

# RFP 1-1 가이드라인 개발

제안요청서 (세부사업명)	가이드라인개발 (한의약혁신기술개발사업)	선정 방식	공모	기술료 납부대상	×
사업유형 해당여부	<input type="checkbox"/> 혁신도약형 연구개발사업, <input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D, <input type="checkbox"/> 연구데이터 관리계획 제출대상 ※ 사업유형 해당시 <input checked="" type="checkbox"/> 표시				

## ▶ 지원목적

지원분야	지원목적
근거기반 지침개발	질환별 한의표준임상진료지침(CPG, Clinical Practice Guideline)과 한의표준임상경로(CP, Clinical Pathway) 개발을 통한 진료비 절감, 임상효과 증가, 환자만족도 제고
근거창출 지침고도화	기 개발된 한의표준임상진료지침 중 임상근거가 부족한 핵심질문에 대한 임상연구를 수행하고 이를 반영하여 한의표준임상진료지침(CPG, Clinical Practice Guideline)과 한의표준임상경로(CP, Clinical Pathway)의 최신화

## ▶ 지원대상

- 「보건의료기술 진흥법」 제5조에 따른 대학(병원급 의료기관 포함), 연구소, 연구개발기관 및 단체
- ※ 주관연구개발기관을 복수로 구성 불가

## ▶ 지원규모

지원분야	지원 기간	연간 연구개발비	선정 예정 과제수	비고
근거기반 지침개발	2년 이내 (1차연도 9개월)	324백만원 이내 (1차연도 243백만원)	2	과제당 3개 지침 개발
근거창출 지침고도화	3년 이내 (1차연도 9개월)	205백만원 이내 (1차연도 154백만원)	5	과제당 1개 지침 개발

\* 1순위 선정과제에 한하며, 2순위 선정과제는 2개 지침 개발에 해당하는 지원예산으로 조정 예정임  
(연간 연구개발비 216백만원 이내(1차연도 162백만원))

※ 1차연도 연구개발기간 9개월 이내, 연구개발비는 9개월 이내 기준으로 지급

※ 연도별 예산확보 상황 및 실제 연구개발기간에 따라 연간 지원예산 변동 가능

## ▶ 성과목표(최소요구성과)

지원분야	최종목표
근거기반 지침개발	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 질환별 근거기반 한의표준임상진료지침(CPG) 개발, 인증 및 출간</li> <li>○ 한의표준임상진료지침(CPG)에 근거한 4종(한의원, 한방병원, 협진의료기관, 공공의료기관(공공의료원, 보건소))의 한의표준임상경로(CP) 개발 및 시범적용</li> <li>○ 질환별 한의 CPG&amp;CP 기반 의료정보 요소 구축</li> </ul>
근거창출 지침고도화	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 지침의 근거강화를 위한 임상연구 수행</li> <li>○ 임상연구 결과를 반영한 한의표준임상진료지침(CPG) 개작, 인증 및 출간</li> <li>○ 4종(한의원, 한방병원, 협진의료기관, 공공의료기관(공공의료원, 보건소))의 한의표준임상경로(CP) 개발 및 시범적용</li> <li>○ 질환별 한의 CPG&amp;CP 기반 의료정보 요소 구축</li> </ul>

▶ 대상질환

(근거기반 지침개발) 개발 완료·개발 중인 한의표준임상진료지침이 없는 질환 또는 증후

- ※ 국가한의임상정보포털(<https://nikom.or.kr/nckm>) 진료지침 DB에서 한의표준임상진료지침 개발사업 개발 완료, 한의약혁신기술개발사업단 개발 완료·개발 중인 지침 목록 확인
- ※ 연구하려는 대상 질환의 정의 및 범위(KCD 등 정확한 진단명)를 구체적으로 설정하여 연구계획서에 명시하여야 함
- ※ 수정계획서 검토 시 연구대상 질환의 범위에 대한 수정 요청이 있을 수 있음

(근거창출 지침고도화) 기 개발된 한의표준임상진료지침의 개작이 요구되는 질환

근골격계통 질환	정신 및 행동장애	전신증상 및 기타 질환
1. 족관절염좌('20)	1. 불안장애('21)	1. 알레르기 비염('21)
2. 경항통('21)	2. 자폐스펙트럼장애('21)	2. 기능성 소화불량('21)
3. 수술후 증후군(요추수술후)('21)	3. 불면장애('21)	3. 만성피로('21)
4. 수술후 증후군(슬관절전치환술후)('21)	<b>신경계통 질환</b>	
5. 수술후 증후군(회전근개 수술후)('21)	1. 파킨슨병('21)	4. 갱년기장애 및 폐경기후 증후군('21)
6. 턱관절장애('21)	2. 편두통('21)	5. 수족냉증('21)
7. 교통사고상해증후군('21)	<b>신생물</b>	
8. 퇴행성슬관절염('20)	1. 암 관련 증상완화('21)	6. 고혈압('21)
9. 손목터널증후군('22)	2. 유방암('20)	7. 팔강변증('22)

\* 괄호의 숫자는 출판연도를 의미함

▶ 지원내용

<p>공통사항</p> <p>(근거기반 지침개발 및 근거창출 지침고도화)</p>	<p>CPG 및 CP 개발</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ (다학제 구성) 한의계, 보건의료계 전문가, 관련 이해 당사자 그룹, 방법론 전문가 등이 참여하는 다학제 그룹에 의한 개발</li> <li>○ (확산) CPG&amp;CP를 확산하기 위한 확산도구 개발                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 확산도구 예시: 환자/의료인 설명/교육자료, 치료기술 동영상, 교육과정 활용자료 등</li> </ul> </li> <li>○ (절차 준수) 사업단이 제시하는 기간까지 CPG 초안 및 CPG를 기반으로 한 prototype CP 제시, 이후 인증 및 출판</li> </ul>
	<p>CPG 개발</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ (개발 과정) 한의표준임상진료지침 개발 매뉴얼을 준수하여 사업단 안내에 따라 개발그룹 구성·개발 기획 및 외부 검토·전문학회 승인·인증을 완료해야 함                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 지침 개발과정을 국가한의임상정보포털(<a href="https://nikom.or.kr/nckm">https://nikom.or.kr/nckm</a>)의 개방형 질환 블로그에 공개하고 운영에 참여하여, 해당 지침에 대해 1차 의료기관(한의원) 및 임상한의사의 의견 반영 및 동료 검토를 받도록 함</li> </ul> </li> <li>○ (핵심 질문 개발) 문헌자료 수집·분석/임상현장 실태조사를 통해, 임상현장 의사결정을 지원할 수 있는 핵심 질문을 분석 체계를 이용해 10개 이상 도출(핵심 질문에 대하여 학회/임상가/연구자문그룹 검토 필수)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>※ 핵심 질문 도출을 위한 분석체계(analytic framework)                                     <ul style="list-style-type: none"> <li>- 지침 개발 대상 질환/병종의 진료 프로세스를 알고리즘 형태의 그림으로 표현하고 해당 프로세스를 따라가며 모든 주요한 결정단계를 표시</li> <li>- 각 의사결정단계에 해당하는 핵심임상질문을 알고리즘 상에 번호로 표시하고, 각 번호의 순번대로 목록으로 만들어 그림과 목록을 함께 작성</li> </ul> </li> <li>※ 체계적 임상질문 구성 예시                                     <ul style="list-style-type: none"> <li>- (필요시) 환자 내원 시 진단/검사 및 확인사항에 대한 결정</li> <li>- 병기별 중증도별 한의치료 여부 및 종류, 순서에 대한 결정</li> <li>- 의과 치료 병행여부 및 형태에 대한 결정 등</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>
	<p>CP 개발</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ (다학제 구성) 진료과정에 참여하는 대표 이해당사자(간호사, 코디네이터, 물리치료사, 약사/한약사 등) 그룹을 포함한 다학제간 협의 진행</li> <li>○ (진료환경별 CP) CPG 기반 4종(대표 진료환경별)으로 구분, ① 한의원, ② 한방병원, ③ 협진의료기관, ④ 공공의료기관(공공의료원, 보건소)의 CP 개발</li> <li>○ (임상적용 평가) 개발된 CP를 실제 임상에 적용하여 발생할 수 있는 편익(진료비</li> </ul>

	<p>절감, 임상적 효과 증가, 환자만족도 제고 등)을 제시</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 1종 이상 의료환경에 대한 CP 시범적용 관찰연구를 수행하여 제시한 편익을 입증</li> <li>- CP 임상적용평가는 편익 분석이 가능한 충분한 연구개발기간을 확보해야 하며, 최종 수행 모형은 사업단과 협의하여 진행하여야 함</li> </ul> <hr/> <p><b>CPG &amp; CP 기반 의료 정보 요소 구축</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ (한의 진료용어) 질환 공통요소 및 특이요소 관련 진료용어 검토 및 합의 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 한의 진료용어 도메인별 기본용어에 대해 연구진 검토 및 주관학회 인증</li> </ul> </li> <li>○ (진료요소) CPG&amp;CP내 진료요소(SOAP) 검토 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 측정관찰, 병력청취, 진단, 치료, 평가 도구 등에 대한 요소 검토</li> </ul> </li> </ul> <p>※ 해당 과업은 한의표준임상진료지침(CPG), 한의표준임상경로(CP) 개발이 완료된 후 진행되며 필요한 양식, 작업지시서 및 교육 동영상 등은 국가한의임상정보포털(<a href="http://www.nikom.or.kr/nckm">http://www.nikom.or.kr/nckm</a>)을 통해 제공 예정</p>
<p><b>근거기반 지침개발</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ (지침 대상) 지침 개발의 대상인 질환 또는 증후의 제안 배경 및 지침 개발이 필요한 근거를 해당 질환 한의약 의료 규모, 체계적 문헌고찰 등의 선행 연구 등을 인용하여 제시</li> <li>○ (동시 연구) 지침 개발 대상 질환들의 유사성, 동시 연구의 장점 및 효율성에 대해 제시</li> </ul>
<p><b>근거창출 지침고도화</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ (임상연구) 기존 지침 중 국내 근거창출이 필요한 부분에 대한 근거수준이 높은 유효성·안전성·경제성 평가 임상연구 수행 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 질환 특성에 따른 다양한 임상연구 수행 (예: RCT, 다기관연구, 전향적 코호트연구, 실용적 임상연구, 대규모 관찰연구 등)</li> </ul> </li> <li>○ (고도화) 임상연구 결과를 반영하여 CPG 및 CP 고도화 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 기존 지침을 검토하되, 필요시 핵심 임상질문을 수정하여 수용개작, 하이브리드 개발 등 적절한 개발방법론을 선택 가능</li> </ul> </li> </ul>

▶ 특기사항

- (연구개발기간 및 연구개발비 조정) 연구계획서 상의 대상 질환 및 연구 설계에 따라 연구개발비와 연구개발기간이 조정될 수 있으며, 연구개발기간 중 중간 점검을 통해 연구 성과물, 정책적 필요성 등을 고려하여 차년도 계속지원 여부 및 연구개발비 조정이 있을 수 있음
- (한의약혁신기술개발사업단(이하 “사업단”) 협조) 과제 중복 해소, 사업 전체의 효율성 제고, 연구 성과의 정책적 활용, 관계 기관과의 협의 등을 위하여 사업단의 연구계획(연구대상 및 방법 포함)에 대한 수정·보완 요청이 있을 수 있으며, 개별 선정 과제는 협의 결과를 연구계획서에 반영하여야 함. 사업단의 관계 기관 정책 제안, 정책수요에 따른 학술적 대응 등을 위해서 필요한 자료 요청 및 관련 교육에 개별 과제는 협조하여야 함
- (추진 일정) 보건의료 의사결정 과정에서 근거 자료가 요청되는 시기에 따라 자료 도출을 위한 개별 과제의 연구 추진 일정을 조정할 수 있음.
- (성과목표 설정) 과제 평가 위원 및 연구자문그룹 등의 의견을 반영하여 성과목표를 조정할 수 있음
- (임상연구정보 등록) 임상연구정보는 질병관리청의 CRIS와 국가한의임상정보포털(NCKM, <https://nikom.or.kr/nckm>)의 한의임상연구 DB에, 최종 인증된 가이드라인은 국가한의임상정보포털(NCKM, <https://nikom.or.kr/nckm>)의 임상진료지침 DB 및 국내외 대표 지침 DB(guideline international network 등)에 등록하여야 함
- (임상연구정보 관리) 임상연구데이터는 사업단이 제공하는 전자증례기록지(eCRF; iClick)를 사용하여 표준화된 형태로 체계적으로 관리하여 연구 투명성을 확보하여야 하며, 사업단의 「한의약 임상연구 데이터 표준화 가이드라인」을 준수하여 도메인·변수를 설정하여야 함. 또한, 사업단의 「한의약 임상연구 데이터 품질관리」 표준작업지침서 및 관련 서식을 활용하여 임상연구데이터 관리(Data Management, DM) 계획 및 결과를 보고해야 함.
- (임상연구자원 제출) 선정 과제는 향후 사업단이 실시하는 “한의약 임상연구 데이터의 공익적 목적의 활용을 위한 시스템 구축 및 운영”에 적극적으로 협조하여야 함 (연구데이터의 제3자 제공 및 2차 연구 이용에 대한 사항을 연구대상자용 설명문 및 동의서에 포함하고, 연구 종료 후 Meta-data, Raw data, 연구정보의 제3자 제공 및 2차 연구 이용에 대한 동의서 사본 등 사업단 제출 필요)

- (연구 자료의 성과 활용) 한의약혁신기술개발사업의 수행과정에서 구축·수집한 임상연구자료(유·무형적 성과를 포괄)와 개발된 한의표준임상진료지침 및 한의표준임상경로는 공공의 이익을 목적으로 활용하기 위하여 원칙적으로 국가의 소유로 하되, 연구자는 학술적 또는 비영리적 목적에 한하여 자유롭게 이용할 수 있음 (국가연구개발혁신법 제16조 3항)
- (연구 필요성 제시) ‘근거창출 지침고도화’ 과제에 지원하는 경우, 연구계획서 상에 지침 개정의 필요성에 대해 기술하여야 함
- (이해상충 검토) 연구진행 및 각종 위원회 구성 시 이해상충 문제에 대하여 검토하여야 하며, 이해상충 문제가 발생할 가능성이 있는 경우 발주 기관의 요청에 따라 조정이 있을 수 있음

▶ 선정평가 기준(서면/발표 동일)

평가항목(배점)	
대항목	소항목
1. 연구개발 계획 (55)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 사업목적에 대한 이해도(10)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 제안요청서(RFP)의 목표와 지원내용에 부합함</li> <li>- 사업목적에 대한 이해도가 높음</li> </ul> </li> <li>○ 연구목표의 구체성 및 실현가능성(10)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 제시한 연구목표가 구체적이며 타당함</li> <li>- 연구목표의 실현 가능성이 높음</li> </ul> </li> <li>○ 연구개발과제의 창의성(10)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 새롭고 독창적인 아이디어를 포함하고 있음</li> </ul> </li> <li>○ 연구개발과제 수행 계획의 충실성(15)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구개발 수행 계획이 구체적이며 충실함</li> <li>- 연구 추진전략, 절차 등이 체계적이고 적절함</li> </ul> </li> <li>○ 과제구성 및 추진일정의 적절성(10)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 과제구성 및 추진일정이 적절하고 효율적임</li> </ul> </li> </ul>
2. 연구개발 역량 (25)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구책임자의 전문성 및 연구실적의 우수성(15)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구책임자가 해당 연구를 수행에 필요한 전문성과 연구경력을 갖추고 있음</li> </ul> </li> <li>○ 연구개발기관 연구수행 능력의 우수성(10)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구개발기관이 해당 연구 수행에 필요한 역량과 인프라를 갖추고 있음</li> </ul> </li> </ul>
3. 연구개발 성과 (20)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구의 성공가능성(10)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구개발을 통한 기술·경제·사회적 가치 창출 가능성이 높음</li> <li>- 연구개발 성과물의 활용 및 확산 계획이 충분히 고려됨</li> </ul> </li> <li>○ 연구결과의 파급효과(10)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구결과가 국민건강증진, 질병극복, 공공복지실현에 기여함</li> </ul> </li> </ul>

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