

붙임 2 | 임상현장 미충족 수요 발굴을 위한 수요조사지(안)

사업 개요 및 지원 내용

- 사업 목적 : 임상현장에서 필요로 하는 수요를 기반으로 연계하여 중개연구지원을 통한, 질병극복 및 환자 삶의 질 제고
- 조사 목적 : 수요조사를 통해 임상현장의 미충족 수요를 先 발굴하며, 사업 공고 시 발굴된 미충족 수요를 제시하고, 이를 해결할 수 있는 연구주제 및 연구자 선정
- 지원 규모 : 연간 3억원, 3년 이내로 지원
- 지원 범위 : 내분비계, 비뇨생식계, 호흡기계에 대한 역방향 중개연구
 - 임상연구, 임상현장 또는 공공보건현장에서 발견된 미충족 의료수요(*medical unmet needs*) 등 문제점의 해결 또는 아이디어의 구현을 위한 중개연구
 - 진단, 예방, 치료기술의 개발 또는 개선을 위한 연구를 지원하며, 개발계획과 연계되지 않는 순수 기초연구 및 임상시험 제외
 - 임상현장 적용 및 실용화를 목적으로 하는 응용연구단계 과제 중점 지원하며 임상단계는 지원하지 않음 ※ TRL 3~5(인체대상 임상연구를 필요로 하는 연구는 포함)
 - 산·학·연과의 공동 또는 자체연구 모두 가능

<역방향 중개연구 범위>



<연구단계별 지원 범위>

		동 사업 지원 범위			
신약	타겟발굴	유효물질 발굴	선도물질 최적화	비임상 GLP검증	임상
생물학적 제제	후보 제제 발굴	후보 제제 유효성 검증	in vitro/in vivo 검증	비임상 GLP검증	임상
의료기기	개념 및 응용 분야 정립	기본 성능 검증	시작품 제작·평가	시제품 및 비임상 GLP 검증	임상
바이오마커	타겟발굴	실험적 개념 검증	실험실에서의 요소 검증	관련 환경·집단에서 검증	일반인 대상 진단 테스트
의료기술	아이디어발굴	의료기술 개발		의료기술 검증	임상
중개연구 방법론 및 도구					

Q1. 임상현장에서 발생하거나 인식한 구체적 미충족 의료수요 또는 해결할 수 있는 구체적 아이디어

등, 역방향 중개연구에 대해, 연구주제, 도출배경 및 연구내용을 간략히 작성하여 주시기 바랍니다.

<유의사항>

- 임상현장에서 발생하거나 인식된 구체적 미충족 의료수요 또는 해결할 수 있는 구체적 아이디어 제시 필요
- 단순히 'OO질환의 기전규명', 'OO질환 개선을 위한 새로운 치료법 연구', 'OO질환 예방법 연구', 'OO질환 조기진단법 연구'와 같이 일반화된 미충족 의료수요 또는 일반화된 연구주제 제시는 지양
 - 위와 같은 일반화된 연구주제는 굳이 임상현장이 아니더라도 얼마든지 도출될 수 있는 주제이며, 타 사업에서도 지원 가능
 - 구체적 수준의 임상 미충족 수요(clinical unmet need)를 기반으로 한 연구수요, 성과 도출 시 임상 현장에 적용 가능한 연구수요를 중심으로 제시
- <OO질환의 △△ 환자군에서 발생하는 A 문제 해결을 위한 ☆☆수단 연구>, <OO질환 치료 효과 모니터링을 위한 △△기반 진단 기술 발굴>, <OO질환 예후 인자에 따른 △△분류 및 ☆☆알고리즘 개발> 등과 같이 구체적 미충족 의료수요 또는 연구주제 제시
 - (예시) 적극적 감시 환자군에서 미세갑상선유두암 진행 예측을 위한 모니터링 기술 개발
 - (예시) 골형성을 억제하지 않는 골흡수 치료표적 발굴

관련 질환군	내분비계	비뇨생식계	호흡기계

<p>임상현장 미충족 의료수요 (Clinical Unmet Needs)</p> <p style="color: red; font-weight: bold;">가능한 상세 작성</p>	<p><무엇이 문제인가?></p> <ul style="list-style-type: none"> * 임상현장에서 환자나 의료인이 느낀 구체적인 미충족 의료수요 기재 * 해당 질환의 '특정 상황, 특정 환자군에서의 치료수단 부재' 및 '기존 치료수단의 내성·부작용·치료를 저하 등의 한계', 현재 치료방법의 한계 등 임상현장 문제 또는 임상현장에서 발견한 미충족 수요를 해결/개선할 수 있는 아이디어를 가능한 구체적으로 기술 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p><예시 1></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 최근의 치료 권고안에서는 미세갑상선유두암의 진단 시 수술적 치료와 함께 적극적 감시(active surveillance)가 선택 가능한 치료 방법으로 제시되고 있음 ○ 적극적인 감시의 경우 해부학적 변화(영상학적 확인되는 크기 변화 혹은 국소 림프절 전이)로 암의 진행 여부를 판단하여 치료를 결정하지만, 해부학적 변화가 뚜렷하지 않거나 확인되지 않은 상태에서 분자생물학적인 특성 변화 발생이 이루어 질 수 있음 ○ 현실적으로 적극적인 감시 중 해부학적 변화 이외에 암의 진행을 모니터링 할 수 있는 방법이 없어 의사와 환자 모두 의학적 부담 및 불안감 증가 ○ 적극적 감시 시 암의 분자생물학적인 특성 변화를 모니터링하여 불필요한 검사와 수술을 줄이고 암의 급격한 진행이 예상되는 경우에는 적절한 시기에 치료를 시행함으로써 의료적 부담 (추가 치료 및 사망)을 경감할 수 있는 기술 개발 요구 <p><예시 2></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 전체 개흉술은 일반적으로 환자들의 사망률 및 입원 치료 기간을 증가시킴 ○ 심혈관계 질환 치료를 위한 의료기기의 개선 및 사용 확대 필요 </div>
--	--

연구주제명 (간단하게 작성)	<p>* 가능한 구체적으로 작성(“OO질환의 새로운 치료법 연구”와 같이 일반적 주제 지양) * (OO질환)의 △△ 환자군에서 발생하는 (A 문제) 해결을 위한 ☆☆(수단) 연구</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p><예시 1> 극적 감시 환자군에서 미세갑상선유두암 진행 예측을 위한 모니터링 기술 개발 <예시 2> 전체 개흉술 없이 관상동맥우회술을 시행할 수 있는 방법/기기 개발</p> </div> <p>☞</p>
필요한 연구내용 (간단하게 작성)	<p>* Clinical Unmet Needs의 해결을 위해 필요한 연구내용, 또는 임상현장에서 발견한 아이디어의 구현을 위해 필요한 연구내용</p> <ul style="list-style-type: none"> - 해결하려는 문제의 구체화, 혹은 연구개발을 통해 도출을 기대하는 수단의 수준 등 제시 - 연구 아이디어 노출이 우려되실 경우, 제시 가능한 수준으로 1~2줄 작성 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p><예시 1></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 미세갑상선유두암의 생물학적 변화를 반영할 수 있는 영상의학 기술 개발 (예시: 미세혈류 변화 측정 초음파, 탄성도측정초음파, 광음향 초음파 등) ○ 암의 진행을 예측할 수 있는 혈액 검사 모니터링 기술 개발(예시: 액체생검을 이용한 혈중순환혈액 DNA 모니터링을 통한 예후 예측 기술, 혈중 생체나노물질인 엑소좀 모니터링을 통한 예후 예측 기술) <p><예시 2></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 수술로봇 등을 통한 ‘최소침습’ 관상동맥우회술 개발 </div> <p>☞</p>

Q2. Q1.에서 제시한 연구주제에 대해, 다음의 분류체계 중 적절한 곳에 응답 또는 v 체크하여 주시기 바랍니다.

연구주제 분류 (해당되는 부분에 v표시)	관련 질병명						
	관련 산출물	① 신약 (생물학적 제제 포함)	② 의료기기	③ 바이오마커 (동반 진단마커 포함)	④ 의료기술	⑤ 기타	
	의료활동 영역	① 예방	② 진단	③ 치료	④ 관리	⑤ 기타	
연구개발 단계 (위에 체크한 관련 산출물 중 해당되는 부분에 v표시, 중복체크 가능)	신약	① 타겟발굴/ 검증	② 유효물질 발굴	③ 선도물질 최적화	④ 비임상 GLP 검증	⑤ 임상1상	⑥ 임상2상 이후
	생물학적 제제	① 후보제제 발굴	② 후보제제 유효성 검증	③ in vitro/in vivo 검증	④ 비임상 GLP 검증	⑤ 임상1상	⑥ 임상2상 이후
	의료기기	① 개념 및 응용 분야 정립	② 기본 성능 검증	③ 시제품 제작/평가	④ 시제품 및 비임상 GLP 검증	⑤ 임상	
	바이오마커 (동반 진단마커 포함)	① 타겟발굴	② 실험적 개념 검증	③ 실험실에서의 요소 검증	④ 관련환경 /집단에서 검증	⑤ 일반인 대상 진단 테스트	
	의료기술	① 아이디어 발굴	② 의료기술 개발	③ 의료기술 검증	④ 임상시험		
연구 형태	① 단독연구	② 공동연구	② 공동연구 선택자만 응답				
			구분	기업	대학/연구소	병원	
			참여 여부(O,X), 중복체크 가능 역할(간략히 기술)				
예상되는 성과 (해당사항 전부 선택, ○표시)	과학기술적 성과		보건의료 성과		경제적 성과		
	① SCI 논문 게재		① 바이오마커 및 동반 진단마커 개발		① 기술이전		
	② 국내외 특허 등록		② IND 승인		② 사업화/창업		
	③ 기타 (직접작성:)		③ 품목허가		③ 기타 (직접작성:)		
			④ 신의료기술인증				
		⑤ 진료지침					
		⑤ 기타 (직접작성:)					
사업 참여의향	신규 중개연구사업 시행 시, 위에 제시한 내용으로 지원할 의향이 있으십니까?						
	있음				없음		