

제안요청서 (세부사업명)	한의디지털융합기술개발 총괄과제 (한의디지털융합기술개발사업)	공모 유형	품목 지정형	기술료 납부대상	x
사업유형 해당여부	<input type="checkbox"/> 혁신도약형 연구개발사업, <input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D, <input type="checkbox"/> 연구데이터 관리계획 제출대상				
기획시 참조사항	<ul style="list-style-type: none"> ○ 한의분야 국내·외 연구개발, 인허가 동향 조사 등을 통해 원천기술, 비임상·임상시험 및 제품화까지 대처할 수 있는 새로운 지원 방안 제시 필요 ○ 연구개발기관의 연구개발 지원 인프라 및 연구책임자의 리더십과 과제관리 능력에 대한 중점평가 필요 				

▶ 지원목적

- 한의학 기초·원천과 바이오 디지털 융합기술·실용화 지원 분야의 연구개발과제별 맞춤형 컨설팅을 통한 우수성과 창출 지원과 성과 연계 플랫폼 구축 운영 및 연구데이터 수집 공유 활용 체계 마련

▶ 지원대상

- 주관연구개발기관은 학·연·병 또는 기타 비영리기관 모두 가능
- 일반적인 사항은 공고안내서의 '신청요건' 부분 참고

▶ 지원규모

지원분야	지원기간	연간 연구개발비(1차년도)	선정 예정 과제수
총괄과제	5(3+2)년 이내	1,000백만원 이내(625백만원)	1

※ (연구개발비) 보건복지부 및 과기정통부 연구개발비 50:50 매칭(각 500백만원)이 원칙이나, 1차년도의 경우 보건복지부 375백만원(9개월), 과기정통부 250백만원(6개월), 2차년도 보건복지부 375백만원(9개월), 과기정통부 500백만원(12개월) 지원 예정

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

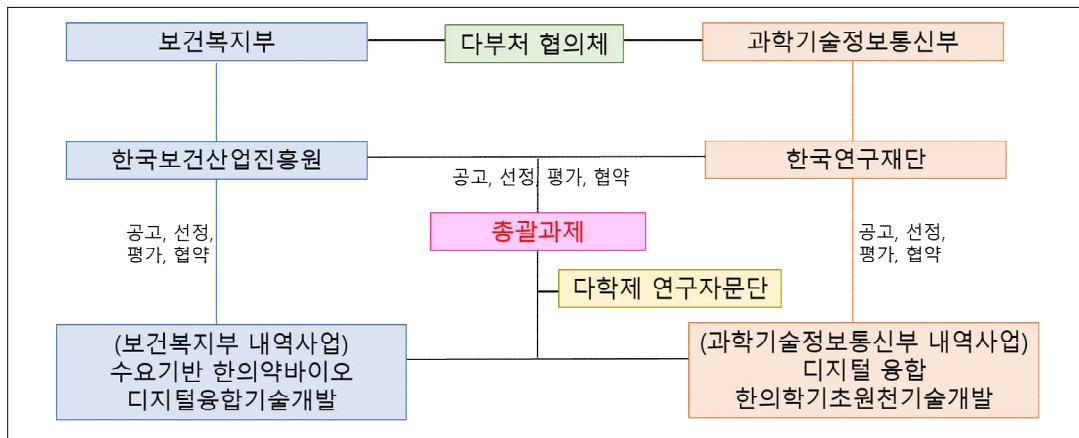
▶ 성과목표 및 연구내용(안)

- 연구계획서 작성시 아래 단계별 성과에 대해 정량적 목표치를 제시하고 달성하여야 하며, 이외 추가성과는 연구자가 제안

지원분야	성과목표	연구내용
총괄과제	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 한의디지털융합기술개발사업 내 연구개발과제별 맞춤형 지원 <ul style="list-style-type: none"> - 연구지원 플랫폼 구축·운영(연구개발과제 운영 지원, 성과 확산, 제도화 등을 위한 온라인 연구 지원 플랫폼 운영) - 연구설계 자문, 연구자 교육, 규제기관 연계 지원, 연구 간 범위 조정 등 ▪ 기술·산업분석, 해외시장분석, 정책·제도 분석 ▪ 유관기관 네트워크 구축 및 연계 지원 ▪ (1단계) 국제표준 수준의 연구데이터 표준화 및 관리 체계 구축 ▪ (2단계) 연구데이터 수집 플랫폼 고도화·확산 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 연구개발 과제별 맞춤형 컨설팅 <ul style="list-style-type: none"> - 각 연구개발과제별 연구목표에 맞는 연구 설계·방법론, 인허가, 보건의료정책 반영 전략 등 - 내역사업별 연구자 연구역량 강화 지원 * 연구자 교육 및 교류 지원, 연구계획서 개발 지원, 연구관련 양식(동의서 등) 개발 지원 ▪ 연구장벽 파악·해소, 연구결과 및 성과 공유 <ul style="list-style-type: none"> - 선행기술, 특허 지적재산권 분석 및 제공 - 인허가 등 규제 관련 사례 조사 및 가이드 제시 - 연구자 성과 공유회 및 심포지움 개최 ▪ 다부처사업의 특성을 반영한 데이터 관리 방안 제시 <ul style="list-style-type: none"> - 국가 바이오 데이터스테이션(K-BDS), 국립

		<p>보건연구원 등 한의 R&D 데이터 수집 공공 기관과의 데이터 연계 방안 수립</p> <p>* K-BDS(국가 바이오 데이터 스테이션) 데이터 표준화 양식 연계</p> <p>- 임상 정보에 대한 메타데이터 연계 방안 마련</p> <p>▪ 유관기관 네트워크 구축 및 연계 지원</p> <p>- 한의 R&D 관련 공공기관, 식품의약품안전처, 질병관리청, 보건의료연구원 등과의 네트워크 구축 및 확대</p> <p>▪ 한의 R&D 분야 데이터 생산 표준운영절차(SOP) 마련</p> <p>- 연구과제의 데이터관리계획(DMP, Data Management Plan) 관리</p> <p>- 데이터 활용을 위한 분석기술의 개발 계획(수요조사 등) 수립</p> <p>- 한의학 R&D 데이터 품질관리 활동 수행, 데이터 수집·저장·분석 기능 제공 및 관리</p>
--	--	--

▶ **과제구성**



- ※ (다부처 협의체) 관련 부처 및 전문기관 담당자 등으로 구성되며 사업목적, 세부 사업내용, 사업 간 연계 방안 등에 대한 의사결정
- ※ (다학제 연구자문단) 한의디지털융합기술사업 총괄과제 운영에 필요한 다학제 전문가로 구성하여 기술 세부 연구 자문 지원
 - * 한의학, 약학, 기초연구, 임상약리, 정보통신기술(ICT), 데이터관리 전문가 등 다기관·다학제적 전문가로 구성

▶ **특기사항**

- 총괄과제는 ‘한의디지털융합기술개발사업’에 선정된 과제를 모두 지원하여야 함
- 총괄과제는 과기정통부, 보건복지부가 50%씩 예산 지원이 원칙이며, 부처별 예산에 대해 한국연구재단 및 한국보건산업진흥원과 각각 협약을 체결하여야 함
 - 부처간 원활한 의사 소통 및 실무적 의사결정 지원을 위한 다부처 협의체 운영
- 한의약 원천기술, 임상, 실용화(시제품, 허가, 사업화, 표준화, 신의료기술평가, 보험등재 등) 전반에 대해 체계적인 지원 및 통합적인 전략 수립을 위한 다학제 연구자문단 구성
- 한의디지털융합기술개발사업 내 연구개발과제별 맞춤형 지원을 위해 지원내용을 제안하여야 함

- 국내 규제영역별(인허가, 보험등재, 신의료기술평가 등) 사전준비 기술지원 연구
 - * 규제기관 : 식품의약품안전처, 한국보건의료연구원, 건강보험심사평가원, 국민건강보험공단 등
- 임상시험계획 수립을 위한 PICO(Patient, Intervention, Comparison, Outcome) 설정, 임상적 목적 설정 및 활용을 위한 기술지원 등
- 플랫폼 운영을 위한 데이터 관리 SOP(표준운영절차) 개발 지원

○ 총괄과제의 연구개발기관 및 연구책임자는 네트워크 구축, 성과교류 및 확산 등을 위하여 전문기관, 연구개발과제와 협력하여야 함

▶ 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. 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(20) <ul style="list-style-type: none"> - 제시한 연구목표가 구체적이며 타당함 - 연구목표의 실현 가능성이 높음 ○ 연구개발과제 수행 계획의 충실성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발 수행 계획이 구체적이며 충실함 - 연구 추진전략, 절차 등이 체계적이고 적절함
	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 - 연구수행 기간 동안 안정적 사업관리 능력(인력지원 등)을 갖추고 있음
	3. 연구개발 성과(30)	<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 수행의 협업 가능성 및 성과물의 활용·공유·확산 계획이 구체적이고 가능성이 높음 ○ 연구결과의 파급효과(15) <ul style="list-style-type: none"> - 연구결과가 국민건강증진, 질병극복, 공공복지실현에 기여함

제안요청서 (세부사업명)	한의학 바이오 디지털 융합 헬스케어 기술개발 (한의디지털융합기술개발사업)	공모 유형	품목 지정형	기술료 납부대상	○
사업유형 해당여부	<input type="checkbox"/> 혁신도약형 연구개발사업, <input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D, <input type="checkbox"/> 연구데이터 관리계획 제출대상				

▶ 지원목적

- 사회적 수요 기반 공익적 가치 창출을 위해 한의학 융합 기술을 활용한 한의학 디지털 헬스케어 및 플랫폼 기술 개발

▶ 지원대상

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

▶ 지원규모

지원분야	지원 기간	연간 연구개발비 (1차년도)	선정 예정 과제수
한의디지털융합 진단기술 개발	5(3+2)년 이내	150백만원 이내 (112.5백만원)	2

※ 1차 년도 연구기간은 및 연구비는 9개월 이내로 산정하여 지급

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

▶ 성과목표 및 연구내용(안)

- 연구계획서 작성시 아래 단계별 성과 목표를 달성하여야 하며, 이외 추가성과(논문, 특허 등)는 연구자가 제안

지원 분야	성과목표	연구내용(예시)
한의 디지털 융합 진단기술개발	(1단계, 3년) <ul style="list-style-type: none"> 디지털 바이오마커 수집 및 분석을 위한 기기 및 프로그램(소프트웨어 등) 개발 - 대표 질환별 디지털 바이오마커 개발/검증 임상연구(임상적 안전성·유효성 평가결과 확인) 	<한의디지털융합 질환별 한의 진단 기술 개발> <ul style="list-style-type: none"> 질환별 환자 임상정보 확보 - 한의 진료 다빈도 질환에 대한 기존 진단 및 처방체계 (진료지침) 분석 - 질환별 디지털 바이오마커 수집 도구 선정, 측정 방법 설계 및 연구 - 질환별 환자 임상정보 데이터셋 확보 (임상연구) 디지털 바이오마커 수집 및 분석 도구 개발을 통한 실증 연구(기존 소프트웨어, 솔루션 활용 가능)
	(2단계, 2년) <ul style="list-style-type: none"> 디지털 바이오마커를 활용한 한의 진단 의료기기 품목허가 또는 한의 진단 신의료기술 신청 	

▶ 특기사항

- 연구개발계획서 작성 시 주요사항
 - 연구목표 달성을 위한 참여기관 및 참여연구진간의 구체적인 역할 배분 및 협력 방안 제시
 - * 한의 분야, 디지털 기술 분야 / 첨단 의료기기 분야 전문가 참여 권장
 - 총 연구기간 동안의 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시 및 단계별 성과목표 구체적 제시
 - ※ 마일스톤(milestone)은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로 평가를 통해 실적달성 여부 판단 시 주요 기준으로 활용 예정
- 임상연구정보 등록
 - 임상연구정보는 질병관리청의 CRIS와 국가한의임상정보포털(<https://nikom.or.kr/nckm>)의 한의임상연구 DB에 등록하여야 함

○ 임상연구데이터 관리

- 임상연구데이터는 전자증례기록지(eCRF) 등 사용하여 표준화된 형태로 체계적으로 관리하여 연구 투명성을 확보하여야 하며, 임상연구 데이터(레지스트리 연구 데이터 포함) 관리 시 총괄과제에서 제공하는 eCRF 시스템 및 표준데이터 양식 등을 사용할 것을 권고함
- 각 연구개발과제의 개인정보처리자(담당자)는 임상연구 데이터 수집, 처리에 있어 ‘개인정보보호법’ 등 관련 법령 및 규정 등 현행법 규정을 준수하여야 하며, 임상연구 수행 과정에서 수립된 데이터의 3차 제공 및 2차 연구 이용이 필요한 경우에는 이를 반영하여 연구대상자용 설명문 동의서를 작성하고 사용하여야 함
- 각 연구개발과제에서 수립된 임상연구 데이터는 ‘가명정보 처리에 관한 특례’에 근거한 ‘가명정보 처리 가이드라인’ 및 ‘보건의료 데이터 활용 가이드라인’ 등을 준용하여야 하며, 통계작성, 과학적 연구, 공익적 기록 보존 등을 위하여 총괄과제 연구진 등과 논의해서 지정된 DB에 임상연구 데이터를 가명화하여 등록하여야 함

○ 한의디지털융합기술개발사업은 다부처사업으로 ‘총괄과제’를 구성하여 운영하며, 총괄과제에서 지원하는 컨설팅 프로그램 및 플랫폼 구축 등의 수행을 위해 연구데이터 등 자료를 제출하여야 하며 사업 수행에 적극 협조하여야 함

○ 일반적인 사항은 「보건의료기술연구개발사업 운영·관리규정 및 관련 가이드라인」 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·발표평가	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