

국민건강임상연구 주제수요조사 Q&A

연구 개요

- 국민건강임상연구는 근거에 기반한 임상 의사결정을 통한 환자 성과 제고, 근거에 기반한 정책 의사결정체계 수립을 통한 보건의료 재정 효율화를 지원하기 위한 연구사업입니다.
- 연구 개념은 **임상 현장/의료체계에서의 중재별 효과 및 중재간 효과 비교를 위한 비교효과연구(comparative effectiveness research)** 및 **공공보건 연구** 영역을 포함합니다.
- 연구 분야는 환자등록자료 구축을 중심으로 하는 **전향적 임상연구**, 체계적 문헌고찰과 건강보험 청구자료 분석 그리고 경제성 분석 등이 포함되는 **근거 합성 성과연구**, 만성질환 관리와 형평성 제고를 위한 **공공보건 연구**로 분류하여 연구사업을 추진하고자 합니다.
- 연구 성과는 임상진료 시 의사결정에 반영되거나, 보건의료 정책 결정에 반영될 수 있도록 **환자성과 제고, 합리적·비용효과적 치료전략 선택, 보건의료 재정 합리화** 등으로 기대하고 있습니다. 따라서 연구주제도 이들 성과를 고려한 제안이기를 바랍니다.
- 자세한 사항은 별도로 제시되는 국민건강임상연구 연구계획서 발표자료를 참고하시기 바랍니다.

Q&A

Q1 비교효과연구란?

A1 비교효과연구는 일상 진료환경에서 특정 질병 또는 상태를 예방, 진단, 치료, 모니터링하기 위한 둘 이상의 중재들(약물, 의료기기, 검사, 수술 등)의 이득, 위해 혹은 비용 측면에서의 건강관련 결과를 인구집단수준이나 하위 집단수준에서 비교하는 것으로, 기존의 대체의료기술과의 이득과 위해를 '비교'한다는 것과 실제 환경에서의 '효과'를 평가한다는 개념을 중시합니다.

Q2 연구대상, 중재, 비교, 성과에 제시된 보기로 분류할 수 없는 주제는 어떻게 기재하는지?

A2 연구대상의 경우 구분이 어려우신 경우에는 구분 없음에 표시하시고, 그 외 중재·비교·성과의 경우에는 기타에 표시하시고 직접 기술해주세요.

- Q3 실용임상연구란?**
 실용임상연구는 매우 제한적인 환경에서 이루어지는 실험적 임상시험과 달리 실제 임상진료현장을 보다 현실적으로 반영하여 치료효과를 평가할 수 있는 연구설계입니다. 일반적으로 실험적 임상시험에 비해 환자 선정/배제
- A3** 기준이 비교적 넓고 위약보다는 활성대조군을 가지는 경우가 많습니다. 눈 가림법(Blinded)은 효과를 극대화하기 위하여 지켜지지 않는 경우가 많습니다. 이러한 연구방법을 통하여 기존 치료법들 사이의 비교평가가 가능하게 됩니다.
- Q4 비무작위배정 임상시험연구란?**
 무작위배정 임상시험연구는 연구대상자를 치료군과 대조군으로 나눌 때 엄격한 무작위배정 과정을 적용한 연구를 말합니다. 이와는 반대로 비무작위
- A4** 배정 임상시험연구는 치료군과 대조군으로 배정되기는 하지만 무작위배정 절차가 지켜지지 않는 연구설계를 뜻합니다.
- Q5 코호트만을 구축하는 연구는 지원이 가능한 것인지?**
 본 사업에서는 특정 중재법의 노출 여부에 따른 성과연구를 중심으로 기획
- A5** 하고자 하며, 이에 따라 필요한 환자등록자료 및 코호트 구축을 제시하여 주시기 바랍니다. 기 구축된 코호트연구의 연장 및 확장도 가능합니다.
- Q6 건강보험 청구자료 분석이 필요한 연구는 어떻게 지원받을 수 있는지?**
 국민건강보험공단 및 건강보험심사평가원의 자료제공 원칙에 따라 제공받
- A6** 을 수 있습니다. 본 연구사업 수행과 관련하여 건강보험 자료 분석이 필요한 과제는 리스트를 작성하여 일괄 협조 요청하는 등 원활한 자료 사용을 위한 지원 노력을 기울일 예정입니다.
- Q7 한 사람이 여러 개의 주제를 제안할 수 있는지?**
 본 조사는 주제설문으로 과제선정을 위한 조사가 아닙니다. 따라서 얼마든
- A7** 지 우리나라 보건의료 현안 해결을 위해 필요하다고 생각되시는 주제는 제안해주시기를 부탁드립니다.
- Q8 연구방법을 복수 선택한 경우, 적정 연구기간이나 비용은 어떤 연구방법을 기준으로 답해야 하는지?**
A8 가장 긴 연구기간과 많은 비용을 기준으로 작성하여 주십시오.
- Q9 앞으로 진행 절차는?**
 제안해 주신 주제는 전문가 검토과정을 거쳐 주제간 병합 및 변경이 있을 수 있습니다. 그 후 임상연구협의체를 통하여 선정된 주제에 대한 RFP가
- A9** 작성되어 연구과제 공모 및 선정과정을 거치게 됩니다. 선정된 주제에 대해서는 홈페이지에 공개하며 제안자에게 개별적으로 선정여부를 회신하지 않습니다.

Q10 동물을 대상으로 한 임상실험연구도 지원가능한지?

본 연구사업의 범위는 신의료기술 및 식약처 승인 이후의 단계로 동물을

A10 대상으로 한 전임상실험이나 인체에 적용하는 1, 2, 3상 임상시험은 포함되지 않습니다.