

의료기술의 국내 근거생성 지원시스템 구축 방안 연구

NECA-기획 및 성과확산 연구

의료기술의 국내 근거생성 지원시스템 구축 방안 연구

2014. 12. 31.

주 의

1. 이 연구는 한국보건의료연구원 연구윤리심의위원회 승인(NECA IRB 14-010)을 받은 연구사업입니다.
2. 이 보고서는 한국보건의료연구원에서 수행한 연구사업의 결과 보고서로 한국보건의료연구원 연구기획관리위원회(또는 연구심의위원회)의 심의를 받았습니다.
3. 이 보고서 내용을 신문, 방송, 참고문헌, 세미나 등에 인용할 때에는 반드시 한국보건의료연구원에서 시행한 연구사업의 결과임을 밝혀야 하며, 연구내용 중 문의사항이 있을 경우에는 연구책임자 또는 주관부서에 문의하여 주시기 바랍니다.

연 구 진

연구책임자

박종연 한국보건의료연구원 신의료기술평가사업본부 선임연구위원

참여연구원

안정훈 한국보건의료연구원 연구기획실 선임연구위원

신채민 한국보건의료연구원 신개발유망의료기술탐색연구팀 연구위원

주예일 한국보건의료연구원 신의료기술평가사업본부 주임연구원

김준호 한국보건의료연구원 정책근거연구팀 주임연구원

최솔지 한국보건의료연구원 정책근거연구팀 연구원

현민경 동국대학교 한의과대학 예방의학과 조교수

차 례

요약문	i
Executive Summary	v
I. 총괄	1
1. 서론	1
2. 국내외 동향	7
3. 연구의 틀 및 내용	30
II. 신개발유망의료기술탐색에서 근거생성	33
1. 서론	33
2. 국내외 동향	34
3. 사업의 주요내용	39
4. 사업의 추진체계 및 추진방식	49
III. 연구단계 의료기술에 대한 근거생성	54
1. 서론	54
2. 국내외 동향	55
3. 사업의 주요내용	60
4. 사업의 추진체계 및 추진방식	72
IV. 국내 임상연구 근거생성 지원	81
1. 서론	81
2. 국내외 동향	84
3. 사업의 주요내용	100
4. 사업의 추진체계 및 추진방식	108
V. 참고문헌	111
VI. 부록	114
1. 국내 임상연구 근거생성지원 주요사업 현황	114
2. 국내 임상연구 근거생성지원 주요사업 분류	115

표 차례

표 1. PCORI 위원회 구성	8
표 2. PCORI 연도별 지원규모	9
표 3. PCORI 연구주제 선정방식	10
표 4. 연구 및 평가 프로그램 연간 PFA 현황	12
표 5. 2011년 NETS 연구 프로그램 예산편성	13
표 6. NETSCC 관리프로그램	16
표 7. NHMRC 연구비지원 분야	19
표 8. 보건의료 부문 국가연구개발사업 투자현황('08년 ~ '12년) 20	
표 9. 한국보건산업진흥원 보건의료 R&D 관련 사업	22
표 10. 국립암센터 연구사업	25
표 11. 국립암센터 연구인프라 현황	26
표 12. 국내 보건의료 R&D연구기관 비교	29
표 13. 국내 유사기관 관련 업무 비교	38
표 14. 신개발 유망의료기술 탐색 수행 전후 효과비교	41
표 15. 신개발유망의료기술 발굴시스템 구축, 모델 개발 및 운영 예산	43
표 16. 보건의료 R&D 및 시장진입의 브리지 사업 예산	43
표 17. 신개발유망의료기술탐색 근거생성 연도별 총 연구예산	44
표 18. 신개발유망의료기술탐색 근거생성 연도별 인건비 예산	44
표 19. 신개발유망의료기술탐색 근거생성 연도별 사업비 예산	45
표 20. 신의료기술평가인증지원사업 현황	58
표 21. 기존 및 유사사업 비교	59
표 22. 중장기 인력 및 사업계획	64
표 23. 5개년도 연구단계 의료기술 추계분석(2014년~2018년)	65
표 24. 임상전문가 인력풀 matrix 운영 예산	67
표 25. 제한적 의료기술 평가사업 예산	68
표 26. 신의료기술수반 의료기기 시장진출 지원사업 예산	68
표 27. 국내 임상시험 및 임상연구 지원 현황	82
표 28. 지역임상시험센터지원단 활동	93
표 29. 한국임상시험산업본부 그 외 사업	93
표 30. 임상연구센터 일반현황	95
표 31. 임상연구센터 과제우선순위 평가항목	96
표 32. 국내 임상연구지원 사업 비교	99

표 33. 국내 임상연구 근거생성 총 연구예산	104
표 34. 공익적 임상연구 지원체계 구축사업 예산	105
표 35. 임상연구 근거생성센터 구축사업 예산	105

그림 차례

그림 1. PCORI 연구지원체계	8
그림 2. NIHR 연구지원체계	11
그림 3. NIHR 연구 분야	14
그림 4. NHMRC 연구지원체계	18
그림 5. 보건복지부 보건의료기술연구개발사업 체계	21
그림 6. 한국보건산업진흥원 조직도	23
그림 7. 국립암센터 연구소 조직도	24
그림 8. 질병관리본부 조직도	28
그림 9. 연구의 틀	30
그림 10. NECA Toolkit 업무 흐름도	37
그림 11. 신개발 유망의료기술 탐색보고서(국, 영문)	53
그림 12. 사업 비전, 정책목표, 사업목표	60
그림 13. 기술별 맞춤형 지원체계 핵심 성과목표	63
그림 14. 임상전문가 인력풀 matrix, RAM(Research Assessment Matrix)	75
그림 15. 제한적 의료기술 평가사업 진행절차	76
그림 16. 신의료기술 수반 의료기기 시장진출 지원사업 진행절차	77
그림 17. 전문소위원회 구성 및 편제	80
그림 18. PCORNet 구성	86
그림 19. Mini-sentinel 관리센터 구성	87
그림 20. Mini-sentinel 능동적 감시 과정	88
그림 21. MIHARI project 진행과정	89
그림 22. OMOP 진행과정	90
그림 23. DRN 기본구조	102
그림 24. 미국 다중 네트워크 공유 인프라체계	103
그림 25. 근거생성센터 구축 및 네트워크 운영 예	104

요 약 문

□ 서 론

보건의료분야의 의사결정 패러다임이 근거중심(evidence-based)으로 전환되면서 국내 근거생성 연구의 중요성이 커졌다. 특히, 보건의료는 다른 분야와 달리 인간의 생명과 직결될 수 있다는 특수성을 가지므로 과학적 근거를 기반으로 한 의사결정이 필수적인 분야이다. 의료기술의 경우 의약품과 치료재료를 제외한 행위에 대해서는 2006년 의료법 개정에 의해 의료기술평가를 실시하도록 하고 있다. 의료기술의 발전이 급속도로 이루어지고 있고 보건의료 부문에 대한 국가연구개발사업 투자 또한 지속적으로 증대되고 있으나, 사실상 의료기술에 대한 근거생성 활동은 그 수요를 충족하지 못하고 있다. 이로 인해 유망한 의료기술이 근거부족으로 임상현장에 도입되지 못하는 경우가 있다. 이러한 근거부족으로 인한 유망의료기술의 임상현장 도입에 대한 간극(gap)은 국가차원의 전략적 근거생성 지원을 통해 충분히 보완될 수 있다. 이를 위해 본 연구에서는 의료기술의 전주기에 걸친 국내 근거생성 지원시스템 구축방안을 제시하고자 한다.

□ 국내·외 근거생성 지원시스템

I. 국외 근거생성 지원시스템

미국의 PCORI(Patient-Centered Outcome Research Institute)는 의료서비스 제공자 및 환자, 돌봄서비스 제공자 등의 의사결정 지원을 목적으로 연구를 수행한다. 연구주제 선정단계부터 연구자가 직접 지원하는 ‘연구자 주도 선정방식’과 ‘환자 및 그 외 이해관계자 주도 선정방식’을 통해 연구재원을 제공한다. 연구재원 이외에도 연구자 개인이 독자적으로 수행하기 어려운 부문을 지원하기 위해 연구설계, 연구방법 부문 등을 지원하고 있다. 크게 연구방법론 지원, 위원회를 통한 자문제공, 연구결과 확산활동, 연구목적 네트워크 운영(PCORNet)으로 구분하여 연구활동을 지원한다.

영국은 NIHR(National Institute for Health Research)에서 운영하는 연구프로그램 8개, 평가프로그램 1개를 통해 연구자 주도 연구를 지원한다. 국가적으로 필요한 경우에는 연구자 주도 연구 이외에 위탁연구 주제 선정을 통해 균형 있는 연구수행이 이루어질 수 있도록 한다. 연구프로그램은 보건의료서비스연구, 효율성 및 매커니즘 평가 연구 등 지원목적에 따라 구분되어 있으며, 평가프로그램은 의료기술평가를 대

상으로 한다. 연구재원 이외에도 근거생성 활성화를 위해 연구역량 지원, 임상연구 관련 학제운영, 시스템 지원, 임상연구네트워크 운영 등의 체계를 갖추고 있다. NIHR에서 운영하는 9개의 프로그램 중 4개의 연구프로그램과 1개 평가프로그램은 NETSCC(National Evaluation Trials and Studies Coordinating Center)에서 전담하여 운영한다.

호주의 전문연구기관인 NHMRC(National Health and Medical Research Council)는 3개의 연구 장려금제도(Grants)와 그외 방식을 통해 연구재원을 제공한다. 국가차원에서 전략적으로 연도별 계획을 수립하여 보건의료 부문의 연구를 지원한다. Health Portfolio(2014)를 통해 2015년까지의 계획이 수립되어 있으며, 질병부담이 큰 치매 등의 장기연구는 2018년까지의 계획이 수립되어 있다. 그 외에도 연구역량 및 교육지원, 자문제공, 연구네트워크 운영 등의 연구지원체계를 갖추고 있으며, 연구진행 절차의 간소화 등을 위한 제도개선을 추진한다.

II. 국내 근거생성 지원시스템

국내 보건의료기술연구개발 사업의 투자를 받는 기관은 국립암센터, 한국보건산업진흥원, 국립보건연구원이다. 기관 이외에 의료기술의 근거생성 지원활동을 수행하는 조직으로는 한국임상시험산업본부, 근거창출임상연구국가사업단이 있다. 국내에서 임상연구를 지원하는 방식으로 가장 많이 활용한 방식은 연구재원 지원과 인프라구축 지원이다. 연구 인력의 질 향상 및 육성을 위한 교육지원과 임상연구 관리시스템, 네트워크 구축 사업을 수행하고 있으나 규모와 역할이 한정적이다. 따라서 연구자주도 임상연구 도입 초기단계의 인프라 중심의 활성화 대책 방안에서 다방면의 연구지원체계의 개선이 필요하다.

근거생성 지원시스템을 의료기술의 주기별로 검토한 결과, 대부분의 지원사업이 임상연구의 근거생성 지원에 집중되어 있었으며, 신개발유망의료기술과 연구단계 의료기술의 근거생성 지원활동은 상대적으로 적었다. 특히, 신개발유망의료기술 탐색활동은 한국보건 의료연구원에서 유일하게 수행하고 있었다. 과학적 근거생성을 위한 지원체계가 일부 단계에 집중되거나 연구자의 관심분야로 쏠리지 않도록 의료기술의 전주기에 걸쳐 균형 있는 연구지원시스템을 구축할 필요가 있다.

□ 의료기술 근거생성 지원시스템 구축 방안

I. 신개발유망의료기술탐색에서의 근거생성

전세계의 유망의료기술을 상시적으로 탐색하는 활동을 수행하여 정책결정자 및 연구자, 이해관계자 등에게 정보를 제공한다. 이는 국가 보건의료연구개발 자원이용의 효율성을 높이고, 유망의료기술의 임상현장 도입을 조기화 할 수 있는 장점이 있다. 현재 국내에서 신개발유망의료기술 탐색활동을 수행하는 곳은 한국보건의료연구원이 유일하며, 한국형 탐색도구인 NECA Toolkit(Horizon Scanning Service for Innovative Global Health Technology, H-SIGHT)을 개발하여 운영하고 있다.

의료기술 탐색단계에서의 근거생성 지원은 다양한 기관과의 협업이 필수적이다. IT 기술을 활용한 자동 탐색 및 발굴 시스템 구축, 개발단계 의료기술에 대한 맞춤형 정보 제공 사업 운영, 국외 유관기관과의 네트워크 형성을 위한 지원체계가 필요하다. 해당 사업의 운영은 기존의 탐색활동 수행기관인 한국보건의료연구원이 적합할 것으로 예상되며 사업의 추진 및 평가, 확산체계는 '신개발유망의료기술탐색에서의 근거생성'을 참고할 수 있다.

II. 연구단계 의료기술에 대한 근거생성

연구단계 의료기술은 안전성 및 유효성에 대한 근거가 부족하여 임상현장에 도입되지 못하는 것으로, 이 단계의 유망한 의료기술의 근거생성을 장려한다면 환자의 진료선택권 및 건강권을 보장하는데 큰 도움이 될 수 있다. 한국보건의료연구원의 제한적 의료기술평가 사업과 건강보험심사평가원의 한시적 비급여제도가 이를 지원하기 위한 것이다.

연구단계 의료기술의 근거생성을 지원하기 위해서는 지속적인 관리와 자문이 가능한 전문가인력풀(Research Assessment Matrix; RAM)의 구축·운영이 필수적이다. 인력풀은 각 분과별 임상전문가들을 매트릭스 형태로 구성하여 의료기술의 특성에 따라 맞춤형서비스를 제공할 수 있도록 한다. 이 인력풀을 활용하여 현재의 신의료기술평가제도 하에서 연구단계기술 II-b등급과 II-a 등급에 해당하는 의료기술의 근거생성을 위한 국가차원의 지원시스템을 구축하되, 적절한 기관을 선정하여 사업을 수행하도록 하며 도입, 성장, 고도화 단계에 따라 전략적으로 추진한다.

III. 국내 임상연구 근거생성

연구자주도 임상연구의 도입 초기에는 연구기반 확충을 위해 연구중심병원 육성, 임상연구센터 지정 등의 사업이 중심이었다. 인프라조성 사업의 일환으로 2004년 근거창출임상연구 국가사업단을 출범시켜 근거중심 임상연구를 지원하도록 하였다.

그러나 2014년까지의 지원사업 총 108개 중 약 20%가 신생물에 집중되어 있고, 진단법 및 치료법 개발로의 쏠림현상이 있었다. 재정지원 외에 다른 방면의 연구지원체계가 부족하여, 연구지원체계의 개선이 필요한 상태이다.

연구자주도 임상연구 활성화를 위해서는 연구자가 단독적으로 수행하기 어려운 부분을 중심으로 다방면의 지원체계를 구축해야 한다. 국내 임상연구 지원시스템에는 연구설계, 연구방법론 등에 대한 지원이 부족하고, 연구목적 자료수집을 위한 네트워크가 없다. 따라서 이 부분을 보완하기 위한 센터를 설립하여 지원체계를 다각화하고, 연구목적 네트워크를 설립한다. 연구목적 네트워크는 분산형 연구네트워크 형태로 하여 데이터소유권에 대한 문제를 방지한다.

□ 기대효과

국내 근거생성 지원시스템을 의료기술 전주기(life cycle)에 따라 구축함으로써 기존의 연구자 관심분야로 치우친 근거생성 활동을 균형 있게 운영할 수 있다. 국가적으로 근거생성이 시급한 분야에 대해서는 지원규모 및 지원기회 확장 등을 통해 과학적 근거생성 활동을 촉진하고, 필요에 따라 하향식 주제선정(top-down)을 통한 연구수행이 필요할 것이다.

향후 유망할 것으로 기대되는 신의료기술을 국가차원에서 체계적으로 관리하여, 국가 보건의료R&D지원의 효율성을 높이고 의료기술 분야에서의 국제적 위상을 높일 수 있다. 연구단계 의료기술의 근거생성을 지원함으로써 유망의료기술의 임상현장 도입을 촉진할 수 있다. 이는 유망의료기술의 시장진입 또는 급여목록 등재 목적이 아닌 과학적 근거생성 지원만을 의미한다. 연구수행시 연구재원 외에 필요한 연구설계, 연구방법, 연구목적 데이터베이스 구축 지원 방안을 제시하였다. 이를 통해 국내 임상연구 도입 초기단계의 예산 및 인프라 구축 중심 지원체계에서 벗어나 다각적 임상연구 지원체계를 갖출 수 있을 것이다.

의료기술의 국내 근거생성 지원시스템 구축을 통해 국민의 건강에 대한 알권리, 자기결정권 보장, 안전하고 비용효과적인 치료에 대한 권리를 보장할 수 있다.

주요어

의료기술 근거생성, 근거생성 지원시스템, 신개발유망의료기술탐색, 연구단계 의료기술, 임상연구

A construction of support scheme for health technology evidence-generation in Korea

Chong Yon Park¹, Jeong Hoon Ahn¹, Chea Min Shin¹, Yea Il Joo¹, Jun Ho Kim¹, Sol Ji Choi¹, Min Kyung Hyun²

1. National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency
2. Dongguk University

Background

The health technology is being developed rapidly, and the investment in the national research and development is being grown continuously. However, the evidence-generation activity is not fulfilling its demand virtually. Because of this, the promising health technology is sometimes not introduced to clinical practice because of the lack of evidence. The gap in the introduction of promising health technology to the clinical site due to such lack of evidence can be sufficiently complemented through the strategic support of evidence-generation on national level. As such, this research aims to suggest the alternative of domestic evidence-generation support system, covering the health technology life cycle.

The system to support the generation of evidence in health technology

The result of reviewing the research support system of the US, the UK, and Australia showed that these countries already constructed systematic support systems in various fields such as the operation of advisory committee to establish the research plan and methodology as well as the financial support, cultivation of the research personnel, and network construction support to share the result of research process or research result. In the stage of research subject selection, they support the researches

by separately operating ITT (investigator-initiated trial). If required by the national level, these countries ensure the balanced research performance by selecting the commissioned research subjects, apart from the investigator-initiated trials. In addition, these countries promote the system improvement to simplify the research procedures.

The ways that were the most frequently used to support the clinical research in Korea are the research fund support and the infra-construction support. The educational support to cultivate the research capability and to improve the quality of researchers, clinical research management system, and the network construction project are also being conducted, but their scale and role are limited. The result of reviewing the evidence-generation support system based on the health technology life cycle showed that most of the support projects were concentrated in clinical research evidence-generation support, and there were comparatively less evidence-generation support activities for promising health technology and research-stage health technology. In particular, the horizon scanning of promising health technology was conducted only by the National Evidence-based healthcare Collaborating Agency (NECA). The support system for scientific generation of evidence shall be improved to prevent it from being concentrated in some specific stages or personal interest area of the researchers.

□ The plan to support the generation of evidence in health technology in Korea

I. Horizon scanning of promising health technology

This provides the information to decision makers, researchers, and stakeholder by constantly conducting the activity of horizon scanning of promising health technology in the whole world. This has the advantage to enhance the efficiency of using the national health care R & D resources and expediting the introduction of promising health technology to clinical practice. At present, NECA is the one and only domestic institute that

performs the horizon scanning of promising health technology, where NECA Toolkit (Horizon Scanning Service for Innovative Global Health Technology, H-SIGHT), the Korean-type scanning tool, has been developed and is being operated. For evidence-generation support in the health technology horizon scanning stage, the collaboration with various institutions is inevitable. The support system for the construction of an automatic scanning and development system using IT technology, operation of tailored information service for health technology in development stage, and network formation with relevant domestic and foreign institutions, is necessary. NECA, the institution that currently performs the scanning activity, is considered as the most suitable institution for the operation of relevant process, and for progress, evaluation, and expansion system of the process, we can refer to evidence-generation in Part, “Horizon scanning of promising health technology.”

II. New health technology in research stage

The new health technology in research stage cannot be introduced to clinical practice because of the lack of evidence in its safety and effectiveness. However, it can guarantee the medical treatment selection right and health right of the patients by encouraging the evidence-generation of promising health technology. NECA and Health Insurance Review & Assessment Service support this new health technology in research stage.

An expert pool RAM (Research Assessment Matrix), which conducts continuous management and consulting of the health technology in a possible research stage, is constructed and operated. The expert pool is operated in matrix type, and it is composed of clinical experts in each department who provide tailored service based on the characteristics of the health technology. The national support system is also constructed for the generation of evidence of grade II-b and grade II-a health technology. The relevant process will be performed by a suitable institution, and the process

will be strategically carried out based on the introduction, growth, and advancement stages of the process.

III. Clinical research for the generation of evidence

At the early stage of investigator-initiated clinical research introduction, most of the support were focused on the promotion of research-oriented hospitals and appointment of clinical research centers. As a part of the infra construction project, a national project team for clinical research for the generation of evidence was established in 2004 to support evidence-focused clinical researches. Among a total of 108 support projects until 2014, however, about 20% of them were concentrated in neoplasm and biased toward the development of diagnosis and treatment methods. The overall research supports system shall be improved because the research support systems in various fields, except the financial support, are insufficiently operated.

To activate the investigator-initiated clinical research, various support systems should be constructed, focused on the part that the researchers cannot carry out independently. In the domestic clinical research support system, the support of the research plan and research methodology is not sufficient enough, and there is no network for the collection of research data. In accordance to this, the support system shall be diversified by establishing a center to solve this obstructive factor, and the research network shall be established. The research network should be in the form of Distributed Research Network (DRN) to prevent the problem of data ownership.

□ Expectation effectiveness

The evidence-generation activities concentrated in the personal interests of the researchers can be operated equally by constructing a domestic evidence-generation support system based on the health technology life cycle. For the fields in urgent need of generation of evidence on a national level, the scientific evidence-generation activities shall be promoted through the expansion of the support scale and support opportunity, and if necessary, such research shall be conducted through top-down subject selection.

By systematically managing the new health technology, which is expected to be promising in the future, on a national level, the efficiency of national health care R & D resources can be enhanced, and the international status of Korea in the area of health technology can be improved. By supporting the evidence-generation activities of the health technology in the research stage, the introduction of a promising health technology to the clinical practice can be accelerated. The purpose of this is to merely support the scientific generation of evidence and not for the market entry of the promising health technology or its registration on the health insurance benefit list. This study suggests a research plan that is necessary in performing researches, except the research fund, research method, and the method of research purpose database construction support. Through this, various clinical research support systems can be prepared, escaping from the support system focused on the budget and infra-construction at the early stage of domestic clinical research introduction.

Through the construction of a domestic health technology evidence-generation support system, the right to know about their health, the right to self-decision, and the right for a safe and cost-effective treatment can be guaranteed to Koreans.

Keywords

Evidence of health technology, Evidence-generation support system, Horizon scanning for innovative global health technology, New health technology in research stage, Clinical research



총괄

1. 서론

1.1. 연구배경

1) 인구고령화와 국민의료비 증가

우리나라의 65세 이상 인구 비율은 지난 2008년 이미 10.3%로 두 자리 숫자에 진입하였으며, 2013년은 12.2%로 매년 지속적으로 증가하고 있다(관계부처합동, 2011; 통계청, 2011). 그리고 총인구 중 14.6%(712만 명)를 차지하는 베이비붐 세대(55~63년생)가 노인인구로 진입하는 2020년부터는 본격적인 고령인구 급증 시대로 접어 들 것으로 예상된다. 특히, 기대여명의 증가와 더불어 전체 인구 중 85세 이상의 초고령인구 역시 2013년 0.9%에서 2020년 1.6%, 2030년 2.5%로 동반 증가할 것으로 추계되고 있어(통계청, 2011) 노인인구의 양적 증가와 더불어 초고령노인의 증가가 심각한 사회적 문제로 대두될 것으로 여겨진다.

건강보험 적용 인구를 기준으로 전체인구는 2003년 이후 7년간 평균 0.5% 증가였으며, 의료비는 연평균 11.2%씩 증가하였으나, 노인인구는 경우 같은 기간 동안 5.0% 증가 및 연평균 18.1%씩 의료비가 증가하였다(통계청, 2011). 특히, 생애의료비의 절반을 65세 이상 노년기에 만성질환 치료 및 사망관련 비용(death-related cost)으로 지출하고 있어(정영호, 고숙자, 2009; 김종건, 2010), 노인 인구의 의료비 지출은 다른 연령층에 비해 매우 가파르게 증가하는 경향을 보이고 있다(정형선 등, 2007).

2) 보건의료기술 및 신의료기술 수요 증가

저출산·고령화의 급격한 진행 및 기대여명과 만성질환의 증가, 의료시장 개방 여건 조성, 국민 삶의 질 개선 등의 이슈가 보건의료 분야의 중요한 메가트렌드로 대두됨에 따라 이에 따른 사회적 문제해결을 위한 국가연구개발사업의 투자가 지속적으로 증가하고 있다. 국내 과학기술분야 R&D투자 현황을 살펴보면 보건의료분야 투자 규모는 2012년 1조 1,043억 원으로 전년 대비 3.1% 증가하였으며, 지난 5년간 지속적으로 증가 추세를 이어오고 있다. 그리고 같은 기간 동안 대학 등 교육기관에서의 투자는 연평균 10.4%, 민간영역의 보건의료분야 투자는 연평균 18.8% 증가하여 2012년 5조 1,1079원에 이르는 등(국가과학기술종합정보서비스, 2014), 정부와 학계 그리고 산업계 모두 투자 규모를 높이는 추세이다.

신의료기술평가제도가 도입된 2007년 총 55건에 불과하던 신의료기술평가 신청건수는 2013년 286건으로 큰 폭으로 증가하였고(한국보건의료연구원, 2014), 2014년 3월 말 기준 총 누적 신의료기술평가 신청건은 1,448건이었다. 2009년 이후 신청건수는 연평균 4.7%씩 증가하고 있어 보건의료분야의 투자 활성화와 더불어 신의료기술 개발이 활발하게 이루어지고 있다.

3) 근거기반 의료서비스 정보제공 필요

객관적이고 과학적인 근거생성을 위해 새로운 의약품 및 중재 행위를 무작위 대조군 연구(randomized controlled trial)로 설계할 경우, 제한된 상황에서 연구가 이루어지기 때문에 유효한 결론 도출에 어려움이 많고(McLeod et al, 1996), 일반화 하는데 한계가 있다. 그 결과 새로운 보건의료기술(health technology)을 근거중심으로 평가하기 위한 충분한 양(quantity)과 질(quality)의 근거를 확보하는 것은 어려운 일이다(Plumb et al, 2010). 그러나, 우리나라는 단일보험자에 의한 보건의료체계(NHI)를 운영하고 있으며, IT 강국이라는 기술적 강점을 통해 방대한 양의 보건의료 관련 자료를 단기간 동안 신속하게 전산화하였으며, 개별 의료기관에서 사용하는 전자의료기록(electronic medical records) 역시 정형화된 데이터베이스로 구축되어 있다(박병주, 2013).

하지만 국내에 구축된 방대한 양의 자료는 보건의료분야에 요구되는 과학적 근거의 효율적 생산 및 활용을 위한 데이터베이스 구축을 통한 유기적 연계체계 구축이 미흡하다. 그리고 최근에 강화된 개인정보의 수집 및 활용에 관한 법률은 실제 분석을

위한 정보관리와 운영을 더욱 제한하고 있다.

글로벌 금융위기 이후 세계 각국은 Post-IT 시대의 지속가능한 국가성장동력으로 보건의료분야에 관심을 갖기 시작했다. IT와 의료기술 및 지식의 융복합 산물인 보건의료기술(Health Technology, HT)은 국민건강의 개선 기여도와 타산업 대비 글로벌 시장에서의 성장잠재력이 높은 것(연 7.2%)으로 예상되어(김효정 등, 2011), 개발단계에서부터 명확하고 시의성 있는 평가체계가 요구되고 있다.

새로운 보건의료기술의 상용화를 위해서는 보건의료기술 전 주기 중 초기 단계에서부터 축적된 자료를 바탕으로 임상적 근거(medical evidence)가 가장 중요한 평가자료 요구되지만(Nourani et al, 2007; Plumb et al, 2010), 개별 연구자의 노력으로는 제한이 많다. 임상적 근거의 생성과 합성을 위한 체계적 활동을 지원하기 위한 세계 각국의 정책적 지원이 활발히 진행되고 있지만, 우리나라의 경우 정책적 노력이 주요 선진국과 비교할 때 부족하다는 지적이 많다.

1.2. 연구의 필요성 및 목적

1) 국가 관점

가) 보건의료분야 범부처 거버넌스 구축

2013년 신(新)정부 출범 후 국가과학기술 정책목표·전략 수립 및 부처별 계획 간 연계성 강화를 위해 미래창조과학부를 중심으로 범부처거버넌스를 구축하였다(박은자 등, 2013). 이를 위해 과학기술기본법 개정('13.3.23)을 통해 범부처 최상위 심의기구인 과학기술심의회 및 각 관련 부처에 심의기구를 설치하였으며, 국내 보건의료분야는 생명복지전문위원회를 통해 주요 정책사안을 조정 및 지원하고 있다¹⁾.

나) 한국형 근거생성 지원 전문 Control Tower 운영 필요성 제고

국민건강 7대 강국으로의 도약을 위한 범부처 R&D중장기추진계획(안) 수립('13.7.8)에 의하면 건강수명 요구(needs)의 확대, 과학기술을 통한 삶의 질 향상을 추구 등의 환경적 변화에 대응하기 위해 5대 추진전략과 11대 중점과제²⁾를 선정하

1) 미래창조과학부(심의: 과학기술심의회, 조정지원: 생명복지전문위원회), 복지부(심의: 보건의료기술정책심의회, 심의지원: 전문위원회)

2) 5대 추진 전략 및 11대 중점과제: 1)건강 R&D 투자 지속적 확대(①정부 R&D의 선진국 수준 확대,

여 추진 중이다. 하지만, 이를 위한 민관의 R&D 투자규모의 지속적 증가와는 달리 전략적 자원배분 체계의 미흡으로 투자 효율성은 낮은 것으로 평가되고 있다(국가과학기술심의회, 2013). 그 중에서도 보건의료분야에서 안전성과 효능이 제대로 검증되지 않은 의료기술의 이용으로 환자 치료예후의 불투명성과 불필요한 의료자원 낭비, 국민의료비 증가 등의 문제로 이어지고 있다.

국내 보건의료분야의 인력·장비·임상 아이디어 등은 세계적으로도 우수한 것으로 인정받고 있어 체계적 지원을 통한 이들 간의 융합은 10대 질환³⁾을 극복할 수 있는 한국형 신의료기술 개발을 위한 시너지효과를 이끌어 낼 수 있을 것이다. 하지만, 아직까지 국내 대부분의 의료기관은 진료를 중심으로 운영하고 있어 우수한 역량을 의료기술 개발 등에 집중하지 못하고 있으며, 다학제로 구성된 연구집단의 협력 구조 역시 취약하여 성과창출형 R&D가 제한되어 있다.

생상적인 창조경제를 실현하기 위해서는 보건의료분야 R&D 전주기별 우수과제 발굴과 유망의료기술 개발을 위해 제한된 자원(전문인력, 시설, 예산 등)의 효율적인 운영을 통한 신의료기술의 활용도 제고와 신의료기술의 안전성과 효능 검증에 필요한 양질의 과학적 근거생성을 위한 제도 운영이 필요하다. 또한 이러한 제도를 운영하기 위해서는 보건의료분야의 다양한 경험과 지식 그리고 안정적인 협력네트워크를 구축한 전문조직(control tower)을 활용할 필요가 있다.

2) 의료계 관점

가) 임상적 근거생성 지원 부재

예산지원 및 인프라구축과 같은 하드웨어(hard-ware) 중심의 임상연구지원 구조에서 소프트웨어(soft-ware) 측면인 인프라지원 확충 및 역량 투입으로의 패러다임 변화가 필요하다. 새로운 의료기술을 환자에게 사용하기 위한 최종 의사 결정단계에서 임상현장의 의사가 충분한 근거를 수집하고 추적하기에 한계가 있으므로, 방법론 전문가와 각 분야 임상전문가의 다학제적 협력을 통해 근본적인 문제점 해결

②민간투자 활성화), 2)글로벌 수준의 기술개발을 위한 선택과 집중(①4대 유형별 목적지향적 사업 추진, ②미래 유망분야 전략사업 추진), 3)성과창출형 R&D 지원시스템 고도화(①기획, 성과관리시스템 선진화, ②산업화 촉진을 위한 기술관리시스템 구축), 4)연구생태계 조성(①산학연병원 선순환 협력체계 구축, ②글로벌 R&D 협력, ③인력양성을 통한 일자리 창출), 5)건강산업 촉진을 위한 제도 개선(①기술개발 규제환경 선진화, ②기술개발 촉진을 위한 제도 개선)

3) 난치형(암/심뇌혈관질환), 다빈도형(근골격/안질환/신장), 생활습관형(비만/정신/대사), 희귀질환형

을 위한 접근이 필요하다. 하지만, 현재는 국내 임상근거창출을 체계적으로 지원하는 시스템이 미흡하여 보건의료 현장의 요구에 시의적절한 대응이 어려운 상태이다.

나) 체계적 근거생성 지원시스템 필요

임상현장에서 특정 질병에 대한 비교 우위의 효과적인 신의료기술 도입과 기존 의료의 질 향상을 위해서는 체계적인 임상연구 지원시스템을 통한 과학적 근거생성이 필수적이다. 개별 임상의학회 중심의 임상진료지침 개발이 진행되고 있으나 다양한 이해당사자의 참여 결여, 방법론 등의 공유 부족, 보급·확산 기전 미흡 등의 문제점으로 최적의 임상 가이드라인이 충분하지 못한 것에 대해 의료계의 지적이 지속되고 있다(김건상 등, 2008; Tricoci et al, 2009).

3) 국민 관점

가) 국민 건강권 및 선택권 보장

헌법에 명시된 건강권 보장을 위해 의료기관에서는 환자의 권리를 구체적으로 제시하고 있다. 환자권리장전(1993년 연세대 세브란스 병원 선포) 등에 의하면 모든 환자는 치료 및 검사, 수술, 입원 등에 대한 의료인의 설명을 듣고 시행 여부를 선택할 권리를 가진다.

나) 환자권리 보장

희귀질병 등에 대한 치료 기술의 개발과 이에 대한 안전성 및 효과성 검증이 시의성 있게 되지 않아 개별 환자들의 적정치료 이용기회가 상실되고 있다. 의료기술 전주기를 중심으로 전략적인 임상연구 지원 및 국가 역량집중을 통해 과학적 근거를 생산하고, 신의료기술에 대한 환자의 권리 및 접근성 제고가 필요하다.

4) 연구 목적 및 기대효과

이 연구는 의료기술의 과학적 근거생성을 목적으로 하는 국내외 연구지원 체계 조사 및 국내 연구지원체계의 개선방안을 제시하기 위한 것이다. 체계적이고 효율적인 근거생성 활동 지원을 위해 의료기술 전주기에 걸쳐 주요 단계별 연구지원체계 개선방안을 제시하고자 한다.

국내 근거생성 지원시스템을 의료기술 전주기(life cycle)에 걸쳐 구축함으로써 기존의 연구자 관심분야로 치우친 근거생성 활동을 균형 있게 운영할 수 있을 것이다. 국가적으로 근거생성이 시급한 분야에 대해서는 지원규모 및 지원기회 확장 등을 통해 과학적 근거생성 활동을 촉진하고, 필요에 따라 하향식 주제선정(top-down)을 통한 연구수행이 필요할 것이다.

향후 유망할 것으로 기대되는 신의료기술 탐색·발굴을 목적으로 맞춤형 도구를 개발하고, 관련 정보를 분석한다. 또한 신개발유망의료기술 탐색과정에서 발생하는 모든 결과물을 협력국가 및 이해관계자와 공유한다. 신유망의료기술을 국가차원에서 체계적으로 관리하여, 국가 보건의료 R&D자원의 효율성을 높이고 의료기술 분야에서의 국제적 위상이 높아질 수 있다.

의료현장에서 사용될 경우 임상적 안전성 및 유효성이 기대되나 추가 근거가 필요한 연구단계 의료기술의 근거생성을 지원한다. 유망의료기술의 의료현장 도입을 촉진할 수 있다. 이는 유망의료기술의 시장진입 또는 급여목록 등재 목적이 아닌 과학적 근거생성 지원만을 의미한다.

이 연구는 국내 보건의료 R&D 3대 기관(국립암센터, 한국보건산업진흥원, 국립보건연구원)과 한국임상시험산업본부, 근거창출임상연구 국가사업단의 연구지원 체계를 분석한 결과, 국내 연구지원체계가 예산지원, 인프라구축 중심으로 이루어짐을 확인하였다. 연구수행시 연구재원 외에 필요한 연구설계, 연구방법, 연구목적 데이터베이스 구축 지원 방안을 제시하였다. 이를 통해 국내 임상연구 도입 초기단계의 예산 및 인프라 구축 중심 지원체계에서 벗어나 다각적 임상연구 지원체계를 갖출 수 있다.

의료기술의 국내 근거생성 지원시스템 구축을 통해 국민의 건강에 대한 알권리, 자기결정권 보장, 안전하고 비용효과적인 치료를 받을 권리 보장할 수 있다.

2. 국내외 동향

2.1. 국외 동향

1) 미국 PCORI(Patient-Centered Outcome Research Institute)

Patient protection and affordable care법이 2011년에 승인을 받아 설립한 곳으로 임상연구 수행 시 연구설계(study design) 및 연구방법론 지원 등을 통해 환자에게 최대한 도움이 될 수 있는 정보를 제공하여 의료서비스 제공자들의 의사결정을 지원한다. PCORI의 수행연구는 환자가 예방 및 치료 목적의 의료서비스를 이용할 때, 관련 정보의 이해를 돕는 것을 주역할로 하며, 결론적으로 환자 및 대중들이 가장 이상적인 건강상태를 유지할 수 있도록 한다.

PCORI는 연구자주도 주제선정, 환자 및 그 외 이해관계자 주도 주제선정을 통해 연구재원을 지원한다. 설립된 이후로 지원규모는 지속적으로 증가하고 있다. 연구비 지원이 외에도 개인 연구자를 다방면으로 지원한다. PCORI의 연구지원체계는 크게 연구방법 지원(Methodology), 위원회 운영(Committee), 연구목적 네트워크 운영(Network), 연구성과 확산(Research in action)으로 구분된다. 연구방법은 개별 연구자가 독자적으로 하기 어려운 부분을 지원하기 위한 것이다. 최신 연구방법을 보고서(report)형식 또는 지침(standard) 형태로 배포하고, 연구자가 관심가질 이슈에 대한 자료를 수집하여 공유한다. 위원회 또한 이와 유사하게 연구재원 이외의 부분을 지원하기 위한 것으로 방법론 위원회 및 파트별 위원회를 설치·운영한다. 네트워크는 1억달러의 출자금으로 PCORNet을 구축하여, 임상연구 자료수집의 어려움을 해소하고, 연구의 질을 높이고자 하였다. 마지막으로 PCORI의 연구를 환자 및 이해관계자가 의사결정 단계에서 활용할 수 있도록 다양한 형태로 결과를 제공한다.

표 1. PCORI 위원회 구성

위원회 명	거버넌스
집행위원	- 21명 구성
이사회	- 미국정부 회계감사원(GAO)에서 임명
방법론위원회	- 17명 구성, 미국정부 회계감사원(GAO)에서 임명 - 연구지침 설정 - 환자중심 성과연구(Patient-centered outcomes research)를 위한 지침제공
Strategy Committees	- Engagement, Dissemination, and implementation Committee - Research Transformation Committee - Science Oversight Committee
파트별 위원회	- Finance and Administration Committee - Governance Committee and Subcommittees - Governance Committee - Audit and Conflict of Interest Subcommittee - Executive Evaluation and Compensation Subcommittee

자료원: PCORI, www.pcori.org

Patient-Centered Outcome Research Institute

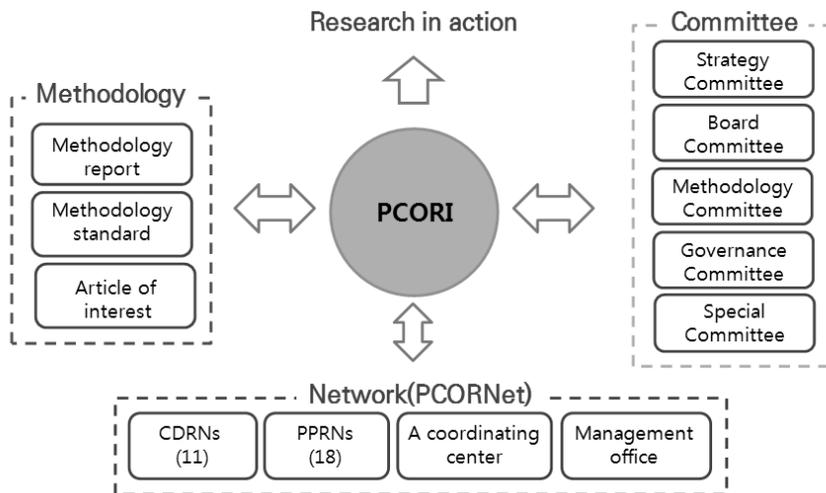


그림 1. PCORI 연구지원체계

가) 재정

Patient Protection and Affordable Care Act(2010)에 의해 구성되었기 때문에 Patient-Centered Outcomes Research Trust Fund (PCORTF)에서 재원을 확보하고 있으며, 미국 재무부를 통해 일반재정과 메디케어·민간의료보험 등을 통해 소규모 재정을 추가적으로 지원받는다. 현재 2019년 9월 30일까지 PCOR 신탁예금으로부터 약 35억 달러를 지원받을 예정이다.

표 2. PCORI 연도별 지원규모

연도	지원액
2010년	1천만 달러
2011년	5천만 달러
2012년	1.5억 달러
2013년	약 3.2억 달러 (일반재정 약 1.5억 달러 + 소규모재정 약 1.5억 달러)
2014년 ~ 2019년	약 6.5억 달러 예정

자료원: PCORI, www.pcori.org

나) 연구주제 선정

연구자주도 접근(Investigator-initiated approach)과 환자 및 그 외 이해관계자주도 접근(Patient/Other stakeholder-initiated approach)으로 연구주제를 선정한다. 연구자주도 접근은 2012년에 도입된 선정방식으로 PCORI Funding Announcement (PFAs)가 웹페이지에 공지되었을 때 실제 연구를 수행하는 연구진이 직접 연구제안서를 제출하는 것이다. PFA에 의해 공시되는 연구범주들은 National Priorities and Research Agenda로 선정된 것으로 연 1회 이상 주기적으로 개시된다. 연구범주는 환자와 의료정책결정자들이 임상적으로 효과적인 선택을 할 수 있도록 함을 가장 우선시 한다.

최종 선정된 연구주제는 PCORI에서 자금 조달을 함으로써 다양한 연구의제를 구현할 수 있도록 한다. 환자중심 접근은 PFA에 의해 선정된 연구뿐만 아니라 환자의 건강상태에 상당한 영향을 미칠 가능성이 있는 연구주제를 포함하며, 환자 및 의료관계자들로부터 잠재적 연구 수요조사를 통해 주제를 수집하는 방식도 있다. 현재까지 약 1,000개 이상의 주제가 수집되었고, 이 방법은 환자 및 의료서비스 측면에서 실질적으로 해결하고자 하는 잠정적인 문제들을 파악할 수 있다는 장점이 있다.

표 3. PCORI 연구주제 선정방식

연구자주도 접근방법 (Investigator-initiated approach)	환자 및 그 외 이해관계자주도 접근방법 (Patient/other stakeholder-initiated approach)
투자공고 게시	환자 및 의료관계자들로부터 제시된 연구수요에 대한 우선순위 선정
연구자들이 연구문제 도출	특정 분야에 대한 투자공고 게시
연구자들이 각각 자신의 연구가 속한 분야에 연구 투자 계획서 지원	연구자들이 연구계획서 지원
연구계획서 검토	연구계획서 검토
환자와 환자관계자들을 위한 각 분야별 연구주제 선정	환자 및 의료관계자들로부터 제시된 주제들에 대한 대응 연구주제 선정

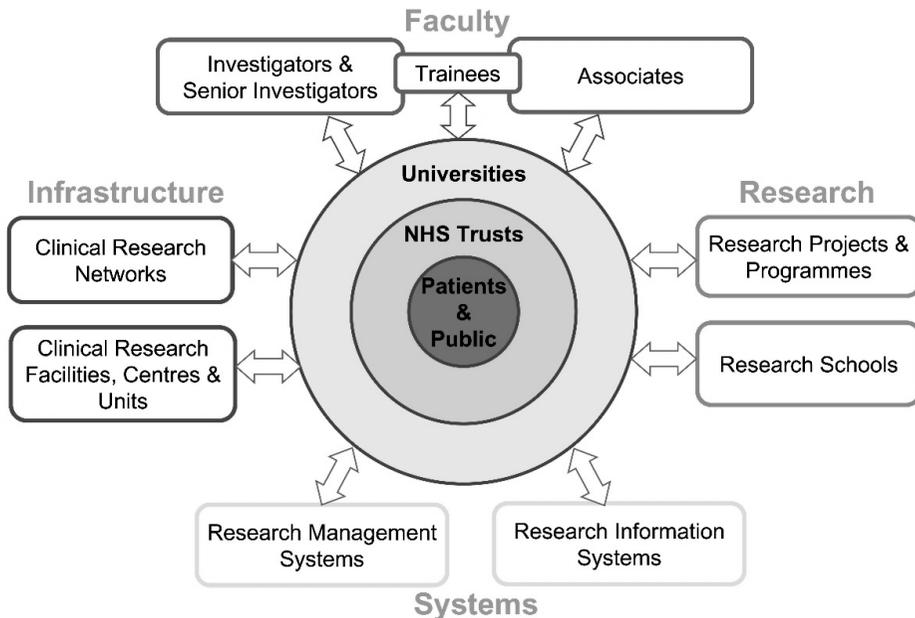
자료원: PCORI, www.pcori.org

2) 영국 NIHR(National Institute for Health Research)

The Health and Social Care Act 2012에 의해 2006년 4월에 설립되었으며 영국 NHS(National Health Services)와 관련된 연구를 자체적으로 실시하는 동시에 다양한 유관기관들과의 협력관계를 유지한다. 환자와 국민의 요구에 초점을 맞춘 첨단연구를 수행하고, 세계적인 수준의 연구기관 및 연구자의 연구 활동을 지원하기 위한 지원시스템 운영 및 유지를 목적으로 한다.

NIHR은 4가지 측면으로 구분하여 체계적으로 연구를 지원한다. 아래의 그림과 같이 연구인력 부문(Faculty)은 연구에 참여하는 연구자 개인의 측면으로 관련연구자 교육 및 훈련 등을 지원하는 것이다. 연구 부문(Research)은 NIHR에서 연구수행 허가 및 재정지정을 등을 뜻하는 것으로 NIHR에서 운영하는 9개의 연구 및 평가 프로그램 지원을 뜻한다. 인프라 부문(Infrastructure)은 연구시설 및 인력의 지원업무, 시스템 부문(Systems)은 연구관리 및 연구의 결과를 작성할 수 있는 통합시스템 구축을 지원하는 것이다. 다방면의 연구지원을 위해 각각의 전담기구를 설치하였고, 이를 위해 영국 내 대학(universities), 2차 진료기관(NHS trusts), 환자 및 대중(patients & public)과의 다양한 협력활동을 한다.

The National Institute for Health Research



자료원: NIHR, www.nihr.ac.uk

그림 2. NIHR 연구지원체계

가) 재정 지원

NIHR의 연구재정 지원은 총 9개의 연구 및 평가 프로그램을 통해 이루어진다. 8개의 연구프로그램(Research program)과 1개의 평가프로그램(Review program)으로 구성되어 있고, 공개경쟁 및 상호검토를 통해 투입되는 자금은 공정하게 운영하고 있다. 연구자 주도 연구와 위탁연구로 구분하여 연 2 ~ 3회 수요조사를 실시하고, 평가프로그램인 Systematic review(SR)은 연 1회 실시를 원칙으로 하되 연간 횟수 변동이 가능하다. 각 프로그램의 재정 지원기간 및 상한금액에는 차이가 있으며, NIHR에서 운영하는 프로그램 중 EME 프로그램, HS&DR 프로그램, HTA 프로그램, PHR 프로그램, SR 프로그램의 운영 및 관리는 NETSCC에서 담당한다(NHS, 2009; NHS, 2010).

표 4. 연구 및 평가 프로그램 연간 PFA 현황

프로그램 명	EME	HS&DR ²⁾	HTA	i4i	PGfAR	PDG ³⁾	PHR ¹⁾	RfPB	SR	
연간 횟수	연구자주도연구	3회	3회	3회	2회	2회	2회	3회	3회	1회 ¹⁾
	위탁 주제	3회	3회	3회	2회	해당없음	해당없음	3회	해당없음	해당없음
재정 지원	상한금액	제한없음	제한없음	제한없음	제한없음	제한없음	£100k	제한없음	£350k	£400k
	지원기간	제한없음	제한없음	제한없음	3년이하	제한없음	18개월	제한없음	3년이하	3년이하

1) 연간 횟수 변동 가능한 항목

2) 2009년 연구지원 프로그램 중 보건의료서비스연구(HSR)와 서비스제공 및 조직(HDO)이 결합한 프로그램

3) PDG(Programme Development Grant)는 PGfAR연구의 사전연구
 자료원: NHS(2012)

① 연구프로그램(Research program)

공공복지 및 개인의료 서비스 향상을 위하여 보건의료, 사회복지와 관련된 연구를 재정적으로 지원한다. NIHR Evaluation, Trials and Studies(NETS) 프로그램을 의료기술평가(Health Technology Assessment), 보건의료서비스 연구(Health Service Research), 공공보건의료 연구(Public Health Research), 효율성 및 메커니즘 평가(Efficacy and Mechanism Evaluation), 서비스 제공 및 조직(Service Delivery & Organization)으로 구성하여 2011년 12월까지 약 2,322억 원(£129mil)을 지원한 바 있다. 예산액의 대부분은 의료기술평가연구에 사용되었다. NIHR에서 운영하는 프로그램 중 EME 프로그램, HS&DR 프로그램, HTA 프로그램, PHR프로그램의 운영 및 관리는 NETSCC에서 담당하고 있다.

그 외에도 NHS에서 우선적으로 선정하여 실시하는 대규모 연구(Programme Grants for Applied Research, PGfAR), NHS에서 보건의료 서비스의 효과 향상 및 환자편익 확대를 목적으로 하는 연구(Research for Patient Benefit, RfPB), 혁신적 의료기술 및 의료기기 개발연구를 지원하는 연구(Invention for Innovation, i4i), NHS 연구범주에 포함되지 않는 중재법의 효과 및 비용, 수용성, 기타영향에 대한 새로운 지식 제공을 목적으로 하는 연구(Public Health Research, PHR) 프로그램을 통해 지원을 받을 수 있다. 특히, Invention for Innovation(i4i)는 산업체 및 NHS 유관기관, 대학과의 공동연구 재정지원이 가능하다.

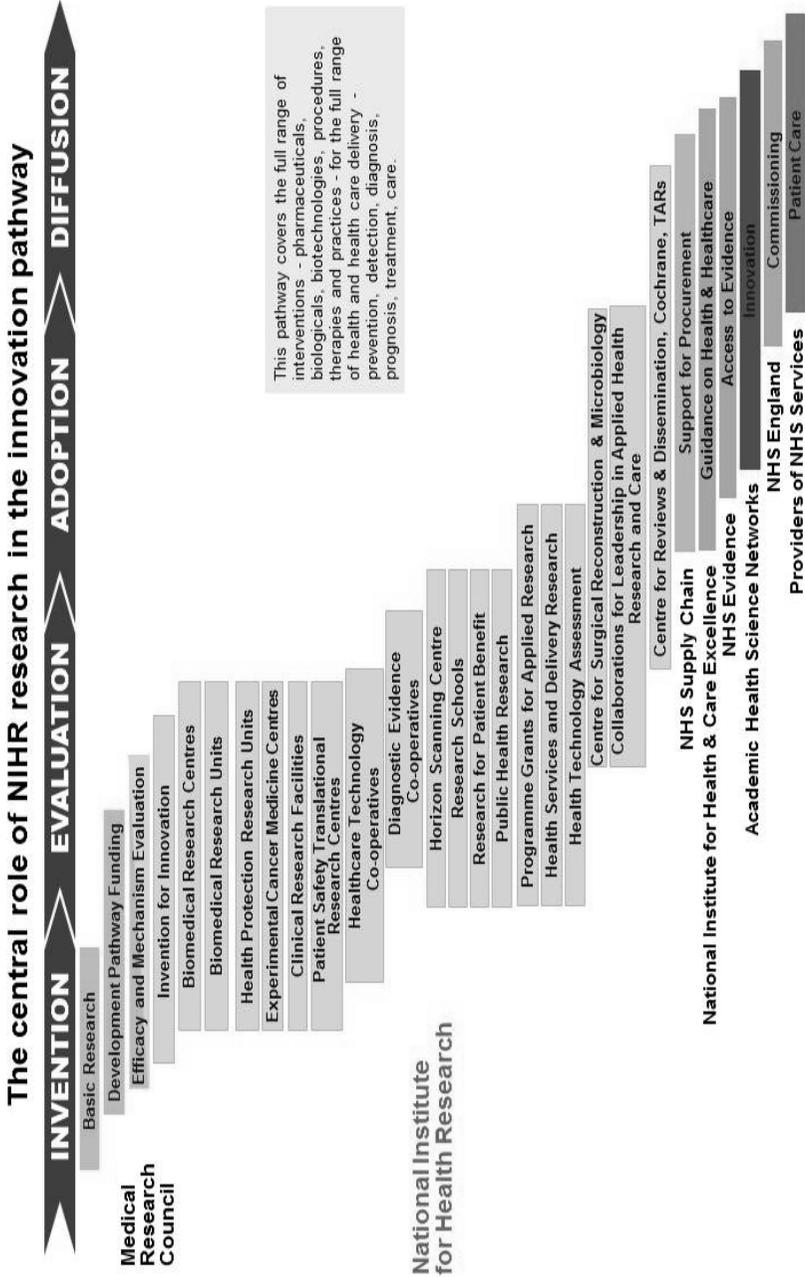
표 5. 2011년 NETS 연구 프로그램 예산편성

프로그램 명	예산 액
의료기술평가 (Health Technology Assessment, HTA)	약 ₩1,584억 (£88mil)
보건의료서비스 연구(Health Service Research, HSR)	약 ₩90억 (£5mil)
공공보건의로 연구(Public Health Research, PHR)	약 ₩180억 (£10mil)
효율성 및 메커니즘 평가 (Efficacy and Mechanism Evaluation, EME)	약 ₩270억 (£15mil)
서비스제공 및 조직(Health Delivery & Organisation, HDO)	약 ₩198억 (£11mil)

자료원: NHS(2009)

② 평가프로그램(Review program)

20개의 코크란 평가그룹이 수행하는 보건의료 중재법 영향 관련 체계적문헌고찰(Systematic review)연구를 지원한다. 영국 내에서 체계적 문헌고찰의 준비 및 유지, 접근을 담당하는 UK Cochrane Centre and Cochrane Review Groups가 지원대상이다. 이 그룹은 보건의료분야에서 근거합성과 관련된 가장 큰 그룹으로 보건의료 정책 및 임상적 연구수행에 큰 영향력을 가지고 있기 때문에 의료전문가 및 정책결정자, 연구자들에 의해 성과물이 널리 활용되고 있다. 영국의 보건의료관련 정책과 임상 관련 업무를 지원하고 NICE와 정책결정자를 대신하여 신약 및 의료기기, 진단법, 의료행위, 중재법, 재활치료 방법 등 국민의 건강을 증진시키는 새로운 기술에 대한 평가(appraisal)를 수행하고, 보건부와 정책결정자에게 의료기술 수용여부 결정을 위한 임상적·경제적 근거 제공을 목적으로 하는 Horizon Scanning Centre를 운영하고 있다.



자료원: NIHR, www.nihr.ac.uk

그림 3. NIHR 연구 분야

나) NETSCC(National Evaluation Trials and Studies Coordinating Center)

영국의 보건의료분야 연구효율성 향상을 목적으로 2008년 University of Southampton에 설립되었으며 NIHR의 재정지원을 받고 있는 기관이다. 1993년 의료 기술평가(Health Technology Assessment)가 도입된 이후, London School of Hygiene and Tropical Medicine의 SDO(Service Delivery and Organisation)와 통합되면서 NETSCC로 개편되었다. 위탁(Commissioned Workstream) 및 연구자 주도(Research-led Workstream) 방식의 연구를 수행하며, 위탁 연구는 의사결정자의 정보 요청에 의해 NHS의 주관 하에 연구가 진행되며, 추후 해당분야 전문가에 의해 연구결과를 검토하는 과정을 거친다. 연구자 주도 연구는 연구자가 주제에 대한 연구재원을 직접 신청하여 위탁연구방식과 유사한 과정을 거쳐 최종 선정되며, 신청서는 과학적 질 및 타당성, 비용 등에 따라 가치에 따라 평가된다.

NETSCC에서 지원받을 수 있는 연구범주는 의료중재 효능 및 효과, 비용, 기타 영향에 대한 기술평가(Technology Evaluation), 환자안전과 서비스제공자의 조직 및 질을 향상시켜 의료 성과를 높이는 보건서비스 및 조직(Health Services & Organization)연구, 국민 건강을 개선하고 보건의료 불평등을 줄이기 위한 공중보건연구(Public Health)가 있다. NIHR의 연구프로그램 중 EME 프로그램, HS&DR 프로그램, HTA 프로그램, PHR프로그램, 평가프로그램 중 SR프로그램의 운영 및 관리를 담당한다.

표 6. NETSCC 관리프로그램

프로그램명 (Efficacy and Mechanism Evaluation)	EMR 프로그램 (Health Services and Delivery Research)	HS&DR 프로그램 (Health Services and Delivery Research)	HTA 프로그램 (Health Technology Assessment)	PHR 프로그램 (Public Health Research)	SR 프로그램 (Systematic Reviews)
도입시기	2008년 4월	2008년 10월	1993년	2008년	2009년
목적	임상효과(Clinical efficacy) 연구 지원 중재법의 효능 확인 임상연구를 통한 질병과 치료법의 메커니즘 이해	의료서비스의 질, 접근성, 조직 개선을 위한 근거형성 프로그램 1차 연구와 근거형성연구 등 다양한 연구지원	의료기술의 효과 및 비용, 영향에 대한 연구지원	공중보건 개선, 건강불평등 해소 NHS 제도에 대한 중재연구 결과 확인, 평가, 합성 이의, 비용, 수용성, 광범위한 체계적 문헌고찰 수행 및 업데이트 효과에 대한 지식제공	중재법 및 중재법 근거제공을 위한 개별연구 결과 확인, 평가, 합성 체계적 문헌고찰 수행 및 업데이트 지원
운영방식	위탁연구방식(3년 주기) 연구자 주도 연구(3년 주기)	위탁연구방식(3년 주기) 연구자 주도 연구(3년 주기)	위탁연구방식(3년 주기) 연구자 주도 연구(3년 주기) NICE Guidance	위탁연구방식(3년 주기) 연구자 주도 연구(3년 주기)	연구자 주도 방식(1년 주기)
연간예산	2011, 2012년 연간 약 1,500만 파운드	2011, 2012년 각각 연간 약 500만 파운드	2011, 2012년 연간 약 8,800만 파운드 * 도입이후 800개 이상 프로젝트에 2억 8,000만 파운드 지원	2011, 2012년 각각 연간 약 1,000만 파운드	2011, 2012년 각각 연간 1,100만 파운드
비고	MRC, NIHR: 연구비지원 NETSCC: 관리	2009년 NETSCC의 HSR(Health Service Research)와 SCO(Service Delivery Research) 프로그램의 통합형태	학술지(NIHR Journal) 일부인 HTA 1차연구, 2차연구 모두 지원 NIHR Health Technology Assessment 시리즈에 리포트 게재	NIHR Cochrane Programme Grand Scheme을 통해 Cochrane Collaboration 인프라 유지 NIHR Cochrane Incentive Awards를 통해 Cochrane Review Groups(CRGs)지원하며 각 연구별 5,000파운드 지원	

자료원: NIHR www.nihr.ac.uk

3) 호주 NHMRC(National Health and Medical Research Council)

NHMRC(National Health and Medical Research Council)은 Commonwealth Minister for Health의 산하기관으로 1936년 최초 설립되었다. 현재 1992년에 제정된 National Health and Medical Research Act에 의거하여 운영되고 있으며, 2006년에 도입된 'Health and Ageing portfolio'에 의해 독립 기관으로서 해당 업무를 수행하고 있다. 2006년 조직개편 이후에는 전체 총괄관리를 담당하는 CEO(Chief Executive Office), NHMRC의회 및 위원회, 그 외 직원들로 구성되어 있다.

호주의 전문연구기관으로서 공공 및 개인의 건강상태를 향상·유지시키기 위해 공공의료의 질 향상, 각기 다른 주 및 지방 공공의료의 균등한 발전, 호주 내 보건의료 연구 및 공공의료 연구자 양성, 의료윤리 문제 관련 연구를 수행한다. 건강한 호주를 만들기 위해 의회의 승인을 받아 설립된 독자적 의료연구기관으로 정부 및 의료 전문가, 간호사, 연구자, 연구기관, 공공, 민간의료 프로그램 관리자, 지역 의료 공동체 기관 등과 연구를 진행한다.

NIHR의 연구지원체계는 연구비지원 이외에 훈련 및 교육 부문(Training and Education), 자문제공(Consultation), 개정활동(Reporting), 포털운영(Portal)이 있다. 연구수행 시 필요한 컨설팅 서비스를 국가 차원에서 제공하고, 네트워크 및 포털을 구축하여 관련 연구자간의 정보 교류가 원활하도록 한다. 보고부문은 연구관련 표준항목(standard items) 및 연구수행 절차(process)를 주기적으로 개편하고, 정기 회의를 실시하여 국가 임상연구의 질적 수준을 높이고자 하는 것이다. 호주 보건부는 보건의료와 관련된 사항을 Health portfolio를 통해 다년간의 전략을 수립하여 체계적으로 지원하고 있다.

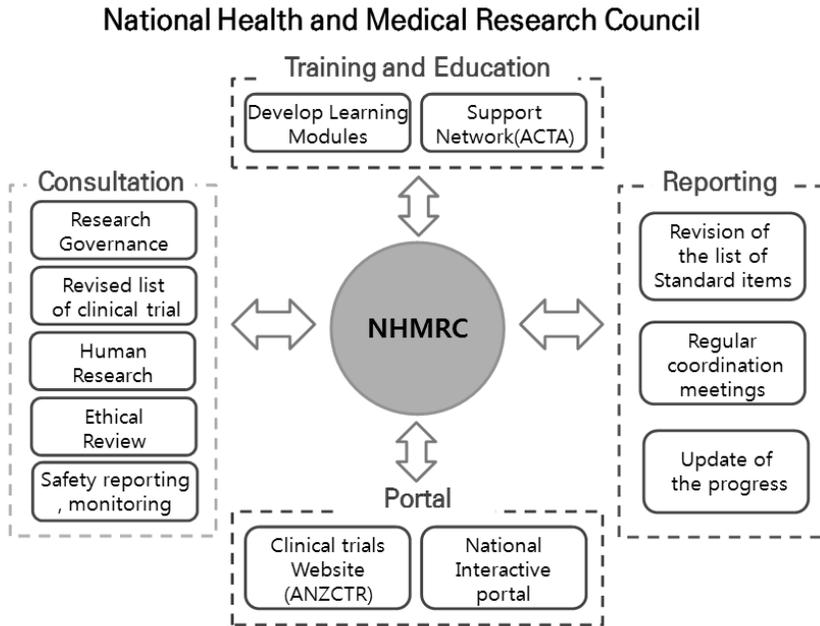


그림 4. NHMRC 연구지원체계

가) 재정 지원

Health Portfolio(2014)를 통해 전략적으로 연도별 계획을 수립한다. 보건의료부문, 임상 및 공공의료 등 다양한 분야에 대한 연구비 지원, 임상연구네트워크 구축 등을 내용을 포함하고 있으며, 현재 2015년까지 계획이 수립되어 있는 상태이다. 일부 치매와 관련된 연구와 장기 프로젝트의 경우 2018년까지 연구예산액을 배정하고 있다. 2014년과 2015년 NHMRC의 전체예산은 약 11억 달러로 임상연구와 관련된 프로그램에는 약 408만 달러, 호주 주요사망원인인 치매연구에는 약 3,100만 달러를 배정하였다. 그 외에도 임상연구를 효율적으로 수행할 수 있도록 임상시험 승인과정 간소화를 위한 활동, 연구인프라 구축을 위한 활동을 계획하고 있다.

표 7. NHMRC 연구비지원 분야

지원 분야	내 용
Program Grants	보건의료관련 문제를 해결하기 위한 연구주제
Project Grants	기초분야, 임상분야 등 연구주제 수요조사 후 선정
Centres of Research Excellence(CRE)	정책반영 및 건강증진을 목적으로 하는 연구주제
Development Grants	유망의료기술 관련 연구주제
Targeted and Urgent Calls for Research	건강증진을 위한 우선순위 과제

자료원: NHMRC, www.nhmrc.gov.au

나) 선정과제

2013년 호주 의회를 통해 결정된 ‘NHMRC 전략계획 2013-15’에 따라 연구를 지속적으로 수행하면서 새로운 지식 창조, 연구 진행 가속화, 연구 인프라 구축, 의료서비스 및 연구에 대한 윤리기준 선정, 주 정부 및 의료기관, 의료산업, 소비자 공동체와의 협력을 목적으로 하는 연구과제를 우선 선정한다.

2.2. 국내 동향

정부의 2012년 총 R&D 투자 규모는 약 15조 9,064억으로, 이 중 보건의료 R&D 투자는 전체 R&D의 약 7.3%인 약 1.1조이며, 지속적으로 규모가 확대되고 있다. 이는 미국 23%('12), 영국 17.6%('11), 일본 12.5%('11), EU 18.6%('12)에 비하면 투자규모가 작음을 확인할 수 있다. 특히 부처기준으로 보건복지부 보건의료 R&D 투자규모는 전체 R&D의 약 2.5%로 타 부처에 비해 매우 작은 비중이다(국가과학기술심의회, 2013).

보건복지부는 한국보건산업진흥원, 국립암센터, 국립보건연구원에 R&D 예산의 대부분을 투자하며, 주로 신약개발 및 줄기세포 분야에 많은 투자를 하고 있다(보건복지부, 2014). 이 3대 기관에서는 국가 R&D예산을 직접적인 연구수행 및 국내 보건의료관련 인프라 구축, 연구과제 재정지원에 활용한다.

표 8. 보건의료 부문 국가연구개발사업 투자현황('08년 ~ '12년)

단위: 억원

구 분	2008년	2009년	2010년	2011년	2012년	연평균증가율(%)
BT분야 R&D 예산 ¹⁾	17,257	20,112	23,252	25,808	27,509	9.8
건강증진 및 보건 ²⁾	9,912	10,835	11,574	13,139	13,335	6.1
보건의료분야 ³⁾	5,648	8,333	10,047	10,710	11,043	14.4
보건복지부 ⁴⁾	2,265	2,773	3,085	3,370	3,970	11.9
민간 ⁵⁾	21,617	27,009	35,876	49,499	51,079	18.8
대학 ⁶⁾	21,333	25,995	29,645	32,262	35,004	10.4

1)미래유망신기술별 2)경제사회목적별 3)과학기술표준분류별 4)부처별 5)연구수행주체(대기업, 중소기업, 벤처기업) 기술분류별 6)연구수행주체(2/3년제, 4년제, 대학원) 기술분류별

자료원: 국가과학기술종합정보서비스(NTIS, www.ntis.go.kr) 자료 재구성

료기술 및 한의약기술개발사업을 지원한다. 성과관리혁신단은 국가R&D성과관리·혁신 정책개발, 성과관리 및 확산, 보건의료R&D정보화사업 등을 담당하고, 관련 연구비 관리 및 결과보고와 연구자 교육 등을 관리한다.

보건산업진흥원에서는 보건의료 R&D의 방향성을 주요 질병 극복을 위한 연구 강화, 첨단의료 조기실현 및 신산업 창출을 위한 연구개발 확대, 보건복지 위기대응 R&D 투자강화, 보건의료 R&D 인프라 구축으로 설정하고 있다.

표 9. 한국보건산업진흥원 보건의료 R&D 관련 사업

사업명	사업내용
질환극복 기술개발사업	- 중개연구지원: 질병중심, 융합기술, 병원특성화연구센터 - 임상의학 연구역량 강화를 위한 인력양성 - 공공보건기술개발: 질병, 희귀질환 치료기술, 저출산대응 등
감염병위기대응 기술개발사업	- 면역백신개발 지원 - 신종인플루엔자 등 국가적 위기대응을 위한 핵심기술 개발
의료기기 기술개발사업	- 미래융합 의료기기 개발 및 임상시험지원
범부처 전주기 신약개발사업	- 신약개발, 신약연구 지원
시스템 통합적 항암신약 개발사업	- 국내 글로벌 항암신약개발 촉진 - 조직, 인프라, 운영시스템을 결합한 시스템 통합적 사업 추진
100세 사회대응고령친화 제품연구개발사업	- 고령친화제품 및 서비스 핵심기술 지원
한의약선도 기술개발사업	- 한방치료, 임상연구 등 지원
글로벌화장품신소재, 신기술연구개발지원사업	- 화장품관련 신소재, 융합기반기술 개발 지원
선도형특성화 연구사업	- 의료기관 특성화 분야의 중개연구
보건의료서비스 R&D지원사업	- 보건의료서비스 연구지원, 연구자주도형 과제 진행
임상연구 인프라 조성사업	- 국가임상시험 지원 및 근거창출임상연구사업 지원 - 의료기기 인프라지원: 임상/비임상시험센터, 개발촉진센터 - 질환유효성평가기반 구축
첨단의료 기술개발사업	- 줄기세포, 재생의료, 유전체관련 연구지원 - 신약개발 지원
첨단의료 산업기반 기술구축사업	- 실험동물센터 및 임상시험신약생산센터 연구개발 지원

자료원: 보건의료 R&D포탈 HTDream, www.htdream.kr



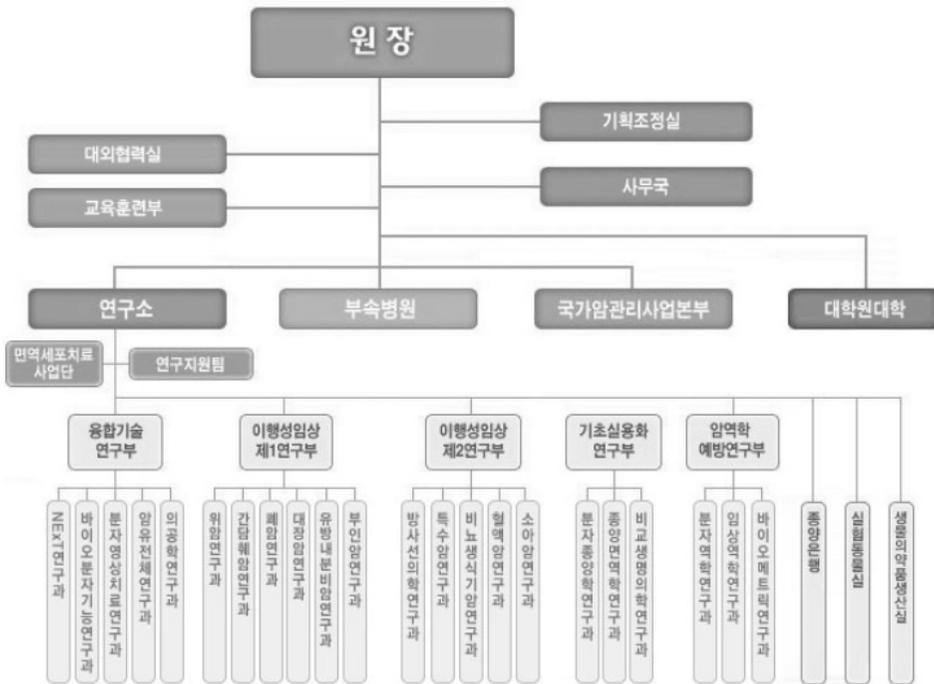
자료원: 한국보건산업진흥원, www.khidi.or.kr

그림 6. 한국보건산업진흥원 조직도

2) 국립암센터

글로벌 항암신약 개발, 항암 표적 발굴을 위한 암 발생 기전 연구, 첨단 암진료기술 및 의료기기 개발, 신기술 실용화 지원체계 구축, 암연구·진료·사업의 내비게이터 등 5대 중점 연구주제를 도출하여 부속병원, 국가암관리사업 지원평가연구단 등과의 유기적 협조를 통해 연구를 수행한다.

국립암센터는 부속병원, 국가암관리사업본부, 국제암대학원대학, 연구소로 구성되어 있으며, 이중 임상연구 및 암 관련 기타연구를 수행은 연구소에서 담당하고 있다. 선도적 신성장동력 창출, 최첨단 의료서비스제공, 국민중심의 공익적 역할 수행, 미래지향적 조직역량 강화를 전략으로 암과 관련된 연구를 진행한다.



자료원: 국립암센터, www.ncc.re.kr

그림 7. 국립암센터 연구소 조직도

국립암센터에서 수행하는 연구사업은 크게 2가지로 기관고유 연구사업(Intramural Program)과 암정복추진 연구개발사업(Extramural Program)이 있다. 기관고유 연구사업은 항암신약 개발, 항암 표적 발굴을 위한 암 발생기전 연구, 첨단 암 진료기술 및 의료기기 개발, 신기술 실용화 지원체계구축, 암연구 및 진료사업의 내비게이터 연구에 초점을 맞춰 진행하는 기관 내 사업이다. 2013년 12월 기준으로 현재까지 총 122개 연구과제가 수행되었고, 약 157억원의 연구비가 투자되었다. 암정복추진 연구개발사업은 암중개융합연구, 다기관임상연구, 암 예방·관리·서비스, 지역암센터 연구사업 지원, 기획 및 정책연구를 지원한다. 대학 연구기관 또는 의료기관 등에서 총 129개의 연구를 수행하였고, 약 141억원의 연구비가 투자된 상태이다. 이 외에도 중앙은행, 동물 실험실 운영, Core Lab 운영을 통해 암과 관련된 연구 인프라를 구축함으로써 다양한 자원을 보유하여, 암과 관련된 국내 연구자들의 연구수행을 지원한다.

표 10. 국립암센터 연구사업

구 분	기관고유연구사업	암정복추진연구개발사업
사업목적	국립암센터법에 의한 국립암센터 설립목적에 따라 국립암센터의 연구 활성화 및 우수연구 성과를 통해 국민보건향상에 기여	국내 산·학·연 소속 암연구자의 암연구 수행 지원을 통한 국내 암연구 진흥 및 기반 강화
지원대상	국립암센터 소속 내부 연구자	국내 학·연·산·의료계 소속 암 전문가 (국립암센터 연구자는 참여 제한)
사업주체	국립암센터	보건복지부
사업관리근거	국립암센터 내규에 근거한 내부 연구지원팀 관리	보건복지부 내규에 근거한 암정복추진기획단 사무국 관리
착수년도	2001년	1996년
과제선정절차	내외부 전문가 평가 및 연구사업심의회를 거친 자체 결정	암정복추진기획단 평가 및 심의를 거친 보건복지부장관 과제승인
법적근거	암관리법 제 30조 기관고유연구사업관리규칙	암관리법 제 9조 보건복지부 암정복 10개년 계획 보건의료기술연구개발사업관리규정

자료원: 국립암센터, www.ncc.re.kr

표 11. 국립암센터 연구인프라 현황

보유 인프라	현황	효과
중앙은행	- 초저온탱크 20기 보유 - 40,000개 동결조직 저장	수집, 처리된 동결조직 장기보존
동물실험실	- 설치류 전문 SPF 연구시설 - 3만마리 실험동물사육	이행성연구를 위한 실험동물실운영
Imaging Core Lab	- 설치류전용 MRI, PET, IVIS 등 연구장비 보유 - 생물안전 2등급 시설	개체 레벨의 영상분석
Genomics Core Lab	- Micro Array - Real-time PCR	DNA, RNA 추출 및 염기서열 분석 SNP분석, cDNA합성 등
Proteomics Care Lab	- 암 단백질체 질량분석기 5대 - 그 외 관련 연구기기	단백질 분류, 검체분석 단백질 연구 확대

자료원: 국립암센터, www.ncc.re.kr

3) 국립보건연구원

국립보건연구원은 질병관리본부에 소속된 국가질병연구기관으로서 감염병, 면역병리, 유전체, 생명과학 연구부문을 담당하고 있다. 감염병센터, 면역병리센터, 생명의과학센터, 유전체센터로 구성되며 이 중 생명의과학센터가 임상연구 활성화, 인프라 구축 등의 업무를 담당한다. 그 외에 별도로 7개의 TF를 운영하고 있으며 이 중 임상연구와 관련된 TF로는 임상연구지원TF, 국립의과학지식센터TF가 있다. 국가의 의생명과학 표준화 선도 및 연구 활성화를 위한 거대 과학 인프라 구축, 의생명과학 선도를 위한 융합적 연구추구(TOP 5 GREEN)을 전략으로 다양한 업무를 수행한다.

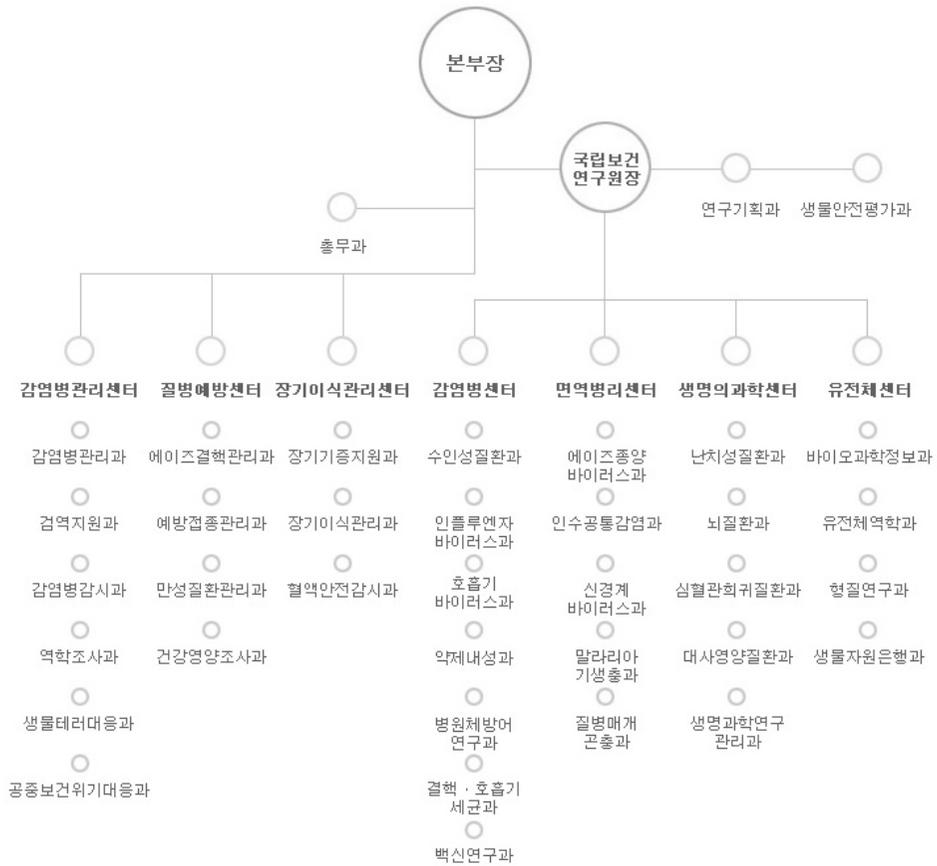
임상시험 및 임상연구정보에 대한 온라인 등록시스템으로 임상연구정보서비스(Clinical Research Information Service, CRIS⁴)를 운영함으로써 국내 진행 중인 임상시험, 임상연구 정보를 공유한다. 윤리성, 투명성 확보를 통한 근거중심 의과학 기반을 마련하기 위하여 질병예방, 조기발견 및 진단, 예후, 치료연구 등 사람 대상의 모든 연구를 등록범위로 하고, 등록 전 각 기관연구윤리심의위원회의 승인을 필수적으로 받도록 한다. 또한 웹기반 임상연구관리시스템 운영(Internet based Clinical Research and Trial management system, iCReaT)을 통해 연구계획 수립, 과제관리, 피험자

4) WHO International Clinical Trials Registry Platform(ICTRP)에 2010년 5월 대한민국 대표등록시스템 가입, 등록된 연구정보를 관리자 승인 후 WHO ICTRP에 실시간으로 공개

관리, 데이터 입력 및 자료추출, 표준화된 보고서를 작성할 수 있는 시스템을 제공하여 임상연구·임상시험의 전반적인 관리를 웹상에서 가능하도록 하였다. 이는 근거창출임상연구국가사업단(NSCR)의 지원과제, 국가연구비 지원과제, 국립보건연구원 지원과제를 수행하는 연구자들이 원활하게 사용할 수 있도록 임상연구 관리시스템 이용교육을 별도로 실시하고 있다. 관리시스템 교육 이외에도 임상연구온라인 교육 과정을 개설하여 수도권 외에 있는 임상연구자들이 임상연구와 윤리, 임상연구 설계, 임상연구 자료와 통계분석과정을 수강할 수 있도록 하여, 교육이수에 대한 접근성 문제를 해결하였다.

국립보건연구원 내에 있는 생명의과학센터(Center for Biomedical Sciences)에서는 난치성질환, 뇌질환, 심혈관·희귀질환, 대사영양질환의 예방 및 관리기술을 개발하고, 생명과학연구 인프라를 구축하여 임상연구를 지원한다. 임상연구와 관련된 2개의 TF 중 임상연구지원TF(Clinical Research Coordination TF)는 국내 임상연구 정보 공유, 웹기반 임상연구 관리시스템을 운영하고, 국립의과학지식센터⁵⁾TF는 의과학 분야를 전문으로 하는 국가 도서관으로써 국내 의학논문, 보고서 등의 문헌을 수집하고, 디지털컨텐츠 개발, 데이터베이스 구축 등을 담당한다. 그 외에도 국가 필수 보건의로 연구 인프라 구축을 위해 일반인 집단, 환자 집단의 코호트를 구축하여 연구자가 활용할 수 있도록 한다. 현재 특수집단 및 모델코호트를 포함한 총 19개의 코호트 사업을 운영하고 있으며 국가자원은행 및 국가출기세포 은행을 추가로 운영하여 국내 임상연구자들을 지원하고 있다.

5) 소장자료 유형: 전문도서, 교양도서(국내외 의과학분야 학술지 및 도서), 보고서(국가기관, 정책연구소 등 유관기관의 보고서), 간행물(정기적으로 발행되는 국내 간행물), 전자자원(학술 데이터베이스, 학술지 원문검색 및 열람 서비스, 인쇄)



자료원: 질병관리본부, www.cdc.go.kr

그림 8. 질병관리본부 조직도

표 12. 국내 보건의료 R&D연구기관 비교

	한국보건산업진흥원 (Korea Health Industry Development Institute, KHIDI)	국립암센터 (National Cancer Center, NCC)	국립보건연구원 (Korea National Institute for Health, NIH)
비전	2020 HT 강국	세계최고의 암센터	보건연구를 선도하는 글로벌 리더
설립목적	<ol style="list-style-type: none"> 1. 국내·외 환경변화에 대응할 수 있는 보건산업의 육성과 발전 2. 보건서비스의 향상을 위한 전문적·체계적으로 지원 3. 보건산업 국제 경쟁력 향상 및 국민보건 향상 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 임에 대한 전문적인 연구와 진료를 통한 우리나라 국민의 암 발생률 및 사망률 감소 2. 암 환자의 삶의 질을 향상 등 국민보건향상 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 감염성 질환(급성, 만성) 및 비감염성 질환의 관리, 예방, 진단 및 치료를 위한 연구 2. 면역 및 환경질환 기초연구, 한국인 및 아시아 지역 인종의 유전형질연구 수행 3. 국민보건향상 및 과학적 근거자료 생성
설립근거	한국보건산업진흥원법	암관리법	보건복지부와 그 소속기관 직제
관련법령	보건의료기술진흥법, 공공기관 운영에 관한 법률 제11조	암관리법, 공공기관의 운영에 관한 법률 제11조	제 7장 질병관리본부법 제34조 국립보건연구원
지원규모	질환극복기술개발 등 15개 사업 (2014년 기준 3,254.5억원) 한약약선도기술개발 등 2개 사업 (2014년 기준 121.6억원)	국립암센터 기관고유사업 (2014년 기준 153.5억원) 암정복추진 연구개발사업 (2014년 기준 151.2억원)	감염병 관리기술개발 등 7개 사업 (2014년 기준 309억원)
관련조직	R&D 진흥본부	국립암센터 연구소, (관리)암상연구협력센터	(관리)심혈관학회기질학과

3. 연구의 틀 및 내용

3.1. 연구의 틀

이어서 의료기술 근거생성이 필요한 각 시점을 '급여 전'과 '급여 후'로 구분하여 각각 근거생성 지원 방법을 논의하고자 한다. 의료기술의 전주기(life cycle)에 따라 국내 근거생성 지원시스템을 신개발유망의료기술탐색에서의 근거생성, 연구단계 의료기술에 대한 근거생성, 국내 임상연구 근거생성 지원으로 구분하여 각 단계에서의 국·내외 동향 및 사업의 주요내용, 추진체계를 제시한다. 진료지침·공중보건지침 또한 의료기술 전주기의 한 부분이나 신의료기술의 안전성 및 유효성에 대한 충분한 근거가 생성된 후이므로 제외한다.

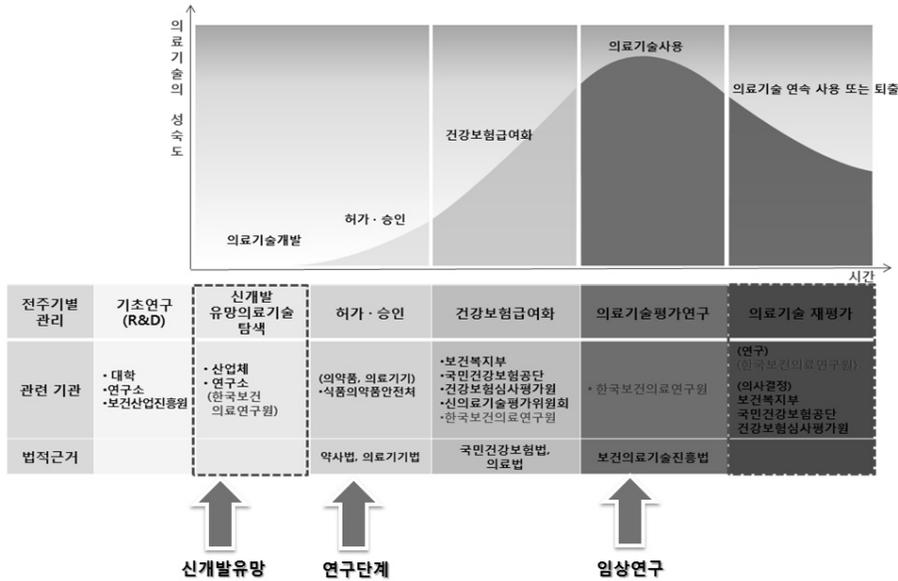


그림 9. 연구의 틀

3.2. 연구의 개요

[급여 전 단계]

1) 신개발유망 의료기술탐색에서의 근거생성(II 참고)

가) 구축방안

- ① 1~5년 이내에 국내 도입 가능성이 높은 의료기술 선별
- ② 질병부담 및 파급효과 등을 고려한 우선순위 기준 선정
- ③ 관련 문헌 분석 및 전문가 자문을 통한 사회적 영향력 예측
- ④ 다양한 고객이 용이하게 정보를 접할 수 있는 보고서, 뉴스레터, 보도자료 등의 형식으로 확산

나) 전략과제

- ① 유망의료기술 탐색 및 분석 체계 확충: 탐색 및 분석을 위한 전산시스템 개발, 의료기술별 발굴 및 분석 모델 개발
- ② 유망의료기술의 의료시장 도입 활성화: 연구 개발단계 의료기술에 대한 시장도입을 향상, 국내외 유망의료기술에 대한 맞춤형 정보제공

2) 연구단계 의료기술에 대한 근거생성 지원(III 참고)

가) 구축방안: 우선순위 높은 의료기술에 대한 신의료기술평가 인증지원

나) 전략과제

- ① 제한적 의료기술
 - 대상: 신의료기술평가 결과, II-b등급 연구단계 의료기술
 - 기술의 안전성(50점), 도입 시급성(50점)을 고려한 제한적 의료기술 전문소위원회 검토
 - 평균 60점 이상 고득점 순서로 우선순위 결정하여 임상연구 지원

② **신의료기술 수반 의료기기 시장진출 지원**

- 대상: 신의료기술평가 결과, II-a등급 연구단계 의료기술
- 도입의 시급성, 파급효과, 기술의 숙련도 등을 고려하여 임상전문가 인력풀의 일부 matrix에 해당하는 소위원회의 검토
- 평균 60점 이상 고득점 순서로 우선순위를 결정하여 한국보건산업진흥원에 목록 제공하여 임상연구 지원

[급여 후 단계]

3) 국내 임상연구 근거생성 지원(IV 참고)

가) 구축방안

- ① 연구자주도 기존 의료기술에 대한 임상연구로 질병 치료에 필요한 최적의 방법 도출
- ② 연구설계부터 연구결과 확산까지의 통합적이고 체계적인 지원체계 구축
- ③ 예상 연구결과와 보건의료정책 타당성 제고

나) 전략과제

- ① **공익적 임상연구 지원체계 구축**
 - 병원 등 의료기관에서 '실시간'에 '실질적'으로 임상자료 수집
 - 환자의 신원보호를 위한 정보보안, 표준화된 수치제공을 위한 방법 및 절차 마련
 - 임상자료의 직접교환 없이 분석프로그램 소스코드를 교환하여 계산결과가 중앙으로 보내어 결합되는 방식 구현(Distributed Research Network, DRN)
- ② **임상연구 근거생성센터 구축(Hospital based HTA)**
 - 임상현장에서 특정 질병에 대한 비교 우위적인 신의료기술의 효과적 도입과 기존 의료의 질 향상을 위한 체계적인 근거생성 센터 지정
 - 보건의료 정책적 필요 등 우선순위를 설정한 후 순차적 지원

II

신개발유망의료기술에서 근거생성

1. 서론

전 세계적으로 보건의료분야 R&D의 증가로 인해 다양한 의약품, 의료기기 및 의료행위 등이 개발됨에도 불구하고 이에 대한 상시적인 탐색 활동은 일부 선진국 위주로만 수행되고 있다. 또한 이 활동은 현존하는 정보원에 대한 정보획득 및 전문가 자문 정도의 수준에 그치고 있어 체계적으로 분석된 보건의료산업 개발동향 정보를 얻기 힘든 상황이다. 이처럼 정밀하게 분석된 정보의 부족으로 우리나라의 경우 보건의료산업에 대한 투자 및 신개발 의료기술에 대한 선제적 관리방안 수립미비, 유망한 의료기술의 국내 도입 지연 등이 우려된다.

우리나라의 강점인 정보분석 기법을 활용하여 현존하는 의료제품에 대한 개발 정보를 체계적으로 분석하고, 그 영향력을 과학적으로 예측할 수 있는 시스템을 도입하여 산업계, 정책결정자, 연구자, 환자 등에게 맞춤형 정보를 제공하는 체계를 구축해야한다. 이 체계를 바탕으로 관련 산업의 국가 경쟁력은 물론 안전하고 유효한 의료기술의 조기 도입을 통해 국민 건강의 향상에 이바지할 수 있을 것이다.

2. 국내외 동향

2.1. 국외 동향

1) 미국 AHRQ(Agency for Healthcare Research and Quality)

AHRQ는 2009년 제정된 미국 경기부양법(American Recovery and Reinvestment Act of 2009)에 의해 설립되었으며, Healthcare Horizon Scanning System에서 자금을 지원받아 신개발유망의료기술에 대한 탐색활동을 수행하고 있다. 또한, EHC(Effective Health Care) 프로그램을 통해 시행되는 환자중심 성과연구를 통해 더 나은 정보를 제공함을 목적으로 한다. 이는 미충족 필요(needs)를 해결할 수 있는 새로운 의료기술, 기존 중재(intervention)의 새로운 사용방식 규명을 지속적으로 모니터링하기 위해 투명한 프로세스를 정립하여 활용하는 것을 의미한다. 또한 어떤 중재가 임상, 보건의료시스템, 환자 건강결과(health outcome), 비용에 가장 큰 영향을 미치는지 규명하기 위한 객관적인 틀 개발을 의미하기도 한다. 그 외에도 가장 효과적인 탐색도구(Horizon scanning tool)를 개발하기 위하여 기존 탐색체계의 구성요소와 각 프로토콜을 평가하기 위한 활동도 수행한다.

가) 수행업무

비교효과연구가 필요한 우선순위 14개 영역(관절염 및 비상해성 관절 질환, 암, 심혈관계 질환, 알츠하이머 및 치매, 우울 및 기타 정신질환, 발달장애 및 ADHD와 자폐증, 당뇨, 기능적 장애, HIV/AIDS를 포함한 감염질환, 비만, 소화성 궤양과 소화불량, 조산을 포함한 임신, 천식/폐질환, 약물남용)을 선정하고, Horizon Scanning도 14개 우선순위영역 내에서 수행한다. 해당 범위에 대한 수평적 조사활동은 의료기술 및 의약품, 의료기기, 중재, 치료, 진단, 보건의료 전달체계까지 매우 포괄적으로 실시한다.

나) 결과확산

탐색(Horizon Scanning)보고서는 이미 선정된 의료기술에 대한 지속적인 모니터링에 대한 것으로 2~3개월마다 업데이트한다(신채민 등, 2013). 현재 모니터 중인 의료기술은 업데이트 상황, 이전 업데이트 이후 새로 추가된 의료기술, 최종 업데이트에서 제외된 의료기술에 대한 내용을 포함한다.

2) 영국 NHSC(National Horizon Scanning Centre)

영국 보건부의 연구개발이사회(Department of Health's Research and Development Directorate)와의 계약을 통해 재정지원을 받는 기관으로 1998년에 버밍엄대학교에 설립되어 있다. 영국의 신개발유망의료기술탐색(Horizon Scanning)활동은 미래 보건의료기술을 예측하고 추세를 분석하는 것을 의미하며, NIHR (National Institute for Health Research)의 연구프로그램 중 하나이다. 임상적·비용적 측면에서 미래에 영향을 미칠 가능성이 높은 의료기술과 임상지침의 변경 및 수정이 필요할 것으로 판단되는 신생의료기술들의 잠재적 영향력을 평가하고 우선순위를 선정한다. 연구결과는 영국 보건부와 정책결정자들에게 선제적으로 제공한다.

가) 수행업무

약제팀, 의료기술팀, 연구 및 리뷰 팀의 3팀 체제로 구성되어 신개발유망의료기술탐색 결과를 NICE와 NIHR의 의료기술평가(HTA) 프로그램 및 기타 연구프로그램에 제공한다(예:영국 National Screening Committee, National Commissioning Group). 영국 외에도 유럽 및 전세계 탐색기관과의 네트워크를 통하여 탐색 및 알림활동의 영향에 대한 상호협력 연구체계를 구축하고 있다.

나) 결과확산

유관기관들에게 정보보고서, 요약보고서, 기술요약, 간략보고서 등의 형태로 결과물을 배포하고, 모든 NHSC의 기술요약보고서(technology briefing)는 Euroscan의 기술 데이터베이스에 탑재하여 관련 외국기관들에 회람할 수 있도록 한다. 보고서의 대부분은 관련 회사들의 동의를 얻어 일반인들이 이용할 수 있도록 공개버전으로 웹사이트에 게시하고, 신개발유망의료기술탐색 업무를 위해 국내 관련기관, 국제학회, 유관기관과 교류 및 협력관계를 유지한다.

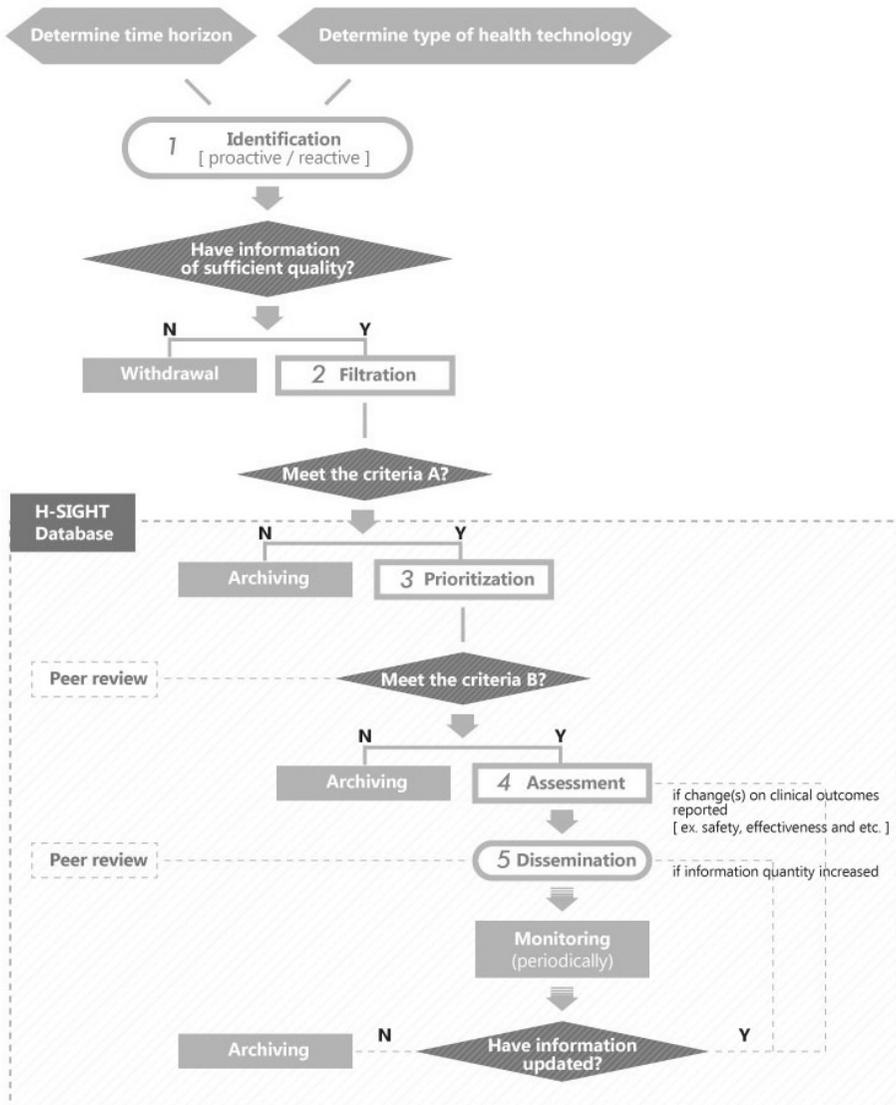
2.2. 국내 신개발유망의료기술 탐색활동

1) 수행업무

국내에서 신개발유망의료기술 탐색활동을 하고 있는 기관은 한국보건의료연구원이다. 미국과 영국에서 수행하는 업무와 동일하게 향후 1~5년 이내에 도입될 가능성이 높은 의약품 및 의료기기, 의료기술⁶⁾을 선별한 후 질병부담 및 파급효과 등을 고려하여 우선순위를 정한다. 선진국에서는 신개발 유망의료기술 탐색도구로 EuroScan Toolkit 및 AHRQ Horizon Scanning Protocol를 사용하는데 한국보건의료연구원에서는 한국형 탐색도구인 NECA Toolkit(Horizon Scanning Service for Innovative Global Health Technology, H-SIGHT)을 개발하였다. 이 도구를 사용하여 신개발 유망의료기술 탐색활동 시범사업 연구를 수행하고 일정 기준 이상의 우선순위에 포함된 의료기술은 관련 문헌 분석 및 전문가 자문을 통해 사회적 영향력을 예측하고, 이에 대한 내용을 다양한 고객층에서 정보를 쉽게 접할 수 있도록 보고서, 뉴스레터, 보도자료 등의 형식으로 확산한다. 또한 2013년 10월 EuroScan의 가입승인을 받아 회원국으로 활동하고 있으며 국내에서 생산한 결과를 EuroScan 데이터베이스에 등록하여 전세계로 성과를 확산하고 있다.

탐색절차는 7단계로 이루어진다. 1단계 식별(Identification)은 국내외 정보를 획득하고 식별하는 것으로 식별된 유망의료기술의 질이 보장되었을 경우 2단계 여과(Filtration)로 진입하여 일정 기준에 의해 걸러진다(3단계 우선순위 선정). 4단계 분석(Assessment)에서는 최종 선정된 유망의료기술을 대상으로 잠재적 영향력을 분석하여 보고서를 작성한다. 보고서는 5단계 확산(Dissemination)을 통해 정책결정자 및 이해관계자에게 제공되며, 이와 관련하여 지속적인 모니터링과 피드백을 한다(6단계 모니터링 및 피드백). 탐색절차가 진행되는 3단계부터 6단계의 모든 과정은 H-SIGHT 데이터베이스에 저장된다(7단계 파일보관).

6) 의약품은 일반적으로 임상시험 2상, 3상 단계에 있는 것으로 약 5년 이내 도입가능성이 있는 의약품을 의미, 의료기기 및 진단기기는 내외과적 시술 및 검사로 약 1 ~ 5년 이내 도입가능성이 큰 것, 의료기술은 식약청을 허가를 받은 것으로 임상적 근거생성 단계에 있는 의료기술을 의미



자료원: NECA H-SIGHT. www.neca.re.kr/hsight

그림 10. NECA Toolkit 업무 흐름도

2) 국내 유사기관과의 관련 업무 비교

신개발유망의료기술에 대한 수평선 탐색활동과 유사하게 한국보건산업진흥원에서 정기적으로 보건산업 발전을 위한 개발동향 정보를 제공한다. 의약품 및 의료기기, 의료기술, 화장품을 조사 범위로 설정하여 최근 동향을 홈페이지 게시 및 메일링 서비스를 통해 제공한다.

표 13. 국내 유사기관 관련 업무 비교

구분	한국보건산업진흥원, 보건산업동향	한국보건의료연구원, 신개발유망의료기술탐색
사업목적	보건산업 발전을 위한 개발 동향 제공	새롭게 개발되는 의료기술
분야	의약품, 의료기기, 의료기술, 화장품	의약품, 의료기기, 의료기술
사업내용	보건의료산업개발 동향 관련 전문지 등의 뉴스 헤드라인을 발췌하여 분야별로 정리, 홈페이지 및 메일링 서비스를 통해 제공	국내외 개발되는 의약품, 의료기기, 의료기술 중 1~5년 이내에 도입될 가능성이 높은 대상을 선별, 사회적 파급력이 높은 대상을 우선순위로 하여 이에 대한 안전성, 유효성을 포함한 사회적 영향력 분석 정보를 제공
주요고객	보건의료산업계	보건의료정책결정자, 의료계, 환자, 보건의료산업계

3. 사업의 주요내용

3.1. 사업목표

1) 전략목표

가) 유망의료기술 탐색 및 분석 체계 확충

- 탐색 및 분석을 위한 전산시스템 개발
- 의료기술별 발굴 및 분석 모델 개발

나) 국내 유망의료기술의 의료시장 도입 활성화

- 연구 개발단계 의료기술에 대한 시장도입을 향상
- 국내외 유망의료기술에 대한 맞춤형 정보제공

2) 전략과제별 성과목표 및 지표

가) 탐색 및 분석을 위한 전산시스템 개발

- 자동 탐색시스템 1건
- 분석 및 보고서 개발 시스템 1건

나) 의료기술별 발굴 및 분석 모델 개발

- 유망 의료기기 발굴 및 분석 모델 1건
- 유망 의약품 발굴 및 분석 모델 1건
- 유망 의료기술 발굴 및 분석 모델 1건

다) 연구 개발단계 의료기술에 대한 시장 도입을 향상

- Preconsultation을 위한 지침 개발 3건
- 보건산업진흥원과의 협업을 통한 Preconsultation 제공 건수 10건

라) 국내외 유망의료기술에 대한 고객 맞춤형 정보제공

- 뉴스레터 2건

- 보고서 8건
- 국제기구 지원보고서 4건

3) 궁극적 기대효과

가) 국가 보건의료 R&D 자원의 효율적 사용

기존에는 의료기술 개발에 대한 객관적 정보 부재로 관련 정책결정자 및 예산배분 전문가의 업무 효율성이 저하되었다. 이 사업을 통해 국내·외에서 개발 중인 유망의료기술에 대한 통합적 분석자료를 선제적으로 제공하여 국가 보건의료 R&D 자원의 효율적 사용을 도모하고, 관련 인프라 구축에 기여한다.

나) 유망의료기술 시장 도입 조기화 촉진

현재 의료기술 개발단계부터 연구설계 및 임상지표 설정 등에 대한 전문 연구기관의 공적 지원이 없다. 이 사업을 통해 연구개발 중인 유망의료기술에 대한 사전 컨설팅서비스 제공을 통해 보건의료시장 도입율 및 도입속도를 제고하고, 유망의료기술의 시장 방지 및 새로운 부가가치 영역을 확대한다.

다) 환자 및 소비자의 알권리 충족

개발단계 의료기술에 대한 객관적 정보를 제공할 주체부재로 인해 현재 의료기술 선택에 대한 어려움 및 혼란이 가중되어 있다. 위해가능성 있는 의료기술에 대한 선택이 우려되며, 이 사업을 통해 새로 개발되는 의료기술에 대해 객관적인 분석정보를 제공하여 국민의 알권리 충족, 안전하고 효과적인 의료기술 선택에 기여한다.

라) 국내개발 의료기술 국제 홍보 및 국제적 위상제고

개발단계 의료기술에 대한 객관적 정보를 제공하여 유망한 국내 의료기술을 홍보하고, 객관적인 의료기술분석을 통해 유효하고 안전한 유망의료기술을 발굴함으로써 국내 유망 의료기술 탐색활동의 국제적 위상을 제고한다.

표 14. 신개발 유망의료기술 탐색 수행 전후 효과비교

수행 전(Before)	수행 후(After)
<ul style="list-style-type: none"> ■ 보건의료전문가 및 산업계에 특화되고 구체화된 맞춤형 유망의료기술 개발 정보서비스 시스템의 부재 ■ 국내·외 유망의료기술 정보교류 네트워크 전무 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 탐색 시스템 구축을 통한 공동 유망의료기술의 탐색 및 확산활동 수행, 과학적이고 예측가능성이 높은 유망의료기술에 대한 선제적 정보 제공 가능 ■ 관련 보건의료 R&D 결정자의 효율적 유망의료기술에 투자 가능, 임상전문가의 최적 치료법 개발 가능성 향상 ■ 기존에 개발 중인 의료기술의 조기도입 효과, 유망한 의료기술에 대한 구체적 정보 조기인지를 통한 관련 분야 투자 확대 또는 축소 가능 ■ 환자 및 소비자 측면에서, 새로운 의료기술에 대한 객관적 정보 습득 가능, 새로운 치료법에 대한 알권리 충족 및 진료선택권 확대 ■ 국내 유망의료기술의 해외홍보, 국제사회에 국내 의료기술분석 기법 전수 및 아시아 선진국가로서의 자리매김

3.2. 사업계획

1) 기본계획

가) 유망의료기술 탐색 및 분석 체계 확충

유망의료기술 탐색 및 분석을 위해 1차년도에는 전문적인 전산개발 인력 및 데이터 분석 전문인력을 확충하고, 탐색 및 분석 시스템 개발과 함께 의약품, 의료기기, 의료기술 등 분야별 탐색 및 분석 모델을 개발한다. 2년차부터는 개발된 시스템 및 모델을 통해 유망의료기술 발굴 속도 및 정확성을 높여 빠른 기간 내에 국내·외 유망의료기술에 대한 정보를 대량으로 생산한다.

나) 유망의료기술 의료시장 도입 활성화

1차년도 부터 한국보건의료연구원의 의료기술평가전문 자문위원 Pool(826명)인 RAM을 활용하여 발굴된 의료기술에 대한 객관적 검증(Peer review)을 한다. 고객 맞춤형으로 유망의료기술에 대한 분석 정보를 국내 보건의료 정책결정자, 의료계 및 관련 산업계

에 제공한다. 1차년도부터 보건산업진흥원과의 협업을 통해 보건의료 R&D 사업을 수주한다. 새로운 의료기술을 개발하고 있는 연구자에게 해당 의료기술이 보험 급여권에 진입하는데 유용하게 사용할 수 있는 임상설계 및 지표설정 관련 사전 컨설팅 서비스를 제공한다. 2차년도부터 국외 유관기관과의 정보교류 등을 통해 선진 국가들의 유용한 개발 정보를 국내에 도입하고, 국내 개발정보를 국제적으로 확산한다. 3차년도부터 국제기구에서 유용하게 사용할 수 있도록 국내 의료기술 분석 기법을 활용하여 의뢰받은 기술에 대한 분석정보를 주기적으로 제공한다.

2) 추진체계

가) 탐색 및 분석 시스템 개발 및 운영

신개발 유망의료기술 탐색 센터 내 유망의료기술 전산개발 팀에서 탐색 및 분석 시스템 개발 및 운영을 담당한다.

나) 탐색 모델 개발 및 분석 수행

신개발 유망의료기술 탐색 센터 내 정보분석팀을 2개 팀으로 구성하여 정보분석 1팀은 의약품, 의료기기를 정보분석 2팀은 의료기술을 담당 영역한다. 각 팀에서 담당한 분야를 대상으로 탐색모델을 개발하고 분석을 수행한다.

다) 확산, 국내·외 협력 사업 수행

보고서 확산활동 및 국내·외 유관기관 협력 활동은 담당 기관 내에서 성과확산을 담당하는 부서에서 업무를 수행한다. 또한, 보건의료산업 전반을 다루는 한국보건산업진흥원과의 협력업무 및 사전 컨설팅 서비스 제공업무를 담당한다.

라) 사업수행 행정지원

신개발 유망의료기술탐색과 관련된 모델개발 및 협력사업 등을 제외한 사업과 관련된 행정 제반업무는 사업지원팀을 별도로 구성하여 담당한다.

3) 예산(안)

- 예산 구분 : 보건의료 R&D 사업
- 사업비 : 20억원(2015년)
- 총 사업기간 : 2015년~2019년
- 수행기관 : 한국보건의료연구원

가) 세부사업

- ① 데이터마이닝 기법을 이용한 신개발유망의료기술 발굴시스템 구축, 발굴 모델 개발 및 운영(연간 1,400백만원)

표 15. 신개발유망의료기술 발굴시스템 구축, 모델 개발 및 운영 예산

단위 : 백만원

연도	2015	2016	2017	2018	2019
사업비	833	735	735	735	735
인건비	567	665	665	665	665
계	1,400	1,400	1,400	1,400	1,400

- ② 보건의료 R&D와 시장진입의 브리지 사업(연간 400백만원)

표 16. 보건의료 R&D 및 시장진입의 브리지 사업 예산

단위 : 백만원

연도	2015	2016	2017	2018	2019
사업비	238	210	210	210	210
인건비	162	190	190	190	190
계	400	400	400	400	400

③ 국외 유관기관과의 유망의료기술탐색 네트워크 형성을 통한 정보교류 및 국제기구 지원 업무 수행(연간 400백만원)

나) 연도별 예산

① 총연구비

표 17. 신개발유망의료기술탐색 근거생성 연도별 총 연구예산

단위 : 백만원

연도	2015	2016	2017	2018	2019
사업비	1,065	1,050	1,050	1,050	1,050
인건비	810	950	950	950	950
계	1,875	2,000	2,000	2,000	2,000

② 인건비

표 18. 신개발유망의료기술탐색 근거생성 연도별 인건비 예산

단위 : 백만원, 명

연도	2015	2016	2017	2018	2019
연구원	70*8=560	70*10=700	70*10=700	70*10=700	70*10=700
전산원	65*2=130	65*2=130	65*2=130	65*2=130	65*2=130
행정원	60*2=120	60*2=120	60*2=120	60*2=120	60*2=120
계	810	950	950	950	950

③ 사업비

표 19. 신개발유망의료기술탐색 근거생성 연도별 사업비 예산

단위 : 백만원

연도	2015	2016	2017	2018	2019
전문가 활용비	90 0.3*5*60	90 0.3*5*60	90 0.3*5*60	90 0.3*5*60	90 0.3*5*60
수용비 및 수수료	370 - report 발행 : 80 - 자료회의 운영 : 180 - 공청회 개최 : 20 - 해외 자료조사 : 60 - 국제협력 등 : 30	550 - report 발행 : 130 - 자료, 실무회의 운영 : 180 - 공청회 개최 : 70 - 해외 자료조사 : 100 - 국제협력 등 : 80	550 - report 발행 : 130 - 자료, 실무회의 운영 : 180 - 공청회 개최 : 70 - 해외 자료조사 : 100 - 국제협력 등 : 80	550 - report 발행 : 130 - 자료, 실무회의 운영 : 180 - 공청회 개최 : 70 - 해외 자료조사 : 100 - 국제협력 등 : 80	550 - report 발행 : 130 - 자료, 실무회의 운영 : 180 - 공청회 개최 : 70 - 해외 자료조사 : 100 - 국제협력 등 : 80
출장비	5 - 국내출장 : 5인* 20회	10 - 국내출장 : 8인* 30회			
전산시스템 구축 및 전산처리비	725 - 시스템 개발 : 525 - 서버구입 : 100 - 소프트웨어 구입 : 100	200 - 유자보수 : 100 - 소프트웨어 구입 : 100 - 기타 전산처리비 : 100	200 - 유자보수 : 100 - 소프트웨어 구입 : 100 - 기타 전산처리비 : 100	200 - 유자보수 : 100 - 소프트웨어 구입 : 100 - 기타 전산처리비 : 100	200 - 유자보수 : 100 - 소프트웨어 구입 : 100 - 기타 전산처리비 : 100
계	1,190	1,050	1,050	1,050	1,050

4) 지원분야(분야별 RFP)

가) 신개발유망의료기술 탐색사업

사업명	IT 기법을 이용한 신개발 유망의료기술 발굴 시스템 구축 , 발굴 모델 개발 및 운영		
사업책임자	미정		
사업기간	다년간 연구 (2015.1.1~2019.12.31)	사업예산	연간 1,400백만원
사업필요성 및 목적	현재 국제적으로 개발 중인 신개발 의료기술에 대한 발굴 시스템이 전무, 관련 시스템 구축 및 데이터 마이닝 기법을 이용한 유망의료기술 발굴 및 분석 실시, 이를 통해 관련 정책결정자 및 의료계, 산업계, 환자에게 맞춤형으로 객관적이고 신속한 정보제공 가능		
주요사업내용	<ul style="list-style-type: none"> ○ 신개발 유망의료기술 자동 탐색 및 발굴 시스템 구축 및 운영 <ul style="list-style-type: none"> - 의약품, 의료기기, 의료기술 등에 대한 전세계 학술문헌, 임상연구자료, 언론보도자료, 산업계 등의 개발정보를 체계적으로 탐색, 한국보건 의료연구원 신개발 유망의료기술 탐색 센터 Scpoe에 맞은 의료기술을 Monitoring, Identification, Filtration 및 DB화 할 수 있는 전산시스템 개발 ○ IT 기법을 이용한 신개발 유망의료기술 발굴 모델 개발 및 운영 <ul style="list-style-type: none"> - 데이터 마이닝 기법 등 IT 기술을 접목하여 의약품, 의료기기, 의료기술 등 분야별 탐색 및 분석 모델 개발 - 자동 탐색 시스템 및 분석모델을 활용하여 분야별 예측 정확도가 높은 분석정보 생산 - 한국보건 의료연구원 자문위원 Pool인 RAM을 활용, 우선순위 설정 및 영향력 분석 단계 등에서 Peer review 수행을 통해 전문성 및 완성도 제고 - 탐색 및 분석 전 단계에서 생성된 정보의 DB화 수행 ○ 고객 맞춤형 확산 기법 개발 및 정보제공 <ul style="list-style-type: none"> - 보건 의료 정책결정자, R&D 배분 결정자, 의료계, 산업계 및 환자 등 고객 특성에 맞는 확산기법 개발 - 고객 맞춤형으로 분석된 정보 제공 		
기대효과	<ul style="list-style-type: none"> ○ IT 기술을 접목한 신개발 유망의료기술 발굴기법으로 개발단계 의료기술에 대한 과학적이고 객관적인 정보 제공 가능 ○ 보건 의료 R&D 정책결정자가 효과적으로 연구재정 분배 및 연구성과 평가에 활용할 수 있는 최신의 근거제공 ○ 관련 의료인들이 최적의 치료법 및 진단법을 적용할 수 있는 환경조성 ○ 환자에게는 치료법 및 진단법에 대한 알권리 및 선택권 보장 		

나) 보건의료 R&D 사업의 효율적 성과창출을 위한 '보건의료 R&D와 시장진입의 브리지 사업' 수행

사업명	보건의료 R&D와 시장진입의 브리지 사업		
사업책임자	미정		
사업기간	다년간 연구 (2015.1.1~2019.12.31)	사업예산	연간 400백만원
사업필요성 및 목적	<ul style="list-style-type: none"> ○ 새로운 의료기술 개발에도 불구하고, 개발단계부터 임상설계 등의 오류 및 상품화 관련 정보 부족으로 많은 유망한 국내 개발 의료기술의 사장 우려 ○ 연구개발 단계부터 임상연구 설계 및 지표설정, 보험권 진입관련 의료기술 평가 등에 대한 정보 제공으로 시장도입을 제고 필요 		
주요사업내용	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구개발 단계 의료기술에 대한 정보 및 의료시장 진입을 향상을 위한 산업계 니즈 파악 <ul style="list-style-type: none"> - 유관기관 협업을 통해 의약품, 의료기기, 의료기술 등에 국내 개발 및 R&D 지원 현황 파악 - 개발 단계에서 보건의료 시장진입 효율성 제고를 위한 위한 산업계 니즈 및 필요 정보 파악 ○ 의료기술별 특화된 Preconsultation 및 국내외 개발동향 자료 제공 <ul style="list-style-type: none"> - 신의료기술평가사업본부와 협업하여 의약품, 의료기기 및 의료기술 분야별 임상연구 설계 및 관련 임상지표 설정 등에 대한 Preconsultation 제공 - 관련 국내외 개발동향 분석자료 제공 - 고객 만족도 조사를 통한 만족도 제고 및 추가 상담분야 개발 ○ 의료기술별 특화된 Preconsultation 지침 개발 및 제공 <ul style="list-style-type: none"> - 의약품, 의료기기, 의료기술 각각에 대한 고객용, 상담자용 지침 개발 및 활용 		
기대효과	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구자 및 산업계에 연구방향 및 투자방향 설정에 도움이 되는 유용한 정보제공으로 유망의료기술의 조기시장 도입 및 투자대비 효과 극대화 계기 ○ 유망의료기술의 조기시장 도입 및 사장방지 		

다) 국외 유관기관과의 네트워크 형성을 통한 정보교류 및 국제기구 지원 업무 수행

사업명	국외 유관기관과의 네트워크 형성을 통한 정보교류 및 국제기구 지원 업무 수행		
사업책임자	미정		
사업기간	다년간 연구 (2015.1.1~2019.12.31)	사업예산	연간 200백만원
사업필요성 및 목적	<ul style="list-style-type: none"> ○ 현재 국외에 국내 개발 유망의료기술에 대한 해외 정보 확산 기전 부재 및 해외 개발 중이 유망의료기술에 대한 객관적 정보제공 국내 주체 부재 ○ 국내 유망의료기술에 대해 국제사회에 알리고 해외 개발 정보를 선제적으로 습득할 수 있는 기전 마련 필요 ○ 개발도상국 등에 국내 의료기술 분석체계를 전파할 수 있는 계기 마련 필요 		
주요사업내용	<ul style="list-style-type: none"> ○ 국외 기관과의 협업체계를 활용하여 국내 정보 확산 및 해외 정보 확보, 확산 <ul style="list-style-type: none"> - EuroScan 등 국외 유관기관과의 정보교류 등을 통해 해외 유용한 의료기술 개발 정보를 고객 맞춤형으로 국내에 소개하고 - 국내 개발 정보를 해외에 주기적으로 확산 ○ 신개발 유망의료기술 탐색 툴킷에 대한 주기적 정보교류 및 전파 <ul style="list-style-type: none"> - 해외 연차 초청 및 관련 기관 방문 등을 통해 해외 탐색 및 분석 기법에 대한 주기적 정보 확보 및 NECA Toolkit 업데이트 - 교육 등을 통해 아시아 및 개발 도상국에 NECA Toolkit 전파 ○ 국제기구 지원 사업 수행 <ul style="list-style-type: none"> - 국내 의료기술 분석 기법 등을 활용, WHO 등 저개발 국가에 의료기술 평가 및 분석 업무 지원 		
기대효과	<ul style="list-style-type: none"> ○ 국내 유망의료기술의 해외 확산 ○ 저개발국에 국내 의료기술 분석기법 확산 ○ 해외 유망의료기술에 대한 조기 정보 획득 등 -> 국내 보건의료산업 발전에 이바지 		

4. 사업의 추진체계 및 추진방식

4.1. 추진체계

1) 거버넌스

가) 구성

보건복지부 보건의료기술개발을 담당하는 과를 주무부서로 하여, 현재 국내에서 신개발유망의료기술 탐색활동을 하고 있는 한국보건의료연구원 내에 신개발 유망의료기술 탐색 센터를 구성한다. 센터장 하에 유망기술 전산개발팀, 정보분석 1팀, 정보분석 2팀, 확산팀, 사업지원팀으로 총 5개 팀을 둔다. 한국보건의료연구원장은 업무의 효율적 수행을 위하여 업무수행 범위 및 업무활동과 관련하여 주무과 및 협력기관과의 주기적인 의견교류가 가능하도록 한다.

나) 목적

이 센터는 한국보건산업진흥원 보건의료기술 R&D 사업 수주를 통해 국내·외에서 개발되는 유망의료기술에 대한 객관적 정보를 정책결정자 및 의료계, 산업계, 환자, 일반 국민에게 맞춤형으로 제공하고, 한국보건산업진흥원과 협업을 통해 연구개발 단계에 있는 의료기술에 대한 사전컨설팅서비스 제공을 목적으로 한다.

2) 사업주체별 역할

가) 신개발 전산시스템 구축 및 모델 개발, 운영

국내 IT 기술을 활용하여 신개발 유망의료기술을 효율적으로 발굴할 수 있고 신뢰성 높은 전산 시스템 개발 및 관련 기반 구축으로 의료기술별 발굴모델을 개발한다. 이를 통해 정책결정자 및 의료계, 산업계에 개발 중인 유망한 의료기술에 대한 맞춤형 정보를 선제적으로 제공하여, 예측 가능한 효율적 행정 및 의료체계 구축에 기여한다.

나) 신개발유망의료기술 탐색네트워크 협의체 구성 및 운영

국내 개발 및 도입 예정 의료기술에 대한 선제적 정보 파악에 필요한 정책결정자 및 의료전문가, 산업계, 환자단체 간의 의사소통 및 논의체계가 없으므로, 관련 이해관계자 및 정책결정자로 구성된 실무형 네트워크를 구성한다. 이 네트워크를 통해 유망의료기술 발굴에 실효성 있는 논의를 하고, 산업계 및 의료계가 시행착오를 줄이고 자원을 효율적으로 적재적소에 투자하여 바이오산업 분야의 발전을 유도하는 계기를 마련한다. 특히, 한국보건산업진흥원과의 협업을 통해 연구개발단계에 있는 국내 신의료기술이 보험급여권에 진입할 수 있도록 연구설계 및 임상지표 설정 등에 대한 사전 컨설팅 서비스를 제공한다. 이 컨설팅 서비스를 통해 보건의료 R&D 지원을 받는 유망의료기술이 신의료기술평가 단계를 통과할 수 있는 가능성을 높인다. 또한, 환자 및 소비자가 네트워크 협의체에 참여하여 유망의료기술 및 위해가능성 있는 의료기술에 대해 객관적 정보 제공하여, 소비자의 알권리 충족 및 위해 의료기술에 대한 노출 위험을 줄인다.

다) 유관기관 네트워크 형성 및 국제기구 지원 업무 수행

국내에서 발굴한 정보는 EuroScan 등을 통해 해외 유관기관에 알리고, 해외의 유용한 의료기술 개발정보를 선제적으로 파악하여 국내 신개발 유망 의료기술 탐색정보를 고객에게 맞춤형으로 제공한다. 국제적으로 유관기관으로부터 선진 의료기술 분석 기법을 전수받을 뿐만 아니라 아시아 국가들에게 관련 활동내용을 전파하여, 아시아 지역에서 신개발 유망의료기술 탐색 활동이 자리 잡을 수 있도록 지원한다. 또한, 신개발 유망의료기술 탐색 및 분석 업무와 관련하여 WHO 관련 사업을 지원하여 국제 사회에서 우리나라의 위상을 제고한다.

4.2. 사업수행 및 지원체계

세부수행과제는 한국보건의료연구원 신개발유망의료기술 탐색연구팀에서 주관하여 수행하되, 과제별 전문기관과 협업하여 사업 내용 및 성과의 질을 제고한다.

1) 신개발유망의료기술 발굴시스템 구축, 모델 개발 및 운영

한국과학기술정보연구원(KISTI)과 협업하여 신개발유망의료기술을 탐색, 분석, 확산할 수 있는 전산시스템과 데이터베이스를 구축한다. 사업 수행의 질을 높이고

사업 성과물을 유관기관과 공동으로 활용할 수 있도록 하여 그 활용도를 높인다.

2) 보건의료 R&D와 시장진입 브리지 사업

보건산업진흥원(KHIDI)과 협업하여 개발 중인 의약품 및 의료기기, 의료기술 등에 대해 연구개발 단계부터 임상연구 설계 및 지표설정, 보험급여권 진입 관련정보 제공으로 등을 지원함으로써 유망한 의료기술들의 시장도입율을 높인다.

3) 국외 유관기관 네트워크 형성 및 국제기구 지원

국내 유망의료기술을 발굴하여 선진국가들과 공유하고 EuroScan 가입국과의 협업을 통해 정보를 선제적으로 습득할 수 있는 기전을 마련한다. 개발단계에 있는 유망의료기술에 대한 객관적 정보를 국내 산업계 및 보건의료정책결정자 등에게 주기적으로 제공하여 활용성을 높인다. 또한, 국내 의료기술 분석기법 등을 활용하여 WHO를 통해 아시아국가들의 의료기술평가 및 분석 업무를 지원한다.

4.3. 사업평가체계

1) 기본구조

현재 신개발유망의료기술 탐색을 경험이 있는 국내 기관은 한국보건의료연구원이 유일하므로, 내·외부 관련 전문가로 구성된 한국보건의료연구원 연구성과 심의위원회를 활용하여 중간 및 결과평가를 수행한다. 사업평가는 사업 수행의 적정성 및 지속성, 보완여부 결정 등을 기본구조로 한다.

2) 단계별 평가계획

한국보건의료연구원 연구심의 관련 규정에 따라 연구성과 심의위원회를 통해 매년 1회 이상의 중간평가와 1회의 연차평가를 수행한다. 다년도 사업이므로 사업수행 종료년도에는 최종 평가를 통해 사업전반에 대한 종합적인 평가를 한다. 평가내용은 관련 중간보고서 및 최종보고서를 근거로 규정에 제시된 기준을 따른다.

4.4. 연구성과 확산체계

보건의료정책결정자, 의료계, 산업계, 환자, 일반국민 각각의 대상특성에 맞는 정보제공하여 알권리를 충족시키고 만족도를 향상시킨다. 각 대상별 확산체계는 다음과 같다.

1) 보건의료정책결정자

현재 전 세계적으로 유망하게 떠오르는 의료기술의 국내 도입을 위해 관련 보건의료 인프라 구축 및 관련 법·규정 등 정비가 필요하다. 사전에 고려해야할 부분에 대해 구체적인 아이디어 및 정보를 제공한다.

2) 산업계

발굴된 의료기술의 차별적 특성을 포함하여 전세계 의료기술 개발 동향 및 관련 기업에 관한 정보, 유망의료기술의 세부 기술정보를 제공한다. 국내 관련 산업계에서 유망의료기술을 활용한 제품 개발을 위해 정보를 활용할 수 있도록 한다.

3) 의료계

향후 유망의료기술이 도입될 경우에 대비하여 해당 의료기술에 대한 현재까지의 안전성 및 유효성 근거를 포함하여 적용상의 특이점 및 병원 내 인프라 구조의 필요성 여부 등에 대한 구체적 정보를 제공한다.

4) 환자 및 일반 국민

유망한 의료기술이 국내 도입될 경우, 적용대상 환자의 범위 및 환자가 부담해야 할 본인부담 추정비용과 더불어 삶의 질 개선 정도 등의 정보를 제공한다. 이러한 정보는 언론 보도자료, 뉴스레터(newsletter), 간단한 보고서 국문 및 영문(brief report), 상세 보고서 국문 및 영문(depth report)의 형식으로 발간한다. 국내 발간과 동시에 EuroScan에도 공개하여 결과를 공유한다. 또한, 국제기구 지원 및 협력을 위해 수행한 의료기술분석 결과 등은 관련 국제기구와 협의 하에 보고서 형태로 국내에 배포한다.

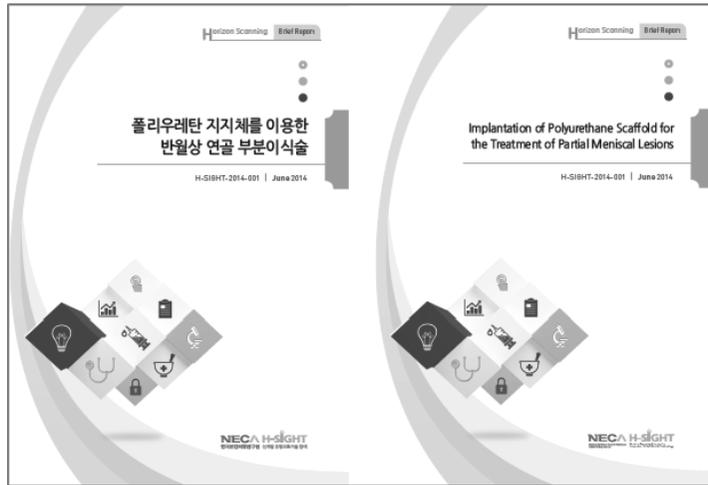


그림 11. 신개발 유망의료기술 탐색보고서(국, 영문)

III

연구단계 의료기술에 대한 근거생성

1. 서론

국내 도입되지 않은 새로운 의료기술은 신의료기술평가 수행을 통해 안전성 및 유효성 평가받는다. 이 평가를 거친 후 확인된 의료기술만 시장도입이 가능하다. 신의료기술평가 수행결과, 안전성 또는 유효성을 확인할 근거가 부족하여 시장도입이 불가능한 의료기술을 ‘연구단계 의료기술’이라하며 신의료기술평가를 받은 의료기술 중 전체 약 9%를 차지한다. 연구단계 의료기술은 기대되는 효과가 있어 시장도입이 시급함에도 불구하고 현 제도를 통해 도입을 장려할 수 있는 보완책이 미흡한 실정이다. 시장에서 도입이 요구되는 유망한 의료기술에 대한 충분한 근거를 생산할 수 있도록 하는 장려책이 없어 환자의 진료 선택권이 제한될 수 있고, 의료기술 도입 지연으로 관련 산업발전의 저해가 예상된다.

새로운 의료기술은 의료현장에서 시급하게 도입이 필요하지만 특허 등의 독점권이 없어 의학적 근거창출을 위한 재원 마련에 한계가 있다. 의료기술의 특성 상 환자의 안전이 최우선이므로 해당 의료기술의 근거를 마련하기 위한 기간이 3~4년 정도 걸릴 것으로 예상된다. 연구단계 의료기술의 분류체계에 따라 임상시험 R&D 지원 또는 의료현장에서의 조건부 비급여 진료지원 등 기술별 맞춤형 지원체계를 마련하고, 결과를 수집하여 신의료기술평가에 필요한 임상적 근거로 사용할 필요가 있다.

환자의 진료선택권을 보장하고 의료기술의 유효성과 관련된 임상적 근거창출을 마련하기 위하여 국가차원에서의 근거중심 신의료기술 연구 및 개발 활성화가 필요하다. 또한 이를 통해 국민에게 안전하고 유효한 의료기술만 제공함으로써 국민 건강 향상에 이바지할 수 있다.

2. 국내외 동향

2.1. 국외 동향

1) 미국 CED(Coverage with Evidence Development)

가) 배경 및 목적

급여결정 과정에서 현재 근거가 부족하거나 연구의 질적 수준이 낮은 경우, 양질의 근거를 만들어 내는 조건으로 해당 의료기술의 급여권 진입을 조건부로 허용하는 것이다. 이는 유망한 신의료기술의 조기 시장도입을 지원하고자 하는 것이다. 메디케어(Medicare)의 급여결정 기준 중, 적정성과 필요성(Reasonable and Necessary) 근거의 기준을 충족하지 못하는 유망한 약물 및 바이오 의약품, 의료기기, 진단법, 시술의 보험 급여에 대한 공식적인 허가사항을 마련하는 역할을 한다.

나) 제도활용

CED를 통해 획득한 추가적인 근거는 해당 기술이 합리적이고 시장도입이 필요하다는 결정을 하는데 활용할 수 있으며 급여 결정 기준으로도 활용 가능하다. 선정된 의료기술은 국립보건원(NIH)에서 정한 임상연구 기준에 적합한 환자들에 한해 제한적인 급여 해주며 연구결과가 축적된 후 급여여부에 대한 최종 결정을 한다. 현재 수행중인 CED는 17가지가 있다.

2) 캐나다 CFFE(Conditionally Funded Field Evaluation)

가) 배경 및 목적

의료기술 근거창출 지원제도의 일환으로 잠재성은 있으나 현재 유효성 관련 근거가 미약한 기술을 선정하여 정부가 연구를 지원하는 제도이다. 캐나다의 보험급여 결정기구인 OHTAC(Ontario Health Technology Advisory Committee)는 급여 결정시 임상적 근거(효능, 효과 또는 비용 효과성 평가)를 활용한다.

나) 제도활용

의료기술평가프로그램연구소(The Programs for Assessment of Technology in Health, PATH)를 2003년에 설립하여 프로그램 시범기간 중 1년에 3건, 현재 연간 4건의 새로운 CFFE를 착수하였다.

3) 영국 OIR(Only in Research)

가) 배경 및 목적

유망한 의료기술이지만 유효성에 대한 근거가 불충분한 경우, OIR(Only in Research)로 결정한다. 평가결과를 바탕으로 국가의료서비스 사용을 권고하며, 해당 약물 및 의료기술의 국민의료보험 적용여부에 대한 권고사항 결정 근거를 마련하도록 한다. 이는 유망하지만 안전성 및 유효성이 입증되지 않은 기술이 전체 NHS에서 사용되지 않도록 하기위해 시행된 것이다.

나) 제도활용

OIR로 권고될 경우, OIR로 결정된 사유 및 수행될 연구의 형식 등을 연구신청서에 상세하게 기술해야 한다. NICE의 R&D팀은 해당 의료기술의 최종 '연구권고' 내용을 발췌하여, NICE 웹사이트에 있는 '연구권고 데이터베이스'에 저장한다. 일반적으로 국립보건연구원(NIHR) 연구조정센터(NIHR Evaluation, Trials and Studies Coordinating Centre, NETSCC)연구로 추진되고, NETSCC로 접수된 연구신청서는 독립적인 상호검토자에 의해 엄격하게 평가되어 자금 지원 여부가 결정된다. OIR이 시작된 1999년부터 2007년까지 NICE에서 권고한 의료기술 중 약 16%가 OIR로 결정된 바 있다.

2.2. 국내 동향

1) 한시적 비급여 제도

가) 배경 및 목적

신의료기술평가의 제도도입 이전, 건강보험심사평가원에서 신의료기술 결정신청 시 요구되는 안전성 및 유효성에 대한 근거자료 축적을 조건으로 비급여진료를 허용하였다. 한시적 비급여 제도는 일정 기간 경과 후 재평가 하는 조건으로 진행한 사례가 있었다. 이는 신의료기술 결정신청에 필요한 안전성 및 유효성에 대한 근거 자료를 마련하고자 한 것이다.

나) 제도활용

절차 및 관리방안은 제도가 아닌 사례별로 인정하여 안전성 및 유효성 입증 및 급여화에 대한 갈등이 존재하였다. 종합적 대동맥 근부 및 판막성형술(Comprehensive Aortic Root and Valve Repair, CARVAR)의 경우, 전향적 연구가 아닌 후향적 연구를 수행하여 이에 따른 안전성·유효성 입증에 어려움이 있었다. 의료기관에 대한 제한적 비급여가 아닌 의료행위에 대한 한시적 비급여 적용으로 IRB 미승인 등 문제점이 발생하였기 때문이다. 다른 사례로 내시경 점막하 박리절제술(Endoscopic Submucosal Dissection, ESD)의 경우에도 인정기간 이후 급여비용 산정에 대한 의료계 반발로 갈등이 격화된 바 있다.

2) 첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 특별법

가) 배경 및 목적

첨단의료복합단지 안에 보건복지부장관이 지정하는 의료기관에서 수행하는 의료연구개발 중, 「요양급여의 기준에 관한 규칙」에서 정하지 않은 의료기술에 대하여 비급여 대상에 포함하도록 인정하는 제도이다. 국내 첨단 의료기기 개발 촉진 및 산업 육성을 위해 첨단의료복합단지 내에서 개발한 의료기술을 포함한 경우, 해당 의료기술을 비급여 대상으로 인정하여 연구를 활성화시키고자 함이 목적이다.

나) 제도활용

의료보험에서 건강보험으로 넘어올 때 비용효과성이 떨어지는 의료행위 60여개를 한시적 비급여로 지정 했다가 점차 줄여나갔다. 재정건전화 특별법이 2006.12월에 폐지되면서 건강보험요양급여에 관한 규칙 비급여 대상 중 '5. 한시적 비급여 대상'을 고시에서 삭제하였다(2006년 삭제).

3) 근거창출임상연구국가사업단 신의료기술평가인증지원

가) 배경 및 목적

근거창출 선진의료기술 개발사업의 일부예산으로 신의료기술평가 결과 시장도입이 불가능한 연구단계 의료기술에 대한 임상시험 R&D 지원 시범사업을 수행했다. 신의료기술평가 결과, 시장도입이 불가능한 연구단계 의료기술에 대한 임상적 근거창출을 조건으로 임상시험 R&D 비용을 지원하였다.

나) 제도활용

연구단계 의료기술 중 5개 의료기술을 지원하고 있으며, 현재 1년 단기사업으로 2014년 3월에 5개 과제가 종료될 예정이다.

표 20. 신의료기술평가인증지원사업 현황

과제명	소속	연구책임자	연구기간
BIOMED-2 다중핵산중합효소연쇄반응을 이용한 재발성 B-세포 림프종의 클론성 분석 연구	삼성서울병원	고영혜	2013.03 ~ 2014.03
삼차원 뇌파산호원 국지화 검사의 정확도 및 임상적 유용성 평가	삼성서울병원	홍승봉	2013.03 ~ 2014.03
암환자 생식력 보존을 위한 난소조직 동결보존 및 이식술 유효성 연구	고려대학교	이상훈	2013.03 ~ 2014.03
유세포 분석을 이용한 말초혈액과 골수의 정확한 감별계수법 개발 및 적용	가톨릭대학교	한경자	2013.03 ~ 2014.03
실시간중합효소연쇄반응을 이용한 마이코박테리아 분리검출 및 동정에 관한 연구	강릉아산병원	김정옥	2013.03 ~ 2014.03

4) 기존 및 유사사업 비교표

위의 국내 연구단계 의료기술과 관련된 기존 및 유사사업을 사업목적 및 분야, 사업내용, 주요고객, 한계점으로 비교하였다. 또한 한국보건의료연구원에서 실시하고 있는 제한적 의료기술 또한 동일한 기준으로 비교하였다.

표 21. 기존 및 유사사업 비교

구 분	기존 및 유사사업			
	한시적 비급여 제도	첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 특별법	신의료기술평가인증지원사업 (근거창출임상연구국가사업단)	제한적 의료기술
사업목적	<ul style="list-style-type: none"> 신의료기술평가에 필요한 안전성 및 유효성 창출 	<ul style="list-style-type: none"> 첨단의료기기 개발 촉진 및 관련 산업 육성 	<ul style="list-style-type: none"> 신의료기술평가에 필요한 안전성 및 유효성 창출 	<ul style="list-style-type: none"> 신의료기술평가에 필요한 안전성 및 유효성 창출
분야	<ul style="list-style-type: none"> 의료기술 	<ul style="list-style-type: none"> 의료기기, 의료기술 	<ul style="list-style-type: none"> 의료기술 	<ul style="list-style-type: none"> 의료기술
사업내용	<ul style="list-style-type: none"> 안전성 및 유효성 입증에 부족한 의료기술에 대한 한시적 비급여 허용 사례: CARVAR, ESD 	<ul style="list-style-type: none"> 첨단의료복합단지 내 의료 기관 비급여 허용 	<ul style="list-style-type: none"> 연구단계 의료기술 5개에 대하여 1년간 2억원씩 교부 	<ul style="list-style-type: none"> 2개 기술(II-b등급), 최대 10개 기관 허용
주요고객	<ul style="list-style-type: none"> 건강보험심사평가원 요양급여행위결정에 필요한 안전성 및 유효성 확인 	<ul style="list-style-type: none"> 첨단의료복합단지 내 입주 업체 첨단의료기기 개발 	<ul style="list-style-type: none"> 신의료기술평가 신청자, 의료계 연구자 주도 임상적 근거마련 	<ul style="list-style-type: none"> 희귀·난치질환 환자, 의료계, 보건의료산업계, 정책 결정자, 공공연구기관
한계점	<ul style="list-style-type: none"> 연구자 주도로 안전성 및 유효성 근거논란 급여비용 산정 문제 대두 	<ul style="list-style-type: none"> 재정건전화 특별법 폐지로 2006. 12월 해당내용 고 시에서 삭제됨 	<ul style="list-style-type: none"> 연구자 주도로 안전성 및 유효성 근거논란 적은 예산 대비 근거 논란 	<ul style="list-style-type: none"> 매년 발생하는 II-b등급에 대한 사업비 미확보 담당인력 미확보

3. 사업의 주요내용

3.1. 사업목표

신의료기술평가 결과 유망할 것으로 기대되지만 안전성 및 유효성을 판단할 근거가 부족하여 시장도입이 불가능한 연구단계 의료기술의 근거생성을 지원한다. 근거창출 및 의료현장 조기도입을 목적으로 맞춤형 지원 체계를 통해 연간 2건, 신의료기술 수반 의료기기 시장진출 지원 연간 5건을 선정한다. 사업을 수행하고 관리함으로써 의료현장에서 요구되는 보건의료 근거를 창출하고자 한다.

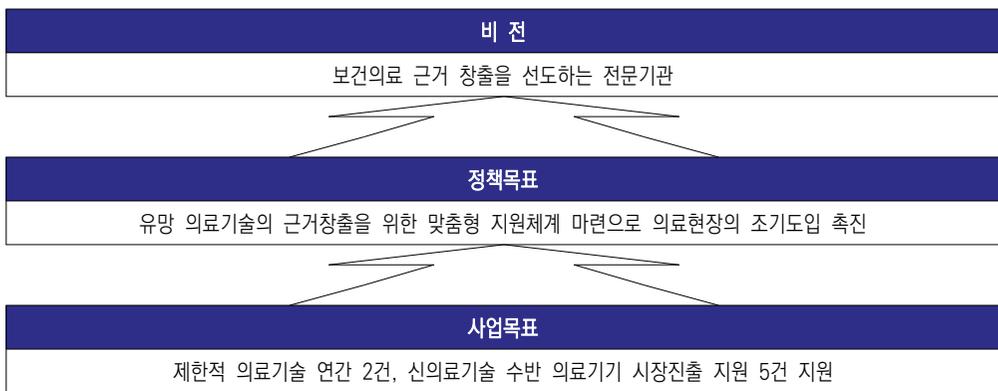


그림 12. 사업 비전, 정책목표, 사업목표

1) 전략목표

가) 기술별 맞춤형 지원체계 설계

① 연구 인프라 구축

- 상시 활용가능하고 전문자문을 가능한 임상전문가 인력풀 구성 및 운영계획 수립
- 체계적인 연구지원 시스템 운영을 위한 인프라 구축계획 수립

② 연구지원 협력 네트워크 구축

- 관계부처 및 유관기관 협력 네트워크 구축 계획 제시
- 연구지원 협력체계 플랫폼 제시

③ 맞춤형 지원체계 수립

- 연구단계 의료기술에 대한 분류 및 선정기준 제시
- 의료기술 성격에 맞는 지원체계 설계 및 제시
- 지원체계 수행 과정관리 체계 마련

나) 의료현장에서 필요한 보건의료기술 육성

① 신의료기술평가 도입을 향상

- 신청자의 자발적 의사에 의해 신의료기술평가 신청결과에 대한 지원체계 마련
- 제도 수행을 통한 유망 의료기술의 시장 조기도입
- 지원체계를 통해 마련된 의과학적 근거를 토대로 해당 의료기술에 대한 안전성 및 유효성 재검증절차 수행

② 생성된 의과학적 결과물 객관화

- 결과물의 국외 의학저널 논문게재를 통한 신의료기술평가 활용등급 향상
- 엄격한 동료심사(Peer review) 과정을 거친 결과물의 객관화 및 2차 검증과정을 통한 신의료기술평가 신뢰도 향상

③ 의료서비스 확대 및 의과학 발전 도모

- 시장도입이 불가능한 연구단계 의료기술에 대한 지원결과에 대한 지속적인 모니터링 및 추적관리
- 유망 의료기술에 대한 시장도입 장려를 통한 국민의 진료선택권 확대

2) 전략과제별 성과목표 및 지표

가) 맞춤형 지원체계에 대한 핵심 성과 목표

- 연구단계 의료기술 중 유망 의료기술 도입 여부 측정을 위한 핵심 성과목표 설정
- 핵심 성과목표를 구체적인 정량적 지표로 설정하여 맞춤 지원체계 수행

나) 임상전문가 인력풀 운영 및 관리

- 인력풀 인사관리 시스템 구축 1건
- 세부전공별, 역할 및 기능별 수행업무 matrix 개발 1건
- 연구지원 협력체계 플랫폼 개발 1건
- 관계부처 및 유관기관 협력 네트워크 구축을 위한 MOU 체결 2건

다) 기술별 맞춤형 지원체계 설계

- 연구단계 의료기술 선정 가이드라인 개발 1건
- 제한적 의료기술 평가 고도화 모델 1건
- 신의료기술 수반 의료기기 시장진출 지원 모델 1건

라) 환자의 권익보장 및 희귀·난치 질환 정복

- II-b등급 연구단계 의료기술 중 매년 2건 선정
- 실시기관 과정관리 연 2회 이상 실시

마) 신의료기술 수반 의료기기 시장진출 기회 제공

- II-a등급 연구단계 의료기술 중 매년 5건 선정
- 임상전문가 인력풀 내 자문단을 활용한 컨설팅 5회 수행

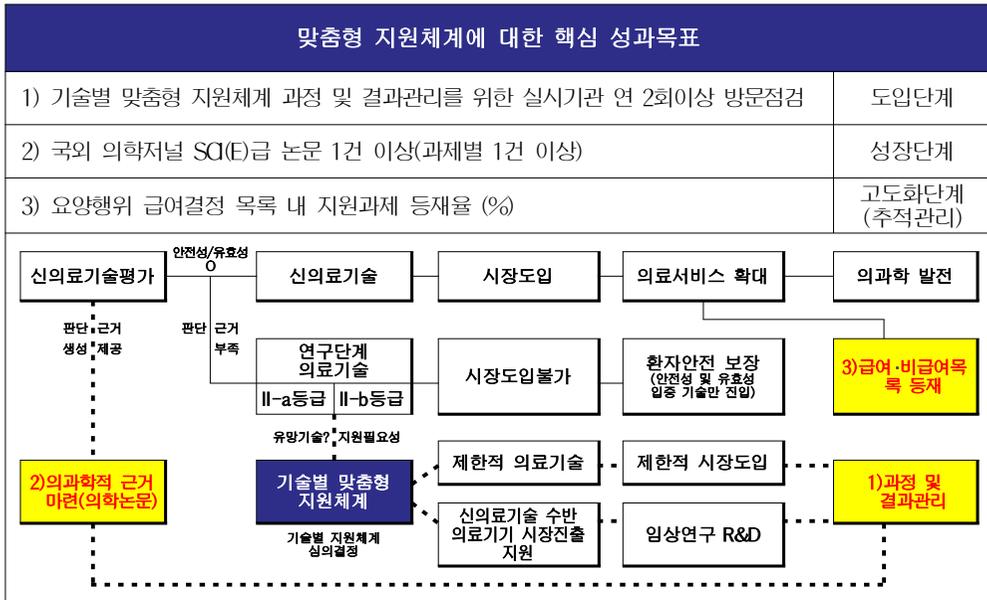


그림 13. 기술별 맞춤형 지원체계 핵심 성과목표

3) 궁극적 기대효과

국민의 건강과 안전을 위해 새로 도입되는 의료기술의 안전성 및 유효성을 평가하여 입증된 의료기술만 시장에 도입시키고 판단근거가 부족한 의료기술의 시장진입을 제한함으로써 국내 보건산업의 질 향상을 목표로 한다. 안전성 또는 유효성을 확인할 근거가 부족해 도입될 경우 파급효과가 클 것으로 기대되어 시장도입이 절실히 요구되나, 시장도입이 제한된 유망한 의료기술이 존재한다. 이러한 유망한 의료기술의 적극적인 시장도입을 위해 근거가 부족한 연구단계 의료기술에 대한 기술별 맞춤형 지원체계를 마련 및 도입하여 시장진입을 장려한다.

대체성, 희귀성, 시급성 등을 판단기준으로 하여 대상 의료기술의 비급여 진료를 제한적으로 인정하는 ‘제한적 의료기술’ 평가제도와 ‘임상전문가로 구성된 자문단 및 시스템’ 제공을 통해 연구자 주도의 근거생성을 지원한다. 이를 위한 ‘신의료기술 수반 의료기기 시장진출 지원’ 사업을 연구단계 의료기술의 특성 및 기준에 따라 맞춤형 지원을 적용한다. 기존의 조건부 비급여 제도 및 임상연구 지원사업의 경우, 별도의 지원체계 없이 연구자 개인 중심의 연구진행으로 결과물에 대한 품질보장이 어려웠다. 기술별 맞춤형 지원체계를 통한 사업수행 시 객관적이고 전문적인 임상전문가 자문 및 연구지원시스템 적용이 가능하여 신뢰할 수 있고 사용가능한 의과학적 결과도출이 가능할 것으로 기대된다.

3.2. 사업계획

1) 기본계획

연구단계 의료기술에 대한 기술별 맞춤형 지원사업은 성격이 다른 두 가지 사업과 인력풀 형태의 전문위원회 운영을 통합함을 조건으로 한다. 동시 도입은 현실적으로 어렵기 때문에 현재 시범사업 형태로 운영 중인 제한적 의료기술의 일정을 고려하여 각 사업별 도입단계, 성장단계, 고도화단계를 달리하여 순차적으로 적용하여 2017년 정식도입을 목표로 한다.

사업 1차년도인 2014년에는 제한적 의료기술 2건을 시범사업으로 선정·운영하면서 임상전문가 인력풀을 별도로 구성한다. 인력풀은 시범적으로 과정관리에 자문위원회 형태로 운영한다. 임상전문가 인력풀, 제한적 의료기술, 신의료기술 수반 의료기기 시장진출 지원사업이 모두 고도화 되는 2018년에는 약 30개의 과제가 기술별 맞춤형 지원체계 사업을 통해 임상적 근거창출 연구를 수행할 수 있을 것으로 예상된다.

표 22. 중장기 인력 및 사업계획

단위 : 건, 억원, 명

연도		2014	2015	2016	2017	2018	Total
임상전문가 인력풀	사업건수		9	16	21	23	69
	사업예산		1.1	1.9	2.5	2.8	8.3
	전문가인력		548	+100			648
	투입인력		3				
제한적 의료기술	사업건수	2	+2	+2	+2	+2	10
	사업예산	6	14	22	20	28	90
	투입인력	6	+3	+3	+3	+3	18
신의료기술 수반 의료기기 시장진출 지원	사업건수		5	+5	+5	+5	20
	사업예산		10	20	30	30	90
	투입인력		5	+2	+2		9

도입단계
 성장단계
 고도화단계

2) 추진체계

가) 기술별 맞춤형 지원체계사업 수요분석 및 우선순위 선정

① 수요분석

2007년 신의료기술평가제도 도입된 이후, 신의료기술평가는 총 1,409건이 신청되었다(2013.12.31 기준). 총 신청 건 1,409건 중 130건이 안전성 및 유효성을 판단할 근거가 부족하여 시장도입이 불가능한 '연구단계 의료기술'로 130건(9.2%)이 있었다. 제도변경으로 인해 평가 신청건수가 급증한 2008년, 2009년을 제외한 최근 4개 년도의 신청건수는 증가추세이다. 이를 토대로 2014년 ~ 2018년까지 향후 5개 년도에 대한 예상 신청건수를 추측하였다. 매년 신청 건 대비 연구단계 의료기술로 인정된 건의 평균율을 적용하여 향후 5개 년도에 대한 예상 연구단계 의료기술 건수를 추측할 때, 2014년부터 2018년까지 예상되는 신청 건은 2,185건 대비 201건(9.2%)이다. '연구단계 의료기술'의 특성 상 특허개념이나 소유개념이 적용되지 않아, 임상연구에 대한 적극성이 상대적으로 낮은 연구이기 때문에 추측된다. 2013년 12월 기준 130건의 연구단계 의료기술 중 신의료기술평가인증지원사업으로 수행하고 있는 기술은 5건(3.8%)에 그쳤다.

표 23. 5개년도 연구단계 의료기술 추계분석(2014년~2018년)

		2013.12.31. 기준, 단위 : 건								
	구 분	소계	2007년	2008년	2009년	2010년	2011년	2012년	2013년	
현	신의료기술 신청건수(A)	1,409	55	359	142	135	194	238	286	
	연구단계의료기술(B)	130	8	29	12	17	30	17	10	
황	평가율 (B/A, %)	9.2%	14.5%	8.1%	8.4%	12.6%	15.5%	7.1%	3.5%	
		구 분	소계	2014년	2015년	2016년	2017년	2018년	적용율	
예	(예상)신의료기술신청 건수(A)	2,185	338	387	437	487	536		최근 4개년도 증가추세* $y = 49.714x + 59$	
	연구단계의료기술(B)	201	31	36	40	45	49		'07년~'13년 평균 평가율	
측	평가율 (B/A, %)	9.20%	9.17%	9.30%	9.15%	9.24%	9.14%		9.2%	

② 우선순위 선정방식

제한적 의료기술은 사업공고 및 신청접수를 통하여 접수된 II-b등급 연구단계 의료기술⁷⁾을 대상으로 한다. 기술 안전성(50점), 도입 시급성(50점)을 고려하여 제한적 의료기술 전문 소위원회 위원의 검토를 거쳐 평균 60점 이상을 고득점 순서로 우선순위를 결정한다.

신의료기술 수반 의료기기 시장진출 지원은 신의료기술평가 결과, II-a등급 연구단계 의료기술에 대해 도입의 시급성, 파급효과, 기술의 숙련도 등을 고려한다. 임상전문가 인력풀의 일부 matrix에 해당하는 소위원회의 검토를 거쳐 평균 60점 이상 고득점 순서로 우선순위를 결정한다.

나) 임상전문가 인력풀 운영 및 관리

연구단계 의료기술 지원을 담당하는 별도의 본부를 개설하여 인력풀 운영을 담당하는 팀(근거창출관리팀)에서 업무를 수행한다. 임상전문가 위원회를 지원하는 팀에서 인력풀 인사관리 시스템 운영하고 연구지원 협력체계 플랫폼을 운영한다.

다) 기술별 맞춤형 지원체계 운영 및 관리

제도개선을 목적으로 하는 팀(제도개선팀)에서 연구단계 의료기술 선정 가이드라인 개발, 제한적 의료기술 평가사업 고도화 모델 개발, 신의료기술 수반 의료기기 시장진출 지원 모델 개발을 담당한다. 사업관리팀에서는 연구단계 의료기술 선정 가이드라인 확산, 제한적 의료기술 평가사업 관련 예산 및 인력 기획, 신의료기술 수반 의료기기 시장진출 지원사업 관련 예산 및 인력 기획, 연간 사업계획 수립 및 각 사업별 고도화 사업진행 관리의 역할을 한다.

라) 제한적 의료기술 평가사업 수행

제도운영팀에서 사업공고 및 신청접수 관리, 제한적 의료기술 전문소위원회 운영 및 관리, 제한적 의료기술 선정과 관련된 수반업무 및 실시기관 계약체결관리 및 과정관리를 수행한다.

7) I 등급은 임상에서 사용하는 경우 기대되는 안전성 및 유효성의 개선 정도가 크지 아니한 의료기술을 의미, II-a 등급은 대체의료기술이 있으나, 기존 의료기술에 비해 임상에서 사용될 경우 기대되는 안전성 및 유효성의 개선정도가 큰 의료기술, II-b 등급은 대체 의료기술이 없고, 희귀질환 치료 또는 검사에 필요한 의료기술로 임상에서 사용할 경우 안전성 및 유효성의 개선 정도가 클 것으로 기대되는 의료기술 의미

마) 신의료기술 수반 의료기기 시장진출 지원사업 수행

임상연구관리팀에서 II-a등급 연구단계 의료기술 목록 관리 및 제공 및 임상전문가 인력풀 세부전공별, 역할 및 기능별 수행업무 matrix 운영의 역할을 한다.

3) 예산(안)

- 예산 구분 : 정부출연금 / 보건의료 R&D 사업
- 사업비 : 15억원 / 10억원
- 총 사업기간 : 2015년 ~ 2018년
- 수행기관 : 한국보건의료연구원 / 한국보건산업진흥원

가) 임상전문가 인력풀 matrix 운영

표 24. 임상전문가 인력풀 matrix 운영 예산

단위 : 백만원

구 분	소계	2015년	2016년	2017년	2018년
사업비	828	108	192	252	276
사업비 산출기준	자문: 건당 10백만원 (10명*20만원*5회) 운영: 건당 1.95백만원 (13명*3만원*5회)	자문: 9건*10백만원 운영: 9건*2백만원	자문: 16건*10백만원 운영: 16건*2백만원	자문: 21건*10백만원 운영: 21건*2백만원	자문: 23건*10백만원 운영: 23건*2백만원
인건비	840	210	210	210	210
인건비 산출기준	1인당 70백만원	3명*70백만원	3명*70백만원	3명*70백만원	3명*70백만원
계	1,668	318	402	462	486

나) 제한적 의료기술 평가사업 수행(신규/종료 400백만원, 기존 300백만원, 건당 4년 유지)

표 25. 제한적 의료기술 평가사업 예산

단위 : 백만원

구 분	소계	2014년	2015년	2016년	2017년	2018년
사업비	9,000	600	1,400	2,200	2,000	2,800
사업비 산출기준	기존: 300백만원 종료: 400백만원 신규: 400백만원	기존: 2건*300백만원	기존: 2건*300백만원 신규: 2건*400백만원	기존: 2건*300백만원 종료: 2건*400백만원 신규: 2건*400백만원	기존: 4건*300백만원 신규: 2건*400백만원	기존: 4건*300백만원 종료: 2건*400백만원 신규: 2건*400백만원
인건비	4,200	420	630	840	1,050	1,260
인건비 산출기준	1인당 70백만원	6명*70백만원	9명*70백만원	12명*70백만원	15명*70백만원	18명*70백만원
계	13,200	1,020	2,030	3,040	3,050	4,060

다) 신의료기술 수반 의료기기 시장진출 지원사업 수행(건당 200백만원, 건당 3년 유지)

표 26. 신의료기술수반 의료기기 시장진출 지원사업 예산

단위 : 백만원

구 분	소계	2014년	2015년	2016년	2017년	2018년
사업비	9,000	-	1,000	2,000	3,000	3,000
사업비 산출기준	건당 200백만원	-	신규: 5건*200백만원	신규: 5건*200백만원 기존: 5건*200백만원	신규: 5건*200백만원 기존: 10건*200백만원	신규: 5건*200백만원 기존: 10건*200백만원
인건비	2,100	-	350	490	630	630
인건비 산출기준	1인당 70백만원	-	5명*70백만원	7명*70백만원	9명*70백만원	9명*70백만원
계	11,100	-	1,350	2,490	3,630	3,630

4) 지원분야(분야별 PFP)

가) 임상전문가 인력풀 운영사업

사업명	전문가 Pool 매트릭스 구축(Research Assessment Matrix, RAM) 및 운영		
사업책임자	미정		
사업기간	2015.1.1~2015.12.31	사업예산	318백만원
사업필요성 및 목적	일관성이 유지되고 연속적인 과정관리가 가능한 임상 전문가로 구성된 인력풀을 활용하여 발전가능성 높은 의료기술에 대한 전주기적 관리 수행		
주요사업내용	<ul style="list-style-type: none"> ○ 임상전문가 인력풀 인사관리 시스템 구축 및 운영 <ul style="list-style-type: none"> - 세분화된 전공분야의 임상전문가 관리시스템을 구축하여 소위원회 역할, 기능별 맞춤형 인사관리시스템으로 활용 ○ 인사관리시스템을 활용한 다양한 임상전문가의 matrix 개발 <ul style="list-style-type: none"> - 참여도와 연구관심 분야를 고려한 임상전문가 관리 시스템 개발 및 운영으로 의료기술 관리에 필요한 기능별 소위원회 구성 및 운영 - 효과적인 평가관리를 위한 일관성, 연속성, 발전성을 기반으로 한 효율적인 임상전문가 matrix 개발 ○ 고객 맞춤형 연구지원 협력체계 플랫폼 개발 및 제공 <ul style="list-style-type: none"> - 실수요자 중심의 고객 맞춤형 연구지원에 필요한 임상전문가 자문단 및 평가단으로 구성 될 수 있는 플랫폼을 개발하여 의료기술의 체계적인 관리 수행 - 신의료기술평가 결과 안전성 및 유효성을 판단할 근거가 부족한 의료기술에 대하여 의료 기술의 전주기 관리측면에서 다양한 연구형태에 대한 평가관리 역할 강화 ○ 업무 효율화를 위한 관계부처 및 유관기관 협력 네트워크 구축 <ul style="list-style-type: none"> - 보건복지부 보건산업정책국, 식품의약품안전처, 한국보건산업진흥원 등 의료 기술과 관련된 의약품, 의료기기, 치료재료와 관련 있는 관련부처 및 유관기관과의 협력 네트워크 구축을 위한 MOU 체결 추진 		
기대효과	<ul style="list-style-type: none"> ○ 인사관리시스템 구축으로 다양한 임상전문가에 대한 정보접근의 신속성, 정확성, 편리성 제공 ○ 임상전문가 matrix 개발로 기능별 전문화된 소위원회 구성이 원활 ○ 현장에서 요구되는 고객의 요구에 부합되는 맞춤형 연구지원 협력체계 플랫폼 개발 및 제공으로 의료기술에 대한 전주기 관리 가능 ○ 국내 관련부처 및 유관기관 협력 네트워크 구축 및 협업을 통한 국민 개개인을 위한 양방향 맞춤형 서비스를 제공함으로써 정부 3.0 실현 		

나) 제한적 의료기술 평가사업 수행

사업명	제한적 의료기술 평가제도 사업		
사업책임자	미정		
사업기간	2015.1.1~2015.12.31	사업예산	1,400백만원
사업필요성 및 목적	<ul style="list-style-type: none"> ○ 신의료기술평가 결과, 안전하고 유망하지만 유효성을 판단할 근거가 부족하여 시장이 불가능한 의료기술 중 대체기술 유무, 희귀난치질환 여부, 남용여부 등을 기준으로 II-b등급 연구단계 의료기술로 분류된 경우 ○ 보건복지부 장관이 정하는 조건을 충족하는 경우 임상에서 제한적 비급여로 희귀·난치성 환자에게 진료를 제공하고, 그 결과를 체계적인 관리시스템을 통해 관리하여 신의료기술 평가 재수행에 활용하고자 하는 제도임 		
주요사업내용	<ul style="list-style-type: none"> ○ 제한적 의료기술의 기존사업 수행 <ul style="list-style-type: none"> - 14년 선정된 2개의 제한적 의료기술 수행간 과정관리(현장방문) 및 전자증례기록 데이터 관리/분석 - 연구원 내 담당인력에 대한 지속적이고 전문화된 교육과정 제공을 통해 전문인력 양성 ○ 제한적 의료기술의 신규사업 수행 <ul style="list-style-type: none"> - 신의료기술평가 결과, II-b등급 연구단계 의료기술로 분류된 의료기술에 대한 사업공고를 통해 제한적 의료기술로 수행을 희망하는 신청건들에 대한 투명하고 객관적인 심의절차를 통해 신규사업 2개 과제 선정(1개 과제당 최대 5개 의료기관 선정) - 제한적 의료기술의 신규사업 수행에 필요한 환자보험료, 연구지원비 지원 이외에 전자증례기록 개발 및 관리, 과정관리 등의 체계적인 관리수행으로 국내 유망한 의료기술에 대한 조기 시장도입 촉진 		
기대효과	<ul style="list-style-type: none"> ○ 유망 의료기술에 대한 적극적 근거창출을 통해 시장진입여부 근거마련 ○ 객관적인 과정관리를 통한 객관적 근거창출 가능 ○ 대체기술이 없거나, 희귀·난치질환의 유망한 의료기술 진입 장벽 해결을 위해 제한적 의료기술은 확대 운영 		

다) 신의료기술 수반 의료기기 시장진출 지원사업 수행

사업명	신의료기술 수반 의료기기 시장진출 지원사업		
사업책임자	미정		
사업기간	2015.1.1~2015.12.31	사업예산	2,352백만원
사업필요성 및 목적	<ul style="list-style-type: none"> ○ 신의료기술 수반 의료기기 중, 신의료기술평가 결과 안전성 및 유효성을 확인할 근거가 부족하지만 시장 도입시 잠재적 이익이 기대되는 II-a등급 연구단계 의료기술에 대한 임상근거 창출지원 ○ 임상적 근거 불충분 등으로 신의료기술평가를 통과하지 못한 신의료기술을 수반한 의료기기에 대한 정부차원에서의 지원사업 		
주요사업내용	<ul style="list-style-type: none"> ○ 국내에서 개발된 유망한 의료기기에 대한 정부지원 확대 <ul style="list-style-type: none"> - 신의료기술을 수반한 새로운 의료기기에 대한 임상연구까지 지원함으로써 신의료기술평가 간 상대적으로 부족했던 문헌의 근거마련 - 국내 의료기기에 대한 시장진입에 필요했던 식약처 인허가와 신의료기술평가 간 missing link를 이어줌으로써 의료기술의 전주기적 관리 수행 ○ 임상전문가 인력풀 matrix를 활용한 연구지원 플랫폼 적용 <ul style="list-style-type: none"> - RAM을 적극 활성화하여 II-a등급 연구단계 의료기술의 임상연구에 필요한 방법론적 자문, 해당분야 전문가 의견·자문, 객관적인 평가 등 일관적이고, 연속성 있는 관리시스템 운영 - 발전가능성 있는 의료기술에 대한 맞춤형 임상전문가 지원체제로 의료기술 시장 도입시 요구되는 근거수준을 임상연구 수행 간 공유 		
기대효과	<ul style="list-style-type: none"> ○ 유망한 연구단계 의료기술 육성 지원 ⇒ 새로운 의료기술의 조속한 시장진입 원활 ⇒ 국내 의료기술의 발전 ⇒ 국민의 의료권익 보호 및 국내외 의료시장 수익 창출 활성화 ⇒ 미래 新성장산업으로 육성·발전 		

4. 사업의 추진체계 및 추진방식

4.1. 추진체계

1) 거버넌스

가) 구성

제한적 의료기술 평가사업은 보건복지부 의료자원정책과를 주무부서로 한다. 신의료기술 수반 의료기기 시장진출 지원사업은 보건복지부 의료자원정책과를 주무부서로 하되, 보건의료기술개발과와 긴밀한 보고체계를 구성한다. 사업수행을 위해 근거창출사업본부를 설치하여 본부장 하에 근거창출관리팀, 제도운영팀, 제도개선팀, 임상연구관리팀, 사업관리팀으로 총 5개 팀을 구성한다. 근거창출사업본부가 설치되는 기관의 장은 업무의 효율적 수행을 위해 유관기관 및 협조기관과의 MOU체결 후, 업무수행 범위 및 업무활동 관련 의견교류를 수행한다.

나) 목적

근거창출사업본부는 신의료기술평가 결과, 유망할 것으로 기대되지만 안전성 또는 유효성을 확인할 근거가 부족한 의료기술에 대하여 기술별 맞춤형 지원체계를 제공하여 신의료기술평가 재수행에 필요한 임상적 근거를 창출하여 제공한다.

제한적 의료기술 평가사업은 본부 내부사업으로 수행한다. 다만, 신의료기술 수반 의료기기 시장진출 지원사업의 경우 한국보건산업진흥원과 협업하여 인력풀을 활용하여 효과적인 임상시험 R&D 수행하고, 이를 통해 신의료기술평가 재수행에 필요한 임상적 근거를 창출하여 제공한다.

2) 사업주체별 역할

가) 임상전문가 인력풀 matrix 운영

근거창출사업본부가 설치된 기관에서 기능별, 분야별 전문가 인력풀을 유지·운영한다. 연구지원 플랫폼을 기반으로 소위원회를 구성한 후 체계적인 임상전문가 자문을 과제선정부터 종료까지 지원한다.

나) 제한적 의료기술 평가사업 수행

신의료기술평가위원회(제한적 의료기술 전문소위원회)는 신의료기술평가 결과 II-b등급 연구단계 의료기술로 분류된 결과에 대하여 일정기간 사업공고를 통해 제한적 의료기술 신청을 접수한다. 일정기준에 의해 접수된 신청 건을 심의하여 보건복지부에 보고한다. 제한적 의료기술 평가결과를 근거로 보건복지부로부터 최종 승인된 의료기관에서만 해당 의료기술을 비급여 진료로 환자에게 동의 후 제공가능하도록 한다.

제한적 의료기술 실시기관은 환자의 진료결과를 토대로 임상결과를 표준양식으로 입력 하고, 모니터할 의무를 가진다. 연 1회 중간보고서, 종료 6개월 전 최종보고서를 제출하여야 한다. 근거창출사업본부에서는 제한적 의료기술 전문소위원회 위원과 함께 연 1회 이상 실시기관을 방문하여 보건복지부 장관이 승인한 범위 안에서 제한적 의료기술이 수행되고 있는지를 점검한다. 보건복지부 장관은 제한적 의료기술로 수행된 결과에 대하여 고시하여야 하며, 과정관리 중 실시기관이 기준에 부합되지 않을 경우 해당 실시기관에서의 제한적 의료기술을 제한할 수 있도록 한다.

다) 신의료기술 수반 의료기기 시장진출 지원사업 수행

임상전문가 인력풀 matrix로부터 구성된 소위원회는 II-a등급 연구단계 의료기술에 대하여 일정 심의기준을 통해 우선순위를 결정하여 한국보건산업진흥원으로 제출한다. 한국보건산업진흥원에서는 신의료기술 수반 의료기기 시장진출 지원사업 공고를 우선순위를 고려하여 선정하고, 과정 중 임상전문가가 필요할 경우 요청에 의해 임상전문가 인력풀 matrix를 활용할 수 있다. 연구자 중심의 임상연구를 전문가 집단의 체계적이고 효율적인 과정참여를 통해 수행함으로써 연구결과의 질을 높이고, 신의료기술평가 재수행에 사용될 수 있도록 근거수준을 높인다.

4.2. 사업수행 및 지원체계

1) 기본구조

가) 임상전문가 인력풀 matrix 운영

신의료기술평가위원회 산하 분야별 전문평가위원회 위원 및 연구심의위원회 위원으로 인력풀을 구성하고 기능별, 전공별 활용계획 matrix에 의해 기능과 전공이 일치하는 위원으로 소위원회를 구성 및 운영한다.

나) 제한적 의료기술 평가사업 수행

실시기관에서는 비급여진료 및 자료입력, 지속적인 모니터링을 수행한다. 신의료기술평가위원회 산하 제한적 의료기술 전문소위원회에서는 대상선정 및 과정관리(점검)를 검토한다. 근거창출사업본부 설치기관에서는 해당 사업과 관련된 위원회 운영 및 과정관리에 필요한 사항을 수행한다.

다) 신의료기술 수반 의료기기 시장진출 지원사업 수행

임상전문가 인력풀 matrix를 통해 R&D 기획 우선순위를 정하고 해당 우선순위를 참고로 한국보건산업진흥원에서 사업공고를 통해 R&D를 진행한다. 연구진행 중 객관성 확보 및 신뢰도 증대를 위한 임상전문가 자문 및 참여가 필요할 경우, 요청에 의해 임상전문가 인력풀 matrix를 활용하여 연구수행을 지원한다.

2) 세부수행 및 지원방법

가) 임상전문가 인력풀 matrix 운영

R&D 절차상 임상전문가들로 구성된 소위원회로 하여금 일관성, 연속성, 발전성에 초점을 맞추어 역할과 전공이 일치되는 matrix 형태로 운영한다.

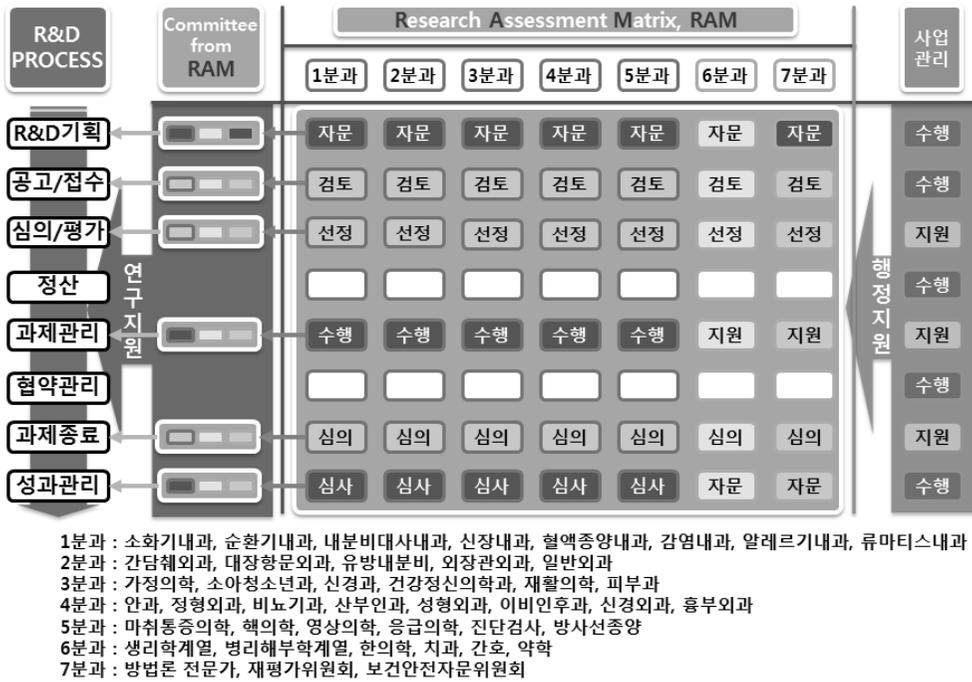


그림 14. 임상전문가 인력풀 matrix, RAM(Research Assessment Matrix)

나) 제한적 의료기술 평가사업 수행

제한적 의료기술 평가신청은 의료기관에서 II-b등급 연구단계 의료기술에 대하여 제한적으로 수행한다. 평가신청을 원하는 연구자는 신청서 및 IRB 심의통과서 등을 제출하여 평가를 받도록 한다. 신의료기술평가위원회 및 제한적 의료기술 소위원회에서 서면심의 및 구두발표를 거쳐 실시기관 및 실시책임의사를 선정하고 그 결과를 보건복지부장관에게 보고한다. 보건복지부 고시를 통해 인정된 실시기관에서는 인정기간 동안 비급여진료와 자료 입력, 모니터링을 수행하고, 신의료기술평가위원회 산하 제한적 의료기술 전문소위원회에서는 대상선정 및 과정관리(점검)을 수행한다. 근거창출사업본부 설치기관에서는 해당 사업과 관련된 위원회 운영 및 과정관리에 필요한 사항을 수행한다. 마지막으로 제한적 의료기술 종료 후 보건복지부 장관의 실시결과를 고시한다.

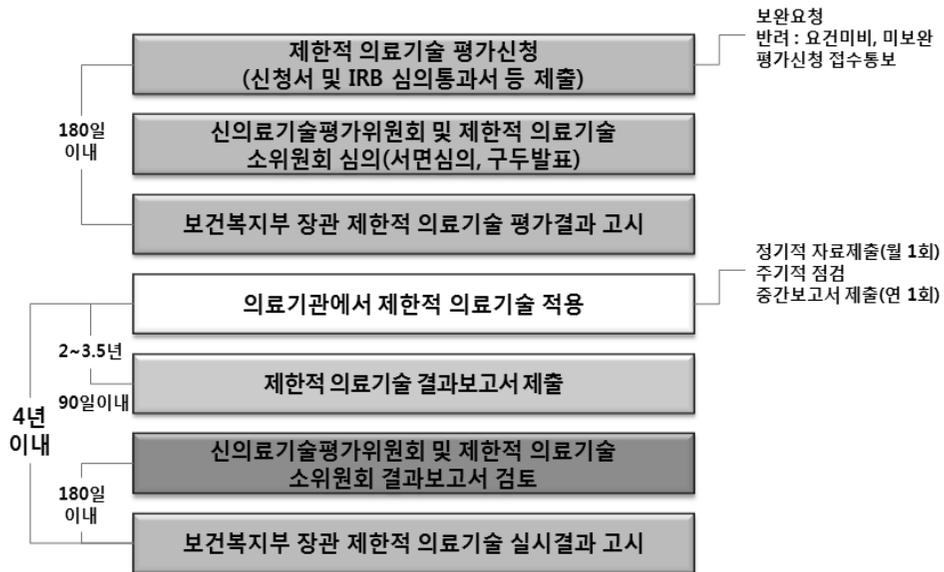


그림 15. 제한적 의료기술 평가사업 진행절차

다) 신의료기술 수반 의료기기 시장진출 지원사업 수행

임상전문가 인력풀 matrix를 통해 구성된 실무기획단은 신의료기술평가 결과, II-a 등급 연구단계 의료기술 목록에 대하여 도입의 시급성, 파급효과, 기술의 숙련도 등을 고려하여 우선순위를 결정하고 이를 한국보건산업진흥원에 목록으로 제공한다. 한국보건산업진흥원에서는 제공된 우선순위를 고려하여 사업기획 후 사업시행 공고를 진행하고, 과제선정 및 사업관리를 수행한다. 사업수행 간 연구결과와 객관성 확보 및 신뢰도 증대를 위한 임상전문가 자문 및 참여가 필요할 경우, 임상전문가 인력풀 matrix를 통해 연차·단계 실적, 계획서 평가, 과제종료 후 성과관리 등 연구분야 사업관리를 수행한다.



그림 16. 신의료기술 수반 의료기기 시장진출 지원사업 진행절차

4.3. 사업평가체계

1) 기본구조

가) 임상전문가 인력풀 matrix

외부 임상전문가 인력풀로 구성된 matrix를 관리할 수 있는 내부 인사관리 시스템 및 기술별 맞춤형 연구지원 플랫폼을 통해 연구평가 절차 전반에 걸쳐 요구되는 기능별 업무를 수행하며, 요구 대비 수행건수로 사업수행의 결과를 평가한다.

나) 제한적 의료기술 평가사업

신의료기술평가위원회 산하 제한적 의료기술 전문소위원회 운영을 통해 제한적 의료기술에 관련된 사항을 점검하고 운영한다. 매년 II-b등급 연구단계 의료기술 중 제한적 의료기술로 2건씩 신규 사업을 수행한다. 제한적 의료기술 1건당 연 2회 이상 실시기관 방문점검을 기본적인 평가지표로 하고, 실시기관으로부터 제출받은 중간보고서를 기반으로 중간평가를 수행하고 종료년도에 최종평가를 수행한다.

다) 신의료기술 수반 의료기기 시장진출 지원사업

한국보건산업진흥원에서 실무기획단에 임상전문가 인력풀 matrix를 활용하도록 한다. 임상전문가로 구성된 소위원회를 사업 기획단계부터 포함시켜 신의료기술평가 결과 연구단계 의료기술로 분류된 의료기술 중 의료기기를 수반한 경우를 중점으로 과제지원 계획을 수립한다. 과제선정 및 평가, 진도관리 평가, 최종평가, 추적평가 간 각 단계별 요구되는 기능에 적합한 소위원회를 운영하며, 연간 운영 건수를 토대로 사업 수행의 결과를 평가한다.

2) 단계별 평가계획

가) 임상전문가 인력풀 matrix

도입단계에는 임상전문가 인력풀을 구성하고 관리할 수 있는 인사관리시스템 개발완료 및 기술별 맞춤형 연구지원 협력체계 플랫폼 개발완료 여부를 평가한다. 임상전문가 인력풀 matrix 시범운영은 기술별 1회 이상 수행여부를 확인하고 평가한다. 성장단계 평가는 기존 계속 과제에 대한 연구지원 matrix 운영 및 신규 과제에

대한 연구지원, 기술별 1회 이상 수행여부로 하고, 기능별·전공별 임상전문가 인력 풀 추가소요를 관리한다. 고도화 단계에서는 기존 계속 과제에 대한 연구지원 matrix 운영 및 신규과제에 대한 연구지원, 기술별 2회 이상 수행여부를 평가한다.

나) 제한적 의료기술 평가사업

성장단계에는 제한적 의료기술 신규과제 2건 이상 수행 여부를 확인하고 평가를 실시한다. 또한, 기존 2건에 대한 과정관리 연 2회 이상 수행여부를 확인·평가하고, 수행과정 중에 중간평가를 실시한다. 고도화 단계에는 연 1회 제한적 의료기술 신규과제 2건 수행 여부와 과제당 과정관리 및 결과를 평가한다. 성장단계와 동일하게 수행과정 중에 중간평가를 실시한다.

제한적 의료기술 전문소위원회는 신의료기술평가위원회 산하 분야별전문평가위원회 인력풀 중 일부로 보건복지부에 설치하고, 전문소위원회 및 제도 운영에 관한 수반업무는 근거창출사업본부 설치기관이 수행하도록 한다. 구성원은 학회, 협회 및 단체에서 추천하는 자로 보건복지부장관이 임명한다. 대한의학회, 한국역학회, 한국의료윤리학회, 유관기관의 대표자와 보건복지부 1인, 신의료기술평가사업본부 1인으로 고정인원 10인과 유동인원 10인 내외로 한다. 고정인원은 의료기술 신청분야와 상관 없이 방법론 전문가와 보건의료 유관기관 전문가로 구성하여 소위원회의 기본 구성인력으로 운영한다. 유동인원은 선정 전 단계에는 심의대상 의료기술 관련 임상과 위원으로, 선정 후 단계에는 관리를 위한 선정된 의료기술 관련 임상과 위원 중 선정 전 유동인원을 제외한 인력으로 맞춤 구성한다. 위원의 자격요건은 보건의료에 관한 학식이 풍부한 자, 변호사 자격을 가진 자로 보건의료 관련업무에 5년 이상 종사 경력자, 보건의료정책 관련업무를 담당하는 보건복지부 소속 5급 이상의 공무원으로 하며, 위촉기간은 3년으로 하되 연임이 가능하도록 한다.

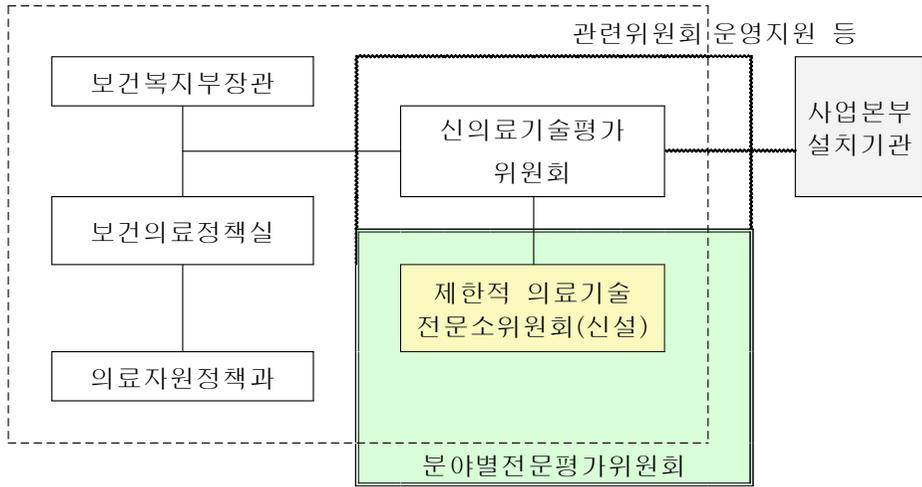


그림 17. 전문소위원회 구성 및 편제

다) 신의료기술 수반 의료기기 시장진출 지원사업

도입단계의 사업평가는 신규과제 5개 이상 선정여부, 기술별 임상전문가 인력풀 matrix을 활용한 컨설팅 여부의 확인 및 평가로 한다. 성장단계에는 기존과제 5개 지속 여부 및 신규과제 5개 선정여부와 기존 계속 과제에 대한 연구지원 matrix 운영 및 신규 과제에 대한 연구지원, 기술별 1회 이상 수행여부 확인 및 평가로 한다. 고도화단계에는 기존과제 지속여부 및 신규과제 5개 선정과 기존과제에 대한 진도관리 평가 수행의 여부, 종료과제에 대한 최종평가 및 추정평가 수행여부를 평가한다.

4.4. 연구성과 확산체계

연구단계 의료기술을 기술별 맞춤형 연구지원체계로 지원하여 생성된 근거를 통해 신 의료기술평가에 필요한 안전성 및 유효성을 확인한다. 그 결과를 신의료기술평가 보고서 발간을 통해 국내에 배포하고, 사업수행 중 발생하는 다양한 정보를 토대로 언론보도자료, 학회지발표 등의 형식으로 결과활용건수를 고도화단계까지 매년 증가시켜 유지한다. 유망한 의료기술이 의료현장에서 사용되기 직전에 대한 제도적 보완책이므로, 해당 의료 기술에 대한 학습곡선(learning curve)을 앞당길 수 있도록 연 2회 결과발표회를 통해 중간발표, 최종발표를 공유하여 성과를 확산한다.

IV

국내 임상연구 근거생성 지원

1. 서론

우리나라 보건의료서비스 전달체계 특성상 단일보험자에 의해 국민 대부분의 진료 및 치료 그리고 건강검진자료가 전자기록으로 관리되고 있다. 그리고 최근 이들을 활용한 보건의료정책 수립을 위한 근거자료 생성 논의가 활발히 진행되고 있다.

하지만, 국민건강보험공단과 건강보험심사평가원의 검진 및 청구자료는 건강보험제도의 행정 처리를 목적으로 수집된 자료로 실제 질병 발생 시점의 차이와 비정형적 자료 포함 등 보건의료 현황과 문제점 예측이 어려워 정책 근거자료로 활용에 한계가 있다는 지적이 지속적으로 제기되고 있다(국민건강보험공단, 2014.7.2).

국내 신약개발을 위한 제약기업의 임상시험은 2012년 208건에서 2013년 227건으로 9.1% 증가한 반면, 학술연구를 위한 연구자 주도 임상연구는 같은 기간 172건에서 132건으로 20% 이상 급감하였다(식품의약품안전처, 2014).

연구자주도 임상연구는 유연한 발상과 접근으로 비약제적 치료 연구에 능동적 참여와 협력, 연구범위의 확장의 장점을 가지고 있으나, 이를 위한 정부 지원 범위가 제한적인 상황이다(강한철, 2012). 미국의 경우 연구자주도 임상연구에 의약학적, 과학적 정보 전달과 교환 등 연구 지향적 목적을 정부지원(재정지원 등)의 주요 요건으로 제시하고 있다(Krist, 2007).

1.1. 기존 임상연구 지원사업 개선

현재 근거창출 임상연구는 인적, 물적 인프라 확충과 활발한 네트워크를 바탕으로 가시적 연구 성과를 나타내고 있지만, 내·외부적인 위협요인들이 상존하고 있다(김춘배 등, 2012). 현행과 같은 병원 중심 임상연구센터 운영은 임상연구에 집중하기 어렵다. 고급 인력의 높은 이직율, 자료관리와 체계적인 감시(audit), 연구 분석 시스템이 부족 등의 문제점 외에 충분한 예산확보가 어렵고 관련학회 및 다른 분야 전문가 협조가 잘 이루어지지 않고 있다. 또한 정부 임상연구 인프라 사업 대부분이 임상시험에 집중되어 있어 기존 의료기술을 활용한 질병치료 방법 도출을 위한 연구지원은 상대적으로 낮은 편이다(보건복지부, 2010).

표 27. 국내 임상시험 및 임상연구 지원 현황

구 분	임상시험	임상연구
지원현황	임상시험사업단 (1개소) - 연간 168억원 이내, 총 6년 이내 - 임상시험센터, 임상시험인력양성, 임상시험 기술개발 수행 의료기기임상시험센터 (5개소) - 연간 10억원 이내, 총 5년 이내 - 의료기기 임상시험 관련 시설 및 장비 구축, 전문가 육성, 임상시험 실시	임상연구(지원)센터 (12개소) - 연간 7억원 이내, 총 6~9년 이내 - 임상연구를 통한 근거 창출, 임상진료지침 확립, 임상연구를 위한 인력 교육 및 지원 (체계적 문헌고찰, 연구매뉴얼, 통계 등) 근거창출선진의료기술개발 (19개 과제) - 연간 0.6억원 이내, 총 2년 이내 - 새로운 의료기술에 대한 효능 및 효과 검증 ⇒ `10년 임상연구국가사업으로 통합

자료원: 보건복지부(2010.9)

1.2. 체계적 공익 임상연구 지원

근거창출임상연구지원단의 연구사업 분류 결과, 임상연구 지원이라는 본래의 목적 달성과 체계적 지원에 한계가 있었다(부록 참고). 국민건강보험공단 건강보험통계의 질병소분류별 다빈도상병과 요양급여비용총액의 상위순위에 해당하는 임상연구과제의 지원이 부족했다. 단일질환별 질병부담과 매칭해본 결과, DALY 상위순위 보다 중위순위에 대한 임상연구지원이 많았다.

사회적 가치가 높지만 근거가 부족한 의료행위에 대하여 공익적 근거자료의 창출 지원

이 필요하다. 또한 연구결과를 토대로 기존 의료제도 내의 낭비적이고 불합리한 요인을 제거하는 것이 필요하다(허대석, 2009).

1.3. 근거생성 통합지원 및 정보교류체계 구축

의료의 질과 효능을 높이고 잠재적인 의료과실을 줄여 임상적 치료의 긍정적 결과를 높일 수 있는 근거중심의학(evidence-based medicine) 체계 마련이 필요하다. 하지만, 문헌고찰을 통한 근거중심의학은 전체 임상적 연구에서 극히 제한적인 근거만을 제공한다. 제한적 근거는 시의성 있는 현장 적용에 어려움이 많고, 연구 설계와 결과보고 등에서 잠재적 바이어스(bias)가 내재되어 있다. 과학적 근거에 따른 임상연구결과와의 근거합성(evidence synthesize)을 통한 보완 체계와(Sim et al, 2001), 체계적인 임상연구지원이 필요하다.

생성된 근거의 체계적 관리 및 확산을 위해 연구 설계부터 확산까지의 통합적인 지원 체계가 필요하다. 예산 및 행정적 지원 이외에 개별연구자들이 연구수행 과정에서 경험할 수 있는 문제점을 기술적으로 지원한다. 연구설계 단계(연구계획/프로토콜 컨설팅), 연구수행단계(수행과정 모니터링/데이터관리/통계분석 지원/임상연구관련 교육) 등으로 체계적으로 구축할 필요가 있다.

1.4. 보건의료정책 근거생성

보건의료정책 수립·집행시 과학적이고 체계적으로 수행된 임상연구를 근거로 제시하여 정책의 타당성 및 수용성을 제고할 수 있다. 질환별 환자에 대한 기초 자료를 수집하여 국민건강 수준 향상을 위한 장·단기 전략을 마련하고, 경험적 문헌 및 임상연구 결과를 바탕으로 한 근거합성(evidence-synthesis) 활동이 필요하다. 또한, 기존의 문헌적 근거를 임상연구를 통한 근거로 보완하여 최신지견에 따른 의사결정 체계를 마련해야 한다.

2. 국내외 동향

2.1. 국외 동향

1) 미국 PCORNet(The National Patient-Centered Clinical Research Network)

국가 네트워크로 PCORI에서 수행하는 비교효과연구(Comparative Clinical Effectiveness Research, CER)를 위해 약 1억 달러의 자금투자로 설립된 기관이다. 환자 및 환자보호자, 의료서비스 제공자들은 주요 정보가 부재한 상황에서 질병의 예방, 진단, 치료를 위한 선택을 하기 어렵다. 따라서 의사결정 지원을 목적으로 비교효과연구 수행을 위해 PCORI를 설립 및 투자하였다. 그러나 국가적 차원에서 비교효과연구를 신속하고, 효율적으로 수행하기에는 많은 제한이 있어, 더 효율적인 비교효과 연구 수행을 위한 국가 네트워크 PCORNet을 구축하였다.

PCORNet은 병원 등 의료기관에서 '실제 시간(Real-time)'에 '실질적'으로 임상자료를 수집하고 관측하여 실험연구를 육성한다. 정보수집 단계에서 환자의 신원보호를 위한 정보보안, 표준화된 수치 제공 등이 중요하므로, 엄격한 절차 마련하여 임상자료를 수집 및 저장하는 역할을 한다.

가) 구성

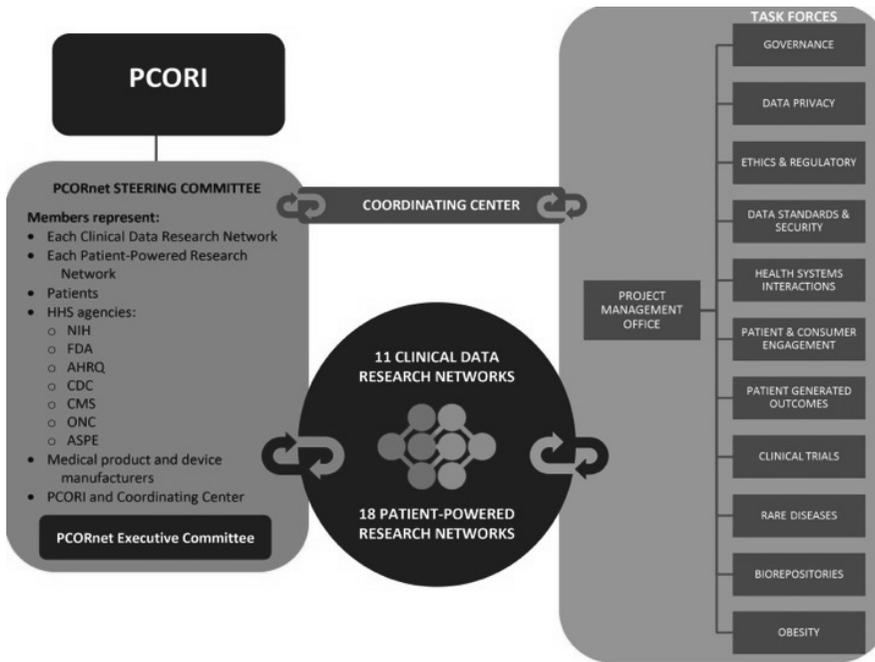
관리센터(Coordinating Center)는 PCORI와 협력 관계인 기관과 임상자료센터에서 수집한 임상자료들을 바탕으로 비교효과연구 수행을 지원한다. 협력기관 9곳은 아래와 같다.

- Harvard Pilgrim Health Care Institute
- Duke Clinical Research Institute
- Academy Health
- Brookings Institution
- Center for Medical Technology Policy
- Center for Democracy & Technology
- Group Health Research Institute
- Johns Hopkins Berman Institute on Bioethics
- America's Health Insurance Plans

국가 연구 인프라 발전 및 협력을 위해 PCORNet의 정책방향, 운영지침 등의 결정하고, 관리센터(Coordinating Center)의 업무 지원을 하기 위해 운영위원회(Steering Committee)가 운영된다. 네트워크를 평가 및 운영에 있어 자문을 제공하는 자문위원회(Scientific Advisory Board)도 별도로 운영되고 있다. 위원들은 PCORI의 방법론위원회 소속 위원과 외부전문가로 구성된다. 외부전문가로는 임상자료를 활용한 비교효과 연구 및 보건의료 정보학, 역학, 의료통계학 전공자 및 분석 전문가, 데이터베이스관련 전문가가 있다. 전문가 집단(Special Expert Group)은 PCORNet의 전반적인 운영, 연구 등에 대한 자문을 제공하고 견제하는 역할을 한다. 관련 이해관계자가 소속한 각 산업계의 대표자와 정보학, 소셜미디어, 환자관련 자료 수집, 비교효과연구 및 안전연구 전문가들로 구성되어 있다.

나) 네트워크

임상자료수집센터는 임상자료연구네트워크(Clinical Data Research Networks, CDRN) 11개와 환자중심연구네트워크(Patient-Powered Research Networks, PPRN) 18개로 구성되어 있다. 임상자료연구네트워크는 환자치료가 진행되는 과정에 대한 임상자료를 수집하는 기관으로서 의료서비스시스템으로부터 생성된 네트워크이다. 환자중심연구네트워크는 환자집단과 환자보호자들로 구성된 네트워크로서, 특정 질병 혹은 의료 정보 공유와 관련된 임상자료를 수집하는 역할을 한다.



자료원: PCORI, www.pcori.org

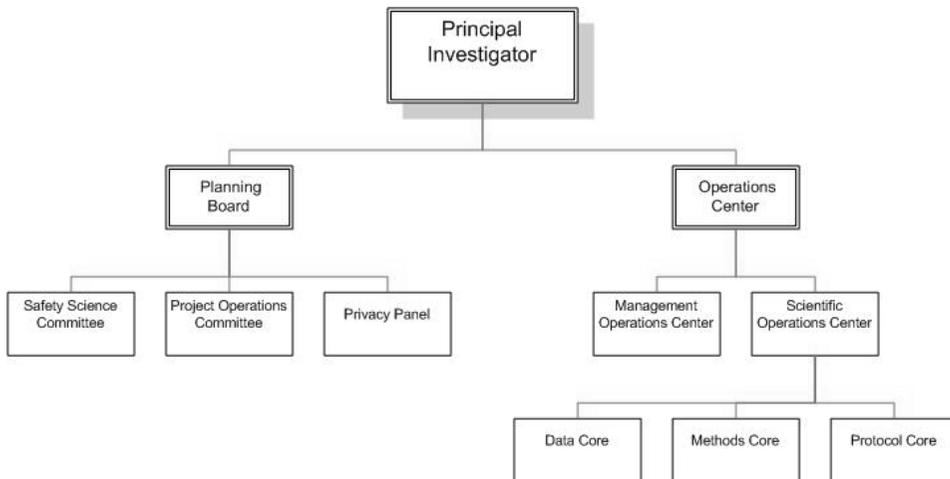
그림 18. PCORNet 구성

2) 미국 의약품안전국 Mini-sentinel

미국 식품의약품안전국(Food and Drug Administration, FDA)의 시범사업으로, FDA의 Sentinel Initiative에 분산형 데이터베이스 구조 기반의 능동적 약물감시프로젝트를 실행한 것이다(Cook et al, 2012; Carnahan et al, 2012). 2008년 Food and Drug Administration Amendment Act(FDAAA)에 의해 설립되어 안전관련 문제를 신속하게 파악하고, 이를 평가하기 위해 다양한 접근을 시도하고 있다. Sentinel System의 발전, FDA에서 관장하는 의료상품의 안전성모니터링, 지속적인 감시체계 구축을 목적으로 한다.

가) 구성

관리센터(Coordinating Center)는 수석연구원(Principal Investigator), 기획위원회(Planning Board), 운영센터(Operations Center)를 포함한 조직이다. 기획위원회는 FDA의 대표자, 각 협력기관의 대표자, 환자 대표로 구성되며 Mini-sentinel의 운영, 활동, 의사결정 등에 영향을 끼친다. 운영센터는 2개의 센터로 세분화되는데 관리 운영 센터(Management Operations Center)는 행정업무 및 프로젝트 운영지원, 사업계획 수립, 위원회 및 조직구성, 회계 업무, Mini-sentinel 내에서 운영되는 위원회 지원 등을 담당한다. 학술운영센터(Scientific Operations Center)는 자료수집 관련 인프라 관리, 프로젝트 관련 방법론, 프로토콜, 데이터 관련 업무 등을 담당하고 있다. Project Workgroups은 FDA의 요청에 의한 프로젝트 세부 활동을 수행하기위해 구성된 조직이다.

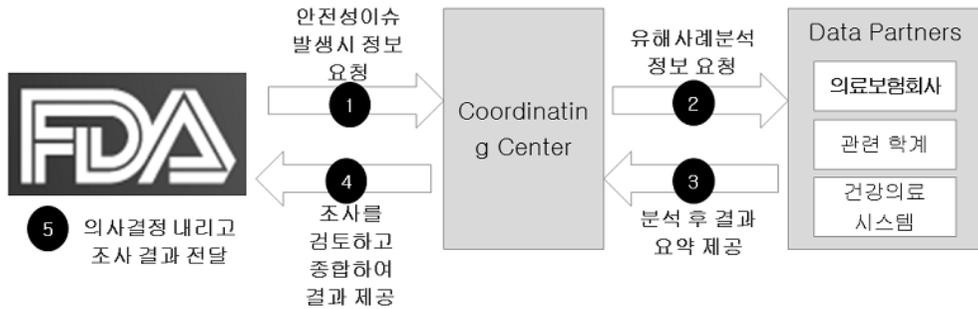


자료원: Mini-Sentinel, www.mini-sentinel.org

그림 19. Mini-sentinel 관리센터 구성

나) 네트워크

병원 전자의무기록자료, 보험자료, 환자등록자료 등 27개 기관의 대용량 자료를 연계하는 Sentinel initiative를 구축한다. 관리센터⁸⁾에서 요청한 건에 대해 의료보험회사 및 학계, 건강의료관련 시스템의 유해사례를 Sentinel initiative에서 분석가능한지 검토한다. 분석이 가능한 요청 건에 한하여 표준화된 분석프로그램을 각 기관에 배포한다. 자료를 보유하고 있는 각 기관에서 분석한 결과를 관리센터에서 취합하고 그 질을 검증한다. 2012년 12월 기준으로 1억 3천만 명 이상의 환자 자료데이터를 보유하고 있으며, 4천만 명 이상의 입원환자 정보와 30억 개 이상의 처방전 자료를 EMR에서 수집하여 관련된 정보를 보유하고 있다.



자료원: 최남경, 이중엽, 박병주(2012) 재인용.

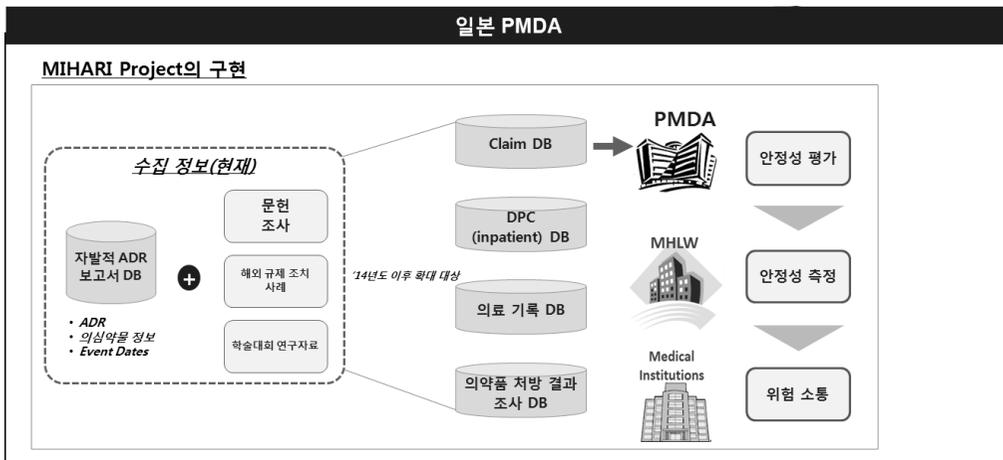
그림 20. Mini-sentinel 능동적 감시 과정

8) FDA에서 하버드대학을 관리센터로 지정하여 27개 기관의 자료를 연계하는 역할을 위임함.

3) 일본 MIHARI project

일본 PMDA(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency)⁹⁾의 2차 중기계획(2009 ~ 2013년)으로 의료상품의 평가 및 관련 자료의 안정적인 수집을 위해 2009년부터 MIHARI project(Medical information for Risk Assessment Initiative project)가 시작되었다. 이는 일본어로 MIHARI(見張り)는 파수꾼, 망보기, 모니터링 등을 의미한다. 전자의료기록을 통해 자료를 수집하여 의약품 안전성 및 부작용 등을 분석하고, 이를 통해 의약품안전성을 강화하고자 하는 프로젝트이다. MIHARI project는 청구자료와 전자의무기록의 접근, 청구자료 및 전자의무기록을 활용한 연구방법론 개발, 의료상품 시판 후 연구를 통한 안전성 정보생성을 목적으로 한다.

의료기록과 건강보험 청구자료를 활용하여 관련 자료를 수집하고, 약물 부작용을 파악하기 위한 약물역학적 연구방법 및 의약품이용 효과를 평가하기 위한 방법론 개발한다. 또한, 시판 허가된 의약품의 안전성 정보 생성 및 데이터베이스 구축 등을 담당한다. 약물부작용데이터베이스와 문헌조사, 해외 규제조치 사례, 학술대회 연구자료를 이용한 파일럿을 수행한 바 있으며, 2014년 이후 청구(Claim DB)자료, DPC DB, 의료기록 DB, 의약품 처방 결과조사 DB까지 범위를 확대할 예정이다.



자료원: http://www.pmda.go.jp/english/service/mihari_project.html 재인용

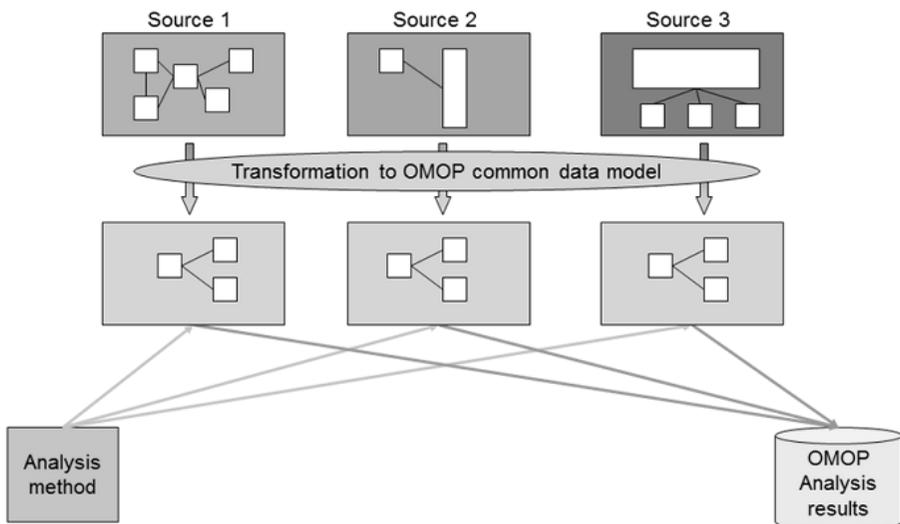
그림 21. MIHARI project 진행과정

9) 일본의 의약품 등 의약품의 안전성 향상과 연구자 주도 임상실험을 위해 설립된 곳으로 일본 후생노동성(Ministry of Health, Labour and Welfare)의 산하기관.

4) 미국 OMOP Experiment(Observational Medical Outcomes Partnership)

다양한 출처의 관측 자료(Observational data) 통합이 필요하여 산업계 및 FDA, 학교 등의 39개 파트너가 협력한 프로젝트이다. 민관협력을 통해 의약품 안전성 연구를 위한 자료를 구축하며 NIH(National Institute of Health)의 지원을 받아 시작되었다. 미국 내에 분산되어 있는 자료를 표준화하고, 능동적이고 체계적인 임상자료 모니터링을 통해 수집한 자료의 결합 가능성을 높인다. OMOP프로젝트를 통해 구축된 자료는 처방 약제의 안전성, 효과성 평가에 활용할 수 있도록 하는 것이 목적이다.

다양한 형태의 의료정보데이터베이스에 Common Data Model(CDM)을 이용하여 동일한 데이터스키마 용어 표준화, 일관된 데이터 변환을 하는 역할을 수행한다. 데이터스키마는 데이터베이스를 구성하는 자료 객체(Entity), 속성(Attribute), 관계(Relation), 자료조작 및 자료값이 갖는 제약 조건에 관한 정의를 총칭한다. 데이터베이스 평가를 위한 소프트웨어를 개발하고, 데이터베이스 내 축적된 자료는 정해진 보안규칙에 따라 엄격하게 관리한다. 또한 문헌리뷰를 통해 건강결과(health outcome) 식별 가이드라인 문서를 제공하며, OMOP에서 생산한 모든 결과를 공개하여 활용성을 높인다(최남경, 2012).



자료원: Xiaochun Li(2010)

그림 22. OMOP 진행과정

2.2. 국내 동향

1) 연구중심병원

연구중심병원은 의료서비스 수준을 높이는 연구를 수행할 수 있는 연구인력 및 잠재성을 갖춘 병원을 선정하여 연구기능(Research-driven Patient care)을 강화한 개념으로 이는 진료중심병원(Clinical-Oriented Hospital)과 시스템적 차이가 있다. 연구중심병원의 활성화는 신의료기술, 중개·임상연구 등 기초연구(Bench)와 의료현장(Bedside)사이에 R&D Platform을 구축하여 신의료기술이 의료시장 진입에 실패하는 것을 방지한다.

가) 설립근거 및 목적

보건의료기술진흥법에 의해 보건복지부와 한국보건산업진흥원이 주체가 되어 2012년부터 추진하는 사업이다. 이명박 정부의 과학기술기본계획(2008.8.12)에서 보건의료기술발전(HT)을 위해 연구중심병원으로의 성장이 필수적임이 언급된 이후 사업이 시작되었다. 2011년도 연두업무보고(2010.12.22)와 미래기획위원회(2011.6.2)에서 연구중심병원 육성 및 활용이 강조되어 해당사업을 실시하는 근거가 마련되었다. 높은 수준의 인력 및 인프라를 통해 세계 최고수준의 지속가능한 의료복지 구현, 보건의료산업(HT)의 성장 동력화를 비전으로 3가지 전략목표를 가지고 추진한다(전략목표 1 개방형 HT R&D 플랫폼 고도화, 전략목표 2 의료현장 지향적 보건의료기술혁신, 전략목표 3 병원의 지속가능한 혁신역량 확보).

나) 연구중심병원사업

한국보건산업진흥원 내 연구중심병원 사업단을 구성하고, 세부사업으로 Track을 구분하여 연구중심병원 지정사업, 연구중심병원 육성사업을 추진한다. 연구중심병원 지정사업(Track 1)은 연구중심으로 전환하고자하는 의료기관의 역량을 평가하여 연구중심병원으로 지정하고 시설 및 장비, 인력, 네트워크, 조직, 제도적 측면을 지원하여 병원의 연구환경 구축을 원활하게 하는 역할을 한다. 연구중심병원 육성사업 R&D(Track 2)는 지정된 연구중심병원의 연구활동을 지원하는 것으로 국가연구개발사업의 일환으로 진행되고 있다. 지정된 연구중심병원을 대상으로 9년간 지원하며, 연구유닛 단위로 개수, 연구주체의 합리성 등을 평가하여 지원규모를 결정한다.

다) 현황

과거에는 국내 1개 연구병원(국립암센터)을 제외한 나머지 병원이 진료중심병원으로 운영되었으며 연구중심병원의 사례가 없었다. 연구중심병원사업은 착수단계(2012년), 조성단계(2013~2016년), 성장단계(2017~2019년), 도약단계(2020~2022)로 이루어지며, 현재 10개의 병원을 연구중심병원¹⁰⁾으로 선정하였다.

2) 한국임상시험산업본부(구 국가임상시험사업단)

가) 설립근거 및 목적

임상시험기반 지원 사업을 위해 9개 지역임상시험센터가 2004년에 선정되었으며, 보건복지부의 지정 사업단으로 2007년에 국가임상시험사업단이 설립되었다. 선진화된 임상시험 인프라 구축을 위해 지역임상시험센터 선정 및 지원, 전문 인력 양성, 신기술 개발을 지원하고, 국내외 기관 및 연구자 간의 구심점 역할을 수행하여 대한민국을 글로벌 임상시험 허브로의 발전을 목적으로 한다. 시설 및 장비, 전문 인력 등 기본 인프라 구축, 임상시험센터 운영, 임상시험센터 특성화 및 전문화에 필요한 기반을 지원하는 역할을 수행한다. 2014년에 국가임상시험사업단에서 재단법인 형태의 한국임상시험산업본부로 전환되었다.

나) 지역임상시험센터 지원단

지역임상시험센터지원단을 구성하여 임상시험글로벌 선도센터 및 지역임상시험센터를 지정하고 필요한 기반을 지원하는 역할을 한다. 임상시험글로벌 선도센터와 지역임상시험센터를 지정하여 총 5년간 각각 100억원 이내, 40억원 이내로 지원한다. 현재까지 임상시험글로벌 선도센터 4개, 지역임상시험센터 15개가 지정되어 있다.

10) 연구중심병원: 서울대학교병원, 삼성서울병원, 서울아산병원, 서울성모병원, 세브란스 병원, 차병원, 길병원, 경희의료원, 고대의료원, 백병원

표 28. 지역임상시험센터지원단 활동

	임상시험글로벌선도센터	지역임상시험센터
역할	비즈니스 모델개발 촉진을 통한 임상시험산업 역량 강화	임상시험센터 지원, 질 관리, 경쟁력 확보
지원 기간	5년(3+2)	5년(3+2)
연간 지원비	20억 이내	연간 10억원 이내
총 지원비	100억원 이내	40억원 이내
센터 수	4개	15개

다) 그 외 사업

그 외 사업으로는 임상시험전문인력 인증제, 임상시험 전문인력 양성사업, 임상시험 기술 개발사업이 있다. 사업에 대한 개요는 아래의 표에 기재되어 있다.

표 29. 한국임상시험산업본부 그 외 사업

사업명	개요
임상시험 전문인문인력 인증제	<ul style="list-style-type: none"> - 임상시험인력의 질적 보장 - 임상연구자, 임상연구코디네이터, 임상시험모니터요원, 임상연구약사 인정제도(Qualifications)
임상시험 전문인력 양성사업	<ul style="list-style-type: none"> - 직능별 교육프로그램 개발 및 운영 - 임상시험 특성화 교육지원 - 인증제 개발 및 보급 - PK/PD Modeling & Simulation Training 유치를 위한 국제협력과제 지원 - 임상시험 전문인력 인턴쉽 지원
임상시험기술개발	<ul style="list-style-type: none"> - 임상시험 방법론적 연구 및 프로토콜 개발 - 새로운 임상시험기술 개발 및 정보공유

라) 현황

지역임상시험센터로 15개 병원을 지정하여 선정 후 5년간 사업비를 지원하며 고려대학교 병원, 동아대학교 의료원, 부산대학교 병원을 마지막으로 사업이 2014년 3월에 종료되었다. 임상시험글로벌선도센터로 서울대병원 컨소시엄, 서울아산병원컨소시엄을 2012~2016년간 지원하고, 연세의료원 컨소시엄, 인제대 부산대병원 컨소시엄을 2013년부터 2017년까지 지원하고 있다. 임상시험전문인력 양성사업 및 임상시험기술개발은 2008년부터 과제별로 지원하고 있다.

3) 근거창출임상연구 국가사업단

가) 설립근거 및 목적

보건복지부의 임상연구 인프라 조성사업의 하나로 2004년에 임상연구 지원사업을 기획하였다. 2010년 한국보건의료연구원을 주관연구기관으로 하여 근거창출임상연구국가사업단이 출범하였고, 2012년 한국보건산업진흥원으로 주관연구기관을 변경하였다. 근거기반 의학을 제시하여 안전하고 질 높은 의료서비스를 제공하고, 한국형 임상진료지침을 개발하여 국민 건강증진에 이바지함을 목적으로 한다. 질병부담이 높은 질환, 국가 보건 의료정책에 필요한 근거생성 임상연구를 실시하며 11개 질환별 임상연구센터¹¹⁾를 지정하고 관리 및 지원하는 역할을 한다.

나) 임상연구센터

임상연구센터는 한국인의 질병부담이 높은 질환에 대한 연구자주도 임상연구를 선도하고, 국가 보건의료정책에 필요한 정책의 근거를 생산함을 목적으로 설립된 곳이다. 연구자주도 임상연구 활성화를 위해 2004년 11월 3개소를 시작으로 하여, 현재 4개소가 운영되고 있으며, 노인성치매 임상연구센터는 2005년 종료 후 2011년에 재개되었다. 그 외 6개 임상연구센터는 연구진행 중에 있다.

11) 만성기도폐쇄성질환 임상연구센터, 허혈성심질환 임상연구센터, 성인고형암치료 임상연구센터, 제2형 당뇨병 임상연구센터, 우울증 임상연구센터, 간경변증 임상연구센터, 노인성치매 임상연구센터, 뇌졸중 임상연구센터, 류마티스관절염 임상연구센터, 말기신부전 임상연구센터, 항균제적정사용 임상연구센터

표 30. 임상연구센터 일반현황

임상연구센터명	연구기간	주관연구기관	세부과제	특징
성인고형암치료 임상연구센터	2004.11-2013.10	국립암센터	6세부	- 인프라구축, 임상시험 중심 - 세부별 다른 질환연구
허혈성심질환 임상연구센터	2004.11-2013.10	서울아산병원	5세부	- 관찰연구관련 연구수행 - 4개 세부: 지침관련 연구
만성기도폐쇄성질환 임상연구센터	2004.11-2013.10	서울아산병원	5세부	- 아시아 11개국 연구자네트워크 결정(ANOLD) - 지침개발 사용 촉진과제수행
제2형당뇨병 임상연구센터	2005.4-2014.3	경희의료원	5세부	- 질환특성 반영한 인프라구축 - 세부과제별 환자 단계 분리
우울증 임상연구센터	2005.4-2014.3	가톨릭대산학협력단	5세부	- 한국 특성 강조 - 예방사업, 홍보 실시
간경변증 임상연구센터	2005.4-2014.3	연세대산학협력단	5세부	- 기존 연구이 경험, 자원 활용 - 세부과제의 유기적 관계
노인성치매 임상연구센터	2005.4-2014.3	삼성서울병원	5세부	- 다학제간 연구자 모임 - 데이터 관리 강조
뇌졸중 임상연구센터	2006.4-2015.3	서울대병원	6세부	- 임상진료지침 강조 - 응급성 초점 인력구성(인프라)
항균제적성사용 임상연구센터	2008.11-2013.3	삼성서울병원	6세부	- 세부별 다른 질환연구
말기신부전 임상연구센터	2008.11-2013.3	경북대병원	5세부	- 세부과제 구성시 지역고려 - 성과연구 수행 다수
류마티스관절염 임상연구센터	2008.11-2013.3	한양대산학협력단	5세부	- 역학 및 경제성평가, 비용분석 - 체계적 문헌고찰 시행

자료원: 한서경 등(2012)

임상연구센터 선정절차는 한국보건산업진흥원의 2004년도 임상연구지원사업 기획보고서(2004)에 의하면 기존의 임상연구센터 선정시 2002년 통계청 사망원인통계의 사망자수를 기준으로 주요 질환영역을 선정하고, 미국 국립보건원의 우선순위 결정요인에 국내 의료 환경을 반영하여 우선순위를 설정하고 선정하였음을 알 수 있다. 각 항목별 가중치는 분야별 전문가 의견 합의로 도출되었다. 과제 우선순위 평가항목은 아래의 표에 나타나 있다.

표 31. 임상연구센터 과제우선순위 평가항목

평가부문	가중치	평가 세부항목
질병부담	10	질병의 규모 및 심각성
	10	사회적 영향성
	20	국내연구의 필요성
수행가능성	10	국제 경쟁력
	20	기술 실현성
	10	근거제시 가능성
파급효과	10	질적 기여도
	10	비용 효율성

자료원: 한국보건산업진흥원, 2004

임상연구센터의 성과평가는 한서경 등(2012)와 김춘배 등(2012)에서 각각 실시한 바 있다. 평가항목으로 한서경 등(2012)는 임상연구센터를 연구부문, 교육 및 인력양성 부문, 성과부문으로 조사하여 성과분석하였고, 김춘배 등(2012)는 임상연구센터 평가영역을 투입, 과정, 관리, 산출부분으로 구분하여 평가하는 방법을 개발하여 사용하였다. 또한 임상연구센터 운영 관련 의견을 조사하기 위해 방문면담조사를 통한 정성적 평가를 실시하였다.

연구부문 평가로 임상연구센터 11개는 199개의 연구형태로 세분화할 수 있다. 각 세부과제에서는 인프라, 임상시험, 관찰연구를 수행하는 경우가 많았으며, 한국보건산업진흥원의 'R&D 종합관리시스템'에 등록된 논문 성과 중 입력오류 및 중복, 무관 주제, 사업기간 외 논문을 제외하면 2004년 ~ 2011년 동안 1,287편의 논문 성과가 있었다. 임상진료지침은 구성, 개발 기간 등에 차이가 있었으며 다수의 진료지침에서 수용제작방식을 채택하여 개발하였다. 임상연구센터는 총 25개의 레지스트리를 운영하며, 임상연구센터별 레지스트리 구와 구성, 유형 등이 각각 달랐다.

교육 및 인력양성 부문 평가로 인력 양성부분은 구체적인 지원내용을 알 수 없었다. 관련 사업체에서 연구개발 및 기술관련 근무하는 산업기술인력양성 또한 연수교육, 워크숍의 형태로 실시된 바 있으며 교육적 차원에서는 워크숍 및 심포지엄, 연수강좌, 학술대회, 세미나 등을 총 151회 개최하였다.

국제협력기반 부문은 만성기도폐쇄성 임상연구센터에서 아시아 11개국의 연구자 네트워크(Asian Network for Obstructive Lung Disease, ANOLD)를 결성하였고, 그 외국의 대학기관과의 MOU 체결 및 공동연구 수행 등의 국제협력기반 성과가 있었으나 국제협력기반성과에 명확한 목적과 방향제시가 추후 필요하다는 평가를 하였다.

김춘배 등(2012)에서 실시한 투입·과정·산출의 평가로 임상연구센터들의 인력 및 시설 부문은 연구진행에 차질이 없도록 운영되었으며 연구목적에 부합한 장비 부족은 없었으나 샘플이 점차 증가하여 보관용 냉동고를 늘리고, 이를 관리하는데 어려움이 있다는 보고가 있었다. 연구 관리는 기존 프로그램, 자체개발 프로그램을 활용하였고, 수집한 샘플의 분실 및 손실을 대비하기위한 대책을 가지고 있었다. 행정요원의 이직률이 높아 지속적인 관리에 어려움이 있음을 평가하였다. 임상연구센터의 연구결과 확산은 홈페이지를 통한 정보제공, 국민을 대상으로 하는 교육 실시 등 다양한 형태로 이루어진 바 있었다.

임상연구센터의 발전방향으로 한서경 등(2012)는 임상연구센터들의 세부과제 구성이 상이하고, 사업초기 당위성을 위해 많은 수의 연구를 동시 진행하였으므로 성과위주의 운영보다는 각 임상연구센터들이 해당 질환특성을 반영하여 설립목적에 부합한 연구를 진행하고, 주관연구책임자에게 권한과 역할을 명확하게 부여하여 연구방향을 조정할 수 있어야 함을 지적하였다. 또한 임상연구센터들의 지원을 담당하는 주체인 근거창출임상 국가사업단이 임상연구센터에 대한 관리시스템 및 플랫폼을 제공하고, 임상연구에 대한 전문가들의 피드백을 제공할 필요가 있었다. 김춘배 등(2012)는 연구초기에 관련 학회와의 긴밀한 협조와 eVelos, iCReaT와 같은 관리시스템 도입을 의무화해야함을 강조하였다. 또한 안정적인 인력수급을 유지하여 전산상의 미흡, 입력오류를 방지해야 함을 지적하였다. 그 외 제 3자에 의한 주기적인 모니터링 및 Audit 활동, 개인정보보호 등의 문제점 해결을 통한 제 2차 자료원의 적극적인 활용 등을 제시하였다.

다) 근거창출 선진의료기술 개발

임상현장에서 의료기술의 효과 및 효능을 검증하는 연구(Bottom-up), 국가 보건의료 정책 및 의료현장에서 연구의 필요성이 높은 주제(Top-Down)의 근거창출을 지원한다. 2008년 이후 위암 감시 림프절절제술, 재발된 갑상선암의 치료 등 36개의 과제별 연구가 종료되었고 2012년 7개, 2013년 32개 연구과제가 진행되었다.

라) 그 외 사업

국내 실정을 반영하여 예방, 진단 및 치료, 검사 등에 대한 ‘임상진료지침 개발’을 지원하며 종료된 연구과제는 6개, 진행 중인 연구과제는 3개가 있다. 임상연구네트워크 구축사업을 통해 임상연구 자원을 확보하여 연구 진행 및 성과확산에 도움을 주고, 7개 질환의 임상연구 네트워크가 구축되어 있다.

4) 그 외 국내 연구지원 현황

가) 선도형 특성화 연구사업

의료클러스터링을 구축하여 세계적 수준의 치료·제품기술 개발을 통한 글로벌 의료산업시장으로의 성장을 목표로 2006년부터 시행되었다. 혁신형세포치료연구중심병원사업단, 신기능 항암제 개발을 통한 혁신형암연구중심병원사업단, 뇌심혈관질환융합연구사업단, 난치암연구사업단, 면역질환융합연구사업단이 선정되어 연간 45억 원씩 5년간 보건복지부의 지원을 받은 바 있다.

나) 병원 특성화 연구센터사업

국내 병원의 특화 분야를 중점적으로 육성하여 의료시장에서의 경쟁력을 높이고 병원의 브랜드가치를 창출함을 목적으로 2008년부터 시행된 사업이다. 전북대병원, 한림대 산학협력단, 전남대병원, 차병원, 중앙대 산학협력단, 부산대병원, 아주대 산학협력단, 충남대 병원, 한양대 산학협력단이 선정되어 연간 10억원씩 5년간 보건복지부의 지원을 받았다.

5) 기존 및 유사사업 비교표

표 32. 국내 임상연구지원 사업 비교

	연구중심병원사업 (Research-driven Hospital)	한국임상시험산업본부(구 국가임상시험사업단) (Korea National Enterprise For Clinical Trials, KONECT)	근거창출임상시험연구 국가사업단 (National Strategic Coordinating Center for Clinical Research, NCSR)
시작년도	2012년	2007년	2004년
목적	국가 HT R&D 시스템 고도화를 통한 의료서비스 수준 향상, HT 산업화 기반 확보	신약개발을 위한 임상시험 인프라 확충	질병부담이 큰 질환에 대한 임상연구 국내상황에 적합한 임상진료지침 마련
추진방향	개방형 HT R&D 플랫폼 고도화 의료현장 지향적 보건의료 기술혁신 병원의 지속가능한 혁신역량 확보	지역임상시험센터 선정·지원 전문인력 양성 및 질보장 신기술 개발 지원 국내외 관련 기관 및 연구자간 네트워크 구축	임상연구센터 선정·관리·지원·평가 임상연구센터 평가 및 성과확산 임상연구센터의 방향성 제시
사업 및 설립근거	보건의료기술진흥법 근거 한국보건산업진흥원 실시	보건복지부 지정사업단 출범	임상연구인프라조성사업 일련(보건복지부) 한국보건산업진흥원과 개발협약
지원비	총 9년간, 연구및단위 사업비 지원 - 초기 4년: 25억 - 3년: 17.5억 - 2년: 12.5억	- 임상시험글로벌 선도센터: 총 5년간, 총액 100억 이내, 연간 20억 이내 - 지역임상시험센터: 총 5년간, 총 40억 이내, 연간 10억 이내	임상연구센터당 연 7억원 과제당 평균 1억 5천만원
지정 센터수	연구중심병원 10개	임상시험글로벌 선도센터 4개 지역임상시험센터 15개	임상연구센터 11개
세부사업	연구중심병원 지정사업 연구중심병원 육성사업(R&D)	지역임상시험센터 지원단 임상시험 전문인문인력 인종제 임상시험전문인력 양성사업 임상시험기술개발	임상연구센터 근거창출선진의료 기술개발 임상진료지침 개발 신의료기술평가 인증지원 임상연구 네트워크 구축

3. 사업의 주요내용

3.1. 사업목표

1) 전략목표

가) 공익적 임상연구 지원 체계 구축

- 임상연구 네트워크 시스템 개발
- 임상연구방법론 개발 및 확산

나) 공익적 임상연구 근거생성센터 구축

- 근거생성 현황 및 니즈 분석
- 근거생성센터 구축 지원

2) 전략과제별 성과목표 및 지표

가) 임상연구 네트워크 시스템 개발

- 시스템 설계 1건
- 임상연구 네트워크 지원 2건

나) 임상연구방법론 개발 및 확산

- 방법론 도서 출판 연간 2건
- 전문가 양성 교육 프로그램 운영 연간 2건

다) 근거생성 현황 및 니즈 분석

- 현황 및 니즈 모듈 개발 1건

라) 근거생성센터 구축 지원

- 공익적 임상연구 근거생성센터 지정 연간 2건

3) 궁극적 기대효과

가) 근거중심 보건의료 정책 지원

보건의료 이슈에 대한 현황 및 문제점을 파악하고, 개선방안 도출을 위해 우선순위가 높은 임상연구를 지원한다. 체계적인 임상연구 지원을 통해 효율적이고 객관적인 정책 지원에 기여한다.

나) 가치중립적 연구자주도 공익적 임상연구의 활성화

임상현장에서 가치가 높고 수요가 있는 연구자 주도의 공익적 임상연구의 활발한 수행으로 국민에게 보다 안전하고 효과적인 의료기술을 제공한다.

3.2. 사업계획

1) 기본계획

가) 공익적 임상연구 지원 체계 구축

- 1차년도 기획 : 기획위원회를 구성하고 네트워크 시스템 개발 기술을 조사 및 확보, 개발을 위한 구체적인 3단계 연차별 실행계획안을 도출한다.
- 2차년도 실행: 3단계 연차별 계획안에 대해 관련 분야 전문가 또는 위원회의 피드백 후 1단계 2차년도 사업에 착수한다.

나) 공익적 임상연구 근거생성센터 구축

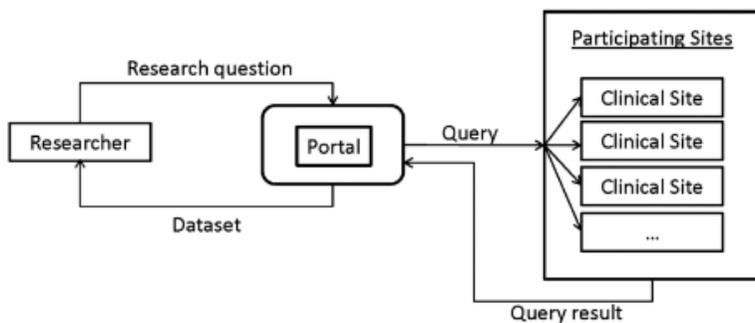
- 1차년도 : 근거생성 현황 및 니즈 분석을 모듈 개발 후 시범 분석을 실시하여 근거생성센터 구축의 지원의 필요성에 대한 공감대 형성 및 정책적 임상적 활용도를 높이기 위한 3단계 연차별 실행계획안을 수립한다.
- 2차년도 : 3단계 연차별 계획안에 대해 관련 분야 전문가 또는 위원회의 피드백 후 1단계 2차년도 사업에 착수한다.

2) 추진체계

가) 임상연구 네트워크시스템 개발

개발하고자 하는 임상연구 네트워크시스템은 병원 등 의료기관 또는 환자그룹에서 ‘실시간’에 ‘실질적’으로 임상자료를 수집하는 것으로, 환자의 신원보호를 위한 정보보안, 표준화된 수치제공을 위한 방법 및 절차 등을 포함한다. 임상연구 문제해결방법은 임상자료 공유 방법 중 하나인 DRN(Distributed Research Network)를 활용하여 임상데이터의 직접적인 교환 없이 분석프로그램 소스코드만 교환하여 분석하고 분석결과를 수요자에게 전달하는 시스템 개발을 목표로 한다.

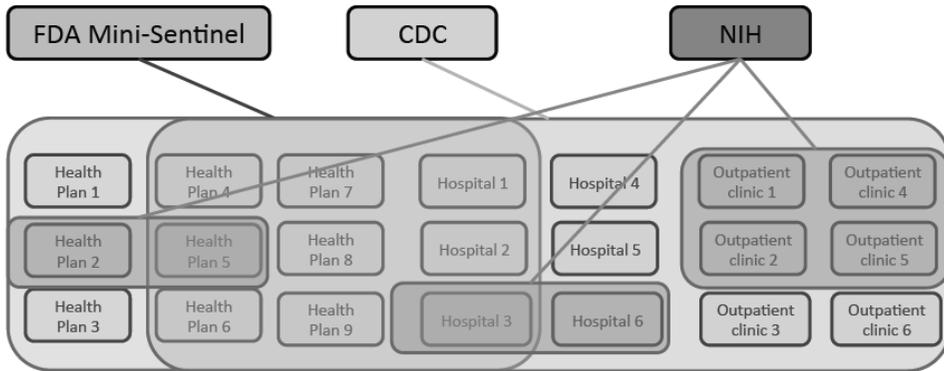
예를 들어, 데이터 사용자(Researcher)가 질문지(Query)를 작성하여 중앙포털(portal)에 제출 한다(Holmes et al, 2014; Brown, 2012). 중앙포털에서는 데이터 사용자가 제출한 질문지를 회수하여 검토한 후, 가용할 수 있는 데이터를 가지고 있는 데이터 소유자(Participating sites)에서 분석코드를 배포한다. 데이터 소유자는 소유한 데이터를 이용하여 분석하고 결과를 중앙포털에 회신한다. 회신한 분석결과를 결합한 중앙포털에서 최종분석결과를 검토한 후 안전한 네트워크를 통해 데이터 사용자에게 전달한다.



자료원: Holmes JH et al(2014)

그림 23. DRN 기본구조

또한, 다중 네트워크 공유 인프라(Multiple Networks Sharing infrastructure)를 구축하여 각 기관에서 다수의 네트워크를 통해 동시 참여가 가능하며, 여기에서 각각의 네트워크는 인프라 및 데이터 curation, 분석방법, 보안, 소프트웨어 개발 등을 공유할 수 있다.



자료원: Brown JS, Richard P(2012) 재인용

그림 24. 미국 다중 네트워크 공유 인프라체계

나) 임상연구방법론 개발 및 확산

임상연구 네트워크 관리 및 활용에 관한 방법론 뿐 아니라, 활용빈도가 높은 연구설계, 자료수집 및 분석 등에 관한 최신 방법론을 수집하고, 국내환경에 최적화된 방법론을 개발하여 출판한다. 또한, 확산을 위하여 온오프라인 교육 시스템을 개발하며, 이를 활용하여 관련 분야 전문가를 양성한다.

다) 근거생성 현황 및 니즈 분석

1단계로는 임상연구 네트워크에 참여하는 의료기관 및 환자그룹을 대상으로 근거생성이 필요한 영역 발굴 및 니즈 조사 및 분석을 상시로 수행할 수 있는 시스템을 구축하고, 향후 대중에게 오픈한다.

라) 임상연구 근거생성센터 구축 지원

임상현장에서 특정 분야에 대한 비교 우위적이고 효과적인 신의료기술을 효과적으로 검증 및 도입하고, 기존 의료의 질 향상을 위한 근거생성을 전문적·집중적으로 수행할 센터 구축을 지원한다. 지원대상은 보건의료 정책적 필요 등을 고려하여 우선순위 설정한 후 순차적으로 지원하며, 센터 구축을 위한 시설·장비 뿐 아니라, 전문연구인력의 파견도 지원한다.

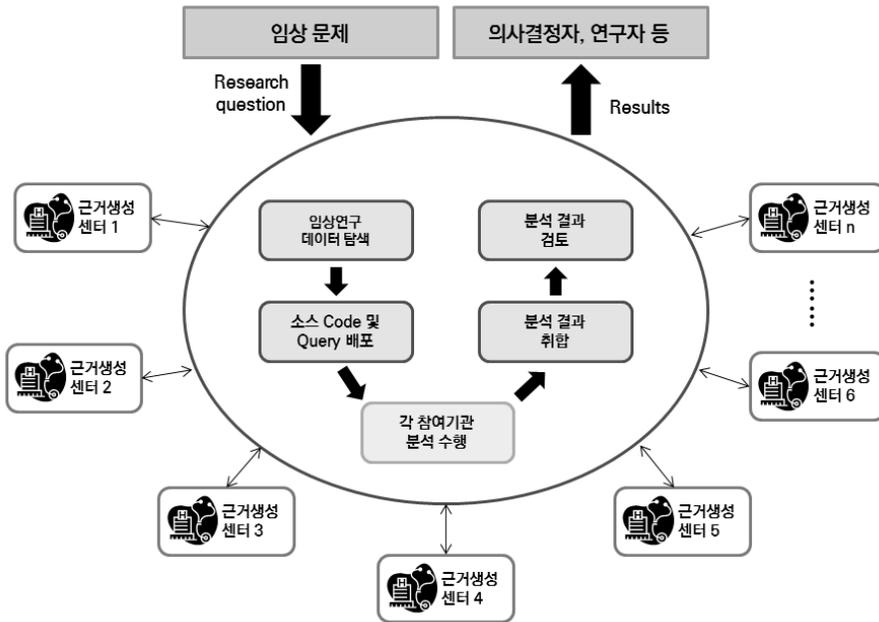


그림 25. 근거생성센터 구축 및 네트워크 운영 예

3) 예산(안)

- 예산구분: 보건의료 R&D 사업
- 사업비: 세부사업 사전연구 2천만원 이내, 본연구 연간 10억원 이내
- 총 사업기간 : 본연구 5(2+3)년 이내(사전연구 미포함)
- 수행기관 : 공모를 통한 적합기관 선발

표 33. 국내 임상연구 근거생성 총 연구예산

단위 : 백만원

연도	사전연구			본 연구		
	2015	2016	2017	2018	2019	2020
사업비	22	1,600	1,600	1,580	1,550	1,580
인건비	18	400	400	420	450	420
계	40	2,000	2,000	2,000	2,000	2,000

가) 세부사업

① 공익적 임상연구 지원체계 구축사업(사전연구 2천 만원, 본 연구 연간 10억원 이내)

표 34. 공익적 임상연구 지원체계 구축사업 예산

단위 : 백만원

연도	사전연구			본 연구		
	2015	2016	2017	2018	2019	2020
사업비	11	780	780	850	850	900
인건비	9	220	220	150	150	100
계	20	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000

② 임상연구 근거생성센터 구축사업(사전연구 2천 만원, 본 연구 연간 10억원 이내)

표 35. 임상연구 근거생성센터 구축사업 예산

단위 : 백만원

연도	사전연구			본 연구		
	2015	2016	2017	2018	2019	2020
사업비	11	820	820	730	700	680
인건비	9	180	180	270	300	320
계	20	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000

4) 지원분야(분야별 RFP)

가) 공익적 임상연구 지원체계 구축사업

사업명	공익적 임상연구 지원체계 구축사업		
사업기간	사전연구 : 2천만원 이내, 6개월 이내 지원 본연구 : 연간 10억원 이내, 5(2+3)년 이내 지원	사업예산	상기 연구기간 및 연구비 이내로 지원가능
사업필요성 및 목적	개인정보 유출에 대한 우려없이 '실제 시간'에 '실질적'으로 임상적·정책적으로 시급한 임상자료를 수집하는 시스템 개발하며, 이의 효율적 활용을 위한 방법론을 개발하고 확산함		
주요사업내용	<ul style="list-style-type: none"> ○ 임상연구 네트워크 시스템 개발 <ul style="list-style-type: none"> - 중앙포털의 시스템 설계 - 데이터 송수신 방법 설계 - 다기관 임상자료 확보 시스템 - 다기관 임상자료 통합분석 시스템 - 임상자료 익명화 시스템 - 진료기록 DB 표준화 시스템 - 진료기록 용어 표준화 - 사용자 활용 시스템 및 매뉴얼 개발 ○ 임상연구방법론 개발 및 확산 <ul style="list-style-type: none"> - 중요 연구방법론에 대한 사용자 수요조사 시스템 - 임상연구 네트워크 관리 및 활용에 관한 최신방법론 - 연구설계, 자료수집 및 분석 등에 관한 최신 방법론 교재개발 - 온오프라인 교육 시스템 - 전문가 양성 시스템 		
기대효과	<ul style="list-style-type: none"> ○ 근거중심 보건의료 정책 지원 : 보건의료 현안에 대한 현황 및 문제점을 파악하여 신속하고 정확하게 분석결과를 도출하여 효율적이고 객관적인 정책 지원이 가능함 ○ 가치중립적 연구자 중심 공익적 임상연구의 활성화 : 임상현장에서 가치가 높고 수요가 있는 연구자 주도의 공익적 임상연구의 활성화로 의료서비스의 질 향상 가능함 		

나) 임상연구 근거생성센터 구축사업

사업명	임상연구 근거생성센터 구축사업		
사업기간	사전연구 : 2천만원 이내, 6개월 이내 지원 본연구 : 연간 10억원 이내, 5(2+3)년 이내 지원	사업예산	상기 연구기간 및 연구비 이내로 지원가능
사업필요성 및 목적	각 지역의 의료기관 단위의 임상연구 근거생성센터를 구축하고 이를 위하여 국내 근거생성 현황 및 니즈 분석 시스템을 개발한다.		
주요사업내용	<p>○ 근거생성 현황 및 니즈 분석</p> <ul style="list-style-type: none"> - 의료기관 대상 근거생성이 필요한 영역 수요조사 - 의료기관의 근거생성 니즈 예측 및 분석 시스템 구축 - 환자그룹을 대상 근거생성이 필요한 영역 수요조사 - 환자그룹의 근거생성 니즈 예측 및 분석 시스템 구축 - 시범운영 및 시스템 개선 <p>○ 근거생성센터 구축 지원</p> <ul style="list-style-type: none"> - 역할 : 임상현장에서 특정 분야에 대한 비교 우위적이고 효과적인 신의료기술을 효과적으로 검증 및 도입하고, 기존 의료의 질 향상을 위한 근거생성을 전문적·집중적으로 수행할 센터 - 지원대상 : 보건의료 정책적 필요, 지역 등을 고려하여 우선순위 설정 한 후 순차적으로 지원 - 지원방법 : 센터 구축을 위한 시설·장비 뿐 아니라, 전문연구인력의 파견지원 		
기대효과	<p>○ 근거중심 보건의료 정책 지원 : 보건의료 현안에 대한 현황 및 문제점을 파악하여 신속하고 정확하게 분석결과를 도출하여 효율적이고 객관적인 정책 지원이 가능함</p> <p>○ 가치중립적 연구자주도 공익적 임상연구의 활성화 : 임상현장에서 가치가 높고 수요가 있는 연구자 주도의 공익적 임상연구의 활성화로 의료서비스의 질 향상 가능함</p>		

4. 사업의 추진체계 및 추진방식

4.1. 추진체계

1) 거버넌스

가) 구성

보건복지부 보건의료정책과를 주무부서로 하여, 사업운영의 주체는 공모로 선정한다. 공익적 임상연구 지원 체계 구축사업과 공익적 임상연구 근거생성센터 구축사업의 연계 가능성과 사업의 성공적 운영을 위한 관련 분야의 경험이 많은 전문가 확보율을 우선적으로 고려하여 선정한다. 각 사업의 원활한 운영을 위하여 전략과제별로 부서를 두어, 주무부서와 협력기관들과의 소통이 가능하도록 한다.

나) 목적

이 사업의 주체는 공익적 임상연구로 근거를 생성하는 시스템을 구축하기 위하여 계획된 인적·물적 지원을 하며, 지원의 결과로 생성된 근거는 국민, 정부, 보건의료계, 산업계에서 합리적인 결정을 하기 위한 가치 있는 정보로 활용되는 것을 목적으로 한다.

2) 사업주체별 역할

가) 공익적 임상연구 지원체계 구축사업

기존 EMR 사업과 차별화하여, 전 세계적으로 기술개발의 초기단계에 있는 고도의 기술집약적이고 효율적인 시스템을 개발 및 구축하여 국내 아니라 장기적으로 국외에서도 이 분야를 선도한다.

나) 임상연구 근거생성센터 구축사업

구축된 근거생성센터는 독자적으로 센터별로 특성화된 근거생성을 수행하며, 필요시 상호 연계하여 유기적으로도 근거생성을 수행할 수 있는 유연한 센터들로 구축하여 국내외 보건의료 수요에 신속하고 정확하게 부응한다.

4.2. 사업수행 및 지원체계

세부사업은 공모로 선정된 운영주체에서 주관하여 수행하되, 관련분야 전문가 또는 전문기관과의 긴밀한 연계로 사업의 성공 가능성을 높인다.

1) 임상연구 네트워크 시스템 개발

운영주체는 중앙포털(Portal)로 데이터 소유자의 자격심사, 자료관리 및 보안, 질문지의 표준화, 자료 감시(Data audit), 사용자 교육(User training)을 수행할 수 있다. 정보를 제공한 환자의 개인정보 보호를 위해 자료를 익명화 할 수 있는 시스템을 개발하여 각 기관에서 분석결과를 중앙포털로 회신하기 이전에 개인정보의 보호여부를 확인할 수 있도록 한다. 유효한 분석결과를 위해 데이터의 통일성이 매우 중요하므로 질문지(Query)를 표준화하고, 분석결과가 동일한 방식으로 나올 수 있도록 한다. 또한, 분석결과에 대한 검증을 하고, 새로 참여하는 사용자 교육프로그램도 개발하여 운영한다.

2) 임상연구방법론 개발 및 확산

수요조사를 통해 접수된 공익적 임상연구와 관련된 중요 연구방법론과 임상연구 네트워크 관리 및 활용과 관련된 최신방법론에 관한 교재를 개발하여 온오프라인 교육 시스템을 통해 관련 분야 전문가를 양성하여 공익적 임상연구의 수준을 업그레이드 시키며 방법론 분야를 리드한다.

3) 근거생성 현황 및 니즈 분석

의료기관 및 환자그룹을 대상으로 근거생성이 필요한 영역을 조사하고, 각종 자료 분석 등을 통해 니즈를 예측하고 분석하는 시스템을 구축한다. 장기적으로 프로그램화하여 체계적이고 상시적으로 분석이 가능하도록 한다.

4) 임상연구 근거생성센터 구축 지원

특정 분야에 대한 비교 우위적이고 효과적인 신의료기술을 효과적으로 검증 및 도입하기 위한 센터와 가치는 있지만 국내 근거가 부족한 의료기술에 대한 근거생성을 위한 센터 등 각 분야의 근거생성을 전문적·집중적으로 수행할 센터의 시설·장비 구축을 지원하고 필요한 전문인력도 지원한다.

4.3. 사업평가체계

1) 기본구조

사업평가는 원칙적으로 펀드를 제공한 기관의 평가시스템을 따른다. 추가적으로, 사업의 성공적 수행을 위하여 사업운영 주체가 자체적으로 내외부 전문가에 의한 자체평가 시스템을 마련하여 평가를 통해 운영의 객관성과 투명성을 도모하는 것을 기본구조로 한다.

2) 단계별 평가계획

사업운영 주체는 선정 후 1단계 종료 시 단계평가를 실시하며, 사업의 계획대비 성과에 대한 평가결과에 따라 2단계 사업의 조정이 이루어질 수 있다. 기계적인 평가를 지양하며, 관련 분야 전문가로 구성된 평가위원회에 의한 전문적이고 철저한 평가가 이루어지도록 성과지표에 따른 정량평가 외에도 정성평가에 비중을 둔다.

4.4. 연구성과 확산체계

연구성과의 확산시스템은 연구사업 투자의 생산성과 직결된다. 이에, 개방적이고 투명한 성과활용 지원시스템을 구축하고 여러 분야 관련 전문가로 구성된 전담조직을 구성하여 운영하며, 지속적이고 비중 있는 지원을 통해 성과확산을 촉진한다. 수요 제안자에 대해서는 수요발굴부터 성과확산까지 전주기에 걸쳐 공동으로 수행하여 환자, 보건의료정책결정자, 의료계 등 각 분야의 수요에 맞는 연구결과를 생산하여 연구성과의 활용도를 제고한다. 또한, 성과확산을 위한 위원회를 구성하여 정기적으로 성과확산의 양적·질적 성과를 체크하여 개선하며, 분기별로 온오프라인으로 성과확산결과 작성·게시하고 각 주체에게 맞춤형 제공 등 여러 가지 방법으로 성과를 적극적으로 확산한다.



참고문헌

- Brown JS, Richard P. Distributed Research Networks: Lessons from the Field. 2012
- Cook AJ, Tiwari RC, Wellman RD, Heckbert SR, Li L, Heagerty P, Marsh T, Nelson J C. Statistical approaches to group sequential monitoring of post-market safety surveillance data: current state of the art for use in the Mini-Sentinel pilot. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2012;21(1):72-81.
- Carnahan RM. Mini-Sentinel's systematic reviews of validated methods for identifying health outcomes using administrative data: summary of findings and suggestions for future research. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2012;21(1):90-9.
- Holmes JH, Elliott TE, Brown JS, Raebel MA, Davidson A, Nelson AF, Chung A, Chance PL, Steiner JF. Clinical research data warehouse governance for distributed research networks in the USA: a systematic review of the literature. *J Am Med Inform Assoc.* 2014;21(4):730-6.
- Krist Werling. Life Science Investigator-Initiated Trial Grant Program Compliance, *Bloomberg Corporate Law Journal*, 2007;2(3): 295-302.
- Mcleod RS, Wright JG, Solomon MJ, Hu X, Walters BC. Randomized controlled trials in surgery, Issues and problem. *Surgery.* 1996;119(5):483-6.
- Mini-Sentinel. Available from: URL: <http://www.mini-setinel.org>
- Noorani HZ, Husereau DR, Boudreau R, Skidmore B. Priority setting for health technology assessments: A systematic review of current practical approaches, *Intl J of Technology Assessment in Health Care.* 2007;23(3):310-5.
- National Institute for Health Research(NIHR). Available from: URL: <http://www.nihr.ac.uk>
- National Institute for Health Research (NHS). NETSCC Needs-led and science-added management of evaluation research on behalf of the National Institute for Health Research. NIHR. 2009.
- National Institute for Health Research (NHS). National Institute for Health Research Annual Report 2010/11. Department of Health. 2010.
- National Institute for Health Research (NHS). Funding opportunities for research and for career development. NIHR. 2012.
- National Health and Medical Research Council(NHMRC). Available from: URL: <http://www.nhmrc.gov.au>

- NECA H-SIGHT, Available from: URL: www.neca.re.kr/hsight
- Pharmaceuticals and Medical Devices Agency. MIHARI project 2012. Available from: http://www.pmda.go.jp/english/service/mihari_project.html.
- Patient - Centered Outcomes Research Institute(PCORI). Available from: URL: <http://www.pcori.org>.
- Plumb J, Lyratzopoulos G, Gallo H, Campbell B. Comparison of the assessment of five new interventional procedures in different countries. *Intl J of Technology Assessment in Health Care*. 2010;26(1):102-9.
- Sim I, Gorma P, Greenes R, Haynes RB, Kaplan B, Lehmann H, Tang PC. Clinical Decision Support systems for the practice of evidence-base medicine. *Journal of the American Medical Information Association*, 2001;8(6):527-534.
- Tricoci, P, Allen JM, Kramer JM, Califf RM, Smith SC. Scientific evidence underlying the acc/aha clinical practice guidelines. *JAMA*, 2009;301(8):831-841.
- Xiaochun L. Towards Real-time Safety Monitoring of Medical Products. Regenstrief Institute. 2010.5.25.
- 국가과학기술심의회. 국민건강을 위한 범부처 R&D 중장기 추진계획(안). 2013. 7. 8.
- 국립암센터, Available from: URL:www.ncc.re.kr
- 관계부처합동. 장년세대(베이비붐 세대) 퇴직 대비 고령사회 대책 보완 방안. 제3차 서민생활대책 점검회의. 2011.10.28.
- 강한철. 연구자주도임상 관련 재정적 지원의 법률적 문제점에 대한 검토. *한국의료법학회지*, 2012;20(2):21-49.
- 국민건강보험공단. 건강보험 빅데이터 어떻게 활용해야하나?. 국민건강보험공단. 2014.7.2
- 국가과학기술심의회. 국민건강을 위한 범부처 R&D 중장기 추진계획(안). 2013. 7. 8.
- 국가과학기술종합정보서비스, Available from: URL: <http://www.ntis.go.kr>
- 국가R&D사업관리서비스. Available from: URL: <http://rndgate.ntis.go.kr/matrix.do?method=mtStat&staid=127>
- 김건상, 이선희, 안형식. 임상진료지침 및 정보체계구축. 대한의학회·보건복지부. 2008.
- 김종건. 건강보험과 의료급여 대상자의 노인의료비 증가 원인에 대한 연구. *노인복지연구*, 2010;47:355-374.
- 김춘배, 김기연, 김남희, 오성수, 김종구, 박은영, 박소미, 손연정, 노영숙, 권보은, 문소정, 이기현, 최대봉, 전지은, 최경옥. 국내 근거창출임상연구 환경분석과 중장기 발전방안연구. 연세대학교 산학협력단, 근거창출임상연구국가사업단. 2012.
- 김효정, 공현재, 김군장, 배수경, 김지현, 김병수, 양우영, 정지훈. 연구중심병원육성방안기획. 테크노베이션파트너스·보건복지부, 2011.
- 박병주. 근거로서의 대용량자료(Big Data). *근거와 가치*, 2013;2:5-12.
- 박은자, 김진수, 윤시문, 윤희피, 이예슬, 광노성, 김현철. 보건의료 분야 국가연구개발사업 운영현황 및 개선방안. 한국보건사회연구원. 2013.
- 보건복지부. 2010년도 국가연구개발사업 자체평가 보고서. 보건복지부. 2010.9.

- 보건복지부. 2014년도 보건의료기술연구개발사업 투자방향. 보건복지부. 2014.2.6.
- 보건의료 R&D 포털 HTDream, Available from: URL: www.htdream.kr
- 식품의약품안전처. 13년 임상시험 승인 현황 분석 및 43개 임상시험기관 대상 1차 차등평가 결과 공개. 2014.2.11.
- 신채민, 이무열, 안정훈, 이선희, 박종연, 주예일, 최슬기, 고든솔, 권진원, 이일학. 한시적 신의료 기술 인정관련 근거창출 관리지침 개발 연구. 한국보건의료연구원. 2013.
- 정영호, 고숙자. 생애의료비 추정을 통한 국민의료비 분석. 한국보건사회연구원. 2009.
- 정형선, 송양민. 건강보험 노인의료비의 증가요인분석 및 향후전망. 보건경제와 정책연구, 2013;19(2):21-38.
- 질병관리본부, Available from: URL:www.cdc.go.kr
- 최남경, 이증엽, 박병주. 약물역학 선진화 방안 연구, 식품의약품안전청. 2012.
- 통계청. 장래인구추계 2010-2060. 통계청. 2011.
- 한국보건산업진흥원, Available from: URL: www.khidi.or.kr
- 한국보건의료연구원. 2014년 1분기 신의료기술평가 수반사업 실적 보고. 한국보건의료연구원 신의료기술평가사업본부. 2014.4.
- 한국보건산업진흥원. 2004년도 임상연구지원사업 기획보고서, 한국보건산업진흥원, 2005.
- 한서경, 신준호, 김수영, 최윤희, 이증엽, 안희정. 근거창출임상연구사업 성과분석. 근거창출임상연구국가사업단. 2012.
- 허대석. 근거중심 보건의료제도의 확립. J Korean Med Assoc. 2009;52(10):934-5.

VI

부록

1. 국내 임상연구 근거생성지원 주요사업 현황

근거창출임상연구국가사업단(National Strategic Coordinating Center for Clinical Research, NSCR)은 총 5가지의 주요 사업을 실시하고 있으며, 그 2004년부터 2014년 간 수행한 사업 현황은 아래의 표와 같다.

표 1. 근거창출임상연구국가사업단의 주요사업

사업명	선정년도	수	비고
임상연구센터	2004	3	* 노인성치매임상연구센터: 2005년 과제선정 후(종료), 2011년 재선정
	2005	4	
	2006	1	
	2008	3	
	2011	1	
근거창출선진의료기술개발	2008	6	
	2009	10	
	2010	10	
	2011	10	
	2012	7	
	2013	32	
임상진료지침개발	2012	6	
	2014	3	
신의료기술평가인증지원	2013	5	신의료기술평가 연구단계 II 등급 과제 선별지원
임상연구네트워크 구축	2013	7	
총 계		108	-

자료원: 근거창출임상연구국가사업단, www.nscr.re.kr

2. 국내 임상연구 근거생성지원 주요 사업 분류

2.1. 분류기준

국가통계포털(www.kosis.kr) 및 보건의료R&D포탈(www.htdream.kr) 등에서 활용 가능한 분류기준을 선정하여, 근거창출임상연구국가사업단에서 실시하는 12개 임상연구 센터, 75개 근거창출선진의료기술개발사업, 9개 임상진료지침개발사업, 5개 신의료기술 평가인증지원사업, 7개 임상연구네트워크 구축사업에 적용하였다.

표 2. 임상연구 분류기준

분류기준		기준	수	자료원
질병빈도	대분류	연간진료인원	20	국민건강보험공단 건강보험통계 500위 다빈도 상병
	중분류	연간진료인원	130	
	세분류	연간진료인원	500	
진료비규모	22대 분류	진료비(입원+외래)	20	국민건강보험공단 건강보험통계
	298 분류	진료비(입원+외래)	299	
사망원인		-	50	통계청 사망원인통계
단일질환별 질병부담		DALY	20	한국인의 질병부담, 오인환 외, 2011
HT표준기술 분류	대분류	-	8	HT Dream
	중분류	-	109	

1) 질병 빈도

국민건강보험공단 건강보험통계의 질병소분류별 다빈도상병 1~500위를 활용하였다. 질병사인에 따라 독립적으로 세분류되며, 연간 진료인원이 가장 많은 상병을 기준으로 순위를 매겼다. 작성단위는 2012년 건강보험 대상자 중 수진당시 급여 이용자로 하며, 이는 국민건강보험공단의 건강보험 급여실적자료를 바탕으로 한다(단, 의료급여 및 비급여, 한방 제외). 500위로 세분류된 항목에 기재되어있는 ICD-10 코드로 대분류, 중분류를 생성하였으며, 대분류는 20개 중분류는 130개의 항목으로 구성되었다.

2) 진료비 규모

국민건강보험공단 건강보험통계에서 사용하는 22대 분류별 급여, 298 분류별 급여를 진료비 기준으로 순위화 하였다. 진료비는 공단부담금(기관부담금)과 본인부담금을 합한 '요양급여비용총액'으로 정의된다. 작성단위는 500위 다빈도 상병과 동일하게 2012년 건강보험 대상자 중 수진당시 급여 이용자로 하며, 이는 국민건강보험공단의 건강보험 급여실적자료를 바탕으로 한다(단, 의료급여 및 비급여, 한방 제외). 22대 분류와 298분류는 이환상태 전 영역을 상호독립적인 항목들로 구성한 것이다.

3) 사망원인

사망신고 건을 한국표준질병사인으로 분류하여 제공하는 통계청 사망원인통계를 활용하였다. 사망원인이란 사망진단서에 기록된 사인으로 사망을 유발했거나 사망에 영향을 미친 모든 질병, 병태 및 손상을 일으킨 모든 사고 또는 폭력의 상황으로 정의한다. 2012년 대한민국 국민으로서 영토내 거주자와 국외거주자를 작성대상으로 하며 사망원인별 50항목으로 구성되어 있다. 제공되는 항목을 인구 십만명당 연령표준화 사망률을 기준으로 순위를 매겨 사용하였다.

4) 단일질환별 질병부담

장애보정손실연수(DALY)를 기준으로 질병부담이 높은 단일질환을 순위화한 기준으로 오인한 윤석준·김은영(2011)을 활용하였다. DALY는 질병 등으로 생기는 장애로 인해 일상생활을 할 수 없거나, 조기 사망한 경우를 손실년수로 표현한 단위로 질병부담을 측정하는데 사용되는 단위이다. YLD(Years lived with disability)와 YLL(Years of life lost)의 합으로 측정되며 1 DALY는 손실된 건강한 삶 1년을 의미한다. 자료원에서는 2002년 건강보험, 의료급여자 중 2.53%에 해당하는 1,209,693명을 연령·성·지역·보험가입유형에 따라 층화추출하여 대상자를 선정하였으며, 1998년 ~ 2002년 상반기까지 추적조사 하였다. 통계청 사망원인조사를 조기사망 자료원으로 활용하였고 질병발생률은 건강보험 청구자료를 사용하였다. 청구자료의 정확성을 검토하기위해 의무기록조사를 포함하였다.

5) HT 표준기술분류

보건 및 의료와 관련된 연구행위 및 산출물을 기준으로 한 분류 기준이다. HT Dream에서 제공하는 질병분류코드는 22대 분류와 동일한 항목에 KCD코드를 부여한 것이므로 제외하였다.

2.2. 분류결과

분류기준(질병빈도, 진료비 규모, 사망원인, 질병부담) 상위 5위 이내 연구수행비율은 신생물을 제외할 경우 전체 연구의 약 25%이내이다. HT 표준기술분류를 기준으로 수행 연구를 분석한 결과 치료법 개발 35건(32%), 진단법 개발 27건(25%) 순으로 높은 비중이었고, 병인규명과 안전관리 연구, 보건복지 서비스 연구는 수행 건수가 0건이었다.

표 3. 분류기준별 연구수행현황

상위	질병 빈도 (19%)	진료비규모 (45%, 신생물제외 25%)	사망원인 (17%)	질병부담 (5%)
1	호흡기계 6건 (5%)	순환기계 10건 (9%)	신생물 기타 9건 (8%)	당뇨 2건 (1%)
2	소화기계 6건 (5%)	근골격계 및 결합조직 7건 (6%)	순환기계 질환 기타 5건 (4%)	뇌졸중 1건 (1%)
3	근골격계 및 결합조직 7건 (6%)	호흡기계 6건 (5%)	허혈성 심장질환 2건 (1%)	천식 1건 (1%)
4	손상, 중독, 외인 에 의한 기타결과 0건 (0%)	신생물 20건 (19%)	뇌혈관 질환 2건 (1%)	위궤양성 질환 0건 (0%)
5	피부 및 피하조직 2건 (1%)	소화기계 6건 (5%)	호흡기계 질환 기타 1건 (1%)	허혈성 심질환 2건 (1%)

표 4. HT표준기술분류별 연구수행현황

구 분	건수(비율)
기반연구	19건(18%)
병인규명	0건(0%)
질병예방 및 건강증진	7건(6%)
진단법 개발	27건(25%)
치료법 개발	35건(32%)
안전관리 연구	0건(0%)
질병 및 건강상태 관리	1건(1%)
보건복지 서비스 연구	0건(0%)
기타	19건(18%)

1) 질병 빈도

표 5. 질병빈도 대분류 결과

발생순위	분류명	ICD-10 코드	수
1	호흡기계	J00-J99	6
2	소화기계	K00-K93	6
3	근골격계 및 결합조직	M00-M99	7
4	손상, 중독, 외인에 의한 기타결과	S00-T98	0
5	피부 및 피하조직	L00-L99	2
6	눈 및 눈부속기	H00-H59	1
7	특성감염성, 기생충성	A00-B99	5
8	비뇨생식기계	N00-N99	5
9	순환기계	I00-I99	10
10	미분류 증상, 징후 및 임상/검사소견	R00-R99	1
11	귀 및 유양돌기	H60-H95	2
12	내분비, 영양 및 대사	E00-E90	3
13	건강상태, 보건서비스 접촉 영향요인	Z00-Z99	0
14	신생물	C00-D48	20
15	신경계	G00-G99	2
16	정신 및 행동장애	F00-F99	5
17	임신, 출산 및 산욕	O00-O99	0
18	혈액, 조혈기관, 면역기전 침범 장애	D50-D89	0
19	선천성기형, 변형, 염색체이상	Q00-Q96	0
20	주산기에 기원한 특정병태	P00-P96	1
분류합계			76
미분류			32

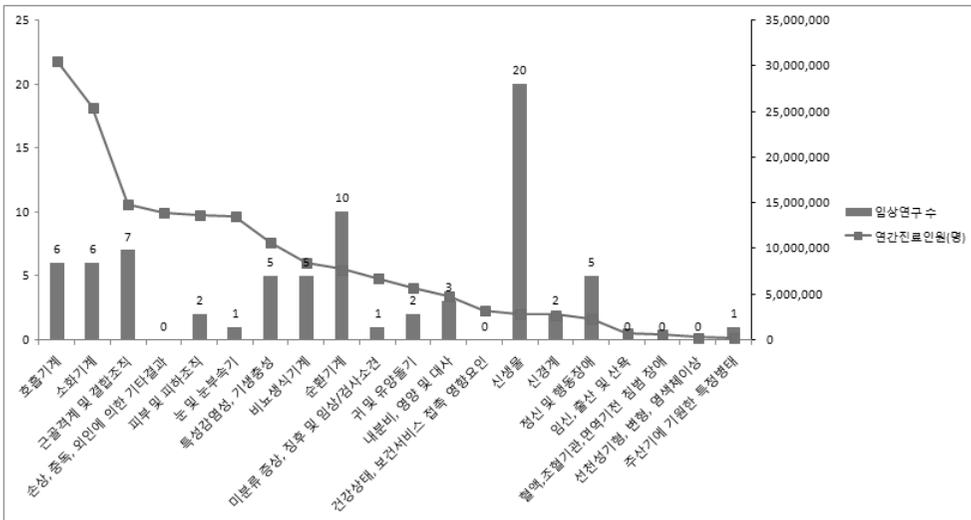


그림 1. 질병빈도 대분류 결과

대분류 결과 다빈도상병 중 ‘신생물(Neoplasms)’이 20건으로 가장 많았고, ‘혈액, 조혈기관, 면역기전 침범장애’, ‘임신, 출산 및 산욕’, ‘선천성 기형, 변형, 염색체이상’에 대한 연구는 수행된 바 없었다. 그 외 임상연구가 수행된 항목은 10건 이하이고, ‘건강상태, 보건서비스 접촉에 영향을 주는 요인’은 임상연구와의 관련성이 적어 제외하였다. 연간진료인원이 상대적으로 많은 상병 ‘호흡기계’, ‘소화기계’, ‘근골격계 및 결합조직’과 관련된 임상연구가 각각 6건 이상 연구되었고, ‘손상, 중독, 외인에 의한 기타결과’는 비교적 연간진료인원이 많음에도 불구하고 임상연구 건수가 없었다. 총 108건의 임상연구 중 ‘질병빈도 대분류’ 기준에 의해 76건의 연구가 분류 가능 하였으며, 32건의 연구는 해당항목이 없었다. 분류되지 않은 연구는 수술법 및 검사법, 예방 방안개발 또는 검사의 정확성, 이식술, 의약품의 적정성 등을 주제로 하고 있다.

표 6. 질병빈도 세분류 결과

발생순위	분류명	ICD-10 코드	수
1	혈관운동성 및 알레르기성 비염	J30	1
2	본태성(원발성) 고혈압	I10	1
3	천식	J45	1
4	아토피 피부염	L20	2
5	기타 관절염	M13	1
6	전립선의 증식	N40	2
7	상세불명의 당뇨병	E14	2
8	기타 만성 폐쇄성 폐질환	J44	4
9	급성 충수염	K35	1
10	위의 악성 신생물	C16	3
11	기타 말초혈관 질환	I73	1
12	기타 난청	H91	1
13	결장, 직장, 항문 및 항문관의 양성 신생물	D12	1
14	유방의 악성 신생물	C50	4
15	병적 골절을 동반한 골다공증	M80	1
16	갑상선의 양성 신생물	D34	1
17	간 및 간내담관의 악성 신생물	C22	1
18	기관지 및 폐의 악성 신생물	C34	1
19	알츠하이머병에서의 치매	F00	1
20	편마비	G81	2
21	궤양성 대장염	K51	1
22	자궁경의 악성 신생물	C53	3
23	기타 패혈증	A41	3
24	폐기종	J43	1
분류합계		40	
미분류		58	

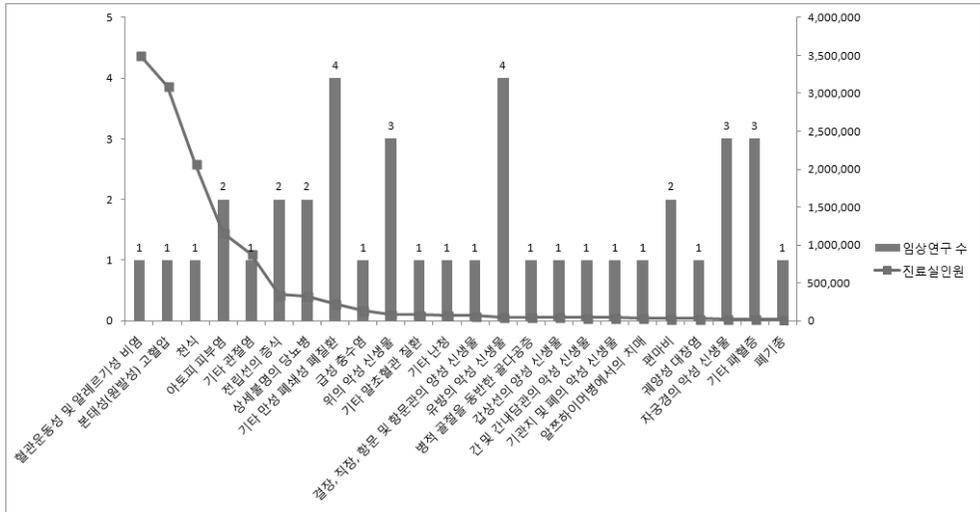


그림 2. 질병빈도 세분류 결과

질병빈도 세분류기준 중 임상연구 건수가 있는 항목만을 제시한 것이다. 분류 결과 '기타 만성폐쇄성 폐질환'과 '유방의 악성신생물'이 각각 4건으로 가장 많았다. 각 질병별로 세분류된 500개 항목 중 24개의 항목에 관련 임상연구가 있었다. 이는 질병빈도 대분류 기준에 비해 ICD-10코드가 항목당 1개씩 부여되었기 때문이다. 총 108건의 임상연구 중 40건의 연구가 분류가능 하였으며, 58건의 연구는 해당항목이 없다.

2) 진료비규모(22대 분류)

표 7. 진료비규모 22대 분류 결과

진료비순위	분류명	ICD-10 코드	수
1	순환기계의 질환	I00-I99	10
2	근골격계 및 결합조직의 질환	M00-M99	7
3	호흡기계의 질환	J00-J99	6
4	신생물	C00-D48	20
5	소화기계의 질환	K00-K93	6
6	손상, 중독 및 외인에 의한 특정기타결과	S00-T98	0
7	비뇨생식기계의 질환	N00-N99	5
8	정신 및 행동장애	F00-F99	5
9	내분비, 영양 및 대사질환	E00-E90	3
10	눈 및 눈부속기의 질환	H00-H59	1
11	특정감염성 및 기생충성 질환	A00-B99	5
12	신경계의 질환	G00-G99	2
13	피부 및 피하조직의 질환	L00-L99	2
14	달리 분류되지 않은 증상, 징후와 임상 및 검사의 이상소견	R00-R99	1
15	기타	기타	32
16	임신, 출산 및 산욕	O00-O99	0
17	주산기에 기원한 특정병태	P00-P96	1
18	귀 및 유양돌기의 질환	H60-H95	2
19	건강상태, 보건서비스 접촉 영향요인	Z00-Z99	0
20	혈액 및 조혈기관의 질환과 면역기전을 침범한 특정장애	D50-D89	0
21	선천성 기형, 변형 및 염색체이상	Q00-Q96	0
22	특수목적코드	U00-U99	0
분류합계		108	
미분류		0	

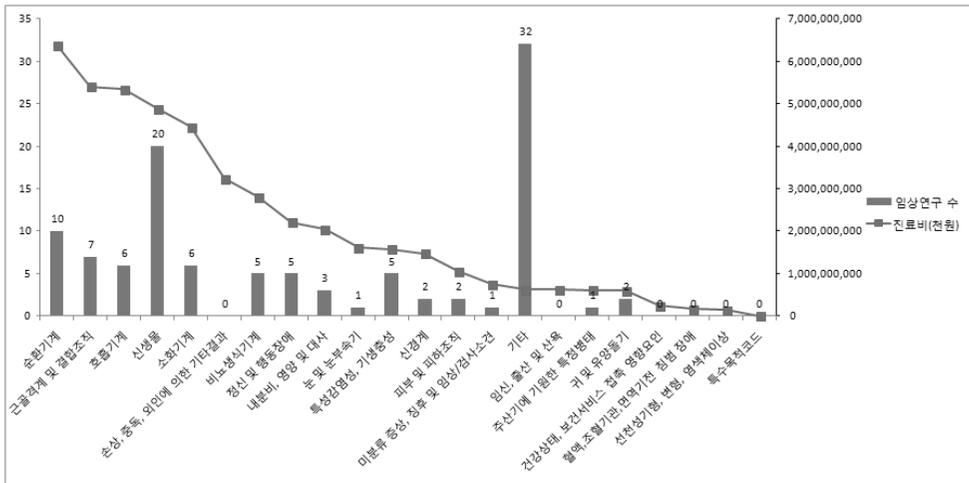


그림 3. 진료비규모 22대 분류결과

‘기타’ 32건을 제외하면 ‘신생물’의 연구 건수가 20건으로 가장 많았으며, ‘임신, 출산 및 산욕’, ‘귀 및 유양돌기’, ‘혈액, 조혈기관, 면역기전 침범장애’, ‘선천성기형, 변형, 염색체이상’이 연구된 바가 없었다. 질병과의 직접적인 관계가 없는 ‘건강상태, 보건서비스 접촉에 영향을 주는 요인’, ‘특수목적 코드’는 제외하였다. 진료비규모 분류기준에서는 비교적 진료비가 높은 질병군의 연구 건수가 많았으나 진료비가 높아질수록 연구 건수가 많은 것으로 볼 수 없다. 해당 분류기준으로 108개의 임상연구 분류가 가능했으며 기타로 분류된 임상연구는 질병빈도 대부분류와 동일한 연구로 수술법 및 검사법, 예방 방안 개발 또는 검사의 정확성, 이식술, 의약품의 적정성 등을 주제로 하고 있다.

3) 진료비규모 298 질병분류

표 8. 진료비규모 298 질병분류 결과

진료비 순위	분류명	수
1	본태성(원발성)고혈압	1
4	당뇨병	2
5	신부전증	1
8	뇌경색증	1
9	치매	2
11	기타피부및피하조직의질환	3
13	요추및기타추간판장애	1
15	기타허혈성심장질환	3
16	기타	32
24	기타코및비동의질환	1
27	유방의악성신생물	4
29	기관,기관지및폐의악성신생물	3
30	직장S상결장접합부, 직장, 항문과항문관의악성신생물	1
31	위의악성신생물	3
34	뇌내출혈	2
35	기타내분비,영양및대사질환	1
38	류마티오이드관절염및기타염증성다발성관절병증	1
39	기관지염, 폐기종및기타만성폐쇄성폐질환	6
40	기타,부위불명,속발성,상세불명, 다발성부위악성신생물	1
45	전립선의비대	1
47	관절의기타장애	4
48	천식	1
52	기타간질환	2
53	위및십이지장궤양	1
59	간및간내담관의악성신생물	1
72	충수의질환	1
79	기타정신및행동장애	2
95	기타근골격계및결합조직의기타장애	1
108	폐혈증	3
117	기타여성생식기관의악성신생물	1
124	자궁경의악성신생물	3
127	크론병및궤양성대장염	2
140	청력상실	2
162	알쯔하이머병	1
170	기타선천성기형	1
178	뼈와관절연골의악성신생물	1
187	사시	1
188	남성생식기관의기타질환	2
197	정맥염, 혈전정맥염, 정맥색전증및혈전증	1
199	동맥색전증및혈전증	4
214	기타감염성및기생충성질환	1
235	전치태반, 태반조기박리및분만전출혈	1
259	실명및저시력	1
	분류합계	108
	미분류	0

4) 사망원인

표 9. 사망원인 분류 결과

사망률순위	분류명	수
1	신생물 기타	9
2	순환기계통의 질환 기타	6
3	운수사고	0
4	허혈성심장질환	2
5	뇌혈관질환	2
6	달리 분류되지 않은 증상, 징후 기타	0
7	호흡기계통의 질환 기타	1
8	고의적 자해(자살)	0
9	기관,기관지및폐의악성신생물	1
10	심장질환	1
11	노쇠	0
12	내분비, 영양 및 대사 질환 기타	1
13	간및간내쓸개관(담관)의악성신생물	1
14	소화기계통의 질환 기타	4
15	기타심장질환	0
16	당뇨병	2
17	위의악성신생물	3
18	폐렴	0
19	결장,직장및항문의악성신생물	0
20	신경계통의 질환 기타	3
21	질병이환 및 사망의 외인 기타	0
22	간질환	3
23	만성하기도질환	6
24	특정 감염성 및 기생충성 질환 기타	3
25	비노생식기계통의질환	5
26	정신및행동장애	5
27	체장(이자)의악성신생물	0
28	고혈압성질환	1
29	알츠하이머병	0
30	추락사고	0
31	유방의악성신생물	4
32	호흡기결핵	0
33	패혈증	3
34	백혈병	0
35	근육골격계통및결합조직의질환	11
36	식도의악성신생물	0
37	전립샘의악성신생물	0
38	수막,뇌및기타중추신경계통의악성신생물	0
39	자궁의악성신생물	3
40	출생전후기에기원한특정병태	1
41	불의의물에빠짐(익사)	0
42	선천기형,변형및염색체이상	0
43	가해(타살)	0
44	혈액및조혈기관질환과면역기전을침범하는특정장애	0

의 변화는 없는 것으로 보인다. 총 108건의 연구 중 90건의 연구가 분류기준에 포함되었고, 18건의 연구는 해당 항목이 없다. 미분류된 18건의 연구는 의약품 적정 사용, 검사법의 유용성, 치료법의 유용성, 마커개발 및 치료법 개발 등을 주제로 하고 있다.

5) 단일질환별 질병부담

표 10. 단일질환별 질병부담 분류 결과

DALY 순위	분류명	수
1	당뇨	2
2	뇌졸중	1
3	천식	1
4	위궤양성 질환	0
5	허혈성 심질환	2
6	간경변	1
7	류마티스 관절염	1
8	우울증	2
9	간암	1
10	위암	3
11	기도, 기관지, 폐암	1
12	COPD	4
13	피부질환	3
14	정신분열병	0
15	중이염	0
16	퇴행성 관절염	2
17	결핵	0
18	결장 및 직장암	1
19	사구체신염	0
20	간질(뇌전증)	1
	분류합계	26
	미분류	82

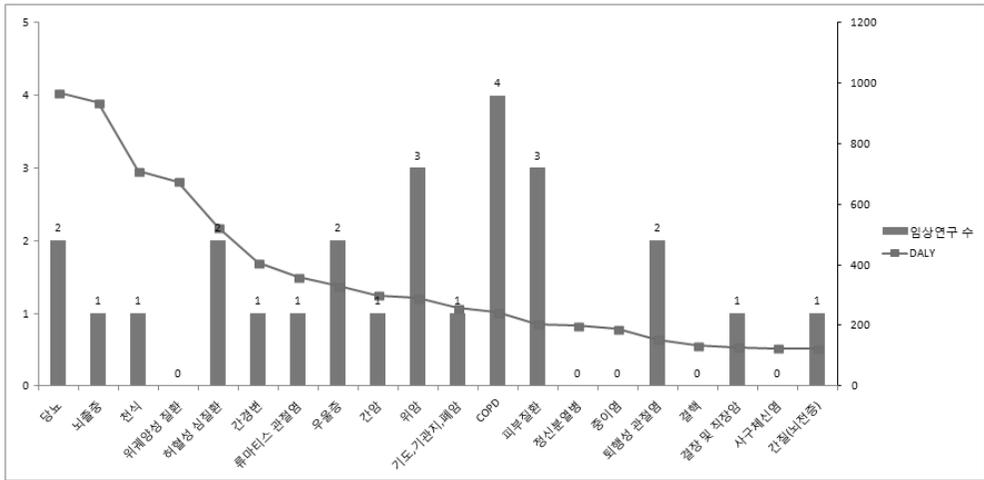


그림 6. 단일질환별 질병부담 분류결과

단일질환별 질병부담 분류 결과 ‘COPD’ 4건, ‘위암’과 ‘피부질환’이 3건으로 빈도 수가 높았다. 상대적으로 질병부담이 높은 ‘위궤양성 질환’은 연구건수가 없었다. 장애보정손실연수(DALY)와 관계없이 연구 건수가 분포되어 있고, 단일질환에 대해 진행된 연구건 수가 1건 ~ 4건으로 절대적인 수가 적다. 질병부담이 높은 20개의 질환 중 5개 질환을 제외한 나머지 질환은 1개 이상의 임상연구가 진행된 바 있으나, 그 순위와는 관련성이 없는 것으로 보인다. DALY가 높은 단일질환 20항목을 분류기준으로 하여 총 108건의 연구 중 26건의 연구가 분류기준에 포함되었다.

6) HT_표준기술분류

표 11. HT 표준기술 대분류 결과

분류명	수
기반 연구	19
병인 규명	0
질병예방 및 건강증진	7
진단법 개발	27
치료법 개발	35
안전관리 연구	0
질병 및 건강상태 관리	1
보건복지서비스 연구	0
기타	19
분류합계	108
미분류	0

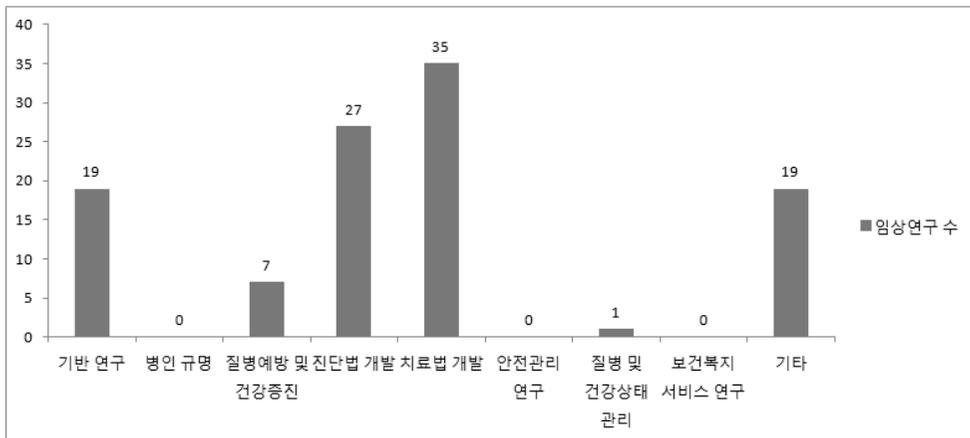


그림 7. HT 표준기술 대분류 결과

HT표준기술로 NSCR의 연구를 분류한 결과 ‘치료법개발’이 35건으로 가장 많은 임상연구가 수행되었고, 진단법개발(27건), 기반연구(19건), 질병예방및건강증진(7건), 질병및건강상태관리(1건)로 수행되었다. 그외 19건의 임상연구는 기타로 분류되었으며, 기타에는 프로세스개발, 유용성평가, 치료 또는 검사법비교 등이 포함되었다. 연구행위 및 산출물을 대상으로 분류기준이 구성되어 총 108건의 임상연구가 분류 가능했다.

표 12. HT 표준기술 중분류 결과

분류명	수	분류명	수	분류명	수
생명발달기능	0	질병예방 및 건강증진 기타	3	한의학적 치료 및 대체의료	0
심리적,사회경제적현상	0	마케팅개발 및 평가	6	치료법 개발 기타	14
방법론 및 측정	0	의료영상진단기기	8	식품 등 안전관리	0
연구기반 tool	0	생체현상 측정기기	0	의약품 등 안전관리	0
의료정보	0	체외 진단제품	0	의료기기 등 안전관리	0
보건의료 자원 및 인프라	19	진단법 개발 집단스크리닝	2	안전성 관리 기반연구	0
기반연구 기타	0	진단법 개발 기타	12	정책 기반 연구	0
생물학 및 내인성요인	0	합성 의약품	3	안전관리연구 기타	0
물리적 환경요인	0	단백질 의약품	0	자가 질병·건강 관리	0
사회적, 심리적, 경제적 요인	0	천연물 의약품	0	보건 전문가에 의한 질병·건강상태 관리	1
질병 분포 및 역학	0	세포 치료제	5	말기환자관리	0
연구실계 및 방법론	0	유전자 치료제	0	u-health 서비스	0
병인규명 기타	0	인공장기 및 생체재료	1	질병 및 건강상태관리 기타	0
생활습관개선 및 건강증진을 위한 일차예방안	0	내외과적 수술 기기	2	서비스의 구성 및 전달	0
물리적, 생물학적환경유해인자 교정을 위한 방안	0	고에너지 전달 치료기기	2	보건의료 경제	0
영양 및 예방약제	1	자동화·중재시술 기기	0	정책,윤리 및 연구관리방식	0
기능성 식품	0	재활치료 기기	1	연구실계 및 방법론	0
기능성 화장품	0	내외과적시술	7	보건복지 서비스연구 기타	0
백신	0	심리 및 행동요법	0	기타 달리 분류되지 않는 연구행위 및 단계	19
진병예방 및 건강증진 집단스크리닝	2	물리치료	0		-
분류합계			108		
미분류			0		

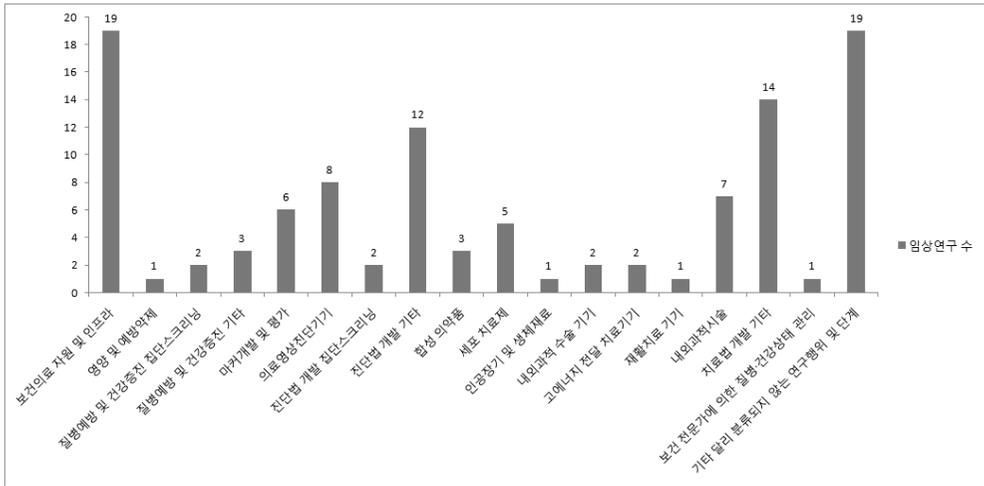


그림 9. HT 표준기술 중분류결과(2)

HT 표준기술을 중분류한 결과 ‘보건의료자원 및 인프라’가 19건으로 가장 많은 건수의 연구가 있었다. NSCR에서 수행하는 주요사업 중 임상연구센터 사업과 임상연구 네트워크 구축사업이 모두 해당 항목으로 분류되었다. 그 외 ‘치료법 개발 기타’ 14건, ‘진단법 개발 기타’ 12건 순으로 연구과제 수가 많았고, HT 표준기술 대분류와 동일하게 108건의 임상연구 모두 분류 가능했다. 중분류 109가지 항목 중 41개의 항목에 대한 연구 건수가 없었고, 연구 건수가 있는 항목들 간에도 특정 항목에 집중되어 있다.

NECA 한국보건의료연구원
National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency

발행일 2015. 03. 31.

발행인 임태환

발행처 한국보건의료연구원

이 책은 한국보건의료연구원에 소유권이 있습니다.
한국보건의료연구원의 승인 없이 상업적인 목적으로
사용하거나 판매할 수 없습니다.

ISBN : 978-89-6834-173-1

