

환자중심 의료기술 최적화 연구사업

- Ⅰ 사업목적 및 지원 범위
- Ⅱ 2019년도 사업
- Ⅲ 2020년도 사업 방향

국가지원 연구자주도 임상연구 선행사업



특정 대학/병원 중심 (IIT)
 - 병원 간 협조 문제
 - 유관학회와 의견 조정 필요

주관기관: public platform
NECA

	<p>선행 연구</p> <p>“의료기술 중심”</p>	<p>환자중심 의료기술 최적화</p> <p>“환자 중심”</p>
<p>연구주제 제안</p>	<p>single technology에 대한 의료기술평가</p>	<p>4-5년간 전향적 연구 → DB구축</p>
<p>환자 중심 (정책반영)</p>	<p>정책 반영 미흡 연구자입장 (SCI논문)</p>	<p>환자/소비자단체 참여 → 정책 반영</p>
<p>연구 부가가치 창출</p>	<p>자료연계 미흡 (개인정보 보호 문제 등)</p>	<p>자료연계 → real world evidence</p>

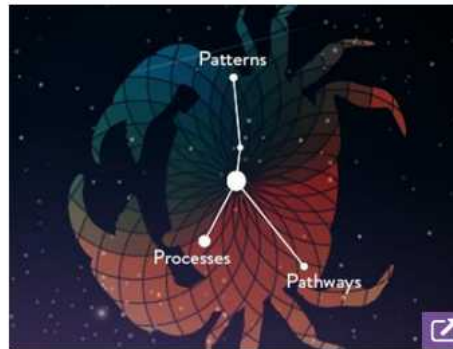
The Cancer Genome Atlas Program

The Cancer Genome Atlas (TCGA), a landmark [cancer genomics](#) program, molecularly characterized over 20,000 primary cancer and matched normal samples spanning 33 cancer types. This joint effort between the National Cancer Institute and the National Human Genome Research Institute began in 2006, bringing together researchers from diverse disciplines and multiple institutions.

Over the next dozen years, TCGA generated over 2.5 petabytes of genomic, epigenomic, transcriptomic, and proteomic data. The data, which has already led to improvements in our ability to diagnose, treat, and prevent cancer, will remain [publicly available](#) for anyone in the research community to use.



TCGA Outcomes & Impact



TCGA's PanCancer Atlas

전향적 연구
Database구축



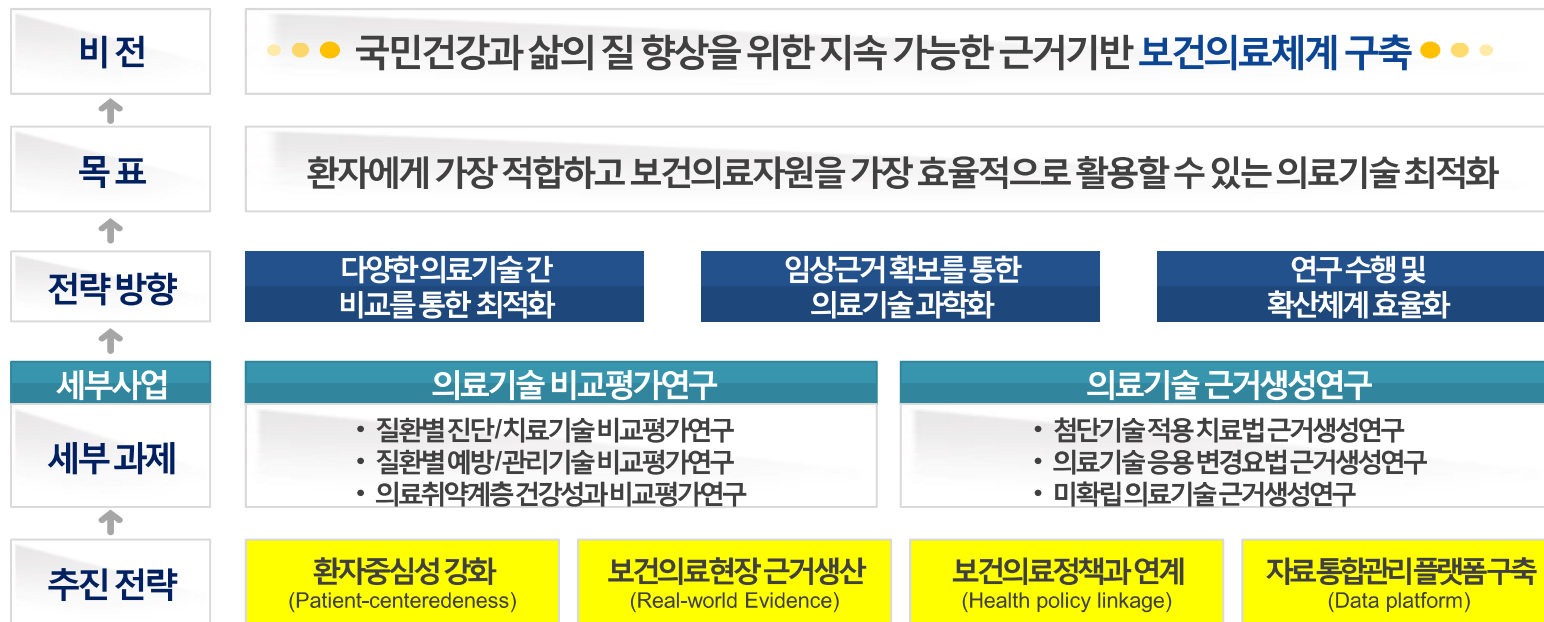
DB활용후속연구
진료지침



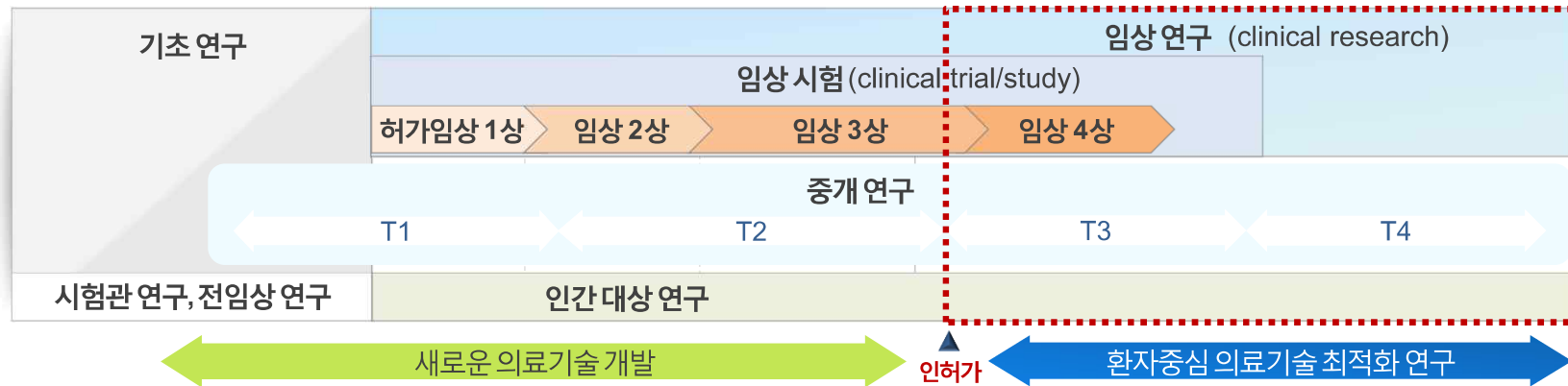
정책반영

1. 사업목적

◆ “공익적 임상연구” → 의료기술 비교평가 → 임상/정책 연계



2. 지원 범위



T3: Translation to Practice

T4: Translation to Population Health

SIT (sponsor) ↔ IIT (investigator: 연구자)



2019년도 사업



2019년도

	지정주제 (top-down)	자유주제 (bottom-up)
전향적 연구	0	0
후향적 연구	0	0

주제 선정 방법

Top-down 주제 개발



우선순위 결정 → 연구주제 선정

2019년 연구주제 검토 및 우선순위 선정 과정

1 자문그룹 구성

- 1단계 선별된 주제에 대한 심층 검토를 위해 질환·분야별 6개 분과를 구성하고 각 분과별로 관련 주제 검토

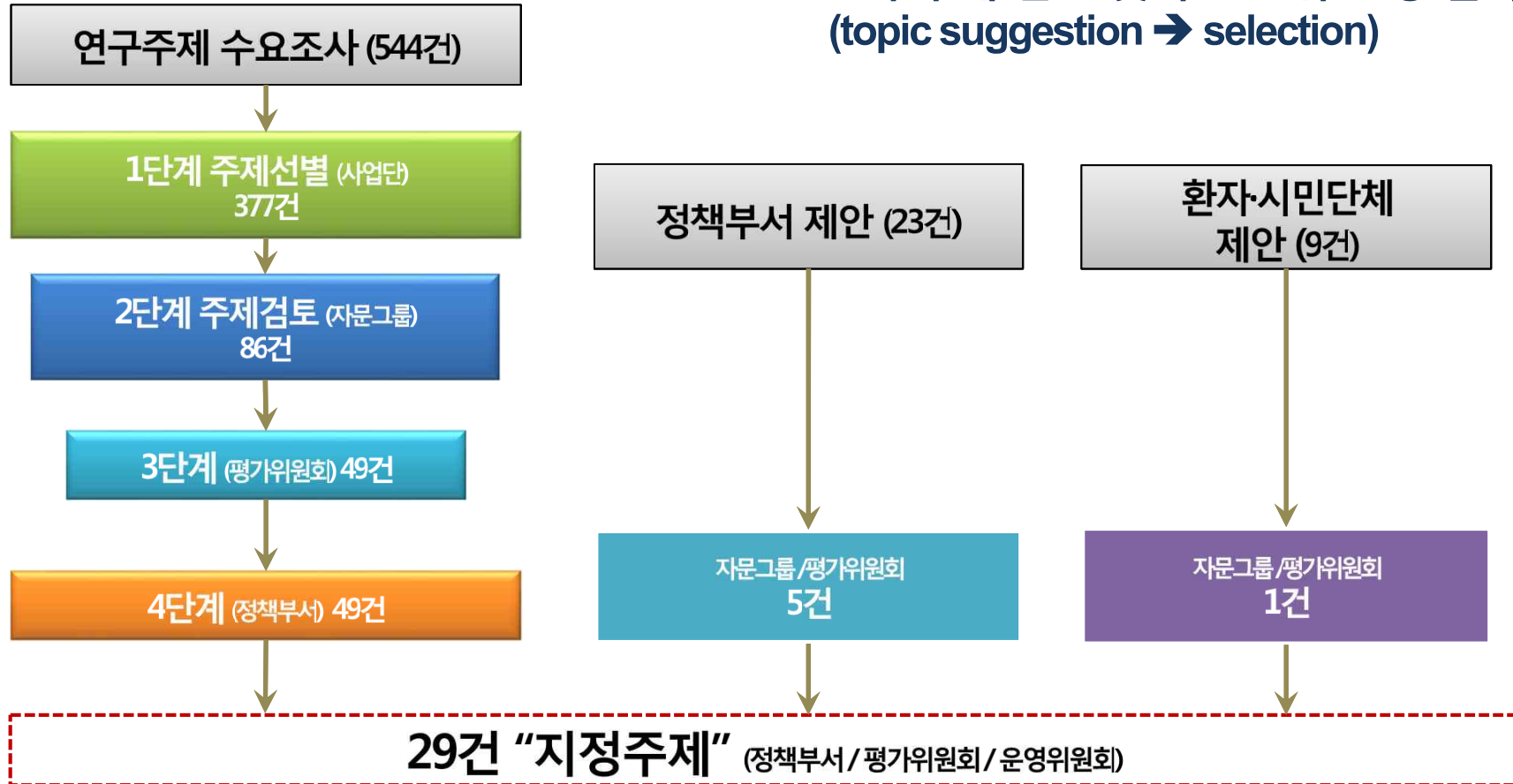
- 1분과: 혈액종양내과, 정신과, 외과, 방사선종양학과, 연구방법론 전문가
- 2분과: 순환기/심장내과, 내분비내과, 신장내과, 비뇨기과, 연구방법론 전문가
- 3분과: 소화기내과, 치과, 산부인과, 연구방법론 전문가
- 4분과: 예방의학, 진단검사의학, 간호학, 보건행정학, 연구방법론 전문가
- 5분과: 호흡기내과, 감염내과, 이비인후과, 알레르기내과, 연구방법론 전문가
- 6분과: 신경과, 신경외과, 재활의학과, 통증의학과, 정형외과, 류마티스내과, 연구방법론 전문가

2 우선순위 검토기준

- ① 개인 및 인구집단의 건강상태에 대한 영향력 (질병부담, 사회적 비용 등)
- ② 기존 근거의 불확실성
- ③ 연구결과가 실제 진료현장에서의 이행 가능성
- ④ 정책적 필요성
- ⑤ 환자중심성 *

* 환자의 관점에서 미충족 요구 충족, 임상적 효과뿐만 아니라 편의성 제고, 선호도 존중, 신체 정서적 안락함 등 이로움을 줄 수 있는 가?

2019년 연구주제 검토 및 우선순위 선정 결과 (topic suggestion → selection)





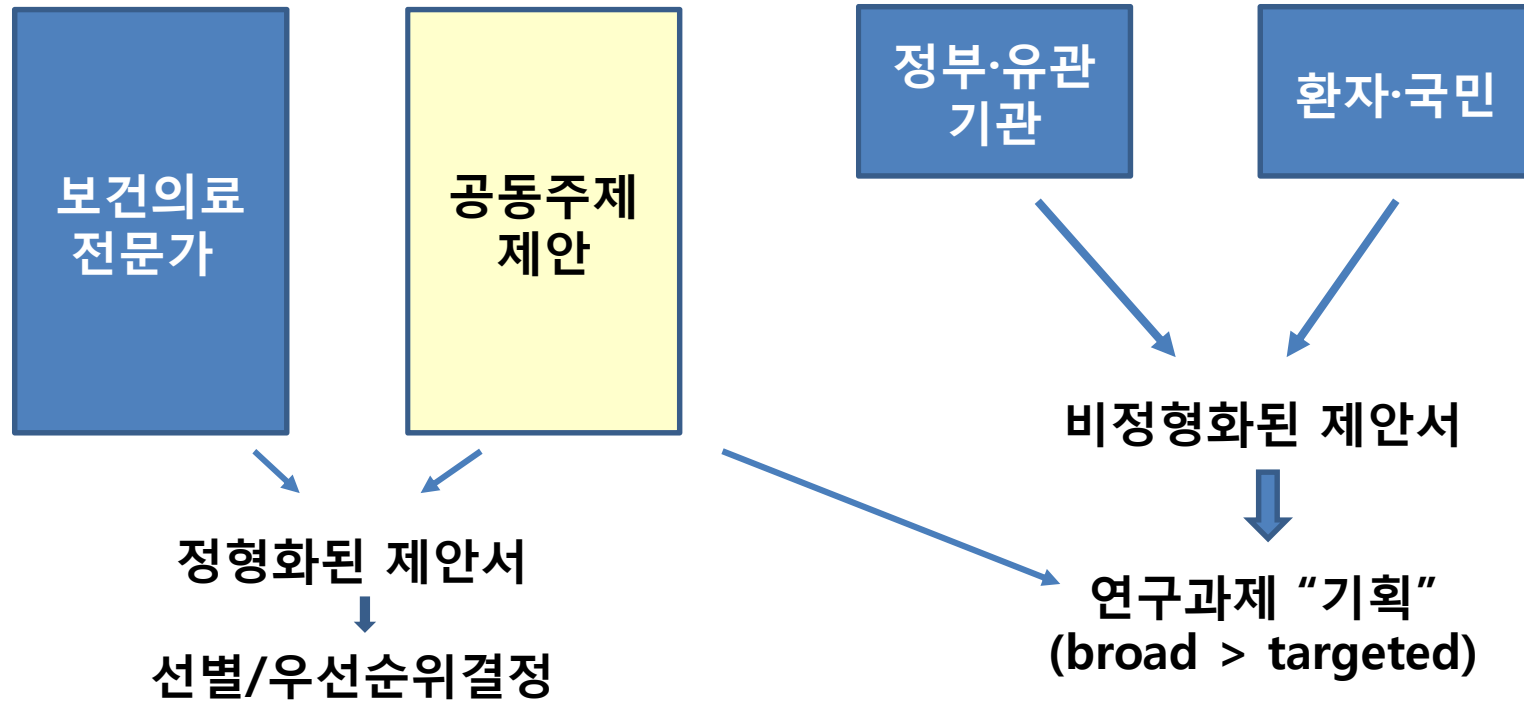
2020년도 사업



2020년도

	지정주제 (top-down)	자유주제 (bottom-up)
전향적 연구	0	x
후향적 연구	x	x

연구주제제안 → 과제화



※ (참고) 연구 예시

“인슐린 비사용 2형 당뇨병 환자, 매일 자가혈당을 측정하는 것이 필요한가?”

- 연구내용: 매일 자가혈당을 측정한 군과 매일 자가혈당을 측정하지 않은 군의 1년 후 혈당조절수준을 비교(RCT)

* 모든 군에서 3개월마다 병원에서 HbA1c 측정

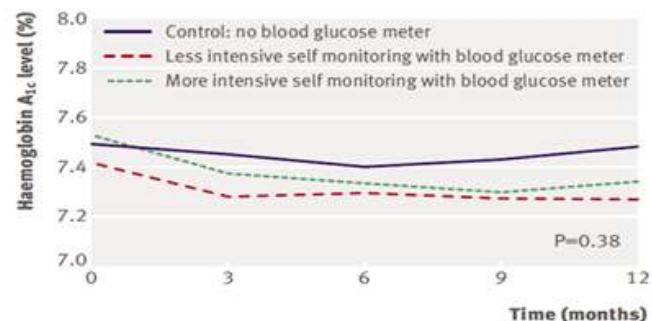
○ 대조군: 매일 자가혈당 측정을 하지 않음(no blood glucose meter)

● 시험군: 매일 자가혈당 측정 + 혈당치를 바로 확인(less intensive self-monitoring)

● 시험군: 매일 자가혈당 측정 + 혈당치 및 그 수치가 의미하는 정보까지 제공(more intensive self-monitoring)

- 연구결과: 매일 자가혈당을 측정하지 않은 군(대조군)과 비교하여 매일 자가혈당을 측정하는 군(시험군)의 혈당(HbA1c) 조절 수준의 차이가 없었음

→ 인슐린 비사용 2형 당뇨병 환자는 매일 자가혈당을 측정하지 않고 병원에서 정기적으로 당화혈색소 수준을 측정하도록 권고할 수 있는 임상적 근거 생산



*Farmer AJ et al. Impact of self monitoring of blood glucose in the management of patients with non-insulin treated diabetes: open parallel group randomised controlled trial. *BMJ*. 2007;335(7611):132.

(미국)
PCORI
PPRN
PCORnet

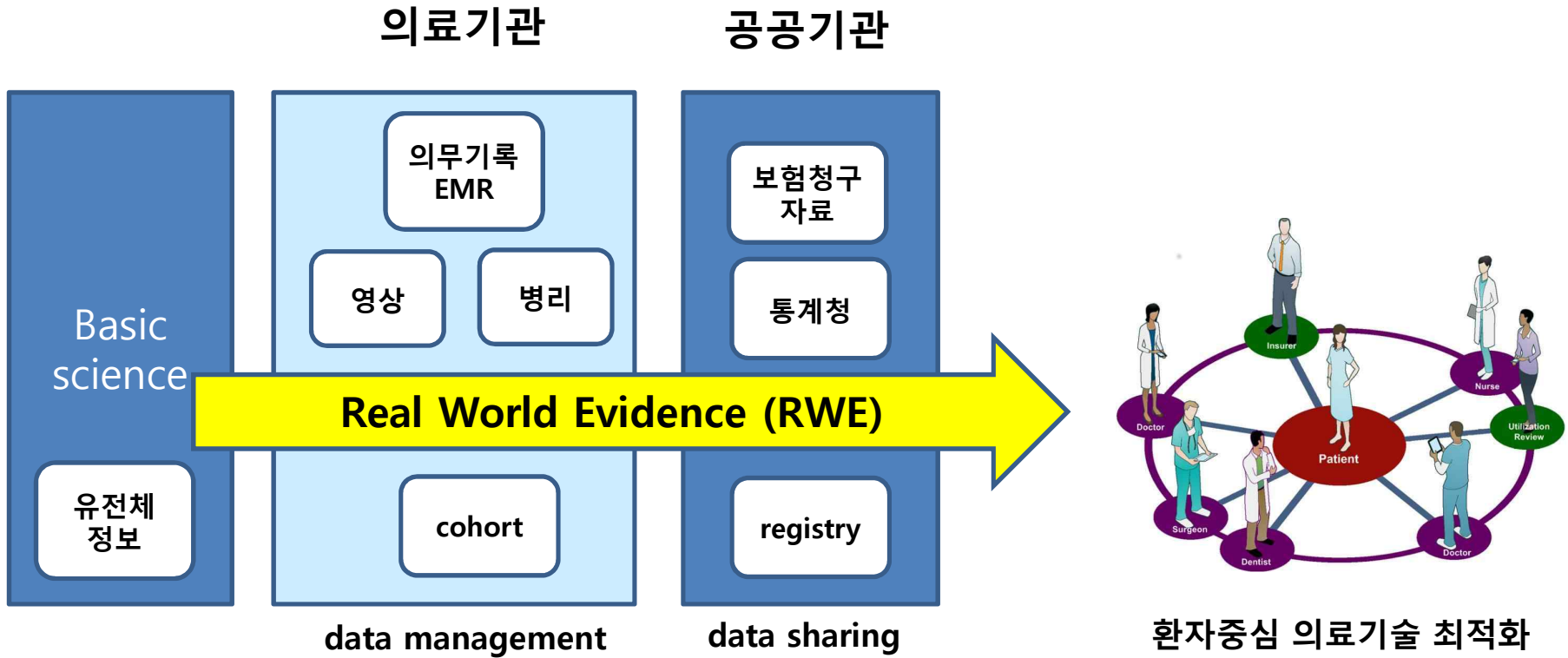
(영국)
NIHR

Health Services and Delivery Research
Research for Patient Benefit
Public Health Research

PATIENT-POWERED RESEARCH NETWORK



공익적 임상연구의 발전방향

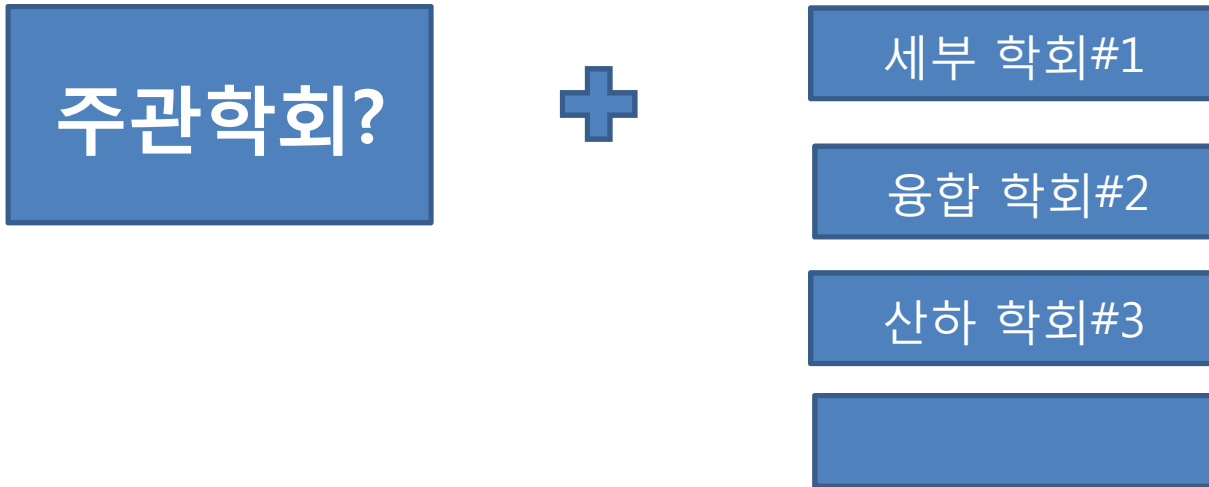


FAQ 1. 제안서 작성 (PICO)

The P.I.C.O. Model for Clinical Questions

P	Patient, Population, or Problem	How would I describe a group of patients similar to mine?
I	Intervention, Prognostic Factor, or Exposure	Which main intervention, prognostic factor, or exposure am I considering?
C	Comparison or Intervention (if appropriate)	What is the main alternative to compare with the intervention?
O	Outcome you would like to measure or achieve	What can I hope to accomplish, measure, improve, or affect?
	What T ype of question are you asking?	Diagnosis, Etiology/Harm, Therapy, Prognosis, Prevention
	Type of S tudy you want to find	What would be the best study design/methodology?

FAQ 2. 공동주제 제안 (유관 학회?)



학회간 역학?
지분? 안배?

종양-혈액분야 예시

대한대장항문학회
대한간암학회
대한위암학회
대한병리학회
대한예방의학회
한국호스피스·완화의료학회
대한소아혈액종양학회
대한종양내과학회
대한뇌종양학회
대한두경부종양학회
대한부인종양학회
대한비뇨기종양학회
대한조혈모세포이식학회
대한종양외과학회
대한방사선종양학회
대한암예방학회
대한암학회
대한폐암학회
대한혈액학회
한국유방암학회
한국혈전지혈학회

환자중심
Social agenda



Consensus
Proposal

공동주제 제안

