - 직접비 집행비율)</p>
-----	--

		<p>※ 직접비 집행비율 : 전년도 이월금 사용금액을 포함한 총 집행액을 해당연도 협약금액으로 나눈 값의 비율</p> <p>○ 지식재산권을 출원할 경우 기관 명의로 하며 연구개발과제별 고유번호, 보건복지부 지원 사실, 연구개발과제명의 기재가 누락되지 않도록 하여야 함</p>
--	--	---

**※ 비 고**

1. 정부출연연구기관 및 특정연구기관 등 인건비가 100퍼센트 확보되지 않는 기관은 총 소요 인건비의 100퍼센트를 초과하지 않도록 인건비 지급 총액을 관리하여야 하며, 이를 초과하는 금액이 발생한 경우에는 연구개발 관련 용도로 이사회 승인을 받아 사용하고, 해당 금액과 사용계획, 사용 후 집행내역을 다음해 4월 30일까지 기획재정부 장관과 과학기술정보통신부장관 및 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.
- 1의2. 직접비 중 연구 지원인력에게 지급하는 인건비는 여러 개의 연구개발과제의 인건비를 묶어서 사용할 수 있다.
2. 지급된 학생인건비를 회수하여 공동으로 관리하거나 사용해서는 안 된다.
3. 보건복지부장관이 소관 국가연구개발사업에 대한 기획·관리·평가 및 활용 등의 업무를 대행하도록 하기 위하여 진흥원에 위탁한 사업에 대해서는 연구수당을 지급할 수 없다.
4. 연구기관의 장 및 연구책임자는 연구수당 지급에 관하여 기여도 평가 등 합리적인 기준을 마련하여야 하고, 그 기준에 따라 지급하여야 한다. 이 경우 개인별 연구수당의 최대 지급률은 해당 연구개발과제의 연구수당 총 지급액의 70퍼센트를 초과하지 않는 범위에서 지급하여야 한다.
5. 연구기관은 자체적으로 성과평가를 실시하고, 그 결과에 따라 연구개발능률성과급을 지급하여야 한다.
6. 산학협력단 회계를 운영하는 대학의 경우 전체 간접비 중 국가연구개발사업의 간접비는 구분하여 관리해야 한다.