

RFP 1-3 약물상호작용 연구

제안요청서 (세부사업명)	약물상호작용 연구 (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

- 다빈도로 병용되는 합성의약품-한약제제 안전성 자료 확보 및 정보 제공
- 합성의약품-한약제제 병용 투여 시 약물 사용 지침 개발을 통한 의·한 협진 활성화
*합성의약품-한약제제 식약처로부터 품목허가 받은 제품으로 한정

▶ 지원대상

- 「보건의료기술 진흥법」 제5조에 따른 기업(부설연구소 보유), 대학(병원급 의료기관 포함), 연구소, 연구개발기관 및 단체
 ※ 주관연구개발기관을 복수로 구성 불가
 ※ 임상약리전문가 또는 약동학전공자 연구자 참여 필수(평가위원이 확인 가능하도록 연구계획서에 명기)

▶ 지원규모

지원분야	지원 기간	연간 연구개발비	선정 예정 과제수
약물상호작용 연구	5년 이내 (1차연도 9개월)	420백만원 이내 (1차연도 315백만원)	4

- ※ 1차연도 연구개발기간 9개월 이내, 연구개발비는 9개월 이내 기준으로 지급
- ※ 연도별 예산확보 상황 및 실제 연구개발기간에 따라 연간 지원예산 변동 가능

▶ 성과목표(최소요구성과)

- 합성의약품-한약제제 상호작용 연구를 통해 합성의약품-한약제제 병용의 안전성 확인
- 합성의약품-한약제제 병용 투여 시 약물 사용 지침 개발
- SCI(E)급 논문 6편

▶ 연구대상 의약품

- 특정 질환에 대해 ① 치료기전이 다른 종류 합성의약품 3종 이상을 선정하여, ② 한약제제 중 5종과의 조합으로 약물 상호작용 연구 수행
 ※ 한약제제-합성의약품 조합은 기존 국내·외 약물상호작용 연구, 한국의약품안전관리원 등록 자료, 현장의 의약품 사용 실태(병용 빈도, 상호작용 가능성) 등 근거자료에 기반하여 연구 타당성을 제시하여야 함

합성의약품 선정 기준(참고)

- 다빈도, 장기복용 의약품
- 부작용 보고가 많거나, 중대한 이상반응 발생이 우려되는 의약품
- 한약제제와 상호작용 가능성이 높은 의약품
- 최근에 개발되어 약물상호작용 정보가 부족한 의약품
- 용량 변화에 따른 효능 및 부작용의 변화가 현저한 의약품(치료역이 좁은 의약품 (Narrow Therapeutic Range))

- ※ 국가한의임상정보포털(<https://nikom.or.kr/nckm>)을 통해 병용투여지침이 개발 중(또는 완료)인 한약제제-합성의약품 조합 목록을 확인하여 약물 조합이 중복되지 않도록 함
- ※ 수정계획서 검토 시 연구대상 의약품에 대한 수정 요청이 있을 수 있음

▶ 지원 내용

- (임상연구) 한약제제와 합성의약품 간의 약물상호작용에 대한 약동학적/약력학적(1상) 임상시험 수행
 - 기존 합성의약품의 약동·력학 결과에 한약제제 투여가 미치는 영향 탐색

- 약물상호작용으로 인한 안전성 관련 문제 발생 가능성 확인 및 분석
- ※ 식품의약품안전처 ‘약물상호작용 연구 및 표시 기재 가이드라인’ 등을 참조하여 선택한 약물 조합별로 적절한 연구집단, 용량, 평가변수, 표본크기, 통계방법 등을 설정하여 연구를 설계하여야 함
- (비임상연구) 임상시험 승인에 필요하거나 부작용 가능성 탐색을 위해 필요한 비임상연구에 한정하여 수행
- (합성의약품-한약제제 병용 투여 시 약물 사용 지침 개발)
 - 기존 문헌에 대한 체계적 고찰
 - 합성의약품-한약제제 병용 시 한약제제가 합성의약품의 약동력학에 미치는 영향에 대한 평가
 - 합성의약품-한약제제 병용 시 안전한 처방 구성 및 용법 용량에 대한 가이드라인 개발
 - 합성의약품-한약제제를 병용하는 환자의 복약 지도 및 교육 사항에 대한 지침 개발 (의사, 한의사, 약사, 한약사 공동 참여 권장)

▶ 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, 연구성과의 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 요청에 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
 - 연구자는 과제 신청 시 식품의약품안전처 임상시험계획승인신청(IND) 또는 기관생명윤리위원회(IRB) 신청서 초안을 제출해야 함 (1차년도 연구기간 내 승인 필요)
- (성과목표 설정) 과제 평가 위원 및 연구자문그룹 등의 의견을 반영하여 목표치를 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

평가항목(배점)	
대항목	소항목
1. 연구개발 계획	○ 사업목적에 대한 이해도(10)

(55)	<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
<p>※ 선정평가 계획 수립 시 일부 평가항목(배점) 및 내용이 달라질 수 있음</p>	