

국민건강임상연구 일반세부과제 2차 공고

국민건강임상연구 코디네이팅센터는 일반세부과제를 다음과 같이 공고 하오니 해당 연구개발과제를 수행하고자 하는 자는 관련규정에 따라 신청하여 주시기 바랍니다.

2016년 1월 25일

I. 지원내용

□ 구분

사업	주요 내용															
근거생성 전향적 임상연구	<p>□ 지원분야</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 아래 연구분야(1~12) 중 1개 분야를 선택하여 지원 ○ 연구분야 <p>I. 국민 의료이용의 효과성 및 효율성 제고 연구</p> <ul style="list-style-type: none"> - 국민 의료이용이 많으며 진료비 부담이 큰 질환에 대해 치료 전략에 대한 성과 및 비용효과적 전략을 수립하여 정책 근거 및 정보 마련 															
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">연구분야</th> <th style="width: 70%;">세부 내용</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">1. 근골격계 질환 치료법의 비교효과연구</td> <td>1-1 관절 질환 치료법의 비교효과연구</td> </tr> <tr> <td>1-2 요통환자 수술적 치료와 비수술적 치료의 비교효과연구</td> </tr> <tr> <td>2. 위장관계 질환 치료법의 비교효과연구</td> <td>2-1 위암 전구질환 치료의 비교효과연구</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">3. 심혈관계 질환의 치료연구</td> <td>3-1 심부전 약물요법의 비교효과연구</td> </tr> <tr> <td>3-2 심방세동 약물요법의 비교효과연구</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">4. 암의 진단 효과성 비교 및 치료체계 연구</td> <td>4-1 유방암 진단방법의 비교효과연구</td> </tr> <tr> <td>4-2 말기암의 적극적 치료와 호스피스/완화의료 적용의 비교효과연구</td> </tr> <tr> <td>5. 말기신장질환 치료 방법의 비용효과연구</td> <td>5-1 혈액투석과 복막투석의 비용효과연구</td> </tr> </tbody> </table>	연구분야	세부 내용	1. 근골격계 질환 치료법의 비교효과연구	1-1 관절 질환 치료법의 비교효과연구	1-2 요통환자 수술적 치료와 비수술적 치료의 비교효과연구	2. 위장관계 질환 치료법의 비교효과연구	2-1 위암 전구질환 치료의 비교효과연구	3. 심혈관계 질환의 치료연구	3-1 심부전 약물요법의 비교효과연구	3-2 심방세동 약물요법의 비교효과연구	4. 암의 진단 효과성 비교 및 치료체계 연구	4-1 유방암 진단방법의 비교효과연구	4-2 말기암의 적극적 치료와 호스피스/완화의료 적용의 비교효과연구	5. 말기신장질환 치료 방법의 비용효과연구	5-1 혈액투석과 복막투석의 비용효과연구
	연구분야	세부 내용														
	1. 근골격계 질환 치료법의 비교효과연구	1-1 관절 질환 치료법의 비교효과연구														
		1-2 요통환자 수술적 치료와 비수술적 치료의 비교효과연구														
	2. 위장관계 질환 치료법의 비교효과연구	2-1 위암 전구질환 치료의 비교효과연구														
	3. 심혈관계 질환의 치료연구	3-1 심부전 약물요법의 비교효과연구														
		3-2 심방세동 약물요법의 비교효과연구														
	4. 암의 진단 효과성 비교 및 치료체계 연구	4-1 유방암 진단방법의 비교효과연구														
		4-2 말기암의 적극적 치료와 호스피스/완화의료 적용의 비교효과연구														
5. 말기신장질환 치료 방법의 비용효과연구	5-1 혈액투석과 복막투석의 비용효과연구															
<p>II. 저출산, 고령화 사회에 대비한 보건의료 정책 근거 지원 연구</p> <ul style="list-style-type: none"> - 출산 장려를 위한 급여 확대 정책 지원 및 고령화로 인한 국가와 가계 부담이 큰 노인성 질환의 효과적인 예방, 진단, 치료 및 재활 요법의 근거 마련 																

연구분야	세부 내용
6. 난임·불임 치료 및 산전 진단의 효과성 제고 연구	6-1 난임·불임 치료방법의 비교효과연구
	6-2 산전 진단방법의 비용효과연구
7. 치매의 진단방법에 관한 비교효과연구	7-1 치매 진단방법의 비용효과연구
8. 노인 골절의 재활요법 연구	8-1 노인 골절 환자 재활방법의 비교효과연구
9. 뇌혈관성 질환의 치료방법에 관한 연구	9-1 허혈성 뇌졸중 환자에서 동맥내 재개통술의 임상적 유용성 연구
10. 만성 호흡기계 질환의 치료에 관한 연구	10-1 폐쇄성 폐질환 환자의 치료, 진단, 모니터링의 비교효과연구
	10-2 결핵으로 인한 파괴폐(Tb destroyed lung) 치료법의 임상적 유용성 연구

III. 사회 문제화한 건강 및 질병 관리를 위한 근거 연구

- 건강 및 질환의 부적절한 관리로 인한 사회 문제 및 이상 진료비 급증에 대한 근거 마련

연구분야	세부 내용
11. 정신 및 행동장애의 치료 및 관리에 관한 연구	11-1 자살 예방을 위한 관리방법의 효과 연구
	11-2 우울증 치료에 관한 비교효과연구
12. 비만 치료의 성과 연구	12-1 비만 약물 치료의 안전성과 비용효과연구
	12-2 적응증에 따른 비만의 수술 치료의 비용효과연구

□ 지원기간 및 규모

31(7+12+12)개월 이내, 연간 5억원 이내

※ 1차년도는 연구기간이 12개월 미만이라도, 연간 연구비 지원

□ 지원내용

- 근거 생성을 위해 전향적으로 수행되는 임상연구(연구 시작부터 연구설계에 따라 대상자를 추적 관찰하거나 조사하여 자료를 획득하는 연구)를 대상으로 함
 - ※ 기 구축된 자료를 토대로 연구기간동안 자료를 연장 구축하는 경우 포함
 - 식약처 허가 및 신의료기술 인증을 통과한 후 임상에 적용되고 있는 시술, 의약품, 의료기기 등을 이용한 예방, 진단, 치료 및 재활요법 등을 대상으로 하는 연구
 - ※ 중개연구의 T3, T4 구간(공모안내 17페이지 참고)에 해당함
 - 병원 기반 환자등록자료, 지역사회 기반 주민등록자료 등 실제 인구(real-world population)를 대상으로 자료를 구축하여 수행하는 연구

근거통합
성과연구

- 두 가지 이상의 기존 예방, 진단, 치료, 모니터링 방법의 위해와 편익 등 효과 성과 비용/비용효과성 등 경제성을 비교하거나 환자성과(outcomes)의 여러 측면을 측정·평가하여 임상적, 정책적 의사 결정 근거를 산출하는 연구를 주요 대상으로 함
 - 다수의 국민이 경험하는 사회적 질병부담이 큰 질환(근골격·결합조직, 호흡기계, 소화기계, 순환기계, 신경계 등)과 관련하여 수행되는 진단 및 치료법의 임상적 유용성 및 비교효과 연구
 - 생애주기별 필수의료보장을 위해 강화되는 임신·출산 급여 지원, 비만 등 청장년 지원 및 치매·호스피스 완화의료 등 노년·말기 지원 등의 확대에 따라 정책적 필요성이 높은 근거 산출을 위해 수행되는 비교효과 및 환자 성과 연구

□ 지원분야

○ 아래 연구분야 중 1개 분야와 주요 연구방법 1개를 선택하여 지원

번호	연구분야	연구방법
1	소아에서 허가초과 약물치료에 관한 안전성, 효과성 연구	- 체계적 문헌고찰 및 메타분석 - 공개 청구자료(표본코호트 DB등) 분석연구 - 자료원 연계 등을 이용한 2차자료 분석연구 - 의무기록 등 후향적 등록자료 구축연구 중 택1
2	체외막 산소화장치 (에크모)의 임상적 유용성 평가연구	
3	약물치료로 인한 파킨슨병 발생에 대한 비교연구	
4	심혈관질환 예방을 위한 스타틴의 적정 처방에 관한 비교연구	
5	자유 주제	

- ※ 연구 제목은 연구자가 더욱 구체화하여 작성
- ※ 자유주제는 1, 2차 공모 연구분야를 제외한 연구 주제
- ※ 실제 연구에서는 1가지 이상의 연구방법을 이용할 수 있음

□ 지원기간 및 규모

연구 방법	지원기간 및 규모
체계적 문헌고찰 및 메타분석	7개월 이내, 연간 0.8억원 이내
공개 청구자료(표본코호트 DB등) 분석연구	
자료원 연계 등을 이용한 2차자료 분석연구	19(7+12)개월 이내, 연간 0.8억원 이내
의무기록 등 후향적 등록자료 구축연구	19(7+12)개월 이내, 연간 1.3억원 이내

※ 1차년도는 연구기간이 12개월 미만이라도, 연간 연구비 지원

□ 지원내용

- 전향적 연구를 제외한 임상연구를 대상으로 함
 - 식약처 허가 및 신의료기술 인증을 통과한 후 임상에 적용되고 있는 기술, 의약품, 의료기기 등을 이용한 예방, 진단, 치료 및 재활요법 등을 대상으로

	<p>하는 연구</p> <p>※ 중개연구의 T3, T4 구간(공모안내 17페이지 참고)에 해당함</p> <ul style="list-style-type: none"> - 체계적 문헌고찰 및 메타분석, 의무기록 또는 이차자료원을 활용한 후향적 코호트 구축, 경제성 평가를 주요 방법으로 하는 연구 ○ 두 가지 이상의 기존 예방, 진단, 치료, 관리 전략의 위해와 편익 등 효과성과 경제성을 비교하거나 환자성과(outcomes)의 여러 측면을 측정·평가하여 임상적, 정책적 의사 결정 근거를 산출하는 연구를 주요 대상으로 함 																			
공공보건 연구	<p><input type="checkbox"/> 지원분야</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 아래 연구방법 중 주요 연구방법 1개를 선택하여 지원 <table border="1" data-bbox="343 660 1428 952"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">연구분야</th> <th style="text-align: center;">연구방법</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="5" style="text-align: center; vertical-align: middle;">자유 주제</td> <td style="text-align: center;">체계적 문헌고찰 및 메타분석</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">공개 청구자료(표본코호트 DB등) 분석연구</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">자료원 연계 등을 이용한 2차자료 분석연구</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">의무기록 등 후향적 등록자료 구축연구</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">전향적 임상연구</td> </tr> </tbody> </table> <p>※ 실제 연구에서는 1가지 이상의 연구방법을 이용할 수 있음</p> <p><input type="checkbox"/> 지원기간 및 규모</p> <table border="1" data-bbox="335 1120 1420 1411"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">연구 방법</th> <th style="text-align: center;">지원기간 및 규모</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">체계적 문헌고찰 및 메타분석</td> <td rowspan="2" style="text-align: center;">7개월 이내, 연간 0.8억원 이내</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">공개 청구자료(표본코호트 DB등) 분석연구</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">자료원 연계 등을 이용한 2차자료 분석연구</td> <td style="text-align: center;">19(7+12)개월 이내, 연간 0.8억원 이내</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">의무기록 등 후향적 등록자료 구축연구</td> <td style="text-align: center;">19(7+12)개월 이내, 연간 1.3억원 이내</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">전향적 임상연구</td> <td style="text-align: center;">31(7+12+12)개월 이내, 연간 2.5억원 이내</td> </tr> </tbody> </table> <p>※ 1차년도는 연구기간이 12개월 미만이라도, 연간 연구비 지원</p> <p><input type="checkbox"/> 지원내용</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 전향적 임상연구 또는 근거통합 성과연구를 지원함 <ul style="list-style-type: none"> - (전향적 임상연구) 연구 시작부터 연구설계에 따라 환자 또는 지역 주민을 추적 관찰하거나 조사하여 자료를 획득하는 연구 - (근거통합 성과연구) 체계적 문헌고찰 및 메타분석, 의무기록 또는 이차자료원을 활용한 후향적 코호트 구축, 경제성 평가를 주요 방법으로 하는 연구 ○ 인구 및 지역을 대상으로 만성질환 예방 및 건강증진을 위한 접근 전략별 성과 평가 및 비교효과 산출을 통해 보건서비스의 형평성 및 접근성 제고를 위한 근거를 제시할 수 있는 연구자의 창의적 과제를 지원함 	연구분야	연구방법	자유 주제	체계적 문헌고찰 및 메타분석	공개 청구자료(표본코호트 DB등) 분석연구	자료원 연계 등을 이용한 2차자료 분석연구	의무기록 등 후향적 등록자료 구축연구	전향적 임상연구	연구 방법	지원기간 및 규모	체계적 문헌고찰 및 메타분석	7개월 이내, 연간 0.8억원 이내	공개 청구자료(표본코호트 DB등) 분석연구	자료원 연계 등을 이용한 2차자료 분석연구	19(7+12)개월 이내, 연간 0.8억원 이내	의무기록 등 후향적 등록자료 구축연구	19(7+12)개월 이내, 연간 1.3억원 이내	전향적 임상연구	31(7+12+12)개월 이내, 연간 2.5억원 이내
연구분야	연구방법																			
자유 주제	체계적 문헌고찰 및 메타분석																			
	공개 청구자료(표본코호트 DB등) 분석연구																			
	자료원 연계 등을 이용한 2차자료 분석연구																			
	의무기록 등 후향적 등록자료 구축연구																			
	전향적 임상연구																			
연구 방법	지원기간 및 규모																			
체계적 문헌고찰 및 메타분석	7개월 이내, 연간 0.8억원 이내																			
공개 청구자료(표본코호트 DB등) 분석연구																				
자료원 연계 등을 이용한 2차자료 분석연구	19(7+12)개월 이내, 연간 0.8억원 이내																			
의무기록 등 후향적 등록자료 구축연구	19(7+12)개월 이내, 연간 1.3억원 이내																			
전향적 임상연구	31(7+12+12)개월 이내, 연간 2.5억원 이내																			

※ 상세사항은 공모안내(해당 사업설명) 참조

II. 연구기관 신청 자격

- 보건의료기술진흥법 제5조제2항 각 호의 기관 또는 단체에 해당되는 경우 신청 가능

- 국·공립 연구기관
- 「특정연구기관육성법」의 적용을 받는 연구기관
- 「고등교육법」 제2조의 규정에 의한 학교
- 대통령이 정하는 기준에 해당하는 기업부설연구소
- 「민법」 또는 다른 법률에 의하여 설립된 법인인 연구기관
- 보건의료기술진흥법 시행령 제3조 규정에 의해 보건복지부장관이 인정하는 보건의료기술 분야의 연구기관·단체(의료법 제3조제2항제3호에 의한 병원급 의료기관 포함)

※ 해당자격을 충족하고 있음을 증명할 수 있는 서류를 제출하여야 함

III. 신청요령

- 신청절차

- 연구계획서 서식을 보건복지부 보건의료기술 종합정보시스템 홈페이지 (<http://www.htdream.kr>)에서 다운로드 받아서 작성
- 제출방법
 - 연구기관의 공인인증서 활용한 전자접수
 - ※ 기관용 공인인증서가 없는 경우 연구기관장의 연구계획서 제출에 관한 공문 제출
 - 제비용 연구계획서 제출여부 및 제출기한, 접수 장소는 보건의료기술 종합정보시스템(<http://www.htdream.kr>)에 별도공지 예정임

- 접수마감

- 전산입력 및 연구계획서 제출 마감일

지원분야	전산입력 기한	일반세부 연구기관 전자접수 완료 (공문제출)
국민건강임상연구 일반세부과제	2016.2.23(화) 14:00	2016.2.23(화) 18:00

※ 전산입력기한 관련 접수마감 시간까지 전산입력 완료 엄수 (접수마감 시간이후 수정 불가)

IV. 평가절차 및 유의사항

□ 평가절차

- 연구계획서 접수 → 사전선별심사 → 과제평가단 평가 → 임상연구 협의체 심의 → 예비선정과제 공고 → 신규과제 확정 및 통보 → 협약 체결 및 연구개시

□ 참여 및 신청 제한

○ 참여 제한

- 보건의료기술연구개발사업 관리규정 제33조에 의거 사업참여제한 조치를 받고, 연구개시에정일(2016.4.1) 현재 해당기간이 경과하지 않은 연구자
※ 연구개시에정일은 추진일정에 따라 변경될 수 있음
- 타 부처에서 연구사업 참여제한 요청이 있는 연구자
- 보건복지부 및 타 부처 지원으로 이번 신청과제와 연구내용 및 연구방법이 동일한 과제를 수행하였거나 수행 중에 있는 경우
- 최종 연구종료예정일 이전에 정년퇴직이 예정되어 있는 연구자

○ 신청 제한

- 「보건의료기술연구개발사업 관리규정」 제11조제2항에 따라 연구자가 참여연구원으로 동시에 수행할 수 있는 연구개발과제는 최대 5개 이내로 하며, 그 중 주관 또는 세부연구책임자로서 동시에 수행할 수 있는 연구개발과제는 최대 3개 이내임
- 신규과제 신청 시, 현재 수행중인 과제가 신청마감일로부터 4개월 이내에 종료될 때에는 해당과제를 참여제한 대상과제에 포함하지 않음
- 연구계획서 제출 후에 참여 제한에 대한 사전요건심사를 실시하므로 연구책임자는 연구과제 신청 전에 본인의 참여가능여부를 반드시 확인하여야 함 (참여율 제한을 초과할 경우에 해당 신청과제가 탈락됨)

V. 문의처

- 기타 상세한 사항은 보건의료기술 종합정보시스템 홈페이지 (<https://www.htdream.kr>)를 참조하거나 아래 연락처로 문의하여 주시기 바랍니다

<분야별 담당자 안내>

구분	담당자	연락처
국민건강임상연구 관련	김수진 (공모 관련)	02-2174-2832 topicnhcr@neca.re.kr
	김혜진 (연구자료 관련)	02-2174-2833 topicnhcr@neca.re.kr
	김승태 (연구비작성 관련)	02-2174-2841 topicnhcr@neca.re.kr