

연구개발 계약서

(주관연구기관과 세부연구기관간의 계약용)

◦ 주관연구과제명 : 4차 산업혁명 HCT* 진료-Care 신산업 생태계 구축 (*Human-centered Convergence Technology: 사람중심 융합기술) (총괄 연구책임자: 서울아산병원 강동화)

※ 과제 고유 번호 : HR18C0016

※ 4세부연구과제명 : 인지정서장애의 인공지능 기반 진단 및 치료기술을 통한 정밀의료 구현 (Psy-Bot) (연구책임자: 전북대학교병원 정영철)

◦ 당해연도 세부연구개발비 총 액 : 금 칠억삼천오백만원정 (₩ 735,000,000)

- 정부출연금 : 금 육억이천오백만원정 (₩ 625,000,000)

- 기업외부담금 (현금) : 금 일억천만원정 (₩ 110,000,000)

◦ 당해연도 연구개발사업 협약기간 : 2020년 01월 01일 ~ 2020년 12월 31일

◦ 협약 당사자

(갑) 서울아산병원장 (총괄 연구책임자: 강동화)

(을) 전북대학교병원장 (연구책임자: 정영철)

위 연구개발과제의 수행에 관하여 (갑)과 (을)은 다음과 같이 협약을 체결한다.

제1조(연구개발사업의 목표 및 내용) 붙임의 연구개발사업계획서상의 목표 및 내용과 동일하다.

제2조(연구개발사업의 수행) (갑)과 (을)은 보건의료기술연구개발사업 관리규정(이하 "관리규정"이라 한다)에 의한 권한과 책임을 갖고 연구개발사업계획서에 따라 성실히 수행토록 하여야 한다.

제3조(연구개발비의 지급) (갑)은 (을)에게 보건의료기술연구개발사업의 관리기관으로부터 지급받은 연구개발비(참여기업부담분이 있는 경우 현금부담액 포함)를 지체없이 재지급하여야 한다.

제4조(연구개발비의 관리 및 사용) (을)은 (갑)으로부터 지급받은 연구개발비를 관리규정과 보건의료기술진흥사업 연구개발비 산정·사용·관리·정산지침(이하 "산정지침"이라 한다)의 규정에 따라 관리 및 사용한다.

제5조(연구개발사업 결과의 보고) (을)은 (갑)이 관리기관에 제출하여야 할 진도보고서, 연차실



적·계획서, 중간실적·계획서 또는 최종보고서 등을 해당기일에 엄수할 수 있도록 필요한 서류를 (갑)에게 제출하여야 한다.

제6조(연구개발비의 사용실적보고 등) (을)은 연구개발비의 사용실적을 산정지침에 따라 (갑)에게 제출하여야 한다.

제7조(협약의 변경) (을)은 협약사항을 변경하고자 할 경우에는 관리규정 별지 서식에 의한 협약 변경승인요청서 및 변경승인시 필요한 서류를 (갑)에게 제출하며 (갑)은 이를 관리기관장에게 제출하여 사전승인을 얻어야 한다. 다만, 연구비의 변경에 대한 사항은 당해연도 연구종료 2개월 이전까지 관리기관장에게 협약의 변경요청을 할 수 있도록 하여야 한다.

제8조(관계자료 제출 등) (을)은 (갑)으로부터 보건복지부장관과 관리기관장 또는 보건복지부장관과 관리기관장이 지정하는 자의 연구개발 현장확인, 관계서류의 열람, 관계자료의 제출요청이 있는 경우 성실히 응하여야 한다.

제9조(관계법령의 준수) (갑)과 (을)은 이 연구개발을 수행함에 있어서 보건의료기술진흥법, 동법 시행령, 보건의료기술연구개발사업 관리규정 및 관련지침을 성실히 준수하여야 한다.

제10조(해석) 본 협약서에 명기되지 않은 사항이나 해석상 의문이 있을 경우에는 관리규정과 본 계약을 구속하는 상위협약내용을 우선으로 하고 그 밖의 사항은 관리기관장의 해석에 의한다.

이 계약서는 2통을 작성하여 (갑)과 (을)이 각각 1통씩 보관하고 그 사본 1부를 관리기관장에게 제출한다.

2020년 01월 일

(갑) 주관연구기관

(기관명) 서울아산병원장 이 상 도 [직인]

(연구책임자) 강 동 화 [직인]

(을) 세부연구기관

(기관명) 전북대학교병원장 조 남 천 [직인]

(연구책임자) 정 영 철 [직인]



수정연구개발계획서

사업명	정신건강문제해결연구				과제번호	HL19C0015	
내역사업	정신건강문제해결연구				보안등급	일반	
지원분야	지원형식:정신건강문제해결연구 지원분야:정신질환 및 특수집단 코호트 구축 및 활용						
기술료징수대상	비대상				단계-연차	단계없음 1연차	
보건의료기술분류	질병분류	정신분열병, 분열형 및 망상성 장애내 융복합					
	연구행위 및 산출물 분류	병인 규명 - 생물학 및 내인성요인 - 생물학 및 내인성요인					
과제명	국문	초기 정신증 전향적 코호트의 장단기 결과의 예측인자 규명: 딥러닝기반의 접근					
	영문	Predictors of short- and long-term outcome in prospective cohort with early stage psychosis: Deep learning based approach					
주관연구기관	기관명	전북대학교병원					
주관연구책임자	성명	정영철	전화번호	010-2006-1894	직위	교수	
총 연구기간	2019-07-01 ~ 2021-12-31						
당해연도 연구기간	2019-07-01 ~ 2019-12-31						
연구개발비 현황(단위: 천원)							
년도		정부출연금 (A)	기업부담금(B)		기업외부담금(C)		합계 D=A+B+C
			현금	현물	현금	현물	
단계없음	1년차	250,000	0	0	0	0	250,000
	2년차	570,000	0	0	0	0	570,000
	3년차	600,000	0	0	0	0	600,000
합 계		1,420,000	0	0	0	0	1,420,000
참여기업		중소기업수	중견기업수	대기업수	기타		계
		0	0	0	0		0
실무담당자	성명	신혜선	전화번호	010-3328-0572	직위	연구원	

관련 법령 및 규정과 모든 지시 사항을 준수하면서 이 국가연구개발사업을 성실히 수행하고자 아래와 같이 연구개발계획서를 제출합니다. 아울러 이 연구개발계획서에 기재된 내용이 사실임을 확인하며, 만약 사실이 아닌 경우 선정 취소, 협약 해약 등의 불이익도 감수하겠습니다.

2019년 07월 10일

주관연구책임자 : 정영철

(인)

주관연구기관장 : 조남천

(직인)

보건복지부 장관 귀하

<연구 분야 및 분류>

구분		연구분야 및 분류
보건산업기술분류		의료기술 - 기초 및 임상의학 - 정신과학 - 정신분열병 및 기타 정신질환 관련기술
HT표준기술분류체계	질병분류	정신분열병, 분열형 및 망상성 장애내 융복합
	연구행위 및 산출물	병인 규명 - 생물학 및 내인성요인 - 생물학 및 내인성요인

<요약문>

연구 개발 목표	- 초발 정신증 환자의 신규 등록 및 기존 등록자 추적 유지 - 평가도구의 표준화 및 교육 - 초기 치료반응(2개월) 및 6개월 결과와 예후 예측인자 규명 - 장기 결과 및 예후 예측인자 규명 - 후성유전 마커 및 바이오 마커 규명 - 정책 제언 및 코호트 유지전략 구상	
연구 개발 내용	- 1년차 ·초발 정신증 환자의 신규 등록(50명) ·기존 등록자 추적 조사 유지 ·검사/평가 도구의 표준화 및 교육 프로그램 개발 - 2년차 ·초발 정신증 환자의 신규 등록(50명) ·초기 치료반응(2개월) 및 6개월 결과와 예후 예측인자 규명 ·장기(최장 7년) 결과 및 예후 예측인자 규명 ·딥러닝 분석 및 멀티모달 분석을 통한 예후 예측모형 개발 ·머신러닝 분석을 통한 예후 예측모형 개발 - 3년차 ·트라우마, 정신병리, 치료반응, 장단기 결과와 관련 있는 후성유전 마커 규명 ·회복 환자의 특성을 규명하여 치료 종결 및 정신사회적 중재를 포함한 유지치료전략 개발 ·코호트 핵심결과의 활용을 위한 정책 제언 및 코호트 자체 유지전략 구상	
연구 개발 성과	- 초발 정신증의 장단기 궤적을 국내 최초로 조사하여 중요 임상 자료를 확보하게 됨 - 장단기 예후를 예측하는 머신러닝과 딥러닝 알고리즘을 개발할 수 있음 - 조현병과 관련된 후성유전 마커 및 염증 마커를 규명할 수 있음 - 정신증 치료와 관리에 있어 국가 보건정책에 활용할 수 있음	
활용 계획 및 기대 효과	○ 활용 계획 - 초기 정신병의 전향적 추적 연구에 있어 표준 프로토콜의 확립 - 장단기 결과 확인을 통해 환자의 회복을 위해 어떤 부분을 타겟으로 하는 정신사회적 중재가 필요한지 이론 정립이 가능함 - 위험인자 및 보호인자의 확인을 통하여 치료전략의 수립에 활용 ○ 기대 효과 - “조기정신증센터” 도입을 통하여 초발 정신증 환자들에 대해 세밀하고 정확한 진단 및 이에 따른 통합적이고 집중적인 치료를 제공함으로써 초기 치료율 및 사회직업적 기능 회복의 향상을 기대할 수 있음 - 중증 정신질환으로 인한 사회경제적 비용을 줄일 수 있을 것으로 기대됨	
핵심어 (Keywords) (5개 이내)	국문	초기 정신병 / 장단기 결과 / 예후 예측인자 / 딥러닝 / 바이오 마커
	영문	Early stage psychosis / Short and long term outcome / Predictors for prognosis / Deep learning / Biomarkers

목 차

< 본문 서식 한글작성부분 : 1~6번 >

1. 연구개발의 필요성

- 1-1. 연구개발의 개요
- 1-2. 연구개발 대상의 국내외 현황
- 1-3. 연구개발의 중요성
- 1-4. 선행 연구 내용 및 결과

2. 연구개발의 목표 및 내용

- 2-1. 연구개발의 최종 목표
- 2-2. 연차별 개발 목표 및 내용
- 2-3. 연구개발의 창의성·혁신성 등
- 2-4. 연구 개발 성과 및 평가 방법
- 2-5. 세부과제별 연구 내용

3. 연구개발의 추진전략·방법 및 추진체계

- 3-1. 연구개발 추진 전략·방법
- 3-2. 연구개발 추진 체계
- 3-3. 추진 일정
- 3-4. 위탁 연구/국제 공동 연구 현황

4. 연구개발 성과의 활용 방안 및 기대 효과

- 4-1. 연구개발 성과의 활용 방안
- 4-2. 기대 효과

5. 사업화 계획

- 5-1. 사업화 전략
- 5-2. 사업화 모형 제시

6. 기 타

- 6-1. 보안 등급의 분류 및 결정 사유
- 6-2. 연구실 안전조치 이행계획

< 전산입력사항 : 7~9번 항목은 참고용 항목이며 한글파일에 작성하실 필요가 없습니다. >

7. 연구자 및 참여기업 현황 전산 서식

- 7-1. 과제 구성 현황
- 7-2. 주관연구책임자
- 7-3. 세부·위탁 연구책임자
- 7-4. 참여 연구원 현황
- 7-5. 기관(기업) 정보 현황

8. 연구개발비 전산 서식

- 8-1. 연도별 정부출연금 및 민간부담금(현금, 현물) 총괄표
- 8-2. 민간부담 연구비 중 참여기업별 부담 금액(참여기업이 있는경우만 기재)
- 8-3. 당해연도 정부출연금 및 민간부담금(현금, 현물) 내역
- 8-4. 당해연도 세부비목별 집행계획

※ 1차년도 연구개발비 비목별 소요명세는 <별첨1>에 한글로 필수 작성해 주시기 바랍니다.

9. 정량적 성과지표 및 목표 전산 서식

- 9-1. 성과목표 총괄표
- 9-2. 고유성과지표 및 목표치

☞ 전산입력사항은 시스템에 입력시 자동 출력되는 부분으로 작성하지 않음

1. 연구개발의 필요성

1-1. 연구개발의 개요

○ 목표

- 초발 정신증 환자의 신규 등록 및 기존 등록자 추적 유지
- 평가도구의 표준화 및 교육
- 초기 치료반응(2개월) 및 6개월 결과와 예후 예측인자 규명
- 장기 결과 및 예후 예측인자 규명
- 후성유전 마커 및 바이오 마커 규명
- 정책 제언 및 코호트 유지전략 구상

○ 주요 내용

- 1년차

- 초발 정신증 환자의 신규 등록(50명)
- 기존 등록자 추적 조사 유지
- 검사/평가 도구의 표준화 및 교육 프로그램 개발

- 2년차

- 초발 정신증 환자의 신규 등록(50명)
- 초기 치료반응(2개월) 및 6개월 결과와 예후 예측인자 규명
- 장기(최장 7년) 결과 및 예후 예측인자 규명
- 딥러닝 분석 및 멀티모달 분석을 통한 예후 예측모형 개발
- 머신러닝 분석을 통한 예후 예측모형 개발

- 3년차

- 다중환경 위험점수, 정신병리, 치료반응, 장단기 결과와 관련 있는 후성유전 마커 규명
- 회복 환자의 특성을 규명하여 치료 종결 및 정신사회적 중재를 포함한 유지치료전략 개발
- 코호트 핵심결과의 활용을 위한 정책 제언 및 코호트 자체 유지전략 구상



1-2. 연구개발 대상의 국내외 현황

□ 자연 관찰 코호트 연구

○ 아시아 코호트

- 홍콩: 2001년부터 Early Assessment Service for Youth (EASY)를 시작하면서 초발 정신증 환자들을 추적 관찰하면서 꾸준히 좋은 결과를 보고하고 있음. 특히 12년 동안 추적 조사를 했을 때 보호(강제) 입원률이 감소하고 초기에 조기중재에 의한 자살률 감소가 12년까지 유지됨을 확인함으로써 조기중재 서비스가 정신증이 있는 젊은 청년의 생명을 구할 수 있음을 제시하였음(Chan et al JAMA 2018)
- 싱가포르: 2001년부터 Early Psychosis Intervention Programme (EPIP)을 시작하였고 초발 정신증 환자들의 장단기관찰 연구를 수행하고 있음. DUP, 유년기 트라우마에 관련된 보고들이 있음

○ 유럽 및 호주 코호트

- 덴마크: 1998년부터 시작된 OPUS 코호트로부터 꾸준히 연구 수행이 되고 있으며 2013년부터 10년 추적 조사결과가 발표됨
- 기타: Ireland의 Cavan-Monaghan First Episode Psychosis Study (CAMFEPS, 1995년), 영국의 Aetiology and Ethnicity of Schizophrenia and Other Psychoses (AESOP) 연구, 스페인의 Program of First episode Psychosis (PAFIP, 2001년), 이탈리아의 Psychosis Incident Cohort Outcome Study (PICOS, 2001년), 네덜란드의 Genetic Risk and Outcome of Psychosis (GROUP) study 등이 있음
- 호주: 1992년부터 시작된 Early Psychosis Prevention and Intervention Center (EPPIC)로부터 수많은 결과들이 보고되고 있으며 2012년에 7.5년 추적 조사한 결과를 발표함

○ 북아메리카 코호트

- The Management of Schizophrenia in Clinical Practice (MOSAIC, 2012년) Registry, North American Prodrome Longitudinal Study (NAPLS 1, 2007년) 등이 있음

○ 결과의 특징과 제한점

- 대개 10년 정도의 장기 추적조사를 함. 초발 정신증을 주로 보는 hospital-based cohort가 대부분이며 population-based cohort study와 정신증 고위험군 코호트는 매우 적음

□ 중재 코호트 연구

○ 아시아 코호트

- 홍콩: 정신사회적 중재의 효과와 10년 추적 조사 시 성공적으로 약물중단이 가능했던 대상자의 특성을 보고함(Christy et al JAMA 2019)

○ 유럽 코호트

- 이탈리아의 Genetics, Endophenotypes, Treatment: Understanding early Psychosis (GET UP) & Psychosis: early Intervention and Assessment of Needs and Outcome (PIANO) trial (2009년), 영국의 Evaluating the Development and Impact of Early Intervention Services in the West Midlands (The National EDEN, 2005년)와 Lambeth Early Onset (LEO, 2000년) 등이 있음

○ 북아메리카 코호트

- 2009년부터 NIMH에서 RAISE(recovery after an initial schizophrenia episode)를 위해 조기치료 프로그램을 도입하여 2015년 조기중재의 효과에 대해 발표함(Kane et al J Clin Psychiatry 2015)

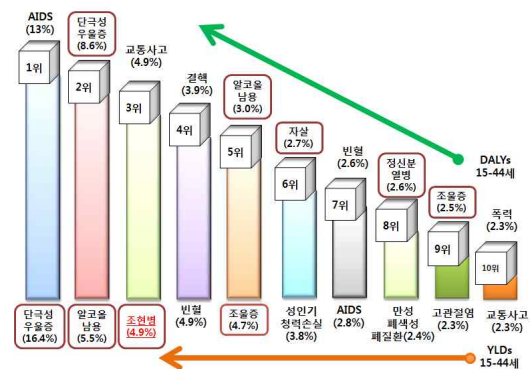
○ 결과의 특징과 제한점

- 유전 연구와 관찰 연구를 결합한 형태의 프로젝트가 일부 있으며 대부분은 정신사회적 중재나 약물 연구임. 회복 환자의 바이오 마커를 조사한 연구는 없음
-

1-3. 연구개발의 중요성

- 조현병은 15~35세에 흔히 발생하여 많은 경우 만성결과를 밝는 대표적인 중증정신질환임. 연간 발생률은 0.015% (Kirkbride 등 2012, 정영철 등 2015)로 10만명당 15명이기 때문에 매년 약 8,000명이 새로 발생함. 2013년 의료서비스를 받은 조현병 환자 수는 182,146명(한국보건 의료원)임. 일년 유병률은 0.3%(2006년 정신질환실태 역학조사)에서 0.4%(2011년 정신질환실태 역학조사)로 증가 추세임. 또한 질병 심각도 가중치는 0.7~1.0로서 말기 암, 사지마비와 같은 수준의(WHO 2004) 중증 질환이기 때문에 정신보건의료정책에 있어 우선 고려되어야 함

- 국제건강기구 발표(WHO, 2000)에 따르면 조현병은 Disability-adjusted life year(DALY, 장애보정 손실년수)에 의한 순위가 8위 그리고 Years lived with disability(YLD, 장애생활년수)에 의한 순위가 3위로 폐질환, 심장질환, 그리고 뇌혈관질환보다 높음(그림). 또한 건강증진기금 연구사업의 일환으로 2004년에 정신보건 전문가 250명을 대상으로 현재 장애로 인한 사회적 손실이 가장 큰 질병을 설문조사했을 때(정인원 등 2005) 1위가 정신분열병, 2위가 알코올중독이었고 우울증은 6위로 나타났다.



우리나라 주요 질병 부담률

- 초발 정신증에 대한 연구는 처음 증상이 어떻게 생기고 치료를 받을 때의 반응을, 관해율, 재발률과 회복률을 추적 조사할 수 있고 이러한 치료 결과를 예측할 수 있는 중요 요인들을 분석할 수 있기 때문에 매우 중요함. 이러한 초발 연구를 통해 한 질병의 궤적(trajecory)을 파악할 수 있기 때문에 이를 통해 얻어진 중요 결과들을 바탕으로 치료와 예방 전략에 활용할 수 있고 정신보건의료정책의 결정에 있어 중요한 기초자료가 될 수 있음
-

1-4. 선행 연구 내용 및 결과

○ 초발 정신증/조현병 관련 선행연구

- 첫 삽화 정신분열병의 전구증상과 치료 전 경로: 한국과 중국 연변간의 횡 문화 예비연구 [정영철 등 정신분열병 클리닉 2003;6(2):145-157] : 한국과 중국 연변 환자들의 경우 DUP는 각각 평균 30.90주, 25.33주이었고, 대부분 전구기 증상(주로 사회적 고립, 역할기능의 장애와 같은 음성증상)을 보이고 있었음
 - 첫 삽화 정신분열병범주장애 환자의 장기 결과 및 치료받지 않은 정신병 기간이 결과에 미치는 영향 [정재철 등 정신분열병클리닉 2005;8(2):64-73] : 첫 삽화 정신분열병 범주장애 환자들의 경우 직업, 재발과 경과에 있어 기존의 연구들에 비해 양호한 결과를 보였음. 정신분열병에서 회복된 그룹은 회복되지 않은 그룹에 비해 DUP가 짧았으며, 이를 통해 정신병 환자들의 조기 발견과 치료가 회복에 있어 중요한 요인임을 확인하였음.
 - Clinical Characteristics of Patients who have Recovered from Schizophrenia: The Role of Empathy and Positive Self-schemas (Chung 등 Early Intervention in Psychiatry 2013 7(2):138-45): 정신분열병으로부터 회복한 환자와 관해를 나타낸 환자들 사이에서 인구통계학적 정보와 DUP의 차이는 나타나지 않았으나, 회복한 환자들의 경우 empathy, positive-self schema, 신경인지기능에 있어 좋은 기능을 나타내었음
 - Efficacy and safety of ziprasidone in the treatment of first-episode psychosis: an 8-week, open-label, multicenter trial (Zhao et al 2012); The usefulness of using 3-week data to predict response to aripiprazole at 6-week in first episode psychosis (Park 등 2013): 초발 정신병 환자에게 ziprasidone 및 aripiprazole의 투여는 각각 52% 및 69%의 치료반응을 보였고 경한 정도의 부작용을 보였음.
 - 정신분열병의 치료반응, 관해 및 회복: 정의와 기준 [정영철 등 대한정신약물학회지 2006;17(1):5-12] : 여러 연구에서 사용된 다양한 치료반응, 관해 및 회복의 정의에 대해 고찰한 종설 논문으로 본 연구에 적절한 치료반응, 관해, 회복의 정의를 결정하는 중요 근거문헌으로 사용되어질 수 있을 것임.
 - Group Cognitive-Behavioral Therapy for Early Psychosis (Chung 등 Cognitive Therapy and Research 2013;37:403-411); 초발 정신증 환자의 정신치료 [정영철 등 대한정신분열병학회지 2008;11(1):5-10] : 외래를 안정적으로 다니는 초기 정신증(초발 또는 최근 발병 조현병) 환자를 대상으로 12주의 그룹 인지행동치료를 시행하였을 때 모든 일차변인과 대부분의 이차변인에서 치료 후 호전이 있었으나 병식은 유의한 변화가 없었음. 안정적인 초기 정신증 환자에게 그룹 인지행동치료를 시행할 때 좀 더 나은 증상의 개선이 있을 수 있음을 시사함.
 - Status of the early psychosis movement in Korea [Chung 등 Journal of the Psychiatric Association of Thailand 2010;55(2):121-132] & The Development of an Early-psychosis Intervention System in Korea: Focus on the Continuing-care System for First-treated Psychosis Treatment in Seoul [Lee 등 East Asian Archives of Psychiatry 2012;22(3):105-109] : 태국 및 홍콩에서 발행되는 학술지 편집장으로부터 한국의 초기정신증에 대한 종설을 초청받고 투고한 논문임
-

○ 정신보건복지센터를 중심으로 이루어진 조기 정신증 관련 지역사회활동

- 2007년 2월 28일: 서울시광역정신보건센터 조기관리개발팀 및 관심인력 대상으로 “조기 정신증의 스크리닝 및 인지행동치료” 강의
 - 2009년 6월 23일: 부산 지역 정신보건영역 실무자 대상으로 “정신분열병의 인지행동치료”에 대해 강의함
 - 2009년 경기도 광역정신보건센터의 요청으로 ‘위험정신상태의 평가도구 및 지침 매뉴얼’을 제작함
 - 2010년 6월 18일: 경기도 광역정신보건센터 주최 Early Psychosis 사례관리 워크샵에서 “조기 정신증 CBT 적용 사례 관리”에 대해 강의함
 - 2010년 11월 24일: 경기도 광역정신보건센터 & 서울시정신보건센터 주최 조기개입 아카데미-심화과정에서 “조기개입의 실제-사정부터 계획까지”에 대해 강의함
 - 2011년 5월 30일: 경기도 광역정신보건센터 & 서울시정신보건센터 주최 지역사회 기반 조기개입사업의 발전 방향 모색을 위한 세미나에서 “지역사회를 기반으로 한 조기개입사업의 발전을 위한 제언”에 대해 강의함
 - 2011년 6월 1일: 서울시 조기정신증 담당자 교육을 위해 “조기정신증 대상자의 실제 평가 적용”에 대해 강의함
 - 2011년 11월 2일: 경기도 광역정신보건센터 주최 조기개입사업 실행기관 실무자를 대상으로 “조기정신증의 이해 및 초기평가”에 대해 강의함
 - 2012년 4월 30일: 서울시 조기정신증 담당자 교육을 위해 “조기정신증 대상자의 실제 평가 적용”에 대해 강의함
 - 2012년 5월 16일: 경기도 광역정신보건센터 주최 정신질환 조기개입사업 실행기관의 정신보건센터 담당자를 대상으로 “정신질환 조기개입사업 실행기관 간담회 “를 시행함
 - 2012년 6월 11일 & 9월 12일: 서울시 자치구 정신보건 실무자를 대상으로 “조기 정신증의 실제 초기사정평가 적용 사례”에 대해 강의함
 - 2012년 9월 17일: 광주광역정신건강센터 주최 지역정신보건센터 집중 사례관리팀을 대상으로 “조기 정신증에 대한 이해 및 평가도구”를 강의함
 - 2013년 2월 27일: 광주북구정신건강센터-전주시정신보건센터 합동 워크샵 “인지치료를 이용한 초발정신증 환자 집중 사례관리”에서 “조현병 환자의 개인인지치료 실제와 초발 환자 적용”에 대해 강의함
 - 2013년 전북광역정신건강증진센터에서 ‘초발 정신질환자를 위한 정신건강서비스 안내서’를 제작하는데 자문 역할을 제공함
 - 2013년 6월 7일: 전북광역정신건강증진센터에서 주최한 조기정신증 대상자의 지역사회 개입전략에서 “외국의 조기정신증 서비스”에 대해 강의함.
 - 2014년 4월 2일: 광주광역정신건강증진센터에서 기초센터 실무자들에게 “조기 정신증의 인지행동치료”를 강의함
 - 2014년 11월 10일: 광주광역정신건강증진센터 주최 “초발정신질환 사례관리 워크샵”에서 “초발 환자의 특성 및 이에 따른 면담기법, 유용한 평가도구”에 대해 강의함
 - 2016년 12월: 광주 사회복지 연수단과 함께 청년 정신증 서비스 프로그램을 견학하기 위해 미국 뉴욕의 ‘OnTrackNY’ 및 캐나다 캘거리의 ‘Alberta Health Services’를 방문함
-

2. 연구개발의 목표 및 내용

2-1. 연구 개발의 최종 목표(총 연구기간)

구분	내용
최종 목표	- 초발 정신증 환자의 전체 궤적을 파악하고 질병의 회복과 악화에 관여하는 위험요인 및 보호요인을 규명하는 것 - 초발 정신증 환자의 최적의 치료를 위해 필요한 정신보건정책안을 제시하는 것

2-2. 연차별 개발 목표 및 내용

가. 총괄 내용

- 기존 코호트 연구가 연장되기 때문에 48개월까지는 기존 프로토콜을 그대로 사용하며 이후 2년 동안은 새로운 프로토콜을 사용함
- 새로운 프로토콜은 기존 프로토콜에 들어 있었던 식품섭취빈도, 기본공감척도(BES), 전향 및 후향 기억척도(PRMQ)가 빠지고 다중환경 위험점수(Polyenvironmental risk score, PERS)와 병전적응척도(Premorbid adjustment scale, PAS), 후성유전마커의 측정이 추가됨. 추가 일정은 ○로 표시함

평가 내용 및 일정(개월)

평가	기 선	2	6	9	12	18	24	30	36	48	54	60	66	72
● 인구통계학 자료 및 DUP	○													
● 진단적 면담 & Dimensional D x	○		○		○									
● 일차결과지표														
- 객관적 임상척도 ^a	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
- 임상경과 ^b & 약물복용충실 도	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
- 재발 및 추적 탈락		재발 시 언제든지 PANSS 평가 및 재발 원인 기록 & 추적 탈락시점 기록												
- 객관적 임상척도 ^c	○		○		○		○		○	○		○		○
- 인지영역(CNT & PRMQ) ^d & 정서영역(FERT)	○		○		○				○					
- 대사성 증후군 발생률 & PAR	○		○		○		○		○					
- 자가평가척도 ^e	○				○									
- 운동량 측정 ^f														
- 다중환경위험점수(PERS)	○													
- 병전적응척도(PAS)	○													
● 이차결과지표														
- 자가평가척도-I ^g	○		○		○		○		○	○		○		○

- 자가평가척도-III ^h	○	○	○	○	○				
- 공존이환 ⁱ	○	○	○	○	○	○	○	○	○
- 의료이용행태 ^j	○	○	○	○	○				
- 대사성증후군 관련검사	○	○	○	○	○				
- 아형분류	○	○	○						
- 생물학적 마커	○		○						
- 후성유전마커	○								

회복 시점에 추가 측정

^aPANSS, CGI, SOFAS; ^b치료반응, 관해, 재발, 회복; ^cCDSS & C-SSRS; ^dCNT 검사장비가 있는 기관만 참여, 신규 등록자에서는 PRMQ 제외; ^eETIS-SF(기저선 때 일회만 실시), 식습관 평가지, 식품섭취빈도(신규등록자는 제외), 가족기능척도, 가족친밀도; ^f기저선부터 2개월 시점까지 측정함; ^gBCSS, BS, BES(신규등록자 및 추가일정에서 제외), ESS, SFQ & 직업 조사, DAI, SWN; ^hBFI-10(기저선과 1년만), BRS, 성기능척도; ⁱ동반 정신질환의 진단면담, AUDIT, FIND, 동반 신체질환 조사; ^j약물치료 사용패턴(기저선 1회만 측정, 신규등록자의 경우 수정된 내용 사용), 비약물 사용 패턴(추가일정에서는 제외), 정신보건자원 이용, 서비스 요구도(추가일정에서는 제외), 사회경제적 손실비용(추가일정에서는 제외).

나. 1차 연도

① 개발 목표

- 총괄: 초발 정신증 환자 등록 및 추적조사 및 검사/설문방법의 표준화 및 교육개발, **지역사회 정신건강복지센터의 이용 적응증(SOFAS가 70점 이하) 대상자 중 실재 이용자와 대기자 군(wait list control)의 단기 결과 비교**

② 연구개발 내용 및 범위

- 표본수: 임상적 동등성 시험에서 한 집단의 재발률로 비율비교 가설검정을 하고자 함. 초발 조현병의 2년 재발률은 53.7%로 알려져 있음. $n = (Z_{\alpha}/2 + Z_{\beta})^2 P(1 - P) / (P - P_0)^2$ (유의수준 0.05, 검정력 0.8) 공식을 사용하여 초기 정신증의 재발률 차이를 비교할 수 있는 표본 수는 약 500명임. 탈락률 30%를 고려할 때 약 650명이 최종 목표 대상자 수이며 현재 등록자 수가 약 550명이므로 향후 연구에서 약 100명을 신규모집하고자 함
- 총괄: 대상자 신규 등록 및 추적조사 및 검사/평가도구의 표준화 및 교육 프로그램 시행
- (1 세부과제) 연구개발 내용 1: 초발 정신증 환자 신규 등록 및 기 관리중인 환자의 장기 추적 조사 & 코호트 연구에 사용되는 검사/평가도구의 표준화 및 검사 관련 교육 프로그램 개발
- (2 세부과제) 연구개발 내용 2: 초발 정신증 환자 신규 등록 및 기 관리 중인 환자의 장기 추적 조사 & 코호트 연구에 사용되는 검사/평가도구의 표준화 및 검사 관련 교육 프로그램 개발

다. 2차 연도

① 개발 목표

- 총괄: 추적조사를 통한 예후 예측 및 딥러닝기반 모델 개발, **지역사회 정신건강복지센터**

의 이용 적응증(SOFAS가 70점 이하) 대상자 중 실재 이용자와 대기자 군(wait list control)의 단기 결과 비교

② 연구개발 내용 및 범위

- 총괄: 장단기 추적조사를 통한 예후인자 규명 & 연구방법론 개발
- (1 세부과제) 연구개발 내용 1: 단기 추적조사를 통한 예후인자 규명 & 연구방법론 개발
- (2 세부과제) 연구개발 내용 2: 장기 추적조사를 통한 예후인자 규명 & 연구방법론 개발

라. 3차 연도

① 개발 목표

- 총괄: 후성유전 마커의 규명, 유지치료 전략 개발, 코호트 결과를 통한 정책 제언 및 유지 전략, 지역사회 정신건강복지센터의 이용 적응증(SOFAS가 70점 이하) 대상자 중 실재 이용자와 대기자 군(wait list control)의 단기 결과 비교

② 연구개발 내용 및 범위

- 총괄: 후성유전 마커 규명, 유지치료 전략 개발, 정책 제언
- (1 세부과제) 연구개발 내용 1: 대상자의 다중환경 위험점수, 치료반응, 장단기 결과 등과 관련 있는 후성유전 마커의 규명 & 코호트 핵심결과의 활용을 위한 정책 제언 및 코호트 유지전략 제언
- (2 세부과제) 연구개발 내용 2: 회복 환자의 특성을 규명하여 치료 종결 및 정신사회적 중재를 포함한 유지치료 전략 개발 & 지속적인 코호트 연구와 누적된 자료의 활용에 대한 정책 및 조현병 관리에 대한 포괄적 정책 제언

2-3. 코호트 구축과 참여기관

○ 구축 방법

- 선정기준

- 초기 정신병 환자: 첫 정신과 치료를 받은 후 2년이 경과되지 않은 환자(외래 및 입원 모두)로 초기 안정 환자(약물치료를 시작한지 연속 4주 이상 되며 최근 2달 동안 약물 용량의 변화가 없는 환자)와 초발(초발하여 약물치료를 연속하여 4주 이상 받지 않은 환자) 환자로 구분함.

※ 첫 정신과 치료의 정의: 항정신병약물을 처음 복용한 시점 →처음 복용하여 최소 한 달 이상 꾸준히 약을 복용한 것이 있어야 해당이 됨, 해당이 되면 그때부터 2년이 경과되지 않은 경우로 함

- 연령: 18~45세(대상자의 동질성을 높이기 위해 제한)
- 진단명: DSM-5의 진단기준에 의해 조현병, 조현형장애(Schizophreniform disorder), 조현정동장애(Schizoaffective disorder), 망상장애, 단기 정신증적장애, 공유 정신증적장애, 달리 분류되지 않은 정신증적 장애(Psychotic disorder NOS)에 해당되는 경우나 ICD-10 진단기준에 의해 F20(조현병), F21(조현형장애), F22(지속성 망상장애), F23(급성 및 일과성 정신병적장애), F24(감응성 망상장애), F25(조현정감장애), F28(기타 비기

질성 정신병적장애), F29(특정불능의 비기질성 정신병)에 해당되는 경우

· 목표 대상자 수: 1단계 100명, 2단계에서 총 400명 이상을 등록하는 것을 목표로 함

- 배제 기준

· 일반적인 의학적 상태나 물질로 유발된 정신증적 장애

· 정신지체가 있는 경우

· 중대한 신경학적 질환이(간질, 뇌졸중, 파킨슨병, 치매 등) 있는 경우

○ 참여 기관(6개 기관)

가톨릭대학교서울성모병원, 국립정신건강센터, 전북대학교병원, 전남대학교병원, 경북대학교병원, 인제대학교해운대백병원(기존 참여기관 중 일부가 탈락함)

2-4. 연구개발의 창의성·혁신성 등(해당 시 작성)

○ 조현병의 후성유전 마커를 살피는 국내 최초의 연구

- 조현병은 다차원의 원인과 이질적인 표현형을 갖는 매우 복잡한 질병임. 그동안의 유전 연구는 재현성의 실패라는 한계를 가지고 있어 표현형에 가장 가까운 후성유전 마커를 연구하는 것이 조현병 연구에 있어 새로운 전기를 마련할 것임

- 조현병의 후성유전 연구는 아직 초보단계임. 주로 외국 자료가 많고 일본 3편(Kinoshita et al 2013; Nishioka et al 2013; Shimabukuro et al 2007), 중국 1편(Liao et al 2015)의 연구가 존재하며 국내 연구로는 첫 시도가 될 것임. 또한 기존 대부분의 연구는 만성 환자를 대상으로 하여 여러 많은 혼란변인들을 통제하기 어렵지만 본 연구는 초발 조현병 환자를 연구한다는 점에서 장점이 있음

- 그동안의 조현병의 바이오 마커 연구는 주로 약물치료 반응이나 장단기 예후에 관한 것이었고 대상자의 회소성 때문에 회복 관련 바이오 마커의 연구는 전무함. 본 연구를 통해 증상 및 기능 모두에서 회복기준을 만족하는 대상자와 관련된 후성유전학적 마커의 발견은 조현병의 치료와 회복에 큰 기여를 할 것임

- 조현병의 발생과 관련이 있다고 알려진 여러 환경요인 즉 출생 시 아버지 연령, 산과적 합병증 유무, 출생 계절, 도시거주, 사회경제적 위치, 유년기 정신적 외상, 식습관, 운동량을 측정하고 논리적 가중치를 적용한 환경 위험점수(Environmental Risk Score, ERS)를 산출하고자 함. 이렇게 얻어진 ERS와 genome-wide DNA methylation 프로파일링과의 관련성을 분석하는 최초의 연구가 될 것임

○ 딥러닝기반 분석의 적용

- 치료반응, 장단기 결과 등을 높은 정확도로 분류할 수 있는 머신러닝 기법을(support vector machine, SVM) 사용함

- 적절한 feature extraction or selection이 중요한 SVM과 달리 스스로 어떤 중요 특징을 찾아낼 수 있는 autoencoder, Restricted Boltzmann Machine (RBM)을 통해 pre-training을 시키고

Deep Neural Network (DNN)를 통해 분류 분석을 함

○ Multimodality analysis의 적용

- 최근은 서로 다른 modality에 의해 얻어진 자료를 합치는 multimodal fusion analysis를 시행하여 진단 정확도를 향상시키거나 새로운 joint biomarkers를 규명하려는 시도가 이루어지고 있음. 이런 방법에는 joint ICA (jICA), p-ICA, multi-set canonical correlation analysis (mCCA), mCCA + jICA 등이 있음(Sui et al 2015).
- 조현병과 같이 complex multifactorial disease인 경우 univariate analysis보다는 multivariate analysis 그리고 multimodal data analysis에 의해 a) high dimensional set에 묻혀 있는 복잡하고 약하지만 환자를 좀 더 명확히 구분할 수 있는 interrelated patterns를 찾아내고, b) 질병과 관련하여 새로운 관점의 분자적·생물학적 기전을 밝힐 수 있는 joint biomarkers를 규명할 수 있을 것임

2-5. 연구개발 성과 및 평가방법

구분	년도	세부 연구목표	세부 연구개발 내용	평가목표 및 착안점	가중치 (연구비)	추진일정			
						1분기 (1/4)	2분기 (2/4)	3분기 (3/4)	4분기 (4/4)
1차년도	2019	초발 정신증 환자등록 및 추적조사	신규 등록(50명) 기 등록자 추적 유지	50명 신규등록 및 70%추적 유 지율 [†]	30%				
		검 사 / 설 문 지 표준화 및 교 육	평가도구의 표준화 교육 워크샵 개최	표준화 발표 1 건 및 워크샵 1건 개 최	30%				
		논문 게재	논문 게재 1편	논문게재 1편	20%				
		마일스톤회의 개최	분기별 1회 이상의 마일스톤회의 개최	개최 2회	5%				
		코호트 운영 관련 학술행 사	학술 심포지움	개최 1회	15%				
2차년도	2020	초발 정신증 환자등록 및 추적조사	신규 등록(50명) 추적 유지율(65%)	50명 신규등록 및 65% 추적 유지율 [†]	20%				
		장단기 예후 인자 규명	· 치료반응, 단기 결 과의 예후 예측인자 규명 · 장기 결과의 예후 예측인자 규명	예측인자 분석 결과 1건	20%				
		연 구 방 법 론 개발	딥러닝과 멀티모달 분석 머신러닝 분석	예후 예측모형 개발 결과 1건	20%				
		논문 게재	논문 게재 1편	논문게재 1편	10%				

		인력지원	박사학위생 1명	1명 배출	10%				
		인력 교류	해외 파견 1명	1명 파견	10%				
		프로토콜 관련 학술행사	학술 심포지움	개최 1회	5%				
		마일스톤회의 개최	분기별 1회 이상의 마일스톤회의 개최	개최 4회	5%				
3차년도	2021	후성유전 마커 규명 및 유지치료 전략 개발	트라우마와 후성유전 마커의 상관성 분석 회복환자의 특성 규명과 유지치료 전략 개발	바이오 마커 개발 및 유지치료전략 개발 1건	20%				
		초발 정신증 환자 추적조사	추적 유지률(60%)	60% 추적 유지률 [†]	10%				
		코호트 결과를 통한 정책 제언 및 유지 전략	코호트 결과 활용을 위한 정책 개발 코호트 유지를 위한 전략 구상	정책 제언 및 유지전략안 1건	20%				
		마일스톤회의 개최	분기별 1회 이상의 마일스톤회의 개최	개최 4회	5%				
		논문 게재	논문 게재 1편	논문게재 1편	20%				
		진료지침개발	진료지침서 개발	개발 1건	20%				
		코호트 운영 관련 학술행사	학술 심포지움	개최 1회	5%				

[†] 추적 유지률의 정의: 각 차년도에서 6개 참여 기관 등록자에서 구한 평균 추적 유지률임

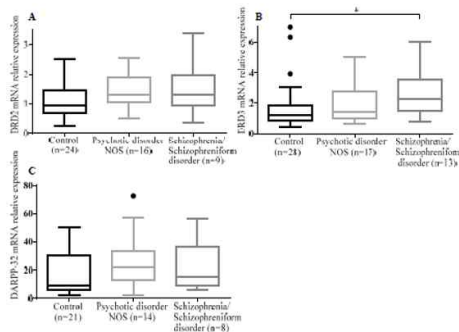
<제 1 세부과제> 초기 정신증 전향적 코호트의 단기 예후인자 및 후성유전 마커의 규명

1. 선행연구 결과

○ 초발/조기 정신증 환자의 혈액 기반 바이오 마커 연구를 수행함

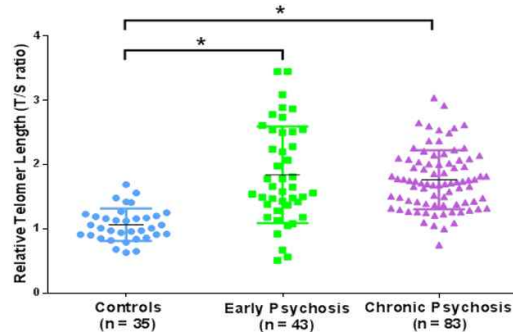
- 초기 정신증 환자의 T-lymphocytes에서 D3R mRNA expression이 정상군보다 증가되었고 D2R mRNA expression이 Positive and Negative Syndrome Scale (PANSS)의 excited factor와 정적 상관관계가 있음을 확인함. 이를 통해 D3R mRNA expression level이 초기 정신증의 진단적 마커로서 사용될 수 있음을 제시하였음(Cui et al 2015)
- 초기 및 만성 정신증 환자의 T-lymphocytes에서 telomere length가 정상군보다 길어져 있었

- 고 이러한 소견은 연령, 흡연, 대사증후군을 통제하였을 때도 동일함을 보고함. 항정신병약물의 영향에 의한 가능성이 향후 연구에서 다루어져야 함(Cui et al 2017)
- 초발 정신증 환자에서 8주 동안 약물치료를 하였을 때 stearic acid, nervonic acid가



Cui et al 2015

감소하고 eicosapentaenoic acid가 증가하였으며 8주차의 dihomo-linolenic acid, eicosapentaenoic acid levels과 인지기능이 정적인 상관관계가 있었음. 또한 기저선과 8주에서 혈액내 불포화지방산과 BDNF 농도가 부적 상관관계가 있음을 확인하였음(Chung et al 2017)



Cui et al 2017

Table 5. Correlation between fatty acid and brain-derived neurotrophic factor (BDNF) levels at baseline and week 8.

Fatty acid \ BDNF	Saturated		Monounsaturated		Polyunsaturated n-3 series			Polyunsaturated n-6 series		
	Palmitic acid	Stearic acid	Nervonic acid	Oleic acid	DHA	DPA	EPA	AA	DGLA	LA
Baseline (n=55)	0.290 ^a	0.321 ^a	0.096	0.063	-0.226	-0.287 ^a	-0.210	-0.298 ^a	-0.204	-0.157
Week 8 (n=35)	0.500 ^b	0.402 ^a	0.111	0.455 ^b	-0.433 ^b	-0.530 ^c	-0.153	-0.484 ^b	-0.377 ^a	-0.228

AA: arachidonic acid; DGLA: dihomo- γ -linolenic acid; DHA: docosahexaenoic acid; DPA: docosapentaenoic acid; EPA: eicosapentaenoic acid; LA: linoleic acid.

^a $p < 0.05$; ^b $p < 0.01$; ^c $p < 0.001$.

○ 초발 조현병의 여러 환경적 요인에 대해 연구함

- 조기 정신증 환자의 유년기 트라우마와 자살사고를 조사하였고 부정적 스키마와 반추가 두 변인 사이의 매개 역할을 함을 밝힘(Cui et al 2018)
- 조현병에서 영양(철분 결핍과 음성증상과의 상관) 및 출생 계절과의(발병 연령과 clozapine 사용과의 관계) 관련성을 규명함(Kim et al 2017, 2018)

○ Design and Methodology of the Korean Early Psychosis Cohort Study(Kim 등 Psychiatry Investig 2017; 14(1):93-99)

- “초기정신병의 코호트 구축 및 운영” (보건복지부 정신건강기술개발사업 HM14C2608; 연구 기간 2014년 12월 ~ 2019년 8월) 연구의 전체적인 내용을 소개함

○ 조현병의 사회심리학적 가설 중 하나인 social defeat hypothesis에 착안하여 8년 전부터 social defeat animal model을 도입하여 많은 전임상 연구를 수행함. 주요 결과는 동일한 사회적 스트레스에 대해 스트레스 저항군(stress-resilient)과 민감군(stress-susceptible)으로 나뉘어지며

특히 민감군에서 도파민 관련 마커들의 변화가 확인되어지고(Bagalkot et al 2015; Jin et al 2015), 청소년기 마우스에서 소포체(Endoplasmic reticulum, ER) stress 관련 변화들을 확인함(Huang et al 2013)

2. 연구목표 및 내용

2.1 연차(단계)별 목표 및 내용

구분	목표	주요 연구개발 내용
1년차 (' 19년)	• 초발 정신증 환자 등록(50명) 및 추적조사	• 연구개발 내용 1: 초발 정신증 환자 신규 등록 및 기 관리 중인 환자의 장단기 추적 조사
	• 검사/설문방법의 표준화 및 교육개발	• 연구개발 내용 2: 코호트 연구에 사용되는 검사/평가도구의 표준화 및 검사 관련 교육 프로그램 개발
	• 지역사회 중재효과 확인	• 연구개발 내용 3: 정신건강복지센터의 이용 적응증에 해당하는 대상자를 의뢰했을 때 실재 이용자와 대기자 간의 단기 결과의 비교
2년차 (' 20년)	• 초발 정신증 환자 등록(50명) 및 추적조사	• 연구개발 내용 1: 초발 정신증 환자 신규 등록 및 기 관리 중인 환자의 장단기 추적 조사
	• 단기 추적조사를 통한 예후인자 규명	• 연구개발 내용 4: 초기 치료반응(2개월) 및 6개월 임상 결과의 예측인자 규명
	• 연구방법론 개발	• 연구개발 내용 5: 딥 러닝과 멀티모달 분석법을 활용한 예후 예측 모형 개발
3년차 (' 21년)	• 지역사회 중재효과 확인	• 연구개발 내용 3: 정신건강복지센터의 이용 적응증에 해당하는 대상자를 의뢰했을 때 실재 이용자와 대기자 간의 단기 결과의 비교
	• 후성유전 마커의 규명	• 연구개발 내용 6: 대상자의 다중환경 위험점수의 측정, 치료반응, 장단기 결과 등과 관련 있는 후성유전 마커의 규명
	• 지역사회 중재효과 확인	• 연구개발 내용 3: 정신건강복지센터의 이용 적응증에 해당하는 대상자를 의뢰했을 때 실재 이용자와 대기자 간의 단기 결과의 비교
3년차 (' 21년)	• 코호트 결과를 통한 정책 제언 및 유지전략	• 연구개발 내용 7: 코호트 핵심결과의 활용을 위한 정책 제언 및 코호트 유지전략 제언

2.2 주요 연구개발 내용

- 연구개발 내용 1: 초발 정신증 환자 신규 등록 및 기 관리 중인 환자의 장단기 추적조사
 - 신규 등록 지속
 - 초발 정신증 환자의 신규 등록 100명(1년차 50명, 2년차 50명)
 - 추적 조사
 - 평균 추적률: 1, 2, 3차년도에서 구한 참여 기관(6개) 등록 대상자의 평균 추적률은 각각 70, 65, 60%임
 - 추적 조사시점별 추적률: 추적 조사 시점이 등록 후 1, 2, 3년 시점에 도달한 참여기관(6개)대상자의 추적률은 각각 80, 70, 70%로 유지함
 - 추적조사 기간 내 장단기 경과를 파악함
- 연구개발 내용 2: 검사/평가도구의 표준화 및 교육 프로그램 개발
 - 검사/평가도구의 표준화
 - 현재 코호트 연구에서 사용 중인 도구 중 집착척도(Brooding Scale, BS)의 타당도와 신뢰도를 검증
 - 후성유전을 연구할 때 필수적인 환경적 요인을 측정하기 위한 환경위험점수(Poly-Environmental Risk Score, PERS) 평가 도구를 제작함
 - PERS는 조현병의 발생과 관련이 있다고 알려진 여러 환경요인 즉 출생 시 아버지 연령, 산과적 합병증 유무, 출생 계절, 도시거주, 사회경제적 위치, 유년기 정신적 외상, 식습관, 운동량을 측정하고 논리적 가중치를 적용하여 개발하고자 함
 - 검사/평가도구 활용 교육 프로그램 개발
 - PERS 평가를 위한 매뉴얼 개발 및 교육 워크숍 진행
- 연구개발 내용 3: 지역사회 중재효과 확인
 - 정신건강복지센터의 이용 적응증에(SOFAS 70점 이하) 해당되는 대상자를 의뢰했을 때 실재 이용자와 대기자 간의(wait list control) 단기 결과의 비교
 - 단기 결과는 6개월 및 1년째의 임상결과를 확인함
- 연구개발 내용 4: 초기 치료반응(2개월) 및 6개월 임상 결과의 예측인자 규명
 - 초기 치료반응의(2개월) 결과 및 예측요인을 확인함
 - 6개월 임상결과 및 예측요인을 확인함
- 연구개발 내용 5: 딥 러닝과 멀티모달 분석법을 활용한 예후 예측 모형 개발
 - 딥러닝 알고리즘 분석: 임상자료 또는 후성유전 microarray data를 사용하여 Network analysis, deep belief network analysis, joint modelling analysis를 시행함
 - 멀티모달 분석법: 임상자료, microarray data or fMRI data를 다양하게 fusion하여 사용하는 Joint Independent Component Analysis (ICA), Parallel ICA를 사용함

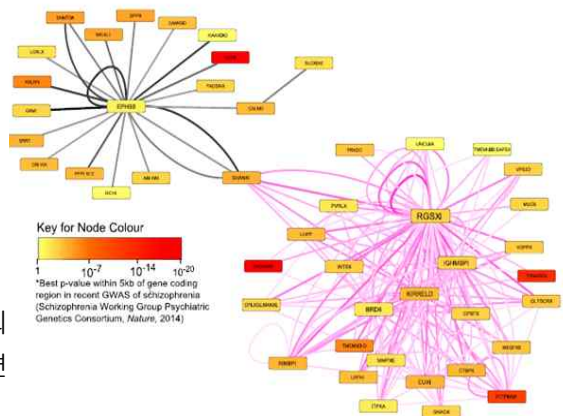
□ 연구개발 내용 6: 대상자의 **다중환경적 위험요인의 측정**, 치료반응, 장단기 결과 등과 관련 있는 후성유전 마커의 규명

○ 다중환경적 위험점수(Polyenvironmental risk score, PERS)

- 외국에서 정신증 또는 조현병의 환경적 위험 요인을 측정하기 위해 개발된 Maudsley environmental risk score (ERS, 영국), psychosis polyrisk score (PPS, 영국), polyenvironmental risk score (PERS, 미국)는 인종, 대마 사용과 같이 한국적 상황과 맞지 않는 항목들이 들어 있음. 문헌고찰, 예방의학 연구자의 자문, 관련 국제심포지움 개최 등을 통해 한국적 상황에 맞는 PERS를 개발하고 타당성과 신뢰성을 확인할 예정임
- PERS는 시간의 영향을 받지 않기 때문에 신규 등록자 뿐 아니라 기존 등록자도 후향적으로 조사하게 됨

○ 후성유전 마커의 확인

- 기저선에서 확보된 혈액과 회복 기준을 충족한 대상자로부터 추가로 확보한 혈액을 사용하여 측정하게 됨
- 정상군과 차이가 있는 CpG sites를 확인함: 그룹간 차별 메틸화되는 CpG site는 delta_mean 값이(Control 그룹 대비 Case 그룹의 avg_ beta값의 차이) 0.2 이상이면서 통계 테스트의 p. value < 0.01를 만족하는 유의한 CpG site로 선정
- 유의한 CpG site 목록을 가지고 해당하는 유전자별로 정리함. 유의한 CpG site의 Functional Gene classification을 통하여 유전자 기능별 분류하고, CpG-Gene Set Enrichment Analysis를 통하여 biological meaning을 가지고 기능 분류를 선별함
- 임상 자료와의 상관분석: Methylation beta-value와 정신적 외상, 자살, 정신병리(PANSS) 등과 Pearson correlations을 수행함
- Interactive pathway analyses (IPA) (<http://www.ingenuity.com>): validated methylation-altered genes에 대해서 enrichment of gene networks, canonical pathways, biological processes를 분석함
- Weighted gene co-methylation network analysis (WGCNA): co-methylated sites의 networks 즉 modules들을 확인하고 각 모듈의 first principal component가 조현병과 관련이 있는지 확인함



○ 후성유전 마커, 정신병리, 환경적 요소(PERS) 등을 종합적으로 분석하여 장기 예후 예측 모형 개발

- PERS의 분석: 출생 시 아버지 연령, 산과 합병증, 사회경제적 상태, 출생지, 거주지, 성장기 및 성인기 어려움 등에 대한 포괄적인 평가
- 딥러닝 분석을 통해 치료반응 및 예후 예측 모델 개발

□ 연구개발 내용 7: 코호트 핵심결과의 활용을 위한 정책 제언 및 코호트 유지전략 제언

○ 정책제안

- “초발 정신증 조기중재센터”의 필요성에 대한 정책제안
- 초발 정신증에 대한 중재 연구 제언

○ 코호트 유지전략 제언

- “10년 장기추적 결과”가 나올 수 있도록 참여기관의 자발적 연구지속을 유도
- 연구 유지를 위한 펀딩 확보의 노력

<제 2 세부과제> 초기 정신증 전향적 코호트 데이터 관리 및 장기 예후인자 규명

1. 선행연구 결과

- 세부과제 책임연구자가 그동안 국제(SCI) 학술지에 발표한 191편의 논문 중 본 연구과제와 직접적으로 관련된 선행 연구의 내용을 요약하면 다음과 같음.

선행 연구 종류	선행 연구 내용
1) 조현병 환자 관찰 분석 연구 총 27편	- 조현병 환자의 병인론 및 경과 관찰 연구 책임저자 19편 - 조현병 경과와 상관관계가 있는 생물학적 표지자 규명
2) 조현병 환자 치료 개입 연구 총 21편	- 조현병 환자의 약물치료를 포함한 임상연구의 책임저자 17편 - 정신사회적 중재 개발과 효과 관련 연구 수행
3) 검사 및 설문방법의 표준화 연구 7편	- 척도의 표준화 및 활용 관련 연구의 책임저자 4편

□ 누적된 조현병 환자 조사자료(코호트)에 대한 추적 조사 가능

- ① 보건복지부 정신건강기술개발 “초기 정신병 전향적 코호트 구축 및 운영” (2014~2019년)
 - 위 코호트 연구에 170명을 등록하여 유지 중으로 지속적 등록 및 추적 가능
- ② 유관 연구를 통해 등록된 초기 조현병 환자의 장기 추적 예정
 - 미래창조과학부 지역대학 우수과학자 연구 ‘정신의학적 장기치료 중 인지기능 및 사회기능 예측인자’ (2014~2017년, 총 연구비 154,486,000원)
 - 보건복지부 ‘조기정신증 및 고위험군 발견관리를 위한 병원-지역사회 통합모형 개발 및 현장적용 예비연구’ (2015~2019년, 총 연구비 660,000,000원)
 - 미래창조과학부 중견연구 ‘초발 조현병 범주장애 환자의 성공적인 약물 감량 및 치료 종결 예측 표지자 발굴’ (2017~2022년, 총 연구비 300,000,000원)
 - 상기 4개의 연구를 통해 등록된 총 290명의 초기 조현병 환자를 추적 관리할 필요가 있지만 이중 3개가 종료 또는 종료 예정으로 코호트의 유지관리 및 종적 추적이 어려움.
 - 반면 코호트 연구가 지속될 경우 기존 누적된 등록 환자에 대한 장기 추적 조사가 가능하여 장기 추적조사를 통한 의미 있는 연구 성과가 기대됨.
 - 아울러 그간의 누적된 연구 인프라를 통해 지속적인 신규 등록과 질 높은 유지관리가 가능함.
- ③ 연구자 주도 임상 등록 환자 자료 분석
 - 그동안 5개의 연구자 주도 임상을 통해 확보한 만성 조현병 환자와 건강대조군 자료 220명의 생물학적 표지자 등에 대한 추가 분석 가능.

□ 조현병 환자 추적 조사자료(코호트) 활용 연구 경험

① 조기정신증 코호트 연구의 평가 및 종적 추적 계획에 대한 논문 발표

Table 2. Assessment schedule of psychiatric measures

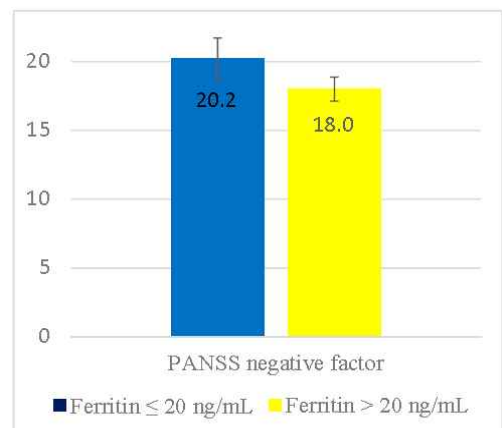
Assessment	SC	BL-1	BL-2	2	6	9	12	18	24	30	36	48
Screening form (inclusion & exclusion)	X											
Demographic and psychiatric history form	X											
Diagnosis interview & dimensional diagnosis	X				X		X		X			
Subtype			X									
PANSS, CGI-S, SOFAS		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Treatment response			X	X								
Remission, relapse, recovery				X	X	X	X	X	X	X	X	X
Antipsychotic medication adherence assessment			X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
CDSS, C-SSRS			X	X	X		X		X		X	
Prospective and retrospective memory questionnaire		X	X	X	X		X				X	
Neurocognitive function tests, FERT			X	X	X		X				X	
Laboratory tests, physical activity rating			X	X	X		X		X			
ETIS-SF, BFI-10			X				X					
BCSS, BS, BES, ESS, SFQ, DAI, SWN, employment			X		X		X		X		X	
BRS, sexual health			X		X		X		X			
Comorbid psychiatric & physical illness, AUDIT, FTND			X		X		X		X			
Use of medical and mental resources			X	X	X		X		X			
Biological markers			X				X					
Medication records	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

SC: screening, BL: baseline, PANSS: Positive and Negative Syndrome Scale, CGI-S: Clinical Global Impression-Severity, SOFAS: Social and Occupational Functioning Assessment Scale, FERT: Facial Expression Recognition Test, ETIS-SF: Early Trauma Inventory Self Report-Short Form, BFI-10: Big Five Inventory-10 item, BCSS: Brief Core Schema Scales, BS: Brooding Scale, BES: Basic Empathy Scale, ESS: Early Signs Scale, SFQ: Social Functioning Questionnaire, DAI: Drug Attitude Inventory, SWN: Subjective Well-being Under Neuroleptics, BRS: Brief Resilience Scale, AUDIT: Alcohol Use Disorders Identification Test, FTND: Fagerstrom Test for Nicotine Dependence

- Kim SW et al., Design and methodology of the Korean Early Psychosis Cohort Study. *Psychiatry Investig* 2017;14:93-99.

② 조현병 추적조사자료에서 영양상태와 정신병리의 관계를 세계 최초로 규명

- 초발 조현병 환자 121명의 자료를 분석하여 조현병의 핵심병리인 음성증상이 철분 결핍과 유의한 상관관계가 있음을 분석하여 제안함. 이는 향후 조현병의 원인 및 예후요인 규명에 큰 역할을 할 것으로 기대됨.



- Kim SW et al., Latent Iron Deficiency as a Marker of Negative Symptoms in Patients with First-Episode Schizophrenia Spectrum Disorder. *Nutrients* 2018;10(11). pii: E1707

③ 조기정신증 코호트 자료 분석으로 조현병의 공존 정신병리와 관련된 요인 규명

- 초기 조현병 범주장애환자 340명을 대상으로 초발급성기군(207명)과 최근발병안정기군(133명)으로 대별하여 공존 우울증과 관련있는 인자들을 분석함.
- 초기 조현병 환자에서 공존 우울증은 초기급성기 환자군에서는 발병전 특성과 안정기군에

서는 치료과정의 특성과 상관관계를 나타냄을 규명하여 이를 기반으로 향후 연구 진행 시 초기 조현병 환자를 세분화하여 관리해갈 계획임.

- Clinical and psychosocial factors associated with depression in patients with psychosis according to stage of illness (Early Intervention in Psychiatry, 2차 수정 심사 중)

□ 검사 및 설문방법의 표준화 연구 경험

- ① 평가척도 및 설문의 개발, 표준화 및 타당도 검증 경험을 기반으로 본 연구 과제의 수행 내용인 검사 및 설문방법의 표준화를 위한 교육 프로그램 개발 및 교육실시에 적합한 역량을 갖추고 있음.

평가척도	논문	역할
The 16-Item Prodromal Questionnaire	<i>Psychiatry Investig</i> 2018; 15:111-7	제1저자
Calgary Depression Scale for Schizophrenia	<i>Psychiatry Res</i> 2006; 144:57-63	제1저자
Korean version of Subjective Well-being under Neuroleptic Treatment Scale - short form	<i>Korean J Psychopharmacol</i> 2007; 18:221-230.	제1저자
Perceived stigma of delirium scale	<i>Korean J Psychosomatic Medicine</i> 2015;23:121-8.	책임저자
Assessment scales for screening poststroke depression	<i>J Affect Disord</i> 2013; 147:186-91	공저자
Korean version of the Eppendorf Schizophrenia Inventory	<i>Early Interv Psychiatry</i> 2013;7:71-9.	공저자
Big five inventory-Korean version	<i>Korean J Biol Psychiatry</i> 2010; 17:15-25	공저자

- ② 평가도구 교육 매뉴얼 개발 및 배포 경험

- 의료기관과 지역사회에서 활용 가능한 형태로 정신병리 평가 매뉴얼을 제작하여 전국 200여 기관에 배포함. 이러한 경험을 바탕으로 본 과제의 내용인 평가 방법의 표준화와 교육 프로그램 개발을 적절히 수행할 수 있는 역량을 갖추고 있음.

□ 데이터 질 관리 및 대상자 등록과 추적조사를 위한 프로토콜 개발

- ① 병원기반 사례관리 방식을 접목하여 코호트 추적을 향상

- 조현병 범주장애 환자 코호트 등록 대상자에게 정신보건 전문요원의 사례관리를 제공하여 유지치료 및 추적관리를 시행하고 있음. 그 결과 86.0%~88.5%의 매우 높은 추적 유지율을 기록하고 있음.
- 이를 기반으로 보건복지부의 연구 용역으로 ‘정신질환자 병원기반 사례관리’ 보고서를 제출하였고, 이는 올 해부터 시범사업으로 시작될 예정임.
- 코호트 등록 대상자 추적조사를 위한 프로토콜 개발에 병원 기반 사례관리 방식을 접목하여 제작 예정임.

② 데이터 질 관리 및 분석

- 일반적 통계기법으로 개별적인 관련 요인을 탐색하는 시도를 넘어, 여러 잠재적 위험 요인들을 통합적으로 분석하는 방법론을 구축함.
- 국민건강영양조사 빅데이터를 머신러닝 기법으로 분석하여, 자살위험자에 대한 높은 정확도의 예측 모델을 개발함. 또한 뇌영상 자료의 머신러닝 분석을 이용하여 정신증을 감별 진단하는 연구를 수행함.
- 코호트 자료의 머신러닝 분석 등을 통해 초발 조현병 환자의 치료반응과 예후를 예측하는 모델을 개발할 예정임.

Table 2. Confusion matrix and prediction scores

	Test set (N=1,162)	Entire population (N=35,116)
True positive	448	4,860
True negative	460	23,641
False positive	121	5,661
False negative	133	954
Accuracy	0.781	0.821
Sensitivity	0.771	0.836
Specificity	0.792	0.807
Positive predictive value	0.787	0.462
Negative predictive value	0.776	0.961

2. 연구목표 및 내용

2.1 연차(단계)별 목표 및 내용

구분	목표	주요 연구개발 내용
1년차 (' 19년)	- 초발 정신증 환자 등록 및 추적조사 - 검사/설문방법의 표준화 및 교육개발	- 연구개발 내용 1: 초발 정신증 환자 신규 등록 및 기 관리 중인 환자의 장기 추적 조사 - 연구개발 내용 2: 코호트 연구에 사용 중인 검사/평가도구의 표준화 및 검사 관련 교육 프로그램 개발
2년차 (' 20년)	- 장기 추적조사를 통한 예후인자 규명 - 연구방법론 개발	- 연구개발 내용 3: 최장 7년간 추적한 결과를 토대로 한 회복, 관해, 난치성 조현병 관련 표지자 규명 - 연구개발 내용 4: 머신 러닝과 다양한 통계 기법을 활용한 통합적 요인 분석으로 예후 예측 모형 개발
3년차 (' 21년)	- 경과 관찰을 통한 유지치료 전략 개발 - 코호트 결과를 통한 정책 제언 및 유지 전략	- 연구개발 내용 5: 회복 환자의 특성을 규명하여 치료 종결 및 정신사회적 중재를 포함한 유지치료 전략 개발 - 연구개발 내용 6: 지속적인 코호트 연구와 누적된 자료의 활용에 대한 정책 및 조현병 관리에 대한 포괄적 정책 제언

2.2 주요 연구개발 내용

- 연구개발 내용 1: 초발 정신증 환자 신규 등록 및 기 관리 중인 환자의 장기 추적 조사
- 신규 등록 지속
- 그간의 연구를 통한 초발 정신증

환자의 연 평균 신규등록 수인 연 50명 등록 유지.

○ 추적 조사

- 장기 경과 파악을 위해 평균 추적률(1, 2, 3차년도에서 각각 70, 65, 60%)을 유지하며 회복과 재발 관련 인자 규명.

□ 연구개발 내용 2: 검사/평가도구의 표준화 및 교육 프로그램 개발

○ 검사/평가도구의 표준화

- 현재 코호트 연구에서 사용 중인 도구 중 국내 표준화가 이루어지지 않은 DSM-5의 Clinician-Rated Dimensions of Psychosis Symptom Severity (Dimensional) scale, Prospective and Retrospective Memory Questionnaire 등의 타당도와 신뢰도를 검증.

○ 검사/평가도구 활용 교육 프로그램 개발

- 조현병 평가도구 모음 매뉴얼 개발 및 교육 워크숍 진행

□ 연구개발 내용 3: 조현병의 장기 예후 예측 표지자 규명

○ 회복 환자 특성 규명

- 본 세부 연구 책임자의 유지 코호트 및 전국 코호트 등록 대상자의 장기 추적 조사를 분석해 회복 환자의 특성을 규명함. 이는 조현병 환자의 기본 병태 생리 이해 및 치료 전략 수립에 매우 중요한 단서를 제공할 것임

- 회복 환자의 정의: a) 양성 및 음성증후군 척도 (PANSS)의 8개 핵심항목(P1, P2, P3, N1, N4, N6, G5, G9)에서 2점 이하인 상태가 1년 이상 지속되고(완전 회복의 기준임), b) 1년 이상 SOFAS (Social and Occupational Functioning Assessment Scale) 71점 이상 또는 PSP (Personal and Social Performance) 71점 이상이며, c) risperidone 1 mg dose equivalent 용량(aripiprazole 5 mg, Invega 3 mg, Olanzapine 2.5 mg, Solian 200 mg, Zeldox 40 mg, Quetiapine 100 mg, Lonasen 4 mg, Haloperidol 2 mg)으로 6개월 이상 유지된 경우

○ 난치성 조현병 환자의 특성 규명

- PANSS의 8개 핵심항목 중 하나 이상에서 4점 이상이 6개월 이상 지속되는 환자와 클로자핀으로 교체한 환자의 특성을 분석해 치료 초기부터 난치성이 예상되는 환자에게 클로자핀으로의 조기 교체나 다른 치료 전략을 선택할 수 있도록 유도.

○ 코호트의 종적 경과 관찰을 통해 예후 관련 표지자 발굴

- 전국 코호트 대상자에서 획득한 면역학적 표지자와 장기 경과의 상관관계 분석

- IL-1 β , IL-6, IL-8, IL-10, IL-12p70, TNF- α , INF- γ , Brain derived neurotrophic factor 분석

- 영양 (folate, vit D, vit E 등) 인자와 장기경과의 상관관계 분석

□ 연구개발 내용 4: 복합적인 요인 분석으로 예후 예측 모형 개발

○ 생물학적 표지자, 정신병리, 환경적 요소 등을 종합적으로 분석하여 장기 예후 예측 모형 개발

- 환경요소를 포괄한 분석: 아동기 학대, 산과 합병증, 거주 환경, 출생 시 아버지 연령 등
- 개별 혹은 복합 요인에 대한 머신러닝 분석을 통해 치료반응 및 예후 예측 모델 개발
- 머신러닝 알고리즘 분석: support vector machine, random forest, neural network 등

□ 연구개발 내용 5: 효과적인 유지치료 전략 개발

- 회복 환자의 예측과 성공적인 약물 중단 조건 규명
 - 약물 중단 후 재발 여부를 예측할 수 있는지 경과 관찰
 - 약물 중단 전후 면역학적, 후생유전학적 검사를 통해 재발 예측
 - 발병 당시 특성과 발달과정 등 환경요소를 종합한 회복 및 재발 예측
- 성공적인 약물 감량 전략 개발
 - 전국 코호트 등록 대상자의 항정신병약물 사용 패턴 분석
 - 급성기 치료와 유지치료 전략의 구분과 적절한 약물 감량 속도 개발
 - 정신사회적 개입이 약물 감량 및 중단에 기여할 수 있는지 분석

□ 연구개발 내용 6: 코호트 유지 및 조현병 관리에 대한 포괄적 정책 제안

- 정책제안
 - 코호트 장기 유지를 통한 질 높은 논문 발표로 지속 유지 필요성 제시
 - 회복 및 재발을 예측하는 연구 방법론을 지속 검증 필요성 제시
 - 약물 유지 및 정신사회적 개입의 의료 경제적 효과를 검증하여 조현병 관리에 대한 포괄적 정책 제안
 - 정신사회적 중재 등 조현병 환자 대상 임상시험 제안

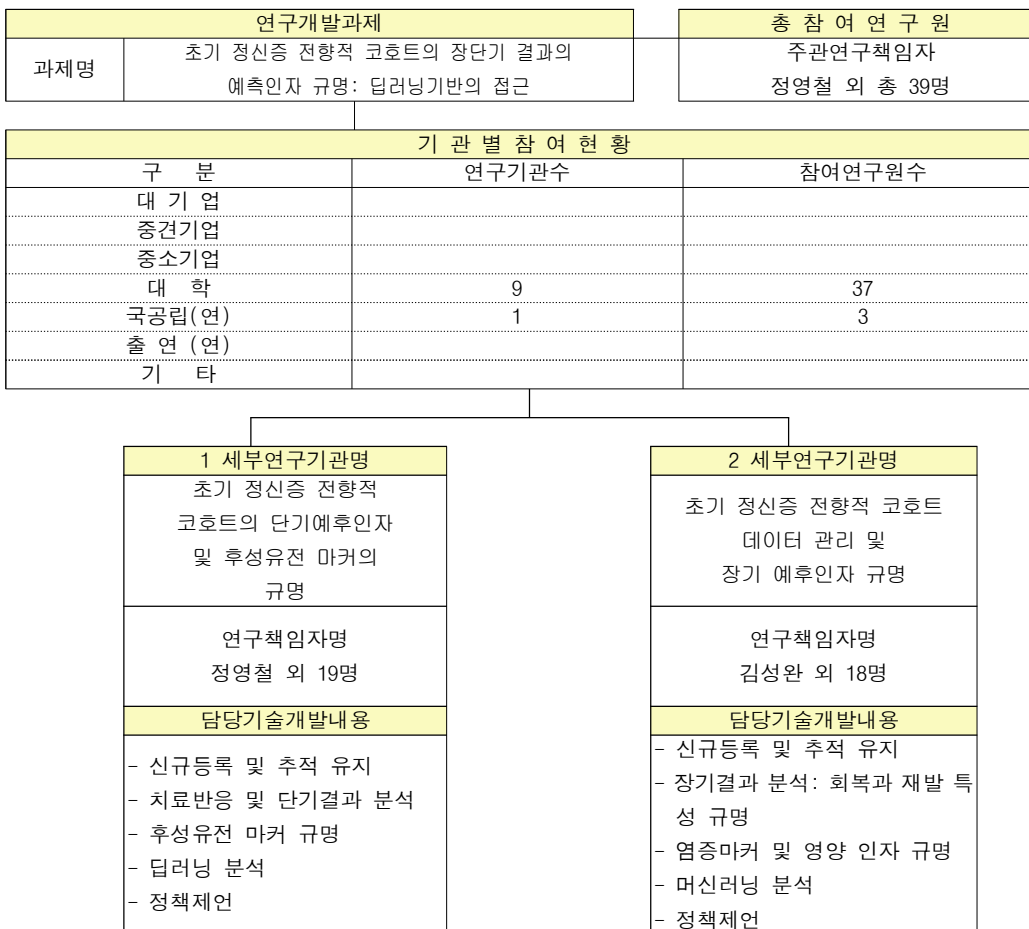
3. 연구개발의 추진전략 · 방법 및 추진체계

3-1. 연구개발 추진전략 · 방법

-
- 다기관 참여 추적조사 연구의 경우 평가 시점을 놓치거나 평가 누락을 하여 결측 자료가 많이 발생할 수 있음. 따라서 연구 책임자 기관의 전담 연구 간호사가 정기적으로 참여 기관을 방문하여 데이터 모니터링을 하고 e-CRF의 자료 입력 누락이나 오류를 체크함으로써 quality control을 함
 - 데이터 질 관리를 위해 분기마다 참여기관의 연구 책임자 화상회의를 진행할 예정임
 - 평균 추적률(1, 2, 3차년도에서 각각 70, 65, 60%)를 유지하기 위해 외래 방문이 누락되는 경우 연구 간호사로 하여금 전화나 문자를 보내고 필요할 경우 가정방문을 시행할 것임. 내원이 어렵거나 타의료기관에서 진료를 받는 경우라도 동의가 되면 정신보건 전문가에 의한 전화 평가를 시행할 계획임
-

- 다른 병·의원으로 옮겨 치료를 받는 경우는 건강보험 심사평가원 자료를 활용하면 치료 경과에 대한 관련 자료는 얻을 수 있음. 또한 코호트 자료를 통계청 자료, 국민건강영양조사 자료 등과 통합할 때 보다 포괄적이고 중요한 분석을 할 수 있음. 이러한 2차적 자료 활용을 위한 “개인정보 및 진료정보 수집·활용 동의서”를 받을 예정임
- 사용되는 검사도구의 표준화를 위한 정기 교육 워크숍, 그리고 중간 결과의 공유나 해외 코호트 연구자와의 교류 등을 위한 심포지움을 3회 이상 개최할 예정임
- 정신의학 분야의 후성유전학을 연구하는 국내외 전문가를 초청하여 분석기술 및 통계에 대한 자문을 구할 계획임
- 딥러닝, 다중분석 기법들은 매우 빠른 속도로 발전하고 있음. 관련 전문가들을 초청하여 최신 지견을 나누고 최종 연구목표를 달성하기 위해 노력함

3-2. 연구개발 추진 체계



3-3. 추진 일정

1차년도															
일련 번호	연구내용	월별 추진 일정												연구 개발비 (%)	해당 세부과제
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12		
1	신규등록													40	1 & 2
2	추적 유지													40	1 & 2
3	교육 워크숍													10	1
4	검사도구 표준화													10	1 & 2
5															
2차년도															
1	신규등록													30	1 & 2
2	추적 유지													30	1 & 2
3	심포지움 및 워크숍													10	1
4	염증 마커 분석													15	2
5	머신러닝분석: 장단기 예후 예측모델 개발													15	2
3차년도															
1	추적 유지													30	1 & 2
2	심포지움													10	1
3	후성유전 마커 분석													30	2
4	딥러닝분석: 장단기 예후 예측모델 개발													20	2
5	정책 제언													10	1 & 2

3-4. 위탁 연구/국제 공동 연구 현황(해당 없음)

4. 연구개발 성과의 활용 방안 및 기대 효과

4-1. 연구개발 성과의 활용 방안

- 코호트 자료의 데이터베이스 구축을 통해 얻어진 관해률, 재발률, 회복률 등과 같은 임상적 자료는 환자와 보호자의 교육과 치료에 활용될 수 있음
- 초기 정신병의 전향적 추적 연구에 있어 어떤 척도들이 더 유의미하며 중요한지 확인이 가능함. 이를 바탕으로 표준 프로토콜의 확립이 가능함.
- 장단기 결과 확인을 통해 환자의 회복을 위해 어떤 부분을 타겟으로 하는 정신사회적 중재가 필요한지 이론 정립이 가능함. 이러한 서비스를 제공할 수 있는 “초기정신증 조기중재센터”의 필요성을 제안할 수 있음
- 질병의 예후와 관련이 있는 위험인자 및 보호인자의 확인을 통하여 병태생리학의 기전을 규명할 수 있으며 이를 바탕으로 치료전략의 수립에 활용될 수 있음

○ 생체자원의 구축을 통하여 최첨단의 새로운 중개 연구과제에 활용이 가능함

4-2. 기대효과

○ 기술적 측면

- “조기정신증센터” 도입을 통하여 정신증 고위험자와 초발 정신증 환자들에 대해 세밀하고 정확한 진단 및 이에 따른 통합적이고 집중적인 치료를 제공함으로써 초기 치료율 및 사회직업적 기능 회복의 향상을 기대할 수 있음
- DUP를 줄이기 위한 인식개선 캠페인이나 홍보를 적극적으로 할 수 있게 됨
- 정신건강증진센터 내에 초기 정신병 환자들을 위한 프로그램 개발과 보금이 전국적으로 확대될 수 있음

○ 경제적·산업적 측면

- 중증 정신질환으로 인한 사회경제적 비용을(2003년 사회적 비용은 약 3조 8,298억; 김은주 2006) 줄일 수 있을 것으로 기대됨
 - 유지약물치료의 관리, 신속한 위기개입 등을 통해 재발을 방지하여 질병의 만성화를 감소시킬 수 있음. 재발 환자의 6개월 의료비용은 약 700만원이며 안정된 외래 환자의 비용은 약 100만원으로 7배 차이가 있음(김의태 등 2011). 한국 초발 정신증 코호트(KEPS) 연구에서 추적 2년 시점에 재발률이 약 25%(18,500명중 약 4600명이 재발)임. 따라서 재발률이 반으로(재발자가 2300명으로 줄음) 감소한다고 볼 때 년 의료비용 절감은 2300명 × 1200만원 (재발하지 않았을 때 6개월에 600만원이 절감되므로) = 2760000만원임(약 276억)
-

5. 사업화 계획(해당 없음)

7. 연구기관 현황

7-1. 과제 구성 현황

과제유형	세부표기	과제명	연구자명	연구기관명
총괄		초기 정신증 전향적 코호트의 장단기 결과의 예측인자 규명: 딥러닝기반의 접근	정영철	전북대학교병원
세부	1	초기 정신증 전향적 코호트의 단기 예측인자 및 후성유전 마 커의 규명	정영철	전북대학교병원
세부	2	초기 정신증 전향적 코호트 데이터 관리 및 예측 인자 규명	김성완	전남대학교병원

7-2. 주관연구책임자

가. 인적 사항

성명	국문	정영철	생년월일(성별)	1963년 6월 26일(남성)
	영문	Young Chul Chung	과학기술인 등록번호	10056494
직장	기관명	전북대학교(의과대학)		
	직위	교수	부서	
	주소	(561756) 전북 전주시 덕진구 덕진동1가 전북대학교 664-14 연구지원과		

나. 학 력

연도	학위	학교명	전공	지도교수
1995-03-01~1998-02-01	박사	전남대학교	기타정신과학	백영홍
1987-03-01~1989-02-01	석사	전북대학교	알콜/약물남용	황익근
1980-03-01~1986-02-01	학사	전북대학교	의학일반	없음

다. 경 력

연도	기관명	직위	비고
2016-12-01~9999-12-31	전북대학교병원 의생명연구원 전북 빅데이터센터	센터장	
2016-01-01~2018-08-31	한국연구재단 기초연구본부	전문위원	
2016-01-01~2017-12-31	대한조현병학회	이사장	
2015-01-01~2018-01-31	한국보건산업진흥원 R&D 진흥본부	운영위원	
2013-01-01~	국제조기정신병학회(International Early Psychosis Association)	부회장	
2013-01-01~2016-07-31	전라북도정신보건사업지원단	단장	
2010-01-01~	East Asian Archives of Psychiatry	Editorial member	
2009-01-01~2014-12-31	전주시 정신건강증진센터	센터장	
2006-01-01~2016-02-29	대한정신약물학회	영문지 편 집장	
2003-02-01~2003-06-28	호주 Melbourne 의과대학	방문 교수	
2001-08-01~2003-01-28	미국 Vanderbilt 의과대학	방문 교수 겸 박사후 과정	

라. 최근 5년간의 논문 실적

번호	SCI(E)여부	논문명	ISSN-NO	역할
		학술지명	게재 연도	
1	-			
2	-			

라. 최근 5년간의 논문 실적

번호	SCI(E)여부	논문명	ISSN-NO	역할
		학술지명	게재 연도	
3	-			
4	-			
5	SCI	Associations of fatty acids with cognition, psychopathology, and brain-derived neurotrophic factor levels in patients with first-episode schizophrenia and related disorders treated with paliperidone extended release	2017	주저자
		JOURNAL OF PSYCHOPHARMACOLOGY		

마. 최근 5년간의 특허 등록 실적

번호	특허명	국가명	특허등록일	특허 등록번호
조회된 데이터가 없습니다.				

바. 최근 수행 또는 종료된 국가 R&D 과제의 수행 현황 (단위:천원)

부처명	상태	연구 과제명	연구기간	참여역할	총 연구비
보건복지부	수행중	인지정서장애의 인공지능 기반 진단 및 치료 (4차 산업혁명 HCT 진료-Care 신산업 생태계 구축)	2018-07-26~2026-12-31	연구책임자	5,522,500
정신건강기술개발사업단	수행중	초기 정신병 전향적 코호트 구축 및 운영	2014-12-01~2019-08-31	연구책임자	1,305,000
보건복지부	종료	조기 정신증의 회복과 재발: 생물학적 표지자 및 정신사회적 중재	2013-11-01~2016-10-31	연구책임자	240,000

7-3. 세부·위탁 연구책임자

<제 2 세부과제>

가. 인적 사항

성명	국문	김성완	생년월일(성별)	1972년 5월 2일(남성)
	영문	Sung-Wan Kim	과학기술인 등록번호	10180667
직장	기관명	전남대학교(의과대학)		
	직위	부교수	부서	
	주소	(500757) 광주 북구 용봉동 전남대학교 300		

나. 학 력

연도	학위	학교명	전공	지도교수
2000-03-02~2006-02-24	박사	전남대학교	정신과학	이무석
1997-03-01~1999-02-01	석사		생물정신의학	이무석
1990-03-01~1996-02-01	학사	전남대학교	정신신체의학/자문조정정신의학	

다. 경 력

연도	기관명	직위	비고
2015-01-01~9999-12-31	광주정신건강복지사업지원단	단장	
2013-04-01~2014-03-31	Orygen Youth Health Research Centre, The University of Melbourne	방문교수	
2008-03-01~9999-12-31	전남대학교 의과대학 정신건강의학 교실	부교수	
2006-01-01~9999-12-31	광주북구정신건강복지센터	센터장	
2005-03-01~9999-12-31	대한조현병학회	상임이사	

라. 최근 5년간의 논문 실적

번호	SCI(E)여부	논문명	ISSN-NO	역할
		학술지명	게재 연도	
1	-			
2	-			
5	-			
4	-			
3	-			

마. 최근 5년간의 특허 등록 실적

번호	특허명	국가명	특허등록일	특허 등록번호
1	급성관상동맥증후군에 동반되는 우울증 치료용 억제학적 조성물	대한민국	2016-02-24	1020160021900

바. 최근 수행 또는 종료된 국가 R&D 과제의 수행 현황 (단위:천원)

부처명	상태	연구 과제명	연구기간	참여역할	총 연구비
한국보건산업진흥원	수행중	조기정신증 및 고위험군 발견 관리를 위한 병원-지역사회 통합모형 개발 및 현장적용 예비연구	2015-09-01~2019-06-30	연구책임자	660,000
보건복지부	종료	정신질환자 병원 기반 사례관리 방안	2018-09-26~2018-11-30	연구책임자	39,000
한국연구재단	종료	초발 조현병 환자의 신경인지기능 및 사회기능 예측인자로서 세포막 지방산	2014-06-01~2017-05-31	연구책임자	154,486

7-4. 참여 연구원 현황

* 핵심급 참여연구원(책임급 이상)은 모두 입력

세부 표기	소속 기관명	직급	생년월일	전공 및 학위		과제 참여율(%)
	성명	과학기술인 등록번호	성별	취득 연도	학위(전공)	과제 참여 기간
1세부	전북대학교	책임급	630626	1998	박사(의학)	30
	정영철	10056494	남성			2019-07-01 ~ 2019-12-31
1세부	국립정신건강센터	원급	830925	2005	기타(간호학)	100
	이혜원	11823849	여성			2019-07-01 ~ 2019-12-31
1세부	경북대학교병원	원급	851125	2008	학사(간호학)	100
	이혜진	11417338	여성			2019-07-01 ~ 2019-12-31
1세부	인제대학교 해운대백병원	원급	790313	2004	학사(간호학)	100
	이현주	11616401	여성			2019-07-01 ~ 2019-12-31
1세부	경북대학교병원	책임급	651223	2005	박사(의학)	30
	원승희	10090751	남성			2019-07-01 ~ 2019-12-31
1세부	인제대학교 일산 백병원	책임급	670116	2002	박사(망상성장애/정신분열증)	30
	이승환	10090003	남성			2019-07-01 ~ 2019-12-31
1세부	국립서울병원	책임급	730603	2009	박사(의학)	30
	강시현	10083308	여성			2019-07-01 ~ 2019-12-31
1세부	인제대학교 해운대백병원	책임급	730910	2010	박사(정신과학)	30
	이봉주	10691826	남성			2019-07-01 ~ 2019-12-31
1세부	울지대학교	책임급	650104	1998	석사(정신과학)	30
	유제춘	10059285	남성			2019-07-01 ~ 2019-12-31
1세부	가톨릭대학교	책임급	670123	2000	학사(정신과학)	30
	김정진	10117720	여성			2019-07-01 ~ 2019-12-31
1세부	울지대학교	책임급	680301	2005	박사(정신과학)	30
	이규영	10193969	남성			2019-07-01 ~ 2019-12-31
1세부	울지대학병원	원급	870604	2016	학사(의학)	30
	문서영	11862398	여성			2019-07-01 ~ 2019-12-31

7-4. 참여 연구원 현황

* 핵심급 참여연구원(책임급 이상)은 모두 입력

세부 표기	소속 기관명	직급	생년월일	전공 및 학위		과제 참여율(%)
	성명	과학기술인 등록번호	성별	취득 연도	학위(전공)	과제 참여 기간
1세부	전북대학교	원급	910312	2017	학사(의학일반)	30
	PIAO YANHONG	11774966	여성			2019-07-01 ~ 2019-12-31
1세부	전북대학교병원	원급	810118	2002	학사(간호학)	2
	신혜선	10856027	여성			2019-07-01 ~ 2019-12-31
1세부	을지병원	원급	831129	2015	석사(보건학)	30
	이진경	11386769	여성			2019-07-01 ~ 2019-12-31
1세부	전북대학교병원	원급	921211	2018	석사(의학통계)	30
	박정재	11670103	여성			2019-07-01 ~ 2019-12-31
1세부	전북대학교병원	원급	890305	2019	학사(간호학)	100
	조서희	12465596	여성			2019-07-01 ~ 2019-12-31
1세부	전북대학교병원	원급	890120	2010	학사(간호학일반)	100
	노아람	11928632	여성			2019-07-01 ~ 2019-12-31
1세부	전북대학교병원	원급	860107	2013	학사(간호학)	30
	정은영	12458723	여성			2019-07-01 ~ 2019-12-31
1세부	전북대학교병원	원급	900915	2016	석사(심리학)	88
	김유리	11684294	여성			2019-07-01 ~ 2019-12-31
2세부	전남대학교	책임급	720502	2006	박사(지역사회정신의학)	20
	김성완	10180667	남성			2019-07-01 ~ 2019-12-31
2세부	전남대학교병원	원급	860923	2009	학사(간호학)	55
	조안나	10875875	여성			2019-07-01 ~ 2019-12-31
2세부	전남대학교병원	원급	810410	2002	학사(간호학)	10
	이미영	11334363	여성			2019-07-01 ~ 2019-12-31
2세부	전남대학교병원	원급	910616	2014	학사(기타간호학)	100
	김서희	11886101	여성			2019-07-01 ~ 2019-12-31

7-4. 참여 연구원 현황

* 핵심급 참여연구원(책임급 이상)은 모두 입력

세부 표기	소속 기관명	직급	생년월일	전공 및 학위		과제 참여율(%)
	성명	과학기술인 등록번호	성별	취득 연도	학위(전공)	과제 참여 기간
2세부	전남대학교병원	선임급	740313	2016	석사(의과학)	20
	이주연	11298041	여성			2019-07-01 ~ 2019-12-31
2세부	전남대학교병원	선임급	880831	2018	석사(정신과학)	20
	전민	11419875	여성			2019-07-01 ~ 2019-12-31
2세부	전남대학교병원	원급	880613	2019	석사(지역사회정신의학)	20
	김하늬	11557815	여성			2019-07-01 ~ 2019-12-31
2세부	전남대학교병원	원급	900817	2016	학사(의학사)	20
	김영혁	11728319	남성			2019-07-01 ~ 2019-12-31
2세부	국립나주병원	원급	871017	2018	석사(지역사회정신의학)	20
	강한고은비	11851475	여성			2019-07-01 ~ 2019-12-31
2세부	국립나주병원	선임급	830803	2010	학사(사회/문화정신의학)	20
	정하란	11684314	여성			2019-07-01 ~ 2019-12-31
2세부	전남대학교병원	연구원보급	810423	2005	학사(경영학)	20
	김지연	10946905	여성			2019-07-01 ~ 2019-12-31
2세부	전남대학교산학협력단	원급	890427	2013	학사(임상심리)	20
	김재경	11481269	여성			2019-07-01 ~ 2019-12-31
2세부	전남대학교산학협력단	원급	751223	2005	석사(정신보건사회복지)	20
	최승기	11481417	남성			2019-07-01 ~ 2019-12-31
2세부	전남대학교병원	원급	880218	2012	학사(지역사회정신의학)	10
	이희준	11552502	남성			2019-07-01 ~ 2019-12-31
2세부	전남대학교병원	원급	870322	2012	학사(생물정신의학)	10
	윤호석	11558287	남성			2019-07-01 ~ 2019-12-31
2세부	전남대학교산학협력단	원급	930810	2015	학사(정신보건사회복지)	10
	오민주	12410390	여성			2019-07-01 ~ 2019-12-31

7-4. 참여 연구원 현황

* 핵심급 참여연구원(책임급 이상)은 모두 입력

세부 표기	소속 기관명	직급	생년월일	전공 및 학위		과제 참여율(%)
	성명	과학기술인 등록번호	성별	취득 연도	학위(전공)	과제 참여 기간
2세부	서울여자대학교	책임급	750809	2008	박사(임상영양학)	10
	양수진	10203164	여성			2019-07-01 ~ 2019-12-31
2세부	국립정신건강센터	선임급	760810	2006	석사(생물정신의학)	20
	류승형	10950388	남성			2019-07-01 ~ 2019-12-31
2세부	전남대학교병원	선임급	830821	2016	석사(지역사회정신의학)	10
	김주완	11294744	남성			2019-07-01 ~ 2019-12-31
2세부	전남대학교병원	원급	891006	2012	학사(사회복지행정)	10
	전다혜	12442449	여성			2019-07-01 ~ 2019-12-31
2세부	전남대학교병원	원급	740123	2019	석사(정신간호)	55
	최윤아	11517402	여성			2019-07-01 ~ 2019-12-31

8. 연구개발비

8-1. 정부출연금 및 민간부담금(현금, 현물) 총괄 내역

(단위:천원)

구분			단계없음			
			1년차		2년차	
			1세부	2세부	1세부	2세부
정부출연금			195,478	54,522	449,724	120,276
민 간 부담금	기업현금	대기업	0	0	0	0
		중견기업	0	0	0	0
		중소기업	0	0	0	0
	기업현물	대기업	0	0	0	0
		중견기업	0	0	0	0
		중소기업	0	0	0	0
	기업외현금	대학	0	0	0	0
		병원	0	0	0	0
		지자체	0	0	0	0
		상대국	0	0	0	0
		기타	0	0	0	0
	기업외현물	대학	0	0	0	0
		병원	0	0	0	0
		지자체	0	0	0	0
		상대국	0	0	0	0
		기타	0	0	0	0
	소계	기업현금	0	0	0	0
		기업현물	0	0	0	0
		기업외현금	0	0	0	0
		기업외현물	0	0	0	0
합계		현금	195,478	54,522	449,724	120,276
		현물	0	0	0	0

8. 연구개발비

8-1. 정부출연금 및 민간부담금(현금, 현물) 총괄 내역

(단위:천원)

구분			단계없음		합계
			3년차		
			1세부	2세부	
정부출연금			475,512	124,488	1,420,000
민 간 부담금	기업현금	대기업	0	0	0
		중견기업	0	0	0
		중소기업	0	0	0
	기업현물	대기업	0	0	0
		중견기업	0	0	0
		중소기업	0	0	0
	기업외현금	대학	0	0	0
		병원	0	0	0
		지자체	0	0	0
		상대국	0	0	0
		기타	0	0	0
	기업외현물	대학	0	0	0
		병원	0	0	0
		지자체	0	0	0
		상대국	0	0	0
		기타	0	0	0
	소계	기업현금	0	0	0
		기업현물	0	0	0
		기업외현금	0	0	0
		기업외현물	0	0	0
합계		현금	475,512	124,488	1,420,000
		현물	0	0	0

8-2. 민간부담 연구비 중 참여기업별 부담 금액

(단위:천원)

해당 세부과제	기업명	기업 유형	당해년도 참여기업 부담금(천원)			
			현금(A)	현금부담금기준 (A/C)	현물	합계(C)
조회된 데이터가 없습니다.						

8-3. 당해년도 정부출연금 및 민간부담금(현금, 현물) 내역

(단위:천원)

구분			1세부	2세부	합계
정부출연금			195,478	54,522	250,000
민 간 부담금	기업현금	대기업	0	0	0
		중견기업	0	0	0
		중소기업	0	0	0
	기업현물	대기업	0	0	0
		중견기업	0	0	0
		중소기업	0	0	0
	기업외현금	대학	0	0	0
		병원	0	0	0
		지자체	0	0	0
		상대국	0	0	0
		기타	0	0	0
	기업외현물	대학	0	0	0
		병원	0	0	0
		지자체	0	0	0
		상대국	0	0	0
		기타	0	0	0
	소계	기업현금	0	0	0
		기업현물	0	0	0
		기업외현금	0	0	0
		기업외현물	0	0	0
합계		현금	195,478	54,522	250,000
		현물	0	0	0

8-4. 당해년도 세부비목별 집행계획

(단위:천원)

구분					당해년도(2019) 연구개발비		합계
					1세부	2세부	
직접비	인건비	내부	지급	현금	0	0	0
			현물	0	0	0	
			미지급		36,000	28,689	64,689
		외부	지급	현금	79,200	36,300	115,500
			현물	0	0	0	
			미지급		252,330	30,720	283,050
	학생 인건비	현금		0	0	0	
		현물		0	0	0	
	(인건비)소계				79,200	36,300	115,500
	연구장비 재료비	·연구시설 장비	현금	0	0	0	
			현물	0	0	0	
		·재료비 전산처리비	현금	0	5,000	5,000	
			현물	0	0	0	
		·시작품제작비	현금	0	0	0	
			현물	0	0	0	
	연구 활동비	·국외여비		1,500	2,000	3,500	
		·수용비 및 수수료		4,676	490	5,166	
		·기술정보활동비		3,000	300	3,300	
		·시험분석·임상시험		10,000	0	10,000	
		·과제관리비		0	0	0	
		·특허정보조사비		0	0	0	
	연구과제 추진비	·국내여비		0	200	200	
		·사무용품,연구환경유지비		0	360	360	
		·회의비		0	150	150	
		·연구과제 수행 식대		0	0	0	
	연구수당	·연구수당		68,700	1,800	70,500	
	위탁연구개발비	·위탁연구개발비		0	0	0	
	(직접비)소계				167,076	46,600	213,676
간접비	간접비	인력지원비		0	0	0	
		연구지원비		28,402	7,922	36,324	
		성과활용지원비		0	0	0	
	(간접비)소계				28,402	7,922	36,324
연구사업비총액				195,478	54,522	250,000	

8-5. 비목별 비율 제한이 있는 연구개발비의 집행계획(당해년도 연구개발비)

비목			금액	항목별 산정비율	비고 (비율산식)
직접비	연구수당	제1세부	68,700 천원	18.69 %	▶ 해당 과제 수행과 관련된 연구책임자 및 참여연구원의 보상·장려금 지급을 위한 수당을 인건비의 20% 이내로 계상 ※ 인건비는 현금, 현물, 미지급인건비 및 학생인건비를 포함하되 정부출연연구기관 및 특정연구기관의 미지급인건비는 제외
		제2세부	1,800 천원	1.88 %	
	위탁연구개발비	제1세부	0 천원	0.0 %	▶ 연구개발비의 일부를 외부기관에게 용역을 주어 위탁 수행하는데 소요되는 경비로 직접비, 간접비로 계상하되, 원칙적으로 해당 연구개발과제의 위탁연구개발비를 제외한 직접비(미지급인건비 제외) 금액의 40%를 초과할 수 없음
		제2세부	0 천원	0.0 %	
간접비	간접비	제1세부	28,402 천원	17.0 %	▶ 간접비 비율이 고시된 비영리기관 : 직접비(미지급 인건비, 현물 및 위탁연구개발비는 제외)에 고시된 간접비 비율을 곱한 금액 이내로 계상 ▶ 간접비 비율이 고시되지 않은 비영리법인 : 직접비(미지급인건비, 현물 및 위탁연구개발비 제외)의 17% 이내로 계상 ▶ 영리법인 : 직접비(미지급 인건비, 현물 및 위탁연구개발비 제외)의 5% 이내로 실제 필요한 경비로 계상, 다만 「국가과학기술 경쟁력강화를 위한 이공계지원특별법」 제18조에 따른 연구개발서비스업자로 신고한 기업은 10퍼센트까지 계상

8-5. 비목별 비율 제한이 있는 연구개발비의 집행계획(당해년도 연구개발비)

비목			금액	항목별 산정비율	비고 (비율산식)
간접비	간접비	제2세부	7,922 천원	17.0 %	▶ 간접비 비율이 고시된 비영리기관 : 직접비(미지급 인건비, 현물 및 위탁연구개발비는 제외)에 고시된 간접비 비율을 곱한 금액 이내로 계상 ▶ 간접비 비율이 고시되지 않은 비영리법인 : 직접비(미지급인건비, 현물 및 위탁연구개발비 제외)의 17% 이내로 계상 ▶ 영리법인 : 직접비(미지급 인건비, 현물 및 위탁연구개발비 제외)의 5% 이내로 실제 필요한 경비로 계상, 다만 「국가과학기술 경쟁력강화를 위한 이공계지원특별법」 제18조에 따른 연구개발서비스업자로 신고한 기업은 10퍼센트까지 계상

8-6. 당해년도 연구개발비 비목별 소요명세

8-6-1. 1 세부과제

가. 당해년도 연구개발비 비목별 총괄 소요명세

(단위:천원)

비목	현금	현물	계	구성비 (%)	비고
1. 직접비	167,076	0	167,076	85.47	
1.1 인건비	79,200	0	79,200	40.52	
1.2 학생인건비	0	0	0	0.00	
1.3 연구장비재료비	0	0	0	0.00	
1.4 연구활동비	19,176	0	19,176	9.81	
1.5 연구과제추진비	0	0	0	0.00	
1.6 연구수당	68,700	0	68,700	35.14	인건비(인건비로 계상된 현물 + 미지급인건비 + 학생인건비 포함)의 20% 이내 산정
1.7 위탁연구개발비	0	0	0	0.00	본 과제(해당 세부과제)의 위탁 연구개발비를 제외한 직접비(현물 + 현금 포함, 미지급인건비 제외)의 40%이내 산정
2. 간접비	28,402	0	28,402	14.53	직접비(미지급인건비 + 현물 + 위탁연구개발비 제외)의 고시 비율 산정 (고시되지 않은 비영리법인 17%이내, 영리기관 5%이내 산정)
2.1 인력지원비	0	0	0	0.00	
2.2 연구지원비	28,402	0	28,402	14.53	
2.3 성과활용지원비	0	0	0	0.00	
합계	195,478	0	195,478	100	

나. 당해년도 연구개발비 비목별 세부 소요명세

나 -1. 직접비

나 -1-1. 인건비

(단위:천원)

구분	인력구분	성명	직위	신규 채용 구분*	실지금액 (A)	참여율(%) (B)	합계(A×B/100)			지급 여부
							현금	현물	계	
내부 인건 비	기존 인력	정영철	교수	기존	20,000 * 6	30.00	36,000	0	36,000	미지급
		소계(나)					36,000	0	36,000	
내부 인건 비	신규 인력				*		0	0		
		소계(다)					0	0	0	
외부 인건 비	기존 인력	김유리	연구원	기존	2,500 * 6	88.00	13,200	0	13,200	
		이혜원	연구원	기존	2,200 * 6	100.00	13,200	0	13,200	
		이혜진	연구원	기존	2,200 * 6	100.00	13,200	0	13,200	
		이현주	연구원	기존	2,200 * 6	100.00	13,200	0	13,200	
		원승희	겸임교수	기존	20,000 * 6	30.00	36,000	0	36,000	미지급
		이승환	교수	기존	20,000 * 6	30.00	36,000	0	36,000	미지급
		강시현	과장	기존	7,200 * 6	30.00	12,960	0	12,960	미지급
		이봉주	조교수	기존	20,000 * 6	30.00	36,000	0	36,000	미지급
		유제춘	교수	기존	20,000 * 6	30.00	36,000	0	36,000	미지급
		김정진	교수	기존	20,000 * 6	30.00	36,000	0	36,000	미지급
		이규영	조교수	기존	20,000 * 6	30.00	36,000	0	36,000	미지급
		문서영	연구원	기존	3,000 * 6	30.00	5,400	0	5,400	미지급
		PIAO YANHONG	연구원	기존	2,500 * 6	30.00	4,500	0	4,500	미지급
		신혜선	연구원	기존	4,250 * 6	2.00	510	0	510	미지급
		이진경	연구원	기존	2,500 * 6	30.00	4,500	0	4,500	미지급
		박정재	연구원	기존	2,500 * 6	30.00	4,500	0	4,500	미지급
		조서희	연구원	기존	2,200 * 6	100.00	13,200	0	13,200	
		노아람	연구원	기존	2,200 * 6	100.00	13,200	0	13,200	
		정은영	연구원	기존	2,200 * 6	30.00	3,960	0	3,960	미지급
		소계(라)							331,530	0
외부 인건 비	신규 인력				*		0	0		
		소계(라)					0	0	0	
총액(가=나+다+라+마)							367,530	0	367,530	

나 -1-2. 학생인건비(학생인건비 통합관리 시행기관인 경우)

① 학생인건비 소요명세

구분	월 급여	월 작업량의 총량	총액	비고
박사 후 연구원				
박사 과정				
석사 과정				
학사 과정				
합계		0.0		

나 -1-2. 학생인건비(학생인건비 통합관리 미시행기관인 경우)

성명	과정명	학과/학부명	월 급여	참여 기간(개월)	참여율(%)	합계(단위: 천원)
조회된 데이터가 없습니다.						
합계						0

나 -1-3. 연구 시설·장비 및 재료비

(단위:천원)

구분	내역	단가	횟수(수량, 건)	금액		비고
				현금	현물	
조회된 데이터가 없습니다.						
	총액			0	0	

나 -1-4. 연구활동비

(단위:천원)

구분	내역	단가	횟수(수량, 건)	금액(천 원)	비고
국외여비	참여연구원 국외여비	500	3	1,500	정영철, 박영홍 국외여비
수용비 및 수수료	CRF제작비	40	100	4,000	연구과제 바인더 제작비
	위탁정산수수료	654	1	654	위탁정산수수료
	연구자료 복사비	22	1	22	연구자료 복사비
기술정보활동비	세미나 개최비	2,000	1	2,000	심포지움 1 박 행사
	참여연구원 국제학회 참가비	400	2	800	정영철 일본, 네덜란드 학회 등록비
	참여연구원 국제학회 참가비	200	1	200	박영홍 일본 학회 등록비
시험분석·임상시험 등	검사실 검사비	20	100	2,000	연구대상자 검사실 검사비
	바이오마커 측정(외부)	800	10	8,000	바이오마커 측정(외부)
총액				19,176 천원(현금 : 천원)	

나 -1-5. 연구과제추진비

(단위:천원)

구분	내역	단가	횟수(수량, 건)	금액	비고
국내여비		0	0	0	

나 -1-5. 연구과제추진비

(단위:천원)

구분	내역	단가	횟수(수량, 건)	금액	비고
총액				0	

나 -1-6. 연구수당

(단위:천원)

구분	산정 기준	금액	비고
연구수당	인건비(367,530,000)×(18.690000)% = (68,700,000)원	68,700	
합계		68,700	

나 -1-7. 위탁연구개발비

0 천원

나 -2. 간접비

총액	28,402 천원(간접비율: 17%)
----	----------------------

8-6-2. 2 세부과제

가. 당해년도 연구개발비 비목별 총괄 소요명세 (단위:천원)

비목	현금	현물	계	구성비 (%)	비고
1. 직접비	46,600	0	46,600	85.47	
1.1 인건비	36,300	0	36,300	66.58	
1.2 학생인건비	0	0	0	0.00	
1.3 연구장비재료비	5,000	0	5,000	9.17	
1.4 연구활동비	2,790	0	2,790	5.12	
1.5 연구과제추진비	710	0	710	1.30	
1.6 연구수당	1,800	0	1,800	3.30	인건비(인건비로 계상된 현물 + 미지급인건비 + 학생인건비 포함)의 20% 이내 산정
1.7 위탁연구개발비	0	0	0	0.00	본 과제(해당 세부과제)의 위탁 연구개발비를 제외한 직접비(현물 + 현금 포함, 미지급인건비 제외)의 40%이내 산정
2. 간접비	7,922	0	7,922	14.53	직접비(미지급인건비 + 현물 + 위탁연구개발비 제외)의 고시 비율 산정 (고시되지 않은 비영리법인 17%이내, 영리기관 5%이내 산정)
2.1 인력지원비	0	0	0	0.00	
2.2 연구지원비	7,922	0	7,922	14.53	
2.3 성과활용지원비	0	0	0	0.00	
합계	54,522	0	54,522	100	

나. 당해년도 연구개발비 비목별 세부 소요명세

나 -1. 직접비

나 -1-1. 인건비

(단위:천원)

구분	인력구분	성명	직위	신규 채용 구분*	실지금액 (A)	참여율(%) (B)	합계(A×B/100)			지급 여부
							현금	현물	계	
내부 인건비	기존 인력	김성완	부교수	기존	6,158 * 6	20.00	7,389	0	7,389	미지급
		이주연	기금교수	기존	4,000 * 6	20.00	4,800	0	4,800	미지급
		전민	진료교수	기존	4,000 * 6	20.00	4,800	0	4,800	미지급
		김하늬	전임의	기존	3,000 * 6	20.00	3,600	0	3,600	미지급
		김영혁	레지던트	기존	2,500 * 6	20.00	3,000	0	3,000	미지급
		김주완	진료교수	기존	4,000 * 6	10.00	2,400	0	2,400	미지급
		전다혜	연구원	기존	2,000 * 6	10.00	1,200	0	1,200	미지급
		이미영	연구원	기존	2,500 * 6	10.00	1,500	0	1,500	미지급
		소계(나)						28,689	0	28,689
내부 인건비	신규 인력				*		0	0		
		소계(다)						0	0	0
외부 인건비	기존 인력	조안나	연구원	기존	4,000 * 6	55.00	13,200	0	13,200	
		최윤아	연구원	기존	3,000 * 6	55.00	9,900	0	9,900	
		김서희	연구원	기존	2,200 * 6	100.00	13,200	0	13,200	
		강한고은비	의사	기존	4,000 * 6	20.00	4,800	0	4,800	미지급
		정하란	의사	기존	4,000 * 6	20.00	4,800	0	4,800	미지급
		김지연	연구원	기존	2,500 * 6	20.00	3,000	0	3,000	미지급
		김재경	팀장	기존	2,500 * 6	20.00	3,000	0	3,000	미지급
		최승기	팀장	기존	3,000 * 6	20.00	3,600	0	3,600	미지급
		이희준	레지던트	기존	2,500 * 6	10.00	1,500	0	1,500	미지급
		윤호석	의사	기존	2,500 * 6	10.00	1,500	0	1,500	미지급
		오민주	연구원	기존	2,200 * 6	10.00	1,320	0	1,320	미지급
		양수진	조교수	기존	4,000 * 6	10.00	2,400	0	2,400	미지급
		류승형	의사	기존	4,000 * 6	20.00	4,800	0	4,800	미지급
		소계(라)						67,020	0	67,020
외부 인건비	신규 인력				*		0	0		
		소계(라)						0	0	0
총액(가=나+다+라+마)							95,709	0	95,709	

나 -1-2. 학생인건비(학생인건비 통합관리 시행기관인 경우)

① 학생인건비 소요명세

구분	월 급여	월 작업량의 총량	총액	비고
박사 후 연구원				
박사 과정				
석사 과정				
학사 과정				
합계		0.0		

나 -1-2. 학생인건비(학생인건비 통합관리 미시행기관인 경우)

성명	과정명	학과/학부명	월 급여	참여 기간(개월)	참여율(%)	합계(단위: 천원)
조회된 데이터가 없습니다.						
합계						0

나 -1-3. 연구 시설·장비 및 재료비

(단위:천원)

구분	내역	단가	횟수(수량, 건)	금액		비고
				현금	현물	
재료비·전산처리비	검사비	100	50	5,000		
총액				5,000	0	

나 -1-4. 연구활동비

(단위:천원)

구분	내역	단가	횟수(수량, 건)	금액(천 원)	비고
국외여비	해외학회(아시아정신약물학회) 참석	1,000	2	2,000	
수용비 및 수수료	수수료 및 등록비	490	1	490	
기술정보활동비	영문번역비	300	1	300	
총액				2,790 천원(현금 : 천원)	

나 -1-5. 연구과제추진비

(단위:천원)

구분	내역	단가	횟수(수량, 건)	금액	비고
국내여비	국내여비	100	2	200	
사무용품·연구환경유지비	사무용품 및 연구공간 유지비	30	12	360	
회의비	회의비	150	1	150	
총액				710	

나 -1-6. 연구수당

(단위:천원)

구분	산정 기준	금액	비고
연구수당	인건비(95,709,000)×(1.880000)% = (1,800,000)원	1,800	
합계		1,800	

나 -1-7. 위탁연구개발비

0 천원

나 -2. 간접비

총액	7,922 천원(간접비율: 17%)
----	---------------------

9. 정량적 성과지표 및 목표

9-1. 성과목표 총괄표

구분		연구개발성과목표				
		당해년도	0단계 연 구목표	누계치 (최종연구 종료시)	종료후 3년내 목표	합계
논문게재	국외SCI(E)등재학술지	1	2	2	1	3
	국외SCI(E)비등재학술지	-	-	-	-	-
	국내SCI(E)등재학술지	0	1	1	0	1
	국내SCI(E)비등재학술지	-	-	-	-	-
특허출원 및 등록	국제출원	-	-	-	-	-
	국제등록	-	-	-	-	-
	국내출원	-	-	-	-	-
	국내등록	-	-	-	-	-
사업화현황	사업화	-	-	-	-	-
학술 및 기술연수지원	장기	-	-	-	-	-
	단기	-	-	-	-	-
기술료(정부납부기술료)	기술료	-	-	-	-	-
기타지식재산권	디자인	-	-	-	-	-
	상표	-	-	-	-	-
	실용신안	-	-	-	-	-
제품개발	시제품개발	-	-	-	-	-
	상품화출시	-	-	-	-	-
공정개발	신공정개발	-	-	-	-	-
	기존공정개선	-	-	-	-	-
기술이전	국외	-	-	-	-	-
	국내	-	-	-	-	-
신규고용창출	신규 고용창출	-	-	-	-	-
신의료기술개발	신의료기술개발	-	-	-	-	-
	기존의료기술개발	-	-	-	-	-
인력지원	학사	-	-	-	-	-
	석사	-	-	-	-	-
	박사	0	1	1	0	1
	기타	-	-	-	-	-
산업기술인력양성	산업기술인력양성	-	-	-	-	-
국제학술회의개최	학술회의개최	-	-	-	-	-
인력교류	외국연구자유치	-	-	-	-	-
	해외파견	0	1	1	0	1
국제협력기반	MOU체결	-	-	-	-	-
	수요조사	-	-	-	-	-
	공동연구	-	-	-	-	-
생명연구자원의기탁 등	임상연구자원확보	50	100	100	0	100
진료지침개발	진료지침개발	0	1	1	0	1
품목승인/인증/허가	승인	-	-	-	-	-
	인증	-	-	-	-	-
	허가	-	-	-	-	-
임상시험실시	임상시험실시	-	-	-	-	-
비임상시험실시	비임상시험실시	-	-	-	-	-
화합물	화합물	-	-	-	-	-
소프트웨어	소프트웨어	-	-	-	-	-
생명 자원	생명정보 자원	-	-	-	-	-
	생물자원 실물	-	-	-	-	-
기술무역성과	기술무역성과	-	-	-	-	-
경제사회파급효과	산업지원	-	-	-	-	-
	고용창출	-	-	-	-	-
기타	기타	-	-	-	-	-

9-2. 고유성과지표 및 목표치

가. 고유성과지표 정의

구분	지표해설	측정방법	단위
조회된 데이터가 없습니다.			

□ 첨부서류 체크리스트 ※ 해당없는 첨부서류 양식은 삭제하고 업로드

※ 리스트 중 해당하는 경우에 체크(✓)하고, 수정계획서 제출 시 반드시 제출해야 함

구분	제출서류	해당하는 칸에 ✓	첨부서류
첨부1	공통서류	✓	수정계획서 변경사항 전후비교표(필수) ※ <u>수정계획서 제출시 작성</u>
첨부2	공통서류	✓	개인정보.과세정보 제공.활용 동의 및 청렴서약서(필수)
첨부3	공통서류	✓	IRB 심의결과서(과제 선정 후 수정계획서 제출시까지 제출) ※ <u>19년도 협약일(19.7.1)기준 유효한 승인서 또는 심의면제확인서를 수정계획서 제출시까지 세부별 제출 필수</u>
첨부4	해당시		민간부담금 협약서
첨부5	해당시		기업부설연구소인증서
첨부6	해당시		당해연도 비임상/임상시험비 세부내역서
첨부7	해당시		장비사전검토항목(3천 만원 이상 장비 구축 시 제출필수)
첨부8	해당시		장비사전검토항목(1억 원 이상 장비 구축 시 제출필수)

첨부1

수정계획서 변경사항 전후비교표(필수) ※ 수정계획서 제출시 작성

※ 수정계획서 변경사항은 본문 수정·작성 시 파란색으로 작성바랍니다.

연번	변경근거	근거내용	변경전	변경후	해당 페이지	연구자 의견
1	사업단 평가의견	전산 및 한글표 일치 요망	한글표에 성과수가 다르거나 기술하지 않음	한글표에 성과수를 수정 및 추가하였음	10	평가의견 수용 모두
2	RFP	RFP에 제시된 추가할 것 내용을	기술하지 않음	추가 기술함	10	평가의견 수용 모두
3	서면평가의 견	코호트 구축방법 및 참여기관에 대한 정보 추가 필요	기술하지 않음	추가 기술함	8-9	평가의견 수용 모두
4	서면평가의 견	단기효과에 대한 중재연구 설계 필요	기술하지 않음	지역사회 프로그램 이용의 효과를 확인하는 내용 추가 기술	7, 13	평가의견 반영 일부
5	서면평가의 견	48주 이후 유지 및 추적 조사내용 필요	기술하지 않음	추가 기술함	6	평가의견 수용 모두
6	서면평가의 견	표본수 계산 수정 필요	·유의수준을 0.1로 기술 ·30%가 탈락하여 500이 되도록 기술 필요	·유의수준을 0.05로 수 정함 ·현재 그렇게 기술되어 있음	7	평가의견 수용 일부
7	구두평가의 견	코호트 명칭을 사용할 수 없음	코호트 연구로 기술 됨	변경하지 않음 (질병 발생뿐 아니라 질 병의 경과를 전향적으로 관찰하는 것도 코호트로 간주됨)		평가의견 불수용
8	구두평가의 견	보험자료 연계에 대한 대책	21 페이지에 일부 기 술됨	추가 기술 내용 없음(내부적으로 추진 가능한지 확인중임)	21	검토 중임
9	구두평가의 견	ERS에 대한 표준화 진행 필요	기술하지 않음	추가 기술함	14	평가의견 수용 모두
10	구두평가의 견	탈락률이 높은 것에 대한 대안 필요	21 페이지에 기술되 어 있음	추가 내용 없음	21	평가의견 불필요
11	구두평가의 견	원인분석으로 위험요인이 포함되지 않음	기술되어 있음	추가 내용 없음	13	평가의견 불필요
12	연구비	세미나 개최비를 전북대병원에서 일부 지원받게 되어 금액을 감액하고 바이오마커 측정비용(외부)으로 사용하고자 함	-세미나 개최비: 10,000천원 -바이오마커 측정(외 부): 없음	-세미나개최비: 2,000천원 -바이오마커 측정(외부): 8,000천원	전산 입력	
13	연구자 의견	목표 문구를 명확하게 수정함	장단기 결과의 예후 예측인자 분석	장기 결과 및 예후 예측 인자 규명	1	
14	사업단 의견	목표를 추가함	-	초기 치료반응(2개월) 및 6개월 결과와 예후 예측 인자 규명	1	
15	사업단 의견	오타 정정을 위하여 과제요약을 수정함	1년차 초발 정신증 환자의 신규 등록 (100명) 2년차 (없음)	1년차 초발 정신증 환자 의 신규 등록(50명) 2년차 초발 정신증 환자 의 신규 등록(50명)	전산 입력	등록수를 년차별로 명시함
16	연구자 의견	평가척도 수정	대상자의 트라우마 정도	대상자의 다중환경 위험 접수	전산 입력	척도 변경으로 정정
17	연구자 의견	기존 참여기관 중 탈락한 기관을 삭제하고 현재 참여기관으로 수정함	없음	가톨릭대학교서울성모병 원, 국립정신건강센터, 전북대학교병원, 전남대 학교병원, 경북대학교병 원, 인제대학교해운대백 병원(기존 참여기관 중 일부가 탈락함)	9	
18	연구자 의견	추적을 구하는 공식을 명시함	- 80% 추적을 유지 하며 장단기 경과를 파악함	추적 2년째 80% 추적을 (탈락기관은 추적조사를 하지 않기 때문에 참여기 관 대상으로 구함)	14	

연번	변경근거	근거내용	변경전	변경후	해당 페이지	연구자 의견
19	사업단 평가의 견	1차년도 평가목표 를 수치화하여 명 시함	신규등록 숫자 및 추적 유지 를	50명 신규등록 및 70%추적 유지률 [†]	10	평가의견 모 수용
			표준화 발표 및 워크샵 개최	표준화 발표 1건 및 워크샵 1건 개최	10	
			게재 여부	논문게재 1편	10	
			개최 횟수	개최 2회	10	
			개최 여부	개최 1회	10	
20	사업단 평가의 견	2차년도 평가목표 를 수치화하여 명 시함	신규등록 숫자 및 추적 유지 를	50명 신규등록 및 65% 추적 유지률 [†]	10	
			예측인자 분석 결과	예측인자 분석 결과 1건	10	
			예후 예측모형 개발 결과	예후 예측모형 개발 결과 1건	10	
			게재 여부	논문게재 1편	10	
			1명 배출	1명 배출	11	
			1명 파견	1명 파견	11	
			개최 여부	개최 1회	11	
			개최 횟수	개최 4회	11	
21	사업단 평가의 견	3차년도 평가목표 를 수치화하여 명 시하고, 추적 유 지률 목표 추가함	바이오 마커 개발 및 유지치 료전략 개발	바이오 마커 개발 및 유지치 료전략 개발 1건, 가중치 (20%)	11	
			(추적유지률 없음)	60% 추적 유지률 [†] , 가중치 (10%)	11	
			정책 제안 및 유지전략안	정책 제안 및 유지전략안 1건, 가중치 (20%)	11	
			개최 횟수	개최 4회, 가중치(5%)	11	
			게재 여부	논문게재 1편, 가중치(20%)	11	
			개발물 확인	개발 1건, 가중치(20%)	11	
			개최 여부	개최 1회, 가중치(5%)	11	
			(유지률의 정의 없음)	[†] 추적 유지률의 정의: 각 차년도 에서 6개 참여 기관 등록자에서 구한 평균 추적 유지률임	11	
22	연구자 의견	추적 조사 정의를 구체적으로 기술 함	○ 추적 조사 추적 2년째 80% 추적을 (탈락기관은 추적조사를 하지 않기 때문에 참여기관 대상자로 구함) 유지하며 장단기 경과를 파악함	○ 추적 조사 - 평균 추적률: 1, 2, 3차년도에서 구한 참여 기관(6개) 등록 대상자의 평균 추적률은 각각 70, 65, 60%임 - 추적 조사시점별 추적률: 추적 조사 시점이 등록 후 1, 2, 3년 시점에 도달한 참여기관(6 개)대상자의 추적률은 각각 80, 70, 70%로 유지함	14	
			80% 추적을	평균 추적률(1, 2, 3차년 도에서 각각 70, 65, 60%)	21	
			추적 조사를 80%	평균 추적률(1, 2, 3차년 도에서 각각 70, 65, 60%)	22	

첨부2

개인정보·과세정보 제공·활용 동의 및 정렬서약서 (서명 날인한 스캔본 첨부)

본인(연구책임자를 포함한 참여인력)은 정신건강문제해결사업 관련 계획서 및 보고서에 대한 평가협약정산에서 보건복지부(정신건강R&D사업단)가 본인의 학력, 경력, 연구 업적, 과세 등에 관한 정보를 활용할 필요가 있다는 것을 이해하고 있으며, 이를 위해 「개인 정보 보호법」 제18조, 「국세기본법」 제81조의13 등에 따라 보호되고 있는 본인에 관한 각종 정보를 보건복지부(정신건강R&D사업단)에 제공하는 데 동의합니다.

< 개인 정보·과세정보 제공 및 활용 >

① 수집 · 이용 목적

- 가. 과제의 선정에 관한 사무: 연구개발과제 평가위원 제외(제척, 기피)대상 확인, 참여 제한, 채무불이행, 1인당 과제 참여 수 제한 초과 여부, 기타 선정 평가 절차를 위한 사전 지원 제외 대상 여부의 확인
- 나. 협약의 체결 · 변경 및 연구개발성과의 평가에 관한 사무
- 다. 연구 개발비 정산에 관한 사무: 연구 개발비 지급 및 사용의 적법·적정성 관리
- 라. 국가 연구 개발 사업의 참여 제한, 연구 개발비 환수 및 제재 부가금 부과에 관한 사무
- 마. 기술료 징수 및 관리에 관한 사무
- 바. 연구 부정 행위의 검증 및 조치에 관한 사무
- 사. 연구성과 등의 추적 및 관리에 관한 사무

② 수집 · 이용하려는 개인 정보 및 과세정보의 항목

1. 이름(영문이름), 성별, 생년월일, 과학기술인 등록번호(연구자등록번호), 전화번호, 휴대전화번호, 직장 주소, 자택 주소, 전자우편, 팩스번호, 학력(학교, 전공, 학위, 연구 분야 등), 경력(기간, 직위 등), 특허/프로그램 출원 · 등록 실적, 연구 논문 발표 실적, 정부 출연 사업 수행 실적, 현재 수행 중인 정부 출연 사업 전체 참여율, 지급기준 정보(연봉, 월 수령가능금액 등), 연구개발비 지출을 위한 신용카드 및 금융거래 내역, 채무불이행 정보 등 재무 건전성 여부를 확인하기 위한 신용 정보, 전자세금계산서 취소·변경 정보 등 연구개발비 사용 적법성 여부를 확인하기 위한 과세정보(연구개발비 심사 등에 필요한 과세정보에 한함) 등
2. 본인은 보건복지부(한국보건산업진흥원)가 본인의 개인 정보 및 과세정보를 동의서가 작성된 때부터 수집 · 이용 목적이 종료되는 때(참여 제한의 경우는 5년)까지 보유하는 데 동의합니다.
3. 본인은 제1항의 정보를 비롯한 과제 수행 과정에서 추가적으로 제공되는 참여 제한 정보 등을 과학기술기본법 제11조의2제2항, 제3항, 제4항, 국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정 제12조의2, 제12조의4, 제25조, 과세기본법 제81의13제1항제7호 등 관련 법령 및 연구개발 사업 관련 규정에 따라 각 중앙행정기관의 장이나 관계 기관에 제공하는 것에 동의합니다.
4. 본인은 위의 개인 정보 및 과세정보의 수집을 거부할 권리가 있으며, 동의를 거부하면 참여연구기관(주관 포함) 및 참여인력 명단에서 제외되거나 과제 심사 과정에서 불리한 평가를 받을 수 있다는 사실을 인지한 상태에서 작성한 것임을 확인합니다.

< 정렬서약 >

본인은 보건복지부(정신건강R&D사업단)가 주관하여 시행하는 정신건강문제해결연구사업의 연구과제에 선정되어 연구개발을 수행함에 있어 신의성실의 원칙에 입각한 상호 신뢰를 바탕으로 다음 사항을 준수할 것을 선언합니다.

1. 본 연구과제의 목표를 효율적으로 달성하기 위해 최선을 다하고, 관련 규정 및 지침이 정하는 절차와 방법에 따라 연구과제를 성실히 수행하겠습니다.
2. 공정한 연구 수행을 저해할 수 있는 청탁, 알선, 금품이나 향응의 요구 및 제공 등 일체의 부정한

행위를 하지 않겠습니다.

3. 금지와 자부심을 가지고 연구비를 깨끗하고 투명하게 사용하고 윤리경영에 앞장서 국민으로부터 신뢰받는 청렴한 R&D를 수행하겠습니다.

또한, 인건비를 비롯한 연구비를 관련 규정을 준수하여 사용하겠으며 연구개발 이외의 용도로 사용할 경우 연구참여제한, 연구비환수, 제재부가금 등의 행정처분뿐만 아니라 형법 제437조(사기) 및 동법 제356조(업무상의 횡령과 배임)에 따른 수사의뢰, 형사고발 등의 조치를 받을 수도 있음을 인지하고 있습니다.

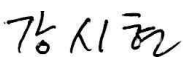
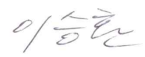
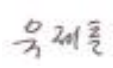
또한, 본인이 서명하거나 날인한 동의서의 복사본은 심사·평가에 필요한 다양한 자료 수집의 편의를 위해서 원본과 동일하게 유효하다는 것을 인정합니다.

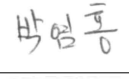
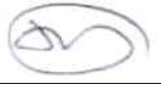
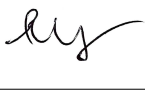
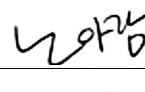
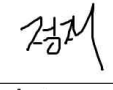
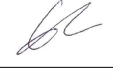
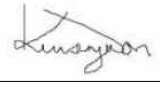
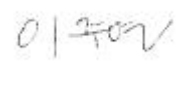
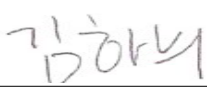
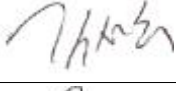
2019 년 06 월 28 일

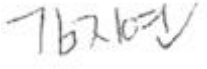
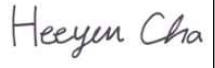
□ 신청 및 참여 과제 정보

사업명 정신건강문제해결연구사업 신청 연도 2019
연구 과제명 초기 정신증 전향적 코호트의 장단기 결과의 예측인자 규명: 딥러닝기반의 접근

□ 참여연구기관 및 참여인력

구분	성명 (대표자)	생년월일 (사업자등록번호)	소속 (법인명·상호)	서명 (직인)
연구책임자	정영철	1963.06.26	전북대학교병원	
참여연구원	원승희	1965.12.23	경북대학교병원	
참여연구원	강시현	1973.06.03	국립정신건강센터	
참여연구원	이봉주	1973.09.10	인제대학교해운대백병원	
참여연구원	김정진	1967.01.23	서울성모병원	
참여연구원	이승환	1967.01.16	인제대학교일산백병원	
참여연구원	유제춘	1965.01.04	을지대학교병원	
참여연구원	이규영	1968.03.01	을지대학교 을지병원	
참여연구원	이현주	1979.03.13	인제대학교해운대백병원	
참여연구원	이혜원	1983.09.25	국립정신건강센터	
참여연구원	이혜진	1985.11.25	경북대학교병원	

참여연구원	문서영	1987.06.04	을지대학교병원	
참여연구원	PIAO YANHONG (박염홍)	1991.03.12	전북대학교병원	
참여연구원	신혜선	1981.01.18	전북대학교병원	
참여연구원	조서희	1989.03.05	전북대학교병원	
참여연구원	정은영	1986.01.07	전북대학교병원	
참여연구원	노아람	1989.01.20	전북대학교병원	
참여연구원	박정재	1992.12.11.	전북대학교 병원	
참여연구원	김유리	1990.09.15	전북대학교병원	
참여연구원	이진경	1983.11.29	을지대학교 을지병원	
연구책임자	김성완	1972.05.02.	전남대학교 의과대학	
참여연구원	이주연	1974.03.13	전남대학교병원	
참여연구원	전 민	1988.08.31	전남대학교병원	
참여연구원	김하늬	1988.06.13	전남대학교병원	
참여연구원	조안나	1986.09.23.	전남대학교병원	
참여연구원	최윤아	1974.01.23.	전남대학교병원	
참여연구원	김서희	1991.06.16.	전남대학교병원	
참여연구원	김영혁	1990.08.17.	전남대학교병원	
참여연구원	이희준	1988.02.18.	전남대학교병원	
참여연구원	윤호석	1987.03.22.	전남대학교병원	

참여연구원	김지연	1981.04.23.	전남대학교병원	
참여연구원	최승기	1975.12.23.	광주북구정신건강복지센터	
참여연구원	김재경	1989.04.27.	광주북구정신건강복지센터	
참여연구원	강한고은비	1987.10.17.	국립나주병원	
참여연구원	정하란	1983.08.03.	국립나주병원	
참여연구원	류승형	1976.08.10.	국립정신건강센터	
참여연구원	오민주	1993.08.10.	광주정신건강복지사업지원단	
참여연구원	양수진	1975.08.09.	서울여자대학교	
참여연구원	차희윤	1995.11.17.	서울여자대학교	

※ '개인 정보 이용 동의' 란에는 본인이 직접 서명하여야 함

※ 이 동의서는 대한민국 국민은 물론, 외국인도 제출하여야 함

정신건강R&D사업단장 귀하

첨부3

IRB 심의결과서 (과제 선정 후 수정계획서 제출시까지 제출)

<1세부>

CUH201411002047-HE001

2013.12.23 개정본

통지서

※ 본 과제의 문서보존기간은 3 년입니다.					
수신	의뢰(지원)기관	국립정신건강센터			
	연구책임자	정신과 정영철			
IRB File No.		CUH 2014-11-002-047	심사내용	중간보고서	통지일자 2018.11.15
연구과제명	국문	초기 정신증 전향적 코호트 구축 및 운영			
	영문				
임상시험코드			Study Nick Name		

연구분류1	☐ 약물 ☐ 생물학적 제제 ☐ 세포치료제 ☐ 건강기능식품 ☐ 의료기술 ☐ 의료기기 (☐ 1등급 ☐ 2등급 ☐ 3등급 ☐ 4등급) ☒ 해당사항없음					
	연구분류2	☒ 인간대상연구 ☒ 인체유래물(검체)연구 ☒ 의무기록연구 ☐ 유전자연구 ☐ 유전자치료 ☐ 배아연구 ☐ 체세포복제배아연구 ☐ 줄기세포주연구 ☐ 기타 ()				
		연구분류3 ☒ 전향적 연구 ☐ 후향적 연구 ☐ 전향적 & 후향적 병행연구				
연구분류 4		☐ 중재연구 ☐ 설문조사 ☐ 자료분석 및 분석연구 ☒ 관찰연구 (☐ 단면조사연구 ☐ 환자대조군연구 ☒ 코호트 연구) ☐ 기타 ()				
		연구분류 5 ☐ 인간을 대상으로 하지 않는 연구 Non-clinical study (in vitro, in vivo preclinical study)				
	일반명		상품명			
전체시험자증례수	전체	600 명	국내	600 명	본원	200 명
연구승인기간	2014.11.04 ~ 2019.11.03					
지원의뢰기관	기관명	국립정신건강센터	대표(직위)		성명	
제출서류목록						



제출서류목록	(첨부) 연구과제점검리스트 (첨부) 연구계획서 [Ver. 6] (첨부) 연구대상자 설명문 및 동의서 [Ver. 5] (첨부) 증례기록서 [Ver.5]		
관련근거	평가일자	2018.11.14	
중간보고시기	2019년 09월 03일까지	비고	
심사결과	☒ 승인 ☐ 시정승인		
심사결과	연구 중간보고를 승인합니다.		

■ 본 위원회는 국제 임상시험 통일안(ICH) 및 임상시험관리기준(GCP), 생명윤리 및 안전에 관한 법률을 준수합니다.

■ 연구의 승인유효기간은 최대 1년입니다. 본 통지서에 기재된 승인유효기간을 초과하여 연구를 지속하고자 하는 경우에는 반드시 위원회에서 지정한 중간보고 시기에 중간보고서를 제출하여 승인유효기간을 연장하시기 바랍니다.

■ 승인된 연구도 필요한 경우에는 정규심의에서 재평가하여 변경이나 보완을 요청할 수 있습니다.

■ 본 위원회에서 승인한 연구계획서에 따라 연구를 수행해야 하며, 위원회의 승인을 받은 연구대상자 설명문 및 동의서, 연구대상자 모집 공고문을 사용해야 합니다.

■ 연구대상자를 보호하기 위해 불가피한 경우를 제외하고, 연구의 어떠한 변경이든 위원회의 사전 승인을 받고 수행해야 합니다. 또한 연구대상자의 보호를 위해 사전 승인 없이 취해진 변경도 위원회에 즉각 보고해야 합니다.

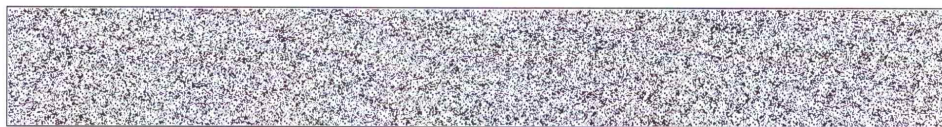
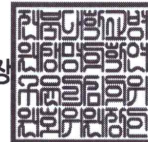
■ 연구 중에 중대하고 예상하지 못한 이상 약물 / 의료기기 반응이나, 연구대상자에게 위험을 줄 수 있는 예상하지 못한 문제가 발생할 경우, 연구책임자는 본 위원회에 즉시 보고해야 합니다.

■ 연구 종료 시 종료 / 결과보고서를 제출해 주시기 바랍니다.

■ 연구 결과와 관련하여 본 기관의 사전 서면동의 없이는 어떤 경우라도 학술목적 이외에 실시 기관명을 사용할 수 없습니다.

■ 본 통지서는 임상시험 관리기준 제6호(가목2)에 따른 심사결과 통보서로 사용할 수 있습니다.

전북대학교병원 생명의학연구윤리심의위원회위원장



<2세부>



전북대학교병원 생명의학연구윤리심의위원회

주소: 61469 광주광역시 동구 제봉로 42 / ☎82-62-220-5257 / 팩스 82-62-220-9400

심의결과 통보서

IRB No.	CNUH-2015-063		
과제명	(국문) 초기 정신증 전향적 코호트 구축 및 운영 (영문) Prospective Establishment and Study of First Episode Psychosis Cohort		
Protocol No.	Cohort Version 2.0		
연구 책임자	성명	소속(과)	직위
	김성원	정신건강의학과	교수
생명윤리법에 따른 분류	☒ 인간대상연구 ☐ 인체유래물연구		
연구 종류	☒ 임상시험 외 연구 ☐ 보관된 검체연구 ☐ 조직 및 혈액연구 ☐ 의무기록을 이용한 환자군 연구 ☐ 의료시술 ☐ 설문조사 ☒ 관찰연구(단면조사연구, 환자대조군연구, 코호트연구 등) ☐ 시판후 사용성적 조사(PMS) ☐ 기타연구		
	☐ 임상시험 연구 대상 ☐ 의약품 ☐ 생물학적제제 ☐ 세포치료제 ☐ 건강기능식품 ☐ 화장품 ☐ 의료기기(분류번호(종류):) ☐ 기타 일반명 상품명 의약품임상 시험단계 ☐ 제1상 ☐ 제1/2상 ☐ 제2상 ☐ 제2/3상 ☐ 제3상 ☐ 제4상 ☐ 생물학적제제 ☐ 학술연구 ☐ 기타 의료기기 임상시험 단계 ☐ 탐색 임상시험 ☐ 확증 임상시험 식약처 계획서 승인 대상 여부 ☐ 승인 대상 식약처 계획서 승인일: ☐ 승인 제외 대상 임상시험 목적 ☐ 학술용 ☐ 국내허가용(MFDS) ☐ 해외 허가용 (국가명:)		
최초 계획서 승인일		2015년 03월 31일 (정기보고주기: 12개월)	
승인유효만료일	2020년 03월 30일	심의대상	연차지속심의 의뢰서
심의 종류	신속심의	심의 일자	2019년 03월 19일
심의결과통보일	2019년 03월 20일		

전남대학교병원 생명의학연구윤리심의위원회

무 61469 광주광역시 동구 제봉로 42 / ☎82-62-220-5257 / 팩스 82-62-220-9400

제출서류 목록	초기 정신증 코호트 연구계획변경 계획서 2019.03.12 2014-초기 정신증 코호트 연구_피험자동의서_및_설명서-ver3 2015-코호트 연구-개인정보 수집활용 동의서 인체유래물동의서17년 1월 후성유전학적 검사 동의서 Ver1
심의 결과	승인
심의의견	

- * 본 생명의학연구윤리심의위원회는 ICH-GCP, 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 약사법, 의료기기법 등 관련 법규를 준수합니다.
- * 본 통보서에 기재된 사항은 전남대학교병원 생명의학연구윤리심의위원회에 기록된 내용과 일치함을 증명합니다.
- * 본 연구와 이해갈등관계가 있는 위원이 있을 경우 해당 위원은 배제하였습니다.
- * 심의결과가 시정승인, 수정 후 신속심사, 보완 후 재심의인 경우 위원회 검토의견에 대한 답변서를 제출하시면 정규 또는 신속심의를 거쳐 최종 승인 받을 수 있습니다.

2019년 03월 20일

전남대학교병원 생명의학연구윤리심의위원회위원장

