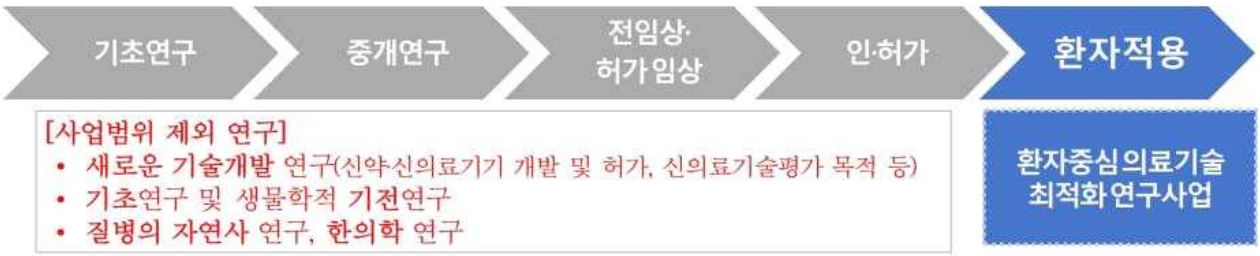
「환자중심 의료기술 최적화 연구사업」이란?

인·허가, 신의료기술평가를 받아 보건의료현장에서 사용되는 다양한 의료기술의 효과성・안전성・비용효과성 등에 대한 근거(evidence)를 생산하는 **국가 지원 연구자 주도 임상연구(공익적 임상연구)** 지원 사업입니다.

「환자중심 의료기술 최적화 연구사업」의 연구 유형과 규모는?

연구 유형	전향연구 ◆ 실험적 무작위배정비교임상시험(RCT) ◆ 실용적 무작위배정비교임상시험(PCT) ◆ 비무작위배정비교임상시험연구(Non-RCT) ◆ 전향적 코호트연구	후향연구 ◆ 후향적 코호트연구 - 환자의무기록과 이차자료원(건강보험청구자료 등) 연계 - 환자의무기록 수집 - 이차자료원 간 연계 - 이차자료원 단독 활용
연구 규모	연구비 연간 5억 원 이내, 연구기간 총 5년 이내 지원	연구비 연간 1억 원 이내, 연구기간 총 2년 이내 지원

「환자중심 의료기술 최적화 연구사업」의 연구 범위는?



허가 후 보건의료현장에서 사용되고 있는 의약품, 의료기기 또는 의료기술에 대한 임상연구를 지원합니다.

아래 3가지 연구는 사업범위에 해당하지 않습니다.

① **새로운 기술개발** 연구(신약・신의료기기 개발 및 허가, 신의료기술평가 목적 등)
② **기초**연구 및 생물학적 **기전**연구
③ **질병의 자연사** 연구, **한의학** 연구

「**환자중심 의료기술 최적화 연구사업**」의 연구 세부범위는?

1. 의료기술 비교평가연구: 안전성과 유효성이 검증된 의료기술 간 상대적 효과성 및 비용효과성에 대한 비교평가연구

세부과제 분류	연구내용
질환별 진단/치료기술 비교평가연구	**사회·경제적 부담이 큰 주요 질환에 대한 진단/치료 의료기술별 환자성과 비교연구** <과제 예시> · 미세 갑상선 유두암에서 진단 즉시 갑상선 엽절제술과 적극적 감시 요법의 비교평가연구 · 미분화형 조기위암의 치료에서 내시경절제술과 위절제술의 비교평가연구
질환별 예방/관리기술 비교평가연구	**생애주기별 질환 예방/관리 의료기술에 대한 환자성과 비교연구** <과제 예시> · 관상동맥 스텐트 삽입 시술 12개월 이후 항혈전제로서 아스피린과 클로피도그렐의 비교평가연구 · 투석환자의 사망률 및 삶의 질 개선과 비용 최적화를 위한 혈압,혈당 관리 수준에 대한 비교평가연구
의료취약계층 건강성과 비교평가연구	**의료적 취약계층의 건강 향상을 위한 프로그램 간 효과 비교 및 성과평가연구** <과제 예시> · 산전-조기아동기 지속적 가정방문 서비스가 모자 건강 및 발달에 미치는 영향 평가 · 근감소증 노인 환자를 위한 다학제 운동·영향 복합 중재의 효과와 임상 적용

2. 의료기술 근거생성연구: 임상현장에서 활용되고 있지만 안전성·유효성에 대한 의학적 근거가 불충분한 의료기술에 대한 근거 산출연구

세부과제 분류	연구내용
첨단기술 적용 치료법 근거생성연구	**혁신적·고비용 의료기술 도입에 따른 환자성과 및 재정영향 변동에 대한 근거산출연구** <과제 예시> · 난청재활 첨단의료기술의 근거 생성을 위한 전향적 다기관 임상연구 · 실제 진료현장에서 폐암 면역항암제 치료의 최적 사용군 도출을 위한 실용적 임상연구
의료기술 응용·변경 요법 근거생성연구	**의학적 필요도가 있으나 근거가 부족하여 사용이 제한된 허가범위 외 사용 의료기술에 대한 근거산출연구** <과제 예시> · 만성 B형간염 환자에서 항바이러스제 사용의 최적화 및 효율적이고 합리적인 급여 정책을 위한 근거 생성 · 발작 또는 뇌전증환자에서 발작 관해 후 항경련제 중단의 기준 표준화 연구
미확립 의료기술 근거생성연구	**사회적 관심도가 높고 의료현장에서 광범위하게 사용되고 있으나 근거가 부족한 의료기술의 근거산출연구** <과제 예시> · 조현병 환자의 회복을 촉진하는 지역사회 기반 프로그램 개발 및 효과 평가 · 만성콩팥병 환자 투석방법 선택을 위한 공동의사결정 임상시험