

환자중심연구사업단 공고
제2025-01호

2025년도 환자중심 의료기술 최적화 연구사업 신규지원 대상과제 공모 안내

2025. 1. 7.



목 차

I. 사업개요	1
II. 2025년도 신규지원 계획	4
III. 신규지원 대상과제 제안요청서(RFP)	7
IV. 신청요건 및 방법	36
V. 선정평가 절차 및 방법	45
VI. 향후 연구사업 관리	48
[붙임 1] 활용 대상 DB 상세정보	53
[붙임 2] PACEN 1단계 지원 연구질문 및 연구과제 목록	55
[붙임 3] K-AGREE II 자가 점검 체크리스트	61
[붙임 4] 연구시설·장비 도입 및 관리	64
[붙임 5] 생명윤리법에 따른 IRB심의 의무화	65
[붙임 6] 연구개발정보의 등록 및 연구개발결과의 평가·보고·공개	67
[붙임 7] 연구개발비 비목별 계상기준	70

환자중심 의료기술 최적화 연구사업 연구개발과제 공모안내

I. 사업개요

1

환자중심 의료기술 최적화 연구사업 개요

1. 연구사업 목적

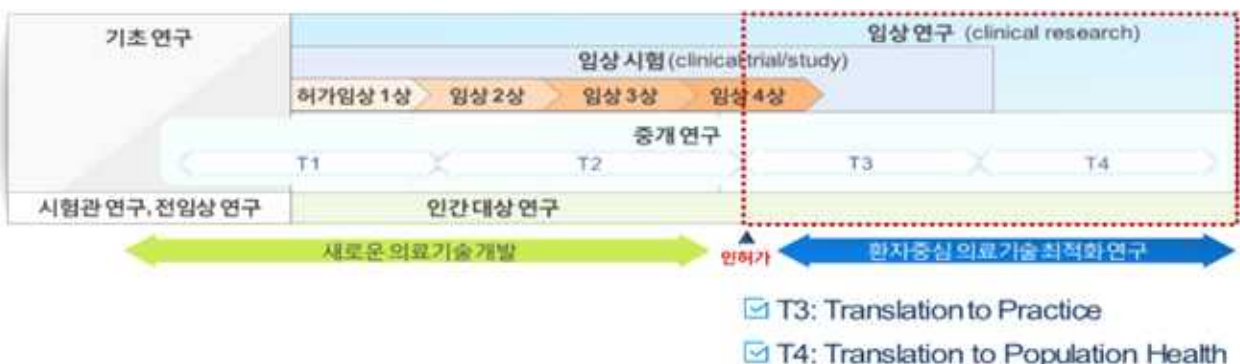
- 공익적 가치 중심의 임상연구 지원을 통해 다양한 의료기술 간 비교효과성 등의 근거를 생성하고 이를 임상현장 및 정책과 연계함으로써 국민건강의 향상과 보건의료체계의 지속가능한 운영을 지원함

2. 연구사업 특성

- 인·허가 후 보건의료현장에서 통용되는 의약품·의료기기·의료행위 및 의료서비스·전달체계 등 의료기술의 효과성·안전성·비용효과성 등에 대한 근거를 생성하는 국가 지원 연구자 주도 임상연구(공익적 임상연구*)
 - (환자중심) 환자에게 유용하고 환자의 입장에서 무엇이 가장 최선인지를 규명하는 연구를 지원하며, 연구의 전 단계에서 환자의 요구와 관점 및 가치를 반영하고자 함
 - (의료기술) 의약품, 의료기기, 의료행위 및 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 환자 성과에 영향을 미치는 문제를 발굴하고, 이를 해결하기 위해 중립적 관점에서 환자자료를 체계적으로 수집·분석하여 임상적·정책적 의사결정에 필요한 근거를 생산하는 실용연구

3. 연구사업 지원 범위

- 허가 후 보건의료현장에서 통용되는 의료기술에 대한 임상연구(중개연구 분류 T3 및 T4)



4. 연구사업 전략체계

비전	국민건강과 삶의 질 향상을 위한 지속 가능한 근거기반 보건의료체계 구축			
목표	환자에게 가장 적합하고 보건의료자원을 가장 효율적으로 활용할 수 있는 의료기술 최적화			
전략방향	다양한 의료기술 간 비교를 통한 최적화	임상근거 확보를 통한 의료기술 과학화	연구 수행 및 확산체계 효율화	
세부사업	의료기술 비교평가연구		의료기술 근거생성연구	
세부과제	<ul style="list-style-type: none"> ○ 질환별 진단/치료기술 비교평가연구 ○ 질환별 예방/관리기술 비교평가연구 ○ 의료취약계층 건강성과 비교평가연구 		<ul style="list-style-type: none"> ○ 첨단기술 적용 치료법 근거생성연구 ○ 의료기술 응용·변경요법 근거생성연구 ○ 미확립 의료기술 근거생성연구 	
추진전략	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> 환자중심성 강화 <small>(Patient-centeredness)</small> </div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> 보건의료현장 근거 생산 <small>(Real-World Evidence)</small> </div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> 보건의료정책과 연계 <small>(Health policy linkage)</small> </div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> 자료 통합관리 플랫폼 구축 <small>(Data platform)</small> </div>

5. 연구사업 구조

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 근거 산출연구
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 근거 산출연구
	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	<ul style="list-style-type: none"> ▷ 전향연구(다기관·다학제 구성) <ul style="list-style-type: none"> - 무작위배정비교임상시험(RCT)을 원칙으로 하되, 연구 특성에 따라 실용임상시험(PCT), 또는 전향적 코호트 연구 가능 ▷ 후향연구 <ul style="list-style-type: none"> - 다양한 후향적 자료 및 2차 자료를 활용한 성과연구 ▷ DB 활용 후속연구 <ul style="list-style-type: none"> - 기구축된 양질의 임상연구 데이터베이스(DB)를 활용·연계·결합하는 성과연구 ▷ 가이드라인 연구(학회의 위임·참여, 다학제 구성) <ul style="list-style-type: none"> - 한국형 임상진료지침의 정립이 필요한 분야의 개발(제·개정) 지원 	

환자중심 의료기술 최적화 연구사업 연구개발과제 공모안내

II. 2025년도 신규지원 계획

1

2025년도 신규지원 대상과제 지원 개요

1. 신규지원 대상과제 개요

※ 상세 지원내용 및 지원규모는 공고된 과제제안요구서(RFP)를 반드시 확인

※ 선정예정 과제 수, 지원기간, 지원규모는 예산 상황에 따라 변동될 수 있음

공고단위(RFP명)	지원규모	지원기간	선정예정 과제 수	과제구성 요건	지원 대상
의료기술 비교평가 후향연구	100백만원 이내/년 (1차년도 75백만원)	'25.04월 ~ '26.12.31. • 1차년도 9개월 이내 • 2차년도 12개월	9	주관 or 주관+공동	학·연·병
의료기술 비교평가 DB활용 후속연구			12		
트랙1 트랙2			4		
의료기술 비교평가 가이드라인연구	100백만원 이내/년	'25.4월 ~ '26.03.31. • 1차년도 12개월	8		
의료기술 근거생성 후향연구	100백만원 이내/년 (1차년도 75백만원)	'25.04월 ~ '26.12.31. • 1차년도 9개월 이내 • 2차년도 12개월	5	주관 or 주관+공동	학·연·병
의료기술 근거생성 DB활용 후속연구			9		
트랙1 트랙2			17		
의료기술 근거생성 가이드라인연구	100백만원 이내/년	'25.4월 ~ '26.03.31. • 1차년도 12개월	13		

2. 연구 지원기간

※ 연차별 연구기간 및 연구비는 예산 상황에 따라 변경될 수 있음

공고단위(RFP명)	연구기간	단계구분
의료기술 비교평가 후향연구	• 1차년도: 2025.04월 ~ 2025.12.31. • 2차년도: 2026.01.01. ~ 2026.12.31.	단계없음
의료기술 비교평가 DB활용 후속연구		
트랙1 트랙2		
의료기술 비교평가 가이드라인연구	• 1차년도: 2025.04월 ~ 2026.03.31.	
의료기술 근거생성 후향연구	• 1차년도: 2025.04월 ~ 2025.12.31. • 2차년도: 2026.01.01. ~ 2026.12.31.	단계없음
의료기술 근거생성 DB활용 후속연구		
트랙1 트랙2		
의료기술 근거생성 가이드라인연구	• 1차년도: 2025.04월 ~ 2026.03.31.	

3. 추진일정

- ('25.1월 초) 과제공모(30일 이상)
- ('25.2월 중) 선정평가 실시
- ('25.3월 중) 선정결과 전문위원회 검토 및 심의 후 결과 통보
- ('25.4월 초) 선정과제 연구개시

※ 상기일정은 상황에 따라 변동될 수 있음, 평가대상 및 일정은 개별 안내

- ※ 공고단위(RFP)별 신청 마감시간(17:00:00) 엄수(마감시간 이후 신청 불가)
- ※ 공고단위(RFP)별 경쟁률 및 발표평가 일정 등 평가관련 사항은 범부처통합연구 지원시스템에 공지 확인 요망
- ※ 상기 일정은 평가진행 상황에 따라 변동될 수 있습니다.

〈과제 신청 전 숙지사항〉

- 연구자는 ‘제안요청서(RFP)’ 와 ‘공고안내서’ 의 내용을 숙지한 후 지원해 주시기 바랍니다.
 - RFP별 지원자격, 연구비 규모 및 기간, 지원내용 등에서 차이가 있으므로 관련 내용에 대해 확인해 주시기 바랍니다.
- 연구책임자 과제 신청(전산입력) 마감시간 이후 지원 분야, 연구계획서 본문 등의 수정이 불가하므로 신중하게 신청해 주시기 바랍니다.
- 연구자는 「국가연구개발혁신법 시행령」 제64조(연구개발과제 수의 제한)를 준수하여야 합니다.
 - 선정 후 주관 및 공동연구책임자의 국가연구개발사업 동시 수행 과제 수를 점검하며 참여 제한 기준을 초과(3책 5공)할 경우 선정과제가 탈락될 수 있습니다.
 - ※ 연구책임자는 과제 신청 전 본인의 국가연구개발사업 동시수행 연구개발 과제 수를 확인하시기 바랍니다.
- 연구자는 NTIS(www.ntis.go.kr)를 통해 신청하고자 하는 연구계획과 기 지원된 국가연구개발과제(타부처 포함)와의 차별성을 과제 신청 전에 반드시 확인 요망
 - ※ 차별성 검토: www.ntis.go.kr 로그인 → 과제참여 → 차별성검토

환자중심 의료기술 최적화 연구사업 연구과제 공모안내

Ⅲ. 신규지원 대상과제 제안요청서(RFP)

1

의료기술 비교평가 후향연구

제안요청서명 (세부사업명)	의료기술 비교평가 후향연구 (의료기술 비교평가연구)			보안과제 여부 (보안등급)	일반
공모유형	품목지정			정부납부기술료 납부 대상여부	X
적용대상 가점	X	혁신도약형 연구개발사업 여부	X	데이터관리계획 제출대상 여부	X
과제명	※ '해당연구'와 관련된 구체적인 연구과제명 기술				
지원규모 및 기간	지원기간	연간 연구비	협약형태	선정예정 과제 수	
	연구개시일('25.4월 예정) ~ 2026.12.31. (1차년도는 9개월 이내)	100백만원 이내/년 (1차년도 75백만원 이내)	다년도	9개 내외	
※ 연차별 연구기간 및 지원연구비는 「2025년도 신규지원 대상과제 개요」 참조 ※ 연도별 예산확보 상황에 따라 과제별 연간 지원규모 및 지원기간 변동 가능					
<input type="checkbox"/> 지원목적 ○ 동 연구사업의 목적은 보건의료 현장에서 통용되는 다양한 보건의료기술(의료서비스 및 전달체계 포함)의 임상적 효과성, 안전성 및 비용효과성 등에 대한 객관적인 근거를 생산하여 임상현장 및 정책적 의사결정을 지원하기 위함임 - '의료기술 비교평가연구' 세부사업은 질병의 진단·치료·예방·관리 기술에 대한 효과, 비용효과성 등을 비교평가하거나, 의료취약계층 대상 다양한 건강형평성 제고 중재·전략을 비교평가함으로써, 최적의 보건의료서비스 제공을 위한 진료환경 개선 및 정책적 반영의 토대를 마련하고자 함					
<input type="checkbox"/> 지원분야 및 내용 1. 연구사업 세부과제별 연구지원 내용 ○ 아래의 연구지원 범위 내에서 연구자가 연구개발계획의 제목 및 내용 등을 구체화하여 작성함					
세부과제	주제영역	내용			
질환별 진단/치료기술 비교평가연구	고령화 시대의 만성질환 효율적 관리	고령화 시대에 만성질환으로 인한 신체적·정신적·사회적 건강 문제를 통합적으로 다룰 수 있는 의료서비스 모델/전달체계의 효과성을 평가하고, 진료현장에 적용하기 위한 방안을 제시함 (예) 노인 환자에서 상용치료원 (주치의제도), 의료기관 이용 행태에 따른 의료결과 비교 등			
질환별 예방/관리기술 비교평가연구	의료자원 연계와 의료이용의 연속성	의료영역 간 통합, 조정, 정보공유 등을 토대로 한 연속적 의료서비스 모델/전달체계의 효과성을 평가하고, 진료현장에 적용하기 위한 방안을 제시함 (예) 의료와 사회복지서비스 연계, 급성기 치료 후 환자 후송 연계, 국가검진에서 진단·치료로 연계 등			
의료취약계층 건강성과 비교평가연구	의료취약계층 또는 의료취약지 건강형평성	의료취약계층 또는 의료취약지의 특성을 고려하여 의료서비스 제공에 있어 대안적 접근을 표준적 접근과 비교평가하고, 건강형평성 제고 방안을 제시함 (예) 거주 지역 의료자원 수준에 따른 진료결과, 의료취약계층의 의료행태와 건강결과 비교 등			
※ 실증적 후향연구를 통한 비교평가 연구를 지원함. 종설, 정책보고서 형태의 연구는 해당하지 않음					

- 아래와 같이 다양한 보건의료 DB를 활용하는 성과연구(outcomes research)를 지원함
 - 다기관 환자의무기록자료 및 환자등록자료, 연구목적별로 개별 추출된 단일기관(국민건강 보험공단, 건강보험심사평가원, 중앙암등록본부, 통계청 등)의 이차자료* 등 보건의료 DB를 활용 및 이들을 연계·결합하는 연구
 - 연구계획에 연계·결합을 포함할 경우에는 연구책임자가 필요한 요건과 세부절차를 확인하고 연계·결합 방안을 구체적으로 제시하여야 함
 - * 이차자료는 연구자 신청을 기반으로 각 기관에서 심의를 통해 제공됨. 「보건의료기술 진흥법」 제26조에 따라 국가·공공기관이 보유한 자료에 한정하여 개인식별정보를 이용한 자료간 통합 지원 가능
 - 실사용데이터(real-world data)를 활용한 연구를 중점적으로 수행하여야 하며, 근거합성연구* 및 설문 조사, 초점집단면접 등 다양한 양적·질적 연구를 일부로서 포함 가능
 - * 기존 일차연구 결과를 합성하는 체계적 문헌고찰(systematic reviews) 및 메타분석(meta-analysis)

2. 연구계획서 작성 시 구체적 연구방법 및 연구내용 기재

- 연구계획서에는 공익을 추구하는 목표에 합당하는 연구의 필요성, 구체적인 연구목적 및 연구가설, 수행가능한(feasible) 연구설계와 데이터 구득 및 통계분석계획, 연구결과의 임상적 또는 정책적 활용도, 연구인력의 구성 등을 명확하고 구체적으로 제시하여야 함
 - 연구의 필요성은 선행 ‘체계적 문헌고찰(systemic review)’ 결과를 바탕으로 제시할 것을 권장하며, 연구를 통해 증명·해결하고자 하는 연구가설 및 연구질문을 명확히 제시하여야 함
- 데이터 통계분석계획에는 활용 자료원 및 확보 방안, 두 개 이상의 자료 연계 여부, 연구대상자 표본 수(sample size) 산정 근거, 주요 결과지표, 공변량 및 통계적 분석 방법 등을 구체적으로 명시하여야 함

□ 연구목표

1. 최소 요구성과

(1) 학술논문(성과 달성시점은 연구종료 시까지)

최소요구성과		성과 인정 기준
국내외 SCI(E)	1건	<ul style="list-style-type: none"> - 연구책임자(주관 또는 공동)가 제1저자 또는 교신저자인 논문만 인정 (출판 예정 [in press] 포함) - 논문성과에 해당사업의 사사(과제번호 포함)를 표기하여야 하며, 중복 사사된 논문에 대해서는 표기한 사사의 수(n)로 나눈 값(1/n)을 반영함 - 논문성과는 연구개발과제의 연구내용에 근거하여야 하며, 연구개시일을 기준으로 6개월 이후 JCR 분야별 상위 30% 이내 저널에 게재 신청된 실적만 인정 - 종설(Review) 논문은 성과 인정에서 제외

※ VI. 향후 연구사업 관리의 ‘연구성과의 관리 및 평가’ 참고

2. (권장) 고유성과: 연구자가 제시하는 성과지표(1건 이상)

(예시 1) 연구결과의 임상적·정책적 의사결정 근거활용을 위한 간담회, 원탁회의, 공청회 개최 등
 (예시 2) 환자·국민의 연구 참여: 연구계획 수립, 수행 등 연구 수행 과정에 환자·국민이 조연·자문 하는 역할로 참여하거나, 환자에게 중요한 임상적 결과(outcomes)가 연구설계 시 반영
 ※ (환자 참여에 대한 개념 및 가이드 참고) 영국 NIHR, Briefing notes for researchers, April 2021, <https://www.nihr.ac.uk/documents/briefing-notes-for-researchers-public-involvement-in-nhs-health-and-social-care-research/273711>

□ 지원대상

- IV. 신청요건 및 방법의 ‘연구기관 및 연구책임자의 자격’ 참고

□ 특기사항

1. 연구지원 범위

- 허가 후 보건의료현장에서 통용되고 있는 의료기술에 대한 임상연구
 - 식약처 인·허가 또는 신의료기술평가 전단계, 새로운 의료기술을 개발 또는 검증(validation)하기

위한 연구는 지원대상이 아님

○ 디지털 헬스케어, 정보통신기술을 표준화된 중재로 전달하는 수단 또는 매체로서 이용하는 경우 다음 사항을 준수하여야 함

- 해당하는 경우, 식품의약품안전처 허가를 받은 제품이어야 함(의료기기)
- 국내외 시중에서 구매가능한 공산품, 스토어(App store, Play store 등)에서 다운로드 가능한 앱을 이용할 수 있음
- ※ 해당 디지털 헬스케어 제품 개발에 참여했거나, 제조회사와 직·간접적인 관계자는 연구참여가 불가하며, 이와 관련한 이해충돌(C.O.I.) 확인서를 필수로 작성하여 제출하여야 함
- ※ 공산품 또는 상용화된 앱을 이용하는 것이 연구목적 달성에 제한적인 경우에 한하여 해당 연구과제에서 중재전달, 자료수집 등을 위해 플랫폼을 개발할 수 있음. 다만, 연구과제에서 개발한 플랫폼은 연구종료 후 보건복지부 또는 사업단의 소유로 함

2. 임상연구 공통사항

- 수정계획서 제출 시, IRB 승인·심의 면제 또는 신청 확인 서류를 필수적으로 제출해야 함(과제 선정 후 2개월 이내에 반드시 IRB 승인서 제출)
- 과제가 최종선정된 후, 연구계획에 대한 기관생명윤리위원회(Institutional Review Board, IRB) 심의를 받은 후 연구를 개시할 수 있으며, 관련 증빙서류를 사업단으로 제출해야 함

3. 성과확산

- 과제 종료 후, 연구성과 확산을 위해 사업단과 협력해야 함
- 연구성과 확산 전략 수립을 위한 전문가 검토 회의, 사회적 공론화를 위한 임상적 가치평가 (appraisal), 보건의료정책 수립 지원 목적의 회의 참여 등

□ 평가 관련 사항

- 일반적인 사항은 「보건의료기술 연구개발사업 운영·관리규정」 및 「2024년 보건의료기술 연구개발사업 가이드라인」을 따름
- 선정평가
 - 연구책임자 1인이 의료기술 비교평가 후향연구 연구개발계획서에 복수 신청할 수 없음. 단, 의료기술 비교평가 DB 활용 후속연구, 의료기술 비교평가 가이드라인 연구, 의료기술 근거생성 후향연구, 의료기술 근거생성 DB 활용 후속연구, 의료기술 근거생성 가이드라인 연구에는 지원이 가능함 (각 1개, 3책5공 범위 내에서 지원 가능)
 - 지원 과제 수에 따라 세부분야로 구분하거나 유사분야와 통합하여 선정평가를 진행할 수 있음
 - **(정책적 필요성 검토)** 발표평가 대상 연구과제들의 정책적 필요성에 대한 보건복지부 유관 정책부서의 검토 의견을 수렴하여 발표평가 과제평가단에 참고자료로 제공함
- 연구수행
 - 과제 선정 이후 실시하는 착수보고 및 중간보고(구두 발표)에 연구책임자는 성실히 임해야 함
 - 연구기간 내 데이터 수집과 분석을 종료하여 최종 연구결과를 도출하여야 함
- 최종평가
 - 최종보고서 작성 및 제출은 과제 종료 60일 이내에 제출받으며, 별도의 성과 유예기간 없이 사업단에서 최종보고서 접수 이후 최종평가 예정

□ 선정평가 기준

구분	평가항목(배점)	
	대항목	소항목
서면·발표평가	1. 연구의 중요성(20)	가. 연구의 배경 및 필요성(10점) - 질병 유병률, 사회적 비용, 생산성 손실, 개인적 고통의 관점 등 우리나라 인구집단에서 심각한 부담이나 문제가 되는가? 나. 환자에게 최적의 보건의료성과 도출 가능성(10점)

		<ul style="list-style-type: none"> - 환자의 관점과 가치에 중점을 둔 공익적 임상연구를 통해 보건의료 서비스 향상과 효율적이고 합리적인 의료사용을 위한 연구인가?
	<p>2. 연구계획의 창의성 및 충실성(45)</p>	<p>가. 연구목표의 창의성, 구체성 및 실현 가능성(10점)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 사업 취지에 부합되는 목표가 구체적으로 명시되어 있고 실현가능한 연구인가? - 기존 연구와 차별화된 참신한 아이디어나 접근 방식을 제시하여 연구의 창의성을 충분히 드러냈는가? <p>나. 연구방법 및 연구기간의 타당성(20점)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 선정된 연구방법은 타당하며, 연구일정은 적절하게 설정되어 있는가? - 연구에서 활용하고자 하는 자료들이 타당하게 제시되어 있는가? - 연구자료 구득 및 연계방안 등이 타당한가? <p>다. 연구결과 지표의 타당성(15점)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 연구결과로 산출하고자 하는 성과는 구체적이고 실현 가능한 지표로 제시되어 있는가?
	<p>3. 연구자 또는 소속 기관·단체의 우수성(25)</p>	<p>가. 연구책임자의 연구 경험 연구실적(10점)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 연구책임자는 관련 분야에 충분한 연구경력과 전문성을 갖춘 자로서, 효율적인 과제 운영을 위한 능력을 가지고 있는가? - 연구목표달성과 관련된 우수한 선행연구 실적을 보유하고 있는가? <p>나. 참여연구진의 과제수행 능력 및 역할분담(10점)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 임상과 연구방법론 전문가가 타당한 구성으로 참여하고 있는가? - 연구진은 연구수행에 필요한 능력과 경험을 갖추고 있는가? <p>다. 연구자 소속 기관 및 단체의 연구개발 역량(5점)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 연구자가 연구를 원활히 수행할 수 있도록 지원할 연구개발기관의 역량이 우수한가? - 기관 또는 단체가 연구 목표 달성을 위해 필요한 자원, 전문성, 인프라를 충분히 갖추고 있는가?
	<p>4. 활용 및 기대효과(10)</p>	<p>가. 기대효과의 우수성(10점)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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

2

의료기술 비교평가 DB 활용 후속연구

제안요청서명 (세부사업명)	의료기술 비교평가 DB 활용 후속연구 (의료기술 비교평가연구)			보안과제 여부 (보안등급)	일반
공모유형	품목지정			정부납부기술료 납부 대상여부	X
적용대상 가점	X	혁신도약형 연구개발사업 여부	X	데이터관리계획 제출대상 여부	X
과제명	※ '해당연구'와 관련된 구체적인 연구과제명 기술				
지원규모 및 기간	구분	선정예정 과제 수	지원기간	연간 연구비	협약형태
	트랙 1	12개 내외	연구개시일(25.4월 예정) ~ 2026.12.31. (1차년도는 9개월 이내)	100백만원 이내/년 (1차년도 75백만원 이내)	다년도
	트랙 2	4개 내외			
※ 연차별 연구기간 및 지원연구비는 「2025년도 신규지원 대상과제 개요」 참조 ※ 연도별 예산확보 상황에 따라 과제별 연간 지원규모 및 지원기간 변동 가능					

□ 연구사업 특성 및 지원 목적

- 동 연구사업의 목적은 보건의료 현장에서 통용되는 다양한 보건의료기술(의료서비스 및 전달체계 포함)의 임상적 효과성, 안전성 및 비용효과성 등에 대한 객관적인 근거를 생산하여 임상현장 및 정책적 의사결정을 지원하기 위함임
- '의료기술 비교평가연구' 세부사업은 질병의 진단·치료·예방·관리 기술에 대한 효과, 비용효과성 등을 비교평가하거나, 의료취약계층 대상 다양한 건강형평성 제고 중재·전략을 비교평가함으로써, 최적의 보건의료서비스 제공을 위한 진료환경 개선 및 정책적 반영의 토대를 마련하고자 함

지원주제	내용
질환별 진단/치료기술 비교평가연구	<ul style="list-style-type: none"> ○ 주제영역: 진단·치료법의 표준화, 최적화 - 다양한 의료기술 간 비교평가를 통해 최적의 진단·치료법을 규명하고 표준 치료법을 확립함 ○ 연구 예시 - 비만을 동반한 2형 당뇨병 환자에서 비만대사수술의 비교평가연구 - 암의 뼈 전이 영상 진단 검사 비교평가연구
질환별 예방/관리기술 비교평가연구	<ul style="list-style-type: none"> ○ 주제영역: 보건의료서비스·전달체계 개선 - 보건의료서비스 질 향상을 위해 환자 통합관리 및 연속적 돌봄을 위한 서비스 모델·전달 체계를 기존 서비스와 비교평가함 ○ 연구 예시 - 일차의료 지속성·포괄성이 복합만성질환자 건강관리에 미치는 효과 평가 - 국내 비대면 진료의 효과성 및 안전성 평가연구
의료취약계층 건강성과 비교평가연구	<ul style="list-style-type: none"> ○ 주제영역: 의료취약계층 건강 형평성 제고 - 의료취약계층의 특성을 고려하여 의료기술 적용에 있어 대안적 접근을 취하고 표준적 접근과 비교평가함으로써 의료취약계층에 대한 건강 형평성을 제고함 * (연구대상 예시) 노인, 소아청소년, 산모·영유아, 장애인, 다문화 가정, 저소득층, 지역간 의료불평등 등 ○ 연구 예시 - 고위험 산모 임상적 특성, 주산기 예후 분석을 통한 고위험 산모 관리 모델 개발 - 자문 기반 완화의료 서비스의 사전돌봄계획 및 의료이용에 대한 효과 평가

- 'DB활용 후속연구'는 기구축된 양질의 임상연구 데이터베이스(DB)를 활용하는 연구로서 보건의료데이터 가치를 창출하고 후속 연구에 따른 근거 창출의 지속성을 높이고자 함

□ 지원분야 및 내용

트랙 1

PACEN 1단계 구축 DB 활용 후속연구

○ 동 사업 1단계(2019~2023년)에서 지원한 연구과제 수행 결과 수집·구축한 임상연구 DB를 활용 또는 이를 다른 자료원과 연계·결합하는 의료기술 비교평가연구

1) PACEN 1단계에서 수행한 선행연구와 차별화되고 발전된 연구가설 및 연구질문을 설정한 성과 연구(outcomes research)를 지원함

- 의료기술 비교평가연구 “연구사업 특성 및 지원 목적”의 지원주제 내에서 연구자가 연구개발 계획의 제목 및 내용을 구체화하여 작성함
- 공익 추구에 합당한 연구의 필요성 및 선행 연구와의 차별성, 목적, 연구가설 및 연구질문, 수행 가능한(feasible) 연구설계와 데이터 통계분석계획, 연구결과의 임상적 또는 정책적 활용도, 연구인력의 구성 등을 명확하고 구체적으로 제시하여야 함
- 연구의 필요성은 선행 ‘체계적 문헌고찰(systematic review)’ 결과를 바탕으로 제시할 것을 권장하며, 연구를 통해 증명·해결하고자 하는 연구가설 및 연구질문을 명확히 제시하여야 함
- 선행연구와의 차별성은 평가항목 중 연구의 중요성-연구배경 및 필요성 평가 시 반영됨

2) (활용 DB) PACEN 1단계 지원 과제로, 연구대상자를 전향적으로 등록하여 데이터를 수집하였거나(전향적 임상연구), 의료기관 의무기록 자료 등 환자 데이터를 후향적으로 수집(후향적 임상연구)하여 구축한 DB

- 활용하려는 DB는 연구계획서 접수 마감 시점 기준, DB의 데이터 정제(cleaning) 및 잠금(locking)이 완결된 기구축 DB여야 함. 연구대상자를 신규 등록하는 것은 불가함
- 연구자는 연구계획서 접수 마감 시점에 활용 대상 DB에 대한 접근 및 활용 권한이 있어야 함. 권한보유 여부에 따라 연구지원이 제한될 수 있음

※ PACEN 임상연구 리포지터리 제공 DB를 활용하는 경우에는 해당사항 없음

- 연구계획에 임상연구 DB 간 연계·결합 또는 해당 DB와 이차자료원*의 연계·결합을 포함할 경우에는 연구책임자가 필요한 요건과 세부절차를 확인하고 연계·결합 방안을 구체적으로 제시하여야 함

* 이차자료는 연구자 신청을 기반으로 각 기관에서 심의를 통해 제공됨. 「보건의료기술 진흥법」 제26조에 따라 국가·공공기관이 보유한 자료에 한정하여 개인식별정보를 이용한 자료간 통합 지원 가능

< PACEN 임상연구 리포지터리 제공 DB 활용 안내 >

PACEN에서 공개·분양하는 아래 DB 중 1개 이상을 활용하여 연구 지원할 수 있음. 타 자료원과의 연계·결합은 불가함

※ PACEN 임상연구 리포지터리(<http://repository.neca.re.kr/>)에서 DB 세부 정보 및 1단계 연구정보 확인 가능

※ DB 분양 신청 및 심의 절차에 대해서는 과제 선정 후 사업단의 안내에 따름

	DB 명	과제번호
1	한국인 위식도역류질환의 적합한 유지치료법을 찾기 위한 임상근거 개발연구	RS-2019-KH066553 (HC19C0060)
2	급성 뇌경색에서 동맥내 재개통술 직후 표준적 혈압 조절 치료와 적극적 혈압 조절 치료 효과를 평가하기 위한 전향적, 무작위배정, 공개, 눈가림 결과 평가 임상시험	RS-2019-KH066244 (HC19C0028)
3	관상동맥 스텐트 삽입 시술 12개월 이후 항혈전제로서 아스피린과 클로피도그렐의 비교평가연구	RS-2019-KH082895 (HC19C0305)
4	관상동맥 스텐트를 삽입한 환자에서 비심장성 수술 전후의 항혈소판제 투약 유지 및 중단에 대한 비교평가 연구	RS-2019-KH066134 (HC19C0022)

	DB 명	과제번호
5	심방세동 약물치료, 도관절제술, 통합적치료의 비교 효과 연구 (ALONE-AF)	RS-2019-KH082094 (HC19C0130)
6	초음파검사 후 임상 림프절 음성인 유방암환자에서 액와수술 생략의 안전성에 관한 전향적, 다기관, 3상 임상시험	RS-2019-KH082014 (HC19C0110)
7	류마티스관절염 환자에 대한 표적 치료제를 이용한 치료 전략 비교 효과 연구	RS-2019-KH066521 (HC19C0052)
8	저-중간 위험군 갑상선암 환자에서 갑상선엽절제술 후 갑상선 자극호르몬 목표농도 유지의 유용성 평가를 위한 다기관 무작위배정 대조 연구	RS-2019-KH081855 (HC19C0103)
9	조현병 환자의 회복을 촉진하는 지역사회 기반 프로그램 개발 및 효과 평가: 중재연구	RS-2019-KH082968 (HC19C0316)
10	조현병 환자의 회복을 촉진하는 지역사회 기반 프로그램 개발 및 효과 평가: 자살 예방 코호트	RS-2019-KH082968 (HC19C0316)
11	자살사고를 가진 주요우울장애 환자를 대상으로 한 병원 기반 집중사례관리의 효과 평가 : 전향적, 다기관, 무작위 비교 연구	RS-2019-KH082897 (HC19C0307)
12	기계환기가 필요한 급성호흡부전 또는 패혈증 환자(비악성중양환자)에서 조기 재활의 임상적 효과에 대한 전향적 근거생성연구	RS-2019-KH082496 (HC19C0226)
13	난청재활 첨단의료기술의 근거 생성을 위한 전향적 다기관 임상연구	RS-2019-KH082084 (HC19C0128)

트랙 2 | 선행 국가사업 구축 DB 및 학술 DB 활용

○ 선행 국가연구개발사업* 지원 등을 통해 우리나라 환자(연구대상자) 자료로 기구축된 임상연구 DB를** 활용 또는 이 DB를 다른 자료원과 연계·결합하는 의료기술 비교평가연구

* 선행 국가연구개발사업: 질환별 임상연구센터사업, 근거창출임상연구국가사업(NSCR), 국민건강 임상연구코디네이팅센터사업(NHCR) 등

** 임상연구 DB: 임상연구를 목적으로 환자 자료를 수집·구축한 DB를 뜻하며, 연구 외 목적(진료, 보험료 청구, 통계자료 산출 등)으로 구축된 DB는 해당하지 않음

1) 선행연구와 차별화된 연구가설 및 연구질문을 설정한 성과연구(outcomes research)를 지원함

- 의료기술 비교평가연구 “연구사업 특성 및 지원 목적”의 지원주제 내에서 연구자가 연구개발 계획의 제목 및 내용을 구체화하여 작성함
- 공익 추구에 합당한 연구의 필요성 및 선행연구와의 차별성, 목적, 연구가설 및 연구질문, 수행가능한(feasible) 연구설계와 데이터 통계분석계획, 연구결과의 임상적 또는 정책적 활용도, 연구인력의 구성 등을 명확하고 구체적으로 제시하여야 함
- 연구의 필요성은 선행 ‘체계적 문헌고찰(systematic review)’ 결과를 바탕으로 제시할 것을 권장하며, 연구를 통해 증명·해결하고자 하는 연구가설 및 연구질문을 명확히 제시하여야 함
- 선행연구와의 차별성은 선정평가 항목 중, 연구의 중요성 - 연구배경 및 필요성 평가 시 반영됨

2) (활용 DB) 선행 국가연구개발 사업, 전문학회, 연구회 등의 지원을 통해 기구축된 임상연구 DB

- 활용하려는 DB는 연구계획서 접수 마감 시점 기준, DB의 데이터 정제(cleaning) 및 잠금(locking)이 완결된 기구축 DB여야 함. 연구대상자를 신규 등록하는 것은 불가함
 - (권장사항) 사업단, 전문학회, 연구회 등 전문화된 조직에 의해 다기관 환자 자료가 체계적으로 수집·관리되는 DB를 활용함
- 연구자는 연구계획서 접수 마감 시점에 활용 대상 DB에 대한 접근 및 활용 권한이 있어야 함

- 데이터의 규모와 질 및 완결성, 연구목적 달성 가능성 등에 대한 평가를 위해, 활용하려는 DB에 대한 상세 정보를 제출하여야 함 (※ 양식 [붙임 1] 참조)
- 평가 결과는 선정평가 항목 중, 연구계획의 우수성 - 연구방법 및 연구기간의 타당성 평가 시 반영됨
- 연구계획에 임상연구 DB 간 연계·결합 또는 해당 DB와 이차자료원*의 연계·결합을 포함할 경우에는 연구책임자가 필요한 요건과 세부절차를 확인하고 연계·결합 방안을 구체적으로 제시하여야 함
- * 이차자료는 연구자 신청을 기반으로 각 기관에서 심의를 통해 제공됨. 「보건의료기술 진흥법」 제26조에 따라 국가·공공기관이 보유한 자료에 한정하여 개인식별정보를 이용한 자료간 통합 지원 가능

□ 성과목표

1. 최소 요구성과

(1) 학술논문(성과 달성시점은 연구종료 시까지)

최소요구성과		성과 인정 기준
국내외 SCI(E)	2건	<ul style="list-style-type: none"> - 연구책임자(주관 또는 공동)가 제1저자 또는 교신저자인 논문만 인정 (출판 예정 [in press] 포함) - 논문성과에 해당사업의 사사(과제번호 포함)를 표기하여야 하며, 중복 사사된 논문에 대해서는 표기한 사사의 수(n)로 나눈 값(1/n)을 반영함 - 논문성과는 연구개발과제의 연구내용에 근거하여야 하며, 연구개시일을 기준으로 3개월 이후 게재 신청된 실적만 인정 - 종설(Review) 논문은 성과 인정에서 제외

※ VI. 향후 연구사업 관리의 '연구성과의 관리 및 평가' 참고

2. (권장) 고유성과: 연구자가 제시하는 성과지표(1건 이상)

(예시 1) 연구결과의 임상적·정책적 의사결정 근거활용을 위한 간담회, 원탁회의, 공청회 개최 등
 (예시 2) 환자·국민의 연구 참여: 연구계획 수립, 수행 등 연구 수행 과정에 환자·국민이 조언·자문 하는 역할로 참여하거나, 환자에게 중요한 임상적 결과(outcomes)가 연구설계 시 반영
 ※ (환자 참여에 대한 개념 및 가이드 참고) 영국 NIHR, Briefing notes for researchers, April 2021, [https://www.nihr.ac.uk/documents/briefing-notes-for-researchers-public-involvement-in-nhs-health-and-social-care-research/27371]

□ 지원대상

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

□ 특기사항

1. 연구지원 범위

- 허가 후 보건의료현장에서 통용되고 있는 의료기술에 대한 임상연구
 - 식약처 인·허가 또는 신의료기술평가 전단계, 새로운 의료기술을 개발 또는 검증(validation)하기 위한 연구는 지원대상이 아님

2. 권장사항

- 활용 대상 DB 단독 분석 이외 추가적인 연구계획(이차자료원 분석, 체계적 문헌고찰, 조사연구 등)을 포함하는 것을 권장

3. 임상연구 공통사항

- 수정계획서 제출 시, IRB 승인·심의 면제 또는 신청 확인 서류를 필수적으로 제출해야 함(과제 선정 후 2개월 이내에 반드시 IRB 승인서 제출)
 - 과제가 최종선정된 후, 연구계획에 대한 기관생명윤리위원회(Institutional Review Board, IRB) 심의를 받은 후 연구를 개시할 수 있으며, 관련 증빙서류를 사업단으로 제출해야 함

4. 성과확산

- 과제 종료 후, 연구성과 확산을 위해 사업단과 협력해야 함

- 연구성과 확산 전략 수립을 위한 전문가 검토 회의, 사회적 공론화를 위한 임상적 가치평가 (appraisal), 보건의료정책 수립 지원 목적의 회의 참여 등

□ 평가 관련 사항

- 일반적인 사항은 「보건의료기술 연구개발사업 운영·관리규정」 및 「2024년 보건의료기술 연구개발사업 가이드라인」을 따름
- 선정평가
 - 연구책임자 1인이 의료기술 비교평가 DB 활용 후속연구 연구개발계획서에 복수 신청할 수 없음. 단, 의료기술 비교평가 후향연구, 의료기술 비교평가 가이드라인 연구, 의료기술 근거생성 후향연구, 의료기술 근거생성 DB 활용 후속연구, 의료기술 근거생성 가이드라인 연구에는 지원이 가능함 (각 1개, 3책5공 범위 내에서 지원 가능)
 - 지원 과제 수에 따라 세부분야로 구분하거나 유사분야와 통합하여 선정평가를 진행할 수 있음
- 연구수행
 - 과제 선정 이후 실시하는 착수보고 및 중간보고(구두 발표)에 연구책임자는 성실히 임해야 함
 - 연구기간 내 데이터 분석을 종료하여 최종 연구결과를 도출하여야 함
- 최종평가
 - 최종보고서 작성 및 제출은 과제 종료 60일 이내에 제출받으며, 별도의 성과 유예기간 없이 사업단에서 최종보고서 접수 이후 최종평가 예정

□ 선정평가 기준

구분	평가항목(배점)	
	대항목	소항목
서면·발표평가	1. 연구의 중요성(20)	가. 연구의 배경 및 필요성(10점) <ul style="list-style-type: none"> - 질병 유병률, 사회적 비용, 생산성 손실, 개인적 고통의 관점 등 우리나라 인구집단에서 심각한 부담이나 문제가 되는가? 나. 환자에게 최적의 보건의료성과 도출 가능성(10점) <ul style="list-style-type: none"> - 환자의 관점과 가치에 중점을 둔 공익적 임상연구를 통해 보건의료 서비스 향상과 효율적이고 합리적인 의료사용을 위한 연구인가?
	2. 연구계획의 창의성 및 충실성(45)	가. 연구목표의 창의성, 구체성 및 실현 가능성(10점) <ul style="list-style-type: none"> - 사업 취지에 부합되는 목표가 구체적으로 명시되어 있고 실현가능한 연구인가? - 기존 연구와 차별화된 참신한 아이디어나 접근 방식을 제시하여 연구의 창의성을 충분히 드러냈는가? 나. 연구방법 및 연구기간의 타당성(20점) <ul style="list-style-type: none"> - 선정된 연구방법은 타당하며, 연구일정은 적절하게 설정되어 있는가? - 연구에서 활용하고자 하는 자료들이 타당하게 제시되어 있는가? - 연구자료 구득 및 연계방안 등이 타당한가? 다. 연구결과 지표의 타당성(15점) <ul style="list-style-type: none"> - 연구결과로 산출하고자 하는 성과는 구체적이고 실현 가능한 지표로 제시되어 있는가?
	3. 연구자 또는 소속 기관·단체의 우수성(25)	가. 연구책임자의 연구 경험 연구실적(10점) <ul style="list-style-type: none"> - 연구책임자는 관련 분야에 충분한 연구경력과 전문성을 갖춘 자로서, 효율적인 과제 운영을 위한 능력을 가지고 있는가? - 연구목표달성과 관련된 우수한 선행연구 실적을 보유하고 있는가? 나. 참여연구진의 과제수행 능력 및 역할분담(10점) <ul style="list-style-type: none"> - 임상과 연구방법론 전문가가 타당한 구성으로 참여하고 있는가? - 연구진은 연구수행에 필요한 능력과 경험을 갖추고 있는가?

		<p>다. 연구자 소속 기관 및 단체의 연구개발 역량(5점)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 연구자가 연구를 원활히 수행할 수 있도록 지원할 연구개발기관의 역량이 우수한가? - 기관 또는 단체가 연구 목표 달성을 위해 필요한 자원, 전문성, 인프라를 충분히 갖추고 있는가?
	4. 활용 및 기대효과(10)	<p>가. 기대효과의 우수성(10점)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 비교평가 가이드라인 연구

제안요청서명 (세부사업명)	의료기술 비교평가 가이드라인 연구 (의료기술 비교평가연구)		보안과제 여부 (보안등급)	일반
공모유형	품목지정		정부납부기술료 납부 대상여부	X
적용대상 가점	X	혁신도약형 연구개발사업 여부	X	데이터관리계획 제출대상 여부
과제명	※ '해당연구'와 관련된 구체적인 연구과제명 기술			
지원규모 및 기간	지원기간	연간 연구비	협약형태	선정예정 과제 수
	연구개시일('25.4월 예정) ~ 2026.3.31.	100백만원 이내/년	단년도	8개 내외
※ 연구기간 및 지원연구비는 「2025년도 신규지원 대상과제 개요」 참조 ※ 지원기간은 필요시 사업단과 협의 결과에 따라 협약변경을 통해 추가 연구비 지원 없이 최대 6개월 내에서 연장 가능				

□ 연구사업 특성 및 지원 목적

- 동 연구사업의 목적은 보건의료 현장에서 통용되는 다양한 보건의료기술(의료서비스 및 전달체계 포함)의 임상적 효과성, 안전성 및 비용효과성 등에 대한 객관적인 근거를 생산하여 임상현장 및 정책적 의사결정을 지원하기 위함임
- '의료기술 비교평가 가이드라인 연구'는 보건의료 현장에서 통용되는 다양한 진단·치료·재활 관련 보건의료기술(의료서비스 및 전달체계를 포함) 간 임상적 효과성·안전성 등의 비교 순위와 관련하여 한국형 임상진료지침의 정립이 필요한 분야의 개발(제·개정)을 지원함

지원주제	내용
질환별 진단/치료기술 비교평가연구	<ul style="list-style-type: none"> ○ 주제영역: 진단·치료법의 표준화, 최적화 - 다양한 의료기술 간 비교평가를 통해 최적의 진단·치료법을 규명하고 표준 치료법을 확립함
질환별 예방/관리기술 비교평가연구	<ul style="list-style-type: none"> ○ 주제영역: 보건의료서비스·전달체계 개선 - 보건의료서비스 질 향상을 위해 환자 통합관리 및 연속적 돌봄을 위한 서비스 모델·전달 체계를 기존 서비스와 비교평가함
의료취약계층 건강성과 비교평가연구	<ul style="list-style-type: none"> ○ 주제영역: 의료취약계층 건강 형평성 제고 - 의료취약계층의 특성을 고려하여 의료기술 적용에 있어 대안적 접근을 취하고 표준적 접근과 비교평가함으로써 의료취약계층에 대한 건강 형평성을 제고함 * (연구대상 예시) 노인, 소아청소년, 산모·영유아, 장애인, 다문화 가정, 저소득층, 지역간 의료불평등 등

- 임상진료지침의 제·개정 및 보급을 지원함으로써 근거기반 임상적·정책적 의사결정을 뒷받침함

□ 지원분야 및 내용

1. 지원분야

- 보건의료현장에서 통용되는 다양한 의료기술 간 임상적 효과성, 안전성 및 비용효과성 등의 비교 순위와 관련, 국내 연구결과를 반영한 국내 임상진료지침 제·개정을 지원함
- 임상적·정책적·사회적 필요성에 기반을 둔 주제를 선정해야 함
- 임상진료지침이 다루는 임상적 영역/범위와 핵심 이슈가 명확해야 함

- (권장사항) 동 사업 1단계에서 선정·지원한 연구과제의 연구질문*과 그 연구결과를 반영하여 국내 임상진료지침 개발 계획을 제안하는 것을 권장함
* 해당 목록 [붙임 2] 참고

2. 상세내용

- 주요 주제에 대한 명확한 **핵심질문(PICO)**을 3개 이상 선정하고, 체계적으로 근거를 평가·종합함으로써(체계적 문헌고찰 수행 필수) 권고안을 도출함

※ PICO (Patient/Population, Intervention, Comparison, Outcomes)

핵심질문은 PICO의 4가지 요소를 포함하는 구체적인 형태의 질문으로 기술하는 것이 권장됨

- P : 해당 환자집단으로 질병명, 질병의 단계 및 중증도, 성, 연령 등 특성을 구체적으로 기술
- I : 치료법, 진단법 등의 내용을 명확히 정의함
- C : 중재내용과 비교하는 대조군이 있는지, 있다면 위약인지 다른 중재인지 기술
- O : 치료결과가 무엇인지를 기술. 중재가 야기할 수 있는 모든 건강결과(효과 및 이득에 관한 결과 뿐만 아니라 합병증, 부작용 등 위해를 야기할 수 있는 모든 결과)를 목록화함

- 국내 임상진료지침의 제·개정 - 신규 개발(de novo) 또는 국내·외 임상진료지침의 수용개작(adaptation) 수행
- 임상진료지침위원회(임상진료지침 개발 관련 조직)가 구성되어 있는 전문학회로부터 본 사업에 지원하는 임상진료지침 개발에 대한 권한을 위임받아야 함
※ 전문학회(임상진료지침위원회)의 지침 개발 이력 및 위임장(확인서) 제출
- 연관된 분야의 전문가, 방법론 전문가 등이 참여하는 다학제 연구팀을 구성할 것을 권장함
- 국내·외 기관 및 학회에서 개발한 근거기반 임상진료지침 개발 방법론*을 준수해야 함
* 대한의학회, 한국보건의료연구원(NECA), WHO, NICE, SIGN, GRADE, NHMRC 등
- 연구계획서에 임상진료지침의 보급 및 실행(dissemination & implementation) 전략을 구체적으로 제시

□ 성과목표

1. 최소 요구성과

- 성과 달성시점은 연구종료 시까지

최소요구성과	성과 인정 기준
임상진료지침 1건	임상진료지침 개발 성과로서, 다음 중 한 가지를 충족하여야 함 (1) 제·개정된 임상진료지침을 국내·외 학술지에 게재 (2) 제·개정된 임상진료지침에 대한 대한의학회 인정 (3) 제·개정된 임상진료지침 제출 및 임상진료지침 개발에 대한 권한을 위임한 전문학회의 인준서(확인서) 제출
환자용 설명자료 1건	임상진료지침 제·개정 내용에 대한 환자용 설명자료 개발

※ VI. 향후 연구사업 관리의 '연구성과의 관리 및 평가' 참고

2. (권장) 고유성과: 연구자가 제시하는 성과지표(1건 이상)

임상진료지침 적용 대상(환자, 일반인 등)의 참여를 통해 대상자의 관점과 선호도를 반영 (예시) 개발그룹에 참여, 설문조사, 포커스그룹 인터뷰 등

□ 지원대상

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

□ 특기사항

1. 임상진료지침 프로토콜 검토 및 개발 방법론 교육 참여

- 임상진료지침 개발을 위한 구체적인 프로토콜을 과제 선정 후 1개월 이내 사업단에 제출하여야 하며, 사업단에서 구성한 자문위원단의 검토·자문 사항을 반영하여 프로토콜을 보완하여야 함
- 과제 선정 후, 양질의 연구성과 도출을 위해 임상진료지침 개발 관련 교육·훈련 과정에 참여하여야 함(워크샵, 온라인 교육 등)

2. 연구과제 최종평가 관련 사항

- 최종보고서 제출 시 임상진료지침 질 평가 도구(K-AGREE II)를 활용한 자가 점검 체크리스트를 함께 제출해야 함
※ 자가 점검 체크리스트 [붙임 3] 참조
- 제·개정된 임상진료지침은 연구과제 최종평가 전 대한의학회 임상진료지침 정보센터(KOMGI) 웹사이트(<https://www.guideline.or.kr/>)에 등록해야 함(등록 실적은 최종평가에 반영할 수 있음)

3. 성과확산

- 과제 종료 후, 연구성과 확산을 위해 사업단과 협력해야 함
 - 연구성과 확산 전략 수립을 위한 전문가 검토 회의, 사회적 공론화를 위한 임상적 가치평가 (appraisal), 보건의료정책 수립 지원 목적의 회의 참여 등

□ 평가 관련 사항

- 일반적인 사항은 「보건의료기술 연구개발사업 운영·관리규정」 및 「2024년 보건의료기술 연구개발사업 가이드라인」을 따름
- 선정평가
 - 연구책임자 1인이 의료기술 비교평가 가이드라인 연구 연구개발계획서에 복수 신청할 수 없음. 단, 의료기술 비교평가 후향연구, 의료기술 비교평가 DB 활용 후속연구, 의료기술 근거생성 후향연구, 의료기술 근거생성 DB 활용 후속연구, 의료기술 근거생성 가이드라인 연구에는 지원이 가능함 (각 1개, 3책5공 범위 내에서 지원 가능)
 - 지원 과제 수에 따라 세부분야로 구분하거나 유사분야와 통합하여 선정평가를 진행할 수 있음
- 연구수행
 - 과제 선정 이후 실시하는 착수보고 및 중간보고(구두 발표)에 연구책임자는 성실히 임해야 함
 - 연구기간 내 데이터 수집과 분석을 종료하여 최종 연구결과를 도출하여야 함
- 최종평가
 - 최종보고서 작성 및 제출은 과제 종료 60일 이내에 제출받으며, 별도의 성과 유예기간 없이 사업단에서 최종보고서 접수 이후 최종평가 예정

□ 선정평가 기준

구분	평가항목(배점)	
	대항목	소항목
서면·발표평가	1. 연구의 중요성(20)	가. 연구의 배경 및 필요성(10점) - 질병 유병률, 사회적 비용, 생산성 손실, 개인적 고통의 관점 등 우리나라 인구집단에서 심각한 부담이나 문제가 되는가? 나. 환자에게 최적의 보건의료성과 도출 가능성(10점) - 환자의 관점과 가치에 중점을 둔 공익적 임상연구를 통해 보건의료 서비스 향상과 효율적이고 합리적인 의료사용을 위한 연구인가?
	2. 연구계획의 창의성 및 충실성(45)	가. 연구목표의 창의성, 구체성 및 실현 가능성(10점) - 사업 취지에 부합되는 목표가 구체적으로 명시되어 있고 실현가능한 연구인가? - 기존 연구와 차별화된 참신한 아이디어나 접근 방식을 제시하여 연구의 창의성을 충분히 드러냈는가?

		<p>나. 연구방법 및 연구기간의 타당성(20점)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 선정된 연구방법은 타당하며, 연구일정은 적절하게 설정되어 있는가? - 연구에서 활용하고자 하는 자료들이 타당하게 제시되어 있는가? - 연구자료 구득 및 연계방안 등이 타당한가? <p>다. 연구결과 지표의 타당성(15점)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 연구결과로 산출하고자 하는 성과는 구체적이고 실현 가능한 지표로 제시되어 있는가?
	3. 연구자 또는 소속 기관·단체의 우수성(25)	<p>가. 연구책임자의 연구 경험 연구실적(10점)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 연구책임자는 관련 분야에 충분한 연구경력과 전문성을 갖춘 자로서, 효율적인 과제 운영을 위한 능력을 가지고 있는가? - 연구목표달성과 관련된 우수한 선행연구 실적을 보유하고 있는가? <p>나. 참여연구진의 과제수행 능력 및 역할분담(10점)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 임상과 연구방법론 전문가가 타당한 구성으로 참여하고 있는가? - 연구진은 연구수행에 필요한 능력과 경험을 갖추고 있는가? <p>다. 연구자 소속 기관 및 단체의 연구개발 역량(5점)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 연구자가 연구를 원활히 수행할 수 있도록 지원할 연구개발기관의 역량이 우수한가? - 기관 또는 단체가 연구 목표 달성을 위해 필요한 자원, 전문성, 인프라를 충분히 갖추고 있는가?
	4. 활용 및 기대효과(10)	<p>가. 기대효과의 우수성(10점)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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

4

의료기술 근거생성 후향연구

제안요청서명 (세부사업명)	의료기술 근거생성 후향연구 (의료기술 근거생성연구)		보안과제 여부 (보안등급)	일반
공모유형	품목지정		정부납부기술료 납부 대상여부	X
적용대상 가점	X	혁신도약형 연구개발사업 여부	X	데이터관리계획 제출대상 여부
과제명	※ '해당연구와 관련된 구체적인 연구과제명 기술'			
지원규모 및 기간	지원기간	연간 연구비	협약형태	선정예정 과제 수
	연구개시일('25.4월 예정) ~ 2026.12.31. (1차년도는 9개월 이내)	100백만원 이내/년 (1차년도 75백만원 이내)	다년도	5개 내외
※ 연차별 연구기간 및 지원연구비는 「2025년도 신규지원 대상과제 개요」 참조 ※ 연도별 예산확보 상황에 따라 과제별 연간 지원규모 및 지원기간 변동 가능				

□ 지원목적

- 동 연구사업의 목적은 보건의료 현장에서 통용되는 다양한 보건의료기술(의료서비스 및 전달체계 포함)의 임상적 효과성, 안전성 및 비용효과성 등에 대한 객관적인 근거를 생산하여 임상현장 및 정책적 의사결정을 지원하기 위함임
- '의료기술 근거생성연구' 세부사업은 사회적 관심도가 높고 임상현장에서 활용되고 있지만 근거가 불충분한 의료기술에 대한 근거확립, 또는 응용·변경요법에 대한 근거생성을 토대로 최적의 보건의료서비스 제공을 위한 진료환경 개선 및 정책적 반영의 토대를 마련하고자 함

□ 지원분야 및 내용

1. 연구사업 세부과제별 연구지원 내용

- 아래의 연구지원 범위 내에서 연구자가 연구개발계획의 제목 및 내용 등을 구체화하여 작성함

세부과제	주제영역	내용
첨단기술 적용 치료법 근거생성연구	첨단의료의 안전성 및 사회·윤리적 쟁점	보건의료현장에 새로 도입된 의료기술(원격의료, 인공지능, 디지털치료, 재생의료 등)에 수반되는 안전성 및 다양한 사회·윤리적 쟁점을 탐색하고, 향후 정책 방향성을 제시함 (예) 환자 안전, 프라이버시 보호, 동등한 접근권 등
의료기술 응용·변경요법 근거생성연구	의료서비스 적정성	근거가 불확실한 상태에서 통상적으로 제공되는 의료서비스의 효과성, 안전성, 경제성(비용절감) 등에 대한 근거를 생성하고 적정 기준을 제시함 (예) 추적관찰 검사 및 장기유지 치료법 최적화, 과잉·방어진료 완화, 의료분쟁 예방 등
미확립 의료기술 근거생성연구	비급여 의료서비스	사회적 관심도가 높고 의료현장에서 광범위하게 사용되는 비급여 의료기술의 효과성, 안전성, 비용효과성에 대한 근거를 생성하고, 합리적인 의료서비스 이용 방안을 제시함 (예) 비급여 이용 실태, 실손보험 다빈도 청구 의료서비스 등

※ 실증적 후향연구를 통한 근거생성 연구를 지원함. 종설, 정책보고서 형태의 연구는 해당하지 않음

- 아래와 같이 다양한 보건의료 DB를 활용하는 성과연구(outcomes research)를 지원함
 - 다기관 환자의무기록자료 및 환자등록자료, 연구목적별로 개별 추출된 단일기관(국민건강 보험공단, 건강보험심사평가원, 중앙암등록본부, 통계청 등)의 이차자료* 등 보건의료 DB를 활용 및 이들을 연계·결합하는 연구
 - 연구계획에 연계·결합을 포함할 경우에는 연구책임자가 필요한 요건과 세부절차를 확인하고 연계·결합 방안을 구체적으로 제시하여야 함
 - * 이차자료는 연구자 신청을 기반으로 각 기관에서 심의를 통해 제공됨. 「보건의료기술 진흥법」 제26조에 따라 국가·공공기관이 보유한 자료에 한정하여 개인식별정보를 이용한 자료간 통합 지원 가능
 - 실사용데이터(real-world data)를 활용한 연구를 중점적으로 수행하여야 하며, 근거합성연구* 및 설문조사, 초점집단면접 등 다양한 양적·질적 연구를 일부로서 포함 가능
 - * 기존 일차연구 결과를 합성하는 체계적 문헌고찰(systematic reviews) 및 메타분석(meta-analysis)

2. 연구계획서 작성 시 구체적인 연구방법 및 연구내용 기재

- 연구계획서에는 공익을 추구하는 목표에 합당하는 연구의 필요성, 구체적인 연구목적 및 연구가설, 수행가능한(feasible) 연구설계와 데이터 구축 및 통계분석계획, 연구결과의 임상적 또는 정책적 활용도, 연구인력의 구성 등을 명확하고 구체적으로 제시하여야 함
 - 연구의 필요성은 선행 '체계적 문헌고찰(systemic review)' 결과를 바탕으로 제시할 것을 권장하며, 연구를 통해 증명·해결하고자 하는 연구가설 및 연구질문을 명확히 제시하여야 함
- 데이터 통계분석계획에는 활용 자료원 및 확보 방안, 두 개 이상의 자료 연계 여부, 연구대상자 표본 수(sample size) 산정 근거, 주요 결과지표, 공변량 및 통계적 분석 방법 등을 구체적으로 명시하여야 함

□ 연구목표

1. 최소 요구성과

(1) 학술논문(성과 달성시점은 연구종료 시까지)

최소요구성과		성과 인정 기준
국내외 SCI(E)	1건	<ul style="list-style-type: none"> - 연구책임자(주관 또는 공동)가 제1저자 또는 교신저자인 논문만 인정 (출판 예정 [in press] 포함) - 논문성과에 해당사업의 사사(과제번호 포함)를 표기하여야 하며, 중복 사사된 논문에 대해서는 표기한 사사의 수(n)로 나눈 값(1/n)을 반영함 - 논문성과는 연구개발과제의 연구내용에 근거하여야 하며, 연구개시일을 기준으로 6개월 이후 JCR 분야별 상위 30% 이내 저널에 게재 신청된 실적만 인정 - 종설(Review) 논문은 성과 인정에서 제외

※ VI. 향후 연구사업 관리의 '연구성과의 관리 및 평가' 참고

2. (권장) 고유성과: 연구자가 제시하는 성과지표(1건 이상)

(예시 1) 연구결과의 임상적·정책적 의사결정 근거활용을 위한 간담회, 원탁회의, 공청회 개최 등
 (예시 2) 환자·국민의 연구 참여: 연구계획 수립, 수행 등 연구 수행 과정에 환자·국민이 조연·자문하는 역할로 참여하거나, 환자에게 중요한 임상적 결과(outcomes)가 연구설계 시 반영

※ (환자 참여에 대한 개념 및 가이드 참고) 영국 NIHR, Briefing notes for researchers, April 2021, [https://www.nihr.ac.uk/documents/briefing-notes-for-researchers-public-involvement-in-nhs-health-and-social-care-research/27371]

□ 지원대상

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

□ 특기사항

1. 연구지원 범위

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

2. 임상연구 공통사항

- 수정계획서 제출 시, IRB 승인·심의 면제 또는 신청 확인 서류를 필수적으로 제출해야 함(과제 선정 후 2개월 이내에 반드시 IRB 승인서 제출)
 - 과제가 최종선정된 후, 연구계획에 대한 기관생명윤리위원회(Institutional Review Board, IRB) 심의를 받은 후 연구를 개시할 수 있으며, 관련 증빙서류를 사업단으로 제출해야 함

3. 성과확산

- 과제 종료 후, 연구성과 확산을 위해 사업단과 협력해야 함
 - 연구성과 확산 전략 수립을 위한 전문가 검토 회의, 사회적 공론화를 위한 임상적 가치평가 (appraisal), 보건의료정책 수립 지원 목적의 회의 참여 등

□ 평가 관련 사항

- 일반적인 사항은 「보건의료기술 연구개발사업 운영·관리규정」 및 「2024년 보건의료기술 연구개발사업 가이드라인」을 따름
- 선정평가
 - 연구책임자 1인이 의료기술 근거생성 후향연구 연구개발계획서에 복수 신청할 수 없음. 단, 의료기술 비교평가 후향연구, 의료기술 비교평가 DB 활용 후속연구, 의료기술 비교평가 가이드라인 연구, 의료기술 근거생성 DB 활용 후속연구, 의료기술 근거생성 가이드라인 연구에는 지원이 가능함 (각 1개, 3책5공 범위 내에서 지원 가능)
 - 지원 과제 수에 따라 세부분야로 구분하거나 유사분야와 통합하여 선정평가를 진행할 수 있음
 - (정책적 필요성 검토) 발표평가 대상 연구과제들의 정책적 필요성에 대한 보건복지부 유관 정책부서의 검토 의견을 수렴하여 발표평가 과제평가단에 참고자료로 제공함
- 연구수행
 - 과제 선정 이후 실시하는 착수보고 및 중간보고(구두 발표)에 연구책임자는 성실히 임해야 함
 - 연구기간 내 데이터 수집과 분석을 종료하여 최종 연구결과를 도출하여야 함
- 최종평가
 - 최종보고서 작성 및 제출은 과제 종료 60일 이내에 제출받으며, 별도의 성과 유예기간 없이 사업단에서 최종보고서 접수 이후 최종평가 예정

□ 선정평가 기준

구분	평가항목(배점)	
	대항목	소항목
서면·발표평가	1. 연구의 중요성(20)	가. 연구의 배경 및 필요성(10점) - 질병 유병률, 사회적 비용, 생산성 손실, 개인적 고통의 관점 등 우리나라 인구집단에서 심각한 부담이나 문제가 되는가? 나. 환자에게 최적의 보건의료성과 도출 가능성(10점) - 환자의 관점과 가치에 중점을 둔 공익적 임상연구를 통해 보건의료 서비스 향상과 효율적이고 합리적인 의료사용을 위한 연구인가?
	2. 연구계획의 창의성 및 충실성(45)	가. 연구목표의 창의성, 구체성 및 실현 가능성(10점) - 사업 취지에 부합되는 목표가 구체적으로 명시되어 있고 실현가능한 연구인가? - 기존 연구와 차별화된 참신한 아이디어나 접근 방식을 제시하여 연구의 창의성을 충분히 드러냈는가? 나. 연구방법 및 연구기간의 타당성(20점) - 선정된 연구방법은 타당하며, 연구일정은 적절하게 설정되어 있는가? - 연구에서 활용하고자 하는 자료들이 타당하게 제시되어 있는가? - 연구자료 구득 및 연계방안 등이 타당한가? 다. 연구결과 지표의 타당성(15점) - 연구결과로 산출하고자 하는 성과는 구체적이고 실현 가능한 지표로 제시되어 있는가?
	3. 연구자 또는 소속 기관·단체의 우수성(25)	가. 연구책임자의 연구 경험 연구실적(10점) - 연구책임자는 관련 분야에 충분한 연구경력과 전문성을 갖춘 자로서, 효율적인 과제 운영을 위한 능력을 가지고 있는가? - 연구목표달성과 관련된 우수한 선행연구 실적을 보유하고 있는가? 나. 참여연구진의 과제수행 능력 및 역할분담(10점) - 임상과 연구방법론 전문가가 타당한 구성으로 참여하고 있는가? - 연구진은 연구수행에 필요한 능력과 경험을 갖추고 있는가? 다. 연구자 소속 기관 및 단체의 연구개발 역량(5점) - 연구자가 연구를 원활히 수행할 수 있도록 지원할 연구 개발기관의 역량이 우수한가? - 기관 또는 단체가 연구 목표 달성을 위해 필요한 자원, 전문성, 인프라를 충분히 갖추고 있는가?
	4. 활용 및 기대효과(10)	가. 기대효과의 우수성(10점) - 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

5

의료기술 근거생성 DB 활용 후속연구

제안요청서명 (세부사업명)	의료기술 근거생성 DB 활용 후속 연구 (의료기술 근거생성연구)			보안과제 여부 (보안등급)	일반
공모유형	품목지정			정부납부기술료 납부 대상여부	X
적용대상 가점	X	혁신도약형 연구개발사업 여부	X	데이터관리계획 제출대상 여부	X
과제명	※ '해당연구와 관련된 구체적인 연구과제명 기술'				
지원규모 및 기간	구분	선정예정 과제 수	지원기간	연간 연구비	협약형태
	트랙 1	9개 내외	연구개시일(25.4월 예정) ~ 2026.12.31. (1차년도는 9개월 이내)	100백만원 이내/년 (1차년도 75백만원 이내)	다년도
	트랙 2	17개 내외			
※ 연차별 연구기간 및 지원연구비는 「2025년도 신규지원 대상과제 개요」 참조 ※ 연도별 예산확보 상황에 따라 과제별 연간 지원규모 및 지원기간 변동 가능					

□ 연구사업 특성 및 지원 목적

○ 동 연구사업의 목적은 보건의료 현장에서 통용되는 다양한 보건의료기술(의료서비스 및 전달체계 포함)의 임상적 효과성, 안전성 및 비용효과성 등에 대한 객관적인 근거를 생산하여 임상현장 및 정책적 의사결정을 지원하기 위함임

- '의료기술 근거생성연구' 세부사업은 사회적 관심도가 높고 임상현장에서 활용되고 있지만 근거가 불충분한 의료기술에 대한 근거확립, 또는 응용·변경요법에 대한 근거생성을 토대로 최적의 보건의료서비스 제공을 위한 진료환경 개선 및 정책적 반영의 토대를 마련하고자 함

지원주제	내용
첨단기술 적용 치료법 근거생성연구	<ul style="list-style-type: none"> ○ 주제영역: 새로 도입되는 의료기술의 최적사용 도모 - 진단·치료를 위해 보건의료현장에 새로 도입된 의료기술의 임상적 유용성 및 비용효과성 등에 대한 근거를 생성함 ※ 식약처 인·허가 또는 신의료기술평가 전단계의 새로운 의료기술을 개발·검증(validation)하는 목적의 연구는 해당하지 않음 ○ 연구 예시 - 차세대 염기서열 분석이 주요 암 진단과 치료에 미친 영향 분석 - 뇌졸중 편마비 환자에서 하지 재활 로봇치료의 효과평가 연구
의료기술 응용·변경요법 근거생성연구	<ul style="list-style-type: none"> ○ 주제영역: (장기)유지치료 및 추적관찰 최적화 - 통상적으로 이루어지는 (장기)유지치료 및 추적관찰의 적정 기준을 마련하기 위해 효과성 및 안전성에 대한 근거를 생성하고 지침을 확립함 * 장기적으로 행해지는 유지치료 및 추적관찰에 있어 방법, 빈도, 주기, 용법·용량 등을 최적화함. 부작용 위험이 있거나 환자에게 불편 및 비용부담을 주는 치료·추적관찰법의 감량·중단에 대한 근거생성 연구 포함 ○ 연구 예시 - 초기 유방암 환자에서 추적관찰검사법의 최적화 연구 - 양성자펄프억제제 장기사용의 안전성 평가
미확립 의료기술 근거생성연구	<ul style="list-style-type: none"> ○ 주제영역: 미확립 의료기술 검증 - 사회적 관심도가 높고 의료현장에서 광범위하게 사용되고 있으나 근거가 부족한 의료기술의 안전성 및 효과성에 대한 근거를 생성함 ※ 식약처 인·허가 또는 신의료기술평가 전단계의 새로운 의료기술을 개발·검증(validation)하는 목적의 연구는 해당하지 않음 ○ 연구 예시 - 노인교정 목적 다초점 인공수정체 백내장 수술의 효용성 및 비용효과 - 효과와 비용효과에 근거한 위암 및 대장암 검진의 최적 연령 제안

○ 'DB활용 후속연구'는 기구축된 양질의 임상연구 데이터베이스(DB)를 활용하는 연구로서 보건의료데이터 가치를 창출하고 후속 연구에 따른 근거 창출의 지속성을 높이고자 함

□ 지원분야 및 내용

트랙 1 PACEN 1단계 구축 DB 활용 후속연구

○ 동 사업 1단계(2019~2023년)에서 지원한 연구과제 수행 결과 수집·구축한 임상연구 DB를 활용 또는 이를 다른 자료원과 연계·결합하는 의료기술 비교평가연구

1) PACEN 1단계에서 수행한 선행연구와 차별화되고 발전된 연구가설 및 연구질문을 설정한 성과 연구(outcomes research)를 지원함

- 의료기술 비교평가연구 "연구사업 특성 및 지원 목적"의 지원주제 내에서 연구자가 연구개발계획의 제목 및 내용을 구체화하여 작성함
- 공익 추구에 합당한 연구의 필요성 및 선행 연구와의 차별성, 목적, 연구가설 및 연구질문, 수행가능한(feasible) 연구설계와 데이터 통계분석계획, 연구결과의 임상적 또는 정책적 활용도, 연구인력의 구성 등을 명확하고 구체적으로 제시하여야 함
- 연구의 필요성은 선행 '체계적 문헌고찰(systematic review)' 결과를 바탕으로 제시할 것을 권장하며, 연구를 통해 증명·해결하고자 하는 연구가설 및 연구질문을 명확히 제시하여야 함
- 선행연구와의 차별성은 평가항목 중 연구의 중요성·연구배경 및 필요성 평가 시 반영됨

2) (활용 DB) PACEN 1단계 지원 과제로, 연구대상자를 전향적으로 등록하여 데이터를 수집하였거나 (전향적 임상연구), 의료기관 의무기록 자료 등 환자 데이터를 후향적으로 수집(후향적 임상연구)하여 구축한 DB

- 활용하려는 DB는 연구계획서 접수 마감 시점 기준, DB의 데이터 정제(cleaning) 및 잠금(locking)이 완결된 기구축 DB여야 함. 연구대상자를 신규 등록하는 것은 불가함
- 연구자는 연구계획서 접수 마감 시점에 활용 대상 DB에 대한 접근 및 활용 권한이 있어야 함. 권한보유 여부에 따라 연구지원이 제한될 수 있음
- ※ PACEN 임상연구 리포지터리 제공 DB를 활용하는 경우에는 해당사항 없음
- 연구계획에 임상연구 DB 간 연계·결합 또는 해당 DB와 이차자료원*의 연계·결합을 포함할 경우에는 연구책임자가 필요한 요건과 세부절차를 확인하고 연계·결합 방안을 구체적으로 제시하여야 함
- * 이차자료는 연구자 신청을 기반으로 각 기관에서 심의를 통해 제공됨. 「보건의료기술 진흥법」 제26조에 따라 국가·공공기관이 보유한 자료에 한정하여 개인식별정보를 이용한 자료간 통합 지원 가능

< PACEN 임상연구 리포지터리 제공 DB 활용 안내 >

PACEN에서 공개·분양하는 아래 DB 중 1개 이상을 활용하여 연구 지원할 수 있음. 타 자료원과의 연계·결합은 불가함

※ PACEN 임상연구 리포지터리(<http://repository.neca.re.kr/>)에서 DB 세부 정보 및 1단계 연구정보 확인 가능

※ DB 분양 신청 및 심의 절차에 대해서는 과제 선정 후 사업단의 안내에 따름

	DB 명	과제번호
1	한국인 위식도역류질환의 적합한 유지치료법을 찾기 위한 임상근거 개발연구	RS-2019-KH066553 (HC19C0060)
2	급성 뇌경색에서 동맥내 재개통술 직후 표준적 혈압 조절 치료와 적극적인 혈압 조절 치료 효과를 평가하기 위한 전향적, 무작위배정, 공개, 눈가림 결과 평가 임상시험	RS-2019-KH066244 (HC19C0028)
3	관상동맥 스텐트 삽입 시술 12개월 이후 항혈전제로서 아스피린과 클로피도그렐의 비교평가연구	RS-2019-KH082895 (HC19C0305)

	DB 명	과제번호
4	관상동맥 스텐트를 삽입한 환자에서 비심장성 수술 전후의 항혈소판제 투약 유지 및 중단에 대한 비교평가 연구	RS-2019-KH066134 (HC19C0022)
5	심방세동 약물치료, 도관절제술, 통합적치료의 비교 효과 연구 (ALONE-AF)	RS-2019-KH082094 (HC19C0130)
6	초음파검사 후 임상 림프절 음성인 유방암환자에서 액와수술 생략의 안전성에 관한 전향적, 다기관, 3상 임상시험	RS-2019-KH082014 (HC19C0110)
7	류마티스관절염 환자에 대한 표적 치료제를 이용한 치료 전략 비교 효과 연구	RS-2019-KH066521 (HC19C0052)
8	저-중간 위험군 갑상선암 환자에서 갑상선엽절제술 후 갑상선 자극호르몬 목표농도 유지의 유용성 평가를 위한 다기관 무작위배정 대조 연구	RS-2019-KH081855 (HC19C0103)
9	조현병 환자의 회복을 촉진하는 지역사회 기반 프로그램 개발 및 효과 평가: 중재연구	RS-2019-KH082968 (HC19C0316)
10	조현병 환자의 회복을 촉진하는 지역사회 기반 프로그램 개발 및 효과 평가: 자살 예방 코호트	RS-2019-KH082968 (HC19C0316)
11	자살사고를 가진 주요우울장애 환자를 대상으로 한 병원 기반 집중사례 관리의 효과 평가 : 전향적, 다기관, 무작위 비교 연구	RS-2019-KH082897 (HC19C0307)
12	기계환기가 필요한 급성호흡부전 또는 패혈증 환자(비악성중양환자)에서 조기 재활의 임상적 효과에 대한 전향적 근거생성연구	RS-2019-KH082496 (HC19C0226)
13	난청재활 첨단의료기술의 근거 생성을 위한 전향적 다기관 임상연구	RS-2019-KH082084 (HC19C0128)

트랙 2 선행 국가사업 구축 DB 및 학술 DB 활용

○ 선행 국가연구개발사업* 지원 등을 통해 우리나라 환자(연구대상자) 자료로 기구축된 임상연구 DB를** 활용 또는 이 DB를 다른 자료원과 연계·결합하는 의료기술 비교평가연구

* 선행 국가연구개발사업: 질환별 임상연구센터사업, 근거창출임상연구국가사업(NSCR), 국민건강 임상연구코디네이팅센터사업(NHCR) 등

** 임상연구 DB: 임상연구를 목적으로 환자 자료를 수집·구축한 DB를 뜻하며, 연구 외 목적(진료, 보험료 청구, 통계자료 산출 등)으로 구축된 DB는 해당하지 않음

1) 선행연구와 차별화된 연구가설 및 연구질문을 설정한 성과연구(outcomes research)를 지원함

- 의료기술 비교평가연구 “연구사업 특성 및 지원 목적”의 지원주제 내에서 연구자가 연구개발계획의 제목 및 내용을 구체화하여 작성함
- 공익 추구에 합당한 연구의 필요성 및 선행연구와의 차별성, 목적, 연구가설 및 연구질문, 수행가능한(feasible) 연구설계와 데이터 통계분석계획, 연구결과의 임상적 또는 정책적 활용도, 연구인력의 구성 등을 명확하고 구체적으로 제시하여야 함
- 연구의 필요성은 선행 ‘체계적 문헌고찰(systematic review)’ 결과를 바탕으로 제시할 것을 권장하며, 연구를 통해 증명·해결하고자 하는 연구가설 및 연구질문을 명확히 제시하여야 함
- 선행연구와의 차별성은 선정평가 항목 중, 연구의 중요성 - 연구배경 및 필요성 평가 시 반영됨

2) (활용 DB) 선행 국가연구개발 사업, 전문학회, 연구회 등의 지원을 통해 기구축된 임상연구 DB

- 활용하려는 DB는 연구계획서 접수 마감 시점 기준, DB의 데이터 정제(cleaning) 및 잠금(locking)이 완결된 기구축 DB여야 함. 연구대상자를 신규 등록하는 것은 불가함
 - (권장사항) 사업단, 전문학회, 연구회 등 전문화된 조직에 의해 다기관 환자 자료가 체계적으로 수집·관리되는 DB를 활용함
- 연구자는 연구계획서 접수 마감 시점에 활용 대상 DB에 대한 접근 및 활용 권한이 있어야 함

- 데이터의 규모와 질 및 완결성, 연구목적 달성 가능성 등에 대한 평가를 위해, 활용하려는 DB에 대한 상세 정보를 제출하여야 함 (※ 양식 [붙임 1] 참조)
- 평가 결과는 선정평가 항목 중, 연구계획의 우수성 - 연구방법 및 연구기간의 타당성 평가 시 반영됨
- 연구계획에 임상연구 DB 간 연계·결합 또는 해당 DB와 이차자료원*의 연계·결합을 포함할 경우에는 연구책임자가 필요한 요건과 세부절차를 확인하고 연계·결합 방안을 구체적으로 제시하여야 함
- * 이차자료는 연구자 신청을 기반으로 각 기관에서 심의를 통해 제공됨. 「보건의료기술 진흥법」 제26조에 따라 국가·공공기관이 보유한 자료에 한정하여 개인식별정보를 이용한 자료간 통합 지원 가능

□ 성과목표

1. 최소 요구성과

(1) 학술논문(성과 달성시점은 연구종료 시까지)

최소요구성과		성과 인정 기준
국내외 SCI(E)	2건	<ul style="list-style-type: none"> - 연구책임자(주관 또는 공동)가 제1저자 또는 교신저자인 논문만 인정 (출판 예정 [in press] 포함) - 논문성과에 해당사업의 사사(과제번호 포함)를 표기하여야 하며, 중복 사사된 논문에 대해서는 표기한 사사의 수(n)로 나눈 값(1/n)을 반영함 - 논문성과는 연구개발과제의 연구내용에 근거하여야 하며, 연구개시일을 기준으로 3개월 이후 게재 신청된 실적만 인정 - 종설(Review) 논문은 성과 인정에서 제외

※ VI. 향후 연구사업 관리의 '연구성과의 관리 및 평가' 참고

2. (권장) 고유성과: 연구자가 제시하는 성과지표(1건 이상)

(예시 1) 연구결과의 임상적·정책적 의사결정 근거활용을 위한 간담회, 원탁회의, 공청회 개최 등
 (예시 2) 환자·국민의 연구 참여: 연구계획 수립, 수행 등 연구 수행 과정에 환자·국민이 조언·자문 하는 역할로 참여하거나, 환자에게 중요한 임상적 결과(outcomes)가 연구설계 시 반영
 ※ (환자 참여에 대한 개념 및 가이드 참고) 영국 NIHR, Briefing notes for researchers, April 2021, [<https://www.nihr.ac.uk/documents/briefing-notes-for-researchers-public-involvement-in-nhs-health-and-social-care-research/27371>]

□ 지원대상

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

□ 특기사항

1. 연구지원 범위

- 허가 후 보건의료현장에서 통용되고 있는 의료기술에 대한 임상연구
 - 식약처 인·허가 또는 신의료기술평가 전단계, 새로운 의료기술을 개발 또는 검증(validation)하기 위한 연구는 지원대상이 아님

2. 권장사항

- 활용 대상 DB 단독 분석 이외 추가적인 연구계획(이차자료원 분석, 체계적 문헌고찰, 조사연구 등)을 포함하는 것을 권장

3. 임상연구 공통사항

- 수정계획서 제출 시, IRB 승인·심의 면제 또는 신청 확인 서류를 필수적으로 제출해야 함(과제 선정 후 2개월 이내에 반드시 IRB 승인서 제출)
- 과제가 최종선정된 후, 연구계획에 대한 기관생명윤리위원회(Institutional Review Board, IRB) 심의를 받은 후 연구를 개시할 수 있으며, 관련 증빙서류를 사업단으로 제출해야 함

4. 성과확산

- 과제 종료 후, 연구성과 확산을 위해 사업단과 협력해야 함
 - 연구성과 확산 전략 수립을 위한 전문가 검토 회의, 사회적 공론화를 위한 임상적 가치평가 (appraisal), 보건의료정책 수립 지원 목적의 회의 참여 등

□ 평가 관련 사항

- 일반적인 사항은 「보건의료기술 연구개발사업 운영·관리규정」 및 「2024년 보건의료기술 연구개발사업 가이드라인」을 따름
- 선정평가
 - 연구책임자 1인이 의료기술 근거생성 DB 활용 후속연구 연구개발계획서에 복수 신청할 수 없음. 단, 의료기술 비교평가 후향연구, 의료기술 비교평가 DB 활용 후속연구, 의료기술 비교평가 가이드라인 연구, 의료기술 근거생성 후향연구, 의료기술 근거생성 가이드라인 연구에는 지원이 가능함 (각 1개, 3책 5공 범위 내에서 지원 가능)
 - 지원 과제 수에 따라 세부분야로 구분하거나 유사분야와 통합하여 선정평가를 진행할 수 있음
- 연구수행
 - 과제 선정 이후 실시하는 착수보고 및 중간보고(구두 발표)에 연구책임자는 성실히 임해야 함
 - 연구기간 내 데이터 수집과 분석을 종료하여 최종 연구결과를 도출하여야 함
- 최종평가
 - 최종보고서 작성 및 제출은 과제 종료 60일 이내에 제출받으며, 별도의 성과 유예기간 없이 사업단에서 최종보고서 접수 이후 최종평가 예정

□ 선정평가 기준

구분	평가항목(배점)	
	대항목	소항목
서면·발표평가	1. 연구의 중요성(20)	가. 연구의 배경 및 필요성(10점) <ul style="list-style-type: none"> - 질병 유병률, 사회적 비용, 생산성 손실, 개인적 고통의 관점 등 우리나라 인구집단에서 심각한 부담이나 문제가 되는가? 나. 환자에게 최적의 보건의료성과 도출 가능성(10점) <ul style="list-style-type: none"> - 환자의 관점과 가치에 중점을 둔 공익적 임상연구를 통해 보건의료 서비스 향상과 효율적이고 합리적인 의료사용을 위한 연구인가?
	2. 연구계획의 창의성 및 충실성(45)	가. 연구목표의 창의성, 구체성 및 실현 가능성(10점) <ul style="list-style-type: none"> - 사업 취지에 부합되는 목표가 구체적으로 명시되어 있고 실현가능한 연구인가? - 기존 연구와 차별화된 참신한 아이디어나 접근 방식을 제시하여 연구의 창의성을 충분히 드러냈는가? 나. 연구방법 및 연구기간의 타당성(20점) <ul style="list-style-type: none"> - 선정된 연구방법은 타당하며, 연구일정은 적절하게 설정되어 있는가? - 연구에서 활용하고자 하는 자료들이 타당하게 제시되어 있는가? - 연구자료 구독 및 연계방안 등이 타당한가? 다. 연구결과 지표의 타당성(15점) <ul style="list-style-type: none"> - 연구결과로 산출하고자 하는 성과는 구체적이고 실현 가능한 지표로 제시되어 있는가?
	3. 연구자 또는 소속 기관·단체의 우수성(25)	가. 연구책임자의 연구 경험 연구실적(10점) <ul style="list-style-type: none"> - 연구책임자는 관련 분야에 충분한 연구경력과 전문성을 갖춘 자로서, 효율적인 과제 운영을 위한 능력을 가지고 있는가? - 연구목표달성과 관련된 우수한 선행연구 실적을 보유하고 있는가? 나. 참여연구진의 과제수행 능력 및 역할분담(10점)

		<ul style="list-style-type: none"> - 임상과 연구방법론 전문가가 타당한 구성으로 참여하고 있는가? - 연구진은 연구수행에 필요한 능력과 경험을 갖추고 있는가? <p>다. 연구자 소속 기관 및 단체의 연구개발 역량(5점)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 연구자가 연구를 원활히 수행할 수 있도록 지원할 연구개발기관의 역량이 우수한가? - 기관 또는 단체가 연구 목표 달성을 위해 필요한 자원, 전문성, 인프라를 충분히 갖추고 있는가?
	4. 활용 및 기대효과(10)	<p>가. 기대효과의 우수성(10점)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 연구목표 달성 시 연구결과물이 임상 의사·환자의 의사결정 지원, 정책적 개선·대안 제시 가능성이 있는가?

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

6

의료기술 근거생성 가이드라인 연구

제안요청서명 (세부사업명)	의료기술 근거생성 가이드라인 연구 (의료기술 근거생성연구)		보안과제 여부 (보안등급)	일반	
공모유형	품목지정		정부납부기술료 납부 대상여부	X	
적용대상 가점	X	혁신도약형 연구개발사업 여부	X	데이터관리계획 제출대상 여부	X
과제명	※ '해당연구'와 관련된 구체적인 연구과제명 기술				
지원규모 및 기간	지원기간	연간 연구비	협약형태	선정예정 과제 수	
	연구개시일('25.4월 예정) ~ 2026.3.31.	100백만원 이내/년	단년도	13개 내외	
※ 연구기간 및 지원연구비는 「2025년도 신규지원 대상과제 개요」 참조 ※ 지원기간은 필요시 사업단과 협의 결과에 따라 협약변경을 통해 추가 연구비 지원 없이 최대 6개월 내에서 연장 가능					

□ 연구사업 특성 및 지원 목적

- 동 연구사업의 목적은 보건의료 현장에서 통용되는 다양한 보건의료기술(의료서비스 및 전달체계 포함)의 임상적 효과성, 안전성 및 비용효과성 등에 대한 객관적인 근거를 생산하여 임상현장 및 정책적 의사결정을 지원하기 위함임
- '의료기술 근거생성연구' 세부사업은 사회적 관심도가 높고 임상현장에서 활용되고 있지만 근거가 불충분한 의료기술 또는 응용·변경용법과 관련하여 한국형 임상진료지침의 정립이 필요한 분야의 개발(제·개정)을 지원함

지원주제	내용
첨단기술 적용 치료법 근거생성연구	○ 주제영역: 새로 도입되는 의료기술의 최적사용 도모 - 진단·치료를 위해 보건의료현장에 새로 도입된 의료기술의 임상적 유용성 및 비용효과성 등에 대한 근거를 생성함
의료기술 응용·변경요법 근거생성연구	○ 주제영역: (장기)유지치료 및 추적관찰 최적화 - 통상적으로 이루어지는 (장기)유지치료 및 추적관찰의 적정 기준을 마련하기 위해 효과성 및 안전성에 대한 근거를 생성하고 지침을 확립함
미확립 의료기술 근거생성연구	○ 주제영역: 미확립 의료기술 검증 - 사회적 관심도가 높고 의료현장에서 광범위하게 사용되고 있으나 근거가 부족한 의료기술의 안전성 및 효과성에 대한 근거를 생성함

- 임상진료지침의 제·개정 및 보급을 지원함으로써 근거기반 임상적·정책적 의사결정을 뒷받침함

□ 지원분야 및 내용

1. 지원분야

- 보건의료현장에서 의학적 필요도나 사회적 관심·요구도가 높은 의료기술 또는 응용·변경용법과 관련, 국내 연구결과를 반영한 국내 임상진료지침 제·개정을 지원함
 - 임상적·정책적·사회적 필요성에 기반을 둔 주제를 선정해야 함
 - 임상진료지침이 다루는 임상적 영역/범위와 핵심 이슈가 명확해야 함

- (권장사항) 동 사업 1단계에서 선정·지원한 연구과제의 연구질문*과 그 연구결과를 반영하여 국내 임상진료지침 개발 계획을 제안하는 것을 권장함
* 해당 목록 [붙임 2] 참고

2. 상세내용

- 주요 주제에 대한 명확한 **핵심질문(PICO)**을 3개 이상 선정하고, 체계적으로 근거를 평가·종합함으로써(체계적 문헌고찰 수행 필수) 권고안을 도출함

※ **PICO (Patient/Population, Intervention, Comparison, Outcomes)**

핵심질문은 PICO의 4가지 요소를 포함하는 구체적인 형태의 질문으로 기술하는 것이 권장됨

- P : 해당 환자집단으로 질병명, 질병의 단계 및 중증도, 성, 연령 등 특성을 구체적으로 기술
- I : 치료법, 진단법 등의 내용을 명확히 정의함
- C : 중재내용과 비교하는 대조군이 있는지, 있다면 위약인지 다른 중재인지 기술
- O : 치료결과가 무엇인지를 기술. 중재가 야기할 수 있는 모든 건강결과(효과 및 이득에 관한 결과 뿐만 아니라 합병증, 부작용 등 위해를 야기할 수 있는 모든 결과)를 목록화함

- 국내 임상진료지침의 일부 제·개정 - 신규 개발(de novo) 또는 국내·외 임상진료지침의 수용개작(adaptation) 수행
- 임상진료지침위원회(임상진료지침 개발 관련 조직)가 구성되어 있는 전문학회로부터 본 사업에 지원하는 임상진료지침 개발에 대한 권한을 위임받아야 함
※ 전문학회(임상진료지침위원회)의 지침 개발 이력 및 위임장(확인서) 제출
- 연관된 분야의 전문가, 방법론 전문가 등이 참여하는 다학제 연구팀을 구성할 것을 권장함
- 국내·외 기관 및 학회에서 개발한 근거기반 임상진료지침 개발 방법론*을 준수해야 함
* 대한의학회, 한국보건 의료연구원(NECA), WHO, NICE, SIGN, GRADE, NHMRC 등
- 연구계획서에 임상진료지침의 보급 및 실행(dissemination & implementation) 전략을 구체적으로 제시하고, 최종보고서에는 보급 및 실행 실적 및 향후 계획을 구체적으로 제시

성과목표

1. 최소 요구성과

- 성과 달성시점은 연구종료 시까지

최소요구성과	성과 인정 기준
임상진료지침 1건	임상진료지침 개발 성과로서, 다음 중 한 가지를 충족하여야 함 (1) 제·개정된 임상진료지침을 국내·외 학술지에 게재 (2) 제·개정된 임상진료지침에 대한 대한의학회 인정 (3) 제·개정된 임상진료지침 제출 및 임상진료지침 개발에 대한 권한을 위임한 전문학회의 인준서(확인서) 제출
환자용 설명자료 1건	임상진료지침 제·개정 내용에 대한 환자용 설명자료 개발

※ VI. 향후 연구사업 관리의 '연구성과의 관리 및 평가' 참고

2. (권장) 고유성과: 연구자가 제시하는 성과지표(1건 이상)

임상진료지침 적용 대상(환자, 일반인 등)의 참여를 통해 대상자의 관점과 선호도를 반영 (예시) 개발그룹에 참여, 설문조사, 포커스그룹 인터뷰 등

지원대상

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

□ 특기사항

1. 임상진료지침 프로토콜 검토 및 개발 방법론 교육 참여

- 임상진료지침 개발을 위한 구체적인 프로토콜을 과제 선정 후 1개월 이내 사업단에 제출하여야 하며, 사업단에서 구성한 자문위원단의 검토·자문 사항을 반영하여 프로토콜을 보완하여야 함
- 과제 선정 후, 양질의 연구성과 도출을 위해 임상진료지침 개발 관련 교육·훈련 과정에 참여하여야 함(워크샵, 온라인 교육 등)

2. 연구과제 최종평가 관련 사항

- 최종보고서 제출 시 임상진료지침 질 평가 도구(K-AGREE II)를 활용한 자가 점검 체크리스트를 함께 제출해야 함
※ 자가 점검 체크리스트 [붙임 3] 참조
- 제·개정된 임상진료지침은 연구과제 최종평가 전 대한의학회 임상진료지침 정보센터(KOMGI) 웹사이트(<https://www.guideline.or.kr/>)에 등록해야 함(등록 실적은 최종평가에 반영할 수 있음)

3. 성과확산

- 과제 종료 후, 연구성과 확산을 위해 사업단과 협력해야 함
 - 연구성과 확산 전략 수립을 위한 전문가 검토 회의, 사회적 공론화를 위한 임상적 가치평가 (appraisal), 보건의료정책 수립 지원 목적의 회의 참여 등

□ 평가 관련 사항

- 일반적인 사항은 「보건의료기술 연구개발사업 운영·관리규정」 및 「2024년 보건의료기술 연구개발사업 가이드라인」을 따름
- 선정평가
 - 연구책임자 1인이 의료기술 근거생성 가이드라인 연구 연구개발계획서에 복수 신청할 수 없음. 단, 의료기술 비교평가 후향연구, 의료기술 비교평가 DB 활용 후속연구, 의료기술 비교평가 가이드라인 연구, 의료기술 근거생성 후향연구, 의료기술 근거생성 DB 활용 후속연구에는 지원이 가능함 (각 1개, 3책5공 범위 내에서 지원 가능)
 - 지원 과제 수에 따라 세부분야로 구분하거나 유사분야와 통합하여 선정평가를 진행할 수 있음
- 연구수행
 - 과제 선정 이후 실시하는 착수보고 및 중간보고(구두 발표)에 연구책임자는 성실히 임해야 함
 - 연구기간 내 데이터 수집과 분석을 종료하여 최종 연구결과를 도출하여야 함
- 최종평가
 - 최종보고서 작성 및 제출은 과제 종료 60일 이내에 제출받으며, 별도의 성과 유예기간 없이 사업단에서 최종보고서 접수 이후 최종평가 예정

□ 선정평가 기준

구분	평가항목(배점)	
	대항목	소항목
서면·발표평가	1. 연구의 중요성(20)	가. 연구의 배경 및 필요성(10점) - 질병 유병률, 사회적 비용, 생산성 손실, 개인적 고통의 관점 등 우리나라 인구집단에서 심각한 부담이나 문제가 되는가? 나. 환자에게 최적의 보건의료성과 도출 가능성(10점) - 환자의 관점과 가치에 중점을 둔 공익적 임상연구를 통해 보건의료 서비스 향상과 효율적이고 합리적인 의료사용을 위한 연구인가?
	2. 연구계획의 창의성 및 충실성(45)	가. 연구목표의 창의성, 구체성 및 실현 가능성(10점) - 사업 취지에 부합되는 목표가 구체적으로 명시되어 있고 실현가능한 연구인가? - 기존 연구와 차별화된 참신한 아이디어나 접근 방식을 제시하여 연구의 창의성을 충분히 드러냈는가?

		<p>나. 연구방법 및 연구기간의 타당성(20점)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 선정된 연구방법은 타당하며, 연구일정은 적절하게 설정되어 있는가? - 연구에서 활용하고자 하는 자료들이 타당하게 제시되어 있는가? - 연구자료 구득 및 연계방안 등이 타당한가? <p>다. 연구결과 지표의 타당성(15점)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 연구결과로 산출하고자 하는 성과는 구체적이고 실현 가능한 지표로 제시되어 있는가?
	3. 연구자 또는 소속 기관·단체의 우수성(25)	<p>가. 연구책임자의 연구 경험 연구실적(10점)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 연구책임자는 관련 분야에 충분한 연구경력과 전문성을 갖춘 자로서, 효율적인 과제 운영을 위한 능력을 가지고 있는가? - 연구목표달성과 관련된 우수한 선행연구 실적을 보유하고 있는가? <p>나. 참여연구진의 과제수행 능력 및 역할분담(10점)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 임상과 연구방법론 전문가가 타당한 구성으로 참여하고 있는가? - 연구진은 연구수행에 필요한 능력과 경험을 갖추고 있는가? <p>다. 연구자 소속 기관 및 단체의 연구개발 역량(5점)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 연구자가 연구를 원활히 수행할 수 있도록 지원할 연구개발기관의 역량이 우수한가? - 기관 또는 단체가 연구 목표 달성을 위해 필요한 자원, 전문성, 인프라를 충분히 갖추고 있는가?
	4. 활용 및 기대효과(10)	<p>가. 기대효과의 우수성(10점)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 연구목표 달성 시 연구결과물이 임상·의사·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 연구개발과제 공모안내

IV. 신청요건 및 방법

1. 연구기관 및 연구책임자의 자격

□ 연구기관의 자격

- 국가 또는 지방자치단체가 직접 설치하여 운영하는 연구기관
- 「특정연구기관육성법」의 적용을 받는 연구기관
- 「고등교육법」 제2조의 규정에 의한 학교
- 「정부출연기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」 제2조에 따른 정부출연연구기관
- 「과학기술분야 정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」 제2조에 따른 과학기술분야 정부출연연구기관
- 「지방자치단체출연 연구원의 설립 및 운영에 관한 법률」 제2조에 따른 지방자치단체출연 연구원
- 「민법」 또는 다른 법률에 의하여 설립된 비영리법인
- 「보건의료기술진흥법 시행령」 제3조제2항에 따라 보건복지부장관이 인정하는 보건의료기술 분야의 연구기관·단체(「의료법」 제3조제2항제3호에 의한 병원급 의료기관 포함)

□ 주관/공동 연구책임자 자격

- 해당사업 과제제안요구서(RFP)에서 별도 명시한 경우를 제외하고는 연구책임자는 해당 연구개발기관에 소속된 연구인력이어야 함
- 비정규인력이 연구책임자로 참여할 경우 해당 연구개발기관에서의 임용계약기간은 반드시 총 연구기간보다 길어야 하며, 해당 연구개발기관의 임명권자가 발행한 「임용확약서류」 반드시 제출
- 연구개발과제 수행기간 중 (정년)퇴직이 예상되어 연구책임자의 자격요건이 상실될 가능성이 있는 경우, 연구개발과제 신청 시 주관/공동 연구개발기관 명의로 (정년)퇴직 이후 고용유지 확약서를 반드시 제출

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

2. 신청 제한

□ 신청 제한

- [참여제한 중인 자] 신청 마감일 전날까지 국가연구개발사업 참여제한 기간이 종료되지 않은 연구자
 - 「국가연구개발혁신법」 제32조(부정행위 등에 대한 제재처분)에 따라 참여제한 중인 자는 신청할 수 없으며 신청 마감일 전일까지 참여제한이 종료된 자는 과제신청 가능
- [동시수행 연구개발과제 수 제한] 국가연구개발사업 동시수행 연구개발과제 수 제한 기준에 초과되는 연구자
 - 「국가연구개발혁신법 시행령」 제64조(연구개발과제수의 제한)에 따라 연구자가 참여연구자로 동시에 수행할 수 있는 연구개발과제 수는 최대 5개로 하며, 그 중 연구책임자로서 동시에 수행할수 있는 연구개발과제 수는 최대 3개임

※ 위탁연구책임자 및 위탁과제 참여연구자는 신청 제한 대상 아님

연구개발계획서 제출 후 사전검토를 실시하므로 연구자는 연구개발과제 신청 전 본인의 국가연구개발사업 동시수행 연구개발과제 수 점검을 실시하여 과제 신청 가능 여부를 확인 요망

<동시수행 연구개발과제 수(3책 5공) 연구책임자/참여연구자 구분 기준>

구분	연구책임자	책임자 외 연구자
주관연구개발과제(기관)	연구책임자(3책에 포함)	참여연구자(5공에 포함)
공동연구개발과제(기관)	참여연구자(5공에 포함)	

- 「국가연구개발혁신법 시행령」 제64조(연구개발과제수의 제한)제2항에 따른 과제는 동시수행 연구개발과제 수에서 제외함

연구책임자 및 연구개발기관이 참여제한 중 이거나 연구책임자가 동시수행 연구개발과제 수 제한 기준을 초과할 경우, 선정과제가 탈락될 수 있음

※ 해당 사유로 선정 취소 발생 시, 해당 RFP 선정평가 결과 차순위 과제 우선선정 가능

- [중복 신청 제한] 동일 제안요청서(RFP)에 중복 지원불가
 - 동일 RFP에 주관연구책임자 1건, 타 연구과제 공동연구책임자 1건 등 지원은 인정

- 동일 RFP에 주관연구책임자 2건 및 3책 5공 초과는 불가
- 중복 신청자가 포함된 동일 RFP에 지원한 과제는 평가 대상에서 제외

3. 과제구성 요건

□ 연구과제 구성요건

- 제안요구서(RFP)를 참고하여 연구과제를 구성
- 과제구성

[주관(A대학 a교수)] 또는 [주관(A대학 a교수) + 공동(B대학 b교수)]

- (주관연구개발기관) 연구개발과제를 주관하여 수행하는 연구개발기관
- (공동연구개발기관) 주관연구개발기관과의 연구개발과제협약에 따라 연구개발과제를 분담하여 공동으로 수행하는 연구개발기관
- 주관연구개발과제 내에 동일 연구개발기관이 중복하여 주관·공동·위탁 연구개발기관으로 참여할 수 없음(동일여부는 법인등록번호 기준)
 - 주관·공동·위탁연구개발기관 중 동일기관이 있는 과제의 경우 상위 주관연구개발기관을 포함하여 해당과제 전체를 평가대상에서 제외

4. 기타 유의사항

□ 차별성 검토

- 국가연구개발사업으로 추진하였거나 추진 중인 연구개발과제와 차별성 여부를 국가과학기술지식정보서비스(www.ntis.go.kr)를 통해 확인하며, 주관연구책임자에게 차별성 여부에 대한 소명을 요청할 수 있음
- 국가과학기술지식정보서비스(www.ntis.go.kr)에서 1차적으로 차별성이 의심되는 과제는 연구개발과제 선정평가 시 그 차별성 여부를 과제평가단에서 판단함

※ 연구자는 NTIS(www.ntis.go.kr)를 통해 신청하고자 하는 연구계획과 기 지원된 국가연구개발과제(타부처 포함)와의 차별성을 과제 신청전에 반드시 확인 요망
(차별성 검색방법: www.ntis.go.kr 로그인 → 과제참여 → 차별성 검토)

□ 연구시설·장비 도입 및 관리

- 연구시설·장비(3천만원 이상)의 도입 계획이 있는 경우는,
 - 연구개발계획서 제출 시 ‘연구장비예산심의요청서’를 작성·첨부하여야 함
 - 구축하고자 하는 연구시설·장비가 3천만원 이상 1억원 미만인 경우는 ‘과제평가단’에서 심의, 1억원 이상인 경우는 ‘국가연구시설·장비 심의위원회(과학기술정보통신부 주관)’에서 심의(붙임 5. 참조)

□ 생명윤리법에 따른 IRB 심의 의무화

- 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 인간대상연구 및 인체유래물 연구를 수행 하는 연구자는 해당 연도 협약체결 이전까지 기관생명윤리 위원회(IRB)의 심의를 받아야 함 (붙임 6. 참조)

□ 연구개발정보의 등록 및 연구개발결과의 평가·보고·공개

- 관련법령에 근거하여 연구개발성과를 분야별 연구 성과물 전담기관에 등록하거나 기탁하여야 함 (붙임 7. 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
- 연구개발계획서 제출 시 총 연구개발기간 종료 시점까지 예상되는 구체적인 연구성과(논문게재, 특허 출원 및 등록, 사업화 등)를 양식에 따라 계량적으로 명시하여야 함

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

□ 주관·공동 연구책임자 평가위원 등록

- 신규과제로 선정될 경우, 주관·공동연구책임자는 추후 다른 과제 평가를 위한 평가위원 풀에 등록될 예정임

□ 박사후연구원 고용증빙 서류 제출

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

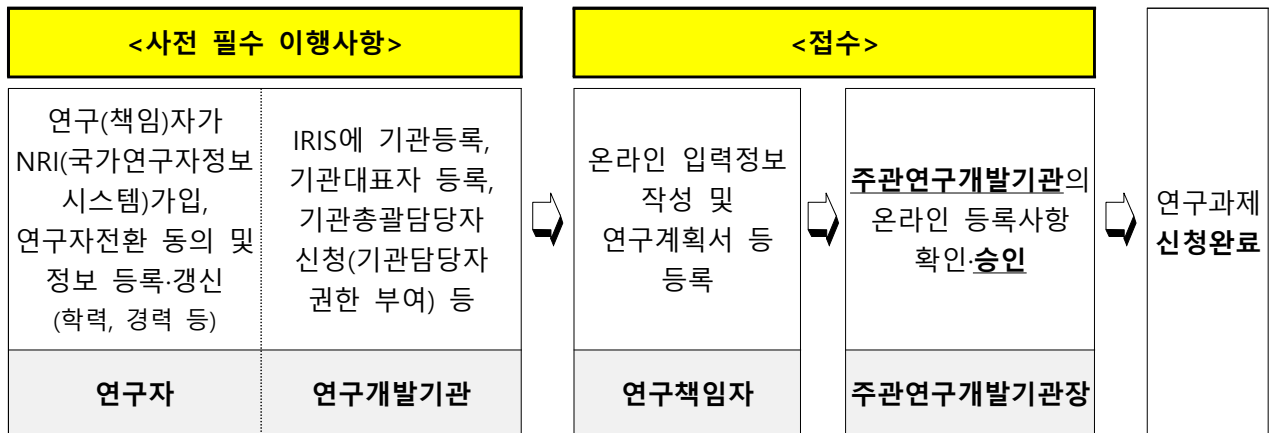
1. 신청방법 및 절차

- ▶ 2024년도부터 보건의료기술종합정보시스템(www.htdream.kr)을 대신하여 범부처통합연구지원시스템(IRIS)*을 통해 과제 신청, 평가 및 관리 업무 진행

* IRIS(Integrated R&D Information System): 각 부처 및 전문기관별로 운영하고 있던 시스템을 하나로 통합한 범부처통합연구지원시스템

□ 전산입력 화면 접속 방법

- 범부처통합연구지원시스템(IRIS, <https://www.iris.go.kr>)에 연구책임자가 로그인하여 온라인 정보 입력 및 연구개발계획서 탑재 후 주관연구개발기관 승인



※ 자세한 접수 방법은 IRIS 사용 매뉴얼(연구자용 접수 매뉴얼) 참고
(접수매뉴얼 미숙지로 인한 접수 오류의 귀책은 신청자에게 있음)

※ 접수 전 소속기관의 연구관리 담당자에게 주관연구개발기관 승인 가능여부를 반드시 확인 요망

- ▶ 범부처통합연구지원시스템(IRIS)을 통한 **과제 접수 전 필수 이행사항**이 있으니, 과제 신청 시 문제가 발생하지 않도록 **사전에 준비하여 주시기 바랍니다.**

- ▶ [IRIS 접수매뉴얼 안내] : 범부처통합연구지원시스템(<https://www.iris.go.kr>) → 알림/고객 → 자료실 → IRIS 사용 매뉴얼 '접수매뉴얼'다운로드

① 연구자 사전 필수 이행사항

- ① IRIS 회원가입, ② NRI(국가연구자정보시스템) 연구자전환 동의 후 국가연구자번호 발급,
- ③ NRI 학력/경력* 및 주요 연구수행 실적** 등록 필수

* 경력정보의 근무(소속)부서 등록 필수

** 최근 5년간 수행을 완료한 과제, 현재 수행신청 중인 과제 목록

- ①, ② : 연구책임자 포함 참여연구자 전원 필수(학생인건비 통합관리 기관의 학생연구자는 제외)
- ③ : 연구책임자만 필수

② 주관연구개발기관 사전 필수 이행사항

▶ IRIS 기관등록, 기관총괄담당자 신청(기관담당자 권한부여), 기관대표자 등록 등

※ 기관대표자 및 기관(총괄)담당자 또한 'IRIS 회원가입' 및 '연구자전환 동의(국가연구자번호 발급)' 필수. 대표자 정보 미등록 시, 연구자가 과제접수를 완료할 수 없으므로 반드시 접수 전 필수 이행사항에 대한 조치 필요

◆ 관련문의(IRIS 문의처): IRIS 콜센터 1877-2041 또는 IRIS 홈페이지 사용문의 게시판

2. 연구개발비 산정

□ 연구개발비 산정 기준

- 신청과제의 정부지원연구개발비 지원규모를 고려하고 「국가연구개발사업 연구개발비 사용 기준」(2024.2.29. 개정)에 따라 연구 수행에 필요한 적정 연구개발비를 산정해야 함
 - ※ RFP 및 「국가연구개발사업 연구개발비 사용 기준」에 부합되지 않는 경우는 최종 연구개발비 결정 시 조정하여 지원될 수 있음
 - ※ 위탁정산 수수료는 “연구개발과제 위탁정산수수료 안내” 게시물 참조하여 연구활동비에 계상
- 간접비는 「국가연구개발사업 연구개발비 사용 기준」(2024.2.29. 개정)에 따라 계상하며, 총 연구개발비 내에 포함됨
 - 간접비 비율 고시된 비영리기관(대학 등): 직접비(미지급인건비, 현물 및 위탁연구개발비는 제외)에 고시된 간접비 비율을 곱한 금액 이내에서 계상
 - ※ 연구기관이 대학일 경우 산학협력단에 간접비 확인 후 작성
 - 간접비 비율이 고시되지 않은 비영리법인(병원 등): 직접비(미지급 인건비, 현물 및 위탁연구개발비는 제외)의 17퍼센트 범위에서 계상
- 연구개발비 변경: 연구개발계획서 내용(공동·위탁 포함)이 변경되지 않는 범위에서 인정
 - 위탁연구개발비 신설은 전문기관의 사전승인 후에 신설 가능함
 - 연구수당·간접비 예산이 당초 연구계획에 누락된 경우 신설 및 증액 불가

3. 연구개발계획서 작성

○ ‘연구개발계획서 및 첨부서류 양식’은 사업공고문 게시물 [붙임]서식 다운로드 받아 작성

※ 별도의 인쇄본 제출은 없음

- 서면 및 발표평가 시 연구개발계획서와 첨부서류 모두 활용하여 평가함

공고단위 (RFP명)	연구계획서 본문 양식	연구계획서 본문 (분량제한)	첨부서류
의료기술 비교평가 후향연구	RFP별 서식 참조	50페이지 이내 (연구개발계획서 본문 중 <u>1. 연구개발의 필요성</u> 10페이지 이내로 작성)	RFP별 내용 확인 후 공지된 양식을 이용하여 작성
의료기술 비교평가 DB 활용 후속연구			
의료기술 비교평가 가이드라인 연구			
의료기술 근거생성 후향연구			
의료기술 근거생성 DB 활용 후속연구			
의료기술 근거생성 가이드라인 연구			

4. 제출기한

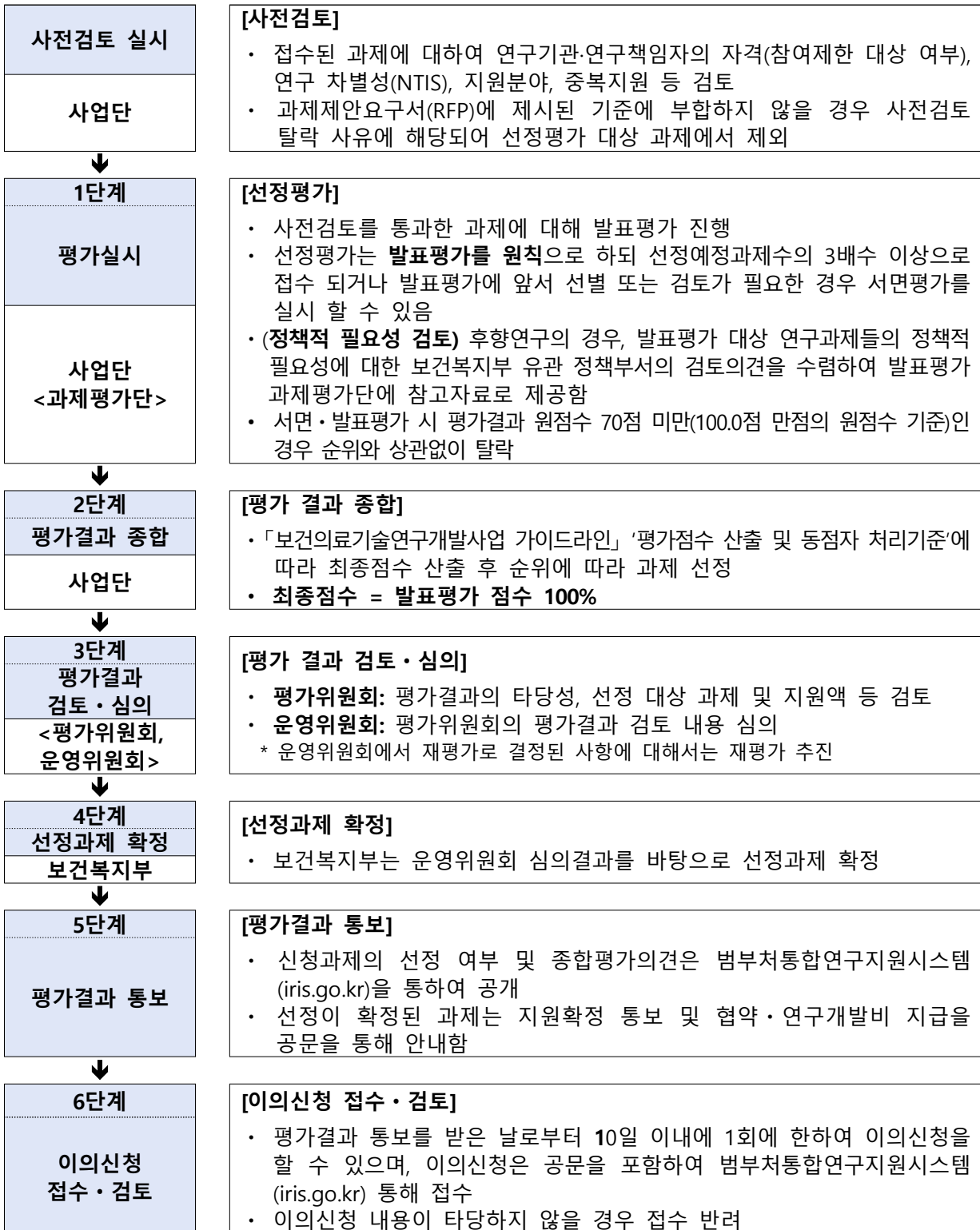
※ 공고단위(RFP)별 신청마감 시간(17:00:00) 엄수 (마감 시간이후 연장 불가)
 ※ 제출기한 내에 신청 완료 되지 않은 과제에 대해서 추가 접수 불가, 마감일 당일 신청이
 몰려 접속 및 연구계획서 업로드 오류 발생이 우려 되므로 최소 2일 전에 신청 권장
 ※ 상기 일정은 평가진행 상황에 따라 변동될 수 있음

공고단위 (RFP명)	연구책임자 과제신청 (전산입력) 마감일	주관연구기관 전자인증 (또는 공문제출) 마감일
의료기술 비교평가 후향연구	2025. 2. 5., 17:00까지 ※ 연구자 신청완료 및 주관연구기관 인증완료	
의료기술 비교평가 DB 활용 후속연구		
의료기술 비교평가 가이드라인 연구		
의료기술 근거생성 후향연구		
의료기술 근거생성 DB 활용 후속연구		
의료기술 근거생성 가이드라인 연구		

환자중심 의료기술 최적화 연구사업 연구개발과제 공모안내

V. 선정평가 절차 및 방법

1. 선정평가 절차



1. 평가 방법

- 연구개발과제가 선정예정 과제수의 3배수 이상으로 접수되거나 발표평가에 앞서 선별 또는 검토가 필요한 경우 서면평가를 실시할 수 있으며, 이 때 서면평가 점수는 최종 점수에 반영하지 않음

공고단위(RFP)	평가방법	평가점수 산출 방식		
		서면평가	발표평가	최종점수
의료기술 비교평가 후향연구	서면(필요시), 발표	A	B	B
의료기술 비교평가 DB 활용 후속연구				
의료기술 비교평가 가이드라인 연구				
의료기술 근거생성 후향연구				
의료기술 근거생성 DB 활용 후속연구				
의료기술 근거생성 가이드라인 연구				

- 서면평가를 실시할 경우, 이 후 발표평가 대상과제 수는 선정예정 과제수가 1개일 경우 3배수로, 2개 이상일 경우 2배수 이하로 정함. 지원과제가 선정예정 과제 수의 3배 이하일 때에는 서면평가를 생략할 수 있음
- 과제 평가결과는 정량적 평가결과로 종합평가점수(최고점과 최저점을 제외한 산술평균을 구하되 소수점 둘째자리 이하를 절사) 및 정성적 평가결과, 연구비 조정 등에 관한 종합평가의견을 제시함. 다만, 평가를 실시한 평가위원이 5명 이하일 경우 최고·최저점을 제외하지 않음
- 지원과제 수가 많아 2개 이상의 과제평가단을 구성하는 경우에는 표준화점수*를 이용하여 순위를 도출함

※ 표준화점수: 과제평가단별 원점수를 평균을 90점으로, 편차를 5점으로 하는 표준화 분포로 변환한 점수

$$[\text{표준화 점수}] = ((\text{원점수} - \text{평균}) / \text{표준편차}) \times \text{표준화편차} + \text{표준화평균}$$

2. 평가 기준

- 주요 평가항목
 - “III. 신규지원 대상과제 제안요청서(RFP)”를 참고

환자중심 의료기술 최적화 연구사업 연구개발과제 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
- 공동연구책임자 변경은 연구수행을 위해 필요한 경우 사업단에 승인 요청할 수 있음(다만, 타 연구개발사업 참여를 위한 연구책임자 변경은 불허함)

□ 연구개발기관 변경

- 주관연구개발기관 변경은 원칙적으로 불허함
 - 예외적으로 지원대상이 소형 개별연구인 경우에만 사업단에 승인 요청 가능함. 이 경우 다른 연구책임자로의 변경은 허용하지 않음

2. 연차보고서 제출

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

3. 최종평가

- 주관연구개발기관의 장은 총 연구기간이 종료된 과제에 대하여 「최종보고서」를 연구개발과제 종료일 후 60일까지에 사업단장에게 제출함.

사업단은 이를 제출 받은 후 「최종보고서」 평가를 시행함

※ 수행과정이 부적절하고 성과가 계획 대비 미흡한 경우, 행정제재(참여제한, 사업비 환수 등) 연구개발기관 또는 연구자를 불리하게 대우할 수 있음.

- 게재 논문 및 특허는 지원과제와 연관된 것으로 보건복지부 보건의료 연구개발사업 지원과제임을 명기한 경우만 인정

4. 연구성과의 관리 및 평가

□ 예상 연구성과에 대한 계량적 명시

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

□ 연구성과 활용현황의 보고

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

□ 연구성과의 홍보

- 사업단이 연구성과의 홍보를 위하여 연구발표회 참가 등의 협조를 요청할 경우, 연구책임자는 이에 성실히 응해야 함
- 연구책임자는 해당 연구성과의 홍보를 위한 자체적인 노력을 기울여야 하고, 홍보 시 보건의료연구개발사업의 지원 사실임을 반드시 명기하여야 하며, 사업단과 반드시 사전협의하여야 함
 - ※ 대중매체를 통한 발표내용에 대해 사전협의를 거치지 않을 경우, 연구책임자 및 연구기관의 가점 불인정 등 연구비 지원 신청에 제한이 있을 수 있음
- 연구개발과제 성과를 발표할 경우에는 보건복지부에서 지원하는 사업의

성과임을 표시하여 발표하여야 함

- 대중매체를 통하여 발표할 경우, 발표내용을 사업단과 반드시 사전협의
- 국내·외 (전문)학술지에 게재하거나 특허 출원(등록)할 경우, 아래와 같이 사사표기

<논문>

- 국문 표기: "본 연구는 보건복지부의 재원으로 「환자중심 의료기술 최적화 연구사업 (Patient-Centered Clinical Research Coordinating Center, PACEN)」 지원을 받았음(과제고유 번호: RS-2025-00000000)."
- 영문 표기: "This research was supported by a grant of Patient-Centered Clinical Research Coordinating Center (PACEN) funded by the Ministry of Health & Welfare, Republic of Korea (grant number: RS-2025-00000000)."

* RS-2025-00000000의 경우 각 과제별 고유번호 기재

- 연구종료 전·후, 연구성과 발생(논문게재, 특허 출원·등록 등)일로부터 1개월 이내, 범부처통합연구지원시스템(iris.go.kr)에 수시 입력함
[IRIS] - [R&D 업무포털] - [성과] - [성과등록]에서 과제성과 전산입력

2

기타 사항

- 발표평가는 대면 또는 비대면 평가로 진행할 수 있으며 별도 공지 또는 개별적으로 안내 예정
- 본 공고에 기재되지 않은 사항은 「국가연구개발혁신법」, 「보건의료기술진흥법」, 「국가연구개발사업 연구개발비 사용 기준」 등 관련 규정을 적용
 - ※ 관련 법 및 규정 등의 개정에 따라 세부사항은 변경될 수 있음

3

문의처

담당 내용	연락처
(연구개발1팀) 2025년 신규지원 계획, 제안요청서(RFP)	지희주 02-2174-2832
(연구개발2팀) PACEN 1단계 연구, PACEN 임상연구 리포지터리	이성숙 02-2174-2749
(과제평가팀) 연구책임자 및 지원기관 자격, 연구비 및 평가 문의	조은서 02-2174-2529 정주혜 02-2174-2757

※ 전산(IRIS) 신청 및 입력 방법 문의는 IRIS 콜센터 1877-2041

※ 해당 서식은 [DB 활용 후속연구, 트랙 2]의 경우에만 작성 필요

[필수 사항]

1. DB에 대한 연구자의 접근 및 활용 권한
 - 있음 ※ 확인증 제출 필수. 양식 [별첨] 참조
 - 없음 (대책: [예시] DB 신청하였고 구독 예정임. 신청서 별도 첨부함)
2. DB 개요
 - 2-1. DB명: ()
 - 2-2. 연구대상자 정의: ()
 - 2-3. 선정기준 및 제외기준
3. DB 연구대상자 등록 현황
 - 3-1. 등록기관 수 (개)
 - 3-2. 등록된 대상자 수 (명, 기준일: 0000년 00월 00일)
 - 3-3. 최초 등록일 (0000년 00월 00일), 가장 최근 등록일 (0000년 00월 00일)

4. DB의 주요 변수와 변수 정의

※ DB 활용 후속연구에서 활용하고자 하는 변수 모두 기재 권장

연번	변수명	변수 정의	결측률(n/N)	비고

[선택 사항]

1. DB 구축 시 데이터 질 관리 사항
 - ① 증례기록서(CRF): yes no ② 표준작업지침서(SOP): yes no
 - ③ 주기적 모니터링: yes no ④ 연구자 교육: yes no
 - ⑤ 기타: ()
2. 활용 대상 DB를 활용한 선행 연구결과물
 - ※ 이번 연구계획의 차별성을 확인하기 위함으로, 핵심적인 것만 5개 내외로 작성 권장
 - ① 논문 목록
 - ② 기타: ()

위의 내용은 사실과 틀림이 없습니다.

연구책임자: _____ (서명)

별첨

DB 활용 권한 확인증 (트랙 2 해당)

※ DB 소유기관에서 통상 발행하는 확인증 또는 공문으로 대체할 수 있음

1. DB 명: ()

2. DB 소유자/소유기관명: ()

_____ (소유자/소유기관명) _____ 은/는

_____ (연구책임자명) _____ 이/가

_____ (과제명) _____ 을

수행하기 위해서,

해당 DB에 접근하고 활용할 수 있는 권한을 갖도록 허락합니다.

DB 소유자/소유기관 _____ (서명/인)

연번	공모시 연구질문	(과제번호) 과제명
1	관상동맥 스텐트 삽입 시술을 받은 환자가 12개월 이후부터 혈전 발생 억제 목적으로 아스피린과 클로피도그렐 중 어떤 항혈전제를 복용하는 것이 더 좋은가?	(HC19C0305) 관상동맥 스텐트 삽입 시술 12개월 이후 항혈전제로서 아스피린과 클로피도그렐의 비교평가연구
2	관상동맥 질환으로 스텐트 시술을 받은 환자가 비심장성 수술을 받게 되었을 때 수술 전후 항혈소판제 투약을 중단해야 하는가, 아니면 약물 투약을 계속해야 하는가?	(HC19C0022) 관상동맥 스텐트를 삽입한 환자에서 비심장성 수술 전후의 항혈소판제 투약 유지 및 중단에 대한 비교평가 연구
3	위식도 역류질환 및 미란성 식도염이 치유된 환자에서 위산분비억제제(PPI) 유지요법 간 재발 방지 등의 임상적 효과의 차이가 있는가?	(HC19C0060) 한국인 위식도역류질환의 적합한 유지치료법을 찾기 위한 임상근거 개발연구
4	헬리코박터 파일로리균 감염자에서 클래리트로마이신 내성 유무에 따른 맞춤치료가 기존치료에 비해 효과적이고 비용-효과적인가?	(HC19C0009) DPO-PCR 기반의 클래리트로마이신 내성 유무에 따른 H. pylori 제균 치료의 최적 맞춤 치료법 확립
5	미세 갑상선 유두암 절제 수술을 하지 않고 적극적으로 감시(검사)를 하는 것이 절제수술을 하는 것에 비해 임상적인 효과나 안전성은 어떠한가?	(HC19C0215) 미세 갑상선 유두암에서 진단 즉시 갑상선 엽절제술과 적극적 감시 요법의 비교연구
6	조기유방암 환자에서 액와림프절 수술을 시행한 환자와 시행하지 않은 환자의 안전성과 삶의 질의 차이가 있는가?	(HC19C0110) 초음파검사 후 임상 림프절 음성인 유방암환자에서 액와수술 생략의 안전성에 관한 전향적, 다기관, 3상 임상시험
7	조현병 환자 치료성과 향상을 위해 어떤 지역사회 기반 관리 프로그램이 효과적인가?	(HC19C0316) 조현병 환자의 회복을 촉진하는 지역사회 기반 프로그램 개발 및 효과 평가
8	급성기 뇌경색 환자가 동맥내 재개통술 (intra-arterial thrombectomy)을 받은 후 적극적인 혈압치료가 환자의 예후에 어떤 영향을 미치는가?	(HC19C0028) 급성 뇌경색에서 동맥내 재개통술 직후 표준적 혈압 조절 치료와 적극적 혈압 조절 치료효과를 평가하기 위한 전향적, 무작위배정, 공개, 눈가림 결과 평가 임상시험
9	중환자실에서 조기 재활을 시행한 경우, 퇴실 후 재활을 시행하는 경우와 비교하여 신체기능회복 및 보건 의료서비스 이용 등의 차이가 있는가?	(HC19C0226) 기계환기가 필요한 급성호흡부전 및 패혈증 환자(비악성중양환자)에서 조기재활의 임상적 효과에 대한 전향적 근거생성연구
10	전립선 특이 항원(PSA)이 상승한 환자에서 전립선 조직검사 전 MRI 검사를 시행했을 경우, 조직검사 비율을 얼마나 감소시킬 수 있을 것인가? PSA 검사 + MRI 검사로 조직검사 수행 여부를 결정하는 것과 PSA 검사만으로 조직검사 수행여부를 결정하는 진단프로토콜 중 어느 프로토콜이 더 비용-효과적인가?	(HC19C0164) 전립선 조직검사 대상 선별을 위한 자기공명영상검사(MRI)의 유용성 및 비용-효과성 연구: MRI 후 MR/초음파 정합 표적 생검을 통한 검증
11	고혈압·당뇨병 등 일차의료 만성질환관리 시범사업이 대상 환자를 치료 혹은 관리하는데 효과적인지?	(HC19C0341) 일차의료 중심 포괄적 만성질환관리 서비스의 고혈압·당뇨병 환자 관리 효과성 평가 및 양적·질적 시범사업평가
12	산전-조기아동기에 걸친 지속적 가정방문 서비스가 모자 건강 및 발달에 어떤 영향을 미치는가?	(HC19C0048) 산전-조기 아동기 간호사의 지속적 가정방문 서비스가 아동의 건강발달과 엄마의 건강에 미치는 영향: 전향적 지역사회 무작위대조시험
13	심근경색증 중재술 후 수축기 기능부전이 없는 퇴원 환자에서 베타차단제/RAS 억제제의 적정 투약 기간은 얼마인가?	(HC20C0161) 호전된 급성 심근경색 환자에서 베타차단제 중단의 비열등성 평가를 위한 다기관 무작위 배정 비교 임상시험
14	비심혈관 수술 전 심초음파 검사를 시행하는 것이 체계적 문헌 및 신체검진과 비교하여 추가적인 심혈관사고를 예측·예방하는데 효과가 있는가?	(HC20C0082) 비심혈관 수술 전 심초음파 검사의 심혈관 사고 예방 효과

연번	공모시 연구질문	(과제번호) 과제명
15	심장기능이 저하되어 심장재활이 필요한 퇴원 환자에서 전통적인 병원-재활과 비교하여 가정-심장재활이 효과적인가?	(HC20C0120) 포괄적 심혈관 위험요인의 맞춤형 의료적 조절에 의한 가정기반 심장재활의 급성심근경색증 및 심부전증 환자에서의 효과: 병원기반 심장재활과의 전향적 비교 연구
16	수술적 치료가 필요한 미분화 조기위암 환자에서 표준치료인 위절제술과 비교하여 내시경점막하박리술의 임상적 효과성과 비용효과성은 어떠한가?	(HC20C0123) 미분화형 조기위암의 치료에서 내시경절제술과 위절제술의 비교평가연구
17	근치적 절제술을 시행한 위암환자에서 수술 후 보조항암화학요법으로서 XELOX 표준 치료주기와 비교하여 치료주기를 축소할 경우 임상적 효과성은 어떠한가?	(HC20C0094) II, III기 위암 환자에서 수술 후 XELOX(oxaliplatin + capecitabine) 보조항암화학요법의 최적 oxaliplatin 투여기간에 대한 무작위 제3상 임상시험
18	근치적 위절제술을 시행한 진행성 위암환자에서 기존 고강도 추적관찰과 비교하여 저강도 추적관찰의 효과는 어떠한가?	(HC20C0155) 근치적 위절제술을 시행한 진행성 위암환자에서 추적관찰 주기에 따른 생존율 비교 및 삶의 질, 영양상태 추적관찰을 위한 전향적 다기관 무작위 임상시험
19	항바이러스제 치료 종료를 고려 중인 만성 B형 간염 환자에서 항바이러스제의 투여 종료기준은 무엇인가? 만성 B형간염 환자에서 항바이러스제의 적정사용을 위해 어떤 방법이 가장 효과적인가?	(HC20C0062) 만성 B형간염 환자에서 항바이러스제 사용의 최적화 및 효율적이고 합리적인 급여 정책을 위한 근거 생성
20	면역항암제 급여대상 암질환 환자에서 면역항암제의 효과성과 안전성 및 비용효과성은 어떠한가?	(HC20C0108) 실제 진료현장에서 폐암 면역항암제 치료의 최적 사용군 도출을 위한 실용적 임상연구
21	경계성인격장애 환자에서 근거기반 정신치료의 효과성은 어떠한가?	(HC20C0140) 경계성인격장애의 근거기반 치료방안 연구
22	비파열 뇌동맥류 코일 시술을 받은 환자에서 항혈전제의 적정 투여기간 및 방법은 무엇인가? 비파열 뇌동맥류 코일 시술 후 재발 환자에서 기존 치료방법과 비교하여 혈류전환스텐트 시술의 임상적 효과는 어떠한가?	(HC20C0057) 뇌동맥류 시술 후 장기 폐색 효과 향상과 혈색전 합병증 예방을 위한 최적의 관리법 개발
23	뇌전증 발작이 없어진 환자에서 항경련제를 지속 투여하는 것과 비교하여 투여를 중단하는 경우 임상적 효과성은 어떠한가?	(HC20C0164) 발작 또는 뇌전증환자에서 발작 관해 후 항경련제 중단의 기준 표준화 연구
24	비알레르기성(T2 low) 천식에서 흡입스테로이드제 복합흡입요법과 비교하여 흡입스테로이드제를 포함하지 않는 기관지확장제 단독흡입요법의 임상적 효과는 어떠한가?	(HC20C0076) T2 low(비알레르기성/비호산구성) 경중등증 천식의 약물치료 최적화 전향적 임상연구
25	한국인 클로스트리디오이데스 디피실 감염 환자에서 치료효과 및 비용효과 측면에서 최적의 항생제 치료요법은 무엇인가?	(HC20C0099) 한국인 클로스트로이데스 디피실 감염에서 최적의 항생제 치료 비교평가연구
26	적극적인 보존적 치료를 시행하였음에도 증상 호전이 없어서 수술적 치료가 필요한 추간판 탈출증 및 척추관 협착증 환자에서 고식적 수술법과 비교하여 내시경을 이용한 최소침습수술의 임상적 효과 및 안전성은 어떠한가?	(HC20C0163) 요추부 추간판 탈출증 및 척추관 협착증에서 최소침습 내시경 수술과 고식적 수술의 임상적 및 방사선학적 유효성 및 안전성 평가: 전향적, 무작위 배정, 평가자 눈가림, 다기관연구
27	중증 신체질환자에서 섬망 발생의 위험 요인은 무엇인가? 위험요인을 통한 섬망 발생 예측 모형을 수립·적용 시 섬망의 조기 발견이 얼마나 정확하게 가능한가?	(HC20C0040) 머신러닝을 이용한 주요 신체질환의 섬망 발생 예측 및 예방 모델 개발
28	소아·청소년이 검사나 시술을 위해 진정이 필요한 경우 어떤 중재법이 안전하고 효과적인가?	(HC20C0060) 안전하고 효과적인 소아 진정 기술 최적화 연구
29	공동의사결정을 통한 치료 방식의 결정이 환자의 치료 성과, 순응도 및 만족도 향상에 도움이 되는가?	(HC20C0054) 만성 콩팥병 환자 투석 방법 선택을 위한 공동의사결정 임상시험

연번	공모시 연구질문	(과제번호) 과제명
30	공동의사결정을 통한 치료 방식의 결정이 환자의 치료 성과, 순응도 및 만족도 향상에 도움이 되는가?	(HC20C0135) 젊은 유방암 환자에서 가임력 보존을 위한 다학제 공동 의사 결정
31	근감소증 노인 환자에서 운동·영양 복합 중재가 통상적 관리와 비교하여 임상적 효과성은 어떠한가?	(HC20C0157) 근감소증 노인 환자를 위한 다학제 운동·영양 복합 중재의 효과와 임상 적용
32	다중 이환이 동반된 노인 환자에게 노인 포괄평가에 기반한 환자 중심의 다학제 팀 의료서비스 제공 시 임상적 예후 향상 및 의료비용 절감에 효과가 있는가?	(HC20C0086) 급성기 입원 노쇠 노인 환자에서 노인 포괄평가 기반 다학제 팀 의료의 효용성 근거 생성 연구
33	항응고제 장기복용 환자에서 항궤양제는 상부위장관 출혈을 예방하는가?	(HC21C0028) 심뇌혈관 질환으로 항응고제를 복용하는 환자에서 프로톤펌프 억제제 병용투여의 안전성과 유효성 평가를 위한 무작위배정연구
34	직장암 치료에서 수술 전 단기방사선요법과 전신항암요법(FOLFOX 사용)이 직장암 완치율을 높이고 환자의 편익을 증진시킬 수 있는가?	(HC21C0149) 직장암에서 수술 전 단기 방사선치료 후 전체 선행 항암화학요법과 동시적 항암화학방사선치료의 비교평가 연구
35	감시림프절 탐색이 고식적 골반림프절절제술과 비교하여 안전하고 효과적인가?	(HC21C0012) 초기 자궁내막암에서 감시림프절탐색과 고식적 림프절절제술의 비교연구
36	고령의 원인불명 색전성 뇌경색 환자에서 열린타원구멍(patent foramen ovale) 닫힘술을 시행할 경우 통상적인 항혈소판제 치료와 비교하여 뇌졸중 예방에 얼마나 효과가 있는가?	(HC21C0139) 고령의 원인불명 색전성 뇌경색 환자의 치료법 비교평가연구
37	노인말기신부전 환자에서 주 2회 혈액투석이 주 3회 혈액투석보다 열등한가?	(HC21C0059) 노인 말기 신부전 환자대상 주 2회/3회 혈액투석 전향적 비교 연구
38	비결핵항산균 폐질환 진단 이후 항생제 치료를 시작한 환자에서 치료 성공 및 실패에 영향을 미치는 요인은 무엇인가?	(HC21C0015) 비결핵항산균 폐질환 환자의 치료방법 최적화 연구
39	감염병 유행 시 응급실에서 진행되는 현장초음파의 임상적 유용성은 어떠한가?	(HC21C0043) 감염재난 대응 응급의료현장 초음파 프로토콜 개발
40	질식분만 시 어떤 소독법이 출산 후 산욕기 및 주산기 감염 빈도를 낮추는데 더 효과적인가? 한국인 임산부에서 분만 전 Group B streptococcus의 군집화정도는 어떠하며, 감염여부와 신생아 예후와 어떤 상관관계가 있는가?	(HC21C0090) 질식분만 임산부의 산욕기 감염과 신생아의 주산기 감염을 예방하기 위한 진료지침 확립
41	통풍 환자에서 요산강하요법 시작의 최적 시기와 약물 요법은 무엇인가?	(HC21C0010) 한국인 통풍관절염 환자를 위한 최적의 요산강하치료법 개발 연구
42	강직성 척추염 환자에서 생물학적 제제 사용으로 질병활성도가 안정적으로 유지되는 경우 생물학적 제제를 감량하는 것이 안전하고 효과적인가?	(HC21C0076) 강직성 척추염 환자에서 생물학적 제제 최적의 투약 방법에 대한 연구
43	근거기반의 재택·방문의료 중재는 통상적인 의료기관 이용과 비교하여 안전하고 효과적인가?	(HC21C0105) 환자중심 방문의료 프로그램 개발 및 효과성 평가
44	근거기반의 재택·방문의료 중재는 통상적인 의료기관 이용과 비교하여 안전하고 효과적인가?	(HC21C0115) 중증질환자 대상 한국형 재택의료 모델 개발 및 효과성 평가
45	장기요양시설의 노인 대상 부적절 약물사용 실태는 어떠한가? 장기요양시설의 약물 사용 적정관리 프로그램은 노인 입소자의 약물부작용 예방에 효과적인가?	(HC21C0069) 장기요양시설 입소자의 약물사용 적정관리 프로그램의 개발 및 효과평가연구
46	고위험 퇴원환자(의료전환기 취약환자)에서 근거기반 퇴원관리 및 지역사회 연계프로그램이 통상적인 퇴원관리와 비교하여 환자의 질환 및 증상 관리에 효과적인가?	(HC21C0171) 고위험 퇴원환자를 위한 근거기반 퇴원관리 및 지역사회 연계 프로그램의 효과평가: COPD를 중심으로
47	노인 환자에서 환자안전을 위한 환자참여 활동 프로그램 수행은 환자안전사건 예방 및 건강결과 향상에 효과적인가?	(HC21C0064) 노인 낙상 예방을 위한 정밀 참여형 프로그램

연번	공모시 연구질문	(과제번호) 과제명
48	심방세동이 동반된 승모판 수술 환자가 판막 수술을 받을 때 심방세동 교정 수술을 함께 받는 것이 임상적으로 얼마나 효과적인가?	(HC19C0273) 심방세동이 동반된 승모판막 수술 환자에서 메이즈 술식의 효용성 평가를 위한 다기관 및 국가 빅데이터 연구
49	한국인에서 양성자펌프억제제(PPI)를 장기 사용하는 환자에서 위장관암, 치매, 만성 신질환 등 발생률이 증가하는가?	(HC19C0077) 양성자펌프억제제 장기사용의 안전성 평가를 위한 공동데이터모델과 공공의료 빅데이터 비교 분석
50	폐암 환자가 양성자치료를 받은 후 폐합병증의 발생 및 삶의 질이 얼마나 변화하는가?	(HC19C0293) 폐암 환자에서 양성자치료의 임상적 유용성
51	차세대 염기서열 분석(Next Generation Sequencing)의 선별급여 도입 후 검사 및 치료법, 치료효과에 미치는 영향은 무엇인가?	(HC19C0238) 차세대 염기서열 분석이 주요 암 진단과 치료에 미친 영향 분석
52	난치성 뇌전증 환자에서 신경자극술은 약물 치료와 비교하여 효과적인가?	(HC19C0180) 난치성 뇌전증에서 신경자극술의 성과분석 연구
53	투석을 받는 말기 신부전 환자가 혈압 및 혈당을 어느 정도로 유지해야 하는가?	(HC19C0041) 투석환자의 사망률 및 삶의 질 개선과 비용 최적화를 위한 혈압, 혈당 치료지침 개발
54	북한 이탈주민에게 맞춤형 건강관리 및 건강증진 프로그램을 시행하는 것이 주요 질환의 질병부담, 흡연, 음주, 영양, 대사증후군 등에 있어서 효과가 있는가?	(HC19C0253) 북한이탈주민 건강부담에 기반한 맞춤형 건강관리 중재 모델 개발 - 생활습관병을 중심으로
55	중증 천식에서 사용하는 다양한 생물학적 제제(biologics) 간 효과의 차이가 있는가?	(HC19C0318) 중증 천식에서 생물학적 제제간 비교 평가 후향연구
56	글루코코르티코이드 유발 골다공증 환자에서 FRAX 기반 치료 전략이 효과적이고, 비용-효과적인가?	(HC19C0047) 글루코코르티코이드 유발 골다공증 환자에서 FRAX 기반 치료 전략의 근거 생성 연구
57	뇌졸중 편마비 환자에서 하지 재활 로봇을 이용한 보행치료가 지상 보행치료보다 효과적인가?	(HC19C0264) 뇌졸중 편마비 환자에서 하지 재활 로봇치료의 효과평가연구
58	노안교정술은 백내장 치료 및 시력을 개선시키는데 안전하고 유효한 시술인가?	(HC19C0142) 노안교정 목적 다초점 인공수정체 백내장 수술의 효용성 및 안정성 검토 및 비용효과 분석
59	고관절골절 수술을 받은 노인환자를 대상으로 방문 재활서비스를 결합한 가정기반 재활프로그램을 시행하는 것이 운동능력 향상 등에 효과적이고 직·간접적 의료비용을 절감할 수 있는가?	(HC19C0148) 고관절골절 노인 환자의 퇴원 후 지역사회 연계 가정기반 방문재활프로그램 개발 및 평가
60	말초혈관(대퇴슬와동맥) 협착 병변의 치료에서 약물방출풍선카테터, 금속스텐트, 약물방출 금속스텐트 중 치료효과 및 비용효과 대비 가장 효과적인 중재는 무엇인가?	(HC20C0081) 다기관코호트 데이터를 이용한 대퇴슬와동맥 협착병변의 치료에 사용되는 중재시술의 의료기 치료효과 및 비용효과성 비교평가
61	1형 당뇨병 환자에서 전통적인 혈당 관리 방법과 비교하여 혈당관리 기기를 이용한 관리방법의 효과성과 안전성은 어떠한가?	(HC20C0118) 의료정보 빅데이터 및 환자참여기반 제1형 당뇨병 환자의 연속혈당측정기 활용의 유효성 평가를 위한 데이터분석 및 개선방안연구
62	중환자실에서 급성 신손상으로 지속성 신대체요법을 사용 시 적절한 시작 및 종료시점은언제인가?	(HC20C0085) 지속적 신대체 요법의 최적이용방안 창출을 위한 근거분석 연구
63	수술 후 유착방지제를 사용하는 것이 사용하지 않는 것과 비교하여 임상적 효과성 및 비용효과는 어떠한가?	(HC20C0096) 수술 후 유착방지제 사용에 대한 치료효과 및 비용효과성 평가
64	재관류술을 시행 받은 한국인 심근경색증 환자에서 최적의 LDL-콜레스테롤 목표수치는 무엇인가?	(HC21C0077) 한국인 심근경색증 환자에서 최적의 LDL-Cholesterol 목표치 설정 연구
65	수술 중·저위험군 중증 대동맥판협착증 환자에서 경피적 대동맥판 삽입이 대동맥판치환술 및 비봉합 대동맥판치환술에 비해 사망률 등 치료 효과가 있는가?	(HC21C0180) 중증대동맥판협착증환자에서 경피적 대동맥판 삽입술의 치료효과 및 비용효과
66	우리나라에서 위암 및 대장암 검진 시행의 적정 연령은 몇 세까지인가?	(HC21C0158) 효과와 비용효과에 근거한 위암 및 대장암 검진의 최적 연령 제안

연번	공모시 연구질문	(과제번호) 과제명
67	췌장염 합병증의 중재치료 시술이 환자의 사망률을 낮출 수 있는가?	(HC21C0016) 다기관 급성췌장염 코호트 구축을 통한 예후 예측 모델 개발과 췌장염 중재 치료법의 비교 평가 연구
68	갑상선항진증 치료법으로 저용량 방사성 옥소치료가 항갑상선제 치료와 비교하여 효과적이고 안전한가?	(HC21C0078) 갑상선기능항진증에서 저용량 방사성 옥소 치료의 근거생성 연구
69	초기치료가 종료된 무증상 유방암 환자에서 적극적인 추적관찰이 원격전이 조기진단에 효과적인가?	(HC21C0031) 초기 유방암환자에서 추적 관찰검사법의 최적화 연구
70	암의 뼈 전이 진단에 있어서 진단정확도가 높은 검사법은 무엇인가? 암의 뼈 전이 진단에 있어서 환자의 치료 내용 및 결과개선에 있어서 가장 효과적인 검사법은 무엇인가?	(HC21C0175) 암의 뼈 전이 영상 진단 검사 비교 평가 연구
71	뇌경색 환자에서 급성기 이후 베타차단제의 사용이 혈관성 사건의 발생위험을 낮추는데 효과적인가?	(HC21C0007) 급성 뇌경색 환자에서의 베타차단제 효능에 대한 비교효과연구
72	낮은 비만도의 2형 당뇨 환자에서 비만대사수술과 최선의 비수술적 치료 중 어떤 치료가 당뇨 관해 및 호전에 더 효과적인가? 고도 비만의 2형당뇨환자에서 당뇨병 개선과 관해를 높이는데 더 효과적인 비만대사수술은 무엇인가?	(HC21C0099) 비만을 동반한 2형 당뇨 환자에서 비만대사수술의 비교평가연구
73	코로나19 감염병 대유행 상황에서 국내 비대면 진료의 현황은 어떠한가? 비대면 진료는 대면진료와 비교하여 환자의 건강결과 향상에 효과적이고 안전한가?	(HC21C0137) 국내 비대면 진료의 효과성 및 안전성 평가를 위한 프레임워크 연구
74	최근 20년간 고위험 임신의 국내 현황은 어떠한가? 고위험 임신의 예후는 중·저위험임신과 비교하여 어떻게 다른가?	(HC21C0123) 국내 고위험 산모의 임상적 특성 및 주산기 예후 분석을 통한 고위험 산모 관리 모델 개발
75	류마티스 관절염 연관 폐질환 환자에서 최적의 치료 전략은 무엇인가?	(HC21C0100) 류마티스 관절염 연관 간질성 폐질환 환자에서 영상검사와 폐기능검사를 활용한 류마티스 관절염 치료제의 영향 평가
76	나이관련 황반변성 환자에서 브롤루시주맙이 라니비주맙 및 애플리버셉트와 비교하여 임상적 효과와 안전성은 어떠한가?	(HC21C0163) 삼출성 나이관련황반변성 환자에서 브롤루시주맙, 라니비주맙, 애플리버셉트의 임상효능 및 안전성 비교 연구
77	디지털 병리 시스템을 통한 병리 진단방법의 임상적 유용성은 어떠한가?	(HC21C0017) 디지털병리시스템의 진료효율성 및 진단정확도 다기관 후향 비교평가연구
78	지속적·포괄적 일차의료 이용은 환자의 건강결과 향상에 효과적인가? 우리나라 상황에서 지속적·포괄적 일차의료 이용을 활성화할 수 있는 방안은 무엇인가?	(HC21C0030) 일차의료 이용의 지속성·포괄성에 대한 효과 평가연구
79	지속적·포괄적 일차의료 이용은 환자의 건강결과 향상에 효과적인가? 우리나라 상황에서 지속적·포괄적 일차의료 이용을 활성화할 수 있는 방안은 무엇인가?	(HC21C0114) 복합만성질환 환자의 일차의료 지속성과 포괄성 효과 평가 연구
80	개선된 전공의 교육·수련체계가 전공의 역량 및 교육성과(education outcomes)에 미치는 영향은 어떠한가?	(HC21C0022) 산부인과 전공의 교육·수련체계 개선 방안 연구
81	개선된 전공의 교육·수련체계가 전공의 역량 및 교육성과(education outcomes)에 미치는 영향은 어떠한가?	(HC21C0019) 가정의학과 전공의 교육·수련체계 개선방안 연구
82	-	(HC19C0130) 심방세동 약물치료, 도관절제술, 통합적 치료의 비교 효과 연구

연번	공모시 연구질문	(과제번호) 과제명
83	-	(HC19C0103) 저-중간 위험군 갑상선암 환자에서 갑상선엽절제술 후 갑상선 자극호르몬 목표농도 유지의 유용성 평가를 위한 다기관 무작위배정 3상 대조연구
84	-	(HC19C0307) 자살사고를 가진 주요우울장애 환자를 대상으로 한 병원 기반 집중사례관리의 효과 평가: 전향적, 다기관, 무작위 비교연구
85	-	(HC19C0052) 류마티스관절염 환자에 대한 표적 치료제를 이용한 치료 전략 비교효과 연구
86	-	(HC19C0276) 근시성 녹내장 환자에서 안압하강 치료가 질병의 진행에 미치는 영향 규명을 위한 전향적 다기관 무작위배정 대조군 임상연구
87	-	(HC19C0128) 난청재활 첨단의료기술의 근거 생성을 위한 전향적 다기관 임상연구
88	-	(HC19C0147) 호르몬 치료 반응성 유방암을 진단받은 폐경 이전의 젊은 유방암 환자에서 항암치료 이후 난소기능이 보존, 회복된 환자의 타목시펜에 난소 억제 주사제 추가 치료의 장기효과 비교
89	-	(HC19C0098) 관절염에 사용되는 경구 약제에 따른 부작용 평가 및 예측 시스템 개발
90	-	(HC22C0043) 급성 뇌경색 치료에 따른 장기 예후와 사망 예측 인공지능 모델 개발
91	-	(HC22C0014) 신경과 역량교육수련체계 교육효과 후향연구 및 인공지능기반 e-portfolio 역량추적 전향연구
92	-	(HC22C0017) 책임지도전문의 제도하에 내실있는 전공의 교육 및 수련의 적용을 위한 다기관 임상연구

* PACEN 신규과제 공모계획안(RFP) 내 연구주제 및 연구질문에 대한 상세내용 확인 가능

** 종료과제의 최종보고서는 보건의료 R&D 포털 HTDream에서 확인 가능(<https://www.htdream.kr/>)

체크리스트 항목 및 설명	보고기준	#페이지
영역(Domain) 1. 범위와 목적		
1. 목적 진료지침의 전반적인 목적을 구체적으로 보고한다. 예상되는 건강상 이득과 위해들이 임상적인 문제나 건강주제들에 맞게 구체적이어야 한다.	<ul style="list-style-type: none"> ■ 의도하는 보건의료 범위 (예방, 선별, 진단, 치료 등) ■ 기대이득 또는 건강결과 ■ 목표 대상(환자집단, 사회) 	
2. 질문 진료지침에 포함된 건강질문, 특히 주요 권고와 관련된 질문들에 대해 보고한다.	<ul style="list-style-type: none"> ■ 목표 인구집단 ■ 중재 또는 노출 ■ 비교군 (적절한 경우) ■ 건강결과 ■ 적용할 세팅 또는 맥락 	
3. 인구집단 진료지침을 적용할 인구집단(환자, 일반인 등)을 구체적으로 서술한다.	<ul style="list-style-type: none"> ■ 목표 인구집단, 성별, 연령 ■ 임상적 상태(필요시) ■ 중증도/질병 진행단계(관련있는 경우) ■ 동반질환(관련있는 경우) ■ 제외된 인구집단(관련있는 경우) 	
영역(Domain) 2. 이해당사자의 참여		
4. 개발그룹 진료지침 개발과 관련된 모든 구성원을 보고한다. 지침개발의 운영위원회 구성원, 근거의 선정과 검토, 최종 권고 도출에 참여한 구성원들이 이에 포함될 수 있다.	<ul style="list-style-type: none"> ■ 위원의 이름 ■ 분야/전문 영역(예: 신경외과 의사, 방법론 전문가 등) ■ 소속 기관(예: 000병원) ■ 지역 (예: 경기도 수원시) ■ 진료지침개발그룹에서 해당 위원의 역할 	
5. 적용할 인구집단의 관점과 선호도 진료지침을 적용할 인구집단(환자, 일반인 등)의 관점과 선호도를 어떻게 고려했고, 그 결과가 어떠한지 보고한다.	<ul style="list-style-type: none"> ■ 환자/공공(일반인)의 관점과 선호를 포착하는데 사용하는 전략 유형의 설명(예: 개발그룹에 참여, 문헌조사 등) ■ 환자, 일반인의 관점과 선호도를 조사한 방법(예: 문헌근거, 설문조사, 포커스그룹) ■ 환자/일반인에 대해 수집된 건강결과/정보 ■ 수집된 정보가 진료지침개발과정/권고도출에 어떻게 사용되었는지 	
6. 목표사용자 진료지침을 주로 활용할 사용자 집단을 보고한다.	<ul style="list-style-type: none"> ■ 목표 사용자 집단(예: 전문의, 가정의, 환자, 임상 또는 기관장/행정가) ■ 진료지침이 목표 사용자들에게 어떻게 사용될지 (예, 임상적 의사결정에 정보제공, 정책결정에 정보제공, 표준치료에 정보제공) 	
영역(Domain) 3. 개발의 엄격성		
7. 근거 검색방법 근거의 검색에 사용된 전략을 구체적으로 보고한다	<ul style="list-style-type: none"> ■ 근거를 검색한 전자데이터베이스 또는 검색원 (예: MEDLINE, EMBASE, PsychINFO, CINAHL) ■ 검색기간(예, 2004년 1월 1일부터 2008년 3월 31일까지) ■ 검색어(예, 자연어, 색인어, 부제어) ■ 전체 검색전략의 포함(예, 보통 부록에 포함) 	
8. 근거 선택기준 근거 선택(포함과 배제)의 기준을 분명하게 보고한다. 필요시 해당 사유도 포함한다.	<ul style="list-style-type: none"> ■ 목표 인구집단(환자, 일반인 등) 특성 ■ 연구설계 ■ 비교군 (관련있는 경우) ■ 건강결과 ■ 언어(관련있는 경우) ■ 맥락(관련있는 경우) 	
9. 근거 자료의 강도와 한계 근거 자료의 강도와 한계가 분명하게 서술되어 있다. 개별연구의 관점에서부터 모든 연구들을 합성한 전체근거의 수준을 고려한다. 이러한 개	<ul style="list-style-type: none"> ■ 연구설계 ■ 연구의 방법론적 한계(표본, 눈가림, 배정은폐, 분석방법) ■ 고려된 일차 및 이차 건강결과들의 적절성/관련성 	

체크리스트 항목 및 설명	보고기준	#페이지
<p>님의 보고를 촉진할수 있는 도구들이 존재한다.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 연구 전반에 걸친 결과의 일관성 ■ 연구 전반에 걸친 결과의 방향성 ■ 이득의 크기 대 위해의 크기 ■ 실무적인 맥락에서의 적용성 	
<p>10. 권고안 도출 권고안 도출 방법과 어떻게 최종 의사결정에 이르렀는지 과정이 분명하게 서술되어 있다. 불일치가 있었던 부분과 이의 해결방법도 구체적으로 보고한다. 어떻게 해결했는지도 보고한다.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 권고 도출 과정(예, 수정델파이기법 사용, 투표과정) ■ 권고 도출과정의 결과(예: 수정델파이 기법을 사용하여 합의에 도달한 정도, 투표 절차의 결과) ■ 절차가 권고에 어떤 영향을 미쳤는지(델파이기법의 결과가 최종 권고에 미친 영향, 최종 투표와 권고의 일치성(alignment)) 	
<p>11. 이득과 위해의 고려 건강상의 이득, 부작용, 위험 요인이 권고안 도출시 고려되었다는 것을 보고한다.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 이득을 지지하는 자료와 보고 ■ 위해/부작용/위험요인을 지지하는 자료와 보고 ■ 이득과 위해/부작용/위험요인 간의 균형/저울질의 보고 ■ 권고는 이득과 위해/부작용/위험요인 모두를 고려하고 있음 	
<p>12. 권고안과 근거의 연결 권고안과 이를 뒷받침하는 근거를 명확하게 연결지을 수 있다.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 지침개발그룹이 권고안과 근거를 어떻게 연결했고 사용했는지에 대한 방법 ■ 각 권고안과 근거의 연결(문장기술 또는 참고문헌 목록) ■ 권고안과 근거요약 그리고/또는 근거표의 연결 	
<p>13. 외부검토 외부검토 수행에 사용된 방법을 보고한다.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 외부검토의 목적과 의도(예, 질적 향상, 권고안 초안에 대한 피드백 수렴, 적용성과 실행가능성 평가, 근거의 확산) ■ 외부검토를 수행하기 위해 채택한 방법(예, 평가 척도, 개방형 질문) ■ 외부검토자 관련 서술(예, 외부검토자 수, 유형, 소속기관) ■ 외부검토를 통해 수집된 결과/정보(예, 주요 결과의 요약) ■ 해당 정보가 진료지침 개발과정 및 권고안 도출에 어떻게 사용되었는지(예, 진료지침개발그룹은 해당 정보를 최종 권고도출에 사용하였음) 	
<p>14. 갱신과정 진료지침의 갱신 절차를 보고한다.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 진료지침이 갱신될 것이라는 문장이 있음 ■ 언제 갱신될 것이라는 명확한 시간 간격 또는 명확한 기준이 명시됨 ■ 갱신과정에 대한 방법론 	
영역(Domain) 4. 표현의 명확성		
<p>15. 구체적이며 모호하지 않은 권고문 어떤 중재가 어떤 상황, 어떤 인구집단에서 적절한지 근거에 기반하여 기술되어 있다.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 권고하는 조치(행동)의 서술 ■ 권고하는 조치(행동)의 목적 또는 의도(예, 삶의 질 향상, 부작용 감소) ■ 관련 인구집단(환자, 일반인) ■ 관련있는 경우 조건문 또는 한정문(예, 적용하지 말아야 할 환자군 또는 조건) ■ 최선의 치료방침에 대한 불확실성이 있는 경우, 지침에 불확실성에 대한 언급이 있어야 함 	
<p>16. 관리 대안 임상 상태나 건강 이슈를 관리하기 위한 다양한 대안이 분명하게 표현되어 있다.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 관리대안에 대한 기술 ■ 각 대안별 가장 적절한 대상집단이나 임상적 상황 	
<p>17. 주요 권고안 확인 주요 권고안은 쉽게 확인할 수 있다.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 요약박스, 굵은 글씨체, 밑줄, 흐름도나 알고리즘 등으로 권고 표현 ■ 특정 권고들을 한 섹션에 묶어서 표현 	
영역(Domain) 5. 적용성		
<p>18. 실행 장애요인 및 촉진요인 진료지침은 이를 실행하는데 있어 장애요인과 촉진요인을 서술하고 있다.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 고려한 장애요인과 촉진요인의 유형 ■ 권고실행을 위해 고려한 장애요인과 촉진요인 탐색 방법(예: 주요 이해관계자의 피드백, 지침의 	

체크리스트 항목 및 설명	보고기준	#페이지
	본격 확산 전 시범 실행) ■ 조사에서 나타난 장애요인과 촉진요인 유형에 대한 정보/설명(예: 실무자들이 권고실행 기술을 가지고 있는지, 모든 유방조영술대상자들이 검사를 받을 수 있는 장비가 확보되지 않았는지) ■ 해당 정보가 지침개발과정과 권고안 도출에 미친 영향의 서술	
19. 실행 조언/도구 진료지침은 권고안이 의료현장에서 사용될 수 있도록 도와주는 조언과 도구를 제시하고 있다.	■ 진료지침의 실행을 도와줄 수 있는 추가적인 자료 • 진료지침 요약 문서 • 체크리스트, 알고리즘 접근 링크 • 실행매뉴얼과 접근링크 • 장애요인 분석과 해결방안 • 촉진요소로 활용할 도구들 • 예비조사 결과와 교훈들	
20. 자원의 영향 권고안 적용 시 필요로 하는 잠재적인 자원의 영향과 의미를 모두 고려하여 기술한다.	■ 고려한 비용 정보의 유형(예: 경제성 평가, 의약품 구입 비용) ■ 비용정보 탐색을 위해 사용한 방법(적합한 전문가가 지침개발그룹에 참여, 특정 약품 등에 대한 의료기술평가 정보 사용, 등) ■ 조사과정에서 확인한 비용정보의 기술(예: 치료과정당 특정 의약품 구입비용) ■ 조사된 비용정보가 진료지침 개발과정 및 권고안 도출에 어떻게 사용되었는지	
21. 감독/평가 기준 지침 권고안의 적용을 측정하기 위한 모니터링 및 감사기준을 제시한다.	■ 지침의 실행 또는 권고안 준수를 평가할 수 있는 기준 ■ 권고사항 이행에 따른 영향을 평가할 수 있는 기준 ■ 측정빈도 또는 간격에 대한 조언 ■ 기준을 어떻게 측정할지에 대한 조작적 정의	
영역(Domain) 6. 편집의 독립성		
22. 재정후원단체 진료지침의 내용에 대한 재정후원단체의 영향을 보고한다.	■ 재정지원기관 또는 자금원의 이름(또는 재정 후원이 없었다는 명확한 서술) ■ 재정후원단체의 의견이 진료지침의 내용에 영향을 주지 않았다는 서술	
23. 이해상충 개발 참여 구성원들이 이해상충 존재 여부를 선언하고 분명한 서술로 제시한다.	■ 고려된 이해관계의 유형 ■ 잠재적 이해관계 상충 확인 방법 ■ 이해관계 상충 기술 ■ 이해관계 상충이 진료지침 개발과정 및 권고안 도출에 어떻게 영향을 미쳤는지	

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 연구시설·장비예산을 심의하는 '국가연구시설·장비 심의위원회(과학기술정보통신부 주관)'의 본심의를 받아야 함(매년 5월경 예정)
- 연구개발기관의 장은 연구시설·장비 도입과 관련하여 변경사항(금액변경·구축포기 등) 발생 시 사업단을 통하여 전문기관에 보고·승인을 득하여야 함
- 연구개발기관의 장은 3천만원 이상(또는 3천만원 미만이라도 공동활용이 가능한) 연구 시설·장비를 구축할 경우에는 구축일로부터 30일 이내 'ZEUS 연구개발시설·장비 종합정보시스템(<http://www.zeus.go.kr>)에 등록하여야 하며 "국가연구시설장비정보등록증"의 발급 여부를 점검하여야 함
 - 연구개발기관의 장은 시설장비 도입 완료 후 연구개발비 정산 및 최종보고서 제출 시 "국가연구시설장비정보등록증"을 발급받아 제출하여야 함

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

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

□ 생명윤리법 주요내용

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

□ 준수 사항

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

※ 관련 유관기관 홈페이지 및 연락처

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

□ 연구 성과물의 등록 및 기탁

○ 연구성과를 분야별로 효율적으로 관리하고 공동 활용하기 위해 연구개발 성과 관리업무를 전담하는 연구개발성과관리·유통 전담기관 운영

※ 관련법규: 연구성과 관리·유통 전담기관 지정 고시(고시 제2020-107호, 2021.1.1.제정)

○ 각 연구성과물이 발생할 때에는, 아래의 해당 연구성과 관리·유통 전담기관의 담당부서와 사전확인 후, 자원활용이 가능한 성과물을 등록·기탁하여야 함

- 다만, 논문, 특허, 보고서 원문의 경우 연구성과 관리·유통 전담기관에 직접 등록하지 않고 연구자가 범부처통합연구지원시스템(www.iris.go.kr)에 등록

<연구성과 관리·유통 전담기관 지정 현황>

구분	연구 성과물	전담기관	관리대상(등록·기탁 기준)
등록	논문	한국과학기술정보연구원 (http://paper.kisti.re.kr)	국내외 학술단체에서 발간하는 학술(대회)지에 수록된 학술 논문(전자원문 포함)
	특허	한국특허전략개발원 (http://www.ripis.or.kr)	국내외에 출원 또는 등록된 특허정보
	보고서원문	한국과학기술정보연구원 (http://nrms.kisti.re.kr)	연구개발 연차보고서, 단계보고서 및 최종보고서의 원문
	연구시설·장비	한국기초과학지원연구원 (http://www.zeus.go.kr)	국가연구개발사업을 통하여 취득한 3천만원 이상(부가가치세 및 부대비용을 포함)의 연구 시설·장비 또는 공동활용이 가능한 모든 연구 시설·장비
	기술요약 정보	한국산업기술진흥원 (https://www.ntb.kr)	연차보고, 단계보고 및 최종보고가 완료된 연구개발성과의 기술을 요약한 정보
	생명 자원	한국생명공학연구원 (http://www.biodata.kr 또는 http://www.kobis.re.kr)	서열·발현정보 등 유전체정보, 서열·구조·상호 작용 등 단백질체 정보, 유전자(DNA)칩·단백질칩등 발현체 정보 및 그 밖의 생명정보
	소프트웨어	한국저작권위원회 (https://www.cros.or.kr)	창작된 소프트웨어 및 등록에 필요한 관련 정보
		정보통신산업진흥원 (https://www.swbank.kr)	
	표준	한국표준협회 (www.rndstandard.or.kr)	「국가표준기본법」 제3조에 따른 국가표준, 국제 표준으로 채택된 공식 표준정보[소관 기술위원회를 포함한 공식 국제표준화기구(ISO, IEC, ITU)가 공인한 단체 또는 사실표준화기구에서 채택한 표준정보를 포함함
		한국정보통신기술협회 (rnd.tta.or.kr)	
한국표준과학연구원 (측정표준 : eshop.kriss.re.kr) (참조표준 : www.srd.re.kr)			

구분	연구 성과물		전담기관	관리대상(등록·기탁 기준)
기탁	생명 자원	생명 자원	한국생명공학연구원 (https://biorp.kribb.re.kr)	세균, 곰팡이, 바이러스 등 미생물자원, 인간 또는 동물 의 세포·수정란 등 동물 자원, 식물 세포·종자 등 식물자원, DNA, RNA, 플라스미드 등 유전체자원 및 그 밖의 생물 자원
	화합물		한국화학연구원 (https://chembank.org)	합성 또는 천연물에서 추출한 유기화합물 및 관련 정보
	신품종		국립농업과학원 (http://genebank.rda.go.kr)	생물자원 중 국내외에 출원 또는 등록된 농업용 신품종 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 기탁등록보존 기관에 생명자원의 정보와 실물을 등록·기탁할 수 있음

□ 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
- 보건의료기술 연구개발사업 임상연구 성과정보의 내실화 및 국내 임상연구 정보를 공유하기 위하여 질병관리청 국립보건연구원에 구축된 임상연구정보서비스 (CRIS, <https://cris.nih.go.kr>)에 지원과제와 관련된 임상시험을 포함한 임상연구정보를 등록하여야 함

※ 질병관리청 국립보건연구원 (CRIS) 등록문의 : 043-249-3085

- 성과보고시 임상연구 성과는 CRIS 등록 승인번호를 기재하여야 함

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

※ 정보등록 시 유의사항

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

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

- 등록대상 : 보건복지부장관명의로 지정된 과제에 한하며 연구계획서 제출 시 연구데이터 관리계획을 제출하여야 함
 - 연구데이터란 연구개발과제 수행 과정에서 실시하는 각종 실험, 관찰, 조사 및 분석 등을 통하여 산출된 사실 자료로서 연구결과의 검증에 필수적인 데이터를 의미함
 - 해당과제는 제출된 연구데이터 관리계획 및 CODA시스템(<http://coda.nih.go.kr>)에서 정하는 지침에 따라 연구데이터 및 메타정보 등을 등록하여야 함
- 과제평가지 CODA시스템 등록실적을 (등록 필증 등) 제출하여야 함

CODA(Clinical & Omics Data Archive) 시스템은 보건복지부 지원과제에 생산된 연구데이터의 국가 자원화 및 공유활용을 촉진하여 국내 보건의료 연구역량 강화 및 연구 생산성 증대를 지원하기 위하여 설치된 보건복지부 생명연구자원정보센터 정보시스템으로, 질병관리청 국립보건연구원에서 구축, 운영하고 있음

※ 연구데이터 계획서 작성 및 CODA 시스템 등 관련 문의 : 질병관리청 국립보건연구원 043-249-3055

□ 논문 성과의 등록 및 공개

- 정부는 연구개발정보의 공개를 통한 개방형 혁신의 확산 유도 및 연구개발성과의 활용·사업화 촉진해야 함
- 보건의료기술 연구개발사업의 지원으로 수행된 연구 성과물 중 학술지 게재가 확정된 논문은 공식 출판일로부터 12개월 이내에 논문의 최종본 전자파일을 질병관리청 국립의과학지식센터에 제출해야 함
 - 연구자는 논문의 최종본 원고 제출 시 논문의 저작권을 소유하여야 한다. 다만, 논문의 저작권을 출판사 또는 학회 등으로 양도하는 계약을 체결한 경우에는 반드시 해당 논문이 국립보건연구원에 제출되어야 함을 고지하여야 함

※ 학술지(출판사)의 저작권 정책은 국립의과학지식센터 홈페이지(library.nih.go.kr → 전자자원Journal Information)에서 확인 가능

※ 출판계약서 또는 저작권 양도계약서 체결 시 예시 문구

(출판사명 또는 학회명)은 저자가 게재 확정된 최종 원고를 국립보건연구원에 제출함으로써, 논문의 공식 출판 12개월 이내에 국립보건연구원이 운영하는 디지털 보존소를 통해 일반에 공개할 수 있는 권리를 보유한다는 점을 인지하고 있다.

((Journal) acknowledges that Author retains the right to provide a copy of the final manuscript to the Korea National Institute of Health (KNIH) upon acceptance for Journal publication, for public archiving in KNIH-operating digital repository as soon as possible but no later than 12 months after publication by (Journal).)

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

■ 국가연구개발혁신법 시행령 [별표 2] <개정 2024. 12. 31.>

연구개발비 사용용도(제20조제1항 관련)

1. 직접비

항목	사용용도
가. 인건비	1) 연구개발과제 수행에 참여하는 연구자에게 지급하는 인건비 2) 비영리법인 연구부서에 소속된 연구지원인력에게 지급하는 인건비
나. 학생인건비	1) 다음의 어느 하나에 해당하는 연구개발기관(이하 "대학등"이라 한다)이 학생연구자에게 지급하는 인건비 가) 법 제2조제3호나목의 대학 나) 「특정연구기관 육성법 시행령」 제3조제1호부터 제3호까지 및 제3호의2에 따른 연구기관 다) 「과학기술분야 정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」 제33조제1항에 따른 대학원대학과 대학원대학을 설립할 수 있는 연구기관 및 같은 조 제3항에 따른 참여기관 2) 다음의 어느 하나에 해당하는 기관이 대학등 또는 외국대학과 계약을 체결하여 운영하는 학·연 협동과정을 통하여 연구개발과제에 참여하는 학생연구자 또는 외국대학 소속의 학생 신분의 연구자에게 지급하는 인건비 가) 「정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」 제2조에 따른 정부출연연구기관 나) 「과학기술분야 정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」 제2조에 따른 과학기술분야 정부출연연구기관 다) 「특정연구기관 육성법 시행령」 제3조제4호부터 제11호까지의 규정에 따른 연구기관 3) 2)가)부터 다)까지에 해당하는 연구개발기관에서 실시하는 6개월 이상의 연수 프로그램을 통하여 연구개발과제에 참여하는 학생연구자에게 지급하는 인건비
다. 연구시설·장비비	1) 연구시설·장비 구입·설치비: 연구개발과제 수행에 필요한 연구시설·장비의 구입·설치비, 관련 부대 비용 또는 성능향상비 2) 연구시설·장비 임차비: 연구개발과제 수행에 필요한 연구시설·장비의 임차비 3) 연구시설·장비 운영·유지비: 유지·보수비, 운영비 또는 이전 설치비 4) 연구인프라 조성비: 연구인프라 조성을 목적으로 하는 국가연구개발사업의 연구인프라 부지·시설의 매입·임차·조성비, 설계·건축·감리비 또는 장비 구입·설비비
라. 연구재료비	1) 연구재료 구입비: 시약·재료 구입비 및 관련 부대 비용 2) 연구개발과제 관리비: 연구개발과제 수행을 위하여 필요한 관리시스템 등의 운영비 3) 연구재료 제작비: 시험제품·시험설비 제작비용
마. 위탁연구개발비	주관연구개발기관이 연구개발과제의 일부를 위탁할 때 위탁연구개발기관에 지급하는 비용

바. 국제공동 연구개발비	연구개발과제협약으로 정하는 바에 따라 연구개발기관이 외국에 소재한 기관·단체(연구개발기관인 경우는 제외한다) 또는 외국인과 공동으로 연구를 수행하는 경우에 그 기관·단체 또는 외국인에게 지급하는 비용
사. 연구개발 부담비	가) 법률로 직접 설립된 연구개발기관이 제19조제4항 각 호에 해당하는 연구개발과제를 수행하는 경우 법 제4조제1호에 따른 기본사업 연구개발비에서 부담하는 비용 나) 법률로 직접 설립된 연구개발기관이 법 제4조제1호에 따른 기본사업 연구개발과제를 수행하기 위하여 연구개발과제협약으로 정하는 바에 따라 다른 연구개발기관에 지급하는 비용
아. 연구활동비	가) 지식재산 창출 활동비: 기술·특허·표준 정보 조사·분석, 원천·핵심특허 확보전략 수립 등 지식재산 창출 활동에 필요한 비용 나) 외부 전문기술 활용비: 기술도입비, 전문가 활용비, 연구개발서비스 활용비 등 외부 전문기술 활용을 위하여 필요한 비용 다) 회의비: 회의장 임차료, 숙기료, 통역료 또는 회의비 등 연구개발과제 수행을 위하여 필요한 회의·세미나 개최 비용 라) 출장비: 연구개발과제 수행을 위한 국내외 출장 비용 마) 소프트웨어 활용비: 연구개발과제 수행을 위한 소프트웨어의 구입·설치·임차·사용대차 비용 또는 데이터베이스·네트워크의 이용료 바) 연구실 운영비: 연구개발과제 수행을 위하여 필요한 사무용 기기 및 사무용 소프트웨어의 구입·설치·임차·사용대차 비용, 사무용품비, 연구실 운영에 필요한 소모성 비용 또는 연구실 냉난방 및 청결한 환경 유지를 위하여 필요한 기기·비품의 구입·유지 비용 사) 연구인력 지원비: 연구개발과제 수행과 직접 관련된 교육·훈련 비용, 학회·세미나 참가비 또는 연구개발과제 수행을 위하여 지출된 야근(특근) 식대 아) 해외 연구자 유치 지원비: 외국에 소재한 정부·기관·단체에 소속된 연구자 등 연구개발과제 관련 전문성을 갖춘 연구자에게 지급하는 장려금, 체재비 등 해외 연구자의 국내 유치에 필요한 비용 자) 종합사업관리비: 연구인프라 조성을 목적으로 하는 사업의 목표 달성을 위한 기획·조정 또는 추진과정에 대한 자문이나 관리 비용 차) 클라우드컴퓨팅서비스 이용료: 연구개발과제 수행을 위한 클라우드컴퓨팅서비스 이용료 카) 그 밖의 비용: 문헌구입비, 논문 게재료, 인쇄·복사·인화비, 슬라이드 제작비, 각종 세금 및 공과금, 우편요금, 택배비, 수수료, 공공요금, 일용직(연구실 증 참여자 등 연구개발과제 수행에 참여한 사람을 포함한다) 활용비 등 연구개발과제와 직접 관련있는 그 밖의 비용
자. 연구수당	연구개발과제 수행에 참여하는 연구책임자 및 연구자(학생연구자를 포함한다)를 대상으로 지급하는 장려금

2. 간접비

항목	사용용도
가. 인력지원비	1) 연구지원인력 인건비 2) 우수한 연구자 및 연구지원인력에게 지급하는 연구개발능력성과급 2의2) 대학등의 장이 박사후연구자에게 다음 사유로 지급하는 비용 가) 일시적 연구중단(법 제32조제1항에 따른 참여제한이나 내부 징계에 따른

	<p>연구중단은 제외한다) 기간 동안의 급여</p> <p>나) 신규채용 직후 처음으로 연구개발과제에 참여하기까지의 공백 등으로 연구개발과제에 참여하지 않는 기간 동안의 급여</p> <p>3) 제1호나목2)가)부터 다)까지의 규정에 해당하는 연구기관의 장 또는 과학기술정보통신부장관이 정하여 고시하는 연구개발기관의 장이 다음 사유로 지급하는 비용</p> <p>가) 3개월 이상의 교육·훈련 기간 동안의 급여</p> <p>나) 업무상 파견으로 연구개발과제에 참여하지 않는 기간 동안의 급여 및 파견관련 비용</p> <p>다) 일시적 연구중단(법 제32조제1항에 따라 참여제한을 받은 경우 또는 내부징계에 따른 연구중단은 제외한다) 기간 동안의 급여</p> <p>라) 신규채용 직후 처음으로 연구개발과제에 참여하기까지의 공백 등으로 연구개발과제에 참여하지 않는 기간 동안의 급여</p> <p>4) 연구개발과제 수행에 참여하는 연구자 또는 연구지원인력의 「남녀고용평등과 일·가정 양립 지원에 관한 법률」 제19조에 따른 육아휴직 기간 동안 해당 연구자 또는 연구지원인력에 대하여 연구개발기관이 부담하는 다음의 비용</p> <p>가) 「고용보험 및 산업재해보상보험의 보험료징수 등에 관한 법률」 제13조에 따른 고용보험료 및 산재보험료</p> <p>나) 「국민건강보험법」 제69조에 따른 보험료</p> <p>다) 「국민연금법」 제88조에 따른 연금보험료</p> <p>라) 「근로자퇴직급여 보장법」 제4조제1항에 따른 퇴직급여제도에 따라 연구개발기관이 부담하는 비용</p>
<p>나. 연구지원비</p>	<p>1) 기관 공통 비용: 연구개발 수행을 위하여 필요한 기관 공통 경비</p> <p>2) 사업단·연구단 운영비: 연구개발과제의 효율적인 수행을 위하여 전문적인 과제관리를 위한 사업단·연구단 등이 운영되는 경우 그 운영비용 및 비품 구입비용</p> <p>3) 기반시설·장비 구축·운영비: 연구개발 관련 기반시설·장비 운영에 필요한 다음의 비용 중 직접비로 계상되지 않는 비용</p> <p>가) 연구개발 관련 기반시설 및 장비의 운영비</p> <p>나) 공동활용시설 내에 구축하는 연구개발시설·장비 구입비</p> <p>다) 클라우드컴퓨팅서비스 활용비: 클라우드컴퓨팅서비스 활용에 소요되는 비용</p> <p>4) 연구실안전관리비: 「연구실 안전환경 조성에 관한 법률」 제22조제3항에 따라 확보해야 할 연구실의 안전 및 유지관리에 필요한 비용</p> <p>4의2) 학생산재보험료: 「산업재해보상보험법」 제123조의2에 따라 산업재해보상보험에 가입하는 학생연구자의 보험료</p> <p>5) 연구보안관리비: 연구개발과제 수행과 관련한 다음의 비용</p> <p>가) 보안장비 구입, 보안교육, 보안취약점 진단, 보안사고 대응 지원 또는 보안컨설팅 등 연구보안 활동 관련 비용</p> <p>나) 「대·중소기업 상생협력 촉진에 관한 법률」 제24조의2에 따른 기술자료 임치 관련 비용</p> <p>다) 「산업기술의 유출방지 및 보호에 관한 법률」 제10조제1항에 따른 국가핵심기술의 보호조치 관련 비용</p> <p>라) 그 밖에 연구개발과제 보안을 위한 비용</p> <p>6) 연구윤리활동비: 연구윤리규정 제정·운영, 연구윤리 교육 또는 연구윤리 인식 확산 활동 등 연구윤리 확립 및 연구부정행위 예방 등과 관련된 연구윤리활동비용</p> <p>7) 연구활동지원금: 연구개발과제 수행을 위하여 필요한 것으로 학술용 도서·전자정보 구입비, 실험실 운영 지원비, 학술대회 지원비 또는 논문 게재료 등 연</p>

	구개발기관의 장이 인정하는 비용
다. 성과활용 지원비	1) 과학문화활동비: 과학기술문화 확산에 관련된 다음의 활동 비용 가) 연구개발과 관련된 홍보를 위한 과학홍보물 및 행사프로그램 나) 강연·체험활동 및 연구실 개방 다) 홍보전문가 양성 라) 그 밖에 과학기술 문화 확산에 관련된 활동 2) 지식재산권 출원·등록비 가) 연구개발기관에서 수행하는 국가연구개발사업과 관련된 지식재산권의 출원·등록·유지에 필요한 모든 비용 나) 기술가치평가 등 기술이전에 필요한 비용 다) 표준 활동에 필요한 비용 라) 연구노트의 작성·관리에 관한 자체 규정 제정·운영 또는 연구노트 교육·인식확산 활동, 그 밖에 연구노트 활성화 등에 관련된 비용 3) 기술창업 출연·출자금: 연구개발기관에서 수행하고 있는 국가연구개발과제와 관련된 기술지주회사, 학교기업, 실험실공장 또는 연구소기업의 설립 및 운영에 필요한 비용

※ 비 고

1. "학생연구자"란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 자를 말한다.
 - 가. 「고등교육법」 등 관련 법률에 따라 운영하는 전문학사학위과정·학사학위과정·석사학위과정·학석사통합과정·박사학위과정·석박사통합과정 중에 있는 학생 신분의 연구자
 - 나. 가목의 학생연구자가 현행 학위과정을 졸업하여 상위 학위과정 진학이 확정된 경우 상위 학위과정의 첫 학기 시작 전까지 현행 학위과정 중 수행한 연구개발과제를 계속해서 수행하는 자
 - 다. 가목 및 나목에도 불구하고 「학술진흥법」 제5조제1항에 따라 학술지원사업으로 추진하는 인문사회 분야 연구개발과제를 수행하는 연구자로서 과학기술정보통신부장관이 따로 정하는 사람
2. "연구개발서비스"란 「연구산업진흥법」 제2조제1호가목 또는 나목의 연구산업을 영위하는 연구사업자가 제공하는 연구개발서비스를 말한다.
 - 2의2. "클라우드컴퓨팅서비스"란 「클라우드컴퓨팅 발전 및 이용자 보호에 관한 법률」에 따른 클라우드컴퓨팅서비스를 말한다.
 - 2의3. "박사후연구자"란 박사학위를 소지한 사람으로서 국내외 대학이나 연구기관에 소속되어 연수 중인 사람(대학에 소속된 「고등교육법」 제14조제2항에 따른 교원은 제외한다)을 말한다.
3. "기술지주회사"란 「산업교육진흥 및 산학협력촉진에 관한 법률」 제2조제8호에 따른 산학협력기술지주회사 또는 「기술의 이전 및 사업화 촉진에 관한 법률」 제2조제10호에 따른 공공연구기관첨단기술지주회사를 말한다.
4. "학교기업"이란 「산업교육진흥 및 산학협력촉진에 관한 법률」 제36조제1항에 따른 학교기업을 말한다.
5. "실험실공장"이란 「벤처기업육성에 관한 특별조치법」 제2조제5항에 따른 실험실공장을 말한다.
6. "연구소기업"이란 「연구개발특구의 육성에 관한 특별법」 제2조제6호에 따른 연구소기업을 말한다.