

**보건의료 빅데이터 협력연구
수행체계 구축을 위한 기획연구**
- 한국 부인암 환자에서 최소침습수술
효과 연구를 중심으로

**보건의료 빅데이터 협력연구
수행체계 구축을 위한 기획연구 -
한국 부인암 환자에서 최소침습수술
효과 연구를 중심으로**

2021. 12. 31

주 의

1. 이 연구는 한국보건의료연구원 연구윤리심의위원회 승인(NECA IRB 20-032-2)을 받은 연구사업입니다.
2. 이 보고서는 2021년도 정부(보건복지부)의 재원으로 한국보건 의료연구원에서 수행한 연구사업(과제번호: NP21-002)의 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.

연구진

연구책임자

최인순 한국보건의료연구원 연구개발본부 연구위원

참여연구원

조송희 한국보건의료연구원 빅데이터협력팀 부연구위원

김민지 한국보건의료연구원 빅데이터협력팀 주임연구원

박정열 서울아산병원 산부인과 교수

백민현 한림대학교 성심병원 산부인과 교수

차례

요약문	i
I. 서론	1
1. 연구배경 및 필요성	1
2. 연구목적	3
II. 선행연구 및 현황	4
1. 국외 빅데이터 연계 및 활용 현황	4
2. 국내 빅데이터 연계 및 활용 현황	9
III. 빅데이터 협력연구 수행체계 구축	17
1. 보건의료 빅데이터 활용 연구 수행 현황	17
2. 빅데이터 협력연구 신설 및 수행 절차	23
IV. 빅데이터 협력연구 시범과제 수행	30
1. 빅데이터 협력연구 시범과제 개요	30
2. 빅데이터 협력연구 시범과제 연계자료원 구축	31
V. 고찰 및 결론	33
1. 연구결과 요약	33
2. 연구의 의의 및 제한점	34
VI. 참고문헌	36
VII. 부록	37

표 차례

표 1-1. 보건의료기술진흥법 제26조	1
표 1-2. 자료연계 관련 SWOT 분석	2
표 2-1. 보건의료 분야 기관별 보유 데이터	11
표 2-2. 데이터 연계방법 비교	14
표 3-1. 보건의료기술진흥법 시행령 제32조에 포함되는 공공기관	17
표 3-2. 위원회 별 구성 및 역할	20
표 3-3. 환자자료와 이차자료원 연계 유형	20
표 3-4. 이차자료원 연계 현황	22
표 3-5. 연구기획관리지침 내 위원회 항목 신설	24
표 3-6. 보건의료 협력연구 선정 기준(안)	27
표 3-7. 협력연구 연구수행계획서 평가 규정(안)	28
표 4-1. 빅데이터 협력연구 시범과제 개요	30

그림 차례

그림 2-1. CPRD 데이터연계 흐름도	5
그림 2-2. SAIL을 통한 익명데이터 활용	6
그림 2-3. 가명정보 활용가능 범위	10
그림 2-4. 가명정보 결합 및 활용 절차	11
그림 2-5. 보건의료 빅데이터 플랫폼 이용 절차	12
그림 2-6. 보건의료 빅데이터 플랫폼 사업 거버넌스	13
그림 2-7. 데이터 제공절차 개선 방안	14
그림 2-8. 수요 데이터 및 활용 예시	15
그림 2-9. 데이터 제공 범위 확대(안)	15
그림 2-10. 데이터 정책 거버넌스 개편안	16
그림 3-1. NECA 연구주제 선정 절차	18
그림 3-2. 빅데이터 협력연구 수행 체계	23
그림 4-1. 연계자료원 구축 절차 및 소요기간	31

요약문

□ 연구 배경

우리나라는 세계적으로 우수한 수준의 보건의료 빅데이터 보유에도 불구하고 국가차원의 전략부재와 개인정보보호법의 규제 등으로 자료원이 분산되어 있으며 연계체계가 미흡하여 양질의 임상연구 수행 및 정책근거 생산에 제약이 따르고 있다. 최근 빅데이터를 통한 가치 창출이 주요 관심 사업으로 대두되면서 보건의료 분야의 빅데이터 활용 가치 증대를 위해 ‘보건의료 빅데이터 시범사업’을 통한 공공자료원 연계 플랫폼 구축이 추진되었으나 활용 가능한 자료원이 제한적이고 개인식별정보를 통한 연계가 불가능하여 자료의 정확성이 낮다는 문제점이 제기되고 있다. 그 외 자료의 활용 및 제공에 대한 개인정보보호법 개정이 이루어졌으나 개인식별정보를 통한 연계는 불가능한 실정이다.

반면 한국보건의료연구원은 「보건의료기술진흥법 제26조」(표 1-1)에 의거하여 연구수행을 목적으로 두 개 이상의 국가기관 및 공공기관으로부터 개인식별정보를 포함한 자료의 요청 및 통합을 수행할 수 있다. 이러한 법적 근거를 바탕으로 연구원은 국공립 병원의 환자자료, 국민건강보험공단, 건강보험심사평가원, 정부출연연구기관 등의 자료 간 연계 및 활용이 가능하며, 이를 바탕으로 다양한 임상연구를 수행하여 왔다. 그러나 기관의 업무 영역은 확대된 반면 연구 예산의 한계가 있고 기관 자체적으로 보유 및 활용 가능한 자료원의 부재로 인하여 매해 수행 가능한 연구의 수는 제한적인 상태이다. 또한 그 간 연구원은 2개 이상의 자료원을 통합·활용할 수 있는 법적 권한을 가진 유일한 기관이었으나 데이터3법의 개정과 함께 결합 전문기관이 도입되면서 외부 환경적 변화에 직면하였다.

그러나 연구원의 내·외부 환경변화에도 불구하고 보건의료 분야 빅데이터 활용에 대한 수요는 지속적으로 증가하고 있으며 특히 자료원간 장단점을 상호보완할 수 있는 연계 자료원 구축에 대한 요구가 높아지고 있다. 따라서 연구원이 보유하고 있는 자료 연계 관련 법적 근거를 보다 적극적으로 활용하여 임상연구 수행을 지원하는 협력연구 수행 체계를 구축하여 보건의료 정책 수립의 근거자료로 활용되는 임상연구의 활성화를 도모할 필요가 있다.

□ 연구 목적

첫째, 보건의료 빅데이터 간 연계가 필요한 연구 주제의 발굴 및 선정, 연구수행 지원 및 관리, 연구결과 확산 방안 등 단계별 세부 절차 기획을 통해 보건의료 빅데이터

협력연구 수행 체계를 구축하고자 한다.

둘째, 보건의료 빅데이터 시범연구 수행을 통해 보건의료 빅데이터 활용에 대한 연구자들의 니즈를 파악하고 연계자료원 구축 및 연구수행 지원과 합리적 관리 방안을 수립하고자 한다.

□ 연구 방법 및 결과

본 연구에서는 보건의료 빅데이터 간 연계가 필요한 연구 주제의 발굴 및 선정, 연구수행 지원 등을 위한 협력연구 수행 체계를 구축하고 시범연구를 수행하여 보건의료 빅데이터 활용에 대한 합리적 관리 방안을 수립하고자 하였다. 이를 위해 국내외 빅데이터 연계 및 활용 현황을 고찰하고 임상 연구자에 대한 의견 수렴 절차를 진행하였다. 국내의 경우 2018년 데이터3법이 개정되면서 자료 활용과 관련한 여러 변화가 발생하였으며 특히 가명정도 개념을 도입하여 결합 전문기관을 통한 데이터 간 결합이 가능하게 되었다. 또한 보건복지부가 주관하는 빅데이터 플랫폼 시범 사업 역시 2021년도부터 본 사업으로 전환되어 사용 가능한 데이터 범위를 확대하고 성별, 연령 등의 결합키를 통한 데이터 결합이 아닌 개인식별정보를 통한 보다 정확한 데이터 결합 방식으로 개선하는 등 빅데이터 활용 가치 제고를 위한 다양한 시도가 진행되고 있다.

이러한 국내외 빅데이터 활용 현황과 임상연구자들의 의견을 반영하여 빅데이터 협력연구 수행 절차 및 평가 기준(안)을 마련하였다. 현재 보건의료기술진흥법의 적용 대상이 되기 위해서는 연구원의 고유 연구사업으로 선정되어야 하므로 이를 위해 현재 연구원 내부연구사업 중 타 기관과 공동으로 연구를 수행하는 “협력연구(NC)” 트랙을 통해 적합한 과제를 선정하는 방안을 고려하였다. 연구 선정 시 평가 기준은 연구수행 및 자료 활용 목적의 공공성과 연구원 고유 연구사업의 특성에 부합하는지 여부를 보다 중점적으로 평가하게 되며 이를 위한 심의위원회는 기존의 연구사업 심의체를 개편하는 방안과 별도의 독립적 심의위원회를 구성하는 방안이 모두 고려되었다.

연구 선정을 위한 평가 기준은 전문가 자문의견 및 기존 평가 척도를 반영하여 연구 목적의 공공성과 기관 연구사업으로의 부합성을 모두 평가하는 연구목적의 적합성, 연구 결과의 활용도를 평가하는 연구결과의 공공성, 마지막으로 연구 수행을 위해 데이터 간 연계가 반드시 필요한지 여부를 평가하는 데이터 연계의 필요성 항목으로 구성되었다. 최종 선정 평가는 위의 항목을 종합적으로 판단하여 정성적으로 수행되며 관련 내용은 연구수행을 위한 관리 지침에 반영된다. 연구 수행에 관련된 세부 절차 및 사항은 기존 연구사업의 절차 및 규정을 준수하며 연구결과의 평가는 연구 수행의 충실도와 결과 활

용의 공공성을 심의한다.

연구 수행을 위해 보건의료 빅데이터 연계 자료원 구축이 필요한 시범과제를 선정하여 필요한 절차를 확인하고 연구자들의 니즈를 파악하였다. 시범과제는 한국 부인암 환자에서 개복수술 대비 최소침습수술의 효과 확인을 목적으로 하며 국내 질병부담이 높은 부인암에 대한 치료법의 안전성 및 효과성을 재검증하고자 하는 연구로 데이터 연계 필요성이 인정되어 시범과제로 선정되었다. 건강보험공단 청구자료와 국립암센터 암등록통계자료 간 연계자료원 구축을 지원하였으며 한국보건의료연구원 연구윤리위원회 심의, 자료 제공 기관의 자료제공심의위원회 승인, 맞춤형 자료의 제공 및 연계 자료원 구축까지 총 14개월 정도의 기간이 소요되었다.

자료 연계 절차 및 빅데이터 활용에 대한 임상연구자들의 의견을 확인한 결과 데이터 제공 및 분석 시 발생하는 시간적·공간적 제약의 감소가 필요하다는 의견이 공통적으로 제시되었으며 자료 연계 시 연구원의 역할로 연구원의 임상연구 수행 경험 및 전문성을 바탕으로 자료 연계 및 활용에 대한 표준 지침을 제공하고 연구원에서 수행한 임상 연구의 학술적·정책적 활용도를 공개하여 외부 임상 연구자에게 가이드라인을 제공하는 안들이 제시되었다.

□ 결론 및 정책적 제언

본 연구에서는 보건의료 빅데이터 간 연계가 필요한 연구 주제를 발굴하고 연계자료원 구축을 지원하기 위해 빅데이터 협력연구 수행체계를 제시하였다. 이를 통해 최소한의 자원을 투입하여 보다 양질의 임상연구 수행을 지원하여 학술적 성과를 강화할 수 있으며 보건의료 정책 결정에 필요한 근거 생성을 도모할 수 있다. 또한 외부 연구자들의 요구사항을 반영한 지원 체계 수립을 통해 기관의 대외 만족도 및 대외 협력 성과를 제고할 수 있을 것으로 기대된다.

협력연구 구축의 한계점으로는 보건의료기술진흥법 제26조를 근거로 하고 있으므로 지원 가능한 외부 연구는 반드시 기관의 업무목적에 부합하여야 하며 따라서 외부 연구자들의 다양한 요구를 모두 수용할 수 없다는 점이다. 또한 연구지원을 위한 최소한의 자원이 투입되지만 기관의 상황을 고려할 때 최소한의 자원의 투입에 난항이 예상된다. 이러한 문제를 극복할 수 있는 방법으로 기관에서 수행하고는 있는 보건복지부의 빅데이터 플랫폼 사업과의 연계를 고려해 볼 수 있다. 현재 보건의료 빅데이터 플랫폼 사업의 경우는 국가 및 공공기관의 자료만을 연계하여 제공하는 플랫폼으로 개별 병원자료의 연계는 지원하지 않고 있다. 그러나 그 구조는 본 연구의 협력연구의 구조와 유사하게 보

건의료기술 진흥법 제26조를 이용하여 심의를 거쳐 선정된 외부 연구자에게 자료를 제공한다. 따라서 협력연구는 정부기관의 정책연구로 외부 연구자들에 의하여 수행하고 있는 연구과제와 같은 정책적 함의가 높은 과제 중 국공립 병원자료와 공공기관 자료간의 연계가 필요한 경우에 대하여 지원을 하고 일반 연구과제의 경우는 보건의료 빅데이터 플랫폼을 활용하는 것을 생각할 수 있다.

본 연구는 외부 연구자들의 자료 연계에 대한 높은 수요를 충족하고자 시작하였으나 연구의 진행 과정에서 기관 자원의 한계를 고려하고 외부 환경의 변화를 반영하여 협력 연구 지원의 방향성을 다음과 같이 제안한다. 보건의료 빅데이터 협력연구의 대상은 기관에서 직접 수행하지 않는 정부기관의 정책 연구로서 자료 연계의 필요성이 있는 경우로 제한하고 연구에서 제안한 절차에 따라 지원함으로써 공공기관으로서의 역할과 기관의 비전인 ‘국민이 신뢰하는 보건의료기술평가 전문연구기관’을 이루는데 한 발짝 다가설 수 있을 것으로 기대된다.

주요어

보건의료 빅데이터, 연계자료원, 실제임상자료

1. 연구배경 및 필요성

우리나라는 세계적으로 우수한 수준의 보건의료 빅데이터 보유에도 불구하고 국가차원의 전략부재와 개인정보보호법의 규제 등으로 자료원이 분산되어 있으며 연계체계가 미흡하여 양질의 임상연구 수행 및 정책근거 생산에 제약이 따르고 있다. 특히 의료기관의 전자의무기록(electronic medical record) 조기 도입으로 검사결과를 포함한 양질의 데이터 추출이 가능하여 임상 정보가 부족한 공공 데이터의 단점을 보완할 수 있는 등 자료원 간 연계를 통한 이익이 클 수 있음에도 불구하고 제한적으로만 활용되고 있다.

최근 빅데이터를 통한 가치 창출이 주요 관심 사업으로 대두되면서 보건의료 분야의 빅데이터 활용 가치 증대를 위해 ‘보건의료 빅데이터 시범사업’을 통한 공공자료원 연계 플랫폼 구축이 추진되었으나 활용 가능한 자료원이 제한적이고 개인식별정보를 통한 연계가 불가능하여 자료의 정확성이 낮다는 문제점이 제기되고 있다. 그 외 자료의 활용 및 제공에 대한 개인정보보호법 개정이 이루어졌으나 개인식별정보를 통한 연계는 불가능한 실정이다.

반면 한국보건의료연구원은 「보건의료기술진흥법 제26조」(표 1-1)에 의거하여 연구수행을 목적으로 두 개 이상의 국가기관 및 공공기관으로부터 개인식별정보를 포함한 자료의 요청 및 통합을 수행할 수 있다.

표 1-1. 보건의료기술진흥법 제26조

<p>제26조(자료의 제공) ① 한국보건의료연구원은 연구에 필요한 정보 수집을 위하여 국가기관 및 대통령령으로 정하는 공공기관에 대하여 자료를 제출하도록 요청할 수 있다. 이 경우 그 요청을 받은 기관은 특별한 사유가 없으면 그에 따라야 한다.</p> <p>② 한국보건의료연구원은 제1항에 따라 자료를 요청할 경우 「개인정보 보호법」 제23조에 따른 민감정보 및 같은 법 제24조에 따른 고유식별정보 등의 개인정보가 포함된 자료의 제출을 요청할 수 있다. 이 경우 해당 국가기관 및 공공기관은 개인식별이 가능한 부분을 삭제한 후 제출하여야 한다. <개정 2013.7.30.></p> <p>③ 제2항에도 불구하고 한국보건의료연구원은 연구를 위하여 두 개 이상의 국가기관 및 공공기관이 보유한 자료를 통합하여 분석할 필요가 있는 경우에는 국가기관 및 공공기관으로부터 개인식별이 가능한 부분을 포함한 자료를 제출받아 자료의 통합작업을 수행할 수 있다. 이 경우 자료를 통합한 후에는 반드시 개인식별이 가능한 부분을 삭제하여야 한다. <신설 2013.7.30.></p>
--

이러한 법적 근거를 바탕으로 연구원은 국공립 병원의 환자자료, 국민건강보험공단, 건강보험심사평가원, 정부출연연구기관 등의 자료 간 연계 및 활용이 가능하며, 이를 바탕으로 다양한 임상연구를 수행하여 왔다. 그러나 기관의 업무 영역은 확대된 반면 연구 예산의 한계가 있고 기관 자체적으로 보유 및 활용 가능한 자료원의 부재로 인하여 매해 수행 가능한 연구의 수는 제한적인 상태이다. 또한 그 간 연구원은 2개 이상의 자료원을 통합·활용할 수 있는 법적 권한을 가진 유일한 기관이었으나 데이터3법의 개정과 함께 결합 전문기관이 도입되면서 외부 환경적 변화에 직면하였다. 반면 보건복지부가 주관하는 빅데이터 연계 플랫폼 사업에 참여함으로써 내부 연구사업에서의 활용에 그쳤던 자료 연계 법적 권한을 외부 임상연구자의 연구 지원으로 확대 적용할 수 있는 방안이 마련되었다.

표 1-2. 자료연계 관련 SWOT 분석

강점(S)	약점(W)
<ul style="list-style-type: none"> • 우수한 전문 연구 인력 • 자료연계에 대한 법적 권한 • 자료연계 관련 축적된 경험 	<ul style="list-style-type: none"> • 한정된 연구예산 • 내부 연구에 한정된 자료연계 권한 • 활용 가능한 연구자료의 부재
기회(O)	위협(T)
<ul style="list-style-type: none"> • 복지부 빅데이터 플랫폼 사업수행 • 연구용 자료결합에 대한 사회적 합의 • 자료연계의 수요 확산 	<ul style="list-style-type: none"> • 결합전문기관 도입 • 자료 소유기관의 규제 • 학술적 성과에 대한 요구

이러한 연구원의 내·외부 환경변화에도 불구하고 보건의료 분야 빅데이터 활용에 대한 수요는 지속적으로 증가하고 있으며 특히 자료원간 장단점을 상호보완할 수 있는 연계 자료원 구축에 대한 요구가 높아지고 있다. 따라서 연구원이 보유하고 있는 자료 연계 관련 법적 근거를 보다 적극적으로 활용하여 임상연구 수행을 지원하는 협력연구 수행 체계를 구축하여 보건의료 정책 수립의 근거자료로 활용되는 임상연구의 활성화를 도모할 필요가 있다.

2. 연구목적

첫째, 보건의료 빅데이터 간 연계가 필요한 연구 주제의 발굴 및 선정, 연구수행 지원 및 관리, 연구결과 확산 방안 등 단계별 세부 절차 기획을 통해 보건의료 빅데이터 협력연구 수행 체계를 구축하고자 한다.

둘째, 보건의료 빅데이터 시범연구 수행을 통해 보건의료 빅데이터 활용에 대한 연구자들의 니즈를 파악하고 연계자료원 구축 및 연구수행 지원과 합리적 관리 방안을 수립하고자 한다.

II

선행연구 및 현황

1. 국외 빅데이터 연계 및 활용 현황

1.1. 영국

영국은 국가보건서비스(National Health Service, NHS)를 통한 공공영역이 보건의료 서비스를 담당하고 있기 때문에 OECD 국가 중 가장 광범한 국가적 보건의료 데이터셋을 보유하고 있다. 다만 데이터 수집 및 접근 체제가 잉글랜드, 웨일즈, 스코틀랜드, 북아일랜드 등 지역별로 분할되어 있다.

잉글랜드 지역 보건의료 분야 데이터 연계는 ‘임상시험연구데이터링크(Clinical Practice Research Datalink, CPRD)’가 대표적이다. CPRD는 비영리 연구지원을 목적으로 하는 복지부 산하 기관이며, 1987년부터 공공보건 연구를 위해 익명화된 1차 진료기록을 제공해왔다. CPRD는 NHS 번호, 이름, 전체 생년월일, 주소, 의사들의 진료메모 등은 수집하지 않는다. 일반의는 환자들의 비식별 데이터를 CPRD에 제공할지 여부를 선택할 수 있으며, 개인 환자가 원하지 않을 경우 CPRD에의 개인정보 제공을 거부할 수 있다(opt-out). 데이터 연계는 다음과 같은 절차에 의해서 이루어진다. ① 매년 CPRD는 공공보건연구 목적으로 익명화된 연계 데이터를 제공하는 것에 대해 보건연구당국의 Section 251 규제 승인을 받아야 한다. ② 데이터 연계는, 환자식별정보를 합법적으로 수집할 권한을 가진 잉글랜드의 법정 기구인 NHS Digital에 의해 이루어진다. 즉, NHS Digital 이 ‘신뢰할 수 있는 제3자(trusted third party, TTP)’의 역할을 수행한다. ③ 연계를 위해, 일반의가 수집한 환자식별정보(NHS 번호, 생년월일, 우편번호, 성별)와 다른 데이터셋의 식별정보가 NHS Digital로 보내진다. ④ NHS Digital은 두 데이터셋에서 환자식별정보를 매칭하여, 환자식별정보를 포함하지 않은 암호화된 연계키(encrypted linker key)를 산출한다. ⑤ NHS Digital은 CPRD가 비식별 데이터셋을 연계할 수 있도록 암호화된 연계키를 CPRD에 보낸다. ⑥ CPRD는 일반의나 NHS

Digital로부터 절대 환자식별정보를 받지 않는다. ⑦ 공공보건연구 목적으로 연계 데이터에 접근하고자 하는 연구자는 독립적 과학자문위원회(independent scientific advisory committee, ISAC)의 승인을 받아야 한다. ⑧ ISAC의 승인에 따라 연구자에게 익명화된 데이터셋을 제공하기 이전에 추가로 암호화한다. 라이선스를 가진 연구자가 ISAC이 승인한 연구를 수행하는 경우에는 CPRD가 보유한 익명화된 1차 진료 데이터베이스에 온라인으로 접근할 수 있다. CPRD 데이터 접근을 위한 라이선스 이용조건은, 데이터 접근이 공익적인 의료연구 목적으로 제한되고, 데이터셋은 승인된 연구로만 사용되어야 하며, 환자, 병원, 의사에 대한 식별 시도가 특히 금지된다는 점 등이 규정되어 있다.¹⁾

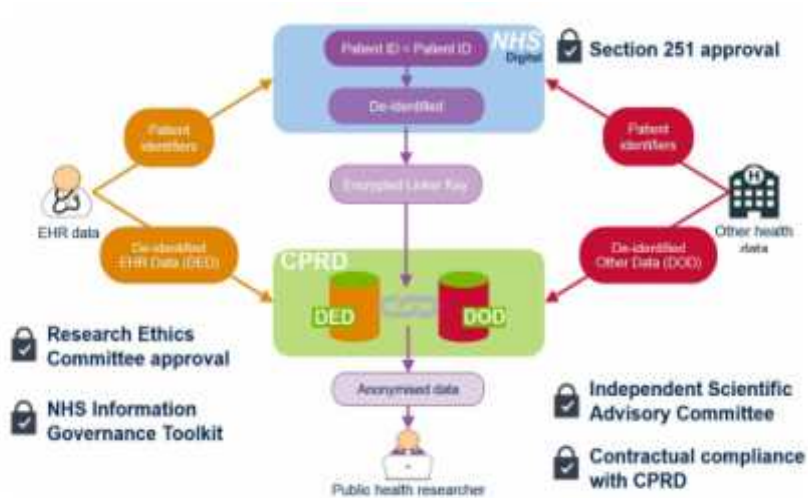


그림 2-1. CPRD 데이터연계 흐름도

(출처:CPRD 홈페이지 <https://www.cprd.com/safeguardingpatientdata/>)

영국의 다른 지역도 CPRD와 유사한 보건의료 데이터 거버넌스 체계를 갖추고 있다. 영국 웨일즈 SAIL Databank의 경우에는 보건 관련 연구를 위해 익명화된 개인 기반 데이터의 저장 및 이용을 제공한다²⁾. SAIL Databank 는 CPRD의 경우와 마찬가지로 개인식별정보를 보유하고 있지 않으며 익명화된 데이터만 보유하고 있는데 연구자의 요청에 따라 데이터 연계를 제공한다. 다만 연계를 위하여 신뢰할 수 있는 제3자(TTP)의 역할을 하는 NHS 웨일즈 정보서비스(NWIS)가 연계를 위한 결합 키 값인 익명연계필드

1) Office of Health Economics (OHE) Consulting Report, 2015.

2) Rosalyn Moran. Proposals for an enabling data environment for health and related research in Ireland. 2016.

(anonymised linkage field, ALF)를 생성한 후 SAIL Databank에 제공한다. SAIL Databank는 ALF를 다시 암호화하여 서로 다른 익명 데이터셋을 연계하는데 사용한다. SAIL Databank 역시 공익에 기여할 수 있는 순수 연구목적으로만 데이터에 대한 접근을 허용하고 있다. 데이터에 접근하기 위해서는 독립적인 정보 거버넌스 검토 패널의 승인을 받아야 한다. 연구 제안서가 승인되면, 모든 연구자는 데이터에 접근하기 전에 적절한 정보 거버넌스에 대한 훈련을 받아야 하며 훈련 자격증은 2년간 유효하다.

데이터 접근을 원하는 연구자들은 훈련을 마친 후 SAIL Gateway 사용 승인을 받는다. SAIL Gateway는 보안이 되는 안전한 환경에서 연구가 수행될 수 있도록 프라이버시 보호를 위한 안전시설이자 원격접근시스템으로 마련된 것이다. 연계 데이터를 바로 제공하기보다는 SAIL Gateway를 통해 접근하도록 하는 것은 혹시 있을 수 있는 연계 공격에 대비하기 위한 것이다. SAIL Gateway 사용이 승인된 연구자들은 SAIL 데이터 접근 계약을 체결하며 연구자가 요청한 특정 데이터는 '읽기전용'으로 접근할 수 있다. 연구가 완료되면 연구자들은 그 개인정보 침해 위험성에 대해 SAIL 데이터 관리자의 검토를 받은 후 자신의 연구결과물을 SAIL Gateway에서 가지고 나갈 수 있다. SAIL을 통한 익명화 정보 연계 및 활용 절차 도식도는 다음과 같다(그림 2-2)³⁾.

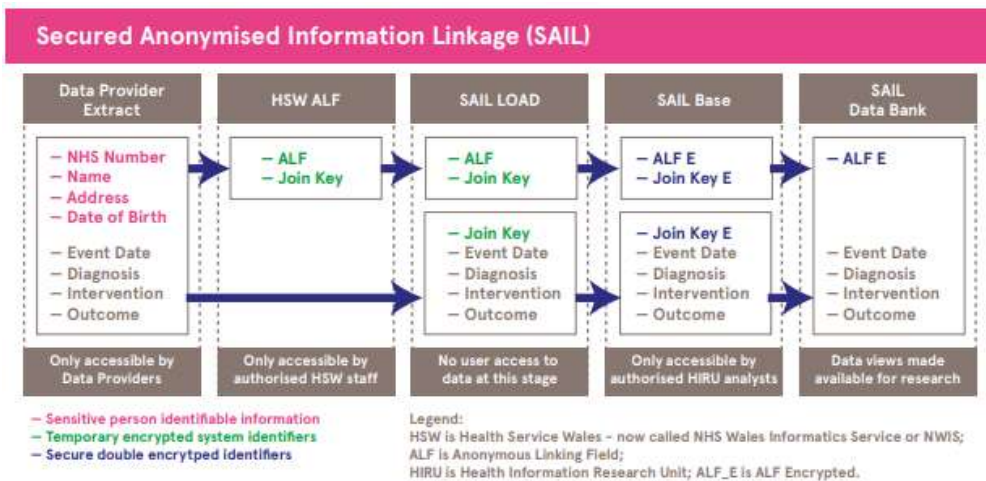


그림 2-2. SAIL을 통한 익명데이터 활용(출처: Ford 등. 2009)

3) Ford DV, Jones KH, Verplancke J-P, Lyons RA, John G, Brown G, Brooks CJ, Thompson S, Bodger O, Couch T and Leake K. The SAIL Databank: building a national architecture for e-health research and evaluation. BMC Health Serv Res. 2009;9:157

영국 스코틀랜드 전자데이터연구혁신서비스(electronic Data Research and Innovation Service, eDRIS)도 연구자에 대한 승인 절차를 엄격하게 규정하고 있는데 연구자 훈련, 연구에 대한 승인, 데이터 공유계약을 이행하도록 하고 각 연구는 데이터 보유기관의 허락을 받는 데 필요할 경우 윤리 승인을 획득해야 한다. 특히 이런 절차들과 별도로 연구자는 승인된 기관 소속이어야 한다. 공익목적의 연구를 위한 데이터 연계를 지지하면서도 상업적 접근에 대한 대중적 우려가 크기 때문에 ‘승인된 기관’의 연구자들만 데이터에 접근하도록 한 것인데 승인된 기관은 현재 대학, NHS, 지역 당국 및 스코틀랜드 정부 등 공공영역의 기관으로 제한되어 있으며 영리 업체, 미디어, 로비 그룹, 제3섹터 기관들은 데이터에 직접 접근할 수 없다.

한편, 2016년 7월 영국 보건의로 빅데이터 care.data 프로그램의 운영이 취소되었다. care.data는 기존에 병원 환자 정보를 보유하고 있던 의료 및 사회보장정보센터(Health and Social Care Information Centre, HSCIC)의 국가 데이터베이스에 일반의가 보유한 환자정보까지 집적하려는 NHS 잉글랜드의 사업으로 2013년 시작되었다. 일반의 시스템으로부터 추출하는 데이터는 이첩, NHS 처방전, 가족력, 예방접종, 혈액검사결과, 체질량 지수, 흡연/음주습관 등이다. care.data의 데이터는 직접적인 진료 목적이 아닌, 의료 서비스 계획이나 의학 연구 등 2차적 목적을 위해 활용될 예정이었다. NHS 내 기관뿐 아니라, NHS 외부의 제약회사, 보건 자선단체, 대학, 병원 위탁단체, 싱크탱크 및 다른 사기업 등에 제공될 수 있었다. 환자들은 일반의가 보유한 자기 정보를 HSCIC에 전송하는 것에 대해서, 혹은 HSCIC로 전송된 데이터를 제3자에게 전송하는 것에 대해서 거부권(opt-out)을 행사할 수 있다. 그럼에도 불구하고 care.data 사업은 많은 사회적 반발을 가져왔다. 논란이 일자 2015년 9월 영국 복지부는 ‘복지 질 위원회’에 NHS의 데이터 보안에 대한 검토를, 보건복지를 위한 국가데이터 가디언인 칼디콧에 데이터 보안 및 동의에 대한 독립적 검토를 요청했고, 보고서 권고에 따라 care.data 프로그램이 일단 취소되었다. care.data 사업의 실패는 개인정보의 수집·활용을 촉진하기 위한 사업에서 보안 및 개인정보보호에 대한 대중의 신뢰를 얻는 것이 얼마나 중요한지, 그리고 해당 사업을 추진하는 당국이 사업의 내용을 투명하게 공개하고 관련 이해당사자와 충분히 협의하는 것이 얼마나 중요한지를 보여준다.

1.2. 호주

호주의 인구보건연구네트워크(Population Health Research Network, PHRN)은 보건 정보를 안전하게 관리할 수 있는 국가적인 데이터 연계 기반을 구축하기 위해 설립되

었다. PHRN 연계 데이터에 접근할 수 있는 연구의 자격 요건은, 공중 보건의 증진·보호·유지에 기여할 것, 보건 서비스의 계획·평가·전달을 촉진할 것, 보건 데이터 수집·보건 관련 데이터 연계·보건 관련 통계의 편집 및 활용과 관련된 연구 방법 증진에 기여할 것 등이다. 연계 데이터를 사용하는 연구 프로젝트는 데이터 연계기구, 각 데이터셋을 보유한 데이터 보유기관들, 인간연구윤리위원회 등 세 기관의 승인을 얻어야 한다.

데이터 연계 절차로는 우선 연구자가 데이터 연계기구에 데이터 연계 프로젝트를 신청한다. 프로젝트가 승인되면 데이터 연계기구는 관련 데이터 보유기관에 데이터 연계를 위한 개인 식별자로서 연계 변수를 요청한다. 데이터 보유기관은 식별정보와 함께 레코드 ID나 환자 ID를 생성하여 데이터 연계기구에 보내는데, 프라이버시 보호를 위해 이 ID는 본래의 레코드 ID나 환자 ID가 아니라 프로젝트 고유의 ID가 권장된다. 데이터 연계기구는 연계 ID인 프로젝트 키를 생성하여 각 데이터 보유기관에 전달한다. 각 데이터 보유기관은 프로젝트 키가 결합된 콘텐츠 데이터 파일을 연구자에게 전달한다.

PHRN에서 개인정보 보호를 위한 중요한 원칙 중 하나가 '분리 원칙(separation principles)'이다. 그 의미는 다음과 같다. ① 연계 데이터와 콘텐츠 데이터의 분리. 연계를 위한 개인정보는 콘텐츠 데이터와 분리되어, 데이터 연계자에게는 연계 ID 생성을 위한 개인정보만 제공된다. ② 기능과 책임의 분리. 데이터 연계 절차와 데이터 보유 및 추출 기능을 분리한다. 데이터 연계를 수행하는 사람은 연구자와 분리되어 있어야 하며, 콘텐츠 데이터 연구에 참여할 수 없다. 정보의 이용, 제공, 보유 또한 제한된다. 연구자는 특정 프로젝트를 위한 정보에만 접근이 허용되며, 승인받은 방식으로 이용해야 한다. 프로젝트의 연구자들은 신원을 확인받고 승인되어야 하며, 다른 사람에게 정보를 주어서는 안 된다. 정보는 승인받은 기간 동안만 보관되며, 그 이후에는 데이터 보유자에게 반환하거나 삭제된다.

1.3. 미국

보건의료서비스를 민간 제공자와 보험사가 주도하고 있는 미국은 보건의료 데이터의 수집 및 보관도 다양하게 분산되어 있다. 연구 목적의 데이터 접근을 위한 계약 체결도 개별 업체를 매개로 해야 한다. 보통 사례별로 이용허락이 이루어지며, 연구 출판 전에 연구결과에 대한 사전 승인을 요구할 수 있다. 민간 영역의 데이터 연계는 통상 업체 내에서 이루어지며, 다른 업체와의 데이터 연계에 제한을 두고 있다. 일반적으로 비식별 데이터로부터 개인 식별을 시도하거나 다른 데이터 소스와 연계하는 것을 제한한다.

미국 국가보건통계센터(National Center for Health Statistics, NCHS)는 자신이 보

유한 데이터의 식별자를 제거한 후 공개사용 데이터 파일로 만들어 공개하고 있다. 미국의 ‘공공보건의서비스법’ Section 308 (d) 등의 규정에 따라 공개사용 데이터 파일의 이용자는 다음 조건에서 이를 사용해야 한다. ① 데이터셋은 통계 보고 및 분석 목적으로만 사용해야 한다. ② 의도하지 않게 개인 및 기관의 신원이 노출될 경우 이를 사용하지 말고 NCHS 책임자에게 알려야 한다. ③ 이 데이터셋을 개인 식별이 가능한 다른 NCHS의 데이터나 외부 데이터와 연계해서는 안 된다. ④ 공개사용 데이터를 이용하는 것은 위의 법적 요구조건을 준수하겠다는 ‘데이터 이용자 계약’에 서명한 것이 된다. 또 NCHS는 연구자를 위해 이름, 사회보장번호, 주소 등 직접 식별자는 제거했지만, 지리정보 등 간접 식별자를 포함한 ‘제한된 데이터(restricted data)’에 대한 접근을 허용하기 위해 연구데이터센터(RDC)를 두고 있다. 연구데이터센터를 이용할 때는 연구 제안서 승인, 승인 범위 안에서 분석 및 연구, 결과물 공개에 대한 제한 등에 대해 연구데이터센터와 협의해야 한다. 개인 수준의 데이터는 센터의 시설로부터 가지고 나갈 수 없으며 전자기기를 사용할 수 없다.

2. 국내 빅데이터 연계 및 활용 현황

2.1. 데이터 간 연계 관련 법적 현황

데이터 활용과 관련된 주요 법률로 「개인정보 보호법」, 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률(약칭 : 정보통신망법)」, 「신용정보의 이용 및 보호에 관한 법률(약칭 : 신용정보법)」을 들 수 있으며 이 세 가지 법률을 통칭하여 데이터 3법이라 한다. 개인정보를 보호하면서도 데이터 이용을 활성화하기 위해 시민단체, 산업계, 법조계 등의 다양한 의협수렴 절차를 거쳐 2018년 데이터 3법 개정안이 발의되었다. 데이터 3법 개정안은 2020년 1월 9일 국회 본회의를 통과했으며 개정안의 주요 내용은 다음과 같다.

첫째, 데이터 이용 활성화를 위한 가명정보 개념을 도입하였다. 미국, 유럽, 일본 등 해외 선진국의 경우 개인정보가 포함된 데이터를 가공하여 개인식별이 불가능하도록 한 후 연구 목적 등으로 활용할 수 있도록 하고 있다. 이에 우리나라도 추가 정보 없이는 특정 개인을 알아볼 수 없는 ‘가명정보’ 개념을 도입하고 통계작성, 과학적 연구, 공익적 기록목적으로 정보주체의 동의없이 적절한 안전조치 하에서 이용할 수 있도록 하며 개인을 식별할 수 없도록 보안시설을 갖춘 국가지정 전문기관을 통해 데이터 결합을 허용한다.

	개념	활용가능 범위
개인정보	특정 개인에 관한 정보 개인을 알아볼 수 있게 하는 정보	사전적이고 구체적인 동의를 받은 범위 내 활용 가능
가명정보	추가정보의 사용없이 특정 개인을 알아볼 수 없게 조치한 정보	다목적에 동의 없이 활용 가능 (EU GDPR 반영) ① 통계작성 (산업적 목적 포함) ② 연구 (산업적 연구 포함) ③ 공익적 기록보존 목적 등
익명정보	더 이상 개인을 알아볼 수 없게 (복원 불가능할 정도로) 조치한 정보	개인정보가 아니기 때문에 제한없이 자유롭게 활용

그림 2-3. 가명정보 활용가능 범위(출처: 대한민국 정책브리핑, 2020)

둘째, 관련 법률의 유사 또는 중복 규정을 정리하고 추진 체계를 일원화하는 등 개인정보보호 거버넌스 체계를 효율적으로 개편하였다. 그간 데이터 3법에 대한 감독기구는 행정안전부, 방송통신위원회, 금융위원회, 개인정보보호위원회 등으로 각각 분산되어 있어 체계적 정비의 필요성이 지속적으로 제기되어 왔다. 이에, 개인정보의 오남용 및 유출 등을 감독할 감독기구는 개인정보보호위원회로 일원화되며, 유사·중복 규정 등은 「개인정보 보호법」에 맞추어 정비된다.

셋째, 데이터 활용에 따른 개인정보처리자의 책임을 강화하였다. 향후 데이터 활용 과정에서 가명정보가 외부에 유출되거나 다른 정보와의 결합 등을 통해 특정 개인을 식별할 가능성이 증가될 우려가 있어 데이터 활용 시 준수해야 할 필수 안전조치 사항을 명확히 하였고, 이를 위반할 경우 관련 조항 위반에 따른 과태료, 형사 처벌 외에 전체 매출액의 3%에 해당하는 과징금도 부과될 수 있다.

넷째, 개인정보의 판단 기준을 명확히 하였다. 기존의 개인정보는 “살아있는 개인에 관한 정보로써 개인을 알아볼 수 있는 정보”로 정의하면서 “다른 정보와 쉽게 결합하여 알아볼 수 있는 것을 포함한다”고 다소 모호하게 규정되어 있어 법 적용시 혼란이 야기되었다. 이에, 개인정보의 범위를 보다 명확히 하고 개인정보 여부를 판단할 시 다른 정보의 입수 가능성, 식별에 소요되는 시간, 비용, 기술 등을 합리적으로 고려하도록 하여 「개인정보 보호법」의 적용을 받지 않는 익명정보의 범위를 규정하였다.

2.2. 결합전문기관을 통한 데이터 연계

보건의료 분야 빅데이터는 각기 다른 기관에 분산되어 활용에 제약이 있어왔다(표 2-1). 그러나 데이터 3법의 개정에 따라 가명정보의 결합 활용이 가능해졌고 안전한 가명 정보의 결합 및 반출을 지원하기 위해 ‘건강보험심사평가원’, ‘국민건강보험공단’, ‘한국보건산업진흥원’이 보건의료분야 결합 전문기관으로 지정되었다.

표 2-1. 보건의료 분야 기관별 보유 데이터

질병관리청	국민건강보험공단	건강보험심사평가원	국립암센터
<ul style="list-style-type: none"> 국민건강영양조사 기본 DB 	<ul style="list-style-type: none"> 자격 및 보험료 일반건강검진 대상자 일반건강검진 문진 요양기관 사망정보 	<ul style="list-style-type: none"> 명세서 일반내역 진료내역 수신자 상병내역 원외처방전 상세내역 	<ul style="list-style-type: none"> 암등록 자료

결합 전문기관의 주요 기능 및 역할은 첫째, 과학적 연구 등을 위해 2개 이상의 가명 정보 결합, 둘째, 결합신청자가 결합된 정보를 가명 또는 익명처리할 수 있도록 기술적 관리적 물리적 조치된 폐쇄 공간의 제공 및 처리에 필요한 지원 제공, 셋째, 반출심사위원회 구성 및 결합된 정보 반출의 승인이다. 가명정보의 결합 및 활용 절차는 다음과 같다.



그림 2-4. 가명정보 결합 및 활용 절차(출처: 보건의료분야 결합전문기관 홈페이지(<https://datalink.mohw.go.kr/process.html>))

① 결합신청자는 서로 다른 결합신청자 간의 협의를 통해 목적에 맞는 결합대상 가명 정보 선정, 결합키 생성 방법 등 가명정보 결합신청을 사전에 준비하며 기관 내 심의위원회를 통해 연구계획의 충실성, 과학적 연구 등 여부, 결합 시 안전성, 데이터 활용방법의 안전성 등에 대한 심의를 진행한다. ② 결합신청자들은 연구계획서, 각 데이터 제공기관의 승인서, 데이터 결합신청서를 보건복지부 지정 결합전문기관에 제출한다. ③ 결합신청자가 신청서를 제출하면 결합전문기관의 심의위원회는 결합 적정성을 검토하며 이 때 검토 사항은 과학적 연구 여부, 결합 시 안전성, 데이터 활용방법의 안전성 등이다. ④

결합승인이 완료되면 인터넷진흥원으로부터 부여받은 암호키를 활용하여 결합키는 암호화하고 나머지 정보들은 가명처리하여 결합전문기관에 송부한다. ⑤ 결합전문기관의 반출심사위원회는 결합된 데이터의 처리 환경 등을 고려하여 가명처리 적정성 여부를 확인하고 이를 통해 제공 여부를 결정한다. ⑥ 반출심사위원회의 최종 승인 후 결합전문기관은 가명정보 또는 익명정보 반출, 결합전문기관 내 분석환경 활용 등의 제공 방법을 통해 결합정보를 반출한다.

2.3. 빅데이터 플랫폼 사업 현황

가. 빅데이터 플랫폼 시범 사업('18~'20)

보건의료 빅데이터 시범사업은 보건의료 분야 4개 기관(국민건강보험공단, 건강보험심사평가원, 국립암센터, 질병관리청)이 보유하고 있는 데이터를 개인 단위로 연계 및 공공적 목적 연구에 활용할 수 있도록 연구자에게 개방하는 사업이다. 한국보건의료연구원은 보건의료기술진흥법 제26조(자료의 제공) 제1항~3항에 근거하여 연구를 목적으로한 국가·공공기관 보유 자료 제출 요청 및 2개 이상 기관의 자료를 통합·분석이 가능하다. 보건의료 빅데이터 시범사업은 해당 법적 조항을 기반으로 '18년 7월부터 4개 공공기관 빅데이터를 공통의 연결고리(두개의 데이터를 서로 연결할 때 사용하는 정보, 예: 성명, 생년월일, 성별)를 통해 연계 후 연구자에 열람 제공하게 하였다.

빅데이터 플랫폼 이용 절차는 연구자가 데이터 이용 신청을 하면 연구의 공공성, 데이터 제공 적정성에 대한 심의 후 데이터 제공범위를 협의하며, 각 기관 데이터 결합 및 개인 재식별 방지를 위한 추가 비식별 처리 후 데이터 반출 적정성 심의를 거치게 된다. 반출이 승인된 결합데이터는 폐쇄망 분석센터를 통해 연구자에게 제공된다.



그림 2-5. 보건의료 빅데이터 플랫폼 이용 절차(출처: 보건의료빅데이터플랫폼 홈페이지(<https://hcld.mohw.go.kr/BD>))

빅데이터 플랫폼 운영을 위해 '18년 12월에 보건의료 빅데이터 정책심의위원회 운영 규정을 제정하여 시범사업 전반을 심의·의결하는 정책심의위원회, 과제 공공성 평가·비식별 처리 적절성 등을 심의하는 연구평가소위원회를 구성하였다. 추진체계는 사업총괄 및 정책수립은 보건복지부가, 사업총괄 운영은 보건사업진흥원이, 자료연계 지원은 한국보건의료연구원이 담당하며, 4개 공공기관은 자료제공 관련 절차를 담당한다.

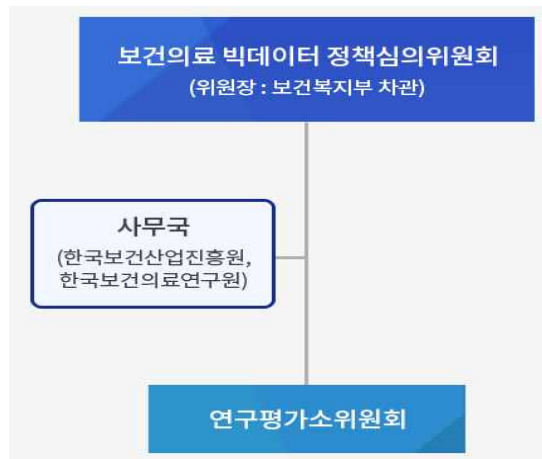


그림 2-6. 보건의료 빅데이터 플랫폼 사업 거버넌스

시범사업의 성과로는 여러 기관의 보건의료 빅데이터 활용 체계 마련 및 검증을 시도한 공공 주도 최초 사례로 데이터 결합을 위한 기본적 체계를 구축하였다는 것이다. 시범사업을 통해 데이터 연계, 결합 모형을 검증하고 다층적 거버넌스 운영, 공익적 연구 활용 등 플랫폼 구축 및 운영 경험을 축적하였으며 보건의료 데이터 결합 및 비식별 처리 등 축적된 노하우를 토대로 “가명정도 활용 제도” 도입을 견인하였다.

그러나 현재 시범사업은 사회적 논의 거버넌스의 전원 합의 방식 운영으로 사업계획 및 지원 과제 심의·확정에 장기간이 소요되고, 데이터 제공 신청부터 연계·결합된 자료 제공까지 9단계의 절차를 이행하여 과제 신청부터 제공까지 과제당 평균 4개월이 소요되는 등 데이터 연계 및 제공이 지연된다는 한계점이 있었다. 또한, 공익적 연구 목적의 정부 지원 R&D 과제에 한해 데이터를 제공하여 다양한 수요를 대응하기 어렵고 이로 인하여 사업의 체감 효과가 낮았다는 지적이 있다. 마지막으로 성명, 생년월일, 성별만으로 데이터를 연계하는 현행 방법은 데이터 결합 오류 발생률이 약 20~30%에 달하여 정확한 데이터 결합에 한계가 있었다.

표 2-2. 데이터 연계방법 비교

	빅데이터 플랫폼 시범사업	NECA
자료 연계방법	이름, 나이, 성별 등 변수를 통한 확률적 매칭(statistical matching)	주민등록번호를 통한 정확 매칭(exact matching)
특징·한계점	부정확한 연계로 인해 분석 방법 및 결과에 대해 한계가 발생할 가능성이 있음 (실제값과 매칭값 일치 비율: 약 75%)	정확한 연계로 인해 분석에 용이하고 적절한 연구결과를 기대할 수 있음

나. 빅데이터 플랫폼 본사업('21~)

보건복지부는 빅데이터 플랫폼 시범사업의 성과를 반영하고 제한점은 보완하여 '21년 도부터 빅데이터 플랫폼 본 사업을 추진 중에 있다. 본 사업에서는 시범사업의 가장 큰 한계점 중 하나로 지적되었던 데이터 제공 신청부터 자료 반출까지 최소 15개월이 소요 되어 실제 데이터 활용이 지연된 점을 보완하기 위해 데이터 제공 단계별 유사 업무를 통폐합하여 관련 절차를 간소화하고 참여기관의 역할을 강화하는 방향으로 개선하였다. 특히 데이터 제공 기관별 사전검토 절차에도 불구하고 데이터 제공 심의위원회가 별도로 운영되었던 것을 통합 운영할 예정이며, 기존 심의 사항 중 NECA IRB를 폐지하고 심의 주체에 사업 참여기관을 포함하여 데이터 제공범위 등 연계적정성 심의를 시행할 예정이다. 본 사업의 데이터 제공절차 개선 방안은 <그림 2-7>과 같다.



그림 2-7. 데이터 제공절차 개선 방안

둘째, 시범사업에서 성명, 생년월일, 성별을 기준으로 결합키를 생성하고 이를 통해 데이터를 연계함으로써 야기되었던 데이터 결합 오류를 제거하기 위해 고유식별번호(주민등록번호)를 통한 연계 방식을 도입할 예정이며 이를 위해 암호화 체계 구축 등 시스템 개편 작업이 진행 중이다.

셋째, 공익적 연구 목적의 정부 지원 R&D 과제에 한해 데이터를 제공하여 다양한 수요를 대응하기 어려웠다는 점을 개선하기 위하여 보건복지부는 데이터 보유기관의 플랫폼 참여를 확대하여 다양한 정책 수립 및 의료기술 연구를 확대한다는 계획이다. 이를 위해 보건의료기술진흥법 시행령을 개정하여 근로복지공단, 보훈복지의료공단, 사회보장정보원과 같이 정책연구 활용도가 높은 데이터를 보유하고 있는 기관이 플랫폼에 참여할 수 있는 법적 기반을 마련할 예정이다. 또한 현재 본 사업에 참여하고 있는 4개 기관에 대해서도 제공 가능한 데이터 범위를 확대할 예정이다.

기관명	연계 가능 자료	연구활용 예시
국립중앙의료원	응급원자, 치매등록 자료	심평원(진료·처방내역) + 통계청(사망원인정보) + 재활원(장애인정보) + 중앙의료원(치매등록) + 정신건강센터(진료정보) → 데이터 기반 지역별 장애, 치매, 정신건강 의료전달 체계 격차 연구
국립정신건강센터	진료정보, 정신건강실태조사	
국립재활원	권역별 재활병원 진료정보, 장애인건강보건관리사업자료	재활원(장애인정보) + 중앙의료원(치매등록) + 정신건강센터(진료정보) → 치매, 정신건강의 사회적 관리를 위한 정책개발 연구
장기조식혈액관리원	장기이식 기증자 및 수혜자 정보	
통계청	사망원인 자료	건강공단(건강보험, 검진) + 심평원(진료·처방내역) + 근로복지공단(산재·고용보험) + 통계청(사망원인정보) → 빅데이터 기반 직장인 맞춤형 건강관리 정책개발 연구
근로복지공단	산재보험 자료	
보훈복지의료공단	보훈병원 진료정보, 보훈요양원 요양 관리데이터	의료서비스 취약 고용인을 위한 의료전달 개선 연구
사회보장정보원	지역보건소 진료 정보	
고용정보원	고용보험자료	
국민연금공단	국민·장애·유족 연금 자료	

그림 2-8. 수요 데이터 및 활용 예시

(현행) 제공 데이터 셋	(개선) 제공 데이터 셋
<ul style="list-style-type: none"> · (건강공단) 자격 및 보험료, 일반건강검진, 요양 기관, 사망정보, 유방암, 대장암, 자궁경부암, 간암, 위암, 암문진 · (질병청) 국민건강영양조사, 검역, 결핵환자신고, KGES, 예방접종 · (암센터) 암등록 	<ul style="list-style-type: none"> · (건강공단) 건강보험 자격 및 보험료, 일반건강검진, 요양 기관, 사망정보, 유방암, 대장암, 자궁경부암, 간암, 위암, 암문진, ⊙ 장기요양보험 청구내역, 기관 인력, 인적요구조사 · (질병청) 국민건강영양조사, 검역, 결핵환자신고, KGES, 예방접종, ⊙ 감염병정보, 희귀질환정보 · (암센터) 암등록, ⊙ 말기암, 암환자 의료비정보

그림 2-9. 데이터 제공 범위 확대(안)

그 외, 연구 건 별 데이터 구축 및 제공 방식에서 분기별 다빈도 결합 수요를 선제적으로 개방하고 이에 부합하는 연구를 선정하여 복수의 신청자가 사용할 수 있도록 하는 결합 데이터 카탈로그 구축, 건강보험 청구자료의 공통 데이터 모델(common data model, CDM)화 등 보다 신속하고 효율적으로 데이터를 활용할 수 있는 다양한 방안을 모색

중에 있다.

마지막으로, 종합적·체계적 거버넌스를 구축하기 위해 기존의 보건의료 빅데이터 정책 심의위원회 및 연구평가 소위원회를 폐지하고 전문위원회를 구성 및 운영할 예정이다. 본 사업에서 신설되는 ‘보건의료 빅데이터 운영위원회’는 정보보호·법률 분야, 의료데이터 활용 전문가, 데이터 제공기관 관계자를 포함하며 데이터 연계 제공, 과제 선정 및 연계, 반출 적정성 심의, 공통데이터 모델 활용 연구 등을 심의하는 역할을 담당하게 된다. 본 사업의 거버넌스 개편안은 <그림 2-10>과 같다.

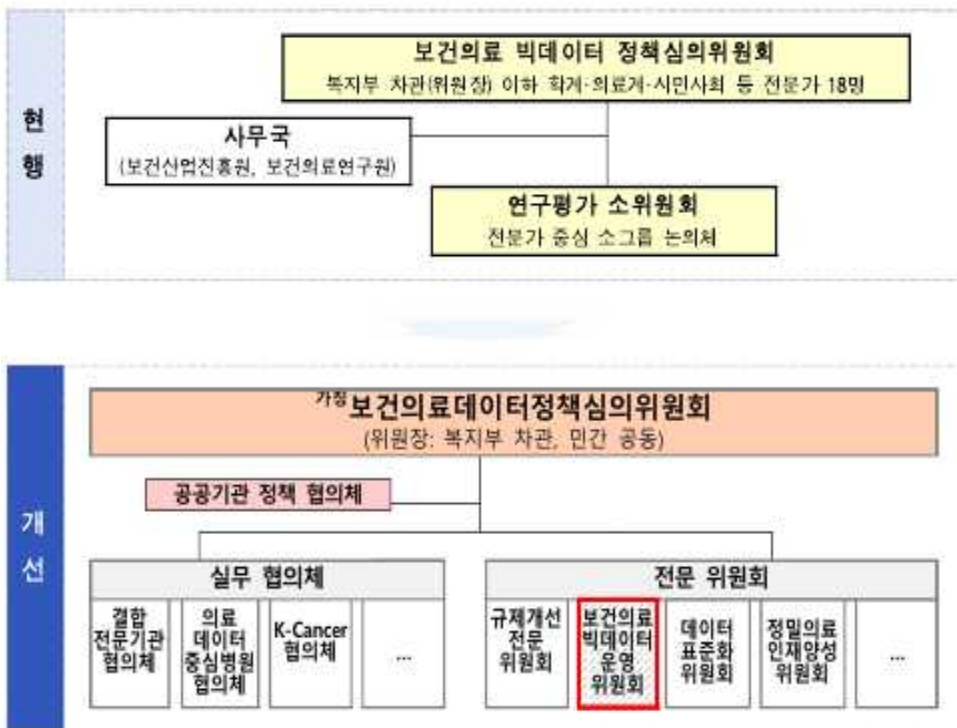


그림 2-10. 데이터 정책 거버넌스 개편안

III

빅데이터 협력연구

수행체계 구축

1. 보건의료 빅데이터 활용 연구 수행 현황

한국보건의료연구원은 연구 수행을 목적으로 두 개 이상의 국가기관 및 공공기관이 보유한 자료를 개인식별이 가능한 부분까지 포함하여 제출을 요청할 수 있으며 이를 통합 및 활용할 수 있다(보건의료기술진흥법 제26조). 연구원은 이러한 법적 근거를 바탕으로 이차자료원을 활용한 성과연구를 수행해왔으며 해당 조항을 통해 연구원이 요청할 수 있는 공공기관 자료의 범위는 다음과 같다.

표 3-1. 보건의료기술진흥법 시행령 제32조에 포함되는 공공기관

No.	공공기관명	No.	공공기관명
1	「국민건강보험법」 제13조에 따른 국민건강보험공단	9	「방사선 및 방사성동위원소 이용진흥법」 제13조의2에 따른 한국원자력의학원
2	「국민건강보험법」 제62조에 따른 건강보험심사평가원	10	「암관리법」 제27조에 따른 국립암센터
3	「한국보건산업진흥원법」에 따른 한국보건산업진흥원	11	「국립대학병원 설치법」에 따른 국립대학병원
4	「정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」에 따라 설립된 연구기관 및 경제·인문사회연구회***	12	「국립대학치과병원 설치법」에 따른 국립대학치과병원
5	「과학기술분야 정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」에 따라 설립된 연구기관 및 연구회****	13	「서울대학교병원 설치법」에 따른 서울대학교병원
6	「과학기술기본법」 제15조의2에 따른 기초연구진흥협의회	14	「서울대학교치과병원 설치법」에 따른 서울대학교치과병원
7	「과학기술기본법」 제20조에 따른 한국과학기술기획평가원	15	「국립중앙의료원의 설립 및 운영에 관한 법률」에 따른 국립중앙의료원
8	「산업기술혁신 촉진법」 제39조에 따른 한국산업기술평가관리원	16	「지방의료원의 설립 및 운영에 관한 법률」에 따른 지방의료원

성과연구 수행을 위해서는 연구원 내부 연구사업으로 선정되어야 하며 이 때 연구원의 연구 수행 관련 지침(연구기획관리지침)에 명시된 내부 연구사업은 크게 기획연구와 협력 연구로 구분된다.

- ① 기획연구(NA): 연구원 예산으로 연구원 내부적으로 연구과제를 기획·발굴하여 수행하는 연구과제
- ② 협력연구(NC): 연구원이 국내외 공공기관 및 의료기관, 대학교, 보건의료단체 등과 연구비, 연구인력, 시설 등을 분담하여 공동으로 수행하는 연구과제

연구사업의 기본 선정 절차는 수요조사를 통한 주제 접수 후 이에 대한 우선순위를 거쳐 연구기획관리위원회의 연구계획서 심의를 받게 된다. 이 때 평가 항목은 연구의 적합성, 연구의 학술적·사회적 파급효과, 정책적 활용도 등이 포함된다. 연구주제 세부 선정 절차는 <그림 3-1>과 같다.

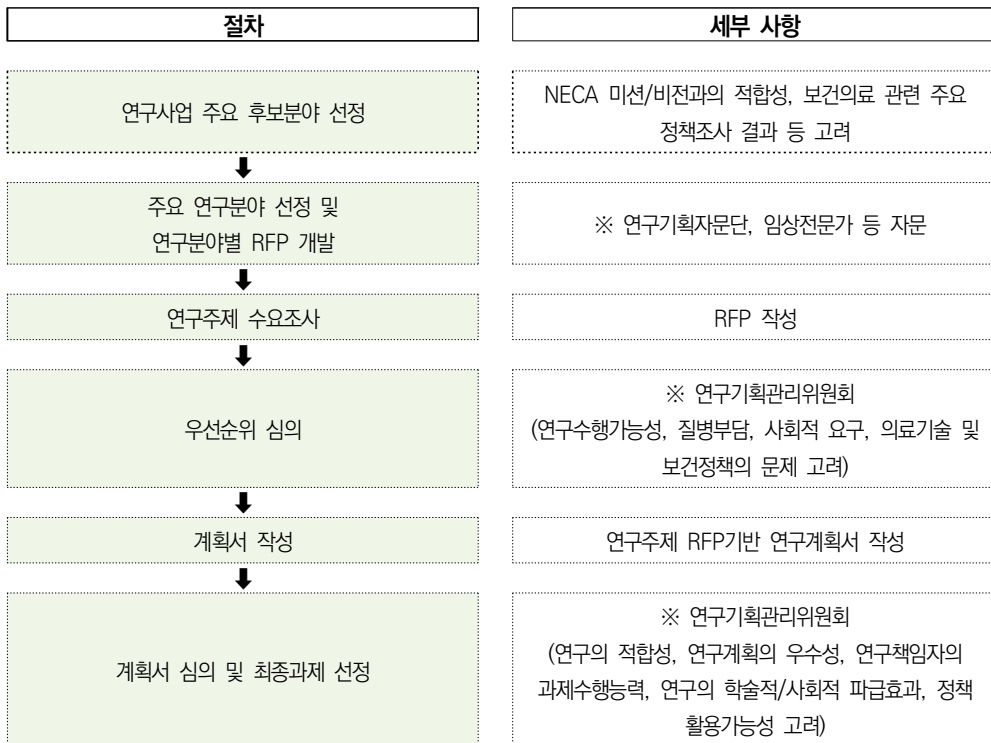


그림 3-1. NECA 연구주제 선정 절차

연구과제 선정 후 이차자료원 활용 또는 자료원 간 연계 수행 절차는 다음과 같다.

1. 국립병원 환자자료와 공공기관 자료원 간 연계 시

- ① 한국보건의료연구원 및 국립병원 연구윤리위원회 승인을 득함
- ② 자료제공 기관에 자료제공 신청 접수 및 해당 기관의 자료제공심의위원회의 승인을 득함
- ③ 연구원 내 개인식별자를 포함한 환자자료 반입 및 반출을 위한 자료심의위원회 승인 절차를 진행함
- ④ 환자자료 반출 승인 완료 후 자료제공 기관 내 자료 반입
- ⑤ 개인식별자(주민등록번호)를 통한 환자자료와 공공기관 이차자료원 간 연계자료원 구축
- ⑥ 자료제공 기관의 폐쇄망 분석센터를 통해 자료 제공 및 분석 수행

2. 2개 이상의 공공기관 자료원 간 연계 시(예. 국립암센터-국민건강보험공단)

- ① 한국보건의료연구원 연구윤리위원회 승인을 득함
- ② 모든 자료제공 기관에 자료제공 신청 접수 및 각 기관의 자료제공심의위원회의 승인을 득함
- ③ 개인식별자를 포함한 국립암센터 암등록자료를 연구원 내 반입 및 반출하기 위한 자료심의위원회 승인 절차를 진행함
- ④ 승인 완료 후 국립암센터 자료를 국민건강보험공단 내 반입
- ⑤ 개인식별자(주민등록번호)를 통한 이차자료원 간 연계자료원 구축
- ⑥ 자료제공 기관의 폐쇄망 분석센터를 통해 자료 제공 및 분석 수행

2개 이상의 자료원 간 결합을 위해서는 한국보건의료연구원 내 개인식별자를 포함한 자료의 반입이 필요하며 이후 자료심의위원회의 반출 승인을 득한 후 자료제공 기간에 반입되게 된다. 자료심의위원회는 연구설계, 정보활용 및 법률 전문가와 내부 연구원 등 총 19명으로 구성되어 있으며 자료 활용 계획의 적절성, 개인식별 가능 여부 등을 평가한다. 보건의료 분야 데이터 활용을 포함한 성과연구 수행에 관여하는 연구윤리위원회와

자료심의위원회의 역할 및 구성에 대한 상세 설명은 <표 3-2>와 같다.

표 3-2. 위원회 별 구성 및 역할

	NECA 연구용 자료 심의위원회	NECA 기관생명윤리위원회
위원회 역할	연구용 자료의 반출 자료보안실의 운영에 관한 사항 그 밖에 연구용 자료 이용에 필요한 사항	연구원에서 수행하는 모든 연구과제 중 인간대상 연구과제를 대상으로 연구윤리에 관한 사항 심의·의결
위원회 구성	위원장 포함 5인 이상으로 구성하며 아래의 사람 중에 구성할 수 있음 부연구위원급 이상 직원 관련 학계 및 유관 기관 전문가 정보보호 담당 [현 구성원] 내부 부연구위원 이상 13인 및 정보보안 담당 1인 외부 연구설계 2인 법률 1인 정보활용 2인	위원장, 위원, 전문가 포함 5명 이상으로 구성되며, 위원의 임기는 2년(연임 가능) 의과학 분야의 전문가 최소 1명 포함 의학·치의학·한의학·약학, 간호학 및 보건학 등 의과학 분야를 전공하지 않은 자로서 법조계·윤리학계·종교계·시민단체·환자단체 또는 여성계 등에 종사하는 비의과학계 위원 최소 1명 포함 기관과 관련이 없는 위원(외부위원) 최소 2명 포함 단일 직종·성별로 구성 불가 위원회의 감독기관 공무원 포함 불가
심의 절차	개인정보보호 측면, 활용계획의 적절성, 활용목적에 적합한 최소한의 자료 반출 여부 등을 고려하여 심의	

위와 같은 법적 근거와 절차를 바탕으로 '12년부터 '21년까지 환자자료-이차자료원 연계 또는 이차자료원 간 연계 수행 현황은 다음의 <표 3-3, 3-4>와 같다.

표 3-3. 환자자료와 이차자료원 연계 유형

신청 년도	연계 과제 수	과제명	연계자료원	이차자료원
2013	3	검진에서 발견된 갑상선 결절의 현황 및 경과 연구	갑상선초음파 검진 자료	건강보험심사평가원
		로봇수술의 안전성과 유효성 분석	로봇수술 환자자료	국민건강보험공단, 통계청
		비영상 항법장치를 이용한 인공슬관절치환술의 비교효과연구	인공슬관절 전치환 수술 환자	국민건강보험공단
2015	2	관상동맥질환의 저위험/중등도 위험 환자군에서 관상동맥 CT 조영술과 심근 SPECT 간의 경제성 평가	관상동맥질환 환자자료	건강보험심사평가원
		지역사회 일차의료 시범사업 1차평가 연구	지역사회 일차의료 시범사업 DB	국민건강보험공단
2016	2	혈액질환 환자에서 국내기증자조혈모세포이식과 해외기증자조혈모세포 이식의 성적의 비교	조혈모세포이식을 받은 환자자료	국민건강보험공단, 국립암센터
		한국인 말기신부전 환자 전향적 코호트 구축을 통한 혈액투석과 복막투석의 비용효과연구	말기신부전 환자자료	건강보험심사평가원
2017	4	비폐쇄성 관상동맥질환 환자에서 주요임상사건 예측 모델의 개발	비폐쇄성질환 환자자료	국민건강보험공단
		급성 심근경색 환자에서 심장재활이 재발률, 재입원을, 재시술률 및 사망률에 미치는 영향	급성 심근경색질환 환자 자료	건강보험심사평가원
		만성질환관리 시범사업 평가연구	만성질환관리 시범사업 환자 DB	국민건강보험공단
		심뇌혈관질환 빅데이터 구축을 위한 자료연계	심뇌혈관질환 환자 레지스트리	건강보험심사평가원, 국민건강보험공단
2018	2	한국인 유방암 환자에서 임신 및 출산, 당뇨 및 고지혈증 약제 사용이 유방암 치료 성과에 미치는 영향	유방암 환자 및 사망자	건강보험심사평가원
		진행성 암 환자에서 재활치료의 현황과 효과 분석	재활치료 받은 암환자	국민건강보험공단
2019	1	생체 신장 공여자의 안전을 위한 의료 관리 지침 개발	신장공여자 및 검진수검자 자료	국민건강보험공단

신청 년도	연계 과제 수	과제명	연계자료원	이차자료원
2020	3	골감소증 환자에서 골절 예방 치료의 필요성 연구	골감소증 환자	국민건강보험공단
		전립선암 진단을 위한 전립선 특이항원 검사의 성과분석 연구	2개 국립대병원의 PSA 검사 수검자	국민건강보험공단
		국민 빅데이터와 병원 데이터를 결합한 한국인 고혈압 환자의 심혈관 위험도 평가	6개 국립대병원에서 고혈압 최초 진단받은 환자	국민건강보험공단
2021	1	보건의료 빅데이터의 안전한 연계·활용 개선 방안 연구	장기이식코호트	국민건강보험공단

표 3-4. 이차자료원 연계 현황

연도	자료원	자료활용(건)
2015	연계자료 (이차자료원) - 건강보험심사평가원/공단-노노케어사업 참여자 정보 - 국민건강보험공단, 국립암센터중앙암등록자료, 통계청 - 국민건강보험공단, 통계청	3
2016	이차자료원 간 연계 - 국민건강보험공단, 통계청	4
2017	이차자료원 간 연계 - 국민건강보험공단, 통계청	1
2019	이차자료원 간 연계 - 국민건강보험공단, 질병관리본부(결핵신고자료) - 국민건강보험공단, 국립암센터중앙암등록자료 - 국민건강보험공단, 통계청	3
2020	이차자료원 간 연계 - 국민건강보험공단, 질병관리본부(C형간염 신고자료) - 국민건강보험공단, 국립암센터중앙암등록자료	2
2021	이차자료원 간 연계 - 국민건강보험공단, 국립암센터중앙암등록자료	2

2. 빅데이터 협력연구 신설 및 수행 절차

2.1. 수행 절차 개요

연구 수행을 위해 자료원 간 연계가 필요한 과제를 선정하고 연계자료원 구축 및 연구 수행을 지원함으로써 보건의료 분야 빅데이터 활용도를 높이고 임상연구의 질적 향상을 도모하고자 빅데이터 협력연구 수행 절차를 마련하고자 한다. 현재 연구원 내부연구사업 중 타 기관과 공동으로 연구를 수행하는 “협력연구(NC)” 트랙을 통해 적합한 과제를 선정하되 해당 트랙의 주요 목적이 연계자료원 구축의 지원이므로 과제 선정 및 결과 평가를 위한 별도의 평가 척도(안)을 수립하였다. 특히 연구과제 선정 시 연구수행 및 자료 활용 목적의 공공성과 연구원 고유 연구사업의 특성에 부합하는지 여부를 보다 중점적으로 평가하게 된다. 이를 심의하기 위한 위원회의 경우 기존 연구사업의 심의체인 ‘연구기획관리위원회’를 개편하는 방안과 독립적 위원회(협력연구평가위원회(안))를 신설하는 방안을 고려하였으며 이를 위해 현재 연구원 내 연구사업 수행 관련 지침의 개정안을 수립하였다. 빅데이터 협력연구 선정 및 수행을 위한 세부 절차는 <그림 3-2>와 같으며, 연계자료원 구축을 위한 절차는 기존과 동일하다.

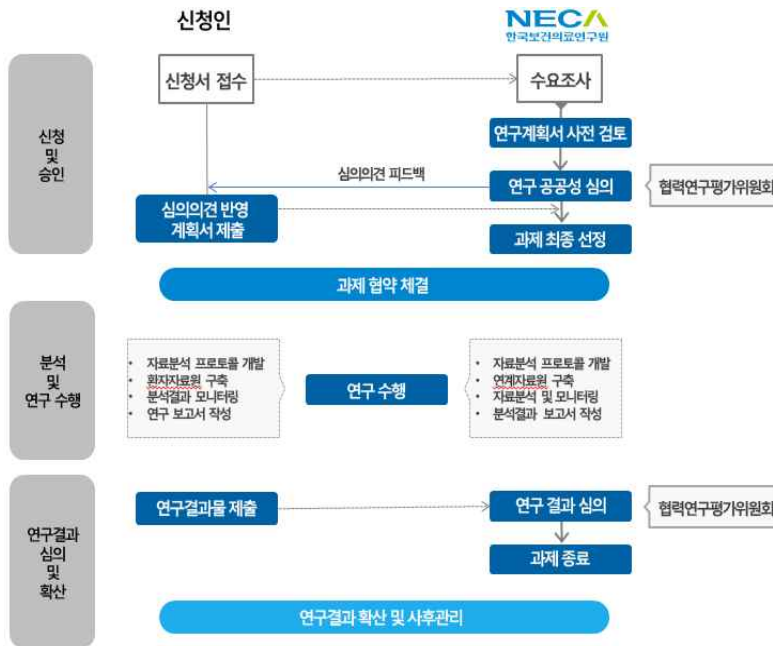


그림 3-2. 빅데이터 협력연구 수행 체계

2.2. 빅데이터 협력연구 수행 규정 신설

가. 심의위원회 구성

빅데이터 협력연구 목적에 부합하는 연구과제를 선정하고 연구결과물에 대한 평가를 수행하기 위한 심의위원회의 구성이 필요하며 이 때 기존의 위원회의 개편·운영하는 방안(1안)과 독립적 심의체를 신설하는 방안(2안)을 고려하였다.

현재 한국보건 의료연구원의 연구기획관리위원회의 구성은 당연직, 고정, 유동 위원으로 구성된다. 당연직 위원으로는 연구기획담당부서장, 연구담당부서장이, 고정 위원으로는 학회나 협회 등 관련기관에서 추천받거나 원장이 추천하는 사람이, 유동 위원으로는 안건별로 연구기획자문단 위원, 국민 참여단 위원 또는 연구위원 이상의 직급에 있는 직원 중에서 선정된다. 현재 연구기획관리위원회의 구성은 내부당연직으로 4명(원장, 보건 의료 연구본부장, 연구개발본부장, 신의료기술평가본부장), 외부에서 16명으로 총 20명으로 구성되어 있다. 외부위원의 전공 비율을 살펴보면, 예방의학 2명(13%), 내과 4명(25%), 소아청소년과학 1명(6%), 영상의학 1명(6%), 해부학 1명(6%), 마취통증의학과 1명(6%), 치의학 2명(13%), 비뇨기과 1명(6%), 외과 2명(13%), 보건행정 1명(6%)으로 구성되어 있다. 기 구축된 인력 pool을 활용해 사업의 안전성 및 전문성을 제고할 수 있으며, 다양한 보건 의료 정책 사업 수행 경험을 바탕으로 시행착오를 최소화 할 수 있다. 기획관리위원회의 기존역할인 연구주제 후보를 선정하고 연구주제 우선순위를 선정하며, 연구방법론 심의, 수탁과제 수행여부 심의 외에 보건 의료기술진흥법 제26조 제3항에서 허용한 공공 목적의 연계연구 해당 여부, 데이터 제공범위 적정성 등 심의를 추가하여 공공성 심의 여부를 결정하고자 한다.

2안은 협력연구평가위원회를 신설하는 것이다. 연구기획관리지침 내 협력연구의 과제 선정 및 결과평가를 위한 ‘협력연구평가위원회’ 관련 항목을 신설하며 이 위원회의 구성은 의학회·간호학회·치의학회 등 관련 학계, 유관기관, 환자·시민단체 추천차 및 의료법·생명윤리법 전문가 등으로 총 12명 이내로 구성한다. 위원회의 역할은 공익적 목적의 보건 의료 빅데이터 활용을 지원하기 위한 구의 공공성 심의를 하고, 연구수행과 관련한 주요사항을 의결하게 된다. 위원회는 대면회의를 원칙으로 하되 긴급을 요하는 경우 등 안전에 따라 서면결의로 대체할 수 있다. 이를 위해서 협력연구 선정을 위한 연구수행계획서 심의 기준을 추가하고, 주관기관과 공동연구기관 간의 협약체결 조항을 신설할 것이며, 연구결과 평가 기준 및 평가 서식을 추가할 예정이다.(표 3-5, 세부 사항은 연구기획관리지침 변경(안) 전문 참고(부록 1))

표 3-5. 연구기획관리지침 내 위원회 항목 신설

- 제7조(협력연구평가위원회 구성 및 운영)** ① 원장은 협력연구(NC)수행을 위해 협력 연구평가위원회(이하“연평위”라 한다)를 둔다.
- ② 연평위는 위원장 1명을 포함한 12명 이내의 위원으로 구성한다.
- ③ 위원은 다음 각 호의 자 중에서 원장이 위촉하거나 임명한다. 다만, 위원장은 제1호 또는 제4호의 자 중에서 임명한다.
1. 대한의학회, 한국간호과학회, 대한치위생학회에서 각각 추천하는 자
 2. 의료법, 생명윤리법, 개인정보보호법 등 관련 분야 전문가
 3. 국민건강보험공단이사장, 건강보험심사평가원장, 사회보장정보원장 및 한국보건의료연구원장이 각각 추천하는 자
 4. 환자 및 소비자·시민단체가 추천하는 자
- ④ 위원장과 위원의 임기는 2년으로 하며, 연임할 수 있다.
- ⑤ 부위원장은 위원 중에서 호선하며, 위원장이 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없는 경우에는 그 직무를 대행한다. 부위원장의 임기는 2년으로 한다.
- ⑥ 연평위의 원활한 운영을 위하여 간사를 둘 수 있다.
- ⑦ 위원의 자리가 빈 때에는 새로 위원을 임명하고, 새로 임명된 위원의 임기는 임명된 날부터 기산한다.
- ⑧ 연평위의 회의는 재적위원 3분의 1이상의 요구가 있거나 원장 또는 위원장이 필요하다고 인정하는 경우 위원장이 소집한다.
- ⑨ 연평위의 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 개최되고, 표결이 필요한 경우 위원장을 제외한 출석위원 과반수의 찬성으로 의결하되, 가부동수인 경우 위원장이 결정한다.
- ⑩ 연평위는 다음 각 호의 사항을 심의한다.
1. 협력연구(NC)에 대한 연구선정
 2. 협력연구(NC)에 대한 연구결과 평가
 3. 그 밖에 원장 또는 연평위 위원장이 심의에 부치는 사항
- ⑪ 연평위는 구성원이 출석하는 대면회의(영상회의를 포함한다)를 원칙으로 하되, 사안에 따라 위원장은 서면으로 개최할 수 있다.
- ⑫ 제11항에 따라 서면으로 안건을 심의·의결하고자 하는 경우에도 제9항을 따른다.
- ⑬ 연평위 활동과 관련한 모든 사항은 비밀보장이 유지되어야 하며, 모든 심의위원 등은 비밀유지서약서(별지 제1호 서식)를 작성하고 이에 서명하여야 한다.

- ⑭ 간사는 연평위의 개최일시, 장소, 참석자명단, 참석자 발언내용, 회의결과 등을 기록한 회의록을 작성하여 원장에게 보고한다.
- ⑮ 제1항에서 지정한 외부위원에게는 「연구비 산정 및 사용지침」(이하 “산정지침”이라 한다)에 따른 자문료를 지급할 수 있다.
- ⑯ 제1항부터 제16항까지 규정된 것 외에 연평위의 심의·운영에 관하여 필요한 사항은 원장이 별도로 정한다.

나. 빅데이터 협력연구 선정 평가 척도

협력연구 선정은 연구의 공공성과 기관의 업무로서 수행 가능한 연구인지 등을 평가하여 진행한다. 이 때 연구의 공공성을 평가하기 위한 기준을 마련하기 위해 보건의료 분야 빅데이터를 활용한 임상연구 경험이 많은 연구자를 대상으로 자문회의를 개최하여 의견 수렴 절차를 수행하였다. 의견 수렴 결과 연구의 공공성은 질병부담이 큰 질환 또는 건강 불평등을 해소하기 위한 연구 등 연구의 목적을 평가하여야 하며, 연구결과 수혜자의 범위 등이 판단 기준이 될 수 있다는 의견이 제시되었다. 또한 단순히 연구의 주제로 공공성을 판단하는 것은 적절하지 않다는 의견이 공통적으로 제시되었다. 마지막으로 비용 절감, 가치 창출 등을 위한 연구를 우선적으로 수행하되 질병 부담 산출을 위한 기준 마련과 학회 및 유관기관의 참여가 필요하다는 의견이었다.

연구 목적의 공공성과 연구 결과의 공개 및 공유 가능성 이외에도 연구 결과가 상업적으로 활용될 여지가 있는지 등을 평가하며 연구의 목적과 성격이 기관의 연구사업에 부합되는지를 평가한다. 이를 위해 당해연도 기관 연구사업의 주요 카테고리에 포함되는지 여부를 확인하고 연구결과의 정책적 활용도 측면을 평가한다. 마지막으로 연구수행을 위하여 연계 데이터 구축이 반드시 필요한지, 단일 기관 데이터로도 연구 수행이 가능한지 여부를 확인하게 된다.

위의 내용을 바탕으로 수립된 협력연구 선정 기준은 <표 3-6>과 같으며, 해당 기준들을 종합적으로 평가하여 협력연구 선정에 대한 가·부를 결정하는 정성심의를 수행한다. 이를 위해 연구기획관리지침 내 연구수행계획서 심의 기준 내 정성심의에 대한 내용을 추가하(표 3-7) 연구계획서 평가심의 서식은 <부록 2>와 같다.

표 3-6. 보건의료 협력연구 선정 기준(안)

1. 연구 목적의 적합성

가. 연구 목적의 공공성

- 질병 및 건강의 임상적, 사회적 영향요인에 대한 연구
- 특정 소외집단 또는 질병부담이 큰 질환 환자의 건강상태, 발생률 추정 등을 위한 연구
- 기타 국가 보건의료 정책 결정에 도움을 줄 수 있는 연구
- 제약사, 마케팅 등 제3자의 상업적 이익을 위한 연구가 아닌 경우

나. 기관 연구 목적과의 부합성

- 해당연도 기관 연구사업의 주제에 부합하는 연구
- 보건의료 정책 및 제도 관련 의사결정에 직접적 영향을 주는 연구

2. 연구 결과의 공공성

- 연구결과가 사회적으로 공개 및 공유될 수 있는 경우
- 연구결과에의 상업적 활용 가능성이 없는 경우

3. 데이터 연계의 필요성

- 연구수행을 위해 연계 데이터가 반드시 필요한 경우
- 대체 가능한 데이터가 부재한 경우

표 3-7. 협력연구 연구수행계획서 평가 규정(안)

현행	변경(안)
<p>제12조(심의기준 및 등급) ① 연구수행 계획서의 심의기준은 다음 각 호와 같다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 연구의 적합성 2. 연구계획의 우수성 3. 연구책임자의 과제수행능력 4. 연구의 학술적·사회적 파급효과 5. 정책 활용가능성 6. 그 밖에 연구사업 특성별 필요한 사항 <p>② 심의점수는 심의위원의 점수를 산술 평균하여 계산하며, 점수에 따라 SS(90점 이상), S(80점 이상 90점 미만), A(70점 이상 80점 미만), B(70점 미만) 등급으로 구분하며 A등급 이상을 받아야 심의를 통과할 수 있다.</p>	<p>제13조(심의기준 및 등급) ① 연구수행 계획서의 심의기준은 다음 각 호에 따라 정량 또는 정성적으로 심의한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 연구의 적합성 2. 연구계획의 우수성 3. 연구책임자의 과제수행능력 4. 연구의 학술적·사회적 파급효과 5. 정책 활용가능성 6. 연구의 공공성 7. 그 밖에 연구사업 특성별 필요한 사항 <p>② 정량심의의 경우 심의점수는 심의위원의 점수를 산술평균하여 계산하며, 점수에 따라 SS(90점 이상), S(80점 이상 90점 미만), A(70점 이상 80점 미만), B(70점 미만) 등급으로 구분하며 A등급 이상을 받아야 심의를 통과할 수 있다. 정성심의는 위원회의 논의에 따라 P(통과), N(탈락) 등급으로 구분한다.</p>

다. 협력연구 관리 방안

협력연구의 연구수행 및 진도관리의 경우는 기존 내부연구사업의 운영지침을 따른다. 대국민, 학회 대상으로 주제 수요조사를 통하여 연구계획서를 상시 접수하고, 연구 공공성 심의를 통하여 과제를 선정하게 된다. 공공성 척도 체크리스트를 바탕으로 협력연구 평가위원회 위원들 간 합의를 통하여 정성평가를 수행한다(연구계획서 평가심의 서식(안) 참고). 심의에서 탈락한 과제의 경우 이의신청을 통해 1회에 한하여 재심의를 시행할 수 있다. 과제가 선정되면 과제협약을 체결하고 협력연구를 수행하게 된다. 한국보건의료연구원은 연계 자료원 구축 및 자료 분석 계획 수립을 지원하고 연구결과 검토 및 연구성

과물 작성을 지원하며 연구결과를 바탕으로 연구결과 심의를 하게 된다. 이 단계에서는 연구계획서에 따라 연구수행을 잘 진행하였는지, 연구결과의 공공성을 최종 심의하게 된다(연구결과 평가심의 서식(안)(부록 3) 참고).

IV

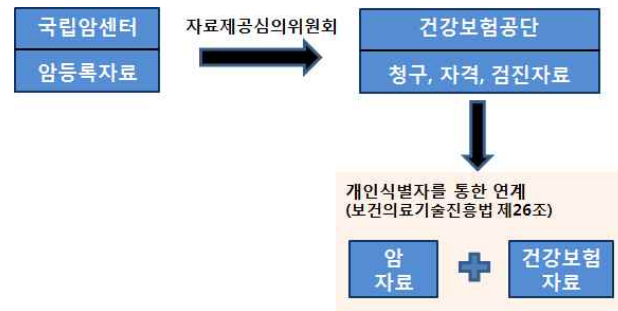
빅데이터 협력연구

시범과제 수행

1. 빅데이터 협력연구 시범과제 개요

연구 수행을 위하여 보건 의료 빅데이터 연계 자료원 구축이 필요한 시범과제를 선정하여 필요한 절차를 확인하고 빅데이터 활용에 대한 연구자들의 니즈를 파악하였다. 시범과제로 선정된 연구의 개요는 <표 4-1>과 같다.

표 4-1. 빅데이터 협력연구 시범과제 개요

연구목적	한국 부인암 환자에서 개복수술 대비 최소침습수술(복강경, 로봇수술)의 임상적, 경제적 효과 확인
연구대상	지난 10년 간 자궁경부암, 자궁내막 및 난소암으로 진단받고 개복 또는 최소침습수술을 받은 환자군
연구설계	후향적 코호트 연구
자료원	국민건강보험공단 건강보험 청구자료(2002~2017), 국립암센터 암등록자료(2005~2017)
연계자료원 구축	<p>건강보험자료원 구축 대상자를 기준으로 개인식별자를 통한 암등록자료 연계</p>  <pre> graph TD A[국립암센터 암등록자료] --> B[자료제공심의위원회] B --> C[건강보험공단 청구, 자격, 검진자료] C --> D[개인식별자를 통한 연계 (보건 의료 기술진흥법 제26조)] D --> E[암자료 + 건강보험자료] </pre>
연구변수	건강보험 자격 및 청구자료: 성, 연령, 보험료 수준, BMI 등 검진 결과, 수술 여부, 내원기간 등 암등록자료: 암 최초 진단일, 질병분류, 암 요약병기 등
결과변수	전체 사망, 자궁경부암 사망, 치료군 별 의료비용
통계분석 방법	군간 특성 비교: 연속형 변수의 경우 Student's t-test 및 Mann Whitney U test를 이용하며, 빈도분포의 경우 Chi-squared 및 Fisher exact test를 이용하여 분석 생존분석: Kaplan-Meier를 통해 생존율 차이 및 생존곡선을 산출하고, 콕스비례위험모형(Cox Proportional Hazard Model)을 사용하여 치료방법별 임상결과 발생 위험도 및 95% CI 산출

2. 빅데이터 협력연구 시범과제 연계 자료원 구축

해당 연구의 목적은 부인암 환자에서 개복수술 대비 복강경 및 로봇수술 등 최소침습 수술의 효과를 확인하는 것이다. 최소침습수술은 개복수술과 동등한 생존결과를 보이면서도 적은 수술흉터, 통증, 출혈 등의 합병증 발생률이 낮고 삶의 질은 더 높게 나타나는 등의 효과를 인정받아 부인암 치료법으로 빠르게 자리잡아 왔다⁴⁾. 그러나 최근 발표된 임상연구에서 최소침습수술은 개복수술에 비해 더 높은 암 재발율과 더 낮은 생존율을 나타내 이에 대한 후속 연구가 필요한 상황이다⁵⁾⁶⁾. 또한 미국 데이터는 2000년대 중반 이후부터 최소침습수술의 비중이 늘어남에 따라 생존율의 저하 추세를 보고하고 있으나 국내 실정과는 차이가 있어 국내 데이터를 기반으로 한 현황 파악이 필요하다.

이에 서울아산병원 연구진은 해당 연구를 서울아산병원 학술연구로써 국민건강보험공단 맞춤형 자료를 구축하여 분석을 진행하고 있었으나 보다 내실있는 연구결과 도출을 위해 암의 요약병기 정보 등을 포함하고 있는 국립암센터 암등록통계자료와의 연계를 추진하였다. 해당 연구의 경우 국내 질병부담이 높은 부인암에 대한 치료법의 안전성 및 효과성을 재검증하고자 하는 연구이며 데이터 연계 필요성이 인정되어 시범과제로 선정되었다.

연계 자료원 구축을 위한 수행 절차 및 절차별 소요 기간은 다음과 같다.



-
- 4) Park, J.Y. and J.H. Nam, Role of robotic surgery in cervical malignancy. Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol, 2017. 45:60-73.
 5) Kanao, H., Y. Aoki, and N. Takeshima, Unexpected result of minimally invasive surgery for cervical cancer. J Gynecol Oncol, 2018. 29(4):e73.
 6) Kimmig, R. and T. Ind, Minimally invasive surgery for cervical cancer: consequences for treatment after LACC Study. J Gynecol Oncol, 2018. 29(4):e75.



그림 4-1. 연계자료원 구축 절차 및 소요기간

시범과제를 바탕으로 연계 자료원 구축까지 소요된 기간은 약 14개월에 달하였으며, 이 중 타 기관에서 수행 중인 학술연구를 연구원 정책연구로 변경하기 위해 국민건강보험공단 심의위원회의 승인을 득하기까지 소요된 기간이 약 6개월이었다. 현재 국민건강보험공단 방침에 따라 기 수행 연구인 경우에도 정책연구로 전환 시 신규과제로 재심의 를 받아야 하는 항목으로 분류되어 심의승인부터 실제 맞춤형 자료 제공까지 6개월 이상 이 소요되었다. 따라서 향후 빅데이터 협력연구를 효율적으로 수행하기 위해서는 자료 제공 기관과의 협력체계를 구축하여 개선이 필요할 것으로 판단된다. 시범과제의 연계자료원 구축을 통해 도출된 분석 결과는 <부록 4>에 제시하였다.

연계자료원 구축 및 연구 수행과 관련하여 임상연구자들의 의견수렴 과정을 진행하였다. 공통적으로 데이터 분석 시 발생하는 시간적·공간적 제약의 해소가 필요하다는 의견 이 많았고 이를 감소시키는 대신 데이터 이용자에 대한 책무 강화와 사용자 중심의 데이터 사용 체계 마련이 필요하다는 의견이 제시되었다. 또한 협력연구 수행 시 연구원의 역할로 연구원의 임상연구 수행 경험 및 전문성을 바탕으로 자료 연계 및 활용에 대한 표준 지침을 제공하고 연구원에서 수행한 임상 연구의 학술적·정책적 활용도를 공개하여 외부 임상 연구자에게 가이드라인을 제공하는 안들이 제시되었다. 그 외, 연구자들의 제안 사항은 다음과 같다.

- 데이터 연계 절차의 간소화 및 연구과제의 연속성 보장
- 현 보건의료기술 진흥법 상으로는 활용 가능한 데이터의 범위가 국가기관 및 공공기관으로 제한되어 있어 보건의료 빅데이터와 연계한 자료를 기반으로 한 연구 대상자의 대표성에 한계점이 발생할 수 있음. 따라서 민간기관의 자료도 연계 가능하도록 해당 법안의 개정 필요
- 보건의료 관련 데이터를 개별 기관이 가지고 있는 것이 아니라 특정 기관에서 통합 관리하도록 운영하여 데이터 간 연계를 효율화하고 개인정보 유출 리스크를 절감하는 방안 고려 필요



1. 연구결과 요약

본 연구에서는 보건의로 빅데이터 간 연계가 필요한 연구 주제의 발굴 및 선정, 연구 수행 지원 등을 위한 협력연구 수행 체계를 구축하고 시범연구를 수행하여 보건의로 빅데이터 활용에 대한 합리적 관리 방안을 수립하고자 하였다. 이를 위해 국내외 빅데이터 연계 및 활용 현황을 고찰하고 임상 연구자에 대한 의견 수렴 절차를 진행하였다. 국내의 경우 2018년 데이터3법이 개정되면서 자료 활용과 관련한 여러 변화가 발생하였으며 특히 가명정도 개념을 도입하여 결합 전문기관을 통한 데이터 간 결합이 가능하게 되었다. 또한 보건복지부가 주관하는 빅데이터 플랫폼 시범 사업 역시 2021년도부터 본 사업으로 전환되어 사용 가능한 데이터 범위를 확대하고 성별, 연령 등의 결합키를 통한 데이터 결합이 아닌 개인식별정보를 통한 보다 정확한 데이터 결합 방식으로 개선하는 등 빅데이터 활용 가치 제고를 위한 다양한 시도가 진행되고 있다.

이러한 국내외 빅데이터 활용 현황과 임상연구자들의 의견을 반영하여 빅데이터 협력연구 수행 절차 및 평가 기준(안)을 마련하였다. 현재 보건의료기술진흥법의 적용 대상이 되기 위해서는 연구원의 고유 연구사업으로 선정되어야 하므로 이를 위해 현재 연구원 내부연구사업 중 타 기관과 공동으로 연구를 수행하는 “협력연구(NC)” 트랙을 통해 적합한 과제를 선정하는 방안을 고려하였다. 연구 선정 시 평가 기준은 연구수행 및 자료 활용 목적의 공공성과 연구원 고유 연구사업의 특성에 부합하는지 여부를 보다 중점적으로 평가하게 되며 이를 위한 심의위원회는 기존의 연구사업 심의체를 개편하는 방안과 별도의 독립적 심의위원회를 구성하는 방안이 모두 고려되었다.

연구 선정을 위한 평가 기준은 전문가 자문의견 및 기존 평가 척도를 반영하여 연구 목적의 공공성과 기관 연구사업으로의 부합성을 모두 평가하는 연구목적의 적합성, 연구 결과의 활용도를 평가하는 연구결과의 공공성, 마지막으로 연구 수행을 위해 데이터 간

연계가 반드시 필요한지 여부를 평가하는 데이터 연계의 필요성 항목으로 구성되었다. 최종 선정 평가는 위의 항목을 종합적으로 판단하여 정성적으로 수행되며 관련 내용은 연구수행을 위한 관리 지침에 반영된다. 연구 수행에 관련된 세부 절차 및 사항은 기존 연구사업의 절차 및 규정을 준수하며 연구결과와 평가는 연구 수행의 충실도와 결과 활용의 공공성을 심의한다.

연구 수행을 위해 보건의료 빅데이터 연계 자료원 구축이 필요한 시범과제를 선정하여 필요한 절차를 확인하고 연구자들의 니즈를 파악하였다. 시범과제는 한국 부인암 환자에서 개복수술 대비 최소침습수술의 효과 확인을 목적으로 하며 국내 질병부담이 높은 부인암에 대한 치료법의 안전성 및 효과성을 재검증하고자 하는 연구로 데이터 연계 필요성이 인정되어 시범과제로 선정되었다. 건강보험공단 청구자료와 국립암센터 암등록통계자료 간 연계자료원 구축을 지원하였으며 한국보건 의료연구원 연구윤리위원회 심의, 자료 제공 기관의 자료제공심의위원회 승인, 맞춤형 자료의 제공 및 연계 자료원 구축까지 총 14개월 정도의 기간이 소요되었다.

자료 연계 절차 및 빅데이터 활용에 대한 임상연구자들의 의견을 확인한 결과 데이터 제공 및 분석 시 발생하는 시간적·공간적 제약의 감소가 필요하다는 의견이 공통적으로 제시되었으며 자료 연계 시 연구원의 역할로 연구원의 임상연구 수행 경험 및 전문성을 바탕으로 자료 연계 및 활용에 대한 표준 지침을 제공하고 연구원에서 수행한 임상 연구의 학술적·정책적 활용도를 공개하여 외부 임상 연구자에게 가이드라인을 제공하는 안들이 제시되었다.

2. 연구의 의의 및 제한점

본 연구에서는 보건의료 빅데이터 간 연계가 필요한 연구 주제를 발굴하고 연계자료원 구축을 지원하기 위해 빅데이터 협력연구 수행체계를 제시하였다. 이를 통해 최소한의 자원을 투입하여 보다 양질의 임상연구 수행을 지원하여 학술적 성과를 강화할 수 있으며 보건의료 정책 결정에 필요한 근거 생성을 도모할 수 있다. 또한 외부 연구자들의 요구사항을 반영한 지원 체계 수립을 통해 기관의 대외 만족도 및 대외 협력 성과를 제고할 수 있을 것으로 기대된다.

빅데이터 협력연구 구축의 한계점은 보건의료기술진흥법 제26조를 근거로 하고 있으므로 지원 가능한 외부 연구는 반드시 기관의 업무목적에 부합하여야 하며 따라서 외부

연구자들의 다양한 요구를 모두 수용할 수 없다는 점이다. 또한 연구지원을 위한 최소한의 자원이 투입되지만 기관의 상황을 고려할 때 최소한의 자원의 투입에 난항이 예상된다. 따라서 협력 연구의 지원은 그 한계가 분명하여 지원할 수 있는 연구의 수는 극히 제한적일 것으로 예상된다. 이러한 문제를 극복할 수 있는 방법으로 기관에서 수행하고 있는 있는 보건복지부의 빅데이터 플랫폼 사업과의 연계를 고려해 볼 수 있다. 현재 보건의료 빅데이터 플랫폼 사업의 경우는 국가 및 공공기관의 자료만을 연계하여 제공하는 플랫폼으로 개별 병원자료의 연계는 지원하지 않고 있다. 그러나 그 구조는 본 연구의 협력연구의 구조와 유사하게 보건의료기술 진흥법 제26조를 이용하여 심의를 거쳐 선정된 외부 연구자에게 자료를 제공한다. 따라서 빅데이터 협력연구는 정부기관의 정책연구로 외부 연구자들에 의하여 수행하고 있는 연구과제와 같은 정책적 함의가 높은 과제 중 국공립 병원자료와 공공기관 자료간의 연계가 필요한 경우에 대하여 지원을 하고 일반 연구과제의 경우는 보건의료 빅데이터 플랫폼을 활용하는 것을 생각할 수 있다. 또 다른 한계점으로 의료기관 자료를 연계에 활용하는데 있어 전자의무기록이 표준화 되어 있지 않다는 점이다. 우리나라의 전자의무기록은 처음 도입될 당시 의료기관의 상황에 따라 다양한 개발 업체들에 의하여 개발되어 자료를 연계하기 위해서는 전자 의무기록임에도 불구하고 의료기관 간의 자료에 대하여 전문가에 의한 표준화 과정이 필요하다. 그러나 최근 보건복지부에서 전자의무기록 인증사업을 진행하면서 전자의무기록의 표준화를 점진적으로 추진하고 있다. 물론 이러한 표준화 작업이 임상연구를 위한 표준화작업은 아니지만 임상연구에 사용 가능한 변수들을 표준화하여 기록하고 있기 때문에 이를 이용한 다면 좀 더 용이한 자료간의 연계가 가능할 것으로 생각된다.

본 연구는 외부 연구자들의 자료 연계에 대한 높은 수요를 충족하고자 시작하였으나 연구의 진행 과정에서 기관 자원의 한계를 고려하고 외부 환경의 변화를 반영하여 협력 연구 지원의 방향성을 다음과 같이 제안한다. 보건의료 빅데이터 협력연구의 대상은 기관에서 직접 수행하지 않는 정부기관의 정책 연구로서 자료 연계의 필요성이 있는 경우로 제한하고 연구에서 제안한 절차에 따라 지원함으로써 공공기관으로서의 역할과 기관의 비전인 '국민이 신뢰하는 보건의료기술평가 전문연구기관'을 이루는데 한 발짝 다가설 수 있을 것으로 기대된다.

VI

참고문헌

American Academy of Ophthalmology. Diabetic Retinopathy Preferred Practice Pattern. 2019.

Ford DV, Jones KH, Verplancke J-P, Lyons RA, John G, Brown G, Brooks CJ, Thompson S, Bodger O, Couch T and Leake K. The SAIL Databank: building a national architecture for e-health research and evaluation. BMC Health Serv Res. 2009;9:157

Kanao, H., Y. Aoki, and N. Takeshima, Unexpected result of minimally invasive surgery for cervical cancer. J Gynecol Oncol, 2018. 29(4): p. e73.

Kimmig, R. and T. Ind, Minimally invasive surgery for cervical cancer: consequences for treatment after LACC Study. J Gynecol Oncol, 2018. 29(4): p. e75.

Office of Health Economics (OHE) Consulting Report, 2015.

Park, J.Y. and J.H. Nam, Role of robotic surgery in cervical malignancy. Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol, 2017. 45: p. 60-73.

Rosalyn Moran. Proposals for an enabling data environment for health and related research in Ireland. 2016.

1. 연구기획관리지침 변경(안)

연구기획관리지침

제정 2009. 2.
전문개정 2009. 5.
일부개정 2021. 5.
일부개정 2022. 00. 00.

제1장 총칙

제1조(목적) 이 지침은 한국보건의료연구원 「연구기획관리규정」에 따라 연구 기획 및 관리에 관한 세부사항을 정함을 목적으로 한다.

제2조(사업구분 및 정의) 연구원의 연구사업 운영 등에 관하여 정관 및 타 규정, 지침 등에서 정한 것을 제외하고는 이 지침에서 정하는 바에 의한다.

① 한국보건의료연구원(이하 “연구원”이라 한다)에서 수행하는 연구기획관리 사업은 「연구기획관리규정」(이하 “규정”이라 한다) 제3조에 따르며, 다음 각 호와 같이 내부연구사업과 외부연구사업으로 구분한다.

1. “내부연구사업”이란 연구원 고유사업을 위해 정부출연금으로 수행되는 보건의료연구사업, 신의료기술평가 사업, 의료기술재평가사업을 말한다.
2. “외부연구사업”이란 내부연구사업 이외의 예산에 따라 연구원에서 수행되는 모든 사업을 말한다.

② 이 지침에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “기획연구(NA)”란 연구원 예산으로 연구원 내부적으로 연구과제를 기획·발굴하여 수행하는 연구과제를 말한다.
 2. “협력연구(NC)”란 연구원이 국내·외 공공기관 및 의료기관, 대학교, 보건의료단체 등과 연구비, 연구인력, 시설 등을 분담하여 공동으로 수행하는 연구과제를 말한다.
 3. “수탁연구(NS)”란 국가기관, 공공기관, 산업계, 민간기관 및 자연인 등으로부터 위탁을 받아 연구원 명의로 수행하는 연구과제를 말한다.
 4. “위탁기관규정”이란 수탁사업 수행에 적용될 위탁기관의 각 사업별 규정을 말한다.
 5. “연구과제”란 규정에 따른 위원회 심의를 통해 선정되어 수행하는 과제를 말한다.
 6. “연구책임자 및 사업책임자”란 연구과제 및 사업 수행을 총괄하는 사람을 말하며, 연구책임자는 주관연구책임자와 공동연구책임자를 포함한다.
 7. “연구팀원”이란 연구책임자를 제외한 연구 수행 인원을 말한다.
 8. “위탁연구”란 연구원이 연구비를 지급하고 연구과제의 일부를 외부기관에 위탁하여 수행하게 하는 연구를 말한다.
 9. “이차자료원”이란 건강보험심사평가원, 국립암센터, 국민건강보험공단 등의 기관에서 구체적인 연구 이외의 목적으로 수집하여 보유하고 있는 자료를 말한다.
- ③ 제2항제1호부터 제2항제3호까지의 연구과제 영문 명칭 및 의미는 별표와 같다.

제3조(적용범위) 이 지침은 규정 제3조의 연구기획관리 사업 중 신의료기술평가사업 및 의료기술재평가사업을 제외한 연구기획 및 정책의제화사업과 보건의료연구사업에 적용된다. 다만, 타 규정 및 지침에서 허용하는 경우에는 본 지침을 적용한다.

제2장 조직 및 운영

- 제4조(자문기구 구성 및 운영)** ① 규정 제6조에 따른 연구기획자문단 위원은 국내의 관련 학회와 단체 및 연구원 내부 추천을 받아 구성하고 위원의 임기는 2년으로 하되 연임할 수 있다.
- ② 규정 제6조에 따른 국민참여단은 보건의료분야에 관심 있는 일반시민과 환자단체·소비자 단체·시민단체의 추천을 받아 구성하고, 위원의 임기는 최대 2년으로

한다.

- ③ 자문에 참여한 연구기획자문단 및 국민참여단 소속 위원에게는 「연구비 산정 및 사용지침」(이하 “산정지침”이라 한다)에 따라 전문가 활용비를 지급할 수 있다.
- ④ 그 밖에 연구기획자문단 및 국민참여단 운영에 필요한 세부사항은 원장이 별도로 정한다.

제5조(연구기획관리위원회 구성 및 운영) ① 규정 제7조제1항에 따른 연구기획관리

위원회(이하 "기획위"라 한다) 위원은 다음 각 호의 사람으로 구성한다.

- 1. 당연직 위원: 연구기획담당부서장, 연구담당부서장
 - 2. 고정 위원: 관련기관(학회, 협회 등)에서 추천 받거나 원장이 추천하는 사람
 - 3. 유동 위원: 사안 별로 연구기획자문단 위원, 국민참여단 위원 또는 연구위원 이상의 직급에 있는 직원 중에서 선정한 사람
- ② 제1항에 따른 고정 위원의 임기는 3년으로 하되, 연임할 수 있다.
- ③ 기획위 위원장은 기획위의 원활한 운영을 위하여 간사를 둘 수 있으며, 간사는 기획위의 개최일시, 장소, 참석자명단, 참석자 발언내용, 회의결과 등을 기록한 회의록을 작성하여 위원장에게 보고한다.
- ④ 위원장은 기획위를 소집하고자 할 때에는 심의 개최 3일 전까지 일시, 장소 및 안건을 기획위 위원에게 통지하여야 한다. 다만, 사전 동의를 있거나 긴급을 요할 때에는 통지를 생략하고 기획위를 개최할 수 있다.
- ⑤ 기획위는 구성된 위원이 출석하는 대면회의(영상회의를 포함한다)를 원칙으로 하되, 사안에 따라 위원장이 필요하다고 인정하는 경우에는 서면으로 심의·의결할 수 있다.
- ⑥ 제5항에 따라 서면으로 심의·의결하고자 하는 경우에도 규정 제7조제5항을 준용한다.
- ⑦ 기획위 검토·심의·의결과 관련한 모든 사항은 비밀이 보장되어야 하며, 심사에 참여한 기획위 위원장 및 모든 위원은 별지 제1호서식의 비밀유지서약서를 작성하여 연구원에 제출하여야 한다.
- ⑧ 제1항에 따른 고정 위원 및 외부 유동 위원에게는 산정지침에 따라 전문가 활용비를 지급할 수 있다.
- ⑨ 기획위 심의과정에서 추가 의사결정이 필요한 경우 위원장은 위원들의 의견을 수렴하여 당일 심의 안건으로 추가하고 심의할 수 있다.

⑩ 그 밖에 기획위 운영에 관하여 필요한 사항은 원장이 별도로 정한다.

제6조(실무운영위원회) ① 규정 제7조제7항에 따른 실무운영위원회(이하 “운영위”라 한다)는 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 연구주제 후보 선정 및 연구주제 우선순위 선정지원
2. 연구 방법론 심의
3. 수탁과제 수행여부 심의
4. 그 밖에 기획위 위원장이 요구한 사항의 검토 또는 심의·의결

② 운영위는 위원장 1명을 포함한 10인 내외의 위원으로 구성한다.

③ 운영위 위원장은 연구담당부서장으로 한다. 다만, 위원장이 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없는 경우에는 위원장이 지정하는 사람이 직무를 대행한다.

④ 운영위 위원은 「직제규정」 제6조제1항에 따른 연구위원 이상의 직급에 있는 내부 직원 또는 연구기획자문단 소속 외부 전문가 중에서 구성한다.

⑤ 운영위 회의는 위원장이 필요하다고 인정하는 경우에 소집하며, 제2항 및 제4항에 따라 구성된 위원 과반수의 출석으로 개의하고, 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다. 이 경우 위원장은 의결권을 가지며, 가부동수인 때에는 부결된 것으로 본다.

⑥ 운영위 위원장은 운영위의 원활한 운영을 위하여 간사를 둘 수 있으며, 간사는 운영위의 개최일시, 장소, 참석자 명단, 참석자 발언내용, 회의결과 등을 기록한 회의록을 작성하여 위원장에게 보고한다.

⑦ 운영위 회의 운영과 관련하여서는 제5조 제3항부터 제8항을 준용한다.

⑧ 그 밖에 운영위 운영에 관하여 필요한 사항은 원장이 별도로 정한다.

제7조(협력연구평가위원회 구성 및 운영) ① 원장은 협력연구(NC)수행을 위해 협력연구평가위원회(이하 “연평위”라 한다)를 둔다.

② 연평위는 위원장 1명을 포함한 12명 이내의 위원으로 구성한다.

③ 위원은 다음 각 호의 자 중에서 원장이 위촉하거나 임명한다. 다만, 위원장은 제1호 또는 제4호의 자 중에서 임명한다.

1. 대한의학회, 한국간호과학회, 대한치위생학회에서 각각 추천하는 자
2. 의료법, 생명윤리법, 개인정보보호법 등 관련 분야 전문가
3. 국민건강보험공단이사장, 건강보험심사평가원장, 사회보장정보원장 및 한국보건의료연구원장이 각각 추천하는 자

4. 환자 및 소비자·시민단체가 추천하는 자

- ④ 위원장과 위원의 임기는 2년으로 하며, 연임할 수 있다.
- ⑤ 부위원장은 위원 중에서 호선하며, 위원장이 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없는 경우에는 그 직무를 대행한다. 부위원장의 임기는 2년으로 한다.
- ⑥ 연평위의 원활한 운영을 위하여 간사를 둘 수 있다.
- ⑦ 위원의 자리가 빈 때에는 새로 위원을 임명하고, 새로 임명된 위원의 임기는 임명된 날부터 기산한다.
- ⑧ 연평위의 회의는 재적위원 3분의 1이상의 요구가 있거나 원장 또는 위원장이 필요하다고 인정하는 경우 위원장이 소집한다.
- ⑨ 연평위의 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 개최되고, 표결이 필요한 경우 위원장을 제외한 출석위원 과반수의 찬성으로 의결하되, 가부동수인 경우 위원장이 결정한다.
- ⑩ 연평위는 다음 각 호의 사항을 심의한다.
 - 1. 협력연구(NC)에 대한 연구선정
 - 2. 협력연구(NC)에 대한 연구결과 평가
 - 3. 그 밖에 원장 또는 연평위 위원장이 심의에 부치는 사항
- ⑪ 연평위는 구성원이 출석하는 대면회의(영상회의를 포함한다)를 원칙으로 하되, 사안에 따라 위원장은 서면으로 개최할 수 있다.
- ⑫ 제11항에 따라 서면으로 안전을 심의·의결하고자 하는 경우에도 제9항을 따른다.
- ⑬ 연평위 활동과 관련한 모든 사항은 비밀보장이 유지되어야 하며, 모든 심의위원 등은 비밀유지서약서(별지 제1호 서식)를 작성하고 이에 서명하여야 한다.
- ⑭ 간사는 연평위의 개최일시, 장소, 참석자명단, 참석자 발언내용, 회의결과 등을 기록한 회의록을 작성하여 원장에게 보고한다.
- ⑮ 제1항에서 지정한 외부위원에게는 「연구비 산정 및 사용지침」(이하 “산정지침”이라 한다)에 따른 자문료를 지급할 수 있다.
- ⑯ 제1항부터 제16항까지 규정된 것 외에 연평위의 심의·운영에 관하여 필요한 사항은 원장이 별도로 정한다.

제8조(연구심의위원회 구성 및 운영) ① 규정 제8조에 따른 연구심의위원회(이하 "연심위"라 한다) 위원은 「직제규정」 제6조제1항에 따른 연구위원 이상의 직급에 있는 직원으로 구성한다. 다만, 위원장은 회의 주제에 따라 관련 분야 및 정책 전

문가를 추가로 지명할 수 있다.

- ② 연심위 위원장은 연심위의 원활한 운영을 위하여 간사를 둘 수 있으며, 간사는 연심위의 개최일시, 장소, 참석자 명단, 참석자 발언내용, 회의결과 등을 기록한 회의록을 작성하여 위원장에게 보고한다.
- ③ 연심위 위원장은 연심위를 소집하고자 할 때에는 심의 개최 3일 전에 일시, 장소 및 안건을 연심위 구성 위원에게 통지하여야 한다. 다만, 사전 동의를 있거나 긴급을 요할 때에는 통지를 생략하고 연심위를 개최할 수 있다.
- ④ 연심위는 구성된 위원이 출석하는 대면회의(영상회의를 포함한다)를 원칙으로 하되, 사안에 따라 위원장이 필요하다고 인정하는 경우에는 서면으로 심의·의결할 수 있다.
- ⑤ 제4항에 따라 서면으로 심의·의결하고자 하는 경우에도 규정 제8조제4항을 준용한다.
- ⑥ 연심위 검토·심의·의결과 관련한 모든 사항은 비밀이 보장되어야 하며, 위원장 및 모든 심의위원은 별지 제1호서식의 비밀유지서약서를 작성하여야 한다.
- ⑦ 연심위 심의과정에서 추가 의사결정이 필요한 경우 연심위 위원장이 위원들의 의견을 수렴하여 추가 안건으로 상정하고 심의할 수 있다.
- ⑧ 제1항에 따라 외부 전문가를 연심위 위원으로 지정한 경우 해당 외부 위원에게는 산정지침에 따라 전문가 활용비를 지급할 수 있다.
- ⑨ 그 밖에 연심위 운영에 관하여 필요한 사항은 원장이 별도로 정한다.

제9조(성과관리위원회 구성 및 운영) ① 규정 제8조의2에 따른 성과관리위원회(이하

"성과위원회"라 한다)는 「직제규정」 제6조제1항에 따른 연구위원 이상의 직급에 있는 직원 및 팀장 직에 있는 부연구위원으로 구성한다. 다만, 위원장은 회의 주제에 따라 관련 분야 및 정책 전문가를 추가로 지명할 수 있다.

- ② 원장은 성과위원회의 원활한 운영을 위하여 간사를 둘 수 있으며, 간사는 성과위원회의 개최일시, 장소, 참석자명단, 참석자 발언내용, 회의결과 등을 기록한 회의록을 작성하여 위원장에게 보고한다.
- ③ 성과위원회 위원장은 성과위원회를 소집하고자 할 때에는 심의 개최 3일 전에 일시, 장소 및 안건을 성과위원회 위원에게 통지하여야 한다. 다만, 사전 동의를 있거나 긴급을 요할 때에는 통지를 생략하고 성과위원회를 개최할 수 있다.
- ④ 성과위원회는 구성원이 출석하는 서면회의를 원칙으로 하되, 사안에 따라 성과위원회 위원장이 필요하다고 인정하는 경우에는 대면(영상회의를 포함한다)으로

심의·의결할 수 있다.

- ⑤ 제4항에 따라 서면으로 심의·의결하고자 하는 경우에도 규정 제8조의2제4항을 준용한다.
- ⑥ 제1항에 따라 외부 전문가를 성과위원회 위원으로 지정한 경우 해당 외부 위원에게는 산정지침에 따라 전문가 활용비를 지급할 수 있다.
- ⑦ 그 밖에 성과위원회 운영에 관한 세부사항은 원장이 별도로 정한다.

제3장 연구주제 발굴 및 선정

제10조(연구주제 발굴 등) ① 연구기획담당부서장은 규정 제4조제1항 각 호에 규정된 방법으로 연구주제를 발굴하여 원장에게 보고한다.

- ② 규정 제4조제1항제3호에 따라 연구주제 수요조사를 실시하는 경우 연구주제를 제안하고자 하는 사람은 연구원이 별도로 정하는 서식의 연구제안서를 작성하여 연구원에 제출하여야 한다.
- ③ 제2항에 따른 연구제안서에는 연구과제명, 연구 배경 및 목적, 연구내용 및 방법, 기대효과 등이 포함되어야 한다.
- ④ 그 밖에 연구과제의 발굴과 관련하여 필요한 사항은 원장이 별도로 정한다.

제11조(연구주제 우선순위 평가) ① 연구기획담당부서장은 규정 제5조제1항에 따라 연구주제 우선순위 평가를 실시하는 경우 기획위에 심의를 상정하고, 심의 결과를 원장에게 보고하여야 한다.

- ② 제1항에 따른 연구주제 우선순위 평가 시 기획위 위원은 연구원의 경영목표와 연구수행 가능성, 필요성, 시급성, 중복성, 정책활용 가능성 등을 고려하여 심의하고, 별지 제2호서식의 연구주제 심의서를 작성하여 기획위 위원장에게 제출하여야 한다.
- ③ 원장은 규정 제4조제1항에 따라 발굴된 연구주제 중에서 필요하다고 인정되는 경우 우선순위 평가를 생략하고 연구원에서 수행할 연구과제를 선정할 수 있다.

제4장 연구과제 선정

제12조(연구수행계획서 제출 및 심의 등) ① 연구기획담당부서장은 제10조제1항에 따른 우선순위 평가 결과가 높은 우선순위로 선정된 연구주제에 대하여 연구책임자를 지정하고, 해당 연구책임자에게 별지 제3호서식의 연구수행계획서를 작성하여 제출하도록 한다. 다만, 수탁연구의 경우 다른 서식의 연구수행계획서나 연구수행계획서 외의 자료를 제출할 수 있다.

② 제1항에 따라 연구수행계획서(연구수행계획서 이외의 자료 포함)를 제출받은 연구기획담당부서장은 기획위에 연구수행계획서 심의를 상정하여 평가를 실시하여야 한다.

③ 제2항에 따라 평가를 수행한 소관위원회 위원은 제12조제1항의 심의기준에 따라 연구수행계획서를 평가하고, 다음 각 호에 따른 심의서를 작성하여 기획위 위원장에게 제출하여야 한다.

1. 기획연구(NA): 별지 제4-1호서식의 연구계획서 심의서

2. 협력연구(NC): 별지 제4-2호서식의 연구계획서 심의서

3. 수탁연구(NS): 별지 제4-3호서식의 수탁연구 심의서

④ 제3항에 따른 연구수행계획서 평가는 연구책임자의 구두발표에 대한 기획위 위원장의 질의응답으로 진행한다. 연구책임자가 참여할 수 없는 경우 사유서를 제출하여 기획위 위원장의 사전 승인을 얻은 후 연구팀원이 대신 발표하게 할 수 있으나, 연구수행계획서 심의와 결과평가 중 1회 이상은 반드시 연구책임자가 발표하여야 한다.

⑤ 연구수행계획서 심의 결과 평가등급이 B등급 또는 N등급 이하일 경우 연구책임자는 심의 결과를 통보받은 날부터 15일 이내에 별지 제12호서식의 이의신청서를 연구기획담당부서장에게 제출하고 기획위 재심의를 요청할 수 있으며, 재심이는 1회에 한한다. 다만, 특별한 사유가 있는 경우에 한하여 추가 심의를 진행할 수 있다.

⑥ 제5항에 따른 재심의 또는 추가 심의는 연구기획담당부서장이 해당 연구수행계획서를 기획위에 재상정하여 진행하고, 심의 절차 및 방법 등에 대해서는 제2항부터 제4항까지를 준용한다.

⑦ 제3항에 따른 심의 결과 및 제5항에 따른 재심의 또는 추가심의 결과 평가등급이 A등급 이상인 경우에 연구원에서 수행할 연구과제로 선정한다.

제13조(심의기준 및 등급) ① 연구수행계획서의 심의기준은 다음 각 호에 따라 정량 또는 정성적으로 심의한다.

1. 연구의 적합성
2. 연구계획의 우수성
3. 연구책임자의 과제수행능력
4. 연구의 학술적·사회적 파급효과
5. 정책 활용가능성
6. 연구의 공공성
7. 그 밖에 연구사업 특성별 필요한 사항

② 정량심의의 경우 심의점수는 심의위원의 점수를 산술평균하여 계산하며, 점수에 따라 SS(90점 이상), S(80점 이상 90점 미만), A(70점 이상 80점 미만), B(70점 미만) 등급으로 구분하며 A등급 이상을 받아야 심의를 통과할 수 있다. 정성심의는 위원회의 논의에 따라 P(통과), N(탈락) 등급으로 구분한다.

제14조(심의결과 통보 등) ① 연구기획담당부서장은 제11조에 따른 연구수행계획서 심의 결과를 원장에게 보고한 후 연구책임자에게 통보한다. 이 경우 연구원에서 수행할 연구과제로 선정된 연구수행계획과 관련하여 수정 또는 보완이 필요한 경우 연구책임자에게 연구수행계획서를 수정하거나 보완하도록 하여야 한다.

② 제11조에 따른 심의를 통과한 연구과제의 연구책임자는 연구담당부서장과 협의하여 연구팀원을 선정하고 이를 연구수행계획서에 반영한다.

③ 제1항에 따라 연구계획서의 수정 또는 보완을 요청받은 연구책임자는 다음 각 호의 서류를 연구담당부서장의 확인 후 연구사업 관리부서에 제출하여야 한다.

1. 수정된 연구수행계획서
2. 별지 제5호서식의 심의의견 반영 대비표

제14조의2(협력연구의 협약체결) ① 원장은 제13조에 따라 선정된 협력연구에 대해서는 선정통보를 받은 날부터 1개월 이내에 연구책임자와 과제협약을 체결하여야 한다.

1. 연구수행계획서
2. 연구비의 지급방법 및 사용관리에 관한 사항

3. 연구결과의 보고 및 평가에 관한 사항
 4. 연구성과의 귀속, 관리 및 활용에 관한 사항
 5. 협약의 변경 및 해약에 관한 사항
 6. 협약의 위반에 관한 조치
 7. 연구윤리 확보 및 연구부정행위의 방지에 관한 사항
 8. 연구수행계획서, 연구보고서, 연구성과 및 참여인력 등 연구관련 정보의 수집, 활용, 공개에 대한 동의에 관한 사항
 9. 연구과제의 보안관리에 관한 사항
 10. 그 밖에 연구에 관하여 필요한 사항
- ② 연구책임자는 제1항에 따라 협약을 체결하는 데 필요한 소정의 서류를 제출하여야 하며, 정당한 사유 없이 선정 통보일로부터 1개월 이내에 협약을 체결하지 않는 경우 원장은 해당과제의 선정을 취소할 수 있다.

제14조의3(협력연구의 협약 변경 및 해약) ① 원장은 협력연구의 연구책임자로부터 협약변경 요청이 있거나 관리지침 등에 따라 필요한 경우 연구심의 위원회의 승인을 거쳐 협약사항을 변경할 수 있다.

② 원장은 연구과제 수행 중 다음 각 호에 해당하는 사유가 발생하였을 때에는 연평위의 심의를 거쳐 협약을 해약할 수 있다.

1. 연구수행의 중대한 오류 및 환경변화가 발생한 경우
2. 개인정보 유출이 발생한 경우
3. 연구책임자의 귀책으로 연구수행이 불가능한 경우
4. 연구수행의 필요성이 없어진 경우
5. 기타 원장이 필요하다고 판단하는 경우

③ 연구책임자는 제2항의 사유가 발생한 경우 중단 이전까지 수행한 연구결과보고서(별지 제00호 서식)를 작성하여 해당 위원회의 위원장에게 제출하고, 위원장은 이를 검토하여 원장에게 보고한다.

④ 원장은 중단된 연구과제에 대하여 연구비의 집행을 정지시키고 실제 사용한 금액을 제외한 나머지 연구비를 연구원 내 타 사업에 반영하여 사용할 수 있다. 이 경우 연구책임자의 귀책사유로 협약을 해약한 경우에는 연구비 전부 또는 일부를 회수하고, 필요한 경우에는 협력연구 참여를 제한할 수 있다.

제15조(연구의 수행) ① 제13조제3항에 따라 수정된 연구수행계획서 등을 제출받은 연구사업 관리부서에서는 연구개시에 필요한 행정사항을 완료한 후에 연구책임자에게 연구개시를 통보하여야 한다.

② 연구과제에서 인간대상 연구를 수행할 경우 연구책임자는 연구수행 전에 기관생명윤리위원회의 승인을 받아야 한다. 연구 내용을 변경하는 경우에도 변경 전에 승인을 받아야 한다.

③ 내부연구과제는 단년도 수행을 원칙으로 하되 연구과제의 특성에 따라 기획위의 결을 통해 다년도 연구로 수행할 수 있다.

④ 연구책임자는 필요에 따라 연구과제의 일부를 외부기관에게 위탁하여 수행하게 할 수 있다. 다만, 위탁연구 내용을 연구수행계획서에 포함시켜야 하며, 위탁연구비는 산정지침 제6조에 따라 계상한다.

제16조(보조인력 사용 및 개인별 동시수행 과제 수 제한) ① 연구책임자는 효율적인 연구수행을 위해 「인사규정」 및 「임시직 운영지침」 등 관련 규정 및 지침에 따라 연구보조인력을 임시로 채용하여 사용할 수 있다.

② 연구진의 동시수행과제 수는 참여형태와는 무관하게 개수로 제한할 수 있다. 이 경우 수탁연구를 포함한 연구원의 모든 수행과제 중 책임과제는 최대 3개, 참여과제는 최대 5개까지만 동시수행 할 수 있다.

제17조(연구비의 산정 및 사용 등) 연구과제비 산정 및 사용에 대한 사항은 산정지침을, 그 외 법인카드 사용에 관한 사항은 「법인신용카드 사용지침」에 따른다.

제18조(수탁연구) 수탁연구의 연구수행계획 수립, 진도관리, 연구내용 변경 및 연구결과 평가 등은 위탁기관규정에 따라 진행함을 원칙으로 하되, 위탁기관의 별도 지침 등이 없을 경우 연구원 「수탁사업 운영규정」(이하 “수탁규정”이라 한다) 및 「수탁사업 운영지침」(이하 “수탁지침”이라 한다)을 따른다.

제5장 연구노트 작성 및 관리

제19조(연구노트 관련 용어의 정의) 규정 제9조의2에 따른 연구노트 작성과 관련한 용어의 뜻은 다음 각 호와 같다.

1. “기록자”란 연구에 참여하면서 연구수행 과정과 결과를 연구노트(전자문서를 포함한다)에 직접 기록하는 모든 연구팀원을 말한다.
2. “확인자”란 기록자가 작성한 연구노트의 내용을 확인하고 승인하는 연구책임자를 말한다.
3. “작성기간”이란 연구노트에 기록된 연구 업무 수행기간을 말한다.
4. “서면연구노트”란 제본된 노트에 필기구 등을 이용하여 내용을 기록하는 연구노트를 말한다.
5. “전자연구노트”란 연구원 전자결재시스템에 의하여 전자적 형태로 작성되어 송신 또는 수신되거나 저장되는 연구노트를 말한다.

제20조(연구노트 작성 대상) ① 규정 제9조의2에 따라 기록자는 연구원에서 수행하는 연구과제에 대한 연구노트를 작성하여야 한다. 다만, 수탁연구과제는 위탁기관의 요청이 있을 경우 연구노트를 작성할 수 있다.

② 제1항에도 불구하고 **협력연구**, 연구기획 및 정책의제화사업 관련 연구과제는 연구노트 작성 대상에서 제외한다. 다만, 원장이 특별히 필요하다고 인정하는 경우에는 작성하여야 한다.

제21조(연구노트의 요건) ① 서면연구노트는 다음 각 호의 사항을 포함한 별지 제15호서식의 서면연구노트로 작성하여야 한다.

1. 기관명, 과제번호, 연구과제명, 기록일 및 기록자의 서명
2. 확인자의 서명 및 확인일
3. 그 밖에 원장이 별도로 정하는 사항

② 전자연구노트는 다음 각 호의 요건을 충족하여야 한다.

1. 연구기록 입력일과 시간의 자동기록 기능
2. 기록물의 위변조 확인 기능

제22조(연구노트의 작성 방법) 기록자는 다음 각 호의 요령에 따라 연구수행 일정을 고려하여 정기적으로 연구노트를 작성하여야 한다. 다만, 제5호는 서면연구노트에만

해당된다.

1. 연구노트는 객관적인 사실만을 상세하고 정확하게 기록하여야 하고, 이미 기재한 사항을 임의로 삭제하거나 변경하여서는 아니 된다.
2. 연구노트 작성대상인 연구과제에 대하여 참여자 별로 별도의 연구노트를 작성하여야 한다. 다만, 연구원의 특성 및 연구과제 성격에 따라 원장이 별도로 정하는 연구과제는 예외로 할 수 있다.
3. 연구수행 과정 및 결과는 제3자가 재현 가능하도록 작성하여야 한다.
4. 연구노트 작성 내용에 대한 근거자료 및 추가자료 등은 별도로 첨부할 수 있다.
5. 작성내용을 수정·삭제하거나 연구노트에 자료를 부착하는 경우 해당 부분에서 명하고 날짜를 기재하여야 한다.

제23조(연구노트의 보관 및 관리) 연구노트는 다음 각 호에 따라 보관 및 관리하여야 한다.

1. 연구노트의 보존 기간은 작성일로부터 30년으로 한다. 다만, 기관 특성과 과제 성격을 감안하여 원장이 별도로 정할 수 있다.
2. 연구노트의 관리 및 운영은 연구사업 관리부서에서 담당한다.

제24조(연구노트의 공개) ① 연구노트는 외부에 공개하지 않는 것을 원칙으로 한다. 다만, 외부 요청에 의해 공개하고자 하는 경우에는 연구사업 관리부서의 요청으로 연심위의 심의를 거쳐 공개할 수 있다.

② 제1항을 위반하여 연구책임자 및 작성자, 기관 등에 피해를 주는 자는 그 정도에 따라 연구원 관련 규정 및 지침을 적용하여 조치할 수 있다.

제25조(연구노트의 폐기) ① 원장은 보존기관이 경과한 연구노트 중 보관이 불필요하다고 판단되는 경우나 보존기간이 경과하기 전이라도 기술환경의 변화 등에 따라 보존 가치가 없다고 판단되는 경우 이를 폐기 할 수 있다.

② 제1항에 따라 원장은 연구노트를 폐기하고자 하는 경우 연심위의 심의를 거쳐 폐기하여야 한다.

제6장 연구수행 및 진도관리

제26조(외부연구책임자 위촉계약) ① 연구원에서 수행하는 연구과제의 연구책임자가 연구원 이외에서 근무하는 사람(이하 “외부연구책임자” 라 한다)이 되는 경우에는 원칙적으로 연구과제 개시 이전에 원장과 외부연구책임자의 위촉계약을 체결하여야 한다.

② 제1항에도 불구하고 연구원 사정으로 위촉계약 체결이 지연되는 경우에는 위촉계약 체결일을 연구과제 개시일로 할 수 있다. 이 경우 위촉계약 체결 지연은 연구과제 개시일로부터 1개월을 초과하여서는 아니 된다.

③ 제13조제2항에 따라 선정된 연구팀원이 연구원 이외에 근무하는 사람(이하 “외부연구팀원” 이라 한다)인 경우 해당 외부연구팀원의 업무 개시 전에 내부 연구과제 책임자와 위촉계약을 체결하여야 한다. 다만, 필요한 경우 원장이 달리 정할 수 있다.

④ 제3항에도 불구하고 외부연구팀원이 「겸임연구원 및 비상임연구원 운영지침」에서 정하는 전문연구위원에 해당하는 경우 원장과 위촉계약을 체결하여야 한다.

⑤ 본 조에서 정한 사항 이외에 위촉계약에 포함되어야 하는 사항, 위촉 수당 등 위촉계약 체결과 관련한 구체적인 사항은 「겸임연구원 및 비상임연구원 운영지침」에서 정한 바에 따른다. 이 경우 외부연구책임자는 전문연구위원, 외부연구팀원은 외부연구원(제4항에 해당하는 경우 전문연구위원)으로 본다.

제27조(연구계획 및 예산의 변경 등) ① 규정 제9조의3 본문에 따라 다음 각 호의 사항을 변경하고자 하는 경우 연구책임자는 별지 제6호서식의 연구계획변경심의요청서를 작성하여 연구담당부서장에게 제출하여야 한다.

1. 연구기간 변경
2. 연구주제를 벗어나지 않는 범위에서의 연구과제명 및 연구내용 일부 변경
3. 연구책임자 변경
4. 당초계획 대비 100% 미만의 총 연구비 증액

② 규정 제9조의3 단서에 따라 다음 각 호의 사항을 변경하고자 하는 경우 연구책임자는 별지 제6호서식의 연구계획변경심의요청서를 작성하여 연구기획담당부서장에게 제출하여야 한다.

1. 연구목적
2. 연구주제
3. 주요한 연구방법
4. 당초계획 대비 100% 이상의 총 연구비 증액
 - ③ 제1항에 따라 연구계획변경심의요청서를 제출받은 연구담당부서장은 이를 연심위에 상정하고, 그 결과를 원장에게 보고한 후 연구책임자에게 통보한다.
 - ④ 제2항에 따라 연구계획변경심의요청서를 제출받은 연구기획담당부서장은 이를 기획위에 상정하고, 그 결과를 원장에게 보고한 후 연구담당부서장 및 연구책임자에게 통보한다.
 - ⑤ 제1항 및 제2항에도 불구하고 다음 각 호의 사항은 연구책임자 또는 총괄연구책임자가 원장의 승인을 얻어 변경할 수 있다.

1. 연구비 감액
2. 원활한 사업수행을 위해 세분화된 연구과제의 책임자 변경
 - ⑥ 제3항 또는 제4항에 따른 연구계획 변경 심의 도중에 추가로 변경이 필요한 사항이 확인된 경우 제1항 또는 제2항에도 불구하고 별도의 연구계획변경요청(통보)서 제출 등의 절차 없이 기존 변경요청 사항과 함께 심의하고 그 결과를 원장에게 보고한 후 연구책임자에게 통보할 수 있다.
 - ⑦ 제3항 또는 제4항에 따라 심의 결과를 통보 받은 연구책임자는 심의 내용에 따라 연구수행계획서를 수정 또는 보완하여 연구사업 관리부서에 제출하여야 한다.
 - ⑧ 연구비 집행계획 이외의 연구계획 변경은 연구과제 종료일로부터 1개월 전까지만 가능하다. 다만, 연구기간이 3개월 이하인 연구과제는 제외한다.
 - ⑨ 연구비 집행계획의 변경에 대한 세부사항은 산정지침에 따른다.

제28조(연구책임자 변경 사유) 제26조 제1항에 따른 연구책임자의 변경은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에 한한다.

1. 연구책임자가 사망한 경우
2. 연구책임자의 연구원 내 소속 변경으로 연구를 계속 수행할 수 없는 경우
3. 연구책임자가 질병, 실종, 형사소추 등 그 밖의 부득이한 사유로 인하여 연구를 계속 수행할 수 없는 경우
4. 연구책임자가 퇴직하거나 휴직하는 경우

5. 그 밖에 원장이 필요하다고 판단하는 경우

제29조(중간보고서 제출 및 점검) ① 연구책임자는 규정 제10조제1항에 따라 연구기간의 2 분의 1이 경과되는 시점에 별지 제7호서식의 중간보고서를 연구담당부서장에게 제출하고, 연구담당부서장은 이를 원장에게 보고하여야 한다.

② 연구담당부서장은 규정 제10조제3항에 따라 계획서상의 연구일정이 지연되거나 연구진행 방향이 연구의 목적에 부합하지 아니하다고 판단하는 경우, 해당 연구과제 연구책임자에 대하여 시정 또는 보완을 요구하거나 그 밖에 필요한 조치를 취할 수 있다.

제30조(연구과제의 중단) ① 원장은 연구과제 수행 중 다음 각 호의 사유가 발생하여 연구과제의 계속적인 수행이 불가능하거나 수행할 필요성이 없다고 인정될 때는 기획위 심의를 거쳐 연구를 중단하도록 할 수 있다.

1. 연구수행의 중대한 오류 및 환경변화가 발생한 경우
2. 연구책임자의 귀책으로 연구수행이 불가능한 경우
3. 연구수행의 필요성이 없어진 경우
4. 그 밖에 원장이 필요하다고 판단하는 경우

② 연구책임자는 제1항의 사유가 발생한 경우 중단 이전까지 수행한 부분에 대하여 별지 제8호서식의 연구결과보고서를 작성하여 연구담당부서장에게 제출하여야 한다.

③ 제2항에 따라 연구결과보고서를 제출 받은 연구담당부서장은 연구과제 중단에 대한 심의를 기획위에 상정하고, 그 결과를 원장에게 보고한 후 연구책임자에게 통보 한다.

④ 제3항에 따라 기획위 심의 결과 연구과제 중단이 결정된 경우 원장은 중단된 연구과제에 대하여 연구비의 집행을 정지시키고 실제 사용한 금액을 제외한 나머지 연구비를 연구원 내 타 사업에 반영하여 사용할 수 있다.

⑤ 제1항제2호의 경우 「인사·복무규정」에 따라 별도의 인사 조치를 할 수 있다.

제7장 연구결과보고 및 평가

제31조(연구결과보고서 제출) ① 연구책임자는 연구수행이 종료된 단년도 연구과제에 대하여 별지 제8호서식의 연구결과보고서를 작성하여 연구종료일로부터 30일 이내에 연구기획담당부서장에게 제출하여야 한다.

② 다년도 과제의 경우 연구책임자는 다음 각 호의 서류를 연구기획담당부서장에게 제출하여야 한다.

1. 별지 제9호서식의 연차실적계획서: 매 연차별 연구종료일로부터 30일 이내
2. 별지 제8호서식의 연구결과보고서: 최종 연구 종료일로부터 30일 이내

제32조(결과평가) ① 연구기획담당부서장은 제30조에 따라 제출 받은 연구결과보고서 및 연차실적보고서에 대한 심의를 기획위에 상정하여 평가를 실시하여야 한다.

② 연구결과보고서를 평가하는 경우에는 다음 각 호의 사항을 고려하여 하여야 한다.

1. 연구목표의 충실성
2. 연구수행 방법의 타당성
3. 연구결과의 논리성 및 명료성
4. 연구결과의 학술적 기여도
5. 연구결과의 정책 실효성
6. 그 밖에 연구사업 특성별 필요한 사항

③ 연구결과보고서를 평가한 기획위 각 위원은 다음 각 호에 따른 평가서를 작성하여 기획위 위원장에게 제출하여야 한다.

1. 기획연구(NA): 별지 제10-1호서식의 연구결과보고서 평가서
2. 협력연구(NC): 별지 제10-2호서식의 연구결과보고서 평가서

④ 연차실적계획서 심의는 다음 각 호에 따른다.

1. 연차실적계획서 내용 중 당해 연도 연구결과 평가: 제31조제2항 심의기준 적용
2. 연차실적계획서 내용 중 차기 연도 연구계획 평가: 제12조제1항 심의기준 준용

⑤ 연차실적계획서를 평가한 기획위 각 위원은 다음 각 호에 따른 평가서를 작성하여 기획위 위원장에게 제출하여야 한다.

1. 기획연구(NA): 별지 제11-1호서식의 다년차 연구실적·계획 평가서
2. 협력연구(NC): 별지 제11-2호서식의 다년차 연구실적·계획 평가서

⑥ 연평가점수 산출 방법 및 평가등급은 제12조제2항에 따르며, 평가등급이 A등급

이상인 경우 해당 연구는 성공한 것으로 본다. 다만, 연차실적계획서 평가의 경우 차기 연도 연구계획에 대한 평가등급이 A등급 이상인 경우에 연구책임자는 차기 연도 연구를 계속할 수 있다. **협력연구는 위원장을 제외한 출석위원 과반수의 찬성을 받은 경우 성공한 것으로 본다. 가부 동수일 때에는 위원장이 결정한다.**

⑦ 연구수행 결과평가 평가등급이 B등급 이하일 경우 연구책임자는 심의 결과를 통보받은 날부터 15일 이내에 별지 제12호서식의 이의신청서를 연구기획담당부서장에게 제출하고 기획위 재심을 요청할 수 있으며, 재심은 1회에 한한다.

⑧ 제7항에 따른 재심은 연구기획담당부서장이 해당 연구결과보고서를 기획위에 재상정하여 진행하고, 심의 절차 및 방법 등에 대해서는 제2항부터 제6항을 준용한다.

⑨ 연구기획담당부서장은 이 조에 따른 연구결과보고서 및 연차실적계획서 심의 결과를 원장에게 보고한 후 연구책임자에게 통보한다. 이 경우 연구결과보고서 및 연차실적계획서와 관련하여 수정 또는 보완이 필요한 경우 연구책임자에게 연구결과보고서 및 연차실적계획서를 수정하거나 보완하도록 하여야 한다.

제33조(원탁회의 운영 등) ① 연심위 위원장은 원탁회의 운영을 위하여 종료된 연구과제에 대한 결과평가 시 원탁회의 후보 주제를 선정할 수 있다.

② 연심위 위원장은 제1항에 따라 원탁회의 후보 주제를 선정한 경우 그 사실을 해당 연구과제 연구책임자에게 통보하여야 한다.

제34조(연구결과보고서 수정 및 검독 실시) ① 연구결과보고서 또는 연차실적계획서 평가결과를 통보받은 연구책임자는 다음 각 호의 서류를 평가결과 통보일로부터 10일 이내에 연구담당부서장 확인 후 연구사업 관리부서에 제출하여야 한다.

1. 수정된 연구결과보고서 또는 수정된 연차실적계획서

2. 별지 제5호서식의 심의의견 반영 대비표

② 연구담당부서장은 필요하다고 인정하는 경우 제1항에 따라 제출받은 연구결과보고서에 대한 검독을 성과위원회에 의뢰하고, 검독 결과를 연구책임자에게 통보한다.

③ 제2항에 따른 보고서 검독 시 필요한 경우 연구담당부서장은 외부 전문가에게 검독을 의뢰할 수 있다. 이 경우 검독을 의뢰한 외부 전문가에게는 산정지침에 따른 자문료를 지급할 수 있다.

- ④ 제2항에 따라 검독 결과를 통보 받은 연구책임자는 검독결과를 반영한 후 검독 결과를 통보받은 날로부터 10일 이내에 제1항 각호의 서류를 연구담당부서장 확인을 거쳐 연구사업 관리부서에 제출하여야 한다.

제35조(보고서 발간 및 공개 등) ① 제33조제1항 및 제4항에 따라 제출된 최종 연구결과보고서는 공개를 원칙으로 한다. 다만, 연구책임자가 비공개를 요청할 경우 성과위원회 심의·의결로 비공개를 결정할 수 있다.

- ② 연구담당부서장은 제33조제1항 및 제4항에 따라 제출된 최종 연구결과보고서의 발간에 대해 원장의 승인을 받은 후 연구책임자에게 발간 승인을 통보 한다.

- ③ 제2항에 따라 발간 승인을 통보 받은 연구책임자는 연구종료일로부터 5개월 이내에 보고서 발간을 완료하고 이를 연구원 홈페이지에 게시하여야 한다. 다만, 부득이한 경우 연구책임자의 요청에 의해 원장의 승인을 받아 보고서 발간 및 게시 기한을 연장할 수 있다.

제8장 성과활용 및 보고

제36조(연구성과의 활용) ① 연구책임자는 연구종료 후 3년 동안 별지 제13호서식의 연구성과활용 결과보고서를 작성하여 연구담당부서장에게 제출하여야 하며, 연구담당부서장은 이 결과를 원장에게 보고하여야 한다.

- ② 연구종료일 이후 해당 연구과제 관련 논문 등 연구결과보고서 이외의 자료 작성을 위해 이차자료원을 활용하고자 하는 경우 성과위원회 승인을 받아야 한다.

- ③ 제2항에 따라 이차자료원을 활용하고자 하는 경우 연구책임자는 별지 제14호서식의 연구성과활용 사전승인계획서를 연구담당부서장에게 제출하여야 한다.

- ④ 연구담당부서장은 제3항에 따라 제출받은 연구성과활용 사전승인계획서에 대한 심의를 성과위원회에 상정하고, 심의결과를 해당 연구책임자에게 통보하여야 한다.

제37조(연구결과물의 활용) ① 연구과제 결과물의 소유 및 활용 등에 관한 사항은 「연구결과물의 저자자격 및 소유권 관리지침」에 따른다.

- ② 수탁연구 결과물은 연구책임자가 위탁기관의 승인을 받고 원장에게 보고한 후에

활용할 수 있다. 다만, 승인 절차는 위탁기관의 규정 및 지침 등에 따른다.

제9장 기타사항

제38조(위원의 제척·기피 및 회피) ① 기획위, 실무운영위원회, 협력연구평가위원

회 또는 연심위 위원(이하 “심의위원“이라 한다)이 다음 각 호의 어느 하나에 해당 되는 경우에는 기획위, 연평위 또는 연심위 검토·심의·의결에서 제척(除斥) 된다.

1. 심의위원이 해당 연구주제를 제안한 경우
 2. 심의위원이 해당 연구주제 관련하여 자문, 연구, 용역 또는 감정 등을 수행한 경우
 3. 그 밖에 해당 안건의 관련자와의 개인적, 경제적 이해관계 등으로 공정하고 객관적인 검토·심의·의결이 어려운 경우
- ② 기획위, 실무운영위원회 또는 연심위 회의 안건의 당사자는 심의위원이 불공정한 심의·의결을 할 우려가 있다고 의심할만한 타당한 사유가 있는 경우에는 해당 위원회에 기피를 신청할 수 있다.
- ③ 제2항에 따른 기피 신청을 받은 해당 위원회는 해당 안건을 검토·심의·의결하기 전에 해당 심의위원의 기피 여부를 결정하여야 한다. 이 경우 기피 결정을 받은 위원은 해당 안건 검토·심의·의결에 참여하지 못한다.
- ④ 심의위원은 제1항의 사유에 해당되는 경우에는 스스로 해당 안건의 검토·심의·의결을 회피하여야 한다.
- ⑤ 제2항 및 제4항에 따라 기피 및 회피를 신청하는 위원은 별지 제16호서식의 기피·회피 신청(확인)서를 해당 위원회 위원장에게 제출하여야 한다.

제39조(위원의 해촉) 원장은 심의위원이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 위원을 해촉할 수 있다.

1. 제5조제7항, 제6조제7항 또는 제7조 13항, 제8조제6항을 위반하여 위원회 검토·심의·의결과 관련된 내용을 누설한 경우
2. 제37조제1항에 따른 제척사유가 있음을 알면서도 이를 회피하지 아니한 경우
3. 그 밖에 공정한 평가 수행에 현저한 지장을 초래한다고 각 위원회에서 의결한 경우

[본조신설 2021.5.4., 개정 2022.00.00.]

2. 연구계획서 평가심의 서식(안)

제20 년-00회 협력연구평가위원회 회의록

회의 개요

1. 일 시 : 20 . . . ()

2. 심의방법 : 대면 심의/서면 심의

3. 위 원 수 : 00 명

○ 위 원 : 성명(소속/직책)

성명(소속/직책)

성명(소속/직책)

심의안건

번호	연구과제	심의 결과
1	연구과제명	P / N
2		
3		
4		
5		
6		

① 주요 내용	번호	연구제목	PI	총연구비(원)	총연구기간
	1				
	2				
② 심의 의견	1) 연구과제명				
	종합 의견				P / N
	평가 항목		심의 의견		
	연구 목적의 적합성				
	연구 결과의 공공성				
	데이터 연계 필요성				
	기타				
	2) 연구과제명				
	종합 의견				P / N
	평가 항목		심의 의견		
	연구 목적의 적합성				
	연구 결과의 공공성				
	데이터 연계 필요성				
	기타				

□ 심의 내용

위 협력연구평가위원회 의결을 명확히 하고자 이 회의록을 작성하여 위원장 및 위원이 기명날인(서명)함.

20 년 월 일

한국보건의료연구원 협력연구평가위원회

위 원

(서명)

(서명)

(서명)

(서명)

(서명)

(서명)

(서명)

(서명)

(서명)

3. 연구결과 평가심의 서식(안)

[별지 제00-0호 서식] [제00조 관련]

연구결과보고서 평가서(NC) 

과제번호			
연구 과제명			
총 연구기간		NECA 연구비 (총 연구비)	
연구 책임자			

위 연구과제 대한 단년도 과제 결과를 평가함에 있어 연구내용 및 결과를 사용, 공개하지 않으며, 평가 과정 및 결과에 대한 비밀을 유지할 것을 서약합니다.

20 년

평가자 소 속 : _____

성 명 : _____(자필서명 또는 인)

다음과 같은 사유로 인하여 위 연구과제에 대한 평가를 포기합니다.

사유 : _____(자필서명 또는 인)

※ 협력연구평가위원회 위원은 한국보건의료연구원 「연구기획관리지침」 제37조제2항에 따라, 심의 안건과 이해관계가 있어 해당 평가에 공정성을 기할 수 없는 경우에는 해당 안건을 심의할 수 없습니다.

한국보건의료연구원장 귀하

□ 심의 의견

작성하신 귀하의 의견은 연구책임자에게 전달되고, 향후 한국보건의료연구원 연구 사업에 반영할 예정이오니 평가의견을 기록하여 주시면 감사하겠습니다.

평가 항목	가/부	심의의견
	가 <input type="checkbox"/> 부 <input type="checkbox"/>	
	가 <input type="checkbox"/> 부 <input type="checkbox"/>	

4. 시범과제 분석결과

표 1. 대상환자 기저특성

		Total (n=13,271)		Open (n=7,225)		MIS (n=6,046)		p-value for open vs. MIS
		N	(%)	N	(%)	N	(%)	
age	mean, SD	50.10	(11.54)	50.92	(11.65)	49.13	(11.32)	<.001
	18-29	216	(1.63)	127	(1.76)	89	(1.47)	
	30-49	6607	(49.79)	3407	(47.16)	3200	(52.93)	
	50-69	5575	(42.01)	3159	(43.72)	2416	(39.96)	
	70+	873	(6.58)	532	(7.36)	341	(5.64)	
BMI	mean, SD	24.14	(3.39)	24.26	(3.44)	23.99	(3.32)	
	missing	6519	(49.12)	3624	(50.16)	2895	(47.88)	
	<18	96	(0.72)	56	(0.78)	40	(0.66)	
	18-23	2559	(19.28)	1321	(18.28)	1238	(20.48)	
	23-25	1614	(12.16)	828	(11.46)	786	(13.00)	
	25-30	2084	(15.70)	1156	(16.00)	928	(15.35)	
	30	399	(3.01)	240	(3.32)	159	(2.63)	
	2007	1294	(9.75)	969	(13.41)	325	(5.38)	
Year of diagnosis (procedure)	2008	1412	(10.64)	986	(13.65)	426	(7.05)	
	2009	1308	(9.86)	794	(10.99)	514	(8.50)	
	2010	1342	(10.11)	780	(10.80)	562	(9.30)	
	2011	1366	(10.29)	701	(9.70)	665	(11.00)	
	2012	1312	(9.89)	623	(8.62)	689	(11.40)	
	2013	1411	(10.63)	682	(9.44)	729	(12.06)	
	2014	1290	(9.72)	589	(8.15)	701	(11.59)	
	2015	1253	(9.44)	572	(7.92)	681	(11.26)	
Insurance type	2016	1283	(9.67)	529	(7.32)	754	(12.47)	<.001
	Health insurance	12800	(96.45)	6929	(95.90)	5871	(97.11)	
	Medical aids	471	(3.55)	296	(4.10)	175	(2.89)	
CCI	mean, SD	4.61	(2.92)	4.77	(3.04)	4.41	(2.76)	<.001
	2	3640	(27.43)	1920	(26.57)	1720	(28.45)	
	3,4,5	5219	(39.33)	2741	(37.94)	2478	(40.99)	
	6+	4412	(33.25)	2564	(35.49)	1848	(30.57)	
Charlson comorbidity	Myocardial infarction	74	(0.56)	44	(0.61)	30	(0.50)	
	Congestive heart failure*	388	(2.92)	224	(3.10)	164	(2.71)	
	Peripheral vascular	918	(6.92)	523	(7.24)	395	(6.53)	

disease							
Cerebrovas							
cular	437	(3.29)	273	(3.78)	164	(2.71)	
disease							
Dementia	104	(0.78)	58	(0.80)	46	(0.76)	
Chronic							
pulmonary	3300	(24.87)	1862	(25.77)	1438	(23.78)	
disease							
Connective							
tissue	500	(3.77)	271	(3.75)	229	(3.79)	
disease							
Peptic							
ulcer	4365	(32.89)	2264	(31.34)	2101	(34.75)	
disease							
Mild liver	3151	(23.74)	1679	(23.24)	1472	(24.35)	
cancer							
Diabetes							
without							
complicatio	2038	(15.36)	1189	(16.46)	849	(14.04)	
ns †							
Diabetes							
with							
complicatio	543	(4.09)	301	(4.17)	242	(4.00)	
ns							
Hemiplegia	102	(0.77)	68	(0.94)	34	(0.56)	
Moderate							
to severe							
renal	120	(0.90)	79	(1.09)	41	(0.68)	
failure							
Any tumor							
including							
leukemia	13271	(100.0)	7225	(100.0)	6046	(100.0)	
and							
lymphoma							
Moderate							
to severe							
liver	107	(0.81)	70	(0.97)	37	(0.61)	
disease							
Metastatic							
solid	2898	(21.84)	1750	(24.22)	1148	(18.99)	
tumor							
AIDS/HIV	14	(0.11)	8	(0.11)	6	(0.10)	
Para-aortic	1 YES	4901	(36.93)	2860	(39.58)	2041	(33.76)

lymphadenectomy	(R4154)							
	0 No (R4155)	8370	(63.07)	4365	(60.42)	4005	(66.24)	
Hospital location	1 Seoul	5837	(43.98)	2,701	(37.38)	3,136	(51.87)	
	0 Non-seoul	7434	(56.02)	4,524	(62.62)	2,910	(48.13)	
Hospital region	Metropolitan area (서울, 인천, 경기)	8769	(66.08)	4,369	(60.47)	4,400	(72.78)	
	Middle (충청남북, 대전)	544	(4.10)	280	(3.88)	264	(4.37)	
	East (강원)	162	(1.22)	132	(1.83)	30	(0.50)	
	South west (전라남북, 광주)	811	(6.11)	487	(6.74)	324	(5.36)	
	South east (경상남북, 부산, 대구, 울산)	2985	(22.49)	1,957	(27.09)	1,028	(17.00)	
Hospital volume	Tertiary general hospital	9036	(68.09)	5000	(69.20)	4036	(66.75)	
	General hospital	4235	(31.91)	2225	(30.80)	2010	(33.25)	

표 2. 성향점수 매칭 후 결과

PS Matched data †								
Outcomes	LPRS	n	No. of event	%	HR	95%CI		P value
DTH	0: Open	4806	535	11.13	1.142	1.008	1.294	0.037
	1: MIS	4806	467	9.72	1			
DTH_C53	0: Open	4806	407	8.47	1.154	1.000	1.331	0.050
	1: MIS	4806	354	7.37	1			
DTH	0: Open	3409	293	8.59	1.11	0.94	1.31	0.2177
	1: MIS	3409	262	7.69	1			
DTH_C5	0: Open	3409	197	5.78	1.093	0.895	1.335	0.385

3								
-	1: MIS	3409	180	5.28	1	-	-	-
DTH	0: Open	1142	202	17.69	0.959	0.791	1.163	0.6723
-	1: MIS	1142	211	18.48	1	-	-	-
DTH_C5	0: Open	1142	174	15.24	0.959	0.791	1.164	0.6725
3								
-	1: MIS	1142	184	16.11	1	-	-	-



발행일 2022. 5. 31

발행인 한광협

발행처 한국보건의료연구원

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

ISBN : 978-89-6834-917-1