

연구과제제안서(RFP)					
세부사업명	4031-305 안전성 평가기술 개발연구 (R&D)		과제번호	24212한임평240	
세사업명	3) 한국인 임상시험·평가기반 구축연구				
단위과제명	① 임상시험 평가기술·관리 선진화				
과제명	의료빅데이터 활용 사례 연구 - 정신신경계용제 등				
제안부서	임상연구과		주관/수행부서	임상연구과	
참여부서	순환신경계약품과	과제담당자	하지혜		
			중복성 검토 실시여부 (○)		
유전자변형 생물체실험	포함 () 미포함 (○)		동물실험	포함 () 미포함 (○)	
IRB 심의대상	인간(○), 인체유래물(), 기타(), 미해당()				
연구기간	단년도		다년도	총(2)개년 (2024-02-01 ~ 2025-11-30)	
수행방법	자체		용역	공모	○
				지정	
소요예산	총액	530,000 천원	1차연도	265,000 천원	
			2차연도	265,000 천원	
			3차연도	0 천원	
			4차연도	0 천원	
			5차연도	0 천원	
연구형태	조사연구(○), 시험연구()				
안전기술 분류체계	1	2	3	4	5
	D0110	D0111	D0304	T0701	

연구의 필요성	○ 국외 의약품 규제기관에서 시판 후 조사, 적응증 확대 등에 의료빅데이터 연구 활용 증가 ○ 기존 임상시험의 한계를 극복하고, 진료 현장의 의약품 실사용 현황 반영 등 안전관리 체계 고도화
연구목표	○ 국내 의료빅데이터를 활용한 정신신경계용제 등의 안전사용 정보 개발 및 전주기 안전관리의 선도모델 구축

연구내용		<p>[1년차]</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 의료빅데이터 활용 시판 후 안전성 또는 유효성 평가 연구대상 약물 선정 - 국외 규제기관에서 의료빅데이터를 활용하여 규제적 의사결정이 이루어진 사례 조사 * 국외 규제기관의 의료빅데이터 활용 사례집(시판후, 허가·심사) 마련 - 국내외 의료빅데이터 활용 시판 후 연구 등을 조사하여 사례연구 의약품 선정 * 내외부 전문가 자문 결과 반영하여 정신신경계용제 등에서 2개 이상 선정 ○ 의료빅데이터 활용 의약품 안전성 또는 유효성 평가 연구 프로토콜 개발 * 다기관 병원의무기록자료 등 국내 가용 자료원 2종 이상 활용 <p>[2년차]</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 병원의무기록자료 등 국내 의료빅데이터 활용 사례연구 수행 - 자료원별 사례연구 수행 - 국내외 선행 또는 유사 연구결과 및 자료원별 연구결과와 비교·분석 ○ 국내 의료빅데이터 기반 의약품 안전사용 정보 제안 				
연구성과 활용유형		<div> <div>사회적성과_제도개선 및 정책활용</div> <div>()</div> <div>과학적성과_사회적 평가</div> <div>()</div> </div> <div> <div>사회적성과_인력양성</div> <div>()</div> <div>기술적성과_지식재산</div> <div>()</div> </div> <div> <div>사회적성과_연구성과 홍보·확산</div> <div>(○)</div> <div>기술적성과_규제 과학적 근거 마련</div> <div>()</div> </div> <div> <div>사회적성과_국제협력</div> <div>()</div> <div>기술적성과_성장 동력 창출</div> <div>()</div> </div> <div> <div>과학적성과_학술성과</div> <div>(○)</div> <div>인프라성과_DB 구축 및 활용</div> <div>()</div> </div> <div> <div>과학적성과_신 자원·물질</div> <div>()</div> <div>경제적성과_기술사업화</div> <div>()</div> </div> <div> <div>과학적성과_사회적 평가</div> <div>()</div> </div>				
기대성과		○ 국내 임상 환경을 반영한 의약품 안전사용 정보 제공				
연구성과 활용계획		○ 국내 임상 환경을 반영한 의약품 안전사용 정보 제공 ○ 국내 의료빅데이터 활용 인프라 확산에 기여				
색인	국문	빅데이터	시판후	임상연구	RWD	RWE
단어	영문	Bigdata	Postmarketing	Clinical Study	Real-World Data	Real-World Evidence