

**「환자중심 의료기술 최적화 연구사업」
2027년 연구주제 제안 접수 안내
- 보건의료전문가 및 학회 대상 -**

2025.09.10.

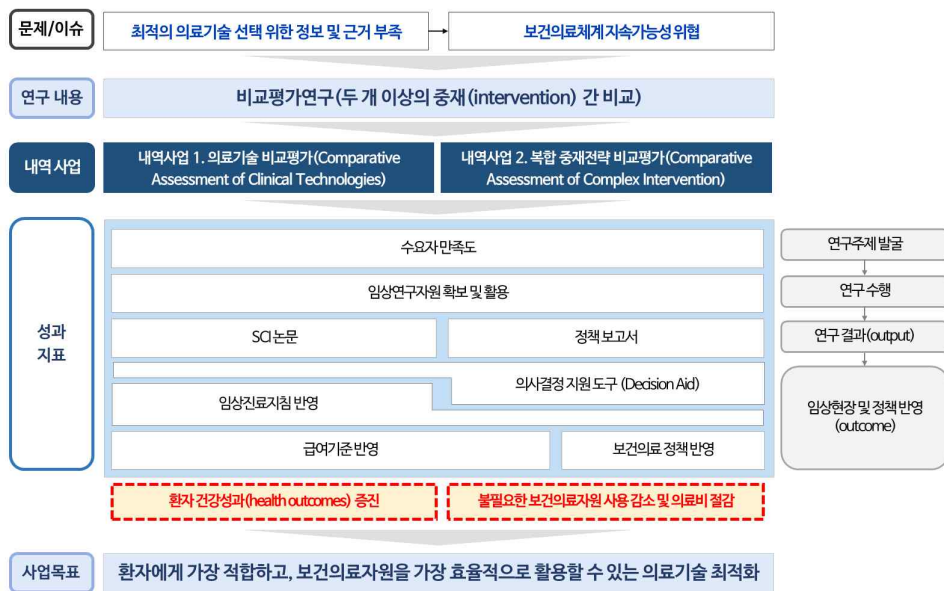
환자중심 의료기술 최적화 연구사업단



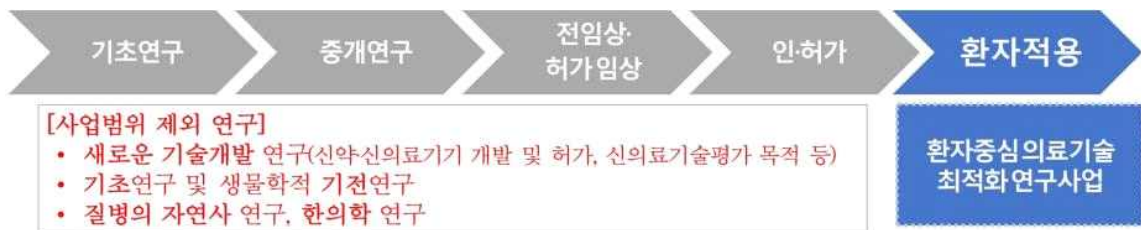
I 연구사업 개요

1 「환자중심 의료기술 최적화 연구사업」이란?

- 인·허가 후 보건의료현장에서 사용되는 다양한 의료기술의 효과성, 안전성, 비용효과성 등에 대한 근거를 생산하는 국가 지원 연구자 주도 임상연구(공익적 임상연구) 지원 사업



2 「환자중심 의료기술 최적화 연구사업」 지원 범위는?



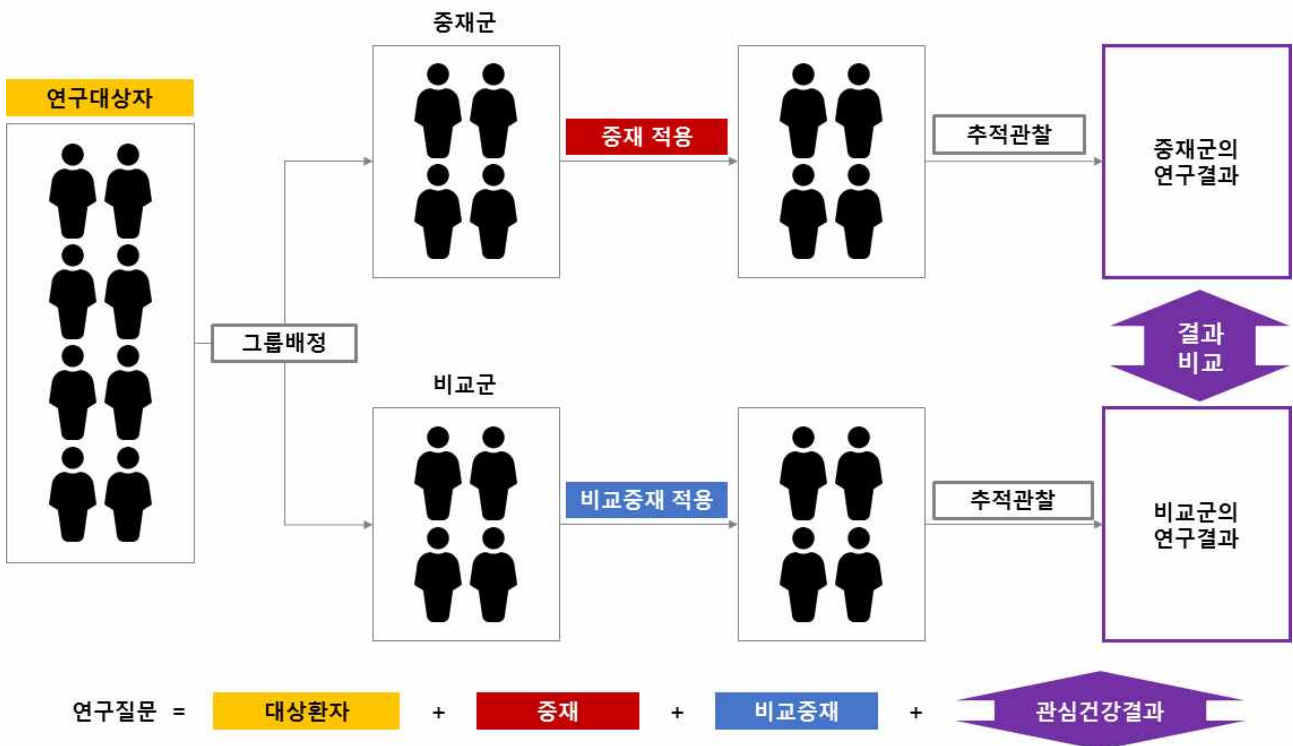
- 환자국민 입장에서 직접적인 도움을 주는 연구로서 연구결과가 진료지침이나 건강보험급여기준에 반영될 수 있는 주제
 - 또는, 환자의 의료의사결정에 도움을 줄 수 있는(Decision Aid 생성 등) 주제
- 식약처 인·허가를 위한 근거생성이 필요한 의료기술은 지원하지 않음

③ 「환자중심 의료기술 최적화 연구사업」의 연구 유형은?

	전향연구	후향연구
연구 유형	<ul style="list-style-type: none"> 실험적 무작위배정비교임상시험(RCT) 실용적 무작위배정비교임상시험(PCT) 비무작위배정비교임상시험연구(Non-RCT) 전향적 코호트연구 	<ul style="list-style-type: none"> 후향적 코호트연구 DB활용 후속연구 CPG(임상진료지침) 개발 연구 DA(Decision Aids) 개발 연구 비교효과연구 방법론 연구
특이 사항	<ul style="list-style-type: none"> 최소 5개 이상의 기관이 참여하는 다기관 연구 권장 	<활용가능한 데이터> <ul style="list-style-type: none"> 환자의무기록과 이차자료원(건강보험청구자료 등) 연례 환자의무기록 수집 이차자료원 간 연계 이차자료원 단독 활용

* 상기 정보는 2기 사업 기획 단계의 내용으로, 수요조사 결과와 예타결과에 따라 달라질 수 있음

<환자중심 의료기술 최적화 연구사업의 연구유형 모식도>



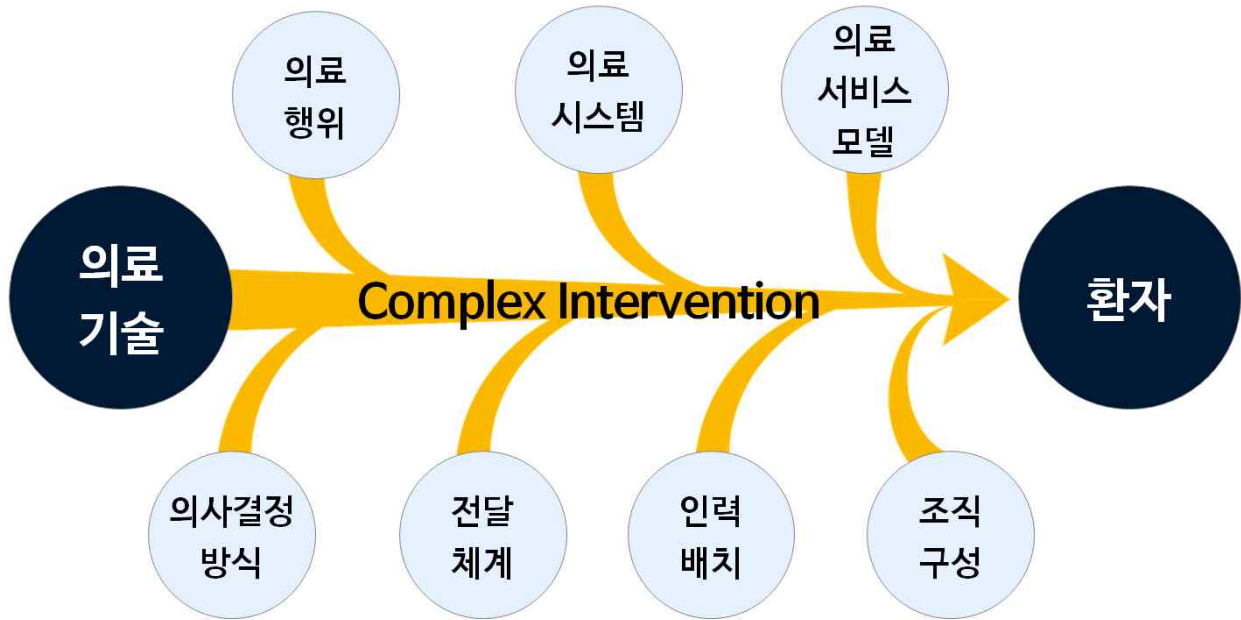
※ (전향연구) 연구계획 수립 후 오른쪽 방향으로 연구진행

※ (후향연구) 관심건강결과를 획득할 수 있는 연구자료를 확보한 후 연구계획 수립 → 연구유형 모식도의 오른쪽 방향으로 연구자료를 중재군과 비교군으로 분리, 각 군의 중재.비교중재 적용 결과 비교

4 「환자중심 의료기술 최적화 연구사업」 세부사업은?

- 내역사업 1. 의료기술 비교효과 연구: 하나의 의료기술과 다른 하나의 기술 (의약품 vs. 의약품) 또는 기술 내 중재방식(투약주기 등) 비교
- 내역사업 2. 복합 중재전략 비교효과 연구 : 통합적 보건의료 서비스 및 모델 간 비교(통합관리모델 A vs. 모델 B)

구분	내역1. 의료기술 비교효과 연구	내역 2. 복합 중재전략 비교효과 연구
비교 목적	<ul style="list-style-type: none"> ■ 신약, 의료기기 등 비용효과성과 치료효과의 상대적 비교 ■ AI 등 혁신의료기술 도입에 따른 환자성과 변화의 객관적 평가 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 서비스 모델의 실행성과 통합가치의 비교 ■ 개별 구성요소 및 조합의 효과비교 ■ 맥락 속에서의 효과성 분석 ■ 통합케어, 만성질환, 지역사회 건강모델, 건강 정책 등 근거생성
과제 예시	<ul style="list-style-type: none"> ■ 고혈압 환자에서의 A약 vs. B약의 혈압 강하효과 및 비용 비교 ■ 당뇨 환자에게 인슐린펌프 A 사용 vs. 펜형 주사 B 처방 ■ 디지털 치료제와 기존 치료중재간의 치료효과 및 비용 비교 ■ AI 활용 진단과 기존 진단법 간의 진단률 및 진단 비용 비교 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 고혈압 환자에서의 지역기반 고혈압관리모델 A (약물투여+환자교육+SMS알림)와 모델 B (약물+방문간호)간의 비교 ■ 당뇨 환자에서의 통합관리모델 A(자가관리+의료기기 사용+전문가 상담)와 모델 B (의료기기 사용+앱 활용+환자교육+의사피드백)
평가요소 및 모델	<ul style="list-style-type: none"> ■ 임상적 효과성, 비용, 안전성 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 임상+조직+수용성+윤리성+지속가능성 등 다요소 통합
주요 연구 방법론	<ul style="list-style-type: none"> ■ RCT, 코호트, 경제성 평가 등 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Pragmatic Clinical Test ■ 혼합연구 ■ 사회적 가치평가(Multi-Criteria Decision Analysis 등)
Expected Outcomes	<ul style="list-style-type: none"> ■ 진료지침 ■ 환자애의 정보제공, Decision Aid ■ 급여기준 적용/변경, 의료비 절감 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 진료 효과성 제고 ■ 환자 삶의 질 개선, 선택권 강화 ■ 시범사업 연계, 정책결정에 근거로의 활용



- 여러 구성요소가 독립적 또는 상호 의존적으로 작용하여 환자결과를 변화시키는 중재
- 그럼에도 본사업의 복합 중재전략 비교효과연구 핵심 대상은 의료기술이며, 의료기술이 어떠한 맥락에서 환자에게 더 최적의 성과를 도출할 것인가를 연구
- (해외사례) 영국(MRC), 미국(PCORI) 등에서는 환자 건강 성과의 변화를 이해하기 위하여 단순 의료기술 외에도 의료기술을 포함한 다양한 구성요소 간의 상호작용인 복합 중재 연구 필요성 강조