

RFP 1-2 한의의료기술 최적화 임상연구

제안요청서명 (세부사업명)	한의의료기술 최적화 임상연구 (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

- 한의의료기술의 유효성, 안전성, 경제성에 대한 비교효과 임상연구 수행을 통한 과학적 근거 창출 및 적정진료기술 관련 임상적·정책적 의사결정 지원
- 한방 의료기관 임상 현장에서 널리 쓰이고 있지만 과학적 근거가 불충분한 진단·치료·예방·재활 등 한의의료기술에 대한 과학적 근거 생성을 통하여 지침개발 등 정책 반영의 토대 마련

▶ 지원대상

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

▶ 지원규모

지원분야	지원 기간	연간 연구개발비	선정 예정 과제수	비고
근거창출연구	5년(2+3)년 이내 (1차연도 9개월)	300백만원 이내 (1차연도 225백만원)	2	-
근거합성연구	2년 이내 (1차연도 9개월)	연간 325백만원 이내 (1차연도 244백만원)	4	과제당 3개 질환 동시 연구

- ※ 1차연도 연구개발기간 9개월 이내, 연구개발비는 9개월 이내 기준으로 지급
- ※ 연도별 예산확보 상황 및 실제 연구개발기간에 따라 연간 지원예산 변동 가능
- ※ 국가연구개발혁신법 및 관련 규정에 의거 평가 결과에 따라 연구비 조정 가능

▶ 성과목표(최소요구성과)

지원분야	구분	마일스톤(최소요구성과)
근거창출연구	1단계	<ul style="list-style-type: none"> ○ 유효성, 안전성, 경제성*에 대한 전향적 임상연구 계획에 대한 IRB 승인 ○ 전자증례기록지(eCRF)를 활용한 표준화된 임상연구데이터 관리 시스템 구축 및 대상자 등록 개시 ○ SCI(E)급 논문 투고 완료 1편
	2단계	<ul style="list-style-type: none"> ○ 임상연구자원: 연구를 통해 확보한 표준화된 대상자 데이터 ○ 유효성, 안전성, 경제성*에 대한 전향적 임상연구 결과 보고서 ○ 연구결과를 통해 도출된 보건의료 정책 반영 결과** ○ 보건의료 빅 데이터 자료† 분석연구 결과 보고서 ○ SCI(E)급 논문 4편
근거합성연구	단계 없음	<ul style="list-style-type: none"> ○ 경제성 평가* 3건 (연구 질환 별 1건) ○ SCI(E)급 논문 3편

※ 마일스톤에 최소요구성과는 반드시 달성 필요

- * 과제 선정 후 사업단과 협의를 통해 경제성 평가의 실익이 적다고 판단될 경우
 근거창출연구: 보건재정 파급효과 분석으로 대체 가능
 근거합성연구: 이하 ** 문구 내용으로 대체 가능

** 보건정책반영, 아젠다 채택, 건강보험급여확대, 건강보험 급여심사기준 변경, 신의료기술 진입 등. 사전 사업단에 기획안을 제출하여 사업단 요청 수준에 부합하는 경우에 한해 연구 성과의 임상적·정책적 의사결정 지원을 위한 간담회, 원탁회의, 공청회 개최를 성과로 인정 가능.(간담회, 원탁회의, 공청회 개최는 단계 및 최종평가 시 별도 평가 예정)

† 건강보험 심사평가원 환자 데이터셋, 국민건강보험공단 표본코호트DB 등

▶ 연구 분야

- 아래 10개의 질환군에 포함되는 질환 중 현재 한의표준임상진료지침(CPG, Clinical Practice Guideline)이 없거나, 기존 CPG가 있는 질환 중 추가 근거확보를 통해 보건의료정책반영이 시급하고 가능한 중재연구 지원

1. 심·뇌혈관계 질환군	4. 피부·면역계 질환군	7. 정신 질환군
2. 호흡기계 질환군	5. 내분비계 질환군	8. 소아 질환군
3. 소화기계 질환군	6. 근골격계 질환군	9. 노인 질환군
		10. 기타 질환군

- ※ 기존 CPG가 있는 질환의 경우 기존 지침을 리뷰하고 연구내용과 성과에 대한 차별성과 연구의 필요성을 제시하여야 함
- ※ 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

▶ 지원 내용

지원 분야	연구내용	
	구분	내용
근거 창출 연구	주요 연구 개발 내용	<ul style="list-style-type: none"> ○ 유효성, 안전성, 비용 효과성, 임상적 유용성 등을 평가하기 위한 전향적 다기관 임상연구 수행 <ul style="list-style-type: none"> - 신의료기술 등재, 건강보험 급여 등재 등 보건의료 정책 반영 및 제도화를 위한 로드맵 제출(예. 건강보험심사평가원 등 유관기관 협력 방안 제시) - 보건재정 파급효과(재정추계) 평가, 중재의 비용효과성 입증 등 보건정책 반영을 위해 필요한 한의의료기술의 경제성 평가 연구
	연구 예시	<ul style="list-style-type: none"> ○ 임상 현장에서 쓰이고 있는 두 가지 이상의 예방, 진단, 치료기술 간 비교효과 임상시험 (보험에 등재된 표준 치료와의 비교 권장, 경제성 평가를 포함한 임상현장을 반영한 실용적 임상연구) ○ 근거가 불충분한 한의의료기술에 대해 국내 임상현장에서의 효과를 검증하고 근거를 생성하는 연구 ○ 식약처 허가 또는 신의료기술 등재된 한의의료기술(시술, 의약품, 의료기기 등)의 건강보험 등재를 위한 유효성, 안전성, 경제성 평가 임상연구 ○ 레지스트리, 코호트 등을 활용한 전향적 비교효과 관찰연구 등
	다기관 연구	<ul style="list-style-type: none"> ○ 임상연구 수행시 다기관 참여 권장
	연구 설계	<ul style="list-style-type: none"> ○ (연구배경) 보건의료정책 반영과 국민건강보험급여 반영의 필요성을 최근 국내 정책동향 및 급여 현황, 선행 연구 현황, 현장의 의료기술 사용 실태 등의 조사 결과를 바탕으로 타당성 있게 제시하여야 함. 또한, 연구주제와 관련하여 선행연구나 기존 근거(evidence)에 대하여 가능한 ‘체계적 문헌고찰(systematic reviews)’ 결과를 인용하여 기술하며, 이를 바탕으로 연구자가 제안하는 연구 실시의 필요성 제시 ○ (연구가설) 중재군, 대조군*을 반드시 설정하고, 실시하고자 하는 연구에서 해결하고자 하는 연구 질문 및 가설을 PICO 기준에 맞춰 구체적으로 제시 ○ (대상자 수) 질환별 환자 규모 및 선행연구를 기반 하여 대표성 확보가 가능한 표본수를 설정하고, 임상연구 설계에 따라 적용되는 수준의 검정력(power) 확보를 위한 최소 필요 표본 수 산출 근거 제시 ○ (평가지표) 1차 평가지표(Primary endpoint), 2차 평가지표(Secondary endpoint)를 필수적으로 제시하되, 해당 평가지표의 적절성 근거 제시 ○ (질환별, 중재별 레지스트리 구축을 포함하는 경우) 의료기관 상호정보 공유를 통하여 체계적인 자료 관리 등을 위한 임상연구 데이터(Registry)망 구축, 코호트 구

	축 및 환자 자료 등록, 연구자 네트워크 구축 포함
--	------------------------------

구분	내용
주요 연구 개발 내용	<ul style="list-style-type: none"> ○ 비교효과 연구 <ul style="list-style-type: none"> - 보건의료현장에서 통용되고 있는 다양한 한의의료기술 (질병의 예방, 진단, 치료, 관리 또는 의료서비스 전달체계 포함)의 다른 치료기술 대비 임상적 유효성, 안전성 및 비용효과성에 관한 비교효과 연구 - 안전성과 유효성이 검증된 의료기술간 상대적 효과성 및 비용효과성에 관한 비교효과 연구 ○ 근거생성 연구 <ul style="list-style-type: none"> - 임상현장에서 활용되고 있지만 안전성, 유효성의 의학적 근거가 불충분한 한의의료기술 (질병의 예방, 진단, 치료, 관리 또는 의료서비스 전달체계 포함)에 대한 객관적이고 과학적인 근거생성 연구
연구 예시	<ul style="list-style-type: none"> ○ 국내보건의료 빅데이터를 융합한 새로운 근거자료의 합성과 창출을 위한 연구 : 의무기록, 코호트 자료 및 보건의료 빅 데이터 자료(건강보험 심사평가원 환자 데이터 셋, 국민건강보험공단 표본코호트DB, 질병관리청 국민건강영양조사 자료, 한국의료패널조사 자료 등)를 활용한 연구 ○ 적정진료 관리 탐색을 위한 환자 성과 연구(outcomes research) ○ 병원 기반 환자 자료, 지역사회 기반 인구집단 자료 등을 활용하여 수행하는 연구 ※ 2차 자료원 이용 연구의 한계를 보완하기 위한 소규모 전향연구 포함 가능
연구 설계	<ul style="list-style-type: none"> ○ (연구배경) 보건의료정책 반영과 국민건강보험급여 반영의 필요성을 최근 국내 정책 동향 및 급여 현황, 선행 연구 현황, 현장의 의료기술 사용 실태 등의 조사 결과를 바탕으로 타당성 있게 제시하여야 함. 또한, 연구주제와 관련하여 선행연구나 기존 근거(evidence)에 대하여 가능한 ‘체계적 문헌고찰(systematic reviews)’ 결과를 인용하여 기술하며, 이를 바탕으로 연구자가 제안하는 연구 실시의 필요성 제시 ○ (연구가설) 중재군, 대조군*을 반드시 설정하고, 실시하고자 하는 연구에서 해결하고자 하는 연구 질문 및 가설을 PICO 기준에 맞춰 구체적으로 제시 ○ (평가지표) 1차 평가지표(Primary endpoint), 2차 평가지표(Secondary endpoint)를 필수적으로 제시하되, 해당 평가지표의 적절성 근거 제시 ○ (자료분석) 분석 목표, 활용 자료원 및 확보 방안, 두 개 이상의 자료 연계여부, 결과 지표, 공변량, 통계적 방법 등 자료분석 계획을 구체적으로 명시하여야 함

- 건강보험 보장성 확대 목표 달성을 위한 관련 교육 및 세미나 참여, 정책 반영을 위한 연구내용 협의, 정책수요에 따른 학술적 대응 등 사업단이 추진하는 한의치료기술최적화사업 연구 방향 설정 및 성과 창출 과정에 적극 협조하여야 하며, 필요시 연구내용에 반영하여야 함

▶ 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) 정부의 관련 정책 추진 일정에 따라 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 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 지침은 공공의 이익을 목적으로 활용하기 위하여 원칙적으로 국가의 소유로 하되, 연구자는 학술적 또는 비영리적 목적에 한하여 자유롭게 이용할 수 있음 (국가연구개발혁신법 제16조 3항)
- (비임상연구 시료 품질보고) 한약재 및 한약제제를 이용한 실험연구를 실시하는 경우, 사업단이 정하는 방법에 따라 한약재 및 한약의 품질 검사를 실시하고 결과를 함께 제출해야 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)

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

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