힘내라 대한민국	보도참고자료	배 포	2020. 7. 24.(금)
		담 당 과	식품의약품안전평가원 독성평가연구부 임상연구과
식품의약품안전처		과 장	이윤숙 (☎043-719-5251)
		연 구 관	오우용 (☎043-719-5252)

식약처, 환자 중심의 의약품 안전사용 기반 확대

환자 자기평가 결과-이상사례 공통용어 기준(PRO-CTCAE) 안내서 · 동영상 제작

□ 식품의약품안전처(처장 이의경)는 **환자 중심**의 **의약품 안전사용 기반**을 **확대**하기 위해 **환자 본인**이 느끼는 **증상**과 **건강 상태**를 **평가**하여 **의료진**에게 **전달**하는 **'환자자기평가결과'**(PRO)에 관한 **안내서**(의료진용)와 **홍보 동영상**(의료진·환자용)을 **제작·배포**합니다.

※ 환자자기평가결과(Patient-Reported Outcome; PRO) : 임상의나 다른 사람의 개입이나 해석 없이 환자가 직접 자신의 건강 상태에 대해 보고한 결과

○ '환자자기평가결과'에 사용되는 **'공통용어기준'**(CTCAE)은 **환자 관점**에서 **부작용 등**을 **보고**할 수 있도록 **개발**된 것으로 한국어를 포함해 세계 22개 언어로 사용 중에 있습니다.

※ 이상사례 공통용어기준(Common Terminology Criteria for Adverse Events; CTCAE) : 이상사례 보고를 위해 개발된 표준 용어로 각 이상사례에 대해 그 강도를 나타내는 등급이 포함됨

□ **'환자자기평가결과'**는 환자 스스로 **표준화**된 **이상사례**를 **보고**함으로써 **정확한 정보**를 얻을 수 있을 것으로 기대되어 **임상시험**이나 **진료 현장**에서 폭넓게 활용될 것으로 예상됩니다.

○ 아울러, **진단이 어려운 증상**이나 **인지하지 못한 건강 문제**를 **환자 관점**에서 **확인**하고, **의료진**에게 **정보**를 **제공**함으로써 의약품의 **부작용** 및 **치료 경과**를 빠르게 **인지**하고 **최적**의 **치료법**을 찾는 데 **도움**을 줄 것으로 기대하고 있습니다.

OPEN 공공누리 공공저작물 자유이용허락
마스크·손소독제 매점매석 신고 02-2640-5080
1339 질병관리본부 콜센터

□ 식약처는 **의료진**과 **환자** 모두 **'환자자기평가결과'**의 **필요성**을 **잘 이해**하고 **의료현장**에서 **적극적**으로 **활용**됨으로써 **의약품**의 **개발**부터 **사용**에 이르는 **전 단계**에 걸쳐 **환자**가 **중심**이 되는 **기반**이 앞으로 **확대**될 것으로 기대한다고 밝혔습니다.

○ 한편, 환자의 이해를 돕기 위해 **동영상**도 **제작·배포**하여 '환자자기평가결과'에 관한 **인지도**를 **높여나갈 계획**입니다.

- 이번 자료는 식품의약품안전평가원(www.nifds.go.kr) → 정보마당 → 간행물·자료집에서 확인할 수 있습니다.

<첨부> 1. 환자자기평가결과-이상사례공통용어기준(PRO-CTCAE) 개요
2. PRO-CTCAE 안내서 및 리플릿(별첨)
3. 환자자기평가결과 홍보 동영상(별첨)

OPEN 공공누리 유형자료 자유이용허락
마스크·손소독제 매점매석 신고 02-2640-5080
1339 질병관리본부 콜센터

<첨부 1> 환자자기평가결과-이상사례공통용어기준(PRO-CTCAE) 개요

환자자기평가결과-이상사례공통용어기준(PRO-CTCAE)

필요성 **의사**가 이상사례 **보고를 놓치거나, 환자**가 **보고한 증상**을 **과소평가**하는 사례가 있어 **환자**가 **직접 보고 필요**

목 적 **임상시험** 시 **이상사례 평가**
항암치료 연구를 위한 **임상적 의의 제공**
정밀의료를 위한 **이상사례 정보 확보**

경 과 **PRO**를 통한 **이상사례 보고 강화 제안**('07, 美NCI 임상시험 계획 회의)
이상사례 보고에 **환자 참여** 시작('08년)
PRO-CTCAE v1.0 **개발**('09~'15년)

현 황 영어, 중국어, 독어, 불어, 일본어, 한국어 등 **22개 언어**로 **번역·제공**

※ **미국 FDA**는 **의료제품 개발 시 환자자기평가결과(PRO)의 활용에 관한 가이던스**를 **마련**(′09)하였고, 이러한 정책 변화에 발맞추어 **미국 국립암연구소**는 환자 관점에서 이상사례를 보고할 수 있도록 **환자자기평가결과-이상사례공통용어기준(PRO-CTCAE)**를 **개발**(′09-′15)하여 항암치료제 **임상시험** 및 암환자 등의 **진료**에 **사용**하고 있음

OPEN
마스크·손소독제 매점매석 신고 02-2640-5080
1339 질병관리본부 콜센터