
2023년도 제1차 보건의료기술연구개발사업
신규지원 대상과제 통합 공고 제안요청서(RFP)

목 차

I. 가상환자·가상병원 기반의 의료기술개발사업	4
1. (RFP 1-1) 가상환경 기반 병원 운영 기술개발 및 실증연구	4
2. (RFP 1-2) 가상환경 기반 의료서비스 개발 및 실증연구	7
II. 감염병 예방·치료 기술개발사업	10
1. (RFP 2-1) 의료현장 맞춤형 진단 기술개발	10
2. (RFP 2-2) 미해결 치료제 도전 기술개발	12
III. 뇌신경계질환 임상현장 문제해결 기술개발	14
1. (RFP 3-1) 뇌신경계질환 임상현장 문제해결 기술개발(전략형)	14
IV. 병원기반 인간 마이크로바이옴 연구개발	20
1. (RFP 4-1) 인간마이크로바이옴 데이터 플랫폼 구축 및 비교임상연구 ..	20
V. 보건의료 마이데이터 활용기술 연구개발 및 실증사업 ·	24
1. (RFP 5-1) 의료 마이데이터 활용기술 개발	24
2. (RFP 5-2) 지역중심 마이데이터 기술·생태계 실증	28
VI. 비대면 진료기술개발	31
1. (RFP 6-1) 감염병 대응 비대면 진료 플랫폼 개발 및 실증	31
2. (RFP 6-2) 감염병 대응 비대면 진료 모니터링 기술 개발	34
3. (RFP 6-3) 감염병 중증환자 선별 및 응급대응 비대면 진료 기술 개발 ..	37
4. (RFP 6-4) 감염병 대응 비대면 진료 CDSS 개발	40
VII. 스마트 임상시험 신기술 개발연구	43
1. (RFP 7-1) 스마트 임상시험 신기술 개발연구 사업단장	43
VIII. 약물전달 치료 기술 개발사업	47
1. (RFP 8-1) 약물전달 디바이스 활용 기술 개발	47
2. (RFP 8-2) 약물전달체 개발	50
IX. 이종장기 연구개발사업	53
1. (RFP 9-1) 이종고형장기 기술개발	53
2. (RFP 9-2) 이종세포 및 장기(조직)의 임상 가능성 검증기술개발 ..	58

X. 전자약 기술개발사업	63
1. (RFP 10-1) 제품개발 지원	63
2. (RFP 10-2) 임상시험 지원	66
3. (RFP 10-3) 실증 지원	69
XI. 치의학의료기술 연구개발사업	71
1. (RFP 11-1) 치의학 데이터 생성기술개발	71
XII. 한국형 수술질 향상 프로젝트(K-NSQIP)	74
1. (RFP 12-1) 한국형 수술질 향상 프로젝트(K-NSQIP)	74
XIII. 혁신성장 피부과학 기반기술 개발	80
1. (RFP 13-1) 혁신성장 피부건강 기반기술개발 사업단(장)	80
XIV. RNA바이러스 감염병(Disease X) 대비 항바이러스 치료제 개발 ·	84
1. (RFP 14-1) RNA 바이러스 감염병 대비 항바이러스 치료제 개발 ...	84

RFP 1-1

가상환경 기반 병원 운영 기술개발 및 실증연구

제안요청서 (세부사업명)	가상환경 기반 병원 운영 기술개발 및 실증연구 (가상환자, 가상병원 기반 의료기술개발사업)	공모 유형	품목지정형	기술료 납부대상	×
사업유형 해당여부	<input type="checkbox"/> 혁신도약형 연구개발사업, <input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D, <input type="checkbox"/> 연구데이터 관리계획 제출대상				

▶ 지원목적

- 디지털 전환(Digital Transformation) 기술을 활용하여 가상환경 기반 의료기관 운영 관리 기술을 개발하여 의료기관 운영의 글로벌 경쟁력을 확보 및 임상현장 실증을 통한 평가

▶ 지원대상

- 주관연구개발기관은 의료법 제3조2항의3에 따른 종합병원만 가능
 - 2개 이상의 공동연구개발기관을 포함하여 3개 이상의 연구개발기관 구성 필수
 - 최소 1개 이상의 공동연구개발기관으로 의료법 제3조2항의3에서 정한 종합병원급 이상 의료기관 참여 필수
 - ※ 소속은 의료기관이나, 과제관리 목적으로 산학협력단으로 참여하는 경우 의료기관으로 인정
- 구체적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

▶ 지원규모

지원분야 중분류	지원 기간	연간 연구비 (1차년도)	선정 예정 과제수
가상환경 기반 병원운영 기술개발 및 실증연구	5년(3+2) 이내	1,000백만원 이내 (750백만원 이내)	3

※ 1차년도 연구기간 9개월 이내, 연구비는 9개월 이내 기준으로 지급

※ 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능

▶ 연구내용(안)

지원분야	연구내용(예시)
가상환경 기반 병원운영 기술개발 및 실증연구	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 디지털 기술을 융합/활용하여 의료기관 운영·관리 및 프로세스의 효율성 및 접근성을 향상시킬 수 있는 모델 개발 및 시나리오 발굴 <ul style="list-style-type: none"> * 진료 외 업무로 진료 지원(환자 동선·병상 배정 관리, 환자 교류 등), 행정(수납, 진료 안내, 민원 등), 의료자원 물류 관리(의약품, 기기, 구급차 등), 진료 인력 배치(의사, 간호사 등) 등 - 병원 운영·관리 효율성 개선을 위한 미충족 수요(Unmet Needs) 발굴 및 해결을 위한 가상환경 기반 의료기관 운영관리 모델 개발 - 다양한 의료기관의 운영·관리 현실 환경을 고려하여 상황별 운영 시나리오 개발 <ul style="list-style-type: none"> ※ (예시①) 가상환경 상에서 운영·관리 시뮬레이션 및 예측을 통한 최적화된 운영 시나리오 (동선·자원 관리, 공간 리모델링 활용) 개발 ※ (예시②) 수술 후 환자의 거주지, 질환 및 중증도·의료자원(병상, 의료진 등) 정보 기반 모델을 통해 최적의 지역 병원 연계 및 정보 공유 플랫폼 구축 ※ (예시③) 재난(화재, 지진 등) 및 팬데믹 상황(환자 급증, 병상 포화 등) 등 비상상황에 대응 가능한 가상환경 기반 의료자원(인적·물적) 관리 방안 및 특별 실무교육 지원 등 ▪ 가상환경 기반 병원 운영 모델 구현을 위한 복수의 첨단기술이 융합된 핵심 요소기술 개발 <ul style="list-style-type: none"> - 2종 이상의 디지털 전환(Digital Transformation) 기술을 결합·융합하여 가상환경 기반 병원 운영 모델 및 시나리오별 병원 운영 시스템 개발

	<p>※ 디지털 전환(Digital Transformation) 요소기술 : 디지털화, 인공지능, 메타버스, XR, 디지털 트윈 기술 등을 활용하여 다양한 물리적 상황을 디지털화 하는 기술</p> <p>※ 동 과제에서 핵심이 되는 관련 요소기술의 적용 방안 등을 연구개발계획서에 제시</p> <p>※ 기존에 확보한 역량(플랫폼·디바이스·콘텐츠·실증 등)을 가상환경과 연계하여 확장하는 경우, 개발 범위와 차별성을 명확하게 제시</p> <p>- 서비스의 신뢰도를 높일 수 있도록 가상병원 모델 구현을 위한 서버, 네트워크 환경 등의 하드웨어 인프라 확보 및 활용 방안 제시</p> <p>▪ 핵심 요소기술들을 이용한 가상환경 기반 병원 운영관리 통합시스템 개발</p> <p>- 현실세계와 가상세계가 결합된 새로운 병원 운영·관리 기술개발</p> <p>- 가상환경 안에서 사용자 간 의사소통이 가능한 기술개발</p> <p>※ 장기적 관점에서 유지하고 활용되기 위해 개방형 API, 표준화 기술 등을 고려한 서비스 확장 전략을 제시</p> <p>※ 개발된 시스템의 정보보안대책 제시(외부기관 활용 및 정보유출방지 보안기술 적용방안 등 제시)</p> <p>- 기존 병원 운영 관리 체계와 결합되어 활용될 수 있도록 시스템 통합 개발 전략 제시</p> <p>▪ 가상환경 기반 개발된 병원 운영관리 서비스 모델의 병원 현장 적용 및 검증</p> <p>- 2개 이상의 의료기관에서 최소 1년간 적용하고 실증 보고서를 제출</p> <p>- 가상환경 기반 의료기관 운영·관리의 효과 검증을 위해 기존 의료기관의 운영·관리 방식 대비 효과 분석을 위한 비교분석 방법론을 연구개발계획서에 제시</p>
--	---

▶ 성과목표·지표

구분	성과목표·지표
1단계 (3년)	<p>○ 1단계 성과목표</p> <p>- 가상환경 기반 병원 운영 및 관리 서비스모델, 핵심요소기술, 가상환경 통합시스템 개발 완료</p>
	<p>○ 1단계 성과지표</p> <p>- SCI(E) 논문 게재 6건 또는 특허 출원 6건 이상</p> <p>※ (논문) 학문(질환)영역별 IF상위 50% 이내 논문만 인정(Journal Citation Report 기준) / (특허) 동 사업을 통해 출원된 특허만 인정</p> <p>- 연구성과물(S/W 솔루션 등)에 대한 성능시험 결과서 1건 이상</p> <p>※ 공인된 시험성적기관에서 발행된 시험성적서를 단계평가 전까지 제출</p> <p>- S/W 등록* 1건 이상</p> <p>* 한국저작권위원회, 정보통신산업진흥원 등에 등록하고 증빙자료를 단계평가 보고서에 제출</p>
2단계 (2년)	<p>○ 2단계 성과목표</p> <p>- 동 사업을 통해 개발된 가상환경 기반 병원 운영관리 기술(콘텐츠, 핵심요소기술, 플랫폼 등) 고도화</p> <p>- 동 사업을 통해 개발된 가상환경 기반 의료기관 운영관리 서비스의 의료기관 현장 실증 및 검증완료</p>
	<p>○ 2단계 성과지표</p> <p>- SCI(E) 논문 게재 4건 또는 특허 등록 4건 이상</p> <p>※ (논문) 학문(질환)영역별 IF상위 50% 이내 논문만 인정(Journal Citation Report 기준) / (특허) 동 사업을 통해 출원된 특허만 인정</p> <p>- 통합시스템 활용 실적(데이터 활용실적 포함)</p>

	※ 병원 현장에서 복수의 사용자에게 의한 가상환경 기반 병원 운영관리 통합시스템 사용 실적 등 - 임상현장 실증보고서 1건 * 실사용자를 대상으로 사용성, 효용성 및 만족도 조사 후 결과제시 포함 * 동 사업을 통해 개발된 연구성과물이 실제 의료기관 현장에서 활용될 수 있도록 SOP를 마련하고 반영 결과를 실증보고서에 제시
※ 제시된 성과목표는 포함되어야 하며 제시된 성과목표 이외 추가성과는 과제별 추가 작성 가능	
※ 상기 성과목표를 고려하여 적절한 단계별 성과목표를 연구계획서에 제시	

▶ 특기사항

- 동 사업에서 개발된 가상환경 기반 병원 운영관리 서비스 콘텐츠의 원활한 임상현장 실증 지원을 위해 병원장 명의의 “기관장 지원 협약서” 제출 필수(주관 또는 공동연구개발기관)
- 현재 규제상황(법, 규정, 제도 등) 범위 내에서 실현 가능한 병원 운영관리 서비스 모델을 개발하여야 함

▶ 선정평가 기준

적용가점	해당사항 없음	
구분	평가항목(배점)	
	대 항목	소 항목
서면·발표 평가	1. 연구개발 계획 (55)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 사업목적에 대한 이해도(10) <ul style="list-style-type: none"> - 제안요청서(RFP)의 목표와 지원내용에 부합함 - 사업목적에 대한 이해도가 높음 ○ 연구목표의 구체성 및 실현가능성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 제시한 연구목표가 구체적이며 타당함 - 연구목표의 실현 가능성이 높음 ○ 연구개발과제의 창의성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 새롭고 독창적인 아이디어를 포함하고 있음 ○ 연구개발과제 수행 계획의 충실성(15) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발 수행 계획이 구체적이며 충실함 - 연구 추진전략, 절차 등이 체계적이고 적절함 ○ 과제구성 및 추진일정의 적절성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 과제구성 및 추진일정이 적절하고 효율적임
	2. 연구개발 역량 (25)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구책임자의 전문성 및 연구실적의 우수성(15) <ul style="list-style-type: none"> - 연구책임자가 해당 연구를 수행에 필요한 전문성과 연구경력을 갖추고 있음 ○ 연구개발기관 연구수행 능력의 우수성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발기관이 해당 연구 수행에 필요한 역량과 인프라를 갖추고 있음
	3. 연구개발 성과 (20)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구의 성공가능성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발을 통한 기술·경제·사회적 가치 창출 가능성이 높음 - 연구개발 성과물의 활용 및 확산 계획이 충분히 고려됨 ○ 연구결과의 파급효과(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구결과가 국민건강증진, 질병극복, 공공복지실현에 기여함

※ 선정평가 계획 수립 시 일부 평가항목(배점) 및 내용이 달라질 수 있음

RFP 1-2 가상환경 기반 의료서비스 개발 및 실증연구

제안요청서 (세부사업명)	가상환경 기반 의료서비스 개발 및 실증연구 (가상환자, 가상병원 기반 의료기술개발 사업)	공모 유형	품목지정형	기술료 납부대상	○
사업유형 해당여부	<input type="checkbox"/> 혁신도약형 연구개발사업, <input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D, <input type="checkbox"/> 연구데이터 관리계획 제출대상				

▶ 지원목적

- 최첨단 의료기술 글로벌 경쟁력 확보 및 임상현장 적용을 위한 디지털 전환(Digital Transformation) 기술 기반 가상환경 의료서비스 개발 지원

▶ 지원대상

- 주관연구기관은 산·학·연·병 또는 비영리기관 모두 가능
 - 2개 이상의 공동연구개발기관을 포함하여 3개 이상의 연구개발기관 구성 필수
 - 주관 또는 공동연구개발기관으로 의료법 제3조2항의3에서 정한 종합병원급 이상 의료기관 2개 이상 참여 필수
 - ※ 소속은 의료기관이나, 과제관리 목적으로 산학협력단으로 참여하는 경우 의료기관으로 인정
- 구체적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

▶ 지원규모

지원분야	지원 기간	연간 연구비 (1차년도)	선정 예정 과제수
가상환경 기반 의료서비스 개발 및 실증연구	5년(3+2) 이내	1,000백만원 이내 (750백만원 이내)	7

※ 1차년도 연구기간 9개월 이내, 연구비는 9개월 이내 기준으로 지급

※ 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능

▶ 연구내용(안)

지원분야	연구내용(예시)
가상환경 기반 의료서비스 개발 및 실증연구	<ul style="list-style-type: none"> ■ 가상환경 기반 의료서비스(예방, 진단, 치료, 관리 등) 모델 발굴 및 의료서비스 시나리오 개발 <ul style="list-style-type: none"> - 임상 현장에서 요구되는 미충족 의료수요(Medical Unmet Needs) 중 디지털 기술 활용하여 수요를 충족할 수 있는 가상환경 기반 의료서비스 모델 개발 - 의료 현장에서 활용할 수 있는 디지털 기술이 결합된 의료서비스 시나리오 개발 <ul style="list-style-type: none"> ※ 가상환경 기반 의료서비스의 진료 기능(효능)을 입증할 수 있는 방법론 제시 ※ 단, 교육 관련 콘텐츠는 전공의 대상의 고난이도 의료 술기 교육 등 임상 현장에 필요한 교육 콘텐츠로 한정 ■ 가상환경 기반 의료서비스 모델 실현을 위한 핵심 요소기술 개발 <ul style="list-style-type: none"> - 2종 이상의 디지털 전환(Digital Transformation) 요소기술을 결합/융합한 가상환경 기반 의료서비스 기술개발 <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>※ 디지털 전환(Digital Transformation) 요소기술 : 디지털화, 인공지능, 메타버스, XR, 디지털 트윈 기술 등을 활용하여 다양한 물리적 상황을 디지털화 하는 기술</p> </div> <ul style="list-style-type: none"> ※ 동 과제에서 핵심이 되는 관련 요소기술의 적용방안 등을 연구개발계획서에 제시 ※ 기존에 확보한 역량(플랫폼·디바이스·콘텐츠·실증 등)을 가상환경과 연계하여 확장하는 경우, 개발 범위와 차별성을 구체적으로 제시 - 서비스의 신뢰도를 높일 수 있도록 기 구축된 병원시스템과 연동을 위한 하드웨어 시스템, 인터페이스 등의 구성과 활용 방안을 구체적으로 제시

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 핵심 요소기술이 연계·활용된 통합시스템 및 가상환경 기반 의료서비스 개발 <ul style="list-style-type: none"> - 물리적 현실과 연결되어 있는 가상세계가 결합된 새로운 의료 서비스 공간 개발 - 가상환경 안에서 사용자(환자-의사-보호자 등)간 의사소통이 가능한 기술개발 <ul style="list-style-type: none"> * (예시) 환자-환자, 의사-의사 등 커뮤니케이션 서비스 기술 개발, 환자 및 보호자-의사간 정보 불균형 해소를 위한 기술개발 등 ※ 개발된 의료서비스가 용이하게 활용될 수 있도록 기 구축된 병원시스템간 연동을 고려한 의료서비스 기술 개발 필요 ※ 개발된 시스템의 정보보안대책 제시(외부기관 활용 및 정보유출방지 보안기술 적용방안 등 제시) ▪ 가상환경 기반 개발된 의료서비스의 실제 임상현장 실증 <ul style="list-style-type: none"> - 동 사업을 통해 개발된 가상환경 기반 의료서비스 및 통합시스템은 1개 이상의 종합 병원(연구중심병원, 의료데이터중심병원 등)과 1개 이상의 지역 의료기관(의원급 이상 의료기관, 보건소 등)에서 최소 1년 이상 적용하고 실증보고서 제출 <ul style="list-style-type: none"> ※ 동 사업을 통해 개발된 연구성과물의 지역 의료기관(의원급 이상 의료기관, 보건소 등) 실증 방안을 연구개발계획서에 구체적으로 제시 - 가상환경 기반 의료서비스의 효과 검증을 위해 기존 의료서비스 대비 효과 분석을 위한 비교분석 방법론을 연구개발계획서에 제시
--	---

▶ 성과목표

구분	성과목표·지표
1단계 (3년)	○ 1단계 성과목표 <ul style="list-style-type: none"> - 가상환경 기반 의료서비스, 핵심요소기술 개발 및 가상환경 기반 의료서비스 통합시스템 개발 완료
	○ 1단계 성과지표 <ul style="list-style-type: none"> - SCI(E) 논문 게재 6건 또는 특허 출원 6건 이상 <ul style="list-style-type: none"> ※ (논문) 학문(질환)영역별 IF상위 50% 이내 논문만 인정(Journal Citation Report 기준) / (특허) 동 사업을 통해 출원된 특허만 인정 - 연구성과물(의료기기, S/W 솔루션 등)에 대한 성능시험 결과서 1건 이상 <ul style="list-style-type: none"> ※ 공인된 시험성적기관에서 발행된 연구성과물의 시험성적서를 단계평가 전까지 필수 제출 - S/W 등록* 1건 이상 또는 식약처 인허가 1건 이상(의료기기 등급에 따른 신고, 인증, 허가 등) <ul style="list-style-type: none"> * 한국저작권위원회, 정보통신산업진흥원 등에 등록하고 증빙자료를 단계평가 보고서에 제출 ※ 의료기기인 경우, 사용성평가를 반드시 실시하고 결과보고서를 단계평가 전까지 제출 ※ 의료기기가에 해당하지 않을 경우 연구성과물(S/W)의 의료기기 여부를 식약처에 질의하고 결과(공문)을 단계평가 전까지 제출
2단계 (2년)	○ 2단계 성과목표 <ul style="list-style-type: none"> - 동 사업을 통해 개발된 가상환경 기반 의료서비스(컨텐츠, 핵심요소기술, 통합시스템 등) 고도화 - 동 사업을 통해 가상환경 기반 의료서비스의 진료현장 적용 및 검증
	○ 2단계 성과지표 <ul style="list-style-type: none"> - SCI(E) 논문 게재 4건 또는 특허 등록 4건 이상 <ul style="list-style-type: none"> ※ (논문) 학문(질환)영역별 IF 상위 50% 이내 논문만 인정(Journal Citation Report 기준) / (특허) 동 사업을 통해 출원된 특허가 등록된 경우에만 인정 - 통합시스템 활용 실적(데이터 활용실적 포함) <ul style="list-style-type: none"> ※ 병원 현장에서 복수의 의료진들에 의한 가상환경 기반 의료서비스 통합시스템 사용 실적 등 - 임상현장 실증보고서 1건 <ul style="list-style-type: none"> * 실사용자(의료진, 환자 등)를 대상으로 사용성, 효용성, 만족도 조사 방법 및 결과제시 포함

- ※ 상기 성과목표·지표는 모두 연구개발계획서에 포함하여 제출하고 제시된 성과목표 이외 추가성과 작성 가능
 ※ 상기 성과목표·지표를 고려하여 적절한 단계별 성과목표·지표를 연구개발계획서에 제시

▶ 특기사항

- 동 사업에서 개발된 가상환경 기반 의료서비스 콘텐츠의 원활한 임상현장 실증 지원을 위해 병원장 명의의 “기관장 지원 협약서” 제출 필수(주관 및 공동연구개발기관)
- 가상환경 기반 의료서비스 및 통합시스템 개발시 가상환경 사용자의 디지털 문해력(Digital Literacy)를 고려한 의료서비스를 개발하여야 함
 - 연구개발계획서에 디지털 문해력(Digital Literacy) 측정방법을 제시하고 측정방법에 따른 결과를 최종보고서에 제출하여야 함
- 현재 규제상황(법, 규정, 제도 등) 범위 내에서 실현 가능한 의료서비스 모델을 개발하여야 함

▶ 선정평가 기준

적용가점	해당사항 없음	
구분	평가항목(배점)	
	대 항목	소 항목
서면·발표 평가	1. 연구개발 계획 (55)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 사업목적에 대한 이해도(10) <ul style="list-style-type: none"> - 제안요청서(RFP)의 목표와 지원내용에 부합함 - 사업목적에 대한 이해도가 높음 ○ 연구목표의 구체성 및 실현가능성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 제시한 연구목표가 구체적이며 타당함 - 연구목표의 실현 가능성이 높음 ○ 연구개발과제의 창의성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 새롭고 독창적인 아이디어를 포함하고 있음 ○ 연구개발과제 수행 계획의 충실성(15) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발 수행 계획이 구체적이며 충실함 - 연구 추진전략, 절차 등이 체계적이고 적절함 ○ 과제구성 및 추진일정의 적절성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 과제구성 및 추진일정이 적절하고 효율적임
	2. 연구개발 역량 (25)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구책임자의 전문성 및 연구실적의 우수성(15) <ul style="list-style-type: none"> - 연구책임자가 해당 연구를 수행에 필요한 전문성과 연구경력을 갖추고 있음 ○ 연구개발기관 연구수행 능력의 우수성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발기관이 해당 연구 수행에 필요한 역량과 인프라를 갖추고 있음
	3. 연구개발 성과 (20)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구의 성공가능성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발을 통한 기술·경제·사회적 가치 창출 가능성이 높음 - 연구개발 성과물의 활용 및 확산 계획이 충분히 고려됨 ○ 연구결과의 파급효과(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구결과가 국민건강증진, 질병극복, 공공복지실현에 기여함

※ 선정평가 계획 수립 시 일부 평가항목(배점) 및 내용이 달라질 수 있음

RFP 2-1 의료현장 맞춤형 진단 기술개발

제안요청서 (세부사업명)	의료현장 맞춤형 진단 기술개발 (감염병 예방·치료 기술개발)	공모 유형	품목지정형	기술료 납부대상	○
사업유형 해당여부	해당사항 없음				

▶ 지원목적

- 감염병의 조기진단, 현장진단 등 진단기술 고도화를 통한 감염병 확산 방지 및 진단 지침개발 등에 적용을 통한 실효성 확보
 - 유사증상의 감별 진단이 필요한 감염병(해외유입, 매개체 전파질환, 호흡기바이러스질환), 의료현장 중증감염 및 의료취약시설 집단감염 진단 기술 개발

▶ 지원대상

- 주관연구개발기관은 산·학·연·병 모두 가능
 - 2개 이상의 세부과제 구성을 통한 다학제간 협업 연구 수행 필수(산업체 포함 등)
 - 성과목표가 <품목허가 신청>인 과제의 경우 기업 참여 필수(주관 또는 공동연구 형태)
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

▶ 지원규모

중점분야	중점기술	지원분야	지원 기간	연간연구개발비 (1차년도)	협약 형태	선정 예정 과제수
의료기관 감염 및 집단감염	의료기관 감염 조기대응 진단 기술	침습성진균 바이오마커	2년 이내	300백만원 (225백만원)	다년도	4
	의료취약시설 집단감염 예방 기술	피부전파 감염병 신속 진단법	2년 이내	500백만원 (375백만원)	다년도	1

※ 1차년도 연구기간 9개월 이내, 팔호 안 금액은 1차년도(9개월) 최대 지원 금액으로, 선정 과제 수는 접수현황, 경쟁률 등 고려하여 조정될 수 있음

※ 1차년도('23.4.~'23.12.), 2차년도('24.1.~'24.12.)이며, 협약시점이 변동되어도 연구완료시점은 변동 없으며, 협약시점 변동에 따른 1차년도 연구개발비 지급액 변동 가능

※ 다년도 협약을 원칙으로 하며 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능

▶ 성과목표 및 연구내용(예시)

중점기술	지원분야	성과목표	지원내용(예시)
의료기관 감염 조기대응 진단 기술	침습성진균 혈액검체에 적용하는 바이오마커 개발 및 상용화	후보물질에 대한 PoC(Proof-of- concept) 검증 완료 및 시제품 제작	<ul style="list-style-type: none"> 침습성진균(<i>Aspergillus</i>, <i>Candida</i> spp., 중추신경계 감염증 등)에 대한 다중 바이오마커 개발 및 상용화
의료취약시설 집단감염 예방 기술	민감도, 특이도가 높은 피부전파 감염병(예, 옴, 머릿니 등) 신속 진단법 개발	임상검체를 이용한 성능 입증 및 품목허가 신청	<ul style="list-style-type: none"> 의료현장 감염증 진단을 위한 차세대 플랫폼 개발 등 ※ 기존 진단 플랫폼(비교대상은 연구자 직접 제시) 대비 민감도·특이도를 현저히 증가시킬 수 있는 진단 플랫폼 또는 기존에 없는 새로운 진단 플랫폼 개발

※ 제시된 성과목표는 포함되어야 하며 제시된 성과목표 이외 추가성과는 과제별 추가 작성 가능

※ 성과목표를 상향조정하여 제시할 경우, 연구진행에 따른 서류 필수 제출
(예시. PoC 검증 완료 후 시제품 제작을 목표로 할 경우 : 시제품 제작 증명서류 필수 제출)

※ 중점분야 및 중점기술이 다를 경우 중복지원 가능(다만, 혁신법에 따른 3책 5공 준용)

▶ 특기사항

- 연구개발계획서 작성 시 주요사항
 - 기술성숙도(TRL)에 근거, 성과목표 달성을 위한 전략제시
 - 연구목표 달성을 위한 세부과제 및 참여연구진간의 구체적인 역할 배분 및 협력 방안 제시
 - 총 연구기간 동안의 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시
- ※ 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로 평가를 통해 실적 달성여부를 판단 시 주요 기준으로 활용 예정
- 경쟁률, 선정평가 결과 등을 고려해서 중분류 내 선정 예정 과제수, 최종 지원연구개발비는 조정될 수 있음
- 과제신청 시 임상시험을 실시할 과제의 경우, 해당국가 규제기관(예: 한국식품의약품안전처, 미국 FDA)으로부터의 임상시험용 의약품(IND) 승인서 또는 이를 갈음할 수 있는 서류 (임상시험계획 승인서를 발급하지 않는 경우에 한함)를 제출하여야 함(예비선정공고 종료일까지 미제출시 선정 제외)
- 과제 선정 후 연구책임자는 연구 네트워크 구축, 성과교류 및 확산 등을 위한 중점분야별 협의체 구성·운영에 참여해야하며, 해당 협의체 참여 실적은 향후 평가에 반영함
- 일반적인 사항은 「보건의료기술연구개발사업 통합가이드라인」 참고

▶ 선정평가 기준

적용가점	해당사항 없음
------	---------

구분	평가항목(배점)	
	대 항목	소 항목
서면· 발표평가	1. 연구개발 계획 (60)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 사업목적에 대한 이해도(10) <ul style="list-style-type: none"> - 해당 과제제안서의 지원목적과 지원내용 이해도 ○ 연구개발 목표와 내용의 구체성 및 실현가능성(20) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발 목표 달성을 위한 연구내용과 계획이 구체적이며, 충실하게 작성함 - 목표달성에 허들이 있다면 정확히 이해하고 극복할 방안을 구체적으로 제시함 ○ 연구개발과제 추진전략 및 방법의 구체성(20) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발 수행 계획이 구체적이며 충실함 - 연구 추진전략, 절차 등이 체계적이고 적절함 ○ 과제구성 및 추진일정의 적절성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 과제구성 및 추진일정이 적절하고 효율적임
	2. 연구개발 역량 (20)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구책임자의 전문성 및 연구실적의 우수성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구책임자가 해당 연구를 수행에 필요한 전문성과 연구경력을 갖추고 있음 ○ 연구개발기관 연구수행 능력의 우수성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발기관이 해당 연구 수행에 필요한 역량과 인프라를 갖추고 있음
	3. 연구개발 성과 (20)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구의 성공가능성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발을 통한 기술·경제·사회적 가치 창출 가능성이 높음 - 연구개발 성과물의 활용 및 확산 계획이 충분히 고려됨 ○ 연구결과의 파급효과(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구결과가 국민건강증진, 질병극복, 공공복지실현에 기여함

※ 선정평가 계획 수립 시 일부 평가항목(배점) 및 내용이 달라질 수 있음

RFP 2-2 미해결 치료제 도전 기술개발

제안요청서	미해결 치료제 도전 기술개발 (감염병 예방·치료 기술개발)	공모 유형	품목지정형	기술료 납부대상	○
사업유형 해당여부	해당사항 없음				

▶ 지원목적

- 감염병 치료제 개발 및 이를 위한 기반기술 확보
 - 미해결 치료제 개발(급성호흡기질환, 매개체 전파질환, 간염) 및 항진균·다제내성·결핵 등 의료 현장 문제해결 치료제 개발 연구

▶ 지원대상

- 주관연구개발기관은 산·학·연·병 모두 가능
 - 2개 이상의 세부과제 구성을 통한 다학제간 협업 연구 수행 필수(산업체 포함 등)
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

▶ 지원규모

중점분야	중점기술	지원분야	지원기간	연간연구개발비 (1차년도)	협약 형태	선정 예정 과제수
바이러스성 감염병 치료제	바이러스성 급성 호흡기 질환 치료제 임상연구	급성 호흡기 질환 중개연구	3년 이내	1,000백만원 (750백만원)	다년도	2
	바이러스성 간염 치료제	B형 간염 바이러스 중개연구	4년 이내	1,500백만원 (1,125백만원)	다년도	1
세균 및 진균 감염병 치료제	다제내성 그람음성균 치료제	다제내성 그람음성균 중개연구	3년 이내	1,000백만원 (750백만원)	다년도	2
		다제내성 그람음성균 난제도전	2년 이내	300백만원 (225백만원)	다년도	4

※ 1차년도 연구기간 9개월 이내, 팔호 안 금액은 1차년도(9개월) 최대 지원 금액으로, 선정 과제 수는 접수현황, 경쟁률 등 고려하여 조정될 수 있음

※ 1차년도('23.4~'12.), 2차년도('24.1~'12.), 3차년도('25.1~'12.), 4차년도('26.1~'12.)이며, 협약시점이 변동되어도 연구완료시점은 변동 없으며, 협약시점 변동에 따른 1차년도 연구비 지급액 변동 가능

※ 다년도 협약을 원칙으로 하며 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능

▶ 성과목표 및 연구내용(예시)

중점기술	지원분야	성과목표	지원내용(예시)
바이러스성 급성 호흡기 질환 치료제 임상연구	급성 호흡기 질환 중개연구	임상 2상 IND승인	<ul style="list-style-type: none"> 급성 호흡기 질환(메르스, 인플루엔자, 코로나, 호흡기세포 융합 바이러스 등)에 대한 치료제 개발
바이러스성 간염 치료제	B형 간염 바이러스 등 간염 치료제 개발	임상2상 완료	<ul style="list-style-type: none"> B형 간염 바이러스 치료제 개발 등 - 기능적 완치*를 위한 새로운 기전의 B형 간염 치료제 개발 * HBsAg loss(HBV 표면 항원 음전)의 유도 가능 - 기존 핵산유도체와 기전이 다른 치료제 개발 - HBV cccDNA를 타겟하는 표적 치료제
다제내성 그람음성균 치료제	다제내성 그람음성균 항생제 개발	임상 2상 IND승인	<ul style="list-style-type: none"> 새로운 다제내성 그람음성균 치료제의 개발 등

	다제내성 그람음성균 항생제 개발	PoC(Proof-of- concept) 개념 검증 완료	<ul style="list-style-type: none"> 새로운 다제내성 그람음성균 치료제의 개발 등
--	-------------------------	---------------------------------------	--

※ 제시된 성과목표는 포함되어야 하며 제시된 성과목표 이외 추가성과는 과제별 추가 작성 가능

※ 성과목표를 상향조정하여 제시할 경우, 연구진행에 따른 서류 필수 제출
(예시. 임상2상 완료 후 임상3상 IND 승인을 목표로 할 경우 : 임상2상 IND 승인서 필수 제출)

※ 중점분야 및 중점기술이 다를 경우 중복지원 가능(다만, 혁신법에 따른 3책 5공 준용)

▶ 특기사항

- 연구개발계획서 작성 시 주요사항
 - 기술성숙도(TRL)에 근거, 성과목표 달성을 위한 전략제시
 - 연구목표 달성을 위한 세부과제 및 참여연구진간의 구체적인 역할 배분 및 협력 방안 제시
 - 총 연구기간 동안의 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시
 - ※ 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로 평가를 통해 실적달성 여부를 판단 시 주요 기준으로 활용 예정
- 경쟁률, 선정평가 결과 등을 고려해서 중분류 내 선정 예정 과제수, 최종 지원연구개발비는 조정될 수 있음
- 과제신청 시 임상시험을 실시할 과제의 경우, 해당국가 규제기관(예: 한국식품의약품안전처, 미국 FDA)으로부터의 임상시험용 의약품(IND) 승인서 또는 이를 갈음할 수 있는 서류 (임상시험계획 승인서를 발급하지 않는 경우에 한함)를 제출하여야 함(예비선정공고 종료일까지 미제출시 선정 제외)
- 과제 선정 후 연구책임자는 연구 네트워크 구축, 성과교류 및 확산 등을 위한 중점분야별 협의체 구성·운영에 참여해야하며, 해당 협의체 참여 실적은 향후 평가에 반영함
- 일반적인 사항은 「보건의료기술연구개발사업 통합가이드라인」 참고

▶ 선정평가 기준

적용가점	해당사항 없음
------	---------

구분	평가항목(배점)	
	대 항목	소 항목
서면· 발표평가	1. 연구개발 계획 (60)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 사업목적에 대한 이해도(10) <ul style="list-style-type: none"> - 해당 과제제안서의 지원목적과 지원내용 이해도 ○ 연구개발 목표와 내용의 구체성 및 실현가능성(20) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발 목표 달성을 위한 연구내용과 계획이 구체적이며, 충실하게 작성함 - 목표달성에 허들이 있다면 정확히 이해하고 극복할 방안을 구체적으로 제시함 ○ 연구개발과제 추진전략 및 방법의 구체성(20) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발 수행 계획이 구체적이며 충실함 - 연구 추진전략, 절차 등이 체계적이고 적절함 ○ 과제구성 및 추진일정의 적절성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 과제구성 및 추진일정이 적절하고 효율적임
	2. 연구개발 역량 (20)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구책임자의 전문성 및 연구실적의 우수성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구책임자가 해당 연구를 수행에 필요한 전문성과 연구경력을 갖추고 있음 ○ 연구개발기관 연구수행 능력의 우수성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발기관이 해당 연구 수행에 필요한 역량과 인프라를 갖추고 있음
	3. 연구개발 성과 (20)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구의 성공가능성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발을 통한 기술·경제·사회적 가치 창출 가능성이 높음 - 연구개발 성과물의 활용 및 확산 계획이 충분히 고려됨 ○ 연구결과의 파급효과(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구결과가 국민건강증진, 질병극복, 공공복지실현에 기여함

※ 선정평가 계획 수립 시 일부 평가항목(배점) 및 내용이 달라질 수 있음

RFP 3-1 뇌신경계질환 임상현장 문제해결 기술개발(전략형)

제안요청서 (세부사업명)	뇌신경계질환 임상현장 문제해결 기술개발(전략형) (뇌신경계질환 임상현장 문제해결 기술개발(R&D))	공모 유형	품목지정형	기술료 납부대상	x
공모유형	<input type="checkbox"/> 혁신도약형 연구개발사업, <input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D, <input type="checkbox"/> 연구데이터 관리계획 제출대상				
기획시 참조사항					

▶ 지원목적

- 진단 정확도/질병 치료율/환자 예후.편의성 향상 등 환자 건강성과 제고를 위한 의료기술 개발 및 연구기반 확보

▶ 지원대상

- 주관연구개발기관은 의료법 제3조제2항제3호에 의한 병원급 의료기관 또는 학교
 - 공동연구개발기관 4개 이상 구성을 통한 다기관 협업연구 필수
- (주관or공동) 연구책임자는 임상의학자* 1인 이상 구성 필수
 - * 임상수련과정을 마치고, 진료업무가 있는 M.D. 및 D.D.S(진단검사의학과, 핵의학과, 병리과 포함)를 의미

▶ 지원규모

지원분야		지원기간	연간 연구비(1차년도)	선정예정 과제 수
뇌신경계질환 임상현장 문제해결 기술개발 (전략형)	뇌졸중질환	5년(3+2년) 이내	800백만원 이내 (600백만원)	1개
	파킨슨질환			1개
	뇌전증질환			1개

※ 1차년도는 9개월 지원

※ 연도별 예산확보 상황에 따라 과제별 연간 지원규모 및 지원기간 변동 가능

〈지원분야별 연구주제〉

1 뇌졸중 질환

▶ 추진배경

구분	내용
연구과제명	다기관 코호트 연구를 통한 뇌경색 환자의 약물 효능, 부작용 연관 유전변이 발굴 및 예측도구 개발
배경 및 필요성 (진료현장에서의 Clinical Unmet Needs)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 뇌졸중 발병원인은 크게 뇌경색과 뇌출혈로 나뉘며, 혈압조절 치료법이 발달됨에 따라 뇌출혈 환자에 비해 뇌경색 환자 비율이 점점 증가하고 있는 추세임 ■ 뇌경색 환자의 경우, 발병 이후 이차예방 약물 (항혈전제, 스타틴 등)에 대한 임상진료지침이 있음에도, 실제 임상현장에서는 출혈을 비롯한 다양한 약물부작용으로 권고대로 치료를 지속하기 어려운 사례를 상당히 경험하고 있으며, 표준권고 약물치료의 효능도 환자에 따라 차이가 나는 경우가 많음 ※ 국내 급성 뇌경색 환자의 대규모 코호트와 국민건강공단 청구자료의 연계 연구를 통해 확인한 결과 3년간 약 8.8%의 환자가 위장관 출혈을 경험하며, 진료지침에서 가장 강력한 권고수준인 재발방지를 위한 항혈소판 치료 효과도 유전자 다형성에 따라 개인별 차이가 있음도 잘 알려져 있음 ■ 약물 부작용은 환자의 임상적인 특성과 약물대사와 관련된 유전자의 변이가 주요하게 작용하는 것으로 이미 잘 알려져 있으나, 현재 국내 뇌졸중 환자에 대한 유전체 분석데이터는 부재한 상황 ■ 약물 부작용 및 효능은 뇌경색이 발생한 환자의 중증도나 특징에 따라 충분한 표본수를 갖추고 뇌경색 발생 이후 장기간에 걸쳐 지속적으로 평가해야 하므로, 대규모 다기관 공동연구를 통한 전향적 코호트 구축과 함께 이차자료원(건강보험공단 자료, 심평원 약제 청구자료 등) 연계 추진이 반드시 요구되는 상황임
기대효과	<ul style="list-style-type: none"> ■ 임상적인 위험 요인 및 유전체 변이 정보를 이용한 환자 개별 맞춤형 치료 제공 ■ 뇌경색 환자에 대한 약물효능 극대화 및 부작용을 최소화할 수 있는 치료방안 제시로 환자 치료를 증대 및 만족도 제고

▶ 성과목표 및 연구내용(안)

성과목표 및 연구내용(안)		
	성과목표	연구내용(예시)
1단계	<ul style="list-style-type: none"> ■ 뇌경색환자 전향적 레지스트리(유전자정보 (KSR-Gene) 포함) 구축 (n≥4000명) <ul style="list-style-type: none"> * 참여기관 30개 이상 ■ 연차별 연례보고서 <ul style="list-style-type: none"> * 한국인 뇌졸중 환자 약물 부작용 연관 변이의 빈도 및 이에 따른 부작용 발생률 통계자료 포함 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 유전자 정보가 수집된 급성 뇌경색 환자 장기 추적을 위한 대규모, 다기관 전향적 코호트 구축 ■ 이차자료원 수집·연계를 통한 코호트 환자 약제 사용 현황 데이터 수집 ■ DNA검체 수집 및 유전체 분석을 통한 약제 부작용 연관 유전변이 발굴 연구
2단계	<ul style="list-style-type: none"> ■ 급성 뇌경색환자 전향적 레지스트리(유전자정보 (KSR-Gene) 포함) 구축 (n≥6000명) <ul style="list-style-type: none"> * 참여기관 30개 이상 ■ 연차별 연례보고서 ■ 유전자 분석 레지스트리 기반 뇌졸중 진료 권고안(5건 이상) ■ SCI급 논문* 10건 이상 <ul style="list-style-type: none"> * 연구책임자(주관 또는 공동)가 제1저자 또는 교신저자인 논문만 인정(in press 포함) * 연구개시 6개월 이후 게재 신청된 실적만 인정 (Review 논문은 성과로 인정하지 않음) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 유전체 정보를 기반으로 한 다중유전자 위험점수(Polygenic risk score, PRS) 개발 ■ PRS기반의 부작용 발생 위험도 예측 모형 개발 연구 ■ 구축된 코호트 기반의 임상정보 및 유전변이 정보를 결합한 부작용 발생 위험도 예측 모형 개발 연구

② 파킨슨 질환

▶ 추진배경

구분	내용
연구과제명	한국인 파킨슨질환 레지스트리 구축을 통한 전주기 맞춤형 관리 가이드라인 확립
배경 및 필요성 (진료현장에서의 Clinical Unmet Needs)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 질환 특성상 이환기간이 길고 병기 진행에 따라 다양한 증상들이 단계적으로 누적되어 나타나며, 질병 중·후기에는 여러 증상*이 복합적으로 관찰됨. 일부 증상은 질환의 전주기를 걸쳐 환자의 고통을 가중시키며, 보호자의 간병 부담을 증가시킴 * 전구증상(변비, 렘수면행동장애, 배뇨장애, 우울증, 자율신경이상 등), 운동증상(병의 초기에 나타나는 떨림, 느려짐, 경직 등), 운동합병증, 약물반응저하, 치매, 정신신경증상, 보행장애, 삼킴장애 등 ■ 현재의 파킨슨병에 대한 연구는 기술 중심의 진단·치료법 개발 또는 병기별 증상 중심에 한정되어 있고, 이러한 연구 방식은 특정한 시점과 증상에 고정화되어 있어 진료현장에서 요구되는 질환 전주기적인 진료·관리방안으로 활용하기에는 어려움이 있음 ■ 대규모 다기관이 참여하는 협동연구를 통해 국내 파킨슨 질환자를 대상으로 하는 통합적인 데이터베이스 기반을 구축하고, 이에 기반한 질환 전주기 맞춤형 치료 통합관리 시스템 마련이 요구됨
기대효과	<ul style="list-style-type: none"> ■ 한국인 파킨슨병 연구 기반 확보를 위한 파킨슨병 환자 대규모 레지스트리 구축 ■ 파킨슨병 진단 및 전주기적 약물치료 가이드라인 구축, 파킨슨병 단계평가체계 확보 및 비대면 관리시스템 개발로 증상치료를 제고 및 환자·보호자 편의성 제고 ■ 적합한 통합관리 가이드라인 및 시스템의 확립으로 의료사각지대에 있는 파킨슨병 환자 의료접근성 확대 및 장기적 조호비용 감소 가능

▶ 성과목표 및 연구내용(안)

성과목표 및 연구내용(안)		
	성과목표	연구내용(예시)
1단계	<ul style="list-style-type: none"> ■ 파킨슨병 및 파킨슨증후군 환자 대상 후향적 레지스트리 구축 (n≥3000명) * 참여기관(2차, 3차 의료기관) 20개 이상 ■ 공통 표준 임상데이터 수집 프로토콜 기반의 파킨슨병 및 파킨슨증후군 환자 대상 전향적 레지스트리 구축 (n≥3000명) * 참여기관 20개 이상 ■ 연차별 연례보고서 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 파킨슨병의 다양한 운동 및 비운동성 증상에 대한 후향적 레지스트리 구축·분석 ■ 공통 표준 임상데이터 수집 프로토콜 수립 ■ 공통 임상 데이터 수집 프로토콜에 기반한 전국의료 기관 대상의 전향적 레지스트리 구축 (도파민 전달체 PET 영상 및 MRI 영상 포함) ■ 파킨슨병 질병단계(초기, 중기, 후기) 구분할 수 있는 평가체계 개발 연구 및 단계별 환자 미충족 수요 분석
2단계	<ul style="list-style-type: none"> ■ 파킨슨병 및 파킨슨증후군 환자 대상 전향적 레지스트리 구축 (n≥4000명) * 참여기관 20개 이상 ■ 연차별 연례보고서 ■ 레지스트리 기반의 파킨슨병 및 파킨슨증후군 환자 진료 권고안 (5건 이상) * 파킨슨병 조기진단, 질환단계별 맞춤치료, 장애판정, 환자 및 보호자 관리 등 ■ SCI급 논문* 10건 이상 * 연구책임자(주관 또는 공동)가 제1저자 또는 교신저자인 논문만 인정(in press 포함) * 연구개시 6개월 이후 게재 신청된 실적만 인정 (Review 논문은 성과로 인정하지 않음) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 전향적 레지스트리 구축(계속) 및 단계별 환자 진료·관리 가이드라인 개발 <ul style="list-style-type: none"> - 초기 파킨슨병 환자 진단 가이드라인 개발 - 파킨슨병 증상별 개인 맞춤형 치료방안 및 환자 내외과적 공존 질병에 대한 치료 가이드라인 개발 - 중기 파킨슨병 환자 운동 상태 및 치료효과 정량 평가도구, 환자 약물복용관리 시스템 개발 - 후기 파킨슨병 환자들을 위한 비대면 관리 시스템 개발 연구 ■ 파킨슨병 환자 장애정도 진단기준 개발

※ 제시된 성과목표는 포함되어야 하며 제시된 성과목표 이외 추가성과는 연구자가 과제별 추가 제시 가능

③ 뇌전증 질환

▶ 추진배경

구분	내용
연구과제명	한국인 뇌전증질환 Clinical CDE (common data elements) 기반 분산형 데이터베이스 구축 및 활용
배경 및 필요성 (진료현장에서의 Clinical Unmet Needs)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 뇌전증 질환은 타 뇌신경계질환 분야와 달리 그간 연구지원이 충분치 않았던 분야로, 자연어 기반의 진료기록과 검사 판독문이 대부분이며 구조화된 임상연구 데이터가 부재함 ■ 뇌전증 관련 전향적 데이터구축시스템이 부재하여, 매 연구마다 반복되는 동의절차를 통한 정보조사가 이루어져야 하는 현장의 어려움이 있음 ■ 해당질환 연구를 위한 축적된 임상데이터가 부재하여 환자 수, 증상별 치료방안 등 기본적인 표준화된 통계수치도 파악이 어려운 상황임 ■ 질환 특성상 병원별 의료정보시스템 및 진료형태가 상이하고, 전국 실무의료진 중심의 R&D지원체계가 미비한 상황으로 다기관 대규모 공동연구를 통한 뇌전증 질환관련 통합 DB마련이 요구되는 상황임
기대효과	<ul style="list-style-type: none"> ■ 국내 뇌전증 환자 대규모 데이터베이스 구축 ■ 뇌전증 질환 임상연구 수행 시 필요정보 추출 및 분석이 쉽게 가능한 임상데이터 분산형 DB구축 및 관리체계 수립 ■ 축적된 데이터 분석을 통한 표준 진료안 마련으로 환자 치료율 제고

▶ 성과목표 및 연구내용(안)

성과목표 및 연구내용(안)		
	성과목표	연구내용(예시)
1단계	<ul style="list-style-type: none"> ■ CDE 기반 뇌전증 환자 후향적 레지스트리 구축 (n≥2000명) ■ 연차별 연례보고서 ■ 한국형 CDE 기반 DB 구축 서식 마련(2개 이상) ex) 환자 기본 정보, 재진 등 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 한국형 뇌전증 CDE 및 프로토콜 구성 ■ 뇌전증 임상 공통 데이터 요소(Clinical CDE, Clinical Common Data Element)기반 다기관 대규모 데이터베이스 구축(성인, 소아 구분) ■ 뇌파/MRI 등 검사 결과 추출 알고리즘 개발 ■ 전국 단위 연구가 가능한 CDE 기반 뇌전증 DB 구조 설계 및 툴킷 구성 <ul style="list-style-type: none"> - 의무기록, 검사, 처방, 부작용, 서식 등 ■ 뇌전증 환자 후향적 레지스트리 DB 구축(성인, 소아 구분) ■ 의료정보시스템의 검사 정보 시스템 (LIS)에 대한 DB 자동 연동 시스템 개발 및 검증
2단계	<ul style="list-style-type: none"> ■ CDE기반의 뇌전증 환자 전향적 레지스트리 구축 (n≥20000명) <ul style="list-style-type: none"> * 참여기관 10개 이상 ■ 연차별 연례보고서 ■ 레지스트리 기반의 뇌전증 진료 권고안(5건 이상) ■ SCI급 논문* 10건 이상 <ul style="list-style-type: none"> * 연구책임자(주관 또는 공동)가 제1저자 또는 교신저자인 논문만 인정(in press 포함) * 연구개시 6개월 이후 게재 신청된 실적만 인정 (Review 논문은 성과로 인정하지 않음) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 뇌전증 환자 전향적 레지스트리 DB 구축 및 개발 시스템 검증 ■ 다기관 레지스트리 유효성 교차 검증 연구 ■ 분산형 DB 메타데이터 포털 구축

▶ 특기사항

- 연구책임자는 1개 지원분야(질환)에 대해서만 선택하여 지원 가능(주관, 공동 포함하여 복수 지원 불가)
- 임상 레지스트리를 구축하는 경우, 데이터 품질확보 및 관련 질환 임상정보 통합·연계를 위해 다음의 내용을 필수 수행해야 함

1) 모든 레지스트리가 공통된 기준으로 데이터를 수집할 수 있도록 데이터 등록 가이드 제작

<데이터 등록 가이드 필수구성사항>

- ▶ 각 레지스트리 코딩북
- ▶ 각 레지스트리의 항목 선정의 근거 문헌
- ▶ 측정 및 데이터 수집 가이드라인
- ▶ 데이터 입력 및 입력 데이터 품질 관리 가이드라인

2) 레지스트리 구축을 위해 신규 임상연구데이터 수집을 진행하기 전, 데이터 입력 항목 선정, 데이터 입력 관련 각종 가이드라인 개발, 전자증례기록지(eCRF) 만드는 과정 선행 필요

* 기존 구축된 자료와 연계하여 연구할 경우, 기 구축된 자료와의 이해상충(Conflict of Interest, COI)에 대해 명시하여야 함

3) 과제 종료 이후 레지스트리 유지/보수 계획 제시 필수

- 수집된 데이터의 활용성 강화를 위하여 국립보건연구원 '뇌질환 DB'와 연계를 추진할 수 있으며, 이를 위해 뇌질환 코호트 공통항목 적용 등 표준화작업 필요

- 데이터 수집 전 제3자 제공 및 2차 자료원 연계를 위한 동의서 구축 필요

- 과제 선정 후, 과제별 주관연구책임자는 '뇌신경계질환 임상현장 문제해결 전략형 과제 협의체(가칭)*' (관련학회, 국립보건연구원, 임상데이터 전문가 등으로 구성)에 필수 참여해야 하며, 해당 협의체 참여 실적은 향후 평가에 반영될 수 있음

* 연구 네트워크 구축, 성과교류 및 확산, 데이터 표준화방안 및 데이터연계방안 등 논의

- 각 과제는 질환별 유관 임상학회와 협의 가능한 구조(협의체 등)를 자체적으로 구성하고, 사업을 통해 도출된 성과연계를 위해 관련 학회와의 성과교류회 연 1회 이상 개최

- 연구계획서 작성 시 주관연구기관의 사업 추진의지 및 데이터 확보 가능성 및 보유 역량 등을 기술하고, 원 의료데이터 보유 기관의 "기관장 지원 약속서"를 협약 전 반드시 제출해야 함

▶ 선정평가 기준

적용가점	해당사항 없음
------	---------

구분	평가항목(배점)	
	대항목	소항목
서면·발표 평가	1. 연구개발 계획 (60)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 사업목적에 대한 이해도(10) <ul style="list-style-type: none"> - 제안요청서(RFP)의 목표와 지원내용에 부합함 - 사업목적에 대한 이해도가 높음 ○ 연구목표의 구체성 및 실현가능성(20) <ul style="list-style-type: none"> - 제시한 연구목표가 구체적이며 타당함 - 연구목표의 실현 가능성이 높음 ○ 연구개발과제 수행 계획의 충실성(20) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발 수행 계획이 구체적이며 충실함 - 연구 추진전략, 절차 등이 체계적이고 적절함 ○ 과제구성 및 추진일정의 적절성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 과제구성 및 추진일정이 적절하고 효율적임
	2. 연구개발 역량 (20)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구책임자의 전문성 및 연구실적의 우수성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구책임자가 해당 연구를 수행에 필요한 전문성과 연구경력을 갖추고 있음 ○ 참여연구진의 과제수행 능력 및 역할 분담(10) <ul style="list-style-type: none"> - 참여연구진연구개발기관이 해당 연구 수행에 필요한 역량과 인프라를 갖추고 있음
	3. 연구개발 성과 (20)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구의 성공가능성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발을 통한 기술·경제·사회적 가치 창출 가능성이 높음 - 연구개발 성과물의 활용 및 확산 계획이 충분히 고려됨 ○ 연구결과의 파급효과(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구결과가 국민건강증진, 질병극복, 공공복지실현에 기여함

※ 선정평가 계획 수립 시 일부 평가항목(배점) 및 내용이 달라질 수 있음

RFP 4-1 인간마이크로바이옴 데이터 플랫폼 구축 및 비교임상연구

제안요청서 (세부사업명)	인간마이크로바이옴 데이터 플랫폼 구축 및 비교임상연구 (병원 기반 인간마이크로바이옴 연구개발사업)	공모 유형	품목지정형	기술료 납부대상	×
사업유형 해당여부	<input type="checkbox"/> 혁신도약형 연구개발사업, <input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D, <input checked="" type="checkbox"/> 연구데이터 관리계획 제출대상				

▶ 지원목적

- 표준화된 병원 기반 인간마이크로바이옴 시료 및 유전체 데이터 수집·분석을 통해 국내 인간마이크로바이옴 데이터 인프라 기반을 마련하고 국내 인간마이크로바이옴 연구생태계 활성화 도모

▶ 지원대상

- 주관연구개발기관은 의료법 제3조2항3에 따른 의료기관만 가능
 - 2개 이상의 공동연구개발기관을 포함하여 3개 이상의 연구개발기관 구성 필수
- 구체적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

▶ 지원규모

지원분야	지원기간	연간 연구비(1차년도)	선정 예정 과제수
소분류			
장내*	5년(3+2) 이내	2,000백만원 이내(1,500백만원 이내)	1
피부		1,300백만원 이내(975백만원 이내)	1
구강/호흡기		700백만원 이내(525백만원 이내)	1
비뇨생식		700백만원 이내(525백만원 이내)	1

* 장내 분야에 선정된 과제는 총괄과제 역할을 수행하여야 하며 총괄과제 관련 상세 내용은 연구내용 및 특기사항 참조

* 총괄과제 연구수행을 위해 연간 200백만원(1차년도 150백만원, 9개월 지원) 지원예정

* 총괄과제는 동시수행 과제수 상한 제도(3책 5공)에 해당되어 별도 과제로서 관리됨

※ 1차년도 연구기간 9개월 이내, 연구비는 9개월 이내 기준으로 지급

※ 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능

▶ 연구내용(안)

지원분야	연구내용
인간마이크로바이옴 데이터 플랫폼 구축 및 비교임상연구	<ul style="list-style-type: none"> • 타겟 질환군 및 대조군(건강인)의 주요경로별 인간마이크로바이옴 표준 프로토콜 개발 및 고도화 연구 <ul style="list-style-type: none"> - 타겟 질환군 및 대조군(건강인)의 인간마이크로바이옴 시료 수집·관리·분석·폐기 등 표준 프로토콜* 개발·고도화 및 공통 가이드라인 마련 * (예시) 질병청 표준 지침에 따른 검체별 수집방법, 검체 운송 및 보관 방법, 분석방법, 임상 메타데이터 등 관련 프로토콜 - 타겟 질환은 감염질환을 포함한 2종 이상의 질환을 연구개발계획서에 제시 • 타겟 질환군과 대조군(건강인)의 인간마이크로바이옴 시료 채취 및 유전체 분석 연구 <ul style="list-style-type: none"> - 표준 프로토콜에 따른 타겟 질환군과 대조군(건강인)의 시료 채취 및 gDNA 추출·분석 수행 • 타겟 질환군과 대조군(건강인)의 임상정보 수집 및 gDNA 시퀀싱 데이터 연계 등 인간마이크로바이옴 데이터 구축 <ul style="list-style-type: none"> - 임상정보 표준 양식에 따른 타겟 질환군과 대조군(건강인)의 임상정보 수집 ※ 임상정보의 범위는 연구자가 제안하고 제안 내용은 질병청과 추가 협의

- ※ 임상정보 표준양식은 협의체 논의를 통해 결정(지침은 질병청에서 제공)
- 수집된 임상정보 및 인간마이크로바이옴 gDNA 시퀀싱 데이터는 질병관리청 보건의료연구자원정보센터(CODA) 시스템으로 전송되어야 하며, 분석 또한 CODA 시스템 내에서 이루어져야 함
- ※ 개인정보 보호법을 준수하여 보건의료연구자원정보센터(CODA) 시스템으로 처리 및 전송
- **타겟 질환에 대한 비교 임상연구 수행**
 - 타겟 질환과 인간마이크로바이옴간 상관관계 규명 또는 효과 검증을 위한 임상연구 등
 - 질환군과 대조군의 임상정보 및 유전체 분석결과에 기반한 임상적 근거 확보 연구 등
- **(총괄과제) 동 사업의 원활한 추진을 위한 과제 총괄 코디네이팅 기능 수행**
 - **(네트워크 구축)** 성과교류회 개최 총괄(사업 내·외), 연구자 네트워크 구축(협의체 구축·운영 포함)
 - **(성과관리)** 정기·수시적 주요 질환자 및 대조군 모집 모니터링, 주요 검체 수집 및 임상정보 구축 현황 모니터링 등
 - **(홍보)** 사업 대표 홈페이지 구축 및 사업 홍보(리플릿, 동영상, 보도자료 작성 및 배포 등)
 - **(기타)** 범부처 예타사업 지원(국내·외 동향, 특허분석 등), IRB심의 대응 지원 등
 - ※ 장내분야에 지원하는 과제는 총괄과제 수행계획을 연구개발계획서에 구체적으로 제시

▶ 성과목표

인간마이크로바이옴
데이터 플랫폼 구축
및 비교임상연구

구분	성과목표																
	• SCI(E) 논문																
	<table><tr><th>구분</th><th>논문 게재</th><th>비고</th></tr><tr><td>장내</td><td>10건</td><td rowspan="4">* mrnIF 80이상인 논문 1건, mrnIF 70이상인 논문 1건씩 반드시 포함</td></tr><tr><td>피부</td><td>8건</td></tr><tr><td>구강/호흡기</td><td>5건</td></tr><tr><td>비뇨생식</td><td>5건</td></tr></table>			구분	논문 게재	비고	장내	10건	* mrnIF 80이상인 논문 1건, mrnIF 70이상인 논문 1건씩 반드시 포함	피부	8건	구강/호흡기	5건	비뇨생식	5건		
	구분	논문 게재	비고														
	장내	10건	* mrnIF 80이상인 논문 1건, mrnIF 70이상인 논문 1건씩 반드시 포함														
	피부	8건															
	구강/호흡기	5건															
	비뇨생식	5건															
	※ 표준화된 순위 보정 영향력 지수(mrnIF)가 60 이상의 저널에																
	연구책임자(주관 또는 공동)가 주저자 또는 교신저자로 등록된 논문만 인정																
	• 인간마이크로바이옴 연구를 위한 시료 및 데이터 표준 프로토콜 개발 및 고도화																
	– 타겟 질환자 및 정상인의 주요경로별 인간마이크로바이옴 시료 채취·수집·관리·폐기 프로토콜 개발 1건 이상																
	– 타겟 질환자 및 정상인의 주요경로별 인간마이크로바이옴 임상정보 구축 표준 프로토콜 개발 1건 이상																
	• 주요경로별 건강인 및 타겟 질환자 시료 수집, NGS 분석 건수																
	– 주요경로별 건강인·타겟 질환자 임상정보 구축 및 시퀀싱 데이터 연계 포함																
	<table><tr><th>구분</th><th>건강인</th><th>질환자</th></tr><tr><td>장내</td><td>3,000명</td><td>1,500명</td></tr><tr><td>피부</td><td>1,500명</td><td>1,000명</td></tr><tr><td>구강/호흡기</td><td>1,000명</td><td>1,000명</td></tr><tr><td>비뇨생식</td><td>1,000명</td><td>1,000명</td></tr></table>			구분	건강인	질환자	장내	3,000명	1,500명	피부	1,500명	1,000명	구강/호흡기	1,000명	1,000명	비뇨생식	1,000명
구분	건강인	질환자															
장내	3,000명	1,500명															
피부	1,500명	1,000명															
구강/호흡기	1,000명	1,000명															
비뇨생식	1,000명	1,000명															
※ 시료 수집 시 타겟 질환자의 나이, 성별, 지역 등이 적절하게 구성하도록																	
상세 목표를 연구개발계획서 구체적으로 제시																	

	<p>※ 구강 및 호흡기 시료를 함께 수집하는 경우, 건강인 및 타겟 질환자의 시료 수집은 각 경로별 최소 300명 이상 수집 필수</p> <p>• 총괄과제 성과</p> <ul style="list-style-type: none"> - (네트워크) 성과교류회 개최 연간 1회 이상, 협의체 연간 1회 이상 - (성과관리) 분기별 타겟질환자·건강인 모집 및 검체·데이터 구축 실적 보고 1건 - (홍보) 사업 대표 홈페이지 구축 1건, 사업 홍보 관련 추진 실적
	<p>※ 상기 성과목표·지표는 모두 포함하여 연구개발계획서에 제출하고 제시된 성과목표 이외 추가성과 작성 가능</p> <p>※ 상기 성과목표·지표를 고려하여 적절한 단계별 성과목표·지표를 연구개발계획서에 제시</p>

▶ 특기사항

- 부위별 모든 검체는 질병관리청 표준 지침에 따라 수집하고 과제 선정 후 협의체 논의를 거쳐 업데이트 필수
 - ※ 질병청 표준 지침은 '23년 상반기 중 마련 예정
- 타겟 질환 선정 이유, 타겟 질환 관련 주관·공동연구책임자의 연구역량 및 주관·공동연구개발기관 인프라의 우수성 등이 잘 드러나도록 연구개발계획서에 구체적으로 제시
 - 타겟 질환의 특성, 성별, 환경 등을 모두 고려한 표준화 프로토콜 마련 방안을 연구개발계획서에 제시
- 유전체 분석 시 샷건 시퀀싱(Shotgun Sequencing) 및 16S amplicon sequencing 분석 방법을 병행하여 분석 추진
 - 타겟 질환자의 추출된 시료는 오믹스 데이터(metatranscriptome, metaproteomics, 마이크로바이옴의 전체적인 metabolome)를 포함하여 분석하고 임상적 근거확보 연구 권장
- 분변을 제외한 기타 시료는 주요경로별 연구개발기관(주관 또는 공동)에서 DNA 추출까지 수행
 - 수집한 시료 실물(부위별 배양된 미생물 포함)은 질병관리청 인체자원은행과 병원체자원은행에 연계 필수
- NGS 분석은 질병관리청에서 평가를 통해 선정한 NGS 분석기관에서 수행
 - NGS 분석에 소요되는 비용은 동 과제에서 부담
- 데이터 수집시 마이크로바이옴 기반 culturomics를 통해 건강인에서는 주요 미생물 및 유전체 정보, 질환군에서는 질환관련 미생물 및 유전체 정보를 확보하여야 하며 연구개발계획서에 구체적인 확보 방안을 제시
- 수집된 임상정보는 질병관리청 보건의료연구지원정보센터(CODA)에서 구축될 예정인 플랫폼으로 전송되어야 함 (임상정보 제공 약약서 제출 필수)
 - 임상정보의 구체적인 전송방법 등은 향후 질병청과의 논의를 통해 결정
- 연구데이터 생산·보존·관리의 충실성 및 공동활용 가능성 등을 검토하기 위해, 연구데이터 관리계획 (DMP : Data Management Plan) 필수 제출
- 동 사업에 선정된 연구개발기관(주관·공동) 및 연구책임자(주관·공동)는 사업 성과교류회 및 협의체 구성·운영에 필수적으로 참여하여야 하며 총괄과제 연구수행에 적극 협조
 - (성과교류회) 타부처 마이크로바이옴 주요 사업을 포함한 연구개발기관간 성과교류회를 연 1회 이상 개최해야 함
 - * 성과교류회 개최에 필요한 비용은 총괄과제 및 각 주관·공동연구개발기관에서 연구개발비로 부담
 - (협의체) 동 사업을 수행하는 연구책임자(주관·공동연구개발기관)들이 참여하는 협의체를 구성할 예정이며 협의체에서는 임상정보데이터 표준양식, 표준 프로토콜 등에 대하여 논의를 통해 결정

▶ 선정평가 기준

적용가점	해당사항 없음
------	---------

구분	평가항목(배점)	
	대 항목	소 항목
서면·발표 평가	1. 연구개발 계획 (55)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 사업목적에 대한 이해도(10) <ul style="list-style-type: none"> - 제안요청서(RFP)의 목표와 지원내용에 부합함 - 사업목적에 대한 이해도가 높음 ○ 연구목표·내용의 구체성 및 실현가능성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 제시한 연구목표·내용(임상정보 범위 포함)이 구체적이며 타당함 - 연구목표·내용의 실현 가능성이 높음 ○ 연구개발과제의 창의성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 새롭고 독창적인 아이디어를 포함하고 있음 ○ 연구개발과제 수행 계획의 충실성(15) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발 수행 계획이 구체적이며 충실함 - 연구 추진전략, 절차 등이 체계적이고 적절함 ○ 과제구성 및 추진일정의 적절성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 과제구성 및 추진일정이 적절하고 효율적임
	2. 연구개발 역량 (25)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구책임자의 전문성 및 연구실적의 우수성(15) <ul style="list-style-type: none"> - 연구책임자가 해당 연구를 수행에 필요한 전문성과 연구경력을 갖추고 있음 ○ 연구개발기관 연구수행 능력의 우수성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발기관이 해당 연구 수행에 필요한 역량과 인프라를 갖추고 있음
	3. 연구개발 성과 (20)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구의 성공가능성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발을 통한 기술·경제·사회적 가치 창출 가능성이 높음 - 연구개발 성과물의 활용 및 확산 계획이 충분히 고려됨 ○ 연구결과의 파급효과(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구결과가 국민건강증진, 질병극복, 공공복지실현에 기여함

※ 선정평가 계획 수립 시 일부 평가항목(배점) 및 내용이 달라질 수 있음

RFP 5-1 의료 마이데이터 활용기술 개발

제안요청서 (세부사업명)	의료 마이데이터 활용기술 개발 (보건의료 마이데이터 활용기술 연구개발 및 실증 사업)	공모 유형	품목지정형	기술료 납부대상	X
사업유형 해당여부	<input type="checkbox"/> 혁신도약형 연구개발사업, <input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D, <input checked="" type="checkbox"/> 연구데이터 관리계획 제출대상 ※ 사업유형 해당시 <input checked="" type="checkbox"/> 표시				
기획 시 참조사항	○ 해당 과제의 연구개발 내용은 '의료 마이데이터'를 활용한 연구내용이 포함되어야 하며 각 분야의 기술들은 '건강정보 고속도로(마이 헬스웨이 시스템)' 개선 및 해당사업 참여 의료기관 대상 적용·활용되어야 함				

▶ 지원목적

- (지원분야① : 환자안전 CDSS 기술 개발) 의료 마이데이터 활용 환자안전 기술 및 서비스 개발을 위한 임상 의사결정지원시스템(CDSS, Clinical Decision Support System) 기술 연구 개발
 * 임상 의사결정 지원 시스템 : 환자 진료에 있어 진단·치료·처방 등 의사 결정을 지원하는 의료정보 기술 시스템
- (지원분야② : 디지털헬스케어 주상담의 지원기술 개발) 디지털 헬스케어 주상담의가 다양한 형태로 수집된 의료 마이데이터를 손쉽게 관리하고, 이를 활용하여 국민들에게 디지털 헬스케어 서비스를 제공할 수 있도록 복잡한 의료 마이데이터의 시각화 지원 기술 및 의료 마이데이터 활용 서비스 연구 개발
- (지원분야③ : 의료 마이데이터 보호기술 개발) 개인 의료데이터를 안전하게 보호할 수 있도록 개인 식별 및 본인 인증, PDS(Personal Data Storage) 등 의료 마이데이터 보호·보안 기술 연구 개발

▶ 지원대상

- 주관연구개발기관은 산·학·연·병 모두 가능
 - 「의료법」 제3조제2항제3호에 의한 병원급 의료기관 참여 필수
- 공동연구기관으로 산업체 참여 및 민간부담금 매칭 필수
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

▶ 지원규모

지원분야	지원기간	연구비 (1차년도)	선정 예정 과제수
① 환자안전 CDSS 기술 개발	총 3년 이내	500백만원 이내 (375백만원)	4
② 디지털 헬스케어 주상담의 지원기술 개발	총 3년 이내	500백만원 이내 (375백만원)	3
③ 의료 마이데이터 보호기술 개발	총 3년 이내	500백만원 이내 (375백만원)	3

- ※ 1차년도 연구기간 9개월 이내, 연구개발비는 9개월 이내 제시한 기준으로 지급
- ※ 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능

▶ 성과목표 및 연구내용(안)

지원분야	연구내용(예시)	성과목표
① 환자안전 CDSS 기술 개발	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 환자 안전 임상 의사결정 지원을 위한 AI 알고리즘 및 CDSS 개발 <ul style="list-style-type: none"> - 진단, 예후 예측, 치료 방향 결정 지원 등 환자 안전(감염 관리, 내성 관리 등) AI 알고리즘 개발 * (환자안전 관련 데이터) 알레르기, 항생제 내성, 투약, 수술, 감염, 낙상 정보 등 - 환자 안전과 관련된 의료 마이데이터를 연계·활용한 임상 의사결정 지원 기술 개발 - 개발된 CDSS를 관리 및 모니터링이 가능한 플랫폼 개발 * 의료기관 병원전자의료기록(EMR), 환자 생성 의료데이터(Person/Patient Generated Health Data, PGHD), 공공영역 PGHD 연동 등 환자 안전과 관련된 의료데이터를 연계하여 종합 분석 가능한 CDSS 개발 ※ 의료데이터는 표준화(HL7 FHIR, CDM 등)하여 적용해야 하며 데이터 제공항목은 구체적으로 명시 ▪ 환자안전 CDSS의 임상현장 활용 검증 연구 <ul style="list-style-type: none"> - 종합병원급 이상 의료기관에서 환자 정보 공유를 통한 임상 활용 검증 수행 - CDSS의 예측 정확도, 조기 경보에 대한 정확도(거짓 알람 여부), 임상적 유용성, 안전성 등을 종합적으로 평가 - 임상 활용 검증 수행 후, 검증 결과가 포함된 보고서 제출 필수 ※ CDSS 임상 활용 검증 추진계획과 객관성 제고를 위한 방안을 연구계획서에 구체적으로 제시 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 의료 마이데이터 기반 환자안전 관리 대응 의사결정 시스템 개발 ▪ 종합병원급 이상 의료기관(3개 이상)에서의 임상 활용 실적 결과보고서 ▪ 기술개발 검증을 위한 <ul style="list-style-type: none"> ①과학적 (논문 등), ②기술적(특허 등), ③경제적(제품화, 인증, 기술이전 등) 연구 성과물은 연구자 자율 제시
② 디지털 헬스케어 주상담의 지원기술 개발	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 의료진의 빠르고 효과적인 의사결정을 위한 의료 마이데이터 시각화 기술 개발 <ul style="list-style-type: none"> - 의료 마이데이터의 분포 특성 및 완전성을 분석하고 시각화 지원기술 개발 * 의료기관 내 실사용 데이터(Real World Data, RWE)에 기반을 둔 의료인 친화형 시각화 기술 지원 ▪ 환자의 의료정보 이해능력(Health Literacy) 향상을 위한 의료 마이데이터 시각화 기술 개발 <ul style="list-style-type: none"> - 환자의 개인 의료데이터 이해능력(Health Literacy)을 높이기 위한 의료 마이데이터 시각화 도구 개발 등 시각화 지원기술 개발 ▪ 잘못된 의료상식을 개선하기 위한 환자 안전 콘텐츠를 제공하는 플랫폼 기술 개발 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 의료기관 내 시각화 기술 적용 모델(또는 프로그램) 및 검증보고서 ▪ 환자 시각화 도구 적용 모델(또는 프로그램) 및 활용 실적 결과보고서 ▪ 기술개발 검증을 위한 <ul style="list-style-type: none"> ①과학적 (논문 등), ②기술적(특허 등), ③경제적(제품화, 인증, 기술이전 등) 연구 성과물은 연구자 자율 제시

	<ul style="list-style-type: none"> - 전문의의 검증을 통한 의료 지식 및 환자 안전 콘텐츠 검증 프로세스 적용 - 기존의 텍스트 방식의 환자 안전 콘텐츠를 시각화 된 콘텐츠로 제공이 가능한 플랫폼 개발 * 인터랙티브(interactive) 데이터 시각화 콘텐츠 개발 등 환자 중심 시각화 기술 지원 ※ (예시) 자·고혈당 환자의 경우 약물 미복용 시 부작용 시각적 안내 등 	
③ 의료 마이데이터 보호기술 개발	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 의료 마이데이터 활용에 따른 보호·보안 기술 연구 개발 <ul style="list-style-type: none"> - 의료 마이데이터를 안전하게 보호할 수 있도록 ①개인 식별 및 ②본인인증, ③PDS(개인 데이터 저장장치) 등 데이터 보호·보안 기술 개발 - 가명정보 결합 및 이에 대한 보안 기술 개발 - 데이터 집약·압축 및 유통에 따른 품질 유지를 위한 기술 개발 등 ▪ 의료 마이데이터 프라이버시 보존 컴퓨팅 기술 개발 <ul style="list-style-type: none"> - 메타버스 적용 메디컬 트윈 기술 활용을 위한 개인 프라이버시 보호 기술 개발 - 의료 마이데이터를 암호화된 분산처리 방식으로 데이터 분석이 가능한 플랫폼 보안 기술 개발 - 데이터가 분석에 대하여 가명화 적용 및 개인 정보 유출에 대한 검증 기술 개발 ※ 現 보건의료 데이터 관리체계에서 실제 의료 마이데이터를 적용한 실증 결과를 검증보고서에 제시하여야 함 ※ 개발된 기술이 사회적 문제에 대하여 분석한 사례를 제시하여야 함.(예 : 출산율, 예방접종 등) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 의료 마이데이터 보호·보안 기술 적용 모델(또는 프로그램) 및 검증보고서 ▪ 의료 마이데이터 프라이버시 보존 컴퓨팅 기술 적용 모델(또는 프로그램) 및 검증보고서 ▪ 기술개발 검증을 위한 <ul style="list-style-type: none"> ①과학적 (논문 등), ②기술적(특허 등), ③경제적(제품화, 인증, 기술이전 등) 연구 성과물은 연구자 자율 제시

※ 제시된 성과목표는 포함되어야 하며 이외 추가성과를 연구자가 제안 가능

※ 기술에 대한 구체적 성과 스펙은 연구자가 제시하고 기술 난이도 및 목표 달성 가능성 등을 고려하여 선정 예정

▶ 특기사항

- 과제 선정 후 연구책임자는 ‘건강정보 고속도로(마이 헬스웨이 시스템)’의 ‘의료 마이데이터’ 활용을 위해 한국보건의료정보원 담당부서와 반드시 협의를 통해 연구를 진행하여야 하며, 연구 네트워크 구축, 성과교류 및 확산 등을 위한 협의체 구성·운영 등에 적극적으로 참여하여야 함

* 건강정보 고속도로(마이 헬스웨이 시스템) : 개인 주도로 자신의 건강정보를 한곳에 모아서 원하는 대상에게 (동의 기반) 데이터를 제공하고 직접 활용할 수 있도록 지원하는 정보(중계)시스템 (* ‘23년 상반기 개통 예정)

- 주관연구개발기관이 보건복지부 연구중심병원, 데이터 중심병원, 스마트 병원 사업을 수행한 경우 연구개발계획서에 연계·활용계획을 제시하여야 함
- 주관연구개발기관이 진료정보교류사업을 수행했거나 진행 중인 경우 교류 기관들과의 협업 및 진료

의뢰 및 진료회송 과정에서 활용할 수 있는 기술 제시를 권고함

- 주관연구개발기관은 본 과제 수행 전담인력 구성 및 운영에 대한 인력계획(안) 및 개발된 기술의 지속가능성 제고를 위한 방안(유지·활용·확산 등)을 연구계획서에 구체적으로 명시해야 함
- 개발된 각 분야 기술들의 유기적 연계 및 성과 향상을 위해 지원분야 ①, ②, ③ 동시 참여를 권장함
- 본 과제에서 수집·처리된 데이터는 데이터 보유기관 중심으로 「보건의료데이터 활용 가이드라인」 등 현행 법·제도 내에서 공개·활용 방안을 수립하여 추진하여야 함
- 연구데이터 생산·보존·관리의 충실성 및 공동 활용 가능성 등을 검토하기 위해, 연구데이터 관리 계획(DMP : Data Management Plan) 필수 제출
- 연구개발계획서 작성 시 주요사항
 - 기술성숙도(TRL)에 근거, 성과목표 달성을 위한 전략 제시
 - 연구목표 달성을 위한 공동연구과제 및 참여연구진간의 구체적인 역할 배분 및 협력 방안 제시
 - 총 연구기간의 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시
 - ※ 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로, 평가 시 실적달성 여부를 판단하는 주요 기준으로 활용 예정
- 최종평가는 과제지원 종료 이후 1년간의 성과등록기간을 거친 후 실시(단, 최종보고서는 관련 규정에 따라 과제종료 후 60일 이내에 제출)

▶ 선정평가 기준

구분	평가항목(배점)	
	대 항목	소 항목
서면·발표 평가	1. 연구계획의 적절성 (60)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 사업목적에 대한 이해도(10) <ul style="list-style-type: none"> - 사업목적에 대한 이해도가 높고 지원내용에 부합함 ○ 연구목표의 구체성 및 실현 가능성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 제시한 연구목표가 구체적이며 실현 가능성이 큼 ○ 연구개발과제의 창의성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 새롭고 독창적인 아이디어를 포함하고 있음 ○ 연구개발과제 수행 계획의 충실성(20) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발 수행 계획이 구체적이며 충실함 - 연구 추진전략 및 절차 등이 체계적이고 적절함 ○ 과제구성 및 추진일정의 적절성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 과제구성이 효율적이며 추진일정이 적절함
	2. 연구책임자의 역량 (20)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구책임자의 전문성 및 연구실적의 우수성 (10) <ul style="list-style-type: none"> - 해당 연구수행에 필요한 전문성과 연구경력을 갖추고 있음 ○ 연구개발기관 연구수행 능력의 우수성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 해당 연구수행에 필요한 역량과 인프라를 갖추고 있음
	3. 연구개발 기대성과 (20)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구의 성공가능성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발을 통해 기술·경제·사회적 가치 창출 가능성이 큼 ○ 연구결과의 파급효과(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발 성과물의 활용 및 확산 계획이 충분히 고려됨

※ 선정평가 계획 수립 시 일부 평가항목(배점) 및 내용이 달라질 수 있음

RFP 5-2 지역 중심 마이데이터 기술·생태계 실증

제안요청서 (세부사업명)	지역중심 마이데이터 기술·생태계 실증 (보건의료 마이데이터 활용기술 연구개발 및 실증 사업)	공모 유형	자유공모형	기술료 납부대상	×
사업유형 해당여부	<input type="checkbox"/> 혁신도약형 연구개발사업, <input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D, <input checked="" type="checkbox"/> 연구데이터 관리계획 제출대상 ※ 사업유형 해당시 <input checked="" type="checkbox"/> 표시				
기획시 참조사항	○ 해당 과제의 연구개발 내용은 건강정보 고속도로(마이 헬스웨이 시스템) 기반의 ‘의료 마이데이터’를 활용한 연구내용이 포함되어 있어야 함				

▶ 지원목적

- 지역 보건의료체계 중심 의료 마이데이터 활용 촉진을 위해 지역 거점 의료기관과 지방자치단체 소속 연구기관을 중심으로 의료 마이데이터 활용 기술개발 및 의료현장 실증

▶ 지원대상

- 주관연구개발기관은 「의료법」 제3조제2항제3호에 의한 ①병원급 의료기관으로 ‘건강정보 고속도로 사업’ ②참여의료기관이어야 함
 - 참여의료기관이 아닌 경우, 과제 선정 후 1차년도 연구기간 내 반드시 참여의료기관으로 신청·지정되어야 하며, ‘건강정보 고속도로’ 시스템 연계를 위한 데이터 시스템 구축 비용을 연구비에 반영하여야 함
 - * 「건강정보 고속도로」 사업에 선정되어 참여하게 될 경우, 기 편성한 구축 비용을 다른 연구비 비목으로 전용 가능
- 공동연구개발기관으로 ①주관연구개발기관 소속 지역의 ②지방자치단체가 「국가연구개발혁신법」 제2조 제3호에 해당하는 연구개발기관 및 공모안내서에 명시된 연구개발기관의 형태(지방자치단체 소속 의료기관, 연구기관 등)로 반드시 참여하여야 하고 지방비를 매칭하여야 함
- 공동연구개발기관으로 의료데이터 수집·관리·활용 및 서비스 시스템 구축을 위한 산업체(EMR관련 기업 등)가 반드시 연구기관으로 참여하고 민간부담금을 매칭하여야 함
- 2개 이상의 공동연구과제 구성을 통한 협업 연구 수행 필수
- 일반적인 사항은 공모안내서의 ‘신청요건’ 부분 참고

▶ 지원규모

지원분야 중분류	지원기간	연간 연구개발비 (1차년도)	선정 예정 과제수
지역 보건의료 전달체계 기반 실증	3년 이내	3,333백만원 이내 (2,500백만원)	1

※ 1차년도 연구기간 9개월 이내, 연구개발비는 9개월 이내 기준으로 지급

※ 공동연구개발기관으로 참여하는 지방자치단체는 지방비 매칭(연간 1,667백만원 이내, 1차년도 1,250백만원) 필수

※ 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능

▶ 성과목표 및 연구내용(안)

지원분야	연구내용(예시)	성과목표
지역 보건의료 전달체계 기반 실증	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 지역 권역 중심의 의료 현안을 해결하기 위한 건강정보 고속도로 기반 지역 의료체계 내 의료 마이데이터 활용효과 실증 및 서비스 제공 모델 개발 - 중증질환(암, 치매 등) 대상 맞춤형 스마트케어 시스템 구축 및 실증 - 통합 공공의료서비스 시스템(의료정보 제공·전송서비스 및 진단지원서비스 등) 구축 및 실증 - 응급상황 긴급대응 정보공유 시스템 구축 및 실증 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 종합병원 이상급 의료기관(1개 이상), 1·2차 협력병원(지방자치단체 소속 지역 내 또는 전체 대상 기준) 대상 연구성과 실증·활용 보고서 제시 ▪ 연구 결과에 따른 ①과학적(시스템 활용 임상연구 결과(기존 연구결과 대비 효과 향상 등 과학적 실험기법 기반 설계, 투입 비용 대비 효과 분석 포함), 환자 만족도 조사 결과 등), ②기술적(시스템 모형 및 데이터셋 도출, 시스템 실증·활용성과,

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 실증 결과를 활용한 마이 헬스웨이 시스템 개선 및 '건강정보 고속도로 사업' 참여의료기관 대상 적용·활용 등 	데이터 표준화방안 등), ③경제적(제품화, 인증, 기술이전 등) 연구 성과목표는 연구자 자율 제시
※ 상기 성과목표는 반드시 포함되어야 하고 연구자가 추가성과를 제안할 수 있으며, 본 과제 of 결과를 측정할 효과적인 성과지표(계량, 비계량)를 구체적으로 제시하여야 함		

▶ 컨소시엄 구성 준수 사항

구분	주요내용(예시)	
컨소시엄 구성	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 단일 컨소시엄 형태(지역 거점 의료기관, 지방자치단체, 산업체) 	
컨소시엄 구성 요건	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 컨소시엄은 1개의 주관연구개발기관과 2개 이상의 공동연구개발기관으로 구성 	
	구분	대상 및 주요 역할
	주관 연구개발 기관	<ul style="list-style-type: none"> - 「의료법」 제3조의3에 해당하는 종합병원 이상의 지역 거점 의료기관 - 연구과제 총괄, 공동연구과제 구성 및 역할 배분, 과제 관리 - 1, 2차 의료기관 모집 및 관리 등
	제1 공동연구 개발기관	<ul style="list-style-type: none"> - 주관연구개발기관 소재 지방자치단체 소속 연구기관 - 사업 방향에 대한 검토(주관연구개발기관과 공동) - 지역 내 유관기관 협력네트워크 구성/운영(지역 내 1,2차 의료기관 등), 규제개선 지원 - 지역 내 현장 활용 지원 등
	제2 공동연구 개발기관	<ul style="list-style-type: none"> - 산업체(EMR 관련 기업 등) - 건강정보 고속도로 연계 의료서비스 제공 시스템 개발 - 시스템 가동 및 서비스 제공을 통한 실증·분석 등
협의체 운영	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 연구개발과제 연도별 성과관리 및 홍보·확산, 과제 간 성과교류 및 협력, 유관기관 네트워크 구축, 건강정보 고속도로 연계 시스템의 안정성 및 실증모델 관련 법률/제도적 안정성 검토 등을 위해, 과제 수행 중 매년마다 협의체 구성·운영 및 적극적 참여 권장 	
단독 지원 불가	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 컨소시엄 구성없이 단독과제 형태로 지원 불가 	
컨소시엄 추진체계	<pre> graph TD A[전문기관 (한국보건산업진흥원)] --> B[협의체] B --> C[주관연구개발기관] C --> D[공동연구기관] C --> E[공동연구기관] </pre>	

▶ 특기사항

- 연구내용 중 다음의 사항은 연구계획서에 반드시 포함되어야 함
- 지역 내 의료 현안 분석, 해결 방안을 기반으로 한 시스템 개발내용
 - 공동연구개발기관으로서 참여하는 지방자치단체의 역할
 - ※ 참여목적, 비전, 실증·확산 시 역할(지역 의료기관 등과의 네트워크 연계), 유사 사업과의 연계성 등

- 서비스 모델 개발 및 실증에 참여하는 의료기관 수(1~3차)
- 모델 개발 시 개인의료정보 확보를 위한 건강정보 고속도로 중계시스템(마이 헬스웨이)과 의료정보 관리기관(질병관리청, 건강보험심사평가원, 건강보험공단 등) 데이터 연계방안(장비 구축방안 포함)
- 연구 결과의 전국 확산 방안(건강정보 고속도로 중계시스템(마이 헬스웨이) 적용 및 운영)
- 과제 종료 후 개발된 시스템의 지속가능 방안(시스템 유지·활용·확산 방안)
- 주관연구개발기관은 본 과제 수행 전담인력 구성 및 운영에 대한 인력계획(안)을 연구계획서에 구체적으로 명시해야 함
- 본 과제에서 수집·처리된 데이터는 데이터 보유기관 중심으로 「보건의료데이터 활용 가이드라인」 등 현행 법·제도 내에서 공개·활용 방안을 수립하여 추진하여야 함
 - ※ 컨설팅을 통해 데이터 보호·공개·활용에 대한 구체적 방안 제시
- 과제 선정 후 연구책임자는 건강정보 고속도로(마이 헬스웨이 시스템)의 ‘의료 마이데이터’ 활용을 위해 한국보건의료정보원 담당부서와 반드시 협의를 통해 연구를 진행하여야 함
- 과제 선정 후 주관연구개발기관은 연구 네트워크 구축, 성과교류 및 확산 등을 위한 협의체 구성·운영 등에 적극적으로 참여하여야 하며, 협의체 구성·운영을 위한 예산을 연구개발비 비목에 계상하여야 함
- 연구책임자는 과제 수행 시 연도별 성과지표에 따른 성과보고서를 작성하여야 하며, 성과보고서의 객관적 검증 및 평가를 수행할 ‘외부전문가평가단’을 구성하여 수행하는 방안을 명시하여야 함
- 연구데이터 생산·보존·관리의 충실성 및 공동 활용 가능성 등을 검토하기 위해, 연구데이터 관리 계획(DMP : Data Management Plan) 필수 제출
- 연구개발계획서 작성 시 주요사항
 - 기술성숙도(TRL)에 근거, 성과목표 달성을 위한 전략제시
 - 연구목표 달성을 위한 공동연구과제 및 참여연구진간의 구체적인 역할 배분 및 협력 방안 제시
 - 총 연구기간의 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시
 - ※ 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로, 평가 시 실적달성 여부를 판단하는 주요 기준으로 활용 예정
- 최종평가는 과제지원 종료 이후 1년간의 성과등록기간을 거친 후 실시(단, 최종보고서는 관련 규정에 따라 과제종료 후 60일 이내에 제출)

▶ 선정평가 기준

구분	평가항목(배점)	
	대 항목	소 항목
서면·발표 평가	1. 연구개발 계획 (40)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 사업목적에 대한 이해도(10) <ul style="list-style-type: none"> - 제안요청서(RFP)의 목표와 지원내용에 부합함 - 사업목적에 대한 이해도가 높음 ○ 연구목표의 구체성 및 실현가능성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 제시한 연구목표가 구체적이며 타당함 - 연구목표의 실현 가능성이 높음 - 선행기술의 성숙도 및 보유정도 ○ 연구개발과제의 창의성(5) <ul style="list-style-type: none"> - 새롭고 독창적인 아이디어를 포함하고 있음 ○ 연구개발과제 수행 계획의 충실성(5) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발 수행 계획이 구체적이며 충실함 - 연구 추진전략, 절차 등이 체계적이고 적절함 ○ 과제구성 및 추진일정의 적절성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 과제구성 및 추진일정이 적절하고 효율적임
	2. 연구개발 역량 (30)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구책임자의 전문성 및 연구실적의 우수성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구책임자가 해당 연구를 수행에 필요한 전문성과 연구경력을 갖추고 있음 ○ 연구개발기관 연구수행 능력의 우수성(20) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발기관이 해당 연구 수행에 필요한 역량과 인프라를 갖추고 있음
	3. 연구개발 성과 (30)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구의 성공가능성(20) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발을 통한 기술·경제·사회적 가치 창출 가능성이 높음 - 연구개발 성과물의 활용 및 확산 계획이 충분히 고려됨 ○ 연구결과의 파급효과(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구결과가 국민건강증진, 질병극복, 공공복지실현에 기여함

※ 선정평가 계획 수립 시 일부 평가항목(배점) 및 내용이 달라질 수 있음

RFP 6-1 감염병 대응 비대면 진료 플랫폼 개발 및 실증

제안요청서명 (세부사업명)	감염병 대응 비대면 진료 플랫폼 개발 및 실증 (비대면진료기술개발(R&D))	공모 유형	품목 지정형	기술료 납부대상	0
공모유형	해당사항 없음				
기획시 참조사항	<ul style="list-style-type: none"> ○ 국내·외 연구개발, 인허가 동향 조사 등을 통해 본 사업의 목적인 비대면 진료 플랫폼 구축 및 실증지원까지 대처할 수 있는 구체적인 방안 제시 필요 ○ 연구개발기관의 연구개발 지원 인프라 및 연구책임자의 리더십과 과제 관리능력 및 상이한 과제의 통합적 연계방안 제시에 대한 중점평가 필요 				

▶ 지원목적

- 감염병 대응 비대면 진료에 활용될 수 있는 플랫폼 개발 및 다양한 비대면 진료 기술들의 연계·실증을 통한 활용 가능 여부 검증

▶ 지원대상

- 주관연구개발기관은 국내 학·연·병 또는 기타 비영리기관 가능
 - 지원목적 달성을 위한 과제구성 및 협업연구 수행 필수
 - 연구의 목표 달성을 위해 의공학, 인공지능, 소프트웨어 개발 전문가를 포함한 연구진 구성 권장
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

▶ 지원규모

지원분야	지원기간	연간 연구비(1차년도)	선정 예정 과제수
감염병 대응 비대면 진료 플랫폼 개발 및 실증	5년 이내 (3+2)	2,000백만원 이내(1,500백만원)	1개

※ 1차 년도 연구기간 및 연구비는 9개월 이내로 산정(괄호 예산)하여 지급

※ 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능

▶ 성과목표 및 연구내용(안)

['비대면진료플랫폼'의 개념] 감염병 팬데믹 상황 시 사용자별 안전하고 지속가능한 공공의료서비스 활용을 위해 여러 비대면 진료기술들을 연계한 통합적 서비스 플랫폼	
<ul style="list-style-type: none"> - (환자) 재택 등 의료기관 외부에서도 활력징후 모니터링, 진료 접수, 초기 간호, 진료, 처방 등 기본적인 진료 서비스 이용 - (의사) 환자 모니터링 정보, 임상정보, 특정 질환별 전문의 의견을 활용한 환자 진단 및 처방 - (병원 및 방역관계자) 중증 환자 및 응급환자 발생 시 신속한 환자 이송 및 처치를 위한 자원 배분 현황 파악 	

지원분야	성과목표		연구내용(예시)
감염병 대응 비대면 진료 플랫폼 개발 및 실증	1-2단계 (5년)	<ul style="list-style-type: none"> • 비대면 진료 매뉴얼 개발 2건 이상(의사용, 환자용 등) • 협의체 운영 결과 보고서 1건(연) 이상 • 실증연구 만족도(의사/환자) 조사 결과 1건 이상 	<총괄과제 운영> <ul style="list-style-type: none"> • 과제 간 산출물 연계 시 데이터 표준화 조율 <ul style="list-style-type: none"> - 각 기술개발과제 간 데이터 표준화 방안 제시 - 각 기술개발과제 및 실증 참여 병원 연계방안 설계 • 「비대면진료시스템 연구협의체」 구축 및 운영 <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발과제별 세부 기술개발 조정 * 기술별 임상시험 승인 지원, 보험 등재 전략 수립 등 - 전체 과제 자문단 운영 및 정기세미나 개최 - 전체 과제 참여 연구자 회의 개최 및 과제별 요구사항 협의 지원 • 국내외 비대면 진료 연구개발, 인허가 동향 조사 및 제시 • 연구개발과제 관련 성과 관리 및 홍보·확산

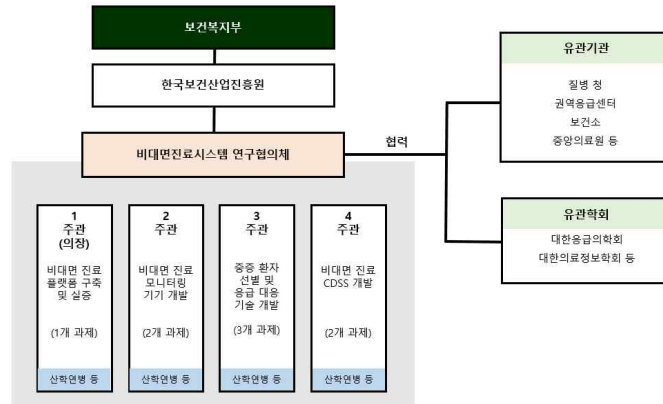
지원분야	성과목표		연구내용(예시)
	1단계 (3년)	<ul style="list-style-type: none"> 소프트웨어(또는 앱) 등록 2건 이상 플랫폼 시제품 1건 IF 상위 20% 이상 SCI(E)급 논문 3건 이상 플랫폼사용매뉴얼 2건 이상(의사용, 환자용 등) 	<감염병 대응 비대면 진료 플랫폼 개발> <ul style="list-style-type: none"> 감염병 환자 비대면 진료 및 관리 플랫폼 시스템 개발 <ul style="list-style-type: none"> - 비대면 진료 참여 환자용 단말기 (개인용 휴대용 의료기기 포함)와의 연동을 통한 데이터의 연계 기능 탑재 - 비대면 진료 참여 병원용 단말기 (의사·간호사·원무·약국 물류)와의 연동을 통한 데이터 연계 기능 탑재 각 병원 EMR에 연계할 수 있는 성능 탑재 <ul style="list-style-type: none"> - 다양한 EMR과 연동될 수 있도록 모듈형 독립 솔루션으로 개발 - 개별 병원에서 사용가능한 환자 데이터 저장 및 관리 솔루션 개발 - 상급종합병원 병원 의원 등 병원 종류별 세부 모듈 개발 - 병원 간 환자 전원에 따른 자료 연계 기능 - 건강보험공단 과거 병력 및 투약력에 대한 정보 조회기능 탑재 실증 참여 의료기관 종사자, 약국, 그리고 감염병 환자 간 비대면 진료 및 교육 자료 개발 및 공유
	2단계 (2년)	<ul style="list-style-type: none"> 플랫폼 최적화 및 실증 결과 보고서 1건 국내외 특허 등록 2건 / IF 상위 20% 이상 SCI 논문 4건 이상 	<감염병 대응 비대면 진료 실증> <ul style="list-style-type: none"> 감염병 비대면 진료 모니터링 시스템, 중증응급상황 선별 예측 기능 및 응급대응 시스템, CDSS, PDSS와의 연계 고도화 및 확산 비대면 진료 플랫폼을 활용한 감염병 진료 임상시험 및 실증 비대면 진료 플랫폼 참여 의료기관 사용자 (약국포함) 및 환자를 대상으로 성능 만족도 평가 및 개선 방안 도출

※ 제시된 성과 목표는 포함되어야 하며 제시된 성과목표 이외 추가성과는 과제별 추가 작성 가능

▶ 특기사항

- 대상질환은 호흡기 감염병 중 확산이 빠르고 급성으로 악화될 가능성이 있으며 실증이 가능한 질환으로 연구자가 제시
- 연구를 통해 생성되는 데이터 및 연구개발 결과물은 공공의 이익을 위하여 보건복지부와 연구개발 기관의 공동 소유로 하며, 공공서비스 제공을 위해 보건복지부가 실시권한을 행사할 수 있음
- 본 사업의 1 내역사업(모니터링, 중증환자 선별 및 응급대응, CDSS개발 등) 과제 산출물과 연계하여 본 과제 2단계 연구를 통해 전향적 임상시험을 통한 실증을 추진해야함
 - 연구계획서 작성 시 과제 및 실증 참여 기관 간 데이터의 연계·활용 방안 및 연구 종료 후 구축된 플랫폼의 지속가능한 운영을 위한 방안 제시
 - 주관연구책임자는 단계평가 연구계획서 작성 시 본 사업의 1내역사업(모니터링, 중증환자 선별 및 응급대응, CDSS, PDSS 등)의 각 과제 산출물별 구체적인 실증연구 예산안을 제출해야함
 - 플랫폼 개발 및 실증에 참여하는 의료기관은 종합병원급 5개소 이상, 의원급 10개소 등 이상으로 구성되어야하며 이 중 종합병원 이상 의료기관은 개발된 진료 플랫폼을 각 병원의 병원정보 시스템과 연동할 수 있는 방안 마련 필수
 - 실증 연구를 위한 참여 병원 확보 방안, 각 참여하는 병원 및 기관의 역할을 구체적으로 제시
 - 실증 연구에 참여하는 병원으로부터 데이터 공개·활용을 위한 “기관장 지원 협약서” 수집 필수
- 비대면진료기술개발 네트워크 구축, 통합적 실증 설계, 성과 교류 및 확산 등을 위하여 「비대면진료 시스템 연구협의체」를 주관하며 전문기관, 연구개발과제 및 유관기관 등과 협력하여야 하며, 해당 참여 실적은 향후 평가에 반영할 수 있음
 - 비대면진료기술개발 연구개발과제별 연구개발 관련 가이드 등 지원내용 제안·관리
 - 비대면진료 플랫폼 실증 수행을 위한 인허가, 승인 등 규제영역별 사전 준비 연구
 - * 규제기관 : 식품의약품안전처, 건강보험심사평가원, 국민건강보험공단 등
- 데이터 수집·처리에 있어 「개인정보보호법」 등 관련 법령 및 규정 등 현행법·규정 준수
- 최종평가는 과제 지원 종료 이후 1년간의 성과등록기간을 거친 후 실시(단, 최종보고서는 관련 규정에 따라 과제종료 후 60일 이내에 제출)
- 일반적인 사항은 「보건의료기술연구개발사업 운영·관리규정 및 관련 가이드라인」 참고

< 비대면진료시스템 연구협의체 >



※ 비대면진료시스템 연구협의체 협의 사항 : 통합 실증을 고려한 과제별 대상질환 협의, 과제 간 데이터 표준화, 기술개발과제별 플랫폼 탑재 및 연계 협력, 유관기관 및 학회 의견 수렴 등

▶ 선정평가 기준

적용가점		해당사항 없음
구분	평가항목(배점)	
	대 항목	소 항목
서면·발표 평가	1. 연구계획의 적절성(60)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 사업목적에 대한 이해도(10) <ul style="list-style-type: none"> - 제안요청서(RFP)의 목표와 지원내용에 부합함 - 사업목적에 대한 이해도가 높음 ○ 연구목표의 구체성 및 실현가능성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 제시한 연구목표가 구체적이며 타당함 - 연구목표의 실현 가능성이 높음 - 선행기술의 성숙도 및 보유 정도 ○ 연구 추진전략 및 내용의 우수성(30) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발 수행 계획이 구체적이며 충실함 - 연구 추진전략, 절차 등이 체계적이고 적절함 ○ 과제구성 및 추진일정의 적절성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 과제 구성 및 추진일정이 적절하고 효율적임
	2. 연구자 및 연구환경의 우수성(20)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구 책임자 및 참여 인력의 우수성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구책임자가 해당 연구 수행에 필요한 전문성과 연구 경력을 갖추고 있음 ○ 연구 수행환경의 우수성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발기관이 해당 연구 수행에 필요한 역량과 인프라를 갖추고 있음
	3. 연구개발 기대성과(20)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구를 통한 성과물(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발 성과물이 제안요청서에 제시된 목표에 부합함 - 연구개발 성과물의 활용 계획이 충분히 고려됨 ○ 연구결과의 파급효과(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구결과가 국민건강증진, 공공복지실현에 기여함

※ 선정평가 계획 수립 시 일부 평가항목(배점) 및 내용이 달라질 수 있음

RFP 6-2 감염병 대응 비대면 진료 모니터링 기술 개발

제안요청서명 (세부사업명)	감염병 대응 비대면 진료 모니터링 기술 개발 (비대면진료기술개발(R&D))	공모 유형	품목 지정형	기술료 납부대상	0
공모유형	해당사항 없음				
기획시 참조사항	<ul style="list-style-type: none"> ○ 본 과제는 감염병 팬데믹 등 질병 확산 방지를 위한 재택치료용/시설보호환자용 모니터링 기기를 개발하는 과제임 ○ 재택치료용은 의료취약계층을 포함한 감염병 환자들의 정확한 모니터링을 위한 기기이며, 시설진료용은 재택이 아닌 사회복지시설(요양원, 정신요양시설 등) 또는 의료기관(요양병원, 재활병원 등)에 상주하며 자가측정이 어려운 환자를 대상으로 생체신호를 모니터링하고 분석할 수 있는 기기임 				

▶ 지원목적

- 감염병 환자의 재택진료 시 또는 요양시설 등 특정 시설 보호 환자 진료 시 간편·정확한 증상 측정과 즉각적 결과 분석을 제공하는 지능형 모니터링 기기 개발

▶ 지원대상

- 주관연구개발기관은 국내 산·학·연·병 또는 기타 비영리기관 가능
※ 기업이 주관 또는 공동연구 형태로 참여 필수
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

▶ 지원규모

지원분야	지원기간	연간 연구비(1차년도)	선정 예정 과제수
감염병 재택치료용 지능형 모니터링 기기 개발	5년 이내 (3+2)	900백만원 이내(675백만원) * 4,5차년도 연간 연구비 : 400백만원	1개
감염병 시설진료용 지능형 모니터링 기기 개발	5년 이내 (3+2)	900백만원 이내(675백만원) * 4,5차년도 연간 연구비 : 400백만원	1개

※ 1차 년도 연구기간 및 연구비는 9개월 이내로 산정(괄호 예산)하여 지급

※ 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능

▶ 성과목표 및 연구내용(안)

지원분야	성과목표		연구내용(예시)
감염병 재택치료용 지능형 모니터링 기기 개발	1단계 (3년)	<ul style="list-style-type: none"> • 재택치료용 올인원 지능형 모니터링 시스템 개발 1건 이상 • 국내외 특허 등록 1건 이상 • 식약처 임상시험계획 승인 1건 이상 • 임상시험결과보고서 1건 이상 	<ul style="list-style-type: none"> • 기저질환 등 자동 건강정보 측정, 분석 소프트웨어, 복약 관리 등 재택치료를 위한 통합 올인원 지능형 모니터링 시스템 기술 개발 • 재택치료 환자용 지능형 통합 모니터링 시스템 시제품 제작 및 임상시험
	2단계 (2년)	<ul style="list-style-type: none"> • 식약처 의료기기 품목 허가 1건 이상 • 비대면 플랫폼 실증 수행 보고서 1건 	<ul style="list-style-type: none"> • 비대면 진료 플랫폼(총괄과제)과 모니터링 기기 연계 • 기기 양산 보급을 위한 모니터링 시스템 최적화 • 상용화를 위한 기기의 안전성 및 성능 평가

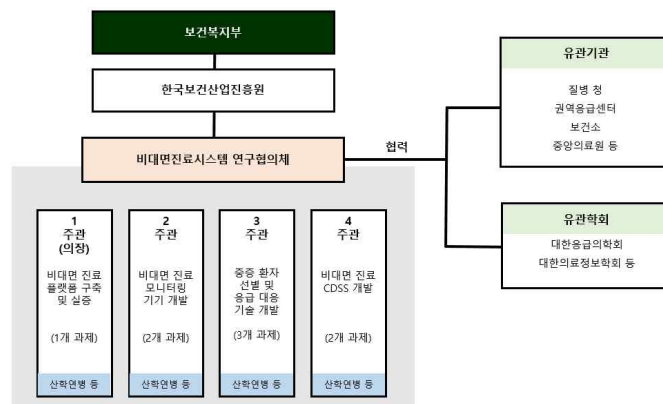
지원분야	성과목표		연구내용(예시)
감염병 시설진료용 지능형 모니터링 기기 개발	1단계 (3년)	<ul style="list-style-type: none"> 시설진료용 환자 모니터링 시스템 개발 1건 이상 국내외 특허 등록 1건 이상 식약처 임상시험계획 승인 1건 이상 임상시험결과보고서 1건 이상 	<ul style="list-style-type: none"> 요양원, 정신요양시설 등 장기적으로 환자를 보호하는 시설 특성에 기반하여 보호 환자의 상시적 건강정보 측정, 분석 소프트웨어, 위급 상황 시 알람 등을 포함한 환자 모니터링 시스템 기술 개발 시설 특성을 반영한 모니터링 시스템 시제품 제작 및 임상시험
	2단계 (2년)	<ul style="list-style-type: none"> 식약처 의료기기 품목허가 1건 이상 비대면 플랫폼 실증 수행 보고서 1건 	<ul style="list-style-type: none"> 비대면 진료 플랫폼(총괄과제)과 모니터링 기기 연계 시설 보급을 위한 비대면 환자 모니터링 시스템 최적화 상용화를 위한 기기의 안전성 및 성능 평가

※ 제시된 성과 목표는 포함되어야 하며 제시된 성과목표 이외 추가성과는 과제별 추가 작성 가능

▶ 특기사항

- 대상질환은 호흡기 감염병 중 확산이 빠르고 급성으로 악화될 가능성이 있으며 실증이 가능한 질환으로 연구자가 제시
- 연구개발계획서 작성 시, 선행연구 내용 및 본 과제의 차별화된 연구계획과 연구종료 시 연구개발 결과물에 대한 활용방안 제시
- 과제 선정 후 연구개발기관 및 연구책임자는 비대면진료기술개발 연구의 통합적인 실증을 위해 전체 과제 협의체 참여 및 협의체 합의사항 준수를 통해 총괄 운영에 협조하여야 하며, 해당 참여 실적은 향후 단계 및 최종평가에 반영될 수 있음
 - 각 과제는 2단계 연구에서 '비대면 진료 플랫폼 개발 및 실증'과제를 통해 전향적 임상시험 형태의 실증에 참여해야함
 - 각 기기는 '비대면 진료 플랫폼 개발 및 실증' 과제가 제시하는 데이터 표준화 방안을 적극 수용하여 중증환자 예측 및 자원배분 알고리즘, 진료의사결정시스템(CDSS), 환자의사결정시스템(PDSS), 플랫폼 개발 과제와 데이터 연동이 가능한 모델로 개발되어야함 (비대면진료시스템 연구협의체 구성 예정)
- 시설진료용 모니터링 기기개발 과제는 최소 3개 유형 이상(의료시설 또는 사회복지시설)의 시설에서 사용가능한 모니터링 기기 개발 권장
- 일반적인 사항은 「보건의료기술연구개발사업 운영·관리규정 및 관련 가이드라인」 참고

< 비대면진료시스템 연구협의체 >



※ 비대면진료시스템 연구협의체 협의 사항 : 통합 실증을 고려한 과제별 대상질환 협의, 과제 간 데이터 표준화, 기술개발과제별 플랫폼 탑재 및 연계 협력, 유관기관 및 학회 의견 수렴 등

▶ 선정평가 기준

적용가점	해당사항 없음
------	---------

구분	평가항목(배점)	
	대 항목	소 항목
서면·발표 평가	1. 연구계획의 적절성(60)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 사업목적에 대한 이해도(10) <ul style="list-style-type: none"> - 제안요청서(RFP)의 목표와 지원내용에 부합함 - 사업목적에 대한 이해도가 높음 ○ 연구목표의 구체성 및 실현가능성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 제시한 연구목표가 구체적이며 타당함 - 연구목표의 실현 가능성이 높음 - 선행기술의 성숙도 및 보유 정도 ○ 연구 추진전략 및 내용의 우수성(30) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발 수행 계획이 구체적이며 충실함 - 연구 추진전략, 절차 등이 체계적이고 적절함 ○ 과제구성 및 추진일정의 적절성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 과제 구성 및 추진일정이 적절하고 효율적임
	2. 연구자 및 연구환경의 우수성(20)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구 책임자 및 참여 인력의 우수성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구책임자가 해당 연구 수행에 필요한 전문성과 연구 경력을 갖추고 있음 ○ 연구 수행환경의 우수성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발기관이 해당 연구 수행에 필요한 역량과 인프라를 갖추고 있음
	3. 연구개발 기대성과(20)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구를 통한 성과물(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발 성과물이 제안요청서에 제시된 목표에 부합함 - 연구개발 성과물의 활용 계획이 충분히 고려됨 ○ 연구결과의 파급효과(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구결과가 국민건강증진, 공공복지실현에 기여함

※ 선정평가 계획 수립 시 일부 평가항목(배점) 및 내용이 달라질 수 있음

RFP 6-3

감염병 중증환자 선별 및 응급대응 비대면 진료 기술 개발

제안요청서명 (세부사업명)	감염병 중증환자 선별 및 응급대응 비대면 진료 기술 개발 (비대면진료기술개발(R&D))	공모 유형	품목 지정형	기술료 납부대상	○
공모유형	해당사항 없음				
기획시 참조사항	<ul style="list-style-type: none"> ○ ‘감염병 비대면 중증응급상황 발생예측 기술개발’ 과제는 대면/비대면 상황에서의 중증 환자 발생에 의한 응급상황 발생 예측 시스템을 개발하는 과제임 ○ ‘감염병 비대면 응급의료자원 배치 및 상황관리 기술개발’ 과제는 감염병 환자 급증에 대응하기 위해 비대면 진료과정에서 활용 가능한 재난의료자원 현황을 실시간으로 파악하고, 자원을 관리할 수 있는 시스템을 개발하는 과제임 ○ ‘감염병 비대면 진료 중 의료자원 배분 예측 및 자원배분 가속화 시스템 개발’ 과제는 감염병 팬데믹 상황에서 일반응급환자 및 비감염성중증질환(급성뇌졸중, 심근경색 등) 관리를 위한 자원배분 모형 개발에 활용가능한 DB 구축 및 모형 개발을 지원하는 과제임. 				

▶ 지원목적

- 감염병 재난에서 비대면 재택진료 중 발생할 수 있는 중증 응급환자 발생 및 감염병 환자 급증에 대응하기 위한 예측, 자원 관리 및 자원 활용 시스템 개발

▶ 지원대상

- 주관연구개발기관은 국내 산·학·연·병 또는 기타 비영리기관 가능
※ 기업이 주관 또는 공동연구 형태로 참여 필수
- 일반적인 사항은 공모안내서의 ‘신청요건’ 부분 참고

▶ 지원규모

지원분야	지원기간	연간 연구비(1차년도)	선정 예정 과제수
감염병 비대면 중증응급상황 발생 예측 기술 개발	5년 이내 (3+2)	600백만원 이내(450백만원) * 4,5차년도 연간 연구비 : 300백만원	1개
감염병 비대면 응급의료자원 배치 및 상황관리 기술개발	5년 이내 (3+2)	600백만원 이내(450백만원) * 4,5차년도 연간 연구비 : 300백만원	1개
감염병 비대면 진료 중 의료자원 배분 예측 및 자원배분 가속화 시스템 개발	5년 이내 (3+2)	900백만원 이내(675백만원) * 4,5차년도 연간 연구비 : 400백만원	1개

※ 1차 년도 연구기간 및 연구비는 9개월 이내로 산정(괄호 예산)하여 지급

※ 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능

▶ 성과목표 및 연구내용(안)

지원분야	성과목표	연구내용(예시)
감염병 비대면 중증응급상황 발생 예측 기술 개발	1단계 (3년) <ul style="list-style-type: none"> 표준 예측 모형 알고리즘을 구현한 범용 웹/앱 개발 1종 이상 비대면 진료 코호트에서 활용 가능한 AI 기반예측 알고리즘 구현 범용 웹/앱 개발 1종 이상 식약처 임상시험계획 승인 2건 이상 임상시험결과보고서 2건 이상 	<ul style="list-style-type: none"> 대면-비대면 진료 기반의 감염병 코호트 구축 <ul style="list-style-type: none"> - 3종 이상 감염병 대상 환자 임상 정보 수집 - 중증응급상황 발생의 표준적인 범용 선별 기준 개발 - 중증응급상황 발생 예측 모형 개발 및 타당성 및 신뢰성 평가 및 비교 비대면 진료 환자 대상 AI/XAI 등의 기술 기반 중증 응급상황 발생 예측 고도화 <ul style="list-style-type: none"> - 비대면 진료 코호트에서 활용 가능한 추가 데이터 확보 - AI 기술을 활용한 예측 성능 고도화

지원분야	성과목표		연구내용(예시)
감염병 비대면 응급의료자원 배치 및 상황관리 기술개발	2단계 (2년)	<ul style="list-style-type: none"> IF 상위 20% 이상 SCI(E)급 논문 2건 이상 국내·외 특허 등록 2건 이상 식약처 의료기기 품목허가 2건 이상 비대면 플랫폼 실증 수행 보고서 2건 이상 	<ul style="list-style-type: none"> 비대면 진료 플랫폼(총괄과제)에 예측 모형 알고리즘 연계 전문가/연구진/환자 대상 분석적 사용성 평가 및 검증 3종 이상 감염병 종류에 따른 알고리즘 개선 및 전향적 자료 수집을 통한 실증 참여(총괄과제)
	1단계 (3년)	<ul style="list-style-type: none"> 재난의료자원 등록관리 표준시스템 1종 (병상/장비/인력 포함) 재난의료자원 등록관리 자동화 시스템 1종 (병상/장비/인력 포함) 보건복지부, 질병관리청, 중앙응급의료센터, 지자체, 의료기관 등 2개 기관 이상에서 수행한 사용성평가 결과보고서 2건 이상 	<ul style="list-style-type: none"> 비대면 진료과정에서 실시간 활용 가능한 재난의료자원 등록관리 표준시스템 개발 (의료기관, 지자체, 중앙정부 사용자 기반) <ul style="list-style-type: none"> - 의료자원 실시간 등록 관리 시스템 - 다기관 사용이 가능한 범용 시스템 - 활용가능 자원에 대한 실시간 검색 기능 비대면 진료과정에서 정보 공유의 신속성 및 정확성을 유지하기 위한 재난의료자원 등록관리 자동화 기술 개발 (의료기관, 지자체, 중앙정부 사용자 기반) <ul style="list-style-type: none"> - 재난의료 병상/장비/인력 정보 실시간 자동 확보 기술 개발
	2단계 (2년)	<ul style="list-style-type: none"> IF 상위 20% 이상 SCI(E)급 논문 2건 이상 국내·외 특허 등록 2건 이상 비대면 플랫폼 실증 수행 보고서 2건 	<ul style="list-style-type: none"> 비대면 진료 플랫폼(총괄과제)에 재난의료 자원 등록·관리·공유 시스템 연계 감염병 환자 급증에 따른 비대면 진료 시나리오 기반 자원 배치 및 관리 시스템 구현 및 시나리오 기반 실증 (의료기관, 지자체, 중앙정부 사용자 기반) <ul style="list-style-type: none"> - 코로나19 실제 환자 발생 자료에 기반한 비대면 진료 시나리오 구현 - 가상의 호흡기 신종 감염병 환자 발생을 가정한 비대면 진료 시나리오 구현 - 자원 배치 및 관리의 적정성에 관한 표준 개발 및 이에 기반한 성능 평가
	1단계 (3년)	<ul style="list-style-type: none"> 질환별 예측 모형 알고리즘 웹/앱 개발 3건 이상 보건복지부, 질병관리청, 중앙응급의료센터, 지자체, 의료기관 등 2개 기관 이상에서 수행한 사용성평가 결과보고서 3건 이상 	<ul style="list-style-type: none"> 감염병 외 응급질환(심근경색, 급성뇌졸중 등)에 대한 적정 자원배분 방안 수립 3종 이상의 감염병 상황 시, 응급질환 자원배분(의료인력, 보건인력, 응급실, 중환자실, 격리병실 등, 비용, 장비)을 위한 환자 코호트 연계, 통합 임상정보 구축 자원부족 예측 인자 선별 응급 발생, 다중질환 및 자원 배분 간 연계성 확인 팬데믹 상황의 의료자원 예측 모형개발 모형의 타당성, 재현성 및 신뢰성 검증
감염병 비대면 진료 중 의료자원 배분 예측 및 자원배분 가속화 시스템 개발	2단계 (2년)	<ul style="list-style-type: none"> IF 상위 20% SCI(E)급 논문 3건 이상 국내·외 특허 등록 3건 이상 비대면 플랫폼 실증 수행 보고서 3건 	<ul style="list-style-type: none"> 비대면 진료 플랫폼(총괄과제)에 배분 예측/자원배분 가속화 시스템 연계 팬데믹 상황에서의 의료자원 예측 모형 및 자원부족 예측 요인 최적화와 고도화 전문가/연구진/소수 환자 대상 분석적 사용성 평가 및 검증 향후 임상 활용 SOP 및 객관성 제고 방안 등 제시

※ 제시된 성과 목표는 포함되어야 하며 제시된 성과목표 이외 추가성과는 과제별 추가 작성 가능

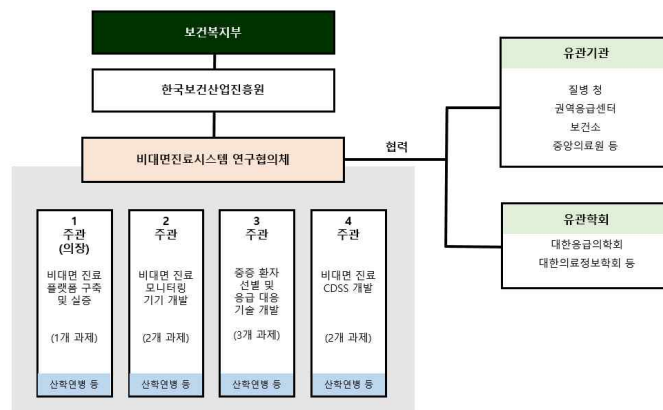
▶ 특기사항

- 대상질환은 호흡기 감염병 중 확산이 빠르고 급성으로 악화될 가능성이 있으며 실증이 가능한 질환으로 연구자가 제시
- 연구개발계획서 작성 시, 선행연구 내용 및 본 과제의 차별화된 연구계획과 연구종료 시 연구개발 결과물에 대한 활용방안 제시
- 과제 선정 후 연구개발기관 및 연구책임자는 비대면진료기술개발 연구의 통합적인 실증을 위해

전체 과제 협의체 참여 및 협의체 합의사항 준수를 통해 총괄 운영에 협조하여야 하며, 해당 참여 실적은 향후 단계 및 최종평가에 반영될 수 있음

- 각 과제는 2단계 연구에서 '비대면 진료 플랫폼 개발 및 실증'과제를 통해 전향적 임상시험 형태의 실증에 참여해야함
- 각 시스템은 '비대면 진료 플랫폼 개발 및 실증' 과제가 제시하는 데이터 표준화 방안을 적극 수용하여 비대면 모니터링 기기, 진료의사결정시스템(CDSS), 환자의사결정시스템(PDSS), 플랫폼 개발 과제와 데이터 연동이 가능한 모델로 개발되어야함(비대면진료시스템 연구협의체 구성 예정)
- 선정된 과제가 식약처 의료기기 품목허가 대상이 아닌 경우, 해당 성과지표는 공인된 기관의 시험 성적서로 갈음 가능
- 일반적인 사항은 「보건의료기술연구개발사업 운영·관리규정 및 관련 가이드라인」 참고

< 비대면진료시스템 연구협의체 >



※ 비대면진료시스템 연구협의체 협의 사항 : 통합 실증을 고려한 과제별 대상질환 협의, 과제 간 데이터 표준화, 기술개발과제별 플랫폼 탑재 및 연계 협력, 유관기관 및 학회 의견 수렴 등

▶ 선정평가 기준

적용가점		해당사항 없음
구분	평가항목(배점)	
	대 항목	소 항목
	서면·발표 평가	1. 연구계획의 적절성(60) <ul style="list-style-type: none"> ○ 사업목적에 대한 이해도(10) <ul style="list-style-type: none"> - 제안요청서(RFP)의 목표와 지원내용에 부합함 - 사업목적에 대한 이해도가 높음 ○ 연구목표의 구체성 및 실현가능성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 제시한 연구목표가 구체적이며 타당함 - 연구목표의 실현 가능성이 높음 - 선행기술의 성숙도 및 보유 정도 ○ 연구 추진전략 및 내용의 우수성(30) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발 수행 계획이 구체적이며 충실함 - 연구 추진전략, 절차 등이 체계적이고 적절함 ○ 과제구성 및 추진일정의 적절성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 과제 구성 및 추진일정이 적절하고 효율적임
		2. 연구자 및 연구환경의 우수성(20) <ul style="list-style-type: none"> ○ 연구 책임자 및 참여 인력의 우수성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구책임자가 해당 연구 수행에 필요한 전문성과 연구 경력을 갖추고 있음 ○ 연구 수행환경의 우수성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발기관이 해당 연구 수행에 필요한 역량과 인프라를 갖추고 있음
		3. 연구개발 기대성과(20) <ul style="list-style-type: none"> ○ 연구를 통한 성과물(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발 성과물이 제안요청서에 제시된 목표에 부합함 - 연구개발 성과물의 활용 계획이 충분히 고려됨 ○ 연구결과의 파급효과(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구결과가 국민건강증진, 공공복지실현에 기여함

※ 선정평가 계획 수립 시 일부 평가항목(배점) 및 내용이 달라질 수 있음

RFP 6-4 감염병 대응 비대면 진료 CDSS 개발

제안요청서명 (세부사업명)	감염병 대응 비대면 진료 CDSS 개발 (비대면진료기술개발(R&D))	공모 유형	품목 지정형	기술료 납부대상	○
공모유형	해당사항 없음				
기획시 참조사항					

▶ 지원목적

- 비대면 진료 품질 향상을 위한 비대면 진료에 활용가능한 인공지능 기반 임상 의사결정지원시스템(CDSS) 및 환자의사결정지원시스템(PDSS) 개발 지원

▶ 지원대상

- 주관연구개발기관은 국내 산·학·연·병 또는 기타 비영리기관 가능
※ 기업이 주관 또는 공동연구 형태로 참여 필수
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

▶ 지원규모

지원분야	지원기간	연간 연구비(1차년도)	선정 예정 과제수
비대면 진료 임상 의사결정지원시스템(CDSS) 개발	5년 이내 (3+2)	900백만원 이내(675백만원) * 4,5차년도 연간 연구비: 400백만원	1개
감염병 환자의 예후/건강관리 등을 지원하는 비대면 환자의사결정지원시스템(PDSS) 개발	3년 이내	600백만원 이내(450백만원)	1개

※ 1차 년도 연구기간 및 연구비는 9개월 이내로 산정(괄호 예산)하여 지급

※ 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능

▶ 성과목표 및 연구내용(안)

지원분야	성과목표		연구내용(예시)
비대면 진료 임상 의사결정지원 시스템(CDSS) 개발	1단계 (3년)	<ul style="list-style-type: none"> 진단 및 처방용 CDSS 개발 3종 이상 식약처 임상시험계획 승인 3건 이상 임상시험결과 보고서 3건 이상 	<ul style="list-style-type: none"> 비대면 진료 지식기반 및 비지식기반 CDSS 기술개발 <ul style="list-style-type: none"> 비대면 진료 모니터링 기기로부터 수집되는 데이터와 기존 병원의무기록(EMR) 기반 환자 상태 종합 분석 제공 일반관리군, 집중관리군, 기저질환 여부 등 환자 기존 건강상태 연동 디지털 트윈 기술 및 의료진 간 효율적 협진을 위한 모바일 기반 시스템 신변종 바이러스, 신치료법 등 최신 임상연구 및 시뮬레이션에 따른 예측도, 대규모 의료데이터 연계
	2단계 (2년)	<ul style="list-style-type: none"> IF 상위 20% 이상 SCI(E)급 논문 3건 이상 국내외 특허등록 3건 이상 식약처 의료기기 품목허가 3건 이상 비대면 플랫폼 실증 수행 보고서 1건 	<ul style="list-style-type: none"> 비대면 진료 플랫폼(총괄과제)과 비대면 진료임상 의사결정지원 시스템 연계 개발된 스마트 CDSS 시스템의 플랫폼 탑재 및 운용, 성능개선을 위한 의료기관 실증(총괄과제) 참여
비대면 환자의사결정지원 시스템(PDSS) 개발	<ul style="list-style-type: none"> 비대면 환자의사결정지원 시스템 소프트웨어 개발 3건 이상 IF 상위 20% 이상 SCI(E)급 		<ul style="list-style-type: none"> 자가측정 데이터(혈압, 체온 등) 기반 비대면 환자의사결정지원시스템 개발 <ul style="list-style-type: none"> 감염위험 점수화 및 위험도 분류 기능 자가측정 데이터(혈압, 체온 등) 기반 자가(건강)관리

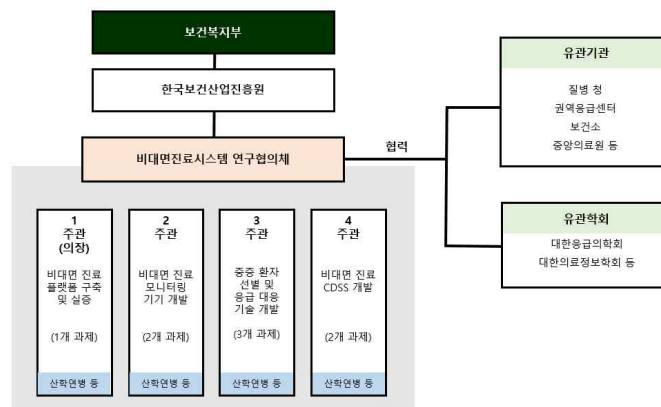
지원분야	성과목표	연구내용(예시)
	논문 3건 이상 • 국내외 특허출원(또는 등록) 3건 이상 • 비대면 환자의사결정지원 시스템 상품화 2건 이상 • 식약처 의료기기 품목허가 3건 이상	서비스 기능 제공 ※ 비대면 호흡재활, 정신건강관리 서비스 등 - 의료기관과 비대면 상담 솔루션 기능 • 의료기관 외부에서 사용가능한 감염병 예후관리 지원 서비스 제안 • 비대면 진료 플랫폼(총괄과제)과 비대면 진료 환자의사결정 지원시스템 연계 ※ ‘플랫폼개발 및 실증과제(내역 2)’에서 PDSS 서비스 안전성, 유효성, 효과성 등 검증을 위해 의료기관 등을 통한 임상검증을 추진할 수 있도록 연계

※ 제시된 성과 목표는 포함되어야 하며 제시된 성과목표 이외 추가성과는 과제별 추가 작성 가능

▶ 특기사항

- 대상질환은 호흡기 감염병 중 확산이 빠르고 급성으로 악화될 가능성이 있으며 실증이 가능한 질환으로 연구자가 제시
- 연구개발계획서 작성 시, 선행연구 내용 및 본 과제의 차별화된 연구계획과 연구종료 시 연구개발 결과물에 대한 활용방안 제시
- 과제 선정 후 연구개발기관 및 연구책임자는 비대면진료기술개발 연구의 통합적인 실증을 위해 전체 과제 협의체 참여 및 협의체 합의사항 준수를 통해 총괄 운영에 협조하여야 하며, 해당 참여 실적은 향후 단계 및 최종평가에 반영될 수 있음
 - 각 과제는 2단계 연구에서 ‘비대면 진료 플랫폼 개발 및 실증’과제를 통해 전향적 임상시험 형태의 실증에 참여해야함
 - 각 시스템은 ‘비대면 진료 플랫폼 개발 및 실증’ 과제가 제시하는 데이터 표준화 방안을 적극 수용하여 비대면 모니터링 기기, 위중증 예측 알고리즘, 플랫폼 개발 과제와 데이터 연동이 가능한 모델로 개발되어야함(비대면진료시스템 연구협의체 구성 예정)
- 임상 의사결정지원시스템(CDSS) 과제의 성과 목표는 3종 이상 개발하는 것이 최소 목표이며 5종 이상 개발 권고
- 임상 의사결정지원시스템(CDSS) 구축 및 실증 단계 수행을 위해 확보 가능한 환자 수에 대한 근거 자료 또는 통계 자료, 환자 모집에 대한 구체적 방안, 의료정보 보호 방안 등에 대한 제시 필요
- 선정된 과제가 식약처 의료기기 품목허가 대상이 아닌 경우, 해당 성과지표는 공인된 기관의 시험 성적서로 갈음 가능
- 본 과제에서 개발된 환자의사결정지원시스템(PDSS)은 공공의 이익을 위해 ‘비대면진료 플랫폼 개발 및 실증’ 과제(내역 2)를 통해 활용될 수 있음
- 의료데이터 수집·활용 절차 및 정보보안 등은 관련 법령, 가이드라인 등 필수 준수
- 일반적인 사항은 「보건의료기술연구개발사업 운영·관리규정 및 관련 가이드라인」 참고

< 비대면진료시스템 연구협의체 >



※ 비대면진료시스템 연구협의체 협의 사항 : 통합 실증을 고려한 과제별 대상질환 협의, 과제 간 데이터 표준화, 기술개발과제별 플랫폼 탑재 및 연계 협력, 유관기관 및 학회 의견 수렴 등

▶ 선정평가 기준

적용가점	해당사항 없음	
구분	평가항목(배점)	
	대 항목	소 항목
서면·발표 평가	1. 연구계획의 적절성(60)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 사업목적에 대한 이해도(10) <ul style="list-style-type: none"> - 제안요청서(RFP)의 목표와 지원내용에 부합함 - 사업목적에 대한 이해도가 높음 ○ 연구목표의 구체성 및 실현가능성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 제시한 연구목표가 구체적이며 타당함 - 연구목표의 실현 가능성이 높음 - 선행기술의 성숙도 및 보유 정도 ○ 연구 추진전략 및 내용의 우수성(30) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발 수행 계획이 구체적이며 충실함 - 연구 추진전략, 절차 등이 체계적이고 적절함 ○ 과제구성 및 추진일정의 적절성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 과제 구성 및 추진일정이 적절하고 효율적임
	2. 연구자 및 연구환경의 우수성(20)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구 책임자 및 참여 인력의 우수성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구책임자가 해당 연구 수행에 필요한 전문성과 연구 경력을 갖추고 있음 ○ 연구 수행환경의 우수성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발기관이 해당 연구 수행에 필요한 역량과 인프라를 갖추고 있음
	3. 연구개발 기대성과(20)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구를 통한 성과물(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발 성과물이 제안요청서에 제시된 목표에 부합함 - 연구개발 성과물의 활용 계획이 충분히 고려됨 ○ 연구결과의 파급효과(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구결과가 국민건강증진, 공공복지실현에 기여함

※ 선정평가 계획 수립 시 일부 평가항목(배점) 및 내용이 달라질 수 있음

RFP 7-1 스마트 임상시험 신기술 개발연구 사업단장

제안요청서 (세부사업명)	스마트 임상시험 신기술 개발연구 사업단장 (스마트 임상시험 신기술 개발연구 사업)	공모 유형	-	기술료 납부대상	○
사업유형 해당여부	<input type="checkbox"/> 혁신도약형 연구개발사업, <input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D, <input type="checkbox"/> 연구데이터 관리계획 제출대상				

▶ 지원목적

- 국내 신약개발 지원을 위한 국가적 협력 네트워크 연구를 통해 임상시험 효율화 및 산업 활성화 지원

▶ 지원대상

- 주관연구개발기관은 국가임상시험재단으로 지정
- 사업단장 지원자격
 - 임상시험 분야에서 10년 이상 종사한 전문가
 - 국·공립 연구기관, 기업부설 연구소에서 연구·관리경력 15년 이상인 자
 - 대학에서 부교수 이상인 자
- 사업단장 임기
 - 원칙적으로 사업기간('23~'27년)으로 하되, 단계(3+2) 평가결과에 따름
 - ※ 사업단 연구성과의 미흡 또는 부적절한 연구비 관리·사용시 해임·교체가 가능하며, 지원중단, 예산삭감, 제재처분 등 엄중한 관리 예정
- 사업단장 근무조건
 - 사업단장은 사업기간 동안 사업단 연구·운영에 전념해야 하며, 영리를 목적으로 하는 타 기관의 업무에 종사할 수 없음
 - 동 사업과 관련된 이해관계가 있는 이익활동(주식보유, 겸직, 참여 등) 불가(본인, 배우자, 직계존비속 포함)
 - 급여조건 등 그 밖의 세부사항에 대해서는 별도 협의(단장의 경력 및 근무 형태에 따라 사업단 운영위원회 및 재단 이사회의 심의를 통해 결정함)

▶ 지원분야 및 규모

- 총 5년(3+2) 이내, 총 194.38억원(정부출연금 194.38억원 이내, 민간매칭 별도)
 - 사무국 운영비: 연간 4.93억원 이내(1차년도 3.7억원 이내), 연도별 예산확보 상황에 따라 변동 가능
 - 운영비 집행계획 수립 및 변경 시 운영위원회의 심의를 거쳐야 함

지원분야	총연구비 (백만원 이내)	1차년도 연구비 (백만원)	지원예정 과제수
분산형 임상시험 신기술 개발	4,750	750	1개
디지털 치료기기 임상시험 기술개발	4,750	750	1개
첨단바이오 분야 임상시험 기술개발	4,750	750	1개
질환별 임상시험 데이터 표준화 및 적용	2,850	450	1개
사무국 운영	2,338	370	-

※ 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능

▶ 연구목표

○ 사업단장 지원자는 제시된 성과목표를 참고하여 성과목표를 제시하여야 함

지원분야	연구내용(예시)	성과목표
분산형 임상시험 신기술 개발	(1단계) ▪ 분산형 임상시험 요소기술(원격 모니터링 기술, 자가 검체 채취 기술 등) 개발	(1단계) ▪ 분산형 임상시험 표준 가이드스 개발 ▪ 탐색적 임상시험 수행 4건
	(2단계) ▪ 대상자별(건강인, 환자) 분산형 임상시험 가이드스(방법론, 표준 프로토콜) 개발·보완 ▪ 개발된 가이드스를 적용한 분산형 임상시험 시범 수행	(2단계) ▪ 확증적 임상시험 수행 2건 ▪ 분산형 임상시험 표준 가이드스 개정 및 공표 ▪ 기술이전 1건 이상
디지털 치료기기 임상시험 기술개발	(1단계) ▪ 디지털 치료기기 분야의 임상시험 현황 조사 및 임상시험 유형 분류(탐색적 임상시험, 확증 임상시험 등)	(1단계) ▪ 디지털치료제 임상시험 표준 가이드스 개발 ▪ 탐색적 임상시험 수행 4건
	(2단계) ▪ 임상시험 유형별 가이드스(방법론, 표준 프로토콜) 개발·보완 ▪ 개발된 가이드스를 적용한 디지털 치료기기 임상시험 수행	(2단계) ▪ 확증적 임상시험 수행 2건 ▪ 디지털치료제 임상시험 표준 가이드스 개정 및 공표 ▪ 논문 mmlF 지수(70점) ▪ 기술이전 1건 이상
첨단바이오분야 임상시험 기술개발	(1단계) ▪ 첨단바이오의약품 기술개발 필요분야(마이크로바이옴, 엑소좀, 오가노이드 등)에 대한 임상시험 현황 조사	(1단계) ▪ 첨단바이오분야 임상시험 표준 가이드스 개발 ▪ 임상시험 수행 4건
	(2단계) ▪ 분야별 임상시험 가이드스(방법론, 표준 프로토콜) 개발·보완 ▪ 개발된 가이드스를 적용한 분산형 임상시험 수행	(2단계) ▪ 임상시험 수행 2건 ▪ 첨단바이오분야 임상시험 표준 가이드스 개정 및 공표 ▪ 논문 mmlF 지수(70점)
질환별 임상시험 데이터 표준화 및 적용	▪ 임상시험 데이터 표준화 대상 질환 분야 선정 ▪ 표준모델에 따른 데이터 집적, 데이터 레지스트리 구축 및 임상시험 효율화 서비스 개발	(1단계) ▪ 4개 질환 대상 데이터 표준모델 개발 ▪ 표준모델 적용 및 데이터 집적 ▪ 표준데이터 기반 임상시험 데이터 서비스 개발 1건 ▪ 임상시험 수행 및 산출물 개발 활용 건수 2건
		(2단계) ▪ 표준데이터 기반 임상시험 데이터 서비스 개발 2건 ▪ 표준 데이터셋 개발 1건 ▪ 논문 mmlF 지수(70점) ▪ 임상시험 수행 및 산출물 개발 활용 건수 3건
사무국 운영	(스마트 임상시험 기술개발 사업단 운영) ▪ 과제 선정·평가 관리 ▪ 성과 관리 및 확산 지원 (관련 학회 및 기관과의 네트워크 연계를 통한	(1단계) ▪ 매년 성과보고회 1회 이상 ▪ 네트워크 확산을 위한 협의체 회의 연 1회 이상

	<p>성과활용 방안 수립 포함</p> <p>▪ 신기술 활용을 위한 임상시험 제도개선 연구</p>	<p>▪ 임상시험 제도개선 보고서 1건</p> <hr/> <p>(2단계)</p> <p>▪ 매년 성과보고회 1회 이상</p> <p>▪ 네트워크 확산을 위한 협의체 회의 연 1회 이상</p> <p>▪ 임상시험 제도개선 보고서 1건</p>
--	---	--

※ 제시된 성과목표 이외 추가성과를 제시할 수 있음

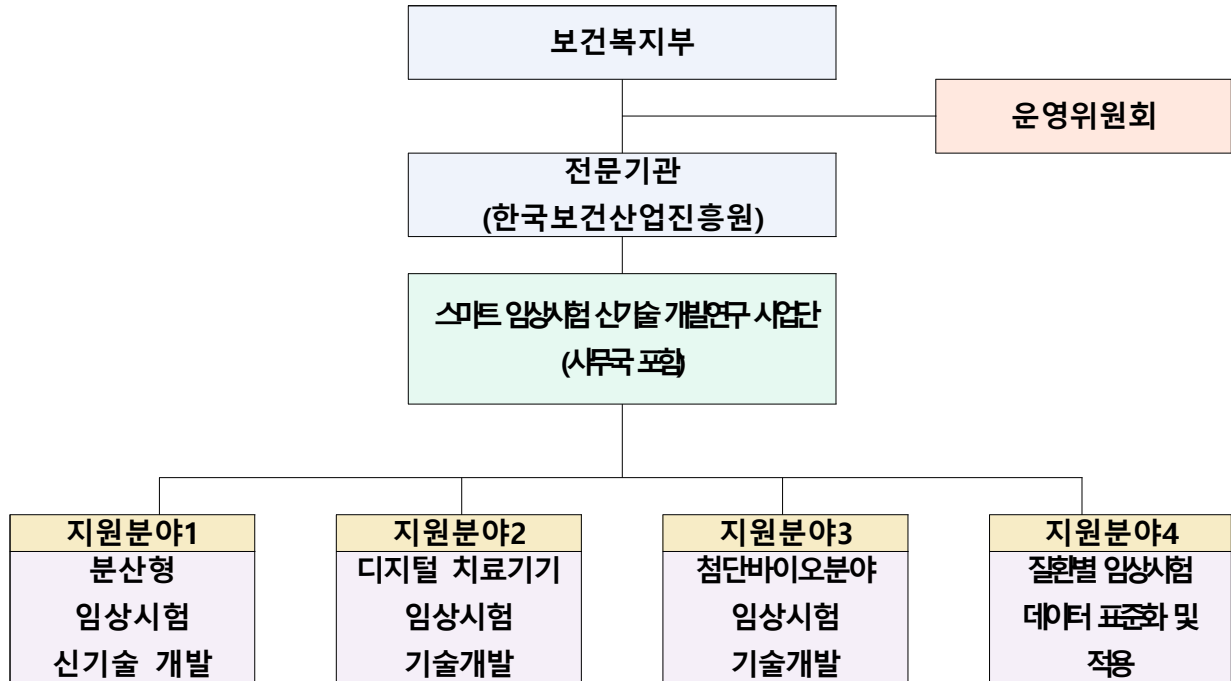
▶ 사업단 운영(안)

- (운영위원회) 사업단 운영과 관련한 주요사안에 대한 심의를 진행, 운영위원회 구성은 보건복지부 장관이 위촉하는 사항으로 위원장 1명을 포함한 10명 이내의 위원으로 구성
 - 심의사항 : 사업단 기본 사업계획·중장기 발전계획 수립, 세부과제의 기획·공모·선정 및 연구성과, 사업단 예산·결산, 규정의 제정·개정·폐지 등 사업추진과 사업단 운영에 필요한 주요사항
- (사업단) 실질적인 사업 관리·운영을 담당하며 사업단 소관 연구개발과제 기획 및 선정, 평가, 정산, 관리업무 등 사업전반의 자율적, 안정적 운영, 기술개발 성과 활용 지원 등의 기능 수행
- (사업단장) 사업의 목표 달성을 위하여 사업운영 및 관리 전반에 대한 업무 총괄

구분	주요내용
기획 및 관리	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 사업단의 연도별 추진계획 및 예산배분(안) 수립에 관한 사항 ▪ 사업단 연구개발계획 수립 및 연구과제 총괄 주관 ▪ 세부과제 기획, 공고, 선정, 협약, 평가, 진도관리, 정산 등 연구개발 전주기에 관한 사항 ▪ 사업단의 진행과정 및 연구결과의 검토·보고에 관한 사항
성과관리 및 홍보	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 연구과제 결과 도출되는 지식재산권 및 연구기밀 보안 관리 ▪ 연구개발 성과의 관리·보급·확산 및 홍보에 관한 사항
사업화	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 연구과제 관련 국내외 기술 및 산업환경 분석을 통해 사업추진 전략 수립
기타	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 사업단 조직(사무국, 자문위원회 등)의 구성·운영·관리 등 사업단 경영 전반에 관한 사항 ▪ 기타 사업의 효율적 추진을 위하여 필요한 사항 및 보건복지부장관으로부터 수탁받은 사항 등

- (사무국) 사업단의 원활한 운영을 위해 사업단장의 업무 및 연구관리 행정업무 지원 등
 - 사무국 조직·인력 운영 시 아래 사항을 반드시 반영하여야 함
 - ① 사업단 운영 및 행정지원 등을 위한 전담 인력 구성
 - ② 사업단 행정지원 뿐 아니라, 수요자 맞춤형 R&D 대응체계 구축을 위해 임상시험 분야 연구 등 상용화 관련 경험 있는 전문인력 확보 등 전문인력 운영계획
 - ③ 연구자들의 행정부담 최소화과 함께 효율적이고 효과적인 사업관리시스템 구현을 위한 사무국운영 효율화 방안
 - ④ 사업단 과제의 특허/인·허가 컨설팅, 국내외 글로벌 네트워킹 및 국내·외 유관 기관과의 MOU 지원 등 기술사업화(품목허가, 임상진입, 기술이전 등)에 대한 실행계획

<스마트 임상시험 신기술 개발연구 사업단 구조>



▶ 특기사항

- 일반적인 사항은 「보건의료기술 연구개발사업 운영·관리규정」 참고
- 사업단 전반적인 운영계획(조직구조 확립, 전문인력 확보 포함)과 연구과제 공모·선정·관리 계획 제시

▶ 선정평가 기준

적용가점	해당사항 없음
------	---------

※ 선정평가 계획 수립 시 일부 평가항목(배점) 및 내용이 달라질 수 있음

구분	평가항목(배점)	
	대 항목	소 항목
서면·발표 평가	1. 사업단장 역량(40)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 사업단장의 전문성, 실적의 우수성 및 과제수행능력(10) ○ 사업단장 연구성과 활용실적 및 파급효과(10) ○ 사업단장 연구사업 기획·관리 경험 및 능력(10) ○ 사업단장의 정책 이해도, 연계·소통역량의 우수성(10)
	2. 사업단 운영계획(40)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 사업단 운영 방향의 적절성(10) ○ 사업단 구성 및 경영계획의 적절성(10) ○ 연구목표의 타당성(10) ○ 추진전략의 적절성(10)
	3. 지원활동 기대성과(20)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 지원활동의 성공가능성(10) ○ 지원활동의 파급효과(10)

※ 선정평가 계획 수립 시 일부 평가항목(배점) 및 내용이 달라질 수 있음

RFP 8-1 약물전달 디바이스 활용 기술 개발

제안요청서 (세부사업명)	약물전달 디바이스 활용 기술 개발 (약물전달치료기술개발)	공모 유형	품목지정형	기술료 납부대상	0
사업유형 해당여부	<input type="checkbox"/> 혁신도약형 연구개발사업, <input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D, <input type="checkbox"/> 연구데이터 관리계획 제출대상				
기획시 참조사항					

▶ 지원목적

- 신개념 치료 기법 및 임상 레벨에서의 기술 검증을 기반으로 질환의 치료·경감(완화)·예방의 효용성을 증진을 위한 약물전달 디바이스 개발

▶ 지원대상

- 산·학·연·병 또는 비영리기관
 - 대학, 연구기관(국·공립 포함), 의료기관(의료법 제3조2항3호에 따른 병원급 이상)이 주관연구기관인 경우, **반드시 기업(기업부설연구소 보유)이 주관 또는 공동연구개발기관으로 참여**하여야 함
- 구체적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

▶ 지원규모

지원분야	지원 기간	연간 연구비 (1차 년도)	선정 예정 과제수
체외형 디바이스 개발	5년(3+2) 이내	1,000백만원 이내 (1차년도 750백만원 이내)	2
체내이식형 디바이스 개발	5년(3+2) 이내	1,000백만원 이내 (1차년도 750백만원 이내)	2

* 경쟁률 등을 고려하여 선정 예정 과제 수는 변동될 수 있음

▶ 연구내용

- 약물을 효율적으로 전달하기 위한 기술을 지원하는 사업임
 - 본래 고유한 사용목적(의료기기)에 약물 코딩 등의 기능을 추가하는 디바이스는 제외
(예: 스텐트, 카테터, 콘택트렌즈, 기타 재료 기반 의료기기 등)

지원분야	연구 내용 (예시)
체외형 디바이스 개발	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 체외 주입형/부착형 약물전달 기술 개발(시작품 개발) 및 시제품 개발 <ul style="list-style-type: none"> - 체외주입형/부착형 약물전달 디바이스 시작품 개발 및 안전성·유효성 입증 - 생체적합성 입증 - 인허가, 임상을 위한 시제품 제작 ▶ 식약처 인허가 및 임상시험을 위한 시제품 개발 <ul style="list-style-type: none"> - 약물 담지 기술 및 <i>in vitro/in vivo</i> 약물 방출 연구 - 약물 방출의 안정성(stability), 재현성 평가 실시 ▶ 품목허가 위한 공인기관 시험검사 및 GMP 구축 <ul style="list-style-type: none"> - 임상시험 제품 생산을 위한 GMP 인증 - 인허가를 위한 안전성평가, 성능시험, 유효성 평가 입증 - 품목허가 신청 및 승인
체내이식형 디바이스 개발	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 장기간 사용 가능한 체내이식형 약물전달 기술 개발 <ul style="list-style-type: none"> - 소형화 및 경량화, 장기간 구동 기술 확보 - 체내 이식을 위한 안전성, 부작용 최소화 할 수 있는 표면 처리 기술 및 생체재료 선정 또는 개발

지원분야	연구 내용 (예시)
	<ul style="list-style-type: none"> - 이식형 약물 전달장치 구동을 외부에서 관리하는 컨트롤러 개발 - 투약 일정 관리 및 오류 방지 기술 개발 <p>▶ 약물이 담지된 체내이식형 약물전달 디바이스 및 시제품 개발</p> <ul style="list-style-type: none"> - 약물 담지 기술 및 <i>in vitro/in vivo</i> 약물 방출 연구 - 시제품의 안전성·유효성 평가 실시 - 약물 방출의 안정성(stability), 재현성 평가 실시 <p>▶ 비임상시험 및 임상시험계획서 신청</p> <ul style="list-style-type: none"> - 인허가를 위한 안전성 평가, 성능시험, 유효성 평가 입증 - 임상시험 제품 생산을 위한 GMP 인증 - 임상시험을 위한 임상시험계획서 신청 및 승인

▶ 성과 목표

지원분야	1단계 성과목표 및 성과지표	2단계 성과목표 및 성과지표
체외형 디바이스 개발	<p>○ 1단계(3년) 성과목표</p> <ul style="list-style-type: none"> - 약물이 담지된 약물전달디바이스 개발 및 임상시험을 위한 시제품 제작 완료 	<p>○ 2단계(2년) 성과목표</p> <ul style="list-style-type: none"> - 임상시험을 통한 품목허가 획득
	<p>○ 1단계(3년) 성과지표</p> <ul style="list-style-type: none"> - 특허전략보고서 - 공인시험기관 안전성 시험성적서 - 유효성 평가 보고서 - 사용 적합성, 성능평가 시험 완료 	<p>○ 2단계(2년) 성과지표</p> <ul style="list-style-type: none"> - 의료기기임상시험 계획서 신청 - GMP 인증서 - 의료기기임상시험 실시 - 품목허가증
체내 이식형 디바이스 개발	<p>○ 1단계(3년) 성과목표</p> <ul style="list-style-type: none"> - 약물이 담지된 약물전달디바이스 시작품 제작 완료 	<p>○ 2단계(2년) 성과목표</p> <ul style="list-style-type: none"> - 공인된 시험기관에서의 안전성 확보를 통한 임상시험계획서 승인 완료
	<p>○ 1단계(3년) 성과지표</p> <ul style="list-style-type: none"> - 특허전략보고서 - 시작품 (Prototype) 제작 완료 - <i>in vitro/in vivo</i> 성능 평가 결과 확보 	<p>○ 2단계(2년) 성과지표</p> <ul style="list-style-type: none"> - 공인시험기관 안전성 시험성적서 - 유효성 평가 보고서 - 시제품 1건 이상 개발 - 의료기기임상시험계획서 승인서

※ 특허전략보고서는 특허전문기관에서 검토한 특허 원천성 평가 및 향후 특허 전략이 제시된 보고서

※ 제시된 성과목표는 포함되어야 하며 제시된 성과목표 이외 추가성과는 과제별 추가 작성 가능

▶ 특기사항

- 연구개발계획서 작성 시 주요사항
 - 확보된 특허에 대한 내용 및 특허 회피 전략에 대해 연구개발계획서에 기술하여야 함
 - 최종 산출물의 프로파일(Target Product Profile) 및 기술성숙도(TRL)에 근거, 성과목표 달성을 위한 전략제시
 - 연구목표 달성을 위한 세부과제 및 참여연구진간의 구체적인 역할 배분 및 협력 방안 제시
 - 총 연구기간 동안의 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시
- 일반적인 사항은 「국가연구개발혁신법」, 「보건의료기술 연구개발사업 운영·관리규정」 참고

▶ 선정평가 기준

적용가점	해당사항 없음
------	---------

구분	평가항목(배점)	
	대 항목	소 항목
서면·발표 평가	1. 연구개발 계획 (55)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 사업목적에 대한 이해도(10) <ul style="list-style-type: none"> - 제안요청서(RFP)의 목표와 지원내용에 부합함 - 사업목적에 대한 이해도가 높음 ○ 연구목표의 구체성 및 실현가능성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 제시한 연구목표가 구체적이며 타당함 - 연구목표의 실현 가능성이 높음 ○ 연구개발과제의 창의성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 새롭고 독창적인 아이디어를 포함하고 있음 ○ 연구개발과제 수행 계획의 충실성(15) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발 수행 계획이 구체적이며 충실함 - 연구 추진전략, 절차 등이 체계적이고 적절함 ○ 과제구성 및 추진일정의 적절성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 과제구성 및 추진일정이 적절하고 효율적임
	2. 연구개발 역량 (25)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구책임자의 전문성 및 연구실적의 우수성(15) <ul style="list-style-type: none"> - 연구책임자가 해당 연구를 수행에 필요한 전문성과 연구경력을 갖추고 있음 ○ 연구개발기관 연구수행 능력의 우수성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발기관이 해당 연구 수행에 필요한 역량과 인프라를 갖추고 있음
	3. 연구개발 성과 (20)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구의 성공가능성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발을 통한 기술·경제·사회적 가치 창출 가능성이 높음 - 연구개발 성과물의 활용 및 확산 계획이 충분히 고려됨 ○ 연구결과의 파급효과(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구결과가 국민건강증진, 질병극복, 공공복지실현에 기여함

※ 선정평가 계획 수립 시 일부 평가항목(배점) 및 내용이 달라질 수 있음

RFP 8-2 약물전달체 개발

제안요청서 (세부사업명)	약물전달체 개발 (약물전달치료기술개발)	공모 유형	품목지정형	기술료 납부대상	0
사업유형 해당여부	<input type="checkbox"/> 혁신도약형 연구개발사업, <input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D, <input type="checkbox"/> 연구데이터 관리계획 제출대상				
기획시 참조사항					

▶ 지원목적

- 약물전달체를 이용하여 치료약물을 치료 부위에 선택적으로 전달하거나 약물의 흡수, 분포, 배설 등을 조절하여 약물의 효능을 극대화하는 약물전달 기술 개발

▶ 지원대상

- 산·학·연·병 또는 비영리기관
 - 대학, 연구기관(국·공립 포함), 의료기관(의료법 제3조2항3호에 따른 병원급 이상)이 주관연구기관인 경우, **반드시 기업(기업부설연구소 보유)이 주관 또는 공동연구개발기관으로 참여**하여야 함

- 구체적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

▶ 지원규모

지원분야	지원 기간	연간 연구비 (1차 년도)	선정 예정 과제수
약물전달체 개발	5년(3+2) 이내	700백만원 이내 (1차년도 500백만원 이내)	6

▶ 연구내용

지원분야	연구 내용 (예시)
약물전달체 개발	<p>▶ 약물전달체 개발 및 비임상시험을 통한 안전성·유효성 평가</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>in vitro/in vivo</i> 효능 확인 및 PoC(Proof-of-Concept) 확보 - 약물 담지 기술 및 방출/표적지향성 등 연구 - 약물 및 소재 용량/종류 최적화를 통한 제제 최적화 연구 - 제형 안정성 확보 - 공인시험기관에서 안전성 평가 실시 - 자체 또는 전문기관에서 유효성 평가 실시 <p>▶ 임상시험을 위한 기반 확보</p> <ul style="list-style-type: none"> - GMP 생산 이전 품질평가에 대한 기시법 확립 - 시제품의 생산 공정 최적화 (개발된 원천기술의 Scale-up) - 생산공정 확립 및 재현성 확보 - Scale-up 제품의 DDS 기능성 검증 - 임상 1상을 위한 GMP 배치 생산 - 안전성/유효성 평가를 통한 최적화 - 공인시험기관에서의 안전성, 유효성 등 비임상시험 완료 - 국내 또는 해외 임상시험계획서 (IND) 승인

지원분야	연구 내용 (예시)
------	------------

<p>※ 약물전달체 기술 범위</p> <p>○ 다양한 약물전달체 소재(지질, 고분자, 무기소재, 생체/세포 유래물질 등)의 신규성 확보를 통한 치료약물의 선택적 전달 및 약물의 효능을 극대화하는 기술</p> <p>- 전통적인 약물 전달체 기술에서 보다 발전한 형태의 기술로 원천특허를 확보하고 개발과정에서 대량생산을 위한 scale-up 구현이 가능하며, 개발 후 국내 및 세계 시장을 개척하고 선도할 수 있는 기술 지원</p> <p>ex) 표적화 리포솜, 기능성 에멀전, LNP, 고분자 파티클, 생체유래물질 기반 전달체 등</p>

- * 시술이나 수술을 통해 약물을 직접 전달하는 기술 또는 체내에 삽입하여 약물을 전달하는 의료기기 분야는 제외
- * 약물이 담지되어 있지 않은 치료물질, 생체 유래 물질 등의 기술 분야는 제외

▶ 성과 목표

지원분야	1단계 성과목표 및 성과지표	2단계 성과목표 및 성과지표
약물전달체 개발	<p>○ 1단계(3년) 성과목표</p> <p>- 약물전달체 개발 및 임상시험을 위한 제제 기술 확립</p>	<p>○ 2단계(2년) 성과목표</p> <p>- 임상시험계획서(IND) 승인 완료</p>
	<p>○ 1단계(3년) 성과지표</p> <p>- 특허전략보고서</p> <p>- <i>in vitro/in vivo</i> 유효성 평가 보고서</p> <p>- 안정성(stability) 데이터 확보</p> <p>- 생산 공정 확립 보고서</p>	<p>○ 2단계(2년) 성과지표</p> <p>- 임상시험을 위한 의약품 GMP 생산 인증서</p> <p>- 공인된 시험 기관 안전성 시험성적서</p> <p>- 유효성 평가 보고서</p> <p>- 임상시험계획서(IND) 승인서</p>

- ※ 특허전략보고서는 특허전문기관에서 검토한 특허 원천성 평가 및 향후 특허 전략이 제시된 보고서
- ※ 제시된 성과목표는 포함되어야 하며 제시된 성과목표 이외 추가성과는 과제별 추가 작성 가능

▶ 특기사항

- 연구개발계획서 작성 시 주요사항
- 확보된 특허에 대한 내용 및 특허 회피 전략에 대해 연구개발계획서에 기술하여야 함
 - 최종 산출물의 프로파일(Target Product Profile) 및 기술성숙도(TRL)에 근거, 성과목표 달성을 위한 전략제시
 - 연구목표 달성을 위한 공동연구기관 및 참여연구진간의 구체적인 역할 배분 및 협력 방안 제시
 - 총 연구기간 동안의 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시
- 일반적인 사항은 「국가연구개발혁신법」, 「보건의료기술 연구개발사업 운영·관리규정」 참고

▶ 선정평가 기준

적용가점	해당사항 없음
------	---------

구분	평가항목(배점)	
	대 항목	소 항목
서면·발표 평가	1. 연구개발 계획 (55)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 사업목적에 대한 이해도(10) <ul style="list-style-type: none"> - 제안요청서(RFP)의 목표와 지원내용에 부합함 - 사업목적에 대한 이해도가 높음 ○ 연구목표의 구체성 및 실현가능성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 제시한 연구목표가 구체적이며 타당함 - 연구목표의 실현 가능성이 높음 ○ 연구개발과제의 창의성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 새롭고 독창적인 아이디어를 포함하고 있음 ○ 연구개발과제 수행 계획의 충실성(15) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발 수행 계획이 구체적이며 충실함 - 연구 추진전략, 절차 등이 체계적이고 적절함 ○ 과제구성 및 추진일정의 적절성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 과제구성 및 추진일정이 적절하고 효율적임
	2. 연구개발 역량 (25)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구책임자의 전문성 및 연구실적의 우수성(15) <ul style="list-style-type: none"> - 연구책임자가 해당 연구를 수행에 필요한 전문성과 연구경력을 갖추고 있음 ○ 연구개발기관 연구수행 능력의 우수성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발기관이 해당 연구 수행에 필요한 역량과 인프라를 갖추고 있음
	3. 연구개발 성과 (20)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구의 성공가능성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발을 통한 기술·경제·사회적 가치 창출 가능성이 높음 - 연구개발 성과물의 활용 및 확산 계획이 충분히 고려됨 ○ 연구결과의 파급효과(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구결과가 국민건강증진, 질병극복, 공공복지실현에 기여함

※ 선정평가 계획 수립 시 일부 평가항목(배점) 및 내용이 달라질 수 있음

RFP 9-1 이종고형장기 기술개발

제안요청서 (세부사업명)	이종고형장기 기술개발 (이종장기연구개발사업)	공모 유형	품목지정형	기술료 납부대상	0
사업유형 해당여부	<input type="checkbox"/> 혁신도약형 연구개발사업, <input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D, <input type="checkbox"/> 연구데이터 관리계획 제출대상				
기획시 참고사항					

▶ 지원목적

- 이종고형장기의 비임상시험 유효성 검증을 목표로 형질전환돼지 개발, 영장류 이식 모델 확립, 이식 후 모니터링 기술 등 개발

▶ 지원대상

- 산·학·연·병 또는 비영리기관
- 구체적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

▶ 지원규모

지원 분야	지원 기간	연구비 (1차년도 연구비)	선정 예정 과제수	비고
형질전환돼지 고도화 기술 개발	총 5(3+2)년	연간 1,000백만원 이내 (750백만원)	1	4개 과제는 1개의 컨소시엄 으로 구성하여 지원하여야 함 ※ 이 중 1개의 주관연구개발기관이 “ <u>총괄주관연구개발기관</u> ”으로 신청하여야 함
면역회피 프로토콜 개발	총 5(3+2)년	연간 600백만원 이내 (450백만원)	1	
비임상 시험	총 5(3+2)년	연간 2,000백만원 이내 (1,500백만원)	1	
이종장기 연구개발 지원(분야1)	총 5(3+2)년	연간 300백만원 이내 (225백만원)	1	

※ ‘이종장기연구개발 지원(분야1)’은 ‘(분야1) 이종고형장기기술개발’ 내 다른 지원분야를 수행하는 주관연구 책임자가 동시 수행 가능

※ 1차년도 연구기간은 9개월 이내로 연구비는 9개월 기준으로 산정(괄호 예산)하여 지급, 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능

▶ 지원분야 및 내용

세부 분야	연구내용 (예시)
형질전환돼지 고도화 기술 개발	<p>▶ 이종장기 이식을 위한 다중형질전환돼지 개발</p> <ul style="list-style-type: none"> - 면역반응 제어 가능 후보 유전자 정립 및 선발 - 면역반응 제어 가능한 형질전환돼지 개발 - 복합 유전자 기능제어 형질전환돼지 축군 형성 <p>▶ 인수공통 감염병 위험성을 최소화한 원료 돼지의 표준 사육시스템 구축</p> <ul style="list-style-type: none"> - 식약처 이종이식제제 가이드라인을 충족하는 지정 병원균 모니터링, 검사법 구축 및 제어 표준 사육 지침서(SOP) 수립 - 원료 돼지의 사육 및 번식을 위한 지정 병원균 제어 사육 시스템 구축

세부 분야	연구내용 (예시)
	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 이종장기 이식을 위한 다중형질전환돼지 특성 분석 <ul style="list-style-type: none"> - 형질전환 유전자의 분자적, 표현형적, 기능적 특성 분석 - 장기별 생리학적 특성 분석
면역회피 프로토콜 개발	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 면역세포 조절기술개발 및 면역억제 프로토콜 개발 <ul style="list-style-type: none"> - 신규/개량형 면역조절 기술 개발 - 이종 고형장기이식의 최적 면역억제 프로토콜개발 - 임상적용 가능한 면역억제 프로토콜 개발 - 최신면역분석 기법을 이용한 면역세포 특성 분석 ▶ 면역반응 분석 및 고형장기이식 모니터링 <ul style="list-style-type: none"> - 장기별 거부반응 관여 면역세포 특성 분석 - 영장류 면역반응 분석 기술 개발 - 영장류 이종 고형장기 면역 모니터링 - 최신면역분석 기법을 이용한 면역 거부반응 예측 기술 개발
비임상 시험	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 고형장기 비임상 시험 수행 기반 마련 <ul style="list-style-type: none"> - 영장류 고형장기 이식 프로토콜 마련 - 영장류 이종이식 수행 및 결과 분석
이종장기 연구개발 지원(분야1)	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 이종장기 관련 윤리적, 법적, 임상 기반구축 전반에 대한 지원 <ul style="list-style-type: none"> - 이종장기 관련 중개 임상 인프라 조사 및 임상 인프라 기준 마련 - 이종장기 기술발전에 따른 윤리적, 법적, 쟁점사항 등 연구 - 이종이식 인허가 가이드라인 개발 지원 - 이종장기 임상 연구 및 인허가 컨설팅 등 지원 ▶ 이종고형장기 협의체 구성 및 운영 등 관리 지원 <ul style="list-style-type: none"> - 이종장기연구개발(분야 1, 분야 2) 협의체 구성 및 운영 지원 - 이종장기연구개발 관련 컨퍼런스, 성과교류회 등 개최 - 이종장기연구개발 관련 성과 확산 및 홍보 지원 - 이종장기연구개발 전략 및 로드맵 수립 등 지원

※ 고형장기는 신장, 심장, 간, 폐 등 연구자가 개발하고자 하는 장기에 대해 2개 이상 선정하여 연구개발 계획서에 작성해야 함

▶ 성과목표

세부분야	1단계 성과목표	2단계 성과목표
전체 총괄 최종 목표	- IND 승인을 위한 비임상평가 데이터 확보	- 고형이종장기 1종 이상의 임상시험 IND filing 완료(임상시험계획서 신청서 제출) 또는 첨단 재생의료 임상연구 계획서 제출 - 이종이식제제 이식기술 확보
형질전환돼지 고도화 기술 개발	- 국내 및 해외 특허 출원 1건 이상 - 형질전환돼지 생리학적 분석 논문 1건 이상 - 면역반응 제어 유전자 변형 형질전환돼지 연간 20두 이상 생산 - DPF 급 지정 병원군 제어 형질전환돼지 생산을 위한 검사법, 표준 사육 지침서 (SOP) 구축 및 원료 동물 생산	- 국내 및 해외 특허 등록 1건 이상 - 복합 유전자 기능제어 형질전환돼지 연간 20두 이상 생산 - 복합 유전자 기능제어 형질전환돼지 100두 이상 확보 - DPF 급 지정 병원군 모니터링 시스템 확립
면역회피 프로토콜 개발	- 면역억제기술 검증 및 개발에 대한 논문 1건 이상 - 면역거부 예측 인자 발굴 및 검사법 개발	- 면역억제기술 선별 및 억제 효과 분석 논문 1건 이상 - 임상 적용 가능한 면역억제 프로토콜

세부분야	1단계 성과목표	2단계 성과목표
	1건 이상 - 면역프로토콜 (SOP) 1건 이상 마련	(SOP) 1건 이상 마련
비임상 시험	<ul style="list-style-type: none"> - 생리학적 평가 논문 1편 이상 - 영장류 이식 프로토콜 지침서(SOP) 1건 이상 	<ul style="list-style-type: none"> - 생리학적 평가 논문 1편 이상 - 장기별 10건 이상의 비임상 연구 수행 - 국제적으로 인정될 수 있는 이식 후 목표 장기의 목표 생존기간 달성 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>< 장기의 목표 생존기간 (예시) ></p> <p>① 신장 : 1년 이상</p> <p>② 심장(heterotopic) : 6개월 이상</p> <p>③ 심장(orthotopic) : 3개월 이상</p> <p>④ 간 : 2개월 이상</p> <p>⑤ 폐 : 2개월 이상</p> <p>* 최소 1마리 이상</p> </div>
이종장기 연구개발 지원 (분야1)	<ul style="list-style-type: none"> - 이종이식 분야 ELSI 관련 논문 1건 발간 - 이종장기기술 법/제도/윤리 관련 심포지엄 1회/년 이상 개최 - 이종장기연구와 관련하여 국외 심포지움 1회/단계 개최 - 대국민 홍보(미디어, SNS 등 포함) - 법·제도·규정 등 개정(안) 마련 (부처 협조) - 네트워크 및 성과교류회 공동(분야1, 분야2) 1회/년 이상 - 국내외 이종장기 연구 현황 등이 포함된 이종장기 관련 연간 백서 공동(분야1, 분야2) 발간 - 국내외 임상 관련 및 인허가 로드맵 보고서 공동(분야1, 분야2) 발간 <p>* 논문을 제외한 성과는 협의체 논의를 통해 공동(분야1, 분야2)으로 할 수 있음</p>	

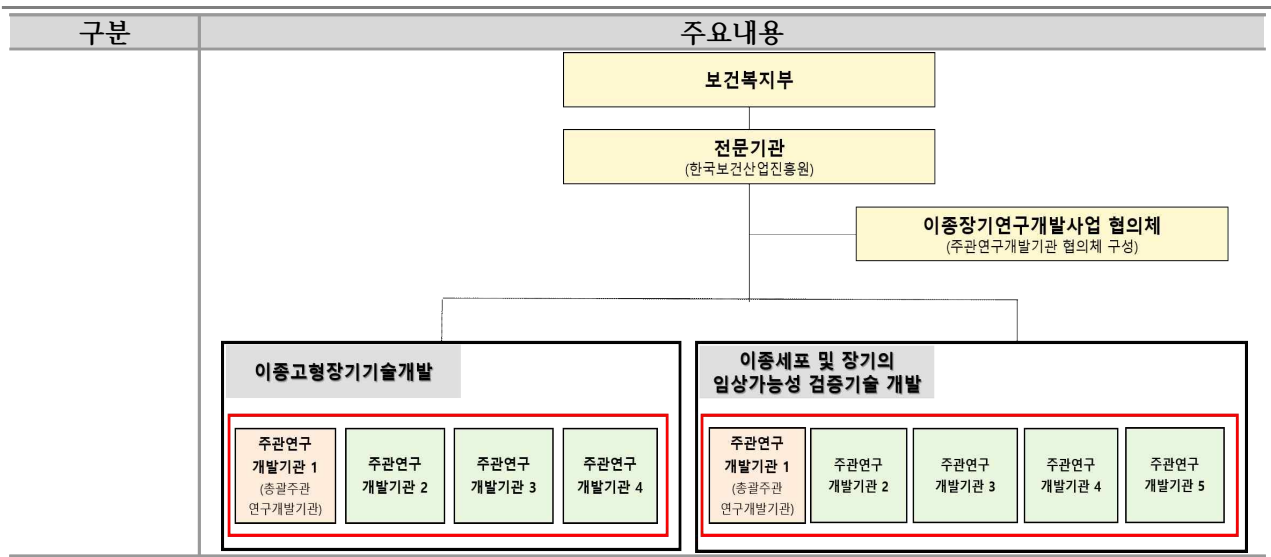
※ 전체 총괄 최종목표와 세부분야의 단계별 성과목표를 모두 달성해야 함

※ 「IND 승인을 위한 비임상평가 데이터 확보」의 성과목표는 식약처와 사전 협의하여 항목 조율, 항목에 맞게 GLP에서 안전성 자료 확보, 유효성 관련 자료 제출(논문, 특허 등 전문가 리뷰를 통과한 자료) 등을 통해 입증

※ 제시된 연구목표 이외 추가성과를 연구자가 제안 가능

▶ 이종장기연구개발 추진 체계

구분	주요내용
협의체 운영	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 분야 1과 분야 2는 사업의 목표 달성과 원활한 사업 협업을 위해 협의체를 구성하여 운영하여야 함 <ul style="list-style-type: none"> - 협의체 운영은 분야 1과 분야 2의 총괄주관연구개발기관의 연구책임자를 중심으로 운영하여야 함 ▪ 협의체를 통해 이종장기연구개발 사업의 컨퍼런스, 성과교류회, 성과 확산 및 홍보 등의 운영 계획, 운영방법 등을 논의할 수 있음 ▪ 이종장기 관련 연간 백서 작성 시, 분야 1과 분야 2의 연구책임자 및 협의체가 협조하여 작성하여야 함
이종장기 연구개발 사업 추진체계	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 4개의 주관연구개발기관이 1개의 컨소시엄으로 과제를 지원하고, 컨소시엄 단위로 평가, 선정 및 관리 - 협의체는 주관연구개발기관을 중심으로 구성하되, 필요시 유관기관(보건복지부, 전문기관 등)이 참여할 수도 있음



▶ 특기사항

- ‘이종장기연구개발 지원(분야1)’은 ‘내역사업 3’의 사업이며, 그 외 다른 지원분야는 ‘내역사업 1’의 사업임
- 본 사업은 주관기관 간 연계를 위해 「보건의료기술 연구개발사업 운영·관리규정」 제8조 제2항에 따라, 주관연구개발기관 간에 협의하여 **해당 과제들을 총괄하는 “총괄주관연구개발기관”의 지정을 신청하면, 전문기관이 지정하여 4개 과제를 1개 컨소시엄으로 구성하여 평가, 선정 및 관리**
 - 단계평가 등을 통해 1개 과제가 중단 시 컨소시엄 주관연구개발기관 전체 과제가 중단될 수 있음
- 본 과제의 목표 달성을 제고하기 위해 협의체를 운영하여야 하며, 본 협의체 운영을 위한 구성 및 운영 참여에 필수적으로 참여해야 함
 - 과제에 대한 연구 및 성과를 유기적으로 공유하고 연계하여 진행할 수 있음
 - ‘이종장기 연구개발지원(분야1)’은 ‘이종장기 연구개발지원(분야2)’와 심포지엄 등을 같이 수행할 계획을 연구 개발계획서에 명시
- ‘이종장기 연구개발 지원(분야1)’은 ELSI(Ethical, Legal, Social Implication)의 전문가가 참여하여야 함

▶ 선정평가 기준

적용가점	해당사항 없음
------	---------

구분	평가항목(배점)	
	대 항목	소 항목
서면·발표 평가	1. 연구개발 계획 (60)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 사업목적에 대한 이해도(10) <ul style="list-style-type: none"> - 제안요청서(RFP)의 목표와 지원내용에 부합함 - 사업목적에 대한 이해도가 높음 ○ 연구목표의 구체성 및 실현가능성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 제시한 연구목표가 구체적이며 타당함 - 연구목표의 실현 가능성이 높음 ○ 연구 추진전략 및 내용의 우수성(30) <ul style="list-style-type: none"> - 선행기술의 성숙도 및 보유 정도 - 연구개발 수행 계획이 구체적이며 충실함 - 연구 추진전략, 절차 등이 체계적이고 적절함 ○ 과제구성 및 추진일정의 적절성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 과제 구성 및 추진일정이 적절하고 효율적임
	2. 연구개발 역량 (20)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구책임자의 전문성 및 연구실적의 우수성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구책임자가 해당 연구를 수행에 필요한 전문성과 연구경력을 갖추고 있음 ○ 연구개발기관 연구수행 능력의 우수성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발기관이 해당 연구 수행에 필요한 역량과 인프라를 갖추고 있음
	3. 연구개발 성과 (20)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구의 성공가능성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발을 통한 기술·경제·사회적 가치 창출 가능성이 높음 - 연구개발 성과물의 활용 및 확산 계획이 충분히 고려됨 ○ 연구결과의 파급효과(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구결과가 국민건강증진, 질병극복, 공공복지실현에 기여함

※ 선정평가 계획 수립 시 일부 평가항목(배점) 및 내용이 달라질 수 있음

RFP 9-2 이종세포 및 장기(조직)의 임상 가능성 검증기술개발

제안요청서 (세부사업명)	이종세포 및 장기(조직)의 임상 가능성 검증기술개발 (이종장기연구개발사업)	공모 유형	품목지정형	기술료 납부대상	0
사업유형 해당여부	<input type="checkbox"/> 혁신도약형 연구개발사업, <input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D, <input type="checkbox"/> 연구데이터 관리계획 제출대상				
기획시 참고사항					

▶ 지원목적

- 이종세포 및 장기(조직)의 임상시험 실시를 목표로 형질전환돼지 개발, 영양류 이식을 통한 유효성 검증, 이식 후 모니터링 기술 및 이종 이식 임상 프로토콜 마련 등 연구

▶ 지원대상

- 산·학·연·병 또는 비영리기관
- 구체적인 사항은 공모안내서의 ‘신청요건’ 부분 참고

▶ 지원규모

지원 분야	지원 기간	연구비 (1차년도 연구비)	선정 예정 과제수	비고
형질전환돼지 고도화 기술 확립	총 5(3+2)년	연간 800백만원 이내 (600백만원)	1	5개 과제는 1개의 컨소시엄으로 구성하여 지원하여야 함 ※ 이 중 1개의 주관연구개발기관이 “총괄주관연구개발기관”으 로 신청하여야 함
이식적합성 분석 기술 확립	총 5(3+2)년	연간 800백만원 이내 (600백만원)	1	
비임상 시험	총 5(3+2)년	연간 1,500백만원 이내 (1,125백만)	1	
임상연구 기반 마련	총 5(3+2)년	연간 700백만원 이내 (525백만원)	1	
이종장기 연구개발 지원 (분야2)	총 5(3+2)년	연간 300백만원 이내 (225백만원)	1	

※ ‘이종장기연구개발 지원(분야2)’는 ‘(분야2) 이종세포 및 장기(조직)의 임상가능성 검증기술개발’ 내에서 다른 지원 분야에 지원한 연구자가 동시에 지원할 수 있음

※ 1차년도 연구기간은 9개월 이내로 연구비는 9개월 기준으로 산정(괄호 예산)하여 지급, 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능

▶ 지원분야 및 내용

세부분야	연구내용 (예시)
형질전환돼지 고도화 기술 확립	<p>▶ 이종 세포 및 장기(조직) 이식을 위한 다중형질전환돼지 개발</p> <ul style="list-style-type: none"> - 면역반응 제어 가능 후보 유전자 정립 및 선발 - 면역반응 제어 가능한 형질전환돼지 개발 - 복합 유전자 기능제어 형질전환돼지 축군 형성(100두 이상 확보) <p>▶ 인수공통 감염병 위험성을 최소화한 원료 돼지의 표준 사육시스템 구축</p> <ul style="list-style-type: none"> - 식약처 이종이식제제 가이드라인을 충족하는 지정 병원균 제어 표준 사육 지침서(SOP) 확립 - 원료 돼지의 사육 및 번식을 위한 지정 병원균 모니터링, 검사법 구축 및

세부분야	연구내용 (예시)
	제어 사육 시스템 구축 ▶ 이종 세포 및 조직(장기) 이식을 위한 다중형질전환돼지 특성 분석 - 형질전환 유전자의 분자적, 표현형적, 기능적 특성 분석 - 세포 및 조직의 생리학적 특성 분석
이식적합성 분석 기술 확립	▶ 이종 세포 및 장기(조직) 이식을 위한 면역조절 면역억제 프로토콜 개발 - 신규/개량형 면역조절 기술 개발 - 임상적용 가능한 최적 면역억제 프로토콜 개발 ▶ 면역반응 분석 - 형질전환돼지 공여동물 스크리닝 - 세포 및 장기(조직)별 거부 반응에 관여하는 면역세포의 특성 분석 - 임상 모니터링 기술 확보 및 검증
비임상 시험	▶ 이종세포 및 장기(조직)의 비임상 시험 수행 기반 마련 - 영장류 이종이식 비임상 시험 수행 - 영장류 이종이식 유효성 평가법 확립
임상연구 기반 마련	▶ 임상연구 인프라 구축 - 임상시험을 위한 프로토콜 연구 - 임상시험과 관련된 제반 마련(임상시험 연구기관 및 연구인력 확보, 임상시험을 위한 준비 등) ▶ 이종 세포·장기(조직)의 임상연구 수행 - 이종이식이 적합한 세포 및 조직 선정 - 이종이식 임상프로토콜 마련 및 검증
이종장기 연구개발 지원(분야 2)	▶ 이종장기 관련 윤리적, 법적, 임상 기반구축 전반에 대한 지원 - 이종장기 관련 중개 임상 인프라 조사 및 임상 인프라 기준 마련 - 이종장기 기술발전에 따른 윤리적, 법적, 쟁점사항 등 연구 - 이종이식 인허가 가이드라인 개발 지원 - 이종장기 임상 연구 및 인허가 컨설팅 등 지원 ▶ 이종고형장기 협의체 구성 및 운영 등 관리 지원 - 이종장기연구개발(분야 1, 분야 2) 협의체 구성 및 운영 지원 - 이종장기연구개발 관련 컨퍼런스, 성과교류회 등 개최 - 이종장기연구개발 관련 성과 확산 및 홍보 지원 - 이종장기연구개발 전략 및 로드맵 수립 등 지원

※ 이종세포/장기(조직)는 피부, 각막, 체도, 간 세포, 신경 세포, 혈관 세포 등 연구자가 개발하고자 하는 세포/장기(조직)를 2개 이상 선정하여 연구개발 계획서에 작성해야 함

▶ 성과목표

세부분야	1단계 성과목표	2단계 성과목표
전체 총괄 최종 목표	- 1종 이상의 IND 1상 신청 또는 첨단재생의료 임상연구 신청 - 이종이식제제 이식기술 확보	- 이종세포 및 장기(조직) 1종 이상의 임상시험 IND 승인 및 임상시험 실시 또는 첨단재생의료 임상연구 계획서 승인 및 임상연구 실시
형질전환돼지 고도화 기술 확립	- 국내 및 해외 특허 출원 1건 이상 - DPF급 지정 병원군 제어 형질전환돼지 생산을 위한 검사법, 표준 사육 지침서 (SOP) 구축 및 원료동물 생산 - 복합 유전자 기능제어 형질전환돼지 연간 20두 이상 생산	- 국내 및 해외 특허 등록 1건 이상 - GMP 시설에서 생산된 시제품 개발 - 병원군 제어 원료동물 20두 이상생산 - 이종 세포 및 조직 이식을 위한 복합 유 전자 기능제어 형질전환돼지 축군 형성 (100두 이상 확보) - DPF 급 지정 병원군 모니터링 시스템 확립

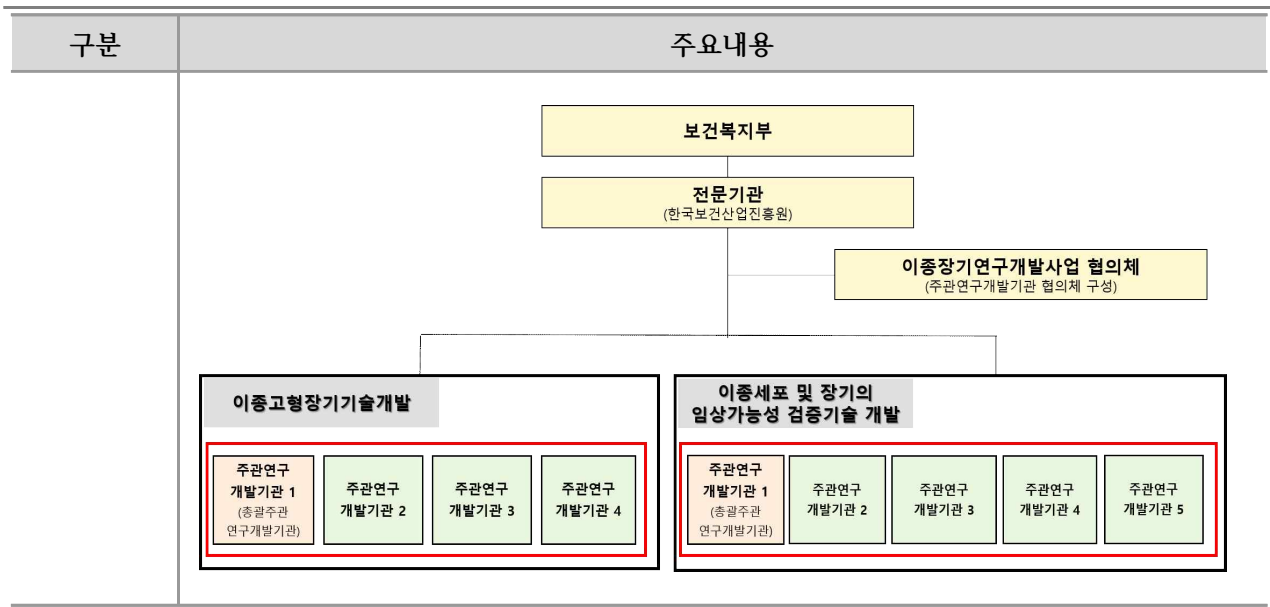
세부분야	1단계 성과목표	2단계 성과목표
이식적합성 분석 기술 확립	<ul style="list-style-type: none"> - 면역억제제 검증 및 개발에 대한 논문 1건 이상 - 면역거부 예측 인자 발굴 및 검사법 개발 1건 이상 - 면역프로토콜 (SOP) 1건 이상 마련 	<ul style="list-style-type: none"> - 면역억제제 선별 및 억제 효과 분석 논문 1건 이상 - 임상적용 가능한 면역억제프로토콜 1건 이상 마련
비임상 시험	<ul style="list-style-type: none"> - 생리학적 평가 논문 1편 이상 - 영장류 이식 프로토콜 (SOP) 마련 1건 이상 	<ul style="list-style-type: none"> - 10건 이상의 비임상 연구 수행 - 국제적으로 인정될 수 있는 이식 후 세포/장기(조직)의 목표 생존기간 달성 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>< 세포/장기의 목표 생존기간 (예시) ></p> <p>① 체도·각막 등 : 8마리 중 5마리가 6개월 이상 생존, 이 중 1마리는 1년 이상 follow/up 진행</p> <p>② 피부 : 세포의 생존기간 2주 이상</p> <p>③ 혈관세포 : 세포의 생존기간 6개월 이상</p> </div>
임상연구 기반 마련	<ul style="list-style-type: none"> - 이종세포 및 장기(조직)에 대한 임상프로토콜 마련 1건 이상 - 임상시험 IND filing 완료(임상시험계획서 신청서 제출) 또는 첨단재생의료 임상연구 계획서 제출 	<ul style="list-style-type: none"> - 국내 또는 국외 규제기관의 임상시험 계획서(IND) 승인 및 임상시험 실시 - 첨단재생의료 임상연구 계획서 적합 승인 및 임상연구 실시
이종장기 연구개발 지원(분야 2)	<ul style="list-style-type: none"> - 이종이식 분야 ELSI 관련 논문 1건 발간 - 이종장기기술 법/제도/윤리 관련 심포지엄 1회/년 이상 개최 - 이종장기연구와 관련하여 국외 심포지움 1회/단계 개최 - 대국민 홍보(미디어, SNS 등 포함) - 법·제도·규정 등 개정(안) 마련 (부처 협조) - 네트워크 및 성과교류회 공동(분야1, 분야2) 1회/년 이상 개최 - 국내외 이종장기 연구 현황 등이 포함된 이종장기 관련 연간 백서 공동(분야1, 분야2) 발간 - 국내외 임상 관련 및 인허가 로드맵 보고서 공동(분야1, 분야2) 발간 <p>* 논문을 제외한 성과는 협의체 논의를 통해 공동(분야1, 분야2)으로 할 수 있음</p>	

※ 전체 총괄 최종목표와 세부분야의 단계별 성과목표를 모두 달성해야 함

※ 제시된 연구목표 이외 추가성과를 연구자가 제안 가능

▶ 이종장기연구개발 추진 체계

구분	주요내용
협의체 운영	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 분야 1과 분야 2는 사업의 목표 달성과 원활한 사업 협업을 위해 협의체를 구성하여 운영하여야 함 - 협의체 운영은 분야 1과 분야 2의 총괄연구개발기관의 연구책임자를 중심으로 운영 ▪ 협의체를 통해 이종장기연구개발 사업의 심포지엄, 성과교류회, 성과 확산 및 홍보 등의 운영 계획, 운영방법 등을 논의할 수 있음 ▪ 분야 1과 분야 2의 주관연구책임자는 이종장기 관련 연간 백서 및 로드맵 수립 보고서 작성 시 협조하여야 함
이종장기 연구개발 사업 추진체계	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 5개의 주관연구개발기관이 1개의 컨소시엄으로 과제를 지원하고, 컨소시엄 단위로 평가 - 협의체는 주관연구개발기관을 중심으로 구성하되, 필요시 유관기관(보건복지부, 전문 기관 등)이 참여할 수도 있음



▶ 특기사항

- ‘이종장기연구개발 지원(분야2)’은 ‘내역사업 3’의 사업이며, 그 외 다른 지원분야는 ‘내역사업 2’의 사업임
- 본 사업은 주관기관 간 연계를 위해 「보건의료기술 연구개발사업 운영·관리규정」 제8조 제2항에 따라, 주관연구개발기관 간에 협의하여 **해당 과제들을 총괄하는 “총괄주관연구개발기관”의 지정을 신청하면, 전문기관이 지정하여 5개 과제를 1팀으로 구성하여 지원하고, 평가, 선정 및 관리**
 - 단계평가 등을 통해 1개 과제가 중단 시 컨소시엄 주관연구개발기관 전체 과제가 중단될 수 있음
- 본 과제의 목표 달성을 제고하기 위해 협의체를 운영하여야 하며, 본 협의체 운영을 위한 구성 및 운영 참여에 필수적으로 참여해야 함
 - 과제에 대한 연구 및 성과를 유기적으로 공유하고 연계하여 진행할 수 있음
 - ‘이종장기 연구개발지원(분야2)’은 ‘이종장기 연구개발지원(분야1)’과 심포지엄 등을 같이 수행할 계획을 연구개발계획서에 명시
- ‘이종장기 연구개발 지원(분야1)’은 ELSI(Ethical, Legal, Social Implication)의 전문가가 참여하여야 함

▶ 선정평가 기준

적용가점	해당사항 없음
------	---------

구분	평가항목(배점)	
	대 항목	소 항목
서면·발표 평가	1. 연구개발 계획 (60)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 사업목적에 대한 이해도(10) <ul style="list-style-type: none"> - 제안요청서(RFP)의 목표와 지원내용에 부합함 - 사업목적에 대한 이해도가 높음 ○ 연구목표의 구체성 및 실현가능성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 제시한 연구목표가 구체적이며 타당함 - 연구목표의 실현 가능성이 높음 ○ 연구 추진전략 및 내용의 우수성(30) <ul style="list-style-type: none"> - 선행기술의 성숙도 및 보유 정도 - 연구개발 수행 계획이 구체적이며 충실함 - 연구 추진전략, 절차 등이 체계적이고 적절함 ○ 과제구성 및 추진일정의 적절성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 과제 구성 및 추진일정이 적절하고 효율적임
	2. 연구개발 역량 (20)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구책임자의 전문성 및 연구실적의 우수성 (10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구책임자가 해당 연구를 수행에 필요한 전문성과 연구경력을 갖추고 있음 ○ 연구개발기관 연구수행 능력의 우수성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발기관이 해당 연구 수행에 필요한 역량과 인프라를 갖추고 있음
	3. 연구개발 성과 (20)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구의 성공가능성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발을 통한 기술·경제·사회적 가치 창출 가능성이 높음 - 연구개발 성과물의 활용 및 확산 계획이 충분히 고려됨 ○ 연구결과의 파급효과(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구결과가 국민건강증진, 질병극복, 공공복지실현에 기여함

※ 선정평가 계획 수립 시 일부 평가항목(배점) 및 내용이 달라질 수 있음

RFP 10-1 제품개발 지원

제안요청서 (세부사업명)	제품개발 지원 (전자약기술개발)	공모 유형	자유공모형	기술료 납부대상	○
사업유형 해당여부	<input type="checkbox"/> 혁신도약형 연구개발사업, <input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D, <input type="checkbox"/> 연구데이터 관리계획 제출대상 ※ 사업유형 해당시 <input checked="" type="checkbox"/> 표시				
기획시 참조사항	○ 질환별 제품 수요자 및 임상현장 아이디어에 기반한 연구개발과제 지원 필요 ○ 참여한 기업의 유관 제품 개발 경험, 관련 기술 소유(특허 등), 제품 개발 능력, 추후 사업화 의지 및 가능성에 대한 중점평가 필요				

▶ 지원목적

- 치매·만성·희귀·난치질환의 극복 또는 치료편의를 증진하기 위한 전자약의 국산화 및 제품화 지원

▶ 지원대상

- 주관연구개발기관은 산·학·연·병 모두 가능
 - (1단계) 기업이 주관 또는 공동연구개발기관으로 참여 필수, (2단계) 1단계에 참여한 기업이 주관 연구개발기관으로 참여 필수
 - 임상시험 연구를 위하여 병원(임상의학자* 포함)이 참여 필수
 - * 임상의학자 : 임상수련과정을 마치고, 진료업무가 있는 M.D. 및 D.D.S.(진단검사의학과, 핵의학과, 병리과 포함)
- ※ 주관연구개발기관을 복수로 구성 불가
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

▶ 지원규모

중분류	지원분야	지원기간	연간 연구개발비 (1차년도)	선정 예정 과제수
	세분류			
제품개발 지원	치매	4년 이내 (2+2)	400백만원 이내 (300백만원)	1
	만성·희귀·난치질환	4년 이내 (2+2)	400백만원 이내 (300백만원)	1

※ 1차년도 연구기간 9개월 이내, 연구개발비는 9개월 이내 기준으로 지급

※ 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능

▶ 성과목표 및 연구내용(연구내용 예시 포함)

지원분야	성과목표	연구내용(예시)
제품개발 지원	(1단계, 2년) <ul style="list-style-type: none"> ▪ 치료기전 작용 기전에 기반한 전자약 원리구현 및 작용 메커니즘 규명 ▪ 식품의약품안전처 임상시험계획 승인서 <ul style="list-style-type: none"> - 참여기업의 GMP 확보 포함 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ (치매) 노인성 또는 질환성 치매의 치료 및 증상 완화를 위한 전자약 개발 <ul style="list-style-type: none"> * 알츠하이머병성 치매, 파킨슨병성 치매 등 ▪ (만성질환) 기존 의약품 복용의 편의성 개선 및 치료효과 증진을 위한 전자약 개발 <ul style="list-style-type: none"> * 당뇨병, 편두통, 천식, 갑상선, 이명, 녹내장, 비만, 심혈관계질환, 조기분만 등 ▪ (희귀·난치질환) 치료의약품이 없는 미극복 희귀·난치질환의 치료, 경감 및 완화를 위한 전자약 개발 <ul style="list-style-type: none"> * 소아혈액암, 말초신경 및 중추신경 손상 질환, 난치성 뇌전증 등
	(2단계, 2년) <ul style="list-style-type: none"> ▪ 식품의약품안전처 품목허가 신청 <ul style="list-style-type: none"> - 신고대상은 의료기기 신고서, 인증 대상은 의료기기 제조 인증서, 허가 대상은 의료기기 제조 허가 신청서 	

< 기술성숙도(TRL)에 따른 지원단계 >

TRL 1	TRL 2	TRL 3	TRL 4	TRL 5	TRL 6	TRL 7	TRL 8	TRL 9
기초 이론/ 실험	실용 목적 아이디어 ·특허 개념 정립	실험실 규모의 기본 성능 검증	실험실 규모의 소재/ 부품/ 시스템 핵심성능 평가	확정된 소재/ 부품/ 시스템의 시작품 제작 및 성능평가	파일럿 규모 시작품 제작 및 성능 평가	신뢰성 평가 및 수요 기업 평가 (비임상)	시제품 인증 및 표준화 (임상)	사업화
기초연구단계		실험단계		시작품단계		실용화단계		사업화

※ 제시된 성과목표는 모두 포함되어야 하며 제시된 성과목표 이외 추가성과는 과제별 추가 작성 가능

▶ 특기사항

- 임상시험의 근거를 위한 비임상 동물실험 단계에서의 동물모델 확보 방안, 임상연구를 수행하기 위하여 확보 가능한 환자수에 대한 근거 자료 혹은 통계 자료, 환자 모집에 대한 구체적 방안, 대상 환자의 안전성 확보를 위한 방안 등에 대한 제시 필요
- 과제 선정 후 연구개발기관 및 연구책임자는 전자약기술개발 연구 네트워크 구축, 성과교류 및 확산 등을 위하여 전문기관과 총괄운영과제에 협조하여야 하며, 해당 참여 실적은 향후 최종평가에 반영될 수 있음

▶ 선정평가 기준

적용가점	「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제16조에 따름
------	-----------------------------------

구분	평가항목(배점)	
	대 항목	소 항목
서면·발표 평가	1. 연구개발 계획 (50)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 사업목적에 대한 이해도(10) <ul style="list-style-type: none"> - 제안요청서(RFP)의 목표와 지원내용에 부합함 - 사업목적에 대한 이해도가 높음 ○ 연구목표의 구체성 및 실현가능성(15) <ul style="list-style-type: none"> - 제시한 연구목표가 구체적이며 타당함 - 연구목표의 실현 가능성이 높음 - 선행기술의 성숙도 및 보유정도 ○ 연구개발과제의 창의성(5) <ul style="list-style-type: none"> - 새롭고 독창적인 아이디어를 포함하고 있음 ○ 연구개발과제 수행 계획의 충실성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발 수행 계획이 구체적이며 충실함 - 연구 추진전략, 절차 등이 체계적이고 적절함 ○ 과제구성 및 추진일정의 적절성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 과제구성 및 추진일정이 적절하고 효율적임
	2. 연구개발 역량 (25)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구책임자의 전문성 및 연구실적의 우수성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구책임자가 해당 연구를 수행에 필요한 전문성과 연구경력을 갖추고 있음 ○ 연구개발기관 연구수행 능력의 우수성(15) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발기관이 해당 연구 수행에 필요한 역량과 인프라를 갖추고 있음

	3. 연구개발 성과 (25)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구의 성공가능성(15) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발을 통한 기술·경제·사회적 가치 창출 가능성이 높음 - 연구개발 성과물의 활용 및 확산 계획이 충분히 고려됨 ○ 연구결과의 파급효과(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구결과가 국민건강증진, 질병극복, 공공복지실현에 기여함
--	--------------------	---

※ 선정평가 계획 수립 시 일부 평가항목(배점) 및 내용이 달라질 수 있음

RFP 10-2 임상시험 지원

제안요청서 (세부사업명)	임상시험 지원 (전자약기술개발)	공모 유형	자유공모형	기술료 납부대상	○
사업유형 해당여부	<input type="checkbox"/> 혁신도약형 연구개발사업, <input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D, <input type="checkbox"/> 연구데이터 관리계획 제출대상 ※ 사업유형 해당시 <input checked="" type="checkbox"/> 표시				
기획시 참조사항	○ 개발 제품에 대한 수요자 및 임상현장 아이디어에 기반한 연구개발과제 지원 필요 ○ 참여한 기업의 유관 제품 개발 경험, 관련 기술 소유(특허 등), 제품 개발 능력, 추후 사업화 의지 및 가능성에 대한 중점평가 필요				

▶ 지원목적

- 전자약의 신속한 제품화 및 상용화를 위한 임상연구 단계의 R&D 지원

▶ 지원대상

- 주관연구개발기관은 기업만 가능
 - 임상시험 연구를 위하여 병원(임상의학자* 포함)이 참여 필수
 - * 임상의학자 : 임상수련과정을 마치고, 진료업무가 있는 M.D. 및 D.D.S.(진단검사의학과, 핵의학과, 병리과 포함)
- ※ 주관연구개발기관을 복수로 구성 불가
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

▶ 지원규모

지원분야		지원기간	연간 연구개발비 (1차년도)	선정 예정 과제수
중분류	세분류			
임상시험 지원	탐색임상	3년 이내	400백만원 이내 (300백만원)	4
	확증임상			

※ 1차년도 연구기간 9개월 이내, 연구개발비는 9개월 이내 기준으로 지급

※ 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능

▶ 성과목표 및 연구내용(연구내용 예시 포함)

지원분야	성과목표	연구내용(예시)
임상시험 지원	<탐색임상> <ul style="list-style-type: none"> 식품의약품안전처 “확증” 임상시험계획 승인서 <ul style="list-style-type: none"> - 확증임상시험 대상이 아닌 경우* 임상적 안전성 및 유효성을 확인 * 예시) 2등급 의료기기 인증 대상이어서 임상시험이 필요 없는 경우 	<ul style="list-style-type: none"> 개발이 완료된 시작품의 임상시험 개발이 완료된 시작품의 상용화를 위한 기기의 필수 안전성 및 성능평가를 통하여 기술문서 확보
	<확증임상> <ul style="list-style-type: none"> 식약처 의료기기 임상시험계획 승인서 및 식약처 품목허가 <ul style="list-style-type: none"> - 신고대상은 의료기기 신고서, 인증대상은 의료기기 제조 인증서, 허가대상은 의료기기 제조 허가증 	

탐색임상	의료기기의 초기 안전성 및 유효성 정보 수집, 후속 임상시험의 설계, 평가항목, 평가 방법의 근거 제공 등의 목적으로 실시되는 임상시험으로 소수의 피험자를 대상으로 비교적 단기간에 걸쳐 실시되는 초기 임상시험
확증임상	통계적으로 유의한 수의 피험자를 대상으로 임상시험용 의료기기의 구체적 사용 목적에 대한 안전성 및 유효성의 확증적 근거를 수집하기 위하여 설계·실시되는 임상시험

< 기술성숙도(TRL)에 따른 지원단계 >

TRL 1	TRL 2	TRL 3	TRL 4	TRL 5	TRL 6	TRL 7	TRL 8	TRL 9
기초 이론/시험	실용 목적 아이디어·특허 등 개념 정립	시험실 규모의 기본 성능 검증	시험실 규모의 소재/부품/시스템 핵심성능 평가	확정된 소재/부품/시스템의 시작품 제작 및 성능평가	파일럿 규모 시작품 제작 및 성능평가	신뢰성 평가 및 수요 기업 평가 (비임상)	시제품 인증 및 표준화 (임상)	사업화
기초연구단계		실험단계		시작품단계		실용화단계		사업화

※ 제시된 성과목표는 포함되어야 하며 제시된 성과목표 이외 추가성과는 과제별 추가 작성 가능

▶ 특기사항

- 임상시험 진입을 위한 기기개발 원리 및 배경을 확보하고 시제품 개발이 완료된 경우에만 지원 가능
 - 이미 허가받은 의료기기 경우, 전자약으로써의 사용목적 추가를 위한 임상시험도 대상에 포함
- 임상시험의 근거를 위한 비임상 동물실험 단계에서의 동물모델을 통한 비임상 근거자료, 임상연구를 수행하기 위하여 확보 가능한 환자수에 대한 근거 자료 혹은 통계 자료, 환자 모집에 대한 구체적 방안 및 대상 환자의 안전성 확보를 위한 방안 등에 대한 제시 필요
- 과제 선정 후 연구개발기관 및 연구책임자는 전자약기술개발 연구 네트워크 구축, 성과교류 및 확산 등을 위하여 전문기관과 총괄운영과제에 협조하여야 하며 해당 참여 실적은 향후 최종평가에 반영될 수 있음

▶ 선정평가 기준

적용가점	「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제16조에 따름
-------------	-----------------------------------

구분	평가항목(배점)	
	대항목	소항목
서면·발표 평가	1. 연구개발 계획 (50)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 사업목적에 대한 이해도(10) <ul style="list-style-type: none"> - 제안요청서(RFP)의 목표와 지원내용에 부합함 - 사업목적에 대한 이해도가 높음 ○ 연구목표의 구체성 및 실현가능성(15) <ul style="list-style-type: none"> - 제시한 연구목표가 구체적이며 타당함 - 연구목표의 실현 가능성이 높음 - 선행기술의 성숙도 및 보유정도 ○ 연구개발과제의 창의성(5) <ul style="list-style-type: none"> - 새롭고 독창적인 아이디어를 포함하고 있음 ○ 연구개발과제 수행 계획의 충실성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발 수행 계획이 구체적이며 충실함 - 연구 추진전략, 절차 등이 체계적이고 적절함 ○ 과제구성 및 추진일정의 적절성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 과제구성 및 추진일정이 적절하고 효율적임

	2. 연구개발 역량 (25)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구책임자의 전문성 및 연구실적의 우수성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구책임자가 해당 연구를 수행에 필요한 전문성과 연구경력을 갖추고 있음 ○ 연구개발기관 연구수행 능력의 우수성(15) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발기관이 해당 연구 수행에 필요한 역량과 인프라를 갖추고 있음
	3. 연구개발 성과 (25)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구의 성공가능성(15) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발을 통한 기술·경제·사회적 가치 창출 가능성이 높음 - 연구개발 성과물의 활용 및 확산 계획이 충분히 고려됨 ○ 연구결과의 파급효과(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구결과가 국민건강증진, 질병극복, 공공복지실현에 기여함

※ 선정평가 계획 수립 시 일부 평가항목(배점) 및 내용이 달라질 수 있음

RFP 10-3 실증 지원

제안요청서 (세부사업명)	실증 지원 (전자약기술개발)	공모 유형	자유공모형	기술료 납부대상	X
사업유형 해당여부	<input type="checkbox"/> 혁신도약형 연구개발사업, <input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D, <input type="checkbox"/> 연구데이터 관리계획 제출대상 ※ 사업유형 해당시 <input checked="" type="checkbox"/> 표시				
기획시 참조사항	○ 전자약 분야 실증·최적화 연구를 통해 시장 진입에 필요한 실사용 데이터(Real World Data, RWD)* 및 실사용증거(Real World Evidence, RWE) 확보, 실제 임상 현장에서의 다양한 가변적 특성을 반영한 치료효과 개선, 비용 효과성 입증 등을 위한 구체적인 연구계획 중점 평가 필요				

▶ 지원목적

- 개발(품목허가·인증)완료된 전자약 제품·기술의 실제 임상환경 적용을 통해 의료현장 및 환자에 대한 사용 적합성, 안전성, 유효성을 평가·입증하고, 신의료기술, 보험등재 등 향후 시장 진입 및 확산에 필요한 실사용 데이터·근거 확보

▶ 지원대상

- 주관연구개발기관은 산·학·연·병 모두 가능
 - 1개 이상의 공동연구개발기관 구성을 통한 협업 연구로 2개 이상의 다학제·다기관 참여 필수
 - 테스트베드 구축 및 실증을 위하여 병원(임상의학자* 포함)이 주관·공동연구개발기관으로 참여 필수
 - * 임상의학자 : 임상수련과정을 마치고, 진료업무가 있는 M.D. 및 D.D.S.(진단검사의학과, 핵의학과, 병리과 포함)
- ※ 주관연구개발기관을 복수로 구성 불가
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

▶ 지원규모

지원분야		지원기간	연간 연구개발비 (1차년도)	선정 예정 과제수
중분류	세분류			
제품개발 지원	실증 지원	3년 이내	500백만원 이내 (375백만원)	1

※ 1차년도 연구기간 9개월 이내, 연구개발비는 9개월 이내 기준으로 지급

※ 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능

▶ 성과목표 및 연구내용(예시)

지원분야	성과목표	연구내용(예시)
실증지원	▪ 실증관련 SCI(E) 논문 2건 ▪ 신의료기술평가 또는 보험등재 신청 ※ 제시된 성과목표 필수이며, 추가성과 제시 가능	▪ 의료현장 기반 전자약 실사용 데이터·근거 확보 - 개발(품목허가·인증)완료된 전자약 제품·기술의 실제 환자 적용을 통해 치료효과 개선 및 비용 효과성 입증, 의료현장 기반 실증을 통한 안전성 입증, 사용적합성 평가연구, 실제 사용 데이터 축적을 통한 실사용 근거 분석 연구 등

* 실사용데이터 : 임상시험을 위하여 수집되는 데이터를 제외한 비 중재적 방법에 의해 일상적으로 수집되어지는 데이터(EMR, EHR 등 실제 진료기반 데이터, 건강보험청구데이터, 개인 라이프로그·레지스트리 등)

※ 기존 국내 개발된 제품의 실사용 데이터·근거 확보를 위한 후향적 연구는 지원 대상에 제외

▶ 특기사항

- 보유 제품, 관련 기술의 상세 스펙, 완성도, 인허가 현황 및 관련 증빙자료를 연구개발계획서에 구체적으로 제시
- 실증·최적화 연구를 위한 의료기관과 연계한 테스트베드 구축 및 실증 계획을 연구개발계획서에 구체적으로 제시
 - (예시) 의료기기 실증인프라와 연계하여 해당 의료기관에서의 테스트베드 구축, 실증평가 및 최적화 연구 진행 등
 - * 의료기기 중개임상시험지원센터, 혁신의료기기실증지원센터(12곳) 등
- 과제 선정 후 연구개발기관 및 연구책임자는 전자약기기술개발 연구 네트워크 구축, 성과교류 및 확산 등을 위하여 전문기관과 총괄운영과제에 협조하여야 하며, 해당 참여 실적은 향후 최종평가에 반영될 수 있음

▶ 선정평가 기준

적용가점	「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제16조에 따름
-------------	-----------------------------------

구분	평가항목(배점)	
	대 항목	소 항목
서면·발표 평가	1. 연구개발 계획 (55)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 사업목적에 대한 이해도(10) <ul style="list-style-type: none"> - 제안요청서(RFP)의 목표와 지원내용에 부합함 - 사업목적에 대한 이해도가 높음 ○ 연구목표의 구체성 및 실현가능성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 제시한 연구목표가 구체적이며 타당함 - 연구목표의 실현 가능성이 높음 ○ 연구개발과제 창의성 및 수행 계획의 충실성(20) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발과제의 주제 및 방법이 창의적임 - 연구개발 수행 계획이 구체적이며 충실함 - 연구 추진전략, 절차 등이 체계적이고 적절함 ○ 과제구성 및 추진일정의 적절성(15) <ul style="list-style-type: none"> - 과제구성 및 추진일정이 적절하고 효율적임
	2. 연구개발 역량 (20)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구책임자의 전문성 및 연구실적의 우수성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구책임자가 해당 연구를 수행에 필요한 전문성과 연구경력을 갖추고 있음 ○ 연구개발기관 연구수행 능력의 우수성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발기관이 해당 연구 수행에 필요한 역량과 인프라를 갖추고 있음
	3. 연구개발 성과 (25)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구의 성공가능성(15) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발을 통한 기술·경제·사회적 가치 창출 가능성이 높음 - 연구개발 성과물의 활용 및 확산 계획이 충분히 고려됨 ○ 연구결과의 파급효과(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구결과가 국민건강증진, 질병극복, 공공복지실현에 기여함

※ 선정평가 계획 수립 시 일부 평가항목(배점) 및 내용이 달라질 수 있음

RFP 11-1 치의학 데이터 생성기술개발

제안요청서 (세부사업명)	치의학 데이터 생성기술개발 (치의학의료기술연구개발사업)	공모 유형	자유공모형	기술료 납부대상	x
사업유형 해당여부	<input type="checkbox"/> 혁신도약형 연구개발사업, <input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D, <input type="checkbox"/> 연구데이터 관리계획 제출대상 ※ 사업유형 해당시 <input checked="" type="checkbox"/> 표시				
기획시 참조사항					

▶ 지원목적

- 치과 질환의 진단·치료 영역별 특성화된 고품질 데이터 생성 및 임상적 유효성·활용성 검증 연구 지원을 통한 AI 기반의 새로운 치과 진단치료기술 근거 기반 마련

▶ 지원대상

- 주관연구개발기관은 산·학·연·병 모두 가능
 - 다기관 데이터 수집·가공 및 검증을 위해 2개 이상의 병원급 참여 필수(주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관으로 참여)
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

▶ 지원규모

지원분야	지원 기간	연간 연구비 (1차년도)	협약 형태	선정 예정 과제수	과제형태
치의학 데이터 생성 및 임상활용 실증연구 (다빈도 + 고위험·고부담·난치질환)	총 4년 이내	1,000백만원 이내 (750백만원)	다년도	2	컨소시엄

※ 1차년도 연구기간 9개월 이내, 연구비는 9개월 이내 기준으로 지급

※ 과제 신청시 컨소시엄 구성은 필수이며, 컨소시엄 내 주관과제 수 및 단가는 컨소시엄 구성 준수사항 참조

※ 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능

▶ 성과목표 및 연구내용(예시)

성과목표	지원내용
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 지능형 치의학 데이터 생성 SW 개발 2건 이상 ※ 오픈소스 공개 건수에 한함(Github, SourceForge 등) ▪ 가공 데이터 최소 1만건* 이상 ※ 건은 환자당 기준으로, 외부 전문가를 통해 데이터 품질이 검증된 데이터를 의미 ▪ 지능형 SW 정확도 80% 이상 ※ 실제 데이터(Ground-truth data)와 SW 적용으로 생성된 결과를 비교하여 측정 ▪ 데이터 품질평가 가이드라인 및 공인된 기관(한국 정보통신기술협회(TTA) 등)을 통해 검증된 결과보고서 2건 이상 ▪ 특허등록 2건 이상 ▪ SCI(E) 논문 4건 이상 	<p>① 임상 활용 시나리오 기반 다기관(2개 이상) 고품질 치의학 데이터셋 구축 및 지능형 치의학 데이터 생성 기술개발</p> <ul style="list-style-type: none"> - 임상 활용 시나리오 기반의 데이터 수집·가공체계 및 구조 설계 * 치의학 데이터의 활용 목적, 종류, 규모, 수집·정제·비식별화 등 구체적인 시나리오 제시 필수 - 원(original) 치의학 데이터 수집, 데이터 정제 및 가공(표준화 등 전처리)을 통한 고품질 데이터셋 구축 - 고품질 치의학 데이터 생성을 위한 기반기술(표준화, 비식별화, 클린징, 자동 라벨링(Auto Labeling)) 개발 <p>② 고품질 치의학 데이터 생성을 위한 임상적 유효성·활용성 실증연구</p> <ul style="list-style-type: none"> - 치의학 데이터 품질관리를 위한 가이드라인 마련 및 품질평가(적합성·타당성) 기술개발

	<ul style="list-style-type: none"> - 치의학 데이터 분포 특성 및 완전성을 분석하고 시각화하는 기술개발 - 가공 데이터 및 지능형 치의학 데이터 생성 기술 개발(SW) 다기관 임상적 유효성·활용성 검증 <p>* 본 과제에 참여하고 있는 병원 이외에 2개 이상의 외부 의료기관 검증 필수</p>
※ 제시된 연구목표 이외 추가성과를 연구자가 제안 가능	

▶ 컨소시엄 구성 준수 사항

구분	주요내용	
컨소시엄 구성요건	○ 컨소시엄은 2개의 주관과제로 구성하며, 단독과제 형태로 지원 불가	
	구분	컨소시엄
	주관과제 수	2개 과제
	주관과제당 연구개발비 (1차년도 기준)	500백만원 (375백만원)
	참여병원 수	2개 이상의 병원급
컨소시엄 추진체계	○ 컨소시엄 총괄과제는 주관 1과제가 수행	
	<div><div>컨소시엄1</div><div><div>총괄주관연구개발기관 (주관연구개발기관 1)</div><div><div>주관연구개발기관 1</div><div>주관연구개발기관 2</div></div></div></div>	<div><div>컨소시엄2</div><div><div>총괄주관연구개발기관 (주관연구개발기관 1)</div><div><div>주관연구개발기관 1</div><div>주관연구개발기관 2</div></div></div></div>
컨소시엄 총괄 책임자 역할	<div>○ 총괄 연구책임자는 ‘데이터 수집·정제 → 라벨링 → 품질평가·검증에 이르는 전 주기 협력 연구를 총괄하고, 주관과제 간 유기적 연계 및 시너지 창출과 철저한 성과목표관리를 통해 사업 성공률 제고 마일스톤 설정 및 진도관리</div> <div>○ 연구 종료 후 본 연구에서 구축·가공한 고품질 데이터를 공개·활용하기 위한 구체적인 방안 제시 필수</div>	

▶ 특기사항

- 본 과제에 수집·활용되는 데이터는 영상데이터 외 다양한 종류의 데이터 활용을 권장하며, 다빈도 질환 외에도 고위험·고부담·난치질환*에 대한 연구도 병행하여야 함
 - * 구강암, 골수염, 악안면부 종양 등 질환 발견이 늦을 경우 심각한 손상을 일으키는 질환
- 기존에 공개·활용된 데이터이거나 타 사업의 지원을 통해 창출된 데이터는 지양하며 대상 질환 및 데이터의 유형은 선정평가 시 주요 평가기준으로 반영 예정

<치의학 데이터 기본정보 예시>

범주	상세 분류
영상데이터	파노라마, 치근단, 교익, MDCT, CBCT, MRI, 초음파, 광학스캔, 전후방/측모 두부규격 방사선(PA/lateral ceph) 등
임상데이터	진단명, 진료기록, 수술기록, 치료기록, 치아상태, 질병력, 약물복용력 등
검사데이터	임상검사(혈액, 소변), 병리검사, 일반검사(타액, 구강세척액, 치은상태 등), 골대사표지자(CTX), Probing 등
설문데이터	수술 전 환자 상담기록, 마취 전 환자 평가서, 연조직 질환 관련 설문지 등

검진데이터	치과질환 종합 검진 데이터, 우식 위험도 평가, Candida균 배양검사 등
신체데이터	Vital Sign, Patient Monitor, 체중/신장 등
생활습관	음주, 흡연, 기타 생활습관 정도
환자정보	나이, 성별, 주거지역 등

- 데이터 공개·활용을 위해 컨소시엄에 참여하는 병원들은 “기관장 지원 협약서”를 반드시 제출
 - 구축된 데이터는 데이터 보유기관 중심으로 「보건의료데이터 활용가이드라인」 등 현행 법·제도내에서 공개·활용방안을 수립하여 추진
- 최종평가는 과제지원 종료 이후 1년간의 성과등록기간을 거친 후 실시(단, 최종보고서는 관련 규정에 따라 과제종료 후 60일 이내에 제출)

▶ 선정평가 기준

적용가점	해당 없음
------	-------

구분	평가항목(배점)	
	대 항목	소 항목
서면·발표 평가	1. 연구개발 계획 (60)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 사업목적에 대한 이해도(10) <ul style="list-style-type: none"> - 제안요청서(RFP)의 목표와 지원내용에 부합함 - 사업목적에 대한 이해도가 높음 ○ 연구목표의 구체성 및 실현가능성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 제시한 연구목표가 구체적이며 타당함 - 연구목표의 실현 가능성이 높음 ○ 연구개발과제의 창의성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 새롭고 독창적인 아이디어를 포함하고 있음 ○ 연구개발과제 수행 계획의 충실성(20) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발 수행 계획이 구체적이며 충실함 - 연구 추진전략, 절차 등이 체계적이고 적절함 ○ 과제구성 및 추진일정의 적절성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 과제구성 및 추진일정이 적절하고 효율적임
	2. 연구개발 역량 (20)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구책임자의 전문성 및 연구실적의 우수성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구책임자가 해당 연구를 수행에 필요한 전문성과 연구경력을 갖추고 있음 ○ 연구개발기관 연구수행 능력의 우수성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발기관이 해당 연구 수행에 필요한 역량과 인프라를 갖추고 있음
	3. 연구개발 성과 (20)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구의 성공가능성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발을 통한 기술·경제·사회적 가치 창출 가능성이 높음 - 연구개발 성과물의 활용 및 확산 계획이 충분히 고려됨 ○ 연구결과의 파급효과(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구결과가 국민건강증진, 질병극복, 공공복지실현에 기여함

※ 선정평가 계획 수립 시 일부 평가항목(배점) 및 내용이 달라질 수 있음

RFP 12-1 한국형 수술질향상 프로젝트(K-NSQIP)

제안요청서명 (세부사업명)	한국형 수술질향상 프로젝트(K-NSQIP) (한국형 수술질향상 프로젝트(K-NSQIP))	공모 유형	품목 지정형	기술료 납부대상	X
공모유형	<input type="checkbox"/> 혁신도약형 연구개발사업 <input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D <input checked="" type="checkbox"/> 연구데이터 관리계획 제출대상				
기획시 참조사항					

▶ 지원목적

- 전국단위의 수술별 합병증 데이터 구축, 위험도 평가 예측모델, 피드백 및 가이드라인 등을 개발하여 수술 후 합병증 발생률 저감 및 수술질 제고

▶ 지원대상

- 산·학·연·병 또는 기타 비영리기관
 - 연구 결과물의 임상 활용성 검증을 위해 의료법 제3조의3에서 정한 종합병원급 이상 참여필수
- 주관과제별이 아닌 컨소시엄 기준으로 선정평가 예정
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

▶ 지원규모

지원분야	세부분야	지원기간	연간 연구비 (1차년도)	협약형태	선정예정 과제수
한국형 수술질향상 프로젝트(K-NSQIP)	수술 후 합병증 통합 빅데이터 플랫폼 구축	총 6년 (3+3)	1,467백만원 이내 (1,100백만원)	다년도	1
	수술별 합병증 AI 시스템 및 CDSS 개발		1,040백만원 이내 (780백만원)		5

※ 1차 년도 연구기간은 및 연구비는 9개월 이내로 산정(괄호 예산)하여 지급

※ 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능

▶ 성과목표

지원분야	세부분야	최소 성과목표		비고
한국형 수술질향상 프로젝트 (K-NSQIP)	수술 후 합병증 통합 빅데이터 플랫폼 구축	1단계	<ul style="list-style-type: none"> 5개 외과적 수술 후 공통합병증 표준 증례기록서 (5개 수술과제) 수술 후 공통합병증 연구를 위한 후향적 데이터셋 17만5천건 이상 구축 - 최근 10년 기준, 연도별 17,500건 내외 구축 	주 관 과제 (1개)
		2단계	<ul style="list-style-type: none"> (5개 수술과제) 수술 후 공통합병증 연구를 위한 전향적 데이터셋 3만5천건 이상 구축 5개 외과적 수술 후 공통합병증 빅데이터 플랫폼 구축 공통합병증 최소화를 위한 최적 수술 CP CDSS 시제품 개발 Annual Report(합병증 개선 중재효과 평가분석 포함) 의료기관 피드백 및 합병증 개선을 위한 연간 성과 교류회 개최 	
	수술별 합병증	1단계	<ul style="list-style-type: none"> 수술별 합병증 표준 증례기록서(총괄 연계) 	주 관

지원분야	세부분야	최소 성과목표	비고
		<ul style="list-style-type: none"> 외과적 수술 후 수술별 합병증 연구를 위한 후향적 합병증 데이터셋 7천건~3만5천건 이상 구축 - 최근 10년 기준, 연도별 700건~3,500건 내외 구축 	과제 (5개)
	AI 시스템 및 CDSS 개발	2단계 <ul style="list-style-type: none"> 외과적 수술 후 수술별 합병증 연구를 위한 전향적 합병증 데이터셋 7백건~7천건 이상 구축 수술별 합병증 빅데이터플랫폼 구축 국내 임상현장에 적용 가능한 수술별 합병증 관리 종합 임상진료지침 가이드라인 1건 이상 SCI논문 5건 이상 최적 수술 CP CDSS 시제품 개발 임상활용 결과 보고서 	

※ 제시된 연구목표 이외 추가성과를 연구자가 제안 가능

▶ 연구내용

- (5개 외과적 수술) 위, 대장 등 주요 복부수술을 포함하며, 국내 연간 수술건수와 중증 합병증 발생률, 사망률, 의료비 등을 고려하여 제안

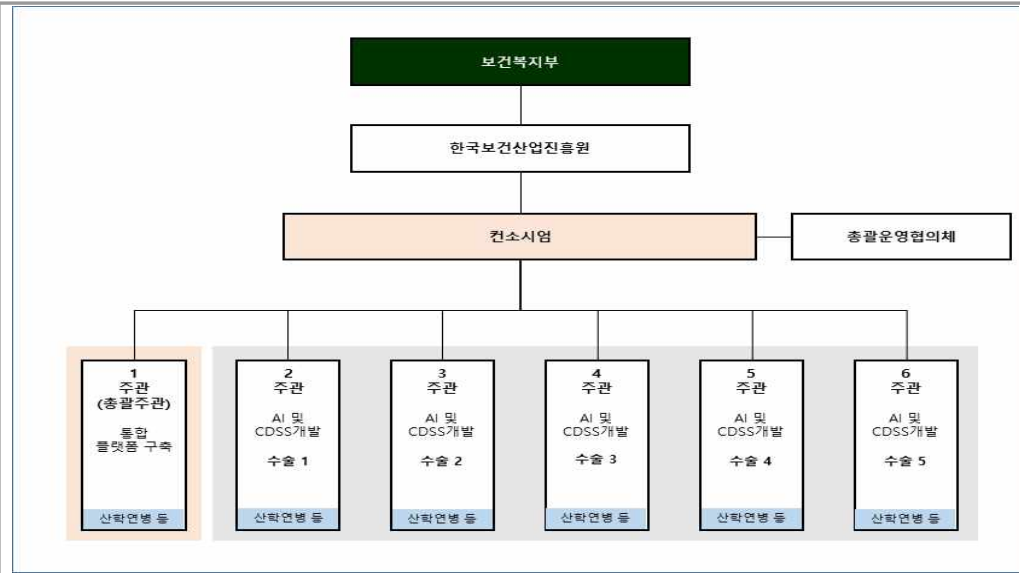
지원분야	세부분야	지원내용
한국형 수술질향상 프로젝트 (K-NSQIP)	수술 후 합병증 통합 빅데이터 플랫폼 구축	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> 5개 주요 외과적 수술에 대하여 전국 단위의 수술 후 공통 합병증 DB를 구축하고, 이를 기반으로 공통 합병증의 발생률 현황 분석과 개선을 위한 가이드라인 개발 및 수술 시 합병증 발생 위험도 평가 예측모델과 빅데이터 플랫폼 개발 </div> <ul style="list-style-type: none"> 환자 증례기록서 및 자료입력지침서 개발 및 웹 기반 자료관리시스템 구축 (e-CRF) <ul style="list-style-type: none"> 수술 후 공통합병증 발생 현황의 비교 분석과 개선안 도출을 위해 수도권 이외 지역별 의료기관 참여 필수 상급종합병원, 종합병원, 전문병원 등 중별 다양한 기관 참여 권장 데이터 오류 검증 및 데이터 표준화 등 다기관 데이터 품질 확보를 위한 웹기반의 증례기록서와 자료입력지침서 개발 <ul style="list-style-type: none"> 환자 증례기록서는 5개 외과적 수술 환자의 기저 특성을 조사하기 위하여 수술 환자의 공통항목과 특화항목으로 구분하여 개발(변수는 수술 전, 수술 중, 수술 후, 수술전후 등으로 구분) 임상자료검토자(SCR)를 통한 참여기관별 데이터 표준화 <ul style="list-style-type: none"> 임상자료검토자(SCR)가 참여하여 기본데이터 확보를 위한 교육을 수행하고 수집된 임상자료 검토를 통한 질 관리 수행 수술 후 공통 합병증 연구를 위한 데이터 셋 구축 및 데이터베이스 인프라 조성 <ul style="list-style-type: none"> ACS-NSQIP의 기준을 준용하여, 유효한 데이터 수집 기간은 최근 10년간으로 하고, 대상은 수술 환자의 수술 후 30일간의 데이터로 정함

지원분야	세부분야	지원내용
		<ul style="list-style-type: none"> - 플랫폼 구축을 위한 데이터셋 구축 방안과 서버 등 최적 인프라 사양 제시 <p>▪ 5개 외과적 수술의 공통합병증 빅데이터 플랫폼 개발</p> <ul style="list-style-type: none"> - 일차 성과변수(primary outcome): 사망률 및 주요 합병증 발생률 (Clavien-Dindo classification grade III 이상) 고려 - 이차 성과변수(secondary outcome): 전체 합병증 발생률, 재원 일수, 중증병상 입원일수, 의료비용 등 고려 <p>▪ 병원별 합병증 발생률과 개선도 환류를 위한 피드백시스템 개발</p> <ul style="list-style-type: none"> - 합병증 위험도 분석을 통한 효과적 예방요인 발굴(투약, 술기 등) - 의료기관에 대한 수술 후 발생하는 합병증별 발생률 수준과 추이, 전체 의료기관 평균 대비 수준 등 피드백 시스템 구축 - 수술 전 합병증 위험 예측치와 CP를 적용한 수술 후 실제 합병증 발생 개선율 비교
	수술별 합병증 AI 시스템 및 CDSS 개발	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p>5개 주요 외과적 수술별로 발생하는 합병증 DB를 구축하고, 이를 토대로 합병증 발생률 예측을 위한 AI시스템 및 합병증 최소화를 위한 CP 및 CDSS 개발</p> <p>* (CP(Clinical Pathway)) 표준임상지침</p> <p>** (CDSS(Clinical Decision Support System)) 임상 의사결정지원시스템</p> </div> <p>▪ 수술별 합병증 연구를 위한 데이터셋 구축 및 빅데이터 플랫폼 구축</p> <ul style="list-style-type: none"> - 웹 기반 자료관리시스템(e-CRF)에 환자 증례기록서 자료 입력 <ul style="list-style-type: none"> · ‘수술 후 합병증 통합 빅데이터 플랫폼 구축’ 사업에서 개발한 환자증례기록서 양식과 e-CRF 시스템을 활용하여, 임상자료 검토자(SCR)가 참여하여 관련 정보를 입력하고 데이터 검증 및 자료 표준화를 수행 - ACS-NSQIP의 기준을 준용하여, 유효한 데이터 수집 기간은 최근 10년간으로 하고, 대상은 수술 환자의 수술 후 30일간의 데이터로 정함 - 플랫폼 구축을 위한 데이터셋 구축 방안과 서버 등 최적 인프라 사양 제시 <p>▪ 수술 후 합병증 AI 예측 시스템 개발</p> <ul style="list-style-type: none"> - 수술 후 발생하는 합병증과 환자의 기저 특성 및 위험도 예측모형의 변수 정의 <ul style="list-style-type: none"> · 수술 후 합병증 발생에 영향을 주는 기타 위험인자에 대한 추가 연구수행 - 수술 후 합병증 예측 모형과 딥러닝 등을 이용한 수술 후 합병증 예측 플랫폼 개발 <ul style="list-style-type: none"> · Sensitivity analysis 기반 각 예측인자의 변화에 따른 합병증 변화량 시각화 및 각 위험인자의 위험도 변화량에 따른 상대적 중요도 분석

지원분야	세부분야	지원내용
		<ul style="list-style-type: none"> ▪ 합병증 최소화를 위한 최적 CP CDSS 개발 <ul style="list-style-type: none"> - 수술 후 합병증 감소에 영향을 미치는 위험인자 분석 <ul style="list-style-type: none"> · 고위험군 환자의 위험인자 보정시 예측되는 합병증 발생률 예측 (위험인자를 입력하면 수술 후 합병증 위험도를 산출하고, 위험인자별 영향을 시각화하는 시스템 개발) - 수술별 최적의 Clinical Pathway 및 표준 가이드라인 개발 <ul style="list-style-type: none"> · 수술 후 합병증 유발 위험인자를 교정을 위한 체크리스트와 환자 특성별 최적의 수술 CP 정립 - 임상적용을 위한 수술별 최적 CP 제안을 위한 임상 의사결정지원시스템 (CDSS) 개발

▶ 컨소시엄 구성 준수사항

구분	주요내용		
구성	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 6개 주관과제를 단일 컨소시엄 형태로 신청 필수 * 주관과제별이 아닌 컨소시엄 기준으로 선정평가 예정 		
구성요건	구분	수술 후 합병증 통합 빅데이터 플랫폼 구축	수술별 합병증 AI 시스템 및 CDSS 개발
	과제수	1개(총괄주관과제)	5개(주관과제)
	과제당 연구비 (1차년도 기준)	1,467백만원 이내 (1,100백만원 이내)	1,040백만원 이내 (780백만원 이내)
총괄주관 기관 (총괄주관 연구책임자 역할)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 총괄 주관연구개발기관(총괄주관연구책임자)은 '데이터 확보 → 플랫폼 구축 → AI CDSS 개발·임상 검증'에 이르는 전주기 협력 연구 총괄, 철저한 성과목표 관리를 통해 사업 성공률 제고 ▪ 사업목표 달성을 위한 컨소시엄 참여기관의 역할과 세부 추진계획(목표, 수행 내용, 수행방법, 일정 등)을 구체적으로 제시하고, 총괄운영협의체 구성 ▪ 본 사업은 연구데이터 관리계획 대상과제이므로, 연구계획서 제출시 DMP(Data Management Plan)서류를 필수적으로 제출하여야 하며, 평가단계에서 DMP를 점검하고 평가위원회에서 수정보완을 요청한 경우 이를 반영하여야함 * 연구데이터의 공공화 및 안전성 확보를 위해 기획단계에서부터 한국보건의료정보원 등 정부기관 또는 공공기관과 협력체계를 구축하고, 연구종료 후에도 데이터의 공적 활용과 플랫폼의 지속적 운영을 위한 자립화 방안 제시 		
컨소시엄 추진체계			



▶ 특기사항

세부분야

주요내용

공통

원(original) 의료데이터 수집은 전국을 대표할 수 있는 지역별, 종별 다양한 의료기관이 참여하여, 5개 수술 기준 총 21만건 이상의 증례기록서를 확보(과거 10년간 후향적으로 17만5천건 이상, 데이터 플랫폼 구축 후 전향적으로 3만5천건 이상 확보)

* 2~6주관에서 확보한 5개 수술에 대한 증례기록서 및 데이터셋을 활용하여, 1주관에서 공통 합병증 연구 데이터셋 구축

<증례기록서 기반 합병증 연구를 위한 최소 데이터셋 구축 규모>

구분	수술 후 합병증 통합 빅데이터 플랫폼 구축	수술별 합병증 AI 시스템 및 CDSS 개발	비고
수집대상	공통 합병증 연구 데이터셋	수술별 합병증 연구 데이터셋	
후향적 데이터셋	17만5천건 이상 (연도별 17,500건 내외)	수술별 7천건~3만5천건 이상 (연도별 700건~3,500건 내외)	5개 수술별 데이터셋의 총계가 17만5천건 이상
전향적 데이터셋	3만5천건 이상	수술별 7백건~7천건 이상	5개 수술별 데이터셋의 총계가 3만5천건 이상
총 수집건수	21만건 이상 (후향적 17만5천건, 전향적 3만5천건)	5개 수술별 데이터셋의 총계가 21만건 이상 (후향적 17만5천건, 전향적 3만5천건)	

* 후향적 데이터셋 수집시, 데이터 품질확보와 바이어스 방지 방안 제시

* 원 의료데이터 수집규모는 선정평가 시 주요 평가기준으로 적용

데이터 활용과 관련한 모든 사항은 개인정보보호법을 준수하고, 안전성 확보 조치 필수

연구계획서 작성 시 주관연구기관의 사업 추진의지 및 데이터 확보 가능성 및 보유 역량 등을 기술하고, 원 의료데이터 보유 기관의 “기관장 지원 약속서”를 반드시 제출해야 함

참여기관, 집도의 등 민감 정보의 보안을 위해 보안관리 방안을 제시

수집하는 데이터셋은 지원 기관이 타사업 등에서 기 구축된 데이터와 중복성 여부 및 차별성을 연구개발계획서에 명시(데이터 중복 재 활용 지양)

일반적인 사항은 「보건의료기술연구개발사업 운영·관리규정 및 통합가이드라인」 참고

수술 후 합병증 통합 빅데이터 플랫폼 구축	<ul style="list-style-type: none"> 기초 데이터 수집은 본 사업의 연계 사업인 ‘수술별 합병증 AI 시스템 및 CDSS 개발’과 연계하여 추진할 수 있도록 환자증례기록서 작성, SCR 운영, 웹 기반 자료관리시스템(e-CRF) 구축 및 기초데이터 공유 방안을 제시해야 함 공통합병증 빅데이터 플랫폼의 데이터 검증 및 객관성 제고 계획과 임상 활용 방안을 연구계획서에 구체적으로 제시
수술별 합병증 AI 시스템 및 CDSS 개발	<ul style="list-style-type: none"> 본 사업의 연계 사업인 ‘수술 후 합병증 통합 빅데이터 플랫폼 구축’ 사업에서 제시하는 환자증례기록서, SCR 운영, 웹 기반 자료관리시스템(e-CRF)과 연계하여 기초데이터가 구축될 수 있도록 추진 방안을 제시해야 함 수술 후 합병증 빅데이터 플랫폼의 데이터 검증 및 객관성 제고 계획과 합병증 예측 AI 시스템 및 수술 후 합병증 최소화를 위한 CP CDSS의 임상 활용방안을 연구계획서에 구체적으로 제시

▶ 선정평가 기준

구분	평가항목(배점)	
	대 항목	소 항목
서면· 발표평가	1. 연구계획의 적절성(60)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 사업목적에 대한 이해도(10) <ul style="list-style-type: none"> - 제안요청서(RFP)의 목표와 지원내용에 부합함 - 사업목적에 대한 이해도가 높음 ○ 연구목표의 구체성 및 실현가능성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 제시한 연구목표가 구체적이며 타당함 - 연구목표의 실현 가능성이 높음 - 선행기술의 성숙도 및 보유 정도 ○ 연구 추진전략 및 내용의 우수성(30) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발 수행 계획이 구체적이며 충실함 - 연구 추진전략, 절차 등이 체계적이고 적절함 ○ 과제구성 및 추진일정의 적절성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 과제 구성 및 추진일정이 적절하고 효율적임
	2. 연구자 및 연구환경의 우수성(20)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구 책임자 및 참여 인력의 우수성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구책임자가 해당 연구 수행에 필요한 전문성과 연구경력을 갖추고 있음 ○ 연구 수행환경의 우수성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발기관이 해당 연구 수행에 필요한 역량과 인프라를 갖추고 있음
	3. 연구개발 기대성과(20)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구를 통한 성과물(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발 성과물이 제안요청서에 제시된 목표에 부합함 - 연구개발 성과물의 활용 계획이 충분히 고려됨 ○ 연구결과의 파급효과(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구결과가 국민건강증진, 공공복지실현에 기여함

※ 주관과제별이 아닌 컨소시엄 기준으로 선정평가 예정

※ 선정평가 계획 수립 시 일부 평가항목(배점) 및 내용이 달라질 수 있음

RFP 13-1 혁신성장 피부건강 기반기술개발 사업단(장)

제안요청서 (세부사업명)	혁신성장 피부건강 기반기술개발 사업단(장)	공모 유형	-	기술료 납부대상	○
사업유형 해당여부	<input type="checkbox"/> 혁신도약형 연구개발사업, <input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D, <input type="checkbox"/> 연구데이터 관리계획 제출대상				

▶ 지원목적

- 피부과학 기반기술 연구와 고부가가치 기초소재 개발 통한 건강한 삶의 문화시대 국민 피부 건강 증진 및 화장품 산업 글로벌 경쟁력 강화

▶ 지원대상

- 주관연구개발기관은 대한화장품산업연구원으로 지정
- 사업단장 지원자격
 - 화장품 연구개발 분야의 전문성을 갖춘 전문가
 - 국·공립 연구기관 또는 기업부설 연구소에서 화장품(바이오·화학) 연구·관리경력 15년 이상인 자
 - 대학에서 부교수 이상인 자
- 사업단장 임기
 - 사업단장의 임기는 원칙적으로 사업기간('23-'27년)으로 하되, 단계(3+2)평가 결과에 따름
 - ※ 사업단 연구성과의 미흡 또는 부적절한 연구비 관리·사용시 해임·교체가 가능하며, 지원중단, 예산삭감, 제재처분 등 엄중한 관리 예정
- 사업단장 근무조건
 - 동 사업과 관련된 이해관계가 있는 이익활동(주식보유, 겸직, 참여 등) 불가(본인, 배우자, 직계존비속 포함)
 - 사업단장이 겸임으로 근무하는 경우, 사업계획서에 근무형태와 사업관리방안을 구체적으로 명시하여야 함
 - ※ 계획서 제출 시, 사업단장 원 소속기관장 동의서 제출 필요
 - 급여조건 등 그 밖의 세부사항에 대해서는 운영위원회 협의 후 결정(단장의 경력 및 근무 형태에 따라 주관연구개발기관과의 협의를 통해 조정함)

▶ 지원내용 및 규모

- 총 5년(3+2) 이내, 459.37억원 이내(정부출연금 459.37억원, 민간매칭별도)
 - 세부과제 연구비 : 411.5억원 이내(1차년도 연구비 63.75억원), 연도별 예산확보 상황에 따라 지원 규모 변동 가능
- 아래 제시된 분야를 세부과제로 포함하여 목표 달성 위한 사업운영 및 관리방안 등을 제시하여야함

구분	지원분야	지원내용	지원 연구비 (1차년도)	지원 과제수 (1차년도)
1	피부건강 증진 기반기술 개발	▪ 취약층(고령층, 민감피부, 탈모 등)의 피부문제를 해결하여 피부건강 및 삶의 질을 향상시킬 수 있는 화장품 피부과학 기술 개발	2,475백만원	11개 과제
2	필수 고부가 가치 기초소재 개발	▪ 세계 화장품시장에 능동적으로 대응할 수 있는 소재 기반기술 개발, 필수·고부가가치 소재의 국산화를 통해 경쟁력 강화 및 선진국형 화장품 산업 기반 구축	3,225백만원	13개 과제
3	규제대응 평가 기술 지원	▪ 중국 등 수출규제 대응 평가기술 지원을 통해 신규소재의 등록 활성화 및 수출경쟁력 강화	675백만원	5개 과제
4	사업단 운영	▪ 과제 관리 및 성과제고 - 연구개발 과제 선정 및 관리	757백만원	-

		<ul style="list-style-type: none"> - 성과미흡 과제 문제해결 컨설팅 ▪ 성과확산 및 실용화 지원 - 기술이전 및 성과활용 제품화 지원 - 기술문제 해결 컨설팅 - 연구성과 홍보 및 해외진출 지원 ▪ 기술동향 정보제공 - 국내외 기술 및 산업동향 연구및 정보제공 - 화장품 기술수준조사 		
--	--	--	--	--

※ 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동가능

▶ 성과목표

○ 사업단장 지원자는 제시된 성과목표를 참고하여 성과지표를 제시하여야함

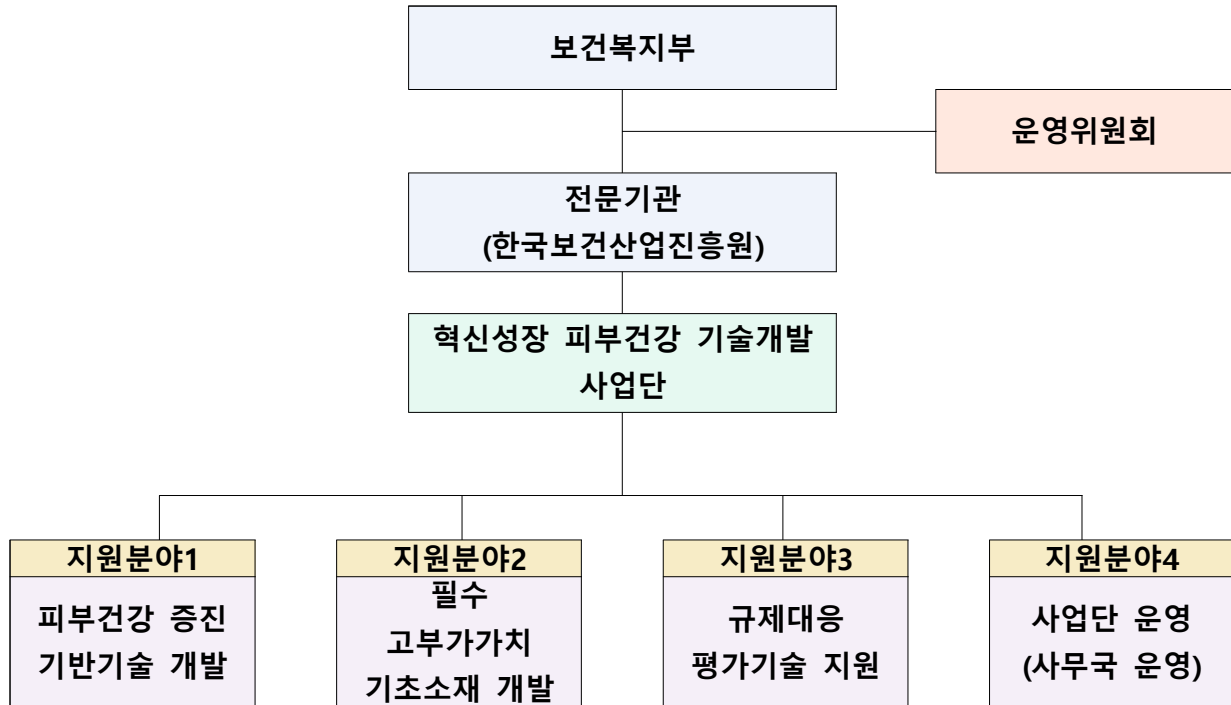
<혁신성장 피부건강 기반 기술개발 사업 성과목표 및 지표>

구분	지원분야	성과목표(예시)	성과지표(예시)
1	피부건강 증진 기반기술 개발	▪ 피부장벽 조절 원천기술 발굴	<ul style="list-style-type: none"> ▪ SCI(E) 논문 25건 ▪ 특허출원 15건 ▪ 특허등록 8건 ▪ 기술이전 8건
		▪ 탈모, 피부유형 맞춤형 조절 원천기술 발굴	<ul style="list-style-type: none"> ▪ SCI(E) 논문 20건 ▪ 특허출원 14건 ▪ 특허등록 7건 ▪ 기술이전 7건
2	필수 고부가가치 기초소재 개발	▪ 수입대체 소재개발 기술 확보	<ul style="list-style-type: none"> ▪ SCI(E) 논문 35건 ▪ 특허출원 20건 ▪ 특허등록 10건 ▪ 기술이전 5건
		▪ 수입대체 국산화 소재 개발	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 안전성 및 안정성 인증기관 인증 10건 ▪ ICID 등재 10건 ▪ SCI(E) 논문 10건 ▪ 특허출원 15건 ▪ 특허등록 10건
3	규제대응 평가기술 지원	▪ 신원료 발굴 및 수출대상국 인허가 취득	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 현지 신원료 등록 9건 ▪ 수출대상국 인허가 취득 5건 ▪ 전략제품 수출실적 5건
4	사업단 운영	▪ 기술 및 산업동향 조사	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 기술 및 산업동향 정책보고서 5건 ▪ 뉴스레터 등 기술동향, 산업정보 제공 30회
		▪ 연구성과 홍보 및 확산	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 성과 확산을 위한 성과발표회 및 기술거래장터 개최 4건 ▪ 기술이전 컨설팅 지원 10건
		▪ 기술문제 해결	▪ 기술문제 해결 등 컨설팅 10회
		▪ 기술수준 수요조사	▪ 화장품 기술수준 조사 1회

※ 제시된 성과목표 외 추가성과를 제시할 수 있음

▶ 사업단 운영(안)

<혁신성장 피부건강 기술개발 사업단 구조>



- **(운영위원회)** 사업단 운영과 관련한 주요사안에 대한 심의를 진행, 운영위원회 구성은 보건복지부장관이 위촉하는 사항으로 위원장 1명을 포함한 10명 이내의 위원으로 구성
 - 심의내용 : 사업단 기본 사업계획·중장기 발전계획 수립, 세부과제의 기획·공모·선정 및 연구성과, 사업단 예산·결산, 규정의 제정·개정·폐지 등 사업추진과 사업단 운영에 필요한 주요사항에 대한 심의 진행
- **(전문기관)** 주관부처의 전문기관(한국보건산업진흥원)을 통해 사업단 협약 및 정산, 평가 등 전반적인 사업단 운영관리
- **(사업단장)** 사업 최종목표 달성을 위하여 사업운영·관리 전반에 대한 권한 및 책임을 부여
 - 사업단 조직(사무국, 자문위원회 등)의 구성·운영·관리 등 사업단 경영 전반에 관한 사항
 - 사업단의 연도별 추진계획 및 예산배분(안) 수립에 관한 사항
 - 사업단 세부과제 기획, 공고, 선정, 협약, 평가, 진도관리, 정산 등 연구개발 전주기에 관한 사항
 - 사업단 연구개발계획 수립 및 연구과제 관리
 - 연구과제 관련 국내외 기술 및 산업환경 분석을 통해 사업추진 전략 수립 및 중간평가
 - 사업단의 진행과정 및 연구결과의 검토·보고에 관한 사항
 - 연구과제 결과 도출되는 지식재산권 및 연구기밀 보안 관리
 - 연구개발 성과의 관리·보급·확산 및 홍보에 관한 사항
 - 사업단 최종목표 달성에 필요한 사업단 운영 등 제반활동을 주관
 - 기타 사업단의 효율적인 추진을 위하여 운영위원회가 정하는 사항 등
- **(사무국)** 사업단의 운영을 지원하기 위해 연구관리 행정업무를 지원하는 사무국을 설치
 - 사업추진과 관련한 기본적인 행정업무, 사업관리기능 등 사업단 또는 운영위원회가 정하는 사항을 지원
 - 사업단장은 상기 업무를 수행할 책임자로 사무국장을 임명하고, 사무국 운영을 위한 전담인력을 구성
 - ※ 연구과제 평가·관리, 협약, 사업비 지급, 예산집행·정산, 위원회 운영 지원, 사업단 내부규정 마련 등
 - ※ 신규사업 기획, 연구성과 확산 및 기술이전, 화장품 기술동향 연구 및 정보제공, 화장품 기술수준조사, 대외협력 및 홍보지원 등의 업무 수행
 - ※ 사업단의 원활한 운영 및 관리를 위해 사무국에서 별도 지침 마련할 수 있음

▶ 특기사항

- 사업단장이 타 사업이나 연구과제에 신규로 참여하고자 할 경우 진흥원장의 사전 승인을 받아야함
- 사업단 내 연구과제는 사업단장 선정 후, 지원내용을 확정하여 공모를 통해 선정
- 일반적인 사항은 「보건의료기술 연구개발사업 운영·관리규정」 참고

▶ 선정평가 기준

적용가점	해당사항 없음
------	---------

※ 선정평가 계획 수립 시 일부 평가항목(배점) 및 내용이 달라질 수 있음

구분	평가항목(배점)	
	대 항목	소 항목
서면·발표 평가	1. 사업단장 역량(40)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 사업단장의 전문성, 실적의 우수성 및 과제수행능력(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구책임자가 해당 연구를 수행함에 있어 필요한 전문성과 실적, 우수성 및 과제능력을 갖추고 있음 - 제안요청서(RFP)의 목표와 지원내용에 부합함 ○ 사업단장 연구성과 활용실적 및 파급효과(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구책임자가 해당 연구를 수행함에 있어 실적의 활용 및 확산계획이 구체적이며 타당함 ○ 사업단장 연구사업 기획·관리 경험 및 능력(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구책임자가 해당 연구 수행에 필요한 연구개발 사업의 기획·관리경험 및 능력을 갖추고 있음 ○ 사업단장의 정책 이해도, 연계·소통역량의 우수성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 정책 이해도 및 해당 연구 수행에 필요한 역량과 인프라를 갖추고 있음
	2. 사업단 운영계획(40)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 사업단 운영 방향의 적절성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 사업단 운영계획이 구체적이고 제안요청서(RFP)의 목표와 지원내용에 부합함 ○ 사업단 구성 및 경영계획의 적절성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 사업단 구성 및 경영계획이 적절하고 효율적임 ○ 연구목표의 타당성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 제시한 연구목표가 구체적이며 타당함 ○ 추진전략의 적절성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 추진계획 및 추진내역 등 전반적인 추진전략이 적절하고 효율적임
	3. 지원활동 기대성과(20)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 지원활동의 성공가능성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발을 통한 기술·경제·사회적 가치 창출 가능성이 높음 - 연구개발 성과물의 활용 및 확산계획이 충분히 고려됨 ○ 지원활동의 파급효과(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구결과가 국민건강증진, 화장품산업 발전에 기여함

※ 선정평가 계획 수립 시 일부 평가항목(배점) 및 내용이 달라질 수 있음

RFP 14-1 RNA 바이러스 감염병 대비 항바이러스 치료제 개발

제안요청서 (세부사업명)	RNA 바이러스 감염병 대비 항바이러스 치료제 개발 (RNA 바이러스 감염병(Disease X) 대비 항바이러스 치료제 개발)	공모 유형	품목 지정형	기술료 납부대상	○
사업유형 해당여부	해당사항 없음				

▶ 지원목적

- RNA 바이러스 감염병 대비 항바이러스제의 후보물질 도출을 통한 신속한 대응 기반 마련

▶ 지원대상

- 주관연구개발기관은 국내 산·학·연·병 또는 기타 비영리기관 가능
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

▶ 지원규모

지원분야	지원기간	연간 연구개발비	선정 예정 과제수
RNA 바이러스 감염병 대비 항바이러스 치료제 후보물질 도출	3년 이내	500백만원 (375백만원)	10개

※ 1차 년도 연구기간은 및 연구비는 9개월 이내로 산정(괄호 예산)하여 지급

※ 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능

▶ 성과목표 및 연구내용(안)

- 대상 질환(바이러스) : 감염병 대유행 가능성이 있거나, 감염 시 위험도가 높은 신·변종 RNA바이러스 감염질환
(예시) WHO 우선순위 질환(COVID-19, 크림-콩고출혈열, 에볼라 바이러스 및 마버그열, 지카바이러스, 메르스, 사스, Disease X), 미해결 감염질환(SFTS 등) 등

지원 분야	연구내용(예시)	성과 목표
① 바이러스 부착 및 침투 억제 치료제 개발	- 바이러스와 숙주세포의 수용체가 결합하는 것을 방해하는 물질 개발 - 바이러스가 숙주세포 내에 침입하여 외피를 탈피하는 것을 억제하는 물질 개발	Non-GLP 생체 내 (in vivo) 안전성 및 유효성 확보 이상
② 바이러스 증식 억제 치료제 개발	- 바이러스 단백질이나 펩티드 결합을 가수분해하는 효소인 프로테아제를 억제하는 물질 개발 - 바이러스의 복제물질과 유사하여 복제 시 오류를 일으키거나 복제가 일어나지 않게 하는 뉴클레오사이드 유사체 개발 - 뉴클레오사이드와 다른 기전으로 바이러스 유전물질 복제를 억제하는 물질 개발	
③ 바이러스 조립/방출 억제 치료제 개발	- 바이러스의 입자 조립 또는 방출을 억제하는 조립 또는 방출 저해제 개발	
④ RNA 바이러스 생활사 저해 치료제 개발	- 상기 3개 항목으로 분류할 수 없지만 바이러스 생활사를 저해하는 직접 작용 항바이러스제(direct-acting antiviral) 개발 - 바이러스 생활사의 모든 단계를 시험할 수 있는 시험법을 통해 효과가 증명된 항바이러스 물질의 발굴 및 개발 (정확한 기전이 확인되지 않은 후보물질 포함)	

※ 각 지원분야별 1개 과제 선정 후 지원분야별 경쟁률을 고려하여 선정예정

※ 단일 화합물 개발 과제만 지원 가능(혼합물, 추출물 개발 과제 제외)

※ 직접 작용 항바이러스제에 포함되지 않는 항염증치료제, 면역치료제, 면역억제제 등 개발 과제는
지원 불가

▶ 특기사항

- 연구개발계획서 작성 시 주요사항
 - 최종 산출물의 프로파일(Target Product Profile) 및 기술성숙도(TRL)에 근거, 연구 기간 종료 시점에 측정·평가 가능한 목표 달성 전략 제시
 - 총 연구기간 동안의 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시
 - ※ 마일스톤(milestone)은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로 평가를 통해 실적달성여부를 판단 시 주요 기준으로 활용 예정
 - 개발하고자하는 타겟질환(바이러스) 외 다른 질환(바이러스)에 대한 적용가능성 및 방안 제시
- 각 과제는 후보물질에 대한 독성시험을 통해 안전성 데이터 및 PK/PD 모델링 추진 필수
- 외부기술을 도입한 경우 권리관계 증빙서류를 계획서에 첨부해야함
- 일반적인 사항은 「보건의료기술연구개발사업 운영·관리규정 및 관련(평가, 연구개발비, 기술료) 가이드라인」 참고

▶ 선정평가 기준

적용가점		
해당사항 없음		
구분	평가항목(배점)	
	대 항목	소 항목
서면· 발표평가	1. 연구계획의 적절성(60)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 사업목적에 대한 이해도(10) <ul style="list-style-type: none"> - 제안요청서(RFP)의 목표와 지원내용에 부합함 - 사업목적에 대한 이해도가 높음 ○ 연구목표의 구체성 및 실현가능성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 제시한 연구목표가 구체적이며 타당함 - 연구목표의 실현 가능성이 높음 ○ 연구개발과제의 창의성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 새롭고 독창적인 아이디어를 포함하고 있음 ○ 연구 추진전략 및 내용의 우수성(20) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발 수행 계획이 구체적이며 충실함 - 연구 추진전략, 절차 등이 체계적이고 적절함 ○ 과제구성 및 추진일정의 적절성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 과제 구성 및 추진일정이 적절하고 효율적임
	2. 연구자 및 연구환경의 우수성(20)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구 책임자의 전문성 및 연구실적의 우수성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구책임자가 해당 연구 수행에 필요한 전문성과 연구경력을 갖추고 있음 ○ 연구개발기관 연구수행환경의 우수성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발기관이 해당 연구 수행에 필요한 역량과 인프라를 갖추고 있음
	3. 연구개발 기대 성과(20)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구를 통한 성과물(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발 성과물이 제안요청서에 제시된 목표에 부합함 - 연구개발 성과물의 활용 계획이 충분히 고려됨 ○ 연구결과의 파급효과(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구결과가 국민건강증진, 공공복지실현에 기여함

※ 선정평가 계획 수립 시 일부 평가항목(배점) 및 내용이 달라질 수 있음