

소아암 · 희귀질환지원사업단

2026 공동연구사업부 신규 공모 제안요청서(RFP)

I. 제안요청 과제분류 및 과제명

세부	수요조사분류	RFP 과제명	지원규모	지원기간	선정예정 과제수
2세부	기타임상연구	한국형 신생아 위장관 수술 후 조기회복 프로토콜 개발 및 다기관 임상 적용 연구	2억/년	3(2+1)년	1개 이내

II. 제안요청서

세부/분류	2세부 / 기타임상연구
RFP 과제명	한국형 신생아 위장관 수술 후 조기회복 프로토콜 개발 및 다기관 임상 적용 연구
지원규모 및 기간	<ul style="list-style-type: none"> ○ 사업 기간: 3(2+1)년 ○ 사업비: 2억/년 ○ 선정 과제 수: 1개 이내
제안배경 및 필요성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 사업 배경 <ul style="list-style-type: none"> - 신생아 위장관 질환(괴사성 장염, 소장폐쇄, 항문직장기형, 선천성 거대결장 등)은 출생 직후 생존 뿐 아니라 장기적인 성장과 발달에 중대한 영향을 미치는 질환임. 신생아는 면역 및 대사 기능이 미숙하여 수술 자체 뿐 아니라 수술 전후의 정밀한 영양 관리와 합병증 예방이 예후를 결정짓는 핵심 요소임 - 특히 장기간 금식 및 총정맥영양은 간기능 이상, 중심정맥관 관련 감염, 장점막 위축 등의 합병증을 유발하여 입원 기간 연장 및 의료비 증가의 주요 원인이 됨 - 최근 성인 외과 분야에서 널리 적용된 Enhanced Recovery After Surgery (ERAS) 개념이 신생아 영역으로 확장되면서 Neonatal ERAS 가이드라인이 제시되었고 일부 선진국 단일 기관 연구에서 입원기간 단축 및 조기 회복 효과가 보고되고 있음 ○ 사업 필요성 <ul style="list-style-type: none"> - 현재 Neonatal ERAS는 국내 의료 환경과의 차이로 인해 실제 임상 적용에 한계가 있음 - 국내의 경우 NICU 인력 구조 및 자원 배분의 차이, 보호자의 참여가 제한된 진료 환경, 다학제간 협진 체계의 기관 간 편차 등으로 인해 기존 가이드라인을 그대로 적용하기 어려움

	<ul style="list-style-type: none"> - 고난도 신생아 수술은 수도권 대형병원에 집중되어 있어 지역 간 의료 격차가 존재하며, 각 기관별로 상이한 수술 전후 관리 방식은 치료 결과의 차이를 증가시키는 요인으로 작용함 - 따라서, 국내 의료 환경을 반영한 한국형 신생아 ERAS 프로토콜을 개발하고, 다기관 임상연구를 통해 이를 표준화하는 연구가 필요함 - 단순한 임상연구를 넘어, 신생아 수술 후 관리의 표준 진료 체계를 구축하고 국가 필수 의료 정책으로 확장 가능한 근거를 마련할 필요가 있음
연구 목표	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구 목표 <ul style="list-style-type: none"> - 국제 가이드라인을 기반으로 국내 의료 환경에 적합한 한국형 신생아 위장관 수술 후 조기회복 프로토콜을 개발하고, 다기관 전향적 임상연구를 통해 그 유효성과 안전성을 검증하여 국내 신생아 중환자 진료의 표준화 및 질적 향상을 달성 ○ 연도별 목표 <ul style="list-style-type: none"> - 1차년도: 한국형 신생아 ERAS 프로토콜 개발 및 파일럿 검증 - 2차년도: 개발된 프로토콜의 전국 다기관 적용 및 전향적 코호트 구축 - 3차년도: 임상적 유효성 평가 및 표준 진료지침(매뉴얼) 개발 및 확산 ○ 장기목표 <ul style="list-style-type: none"> - 본 연구에서 구축된 다기관 코호트 및 임상 근거를 기반으로 국내 신생아 수술 후 관리에 대한 임상진료지침(CPG)을 제정하고, 향후 국가 의료 질 평가 및 정책에 반영 가능한 표준 진료 체계를 확립함
연구 내용	<ul style="list-style-type: none"> ○ 1차년도 <ul style="list-style-type: none"> - 국제 ERAS 가이드라인 분석 및 다학제 위원회 구성(소아외과, 소아마취과, 신생아분과 전문의 등) - 한국형 신생아 ERAS 프로토콜 초안 도출 - 전국 권역 NICU 기반 다기관 연구 네트워크 구축 - 표준화된 데이터 수집을 위한 e-CRF 시스템 개발 - 주관 기관 파일럿 연구 수행 및 프로토콜 수정/보완 - 전국적 다기관 임상연구 수행을 위한 IRB 승인 확보 ○ 2차년도 <ul style="list-style-type: none"> - 다기관(5개 이상)에서 한국형 신생아 ERAS 프로토콜 적용 개시 - 전향적 코호트 구축 및 환자 등록(50례 이상) - e-CRF 기반 실시간 데이터 수집 및 질 관리 - 프로토콜 준수율 및 안전성 모니터링 ○ 3차년도 <ul style="list-style-type: none"> - 전향적 코호트와 과거 대조군 비교 분석 - 주요 성과 지표(KPI) 기반 임상적 유효성 평가(입원 기간, 완전 장관영양 도달 시점, TPN 사용 기간, 합병증 등) - 한국형 신생아 ERAS 프로토콜 표준 운영 매뉴얼 개발 - 다학제 확산 심포지엄 및 교육 프로그램 운영

	<ul style="list-style-type: none"> - 학회 및 정책 기관 연계를 통한 성과 확산
성과 지표	<ul style="list-style-type: none"> ○ 1차년도 <ul style="list-style-type: none"> - 다학제 위원회 구성 완료 - 전국 다기관 연구 협의체 구축 - 파일럿 연구 5례 이상 수행 - 한국형 ERAS 프로토콜 및 e-CRF 개발 완료 - 다기관(전국 5개 기관 이상) 임상연구 IRB 승인 확보 ○ 2차년도 <ul style="list-style-type: none"> - 다기관 임상연구 개시 - 전향적 환자 등록 50례 이상 - 데이터 수집 및 질 관리 체계 운영 ○ 3차년도 <ul style="list-style-type: none"> - KPI 기반 유효성 분석 결과 도출(1건 이상) - 한국형 신생아 ERAS 프로토콜 임상적용 효과 검증 - 표준 운영 매뉴얼 개발(1건) - SCI(E)급 논문 2편 이상 게재
기대 및 파급 효과	<ul style="list-style-type: none"> ○ 국내 최초의 다기관 기반 신생아 ERAS 프로토콜을 확립하여 적용함으로써, 한국 실정에 맞는 표준 진료 체계 기반 신생아 수술 후 관리로의 패러다임 전환을 유도할 수 있음 ○ 조기 장관영양, 통증 관리 최적화 등을 통해 총정맥영양 의존도 및 감염 합병증을 감소시켜 입원기간 단축 및 예후 개선 효과를 기대함 ○ 기관 간 치료 편차를 최소화하고, 표준화된 진료 경로를 통해 신생아 중환자 치료의 지역 간 의료 격차 완화에 기여할 것으로 기대함 ○ 본 연구 결과가 신생아중환자실 질 평가 지표 및 가치 기반 보상 체계 도입의 근거로 활용될 수 있으며, 향후 국가 필수의료 정책 모델로 확장될 가능성을 가짐 ○ 본 연구에서 구축된 다기관 코호트 및 데이터는 향후 대규모 임상연구 및 국책사업으로의 확장을 가능하게 할 수 있음 ○ 개발된 한국형 신생아 ERAS 프로토콜은 향후 소아외과 전반으로 확장 가능한 표준화 플랫폼으로 활용 가능함