

환자중심 의료기술 최적화 연구사업  
2019년 연구과제 공모안내



# 목 차

I. 사업개요	1
1. 환자중심 의료기술 최적화 연구사업 개요	2
II. 2019년도 신규 지원계획	5
1. 신규지원 대상과제 개요	6
2. 추진일정	7
III. 신규지원 대상과제 제안요청서(RFP)	9
1. 의료기술 비교평가 전향연구	10
2. 의료기술 비교평가 후향연구	16
3. 의료기술 근거생성 전향연구	20
4. 의료기술 근거생성 후향연구	26
IV. 신청요건 및 방법	30
1. 신청요건	31
2. 신청방법	35
V. 선정평가 절차 및 방법	38
1. 선정평가 절차	39
2. 선정평가 방법 및 기준	40
VI. 향후 연구사업 관리	41
1. 연구사업 관리	42
2. 문의처	45
[붙임 1] 연구주제 상세자료	46
[붙임 2] 연구시설·장비 도입 및 관리	79
[붙임 3] 생명윤리법에 따른 IRB심의 의무화	80
[붙임 4] 연구개발정보의 등록 및 연구개발결과의 평가·보고·공개	82
[붙임 5] 연구개발비 비목별 계상기준	85



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 통용되고 있는 의료기술에 대한 임상연구, 중개연구 분류에서 T3 및 T4 구간에 해당



○ (사업 전략체계)

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

○ (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) - 무작위배정 임상시험(RCT)을 원칙으로 하되, 연구 특성에 따라 실용 임상시험(PCT), 또는 전향적 코호트 연구 가능	전향연구(다기관·다학제 구성) - 무작위배정 임상시험(RCT), 또는 실용 임상시험(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. 2019년도 신규 지원계획

---

# 1

## 신규지원 대상과제 개요

※ RFP별 상세 지원내용은 '각 세부사업별 제안요청서(RFP)'를 확인 하시기 바랍니다.

공고단위 (RFP명)	선정예정 과제 수	지원규모	지원기간 <sup>1)</sup>	지원대상
의료기술 비교평가 전향연구	11개 내외	500백만원 이내/년 (1차년도 250백만원)	<b>5년 이내</b> (1차년도는 연구개시일 ~ '20. 3. 19까지)	학·연·병 지원 가능
의료기술 비교평가 후향연구	9개 내외	100백만원 이내/년 (1차년도 50백만원)	<b>2년 이내</b> (1차년도는 연구개시일 ~ '20. 3. 19까지)	학·연·병 지원 가능
의료기술 근거생성 전향연구	7개 내외	500백만원 이내/년 (1차년도 250백만원)	<b>5년 이내</b> (1차년도는 연구개시일 ~ '20. 3. 19까지)	학·연·병 지원 가능
의료기술 근거생성 후향연구 <sup>2)</sup>	6개 내외	100백만원 이내/년 (1차년도 50백만원)	<b>2년 이내</b> (1차년도는 연구개시일 ~ '20. 3. 19까지)	학·연·병 지원 가능

\* 공고단위별로 최소 1개 이상의 자유주제 선정 예정

\*\* 선정평가 결과에 따라 공고단위별 선정과제 수 조정 가능

### 1) 지원기간:

전향연구 (5년 이내)	1단계	1차년도 연구기간: 연구개시일 ~ 2020. 03. 19. 2차년도 연구기간: 2020. 03. 20. ~ 2021. 03. 19. 3차년도 연구기간: 2021. 03. 20. ~ 2022. 03. 19.
	2단계	4차년도 연구기간: 2022. 03. 20. ~ 2023. 03. 19. 5차년도 연구기간: 2023. 03. 20. ~ 2024. 03. 19.
후향연구 (2년 이내)	단계없음	1차년도 연구기간: 연구개시일 ~ 2020. 03. 19. 2차년도 연구기간: 2020. 03. 20. ~ 2021. 03. 19.

### 2) 의료기술 근거생성 후향연구의 경우, 소규모의 전향연구 설계도 가능

- ※ 공고단위(RFP)별 신청 마감시간(18:00)을 엄수해 주시기 바랍니다(마감 시간 이후 신청 불가).
- ※ 공고단위(RFP)별 경쟁률 및 구두평가 일정 등 평가관련 사항은 '보건의료기술 종합정보시스템(www.htdream.kr)'에서 확인해 주시기 바랍니다.
- ※ 상기 일정은 평가진행 상황에 따라 변동될 수 있습니다.

#### □ 추진일정

- 2019. 10. 28. 사업공고
- 2019. 11. 26. 연구책임자 과제 신청(전산입력) 마감
- 2019. 11. 27. 주관연구기관 전자인증(또는 공문제출) 마감
- 2019. 11. 말. 신청 연구개발계획서 사전 검토
- 2019. 11. 말. 평가계획 수립 및 과제평가단 구성
- 2019. 12. 초. 경쟁률 및 구두평가 일정 공지
- 2019. 12. 초. 서면평가 실시 및 구두평가 대상과제 발표
- 2019. 12. 초. 구두평가 실시
- 2019. 12. 중. 선정평가 결과 운영위원회 심의
- 2019. 12. 말. 세부과제 예비선정 공고
- 2019. 12. 말. 세부과제 협약 및 연구 개시

### <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, 연구 계획서 본문 등의 수정이 불가하므로 신중하게 신청해 주시기 바랍니다.
- 연구자는 국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정 제32조(연구 수행에의 전념)를 준수하여야 합니다.
  - 예비 선정 대상 과제 공고 시 주관 및 세부연구책임자의 국가연구 개발사업 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.

환자중심 의료기술 최적화 연구사업 세부과제 공모안내

### Ⅲ. 신규지원 대상과제 제안요청서(RFP)

---

# 1

## 의료기술 비교평가 전향연구

[※ '암맹평가' 비대상 사업]

공고단위	의료기술 비교평가 전향연구	보안여부	일반
과제명	※ '해당연구'와 관련된 구체적인 연구과제명 기술	실용화 여부	비 실용화
지원규모 및 기간	○ 연간 500백만 원 이내, 총 5(3+2) 년 이내 ※ 1차년도 연구기간: 연구개시일 ~ 2020년 3월 19일까지 ※ 1차년도 연구비: 250백만 원 이내		
<p>□ 지원목적</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 보건의료현장에서 통용되고 있는 다양한 진단·치료·재활 관련 의료기술(의료서비스 및 전달 체계를 포함)의 임상적 효과성, 안전성 및 비용효과성 등에 대한 객관적인 근거를 생산하여 임상현장 및 정책적 의사결정을 지원하고자 함</li> <li>○ 연령·계층별 인구집단을 대상으로 질병 예방 및 관리 기술에 대한 효과를 비교·평가하여 근거에 기반한 보건의료 정책 도입을 위한 직접적 근거를 산출하고자 함</li> <li>○ 의료취약계층을 대상으로 시행되고 있는 다양한 건강형평성 제고 전략 간 비교를 통해, 최적의 보건의료서비스 제공을 위한 진료환경 개선 및 정책적 반영의 토대를 마련하고자 함</li> </ul>			
<p>□ 공고단위</p> <p><b>1. 지정주제</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 아래 연구주제(1~9) 중 1개 주제를 선택하여 지원                     <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구 제목은 연구자가 더욱 구체화하여 작성</li> <li>- 지정주제에 대한 상세 내용은 [붙임 1] 확인</li> <li>- 선정평가 결과 신청과제 중 제시한 연구주제에 적합한 연구개발계획서가 없는 경우 해당 연구주제에서는 선정과제가 없을 수 있음</li> </ul> </li> </ul>			
연번	주제명		
1	관상동맥 스텐트 삽입 시술 12개월 이후 항혈전제로서 아스피린과 클로피도그렐의 비교평가연구		
2	관상동맥 스텐트를 삽입한 환자에서 비심장성 수술 전후의 항혈소판제 투약 유지 및 중단에 대한 비교평가연구		
3	급성 뇌경색 재개통술 직후 표준적 혈압 조절 치료와 적극적 혈압 조절 치료 간 비교 평가연구		
4	기관지 확장증에서 거담제별 비교평가연구		
5	미세 갑상선 유두암에서 수술과 적극적 감시 요법의 비교평가연구		
6	비파열 동맥류에서 동맥류 차단 치료술의 비교평가연구		
7	위식도 역류질환 및 미란성 식도염에서 위산분비억제제 유지요법 간 비교평가연구		
8	조기유방암에서 액와림프절 수술과 비수술 간 비교평가연구		
9	헬리코박터 파일로리 제균 치료에서 맞춤치료와 기존치료의 비교평가연구		

## 2. 자유주제

- 의료기술 비교평가 전향적 연구로서 보건의료서비스 연구(health services research)를 통해 보건의료서비스에 대한 접근성 및 질 향상, 의료자원의 효율적인 사용을 지원하기 위한 문제해결 중심의 주제(질환 분야는 제한하지 않음)
  - 보건의료서비스 및 사회적 서비스의 효과 평가 및 확대·적용 방안 제시
  - 효과적인 보건의료전달체계 구축을 위한 방안 제시
  - 건강관리 서비스의 질, 접근성, 효과 등 국가건강관리 및 사회적 서비스의 중요성이 명확하게 제시되는 연구
- 지정주제와 중복되는 연구주제는 제외함

### ※ 자유주제 예시는 아래 웹사이트 참조

- (영국 NIHR) <https://www.nihr.ac.uk/explore-nihr/funding-programmes/health-services-and-delivery-research.htm>
- (미국 PCORI) <https://www.pcori.org/topics/transitional-care>

## □ 지원대상

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

## □ 성과목표

### 1. 최소 요구성과

- 임상연구자원 확보: 동 연구를 통해 확보한 표준화된 환자 데이터
- 논문

최소 요구 성과		성과 인정 기준
국내외 SCI(E)	5건	<ul style="list-style-type: none"><li>- 연구책임자(주관 또는 세부)가 제1저자 또는 교신저자인 논문만 인정(in press 포함)</li><li>- 논문성가에 해당사업의 사사(과제번호 포함)를 표기하여야 하며, 중복 사사된 논문에 대해서는 표기한 사사의 수(n)로 나눈 값(1/n)을 반영함</li><li>- 논문성과는 연구개발과제의 연구내용에 근거하여야 하며, 연구개시일을 기준으로 6개월 이후 게재 신청된 실적만 인정</li><li>- Review(종설) 논문은 성과 인정에서 제외</li></ul>

### ※ VI. 향후 연구사업 관리의 '연구성과의 관리 및 평가' 참고

### 2. 고유성과: 연구자가 제시하는 성과지표(1건 이상)

- (예시) 환자·국민의 연구 참여(Patient and Public Involvement in health research)
- 연구의 계획, 수행 등 환자·국민이 연구를 진행하는 과정에 참여하여 조언, 자문하는 역할 담당
  - 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

## □ 지원내용

- 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

□ 특기사항

1. 세부 연구방법 및 연구내용

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

2. 임상연구자료

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



	<p>※ 사업단은 iCReaT에 구축되는 eCRF와 수집되는 자료에 대하여 점검하고, 오류 수정을 요청할 수 있음</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 전향적 임상연구 수행 시, 1명 이상의 '임상연구코디네이터(Clinical Research Coordinator, CRC)'를 참여연구자로 포함하여야 하며, eCRF의 등록 및 모니터링 등을 각 기관별 CRC가 담당함</li> </ul> <div style="border: 1px dotted black; padding: 5px;"> <ul style="list-style-type: none"> <li>· CRC는 '한국임상시험산업본부'에서 실시하는 CRC 중급과정을 이수한 자 또는 3년 이상의 CRC 실무 경력 증빙서류를 제출해야 함</li> <li>· CRC는 국립보건연구원에서 실시하는 iCReaT 사용자 교육에 참여하여야 함</li> </ul> </div> <ul style="list-style-type: none"> <li>- eCRF 등록 시 사업단에서 제공하는 「자료표준화 가이드라인」에 따라야 함</li> <li>- 연구종료 시 아래 자료는 사업단에 제출해야 함</li> </ul> <div style="border: 1px dotted black; padding: 5px;"> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 수집된 자료(Raw data)</li> <li>· 메타데이터</li> <li>· 최종 분석코드 및 분석자료</li> <li>· 자료의 제3자 제공에 대한 연구대상자 동의서 사본</li> </ul> </div>
<p>임상연구 자료 관리* (data management)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구계획서에 임상연구자료의 관리(Data Management, DM)를 위한 전담 조직 또는 인력을 포함하여야 하며, '자료관리 계획(안) (Data Management Plan, DMP)'을 제출하여야 함</li> </ul> <div style="border: 1px dotted black; padding: 5px;"> <p>※ DMP 포함 내용</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Database의 디자인/testing-validation 방법</li> <li>· DM roles and responsibilities</li> <li>· Coding dictionary management</li> <li>· Data entry</li> <li>· Internal/external data handling</li> <li>· Data cleaning</li> <li>· SAE data reconciliation</li> <li>· QC : CRF와 database 일치 여부</li> <li>· DB lock, unlock 조건</li> <li>· Study data and documentation archival</li> </ul> <p>※ 「의약품 임상시험 관련 데이터 관리업무 수행 시 주요 고려사항(식품의약품안전처, 2016)」 참고</p> </div>
<p>임상연구 자료 공유* (data sharing)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구자료 공유는 '국제의학학술편집위원회(International Committee of Medical Journal Editors, ICMJE)'의 'Data sharing statements for clinical trials: a requirement of the International Committee of Medical Journal Editors' 기준에 부합하게 진행할 예정이며, 연구 과정에서 수집한 임상연구자료(raw data)는 자료 잠금(Database lock) 시점에서 1년 후 부터 공유하는 것을 원칙으로 함</li> <li>- 자료 공유를 위하여 연구대상자용 설명문 및 동의서에 자료 공유에 대한 내용을 포함하여 동의를 취득하여야 함 <ul style="list-style-type: none"> <li>※ 위와 관련된 사항은 필요 시 별도 문의</li> <li>※ 2단계 사업 'DB 활용 후속연구' 기획을 통해 활용 예정</li> <li>※ 연구책임자는 향후 사업단이 관계 부처와 협의 후 마련하게 될 자료 공유 관련 규정 및 절차를 준수해야 함</li> </ul> </li> </ul>

※ 임상연구자료 공유에 관한 내용은 과제협약서에 명기될 예정(공동관리규정 제9조제1항)

\*관련근거: 「국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정」 제6조제4항

### 3. 임상연구 공통사항

<p>기관생명윤리위원회(IRB) 심의·승인</p>	<p>- 연구 수행 전 기관생명윤리위원회(Institutional Review Board, IRB) 심의를 받아야 하며, 관련 증빙서류를 제출해야 함</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· IRB 승인 또는 IRB 심의 면제 확인 서류를 필수적으로 제출해야 함</li> <li>· 연구계획서 접수 전까지 IRB 심의가 완료되지 못한 경우, 심의가 진행 중인 것을 증빙할 수 있는 자료를 제출함(연구과제 선정 후 2개월 이내에 반드시 IRB 승인 서류 제출)</li> </ul> <p>※ 연구대상자 동의서에 자료에 대한 제3자 제공과 이차연구 관련 내용이 포함되어야 함(아래 '임상연구자료 공유' 참조)</p>
<p>임상연구정보 CRIS 등록</p>	<p>- 첫 연구대상자 모집 전에 '임상연구정보서비스(Clinical Research Information Service, CRIS, <a href="http://cris.nih.go.kr">http://cris.nih.go.kr</a>)'에 임상연구정보를 등록하여야 함</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 성과 보고 시 CRIS 등록번호를 기재함</li> </ul>

#### □ 평가 관련 사항

○ 일반적인 사항은 '보건의료기술연구개발사업 관리규정 및 평가지침'을 따름

#### ○ 선정평가

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

#### ○ 연구수행

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

#### ○ 최종평가

- 최종보고서 작성 및 제출은 과제 종료 45일 이내에 제출받으며, 별도의 성과 유예기간 없이 사업단에서 최종보고서 접수 이후 최종평가 예정

#### ※ 선정평가 기준

서면/구두평가	
평가항목 (배점)	평가 내용
연구의 중요성 (10)	<p>연구의 배경 및 필요성</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 공익적 임상연구를 통해 보건의료서비스 향상과 효율적이고 합리적인 의료자원 사용을 지원할 수 있는가?</li> <li>▶ 질병 유병률, 사회적 비용, 생산성 손실, 개인적 고통의 관점 등 우리나라 인구집단에서 심각한 부담이나 문제가 되는가?</li> </ul>
연구계획의 우수성	<p>연구계획의 타당성 및 실행가능성</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 연구계획은 연구성과가 연구기간 내에 실현 가능하도록 타당하게 제시되어 있는가?</li> </ul>

(45)	<p>연구방법 및 설계의 타당성</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 연구목표 달성을 위한 연구방법/설계가 합리적이고, 구체적으로 제시되어 있는가?</li> <li>▶ 연구결과로 산출되는 성과지표는 질적, 양적으로 타당하게 제시되었는가?</li> <li>▶ 다학제, 다기관 연구로 제시되어 있는가?</li> </ul>
	<p>환자등록자료 설계 타당성</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 연구목표 달성을 위한 대표성이 있고 충분한 환자 수 확보 방안이 제시되어 있는가?</li> <li>▶ 환자등록자료 구축 내용은 합리적으로 제시되었는가?</li> </ul>
	<p>환자등록자료 관리의 적절성</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 자료관리 계획이 타당하고 구체적으로 제시되어 있는가?</li> </ul>
<p>연구자의 우수성 (35)</p>	<p>연구책임자의 연구 경험 및 연구실적</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 연구책임자는 관련 분야에 충분한 연구경력과 전문성을 갖춘 자로서, 효율적인 과제 운영을 위한 능력을 가지고 있는가?</li> <li>▶ 연구목표 달성과 관련된 우수한 선행연구 실적을 보유하고 있는가?</li> </ul>
	<p>참여연구진의 과제수행 능력 및 역할분담</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 목표 달성을 위해 구성한 연구진이 과제 수행에 필요한 능력과 전문성을 갖추고 있는가?</li> </ul>
<p>활용 및 기대효과 (10)</p>	<p>기대효과의 우수성</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 연구목표 달성 시 연구결과물이 임상·환자의 의사결정 지원, 정책적 개선·대안을 제시할 수 있는가?</li> </ul>
<p>- 선정평가 계획 수립 시 일부 평가항목(배점) 및 내용이 달라질 수 있음</p>	

## 2

# 의료기술 비교평가 후향연구

[※ '암맹평가' 비대상 사업]

공고단위	의료기술 비교평가 후향연구	보안여부	일반
과제명	※ '해당연구'와 관련된 구체적인 연구과제명 기술	실용화 여부	비 실용화
지원규모 및 기간	<p>○ 연간 100백만 원 이내 , 총 2년 이내</p> <p>※ 1차년도 연구기간: 연구개시일 ~ 2020년 3월 19일까지</p> <p>※ 1차년도 연구비: 50백만 원 이내</p>		
<p>□ 지원목적</p> <p>○ 보건의료현장에서 통용되고 있는 다양한 진단·치료·재활 관련 의료기술(의료서비스 및 전달 체계를 포함)의 임상적 효과성, 안전성 및 비용효과성 등에 대한 객관적인 근거를 생산하여 임상현장 및 정책적 의사결정을 지원하고자 함</p> <p>○ 연령·계층별 인구집단을 대상으로 질병 예방 및 관리 기술에 대한 효과를 비교·평가하여 근거에 기반한 보건의료 정책 도입을 위한 직접적 근거를 산출하고자 함</p> <p>○ 의료취약계층을 대상으로 시행되고 있는 다양한 건강형평성 제고 전략 간 비교를 통해, 최적의 보건의료서비스 제공을 위한 진료환경 개선 및 정책적 반영의 토대를 마련하고자 함</p>			
<p>□ 공고단위</p> <p>1. 지정주제</p> <p>○ 아래 연구주제(1~7) 중 1개 주제를 선택하여 지원</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구 제목은 연구자가 더욱 구체화하여 작성</li> <li>- 연구주제별 상세 내용은 [붙임 1] 확인</li> <li>- 선정평가 결과 신청과제 중 제시한 연구주제에 적합한 연구개발계획서가 없는 경우 해당 연구주제에서는 선정과제가 없을 수 있음</li> </ul>			
연번	주제명		
1	난치성 뇌전증에서 신경자극술의 성과분석 연구		
2	심방세동이 동반된 승모판 수술 환자에서 심방세동 교정 수술의 효과성 평가 연구		
3	양성자펄프억제제 장기 사용의 안전성 연구		
4	중증 천식에서 생물학적 제제(biologics) 간 비교평가 후향연구		
5	차세대 염기서열 분석이 주요 암 진단과 치료에 미친 영향 분석		
6	투석 환자의 혈압 및 혈당 관리 수준에 따른 비교평가연구		
7	폐암에 대한 양성자치료의 임상적 유용성 및 환자의 삶의 질에 미치는 영향		

## 2. 자유주제

○ 의료기술 비교평가 후향연구로서 보건의료서비스 연구(health services research)를 통해 보건의료서비스에 대한 접근성 및 질 향상, 의료자원의 효율적인 사용을 지원하기 위한 문제해결 중심의 주제(질환 분야는 제한하지 않음)

- 보건의료서비스 및 사회적 서비스의 효과 평가 및 확대·적용 방안 제시
- 효과적인 보건의료전달체계 구축을 위한 방안 제시
- 건강관리 서비스의 질, 접근성, 효과 등 국가건강관리 및 사회적 서비스의 중요성이 명확하게 제시되는 연구

○ 지정주제와 중복되는 연구주제는 제외함

### ※ 자유주제 예시는 아래 웹사이트 참조

- (영국 NIHR) <https://www.nihr.ac.uk/explore-nihr/funding-programmes/health-services-and-delivery-research.htm>
- (미국 PCORI) <https://www.pcori.org/topics/transitional-care>

## □ 지원대상

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

## □ 성과목표

1. 최소 요구성과

○ 논문

최소 요구 성과		성과 인정 기준
국내외 SCI(E)	2건	<ul style="list-style-type: none"><li>- 연구책임자(주관 또는 세부)가 제1저자 또는 교신저자인 논문만 인정(in press 포함)</li><li>- 논문성가에 해당사업의 사사(과제번호 포함)를 표기하여야 하며, 중복 사사된 논문에 대해서는 표기한 사사의 수(n)로 나눈 값(1/n)을 반영함</li><li>- 논문성가는 연구개발과제의 연구내용에 근거하여야 하며, 연구개시일을 기준으로 6개월 이후 게재 신청된 실적만 인정</li><li>- Review(종설) 논문은 성과 인정에서 제외</li></ul>

※ VI. 향후 연구사업 관리의 '연구성과의 관리 및 평가' 참고

2. 고유성과:

○ 임상연구자원 확보: 동 연구를 통해 확보한 표준화된 환자 데이터

○ 연구자가 제시하는 성과지표(1건 이상)

(예시) 환자·국민의 연구 참여(Patient and Public Involvement in health research)

- 연구의 계획, 수행 등 환자·국민이 연구를 진행하는 과정에 참여하여 조언, 자문하는 역할 담당
- 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

## □ 지원내용

○ **등록자료, 코호트자료 및 보건의료 빅데이터 등 2차 자료원 활용 성과연구(outcomes research)**

- 예방, 진단, 치료, 재활법의 환자성과를 평가·비교하기 위해 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

□ 특기사항

1. 세부 연구방법 및 연구내용

구분	내용
연구계획서 작성 관련	- 연구계획 수립 시 공익을 추구하는 연구로서 수행 필요성, 연구실행 가능성, 연구 결과의 임상적·정책적 활용도, 연구인력의 구성(다학제 등) 등을 고려하여야 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

2. 임상연구자료

구분	내용
증례조사지 (CRF) 개발	- 신규로 임상연구자료를 수집하는 경우에는 연구계획서에 증례조사지(Case Report Form, CRF)를 포함하여야 하며, 기존 자료를 추가·확대 수집하는 경우에는 연구 계획서에 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 자료 관리	- 임상연구 자료는 '웹기반 임상연구관리시스템(iCReaT)'에서 eCRF를 구축하여 수집하고 관리하는 것을 권장

3. 임상연구 공통사항

구분	내용
기관생명 윤리위원회 (IRB) 심의·승인	- 연구 수행 전 기관생명윤리위원회(Institutional Review Board, IRB) 심의를 받아야 하며, 관련 증빙서류를 제출해야 함 · IRB 승인 또는 IRB 심의 면제 확인 서류를 필수적으로 제출해야 함 · 연구계획서 접수 전까지 IRB 심의가 완료되지 못한 경우, 심의가 진행 중인 것을 증빙할 수 있는 자료를 제출함(연구과제 선정 후 2개월 이내에 반드시 IRB 승인 서류 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

서면평가	
평가항목 (배점)	평가 내용
연구의 중요성 (10)	연구의 배경 및 필요성 ▶ 공익적 임상연구를 통해 보건의료서비스 향상과 효율적이고 합리적인 의료사용을 위한 연구인가? ▶ 질병 유병률, 사회적 비용, 생산성 손실, 개인적 고통의 관점 등 우리나라 인구집단에서 심각한 부담이나 문제가 되는가?
연구계획의 우수성 (45)	연구목표의 구체성 및 실현 가능성 ▶ 사업 취지에 부합되는 목표가 구체적으로 명시되어 있고 실현가능한 연구인가? 연구방법 및 연구기간의 타당성 ▶ 선정된 연구방법은 타당하며, 연구일정은 적절하게 설정되어 있는가? ▶ 연구에서 활용하고자 하는 자료들이 타당하게 제시되어 있는가? ▶ 연구자료 구득 및 연계방안 등이 타당한가? 연구결과 지표의 타당성 ▶ 연구결과로 산출하고자 하는 성과는 구체적이고 실현가능한 지표로 제시되어 있는가?
연구자의 우수성 (35)	연구책임자의 연구 경험 및 연구실적 ▶ 연구책임자는 관련 분야에 충분한 연구경력과 전문성을 갖춘 자로서, 효율적인 과제 운영을 위한 능력을 가지고 있는가? ▶ 연구목표달성과 관련된 우수한 선행연구 실적을 보유하고 있는가? 참여연구진의 과제수행 능력 및 역할분담 ▶ 임상과 연구방법론 전문가가 타당한 구성으로 참여하고 있는가? ▶ 연구진은 연구수행에 필요한 능력과 경험을 갖추고 있는가?
활용 및 기대효과 (10)	기대효과의 우수성 ▶ 연구목표 달성 시 연구결과물이 임상·환자의 의사결정 지원, 정책적 개선·대안 제시 가능성이 있는가?

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

## 3

## 의료기술 근거생성 전향연구

[※ '암맹평가' 비대상 사업]

공고단위	의료기술 근거생성 전향연구	보안여부	일반
과제명	※ '해당연구와 관련된 구체적인 연구과제명 기술	실용화 여부	비 실용화
지원규모 및 기간	○ 연간 500백만 원 이내, 총 5(3+2) 년 이내 ※ 1차년도 연구기간: 연구개시일 ~ 2020년 3월 19일까지 ※ 1차년도 연구비: 250백만 원 이내		
<p>□ 지원목적</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 첨단 보건의료기술의 안전성·효과성·비교효과성·환자성과 등을 평가하여 최적의 진단 및 치료전략 선택을 위한 근거를 제시하고, 예상되는 문제점을 진단 및 예측하여 해결책을 제시하고자 함</li> <li>○ 실제 보건의료현장에서 의학적 필요도가 높으나 용법, 용량, 적응증 등에 대한 근거가 부족하여 허가 외 사용승인을 거쳐야 사용이 가능했던 요법에 대한 객관적, 과학적 근거를 산출하고자 함</li> <li>○ 근거가 불충분하거나 부작용 사례가 발생했음에도 임상현장에서 널리 쓰이는 의료기술의 안전성·유효성·비교효과성·환자성과 등을 검증하여 근거부족 의료기술의 사용 적정화를 유도하고자 함</li> </ul>			
<p>□ 공고단위</p> <p>1. 지정주제</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 아래 연구주제(1~6) 중 1개 주제를 선택하여 지원             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구 제목은 연구자가 더욱 구체화하여 작성</li> <li>- 지정주제에 대한 상세 내용은 [붙임 1] 확인</li> <li>- 선정평가 결과 신청과제 중 제시한 연구주제에 적합한 연구개발계획서가 없는 경우 해당 연구주제에서는 선정과제가 없을 수 있음</li> </ul> </li> </ul>			
연번	주제명		
1	고혈압·당뇨병 등 만성질환에 대한 일차의료 중심 포괄적 관리의 효과성 연구		
2	기계환기가 필요한 급성호흡부전 및 패혈증 환자(비약성중양환자)에서 조기 재활의 임상적 효과에 대한 전향적 근거생성연구		
3	비결핵항산균 폐질환 환자의 항생제 치료에 대한 치료성과 분석		
4	산전-조기아동기 지속적 가정방문 서비스가 모자 건강 및 발달에 미치는 영향 평가		
5	전립선 조직검사 대상 선별을 위한 자기공명영상검사의 유용성 및 비용-효과성 연구		
6	조현병 환자 관리와 치료성과 향상을 위한 현황 파악 및 지역사회 기반 관리 프로그램 효과 평가		



## 2. 자유주제

- 의료기술 근거생성 전향적 연구로서 보건의료서비스 연구(health services research)를 통해 보건의료서비스에 대한 접근성 및 질 향상, 의료자원의 효율적인 사용을 지원하기 위한 문제해결 중심의 주제(질환 분야는 제한하지 않음)
  - 보건의료서비스 및 사회적 서비스의 효과 평가 및 확대·적용 방안 제시
  - 효과적인 보건의료전달체계 구축을 위한 방안 제시
  - 건강관리 서비스의 질, 접근성, 효과 등 국가건강관리 및 사회적 서비스의 중요성이 명확하게 제시되는 연구
- 지정주제와 중복되는 연구주제는 제외함

### ※ 자유주제 예시는 아래 웹사이트 참조

- (영국 NIHR) <https://www.nihr.ac.uk/explore-nihr/funding-programmes/health-services-and-delivery-research.htm>
- (미국 PCORI) <https://www.pcori.org/topics/transitional-care>

## □ 지원대상

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

## □ 성과목표

### 1. 최소 요구성과

- 임상연구자원 확보: 동 연구를 통해 확보한 표준화된 환자 데이터
- 논문

최소 요구 성과		성과 인정 기준
국내외 SCI(E)	5건	<ul style="list-style-type: none"><li>- 연구책임자(주관 또는 세부)가 제1저자 또는 교신저자인 논문만 인정(in press 포함)</li><li>- 논문성과에 해당사업의 사사(과제번호 포함)를 표기하여야 하며, 중복 사사된 논문에 대해서는 표기한 사사의 수(n)로 나눈 값(1/n)을 반영함</li><li>- 논문성과는 연구개발과제의 연구내용에 근거하여야 하며, 연구개시일을 기준으로 6개월 이후 게재 신청된 실적만 인정</li><li>- Review(종설) 논문은 성과 인정에서 제외</li></ul>

### ※ VI. 향후 연구사업 관리의 '연구성과의 관리 및 평가' 참고

## 2. 고유성과: 연구자가 제시하는 성과지표(1건 이상)

(예시) 환자·국민의 연구 참여(Patient and Public Involvement in health research)

- 연구의 계획, 수행 등 환자·국민이 연구를 진행하는 과정에 참여하여 조언, 자문하는 역할 담당
- 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

## □ 지원내용

- 연구설계는 무작위배정비교임상시험(Randomized Controlled Trial, **RCT**), 실용임상시험(Pragmatic Clinical Trial, **PCT**) 또는 **전향적 코호트** 연구를 주요 대상으로 함
  - RCT, PCT 또는 전향적 코호트 등의 **전향적 연구설계를 반드시 포함하되 필요 시 다양한 질적·양적 연구방법론 추가 가능**
- 질병부담이 높은 환자군, 다기관 연구에 적합한 표준화된 중재법을 활용하는 연구

□ 특기사항

1. 세부 연구방법 및 연구내용

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

2. 임상연구자료

구분	내용
증례조사지 (CRF) 개발	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 신규로 임상연구자료를 수집하는 경우에는 연구계획서에 증례조사지(Case Report Form, CRF)를 포함하여야 하며, 기존 자료를 추가확대 수집하는 경우에는 연구계획서에 증례조사지와 기존 자료 구축 시 프로토콜 상세내용을 포함하여야 함               <ul style="list-style-type: none"> <li>· 기존 구축된 자료와 연계하여 연구할 경우, 기 구축된 자료의 이해상충 (Conflict of Interest, COI)에 대해 명시하여야 함</li> </ul> </li> <li>※ Paper CRF는 연구에서 사용할 항목을 자세히 기술하여 작성하되, 과제 선정 후 사업단과 협의를 통하여 변경될 수 있음</li> </ul>
임상연구자료 등록 및 제출	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구 수행 시 임상연구자료는 '웹기반 임상연구관리시스템(iCReaT)'에서 eCRF를 구축하여 수집하고 관리하여야 함               <ul style="list-style-type: none"> <li>※ 사업단은 iCReaT에 구축되는 eCRF와 수집되는 자료에 대하여 점검하고, 오류 수정을 요청할 수 있음</li> </ul> </li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 전향적 임상연구 수행 시, 1명 이상의 '임상연구코디네이터(Clinical Research Coordinator, CRC)'를 참여연구자로 포함하여야 하며, eCRF의 등록 및 모니터링 등을 각 기관별 CRC가 담당함</li> </ul> <div style="border: 1px dotted black; padding: 5px; margin: 5px 0;"> <ul style="list-style-type: none"> <li>· CRC는 '한국임상시험산업본부'에서 실시하는 CRC 중급과정을 이수한 자 또는 3년 이상의 CRC 실무 경력 증빙서류를 제출해야 함</li> <li>· CRC는 국립보건연구원에서 실시하는 iCReaT 사용자 교육에 참여하여야 함</li> </ul> </div> <ul style="list-style-type: none"> <li>- eCRF 등록 시 사업단에서 제공하는 「자료표준화 가이드라인」에 따라야 함</li> <li>- 연구종료 시 아래 자료는 사업단에 제출해야 함</li> </ul> <div style="border: 1px dotted black; padding: 5px; margin: 5px 0;"> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 수집된 자료(Raw data)</li> <li>· 메타데이터</li> <li>· 최종 분석코드 및 분석자료</li> <li>· 자료의 제3자 제공에 대한 연구대상자 동의서 사본</li> </ul> </div>
<p style="text-align: center;">임상연구 자료 관리* (data management)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구계획서에 임상연구자료의 관리(Data Management, DM)를 위한 전담 조직 또는 인력을 포함하여야 하며, '자료관리 계획(안) (Data Management Plan, DMP)'을 제출하여야 함</li> </ul> <div style="border: 1px dotted black; padding: 5px; margin: 5px 0;"> <p>※ DMP 포함 내용</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Database의 디자인/testing/validation 방법</li> <li>· DM roles and responsibilities</li> <li>· Coding dictionary management</li> <li>· Data entry</li> <li>· Internal/external data handling</li> <li>· Data cleaning</li> <li>· SAE data reconciliation</li> <li>· QC : CRF와 database 일치 여부</li> <li>· DB lock, unlock 조건</li> <li>· Study data and documentation archival</li> </ul> <p>※ 「의약품 임상시험 관련 데이터 관리업무 수행 시 주요 고려사항(식품의약품안전처, 2016)」 참고</p> </div>
<p style="text-align: center;">임상연구 자료 공유* (data sharing)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구자료 공유는 '국제의학학술편집위원회(International Committee of Medical Journal Editors, ICMJE)'의 'Data sharing statements for clinical trials: a requirement of the International Committee of Medical Journal Editors 1' 기준에 부합하게 진행할 예정이며, 연구 과정에서 수집한 임상연구자료(raw data)는 자료 잠금(Database lock) 시점에서 1년 후부터 공유하는 것을 원칙으로 함</li> <li>- 자료 공유를 위하여 연구대상자용 설명문 및 동의서에 자료 공유에 대한 내용을 포함하여 동의를 취득하여야 함</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>※ 위와 관련된 사항은 필요 시 별도 문의</li> <li>※ 2단계 사업 'DB 활용 후속연구' 기획을 통해 활용 예정</li> <li>※ 연구책임자는 향후 사업단이 관계 부처와 협의 후 마련하게 될 자료 공유 관련 규정 및 절차를 준수해야 함</li> <li>※ 임상연구자료 공유에 관한 내용은 과제협약서에 명기될 예정(공동관리규정 제9조제1항)</li> </ul>

\*관련근거: 「국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정」 제6조제4항

### 3. 임상연구 공통사항

<p>기관생명윤리 위원회(IRB) 심의·승인</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구 수행 전 기관생명윤리위원회(Institutional Review Board, IRB) 심의를 받아야 하며, 관련 증빙서류를 제출해야 함             <ul style="list-style-type: none"> <li>· IRB 승인 또는 IRB 심의 면제 확인 서류를 필수적으로 제출해야 함</li> <li>· 연구계획서 접수 전까지 IRB 심의가 완료되지 못한 경우, 심의가 진행 중인 것을 증빙할 수 있는 자료를 제출함(연구과제 선정 후 2개월 이내에 반드시 IRB 승인 서류 제출)</li> </ul> </li> <li>※ 연구대상자 동의서에 자료에 대한 제3자 제공과 이차연구 관련 내용이 포함되어야 함(아래 '임상연구자료 공유' 참조)</li> </ul>
<p>임상연구정보 CRIS 등록</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 첫 연구대상자 모집 전에 '임상연구정보서비스(Clinical Research Information Service, CRIS, <a href="http://cris.nih.go.kr">http://cris.nih.go.kr</a>)'에 임상연구정보를 등록하여야 함             <ul style="list-style-type: none"> <li>· 성과 보고 시 CRIS 등록번호를 기재함</li> </ul> </li> </ul>

#### □ 평가 관련 사항

○ 일반적인 사항은 '보건의료기술연구개발사업 관리규정 및 평가지침'을 따름

#### ○ 선정평가

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

#### ○ 연구수행

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

#### ○ 최종평가

- 최종보고서 작성 및 제출은 과제 종료 45일 이내에 제출받으며, 별도의 성과 유예기간 없이 사업단에서 최종보고서 접수 이후 최종평가 예정

#### ※ 선정평가 기준

서면/구두평가	
평가항목 (배점)	평가 내용
연구의 중요성 (10)	<p>연구의 배경 및 필요성</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 공익적 임상연구를 통해 보건의료서비스 향상과 효율적이고 합리적인 의료자원 사용을 지원할 수 있는가?</li> <li>▶ 질병 유병률, 사회적 비용, 생산성 손실, 개인적 고통의 관점 등 우리나라 인구집단에서 심각한 부담이나 문제가 되는가?</li> </ul>
연구계획의 우수성 (45)	<p>연구계획의 타당성 및 실행가능성</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 연구계획은 연구성과가 연구기간 내에 실현 가능하도록 타당하게 제시되어 있는가?</li> </ul> <hr/> <p>연구방법 및 설계의 타당성</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 연구목표 달성을 위한 연구방법/설계가 합리적이고, 구체적으로 제시되어 있는가?</li> <li>▶ 연구결과로 산출되는 성과지표는 질적, 양적으로 타당하게 제시되었는가?</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 다학제, 다기관 연구로 제시되어 있는가?</li> </ul>
	<p>환자등록자료 설계 타당성</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 연구목표 달성을 위한 대표성이 있고 충분한 환자 수 확보 방안이 제시되어 있는가?</li> <li>▶ 환자등록자료 구축 내용은 합리적으로 제시되었는가?</li> </ul>
	<p>환자등록자료 관리의 적절성</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 자료관리 계획이 타당하고 구체적으로 제시되어 있는가?</li> </ul>
연구자의 우수성 (35)	<p>연구책임자의 연구 경험 및 연구실적</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 연구책임자는 관련 분야에 충분한 연구경력과 전문성을 갖춘 자로서, 효율적인 과제 운영을 위한 능력을 가지고 있는가?</li> <li>▶ 연구목표 달성과 관련된 우수한 선행연구 실적을 보유하고 있는가?</li> </ul>
	<p>참여연구진의 과제수행 능력 및 역할분담</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 목표 달성을 위해 구성한 연구진이 과제 수행에 필요한 능력과 전문성을 갖추고 있는가?</li> </ul>
활용 및 기대효과 (10)	<p>기대효과의 우수성</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 연구목표 달성 시 연구결과물이 임상·의사·환자의 의사결정 지원, 정책적 개선·대안을 제시할 수 있는가?</li> </ul>
<p>※ 선정평가 계획 수립 시 일부 평가항목(배점) 및 내용이 달라질 수 있음</p>	

# 4

## 의료기술 근거생성 후향연구

[※ '암맹평가' 비대상 사업]

공고단위	의료기술 근거생성 후향연구 - 소규모 전향연구도 가능	보안여부	일반
과제명	※ '해당연구'와 관련된 구체적인 연구과제명 기술	실용화 여부	비 실용화
지원규모 및 기간	○ 연간 100백만 원 이내 , 총 2년 이내 ※ 1차년도 연구기간: 연구개시일 ~ 2020년 3월 19일까지 ※ 1차년도 연구비: 50백만 원 이내		
<p>□ 지원목적</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 첨단 보건의료기술의 안전성.효과성.비교효과성.환자성과 등을 평가하여 최적의 진단 및 치료전략 선택을 위한 근거를 제시하고, 예상되는 문제점을 진단 및 예측하여 해결책을 제시하고자 함</li> <li>○ 실제 보건의료현장에서 의학적 필요도가 높으나 용법, 용량, 적응증 등에 대한 근거가 부족하여 허가 외 사용승인을 거쳐야 사용이 가능했던 요법에 대한 객관적, 과학적 근거를 산출하고자 함</li> <li>○ 근거가 불충분하거나 부작용 사례가 발생했음에도 임상현장에서 널리 쓰이는 의료기술의 안전성·유효성·비교효과성·환자성과 등을 검증하여 근거부족 의료기술의 사용 적정화를 유도하고자 함</li> </ul>			
<p>□ 공고단위</p> <p>1. 지정주제</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 아래 연구주제(1~7) 중 1개 주제를 선택하여 지원                     <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구 제목은 연구자가 더욱 구체화하여 작성</li> <li>- 연구주제별 상세 내용은 [붙임 1] 확인</li> <li>- 선정평가 결과 신청과제 중 제시한 연구주제에 적합한 연구개발계획서가 없는 경우 해당 연구주제에서는 선정과제가 없을 수 있음</li> </ul> </li> </ul>			
연번	주제명		
1	고관절골절 노인 환자의 퇴원 후 지역사회 연계 재활 프로그램 개발 및 평가 연구		
2	고령자 대상 연하장애 재활 표준 근거생성연구		
3	글루코코르티코이드 유발 골다공증 환자에서 FRAX 기반 치료전략의 근거생성연구		
4	노안교정술의 시력개선 효과 및 안전성 평가연구		
5	뇌졸중 편마비 환자에서 하지 재활 로봇치료의 효과평가연구		
6	북한 이탈주민 건강관리 중재 프로그램 개발 연구		
7	환자 질환별 중증도에 따른 적정 의료 제공을 위한 전달체계(병원간 네트워크) 구축 근거생성연구		

## 2. 자유주제

- 의료기술 근거생성 후향연구로서 보건의료서비스 연구(health services research)를 통해 보건의료서비스에 대한 접근성 및 질 향상, 의료자원의 효율적인 사용을 지원하기 위한 문제해결 중심의 주제(질환 분야는 제한하지 않음)
  - 보건의료서비스 및 사회적 서비스의 효과 평가 및 확대·적용 방안 제시
  - 효과적인 보건의료전달체계 구축을 위한 방안 제시
  - 건강관리 서비스의 질, 접근성, 효과 등 국가건강관리 및 사회적 서비스의 중요성이 명확하게 제시되는 연구
- 지정주제와 중복되는 연구주제는 제외함

### ※ 자유주제 예시는 아래 웹사이트 참조

- (영국 NIHR) <https://www.nihr.ac.uk/explore-nihr/funding-programmes/health-services-and-delivery-research.htm>
- (미국 PCORI) <https://www.pcori.org/topics/transitional-care>

## □ 지원대상

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

## □ 성과목표

### 1. 최소 요구성과

- 논문

최소 요구 성과		성과 인정 기준
국내외 SCI(E)	2건	<ul style="list-style-type: none"><li>- 연구책임자(주관 또는 세부)가 제1저자 또는 교신저자인 논문만 인정(in press 포함)</li><li>- 논문성과에 해당사업의 사사(과제번호 포함)를 표기하여야 하며, 중복 사사된 논문에 대해서는 표기한 사사의 수(n)로 나눈 값(1/n)을 반영함</li><li>- 논문성과는 연구개발과제의 연구내용에 근거하여야 하며, 연구개시일을 기준으로 6개월 이후 게재 신청된 실적만 인정</li><li>- Review(종설) 논문은 성과 인정에서 제외</li></ul>

- ※ VI. 향후 연구사업 관리의 '연구성과의 관리 및 평가' 참고

### 2. 고유성과

- 임상연구자원 확보: 동 연구를 통해 확보한 표준화된 환자 데이터
- 연구자가 제시하는 성과지표(1건 이상)

(예시) 환자·국민의 연구 참여(Patient and Public Involvement in health research)

- 연구의 계획, 수행 등 환자·국민이 연구를 진행하는 과정에 참여하여 조언, 자문하는 역할 담당
- 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

## □ 지원내용

### 1. 등록자료, 코호트자료 및 보건의료 빅데이터 등 2차 자료원 활용 성과연구(outcomes research)

- 예방, 진단, 치료, 재활법의 환자성과를 평가·비교하기 위해 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

## 2. 소규모 전향연구

- 가능한 근거자료를 바탕으로 전향적 연구수행의 필요성 및 문제해결 방안 도출
- 연구계획 수립 시, 전향적으로 수집한 자료를 이용한 연구계획을 주로 작성하여야 함. 기 구축된 자료를 분석하는 연구계획 작성은 지양하도록 함

### □ 특기사항

#### 1. 세부 연구방법 및 연구내용

구분	내용
연구계획서 작성 관련	- 연구계획 수립 시 공익을 추구하는 연구로서 수행 필요성, 연구실행 가능성, 연구 결과의 임상적·정책적 활용도, 연구인력의 구성(다학제 등) 등을 고려하여야 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

#### 2. 임상연구자료

구분	내용
증례조사지 (CRF) 개발	- 신규로 임상연구자료를 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 자료 관리	- 임상연구 자료는 '웹기반 임상연구관리시스템(iCReaT)'에서 eCRF를 구축하여 수집하고 관리하는 것을 권장

#### 3. 임상연구 공통사항

구분	내용
기관생명 윤리위원회 (IRB) 심의	- 연구 수행 전 기관생명윤리위원회(Institutional Review Board, IRB) 심의를 받아야 하며, 관련 증빙서류를 제출해야 함 · IRB 승인 또는 IRB 심의 면제 확인 서류를 필수적으로 제출해야 함 · 연구계획서 접수 전까지 IRB 심의가 완료되지 못한 경우, 심의가 진행 중인 것을 증빙할 수 있는 자료를 제출함(연구과제 선정 후 2개월 이내에 반드시 IRB 승인 서류 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

서면평가	
평가항목 (배점)	평가 내용
연구의 중요성 (10)	연구의 배경 및 필요성 ▶ 공익적 임상연구를 통해 보건의료서비스 향상과 효율적이고 합리적인 의료사용을 위한 연구인가? ▶ 질병 유병률, 사회적 비용, 생산성 손실, 개인적 고통의 관점 등 우리나라 인구집단에서 심각한 부담이나 문제가 되는가?
연구계획의 우수성 (45)	연구목표의 구체성 및 실현 가능성 ▶ 사업 취지에 부합되는 목표가 구체적으로 명시되어 있고 실현가능한 연구인가?
	연구방법 및 연구기간의 타당성 ▶ 선정된 연구방법은 타당하며, 연구일정은 적절하게 설정되어 있는가? ▶ 연구에서 활용하고자 하는 자료들이 타당하게 제시되어 있는가? ▶ 연구자료 구축 및 연계방안 등이 타당한가?
	연구결과 지표의 타당성 ▶ 연구결과로 산출하고자 하는 성과는 구체적이고 실현가능한 지표로 제시되어 있는가?
연구자의 우수성 (35)	연구책임자의 연구 경험 및 연구실적 ▶ 연구책임자는 관련 분야에 충분한 연구경력과 전문성을 갖춘 자로서, 효율적인 과제 운영을 위한 능력을 가지고 있는가? ▶ 연구목표달성과 관련된 우수한 선행연구 실적을 보유하고 있는가?
	참여연구진의 과제수행 능력 및 역할분담 ▶ 임상과 연구방법론 전문가가 타당한 구성으로 참여하고 있는가? ▶ 연구진은 연구수행에 필요한 능력과 경험을 갖추고 있는가?
활용 및 기대효과 (10)	기대효과의 우수성 ▶ 연구목표 달성 시 연구결과물이 임상·환자의 의사결정 지원, 정책적 개선·대안 제시 가능성이 있는가?

※ 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 사전선별 심사에서 탈락할 수 있으므로 자격 여부를 사전에 문의하여 주시기 바랍니다.

## 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 주관세부 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 용역을 주어 수행하는 과제임

### 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

#### □ 연구시설·장비 도입 및 관리

- 연구시설·장비(3천만원 이상 1억원 미만)의 도입 계획이 있는 경우는,
  - 연구개발계획서 제출 시 ‘연구장비예산심의요청서(3천만원 이상~1억원 미만)’을 작성·첨부하여 ‘과제평가단’의 심의를 받아야 함 (붙임2. 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 (붙임3. 참조)

□ 연구개발정보의 등록 및 연구개발결과의 평가·보고·공개

- 관련법령에 근거하여 연구개발성과를 분야별 연구 성과물 전담기관에 등록하거나 기탁하여야 함 (붙임4. 참조)

□ 임상연구자료 공유

- 관련법령과 향후 사업단이 관계 부처와 협의 후 마련하게 될 임상연구 자료 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 요구 성과 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 종료 시점까지 예상되는 구체적인 연구 성과, 즉 논문게재, 특허 출원 및 등록, 사업화 등을 양식에 따라 계량적으로 명시함

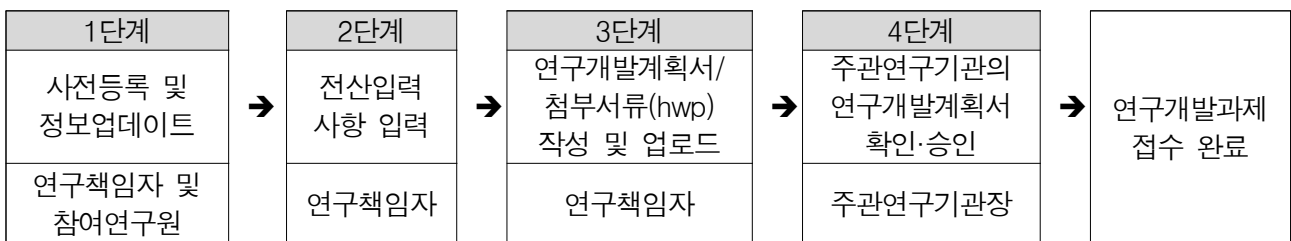
## 1. 전산입력 안내

### □ 전산입력 화면 접속 방법

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

※ 과제신청은 연구책임자 계정으로 로그인후 연구자 권한으로 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)

#### ※ 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 전산접속 폭주로 인하여 시스템이 느려지거나 접속이 어려울 수 있으니, 마감시간으로부터 충분한 여유시간을 갖고 신청 필요
- 보건의료기술 종합정보시스템에 전산으로 입력된 정보와 연구개발계획서 상의 정보가 상이할 경우 선정 후 불이익을 받을 수 있고 계획서 작성 시 용량을 가급적 최소화하여야 함(특히 이미지의 경우 용량을 줄여서 작성)

## 2. 연구비 산정

### □ 연구비 산정

- 신청과제의 정부출연금 지원규모와 [붙임5. 2019년 연구개발비 비목별 계상 기준]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 외부인건비로 계상
- 연구수당: 인건비(인건비로 계상된 현물·미지급인건비 및 학생인건비를 포함 하되 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 위탁 연구개발비는 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(미지급 인건비, 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	100페이지	RFP별 내용 확인 후 공지된 양식을 이용하여 작성
의료기술 비교평가 후향연구		50페이지	
의료기술 근거생성 전향연구		100페이지	
의료기술 근거생성 후향연구		50페이지	

### 4. 제출기한

<p>※ 공고단위(RFP)별 신청마감 시간(18:00) 엄수 (마감 시간이후 연장 불가)</p> <p>※ RFP별 구두평가 일정 및 경쟁률 등 기타 평가관련 사항은 보건의료기술 종합정보시스템 (www.htdream.kr)에 공지함</p> <p>※ 상기 일정은 평가진행 상황에 따라 변동될 수 있음</p>
---

공고단위 (RFP명)	연구책임자 과제신청 (전산입력) 마감일	주관연구기관 전자인증 (또는 공문제출) 마감일
의료기술 비교평가 전향연구	2019. 11. 26.(화) 18:00	2019. 11. 27.(수) 18:00
의료기술 비교평가 후향연구		
의료기술 근거생성 전향연구		
의료기술 근거생성 후향연구		

환자중심 의료기술 최적화 연구사업 세부과제 공모안내

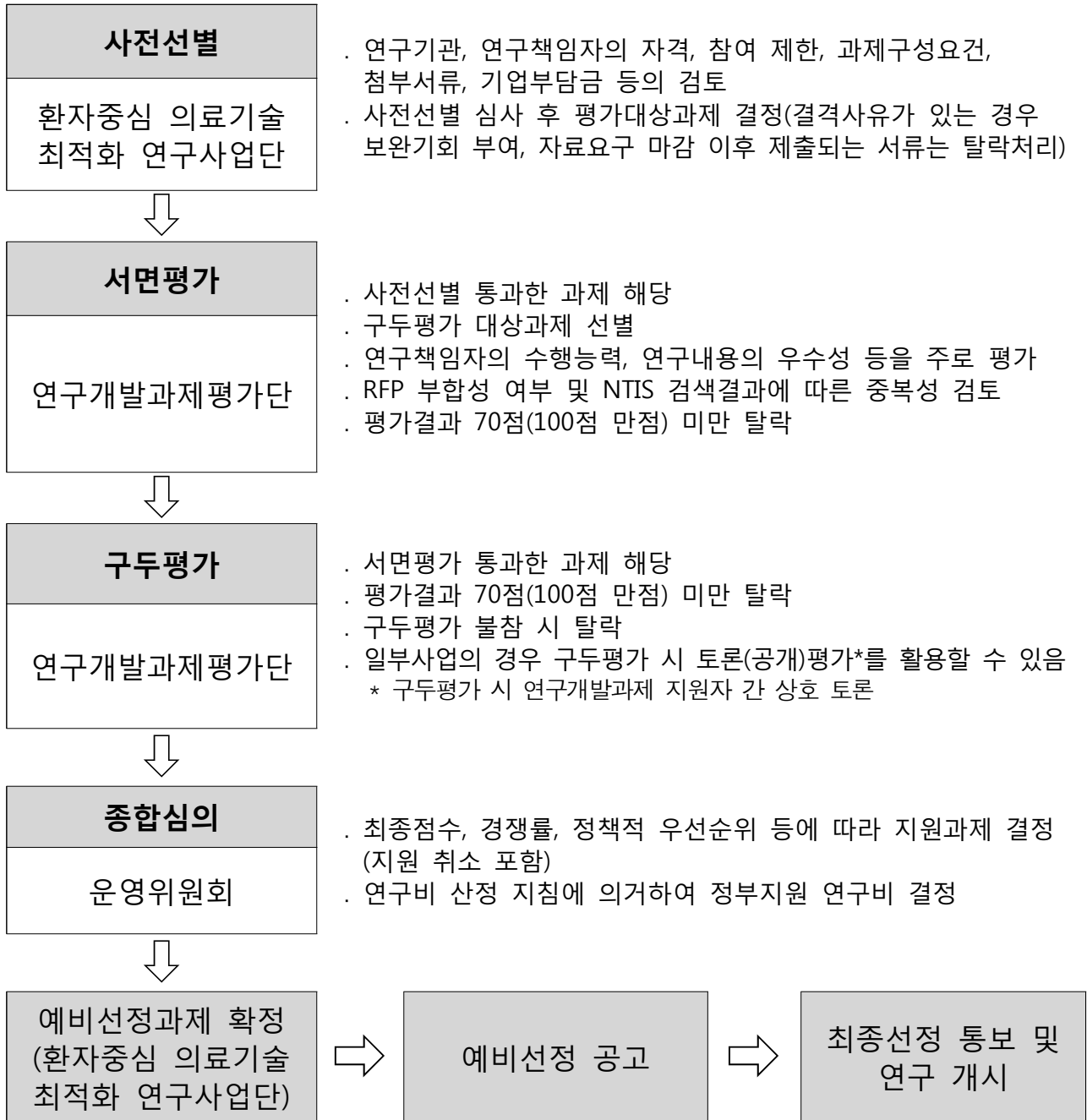
## V. 선정평가 절차 및 방법

---

# 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 (RFP명)	평가방법
의료기술 비교평가 전향연구	서면평가 + 구두평가
의료기술 비교평가 후향연구	서면평가
의료기술 근거생성 전향연구	서면평가 + 구두평가
의료기술 근거생성 후향연구	서면평가

※ 최고점과 최저점을 제외한 평가위원 평가점수를 산술평균하여 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

## 3. 평가 점수 산출

### ○ 최종점수 산출

연구	점수 산출
전향연구	서면평가 점수(30%) + 구두평가 점수(70%)
후향연구	서면평가 점수(100%)

\* 평가는 표준화점수로 함

\* 표준화점수: 과제평가단별 원 점수를 평균 100점, 표준편차 10점으로 하는 분포로 변환한 점수

○ 평가점수는 최고점 1개와 최저점 1개를 제외한 나머지 점수를 산술평균 하되 소수점 둘째자리 이하를 절사하여 점수 산출

※ 평가를 실시한 평가위원이 5명 이하인 경우 최고·최저점을 제외하지 않음

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. 이 때, 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 연구지원 여부 및 지원 연구비를 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

### 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 보건의료연구개발사업 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, HC19C0000).”
- 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, HC19C0000).”
- \* HI19C0481은 공통으로 기재하여야 하고, HC19C0000의 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](http://www.htdream.kr) → 자료실 → 관련법규)

- (총괄규정) 보건의료기술연구개발사업 관리규정
- (평가관련) 보건의료기술연구개발사업 평가지침
- (연구비 관련) 보건의료기술연구개발사업 연구개발비 관리지침
- (연구시설장비 관련) 보건의료기술연구개발사업 국가연구시설장비 관리지침
- (기술료 관련) 보건의료기술연구개발사업 기술료 관리지침
- (연구노트 관련) 보건복지부소관 연구개발사업 연구노트 관리지침



## 2

## 문의처

담당 내용	연락처	
<b>RFP 내용</b> (환자중심 의료기술 최적화 연구사업단 연구개발1팀)	02-2174-2764, 유근주 02-2174-2833, 장승경 02-2174-2835, 김수진	pcrcc@neca.re.kr
<b>연구자료</b> (환자중심 의료기술 최적화 연구사업단 연구개발2팀)	02-2174-2779, 이자연 02-2174-2832, 하귀염 02-2174-2847, 류수락	
<b>연구비 및 평가 관련</b> (환자중심 의료기술 최적화 연구사업단 평가관리팀)	02-2174-2841, 김승태 02-2174-2843, 이민주	

1. 의료기술 비교평가 전향연구

<b>1</b>	<b>관상동맥 스텐트 삽입 시술 12개월 이후 항혈전제로서 아스피린과 클로피도그렐의 비교평가연구</b>
<b>연구질문</b>	관상동맥 스텐트 삽입 시술을 받은 환자가 12개월 이후부터 혈전 발생 억제 목적으로 아스피린과 클로피도그렐 중 어떤 항혈전제를 복용하는 것이 더 좋은가?
	<input type="checkbox"/> 대상 환자/질환      관상동맥 스텐트 삽입 시술을 받은 환자
	<input type="checkbox"/> 대상 중재법            클로피도그렐 복용
	<input type="checkbox"/> 비교 중재법            아스피린 복용(기존 가이드라인 권장사항)
	<input type="checkbox"/> 의료결과                사망률, 심근경색 발생률, 스텐트 혈전증 발생률, 약물 이상 반응 발생률 등
<b>제안배경</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 관상동맥 협착으로 인한 허혈성 심장질환이 발생한 환자가 관상동맥 스텐트 삽입 시술을 받은 후 12개월까지는 아스피린 + 클로피도그렐의 2가지 항혈소판제를 병용함</li> <li>- 12개월 이후에는 보통 아스피린만을 단독 복용하며 평생 유지할 것을 가이드라인에서 권장함</li> <li>- 그러나 아스피린의 경우 위장관 출혈 부작용이 있으며, 스텐트 시술을 받는 환자가 고령의 다른 질환을 동반한 경우가 많아 여러 약제를 동시에 복용하므로 아스피린의 출혈 위험이 더 증가할 수 있음</li> <li>- 최근 아스피린보다 클로피도그렐이 더 효과적이라는 연구결과가 소규모 연구로 보고되었으며 두 약제간 약가 차이가 있는 등 아스피린과 클로피도그렐의 임상적 효과 및 안전성 면에서 비교평가 근거가 필요함</li> </ul>

<b>2</b>	<b>관상동맥 스텐트를 삽입한 환자에서 비심장성 수술 전후의 항혈소판제 투약 유지 및 중단에 대한 비교평가연구</b>
<b>연구질문</b>	관상동맥 질환으로 스텐트 시술을 받은 환자가 비심장성 수술을 받게 되었을 때 수술 전후 항혈소판제 투약을 중단해야 하는가, 아니면 약물 투약을 계속해야 하는가?
	<input type="checkbox"/> 대상 환자/질환      관상동맥 질환으로 스텐트 삽입 시술을 받은 환자 중 비심장성 수술이 필요한 환자
	<input type="checkbox"/> 대상 중재법            항혈소판제 투약을 중단함
	<input type="checkbox"/> 비교 중재법            항혈소판제 투약을 유지함
	<input type="checkbox"/> 의료결과                사망률, 심근경색 발생률, 스텐트 혈전증 발생률, 약물 이상반응 발생률 등
<b>제안배경</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 심장질환은 한국인 사망원인 2위를 차지하는 주요 질환으로 연령이 증가할수록 연령별 사망률도 증가하는 추세이며, 이 중 45% 정도가 허혈성 심장질환임</li> <li>- 허혈성 심장질환 치료는 관상동맥 스텐트 삽입과 같은 관상동맥 중재술과 항혈소판제 투약으로 이루어짐</li> <li>- 그런데, 허혈성 심장질환으로 인해 관상동맥 스텐트 삽입술을 받은 환자 중 매년 약 10%의 환자에서 비심장성 수술이 필요한 것으로 나타남. 이 때 수술 중 출혈 위험을 낮추기 위해 항혈소판제를 중단하는 경우가 많으나, 한편으로는 스텐트 혈전증 및 허혈 사건이 발생할 위험이 증가하게 되므로 환자의 예후에 부정적 영향을 미칠 수 있음</li> <li>- 동 주제는 명확한 근거나 가이드라인이 부족하여 추가적인 연구가 필요함</li> </ul>

<b>3</b>	<b>급성 뇌경색 재개통술 직후 표준적 혈압 조절 치료와 적극적 혈압 조절 치료 간 비교평가연구</b>								
<b>연구질문</b>	<p>급성기 뇌경색 환자가 동맥내 재개통술(IA thrombectomy)을 받은 후 적극적인 혈압치료가 환자의 예후에 어떤 영향을 미치는가?</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;"><input type="checkbox"/> 대상 환자/질환</td> <td>동맥내 재개통술을 받아 재개통에 성공한 급성기 뇌경색 환자</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 대상 중재법</td> <td>재개통술 후 24시간 동안 수축기 혈압을 140 mmHg 이하로 조절한 경우</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 비교 중재법</td> <td>재개통술 후 24시간 동안 수축기 혈압을 180 mmHg 이하로 조절한 경우</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 의료결과</td> <td>출혈, 재개통 손상, 후유장애 발병율 등</td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/> 대상 환자/질환	동맥내 재개통술을 받아 재개통에 성공한 급성기 뇌경색 환자	<input type="checkbox"/> 대상 중재법	재개통술 후 24시간 동안 수축기 혈압을 140 mmHg 이하로 조절한 경우	<input type="checkbox"/> 비교 중재법	재개통술 후 24시간 동안 수축기 혈압을 180 mmHg 이하로 조절한 경우	<input type="checkbox"/> 의료결과	출혈, 재개통 손상, 후유장애 발병율 등
<input type="checkbox"/> 대상 환자/질환	동맥내 재개통술을 받아 재개통에 성공한 급성기 뇌경색 환자								
<input type="checkbox"/> 대상 중재법	재개통술 후 24시간 동안 수축기 혈압을 140 mmHg 이하로 조절한 경우								
<input type="checkbox"/> 비교 중재법	재개통술 후 24시간 동안 수축기 혈압을 180 mmHg 이하로 조절한 경우								
<input type="checkbox"/> 의료결과	출혈, 재개통 손상, 후유장애 발병율 등								
<b>제안배경</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 뇌졸중은 우리나라 사망원인 2위로 심각한 장애를 야기하므로 질병부담이 큰 질환임. 뇌경색으로 치료를 받은 환자는 2018년 약 49만 명 수준으로 증가하는 추세이며, 관련 건강보험요양급여비용 총액은 약 1조 1,663억 원임</li> <li>- 약물에 의한 재개통 치료 후에는 혈관의 재개통 여부가 불분명하여, 수축기 혈압을 180 mmHg 이하 및 이완기 혈압 105 mmHg 미만으로 조절하도록 권고함. 그러나 실제 임상현장에서는 재개통 치료가 이루어진 경우 이보다 낮게 혈압을 유지하고 있음</li> <li>- 혈압강하 기준에 대한 구체적 지침이 없어, 재개통 후 출혈성 변환 및 재개통 손상이 증가되어 뇌경색 환자의 회복을 더디게 함으로써 더 많은 후유장애가 남아 사회경제학적인 손상을 발생할 수 있음</li> <li>- 따라서 경동맥 재개통이 이루어진 경우 혈압 조절 치료의 효과를 비교하는 근거가 필요함</li> </ul>								

<b>4</b>	<b>기관지 확장증에서 거담제별 비교평가연구</b>
<b>연구질문</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 기관지 확장증 환자에서 거담제는 임상적 효과가 있는가?</li> <li>- 거담제 성분 간의 효과 차이가 있는가?</li> </ul>
	<input type="checkbox"/> 대상 환자/질환      기관지 확장증
	<input type="checkbox"/> 대상 중재법      거담제 * 거담제 성분별로 중재군 별도 설정 필요
	<input type="checkbox"/> 비교 중재법      위약
	<input type="checkbox"/> 의료결과      기관지 확장증 악화, 폐렴 발생률, 사망률 등
<b>제안배경</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 기관지 확장증으로 2018년 치료받은 환자는 7만 9천 명이고, 관련 건강보험요양급여비용 총액은 약 264억 원임</li> <li>- 기관지 확장증은 기침, 가래, 호흡 곤란 등의 만성적인 호흡기 증상을 특징으로 하는 흔한 질환이나 효과적인 치료에 대해서는 잘 알려져 있지 않으며, 급성 악화를 줄이는 것이 중요한 치료 목표 중 하나임</li> <li>- 거담제는 기관지 확장증의 치료에 흔히 사용되고 있는 약물이나, 기관지 확장증 환자에서 거담제의 사용이 질환의 악화를 막을 수 있는지, 거담제 성분별로 효과의 차이가 있는지에 대한 근거가 부족함</li> <li>- 따라서 거담제가 기관지 확장증의 악화를 예방할 수 있는지, 성분별 효과 평가가 필요함</li> </ul>

<b>5</b>	<b>미세 갑상선 유두암에서 수술과 적극적 감시 요법의 비교평가연구</b>
<b>연구질문</b>	미세 갑상선 유두암 절제 수술을 하지 않고 적극적으로 감시(검사)를 하는 것이 절제 수술을 하는 것에 비해 임상적인 효과나 안전성은 어떠한가?
	<input type="checkbox"/> 대상 환자/질환      미세 갑상선 유두암
	<input type="checkbox"/> 대상 중재법            적극적 감시 요법
	<input type="checkbox"/> 비교 중재법            갑상선 엽 절제술
	<input type="checkbox"/> 의료결과                암의 진행 정도, 재발 유무, 적극적 감시 중 암의 진행과 관련하여 발생한 수술 범위의 변화, 합병증 등 ※ 총 연구기간 내에 비교평가 가능한 환자성과 제시 필요
<b>제안배경</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 갑상선암 발생자 수는 전체 암종 중 3위에 해당하며, 갑상선암으로 치료를 받은 환자는 2016년 약 33만 명에서 2018년 약 35만 명으로 증가하는 추세에 있으며, 관련 건강보험요양급여비용 총액 또한 점차 증가하여 2018년 기준 2,500억 원 수준임</li> <li>- 건강검진을 통해 작은 크기의 갑상선 암 발견이 급증하면서 우리나라에서 미세 갑상선 유두암 진단이 크게 증가하였음</li> <li>- 임상현장에서는 미세 갑상선 유두암 진단 시, 적극적 감시 요법을 통한 추적 관찰이나 수술을 권유함</li> <li>- 비교적 젊은 연령의 환자들은 적극적 감시 요법에 대해 인지하고 이를 선호함</li> <li>- 대규모 전향적 연구를 통해 미세 갑상선 유두암 적극적 감시 요법의 안전성 및 효용성을 확인할 필요가 있으며, 장기 추적 연구가 필요함</li> </ul>

<b>6</b>	<b>비파열 동맥류에서 동맥류 차단 치료술의 비교평가연구</b>
<b>연구질문</b>	비파열 동맥류 환자에서 코일색전술과 동맥류 결찰술의 효과성 및 안전성, 비용-효과성 등의 차이가 있는가?
	<input type="checkbox"/> 대상 환자/질환    비파열 동맥류
	<input type="checkbox"/> 대상 중재법        혈관내로 접근하여 병변에 백금코일을 넣어주는 코일색전술 (including stent-assisted coiling, flow diverter)
	<input type="checkbox"/> 비교 중재법        머리를 절개하여 클립으로 동맥류를 집어주는 동맥류 결찰술 (클립결찰술)
	<input type="checkbox"/> 의료결과            재발률, 시술 합병증, 사망률, 비용-효과성 등
<b>제안배경</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 2018년 사망원인통계에 의하면 우리나라의 뇌혈관질환으로 인한 사망은 사망원인 4위를 차지하고 있음. 이 중, 뇌동맥류는 심각한 후유증을 남길 수 있는 중증 뇌혈관질환으로 이 질환에 대한 국민의 관심은 매우 높고 최근 발달된 영상검사를 통해 동맥류 환자의 발견이 늘어나고 있음</li> <li>- 의료현장에서 동맥류 치료 시 비침습적인 특성으로 코일색전술 치료 환자가 증가하고 있음. 재치료율이 높아질 경우 반복된 치료로 인한 환자의 불편과 치료 합병증 및 의료비용이 증가할 수 있음. 비용-효과성을 고려한 치료법 선택이 필요하나 정확한 자료나 근거가 부족함</li> <li>- 치료가 어렵고 재발률이 높은 큰 뇌동맥류에 대한 효과적이고 안전하며 비용-효과적인 치료법의 근거 마련이 필요함</li> </ul>



<b>7</b>	<b>위식도 역류질환 및 미란성 식도염에서 위산분비억제제 유지요법 간 비교평가연구</b>
<b>연구질문</b>	위식도 역류질환 및 미란성 식도염이 치유된 환자에서 위산분비억제제(PPI) 유지요법 간 재발 방지 등의 임상적 효과의 차이가 있는가?
	<input type="checkbox"/> 대상 환자/질환      위식도 역류질환 및 미란성 식도염이 치유된 환자
	<input type="checkbox"/> 대상 중재법          기존 유지요법 대비 복용횟수 감량 요법
	<input type="checkbox"/> 비교 중재법          기존 유지요법
	<input type="checkbox"/> 의료결과              증상 호전 정도, 위식도 역류질환 증상 점수, 삶의 질 척도, 약물 이상반응 등
<b>제안배경</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 2018년 기준 위식도 역류질환으로 치료를 받은 환자 수는 약 444만 명으로, 관련 건강보험요양급여비용 총액은 약 2,867억 원임. 미란성 식도염 환자는 약 5만 명이고, 관련 건강보험요양급여비용 총액은 약 52억 원임</li> <li>- 위식도 역류질환은 PPI 4주 투약하여 60~90%의 치유률을 보이거나, PPI 중단 시 재발율이 높음. 위식도 역류질환의 재발 억제를 위해서 질환 치유 이후에도 유지용량의 PPI를 지속적으로 투약하고 있음</li> <li>- PPI 유지 요법은 위식도 역류질환의 재발을 억제할 수 있으나 유지용량의 PPI를 지속적으로 복용할 경우, 증상이 없음에도 불구하고 복약을 지속해야 한다는 환자의 심리적 부담과 경제적 비용이 증가하고, PPI 장기 복용에 따른 골절, 폐렴, 저마그네슘혈증 등 약물 이상반응의 우려가 있음</li> <li>- 유지용량의 PPI를 지속적으로 복용하는 것이 아닌, 복용횟수를 감량하는 전략이 제시되기도 하였으나, 이에 대한 임상적·비용-효과적 근거가 충분하지 않음</li> <li>- 따라서, PPI의 유지요법 전략 최적화를 위한 근거연구가 필요함</li> </ul>

<b>8</b>	<b>조기유방암에서 액와림프절 수술과 비수술 간 비교평가연구</b>
<b>연구질문</b>	조기유방암 환자에서 액와림프절 수술을 시행한 환자와 시행하지 않은 환자의 안전성과 삶의 질의 차이가 있는가?
	<input type="checkbox"/> 대상 환자/질환      조기유방암
	<input type="checkbox"/> 대상 중재법            액와림프절 절제술 미시행(감시림프절 생검술)
	<input type="checkbox"/> 비교 중재법            액와림프절 절제술
	<input type="checkbox"/> 의료결과 생존율, 암 재발률, 삶의 질 등 ※ 총 연구기간 내에 비교평가 가능한 환자성과 제시 필요
<b>제안배경</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 유방암으로 한 해 동안 치료를 받은 환자는 2016년 약 15만 명에서 2018년 약 18만 명으로 점차 증가하는 추세이며, 관련 건강보험요양급여비용 총액 역시 점차 증가하여 2018년 기준 8,604억 원 수준임</li> <li>- 액와림프절 절제술은 림프절 전이 위험을 피하고 국소적으로 종양을 관리할 수 있는 신뢰성 높은 치료이나 액와림프절 절제술로 인한 합병증 위험과 환자의 삶의 질을 저하시키는 문제가 있어, 최근에는 조기 유방암에서 시행하는 액와림프절 수술을 생략하는 경우가 증가하고 있음</li> <li>- 한국인 조기유방암에서 액와림프절 수술여부에 따른 유방암 재발 및 생존, 삶의 질에 대한 근거가 부족하므로 이를 확인할 수 있는 연구가 필요함</li> </ul>

<b>9</b>	<b>헬리코박터 파일로리 제균 치료에서 맞춤치료와 기존치료의 비교평가연구</b>
<b>연구질문</b>	헬리코박터 파일로리균 감염자에서 클래리트로마이신 내성 유무에 따른 맞춤치료가 기존치료에 비해 효과적이고 비용-효과적인가?
	<input type="checkbox"/> 대상 환자/질환      헬리코박터 파일로리균 감염자
	<input type="checkbox"/> 대상 중재법            맞춤 제균 치료
	<input type="checkbox"/> 비교 중재법            기존 제균 치료
	<input type="checkbox"/> 의료결과                일차 제균 성공률, 내약성, 비용-효과성 등
<b>제안배경</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 많은 환자들이 기존의 삼제 치료요법으로 일차 제균 치료를 받고 있으나, 제균 실패로 인해 이차/삼차 제균 치료가 필요한 경우 환자의 입장에서는 투약기간이 길어지고 병원 진료를 계속 받아야 하는 문제가 발생함</li> <li>- 대안인 일차 제균 치료 후보약제들도 항생제 내성검사 없이 투약이 이루어지고 있어, 약물 오남용 우려가 있으며 제균 치료에서도 효과에 대한 상반되는 결과를 보고되고 있음</li> <li>- 이에, 헬리코박터균 양성이 확인된 환자에서 클래리트로마이신 내성 유무에 따른 맞춤 제균 치료요법을 시행한 후 임상적 유효성, 안전성 및 내약성, 비용-효과성 평가가 필요함</li> </ul>

## 2. 의료기술 비교평가 후향연구

<b>1</b>	<b>난치성 뇌전증에서 신경자극술의 성과분석 연구</b>
<b>연구질문</b>	난치성 뇌전증 환자에서 신경자극술은 약물 치료와 비교하여 효과적인가?
	<input type="checkbox"/> 대상 환자/질환      약물치료를 해도 발작이 멈추지 않는 난치성 뇌전증 환자
	<input type="checkbox"/> 대상 중재법          신경자극술(미주신경자극술과 심부뇌자극술)
	<input type="checkbox"/> 비교 중재법          약물(항경련제) 치료
	<input type="checkbox"/> 의료결과              사망, 뇌전증 중첩증, 의료 이용, 의료 비용, 항경련제 개수와 양, 발작 빈도, 시술 관련 합병증 등
<b>제안배경</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 뇌전증으로 2018년 한 해 동안 치료를 받은 환자는 약 14만 명, 요양급여비용 총액은 약 860억 원임. 뇌전증 지속상태의 환자는 2018년 기준 약 5,600명의 환자로 인해 356억 원 수준의 요양급여비용이 발생하였음</li> <li>- 신경자극술은 고가의 치료로 자주 시행되지 못하다가, 미주신경자극술은 2005년, 심부뇌자극술은 2012년부터 요양급여가 인정되면서 시행 빈도가 증가함</li> <li>- 그럼에도 불구하고 근치적 수술이 아닌 증상의 완화를 위한 치료로 수술 후 만족도를 예측하기 어려움과 이 수술에 능숙한 전문가가 많지 않은 점, 새로운 항경련제가 꾸준히 개발되고 있는 이유로 신경자극술의 치료를 결정하는 것이 어려움</li> <li>- 난치성 뇌전증에서 미주신경자극술과 심부뇌자극술 연구는 주로 소규모의 수술 전후 비교 연구로, 적극적 약물 치료와 효과 비교 연구가 필요함</li> </ul>

<b>2</b>	<b>심방세동이 동반된 승모판 수술 환자에서 심방세동 교정 수술의 효과성 평가 연구</b>
<b>연구질문</b>	심방세동이 동반된 승모판 수술 환자가 판막 수술을 받을 때 심방세동 교정 수술을 함께 받는 것이 임상적으로 얼마나 효과적인가?
	<input type="checkbox"/> 대상 환자/질환      심방세동이 동반된 심장 승모판 수술 대상 환자
	<input type="checkbox"/> 대상 중재법          승모판 수술 및 심방세동 교정 수술(메이즈 술식)
	<input type="checkbox"/> 비교 중재법          승모판 수술
	<input type="checkbox"/> 의료결과              심혈관 사건 발생율, 사망률 등
<b>제안배경</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 심방세동은 뇌졸중 및 심부전 위험성을 높이는 위험인자로 알려져 있으며, 심장 승모판 수술을 받는 환자 중 30~50%까지 심방세동을 동반하고 있어, 이를 교정하는 수술을 같이 시행하는 경우가 많음</li> <li>- 미국 심장학회 가이드라인에서는 심장수술을 시행하는 환자에서 메이즈 술식을 시행하는 것이 도움이 될 수 있다고 권고하였으나, 근거의 수준이 C 단계로 제한적인 연구에서만 그 효용성이 입증됨</li> <li>- 2015년 발표된 무작위대조군임상시험에서 승모판 수술과 메이즈 술식을 동시에 시행한 경우 승모판 수술만을 시행한 대조군에 비해 1년 추적 관찰 결과 주요 심혈관 사건 발생에 차이가 없다는 결과가 발표됨</li> <li>- 승모판 수술 및 심방세동 교정 수술(메이즈 술식)에 대한 장기 추적 관찰 결과 등 근거자료가 부족하여 이에 대한 효과성 검증이 필요함</li> </ul>

<b>3</b>	<b>양성자펌프억제제 장기 사용의 안전성 연구</b>
<b>연구질문</b>	한국인에서 양성자펌프억제제(PPI)를 장기 사용하는 환자에서 위장관암, 치매, 만성 신질환 등 발생률이 증가하는가?
	<input type="checkbox"/> 대상 환자/질환      소화성 궤양 및 역류성 식도염 등
	<input type="checkbox"/> 대상 중재법            양성자펌프억제제 장기 사용자
	<input type="checkbox"/> 비교 중재법            유사기전 다른 약제 장기 사용자
	<input type="checkbox"/> 의료결과                위장관암, 치매, 만성 신질환 등의 발생률
<b>제안배경</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 양성자펌프억제제(PPI)는 소화성 궤양 및 역류성 식도염 치료에 효과적으로 알려져 사용이 점차 증가하고 있는 의약품임</li> <li>- 2018년 기준 한 해 동안 양성자펌프억제제(PPI) 사용량은 2억 8,804만 건, 금액은 2,150억 원 규모임. PPI 약제가 가장 많이 사용되는 위-식도역류질환이 전체 PPI 사용량의 94%를 차지함(2,017억원).</li> <li>- 양성자펌프억제제의 주요 합병증으로 생각되는 위장관암, 치매, 만성 신질환 등은 특히 고령 환자의 건강을 심각하게 위협하고 사망률을 높일 수 있을 뿐 아니라 국가적으로 의료비용의 막대한 손실을 가져올 가능성이 있음</li> <li>- 양성자펌프억제제와 위장관암, 치매, 만성 신질환 등 질환 발생의 연관성에 대한 근거 생산이 필요함</li> </ul>

<b>4</b>	<b>중증 천식에서 생물학적 제제(biologics) 간 비교평가 후향연구</b>
<b>연구질문</b>	중증 천식에서 사용하는 다양한 생물학적 제제(biologics) 간 효과의 차이가 있는가?
	<input type="checkbox"/> 대상 환자/질환      중증 천식
	<input type="checkbox"/> 대상 중재법      생물학적 제제(biologics) * 생물학적 제제별로 중재군 별도 설정 필요
	<input type="checkbox"/> 비교 중재법      기존 치료
	<input type="checkbox"/> 의료결과      천식 악화, 약물 이상반응 등
<b>제안배경</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 중증 천식은 전체 천식의 5~10%를 차지하지만 경증 천식과는 명백히 다른 질환군으로 치료와 관리에 많은 경제적, 사회적 부담이 있음</li> <li>- 최근 천식 악화를 예방할 수 있는 다양한 중증 천식치료를 위한 생물학적 제제들이 도입되었고, 치료를 위해 가이드라인에서 특정 표현형에 따라 사용이 추천되고 있음</li> <li>- 그러나, 현재 다양한 생물학적 제제의 효과를 비교하는 연구가 부족하여 이에 대한 근거가 필요함</li> </ul>



<b>5</b>	<b>차세대 염기서열 분석이 주요 암 진단과 치료에 미친 영향 분석</b>
<b>연구질문</b>	차세대 염기서열 분석(Next Generation Sequencing)의 선별급여 도입 후 검사 및 치료법, 치료효과에 미치는 영향은 무엇인가?
	<input type="checkbox"/> 대상 환자/질환      주요 암(폐암, 위암, 유방암 등) 환자
	<input type="checkbox"/> 대상 증재법            차세대 염기서열분석 검사
	<input type="checkbox"/> 비교 증재법            기존 진단검사
	<input type="checkbox"/> 의료결과                치료법 변경 등 의료행태 변화, 치료효과(재입원/수술, 사망률 등) 등
<b>제안배경</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 정밀의료 기반 암 진단 및 치료법 개발사업의 일환으로 2017년 3월부터 NGS 기법을 이용한 다중 유전자 패널 검사가 건강보험 항목으로 지정되어 시행되기 시작하였음. 2017년 약 3,300명의 환자에서 검사가 시행되었으나, 2018년 약 12,000명으로 급증함</li> <li>- 암 치료에서 환자 종양의 유전적 특성에 맞는 항암제를 사용하는 것은 반응률은 높으면서 부작용은 최소화 할 수 있음</li> <li>- 건강보험 실시가 이미 시행되기 시작한 다중 유전자 검사의 실행 패턴 및 치료 효과 등 적합성(재평가) 평가결과 정책적 활용을 위한 연구 필요함</li> </ul>

※ 과제 선정 후 사업단과 국민건강보험 청구자료 연계를 통한 분석 등에 대해 협의 가능

<b>6</b>	<b>투석 환자의 혈압 및 혈당 관리 수준에 따른 비교평가연구</b>
<b>연구질문</b>	투석을 받는 말기 신부전 환자가 혈압 및 혈당을 어느 정도로 유지해야 하는가?
	<input type="checkbox"/> 대상 환자/질환      말기 신부전 투석 환자
	<input type="checkbox"/> 대상 중재법            혈압 및 혈당을 조절하는 경우
	<input type="checkbox"/> 비교 중재법            혈압 및 혈당을 조절하지 않는 경우
	<input type="checkbox"/> 의료결과                사망률, 심혈관계 합병증 발생률 등
<b>제안배경</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 2015년 혈액투석 유병자의 진료비는 약 1조 1천 2백억 원이고, 복막투석 유병자의 진료비는 약 1천 5백억 원임</li> <li>- 말기 신부전 투석 환자에서 혈압 및 혈당을 조절하는 것은 사망률과 심혈관계 합병증 발생에 영향을 미치는 중요한 요인임</li> <li>- 투석방법에 따른 임상효과분석의 기저특성 분포에서 혈액투석군 78,410명 중 당뇨병은 44,802명(57.1%), 고혈압은 71,561명(91.3%)였고, 복막투석군 18,216명 중 당뇨병은 10,368명(56.9%), 고혈압은 17,892명(98.2%)이 있었음</li> <li>- 그러나 말기 신부전 투석 환자가 혈압 및 혈당을 어느 수준으로 조절해야 하는지에 대한 연구가 필요함</li> </ul>

<b>7</b>	<b>폐암에 대한 양성자치료의 임상적 유용성 및 환자의 삶의 질에 미치는 영향</b>
<b>연구질문</b>	폐암 환자가 양성자치료를 받은 후 폐합병증의 발생 및 삶의 질이 얼마나 변화하는가?
	<input type="checkbox"/> 대상 환자/질환    폐기능이 불량하거나 기저 폐질환을 가지고 있는 폐암 환자
	<input type="checkbox"/> 대상 중재법        양성자 치료
	<input type="checkbox"/> 비교 중재법        X-선 방사선치료
	<input type="checkbox"/> 의료결과            폐합병증, 폐기능, 환자 삶의 질 등
<b>제안배경</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 폐암 환자는 2016년 약 8만 명에서 2018년 약 9만 명으로 꾸준히 증가하고 있으며, 요양급여비용 또한 2016년 약 5,460억 원에서 2018년 약 7,760억 원으로 증가하고 있음</li> <li>- 폐기능이 불량하거나 기저 폐질환을 가지고 있어 의료진의 판단에 따라 폐암 치료를 시행하지 않거나, 아니면 경우에 따라 방사선치료 단독, 항암 혹은 표적 치료제 단독 치료를 시행함</li> <li>- 양성자 치료는 기존의 X-선 치료와 달리, 이론적으로 종양을 치료한 후에 바로 소멸되므로 종양 후방의 정상조직에 손상을 남기지 않아, 중증 폐기능 저하 환자, COPD 환자, 폐섬유화증 환자에서 양성자 치료가 방사선 치료로 인한 높은 합병증 발생을 해결할 대안으로 제시되고 있음</li> <li>- 이에 폐기능이 불량하거나 기저 폐질환을 가지고 있는 폐암 환자에서 양성자 치료 후 방사선 관련 폐합병증 및 폐기능, 환자 삶의 질에 미치는 영향에 관한 연구가 필요함</li> </ul>

※ 양성자 치료장비를 보유하고 있는 모든 기관을 포함한 2개 이상 의료기관 컨소시엄 필요

### 3. 의료기술 근거생성 전향연구

<b>1</b>	<b>고혈압·당뇨병 등 만성질환에 대한 일차의료 중심 포괄적 관리의 효과성 연구</b>
<b>연구질문</b>	고혈압·당뇨병 등 일차의료 만성질환관리 시범사업이 대상 환자를 치료 혹은 관리하는데 효과적인지?
	<input type="checkbox"/> 대상 환자/질환      고혈압·당뇨병 등 만성질환
	<input type="checkbox"/> 대상 중재법          일차의료 만성질환 관리 서비스
	<input type="checkbox"/> 비교 중재법          기존 관리 서비스
	<input type="checkbox"/> 의료결과              자가관리·생활습관 변화, 임상수치(혈압·혈당 등), 합병증 등
<b>제안배경</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 만성질환자는 약 1,730만 명(인구의 33.6%), 진료비 약 28.2조원이며 인구 고령화에 따라 질환 부담의 지속적인 증가가 전망됨. 만성질환으로 인한 사망은 전체 사망의 80.8%를 차지 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 고혈압·당뇨병 환자는 약 900만명, 진료비 5.3조원으로 지속 증가추세이나 효율적 관리 미흡(2017년 고혈압 조절률 48.4%, 당뇨병 조절률 32.9%)</li> </ul> </li> <li>- 2019년 1월부터 고혈압·당뇨병을 대상으로 일차의료기관에서 환자에 대한 포괄적 치료·관리서비스를 제공하는 「일차의료 만성질환관리 시범사업」 시행함 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 일차의료 만성질환 관리 서비스 제공 과정: 환자 등록 → 케어 플랜 → 환자관리(대면/비대면 관찰 및 관리, 교육·상담, 서비스 연계·조정 등) → 점검 및 평가</li> </ul> </li> <li>- 고혈압·당뇨병 조절률 향상, 합병증 감소, 국민 질병부담 완화, 일차의료 서비스 향상 등 시범사업 효과성 전반에 대한 평가 연구가 필요함</li> </ul>

<b>2</b>	<b>기계환기가 필요한 급성호흡부전 및 패혈증 환자(비악성중양환자)에서 조기 재활의 임상적 효과에 대한 전향적 근거생성연구</b>								
<b>연구질문</b>	<p>중환자실에서 조기 재활을 시행한 경우, 퇴실 후 재활을 시행하는 경우와 비교하여 신체기능회복 및 보건의료서비스 이용 등의 차이가 있는가?</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;"><input type="checkbox"/> 대상 환자/질환</td> <td>기계환기가 필요한 급성호흡부전과 패혈증 환자</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 대상 중재법</td> <td>중환자실 입실부터 조기 재활(물리·작업 재활 등) 시행</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 비교 중재법</td> <td>중환자실 퇴실 후 병동에서 재활 시행</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 의료결과</td> <td>병원 퇴원 당시 신체기능, 퇴원 후 보건의료서비스 이용 및 비용 차이 등</td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/> 대상 환자/질환	기계환기가 필요한 급성호흡부전과 패혈증 환자	<input type="checkbox"/> 대상 중재법	중환자실 입실부터 조기 재활(물리·작업 재활 등) 시행	<input type="checkbox"/> 비교 중재법	중환자실 퇴실 후 병동에서 재활 시행	<input type="checkbox"/> 의료결과	병원 퇴원 당시 신체기능, 퇴원 후 보건의료서비스 이용 및 비용 차이 등
<input type="checkbox"/> 대상 환자/질환	기계환기가 필요한 급성호흡부전과 패혈증 환자								
<input type="checkbox"/> 대상 중재법	중환자실 입실부터 조기 재활(물리·작업 재활 등) 시행								
<input type="checkbox"/> 비교 중재법	중환자실 퇴실 후 병동에서 재활 시행								
<input type="checkbox"/> 의료결과	병원 퇴원 당시 신체기능, 퇴원 후 보건의료서비스 이용 및 비용 차이 등								
<b>제안배경</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 2018년 기계환기(12시간 후 1일당)로 보험급여가 청구된 환자는 총 68,000명으로 약 970억에 달함</li> <li>- 고령화와 함께 중환자실 치료가 필요한 급성호흡부전과 패혈증환자가 증가함. 급성호흡부전과 패혈증은 병태생리적 특성으로 신경·근육쇠약, 인지기능감소 등 후유증이 발생하는 환자가 많고 독립적 신체기능을 상실하고 요양병원 등으로 퇴원할 경우 보건의료비용이 증가하여 가족 및 사회의 부담이 증가함</li> <li>- 중환자실 치료는 진정 혹은 침상안정 하에 내·외과적 문제에만 집중되어 있고, 재활치료는 간단한 수동적인 관절가동범위 운동을 하는 정도에만 국한되어 있음. 장기간의 침상안정은 근력 악화를 유발하는데 하지근육과 함께 호흡근에도 나타나 인공호흡기를 2~3일 적용 시 횡경막 근육의 위축을 유발함. 근위축 외에도 중환자실 치료는 중증질환신경근병증, 인지기능 장애, 정신건강에도 문제가 발생하여 불안증, 외상 후 스트레스장애, 우울증 등이 발생함</li> <li>- 중환자 재활치료에 대한 선행연구에서 인공호흡기를 하는 경우, 고령 환자, 지속적신대체요법(continuous renal replacement therapy, CRRT)이나 체외막산소공급(extracorporeal membrane oxygenation, ECMO)을 적용하는 환자에서도 안전하게 적용이 가능한 것으로 나타남</li> <li>- 미국과 유럽에서는 중환자실에서부터 물리·작업 재활 시행에 대한 안전성과 임상적 성과 등에 대한 근거가 이미 축적되었으나, 국내는 중환자 재활 관련 비용 분석과 보건사회적 근거가 부족함. 따라서, 기계환기가 필요한 급성호흡부전과 패혈증 환자를 대상으로 중환자실 입실부터 시행한 조기재활의 임상적 효과(신체기능 변화, 의료이용 변화 등)를 평가한 연구가 필요함</li> </ul>								

<b>3</b>	<b>비결핵항산균 폐질환 환자의 항생제 치료에 대한 치료성과 분석</b>
<b>연구질문</b>	비결핵항산균 폐질환 진단 이후 항생제 치료를 시작한 환자에서 치료 성공 및 실패에 영향을 미치는 요인이 무엇인가?
	<input type="checkbox"/> 대상 환자/질환      비결핵항산균 폐질환
	<input type="checkbox"/> 대상 중재법          비결핵항산균 폐질환에 대한 항생제 치료
	<input type="checkbox"/> 비교 중재법          해당없음
	<input type="checkbox"/> 의료결과              항생제 치료 성공군과 실패군의 환자 특성(내성정도 포함) 비교 및 요인분석 등
<b>제안배경</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 비결핵항산균 폐질환은 여러가지 비결핵항산균에 의한 만성적인 폐 감염증으로 장기적으로는 불량한 예후를 보이는 난치성 폐질환임</li> <li>- 비결핵항산균 폐질환 치료는 3제 이상의 항생제를 포함하여 24개월 정도 지속 투약이 필요하나 치료의 성공률은 저조함. 주요 약제에 대해 각 원인 균주마다 내성정도가 다르고 내성정도에 따라서 그 치료반응이 어떻게 달라지는지에 대한 근거가 부족함. 대부분 고령 환자가 많고, 항생제 사용에 따른 이상반응이 많아 환자의 특성을 고려한 적절한 치료를 시행할 필요가 있음</li> <li>- 따라서 비결핵항산균 폐질환에 있어서 항생제 내성정도를 포함한 항생제 치료가 성공한 환자의 특성을 밝히고, 치료의 반응 정도 분석을 통하여 적절한 약제 선택(약제종류, 기간, 용량 등)에 대한 근거를 마련할 필요가 있음</li> </ul>

<b>4</b>	<b>산전-조기아동기 지속적 가정방문 서비스가 모자 건강 및 발달에 미치는 영향 평가</b>								
<b>연구질문</b>	<p>산전-조기아동기에 걸친 지속적 가정방문 서비스가 모자 건강 및 발달에 어떤 영향을 미치는가?</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;"><input type="checkbox"/> 대상 환자/질환</td> <td>산전-조기아동기 모자(2세 미만 아동)</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 대상 중재법</td> <td>지속적 가정방문 서비스 적용</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 비교 중재법</td> <td>기존 모자보건 서비스 적용</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 의료결과</td> <td>아동의 IQ(베일리 지능검사), 모유수유 기간, 산모 우울 척도, 양육지식과 태도, 산모의 주관적 건강상태, 가정환경 등</td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/> 대상 환자/질환	산전-조기아동기 모자(2세 미만 아동)	<input type="checkbox"/> 대상 중재법	지속적 가정방문 서비스 적용	<input type="checkbox"/> 비교 중재법	기존 모자보건 서비스 적용	<input type="checkbox"/> 의료결과	아동의 IQ(베일리 지능검사), 모유수유 기간, 산모 우울 척도, 양육지식과 태도, 산모의 주관적 건강상태, 가정환경 등
<input type="checkbox"/> 대상 환자/질환	산전-조기아동기 모자(2세 미만 아동)								
<input type="checkbox"/> 대상 중재법	지속적 가정방문 서비스 적용								
<input type="checkbox"/> 비교 중재법	기존 모자보건 서비스 적용								
<input type="checkbox"/> 의료결과	아동의 IQ(베일리 지능검사), 모유수유 기간, 산모 우울 척도, 양육지식과 태도, 산모의 주관적 건강상태, 가정환경 등								
<b>제안배경</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 산전-조기 아동기 가정방문은 조기에 시작할수록, 가정방문의 지속기간이 길수록, 전문성이 있는 간호사가 실시할수록 산모와 아동의 건강 및 발달에 효과가 분명한 것으로 나타나고 있음. 호주의 MECSH (Maternal and Early Childhood Sustained Home-visiting) 프로그램은 미국 보건부의 산전 및 조기 아동기 가정방문 프로그램 평가(HomVee, Home Visiting Evidence of Effectiveness)에서 효과성을 인정받았고 현재 호주 뿐 아니라 영국, 미국에서 도입하여 실시되고 있음</li> <li>- 우리나라 모자보건정책은 영유아 사전 예방적 건강관리, 난임 시술비 지원, 고위험 임신부 의료비 지원, 저소득층 기저귀·조제분유 지원 등 특정 인구집단이나 특정 보건문제를 중심으로 추진되어 왔음</li> <li>- 2013년도부터 전국 최초로 시작된 서울아기 건강 첫걸음 사업은 간호사가 신생아를 둔 가정을 방문하여 각종 양육서비스를 제공하는 것이 주된 내용으로 출산 전부터 아기가 2세가 될 때까지 일정한 교육·훈련을 받은 간호사가 지속적으로 방문함. 현재 2019년도부터 서울시 25개 전 자치구로 확대되었고, 정부차원에서 전국적 확대 방안을 논의하고 있음</li> <li>- 산전-조기 아동기 가정방문의 효과가 분명하고, 영유아 가정방문 사업이 시행되고 있음에도 불구하고 산전 및 조기 아동기 가정방문에 대한 효과를 평가연구는 없는 실정임. 따라서 지속적 가정방문이 아동의 건강과 발달, 산모의 정신건강 등에 미치는 영향에 대한 근거 생성이 필요함</li> </ul>								



<b>5</b>	<b>전립선 조직검사 대상 선별을 위한 자기공명영상검사의 유용성 및 비용-효과성 연구</b>	
<b>연구질문</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 전립선 특이 항원(PSA)이 상승한 환자에서 전립선 조직검사 전 MRI 검사를 시행했을 경우, 조직검사 비율을 얼마나 감소시킬 수 있을 것인가?</li> <li>- PSA 검사 + MRI 검사로 조직검사 수행 여부를 결정하는 것과 PSA 검사만으로 조직검사 수행여부를 결정하는 진단프로토콜 중 어느 프로토콜이 더 비용-효과적인가?</li> </ul>	
	<input type="checkbox"/> 대상 환자/질환	전립선 암 의심환자
	<input type="checkbox"/> 대상 중재법	MRI 검사 후 생검
	<input type="checkbox"/> 비교 중재법	기존 검사 후 생검
	<input type="checkbox"/> 의료결과	MRI 검사의 민감도, 조직검사 시행률, 조직검사로 인한 합병증 발생률 등
<b>제안배경</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 전립선암은 2014~2018년 환자수 57,599명, 61,695명, 68,793명, 75,987명, 85,162명으로 지속적 증가 추세를 보이며, 요양급여비용금액은 2004년 약 1,200억 원에서 2018년 약 2,200억 원으로 증가</li> <li>- 일반적으로 전립선암 선별검사로 사용되는 PSA가 상승한 경우 경직장 전립선 조직 검사를 시행하여 전립선암의 유무를 판단함. 하지만 전립선암은 초음파로 명확하게 구분되는 경우가 드물기 때문에 정해진 12군데의 부위에서 조직검사를 시행하므로 PSA가 상승한 환자에서 전립선 조직 검사로 전립선암이 진단되는 경우는 20% 정도에 불과함</li> <li>- MRI는 전립선암 진단검사로서 유용한 것으로 알려져 있으며, PSA가 높은 환자에서 조직검사 전에 MRI를 시행하여 전립선에 병변이 있는지를 확인하면 불필요하게 행해지는 80%의 조직검사를 시행하지 않을 수 있을 것으로 기대됨</li> <li>- 전립선암의 유병률 상승과 PSA 검사의 확대에 의한 전립선 조직 검사 건수가 급증하는 상황에서 전립선 조직검사가 필요한 환자를 MRI로 선별하는 것이 전립선 조직검사에 수반되는 비용과 동반되는 합병증을 감소시키는 효과 평가 연구가 필요함</li> </ul>	

<b>6</b>	<b>조현병 환자 관리와 치료성과 향상을 위한 현황 파악 및 지역사회 기반 관리 프로그램 효과 평가</b>
<b>연구질문</b>	조현병 환자 치료성과 향상을 위해 어떤 지역사회 기반 관리 프로그램이 효과적인가?
	<input type="checkbox"/> 대상 환자/질환      조현병
	<input type="checkbox"/> 대상 중재법          지역사회 기반 관리 프로그램 적용
	<input type="checkbox"/> 비교 중재법          기존 관리방식
	<input type="checkbox"/> 의료결과              재발률, 약물 순응도, 사회적 기능 회복 정도 등
<b>제안배경</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 국내에서 조현병으로 진단받은 환자는 2016년 107,114명(338,666백만 원), 2017년 107,713명(341,317백만 원), 2018년 109,035명(351,507백만 원)으로 지속적으로 증가하고 있음</li> <li>- 처음 발병하는 조현병은 약물치료만으로 증상이 개선되지만, 사회·직업적 기능은 회복이 어려워 질병의 만성화로 이어짐. 초발 조현병의 2년 재발률은 53.7%, 5년 재발률은 70~81.9%로 대다수가 조기에 재발함. 특히 항정신병약물의 중단이 초기 조현병의 재발률을 약 5배 증가시키는 주요 요인임</li> <li>- 낮은 사회적 인식, 장기 지속되는 간병 부담 등으로 인해 조현병 환자가 경제·사회·심리적 사각지대에 방치되면서 강력범죄를 일으키는 문제가 종종 언론에 보도되고 있음</li> <li>- 따라서, 다학제 연구를 통하여 조현병 환자의 사회·직업적 기능 회복을 효과적으로 지원하는 지역사회 기반 관리 프로그램 개발 및 효과평가연구가 필요함</li> </ul>

## 4. 의료기술 근거생성 후향연구

<b>1</b>	<b>고관절골절 노인 환자의 퇴원 후 지역사회 연계 재활 프로그램 개발 및 평가 연구</b>
<b>연구질문</b>	고관절골절 수술을 받은 노인환자를 대상으로 방문재활서비스를 결합한 가정기반 재활프로그램을 시행하는 것이 운동능력 향상 등에 효과적이고 직·간접적 의료 비용을 절감할 수 있는가?
	<input type="checkbox"/> 대상 환자/질환      취약성 고관절골절 수술 후 퇴원하는 노인환자
	<input type="checkbox"/> 대상 중재법            방문재활서비스를 결합한 가정기반 재활프로그램의 적용
	<input type="checkbox"/> 비교 중재법            방문재활서비스를 결합한 가정기반 재활프로그램의 미적용
	<input type="checkbox"/> 의료결과                재골절률, 사망률, 보행기능, 균형능력, 보행속도, 일상생활 동작수행능력, 삶의 질 척도, 근육량, 골다공증검사 척도, 우울증 척도, 인지기능척도 등
<b>제안배경</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 고관절골절은 노인환자에게 흔히 발생하는 질환으로, 사망률은 재원 시 1.6%, 퇴원 후 6개월 13.5%임. 12.8%의 환자는 보행 시 전적인 타인의 도움이 필요함</li> <li>- 고관절골절 수술 후 일상생활동작 및 보행장애를 겪게 되는데 조기 보행 및 집중 재활치료를 통해 이전 기능 수준으로의 복귀가 중요하며, 낙상 재발로 인한 재골절의 위험 예방을 위한 균형 및 근력운동 필수적임</li> <li>- 2017~2018년 보건복지부 재활의료기관 지정운영 시범사업 대상 질환에 '대퇴골절'이 포함되어 회복기 재활의료기관 입원 후 30일까지 재활치료를 받을 수 있게 되었으나, 고관절 골절 후 재활치료에 대한 수가 및 치료시스템의 부재로 인해 고관절 골절 노인들이 수술 후 요양원이나 가정에서 적절한 치료 받지 못하는 실정임</li> <li>- 방문재활서비스 적용 시 환자의 기능회복정도, 삶의 질 등 다양한 측면의 효과 평가 및 지역사회 연계 재활프로그램에 대한 적용 평가가 필요함</li> </ul>

<b>2</b>	<b>고령자 대상 연하장애 재활 표준 근거생성연구</b>
<b>연구질문</b>	고령자에서 구강기능에 따른 섭식·연하장애의 실태조사를 통하여 구강질환 예방 및 재활치료에 대한 매뉴얼 개발
	<input type="checkbox"/> 대상 환자/질환      70세 이상 고령자
	<input type="checkbox"/> 대상 중재법            해당없음
	<input type="checkbox"/> 비교 중재법            해당없음
	<input type="checkbox"/> 의료결과                섭식·연하장애 실태, 한국형 구강기능 재활 표준 매뉴얼
<b>제안배경</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 2011년도 노인실태조사에 따르면, 우리나라의 전국 65세 이상 노인 중 19.1%가 음식을 삼키지 못하거나 삼키는 중 사례가 드는 연하 곤란 경험이 있는 것으로 보고되었음</li> <li>- 노인의 저작 및 연하 곤란은 다양한 합병증의 원인이 되며, 생명을 위협하는 원인이 되기도 함. 연하장애는 탈수, 식사의 질 감소, 흡인성 폐렴 등을 가져올 수 있음</li> <li>- 국내 노인 사망원인 중 폐렴이 4위로 섭식·연하장애에 의한 음식물 잘못 삼킴이 문제점으로 지적됨. 65세 이상 노인 환자의 33.7%에서 섭식·연하장애가 보고되며, 치아결손, 근력저하, 기도감수성 저하 등과 같은 다양한 원인이 있음</li> <li>- 노인요양시설 내 치과축택의 제도의 시행과 함께 고령자의 구강기능회복 및 재활치료에 대한 치과의사의 역량강화가 요구되며, 고령환자 및 구강약안면 보철환자에서 섭식·연하장애 문제가 빈번하게 나타나고 있어 이에 대한 재활 프로그램 개발이 필요함</li> </ul>

<b>3</b>	<b>글루코코르티코이드 유발 골다공증 환자에서 FRAX 기반 치료전략의 근거생성연구</b>
<b>연구질문</b>	글루코코르티코이드 유발 골다공증 환자에서 FRAX 기반 치료전략이 효과적이고, 비용-효과적인가?
	<input type="checkbox"/> 대상 환자/질환      글루코코르티코이드 유발 골다공증 (Glucocorticoid-induced Osteoporosis, GIOP)
	<input type="checkbox"/> 대상 중재법      골절위험도 예측프로그램 (Fracture Risk Assessment Tool, FRAX)
	<input type="checkbox"/> 비교 중재법      골밀도 검사 (Bone mineral density, BMD)
	<input type="checkbox"/> 의료결과      골절위험 예측력, 비용-효과성 등
<b>제안배경</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 병적 골절이 없는 골다공증 환자는 2016년 854,215명, 2017년 906,631명, 2018년 972,196명으로 지속적으로 증가하는 추세임</li> <li>- 관절염 환자들은 관절 조직의 부종 및 염증을 줄이기 위해 글루코코르티코이드 등의 스테로이드제를 많이 사용함. 스테로이드 성분은 뼈를 만드는 조골세포를 억제하는 기전으로 인해 골 형성을 방해하고 뼈를 흡수하는 파골세포를 활성화하여 골 흡수를 촉진하므로, 스테로이드 호르몬의 일종인 글루코코르티코이드 성분 약을 복용하는 환자들은 일반 골다공증 환자 대비 골밀도 감소나 골절 위험이 증가함</li> <li>- 골다공증 예방을 위해 골절 위험도를 예측하는 것이 필요하나, 국내 급여기준 상으로는 질환이 진행된 뒤 측정하는 골밀도 검사를 시행할 수밖에 없어, 골절 위험도 평가가 정확히 이루어지기 어렵고 치료가 늦어지는 문제가 발생함</li> <li>- 국외에서 글루코코르티코이드 유발 골다공증 치료 기준으로 골절위험도 예측프로그램(Fracture Risk Assessment Tool, 이하 FRAX)을 많이 사용하고 있음</li> <li>- 국내 적용을 위한 FRAX를 이용한 치료 전략 도입에 따른 경제적 부담과 편익 분석 연구가 필요함</li> </ul>

<b>4</b>	<b>노안교정술의 시력개선 효과 및 안전성 평가연구</b>
<b>연구질문</b>	노안교정술은 백내장 치료 및 시력을 개선시키는데 안전하고 유효한 시술인가?
	<input type="checkbox"/> 대상 환자/질환      노안이 있는 백내장 환자
	<input type="checkbox"/> 대상 중재법          다초점 인공수정체 삽입술
	<input type="checkbox"/> 비교 중재법          기존 치료
	<input type="checkbox"/> 의료결과              교정 시력, 합병증, 의료비용 등
<b>제안배경</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 2016년 노안 대상자 수는 107,811명에서 2018년 96,708명으로 감소하였으나, 요양급여비용총액은 2016년 4,243,420천원에서 2018년 4,573,674천원으로 증가 추세임. 백내장 수술건수는 2012년 42만905명, 2013년 43만6330명, 2014년 46만2074명, 2015년 49만1926명, 2016년 51만8663명, 2017년 54만9471명, 2018년 54만9471건으로 연평균 5.5% 증가함</li> <li>- 특정 질환이 없어도 노화가 진행되면서 근육의 탄성이 떨어져 수정체의 두께 조절이 잘 되지 않아 근거리 시력이 저하되는 노안이 오고, 수정체가 혼탁해져 안개 낀 것처럼 시야가 흐리게 보이는 백내장도 발생함</li> <li>- 노안교정술과 백내장 수술은 기본적으로 동일하며, 단초점·다초점 등의 인공수정체를 삽입하는 수술과 레이저 장비로 혼탁해진 수정체를 제거하는 레이저 수술이 있음</li> <li>- 현재 일부 안과에서 60대 이상 환자에게 '노안교정' 수술을 권하고 있으나, 삽입하는 렌즈의 종류에 따라 수술 비용에 큰 차이가 있음</li> <li>- 백내장 수술 시 적합한 렌즈와 효과와 환자의 나이에 따른 시력 교정 효과 및 수술의 안전성에 대한 확인이 필요함</li> </ul>

<b>5</b>	<b>뇌졸중 편마비 환자에서 하지 재활 로봇치료의 효과평가연구</b>
<b>연구질문</b>	뇌졸중 편마비 환자에서 하지 재활 로봇을 이용한 보행치료가 지상 보행치료보다 효과적인가?
	<input type="checkbox"/> 대상 환자/질환      뇌졸중 편마비 환자
	<input type="checkbox"/> 대상 중재법          하지 재활 로봇치료
	<input type="checkbox"/> 비교 중재법          치료사의 보조를 받는 지상보행치료
	<input type="checkbox"/> 의료결과              독립보행능력, 보행속도, 보행거리, 만족도 및 삶의 질 등
<b>제안배경</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 하지 재활 로봇을 활용한 재활치료는 국내·외 여러 연구를 통해 환자들의 만족도가 높은 것으로 나타남</li> <li>- 2013년 및 2017년 Cochrane Database Systematic Review에서 하지 재활 로봇 치료군의 독립보행 가능성이 지상보행군보다 높은 것으로 나타났으나, 다양한 로봇들이 포함되어 국내 하지재활로봇 치료의 효과 평가가 필요함</li> <li>- 기존 보행치료와 차별화되는 하지재활로봇 치료의 임상적 유효성 및 가치에 대한 근거 마련이 필요함</li> </ul>



<b>6</b>	<b>북한 이탈주민 건강관리 중재 프로그램 개발 연구</b>
<b>연구질문</b>	북한 이탈주민에게 맞춤형 건강관리 및 건강증진 프로그램을 시행하는 것이 주요 질환의 질병부담, 흡연, 음주, 영양, 대사증후군 등에 있어서 효과가 있는가?
	<input type="checkbox"/> 대상 환자/질환      북한 이탈주민
	<input type="checkbox"/> 대상 중재법            맞춤형 건강관리 및 건강증진 프로그램
	<input type="checkbox"/> 비교 중재법            일반 프로그램
	<input type="checkbox"/> 의료결과                주요질환의 질병부담(호흡기 질환 등), 건강위해요인(흡연, 음주, 영양, 대사증후군 등) 등
<b>제안배경</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 북한 이탈주민은 현재 우리나라에 3만 명 이상 거주하고 있으며, 취약계층이 많음. 북한 이탈주민을 위한 사회보장제도 개선조치가 2010년 11월 1일부터 시행됨에 따라, 의료급여 대상자 가 증가하고 더불어 의료비 증가도 초래되었음. 북한이탈주민의 입원 내원일당 진료비는 144,466원으로 국민기초 1종 의료급여대상자(89,042원)보다 62% 높은 수준임</li> <li>- 그러나 북한 이탈주민을 대상으로 하는 별도의 건강상태 및 질병부담 연구, 건강관리 프로그램 개발 및 중재전략 연구는 부족한 실정임</li> <li>- 남한 주민들과 생활습관, 기저질환, 건강에 대한 인식 등의 차이가 있어 이들의 건강상태, 건강행태를 파악하고, 맞춤형 건강증진 전략 수립과 중재(intervention)법 개발, 이에 대한 효과 평가연구가 필요함</li> </ul>

<b>7</b>	<b>환자 질환별 중증도에 따른 적정 의료 제공을 위한 전달체계(병원간 네트워크) 구축 근거생성연구</b>
<b>연구질문</b>	환자 질환별 중증도를 고려하여 어떠한 모델의 전달체계가 효과적인가?
	<input type="checkbox"/> 대상 환자/질환      제한 없음
	<input type="checkbox"/> 대상 중재법            병원 간 네트워크(협력체계) 참여군
	<input type="checkbox"/> 비교 중재법            병원 간 네트워크(협력체계) 미참여군
	<input type="checkbox"/> 의료결과                환자 치료 및 관리 성과 등
<b>제안배경</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 현재 의료전달체계 미확립으로 환자에 대해 적절한 의료서비스 제공이 미흡함 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 중증환자대상 심층의료제공이 필요한 상급종합병원에서 경증환자를 진료하는 경우(약 40%), 중소병원·의원급에서 중증환자를 진료하여 치료 효과가 낮은 경우 등</li> </ul> </li> <li>- 현재 의뢰·회송 관련 건강보험 수가 시범사업이 시행 중이나, 의뢰·회송 시 수가 청구가 주요 내용이므로 적정 의뢰·회송이 가능한 체계 구축을 검토하는 데는 한계 존재함</li> <li>- 적정 의뢰·회송 체계(병원 간 네트워크) 구축과 운영방안(정보공유 및 질 관리 방안, 보상체계 등 포함) 등을 마련하고, 실제 그 전달체계의 운영을 통해 환자 치료 성과와 전달 체계의 효율성 개선을 위한 근거생성 연구가 필요함</li> </ul>

## 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>) 또는 NTIS 국가과학기술 종합정보시스템(<http://nfec.ntis.go.kr>)’에 등록하여야 하며 “국가연구시설장비 정보등록증”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)

- 연구 시작 전에 연구대상자 보호, 개인정보보호, 연구방법의 적정성 등 연구의 과학적·윤리적 타당성을 심사하기 위해 인간대상연구 및 인체유래물연구 등을 수행하는 교육기관, 연구기관, 의료기관 등에 설치하는 심의기구

▶ 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」전부 개정('13년 2월 시행)

- 인간대상연구 및 인체유래물연구 등을 수행하는 교육기관, 연구기관, 의료기관 등은 기관생명윤리위원회를 설치·등록하여야 하며, 관련 연구 수행시 연구계획에 대한 심의를 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

- (법 적용범위 확대) 기존 생명과학기술로 한정되어 있는 생명윤리 적용범위를 인간대상연구 및 인체유래물연구 전체로 확대
  - (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)
    - \* 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 체계화되지 않은 조사는 연구에 해당하지 않음
- (IRB 역할 강화) 인간대상연구 및 인체유래물연구 수행 전 IRB 심의를 의무화 하고, 해당 기관에 IRB 설치·운영을 의무화 (위반시 과태료)
- (공용IRB) IRB 설치가 어려운 개인연구자, 소규모 연구기관, 중소기업 등이 공동으로 이용할 수 있는 공용 IRB 근거 마련

## □ 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
- 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 종합정보시스템 (www.htdream.kr)에 등록하면, 한국보건산업진흥원에서 전담기관으로 등록

#### <연구성과 관리·유통 전담기관 지정 현황>

구분	연구성과물	전담기관	관리대상(등록·기탁 기준)	
등록	논문	한국과학기술 정보연구원 ( <a href="https://rpms.kisti.re.kr">https://rpms.kisti.re.kr</a> , 042-869-1895)	국내외 학술단체 및 출판사에서 발간하는 학술지 및 학술대회지에 수록된 학술논문 (전자원문 포함)	
	특허	한국지식재산전략원 ( <a href="http://sims.ntis.go.kr">http://sims.ntis.go.kr</a> , 02-3287-4354)	국내외 출원 또는 등록된 특허정보	
	보고서원문	한국과학기술 정보연구원 ( <a href="https://nrms.kisti.re.kr">https://nrms.kisti.re.kr</a> , 042-869-1665)	연구개발 종료 시 제출하는 최종보고서 및 연차보고서(전자원문 포함)	
	연구시설·장비	한국기초과학 지원연구원 ( <a href="http://nfec.ntis.go.kr">http://nfec.ntis.go.kr</a> , 042-865-3977)	국가연구개발사업 수행 시 취득한 장비 중 가격이 3천만원 이상인 장비 또는 취득가격이 3천만원 미만이라도 공동 활용이 가능한 장비	
	기술요약정보	한국산업기술진흥원 ( <a href="https://www.ntb.kr">https://www.ntb.kr</a> , 042-865-3481)	기초·응용·개발단계 등의 최종보고 및 연차 보고가 완료된 결과물의 기술정보를 요약하여 공유·활용(기술이전, 사업화 등)할 수 있도록 작성된 기록정보	
	생명 자원*	생명정보 (정보)	한국생명공학연구원 ( <a href="http://biodata.kr">http://biodata.kr</a> , 042-879-8534)	유전체 정보(서열, 발현정보 등) 단백질 정보(서열, 구조, 상호작용 등) 발현체 정보(유전자 칩, 단백질 칩 등) 및 그 밖의 관련 정보
		신품종** (정보)	농림수산식품교육 문화정보원 ( <a href="https://www.bris.go.kr">https://www.bris.go.kr</a> , 044-861-8743)	생명정보 중 국내외에 출원 또는 등록된 농업용 신품종에 관한 정보
소프트웨어		한국저작권위원회 ( <a href="https://www.cros.or.kr">https://www.cros.or.kr</a> , 1800-5455)	창작된 소프트웨어 및 등록에 필요한 관련 정보	
		정보통신산업진흥원 ( <a href="https://www.swbank.kr">https://www.swbank.kr</a> , 043-931-5320)		

구분	연구성과물	전담기관	관리대상(등록·기탁 기준)
기탁	생명 자원*	한국생명공학연구원 ( <a href="http://bioproduct.kribb.re.kr">http://bioproduct.kribb.re.kr</a> , 063-570-5602)	미생물자원(세균, 곰팡이, 바이러스 등) 동물자원(사람·동물세포, 수정란 등) 식물자원(식물세포, 종자 등) 유전체자원(DNA, RNA, 플라스미드 등) 및 관련 정보
		국립중앙인체자원은행 ( <a href="http://www.kbn.cdc.go.kr">www.kbn.cdc.go.kr</a> , 043-719-6525)	인체구성물(인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등), 인체유래물(혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등), 역학 정보, 임상정보, 유전정보 등의 정보
		국가병원체자원은행 ( <a href="http://www.nccp.cdc.go.kr">www.nccp.cdc.go.kr</a> , 043-719-6670)	병원체자원 (사람에서 병을 일으킬 수 있는 세균, 진균, 바이러스 및 원충 등)
		식품의약품안전평가원 실험동물자원과 ( <a href="http://www.nifds.go.kr">www.nifds.go.kr</a> , 043-719-5507)	실험동물자원 (전자 조작 등을 통하여 연구를 목적으로 만든 실험동물)
		임상유전체생명정보시스템 ( <a href="http://coda.nih.go.kr">http://coda.nih.go.kr</a> ) 043-249-3042	인체유래물의 오믹스데이터, 임상연구데이터
	신품종** (실물)	농업유전자원센터 ( <a href="http://www.genebank.go.kr">http://www.genebank.go.kr</a> , 063-238-4809)	생물자원 중 국내외에 출원 또는 등록된 농업용 신품종 및 관련 정보
화합물	한국화학연구원 ( <a href="http://www.chembank.org">http://www.chembank.org</a> , 042-860-7190)	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 임상연구 정보를 공유하기 위하여 질병관리본부 국립보건연구원에 구축된 임상연구정보 서비스(CRIS, <http://cris.nih.go.kr>)에 지원과제와 관련된 임상시험을 포함한 임상연구정보를 등록하여야 함

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

□ 논문 성과의 등록 및 공개

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

※ 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 지원을 받아 저술한 학술지 논문은 공식적인 논문 출판일로부터 12개월 이내에 논문 최종본을 전자파일의 형태로 국립의과학 지식센터에 제출해야 함

※ 상세한 제출 방법은 협약시 안내 예정

○ 문의: 질병관리본부 국립의과학지식센터

- 전화: 043-249-3023

- 이메일: ncmik@korea.kr



# 2019년 연구개발비 비목별 계상기준

국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정 [별표 2] <개정 2019. 3. 19.>

## 연구개발비 비목별 계상기준 (제12조제5항 관련)

비목	세목	사용 용도	계상기준
직접비	인건비	1. 참여연구원에게 지급하는 인건비 2. 비영리법인 연구부서의 연구 지원 인력에게 지급하는 인건비	1. 소속기관(재직 중인 기관을 포함한다)의 급여기준에 따른 연구기간 동안의 급여총액(4대 보험과 퇴직급여충당금의 본인 및 기관 부담분 포함)을 해당 과제 참여율에 따라 계상한다. 비고: "해당 과제 참여율"이란 정부출연 연구기관 및 특정연구기관 등 인건비가 100퍼센트 확보되지 않은 기관의 경우 연구원의 연봉총액을 100으로 할 때 해당 연구개발과제에서 연구원에게 지급될 인건비의 비율을 말하며, 인건비가 이미 확보된 기관의 경우 실제로 해당 연구개발과제에 참여하는 정도를 말한다. 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 계상한다. 이 경우 정부수탁사업과 제3조제1호에도 불구하고 정부출연연구기관 및 특정연구기관 등의 기본사업을 포함하여 산정하며, 연구개발과제 참여율의 최대한도를 이미 확보한 연구원은 연구개발과제 참여율을 계상하여서는 안 된다. 3. 원 소속기관으로부터 지급받는 인건비에 해당하는 부분은 현물 또는 미지급 인건비로 계상하되, 현금으로 지급하지 않는다. 4. 제3호에도 불구하고 다음 각 목의 경우는 현금으로 계상하여 지급할 수 있다. 가. 지식서비스 분야의 개발내용을 포함한 과제를 수행하는 중소기업 소속 연구원의 인건비 나. 「국가과학기술 경쟁력 강화를 위한 이공계지원 특별법」 제18조에 따른

		<p>연구개발서비스업자로 신고한 기업에 소속된 연구원으로 해당 연구개발과제에 직접 참여하는 연구원의 인건비</p> <p>다. 중소기업의 경우 해당 연구개발과제 수행을 위해 신규로 채용하는 연구원의 인건비(신규 채용 연구원은 사업 공고일 기준 6개월 이전에 채용한 연구원도 인정)</p> <p>라. 그 밖에 중앙행정기관의 장이 현금으로 계상하여 지급하는 것이 필요하다고 인정하는 연구원의 인건비</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 계상한다.</p>
학생 인건비	<p>1. 해당 연구개발과제에 참여하는 소속 학생연구원에게 지급하는 인건비</p> <p>2. 「특정연구기관 육성법 시행령」 제3조제4호부터 제11호까지의 연구기관 및 정부출연연구소(이하 "출연연구기관등"이라 한다)와 대학이 협약을 체결하여 운영하는 학·연 협동과정을 통하여 해당 연구개발과제에 참여하는 학생연구원에게 지급하는 인건비</p> <p>3. 출연연구기관등에서 실시하는 6개월 이상의 연수프로그램을 통하여 해당 연구개발과제에 참여하는 학생연구원에게 지급하는 인건비</p> <p>4. 전문생산기술연구소와 대학이 협약을 체결하여 운영하는 학·연 협동과정을 통하여 해당 연구개발과제에 참여하는 학생연구원에게 지급하는 인건비</p>	<p>1. 학생인건비 통합관리 미지정 기관: 과학기술정보통신부장관이 정하여 고시하는 학생인건비 계상기준에 따라 연구기관의 장이 정한 금액을 해당 연구개발과제 참여율에 따라 계상한다. 이 경우 참여율은 정규수업에 지장을 주지 않는 범위에서 계상한다.</p> <p>2. 학생인건비 통합관리 기관: 통합관리하는 단위에서 연간 소요되는 학생인건비의 금액 범위에서 연구개발과제별로 계상한다.</p>
연구 시설·장비비	<p>1. 해당 연구개발과제 종료(제7조제8항에 따른 계속과제로서 연구기간을 단계로 나누어 협약한 경우에는 해당 단계의 종료를 말한다) 2개월 이전에 도입이 완료되어 해당 연구에 사용할 수 있는 연구시설·</p>	<p>1. 실제 필요한 경비를 계상한다.</p> <p>2. 제12조의4제1항에 따라 통합관리되는 연구시설·장비비는 같은 조 제9항에 따라 과학기술정보통신부장관이 별도로 정하여 고시하는 기준에 따라 계상한다.</p>

	<p>장비의 구입·설치비(구입·설치에 필요한 부대비용 및 성능 향상비를 포함한다)</p> <p>2. 해당 연구개발과제에 필요한 연구 시설·장비의 임차·사용대차에 관한 경비, 연구시설·장비를 다른 기관으로부터 이전받거나 같은 기관 내의 공동활용시설로 이전·설치하는 경비, 유지·보수비 및 운영비</p> <p>3. 연구개발성가로 시설·장비의 일부 또는 전부를 개발하여 해당 연구개발 과제 수행기관에서 고정자산번호를 부여하는 시설·장비의 개발 경비</p> <p>4. 연구인프라 조성을 목적으로 하는 사업의 경우 부지·시설의 매입·임차·조성비, 설계·건축·감리비 및 장비 구입·설치비</p>	
<p>연구 활동 비</p>	<p>1. 국내외 출장여비</p> <p>2. 과제와 직접 관련 있는 인쇄·복사·인화·슬라이드 제작비, 공공요금, 제세공과금, 우편요금·택배비 및 수수료 등</p> <p>3. 국내외 교육훈련비, 도서 등 문헌 구입비, 학회·세미나 참가비, 세미나 개최비, 회의장 사용료, 논문 게재료, 원고료, 통역료, 속기료, 기술도입비, 전문가 및 일용직 활용비 등</p> <p>4. 「국가과학기술 경쟁력 강화를 위한 이공계지원 특별법 시행령」 제17조제1항제1호다목에 따른 연구개발서비스 활용비</p> <p>5. 세부과제가 있는 경우에는 해당 연구개발과제의 조정 및 관리에 필요한 경비</p> <p>6. 특허정보 조사·분석, 원천·핵심 특허 확보전략 수립 등 지식재산 창출 활동에 필요한 경비(지식재산권 출원·등록비는 제외한다)</p> <p>7. 회의비, 식대, 사무용품비, 연구환</p>	<p>1. 국내외 출장여비는 다음 각 목의 구분에 따라 계상해야 한다. 이 경우 연구개발과제 수행을 위한 여비기준을 별도로 정하여 계상해서는 안 된다.</p> <p>가. 참여연구원이 공무원인 경우: 「공무원 여비 규정」</p> <p>나. 참여연구원이 공무원이 아닌 경우: 연구개발과제 수행기관의 자체 여비기준</p> <p>2. 사용 용도 제7호의 연구활동비를 제19조제12항제1호에 따라 정산하지 않는 경우에는 직접비의 5퍼센트 범위에서 중앙행정기관의 장이 정하는 금액 이하로 계상한다.</p> <p>3. 제1호 및 제2호의 경우를 제외하고는 연구개발과제 수행기관이 정한 기준이 있는 경우에는 그 기준에 따라 계상하고, 정한 기준이 없는 경우에는 실제 필요한 경비를 계상한다.</p>

	<p>경 유지를 위한 기기·비품의 구입·유지비(연구실의 냉난방 및 건강하고 청결한 환경 유지를 위하여 필요한 기기·비품의 구입·유지 비용을 말한다) 및 비영리법인의 연구실 운영에 필요한 소액의 소모성 경비</p> <p>8. 해당 연구개발과제 종료(제7조제8항에 따른 계속과제로서 연구기간을 단계로 나누어 협약한 경우에는 해당 단계의 종료를 말한다) 2개월 이전에 도입이 완료되어 해당 연구에 사용할 수 있는 기기(컴퓨터, 프린터, 복사기 등 사무용 기기 및 주변 기기를 말하며, 개인용 컴퓨터는 연구개발과제 수행기관이 비영리법인이고 자체 규정에 따른 절차를 이행한 경우만 해당한다) 및 소프트웨어(컴퓨터 구동 프로그램, 사무처리용 소프트웨어, 바이러스 백신 등을 말한다)의 구입·설치·임차·사용대차에 관한 경비</p> <p>9. 연구인프라 조성을 목적으로 하는 사업의 목표 달성을 위한 기획·단위과제 조정 등 추진과정의 전부 또는 일부에 대하여 자문이나 관리를 수행하는 종합사업관리 추진비용</p>		
연구재료비	<p>1. 시약(試藥)·재료 구입비 및 전산처리·관리비</p> <p>2. 시험제품·시험설비 제작경비(자체 제작하는 경우 노무비를 포함한다)</p>	실제 필요한 경비를 계상한다.	
연구수당	해당 연구개발과제 수행과 관련된 연구책임자 및 참여연구원의 보상금·장려금 지급을 위한 수당	소관 부처의 세부규정에 따라 사업의 특성 및 연구성과 등을 고려하여 인건비(인건비로 계상된 현물·미지급인건비 및 학생인건비 포함)의 20퍼센트 범위에서 계상한다.	
위탁연구개발비	연구의 일부를 외부기관에 용역을 주어 위탁 수행하는 데에 드는 경비	직접비, 간접비로 계상하되, 원칙적으로 해당 연구개발과제의 위탁연구개발비를 제외한 직접비의 40퍼센트를 초과할 수 없다.	
간	간 접	1. 인력지원비	1. 간접비 비율이 고시된 비영리법인은

<p>직접비</p>	<p>비</p>	<p>가. 지원인력 인건비: 연구개발에 필요한 지원인력(장비운영, 연구실 안전관리 전문인력 등을 포함한다), 연구책임자의 연구비 정산 등을 직접 지원하기 위한 인력의 인건비(직접비에 계상되지 않는 경우만 해당한다)</p> <p>나. 연구개발능력성과급: 연구기관(주관연구기관, 협동연구기관, 공동연구기관, 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, 보안교육 및 「대·중소기업 상생협력 촉진에 관한 법률」 제24조의2에 따른 중소기업의 기술자료 임치(任置) 관련 비용 등 연구개발과제 보안을 위한 필요 경비</p> <p>마. 연구윤리활동비: 연구개발과제 수행과 관련하여 연구윤리규정 제정·운영, 연구윤리 교육 및 인식확산 활동 등 연구윤리 확립, 연구부정행위 예방 등과 관</p>	<p>직접비(미지급 인건비, 현물 및 위탁연구개발비는 제외한다)에 고시된 간접비 비율을 곱한 금액 이내에서 계상한다.</p> <p>2. 간접비 비율이 고시되지 않은 비영리 법인은 직접비(미지급 인건비, 현물 및 위탁연구개발비는 제외한다)의 17퍼센트 범위에서 계상한다.</p> <p>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.</p> <p>가. 「국가과학기술 경쟁력 강화를 위한 이공계지원 특별법」 제18조에 따른 연구개발서비스업자로 신고한 기업</p> <p>나. 중앙행정기관의 장 또는 전문기관의 장의 승인을 받은 중소기업 및 중견기업</p> <p>4. 연구개발능력성과급은 해당 연도 간접비 총액의 10퍼센트 범위에서 계상한다.</p> <p>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.</p> <p>6. 연구실 안전관리비는 「연구실 안전환경 조성에 관한 법률」 제13조제3항에 따른 금액으로 계상한다.</p> <p>7. 공동활용시설 내에 구축하는 1억원 이상의 연구시설·장비를 구입하는 경우 제25조제7항에 따른 국가연구시설·장비심의평가단의 심의를 거쳐 집행해야 한다.</p>
------------	----------	--	---

련된 경비

바. 연구개발준비금: 정부출연연구기관, 특정연구기관 및 과학기술정보통신부장관이 별도로 고시하는 비영리 민간 연구기관에 소속된 연구원의 일시적 연구중단(법 제11조의2제1항에 따라 참여제한을 받은 경우 또는 내부 징계로 인한 일시적 연구중단의 경우는 제외한다), 연구연가, 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 파견관련 경비

사. 대학 연구활동 지원금: 학술용도서 및 전자정보(Web-DB, e-Journal) 구입비, 실험실 운영 지원비, 학술대회 지원비, 논문 게재료 등 대학의 연구활동을 지원하는 경비(직접비에 계상되지 않는 경우만 해당한다)

아. 대학의 연구 관련 기반시설 및 장비 운영비, 공동활용시설 내에 구축하는 1억원 이상의 연구시설·장비 구입비(직접비에 계상되지 않는 경우만 해당한다)

### 3. 성과활용지원비

가. 과학문화활동비: 연구개발과 관련된 홍보를 위한 과학홍보물 및 행사 프로그램 등의 제작, 강연, 체험활동, 연구실 개방 및 홍보전문가 양성 등 과학기술문화 확산에 관련된 경비

나. 지식재산권 출원·등록비: 해당 연구기관에서 수행하는 국가연구개발사업과 관련된 지식재산

		<p>권의 출원·등록·유지 등에 필요한 모든 경비 또는 기술가치 평가 등 기술이전에 필요한 경비, 국내·외 표준 등록 등 표준화(인증을 포함한다) 활동에 필요한 경비, 연구노트 작성 및 관리에 관한 자체 규정 제정·운영, 연구노트 교육·인식 확산 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>	
--	--	--	--

비고

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 기획재정부장관과 과학기술정보통신부장관 및 소관 중앙행정기관의 장에게 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. 중앙행정기관의 장이 소관 국가연구개발사업에 대한 기획·관리·평가 및 활용 등의 업무를 대행하도록 하기 위하여 전문기관에 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 소관 중앙행정기관의 장이 정하는 바에 따른다.
5. 연구기관은 자체적으로 성과평가를 실시하고, 그 결과에 따라 연구개발능력성급을 지급하여야 한다.
6. 산학협력단 회계를 운영하는 대학의 경우 전체 간접비 중 국가연구개발사업의 간접비는 구분하여 관리해야 한다.