

환자중심 의료기술 최적화 연구사업
2020년도 연구과제 공모안내

목 차

I. 사업개요	3
1. 환자중심 의료기술 최적화 연구사업 개요	4
II. 2020년도 신규 지원계획	7
1. 신규지원 대상과제 개요	8
2. 추진일정	9
III. 신규지원 대상과제 제안요청서(RFP)	11
1. 의료기술 비교평가 전향연구	12
2. 의료기술 근거생성 전향연구	17
3. 의료기술 비교평가 후향연구	22
4. 의료기술 근거생성 후향연구	25
IV. 신청요건 및 방법	28
1. 신청요건	29
2. 신청방법	33
V. 선정평가 절차 및 방법	36
1. 선정평가 절차	37
2. 선정평가 방법 및 기준	38
VI. 향후 연구사업 관리	39
1. 연구사업 관리	40
2. 문의처	43
[붙임 1] 연구주제 상세자료	44
[붙임 2] 연구시설·장비 도입 및 관리	83
[붙임 3] 생명윤리법에 따른 IRB심의 의무화	84
[붙임 4] 연구개발정보의 등록 및 연구개발결과의 평가·보고·공개	86
[붙임 5] 연구개발비 비목별 계상기준	90

환자중심 의료기술 최적화 연구사업 세부과제 공모안내

I . 사업개요

1. 연구사업 개요

- (사업 목적) 공익적 가치 중심의 임상연구 지원을 통해 다양한 의료기술 간 비교효과성 등의 근거를 생성하고 이를 임상현장 및 정책과 연계함으로써 국민건강 향상과 보건의료체계 지속가능한 운영을 지원함
- (사업 특성) 인·허가 후 보건의료현장에서 통용되는 의약품·의료기기·의료행위 및 의료서비스·전달체계 등 의료기술의 효과성·안전성·비용효과성 등에 대한 근거를 생산하는 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

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



○ (사업 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"> ○ 질환별 진단/치료기술 비교평가연구 ○ 질환별 예방/관리기술 비교평가연구 ○ 의료취약계층 건강성과 비교평가연구 		<ul style="list-style-type: none"> ○ 첨단기술 적용 치료법 근거생성연구 ○ 의료기술 응용·변경요법 근거생성연구 ○ 미확립 의료기술 근거생성연구
추진전략	환자중심성 강화 (Patient-centeredness)	보건의료현장 근거 생산 (Real-World Evidence)	보건의료정책과 연계 (Health policy linkage)
			자료 통합관리 플랫폼 구축 (Data platform)

○ (사업 구조)

- 의료기술 비교평가연구, 의료기술 근거생성연구 2개의 세부사업으로 구성되며
- 각 세부사업은 전향 및 후향 세부과제 유형으로 다시 나뉘어짐

세부사업	① 의료기술 비교평가 연구	② 의료기술 근거생성 연구
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 근거산출연구
	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 사용 의료기술에 대한 근거산출연구
	①-3 의료취약계층 건강성과 비교평가연구 의료적 취약계층의 건강 향상을 위한 프로그램 간 효과 비교 및 성과평가 연구	②-3 미확립 의료기술 근거생성연구 사회적 관심도가 높고 의료현장에서 광범위하게 사용되고 있으나 근거가 부족한 의료기술의 근거산출연구
세부과제 유형 (수행형태) 및 특성	전향연구 (다기관·다학제 구성) - 무작위배정비교임상시험(RCT)을 원칙으로 하되, 연구 특성에 따라 실용임상시험(PCT), 또는 전향적 코호트 연구 가능	전향연구 (다기관·다학제 구성) - 무작위배정비교임상시험(RCT), 또는 실용임상시험(PCT), 또는 전향적 코호트 연구 - 보건의료서비스 연구의 경우, 위의 전향적 연구설계를 반드시 포함하되 필요 시 질적·양적 연구방법론 추가 가능
	후향연구 - 다양한 후향적 자료 및 2차자료원을 활용한 성과연구	후향연구 - 다양한 후향적 자료 및 2차자료원을 활용한 성과연구, 또는 소규모 전향연구

환자중심 의료기술 최적화 연구사업 세부과제 공모안내

Ⅱ. 2020년도 신규 지원계획

1

2020년도 신규과제 공고 계획

1. 신규지원 대상과제 개요

※ RFP별 상세 지원내용은 ‘사업별 제안요청서(RFP)’ 를 확인하시기 바랍니다.

※ 제시된 연구비는 부처의 예산사정 등으로 조정될 수 있으며, 선정평가 후 적절한 과제가 없을 시에는 과제를 선정하지 않을 수 있음

사업명	공고단위 (RFP명)	지정주제	지원규모	지원기간	지원대상	과제구성요건	선정예정 과제 수
환자중심 의료기술 최적화 연구사업	의료기술 비교평가 전향연구	1~9	500백만원 이내/년 (1차년도 375백만원 이내)	5(3+2)년 이내 (1차년도는 '21.3.19.까지)	학·연·병	해당 RFP 참조	23개 내외
	의료기술 근거생성 전향연구	1~10	500백만원 이내/년 (1차년도 375백만원 이내)	5(3+2)년 이내 (1차년도는 '21.3.19.까지)			
		11	350백만원 이내/년 (1차년도 262.5백만원 이내)	5(3+2)년 이내 (1차년도는 '21.3.19.까지)			
		12, 13	250백만원 이내/년 (1차년도 187.5백만원 이내)	5(3+2)년 이내 (1차년도는 '21.3.19.까지)			
	의료기술 비교평가 후향연구	1, 2	100백만원 이내/년 (1차년도 75백만원 이내)	1년 6개월 이내 (1차년도는 '21.3.19.까지)			4개 내외
	의료기술 근거생성 후향연구	1	100백만원 이내/년 (1차년도 50백만원 이내)	1년 6개월 이내 (1차년도는 '21.3.19.까지)			
2		100백만원 이내/년 (1차년도 75백만원 이내)	1년 6개월 이내 (1차년도는 '21.3.19.까지)				

○ 지원기간

전향연구 (5년 이내)	1단계	1차년도 연구기간: 연구개시일 ~ 2021. 03. 19. 2차년도 연구기간: 2021. 03. 20. ~ 2021. 12. 31. 3차년도 연구기간: 2022. 01. 01. ~ 2022. 12. 31.
	2단계	4차년도 연구기간: 2023. 01. 01. ~ 2023. 12. 31. 5차년도 연구기간: 2024. 01. 01. ~ 2024. 12. 31.
후향연구 (2년 이내)	단계없음	1차년도 연구기간: 연구개시일 ~ 2021. 03. 19 2차년도 연구기간: 2021. 03. 20. ~ 2021. 12. 31

2. 추진일정

○ 2020. 9월 초	사업 공고
○ 2020. 10월 초	(연구책임자) 과제 신청(전산입력) 마감
○ 2020. 10월 초	(주관연구기관) 전자인증(또는 공문제출) 마감
○ 2020. 10월 초	연구개발계획서 사전검토 평가계획 수립 및 과제평가단 구성
○ 2020. 10월 중	평가일정 사전안내 및 경쟁률 공지 서면평가 실시 및 구두평가 대상과제 발표
○ 2020. 10월 말	구두평가 실시
○ 2020. 11월 초	예비선정 공고
○ 2020. 11월 중	연구개시

※ 상기일정은 변동될 수 있음

- ※ 공고단위(RFP)별 신청 마감시간(14:00) 엄수(마감시간 이후 신청 불가)
- ※ 공고단위(RFP)별 경쟁률 및 구두평가 일정 등 평가관련 사항은 ‘보건의료기술 종합정보시스템(www.htdream.kr)’에 공지를 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 동시 수행 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 세부과제 공모안내

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	품목지정(middle-up)			정부납부기술료 납부 대상여부	X	
RFP 특이 가점	X	혁신도약형 연구개발사업 여부	X	데이터관리계획 제출대상 여부 (CODA 등록)	X	
과제명	※ '해당연구와 관련된 구체적인 연구과제명 기술					
지원규모 및 기간	지원분야	지정주제	지원기간	연간 연구비	협약형태	선정예정 과제 수
	의료기술 비교평가 전향연구	1~9	5(3+2)년 이내	500백만원 이내	단계별 다년도	9개
※ 단, 1차년도 연구기간 '21.3.19까지, 연구비 375백만원 이내 지원 ※ 연도별 예산확보 상황에 따라 과제별 연간 지원규모 및 지원기간 변동 가능						
□ 지원목적 ○ 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						
□ 연구목표 1. 최소 요구성과 ※ 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(중설) 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(1~9) 중 1개 주제를 선택하여 지원
 - 연구 제목은 연구자가 더욱 구체화하여 작성
 - 지정주제에 대한 상세 내용은 **[붙임 1]** 확인
 - 선정평가 결과 신청과제 중 제시한 연구주제에 적합한 연구개발계획서가 없는 경우 해당 연구주제에서는 선정과제가 없을 수 있음

연번	지정주제명
1	가정-심장재활과 병원-심장재활의 비교평가연구
2	미분화 조기위암의 치료에서 내시경절제술과 위절제술의 비교평가연구
3	비알레르기성 천식의 약물치료 최적화 연구
4	비파열 뇌동맥류 코일 시술 후 관리방안 연구
5	요추부 추간판 탈출증 및 척추관 협착증에서 고식적 수술법과 내시경을 이용한 최소침습 수술의 비교평가연구
6	진행성 위암환자에서 최적 보조항암화학요법 연구
7	환자중심 성과 향상을 위한 전공의 교육체계 개선방안 연구
8	한국인 클로스트리디옌 디피실 감염에서 최적의 항생제 치료 비교평가연구
9	호전된 급성심근경색증 퇴원 환자에서 약물치료의 최적 투약기간 비교평가연구

2. 지원내용

- 지정주제에 대한 상세 내용은 **[붙임 1]** 확인
- 연구설계는 무작위배정비교임상시험(Randomized Controlled Trial, **RCT**)을 원칙으로 하나, 연구의 특성상 실용임상시험(Pragmatic Clinical Trial, **PCT**) 또는 **전향적 코호트** 연구가 더 적절한 경우 그 사유를 기술함
- 질병부담이 높은 환자군, 표준화된 중재법을 활용하는 연구

□ 지원대상

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

□ 특기사항

1. 세부 연구방법 및 연구내용

구분	내용
연구설계	- 대표성 있는 연구대상자 수 제시 · 기존의 연구에서 제시되었던 최소 필요 표본 수가 정리된 표를 이용해 표본 수 결정 · 표본 수 추정을 위한 공식 이용 · 질환별 국내 연구대상자 규모를 고려하여 대표성 확보가 가능한 표본 수 확보

구분	내용
	<ul style="list-style-type: none"> · 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 - 중재군, 대조군을 반드시 설정하여야 함
다기관연구	- 연구대상자 등록 시 최소 5개 이상의 다기관 참여 권장
연구계획서 작성	<ul style="list-style-type: none"> - 연구주제와 관련하여 기 수행된 선행연구나 기존 근거(evidence)에 대하여 가능한 '체계적 문헌고찰(systematic reviews)' 결과를 인용하여 기술하며, - 이를 바탕으로 연구자가 제안하는 해당 연구의 필요성 및 연구에서 해결하고자 하는 연구질문 및 가설을 명확히 제시하여야 함 - 1차 평가지표(Primary endpoint), 2차 평가지표(Secondary endpoint)를 필수적으로 기재하여야 하며, 제시된 평가지표의 달성여부는 추후 중간(연차, 단계) 및 최종 평가 시 반영됨
연구비	- 임상연구데이터 관리(data management)를 위한 연구비는 총 연구비의 15%를 넘지 않을 것을 권고함
기타	<ul style="list-style-type: none"> - 다음 사항이 포함되는 경우 선정평가 시 고려함 <ul style="list-style-type: none"> · 결과지표에 환자보고결과(Patient-Reported Outcomes)를 포함하거나, 환자·국민이 연구를 진행하는 과정에서 자문 등의 역할로 참여하는 경우 · 지원 주제에 대한 체계적 문헌고찰(Systematic Reviews, SR) 연구를 수행한 적이 있는 경우 · 최근 5년 이내에 다기관 전향적 임상연구 과제를 연구책임자로 수행한 적이 있는 경우

2. 임상연구데이터

구분	내용
증례조사지 (CRF) 개발	<ul style="list-style-type: none"> - 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 · 기존 구축된 자료와 연계하여 연구할 경우, 기 구축된 자료의 이해상충(Conflict of Interest, COI)에 대해 명시하여야 함 ※ Paper CRF는 연구에서 사용할 항목을 자세히 기술하여 작성하되, 과제 선정 후 사업단과 협의를 통하여 변경될 수 있음 ※ CRF 개발 시 사업단에서 제시하는 「임상연구데이터 표준화 가이드라인」에 있는 항목을 반드시 포함하여야 함
임상연구 데이터 등록 및 제출	<ul style="list-style-type: none"> - 연구 수행 시 임상연구데이터는 '웹기반 임상연구관리시스템(iCReaT)'에서 eCRF를 구축하여 수집하고 관리하여야 함 <ul style="list-style-type: none"> ※ 사업단은 iCReaT에 구축되는 eCRF와 수집되는 자료에 대하여 점검하고, 오류 수정을 요청할 수 있음 - 전향적 임상연구 수행 시, 1명 이상의 '임상연구코디네이터(Clinical Research Coordinator, CRC)'를 참여연구자로 포함하여야 하며, eCRF의 등록 및 모니터링 등을 각 기관별 CRC가 담당함 <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <ul style="list-style-type: none"> · CRC는 '국가임상시험지원재단'에서 실시하는 CRC 중급과정을 이수한 자 또는 3년 이상의 CRC 실무 경력 등에 상응하는 증빙서류를 제출해야 함 · CRC는 국립보건연구원에서 실시하는 iCReaT 사용자 교육에 참여하여야 함 </div>

	<ul style="list-style-type: none"> - eCRF 등록 시 사업단에서 제공하는 「임상연구데이터 표준화 가이드라인」에 따라야 함 - 연구종료 시 아래 자료는 사업단에 제출해야 함 <ul style="list-style-type: none"> · 수집된 자료(Raw data) · 메타데이터 · 최종 분석코드 및 분석자료 · 연구정보의 제3자 제공 및 2차 연구 이용에 대한 동의서 사본
<p style="text-align: center;">임상연구 데이터 관리* (data management)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 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 <ul style="list-style-type: none"> ※ DMP 포함 내용 <ul style="list-style-type: none"> · Database의 디자인/testing · validation 방법 · DM roles and responsibilities · Coding dictionary management · Data entry · Internal/external data handling · Data cleaning · SAE data reconciliation · QC : CRF와 database 일치 여부 · DB lock, unlock 조건 · Study data and documentation archival ※ 「의약품 임상시험 관련 데이터 관리업무 수행 시 주요 고려사항(식품의약품안전처, 2016)」참고
<p style="text-align: center;">임상연구 데이터 공유* (data sharing)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 연구 과정에서 수집한 임상연구데이터(raw data)는 자료 잠금(database lock) 시점에서 1년 후 부터 공유하는 것을 원칙으로 함 - 자료 공유를 위하여 '연구참여 동의서'와 '연구정보의 제3자 제공 및 2차 연구 이용에 대한 동의서'를 각각 작성하여 포함하여야 함 <ul style="list-style-type: none"> ※ 위와 관련된 사항은 필요 시 별도 문의 ※ 2단계 사업 'DB 활용 후속연구' 기획을 통해 활용 예정 ※ 연구책임자는 자료 공유 관련 규정 및 절차를 준수해야 함 ※ 임상연구데이터 공유에 관한 내용은 과제협약서에 명기될 예정(공동관리규정 제9조제1항)
<p>*관련근거: 「국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정」 제6조제4항</p>	
<p>3. 임상연구 공통사항</p>	
<p style="text-align: center;">기관생명윤리 위원회(IRB) 심의·승인</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 최종선정 후 연구 수행 전 기관생명윤리위원회(Institutional Review Board, IRB) 심의를 받아야 하며, 관련 증빙서류를 제출해야 함 <ul style="list-style-type: none"> · 수정계획서 제출 시, IRB 승인 · 심의 면제 또는 신청 확인 서류를 필수적으로 제출해야 함(과제 선정 후 2개월 이내에 반드시 IRB 승인서 제출) · 연구대상자 동의서에 연구정보의 제3자 제공 및 2차 연구 이용에 대한 동의 내용을 포함하여야 함('임상연구데이터 공유' 참조)
<p style="text-align: center;">임상연구정보 CRIS 등록</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 첫 연구대상자 모집 전에 '임상연구정보서비스(Clinical Research Information Service, CRIS, http://cris.nih.go.kr)'에 임상연구정보를 등록하여야 함

□ 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 45일 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

2

의료기술 근거생성 전향연구

[※ '암맹평가' 비대상 사업]

제안요청서명 (세부사업명)	환자중심 의료기술 최적화 연구사업 의료기술 근거생성 전향연구 (의료기술 근거생성연구)			보안과제 여부 (보안등급)	일반	
공모유형	품목지정(middle-up)			정부납부기술료 납부 대상여부	X	
RFP 특이 가점	X	혁신도약형 연구개발사업 여부	X	데이터관리계획 제출대상 여부 (CODA 등록)	X	
과제명	※ '해당연구와 관련된 구체적인 연구과제명 기술					
지원규모 및 기간	지원분야	지정주제	지원기간	연간 연구비	협약형태	선정예정 과제 수
	의료기술 근거생성 전향연구	1~10	5(3+2)년 이내	500백만원 이내	단계별 다년도	14개
		11	5(3+2)년 이내	350백만원 이내	단계별 다년도	
		12, 13	5(3+2)년 이내	250백만원 이내	단계별 다년도	
※ [지정주제 1~10] 1차년도 연구기간 '21.3.19까지, 연구비 375백만원 이내 지원 ※ [지정주제 11] 1차년도 연구기간 '21.3.19까지, 연구비 262.5백만원 이내 지원 ※ [지정주제 12, 13] 1차년도 연구기간 '21.3.19까지, 연구비 187.5백만원 이내 지원 ※ 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 ※ 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(1~13) 중 1개 주제를 선택하여 지원
 - 연구 제목은 연구자가 더욱 구체화하여 작성
 - 지정주제에 대한 상세 내용은 **[붙임 1]** 확인
 - 선정평가 결과 신청과제 중 제시한 연구주제에 적합한 연구개발계획서가 없는 경우 해당 연구주제에서는 선정과제가 없을 수 있음

연번	지정주제명
1	감염성 다제내성 결핵환자 접촉자의 잠복결핵 중재 효과 평가
2	고위험 퇴원환자를 위한 근거기반 퇴원교육 프로그램의 효과 평가
3	근감소증 노인 환자에서 운동·영양 복합 중재의 임상적 효과에 대한 근거생성연구
4	근치적 위절제술을 시행한 진행성 위암환자에서 최적 추적관찰방법 연구
5	급성기 입원 환자의 노인포괄평가 기반 다학제 팀 의료의 효용성 검증을 위한 근거생성연구
6	뇌전증 발작이 없어진 환자에서 항경련제 지속 기간에 대한 근거생성연구
7	만성 B형 간염 환자에서 항바이러스제 최적 사용 연구
8	비심혈관 수술 전 심초음파의 심혈관 사고 예방 효과
9	중증 신체질환에서 섬망 발생 예방 연구
10	진행암환자에서 면역항암제의 최적사용법에 대한 전향적 임상연구
11	환자중심 가치기반 의료서비스를 위한 공동의사결정(shared decision making)
12	경계성인격장애의 근거기반 치료방안 연구
13	안전하고 효과적인 소아 진정 기술 최적화 연구

2. 지원내용

- 지정주제에 대한 상세 내용은 **[붙임 1]** 확인
- 연구설계는 무작위배정비교임상시험(Randomized Controlled Trial, **RCT**)을 원칙으로 함. 연구의 특성상, 실용임상시험(Pragmatic Clinical Trial, **PCT**) 또는 **전향적 코호트** 연구가 더 적절한 경우 그 사유를 기술함
- 질병부담이 높은 환자군, 표준화된 중재법을 활용하는 연구

□ 지원대상

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

□ 특기사항

1. 세부 연구방법 및 연구내용

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

2. 임상연구데이터

구분	내용
증례조사지(CRF) 개발	<ul style="list-style-type: none"> - 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 · 기존 구축된 자료와 연계하여 연구할 경우, 기 구축된 자료의 이해상충(Conflict of Interest, COI)에 대해 명시하여야 함 ※ Paper CRF는 연구에서 사용할 항목을 자세히 기술하여 작성하되, 과제 선정 후 사업단과 협의를 통하여 변경될 수 있음 ※ CRF 개발 시 사업단에서 제시하는 「임상연구데이터 표준화 가이드라인」에 있는 항목을 반드시 포함하여야 함
임상연구	<ul style="list-style-type: none"> - 연구 수행 시 임상연구데이터는 '웹기반 임상연구관리시스템(iCReaT)'에서 eCRF를

<p>데이터 등록 및 제출</p>	<p>구축하여 수집하고 관리하여야 함 ※ 사업단은 iCReaT에 구축되는 eCRF와 수집되는 자료에 대하여 점검하고, 오류 수정을 요청할 수 있음</p> <ul style="list-style-type: none"> - 전향적 임상연구 수행 시, 1명 이상의 '임상연구코디네이터(Clinical Research Coordinator, CRC)'를 참여연구자로 포함하여야 하며, eCRF의 등록 및 모니터링 등을 각 기관별 CRC가 담당함 <div style="border: 1px dotted black; padding: 5px; margin: 5px 0;"> <ul style="list-style-type: none"> · CRC는 '국가임상시험지원재단'에서 실시하는 CRC 중급과정을 이수한 자 또는 3년 이상의 CRC 실무 경력 등에 상응하는 증빙서류를 제출해야 함 · CRC는 국립보건연구원에서 실시하는 iCReaT 사용자 교육에 참여하여야 함 </div> <ul style="list-style-type: none"> - eCRF 등록 시 사업단에서 제공하는 「임상연구데이터 표준화 가이드라인」에 따라야 함 - 연구종료 시 아래 자료는 사업단에 제출해야 함 <div style="border: 1px dotted black; padding: 5px; margin: 5px 0;"> <ul style="list-style-type: none"> · 수집된 자료(Raw data) · 메타데이터 · 최종 분석코드 및 분석자료 · 연구정보의 제3자 제공 및 2차 연구 이용에 대한 동의서 사본 </div>
<p>임상연구 데이터 관리* (data management)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 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 <div style="border: 1px dotted black; padding: 5px; margin: 5px 0;"> <ul style="list-style-type: none"> ※ DMP 포함 내용 · Database의 디자인/testing • validation 방법 · DM roles and responsibilities · Coding dictionary management · Data entry · Internal/external data handling · Data cleaning · SAE data reconciliation · QC : CRF와 database 일치 여부 · DB lock, unlock 조건 · Study data and documentation archival ※ 「의약품 임상시험 관련 데이터 관리업무 수행 시 주요 고려사항(식품의약품안전처, 2016)」 참고 </div>
<p>임상연구 데이터 공유* (data sharing)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 연구 과정에서 수집한 임상연구데이터(raw data)는 자료 잠금(database lock) 시점에서 1년 후 부터 공유하는 것을 원칙으로 함 - 자료 공유를 위하여 '연구참여 동의서'와 '연구정보의 제3자 제공 및 2차 연구 이용에 대한 동의서'를 각각 작성하여 포함하여야 함 <ul style="list-style-type: none"> ※ 위와 관련된 사항은 필요 시 별도 문의 ※ 2단계 사업 'DB 활용 후속연구' 기획을 통해 활용 예정 ※ 연구책임자는 자료 공유 관련 규정 및 절차를 준수해야 함 ※ 임상연구데이터 공유에 관한 내용은 과제협약서에 명기될 예정(공동관리규정 제9조제1항)
<p>*관련근거: 「국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정」 제6조제4항</p>	
<p>3. 임상연구 공통사항</p>	

기관생명윤리 위원회(IRB) 심의·승인	- 최종선정 후 연구 수행 전 기관생명윤리위원회(Institutional Review Board, IRB) 심의를 받아야 하며, 관련 증빙서류를 제출해야 함 · 수정계획서 제출 시, IRB 승인 · 심의 면제 또는 신청 확인 서류를 필수적으로 제출해야 함(과제 선정 후 2개월 이내에 반드시 IRB 승인서 제출) · 연구대상자 동의서에 연구정보의 제3자 제공 및 2차 연구 이용에 대한 동의 내용을 포함하여야 함('임상연구데이터 공유' 참조)
임상연구정보 CRIS 등록	- 첫 연구대상자 모집 전에 '임상연구정보서비스(Clinical Research Information Service, CRIS, http://cris.nih.go.kr)'에 임상연구정보를 등록하여야 함 · 성과 보고 시 CRIS 등록번호를 기재함

□ 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 45일 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

3

의료기술 비교평가 후향연구

제안요청서명 (세부사업명)	환자중심 의료기술 최적화 연구사업 의료기술 비교평가 후향연구 (의료기술 비교평가연구)			보안과제 여부 (보안등급)	일반	
공모유형	품목지정(middle-up)			정부납부기술료 납부 대상여부	X	
RFP 특이 가점	X	혁신도약형 연구개발사업 여부	X	데이터관리계획 제출대상 여부 (CODA 등록)	X	
과제명	※ '해당연구와 관련된 구체적인 연구과제명 기술					
지원규모 및 기간	지원분야	지정주제	지원기간	연간 연구비	협약형태	선정예정 과제 수
	의료기술 비교평가 후향연구	1, 2	2년 이내	100백만원 이내	다년도	2개
※ [지정주제 1, 2] 1차년도 연구기간 '21.3.19까지, 연구비 75백만원 이내 지원 ※ 연도별 예산확보 상황에 따라 과제별 연간 지원규모 및 지원기간 변동 가능						

□ 지원목적

- 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

□ 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

1. 지원분야

- 아래 연구주제에 지원
 - 연구 제목은 연구자가 더욱 구체화하여 작성
 - 지정주제에 대한 상세 내용은 **[붙임 1]** 확인
 - 선정평가 결과 신청과제 중 제시한 연구주제에 적합한 연구개발계획서가 없는 경우 해당 연구주제에서는 선정과제가 없을 수 있음

연번	지정주제명
1	말초혈관(대퇴슬와동맥)협착 병변의 치료에 사용되는 약물방출 풍선카테타와 풍선카테타, 금속스텐트, 약물방출 금속스텐트 치료효과 및 비용효과성 비교
2	수술 후 유착방지제 사용에 대한 치료효과 및 비용효과성 평가

2. 지원내용

- 지정주제에 대한 상세 내용은 **[붙임 1]** 확인
- **등록자료, 코호트자료 및 보건의료 빅데이터 등 2차 자료원 활용 성과연구(outcomes research)**
 - 의료기관 환자의무기록 자료, 등록자료(의무기록 수집 등), 코호트 자료, 연구목적별로 개별 추출된 단일기관(국민건강보험공단, 건강보험심사평가원, 중앙암등록본부, 통계청 등)의 이차자료* 및 이를 연계한 자료를 이용하여 분석하는 연구
 - * 이차자료는 연구자 신청을 기반으로 각 기관에서 심의를 통해 제공됨
 - ※ 「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

- 세부 연구방법 및 연구내용

구분	내용
연구계획서 작성 관련	- 연구계획 수립 시 공익을 추구하는 연구로서 수행 필요성, 연구실행 가능성, 연구결과의 임상적·정책적 활용도, 연구인력의 구성(다학제 등) 등을 고려하여야 함 - 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
기타	- 다음 사항이 포함되는 경우 선정평가 시 고려함 · 결과지표에 환자보고결과(Patient-Reported Outcomes)를 포함하거나, 환자·국민이 연구를 진행하는 과정에서 자문 등의 역할로 참여하는 경우

○ 임상연구데이터

구분	내용
증례조사지 (CRF) 개발	<ul style="list-style-type: none"> - 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 · 기존 구축된 자료와 연계하여 연구할 경우, 기 구축된 자료의 이해상충(Conflict of Interest, COI)에 대해 명시하여야 함 ※ Paper CRF는 연구에서 사용할 항목을 자세히 기술하여 작성하되, 과제 선정 후 사업단과 협의를 통하여 변경될 수 있음
임상연구 데이터 관리	<ul style="list-style-type: none"> - 임상연구데이터는 '웹기반 임상연구관리시스템(iCReaT)'에서 eCRF를 구축하여 수집하고 관리하는 것을 권장

○ 임상연구 공통사항

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

□ 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

- 연구결과물의 논문 게재 기간을 고려하여 최종평가는 과제 종료 이후 1년 간의 성과등록 기간을 거쳐 평가 진행 예정
- ※ 단, 최종보고서 작성 및 제출은 과제 종료 45일 이내에 제출받음

□ 선정평가 기준

구분	평가항목(배점)	
	대항목	소항목
서면평가	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(middle-up)			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	지원분야	지정주제	지원기간	연간 연구비	협약형태	선정예정 과제 수
	의료기술 근거생성 후향연구	1	2년 이내	100백만원 이내	다년도	1개
		2	2년 이내	100백만원 이내	다년도	1개
※ [지정주제 1] 1차년도 연구기간 '21.3.19까지, 연구비 50백만원 이내 지원 ※ [지정주제 2] 1차년도 연구기간 '21.3.19까지, 연구비 75백만원 이내 지원 ※ 연도별 예산확보 상황에 따라 과제 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(중설) 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 연구주제에 지원

- 연구 제목은 연구자가 더욱 구체화하여 작성
- 지정주제에 대한 상세 내용은 **[붙임 1]** 확인
- 선정평가 결과 신청과제 중 제시한 연구주제에 적합한 연구개발계획서가 없는 경우 해당 연구주제에서는 선정과제가 없을 수 있음

연번	주제명
1	중환자에서 지속성신대체요법의 최적사용에 대한 연구
2	환자참여를 통해 생성된 데이터(혈당관리기기 이용 자료 포함)를 활용한 1형 당뇨 환자의 혈당관리 개선방안 연구

2. 지원내용

- 지정주제에 대한 상세 내용은 **[붙임 1]** 확인
- **등록자료, 코호트자료 및 보건의료 빅데이터 등 2차 자료원 활용 성과연구(outcomes research)**
 - 의료기관 환자의무기록 자료, 등록자료(의무기록 수집 등), 코호트 자료, 연구목적별로 개별 추출된 단일기관(국민건강보험공단, 건강보험심사평가원, 중앙암등록본부, 통계청 등)의 이차자료* 및 이를 연계한 자료를 이용하여 분석하는 연구
 - * 이차자료는 연구자 신청을 기반으로 각 기관에서 심의를 통해 제공됨
 - ※ 「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

- 세부 연구방법 및 연구내용

구분	내용
연구계획서 작성 관련	- 연구계획 수립 시 공익을 추구하는 연구로서 수행 필요성, 연구실행 가능성, 연구결과의 임상적·정책적 활용도, 연구인력의 구성(다학제 등) 등을 고려하여야 함 - 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
기타	- 다음 사항이 포함되는 경우 선정평가 시 고려함 · 결과지표에 환자보고결과(Patient-Reported Outcomes)를 포함하거나, 환자·국민이 연구를 진행하는 과정에서 자문 등의 역할로 참여하는 경우

○ 임상연구데이터

구분	내용
증례조사지 (CRF) 개발	<ul style="list-style-type: none"> - 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 · 기존 구축된 자료와 연계하여 연구할 경우, 기 구축된 자료의 이해상충 (Conflict of Interest, COI)에 대해 명시하여야 함 ※ Paper CRF는 연구에서 사용할 항목을 자세히 기술하여 작성하되, 과제 선정 후 사업단과 협의를 통하여 변경될 수 있음
임상연구 데이터 관리	<ul style="list-style-type: none"> - 임상연구데이터는 '웹기반 임상연구관리시스템(iCReaT)'에서 eCRF를 구축하여 수집하고 관리하는 것을 권장

○ 임상연구 공통사항

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

□ 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 1년 간의 성과등록 기간을 거쳐 평가 진행 예정
- ※ 단, 최종보고서 작성 및 제출은 과제 종료 45일 이내에 제출받음

□ 선정평가 기준

구분	평가항목(배점)	
	대항목	소항목
서면평가	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 세부과제 공모안내

IV. 신청요건 및 방법

1. 연구기관 및 연구책임자의 자격

□ 연구기관의 자격

- 국·공립 연구기관
- 「특정연구기관육성법」의 적용을 받는 연구기관
- 「고등교육법」 제2조의 규정에 의한 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.

□ 주관/세부 연구책임자 자격

- 해당사업 공모계획(RFP)에서 별도 명시한 경우를 제외하고는 연구책임자는 해당 연구기관에 소속된 연구인력이어야 함
- ※ 연구과제 수행 중 정년퇴직으로 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
- 국가연구개발사업 동시수행 연구개발과제 수 제한 기준에 저촉되는 연구자
 - 「보건의료기술연구개발사업 관리규정」 제11조제2항에 따라 연구자가 참여연구원으로 동시에 수행할 수 있는 연구개발과제는 최대 5개 이내로 하며, 그 중 주관 또는 세부연구책임자로서 동시에 수행할 수 있는 연구개발과제는 최대 3개임
- ※ 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
 - * 세부사항은 미래창조과학부고시 제2017-5호 「국가연구개발사업 동시수행 연구개발과제 수 제한 기준」 참조

- 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 연구지원 공모계획(RFP)을 참고하여 세부과제를 구성하되 세부과제가 있는 경우, 주관연구책임자는 반드시 제1세부 연구책임자를 겸해야 함
- 세부과제 하위에 다른 세부과제를 구성할 수 없음(위탁과제는 구성 가능)
 - ※ "위탁과제"라 함은 주관 및 세부연구기관에서 수행하는 연구개발 과제 중 일부분(임상시험, 통계 분석 등)을 외부기관에 위탁을 주어 수행하는 과제임. 위탁연구기관은 추후 연구개발과제 수행 결과로 얻어지는 지식 재산권·연구보고서의 판권등 무형적 결과물의 소유권은 없음

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

※ 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

□ **주관·세부책임자 평가위원 등록**

- 신규과제로 선정될 경우, 주관·세부연구책임자는 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 고용관계를 증명할 수 있는 서류를 첨부해야 함

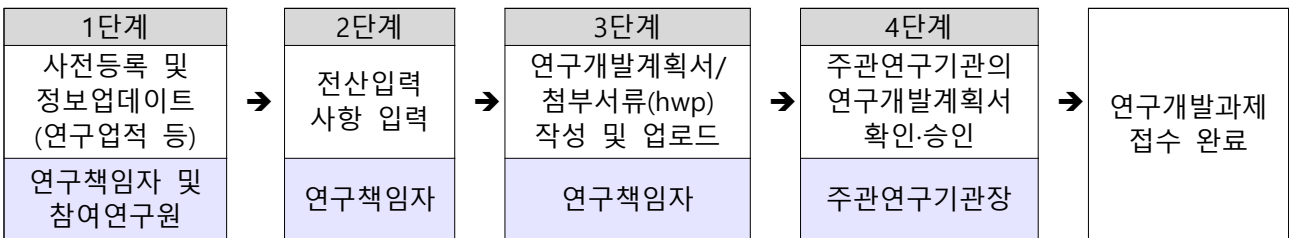
1. 전산입력 안내

□ 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, 연구기관, 참여기업 등에 대한 정보는 보건의료기술 종합정보시스템에 사전 등록되어 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

- (4단계) 주관연구기관 공인인증서를 활용한(전자인증) 과제신청 승인

※ 기관용 공인인증서가 없는 경우 주관연구기관장의 과제신청 공문을 별도로 제출

※ 기관용 공인인증서는 범용으로 발급 받은 인증서만 사용 가능(은행용 등 용도가 제한된 인증서는 사용불가)

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

<주의사항>

- 과제신청(전산입력) 시 세부과제를 구성하는 경우 각 세부과제 신청완료 후 총괄과제에서 “신청완료” 되었는지 반드시 확인해야 함
 - 총괄과제가 신청완료 처리를 하지 않으면 과제신청 완료가 불가능
- 연구책임자가 신청완료(3단계까지) 후에 주관연구기관으로 “확인 및 승인”을 요청해야 함
 - 주관연구기관 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. 연구비 산정

□ 연구비 산정

- 신청과제의 정부출연금 지원규모와 [붙임5. 2019년 연구개발비 비목별 계상기준]을 참고하여, 연구의 수행에 필요한 적정 연구비를 산정해야 함
 - ※ 적정성이 인정되지 않거나, 이 지침에 위배되는 비용은 최종지원 연구비 결정 시 삭감하여 지원함
- 학생인건비: 연구기관이 학생인건비 통합관리기관으로 지정된 경우 소속 학생연구원은 학생인건비로 계상하되 타 소속대학 학생연구원은 외부 인건비로 계상
- 연구수당: 인건비(인건비로 계상된 현물·미지급인건비 및 학생인건비를 포함하되 정부출연연구기관 및 특정연구기관의 미지급인건비는 제외)의 20퍼센트 범위 내
- 위탁연구개발비: 직접비와 간접비로 계상, 원칙적으로 해당 연구개발과제의 위탁연구개발비를 제외한 직접비(인건비는 미지급인건비 제외)의 40퍼센트를 초과할 수 없음
- 비임상·임상시험비: 시험인증기관 또는 공인기관에서 발생하는 제비용으로, 연구책임자가 임상시험을 직접 수행하는 경우 임상시험비는 재료비 또는 해당 항목에 계상함
- 간접비
 - 간접비 비율 고시된 비영리기관(대학 등): 직접비(미지급인건비, 현물 및 위탁연구개발비는 제외)에 고시된 간접비 비율을 곱한 금액 이내에서 계상
 - ※ 연구기관이 대학일 경우 산학협력단에 간접비 확인 후 작성
 - 간접비 비율이 고시되지 않은 비영리법인(병원 등): 직접비(미지급인건비, 현물 및 위탁연구개발비는 제외)의 17퍼센트 범위에서 계상
- 연구개발비 변경: 연구개발계획서 내용(세부·위탁 포함)이 변경되지 않는 범위에서 인정
 - 위탁연구개발비 신설은 전문기관의 사전승인 후에 신설 가능함
 - 연구수당·간접비 예산이 당초 연구계획에 누락된 경우 신설이 불가함

3. 연구개발계획서 작성

- ‘연구개발계획서 및 첨부서류 양식’은 보건의료기술 종합정보시스템 (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	70페이지 (연구개발계획서 본문 중 <u>1. 연구개발의 필요성</u> 15페이지 이내로 작성)	RFP별 내용 확인 후 공지된 양식을 이용하여 작성
의료기술 근거생성 전향연구		50페이지 (연구개발계획서 본문 중 <u>1. 연구개발의 필요성</u> 10페이지 이내로 작성)	
의료기술 비교평가 후향연구			
의료기술 근거생성 후향연구			

4. 제출기한

- ※ 공고단위(RFP)별 신청마감 시간(**14:00:00**) 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) 마감일	주관연구기관 전자인증 (또는 공문제출) 마감일
의료기술 비교평가 전향연구	2020. 10. 12.(월) 14:00	2020. 10. 12.(월) 16:00
의료기술 근거생성 전향연구		
의료기술 비교평가 후향연구		
의료기술 근거생성 후향연구		

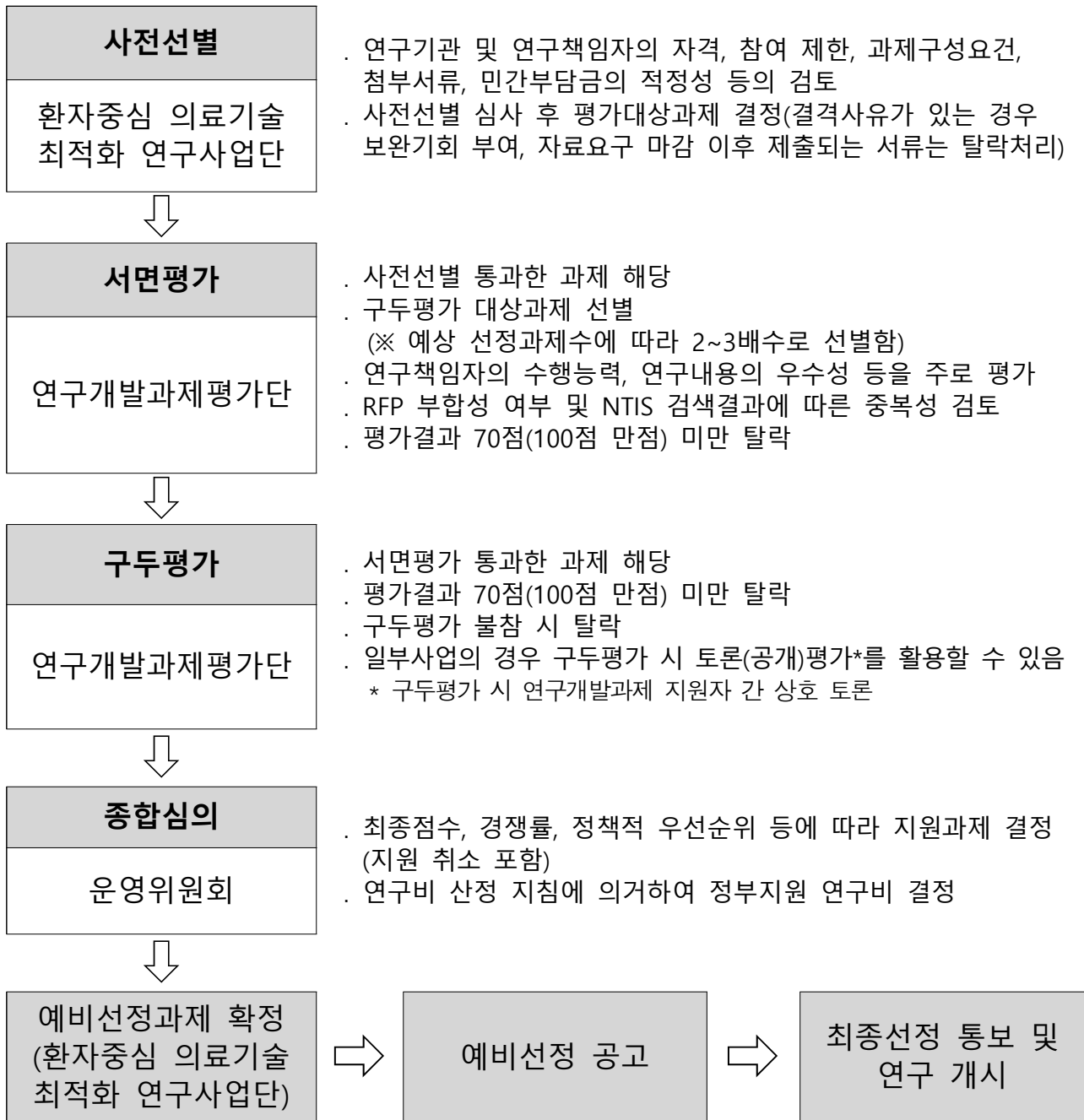
환자중심 의료기술 최적화 연구사업 세부과제 공모안내

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	A	-	A
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 세부과제 공모안내

VI. 향후 연구사업 관리

1. 협약변경

□ 연구책임자 변경

- 주관연구책임자 변경은 원칙적으로 불허함
 - 다만, 주관연구책임자의 건강문제(사망, 장기입원 등), 퇴직, 부서이동 등의 불가피한 사유가 발생된 경우에 한하여 변경 요청이 가능함. 이때, 반드시 사업단의 사전승인을 득하여야 함
- 세부연구책임자 변경은 연구수행을 위해 필요한 경우 사업단에 승인 요청할 수 있음(다만, 타 연구개발사업 참여를 위한 연구책임자 변경은 불허함)

□ 연구기관 변경

- 주관연구기관 변경은 원칙적으로 불허함
 - 예외적으로 지원대상이 소형 개별연구인 경우에만 사업단에 승인 요청 가능함. 이 경우 다른 연구책임자로의 변경은 허용하지 않음.
- 세부/위탁연구기관/참여기업 변경은 연구수행을 위해 필요한 경우 제한적으로 사업단에 승인요청 가능

2. 중간평가(연차/단계 실적·계획의 평가)

- 주관연구기관의 장은 총 연구기간이 2개년도 이상인 과제에 대하여 「연차/단계 실적·계획서」를 해당년도 연구개발 종료 2개월 전까지 사업단장에게 제출 하여야 하며 사업단은 이를 평가하여 차년도 연구 지원 여부 및 지원연구비를 확정함
 - * 단계평가는 단계로 구분되어 있는 장기지원 과제만 해당
- 현장방문
 - 사업단은 필요 시 현장방문을 실시할 수 있음. 이 경우 연구기관 및 연구책임자는 이에 적극 협조하여야 함

【중간(연차)평가 방식(2018년부터 적용)】

- 연구자 평가부담 완화를 위해 중간(연차)평가 방식을 합리적으로 개선 -

1. 1차년도 연구기간이 12개월 미만인 과제의 경우 1차년도 연차평가는 연차실적·계획서 제출로 갈음할 수 있음(다만, 과제특성을 고려하여 필요한 경우 연차평가 실시)
2. 2차년도 이후 연구기간 중 소형(2억 미만) 과제의 경우 연차평가를 연차실적·계획서 제출로 갈음할 수 있으며, 중·대형(2억 이상~20억 미만) 과제의 경우 연차평가를 중간 모니터링으로 갈음할 수 있음(단, 과제특성을 고려하여 필요한 경우 연차평가 실시)
※ 중간모니터링: 수행과제의 기술개발 실적, 경과 등 연구내용과 다음 연차의 연구개발계획을 검토 및 확인하고 계속지원여부를 결정하기 위해 실시하는 점검

3. 최종평가

- 주관연구기관의 장은 총 연구기간이 종료된 과제에 대하여 「최종보고서」를 연구개발사업이 종료된 후 45일 이내에 사업단장에게 제출함. 사업단은 이를 제출 받은 후 「최종보고서」평가를 시행함
※ 계획된 목표를 달성하지 못하는 경우, 행정제재(참여제한, 사업비 환수 등) 및 동 사업의 새로운 신규과제 신청 시 감점대상이 될 수 있음
- 게재논문 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

- 연구기관의 연구개발사업(과제) 종료 후 다음 연도부터 3년간 매년 2월 말일까지 성과활용 실적이 포함된 “성과활용보고서”를 제출하여야

하며, 필요시 최장 5년간 제출할 수 있음

□ 연구성과의 홍보

- 사업단이 연구성과의 홍보를 위하여 연구발표회 참가 등의 협조를 요청할 경우, 주관·세부연구책임자는 이에 성실히 응해야 함
- 연구책임자는 해당 연구성과의 홍보를 위한 자체적인 노력을 기울여야 하고, 홍보 시 보건의료연구개발사업의 지원 사실임을 반드시 명기하여야 하며, 사업단과 필히 사전협의하여야 함
 - ※ 대중매체를 통한 발표내용에 대해 사전협의를 거치지 않을 경우, 연구책임자 및 연구기관의 가점 불인정 등 연구비 지원 신청에 제한이 있을 수 있음
- 특히 연구결과를 국내외 (전문)학술지에 게재하거나 특허 출원(등록)할 경우 보건복지부 및 한국보건산업진흥원의 지원으로 수행되었음을 아래와 같이 반드시 표기해야 함

<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

<특허>

- 특허출원 시 해당 특허 창출에 기여한 국가연구개발사업의 과제정보*를 기입하도록 관련법령**에 의무화됨

* 과제정보 기재항목: 발명을 지원한 국가연구개발사업, 과제고유번호(NTIS), 부처명, 연구관리전문기관, 연구사업명, 연구과제명, 기여율, 연구기관, 연구기간

** 관련법규: 「국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정」 제20조 제6항, 「특허법 시행규칙」 서식 14 특허출원서

- 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 → 자료실 → 관련법규/메뉴얼)

- (총괄규정) 보건의료기술연구개발사업 관리규정
- (평가관련) 보건의료기술연구개발사업 평가지침
- (연구비 관련) 보건의료기술연구개발사업 연구개발비 관리지침
- (연구시설장비 관련) 보건의료기술연구개발사업 국가연구시설장비 관리지침
- (성과관리 관련) 보건의료 R&D 연구성과 관리 매뉴얼

2

문의처

담당 내용	연락처	
RFP 내용 (연구개발1팀)	pacen1@neca.re.kr	pacen@neca.re.kr
임상연구자료 (연구개발2팀)	pacen2@neca.re.kr	
연구비 및 평가 관련 (평가관리팀)	pacen3@neca.re.kr	

1. 의료기술 비교평가 전향연구

A-1		가정-심장재활과 병원-심장재활의 비교평가연구
지원규모		연간 500백만 원, 총 5년 이내 * 1차년도 연구기간 9개월, 연구비 375백만 원 이내
제안배경 및 연구의 필요성		<ul style="list-style-type: none"> ○ 심장재활은 그 효과와 안전성을 바탕으로¹ 높은 근거수준 및 권고강도의 임상진료지침들이 마련되어 있는 필수 치료과정이며² 전 세계적으로 111국에서 시행되고 있으나 실제 참여율은 20~40% 정도로 낮은 실정임.³ 우리나라도 급성 관상동맥질환자를 위한 심장재활 임상진료지침⁴이 개발·보급되었으나, 의료현장의 실제 참여율은 5% 이하로 더 낮음⁵. 국내의 경우 심장재활 시행 병원이 아직 많지 않고 통원치료를 위한 이동 거리 및 시간 부족 등이 주된 요인인 것으로 보고되어 있음. 또한 최근 감염병의 위험으로 의료기관 방문이 어려워짐에 따라 가정-심장재활의 필요성이 높아지고 있음 ○ 본 연구의 목적은 심장기능 저하 환자를 대상으로 전통적인 병원-심장재활 대비 가정-심장재활 중재의 효과를 비교하고자 함
연구 방법 및 내용	연구 설계/유형	○ 무작위배정비교임상시험(RCT) 또는 실용임상시험(PCT)
	연구 질문	<ul style="list-style-type: none"> ○ 심장기능이 저하되어 심장재활이 필요한 퇴원 환자에서 전통적인 병원-재활과 비교하여 가정-심장재활이 효과적인가? 1. 대상환자(Patient): 심장기능 저하 환자 중 심장재활이 필요한 퇴원 환자 2. 중재(Intervention): 가정-심장재활(예: 정보통신기술(ICT), 가정 방문, 전화 등을 활용한 심장재활) 3. 비교중재(Comparison): 병원-심장재활 4. 건강결과(Outcome): VO2 max, MET, 재입원율, 사망률, 순응도, 삶의 질, 소요 비용 등 <p>※ 동 사업에서는 데이터를 활용하여 앱이나 알고리즘 등을 새로 개발하는 것은 지원하지 않음</p>
연구의 기대효과 및 활용방안		<ul style="list-style-type: none"> ○ 경제적, 지리적인 원인으로 인해 재활치료를 받지 못하는 환자에게 가정 재활을 통한 기능회복 및 삶의 질 향상에 기여 ○ 가정-심장재활 참여율 확대를 통해 심장재활치료 뿐만이 아니라 일차예방 및 건강 유지의 효과를 기대할 수 있음
참고문헌		<ol style="list-style-type: none"> 1. 김철, 최원순, 지성주, 등. 급성 심근경색 환자에서 심장재활이 재발률, 재입원율, 재시술률 및 사망률에 미치는 영향: 2018 한국보건의료연구원 협력연구 연구결과 보고서. 2. Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). Cardiac rehabilitation: A national clinical guideline. In: <i>Edinburgh: SIGN</i>; 2017. 3. Goto Y. Current state of cardiac rehabilitation in Japan. <i>Prog Cardiovasc Dis</i> 2014;56:557-562. 4. Kim C, Sung J, Lee JH et al: Clinical Practice Guideline for Cardiac Rehabilitation in Korea: Recommendations for Cardiac Rehabilitation and Secondary Prevention after Acute Coronary Syndrome. <i>Korean Circ J</i>. 2019;49(11):1066-1111. 5. Korean Registry of Acute Myocardial Infarction: <i>2017 RCCVC Center</i>. www.krami.org

A-2	미분화 조기위암의 치료에서 내시경절제술과 위절제술의 비교평가연구	
지원규모	연간 500백만 원, 총 5년 이내 * 1차년도 연구기간 9개월, 연구비 375백만 원 이내	
제안배경 및 연구의 필요성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 2017년 암 발생 통계에 따르면, 위암 발생률이 29,685명으로 모든 암종 중 1위를 차지함. 위암의 70% 이상이 조기위암 단계에서 발견되는데, 이는 40세 이후 전체 인구에 대하여 2년 주기의 국가암검진내시경을 실시하고 있기 때문인 것으로 파악됨¹ ○ 미분화 조기위암(Undifferentiated Early Gastric Cancer, UD-EGC)은 전체 조기위암의 40~50%를 차지하며, 분화형 조기위암에 비해 림프절 전이 위험도 등 공격적인 행태를 보이는 것으로 알려져 있어 수술치료가 표준치료임 ○ 2019년 발표된 '한국 위암 치료 가이드라인 2018: 근거 중심 다학제 접근법'에 따르면, 미분화 조기위암 중 2cm 이내 궤양이 없는 점막암의 경우 내시경점막하박리술(Endoscopic Submucosal Dissection, ESD)을 적용할 수 있다고 하였으나², 후향적 연구에 근거를 두고 있어³ 근거(evidence) 및 권고(recommendation) 수준이 낮음. 즉, 표준치료인 수술치료와 비교하여 내시경점막하박리술의 치료 후 재발 및 생존율에 대한 근거가 부족함 <ul style="list-style-type: none"> - 미분화조기위암의 림프절 전이에 대한 위험인자에 대한 명확한 평가가 있어야 확대 적응증 시술의 안전성을 확인할 수 있고, 이를 통해서 의료기관 간에 표준화된 치료를 시행하기 위한 ESD 근치적 절제의 병리기준을 확립할 필요가 있음⁴ ○ 내시경점막하박리술은 수술치료 대비 최소 침습적인 시술방법으로 비용적 측면이나 환자의 삶의 질 유지 부분에서 장점이 있으므로 비교평가를 통한 근거 생산이 필요함 	
연구 방법 및 내용	연구 설계/유형	<ol style="list-style-type: none"> 1. 무작위배정비교임상시험(RCT) 또는 실용임상시험(PCT) 2. 경제성 평가 <p>※ 연구개발계획서 작성 시 1과 2 모두 포함</p>
	연구 질문	<ul style="list-style-type: none"> ○ 수술적 치료가 필요한 미분화 조기위암 환자에서 표준치료인 위절제술과 비교하여 내시경점막하박리술의 임상적 효과성과 비용효과성은 어떠한가? <ol style="list-style-type: none"> 1. 대상환자(Patient): 미분화 조기위암 환자 2. 중재(Intervention): 내시경점막하박리술 3. 비교중재(Comparison): 위절제술 4. 건강결과(Outcome): 생존율, 안전성, 삶의 질 및 비용효과성 등
연구의 기대효과 및 활용방안	<ul style="list-style-type: none"> ○ 미분화 조기위암에 대한 내시경점막하박리술의 임상적 유용성 및 비용효과성에 대한 근거 생산 ○ 임상진료지침 반영 및 건강보험급여 관련 정책 결정에 필요한 근거 제공 	
참고문헌	<ol style="list-style-type: none"> 1. S Hong, Y Won, Y Park, K Jung, H kong, E Lee. Cancer Statistics in Korea: Incidence, Mortality, Survival, and Prevalence in 2017. <i>Cancer Res Treat.</i> 2020;52(2):335-350. 2. Guideline Committee of the Korean Gastric Cancer Association. Korean Practice guideline for gastric cancer 2018: an evidence-based multi-disciplinary approach. <i>J Gastric Cancer.</i> 2019;19:1-48. 3. Sun W, Han X, Wu S, Yang C. Endoscopic resection versus surgical resection for early gastric cancer: a systematic review and meta-analysis. <i>Medicine (Baltimore).</i> 2015;94(43):e1649. 4. Ahn JY, Park HJ, Park YS, et al. Endoscopic resection for undifferentiated-type early gastric cancer: immediate endoscopic outcomes and long-term survivals. <i>Dig Dis Sci</i> 2016;61:1158-1164. 	

A-3	비알레르기성 천식의 약물치료 최적화 연구	
지원규모	연간 500백만 원, 총 5년 이내 * 1차년도 연구기간 9개월, 연구비 375백만 원 이내	
제안배경 및 연구의 필요성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 천식은 그 발병기준에 따라 알레르기성(T2 high) 천식과 비알레르기성(T2 low) 천식으로 나눌 수 있음. 현재까지 천식에 대한 연구 대부분은 알레르기성 천식 환자를 대상으로 이루어졌음. 그러나 최근 연구결과, 알레르기성(T2 high) 천식이 전체 천식의 약 절반 정도밖에 되지 않고, 비알레르기성(T2 low) 천식이 상당히 많다는 것을 알게 되었음¹. 우리나라 선행연구 결과에 따르면 성인 천식환자 중 80~90% 정도의 천식환자가 경·중등증에 해당됨^{2,3} ○ 임상진료지침에서는 모든 경·중등증 천식환자에서 흡입스테로이드(이하 ICS)를 포함하는 치료를 표준치료로 제시함^{4,5}. 하지만, ICS는 알레르기성(T2 high) 천식을 대상으로 하는 치료제로서, 약 50%의 환자에 해당하는 비알레르기성(T2 low) 천식환자에서는 ICS의 치료효과가 뚜렷하지 않을 가능성이 제기되었음. 현행 진료지침에 따라 비알레르기성(T2 low) 천식환자에서도 일률적으로 ICS를 평생 사용토록 권고하고 있어, ICS 남용에 의한 경제적, 보건학적 손실이 클 수 있음 ○ 비알레르기성(T2 low) 천식환자에서는 ICS를 제외한 기관지확장제 흡입치료만으로도 ICS 포함 치료군에 비해 비열등한 임상효과를 보일 가능성이 크고, 이와 유사한 개념의 연구가 최근 국외에서 발표되었음⁶ ○ 이에, 국내 비알레르기성(T2 low) 천식 환자를 대상으로 최적의 약물치료에 대한 근거를 생산하고자 함 	
연구 방법 및 내용	연구 설계/유형	○ 무작위배정비교임상시험(RCT)
	연구 질문	<ul style="list-style-type: none"> ○ 비알레르기성(T2 low) 천식에서 흡입스테로이드제 복합흡입요법과 비교하여 흡입스테로이드제를 포함하지 않는 기관지확장제 단독흡입요법의 임상적 효과는 어떠한가? <ol style="list-style-type: none"> 1. 대상환자(Patient): 비알레르기성(T2 low) 경·중등증 천식 환자 2. 중재(Intervention): 기관지확장제 단독흡입요법 3. 비교중재(Comparison): 흡입스테로이드제 복합흡입요법 4. 건강결과(Outcome): 천식 조절 지표 및 천식 악화 발생
연구의 기대효과 및 활용방안	<ul style="list-style-type: none"> ○ 비알레르기성(T2 low) 경·중등증 천식 환자에서 흡입스테로이드(ICS)의 필요성을 확인하고 최적 사용을 위한 근거를 생산함 ○ 현재 사용 중인 진료의 패러다임을 변경 및 진료지침에 반영하기 위한 근거를 마련 	
	참고문헌	<ol style="list-style-type: none"> 1. Wenzel SE, Schwartz LB, Langmack EL, <i>et al.</i> Evidence that severe asthma can be divided pathologically into two inflammatory subtypes with distinct physiologic and clinical characteristics. <i>Am J Respir Crit Care Med.</i> 1999;160:1001-1008. 2. Lee YJ, <i>et al.</i> Health Care Utilization and Direct Costs in Mild, Moderate, and Severe Adult Asthma: A Descriptive Study Using the 2014 South Korean Health Insurance Database. <i>Clinical Therapeutics.</i> 2017;39(3):527-536. 3. Kang HR, <i>et al.</i> Risk factors of asthma exacerbation based on asthma severity: a nationwide population-based observational study in South Korea. <i>BMJ Open.</i> 2018;8:e020825. 4. Global Strategy for Asthma Management and Prevention. 2020 GINA Report. 5. 한국 천식 진료지침, 대한천식알레르기학회·대한소아알레르기호흡기학회, 2015. 6. Mometasone or Tiotropium in Mild Asthma with a Low Sputum Eosinophil Level. <i>N Engl J Med.</i> 2019;380(21):2009-2019.

A-4	비파열 뇌동맥류 코일 시술 후 관리방안 연구	
지원규모	연간 500백만 원, 총 5년 이내 * 1차년도 연구기간 9개월, 연구비 375백만 원 이내	
제안배경 및 연구의 필요성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 뇌동맥류는 파열 시 뇌출혈을 유발해 60% 이상의 환자에서 사망 및 중증장애를 남기는 질환임. 뇌출혈 등의 증상이 있는 뇌동맥류는 즉각적인 치료가 필요하며, 파열되지 않은 뇌동맥류도 파열 위험도가 높다고 판단되는 경우 미리 치료하도록 권고함 ○ 비파열 뇌동맥류 치료는 결찰술과 색전술 두 가지가 있는데, 이 중 색전술이 비침습적이고 관련 합병증 발생이 낮아¹, 최근에는 비파열성 뇌동맥류의 대부분을 색전술로 치료하고 있음. 색전술로 치료할 경우 금속물질이 혈관 안에 위치하기 때문에 이물질 반응에 의한 혈전 혹은 색전 위험이 장기간 존재함 ○ 이러한 혈전 혹은 색전증을 예방하기 위해 항혈소판제를 사용하는데, 약제 사용기간에 대한 기준이 없어 병원이나 의사별로 차이가 크며, 항혈소판제 장기 사용에 따른 출혈 위험성이 증가하게 됨 ○ 기존 뇌동맥류 관련 연구나 임상진료지침은 파열 시 치료 및 비파열성 뇌동맥류 치료 대상이나 방법의 선정 등 치료 당시에 국한되어 있음.²⁻⁴ 임상진료지침에서 장기 추적관찰에 대한 필요성을 강조하고 있으나 구체적인 내용이 없음 ○ 또한, 색전술 후 재발된 뇌동맥류는 치료가 어려운 경우가 많으나, 재치료 시 안전하고 효과적인 치료방법 선택에 대한 기준이 없음. 혈류전환 스텐트(flow diverter)가 새로운 치료법으로 제시되어, 기존 방법으로 치료가 어려운 동맥류에 적용하고 있으나, 국내 급여기준이 제한적임 ○ 비파열 뇌동맥류 코일 시술 후 최적 관리방안에 대한 근거생성이 필요함 	
연구 방법 및 내용	연구 설계/유형	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구질문 1. 무작위배정비교임상시험(RCT) ○ 연구질문 2. 무작위배정비교임상시험(RCT) 또는 실용임상시험(PCT) ※ 연구개발계획서 작성 시, 연구질문 1과 연구질문 2 모두 포함
	연구 질문	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구질문 1. 비파열 뇌동맥류 코일 시술을 받은 환자에서 항혈전제의 적정 투여기간 및 방법은 무엇인가? <ul style="list-style-type: none"> 1. 대상환자(Patient): 비파열 뇌동맥류 코일 시술을 받은 환자 2. 중재(Intervention): 코일 시술 후 장기 추적관찰 시 항혈전제 투여 중지 또는 약제 변경 3. 비교중재(Comparison): 코일 시술 후 장기 추적관찰 시 항혈전제 지속 투여 4. 건강결과(Outcome): 색전 합병증, 출혈 등 약제 관련 이상반응 등 ○ 연구질문 2. 비파열 뇌동맥류 코일 시술 후 재발 환자에서 기존 치료방법과 비교하여 혈류전환스텐트 시술의 임상적 효과는 어떠한가? <ul style="list-style-type: none"> 1. 대상환자(Patient): 비파열 뇌동맥류 코일 시술 후 재발 환자 2. 중재(Intervention): 혈류전환스텐트 시술 3. 비교중재(Comparison): 개두술 및 기존치료 시행 4. 건강결과(Outcome): 완전폐쇄율, 합병증, 이환율, 사망률 등
연구의 기대효과 및 활용방안	<ul style="list-style-type: none"> ○ 뇌동맥류 코일 시술 후 항혈전제 적정 투약기간에 대한 근거를 제시하여 약제 이상반응을 줄이고 의료비 절감을 위한 근거 생성 ○ 코일 시술 후 재발 시 치료 방법에 대한 근거 제시 	
참고문헌	<ol style="list-style-type: none"> 1. Wiebers DO, Whisnant JP, Huston J, <i>et al.</i> International Study of Unruptured Intracranial Aneurysms Investigators. Unruptured intracranial aneurysms: natural history, clinical outcome, and risks of surgical and endovascular treatment. <i>Lancet.</i> 2003;362:103-110. 2. Thompson BG, Brown RD Jr, Amin-Janjani S, <i>et al.</i> Guidelines for the Management of Patients With Unruptured Intracranial Aneurysms: A Guideline for Healthcare Professionals From the American Heart Association/American Stroke Association. <i>Stroke.</i> 2015;46(8):2368-400. 3. Jeong HW, Seo JH, Kim ST, <i>et al.</i> Clinical practice guideline for the management of intracranial aneurysms. <i>Neurointervention.</i> 2014;9(2):63-71. 4. Cho WS, Kim JE, Park SQ, <i>et al.</i> Korean clinical practice guidelines for aneurysmal subarachnoid hemorrhage. <i>J Korean Neurosurg Soc.</i> 2018;61(2):127-166. 	

A-5	요추부 추간판 탈출증 및 척추관 협착증에서 고식적 수술법과 내시경을 이용한 최소침습수술의 비교평가연구	
지원규모	연간 500백만 원, 총 5년 이내 * 1차년도 연구기간 9개월, 연구비 375백만 원 이내	
제안배경 및 연구의 필요성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 요추부 추간판 탈출증 및 척추관 협착증 환자에서 고식적 감압술, 추간판 제거 수술이 표준적 수술기법으로 알려져 있으나, 실제 임상현장에서는 내시경을 이용한 다양한 최소침습 척추수술기법을 이용하여 수술을 시행하고 있음¹. 내시경 관련 기구 및 수술 기법의 발달로, 요추부 추간판 탈출증 및 척추관 협착증 환자에서 내시경을 이용한 최소침습수술이 많이 이용되고 있음² ○ 최신 의료기술의 명확한 효과 평가를 위해 고식적 수술법과 내시경을 이용한 최소침습수술 간의 비교평가연구를 통해 의료현장에서 필요로 하는 근거를 생산하고자 함 	
연구 방법 및 내용	연구 설계/유형	○ 무작위배정비교임상시험(RCT) 또는 실용임상시험(PCT)
	연구 질문	<ul style="list-style-type: none"> ○ 적극적인 보존적 치료를 시행하였음에도 증상 호전이 없어서 수술적 치료가 필요한 추간판 탈출증 및 척추관 협착증 환자에서 고식적 수술법과 비교하여 내시경을 이용한 최소침습수술의 임상적 효과 및 안전성은 어떠한가? <ol style="list-style-type: none"> 1. 대상환자(Patient): 수술적 치료가 필요한 요추부 추간판 탈출증 및 척추관 협착증 환자 2. 중재(Intervention): 내시경을 이용한 최소침습수술법 3. 비교중재(Comparison): 고식적 수술법 4. 건강결과(Outcome): 임상효과(영상검사 결과 등), 수술 관련 인자(수술시간, 출혈량, 합병증 등), 삶의 질, 의료비용 등
연구의 기대효과 및 활용방안	<ul style="list-style-type: none"> ○ 요추부 추간판 탈출증 및 척추관 협착증 환자의 고식적 수술법과 내시경을 이용한 최소침습수술 간의 임상진료지침 근거 마련 ○ 다양한 연령대 환자에서의 일상생활 복귀에 가장 효과적인 요추부 추간판 탈출증 및 척추관 협착증 환자의 치료법 근거 생성 	
참고문헌	<ol style="list-style-type: none"> 1. Choi KC, Kim JS, Park CK. Percutaneous endoscopic lumbar discectomy as an alternative to open lumbar microdiscectomy for large lumbar disc herniation. <i>Pain Physician</i>. 2016;19:E291-E300. 2. Kreiner DS, Hwang SW, Easa JE, Resnick DK, Baisden JL, Bess S, Cho CH, DePalma MJ, Dougherty II P, Fernand R, Ghiselli G. An evidence- based clinical guideline for the diagnosis and treatment of lumbar disc herniation with radiculopathy. <i>The Spine Journal</i>. 2014;14(1):180-191. 	

A-6		진행성 위암환자에서 최적 보조항암화학요법 연구	
지원규모		연간 500백만 원, 총 5년 이내 * 1차년도 연구기간 9개월, 연구비 375백만 원 이내	
제안배경 및 연구의 필요성		○ 국소 진행성 위암 환자의 보조항암화학요법에 대한 임상시험을 근거로 XELOX (capecitabine + oxaliplatin) 병용 요법 등이 II기 또는 III기 국소 진행성 위암에서 D2 절제술 후 재발 방지를 위한 표준 보조항암화학요법으로 사용되고 있음 ^{1,2} ○ 그러나 oxaliplatin 투여량이 누적되면 감각 신경병증이 발생하여 환자의 치료 순응도를 떨어뜨리고 장기적으로 삶의 질을 저해하는 주요한 원인이 됨. Oxaliplatin 누적용량이 510~765 mg/m ² 에 이르면 약 10%의 환자에서 중증의 감각 신경병증이 발생한다고 알려져 있으며, ³ XELOX 병용요법 4~6주기를 투여받게 되면 oxaliplatin 누적용량이 이 수준에 이르게 됨 ○ 2~3기 국소 진행성 위암 환자를 대상으로 보조항암화학요법으로서 XELOX의 투여기간을 축소하여 현재 표준치료인 8주기를 투여 받은 군과 무재발생존율을 비교함으로써, 표준치료와 동등한 치료효과를 가지면서도 oxaliplatin에 의한 감각 신경병증을 포함한 치료 독성을 낮출 수 있는 치료용법을 확인하고자 함. XELOX 표준치료인 8주기 치료 대비 치료주기를 축소하더라도 비열등함을 확인한다면, 항암제의 이상반응 감소를 통해 환자들의 치료 순응도를 높이고 삶의 질을 개선할 수 있으며, 불필요한 의료비 절감을 가져올 수 있을 것으로 기대함	
연구 방법 및 내용	연구 설계/유형	○ 무작위배정비교임상시험(RCT)	
	연구 질문	○ 근치적 절제술을 시행한 위암환자에서 수술 후 보조항암화학요법으로서 XELOX 표준 치료주기와 비교하여 치료주기를 축소할 경우 임상적 효과성은 어떠한가? 1. 대상환자(Patient): 근치적 절제술을 시행받은 진행성 위암 환자 2. 중재(Intervention): XELOX 투여주기를 표준 치료주기 대비 축소하여 투여 3. 비교중재(Comparison): XELOX 표준 치료주기(8주기) 투여 4. 건강결과(Outcome): 생존율, 이상반응, 삶의 질, 소요 비용 등	
연구의 기대효과 및 활용방안		○ 치료기간 단축에 따른 항암제 투여 감소로 환자의 치료 순응도 및 치료 효과를 높이고 삶의 질을 개선하는 데에 기여할 수 있으며, 의료비 절감 효과를 기대할 수 있음	
참고문헌		1. Lee J <i>et al.</i> Phase III trial comparing capecitabine plus cisplatin versus capecitabine plus cisplatin with concurrent capecitabine radiotherapy in completely resected gastric cancer with D2 lymph node dissection: the ARTIST trial. <i>J Clin Oncol.</i> 2012;30:268–273. 2. Bang YJ <i>et al.</i> Adjuvant capecitabine and oxaliplatin for gastric cancer after D2 gastrectomy (CLASSIC): a phase 3 open-label, randomised controlled trial. <i>Lancet.</i> 2012;379:315–321. 3. Argyriou AA <i>et al.</i> Toxic peripheral neuropathy associated with commonly used chemotherapeutic agents. <i>J BUON.</i> 2010;15:435–446.	

A-7	환자중심 성과 향상을 위한 전공의 교육체계 개선방안 연구	
지원규모	<p style="text-align: center;">연간 500백만 원, 총 5년 이내</p> <p style="text-align: center;">* 1차년도 연구기간 9개월, 연구비 375백만 원 이내</p>	
제안배경 및 연구의 필요성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 전공의는 현재 전체 의사의 24%(2020년 2분기 기준 13,093명) 정도를 차지하며,¹ 의료기관에서 환자 진료의 중추적 역할을 담당하는 의사이면서 전문의 자격을 충족하기 위하여 적절한 교육·수련이 필요함² ○ 전공의 수련이 환자성과(patient outcomes)에 미치는 영향에 대한 체계적 문헌고찰 결과, 전반적으로 특정 전공의 수련 프로그램을 통한 역량 향상이 환자성과(patient outcomes)에 긍정적인 효과를 나타냈으며, 전공의에게 전문의의 전담 지도 및 추가적인 운영 시간을 제공하는 환경에서 환자성과에 대한 효과가 교수진(faculty)과 유사한 수준으로 나타났음³ ○ 2017년 전공의 수련 및 근무환경 실태조사에 따르면, 전공의 35.6%가 수련과정에서 적절한 교육지도를 받고 있지 않다고 응답하였고, ① 업무량이 적절하지 않음, ② 지도전문의가 전공의 교육에 적극적이지 않음, ③ 교육담당자와 교육활동이 명확하지 않음 순서로 답변하였음⁴ <ul style="list-style-type: none"> - 수련과정이 전문의로서 활동하기에 불충분한 이유로는, ① 전공의 수련과정이 입원 환자, 중증환자 등 지나치게 한쪽으로 치우쳐 있음, ② 직접 시술 또는 수술을 수행할 기회가 적음, ③ 직접 의사결정을 내릴 기회가 적음, ④ 수련과정이 학회에서 제공하는 기준을 만족하지 못함의 순서로 응답함⁴ ○ 전공의 교육·수련을 지도하는 지도전문을 현행 법령²에서 정하고 있으나, 다른 의료진과 동일한 진료 업무를 수행해야 하므로 진료나 연구 대비 전공의 교육·지도에 할애하는 시간이 적고, 교육에 대한 보상이 주어지지 않는 등 실효성에 문제가 있음 ○ 국외에서는 효과적인 전공의 교육·수련을 위하여 전공의 교육·수련 전담 전문인력,⁵⁻⁸ 역량 중심의 체계적인 교육·수련 프로그램,⁹⁻¹⁰ 교육·수련 프로그램 평가체계에 대한 연구가 이루어지고 있음 ○ 세계의학교육 흐름에 맞춰 우리나라도 국민보건 향상을 위하여 도제식 수련교육에서 체계적인 수련교육과정 도입이 요구됨. 이에 기존 방법을 개선한 전공의 프로그램을 적용한 효과를 평가하여 향후 전공의 교육·수련제도를 개편할 수 있는 근거를 마련하고자 함 	
연구 방법 및 내용	연구 설계/유형	<ul style="list-style-type: none"> ○ 실태파악을 위한 조사연구(설문조사, 심층면접 등) ○ 교육·수련 프로그램 및 운영모델 개발·적용을 위한 무작위배정비교임상시험(RCT) 또는 비무작위배정비교임상시험(non-RCT) 또는 군집임상시험(cluster trial)
	연구 질문	<ul style="list-style-type: none"> ○ 개선된 전공의 교육·수련체계가 전공의 역량 및 환자성과에 미치는 영향은 어떠한가? 1. 중재(Intervention): 개선된 전공의 교육·수련체계(프로그램 및 운영모델) <ul style="list-style-type: none"> - 전공의 수련병원에 보편적으로 적용 가능한 프로그램 및 운영모델 제시 - 전공의 교육·수련을 전담하는 전문인력 확보방안에 대하여 구체적으로 제시 (예: 기존인력 활용 시 교육·수련을 위한 업무시간 조정, 교육·수련 전담인력 채용 등) 2. 중재의 효과 평가 시, 기존 전공의 교육·수련체계와 비교하여 전공의 역량, 만족도 등 교육성과(education outcomes)와 환자성과(patient outcomes) 등의 적절한 결과지표를 설정하여 비교함 <ul style="list-style-type: none"> - 평가대상(전공의, 지도전문의, 환자 등), 지표의 정의, 평가도구, 평가방법 등을 구체적으로 제시

		<p>3. 주요 연구내용</p> <p>(1) 실태조사를 통해 기존 전공의 교육·수련체계의 한계점 및 원인 분석, 개선 방안 제시</p> <p>(2) 전공의 교육체계의 목표로서 전공의 수련 후 갖추어야 할 전문역량 제시</p> <p>(3) 우리나라에서 실행 가능하고 수련병원 종별 특성을 감안한 교육·수련 프로그램 및 운영모델 제시</p> <p>(4) 프로그램 및 운영모델 적용 결과로서 환자중심 성과를 포함하여 제시</p>
	<p>연구의 기대효과 및 활용방안</p>	<p>○ 전공의에게 표준화된 양질의 교육·수련 프로그램 제공을 통해 의료 인력의 역량 향상 및 환자중심 성과 향상에 기여</p> <p>○ 전공의 교육·수련 전담인력 확보, 교육·수련 프로그램 체계화, 평가체계 구축을 통한 내실있는 교육·수련 환경 마련을 위한 기반 구축</p>
	<p>참고문헌</p>	<p>1. 건강보험심사평가원 보건의료빅데이터개방시스템. 인력 현황. Available at: http://opendata.hira.or.kr/op/opc/olapHumanResourceStatInfo.do</p> <p>2. 전공의의 수련환경 개선 및 지위 향상을 위한 법률(법률 제16260호)</p> <p>3. van der Leeuw RM, Lombarts KM, Arah OA, Heineman MJ. A systematic review of the effects of residency training on patient outcomes. <i>BMC medicine</i>. 2012;10:65. https://doi.org/10.1186/1741-7015-10-65.</p> <p>4. 김민경, 문우리, 기동훈, 이상형, 조영대, 남기훈, 안치현. 2017년 전공의 수련 및 근무환경 실태조사. 대한의사협회 의료정책연구소 연구보고서. 2017.</p> <p>5. The Canadian Residency Accreditation Consortium (CanRAC). General standards of accreditation for residency programs ver2.0. 2020.</p> <p>6. Accreditation Council for Graduate Medical Education (ACGME). The program directors' guide to the common program requirements (Residency). 2019.</p> <p>7. Pressel DM, Delaware W. Hospitalists in medical education: Coming to an academic medical center near you. <i>Journal of the National Medical Association</i>. 2006;98(9):1501-1504.</p> <p>8. Beasley BW, McBride J, McDonald FS. Hospitalist involvement in internal medicine residencies. <i>J Hosp Med</i>. 2009;4(8):471-475.</p> <p>9. Jackson AH, Alford DP, Dubé CE, Saitz R. Internal medicine residency training for unhealthy alcohol and other drug use: recommendations for curriculum design. <i>BMC Med Educ</i>. 2010;10:22.</p> <p>10. Yoon CH, Myung SJ, Park WB. Implementing Competency-Based Medical Education in Internal Medicine Residency Training Program: the Process and Impact on Residents' Satisfaction. <i>J Korean Med Sci</i>. 2019;34(29):e201.</p>

A-8	<p align="center">한국인 클로스트리디오이데스 디피실 감염에서 최적의 항생제 치료 비교평가연구</p>	
지원규모	<p align="center">연간 500백만 원, 총 5년 이내 * 1차년도 연구기간 9개월, 연구비 375백만 원 이내</p>	
제안배경 및 연구의 필요성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 국외 연구에 따르면, 클로스트리디오이데스 디피실 감염(Clostridioides Difficile Infection, 이하 CDI)으로 인한 입원이 2000년부터 2010년까지 두 배로 증가하여 의료 감염의 주요 원인이 되었음¹. 중증 CDI 발생률 및 사망률도 증가하여 중요한 사회적, 보건학적 문제가 대두되고 있음 ○ 2003년 고병원성 NAP1/027 균주의 유행을 기점으로 중증 CDI 발생이 증가하였는데², 이 고독성 균주는 메트로니다졸에 대한 저항성을 보이고 합병증을 일으켜 높은 사망률을 나타내었음. 또한 재발을 반복하는 CDI의 빈도가 증가하여, 재발의 위험요인을 분석하고 적절한 치료법을 개발하는 것이 필요함 ○ 국내에서 CDI 치료는 미국 임상진료지침³의 수용·개작을 통한 지침에 근거하여 경증-중등도 CDI 초치료로 반코마이신을 사용하고 있으나, 이를 국내에 적용하는 것은 항생제 내성의 문제점, 비용효과 측면에서 재검토가 필요함 ○ 한국을 포함한 아시아 지역에서 CDI 역학 및 치료에 대한 데이터는 매우 부족한 실정으로, CDI 환자 특성을 분석하고 항생제 치료 간 상대적 효과성 및 의료비용에 대한 비교평가가 필요함 	
연구 방법 및 내용	연구 설계/유형	○ 무작위배정비교임상시험(RCT) 또는 실용임상시험(PCT)
	연구 질문	<ul style="list-style-type: none"> ○ 한국인 클로스트리디오이데스 디피실 감염 환자에서 치료효과 및 비용효과 측면에서 최적의 항생제 치료요법은 무엇인가? 1. 대상환자(Patient): 클로스트리디오이데스 디피실 감염 환자 2. 중재(Intervention): 메트로니다졸 3. 비교중재(Comparison): 반코마이신 단독요법(또는 병합요법) 4. 건강결과(Outcome): 임상적 완치율, 재발률, 이상반응, 입원기간, 외래방문일수, 의료비용 등
연구의 기대효과 및 활용방안	<ul style="list-style-type: none"> ○ 국내 CDI 역학 및 임상 자료를 분석하여 국내 CDI 환자 특성을 확인하고, 국내 실정에 적합한 CDI 항생제 치료에 대한 근거를 생산 ○ 보건의료정책적 의사결정 반영 및 의료비 절감에 기여할 것으로 기대 	
참고문헌	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lessa FC, Mu Y, Bamberg WM, <i>et al.</i> Burden of Clostridium difficile infection in the United States. <i>N Engl J Med.</i> 2015;372:825-834. 2. Tae CH, Jung SA, Song HJ, <i>et al.</i> The first case of antibiotic-associated colitis by Clostridium difficile PCR ribotype 027 in Korea. <i>J Korean Med Sci.</i> 2009;24:520-524. 3. McDonald LC, Gerding DN, Johnson S, <i>et al.</i> Clinical Practice Guidelines for Clostridium difficile Infection in Adults and Children: 2017 Update by the Infectious Diseases Society of America (IDSA) and Society for Healthcare Epidemiology of America (SHEA). <i>Clin Infect Dis.</i> 2018;66:e1-48. 	

A-9		호전된 급성심근경색증 퇴원 환자에서 약물치료의 최적 투약기간 비교평가연구	
지원규모		연간 500백만 원, 총 5년 이내 * 1차년도 연구기간 9개월, 연구비 375백만 원 이내	
제안배경 및 연구의 필요성		<ul style="list-style-type: none"> ○ 심근경색증은 허혈성 심장질환 중 사망률이 가장 높은 질환이며, 현재 우리나라 심근경색증 사망률은 OECD 국가의 평균보다 높음. 한국인 심근경색증 사망률은 첫 1개월에 7~9%, 그리고 첫 1년까지 11~15%까지 보고됨^{1,2} ○ 급성 심근경색을 경험한 환자들은 장기적으로 각종 심장 사건의 발생 위험이 증가하므로³, 최근의 임상진료지침에서는 급성 심근경색의 초기 치료 이후에도 적절한 약물치료를 유지할 것을 권고함⁴ ○ 심근경색증에 주로 사용되는 베타차단제는 심부전, 서맥, 또는 간헐적 파행과 같은 이상반응을 유발할 수 있고⁵ 당뇨 발생을 증가시킨다는 보고가 있어,⁶ 불필요한 투여를 최소화할 수 있는 적절한 치료 기간을 규명하는 것이 중요함 ○ 심근경색증에 대한 적절한 중재술이 발전되고 항혈소판제제가 사용되면서, 베타차단제, RAS 억제제, 지질강하제 등의 효과가 혈전용해제나 중재술 초기 시기에 연구된 결과와 달리 새로운 적응증이나 치료 목표의 설정이 필요한 상태임 	
연구 방법 및 내용	연구 설계/유형	○ 무작위배정비교임상시험(RCT)	
	연구 질문	<ul style="list-style-type: none"> ○ 심근경색증 중재술 후 수축기 기능부전이 없는 퇴원 환자에서 베타차단제/RAS 억제제의 적정 투약기간은 얼마인가? 1. 대상환자(Patient): 심근경색증 원인병변에 대한 적절한 중재술을 시행한 퇴원환자 중 수축기 기능부전(좌심실 박출률 40% 미만)이 없는 환자 2. 중재(Intervention): ① 베타차단제 투여 중지, 또는 ② RAS 억제제 투여 중지 ※ 연구개발계획서 작성 시 ①, ② 중 하나 선택 3. 비교중재(Comparison): ① 베타차단제 지속 투여, 또는 ② RAS 억제제 지속 투여 4. 건강결과(Outcome): 심혈관계 사건 및 사망 발생, 응급 관동맥 중재술의 발생, 약물 이상반응, 삶의 질, 의료비용 등 	
연구의 기대효과 및 활용방안		<ul style="list-style-type: none"> ○ 급성심근경색증 발병 후 베타 차단제와 RAS 억제제의 지속적 사용이 필요한 적응증을 선별하고 약물 사용 및 중단에 대한 임상적 근거 마련 ○ 임상적 이득 없이 사용되는 환자에서 약물 중단을 통한 의료비 절감과 약제 이상반응의 감소 	
참고문헌		<ol style="list-style-type: none"> 1. OECD. Health at a Glance 2019. 2. Kim RB, et al. The Trend in Incidence and Case-fatality of Hospitalized Acute Myocardial Infarction Patients in Korea, 2007 to 2016. <i>J Korean Med Sci.</i> 2019;34(50):e322. 3. Smolina K, Wright FL, Rayner M, et al. Long-term survival and recurrence after acute myocardial infarction in England, 2004 to 2010. <i>Circ Cardiovasc Qual Outcomes</i> 2012;5:532-540. 4. Ibanez B, et al. 2017 ESC Guidelines for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation: The Task Force for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation of the European Society of Cardiology (ESC). <i>Eur Heart J.</i> 2018;39:119-177. 5. Bangalore S, Makani H, Radford M, et al. Clinical outcomes with beta-blockers for myocardial infarction: a meta-analysis of randomized trials. <i>Am J Med.</i> 2014;127:939-953. 6. Todd W. Gress, F. Javier Nieto, Eyal Shahar, et al. Hypertension and Antihypertensive Therapy as Risk Factors for Type 2 Diabetes Mellitus. <i>N Eng J Med.</i> 2000;342:905-912. 	

2. 의료기술 근거생성 전향연구

C-1		감염성 다제내성 결핵환자 접촉자의 잠복결핵 증재 효과 평가
지원규모		연간 500백만 원, 총 5년 이내 * 1차년도 연구기간 9개월, 연구비 375백만 원 이내
제안배경 및 연구의 필요성		<ul style="list-style-type: none"> ○ 다제내성 결핵*은 12개월 이상의 치료기간이 필요하며 낮은 치료성공률을 보여, 공중보건상 위협이 되는 중대한 질환임. 최근 단기간 투여가능하고 치료효과가 향상된 신약을 사용하면서 결핵 퇴치가 가속화되고 있음 *이소니아지드와 리팜핀을 포함한 2개 이상의 항결핵약제에 내성이 있는 결핵 균에 의해 발생하는 결핵 ○ 2019년 국내 결핵 신환자는 23,821명이며, 이 중 580명이 다제내성 결핵 신환자임.¹ 또한 이전에 결핵 치료를 받은 적이 없는 자가 신규 다제내성 환자의 50% 수준에 이르고 있음 ○ 현재 감염성 다제내성 결핵환자의 접촉자 중 잠복결핵 양성자의 경우, 약제 감수성 결핵환자의 양성자와 달리 치료하지 않고 추구검사만 실시하고 있어, 사전예방, 조기발견의 어려움이 있음 ○ 일반 잠복결핵 양성자의 항결핵제 투여에 대한 연구결과는 있으나,² 점차 증가하고 있는 다제내성 결핵에 대한 연구결과는 부족함 ○ 다제내성 결핵을 효과적으로 예방하기 위하여 잠복감염에 대한 치료증재에 대한 근거를 생성하고자 함
연구 방법 및 내용	연구 설계/유형	<ul style="list-style-type: none"> ○ 무작위배정비교임상시험(RCT) 또는 실용임상시험(PCT) - 진행 중인 다국가 연구(V-QUIN, TB-CHAMP, PHOENIX trials)를 고려하여, 우리나라 실정에 맞는 연구계획을 제안할 것을 권장함 - 우리나라 각 지역의 의료기관이 고루 참여하는 전국 단위 컨소시엄(혹은 네트워크)을 통한 다기관 연구로 진행
	연구 질문	<ul style="list-style-type: none"> ○ 다제내성 결핵환자의 접촉자 중 잠복결핵 양성자에 대한 예방적 약물치료가 결핵발생 예방 및 추가전파 차단에 효과가 있는가? <ol style="list-style-type: none"> 1. 대상환자(Patient): 감염성 다제내성 결핵환자의 접촉자 중 잠복결핵 양성자 2. 중재(Intervention): 항결핵제 예방적 투여 3. 비교중재(Comparison): 항결핵제 미투여 4. 건강결과(Outcome): 결핵발생률, 추가전파률, 약물 이상반응 등
연구의 기대효과 및 활용방안		○ 다제내성 결핵환자 잠복감염자에 대한 사전예방을 위한 연구를 통해 다제내성 결핵환자 관리지침 및 정책방안 수립의 근거를 제공함
참고문헌		<ol style="list-style-type: none"> 1. 질병관리본부. 2019 결핵환자 신고현황 연보. 2. 김주상. 집단시설 잠복결핵사업 결과 분석 및 코호트 구성방안. 2018.

C-2	고위험 퇴원환자를 위한 근거기반 퇴원교육 프로그램의 효과 평가	
지원규모	연간 500백만 원, 총 5년 이내 * 1차년도 연구기간 9개월, 연구비 375백만 원 이내	
제안배경 및 연구의 필요성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 의료기관의 병상회전을 제고 등을 위한 의료서비스 정책변화로 재원일수 감소에 따른 고위험 퇴원환자 증가 및 재입원을 평가에서 계획되지 않은 재입원이 전체 재입원의 71.7%를 차지함¹ ○ 고위험 퇴원 환자는 다양한 신체, 정신, 사회적 장애를 안고 지역사회로 복귀해야 함에 따라, 가족의 돌봄 부담이 매우 높음². 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 ○ 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^{3,4} ○ 미국 보험청(CMS)은 AHRQ와 협력하여 재입원 문제 해결을 위한 다양한 근거기반 퇴원관리 프로그램을 개발·보급한 결과, 재입원률이 70% 감소하는 효과가 보고되었음⁵⁻¹⁰ ○ 이러한 근거기반 퇴원관리 프로그램을 국내에서도 시행한다면 환자 및 가족의 자가관리능력, 퇴원준비도 제고 및 재입원을 감소를 도모할 수 있을 것임 ○ 고위험 환자 대상, 일반적인 퇴원교육 대비 근거기반 퇴원교육 프로그램의 환자 건강성과에 대한 효과 및 프로그램 도입으로 인한 건강보험 운용의 비용효과적 측면의 유용성에 대한 근거 마련이 필요함 	
연구 방법 및 내용	연구 설계/유형	○ 무작위배정비교임상시험(RCT) 또는 실용임상시험(PCT)
	연구 질문	<ul style="list-style-type: none"> ○ 고위험 퇴원환자에서 근거기반 퇴원교육 프로그램이 통상적인 퇴원교육과 비교하여 질환 및 증상관리에 효과적인가? 1. 대상환자(Patient): 고위험 퇴원환자(예: 만성폐쇄성폐질환, 뇌졸중, 심부전, 말기암 등) 2. 중재(Intervention): 근거기반 퇴원교육 프로그램 <ul style="list-style-type: none"> - 다기관에 보편적으로 적용 가능하고, 교육·훈련 등을 통해 중재를 표준화하여 적용하여야 함 3. 비교중재(Comparison): 통상적인 퇴원교육 <ul style="list-style-type: none"> - 우리나라에서 일반적으로 시행되고 있는 표준화된 중재로서 연구자가 객관적이고 구체적으로 제시하여야 함 4. 건강결과(Outcome): 재입원율, 건강기능상태, 자기관리능력, 삶의 질, 소요 비용 등
연구의 기대효과 및 활용방안	<ul style="list-style-type: none"> ○ 환자와 보호자의 자기관리에 대한 효능감, 역량 및 삶의 질 제고 ○ 환자의 재입원을 감소를 통한 건강보험 재정 소모 감소 ○ 환자 안전과 질 향상을 위한 근거기반의 의료서비스 고도화에 기여 	
참고문헌	<ol style="list-style-type: none"> 1. 이후연. 우리나라 재입원율 평가모형 개발과 활용. 한국보건행정학회 학술대회논문집. 2016;2:45. 2. 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. <i>JKCNR</i>. 2016;22:194-204. 3. Jack BW, Chetty VK, Anthony D, et al. A reengineered hospital discharge program to decrease rehospitalization: a randomized trial. <i>Ann Intern Med</i>. 2009;150:178-187. 4. Coleman EA, Parry C, Chalmers S, et al. The care transitions intervention: results of a randomized controlled trial. <i>Arch Intern Med</i>. 2006;166:1822-1828. 5. Agency for Healthcare Research and Quality(AHRQ). Strategy 4: Care Transitions From Hospital to Home: IDEAL Discharge Planning. Content last reviewed December 2017. http://www.ahrq.gov/professionals/systems/hospital/engagingfamilies/strategy4/index.html 6. Bobbie, R. Reinforcing discharge education and planning. <i>Nursing Management</i>. 2015;46(5):10-14. 7. Society of Hospital Medicine Project BOOST. 인터넷 자료: Cited at 	

	<p>http://www.hospitalmedicine.org/BOOst/. 2016.</p> <ol style="list-style-type: none">8. Balaban RB, Weissman JS, Samuel PA, Woolhandler, S. Redefining and redesigning hospital discharge to enhance patient care: a randomized controlled study. <i>J Gen Intern Med</i>. 2008; 23(8): 1228-1233.9. Jack BW, Chetty VK, Anthony D, Greenwald JL, Sanchez GM, Johnson AE, <i>et al</i>. A reengineered hospital discharge program to decrease rehospitalization. <i>Ann Intern Med</i>. 2009; 150(3): 178-187.10. Young JM, Butow PN, Walsh J, Durcinoska I, Dobbins TA, Rodwell L, <i>et al</i>. Multicenter randomized trial of centralized nurse-led telephone-based care coordination to improve outcomes after surgical resection for colorectal cancer: the CONNECT intervention. <i>J Clin Oncol</i>. 2013; 31(28): 3585-3591.
--	--

C-3	근감소증 노인 환자에서 운동·영양 복합 중재의 임상적 효과에 대한 근거생성연구	
지원규모	연간 500백만 원, 총 5년 이내 * 1차년도 연구기간 9개월, 연구비 375백만 원 이내	
제안배경 및 연구의 필요성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 근감소증은 노화에 따라 골격근육량이 감소하고 신체기능이 저하되는 현상으로, 근감소증 진단기준이 2010년에 최초로 발표된¹ 이후, 세계적으로 많은 기초·임상 연구 결과들이 보고되었음. 최근 2019년 유럽 근감소증 진단 및 관리 기준², 2020년 아시아 근감소증 진단 및 관리 기준의 수정 및 새로운 합의가 이루어졌음³. 또한 국제표준질병분류(ICD-11)에 근감소증 질병코드가 부여되었으며,⁴ 국내에서도 제8차 한국표준질병사인분류에 근감소증 진단명(M62.5)이 2021년에 부여될 예정임 ○ 근감소증의 예방과 치료는 고령 환자에서 급성기 질환 발병 후 나타나는 근감소와 기능저하로 나타나는 비사용증후군(disuse syndrome) 및 장애와 사망률을 낮추는데 중요하게 인식되고 있음 ○ 근감소증의 진단과 관리의 중요성에 대한 인식을 제고하고, 향후 폭증이 예상되는 의료적 수요에 대비하기 위해서는, 근감소증에 대한 환자 중심의 의료 수요를 파악하고, 표준관리 방법 확립 및 이에 대한 임상적 근거를 확보하는 것이 필요함 ○ 아직까지 근감소증 치료에 대한 적절한 약제가 없어 의료현장에서 적극적 대처가 미흡하고 비약물요법으로 운동, 영양 중재가 권장되고 있으나, 이에 대한 이해가 부족하며 그 효과에 대한 근거가 불충분함 ○ 근감소증은 근골격계, 내분비계의 생리적 기전과 관련되어 있고, 급성기 병원과 지역사회 복귀 후 일차의료 환경의 건강관리와도 밀접하게 연결되어 있어, 다학제적, 융복합적, 다기관 연구 체계가 요구됨 ○ 근감소증에 대한 중재가 필요한 노인환자를 대상으로 기능 수준에 적합한 포괄적 재활운동 및 영양 중재의 효과를 통상적 관리와 비교하는 임상적 근거를 생성하고자 함 	
연구 방법 및 내용	연구 설계/유형	<ul style="list-style-type: none"> ○ 무작위배정비교임상시험(RCT) <ul style="list-style-type: none"> ○ 근감소증 노인 환자에서 운동·영양 복합 중재가 통상적 관리와 비교하여 임상적 효과성은 어떠한가? <ol style="list-style-type: none"> 1. 대상환자(Patient): 근감소증 노인 환자 <ul style="list-style-type: none"> - 연구대상 질환(근감소증)의 진단기준 및 정의를 객관적이고 명확하게 제시하여야 함 ※ 다기관 연구로서 연구대상자를 등록하는 모든 기관은 해당 질환을 진단하기 위해 필요한 장비를 구비하여야 함 2. 중재(Intervention): 운동·영양 복합 중재 <ul style="list-style-type: none"> - 다기관에 보편적으로 적용 가능하고, 최적화된 중재를 교육·훈련 등을 통해 표준화하여 적용하여야 함 3. 비교중재(Comparison): 통상적 관리 <ul style="list-style-type: none"> - 우리나라에서 일반적으로 시행되고 있는 표준화된 중재로서 연구자가 객관적이고 구체적으로 제시하여야 함 4. 건강결과(Outcome): 근감소증 지표변화(근력, 신체 기능, 근육량 등), 삶의 질, 질병발생, 의료비용 등
연구의 기대효과 및 활용방안	<ul style="list-style-type: none"> ○ 국내 상황에 맞는 근감소증 관리 방법을 제시하여 임상적·정책적 의사결정에 유용한 기준 및 관리 체계 구축 ○ 국내 근감소증 노인 환자의 장애 및 사망률 감소 	

참고문헌	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cruz-Jentoft AJ, Baeyens JP, Bauer JM, Boirie Y, Cederholm T, Landi F, <i>et al.</i> Sarcopenia: European consensus on definition and diagnosis: Report of the european working group on sarcopenia in older people. <i>Age Ageing.</i> 2010;39:412-423. 2. Cruz-Jentoft, Alfonso J, <i>et al.</i> Sarcopenia: revised European consensus on definition and diagnosis. <i>Age and ageing.</i> 2019;48(1):16-31. 3. Chen, Liang-Kung, <i>et al.</i> Asian Working Group for Sarcopenia: 2019 Consensus Update on Sarcopenia Diagnosis and Treatment. <i>Journal of the American Medical Directors Association.</i> 2020;21(3):300-307. 4. Jang HC. How to diagnose sarcopenia in Korean older adults?. <i>Annals of Geriatric Medicine and Research.</i> 2018;22(2):73-79.
-------------	---

C-4		근치적 위절제술을 시행한 진행성 위암환자에서 최적 추적관찰방법 연구
지원규모		연간 500백만 원, 총 5년 이내 * 1차년도 연구기간 9개월, 연구비 375백만 원 이내
제안배경 및 연구의 필요성		<ul style="list-style-type: none"> ○ 국소진행성 위암 환자는 수술 방법과 수술 후 보조 항암화학요법의 개발로 과거에 비하여 장기 생존율이 개선되었으나, 아직까지 30~40%의 환자들에서 수술 후 재발이 발생하고 있음. 후향적 연구결과에 따르면, 재발은 근치적 위절제술 후 2년 이내 70%, 5년 이내 90%가 발생하며, 이를 조기에 발견하고 적절히 치료하기 위해 주기적인 외래 추적관찰 및 위 내시경, 전산화단층 촬영 등 검사를 시행함¹. ○ 임상현장에서는 임상외과의 경험적 판단에 따라 외래진료와 재발을 확인하기 위한 검사를 시행하거나, 비교적 추적관찰의 빈도가 낮은 NCCN 임상진료지침보다는 일본의 진료지침에 가깝게 전략을 세우는 경향이 있음. 일반적으로 외래 추적관찰은 수술 후 2년 동안 3개월 간격, 이후 5년까지 6개월 간격으로 실시하며, 내시경은 필요 시, 조영제 CT는 첫 2년간 6개월 간격으로, 이후 5년까지 매년 1차례 실시함. 그러나 이러한 추적관찰 방법의 근거가 되는 전향적 임상연구가 부족하며, 의학적 효용성과 의료비 부담 사이에서 최적의 균형을 맞춘 방법인지에 대해서는 논란의 여지가 있음^{1,2}. ○ 이에, 국내에서 경험적으로 선택·시행되는 추적관찰 방법(고강도) 대비 저빈도 외래방문, 검사주기 간격 연장 등 추적관찰 방법(저강도)의 암발생 재발 발견율에 대한 효과 차이를 비교하는 근거를 생산하고자 함. 추적관찰 빈도에 관계없이 증상 발생에 따른 재발 발견율의 차이가 없음이 확인된다면, 잦은 빈도의 외래 진료로 인한 환자의 불편을 줄이고, 불필요한 의료비 지출을 절감시킬 수 있을 것이라 기대함
연구 방법 및 내용	연구 설계/유형	○ 무작위배정비교임상시험(RCT)
	연구 질문	<ul style="list-style-type: none"> ○ 근치적 위절제술을 시행한 진행성 위암환자에서 기존 고강도 추적관찰과 비교하여 저강도 추적관찰의 효과는 어떠한가? 1. 대상환자(Patient): 근치적 위절제술을 시행한 진행성 위암환자 2. 중재(Intervention): 저강도 추적관찰* 3. 비교중재(Comparison): 고강도 추적관찰* 4. 건강결과(Outcome): 재발 발견률, 재발률, 생존율, 소요 비용 등 <p>*기존 추적관찰방법에 근거하여 고강도 및 저강도 추적관찰방법을 정의하고 구체적인 방법 제시</p>
연구의 기대효과 및 활용방안		○ 저강도 추적관찰이 고강도 추적관찰과 비교해 재발 발견률에 차이를 보이지 않는다면 불필요한 의료기관 방문과 검사를 줄임으로써 환자의 편의를 증대시킬 수 있고 의료기관 방문 빈도와 검사 빈도가 줄어드는 만큼의 의료비 절감효과를 기대할 수 있음
참고문헌		<ol style="list-style-type: none"> 1. Eom BW, <i>et al.</i> Oncologic effectiveness of regular follow-up to detect recurrence after curative resection of gastric cancer. <i>Ann Surg Oncol.</i> 2011;18(2):358-364. 2. Hur H, <i>et al.</i> Follow-up strategy after curative resection of gastric cancer: a nationwide survey in Korea. <i>Ann Surg Oncol.</i> 2010;17(1):54-64.

C-5	<p style="text-align: center;">급성기 입원 환자의 노인포괄평가 기반 다학제 팀 의료의 효용성 검증을 위한 근거생성연구</p>	
지원규모	<p style="text-align: center;">연간 500백만 원, 총 5년 이내 * 1차년도 연구기간 9개월, 연구비 375백만 원 이내</p>	
제안배경 및 연구의 필요성	<p>○ 노인환자의 급성기 입원은 모든 의학적 문제 및 복용 중인 약제, 신체 기능, 일상 수행 능력 등의 문제를 포괄적으로 검토하는 임상적 의사결정이 필요함. 입원환자의 경우, 만성 질환에 대한 치료 목표를 조정하고, 부조화가 존재하는 약제를 조절하는 등의 환자중심의 노인의로 서비스를 제공하는 것이 용이함. 이와 같은 측면에서 해외에서는 노인의학 협진 서비스(geriatric consultation), 급성기 노인 특화 병동(acute care for elderly unit), 노인의학 공동돌봄(geriatric co-care) 등의 서비스가 발전해 왔음¹⁻³</p> <p>○ 한국에서도 일부 상급종합병원을 중심으로 노년내과, 노인병내과가 설치되어 노인포괄평가에 기반한 환자중심의 통합케어가 소규모로 이루어지고 있으나, 아직까지 규모가 작고 전문가의 수도 부족하며 노인의학 서비스를 지지할 만한 수가 체계가 확립되어 있지 않아 실행에 한계가 있음. 또한 아직까지 국내에서 입원 환자 대상 노인의학 서비스의 임상적 유용성을 검증한 연구가 부족함</p> <p>○ 국내 입원환자를 대상으로 한 선행연구에서, 다약제 사용이나 잠재적 노인 부적절 약제의 사용이 거의 대부분의 환자에서 발견되었으며, 이는 사망률 증가 등 나쁜 예후와 연관됨. 실제로 다학제 서비스를 통하여 이러한 약제처방을 최소화하고 약제비 절감도 가능하다는 임상적 근거가 도출되고 있음.⁴ 따라서, 향후 체계화된 노인의학 서비스 시스템의 임상적 유용성을 확보하여 다양한 임상 상황에 맞추어 스케일-업 할 경우, 국가적 의료비용 절감뿐만 아니라 노인 환자의 임상적 예후 향상에도 기여할 수 있을 것임</p>	
연구 방법 및 내용	연구 설계/유형	○ 실용임상시험(PCT) 또는 전향적 코호트
	연구 질문	<p>○ 다중 이환이 동반된 노인 환자에게 노인포괄평가에 기반한 환자 중심의 다학제 팀 의료서비스 제공 시 임상적 예후 향상 및 의료비용 절감에 효과가 있는가?</p> <p>1. 대상환자(Patient): 다중 이환이 동반된 노인 급성기 입원 환자 - 고혈압, 당뇨병, 허혈 심질환, 만성 폐 질환, 관절염, 뇌경색, 우울증, 만성콩팥병, 치매, 뇌경색 중 2개 이상을 보유</p> <p>2. 중재(Intervention): 노인포괄평가에 기반한 환자중심 다학제 팀 의료서비스 제공</p> <p>3. 비교중재(Comparison): 통상적 진료 - 우리나라에서 일반적으로 시행되고 있는 표준화된 중재로서 연구자가 객관적이고 구체적으로 제시하여야 함</p> <p>4. 건강결과(Outcome): 입원기간, 재입원률, 미래의 재가시간(home time), 응급실 이용률, 사망률, 의료비용 등</p>
연구의 기대효과 및 활용방안	<p>○ 노인의학적 환자중심 돌봄 모델의 효용성 확인 및 노인의학의 제도적 정착을 위한 기반을 구축하여 국가적으로 건강수명을 증진시키고 불필요한 사회적 비용 지출 감소</p> <p>○ 장기요양보험 재정 악화 및 요양병원 급여비용 증대 등을 완화하는데 기여</p>	
참고문헌	<p>1. By the 2019 American Geriatrics Society Beers Criteria® Update Expert Panel. American Geriatrics Society 2019 Updated AGS Beers Criteria® for Potentially Inappropriate Medication Use in Older Adults. <i>J Am Geriatr Soc.</i> 2019;67(4):674-694.</p> <p>2. Fried TR, O'Leary J, Towle V <i>et al</i>, Health outcomes associated with polypharmacy in community-dwelling older adults: a systematic review. <i>J Am Geriatr Soc.</i> 2014;62(12):2261-72.</p> <p>3. Jansen KM, Bell JS, Hilmer SN <i>et al</i>, Effects of changes in number of medications and drug burden index exposure on transitions between frailty states and death: the concord health and ageing in men project cohort study. <i>J Am Geriatr Soc.</i> 2016;64:89-95.</p> <p>4. Lee JH, Jung HW, Jang IY <i>et al</i>, Anticholinergic Cognitive Burden as a Predictive Factor for In-hospital Mortality in Older Patients in Korea. <i>Ann Geriatr Med Res.</i> 2020;24(1):20-26.</p>	

C-6		뇌전증 발작이 없어진 환자에서 항경련제 지속 기간에 대한 근거생성연구
지원규모		연간 500백만 원, 총 5년 이내 * 1차년도 연구기간 9개월, 연구비 375백만 원 이내
제안배경 및 연구의 필요성		<ul style="list-style-type: none"> ○ 뇌 외상 후 발생하는 발작 및 뇌전증(epilepsy)은 전체 뇌전증의 원인 중 10% 정도로 가장 큰 비중을 차지함.¹ 뇌전증 환자들은 대부분 항경련제를 복용하는데, 항경련제는 기형, 신경발달 장애 등 장기 복용 시 부작용이 발생할 수 있으나,² 2년 이상 뇌전증 발작이 없는 환자도 지속적으로 항경련제를 복용하고 있음 ○ 개별 환자에서 약물 중단 결과를 예측하기 위한 근거는 부족하며, 재발을 감수하면서 약물을 중단하는 경우와 약물을 지속하는 경우의 삶의 질과 비용에 대한 비교연구는 없음. 또한 뇌 외상 후 조기발작이 생긴 환자와 같은 급성 증상 발작 환자에서 약물치료 지속기간에 대한 근거가 부족함 ○ 진료현장에서는 일반적인 비유발성 발작(unprovoked seizure) 또는 만성 증후성 발작(chronic symptomatic seizure)의 경우 2년 이상 항경련제를 투여하고 발작이 나타나지 않을 경우 투약 중단을 고려하며,³ 뇌 외상 후 early seizure과 같은 유발성 발작(provoked seizure) 또는 급성 증후성 발작(acute symptomatic seizure)의 경우 항경련제를 단기로 투여하는 것이 일반적임 ○ 그럼에도 불구하고, 뇌전증 발작이 있어 약물이나 수술치료 후 일정기간 발작이 나타나지 않는 환자 또는 뇌 외상 후 early seizure가 나타난 환자에게 항경련제를 얼마동안 투여하는 것이 적절한가에 대해서는 아직까지 지침이나 합의가 부재함
연구 방법 및 내용	연구 설계/유형	○ 무작위배정비교임상시험(RCT)
	연구 질문	<ul style="list-style-type: none"> ○ 뇌전증 발작이 없어진 환자에서 항경련제를 지속 투여하는 것과 비교하여 투여를 중단하는 경우 임상적 효과성은 어떠한가? 1. 대상환자(Patient): 뇌전증 발작이 있어 약물이나 수술치료 후 일정기간 발작이 없는 환자 또는 뇌 외상 후 조기발작이 생긴 환자 2. 중재(Intervention): 항경련제 투여 중단 3. 비교중재(Comparison): 항경련제 투여 유지 4. 건강결과(Outcome): 임상적 성과(발작 재발, 약물 이상반응 등), 의료비용 등
연구의 기대효과 및 활용방안		<ul style="list-style-type: none"> ○ 뇌전증 발작이 없어진 환자에서 항경련제의 적절한 약물지속기간에 대한 근거를 생성함으로써 보다 효과적이고 안전한 치료 및 환자의 삶의 질 개선에 도움을 줄 수 있음 ○ 불필요한 의료비용 지출 및 보험재정 감소에 기여할 것으로 기대
참고문헌		<ol style="list-style-type: none"> 1. Kim DW, Lee SY, Chung SE, Cheong HY, Jung KY. The Korean Epilepsy Society. Clinical characteristics of patients with treated epilepsy in Korea: A nationwide epidemiologic study. <i>Epilepsia</i>. 2014;55:67-75. 2. Gaitatzis and Sander. The Long-Term Safety of Antiepileptic Drugs. <i>CNS Drugs</i>. 2013;27(6):435-455. 3. Dulac O, Leppik IE, Chadwick DW, Specchio L. Starting and Stopping Treatment. <i>Epilepsy: A Comprehensive Textbook</i>. Lippincott Williams & Wilkins. 2008.

C-7	만성 B형 간염 환자에서 항바이러스제의 최적 사용 연구	
지원규모	연간 500백만 원, 총 5년 이내 * 1차년도 연구기간 9개월, 연구비 375백만 원 이내	
제안배경 및 연구의 필요성	<p>○ 간세포암(이하, 간암)은 우리나라 생산 활동 연령대 국민의 사망 원인 1위에 해당하는 질환으로, 이 중 만성 B형 간염은 국내 간암 발생의 약 73%를 차지함</p> <p>○ 만성 B형 간염에서 항바이러스제 치료의 목표는 혈청 B형 간염 바이러스(HBV) 증식을 억제함으로써, 간경변증, 간암으로 진행 예방 및 간질환 사망률을 낮추고 생존률을 향상시키기 위함임</p> <p>○ 만성 B형 간염 임상진료지침</p> <ul style="list-style-type: none"> - (항바이러스제 사용) 면역 활동기, HBeAg 음성 간염 시기 중 일부는 항바이러스제 치료를 권고(국내 건강보험 급여대상)^{1,2} - (항바이러스제 중단) 2년 간 HBsAg(+)이나 임상적 endpoint에 도달한 환자 (HBeAg(-), HBV DNA(-), 활동성 간염(-))¹ - 현재 진료지침 치료 기준에 포함되지 않는 만성 B형 간염 환자(gray area)에서 항바이러스제 치료 시 장기 예후가 호전된 연구결과가 국내 대규모 관찰연구로 발표됨³ <p>○ 만성 B형 간염 환자에서 항바이러스제 최적사용을 위한 연구를 통해 약제 적정 투여기간에 대한 근거를 생산하고자 함</p> <p>1. 항바이러스제 투여 종료에 대한 연구</p> <ul style="list-style-type: none"> - 활동성 B형 간염에 대하여 항바이러스제 복용을 시작한 환자는 원칙적으로 표면 항원(HBsAg)이 소실될 때까지 치료를 지속해야 하나, 표면항원의 소실 자체는 매우 드물게 일어남(annual clearance rate < 1%) - HBeAg(-) 환자에서 항바이러스제 치료 종료 후 결과를 평가하는 전향적 연구는 거의 없고, 최근 대만, 유럽의 연구 중 일부 환자군에서 일정기간 약제사용 후 중단한 경우, 약제를 지속하여 사용한 환자 대비 간염 재발, 간경변 및 간암으로 진행 위험이 증가하지 않고 일부에서는 오히려 표면항원 소실이 잘 일어나는 것을 확인^{4,5} - 국내 환자들은 다른 나라와 달리 재발 및 간경변과 간암으로 진행이 잘 되는 것으로 알려진 C2 유전자형 간염이 대부분이므로, 외국의 연구결과를 그대로 반영하기는 어려움. 안정적으로 항바이러스제 투여 종료 가능한 환자군을 선별할 수 있다면 장기간 약제 복용으로 인한 약제 자체의 부작용 발생 위험과 치료비용을 줄일 수 있음 <p>2. 항바이러스제 조기 투여에 대한 연구</p> <ul style="list-style-type: none"> - 현재 만성 B형 간염 치료 가이드라인에서 항바이러스제 사용 범위에 속하지 않는 환자들 중 간암 발생 및 간질환 관련 사망, 사건 발생이 높은 대상군에서 항바이러스제를 조기에 사용할 경우 장기 예후를 호전시키는지 확인하고자 함 - 만성 B형 간염 환자에서 항바이러스제 조기치료를 통해 장기 예후가 호전될 경우 보다 효과적인 치료 및 급여정책 결정의 근거를 제공할 수 있음 	
연구 방법 및 내용	연구 설계/유형	<p>1. (1세부) 무작위배정비교임상시험(RCT) 또는 실용임상시험(PCT)</p> <p>2. (2세부) 무작위배정비교임상시험(RCT)</p> <p>※ 연구개발계획서 작성 시 1과 2 모두 포함</p> <hr/> <p>① (1세부) 항바이러스제 치료 종료를 고려 중인 만성 B형 간염 환자에서 항바이러스제의 투여 종료기준은 무엇인가?</p> <p>1. 대상환자(Patient): 만성 B형 간염 환자 중</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 간경변 및 간암이 확인되지 않고, ② 항바이러스제 복용 후 2년 이상 HBeAg(-), HBV DNA(-)가 지속되는 환자 <p>2. 중재(Intervention): 항바이러스제 투여 종료</p>

		<p>3. 비교중재(Comparison): 항바이러스제 지속 투여</p> <p>4. 건강결과(Outcome): 활동성 간염 재발률, 항바이러스 치료 재개률, 삶의 질, 간경변 및 간암 발생, 의료비용 등</p> <p>㉔ (2세부) 만성 B형 간염 환자에서 항바이러스제의 적정 사용을 위해 어떤 방법이 가장 효과적인가?</p> <p>1. 대상환자(Patient): 현재 임상진료지침 치료 기준에 포함되지 않는 만성 B형 간염 환자 중 간질환 관련 사건 발생의 고위험군</p> <p>2. 중재(Intervention): 항바이러스제 조기 투여</p> <p>3. 비교중재(Comparison): 최선의 보존적 치료</p> <p>4. 건강결과(Outcome): 간질환 관련 사건 발생률, 삶의 질, 의료비용 등</p>
	<p>연구의 기대효과 및 활용방안</p>	<p>○ 만성 B형 간염의 효과적인 관리, 약제 내성 및 이상반응 발생 가능성과 불필요한 사회 경제적 비용을 줄이는데 기여할 것으로 기대</p> <p>○ 만성 B형 간염 치료 적응증의 사각지대에 해당하는 환자들에 대한 항바이러스치료 기준 확대에 대한 당위성을 확인할 경우, 환자 개개인의 복리 후생을 증진시키고 사회 전체적으로는 재정을 절감하는 데 기여할 수 있음</p> <p>○ 궁극적으로 말기 간질환 및 간암 발생을 감소시켜 이와 관련된 의료비용 절감과 사망 감소에 기여</p>
	<p>참고문헌</p>	<p>1. Terrault NA, Lok ASF, McMahon BJ, <i>et al.</i> Update on prevention, diagnosis, and treatment of chronic hepatitis B: AASLD 2018 hepatitis B guidance. <i>Hepatology</i>. 2018;67:1560-1599.</p> <p>2. European Association for the Study of the Liver. EASL 2017 Clinical Practice Guidelines on the management of hepatitis B virus infection. <i>J Hepatol</i>. 2017;67:370-398.</p> <p>3. Berg T, Simon KG, Mauss S, <i>et al.</i> Long-term response after stopping tenofovir disoproxil fumarate(TDF) in non-cirrhotic HBeAg-negative patients-FINITE study. <i>J Hepatol</i>. 2017;67:918-924.</p> <p>4. van Bommel F, Berg T. Stopping long-term treatment with nucleos(t)ide analogues is a favourable option for selected patients with HBeAg-negative chronic hepatitis B. <i>Liver Int</i>. 2018;38(1):90-96.</p> <p>5. Kim GA, Lim YS, Han S, Choi J, Shim JH, Kim KM, Lee HC, Lee YS. High risk of hepatocellular carcinoma and death in patients with immune-tolerant phase chronic hepatitis B. <i>GUT</i>. 2018;67:945-952.</p>

C-8	비심혈관 수술 전 심초음파의 심혈관 사고 예방 효과	
지원규모	연간 500백만 원, 총 5년 이내 * 1차년도 연구기간 9개월, 연구비 375백만 원 이내	
제안배경 및 연구의 필요성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 전신마취 하에 시행되는 수술은 그 종류에 따라 심혈관 질환이 발생하거나 악화되는 위험에 미치는 영향이 다름. 이는 심혈관 질환의 위험인자(고혈압, 당뇨, 고령 등)를 가지고 있는 환자들에서 주로 발생하나, 최근 비심혈관 수술을 시행하는 환자들에서 수술 후 심혈관 질환 발생 위험을 판정하기 위한 목적으로, 위험도 여부에 관계없이 수술 전 심초음파 검사가 무분별하게 시행되고 있음 ○ 2014년 ACC/AHA 가이드라인과 ESC 가이드라인에서 심혈관 질환의 고위험군을 제외하고는 수술 전 심초음파가 필요치 않음을 권고하였으나^{1,2}, 이는 전문가의 합의 의견으로 명확한 근거가 되지 못하기 때문에 실제 진료현장에서는 가이드라인의 권고사항이 그대로 적용되지 못하고 있는 실정임. 더욱이 이 가이드라인에는 환자의 중증도, 수술의 종류 및 위험도 분류에 따른 심혈관 평가 및 전 처치에 대한 개괄적인 지침만 있을 뿐, 심혈관 환자의 중증도를 정확히 판정하기 위한 심혈관 질환 과거력이 없는 환자의 위험도 판정, 비중증 환자에서 심초음파 검사를 통한 정확한 위험도 계층화(risk stratification)와 그에 따른 환자 중증도 분류(triage)에 대한 지침이 부재함 ○ 현재 심초음파는 고가의 비급여 검사이나 많은 의료기관에서 단순히 연령 기준으로 수술 전 초음파 검사가 무분별하게 시행되면서 환자의 의료비용 부담 및 의료인프라 측면에서 손실이 초래됨. 따라서 수술 전 심초음파 검사를 모든 환자에서 시행하는 것이 수술 직후의 주요 심장사건을 줄일 수 있는지, 또한 어떠한 환자에서 검사가 이루어져야 하는 지에 대한 정확한 근거 마련이 필요함 	
연구 방법 및 내용	연구 설계/유형	○ 무작위배정비교임상시험(RCT)
	연구 질문	<ul style="list-style-type: none"> ○ 비심혈관 수술 전 심초음파 검사를 시행하는 것이 체계적 문헌 및 신체검진과 비교하여 추가적인 심혈관사고를 예측·예방하는데 효과가 있는가? 1. 대상환자(Patient): 비심혈관 수술예정 환자 2. 중재(Intervention): 심초음파 검사 3. 비교중재(Comparison): 문헌 및 신체검진(심전도, 흉부 X선 검사 포함) 4. 건강결과(Outcome): 수술 중·후 심혈관 사고 발생률, 수술 결정 진료부터 수술까지 소요시간, 수술 결정 후 외래 방문 횟수, 검사비용 및 수술 후 심장사건과 관련하여 발생하는 의료비용 등
연구의 기대효과 및 활용방안	○ 비심혈관 수술 전 심초음파 검사가 필요한 환자군을 파악하여 임상현장에서 필요로 하는 가이드라인을 마련하고 의료자원을 효율적으로 사용하기 위한 근거를 생산	
참고문헌	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kristensen SD, Knuuti J, Saraste A, <i>et al.</i> 2014 ESC/ESA Guidelines on non-cardiac surgery: cardiovascular assessment and management. The Joint Task Force on non-cardiac surgery: cardiovascular assessment and management of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Society of Anaesthesiology (ESA). <i>Eur Heart J.</i> 2014;35:2383-2431. 2. Fleisher LA, Fleischmann KE, Auerbach AD, <i>et al.</i> 2014 ACC/AHA guideline on perioperative cardiovascular evaluation and management of patients undergoing noncardiac surgery: executive summary: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. <i>Circulation.</i> 2014;9;130:e278-333. 	

C-9	중증 신체질환에서 섬망 발생 예방 연구	
지원규모	연간 500백만 원, 총 5년 이내 * 1차년도 연구기간 9개월, 연구비 375백만 원 이내	
제안배경 및 연구의 필요성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 섬망은 지남력 및 주의력의 저하로 대표되는 전반적인 인지기능의 장애 및 행동, 수면, 사고, 언어, 지각 등의 영역에서 장애를 보이는 증후군으로, 의학적 상태, 약물 등의 복합적인 원인에 의한 뇌의 대사 및 신경전달 기능의 변화로 발생함 ○ 해외의 경우 입원 환자의 14~24%, 노인 수술 환자의 15~53%, 중환자실 환자의 70~87%에서 섬망 발생이 보고되었고, 국내에서는 입원 환자의 12.8%, 중환자실 환자의 22~73%에서 섬망 발생이 보고됨.¹ 섬망을 경험한 환자의 사망률은 22~76%로 심근경색증이나 패혈증으로 인한 사망률과 유사함² ○ 섬망 발생은 사회·경제적 비용 측면에서 2.5배 가량의 의료비 상승과 연관되며, 미국에서 섬망으로 인한 연간 의료비 부담은 최대 1,520억 달러로 당뇨병으로 인한 경제적 비용보다 높은 수준임³ ○ 섬망이 발생하는 환자의 특성을 규명하고 섬망 발생 예방을 위하여 이를 예측할 수 있는 모델을 도출하는 것이 필요함. 섬망 발생 및 다양한 위험인자를 명확히 파악하기 위하여, 섬망 발생 위험군인 중증 신체질환자에 대한 자료를 전향적으로 수집하고 이를 바탕으로 예측모형을 도출하는 것이 필요함 	
연구 방법 및 내용	연구 설계/유형	○ 전향적 코호트 연구
	연구 질문	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구질문 1: 중증 신체질환자에서 섬망 발생의 위험요인은 무엇인가? ○ 연구질문 2: 위험요인을 통한 섬망 발생 예측모형을 수립·적용 시 섬망의 조기발견이 얼마나 정확하게 가능한가? ※ 연구개발계획서 작성 시, 연구질문 1과 연구질문 2 모두 포함 1. 대상환자(Patient): 중증 신체질환자(ICU 환자, 수술 후 환자*, 주요 임상 질환별 중증 환자) *뇌 수술 환자는 제외 2. 건강결과(Outcome): 섬망 발생 여부 3. 주요연구내용 ※ 전향적 코호트 자료를 구축하여 연구 수행 (1) 중증 신체질환자에서 섬망 발생의 위험요인 도출, 제시 (2) 섬망 발생 예측모형 수립 (3) 예측모형 적용 및 검증(validation)
연구의 기대효과 및 활용방안	○ 섬망발생 예측 모델을 통하여 고위험군 사전 선별 및 조기발견으로 중증질환자의 치료 예후 향상을 통한 국민건강증진 및 의료비 절감	
참고문헌	<ol style="list-style-type: none"> 1. 박영숙, 김금순, 송경자, 강지연. 일 종합병원 간호사들의 섬망에 대한 인식 및 교육요구에 관한 기초조사. <i>Journal of Korean Academy of Nursing</i>. 2006;36(8):1183-1192. 2. Inouye SK. Delirium in older persons. <i>New England Journal of Medicine</i>. 2006; 354(11):1157-1165. 3. Leslie DL <i>et al.</i> One-year health care costs associated with delirium in the elderly population. <i>Arch Intern Med</i>. 2008;168(1):27-32. 	

C-10		진행암환자에서 면역항암제의 최적사용법에 대한 전향적 임상연구
지원규모		연간 500백만 원, 총 5년 이내 * 1차년도 연구기간 9개월, 연구비 375백만 원 이내
제안배경 및 연구의 필요성		<ul style="list-style-type: none"> ○ 면역항암제(pembrolizumab, nivolumab, atezolizumab, durvalumab, avelumab 등)는 건강보험 급여대상으로 등재되어 있으며, 이와 관련한 임상적 재평가·재정적 관리의 필요성이 대두됨¹. 선행연구에 따르면, 면역항암제는 일부 암종에서 기존치료법 대비 유의한 생존율, 무진행생존율 개선을 나타내었으나,²⁻¹¹ 대부분 선별된 환자군을 대상으로 이루어진 임상시험 자료에 기초하고 있고, 합병증을 수반한 고위험 환자 등 Real-World Evidence를 반영하지 못하는 한계가 있음. 또한, 심장독성 및 급성진행(hyperprogression, HPD) 등 면역항암제로 인한 부작용이 보고되고 있어 이와 관련한 치료효과 및 비용효과성 검증이 필요함 ○ 건강보험심사평가원에서 급여 등재 이후 진행성·전이성 비소세포폐암 환자의 면역항암제 관련 청구자료를 이용하여 통합 레지스트리를 구축하고 치료효과를 평가하였고,¹³ 국민건강보험공단에서는 Real-World Data(의무기록 및 청구자료)를 이용하여 면역항암제의 이상사례를 포함한 치료효과 및 비용효과성을 후향적으로 분석한 바 있음.¹⁴ 그러나 자료의 불완전성 등 후향적 연구의 한계가 있었음 ○ 이에, 전향적 연구를 통해 면역항암제의 효과 및 안전성을 다각적으로 평가할 수 있는 근거를 생성하고자 함
연구 방법 및 내용	연구 설계/유형	<ol style="list-style-type: none"> 1. 실용임상시험(Pragmatic Clinical Trial) 또는 전향적 코호트 2. 경제성 평가 <p>※ 연구개발계획서 작성 시 1과 2 모두 포함</p>
	연구 질문	<ul style="list-style-type: none"> ○ 면역항암제 급여대상 암질환 환자에서 면역항암제의 효과성과 안전성 및 비용 효과성은 어떠한가? 1. 대상환자(Patient): 질환군에는 제한을 두지 않으나, 아래 목표를 포함한 연구대상자 설정 <ul style="list-style-type: none"> - 고위험군을 포함: 일반적으로 무작위배정비교임상시험(RCT)에서 제외되는 대상으로 고령환자(75세 이상), B형 간염환자, 결핵환자, 뇌전이 환자, EGFR/ALK 돌연변이 양성으로 표적항암제에 더 이상 반응하지 않는 폐암 환자 등 - 급성진행(hyperprogression) 등 면역항암제 약물이상반응에 대한 평가 2. 중재(Intervention): 면역항암제 투여(보험 급여기준내에서 약제 선택) 3. 비교중재(Comparison): 면역항암제를 포함하지 않는 항암치료 4. 건강결과(Outcome): 반응율, 생존율, 안전성 및 비용효과성 등
연구의 기대효과 및 활용방안		<ul style="list-style-type: none"> ○ 한국인 대상 면역항암제 투여대상 결정 및 치료방향의 최적화, 의학적 근거 마련 ○ 면역항암제 사후관리를 위한 정책적 의사결정의 근거 제공 ○ 전향적·후향적 연구 결과를 융합하여 종합적인 사후평가 방법론 개발에 기여
참고문헌		<ol style="list-style-type: none"> 1. 데일리메디. “고가 면역항암제’ 진료현장서 실질적 효과여부 평가” (2019.7.2.) 2. Fehrenbacher L, Spira A, Ballinger M, <i>et al.</i> Atezolizumab versus docetaxel for patients with previously treated non-small-cell lung cancer (POPLAR): a multicentre, open-label, phase 2 randomised controlled trial. <i>Lancet.</i> 2016;387:1837-46. 3. Rittmeyer A, Barlesi F, Waterkamp D, <i>et al.</i> Atezolizumab versus docetaxel for patients with previously treated non-small-cell lung cancer (OAK): a phase 3, open-label, multicentre randomised controlled trial. <i>Lancet.</i> 2017;389:255-65. 4. Rosenberg JE, Hoffman-Censits J, Powles T, <i>et al.</i> Atezolizumab in patients with locally advanced and metastatic urothelial carcinoma who have progressed following treatment with platinum-based chemotherapy: a single-arm, multicentre, phase 2 trial. <i>Lancet.</i>

	<p>2016;387:1909-20.</p> <p>5. Borghaei H, Paz-Ares L, Horn L, <i>et al.</i> Nivolumab versus Docetaxel in Advanced Nonsquamous Non-Small- Cell Lung Cancer. <i>N England J Med.</i> 2015;373(17):1627-39.</p> <p>6. Brahmer J, Reckamp KL, Baas P, <i>et al.</i> Nivolumab versus Docetaxel in Advanced Squamous- Cell Non-Small-Cell Lung Cancer. <i>N England J Med.</i> 2015;373(2):123-35.</p> <p>7. Larkin J, Minor D, D'Angelo S, <i>et al.</i> Overall Survival in Patients With Advanced Melanoma Who Received Nivolumab Versus Investigator's Choice Chemotherapy in CheckMate 037: A Randomized, Controlled, Open-Label Phase III Trial. <i>J Clin Oncol.</i> 2018;36(4):383-90.</p> <p>8. Robert C, Long GV, Brady B, <i>et al.</i> Nivolumab in previously untreated melanoma without BRAF mutation. <i>N Engl J Med.</i> 2015;372(4):320-330.</p> <p>9. Garon EB, Rizvi NA, Hui R, <i>et al.</i> Pembrolizumab for the Treatment of Non-Small-Cell Lung Cancer. <i>N England J Med.</i> 2015;372(21):2018-28.</p> <p>10. Herbst RS, Baas P, Kim DW, <i>et al.</i> Pembrolizumab versus docetaxel for previously treated, PD-L1-positive, advanced non-small-cell lung cancer (KEYNOTE-010): a randomised controlled trial. <i>Lancet.</i> 2016;387(10027):1540-50.</p> <p>11. Ribas A, Hamid O, Daud A, <i>et al.</i> Association of Pembrolizumab With Tumor Response and Survival Among Patients With Advanced Melanoma. <i>JAMA.</i> 2016;315(15):1600-1609.</p> <p>12. Robert C, Schachter J, Long GV, <i>et al.</i> Pembrolizumab versus Ipilimumab in Advanced Melanoma. <i>N Engl J Med.</i> 2015;372(26):2521-32.</p> <p>13. 건강보험심사평가원·사단법인 대한항암요법연구회. 면역관문억제제 사후평가연구(면역관문억제제의 효용성 사후 평가를 바탕으로 한 국내형 예측 바이오마커 분석 및 개발 연구). 발간등록번호 G00J67-2019-69. 2019.</p> <p>14. 국민건강보험공단. 면역항암제의 등재 후 실제 임상자료에 근거한 사후평가연구 (2019.10.~2020.6.)</p>
--	---

C-11	<p align="center">환자중심 가치기반 의료서비스를 위한 공동의사결정(shared decision making)</p>	
지원규모	<p align="center">연간 350백만 원, 총 5년 이내(복수 과제 선정 가능) * 1차년도 연구기간 9개월, 연구비 262.5백만 원 이내</p>	
제안배경 및 연구의 필요성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 최근 국내외 보건의료분야에서 환자중심 의료서비스의 제공이 강조되고 있음. 이를 위해서는 질환의 검사, 치료, 관리 등에 대한 임상적 의사결정을 하는 과정에서, 환자에게 필요한 적절한 정보의 제공과 환자의 요구 및 선호도가 반영될 수 있도록 의사, 환자 및 환자의 가족 간에 공조가 필요함.¹ 환자중심 의료 커뮤니케이션(patient-centered communication)은 환자중심 의료를 구체화하고 실현하는 핵심 요소로 이해됨² ○ 환자와 의사의 상호적인 관계 형성을 통한 의료서비스 제공을 위해 '공동의사결정(Shared Decision Making, SDM)'을 체계적으로 지원하기 위한 시도가 이루어지고 있음. 공동의사결정은 의사 단독 또는 환자 단독의 의사결정이 아니라, 의사가 환자에게 임상적 근거에 기반한 여러 치료방법에 대한 양질의 정보를 충분히 제공하고, 환자의 의사(意思)와 선호도 등을 종합하여 의사와 환자가 협력하여 최선의 결정을 하도록 유도하는 방식임³ <ul style="list-style-type: none"> - 공동의사결정 가이드라인에 따르면, ① 환자가 의사결정에 참여할 수 있는 부분을 찾고, ② 환자가 치료 대안들에 대해 검토하고 비교할 수 있도록 도와주며, ③ 환자의 가치와 선호도를 검토하고, ④ 환자와 함께 의사결정에 이룸, ⑤ 의사결정 이후 모니터링 및 평가의 단계로 진행할 것을 권고⁴ ○ 공동의사결정은 근거에 기반한 치료과정에 대한 환자의 순응도를 높이고 내려진 결정에 대해 후회의 빈도를 줄일 수 있으며, 의사결정 과정에서 건강문해력에 대한 파악과 적절한 정보를 전달하게 됨으로써 건강형평성을 향상시키는 효과가 있음⁵ ○ 국외에서 개발된 환자 의사결정 지원 도구는 보고된 형태만 하더라도 500여개 이상이며, 환자중심 의료서비스 질 향상에 긍정적 영향을 끼치고 있음.⁶ 우리나라도 공동의사결정에 대한 관심이 증가하고 있으며, 실제 우리나라의 의료전달체계 내 임상현장에서 공동의사결정을 실천하기 위한 방안과 그 효과에 대한 근거생성 연구가 필요함 	
연구 방법 및 내용	연구 설계/유형	○ 군집무작위배정시험(Cluster Randomized Trial) 또는 실용임상시험(Pragmatic Clinical Trial)
	연구 질문	<ul style="list-style-type: none"> ○ 공동의사결정을 통한 치료방식의 결정이 환자의 치료성과, 순응도 및 만족도 향상에 도움이 되는가? 1. 공동의사결정이 우선적으로 필요한 질환, 대상군 및 의료적 상황을 설정함 <ul style="list-style-type: none"> - 공동의사결정이 필요한 이유를 제시함 - 비교가능한 2개 이상의 중재 대안의 효과성, 안전성 및 장단점 등 정보전달을 위한 객관적 근거(evidence)를 제시함(체계적 문헌고찰, 메타분석 등의 결과) 2. 공동의사결정 과정을 거치지 않은 의사결정 방식(비교중재군)과 공동의사결정을 적용한 방식(중재군)을 비교평가함 <ul style="list-style-type: none"> - 공동의사결정 적용 시, 중재 대안의 장단점에 대한 충분한 정보를 환자에게 제공하고, 환자의 선호도와 가치 판단에 기반하여 중재 방법을 선택할 수 있도록 함 - 치료성과, 치료순응도, 환자의 만족도 등 다양한 환자성과(patient outcomes)를 측정하여 효과를 평가함 3. 주요 연구내용 <ul style="list-style-type: none"> (1) 대상 질환 및 의료적 상황에 대한 공동의사결정 프로그램 개발 <ul style="list-style-type: none"> - 다학제적 접근을 통해 보편적으로 적용가능한 도구를 개발할 것을 권장 (2) 공동의사결정 프로그램 적용 후 효과평가 및 법적-윤리적 문제 등에 대한 검토 <p>※ (연구예시) 안정형 협심증 치료법으로서 관상동맥중재술 시행여부, 만성공팔병 환자 투석방법 결정, 혈당이 조절되지 않는 당뇨병 환자의 치료방법 결정, 요통환자의</p>

		치료방법 결정, 유방암 환자에서 전절제술 또는 방사선치료 동반 부분절제술의 선택, 말기환자에서 연명의료 결정 등(대상 질환이나 환자군에는 제한이 없음)
연구의 기대효과 및 활용방안		<ul style="list-style-type: none"> ○ 공동의사결정 지원 도구 개발 및 의료현장의 기반 조성 ○ 새로운 의사결정 방식을 통한 환자의 만족도 및 삶의 질 제고 ○ 의사결정 방식에 따르는 의료기술적 성과 지표의 차이 비교평가
참고문헌		<ol style="list-style-type: none"> 1. In Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century. Washington (DC): National Academies Press (US), IOM, 2001. 2. Epstein, R. M. <i>et al.</i> Measuring patient-centered communication in patient-physician consultations: theoretical and practical issues. <i>Social science & medicin.</i> 2005, 61(7), 1516-1528. 3. Elwyn, G., <i>et al.</i> Shared decision making: a model for clinical practice. <i>Journal of General Internal Medicine.</i> 2012;27(10):1361-1367. 4. AHRQ. The SHARE Approach - essential steps of shared decisionmaking: expanded reference guide with sample conversation starters. April 2014. AHRQ Pub. No. 14-0034-2-EF. 5. NHS England. Shared decision making summary guide. 2019. 6. Elwyn, G. <i>et al.</i> Developing a quality criteria framework for patient decision aids: online international Delphi consensus process. <i>BMJ.</i> 2006;333(7565):417.

C-12	경계성인격장애의 근거기반 치료방안 연구	
지원규모	연간 250백만 원, 총 5년 이내 * 1차년도 연구기간 9개월, 연구비 187.5백만 원 이내	
제안배경 및 연구의 필요성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 경계성인격장애는 정서적 불안정성과 대인관계 불안정성을 나타내며 정신질환 동반률, 자살시도율 및 자해시도율 등이 높게 나타나는 것으로 알려져 있는 주요 정신질환임. ○ 경계성인격장애는 외국 연구에 따르면 일반인구 대상 시점 유병률이 1.6%, 평생 유병률은 5.9%에 해당할 정도로 많은 사람들이 고통을 받고 있는 정신건강 문제이지만,¹ 우리나라는 정확한 진단 및 유병률 조사가 미흡함 ○ 미국, 영국, 호주, 캐나다 등 정신건강 선진국에서는 경계성인격장애가 주요 정신질환으로 국가차원의 관심과 지원을 받고 있으며, 임상진료지침이 개발되어 마음해아리기치료(mentalization based treatment), 변증법적행동치료(dialectical behavior therapy), 전이중심정신치료(transference focused psychotherapy) 등 근거기반 정신치료가 약물치료에 앞서 권고되고 있으며, 이들 근거기반 치료를 통해 회복률이 높아지고 있음^{2,3} ○ 우리나라에서도 경계성인격장애에 대한 유병률 조사와 함께 국내 실정에 맞는 근거기반 정신치료기술에 대한 임상적 효과와 안전성 평가가 필요함 	
연구 방법 및 내용	연구 설계/유형	○ 무작위배정비교임상시험(RCT) 또는 실용임상시험(PCT)
	연구 질문	○ 경계성인격장애 환자에서 근거기반 정신치료의 효과성은 어떠한가? 1. 대상환자(Patient): 경계성인격장애 환자 2. 중재(Intervention): 경계성인격장애 근거기반 정신치료 - 다기관에 보편적으로 적용 가능하고, 교육.훈련 등을 통해 중재를 표준화하여 적용하여야 함 3. 비교중재(Comparison): 통상적 치료 - 우리나라에서 일반적으로 시행되고 있는 표준화된 중재로서 연구자가 객관적이고 구체적으로 제시하여야 함 4. 건강결과(Outcome): 치료기간 동안 정신과 입원횟수, 입원기간, 자살시도율, 자해시도율, 의료비용 등
연구의 기대효과 및 활용방안	<ul style="list-style-type: none"> ○ 우리나라의 경계성인격장애 환자에게 근거기반 정신치료를 제공함으로써 자살율을 낮추고 인격장애로 인한 사회적 문제와 부담을 줄이는데 기여함 ○ 환자 및 일반 국민에게 경계성인격장애에 대한 인지도를 높이고 치료가 될 수 있는 심리사회적 중재에 대한 근거를 제공함 	
참고문헌	1. Chapman J, Mail RT, Flesher C. Borderline Personality Disorder. NCBI Bookshelf. A service of the National Library of Medicine, NIH. StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2020. 2. National Health and Medical Research Council. Clinical Practice Guideline for the Management of Borderline Personality Disorder. Melbourne: National Health and Medical Research Council; 2012. 3. National Collaborating Centre for Mental Health Royal College of Psychiatrists' Research and Training Unit. Borderline Personality Disorder: Treatment and management. The British Psychological Society and The Royal College of Psychiatrists. 2018.	

C-13		안전하고 효과적인 소아 진정 기술 최적화 연구
지원규모		연간 250백만 원, 총 5년 이내 * 1차년도 연구기간 9개월, 연구비 187.5백만 원 이내
제안배경 및 연구의 필요성		<ul style="list-style-type: none"> ○ 소아 환자는 검사나 시술을 받는 동안 진정을 동반하게 되는데, 실제 보건의료현장에서 진단 및 치료를 위한 소아 진정 수요는 높지만 성인에 비해 진정 약제의 안전역이 좁아 약물 사용에 주의가 필요함. 현재 국내에서는 경구 포크랄(chloral hydrate)이 주로 사용되고 있으나, 소아마다 반응이 달라서 진정 실패율이 높고, 구역·구토 등의 이상반응 발생 빈도가 높으며 발암 가능성이 제기되어, 미국, 유럽 등에서는 임상진료지침에서 배제하고 있음¹ ○ 소아에서 얇은 진정으로 인해 진정이 실패할 경우 진단·치료의 지연 및 시간·경제적 손실이 발생함. Midazolam, ketamine과 같은 진정 약제로도 진정에 실패하는 경우도 있어,² 효과적으로 사용할 수 있는 진정 방법에 대한 근거가 필요함 ○ 과도하게 깊은 진정으로 심혈관계 및 호흡기계 부작용이 발생하면 뇌 손상 등 치명적인 결과를 유발할 수 있기 때문에 진정 약물을 필요한 만큼만 안전하게 투약하는 방법이 필요함^{3,4} ○ 진정 실패의 경우 rescue 방법을 확인하고, 진정에서 적절한 모니터링 방법을 제시하는 것이 소아 진정에서 중요한 의미가 있음 ○ 국내 현실을 반영한 근거 중심의 새로운 가이드라인이 필요함
연구 방법 및 내용	연구 설계/유형	○ 무작위배정비교임상시험(RCT) 또는 실용임상연구(PCT)
	연구 질문	<ul style="list-style-type: none"> ○ 소아·청소년이 검사나 시술을 위해 진정이 필요한 경우 어떤 중재법이 안전하고 효과적인가? 1. 대상환자(Patient): 검사나 시술을 위해 진정이 필요한 소아·청소년 2. 중재(Intervention) 및 비교중재(Comparison): 소아·청소년에서 사용하는 진정 중재(연구자가 설정) 3. 건강결과(Outcome): 진정 성공률, 이상반응 등
연구의 기대효과 및 활용방안		<ul style="list-style-type: none"> ○ 효과적인 소아 진정법 및 다양한 의료기관에서 표준화된 진정법 적용 가능한 근거를 마련하여 소아 환자 불안과 통증 감소, 보호자 편의 증가 ○ 소아 진정 성공률 향상으로 인한 병원 재방문이나 재입원의 감소, 불필요한 자원 낭비 감소 기대 ○ 합병증의 예방, 장단기 예후 개선, 합병증 발생 시 처치 능력 개선
참고문헌		<ol style="list-style-type: none"> 1. Guidelines for Monitoring and Management of Pediatric Patients Before, During, and After Sedation for Diagnostic and Therapeutic Procedures. <i>PEDIATRICS</i>. 2019;143(6):e20191000. 2. Sado-Filho J, Viana KA, Correa-Faria P, Costa LR, Costa PS. Randomized clinical trial on the efficacy of intranasal or oral ketamine-midazolam combinations compared to oral midazolam for outpatient pediatric sedation. <i>PloS one</i>. 2019;14(3):e0213074. 3. Manso MA, Guittet C, Vandenhende F, Granier LA. Efficacy of oral midazolam for minimal and moderate sedation in pediatric patients: A systematic review. <i>Pediatric Anesthesia</i>. 2019 Nov;29(11):1094-1106. 4. Cravero JP. Risk and safety of pediatric sedation/anesthesia for procedures outside the operating room. <i>Curr Opin Anaesthesiol</i>. 2009;22(4):509-513.

3. 의료기술 비교평가 후향연구

B-1	말초혈관(대퇴슬와동맥)협착 병변의 치료에 사용되는 약물방출 풍선카테타와 풍선카테타, 금속스텐트, 약물방출 금속스텐트 치료효과 및 비용효과성 비교	
지원규모	<p style="text-align: center;">연간 100백만 원, 총 2년 이내</p> <p style="text-align: center;">* 1차년도 연구기간 9개월, 연구비 75백만 원 이내</p>	
제안배경 및 연구의 필요성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 말초혈관 폐쇄로 인한 하지 허혈성 질환은 하지 파행증(claudication)의 원인이 될 수 있고, 때때로 하지의 허혈성 괴사 및 궤양을 일으킬 수 있음. 이로 인해 족부나 하지의 절단 위험성이 높아지는데, 특히 당뇨병 환자에서 위험이 높음¹ ○ 말초혈관 협착에 대한 치료로 풍선카테타를 이용한 확장술, 약물방출 풍선카테타 시술, 풍선카테타 후 스텐트 삽입술 등이 있음 ○ 풍선확장술, 약물방출 풍선카테타, 금속스텐트, 약물방출스텐트의 치료효과를 비교한 네트워크 메타분석 결과, 약물방출스텐트가 다른 치료법에 비해 표적병변혈관재개통술(target lesion revascularization, TLR) 비율, 재협착률, 절단을 위험을 감소시켜 가장 효과적인 것으로 나타났음²⁻⁵ ○ 약물방출 풍선카테타와 약물방출 스텐트를 직접 비교한 다기관 무작위배정비교임상시험(RCT) 연구 결과, 두 중재 간 12개월 개통률과 안전성은 유사하였으나, 36개월 관찰 시점에서 약물방출스텐트가 더 우월한 것으로 나타났음.⁶ 단일기관 후향 연구에서도 약물방출스텐트가 약물방출 풍선카테타에 비해 1차 개통률과 사지절단 없는 생존율이 더 높았음⁷ ○ 의료기술의 발달에 따라 신개발 치료재료가 보험등재 신청되고 있으며, 동일 목적이나 치료재료의 특성 등을 반영하여 상한 금액을 달리 고시하고 있음. 이 기준에 의거하여 말초동맥협착 치료에 사용되는 치료재료가 가격수준을 달리하여 다수의 제품이 등재되어 있음 ○ 말초혈관(대퇴슬와동맥) 협착 병변에 대한 경피적 혈관성형술 시 사용되는 약물방출 풍선카테타, 풍선카테타, 금속스텐트, 약물방출 금속스텐트의 치료효과 및 비용효과에 대한 비교평가연구가 필요함 	
연구 방법 및 내용	연구 설계/유형	<ol style="list-style-type: none"> 1. 후향적 관찰연구(의료기관 환자자료 및 국민건강보험 청구자료 등의 이차자료원 활용) 또는 소규모 전향연구 2. 경제성 평가 <p>※ 연구개발계획서 작성 시 1과 2 모두 포함</p>
	연구 질문	<ul style="list-style-type: none"> ○ 말초혈관(대퇴슬와동맥) 협착 병변의 치료에서 약물방출풍선카테타, 금속스텐트, 약물방출 금속스텐트 중 치료효과 및 비용효과 대비 가장 효과적인 중재는 무엇인가? 1. 대상환자(Patient): 말초혈관(대퇴슬와 동맥) 협착 환자 <ul style="list-style-type: none"> - 중재와 비교중재 중 어느 하나를 선택할 수 있는 동일 적응증에 한함(중재군과 비교중재군의 비교가능성 확보) 2. 중재(Intervention): 약물방출 풍선카테타 <ul style="list-style-type: none"> - 급여 등재된 대상들을 유형별로 분류하여 건강결과(outcome)를 확인하여야 함 3. 비교중재(Comparison): 풍선카테타, 금속스텐트, 약물방출 금속스텐트 <ul style="list-style-type: none"> - 급여 등재된 대상들을 유형별로 분류하여 건강결과(outcome)를 확인하여야 함 4. 건강결과(Outcome): 증상의 변화, ABI의 변화, 재협착률 및 재시술률, 족부궤양의 변화, 족부나 하지 절단술 유무, 치료재료별 비용효과성 등
연구의 기대효과 및 활용방안	<ul style="list-style-type: none"> ○ 말초혈관 협착 환자에게 최선의 치료방침에 대한 근거를 마련하여 효과적인 의사결정을 지원할 수 있을 것으로 기대함 	

참고문헌	<ol style="list-style-type: none"> 1. Giurato L, Gandini R, Meloni M, Pampana E, Ruotolo V, Izzo V, Fabiano S, Giudice CD, Uccioli L. Percutaneous angioplasty in diabetic patients with critical limb ischemia and chronic kidney disease. <i>Open Journal of Endocrine and Metabolic Diseases</i>. 2013;3:208-212. 2. Katsanos K, Kitrou P, Spiliopoulos S, Diamantopoulos A, Karnabatidis D. Comparative effectiveness of plain balloon angioplasty, bare metal stents, drug-coated balloons, and drug-eluting stents for the treatment of infrapopliteal artery disease: systematic review and bayesian network meta-analysis of RCTs. <i>Journal of Endovascular Therapy</i>. 2016;23(6):851–863. 3. Zhang J, Xu X, Kong J, Xu R, Fan X, Chen J, Zheng X, Ma B, Sun M, Ye Z, Liu P. Systematic review and meta-analysis of drug-eluting balloon and stent for infrapopliteal artery revascularization. <i>Vasc Endovascular Surg</i>. 2017;51(2):72-83. 4. Xiao Y, Chen Z, Yang Y, Kou L. Network meta-analysis of balloon angioplasty, nondrug metal stent, drug-eluting balloon, and drug-eluting stent for treatment of infrapopliteal artery occlusive disease. <i>Diagn Interv Radiol</i>. 2016;22(5):436–443. 5. Zhou Y, Lin S, Zhang Z, Xiao J, Ai W, Wang J, Li Y, Li Q. A network meta-analysis of RCTs comparing treatment modalities for infrapopliteal lesions in critical limb ischemia. <i>Ann Vasc Surg</i>. 2019;60:424-434. 6. Bausback Y, Wittig T, Schmidt A, Zeller T, Bosiers M, Peeters P, Brucks S, Lottes AE, Scheinert D, Steiner S. Drug-eluting stent versus drug-coated balloon revascularization in patients with femoropopliteal arterial disease. <i>J Am Coll Cardiol</i>. 2019;73(6):667-79. 7. Phair J, Carnevale M, Lipsitz EC, Shariff S, Scher L, Garg K. Amputation-free Survival in patients with critical limb ischemia treated with paclitaxel-eluting stents and paclitaxel-coated balloons. <i>Annals of Vascular Surgery</i>. 2020;62:8-14.
------	---

B-2	수술 후 유착방지제 사용에 대한 치료효과 및 비용효과성 평가	
지원규모	연간 100백만 원, 총 2년 이내 * 1차년도 연구기간 9개월, 연구비 75백만 원 이내	
제안배경 및 연구의 필요성	<p>○ 수술 후 유착방지제는 2016년 4월 1일부터 선별급여 80%가 적용되고 있으며 (2019.12.1. 적합성 평가결과 본인부담률 80% 유지), 재질 및 규격별로 13천 원~ 47만 원이 소요됨</p> <p>○ 유착방지제의 임상적 유용성은 대상군과 재료의 종류에 따라 다른 결과를 나타 내며, 결과에 대한 근거 수준이 낮다는 제한점이 있는 등 장기적인 임상결과에 대한 근거가 부족함^{1,2,3}</p> <ul style="list-style-type: none"> - 위절제술에서 Guardix-SG(poloxamer 유착방지제) 중재군과 비사용군을 비교한 RCT 결과, 중재군에서 수술 후 합병증 발생에 영향을 미치지 않는 장폐색(수술 후 증상, 엑스선 및 CT 촬영으로 진단) 발생률을 유의하게 감소시킴¹ - 소파술에서 auto-crosslinked hyaluronic acid (ACP) gel 유착방지제 사용여부를 비교한 RCT 결과, ACP를 자궁 내 적용하는 것이 자궁 내 유착 발생률(진단 자 궁경 검사)을 유의하게 감소시킴² - 유착방지제를 재료별로 효과를 분석한 체계적인 문헌고찰(SR) 결과, 유착방지제 를 사용한 중재군에서 유착 발생률 감소 또는 대조군과 차이가 없었음. 문헌고 찰에 포함된 연구 수가 많지 않고 연구방법이 불명확하게 기술되어 있었으며, 상업적으로 지원되는 연구가 대부분이었고 근거수준이 매우 낮음~중간으로 나 타났음³ <p>○ 수술 후 유착방지제를 사용하는 경우가 사용하지 않은 경우에 비해 추가 비용이 소요되나 비용 대비 효과 개선을 입증하는 근거 및 비용효과성을 확인하기 어려 워, 유착방지제 사용의 임상적 효과성 및 비용효과성에 대한 평가연구가 필요함</p>	
연구 방법 및 내용	연구 설계/유형	<ol style="list-style-type: none"> 1. 후향적 관찰연구(의료기관 환자자료 및 국민건강보험 청구자료 등의 이차자료원 활용) 또는 소규모 전향연구 2. 경제성 평가 <p>※ 연구개발계획서 작성 시 1과 2 모두 포함</p>
	연구 질문	<p>○ 수술 후 유착방지제를 사용하는 것이 사용하지 않는 것과 비교하여 임상적 효 과성 및 비용효과성은 어떠한가?</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 대상환자(Patient): 수술 환자 <ul style="list-style-type: none"> - 수술의 종류 등 연구대상자를 구체화하여 제시하고, 중재군과 비교중재군의 비 교가능성을 확보하여야 함 2. 중재(Intervention): 수술 후 유착방지제 사용 <ul style="list-style-type: none"> - 선별급여로 등재된 유착방지제를 유형별로 분류하여 건강결과(outcome)를 확 인하여야 함 3. 비교중재(Comparison): 수술 후 유착방지제 미사용 4. 건강결과(Outcome): 유착발생률(유착발생 유무를 직접적으로 확인할 수 있는 방 법 사용), 유착점수, 이상반응, 증상개선, 비용효과성 등
연구의 기대효과 및 활용방안	○ 수술 후 유착방지용 치료재료 사용여부에 따른 치료효과성 및 비용효과 분석을 통해 건강보험급여 정책적 의사결정을 지원함	
참고문헌	<ol style="list-style-type: none"> 1. SG Kim, KY Song, HH Lee, EY Kim, JH Lee, Jeon HM, Jeon KH, Jin HM, Kim DJ, Kim W, Yoo HM, Kim JG, Park CH. Efficacy of an antiadhesive agent for the prevention of intra-abdominal adhesions after radical gastrectomy. <i>Medicine (Baltimore)</i>. 2019;98(19):e15141. 2. Hooker AB, Leeuw R, Ven PM, Bakkum EA, Thirkow AL, Vogel NEA, Vliet HAAM, Bongers MY, Emanuel MH, Verdonkschot AEM, Brölmann HAM, Huirne JAF. Prevalence 	

	<p>of intrauterine adhesions after the application of hyaluronic acid gel after dilatation and curettage in women with at least one previous curettage: short-term outcomes of a multicenter, prospective randomized controlled trial. <i>Fertil Steril.</i> 2017;107(5):1223-1231.e3.</p> <p>3. Ahmad G, Kim K, Thompson M, Agarwal P, O'Flynn H, Hindocha A, Watson A. Barrier agents for adhesion prevention after gynaecological surgery. <i>Cochrane Database Syst Rev.</i> 2020;3(3):CD000475.</p>
--	--

4. 의료기술 근거생성 후향연구

D-1	중환자에서 지속성신대체요법의 최적사용에 대한 연구	
지원규모	총 연구비 150백만 원, 총 2년 이내 * 1차년도 전액 지급 예정	
제안배경 및 연구의 필요성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 중환자실 환자의 약 30%에서 발생하는 급성 신손상의 치료 방법인 투석치료(지속성 신대체요법, Continuous Renal Replacement Therapy (CRRT))는 위중한 환자의 생존율을 향상시키는 치료 방법임 ○ 지속성 신대체요법은 의료비용이 높고, 재원기간, 중환자 재활을 결정짓는 주요 요인이 됨 ○ 그러나 지속성 신대체요법의 시작과 중단 시점을 결정하는 임상 지표와 프로토콜이 현재까지 없어¹⁻³ 치료자의 경험에 의존하고 있음 ○ 임상현장에서 환자의 생존율 증가와 신기능 회복, 의료비 절감에 실질적 도움 마련을 위해, 지속성 신대체요법의 시작과 종료 시점에 대한 근거를 산출하는 것이 필요함 	
연구 방법 및 내용	연구 설계/유형	<ul style="list-style-type: none"> ○ 후향적 관찰연구 <ul style="list-style-type: none"> - 의료기관 환자자료 후향적 코호트 구축 - 국민건강보험 자격자료, 청구자료, 통계청 사망원인자료 등 이차자료원 활용
	연구 질문 및 내용	<ul style="list-style-type: none"> ○ 중환자실에서 급성 신손상으로 지속성 신대체요법을 사용 시 적절한 시작 및 종료 시점은 언제인가? 1. 대상환자(Patient): 중환자실에서 급성 신손상으로 지속성 신대체요법을 적용하는 환자 <ul style="list-style-type: none"> - 급성 신손상의 원인질환, 지속성 신대체요법이 필요한 원인(폐부종, 대사성산증, 고칼륨혈증), 환자의 중증도 등에 따라 대상자 구분 2. 건강결과(Outcome) <ul style="list-style-type: none"> - 지속성 신대체요법 시작과 종료 시점에 따른 치료효과: 성공적인 투석치료 중단 여부, 신기능의 회복, 병원 내 사망률, 중환자실 재원 일수와 의료비용 등 - 지속성 신대체요법의 시작과 종료 시점을 결정하는 임상 지표: 혈압, 심박동수, 산소요구량, 소변량, BUN, Creatinine, ABGA 등 임상현장에서 일반적으로 검사하는 지표 3. 중환자에서 지속성신대체요법 최적사용 방안 제시
연구의 기대효과 및 활용방안	<ul style="list-style-type: none"> ○ 중환자의 불필요하게 연장될 수 있는 투석치료 기간을 단축시킴으로써 의료비용 절감과 중환자실 재원기간 감소로 중환자실 병상의 효율적 운용 유도 ○ 투석치료를 지속할 때 발생하는 투석 연관 합병증 감소와 투석치료를 부적절하게 중단할 경우 초래되는 환자 상태 악화 예방 	
참고문헌	<ol style="list-style-type: none"> 1. KDIGO Clinical Practice Guideline for Acute Kidney Injury, KDIGO, 2012. 2. JS Jeon <i>et al.</i> Association between diuretics and successful discontinuation of continuous renal replacement therapy in critically ill patients with acute kidney injury. <i>Critical Care</i>. 2018;22:255. 3. Stéphane Gaudry, <i>et al.</i> Delayed versus early initiation of renal replacement therapy for severe acute kidney injury: a systematic review and individual patient data meta-analysis of randomised clinical trials. <i>Lancet</i>. 2020;395(10235):1506-1515. 	

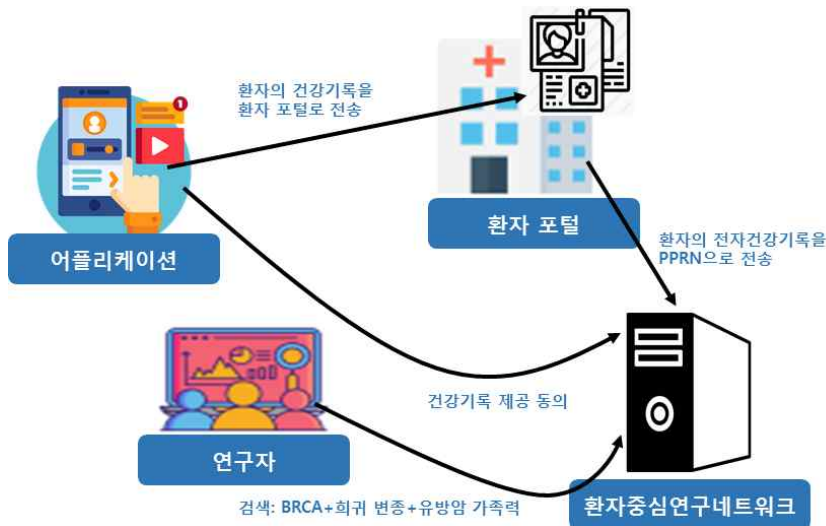
D-2	<p style="text-align: center;">환자참여를 통해 생성된 데이터(혈당관리기기 이용 자료 포함)를 활용한 1형 당뇨 환자의 혈당관리 개선방안 연구</p>	
지원규모	<p style="text-align: center;">연간 100백만 원, 총 2년 이내 * 1차년도 연구기간 9개월, 연구비 75백만 원 이내</p>	
제안배경 및 연구의 필요성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 제1형 당뇨병은 체내 혈당 조절 호르몬인 인슐린 분비에 장애가 있어 인슐린을 외부에서 투여해야 하므로, 지속적으로 혈당을 측정하고 인슐린을 주입하는 등 일상생활에서 꾸준한 관리가 필요함 ○ 최근 전통적인 혈당관리 방법인 자가혈당측정계와 인슐린 주사를 대체하는 연속혈당측정기, 인슐린자동주입기와 같은 혈당관리 기기를 이용한 방법이 다양하게 사용되고 있음 <ul style="list-style-type: none"> - 연속혈당측정기를 사용한 중재군에서 자가혈당측정계와 비교하여 HbA1c의 감소 효과가 나타났음.^{1,2} 저혈당 및 고혈당 발생 감소 효과, 정상혈당 유지 정도, 동반 질환 치료결과에 대한 영향 등은 현존하는 근거를 기반으로 판단하기 어려움³ - 인슐린자동주입기를 사용한 중재군이 기존의 인슐린 주사를 투여한 군보다 HbA1c 수치가 유의하게 감소하였음.^{3,4} 안전성과 관련된 심한 저혈당 및 야간 저혈당 발생은 두 군 간 유의한 차이가 없었음³ ○ 우리나라에서는 2020년 1월부터 연속혈당측정기와 인슐린자동주입기에 대한 건강보험 적용이 시작되어 향후 사용 규모가 확대될 것으로 전망됨⁵ ○ 1형 당뇨 환자들이 수집 가능한 혈당정보, 인슐린 주입정보, 식사 정보, 운동 정보 등 당뇨 관리에 필요한 다양한 정보가 생성되고 있으며, 이러한 데이터를 통합적으로 활용하여 1형 당뇨 환자의 혈당관리에 필요한 근거를 마련하고자 함 <ul style="list-style-type: none"> - 미국 환자중심성과연구원(Patient-Centered Outcomes Research Institute)에서는 환자, 환자단체, 간병인, 임상의 및 연구자 등 다양한 이해관계자가 환자중심연구 네트워크(Patient-Powered Research Network)를 구축하여 분절된 환자 정보를 통합·활용하고 있음⁶ 	
연구 방법 및 내용	연구 설계/유형	<ul style="list-style-type: none"> ○ 후향적 관찰연구 또는 소규모 전향연구 <ul style="list-style-type: none"> - 혈당 데이터, 환자의 식이·운동 등 생활습관 관련 데이터, 의료기관 환자자료 등 환자들의 정보제공 및 능동적인 연구참여를 통한 다양한 real-world data 통합·활용 ※ p.82 환자중심연구네트워크(Patient-Powered Research Network) 참조
	연구 질문	<ul style="list-style-type: none"> ○ 1형 당뇨병 환자에서 전통적인 혈당 관리 방법과 비교하여 혈당관리 기기를 이용한 관리 방법의 효과성과 안전성은 어떠한가? 1. 대상환자(Patient): 1형 당뇨병 환자 2. 중재(Intervention): 혈당관리 기기(연속혈당측정기 and/or 인슐린자동주입기)를 이용한 혈당 관리 방법 3. 비교중재(Comparison): 자가혈당측정계, 인슐린 주사에 의존한 전통적인 관리 방법 4. 건강결과(Outcome): HbA1c, 저혈당 및 고혈당 발생률, 삶의 질, 의료비용 등 ※ 동 사업에서는 데이터를 활용하여 앱 등을 신규 개발하는 것은 지원하지 않음
연구의 기대효과 및 활용방안	<ul style="list-style-type: none"> ○ 제1형 당뇨병 관련 통합 데이터의 활용 및 분석을 통해 효과적인 1형 당뇨병 관리방안 마련 및 환자의 삶의 질 향상 기대 	

참고문헌	<ol style="list-style-type: none"> 1. Beck RW, Riddlesworth T, Ruedy K, Ahmann A, Bergenstal R, Haller S, Kollman C, Kruger D, McGill JB, Polonsky W, Toschi E, Wolpert H, Price D, DIAMOND Study Group. Effect of Continuous Glucose Monitoring on Glycemic Control in Adults With Type 1 Diabetes Using Insulin Injections: The DIAMOND Randomized Clinical Trial. <i>JAMA</i>. 2017;317(4):371-378. 2. Lind M, Polonsky W, Hirsch IB, Heise T, Bolinder J, Dahlqvist S, Schwarz E, Ólafsdóttir AF, Frid A, Wedel H, Ahlén E, Nystöm T, Hellman J. Continuous Glucose Monitoring vs Conventional Therapy for Glycemic Control in Adults With Type 1 Diabetes Treated With Multiple Daily Insulin Injections: The GOLD Randomized Clinical Trial. <i>JAMA</i>. 2017;317(4):379-387. 3. 최인순, 김희선, 황성희 외. 제1형 당뇨병에서 연속혈당측정기기 및 인슐린펌프 사용의 안전성, 유효성, 비용효과성 체계적 문헌고찰. 한국보건의료연구원. 2020. 4. Benkhadra K, Alahdab F, Tamhane SU, McCoy RG, Prokop LJ, Murad MH. Continuous subcutaneous insulin infusion versus multiple daily injections in individuals with type 1 diabetes: a systematic review and meta-analysis. <i>Endocrine</i>. 2017;55(1):77-84. 5. 연합뉴스. 소아당뇨 환자 연속혈당측정기 내년 1월부터 건보 급여 적용(2019.9.25.) 6. Patient-powered research networks. Available at: https://rwe-navigator.eu/use-real-world-evidence/sources-of-real-world-data/patient-powered-research-networks
-------------	--

[참 고]

환자중심연구네트워크(Patient-Powered Research Network, PPRN)

- 미국 PCORI(Patient-Centered Outcomes Research Institute)에서 지원하는 환자, 환자단체, 간병인, 임상 및 연구자를 포함한 다양한 이해관계자가 협력하여 개발·운영하는 온라인 플랫폼
- 환자의 연구 참여를 높이고 네트워크 연구 활동에 기여하거나 감독할 수 있도록 함
- 환자중심연구네트워크 18개를 통해 미국 전역에 있는 의료기관 데이터를 수집함
- 표준화된 양식으로 실시간(real-time) 보건의료현장자료(real-world data)를 수집함으로써 연구수행을 위한 데이터의 질 향상 및 관리를 담당하는 센터(coordinating center)가 있음
- 2019년 11월 현재까지 405,000명 이상의 환자들이 연구 참여에 동의하였으며, 40개가 넘는 연구에 참여하거나 주도하고 있음



<환자중심연구네트워크(PPRN)의 구조 모식도>

연구시설·장비 도입 및 관리

[보건의료기술연구개발사업 국가연구시설장비 관리지침 참조]

- 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)
- 연구기관의 장은 연구시설·장비 도입과 관련하여 변경사항(금액변경·구축포기 등) 발생 시 사업단을 통하여 전문기관에 보고·승인을 득하여야 함
- 연구기관의 장은 3천만원 이상(또는 3천만원 미만이라도 공동활용이 가능한) 연구 시설·장비를 구축할 경우에는 구축일로부터 30일 이내 ‘ZEUS 연구개발 시설·장비 종합정보시스템(<http://www.zeus.go.kr>)에 등록하여야 하며 “국가 연구시설장비정보등록증”의 발급 여부를 점검하여야 함
 - 연구기관의 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 연구 수행 시 연구 수행기관의 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 연구*만 IRB의 심의대상

* 연구(Research)란 일반화할 수 있는 지식을 발전시키거나 그에 기여할 수 있도록 고안된

연구개발 및 시험, 평가를 포함한 체계적인 조사를 의미(美 연방법 HIPPA, 연방규정 45CFR46 등)

- 단순한 설문조사(출구조사, 여론조사), 기업 활동과 관련된 조사(시장 조사, 제품 만족도 조사) 등 일반화한 지식으로 체계화 되지 않은 조사는 연구에 해당하지 않음

□ 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 공용IRB와 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 : 국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정 제25조(연구개발정보의 관리) 제13항, 보건의료기술연구개발사업 관리규정 제27조의 2 (연구성과 관리 · 유통의 기반 마련) 제1항

○ 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 종합 정보시스템(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)	창작된 소프트웨어 및 등록에 필요한 관련 정보
		정보통신산업진흥원 (https://www.swbank.kr)		

구분	연구성과물		전담기관	관리대상(등록·기탁 기준)
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

※ 질병관리본부 국립보건연구원 (CRIS) 등록문의: 043-719-8662 / criskorea@korea.kr

○ 성과보고서 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

※ 질병관리본부 국립보건연구원(CODA) 등록문의: 043-249-3045(3042)/ 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 : 국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정 제23조제2항
- 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 → 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: 질병관리본부 국립의과학지식센터, 043-249-3023 / yhcho519@korea.kr

연구개발비 비목별 계상기준

구분		사용용도 및 계상기준														
비목	세목															
직접비	① 인건비	<p>【사용용도】</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>•연구수행기관에 소속되어 해당 연구개발과제에 참여하는 연구원 (해당기관 소속 4대보험 직장가입자)에게 지급하는 인건비</td> </tr> <tr> <td>외부 인건비</td> <td>•연구수행기관에 소속되어 있지 않으나 당해 연구개발사업에 참여하는 연구원에게 지급되는 인건비 - 연구개발에 참여하는 타 기관 소속 연구원으로서 4대보험 직장가입자 - 대학 과제에 참여하는 타 대학 소속 학생연구원 - 과제에 참여계약을 체결한 프리랜서 및 개인사업자 •연구계획서의 참여연구원 명단에 따라 외부인건비 지급대상자를 명시해야 하며, 개인별 직급 및 참여율에 따라 인건비 규모가 결정</td> </tr> <tr> <td>연구 지원인력 인건비</td> <td>•비영리법인 연구부서에 소속된 연구지원인력에게 지급하는 인건비</td> </tr> </tbody> </table> <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>【계상기준】</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 특정연구기관</td> <td>•급여총액* × 참여율 - 단, 급여총액 중 국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정 별표2 연구개발비 비목별 계상기준의 직접비 중 연구수당, 간접비 중 연구개발능력성과급, 국가연구개발사업 등의 성과평가 및 성과관리에 관한 법률 제 10조에 의한 평가결과를 활용하여 지급하는 경영성과급은 제외 * 해당 기관의 인사규정과 취업규칙에서 정한 권리와 의무를 갖는 해당기관 소속의 연구원이 근로기준법, 해당기관 인사규정 및 취업규칙에 의해 받는 1년 동안의 임금 총액</td> </tr> <tr> <td>기타기관</td> <td>•소속기관 규정에 따른 급여기준액 × 참여율</td> </tr> </tbody> </table>	구분	정의	내부 인건비	•연구수행기관에 소속되어 해당 연구개발과제에 참여하는 연구원 (해당기관 소속 4대보험 직장가입자)에게 지급하는 인건비	외부 인건비	•연구수행기관에 소속되어 있지 않으나 당해 연구개발사업에 참여하는 연구원에게 지급되는 인건비 - 연구개발에 참여하는 타 기관 소속 연구원으로서 4대보험 직장가입자 - 대학 과제에 참여하는 타 대학 소속 학생연구원 - 과제에 참여계약을 체결한 프리랜서 및 개인사업자 •연구계획서의 참여연구원 명단에 따라 외부인건비 지급대상자를 명시해야 하며, 개인별 직급 및 참여율에 따라 인건비 규모가 결정	연구 지원인력 인건비	•비영리법인 연구부서에 소속된 연구지원인력에게 지급하는 인건비	구분	세부산정내용	정부출연 연구기관 및 특정연구기관	•급여총액* × 참여율 - 단, 급여총액 중 국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정 별표2 연구개발비 비목별 계상기준의 직접비 중 연구수당, 간접비 중 연구개발능력성과급, 국가연구개발사업 등의 성과평가 및 성과관리에 관한 법률 제 10조에 의한 평가결과를 활용하여 지급하는 경영성과급은 제외 * 해당 기관의 인사규정과 취업규칙에서 정한 권리와 의무를 갖는 해당기관 소속의 연구원이 근로기준법, 해당기관 인사규정 및 취업규칙에 의해 받는 1년 동안의 임금 총액	기타기관	•소속기관 규정에 따른 급여기준액 × 참여율
		구분	정의													
내부 인건비	•연구수행기관에 소속되어 해당 연구개발과제에 참여하는 연구원 (해당기관 소속 4대보험 직장가입자)에게 지급하는 인건비															
외부 인건비	•연구수행기관에 소속되어 있지 않으나 당해 연구개발사업에 참여하는 연구원에게 지급되는 인건비 - 연구개발에 참여하는 타 기관 소속 연구원으로서 4대보험 직장가입자 - 대학 과제에 참여하는 타 대학 소속 학생연구원 - 과제에 참여계약을 체결한 프리랜서 및 개인사업자 •연구계획서의 참여연구원 명단에 따라 외부인건비 지급대상자를 명시해야 하며, 개인별 직급 및 참여율에 따라 인건비 규모가 결정															
연구 지원인력 인건비	•비영리법인 연구부서에 소속된 연구지원인력에게 지급하는 인건비															
구분	세부산정내용															
정부출연 연구기관 및 특정연구기관	•급여총액* × 참여율 - 단, 급여총액 중 국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정 별표2 연구개발비 비목별 계상기준의 직접비 중 연구수당, 간접비 중 연구개발능력성과급, 국가연구개발사업 등의 성과평가 및 성과관리에 관한 법률 제 10조에 의한 평가결과를 활용하여 지급하는 경영성과급은 제외 * 해당 기관의 인사규정과 취업규칙에서 정한 권리와 의무를 갖는 해당기관 소속의 연구원이 근로기준법, 해당기관 인사규정 및 취업규칙에 의해 받는 1년 동안의 임금 총액															
기타기관	•소속기관 규정에 따른 급여기준액 × 참여율															

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 ※ 연구중심병원 인건비 허용기준 참조 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>【참고사항】</p> <p>○ 진흥원 사전승인 사항 : 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>○ 중소·중견기업의 신규 채용한 청년인력을 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>○ 인건비 현물 산정기준 : 수행기관 급여기준 × 참여율</p> <p>○ 참여연구원 변경 : 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>【사용용도】</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> <p>4. 전문생산기술연구소와 대학이 협약을 체결하여 운영하는 학·연 협동과</p>

직접비	<p>정을 통하여 해당 연구개발과제에 참여하는 학생연구원에게 지급하는 인건비</p> <p>【계상기준】</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">구분</th> <th style="text-align: center;">세부내용</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">학생 인건비 통합 관리 지정 기관</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> • 학생인건비 통합관리 단위에서 연간 소요되는 학생인건비의 금액 범위에서 연구개발과제별로 총액만 계상 - 연구개발과제별 총액은 연구책임자가 연간 소요되는 학생인건비를 고려하여 필요한 금액을 자율적으로 정함 ※ 협약 체결 이후에는 불가피한 경우에만 연구개발과제별 학생인건비 총액을 변경 </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">학생 인건비 통합 관리 미지정 기관</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> • 「학생인건비 계상기준(과학기술정보통신부 고시)」에 따라 참여율 100%를 기준으로 연구기관의 장이 정한 학생인건비 계상기준 금액을 해당 연구개발과제 참여율에 따라 계상 - 월급여(참여율 100%를 기준으로 해당기관의 학생인건비 계상기준 금액) × 참여기간(개월) × 참여율(%) - 연구개발과제의 참여율은 정규수업에 지장을 주지 않는 범위 내에서 정함(학생인건비 미지급 참여는 불가) - 연구기관은 학생연구원 등록 시 ‘건강보험자격득실확인서’를 통해 타 기관 취업여부 확인 - 대학(원) 소속 창업 학생의 경우, 총 과제참여율 100% 이내에서 해당 과제참여율에 따라 계상 가능 - 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 - 대학(원) 소속 학생연구원이 출연(연) 및 특정(연)의 국가 연구개발과제에 참여할 경우, 총 과제 참여율 100% 이내에서 해당 과제참여율에 따라 계상 가능 • 연구책임자·학생연구원 간 협의를 통해 연구참여확약서 작성 ※ 해당기관의 학생인건비 계상기준 금액 - 「학생인건비 계상기준(과학기술정보통신부 고시)」에 따라 참여율 100%를 기준으로 학사과정은 월100만원 이상, 석사과정은 월180만원 이상, 박사과정은 월250만원 이상으로 연구기관이 정한 금액으로 함 </td> </tr> </tbody> </table>	구분	세부내용	학생 인건비 통합 관리 지정 기관	<ul style="list-style-type: none"> • 학생인건비 통합관리 단위에서 연간 소요되는 학생인건비의 금액 범위에서 연구개발과제별로 총액만 계상 - 연구개발과제별 총액은 연구책임자가 연간 소요되는 학생인건비를 고려하여 필요한 금액을 자율적으로 정함 ※ 협약 체결 이후에는 불가피한 경우에만 연구개발과제별 학생인건비 총액을 변경 	학생 인건비 통합 관리 미지정 기관	<ul style="list-style-type: none"> • 「학생인건비 계상기준(과학기술정보통신부 고시)」에 따라 참여율 100%를 기준으로 연구기관의 장이 정한 학생인건비 계상기준 금액을 해당 연구개발과제 참여율에 따라 계상 - 월급여(참여율 100%를 기준으로 해당기관의 학생인건비 계상기준 금액) × 참여기간(개월) × 참여율(%) - 연구개발과제의 참여율은 정규수업에 지장을 주지 않는 범위 내에서 정함(학생인건비 미지급 참여는 불가) - 연구기관은 학생연구원 등록 시 ‘건강보험자격득실확인서’를 통해 타 기관 취업여부 확인 - 대학(원) 소속 창업 학생의 경우, 총 과제참여율 100% 이내에서 해당 과제참여율에 따라 계상 가능 - 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 - 대학(원) 소속 학생연구원이 출연(연) 및 특정(연)의 국가 연구개발과제에 참여할 경우, 총 과제 참여율 100% 이내에서 해당 과제참여율에 따라 계상 가능 • 연구책임자·학생연구원 간 협의를 통해 연구참여확약서 작성 ※ 해당기관의 학생인건비 계상기준 금액 - 「학생인건비 계상기준(과학기술정보통신부 고시)」에 따라 참여율 100%를 기준으로 학사과정은 월100만원 이상, 석사과정은 월180만원 이상, 박사과정은 월250만원 이상으로 연구기관이 정한 금액으로 함
	구분	세부내용					
	학생 인건비 통합 관리 지정 기관	<ul style="list-style-type: none"> • 학생인건비 통합관리 단위에서 연간 소요되는 학생인건비의 금액 범위에서 연구개발과제별로 총액만 계상 - 연구개발과제별 총액은 연구책임자가 연간 소요되는 학생인건비를 고려하여 필요한 금액을 자율적으로 정함 ※ 협약 체결 이후에는 불가피한 경우에만 연구개발과제별 학생인건비 총액을 변경 					
학생 인건비 통합 관리 미지정 기관	<ul style="list-style-type: none"> • 「학생인건비 계상기준(과학기술정보통신부 고시)」에 따라 참여율 100%를 기준으로 연구기관의 장이 정한 학생인건비 계상기준 금액을 해당 연구개발과제 참여율에 따라 계상 - 월급여(참여율 100%를 기준으로 해당기관의 학생인건비 계상기준 금액) × 참여기간(개월) × 참여율(%) - 연구개발과제의 참여율은 정규수업에 지장을 주지 않는 범위 내에서 정함(학생인건비 미지급 참여는 불가) - 연구기관은 학생연구원 등록 시 ‘건강보험자격득실확인서’를 통해 타 기관 취업여부 확인 - 대학(원) 소속 창업 학생의 경우, 총 과제참여율 100% 이내에서 해당 과제참여율에 따라 계상 가능 - 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 - 대학(원) 소속 학생연구원이 출연(연) 및 특정(연)의 국가 연구개발과제에 참여할 경우, 총 과제 참여율 100% 이내에서 해당 과제참여율에 따라 계상 가능 • 연구책임자·학생연구원 간 협의를 통해 연구참여확약서 작성 ※ 해당기관의 학생인건비 계상기준 금액 - 「학생인건비 계상기준(과학기술정보통신부 고시)」에 따라 참여율 100%를 기준으로 학사과정은 월100만원 이상, 석사과정은 월180만원 이상, 박사과정은 월250만원 이상으로 연구기관이 정한 금액으로 함 						
<p>【참고사항】</p> <p>○ 연구기관 필수 이행사항 : 학생연구원 등록 시 ‘건강보험자격득실확인서’를 통해 타 기관 취업여부 확인하여 연구책임자와 학생연구원 간 연구참여확약서 작성 후 정산시 제출</p>							
<p>【사용용도】</p> <p>1. 연구시설·장비 구입·설치비 : 해당 연구개발과제 종료(연구기간을</p>							

	<p>시설 · 장비비</p>	<p>○ 진흥원 사전승인 사항</p> <ul style="list-style-type: none"> - 건당 3천만원 이상의 연구시설·장비비를 원래계획 없이 새로 집행하려는 경우 - 원래계획과 다르게 건당 3천만원 이상의 연구시설·장비를 변경하여 구매하려는 경우 ※ 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) - 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 ※ 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>○ 현물 산정기준</p> <ul style="list-style-type: none"> - 구입한지 5년 이내에 한해 취득원가의 20% 이내로 산정하며, 잔여내용연수가 당해연도 연구기간보다 상회하여야 함
<p>직접비</p>	<p>④ 연구 활동비</p>	<p>【사용용도】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 여비 : 국내외 출장여비 2. 수용비 및 수수료 : 과제와 직접 관련 있는 인쇄·복사·인화·슬라이드 제작비, 공공요금, 제세공과금, 우편요금·택배비 및 수수료(위탁정산수수료 포함) 등 3. 기술정보활동비 : 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 <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"> - 현물산정시 : 기술별 실제 지급한 도입비의 50% 이내 (사업신청 마감일 전 2년 이내 인정) · 기술매매 : 기술도입 기지급 실소요 금액, M&A시에는 해당 기술만의 가치평가 비용

직접비	④ 연구 활동비	<ul style="list-style-type: none"> · 기술 라이선싱(전용/통상 실시 포함) : 기 지급된 금액으로 과제수행기간 종료 전까지 사용되는 기술의 라이선싱 비용(계약금, 착수료, 경상기술료 등 실지금액) - 현금계상시 : 해당 과제 목표 달성을 위해 과제 수행기간 중 도입할 기술의 실지급 비용(정액기술료(착수기본금, 선급금 등)에 한하며, 경상기술료는 제외) <p>4. 연구개발서비스 활용비 : 「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>5. 과제관리비 : 세부과제가 있는 경우에는 해당 연구개발과제의 조정 및 관리에 필요한 경비</p> <p>6. 특허정보 조사비 등 : 특허정보 조사·분석, 원천·핵심특허 확보전략 수립 등 지식재산 창출 활동에 필요한 경비(지식재산권 출원·등록비는 제외)</p> <p>7. 연구과제 운영경비 : 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>8. 기기 및 SW구입비 : 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>9. 연구인프라 조성 사업관리 추진비 : 연구인프라 조성을 목적으로 하는 사업의 목표 달성을 위한 기획·단위과제 조정 등 추진과정의 전부 또는 일부에 대하여 자문이나 관리를 수행하는 종합사업관리 추진비용</p> <p>【계상기준】</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>2. 사용 용도 제7호*의 연구활동비를 본 지침 8-1.연구개발비의 사용실적보고 2. 가.목에 따라 정산하지 않는 경우는 직접비(현금 및 현물)의 5퍼센트 이내이며 5천만원 이하인 경우에 한함</p> <p>※ 5%초과 계상 가능하나 5%초과 집행 시 정산 실시</p>
-----	----------------	--

직접비	④ 연구 활동비	<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" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">연구개발비 규모</th> <th style="text-align: center;">정산수수료</th> <th style="text-align: center;">연구개발비 규모</th> <th style="text-align: center;">정산수수료</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">0.5억 미만</td> <td style="text-align: center;">440천원</td> <td style="text-align: center;">5억 이상 10억 미만</td> <td style="text-align: center;">944천원</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">0.5억 이상 1억 미만</td> <td style="text-align: center;">484천원</td> <td style="text-align: center;">10억 이상 20억 미만</td> <td style="text-align: center;">1,185천원</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">1억 이상 2억 미만</td> <td style="text-align: center;">545천원</td> <td style="text-align: center;">20억 이상 30억 미만</td> <td style="text-align: center;">1,304천원</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">2억 이상 3억 미만</td> <td style="text-align: center;">654천원</td> <td style="text-align: center;">30억 이상 50억 미만</td> <td style="text-align: center;">1,435천원</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">3년 이상 5억 미만</td> <td style="text-align: center;">800천원</td> <td style="text-align: center;">50억 이상인 경우 1억 증가시</td> <td style="text-align: center;">22천원 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>	연구개발비 규모	정산수수료	연구개발비 규모	정산수수료	0.5억 미만	440천원	5억 이상 10억 미만	944천원	0.5억 이상 1억 미만	484천원	10억 이상 20억 미만	1,185천원	1억 이상 2억 미만	545천원	20억 이상 30억 미만	1,304천원	2억 이상 3억 미만	654천원	30억 이상 50억 미만	1,435천원	3년 이상 5억 미만	800천원	50억 이상인 경우 1억 증가시	22천원 증액
	연구개발비 규모	정산수수료	연구개발비 규모	정산수수료																						
0.5억 미만	440천원	5억 이상 10억 미만	944천원																							
0.5억 이상 1억 미만	484천원	10억 이상 20억 미만	1,185천원																							
1억 이상 2억 미만	545천원	20억 이상 30억 미만	1,304천원																							
2억 이상 3억 미만	654천원	30억 이상 50억 미만	1,435천원																							
3년 이상 5억 미만	800천원	50억 이상인 경우 1억 증가시	22천원 증액																							
⑤ 연구 재료비	<p>6. 공공요금은 총원대비 해당과제 참여인원 해당분을 계산하여 계상</p> <p>【사용용도】</p> <p>1. 재료비·전산처리비 : 시약(試藥)·재료 구입비 및 전산 처리·관리비</p> <p>2. 시제품제작비 : 시험제품·시험설비 제작경비(자체 제작하는 경우 노무비를 포함)</p> <p>【계상기준】</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>【참고사항】</p> <p>○ 현물 산정기준 : 수행기관이 구매한 원가 - 생산·판매중인 시약 및 재료비 : 수행기관이 생산·판매가로 책정한 원가</p>																									

<p style="text-align: center;">⑥ 연구 수당</p>	<p>【사용용도】</p> <p>○ 해당 연구개발과제 수행과 관련된 연구책임자 및 참여연구원의 보상금 · 장려금 지급을 위한 수당</p> <p>【계상기준】</p> <p>○ 보건복지부의 세부규정에 따라 사업의 특성 및 연구성과 등을 고려하여 인건비(인건비로 계상된 현물·미지급인건비 및 학생인건비를 포함 하되 연구 지원인력 인건비는 제외)의 20퍼센트 범위에서 계상</p> <p>【참고사항】</p> <p>○ 연구수당은 연구개발계획서 상의 예산대비 증액은 불가하며, 연구수당의 집행비율이 직접비 집행비율을 20퍼센트포인트 이상 초과한 경우 다음 계산식에 따라 계산한 금액을 회수함</p> <p>※ 연구수당 지급액 × (연구수당 집행비율 - 직접비 집행비율- 20/100)</p> <p>※ 직접비 집행비율 : 전년도 이월금 사용금액을 포함한 총 집행액(연구수당 집행액 제외)을 해당연도 협약금액으로 나눈 값의 비율</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</p> <p>- 연구기관의 장 및 연구책임자는 사전에 연구수당 지급을 위한 합리적인 평가기준 및 방법을 마련하여 연구기간 중 참여연구원을 대상으로 한 평가결과에 따라 계좌이체</p>
<p style="text-align: center;">⑦ 위탁 연구 개발비</p>	<p>【사용용도】</p> <p>○ 연구의 일부를 외부기관에 용역을 주어 위탁 수행하는 데에 드는 경비</p> <p>【계상기준】</p> <p>○ 직접비와 간접비로 계상하되, 원칙적으로 해당 연구개발과제의 위탁연구 개발비를 제외한 직접비(인건비는 미지급인건비 제외)의 40퍼센트를 초과할 수 없음</p> <p>【참고사항】</p> <p>○ 진흥원 사전승인 사항 : 원래계획 보다 20퍼센트 이상 늘리려는 경우</p> <p>※ 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>
	<p>【사용용도】</p> <p>1. 인력지원비</p>

간접비	⑧ 간접비	<p>가. 지원인력 인건비: 연구개발에 필요한 지원인력(장비운영, 연구실 안전 관리 전문인력 등을 포함한다), 연구책임자의 연구비 정산 등을 직접 지원하기 위한 인력의 인건비(직접비에 계상되지 않는 경우만 해당한다)</p> <p>나. 연구개발능력성과급: 연구기관(주관연구기관, 세부연구기관, 위탁연구기관)의 장이 우수한 연구성과를 낸 연구자 및 우수한 지원인력에게 지급하는 능력성과급</p> <p>2. 연구지원비</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, 보안 교육 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, 연구부정 행위 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> <p>3. 성과활용지원비</p> <p>가. 과학문화활동비: 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. 지식재산권 출원·등록비: 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</p>
-----	----------	---

	<p style="text-align: center;">⑧ 간접비 간접비</p>	<p>관리에 관한 자체 규정 제정·운영, 연구노트 교육·인식확산 활동 및 연구노트 활성화 등과 관련된 경비</p> <p>다. 기술창업 출연·출자금: 연구기관에서 수행하였거나 수행하고 있는 국가연구개발과제와 관련된 기술지주회사, 학교기업, 실험실공장, 연구소기업의 설립 및 운영에 필요한 비용</p> <p>【계상기준】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 간접비 비율이 고시된 비영리법인은 직접비(미지급 인건비, 현물 및 위탁연구개발비는 제외한다)에 고시된 간접비 비율을 곱한 금액 이내에서 계상한다. 2. 간접비 비율이 고시되지 않은 비영리법인은 직접비(미지급 인건비, 현물 및 위탁연구개발비는 제외한다)의 17퍼센트 범위에서 계상한다. 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. <ul style="list-style-type: none"> 가. 「국가과학기술 경쟁력강화를 위한 이공계지원특별법」 제18조에 따른 연구개발서비스업자로 신고한 기업 나. 보건복지부장관 또는 진흥원장의 승인을 받은 중소기업 및 중견기업 4. 연구개발능력성과급은 해당 연도 간접비 총액의 10퍼센트 범위에서 계상한다. 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. 6. 연구실 안전관리비는 「연구실 안전환경 조성에 관한 법률」 제13조제3항에 따른 금액으로 계상한다. 7. 공동활용시설 내에 구축하는 1억원 이상의 연구시설·장비를 구입하는 경우 「국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정」 제25조제7항에 따른 국가연구시설·장비심의평가단의 심의를 거쳐 집행해야 한다. <p>【참고사항】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 간접비는 연구개발계획서 상의 예산대비 증액은 불가하며, 직접비 집행비율이 50퍼센트 이하인 연구개발과제에서 간접비 집행비율이 직접비 집행비율을 초과한 경우 다음의 계산식에 따라 계산한 금액은 회수 <ul style="list-style-type: none"> ※ 간접비 총액 × (간접비 집행비율 - 직접비 집행비율) ※ 직접비 집행비율 : 전년도 이월금 사용금액을 포함한 총 집행액을 해당연도 협약금액으로 나눈 값의 비율 ○ 지식재산권을 출원할 경우 기관 명의로 하며 연구개발과제별 고유번호, 보건복지부 지원 사실, 연구개발과제명의 기재가 누락되지 않도록 하여야 함
--	---	--

※ 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 이사회의 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.