

---

2025년도 제1차 보건의료기술 연구개발사업  
신규지원 대상과제 통합공고 과제제안요구서(RFP)

---

## 목 차

1. NGS 패널데이터 기반 암 정밀의료 기술개발(R&D) ....	4
1. (RFP 1-1) NGS 패널데이터 기반 암 정밀의료 기술개발 컨소시엄 .....	4
2. RNA바이러스 감염병(Disease X) 대비 항바이러스 치료제 개발 ....	10
1. (RFP 2-1) RNA바이러스 감염병(Disease X) 대비 항바이러스 치료제 개발 ..	10
3. 감염병 예방·치료 기술개발 .....	12
1. (RFP 3-1) 의료현장 맞춤형 진단 기술개발 .....	12
2. (RFP 3-2) 미해결 치료제 도전 기술개발 .....	17
4. 글로벌 의사과학자 양성 .....	20
1. (RFP 4-1) 의사과학자 박사 후 연구성장지원(신진) .....	20
5. 다기관·멀티모달 연합학습 기반 의료인공지능 기술 시범모델 개발(R&D) ..	22
1. (RFP 5-1) 멀티모달 의료데이터 기반 AI 의료 서비스 개발 및 실증 ....	22
6. 마이크로의료로봇 기반 의료제품 개발사업 .....	28
1. (RFP 6-1) 마이크로의료로봇기반 의료제품 맞춤형 임상시험지원 .....	28
7. 보건의료데이터 상호운용성 지원 기술개발 .....	31
1. (RFP 7-1) 보건의료데이터 표준 통합 운영체계 개발 및 실증 .....	31
2. (RFP 7-2) 보건의료데이터 표준 적용 자동화 기술개발 및 실증 .....	37
8. 보건의료데이터 통합활용 기술개발(R&D) .....	43
1. (RFP 8-1) 보건의료데이터 2차활용 대응 ELSI 정책연구 .....	43
9. 소아질환 극복 연구개발 .....	47
1. (RFP 9-1) 소아 의료기술 개발 .....	47
2. (RFP 9-2) 소아 임상시험 지원 .....	49
3. (RFP 9-3) 소아임상연구센터(네트워크 구축 협력 연구) .....	51

## 목 차

10. 연구자주도 임상연구지원 .....	53
1. (RFP 10-1) 연구자주도 임상연구지원 .....	53
11. 유전자 RNA 및 후성유전체 편집 기술 기반의 유전자치료제 개발사업 ..	55
1. (RFP 11-1) 유전자 RNA 및 후성유전체 편집제어 기술 기반의 유전자치료제 임상최적화연구 .....	55
12. 임상현장 수요연계형 중개연구(R&D) .....	59
1. (RFP 12-1) 임상현장 수요연계형 중개연구 .....	59
13. 저출산극복기술개발사업 .....	62
1. (RFP 13-1) 불임·난임 극복 기술개발 .....	62
2. (RFP 13-2) 고위험 임신 및 태아 위험 예방·진단·치료·관리 기술개발 ..	64
3. (RFP 13-3) 저출산 극복 기술개발 중점연구 .....	66
14. 첨단바이오횰약품 맞춤형 비임상시험 플랫폼 산업 고도화 ...	69
1. (RFP 14-1) 총괄운영지원 .....	69
2. (RFP 14-2) 미세병리시스템 기반 첨단바이오횰약품 비임상 유효성 평가기술 개발 ..	72
15. 치매전주기 데이터 수집 및 빅데이터 통합시스템 구축사업 .....	76
1. (RFP 15-1) 치매 종적데이터 및 시료수집 .....	76
16. 희귀질환 진단치료 기술개발 .....	87
1. (RFP 16-1) 희귀질환 진단기술개발 .....	87
2. (RFP 16-2) 희귀질환 치료제 개발 중개연구 .....	89
3. (RFP 16-3) 글로벌 희귀질환 치료제 중점연구 .....	91

## RFP 1-1

## NGS 패널데이터 기반 암 정밀의료 기술개발 컨소시엄

사업명	NGS 패널데이터 기반 암 정밀의료 기술개발(R&D)		사업유형 해당여부	<input type="checkbox"/> 혁신도전형 R&D <input type="checkbox"/> 다부처 협업 예산 패키지 <input checked="" type="checkbox"/> 연구데이터 관리계획 제출 대상	
제안요청서명	NGS 패널데이터 기반 암 정밀의료 기술개발 컨소시엄				
공모유형	품목지정형	TRL 단계 (시작~종료) * TRL 단계 공모안내서 참고	소프트웨어 의료기기 TRL 3~8	기술료 납부대상	X

## ▶ 사업목적

- 최근 5년간('20~'24) 선별급여 조건의 NGS(Next-Generation Sequencing) 패널데이터를 기반으로 환자 단위의 임상-NGS 패널 통합 빅데이터를 구축하고, 이를 활용한 정밀의료 연구 및 AI-CDSS 개발을 통해 NGS 암 유전자 패널검사의 비용·치료 효과성 확보

## ▶ 지원대상

- 7개 주관연구개발기관으로 구성된 컨소시엄으로 지원 필수
  - \* 특기사항 내 컨소시엄 구성 준수사항을 참조하여, 분야별 지원 요건 및 연구비를 준수하여 지원
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

## ▶ 지원규모

지원분야	지원기간	연간 연구비(1차년도)			선정예정 과제
		컨소시엄 전체	총괄(1주관) 연구개발기관	2~7주관 연구개발기관	
NGS 패널데이터 기반 암 정밀의료 기술개발 컨소시엄	5년(3+2년) 이내	9,200백만원 이내 (6,900백만원 이내)	2,000백만원 이내 (1,500백만원 이내)	1,200백만원 이내 (900백만원 이내)	1개 컨소시엄

※ 1차년도 연구기간 및 연구비는 9개월 이내이며, 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능

※ 1단계 연구종료 후 단계평가를 통하여 과제의 계속지원 여부를 결정할 예정으로, 단계평가 시 평가결과에 따라 주관연구개발기관의 연구비가 조정될 수 있음

## ▶ 연구내용

지원분야	연구내용
<b>총괄(1주관) 연구개발기관</b>  NGS 유전자 패널 빅데이터 구축 및 활용체계 마련	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ NGS 유전자 패널 빅데이터 구축 연구               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 최근 5년간('20~'24) 선별급여 조건의 NGS 패널데이터를 기반으로, 최소 8종 이상의 암종*에 대해 환자 단위의 임상-NGS 패널 통합 빅데이터** 구축</li> <li>* 암종 선정 시 주요 호발암(위·대장·간·유방)을 필수 포함하며, 정밀의료 연구 및 시급성·타당성 등을 고려하여 그 외 암종(예시) 백혈병 등 소아암)을 선정</li> <li>** 컨소시엄 내 최소 80,000명 이상 구축을 목표로 주관연구개발기관(1~7)별 최소 5,000명 이상의 데이터셋 구축 목표치를 연구개발계획서 내에 제시하여야 하며, 이를 선정평가 시 반영 예정</li> </ul> </li> </ul> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p style="text-align: center;"><b>&lt; 데이터셋 및 구축 방안 &gt;</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 총괄(1주관) 연구개발기관은 정밀의료 연구 및 AI-CDSS 개발 내용을 고려하여, 연구에 적합한 데이터셋* 및 구축 방안**을 제시해야 함</li> <li>* 임상데이터(EMR 등), NGS 패널데이터(VCF(Variant Call Format) 등), 생존 분석 데이터(Survival Data), 약물 처방 기록, 병리 슬라이드, 암 병기 데이터 등</li> <li>** 효율적 데이터 추출·연계를 위한 기관 내 CDW(Clinical Data Warehouse) 등 활용전략 등</li> <li>■ 최근 5년간('20~'24) 선별급여 조건의 NGS 패널데이터를 대상으로 한 데이터 활용을 원칙으로 하며, 사업착수 후 필요시 수집된 데이터 추가 확보 가능</li> </ul> </div>

지원분야	연구내용
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>NGS 유전자 패널 빅데이터 활용체계 마련 연구</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 기관별로 상이한 데이터 형식·처리방식 등을 보완하기 위해, 컨소시엄 협의체*를 운영하여 용어매핑 등을 포함하여 표준화·가명화 매뉴얼 개발·활용 <ul style="list-style-type: none"> <li>* 총괄(1주관) 연구개발기관은 신청 시 컨소시엄 협의체 운영계획을 연구개발 계획서에 제시하고, 운영 결과는 연차보고서에 제출</li> </ul> </li> <li>- NGS 유전자 패널데이터와 질환별 임상정보를 표준화하고 활용하기 위한 방안* (가명화 처리 등) 마련 및 활용체계(클라우드 플랫폼** 등) 구축 <ul style="list-style-type: none"> <li>* 표준 임상 NGS 데이터 리포팅 결과지, 결과 데이터 통합 양식 등 마련·적용</li> </ul> </li> <li>** 플랫폼 구축 시 컨소시엄 연구자가 대상 데이터셋 활용이 가능해야 하며, 개인 정보 유출 방지를 위한 보안 대책을 연구개발계획서 내 제시</li> <li>- 구축된 데이터셋의 오류 검증 등 품질관리 및 기탁을 총괄해야 하며, 원활한 데이터 활용을 위해 메타데이터 및 항목설명자료를 포함하여 기탁 추진</li> </ul> </li> </ul> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p style="text-align: center;"><b>&lt;데이터 활용 및 기탁 방안&gt;</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 총괄(1주관) 연구개발기관은 구축된 데이터셋(원본)을 기탁하여 개방하여야 하며, 관련하여 구체적인 계획을 연구개발계획서 내 제시</li> <li>▪ 3차년도부터 기탁기관*과 실질적이고 구체적인 협력을 추진하고, 협력 결과를 보고서(연차·단계·최종) 내 제시</li> <li>* 데이터 수집·공유 및 활용 플랫폼을 운영하는 공공기관 등을 지정 예정으로 사업 선정 후 기탁기관과 사전협의를 통해 기탁심의를 완료하고, 증빙자료를 전문기관에 제출해야 하며 이후 사업종료 전 이관 방안 등에 대한 지속적 협의 진행 필수</li> <li>▪ 사업종료 후, 데이터 기탁과 더불어 정밀의료 기술 및 AI·CDSS 개발 결과물에 대한 지속 활용·운용성과 관련하여 후속 계획을 연구개발계획서 내 제시</li> </ul> </div> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 플랫폼 내 데이터를 활용하여 정책 효과성 분석연구를 수행하고, 근거보고서(단계·최종) 제출</li> </ul>
2~5주관 연구개발기관  NGS 패널데이터 기반 정밀의료 연구	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>NGS 패널데이터 기반 정밀의료 연구</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 최근 5년간('20~'24) 선별급여 조건의 NGS 패널데이터(임상데이터 포함)를 협의체 운영을 통해 개발한 표준화·가명화 매뉴얼을 활용하여, 총괄연구개발기관이 구축하는 공유 플랫폼 내 전송 <ul style="list-style-type: none"> <li>* 주관연구개발기관(1~7)별 최소 5,000명 이상의 데이터셋 구축 목표를 연구개발 계획서 내에 제시하여야 하며, 이를 선정평가 시 반영 예정</li> </ul> </li> <li>* 총괄(1주관) 연구개발기관과의 “데이터셋 구축 방안”에 대한 협의 필요</li> <li>- 각 주관연구개발기관(2~5)별 2개 이상 암종*에 대해 예측·진단법 및 맞춤치료 연구 등 정밀의료 연구 수행 <ul style="list-style-type: none"> <li>* 암종 선정 시 정밀의료 연구 및 시급성·타당성 등을 고려하여, 주관연구개발기관(2~5)별로 주요 호발암(위·대장·간·유방) 1종과 그 외 암종(예시) 백혈병 등 소아암) 1종을 각각 포함한 2종 이상을 선정(기관 간 중복이 발생하지 않도록 조정)</li> <li>* 플랫폼 구축 전까지 각 기관이 보유하고 있는 데이터를 기반으로 연구를 수행하며, 해당 주제(① 질환과 관련된 기전연구, ② 유전자 변이 기반 예측·진단 등 맞춤 치료법 등)를 포함하여 연구 추진</li> </ul> </li> <li>- 정밀의료 연구결과를 기반으로 각 주관연구개발기관(2~5)별로 표준 진료지침을 1건 이상 개발·개정(기관 간 중복이 발생하지 않도록 조정 필요)</li> </ul> </li> </ul>
6~7주관 연구개발기관  NGS 패널데이터 기반 AI·CDSS 개발	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>NGS 패널데이터 기반 AI·CDSS 개발</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 최근 5년간('20~'24) 선별급여 조건의 NGS 패널데이터(임상데이터 포함)를 협의체 운영을 통해 개발한 표준화·가명화 매뉴얼을 활용하여, 총괄연구개발기관이 구축하는 공유 플랫폼 내 전송 <ul style="list-style-type: none"> <li>* 주관연구개발기관(1~7)별 최소 5,000명 이상의 데이터셋 구축 목표를 연구개발 계획서 내에 제시하여야 하며, 이를 선정평가 시 반영 예정</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>

지원분야	연구내용
	<ul style="list-style-type: none"> <li>* 총괄(1주관) 연구개발기관과의 “데이터셋 구축 방안”에 대한 협의 필요</li> <li>- 각 주관연구개발기관(6~7)별 상용화 가능성이 높은 분야의 2개 이상 암종*을 선정하여 AI·CDSS를 개발하며, 기관 간 중복이 발생하지 않도록 조정</li> <li>* AI·CDSS 개발 시, 해당 주제(① 암 진단·예후·예측 의사결정 제시 모델, ② 치료 방향 결정 지원 등)를 포함하여 연구 추진</li> <li>* 총괄연구개발기관에서 구축한 데이터셋을 활용하여 AI 학습·검증용 데이터로 사용</li> <li>- 개발된 AI·CDSS를 2개 이상의 병원에서 실제 환자에 적용하고 개발 전·후 결과를 비교한 내용을 최종보고서 내 제시 및 임상현장 실증 보고서 제출</li> <li>* 의료기관에서 현재 사용 중인 병원정보시스템(HIS), 전자의무기록(EMR) 등과 연계 필수</li> <li>- 각 주관연구개발기관(6~7)별 NGS 패널데이터(임상데이터 포함) 기반 암 진단·예후 예측, 치료 방향 결정 지원 기능 등을 포함하는 AI·CDSS 2건 이상 개발 (식약처 인허가 3등급 이상)</li> </ul>

▶ 성과목표·지표

○ (1단계('25~'27년)) NGS 유전자 패널 빅데이터 플랫폼 구축 및 AI·CDSS 시제품 개발

지원분야	성과지표	주관연구개발기관별 달성 목표	비고
총괄(1주관) 연구개발기관	▪ NGS 유전자 패널-임상 데이터셋 구축	▪ 50,000명	▪ 매뉴얼을 기반으로 질환별 임상 정보 표준화
	▪ 협의체 운영 실적	▪ 연간 3회 이상	▪ 컨소시엄 협의체 운영계획을 연구개발계획서 내 제시
	▪ 공유 플랫폼 구축·운영 건수	▪ 1건	▪ 구체적인 측정 방법을 연구 개발계획서 내 제시
	▪ 표준화·가명화 매뉴얼 개발	▪ 1건	▪ 1차년도 내 컨소시엄 협의체 운영을 통해 개발
	▪ NGS 패널검사의 정책 효과성 근거보고서	▪ 1건	▪ NGS 패널검사의 타당성 및 정책 효과성 검증
2~5주관 연구개발기관	▪ SCI(E) 논문 게재	▪ 2건	▪ JCR(Journal Citation Report) 카테고리 기준 IF(Impact Factor) 상위 20% 이내 논문만 인정
	▪ 표준 진료지침 개발	▪ 1건	▪ 정밀의료 연구를 기반으로 최적의 맞춤형 치료방법 제시
6~7주관 연구개발기관	▪ 특허 출원	▪ 2건	▪ 동 사업 연구개시 이후에 출원된 특허만 인정
	▪ AI·CDSS 의료기기 임상 시험계획 승인 신청	▪ 2건	▪ 임상시험계획 승인 신청서를 단계평가 전까지 제출

○ (2단계('28~'29년)) NGS 유전자 패널 빅데이터 플랫폼 고도화 및 AI·CDSS 임상현장 실증

지원분야	성과지표	주관연구개발기관별 달성 목표	비고
총괄(1주관) 연구개발기관	▪ NGS 유전자 패널-임상 데이터셋 구축	▪ 30,000명	▪ 매뉴얼을 기반으로 질환별 임상 정보 표준화(누적 8만건)
	▪ 협의체 운영 실적	▪ 연간 3회 이상	▪ 컨소시엄 협의체 운영계획을 연구개발계획서 내 제시
	▪ 공유 플랫폼 운영·고도화 건수	▪ 1건	▪ 구체적인 측정 방법을 연구 개발계획서 내 제시
	▪ NGS 패널검사의 정책 효과성 근거보고서(개정)	▪ 1건	▪ NGS 패널검사의 타당성 및 정책 효과성 검증
2~5주관 연구개발기관	▪ SCI(E) 논문 게재	▪ 2건	▪ JCR(Journal Citation Report) 카테고리 기준 IF(Impact Factor) 상위 10% 이내 논문만 인정

지원분야	성과지표	주관연구개발기관별 달성 목표	비고
	▪ 표준 진료지침(개정)	▪ 1건	▪ 정밀의료 연구를 기반으로 최적의 맞춤형 치료방법 제시
6~7주관 연구개발기관	▪ 특허 등록	▪ 2건	▪ 동 사업 연구개시 이후에 등록된 특허만 인정
	▪ AI·CDSS 의료기기 식약처 인허가 획득	▪ 2건	▪ 식약처 인허가 증빙 제출 필수이며, 3등급 이상의 의료기기 SW만 인정
	▪ 임상현장 실증 보고서	▪ 2건	▪ 임상현장 실증 보고서를 최종 평가 전까지 제출

※ 상기 성과목표·지표를 포함하여 과제 신청 시 단계별 연구성과 목표·지표를 자율적으로 제시

※ 단, 주관연구개발기관별로 각 연구내용에 부합하는 성과목표·지표를 제시하여야 함

※ 단계평가 시 주관연구개발과제의 목표달성도에 따라 연구비 등이 조정될 수 있음

#### ▶ 특기사항

- 동 사업에서 개발된 연구성과물의 임상현장 실증 지원을 위해 연구개발기관장 명의의 “기관장 지원  
확약서 및 참여의향서” 제출 필수
- 연구데이터 생산·보존·관리의 충실성 및 공동활용 가능성 등을 검토하기 위해, 연구데이터 관리계획  
(DMP : Data Management Plan) 필수 제출
- 「보건의료데이터 활용 가이드라인」 개정(’24.1.) 등을 준용하여 개인정보의 가명처리가 현실적으로  
불가하거나 개인 식별 위험성을 낮추지 못하는 경우에는 정보주체의 동의를 받아 활용하는 등 연구  
개발계획서 내 개인정보보호 관리방안을 구체적으로 제시하여야 함
- 「보건의료데이터 용어 및 전송 표준」 고시(’23.9.) 등 데이터 관련 보건복지부 표준 고시를 준용하여야 함
- 단계평가 시, 데이터 수집·관리 현황 및 데이터 공유·기탁 관련 추진사항에 대해 평가 예정이며, 각 주관연구  
기관별 NGS 유전자 패널-임상데이터셋 구축·활용 기여도를 정량적으로 제시하여야 하고, 이를 통해  
연구비, 구성 등이 조정될 수 있음
- AI·CDSS 개발 시, 향후 타 의료기관에서도 원활하게 사용할 수 있도록 상호호환성·운용성 등을  
고려하여 개발하여야 함
- 동 사업을 통해 구축된 데이터셋은 연구종료 후 전담 기탁기관(전문기관과 협의 후 지정)에 기탁하여  
개방하여야 하며, 총괄(1주관) 연구개발기관은 3차년도부터 기탁 관련 세부 추진사항을 전문기관  
(한국보건산업진흥원)에 보고(반기별 1회 이상)하여야 함
- 또한, 한국보건의료정보원에서 개발 예정인 ‘보건의료데이터 중개 포털(가칭)’에 메타데이터 형태로 등록 필요
  - \* 데이터 기탁 관련 성과는 최종평가 시 중요 지표로 평가될 예정으로 컨소시엄 참여기관은 적극적으로  
협조하여야 함
- 아래 컨소시엄 구성 준수사항을 참조하여, 분야별 지원 요건 및 연구비를 준수하여 지원

#### <컨소시엄 구성 준수사항>

구분	주요내용			
컨소시엄 구성	▪ 7개 주관연구개발기관으로 구성된 1개 컨소시엄으로 지원 필수 * 단독 주관연구개발기관으로 신청 시 접수 불가			
컨소시엄 구성요건	▪ 아래의 지원분야별 지원 요건 및 연구비를 준수하여 지원			
	지원분야	연간 연구비 (1차년도)	주관연구 개발기관 수	주관연구개발기관 참여조건
	총괄(1주관) 연구개발기관	2,000백만원 이내 (1,500백만원 이내)	1개 (총괄(1주관) 연구개발기관)	의료법 제3조2항의3에 따른 종합병원만 가능
	2~5주관 연구개발기관	1,200백만원 이내 (900백만원 이내)	4개 (2~5주관 연구개발기관)	
	6~7주관 연구개발기관	1,200백만원 이내 (900백만원 이내)	2개 (6~7주관 연구개발기관)	산·학·연·병 모두 가능
* 동일한 기관은 최대 2개의 주관연구개발기관으로만 지원 가능하며, 같은 지원분야 내 주관연구개발기관으로는 지원 불가 * 의료기관이 ‘산학협력단’으로 지원하는 경우 불가피한 사유를 공문으로 제출하여야 함 * 각 주관연구개발기관은 단독 지원 불가(컨소시엄 내 80,000명 데이터셋 구축을 목표로 공동연구개발기관 참여 필수)				

구분	주요내용
	<ul style="list-style-type: none"> <li>* 공동연구개발기관의 의료기관은 주관연구개발기관과 서로 다른 법인의 의료기관이어야 함</li> <li>* 개별 기업은 컨소시엄 내 공동·위탁연구개발기관으로 최대 2개까지만 참여 가능</li> </ul>
컨소시엄 추진체계	

#### ▶ 일반사항

- 연구개발계획서 작성 시 주요사항
  - 기술성숙도(TRL)에 근거, 성과목표 달성을 위한 전략제시
  - 연구목표 달성을 위한 각 주관연구개발기관 및 참여연구진 간의 구체적인 역할 배분 및 협력방안 제시
  - 총 연구기간 동안 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시
    - \* 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로 평가를 통해 실적달성 여부를 판단 시 주요 기준으로 활용 예정
- 일반적인 사항은 「보건의료기술연구개발사업 가이드라인」 참고

#### ▶ 선정평가 기준

적용가점	해당사항 없음	
구분	평가항목(배점)	
	대 항목	소 항목
서면·발표 평가	1. 연구개발 계획 (40)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 사업목적에 대한 이해도(5)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 제안요청서(RFP)의 목표와 지원내용에 부합함</li> <li>- 사업목적에 대한 이해도가 높음</li> </ul> </li> <li>○ 연구목표의 구체성 및 실현가능성(10)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 제시한 연구목표가 구체적이며 타당함</li> <li>- 보유기술 완성도 및 현장적용 가능성이 타당함</li> <li>- 연구목표 달성을 위한 차별적인 계획이 있는가?</li> </ul> </li> <li>○ 연구개발과제 수행 계획의 충실성(20)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구개발 수행 계획이 구체적이며 충실함</li> <li>- 실증 추진전략, 절차 등이 체계적이고 적절함</li> <li>- 법적현안에 대한 사전검토 및 대응방안이 적절함</li> </ul> </li> <li>○ 과제구성 및 추진일정의 적절성(5)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 과제구성 및 추진일정이 적절하고 효율적임</li> </ul> </li> </ul>
	2. 연구개발 역량 (30)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구책임자의 전문성 및 연구실적의 우수성(10)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구책임자가 해당 연구를 수행에 필요한 전문성과 연구경력을 갖추고 있음</li> </ul> </li> <li>○ 연구개발기관 연구수행 능력의 우수성(20)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구개발기관이 해당 연구 수행에 필요한 역량과 인프라를 갖추고 있음</li> <li>- 데이터 보안 체계 및 정보 보호 대책이 적절함</li> <li>- 사업 종료 후에도 지속 운영을 위한 플랫폼 사업화 계획을 갖추고 있음</li> </ul> </li> </ul>



	3. 연구개발 성과 (30)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구의 성공가능성(20) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구개발을 통한 기술·경제·사회적 가치 창출 가능성이 높음</li> <li>- 연구개발 성과물의 활용 및 확산 계획이 충분히 고려됨</li> </ul> </li> <li>○ 연구결과의 파급효과(10) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구결과가 국민건강증진, 질병극복, 공공복지실현에 기여함</li> </ul> </li> </ul>
--	--------------------	---

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

## RFP 2-1

## RNA바이러스 감염병(Disease X) 대비 항바이러스 치료제 개발

사업명	RNA바이러스 감염병(Disease X) 대비 항바이러스 치료제 개발		사업유형 해당여부	<div><input checked="" type="checkbox"/> 혁신도전형 R&amp;D</div> <div><input type="checkbox"/> 다부처 협업 예산 패키지</div> <div><input type="checkbox"/> 연구데이터 관리계획 제출 대상</div>	
제안요청서명	RNA바이러스 감염병(Disease X) 대비 항바이러스 치료제 개발				
공모유형	품목지정형	TRL 단계 (시작~종료) <small>* TRL 단계 공모안내서 참고</small>	의약품 TRL 3~6	기술료 납부대상	O

## ▶ 사업목적

- 미래 대유행 가능성이 높은 RNA 바이러스 생활사(life cycle)에 직접 작용해서 항바이러스 효능을 나타내는 근원적 치료제 기술 확보

## ▶ 지원대상

- 주관연구개발기관은 산·학·연·병 모두 가능
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

## ▶ 지원규모

지원분야	지원기간	연간 연구개발비 (1차년도)	선정 예정 과제수
RNA바이러스 감염병(Disease X) 대비 항바이러스 치료제 후보물질 도출 및 최적화	3년 이내	500백만원 이내 (375백만원 이내)	2개
RNA바이러스 감염병(Disease X) 대비 항바이러스 치료제 비임상 연구	2년 이내	1,000백만원 이내 (750백만원 이내)	2개

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

※ 연도별 예산 상황에 따라 연간 연구개발비 변동 가능

## ▶ 개념

- RNA 바이러스 생활사(life cycle)에 직접 작용해서 항바이러스 효능을 나타내는 근원적 치료제 개발
  - 다양한 RNA 바이러스에 폭넓게 적용할 수 있는 기전의 항바이러스 약물
  - 단일 화합물 개발 과제만 지원 가능(혼합물, 추출물 개발 과제 제외)
  - 바이러스 생활사에 직접 작용하지 않는 면역조절 약물(항염증치료제, 면역치료제, 면역억제제 등) 개발 과제와 항체/혈장 치료제는 지원 불가

## ▶ 성과목표 및 연구내용

지원분야	성과목표	연구내용(예시)
RNA바이러스 감염병(Disease X) 대비 항바이러스 치료제 후보물질 도출 및 최적화	Non-GLP 생체 내 (in vivo) 안전성 및 유효성 확보 이상	○ 바이러스 부착 및 침투 억제 치료제 개발 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 바이러스와 숙주세포의 수용체가 결합하는 것을 방해하는 물질 개발</li> <li>- 바이러스가 숙주세포 내에 침입하여 외피를 탈피하는 것을 억제하는 물질 개발</li> </ul> ○ 바이러스 증식 억제 치료제 개발 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 바이러스 단백질이나 펩티드 결합을 가수분해하는 효소인 프로테아제를 억제하는 물질 개발</li> <li>- 바이러스의 복제물질과 유사하여 복제 시 오류를 일으키거나 복제가 일어나지 않게 하는 뉴클레오사이드 유사체 개발</li> <li>- 뉴클레오사이드와 다른 기전으로 바이러스 유전물질 복제를 억제하는 물질 개발</li> </ul>

지원분야	성과목표	연구내용(예시)
RNA바이러스 감염병(Disease X) 대비 항바이러스 치료제 <b>비임상 연구</b>	GLP 비임상시험 검증 및 임상1상 IND 승인	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 바이러스 조립/방출 억제 치료제 개발 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 바이러스의 입자 조립 또는 방출을 억제하는 조립 또는 방출 저해제 개발</li> </ul> </li> <li>○ RNA 바이러스 생활사 저해 치료제 개발 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 상기 3개 항목으로 분류할 수 없지만 바이러스 생활사를 저해하는 항바이러스제 개발</li> <li>- 바이러스 생활사의 모든 단계를 시험할 수 있는 시험법을 통해 효과가 증명된 항바이러스 물질의 발굴 및 개발 (정확한 기전이 확인되지 않은 후보물질 포함)</li> </ul> </li> </ul> <p>※ 기존에 개발된 항바이러스제의 작용방식과 다른 접근방식 또는 작용기전을 이용한 항바이러스제 개발 등 창의성·혁신성·도전성 연구내용이 포함된 항바이러스제 개발 권장</p> <p>(선정평가 항목 중 '연구의 도전성 및 혁신성(30)' 및 '혁신도전형 사업목적에 대한 이해도(10)'에 해당)</p>

※ 본 성과 목표는 최소 요구성과이며, 이외 연구자가 혁신적·도전적 목표를 자율적으로 제시해야 함

※ 상기 성과목표를 연구개발계획서에 포함하여 제출하여야 하며, 제시된 성과목표 이외 성과목표 추가 가능

#### ▶ 특기사항

- 외부 기술을 도입한 경우 권리관계 증빙서류를 계획서에 첨부해야 함

#### ▶ 일반사항

- 연구개발계획서 작성시 주요사항
  - 최종 산출물의 프로파일(Target Product Profile) 및 기술성숙도(TRL)에 근거, 연구 기간 종료 시점에 측정·가능한 목표 달성 전략제시
  - 연구목표 달성을 위한 공동연구과제 및 참여연구진 간의 구체적인 역할 배분 및 협력방안 제시
  - 총 연구기간 동안 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시
- ※ 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로 평가를 통해 실적달성 여부를 판단 시 주요 기준으로 활용 예정
- 개발하고자 하는 타겟질환(바이러스) 외 다른 질환(바이러스)에 대한 적용가능성 및 방안 제시
- 일반적인 사항은 「보건의료기술연구개발사업 가이드라인」 참고

#### ▶ 선정평가 기준

적용가점	해당사항 없음	
구분	평가항목(배점)	
서면· 발표 평가	○ 연구의 도전성 및 혁신성(30)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 현재 기술적 한계를 극복할 수 있는 아이디어를 포함하고 있음</li> <li>- 제시한 연구목표가 도전성과 혁신성을 포함하고 있음</li> </ul>
	○ 혁신도전형 사업목적에 대한 이해도(10)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 혁신도전형 사업목적에 대한 이해도가 높음</li> <li>- 제안요청서(RFP)의 목표와 지원내용에 부합함</li> </ul>
	○ 연구 추진전략 및 내용의 적정성(10)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구개발 수행 계획이 구체적이고 충실함</li> <li>- 연구 추진전략, 절차 등이 체계적이고 적절함</li> </ul>
	○ 연구개발 역량(20)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구책임자가 해당 연구를 수행에 필요한 전문성과 연구 경력을 갖추고 있음</li> <li>- 연구개발기관이 해당 연구 수행에 필요한 역량과 인프라를 갖추고 있음</li> </ul>
	○ 사회적 이슈 해결 기여도(10)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구결과가 범지구적·사회적 난제 해결에 기여함</li> </ul>
	○ 연구과정의 파급효과(20)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구과정이 향후 과학 기술적 발전에 기여함</li> <li>- 연구과정이 향후 후속 연구에 기여함</li> <li>- 연구결과가 국민건강증진, 공공복지실현에 기여함</li> </ul>

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

## RFP 3-1

## 의료현장 맞춤형 진단 기술개발

사업명	감염병 예방·치료 기술개발		사업유형 해당여부	<input type="checkbox"/> 혁신도전형 R&D <input type="checkbox"/> 다부처 협업 예산 패키지 <input type="checkbox"/> 연구데이터 관리계획 제출 대상	
제안요청서명	의료현장 맞춤형 진단 기술개발				
공모유형	품목지정형	TRL 단계 (시작~종료) * TRL 단계 공모안내서 참고	의료기기 TRL 3~8 바이오마커 TRL 3~6	기술료 납부대상	○

### ▶ 사업목적

- 신·변종 감염병 대비·대응 조기진단, 현장진단 등 의료현장 맞춤형 진단기술 개발 및 고도화

### ▶ 지원대상

- 주관연구개발기관은 산·학·연·병 모두 가능
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고
- 성과목표가 <품목허가 신청>인 과제외의 경우 기업 참여 필수(주관 또는 공동연구 형태)

### ▶ 지원규모

	지원분야	지원기간	연간 연구개발비 (1차년도)	선정 예정 과제수
1. 열성증상	(1-1) 의료현장형 해외유행 감염병 진단·감별 기술 개발(현재 유행)	2년 이내	500백만원 이내 (375백만원 이내)	3개
	(1-2) 의료현장형 해외유행 감염병 진단·감별 기술 개발(미래 유행)	2년 이내	400백만원 이내 (300백만원 이내)	2개
	(1-3) 국내 풍토병화 매개체 감염증 임상 진단기술 개발	2년 이내	400백만원 이내 (300백만원 이내)	3개
	(1-4) 호흡기 바이러스 감염증 신속 고감도 현장진단기술 개발	2년 이내	400백만원 이내 (300백만원 이내)	2개
2. 의료기관 감염 및 집단감염	(2-1) 신기술을 이용한 난치성 중증 감염 조기 다중진단기술 개발	2년 이내	400백만원 이내 (300백만원 이내)	3개
	(2-2) 침습성 진균 혈액검체 기반 진단기술개발	3년 이내	500백만원 이내 (375백만원 이내)	2개
	(2-3) 의료취약시설 집단감염 예방을 위한 진단기술 개발 - 피부전파 매개체 감염병	2년 이내	300백만원 이내 (225백만원 이내)	2개
	(2-4) 의료취약시설 고위험군 대상 대상포진 예방을 위한 진단기술 개발	2년 이내	300백만원 이내 (225백만원 이내)	4개
3. 의료현장 진단 기반 기술	(3-1) 의료현장 감염증 진단을 위한 선진형 진단 기반기술 개발 - 동시 진단 시스템 개발	5년(3+2) 이내	(1단계) 400백만원 이내 (300백만원 이내) (2단계) 500백만원 이내	2개
	(3-2) 의료현장 감염증 진단을 위한 선진형 진단 기반기술 개발 - 차세대 플랫폼 개발	2년 이내	1,500백만원 이내 (1,125백만원 이내)	1개

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

※ 1차년도 지원기간은 '25.4.1~12.31.으로 협약시점이 변동되어도 연구 완료 시점은 변동 없으며, 협약 시점 변동에 따른 1차년도 연구비 지급액 변동 가능

※ 연도별 예산 상황에 따라 연간 연구개발비 변동 가능

▶ 성과목표 및 연구내용

지원분야	성과목표	연구내용(예시)
(1-1) 의료현장형 해외유행 감염병 진단·감별 기술 개발(현재 유행)	[TRL 3~6] ① 진단 바이오마커 발굴 · 개량 · 검증 ② 시제품 제작, 성능검증 ③ 해외 특허 출원 (PCT 포함) 1건	○ (질 환) 전세계적 또는 넓은 지역에서 발생 중인 해외 유행 감염병 대상(치쿤구니아, 지카바이러스, 웨스트나일, 황열 등)  ○ 해외 유행 감염병을 감별 · 진단 할 수 있는 유전자 검출 방식 및 항원/항체이용 확진 판정용 다중진단기술개발, 검체 확보를 위한 해외 임상시험 실시 등  ※ <b>의료현장에서 실제 검사가 가능한 병원체를 대상으로 지원할 경우</b> (치쿤구니아, 지카바이러스 등) <b>기준 진단법 · 기술</b> (비교대상은 연구자 직접 제시) <b>대비 저비용, 저침습, 시간 단축, 민감도 · 특이도(ex. 민감도 · 특이도 90%이상), 진단 접근성(1차 의료기관 등에서 검사 전문성이 낮은 인력도 활용 가능, 전력 · 위생 상황 등이 취약한 의료현장에서 활용 가능) 등을 고도화 시킬 수 있는 진단 · 감별 기술 또는 기존에 없는 새로운 진단 · 감별 기술개발 제안 필수</b>
(1-2) 의료현장형 해외유행 감염병 진단·감별 기술 개발(미래 유행)	[TRL 3~5] ① 진단 바이오마커 발굴 · 개량 · 검증 ② 시제품 제작, 성능검증 ③ 해외 특허 출원 (PCT 포함) 1건	○ (질 환) 미래 국내 유행 가능성이 높은 고위험 해외 감염병 대상(니파바이러스감염증, 리프트밸리열, 세인트루이스뇌염바이러스 감염증 등)  ○ 미래 유행 고위험 해외 감염병 감별 · 진단 할 수 있는 유전자 검출 방식 및 항원/항체이용 단일 진단기술개발  ※ <b>의료현장에서 실제 검사가 가능한 고위험병원체를 대상으로, 검사과정 중 검사자에 대한 노출 우려가 없는 새로운 형태의 진단 · 감별 기술 제안 권장</b>  ※ <b>기존 진단법 · 기술</b> (비교대상은 연구자 직접 제시) <b>대비 저비용, 저침습, 시간 단축, 민감도 · 특이도(ex 민감도 · 특이도 90%이상), 진단 접근성(1차 의료기관 등에서 검사 전문성이 낮은 인력도 활용 가능, 전력 · 위생 상황 등이 취약한 의료현장에서 활용 가능) 등을 고도화 시킬 수 있는 진단 · 감별 기술 또는 기존에 없는 새로운 진단 · 감별 기술 개발 제안 권장</b>
(1-3) 국내 풍토병화 매개체 감염증 임상 진단기술 개발	[TRL 3~6] ① 진단 바이오마커 발굴 · 개량 · 검증 ② 시제품 제작, 성능검증 ③ 허가용 임상시험계획 승인	○ (질 환) 진드기 매개체관련 감염질환 (라임병, 진드기매개뇌염, 쯔쯔가무시증 등), 기타 매개체 관련 감염질환(렙토스피라증, 신증후군 출혈열, bartonella, Q열 등)  ○ 항원/유전자 검색법, 다중 검색법, 차세대 검사법(NGS, Chip assay) 등 혈청학적 검사 등 의료 확진용 감별 진단기술 개발

지원분야	성과목표	연구내용(예시)
		<p>※ 기존 진단법·기술(비교대상은 연구자 직접 제시) 대비 저비용, 저침습, 시간 단축, 민감도·특이도(ex. 민감도·특이도 90%이상), 진단 접근성(1차 의료기관 등에서 검사 전문성이 낮은 인력도 활용 가능) 등을 <b>고도화</b> 시킬 수 있는 <b>진단 기술 또는 기존에 없는 새로운 진단 기술 개발 제안 권장</b></p>
<p>(1-4) 호흡기 바이러스 감염증 신속 고감도 현장진단기술 개발</p> <p>- 다중, 신속 분자진단 기술법 개발</p>	<p>[TRL 3~5]</p> <p>① 진단 바이오마커 발굴·개발·검증</p> <p>② 시제품 제작, 성능검증</p> <p>③ 해외 특허 출원 (PCT 포함) 1건</p>	<p>○ (질 환) 호흡기 바이러스감염증(HIV, HRSV, HAdV 등)</p> <p>○ 항체 기반 바이러스 단백질(항원) 검출 다중 진단기술 개발, 압타머 기반 바이러스 단백질 검출 다중 진단 기술개발, PCR 기반 호흡기 바이러스 다중진단기술의 민감도 및 검사 시간 단축 기술 개발 등</p> <p>※ 기존 진단법·기술(비교대상은 연구자 직접 제시) 대비 저비용, 저침습, 시간 단축, 민감도·특이도(ex. 민감도·특이도 90%이상), 진단 접근성(1차 의료기관 등에서 검사 전문성이 낮은 인력도 활용 가능) 등을 <b>현저히 고도화</b> 시킬 수 있는 <b>진단 기술 또는 기존에 없는 새로운 진단 기술 개발 제안 필수</b></p>
<p>(2-1) 신기술을 이용한 난치성 중증 감염 조기 다중진단기술 개발</p>	<p>[TRL 3~5]</p> <p>① 진단 바이오마커 발굴·개발·검증</p> <p>② 시제품 제작, 성능검증</p> <p>③ 해외 특허 출원 (PCT 포함) 1건</p>	<p>○ (질 환) 난치성 중증감염증(Haemophilus influenzae, Neisseria meningitidis, Streptococcus pneumoniae 등에 의한 패혈증, 결핵), 항생제 내성 마이코플라즈마, 원인미상 감염증 등</p> <p>○ 임상적 수요는 있으나 현재 국내에서 진단할 수 없는 난치성 중증 감염 조기 진단기술 개발, Molecular genetics 혹은 Proteomics 등 기반 진단기술 개발, Nanosensor 혹은 Microfluidics 등 기반 신속 진단기술 개발 기타 POCT rapid multiplexing platform 구축 등</p> <p>※ <b>의료현장에서 실제 검사가 가능한 병원체를 대상으로 지원할 경우, 기존 진단법·기술(비교대상은 연구자 직접 제시) 대비 저비용, 저침습, 시간 단축, 민감도·특이도(ex. 민감도·특이도 90%이상), 진단 접근성(1차 의료기관 등에서 검사 전문성이 낮은 인력도 활용 가능) 등을 고도화</b> 시킬 수 있는 <b>진단 기술 또는 기존에 없는 새로운 진단 기술 개발 제안 필수</b></p>
<p>(2-2) 침습성 진균 혈액검체 기반 진단기술개발</p>	<p>[TRL 6~8]</p> <p>① 임상검체를 활용한 임상적 성능 입증</p> <p>② 품목허가 신청</p>	<p>○ (질 환) 침습성진균(Aspergillus, Candida spp., 중추신경계 감염증 등)</p> <p>○ 혈액 검체 기반 다중 바이오마커 개발, 민감도·특이도가 높은 새로운 플랫폼 형태(예시 : lap-on-a-chip, SERS, breath test 등</p>

지원분야	성과목표	연구내용(예시)
		차세대기반기술) 침습적 진균 감염 진단기술 개발 및 허가용 임상시험 실시 등
(2-3) 의료취약시설 집단감염 예방을 위한 진단기술 개발 - 피부전파 매개체 감염병	[TRL 3~5] ① PoC(Proof-of-concept) 검증 완료 ② 시제품 제작, 성능검증 ③ 해외 특허 출원 (PCT 포함) 1건	○ (질 환) 피부전파 매개체 감염병(옴, 머릿니 등) ○ 의료취약시설(요양병원, 복지시설 등)에서의 집단감염 예방을 위한 진단기술 개발, 옴 항원 또는 인체유래물 내 바이오마커를 이용하여 집단선별검사에 활용 가능한 진단 방법 개발 등 ※ 의료취약시설(요양병원, 복지시설 등)에서 직접 활용할 수 있는 기술개발로, 집단감염 예방을 위한 신속(또는 현장)진단용 플랫폼, 진단키트 등
(2-4) 의료취약시설 고위험군 대상 대상포진 예방을 위한 진단기술 개발	[TRL 3~6] ① 대상포진 발생 예측 바이오마커 개발 ② 실험실 환경에서의 요소/시스템 입증 ③ 모집단 테스트	○ (질 환) 대상포진 대상 ○ 의료취약시설(요양병원, 복지시설 등)의 고위험 환자군 대상(예:면역저하환자) 대상포진을 예측할 수 있는 바이오마커 개발, 대상포진 발생시 바이오마커 변화 관찰, 새로운 바이오마커와 연령에 따른 변화 비교 연구 등
(3-1) 의료현장 감염증 진단을 위한 선진형 진단 기반기술 개발 - 동시 진단 시스템 개발	[TRL 3~8] [1단계] ① 신규 바이오마커 발굴 및 패널구성/데이터베이스 구축, 바이오마커 동시 진단을 위한 진단 시스템 개발 ② 해외 특허 출원 (PCT 포함) 1건 ③ <del>허용</del> 임상시험계획 승인 [2단계] ① 임상적 성능 검증 ② 품목허가 1건 또는 신의료기술평가 통과 ② 특허등록 1건	○ (질 환) 해외 유입 신·변종, 원인불명 감염증 등 사회적 영향이 큰 감염병 대상 ○ 감염병 선택적 면역 반응 또는 임상 증상 연관 신규 바이오마커 발굴, 신규·기존 바이오마커들을 이용한 진단 패널 구성, 감염질환별/임상 증상별/질환 진행 정도별 등 다양한 정보를 포함한 임상검체 수집, 바이오마커 데이터베이스 구축, 다중 바이오마커 측정을 위한 진단기기 개발, 임상적 검증 및 인허가 획득 등 ※ 의료현장에서 임상적 수요는 있으나 현재 국내에서 진단 할 수 없는 병원체 대상 연구 제안 권장
(3-2) 의료현장 감염증 진단을 위한 선진형 진단 기반기술 개발 - 차세대 플랫폼 개발	[TRL 6~8] ① 해외 특허 출원 (PCT 포함) 1건 ② 임상적 성능 검증 ③ 품목허가 1건 또는 신의료기술평가 통과 ④ 기술이전	○ 의료현장 감염증 진단을 위한 신속하고 정확한 차세대 진단 플랫폼 개발 등 ※ 기존 진단 플랫폼(비교대상은 연구자 직접 제시) 대비 저비용, 저침습, 시간 단축, 민감도·특이도(ex. 민감도·특이도 90%이상), 진단 접근성(1차 의료기관 등에서 검사 전문성이 낮은 인력도 활용 가능) 등을 현저히 고도화 시킬 수 있는 진단 플랫폼 또는 기존에 없는 새로운 진단 플랫폼 개발 제안 필수

- ※ 상기 성과목표를 연구개발계획서에 포함하여 제출하여야 하며, 제시된 성과목표 이외 성과목표 추가 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)
- ※ 지원분야(열성증상, 의료기관 감염 및 집단감염, 진단 기반 기술)가 다를 경우 중복지원 가능  
(다만, 국가연구개발혁신법에 따른 3책 5공 준용)

#### ▶ 특기사항

- 연구개발계획서 제출시 기존 진단기술(법)/제품 대비 시간, 비용, 특이도, 민감도 등 핵심 성능 및 성능목표 수준 등을 필수적으로 제시하여야 함
- 연구개발 종료 후 최종보고서 제출시 성능검증 보고서, 공인기관의 시험성적서 등 최종결과물의 핵심성능(민감도, 특이도 등)을 객관적으로 검증한 자료 필수 제출
- 경쟁률, 선정평가 결과 등을 고려해서 지원분야 내 선정 예정 과제수, 최종 지원연구개발비는 조정될 수 있음

#### ▶ 일반사항

- 연구개발계획서 작성시 주요사항
  - 기술성숙도(TRL)에 근거, 성과목표 달성을 위한 전략제시
  - 연구목표 달성을 위한 공동연구과제 및 참여연구진 간의 구체적인 역할 배분 및 협력방안 제시
  - 총 연구기간 동안 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시
- ※ 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로 평가를 통해 실적달성 여부를 판단 시 주요 기준으로 활용 예정
- 일반적인 사항은 「보건의료기술연구개발사업 가이드라인」 참고

#### ▶ 선정평가 기준

적용가점	해당사항 없음
------	---------

구분	평가항목(배점)	
	대 항목	소 항목
서면· 발표 평가	1. 연구개발 계획(70)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 사업목적에 대한 이해도(5)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 제안요청서(RFP)의 목표와 지원내용에 부합함</li> <li>- 사업목적에 대한 이해도가 높음</li> </ul> </li> <li>○ 연구개발과제의 창의성·혁신성(20)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 새롭고 독창적인 아이디어를 포함하고 있음</li> </ul> </li> <li>○ 연구개발 목표와 내용의 구체성 및 실현가능성(20)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 제시한 연구목표가 구체적이며 타당함</li> <li>- 연구목표의 실현 가능성이 높음</li> </ul> </li> <li>○ 연구개발과제 추진전략 및 방법의 구체성(20)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구개발 목표 달성을 위한 연구내용과 계획이 구체적이며, 충실함</li> <li>- 연구 추진전략, 절차 등이 체계적이고 적절함</li> <li>- 목표달성 과정 중의 어려움에 대한 이해 및 극복방안을 구체적으로 제시함</li> </ul> </li> <li>○ 과제구성 및 추진일정의 적절성(5)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 과제구성 및 추진일정이 적절하고 효율적임</li> </ul> </li> </ul>
	2. 연구개발 역량(20)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구책임자의 전문성 및 연구실적의 우수성(10)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구책임자가 해당 연구를 수행에 필요한 전문성과 연구경력을 갖추고 있음</li> </ul> </li> <li>○ 연구개발기관 연구수행 능력의 우수성(10)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구개발기관이 해당 연구 수행에 필요한 역량과 인프라를 갖추고 있음</li> </ul> </li> </ul>
	3. 연구개발 성과(10)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구의 성공가능성(5)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구개발을 통한 기술·경제·사회적 가치 창출 가능성이 높음</li> <li>- 연구개발 성과물의 활용 및 확산 계획이 충분히 고려됨</li> </ul> </li> <li>○ 연구결과의 파급효과(5)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구결과가 국민건강증진, 질병극복, 공공복지실현에 기여함</li> </ul> </li> </ul>

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



## RFP 3-2 미해결 치료제 도전 기술개발

사업명	감염병 예방·치료 기술개발		사업유형 해당여부	<input type="checkbox"/> 혁신도전형 R&D <input type="checkbox"/> 다부처 협업 예산 패키지 <input type="checkbox"/> 연구데이터 관리계획 제출 대상	
제안요청서명	미해결 치료제 도전 기술개발				
공모유형	품목지정형	TRL 단계 (시작~종료) * TRL 단계 공모안내서 참고	의약품 TRL 3~6	기술료 납부대상	O

### ▶ 사업목적

- 국민 건강을 위협하는 감염병의 예방·치료·확산 방지를 위해 감염병 치료제 개발 및 이를 위한 기반기술 지원
  - 미해결 치료제 기술개발 연구

### ▶ 지원대상

- 주관연구개발기관은 산·학·연·병 모두 가능
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

### ▶ 지원규모

지원분야		지원기간	연간 연구개발비 (1차년도)	선정 예정 과제수
바이러스성 감염병 치료제	바이러스성 급성 호흡기 질환 치료제 임상연구	3년 이내	1,000백만원 이내 (750백만원 이내)	1개
	바이러스성 간염 치료제 개발	2년 이내	500백만원 이내 (375백만원 이내)	2개
세균 및 진균 감염병 치료제	다제내성 그람음성균 치료제	3년 이내	1,000백만원 이내 (750백만원 이내)	1개
		2년 이내	500백만원 이내 (375백만원 이내)	2개
	결핵 치료제	3년 이내	800백만원 이내 (600백만원 이내)	1개
		2년 이내	500백만원 이내 (375백만원 이내)	3개

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

※ 1차년도 지원기간은 '25.4.1~12.31.으로 협약시점이 변동되어도 연구 완료 시점은 변동 없으며, 협약시점 변동에 따른 1차년도 연구비 지급액 변동 가능

※ 연도별 예산 상황에 따라 연간 연구개발비 변동 가능

▶ 성과목표 및 연구내용

지원분야	성과목표	연구내용(예시)
바이러스성 급성 호흡기 질환 치료제 임상연구	임상 2상 IND 승인	○ 급성 호흡기 질환(인플루엔자, 코로나, 호흡기 세포융합 바이러스 등)에 대한 치료제 개발 (임상1상) - 용량·내약성 임상시험, 단독과 반복 투여에 따른 약동학/약력학 임상시험, 약물상호 작용 임상시험 등
바이러스성 간염 치료제	후보물질에 대한 안전성·유효성 평가시험 완료	○ B형·C형 간염 바이러스 치료제 개발 등 (후보물질 도출 및 최적화) - 기능적 완치*를 위한 새로운 기전의 B형 간염 치료제 개발 * <i>HBsAg loss(HBV 표면 항원 음전)의 유도 가능</i> - 기존 핵산유도체와 기전이 다른 치료제 개발 - HBV cccDNA를 타겟하는 표적 치료제 - 우수한 후보물질 도출을 위한 합성연구, in vitro/in vivo 유효성 평가, 예비독성, 초기 DMPK, MOA 연구 등
다제내성 그람음성균 치료제	임상 2상 IND 승인	○ 새로운 다제내성 그람음성균 치료제의 개발 등(임상1상) - 용량·내약성 임상시험, 단독과 반복 투여에 따른 약동학/약력학 임상시험, 약물상호 작용 임상시험 등
	후보물질에 대한 안전성·유효성 평가시험 완료	○ 새로운 다제내성 그람음성균 치료제의 개발 등(후보물질 도출 및 최적화) - 우수한 후보물질 도출을 위한 합성연구, in vitro/in vivo 유효성 평가, 예비독성, 초기 DMPK, MOA 연구 등
결핵 치료제	GLP 비임상시험 검증 완료	○ 새로운 다제내성·난치성 결핵 치료제 개발 (비임상) - IND 신청 및 승인을 위한 비임상 독성시험, in vitro/in vivo 유효성 평가, 임상시험용 의약품 생산공정 연구, 약동/약력학 연구, MOA 연구
	후보물질에 대한 안전성·유효성 평가시험 완료	○ 새로운 다제내성·난치성 결핵 치료제 개발 (후보물질 도출 및 최적화) - 난치성 균주를 활용한 우수 후보물질 도출, MDR 균주에 대한 in vitro/in vivo 유효성 평가, 예비독성 초기 DMPK, MOA 및 작용점 규명 연구 등

※ ‘후보물질에 대한 안전성·유효성 평가시험’에 동물실험의 안전성·유효성 시험 데이터 확보 필요

※ 최종 산출물의 프로파일(TPP, Target Product Profile) 및 기술성숙도(TRL)에 근거하여 성과목표 달성을  
위한 전략 및 마일스톤 제시 필수

※ 상기 성과목표를 연구개발계획서에 포함하여 제출하여야 하며, 제시된 성과목표 이외 성과목표 추가 가능

※ 성과목표를 상향조정하여 제시할 경우, 연구진행에 따른 서류 필수 제출

(예시. 임상1상 완료 후 임상2상 IND 승인을 목표로 할 경우 : 임상1상 IND 승인서 필수 제출)

※ 지원분야(바이러스성 감염병 치료제, 세균 및 진균 감염병 치료제)가 다를 경우 중복지원 가능(다만,  
국가연구개발혁신법에 따른 3책 5공 준용)

▶ 특기사항

- 경쟁률, 선정평가 결과 등을 고려해서 지원분야 내 선정 예정 과제수, 최종 지원연구개발비는 조정될 수 있음

▶ 일반사항

- 연구개발계획서 작성시 주요사항
  - 기술성숙도(TRL)에 근거, 성과목표 달성을 위한 전략제시
  - 연구목표 달성을 위한 공동연구과제 및 참여연구진 간의 구체적인 역할 배분 및 협력방안 제시
  - 총 연구기간 동안 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시
- ※ 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로 평가를 통해 실적달성 여부를 판단 시 주요 기준으로 활용 예정
- 일반적인 사항은 「보건의료기술연구개발사업 가이드라인」 참고

▶ 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"> <li>○ 사업목적에 대한 이해도(5)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 제안요청서(RFP)의 목표와 지원내용에 부합함</li> <li>- 사업목적에 대한 이해도가 높음</li> </ul> </li> <li>○ 연구개발 목표와 내용의 구체성 및 실현가능성(15)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 제시한 연구목표가 구체적이며 타당함</li> <li>- 연구목표의 실현 가능성이 높음</li> </ul> </li> <li>○ 연구개발과제의 창의성·혁신성(15)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 새롭고 독창적인 아이디어를 포함하고 있음</li> </ul> </li> <li>○ 연구개발과제 추진전략 및 방법의 구체성(20)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구개발 목표 달성을 위한 연구내용과 계획이 구체적이며, 충실함</li> <li>- 연구 추진전략, 절차 등이 체계적이고 적절함</li> <li>- 목표달성 과정 중의 어려움에 대한 이해 및 극복방안을 구체적으로 제시함</li> </ul> </li> <li>○ 과제구성 및 추진일정의 적절성(5)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 과제구성 및 추진일정이 적절하고 효율적임</li> </ul> </li> </ul>
	2. 연구개발 역량(20)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구책임자의 전문성 및 연구실적의 우수성(10)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구책임자가 해당 연구를 수행에 필요한 전문성과 연구경력을 갖추고 있음</li> </ul> </li> <li>○ 연구개발기관 연구수행 능력의 우수성(10)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구개발기관이 해당 연구 수행에 필요한 역량과 인프라를 갖추고 있음</li> </ul> </li> </ul>
	3. 연구개발 성과(20)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구의 성공가능성(10)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구개발을 통한 기술·경제·사회적 가치 창출 가능성이 높음</li> <li>- 연구개발 성과물의 활용 및 확산 계획이 충분히 고려됨</li> </ul> </li> <li>○ 연구결과의 파급효과(10)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구결과가 국민건강증진, 질병극복, 공공복지실현에 기여함</li> </ul> </li> </ul>

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

## RFP 4-1 의사과학자 박사 후 연구성장지원(신진)

사업명	글로벌 의사과학자 양성		사업유형 해당여부	<input type="checkbox"/> 혁신도전형 R&D <input type="checkbox"/> 다부처 협업 예산 패키지 <input type="checkbox"/> 연구데이터 관리계획 제출 대상	
제안요청서명	의사과학자 박사 후 연구성장지원(신진)				
공모유형	자유공모형	TRL 단계 (시작~종료) * TRL 단계 공모안내서 참고	TRL 3~5	기술료 납부대상	X

### ▶ 사업목적

- 임상적 지식을 바탕으로 미충족 의료수요 및 난치성 질환 등 극복을 위한 기초·융합연구를 수행하는 젊은 의사과학자의 안정적인 연구기반 마련 및 육성 지원

### ▶ 지원대상

- 주관연구개발기관은 산·학·연·병 모두 가능
- 국내 기업(기업부설연구소 보유), 대학, 의료법상 병원급 이상 의료기관, 연구기관 등에 소속된 연구자

지원분야	지원대상 요건
박사 후 연구성장지원 (신진)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 의사면허와 박사학위(M.D.-Ph.D.)를 모두 소지한 의과학 융합연구자</li> <li>※ 박사학위 취득 이후 5년(2020년 이후 박사학위 취득자)이 경과하지 않은 연구자</li> </ul>

- 과제신청 접수마감일 기준으로 다음 항목에 해당하는 경우 지원불가
  - 연구기간과 군전문연구원(병역특례자) 기간이 중복되는 경우
  - 글로벌 의사과학자 양성사업(의사과학자 박사 후 연구성장지원, 의과학자 글로벌 연수지원)을 연구책임자로 수행하는 경우
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

### ▶ 지원규모

지원분야	지원기간 (1차년도)	연간 연구개발비 (1차년도)	선정 예정 과제수
박사 후 연구성장지원 (신진)	2년 9개월 이내 (9개월 이내)	200백만원 이내 (150백만원 이내)	40개

※ 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능

### ▶ 성과목표 및 연구내용

지원분야	성과목표
박사 후 연구성장지원 (신진)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 분야별 IF 상위 10% 이내 SCIE 논문 1편 이상</li> </ul>

※ (공통) 논문 및 특허성과는 연구개발과제의 연구내용에 근거하여 연구개시 6개월 이후 게재 신청 또는 출원된 실적만 인정하며, 기여율에 따라 성과 실적을 계상.

※ Review 논문은 성과로 인정하지 않으며, 주저자 또는 교신저자만 인정

### ▶ 특기사항

- (중복지원 제한) 주관연구책임자는 연도별로 박사 후 연구성장지원 세부분야(신진, 심화, 리더) 중 1개 분야에만 지원가능하며, 중복지원 시 사전탈락 대상으로 간주함

- (하향지원 제한) 신진-심화-리더 단계를 기준으로 한 개 분야 수행 후 단계를 하향하여 지원 불가하며, 하향지원시 사전탈락 대상임 ex) 심화단계 수행 후 신진 단계 지원 불가
- (연구개발기관 구성) 1개의 주관연구개발기관으로 구성하여야 함(공동/위탁 연구개발기관 구성 불가)
- 박사학위 세부전공 비임상 과목을 전체 과제 중 50% 이상으로 선정 예정  
(임상 전공과목 예시 : 가정의학, 방사선종양학, 비뇨의학, 산부인과학, 소아청소년과학, 외과학, 응급의학, 진단검사의학, 핵의학, 흉부외과학, 내과학, 마취통증의학, 신경과학, 신경외과학, 이비인후과학, 정신건강의학, 직업환경의학, 성형외과학, 안과학, 영상의학, 재활의학, 정형외과학, 피부과학)
- 과제 수행기간 동안 안정적인 연구지원을 위해 주관연구기관 지원의지(기관 확약서 등) 필수 제출  
- (공동) 연구시간 확보를 위하여 최소 주중 8시간 이상 연구시간 확보 필요
- 주관연구개발기관의 연구책임자는 연구개시 이후 해외연수, 출장, 파견 등으로 인한 6개월 이상 연속하여 연구 공백 발생 시 전문기관에 보고하여야 하며 특별평가 대상이 될 수 있음

▶ 선정평가 기준

적용가점	○ 연구책임자가 ‘융합형 의사과학자 양성지원사업(전일제 박사학위 과정 지원)’ 수행 경험자인 경우 가점(0.3점), 최종평가 결과 최우수등급인 경우 가점(0.5점) 적용
------	--

구분	평가항목(배점)	
	대 항목	소 항목
서면·발표 평가 (신진)	1. 연구개발 계획 (50)	○ 사업목적에 대한 이해도(5) ○ 연구목표의 구체성 및 실현가능성(10) ○ 연구개발과제의 창의성(15) ○ 연구개발과제 수행 계획의 충실성(10) ○ 과제구성 및 추진일정의 적절성(10)
	2. 연구개발 역량 (30)	○ 연구책임자의 전문성 및 연구실적의 우수성(20) ○ 연구개발기관의 연구지원 우수성(10)
	3. 연구개발 성과 (20)	○ 연구의 성공가능성(10) ○ 연구결과의 파급효과(10)

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

## RFP 5-1

## 멀티모달 의료데이터 기반 AI 의료 서비스 개발 및 실증

사업명	다기관-멀티모달 연합학습 기반 의료인공지능 기술 시범모델 개발(R&D)		사업유형 해당여부	<input type="checkbox"/> 혁신도전형 R&D <input checked="" type="checkbox"/> 다부처 협업 예산 패키지 <input checked="" type="checkbox"/> 연구데이터 관리계획 제출 대상	
제안요청서명	멀티모달 의료데이터 기반 AI 의료 서비스 개발 및 실증				
공모유형	품목지정형	TRL 단계 (시작~종료) * TRL 단계 공모안내서 참고	소프트웨어 의료기기 TRL 3 ~ 8	기술료 납부대상	X

## ▶ 사업목적

- 멀티모달 데이터 구축·통합 → 의료 행정·업무 지원 등 AI 솔루션 개발 → 의료기관간 공유체계 확보 → 환자-의료진 간 상호작용에 환류로 이어지는 시범모델 개발로 생성형 AI 기반 의료 서비스 지원체계 확보

## ▶ 지원대상

- 5개 주관연구개발기관으로 구성된 1개 컨소시엄으로 지원 필수
- \* 특기사항 내 컨소시엄 구성 준수사항을 참조하여, 분야별 지원 요건 및 연구비를 준수하여 지원
- \* 멀티모달 파운데이션 모델 구축, 연합학습 및 AI·SW 개발 경험이 풍부한 기업 참여 권장
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

## ▶ 지원규모

지원분야	지원기간	연간 연구비(1차년도)			선정예정 과제
		컨소시엄 (1개당)	1주관 연구개발기관	2~5주관 연구개발기관	
멀티모달 의료데이터 기반 AI 의료 서비스 개발 및 실증	5년(3+2년) 이내	4,500백만원 이내 (3,375백만원 이내)	2,500백만원 이내 (1,875백만원 이내)	500백만원 이내 (375백만원 이내)	2개 컨소시엄

- ※ 1차년도 연구기간 및 연구비는 9개월 이내이며, 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능
- ※ 1단계 연구종료 후 단계평가를 통하여 과제의 계속지원 여부를 결정할 예정으로, 단계평가 시 평가결과에 따라 주관연구개발기관의 연구비가 조정될 수 있음

## ▶ 연구내용

지원분야	연구내용
<b>총괄 및 1주관 연구개발기관</b>  다기관-멀티모달 연합학습 기반 의료서비스 지원 플랫폼 개발	<p>▪ <b>종합적 의료 서비스 지원이 가능한 의료 범용 멀티모달 파운데이션 모델 구축</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 각 모달리티(텍스트, 영상, 음성 등)의 수집 절차, 전처리 과정 등을 포함한 멀티모달 데이터 표준화 매뉴얼 개발(컨소시엄 내 협의 기준 1차년도 내 개발)</li> <li>- 다중 모달리티(환자-의료진간 상호작용 포함)로 구성된 멀티모달 데이터셋 최소 50만건 이상 확보 및 이를 기반으로 의료 범용 멀티모달 파운데이션 모델 구축</li> <li>- 성과물의 신뢰성 확보를 위해 생성형AI 개발·활용에 사용된 학습용 데이터의 종류, 데이터 양 관련 통계 등 데이터 구축 현황에 대한 공개(대시보드(Dashboard) 제공 등) 방안 수립 및 시행</li> </ul> <p style="text-align: center;"><b>&lt; 멀티모달 데이터셋 구축 방안 &gt;</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 환자 내원일 기준으로 병원 진료·업무 흐름, 환자-의료진간 상호작용 빈도 등을 고려하여, 필수 1종(EMR 내 환자 정보)과 선택 2종(환자-의료진 간 음성, 영상 정보 등)을 포함한 최소 3종 이상의 멀티 모달리티 데이터셋 구축</li> <li>▪ 구축된 데이터셋 오류 검증 등 품질관리 총괄 역할을 수행하며, 이에 대한 적절성·효과성·안전성 등을 확보하기 위해 외부전문가 대상 평가보고서 제출(단계별 1건)</li> </ul> <p>※ 컨소시엄 내 데이터 종류·확보·구축 방안을 연구개발계획서에 제시하여야 하며, 이를 선정평가 시 반영 예정</p>

지원분야	연구내용
	<p>▪ <b>연합학습 기반 의료 서비스 지원 플랫폼 개발·구축</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 의료기관 간 데이터 공유 없이 안전하게 AI 학습 및 참여 가능한 클라우드 기반의 서비스 환경 구축 등 연합학습 기반 플랫폼 개발·구축</li> <li>* 플랫폼 개발 후 설계·구현 과정, 모델 학습 정확도·효율성, 운영·보안 이슈 및 개선점 등 운영 결과를 보고서(연차·단계·최종) 내 기재</li> <li>- 개발된 의료 서비스 지원 AI 솔루션 시범모델 제공 방안 마련</li> <li>* 다기관 실증을 위해 EMR 등 병원시스템과의 연동 시, 이종시스템간 연계 SW(인터페이스) 개발을 통한 운영·배포 환경 구축</li> <li>- 플랫폼 구축·운영 시, 의료 인공지능에 대한 윤리·법·사회적 쟁점 사항에 대응할 수 있는 체계 구축 필요</li> </ul> <div data-bbox="399 667 1417 1055" style="border: 1px dotted black; padding: 5px;"> <p style="text-align: center;"><b>&lt;총괄 및 1주관 연구개발기관의 역할&gt;</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ‘멀티모달 데이터 기반 파운데이션 모델 개발 → 연합학습 기반 플랫폼 구축 → 의료업무 지원 AI 기술개발·임상검증’에 이르는 전주기 협력 연구를 총괄하고, 과제 간 유기적 연계 및 시너지 창출과 성과 관리를 통해 사업 성공률 제고</li> <li>▪ AI 솔루션 개발 및 임상현장 검증에 활용 가능하도록 ‘의료 서비스 지원 AI 솔루션 개발 및 임상 검증 활용·평가’를 수행하는 주관연구개발기관(2~5)에 멀티모달 파운데이션 모델 결과물 공유·제공</li> <li>▪ (범용성·확장성 확보) 의료 범용 멀티모달 파운데이션 모델 및 연합학습 공유 체계 개발 시, 향후 범용성·확장성 확보에 용이한 형태로 개발 방안 제시 및 적용</li> <li>* 사업종료 후 질환분야로의 확대, 다양한 병원과 기업이 멀티모달 파운데이션 모델 접근 및 연합학습 플랫폼을 활용할 수 있는 방안 마련</li> </ul> </div>
<p style="text-align: center;"><b>2~5주관 연구개발기관</b></p> <p>의료서비스 지원 AI 솔루션 개발 및 임상 검증·활용평가</p>	<p>▪ <b>의료 서비스 지원 AI 솔루션 개발</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 의료 범용 멀티모달 파운데이션 모델(총괄연구개발기관 구축)을 활용하여, 각 주관 연구개발기관(2~5)별 특정 진료과목 대응 및 의료 서비스 지원*이 가능한 생성형 AI 기반 의료서비스 개발·상용화(1개 이상)</li> <li>* 개발예시) 생성형 AI 기술을 활용한 ▲AI 챗봇 기반 상담, 사전 문진 서비스, ▲진료 중 환자·의료진간 상담내용 자동 요약·제공 ▲전원·퇴원시 방대한 진료 기록 요약, ▲병리, 영상 등 판독지 자동 생성·교정, 환자 맞춤형 설명자료 생성 등 병원 행정업무 효율성, 의료진 업무경감, 환자·관리 편의성을 향상시킬 수 있는 의료 AI 모델 개발</li> <li>※ 위의 AI 서비스 모델은 예시이며, 연구자 추가 제시 가능</li> <li>- 개발된 시범모델의 신뢰성 검증 등 자체 성능평가 기준을 마련하여 연구개발계획서 내 제시 및 시행</li> <li>- 공인된 시험성적 기관(한국정보통신기술협회 등)에서 발급된 인증서를 단계평가 전까지 제출해야 하며, SW 연구성과물을 전담기관(한국저작권위원회 또는 정보통신산업진흥원)에 등록 필요</li> </ul> <p>▪ <b>의료 서비스 지원 AI 솔루션 시범모델의 특정 진료과목 대응 임상현장 실증</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 개발된 시범모델을 최소 5개 이상의 병원에서 적용하고 다기관 교차검증 등을 통해, 개발 전·후 결과를 비교한 내용을 최종보고서 내 제시 및 임상 실증 보고서 제출</li> <li>* 컨소시엄 내 다양한 병원 환경에서의 실증이 필수적이며, 이를 고려하여 특화 진료과목을 중심으로 다기관 실증 연구 수행</li> </ul> <div data-bbox="399 1816 1417 2022" style="border: 1px dotted black; padding: 5px;"> <p style="text-align: center;"><b>&lt;2~5주관 연구개발기관의 역할&gt;</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ‘다기관-멀티모달 연합학습 기반 의료 서비스 지원 플랫폼 개발’ 연구를 수행하는 과제에서 확보된 멀티모달 파운데이션 결과물을 제공받아 AI 솔루션 개발 시 데이터 활용 필수</li> <li>▪ 사업종료 후 솔루션 배포, 후속 연구 등 지속 활용·운영 방안을 마련하고 이를 연구계획서에 구체적으로 제시</li> </ul> </div>

▶ 성과목표·지표

○ (1단계('25~'27년)) 멀티모달 의료데이터 기반 의료 서비스 지원 플랫폼 개발 및 AI 솔루션 기술개발

지원분야	성과지표	주관연구개발기관별 달성 목표	비고
총괄 및 1주관 연구개발기관	▪ 멀티모달 데이터 표준화 매뉴얼 개발	▪ 1건	▪ 1차년도 내 컨소시엄 내 협의를 통해 개발
	▪ 멀티모달 데이터셋 구축	▪ 30만건	▪ 연구개발계획서 내 데이터 종류·확보·구축 방안 제시 필요
	▪ 플랫폼 구축·운영 건수	▪ 1건	▪ 모델성능, 보안성 및 효율성 등 플랫폼 평가를 위한 구체적인 측정 방법을 연구개발계획서 내 제시
	▪ 데이터 평가보고서	▪ 1건	▪ 데이터셋의 적절성·효과성·안전성 등을 확보하기 위해 외부전문가 대상 평가 진행
	▪ SCI(E) 논문 게재	▪ 1건	▪ JCR(Journal Citation Report) 카테고리 기준 IF(Impact Factor) 상위 20% 이내 논문만 인정
2~5주관 연구개발기관	▪ AI 의료 서비스 모델 개발 건수	▪ 1건	▪ 공인된 시험성적 기관(한국정보통신기술협회 등)에서 발급된 인증서 제출 필요 * 단, 의료기기로 분류될 경우 임상 시험계획 승인 신청서를 단계평가 전까지 제출
	▪ SCI(E) 논문 게재	▪ 1건	▪ JCR(Journal Citation Report) 카테고리 기준 IF(Impact Factor) 상위 20% 이내 논문만 인정
	▪ 특허 출원	▪ 1건	▪ 동 사업 연구개시 이후에 출원된 특허만 인정

○ (2단계('28~'29년)) 멀티모달 의료데이터 기반 의료 서비스 지원 플랫폼 고도화 및 임상현장 실증

지원분야	성과지표	주관연구개발기관별 달성 목표	비고
총괄 및 1주관 연구개발기관	▪ 멀티모달 데이터셋 구축	▪ 50만건	▪ 연구개발계획서 내 데이터 종류·확보·구축 방안 제시 필요(누적치)
	▪ 플랫폼 운영·고도화 건수	▪ 1건	▪ 시스템 성능 향상 등의 기술적 목표와 더불어 임상 활용 확대 방안 등을 포함하여 플랫폼 운영결과보고서 제출 * 의료데이터 보안대책 포함
	▪ 데이터 평가보고서	▪ 1건	▪ 데이터셋의 적절성·효과성·안전성 등을 확보하기 위해 외부전문가 대상 평가 진행
	▪ SCI(E) 논문 게재	▪ 1건	▪ JCR(Journal Citation Report) 카테고리 기준 IF(Impact Factor) 상위 20% 이내 논문만 인정
2~5주관 연구개발기관	▪ 임상현장 실증 보고서	▪ 1건	▪ 임상현장 실증 보고서를 최종평가 전까지 제출 * 비용·효과분석을 통한 결과 제시 필수
	▪ AI 의료 서비스 모델 상용화 건수	▪ 1건	▪ AI 의료 서비스 모델의 상용화 검증을 위해 외부기관의 제품 인증(한국표준협회 KS 인증 등) 필요 * 단, 의료기기로 분류될 경우 식약처



지원분야	성과지표	주관연구개발기관별 달성 목표	비고
			인하7(2등급 이상) 증빙을 최종평가 전까지 제출 필수
	▪ 특허 등록	▪ 1건	▪ 동 사업 연구개시 이후에 등록된 특허만 인정
	▪ SCI(E) 논문 게재	▪ 1건	▪ JCR(Journal Citation Report) 카테고리 기준 IF(Impact Factor) 상위 20% 이내 논문만 인정

※ 상기 성과목표·지표를 포함하여 과제 신청 시 단계별 연구성과 목표·지표를 자율적으로 제시

※ 단, 주관연구개발기관별로 각 연구내용에 부합하는 성과목표·지표를 제시하여야 함

※ 단계평가 시 주관연구개발과제의 목표달성도에 따라 연구비 등이 조정될 수 있음

#### ▶ 특기사항

- 동 사업에서 개발된 연구성과물의 임상현장 실증 지원을 위해 연구개발기관장 명의의 “기관장 지원 약속서 및 참여의향서” 제출 필수
- 연구데이터 생산·보존·관리의 충실성 및 공동활용 가능성 등을 검토하기 위해, 연구데이터 관리계획(DMP : Data Management Plan) 필수 제출
- 「보건의료데이터 활용 가이드라인」 개정(’24.1.) 등을 준용하여 개인정보의 가명처리가 현실적으로 불가하거나 개인 식별 위험성을 낮추지 못하는 경우에는 정보주체의 동의를 받아 활용하는 등 연구개발계획서 내 개인정보보호 관리방안을 구체적으로 제시하여야 함
- 「보건의료데이터 용어 및 전송 표준」 고시(’23.9.) 등 데이터 관련 보건복지부 표준 고시를 준용하여야 함
- 단계평가 시, 데이터 수집·관리 현황 및 데이터 공유 관련 추진사항에 대해 평가 예정이며, 각 주관연구기관별 연합학습 기반 멀티모달 파운데이션 모델 구축·활용 기여도를 정량적으로 제시하여야 하고, 이를 통해 연구비, 구성 등이 조정될 수 있음
- 컨소시엄 내 과제 간 유기적 연계, 시너지 창출과 성과 관리를 위해 주관연구개발기관장들로 구성된 컨소시엄 협의체를 구축하고, 반기별 1회 이상의 회의·협의 진행을 통한 지속적 사업 성공률 제고
- 개발 예정인 멀티모달 파운데이션 모델의 장기적 측면에서 연계·활용 방안 및 범용성·확장성 확보 전략 등 관련 내용을 연구개발계획서 내 제시 필요(2개 컨소시엄 공동 성과교류회 개최 및 협업방안 모색 등)
- 컨소시엄 내 연구개발기관은 ’25년도 바이오헬스 R&D 다부처 협업 추진에 따라 ‘다부처 협업예산 패키지(안)’를 바탕으로, 해당 사업간 연계·협력에 적극 참여하여야 함
  - 특히, ①부처 협업사업(복지·산업부, 식약처, 질병청 등) 간 연계·실증·활용에 협조, ②복지부가 추진하는 “의료 인공지능 특화 융합인재 양성 사업”과 연계하여 특강, 세미나 등 교육 프로그램 개최 ③식약처가 추진 중인 규제과학 컨설팅 및 기술지원에 참여하여야 하며 이를 연구개발계획서 내 제시 필요
- 외부기술을 도입한 경우, 권리관계 증빙서류를 계획서에 첨부해야 함
- 아래 컨소시엄 구성 준수사항을 참조하여, 분야별 지원 요건 및 연구비를 준수하여 지원

#### <컨소시엄 구성 준수사항>

구분	주요내용				
컨소시엄 구성	▪ 5개 주관연구개발기관으로 구성된 1개 컨소시엄으로 지원 필수 * 단독 주관연구개발기관으로 신청 시 접수 불가				
컨소시엄 구성요건	▪ 아래의 지원분야별 지원 요건 및 연구비를 준수하여 지원				
	지원분야	연간 연구비 (1차년도)	주관연구 개발기관 수	주관연구개발 기관 참여조건	임상 검증·활용 관련 참여병원 수 (필수요건)
	총괄 및 1주관 연구개발기관	2,500백만원 이내 (1,875백만원 이내)	1개	의료법 제3조 2항의3에 따른 종합병원만 가능	상급종합병원 의료기관(2개 이상) 참여 필수
	2~5주관 연구개발기관	500백만원 이내 (375백만원 이내)	4개	산·학·연·병 모두 가능	지역 종합병원 이상 의료기관(1개 이상) 참여 필수 (서울, 인천, 경기 지역 제외)

구분	주요내용
	<ul style="list-style-type: none"> <li>* 각 주관연구개발기관 내 공동연구개발기관을 최소 2개 이상으로 구성하고, 공동·위탁연구개발기관은 산·학·연·병 모두 가능</li> <li>* 공동연구개발기관의 의료기관은 주관연구개발기관과 서로 다른 법인의 의료기관이어야 함</li> <li>* 의료기관이 ‘산학협력단’으로 지원하는 경우 불가피한 사유를 공문으로 제출하여야 함</li> <li>* 개별 기업은 컨소시엄 내 공동·위탁연구개발기관으로 최대 2개까지만 참여 가능</li> </ul>
컨소시엄 추진체계	

## ▶ 일반사항

- 연구개발계획서 작성 시 주요사항
  - 기술성숙도(TRL)에 근거, 성과목표 달성을 위한 전략제시
  - 연구목표 달성을 위한 각 주관연구개발기관 및 참여연구진 간의 구체적인 역할 배분 및 협력방안 제시
  - 총 연구기간 동안 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시
    - \* 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로 평가를 통해 실적달성 여부를 판단 시 주요 기준으로 활용 예정
- 일반적인 사항은 「보건의료기술연구개발사업 가이드라인」 참고

## ▶ 선정평가 기준

적용가점	해당사항 없음	
구분	대 항목	평가항목(배점) 소 항목
서면·발표 평가	1. 연구개발 계획 (40)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 사업목적에 대한 이해도(5)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 제안요청서(RFP)의 목표와 지원내용에 부합함</li> <li>- 사업목적에 대한 이해도가 높음</li> </ul> </li> <li>○ 연구목표의 구체성 및 실현가능성(10)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 제시한 연구목표가 구체적이며 타당함</li> <li>- 보유기술 완성도 및 현장적용 가능성이 타당함</li> <li>- 연구목표 달성을 위한 차별적인 계획이 있는가?</li> </ul> </li> <li>○ 연구개발과제 수행 계획의 충실성(20)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구개발 수행 계획이 구체적이며 충실함</li> <li>- 의료 멀티모달 파운데이션 모델을 연합학습을 통해 구축함에 따라 예상되는 문제점 제시와 이에 대한 해결방안이 적절함</li> <li>- 실증 추진전략, 절차 등이 체계적이고 적절함</li> </ul> </li> <li>○ 과제구성 및 추진일정의 적절성(5)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 과제구성 및 추진일정이 적절하고 효율적임</li> </ul> </li> </ul>
	2. 연구개발 역량 (30)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구책임자의 전문성 및 연구실적의 우수성(10)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구책임자가 해당 연구를 수행에 필요한 전문성과 연구경력을 갖추고 있음</li> </ul> </li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구개발기관 연구수행 능력의 우수성(20)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구개발기관이 해당 연구 수행에 필요한 역량과 인프라를 갖추고 있음</li> <li>- 과제간 연계·협업 방안이 체계적이고 합리적임</li> <li>- 연합학습 방법론이 구체적으로 제시됨</li> <li>- 멀티모달 데이터 구축 관리를 위한 데이터 보안 체계 및 정보보안 대책이 적절함</li> </ul> </li> </ul>
	3. 연구개발 성과 (30)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구의 성공가능성(20)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구개발을 통한 기술·경제·사회적 가치 창출 가능성이 높음</li> <li>- 연구개발 성과물의 활용 및 확산 계획이 충분히 고려됨</li> <li>- 연구개발 성과물의 범용성과 확장성이 충분히 고려됨</li> </ul> </li> <li>○ 연구결과의 파급효과(10)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구결과가 국민건강증진, 질병극복, 공공복지실현에 기여함</li> </ul> </li> </ul>

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

## RFP 6-1

## 마이크로의료로봇기반 의료제품 맞춤형 임상시험지원

사업명	마이크로의료로봇 기반 의료제품 개발사업		사업유형 해당여부	<input type="checkbox"/> 혁신도전형 R&D <input type="checkbox"/> 다부처 협업 예산 패키지 <input type="checkbox"/> 연구데이터 관리계획 제출 대상	
제안요청서명	마이크로의료로봇기반 의료제품 맞춤형 임상시험지원				
공모유형	품목지정형	TRL 단계 (시작 ~ 종료) <small>* TRL 단계공모안내서참고</small>	의료기기 TRL 6 ~ 8	기술료 납부대상	X

## ▶ 사업목적

- 마이크로의료로봇 제품 출시를 위한 모듈 고도화, 의료기기 임상시험 진입 및 품목허가 등을 통해 마이크로의료로봇 산업 활성화
  - 마이크로의료로봇 기반 의료제품의 시제품 제작, 시험/평가, 비임상시험, 임상시험 등 제작부터 임상시험까지 통합 지원
- ※ 마이크로의료로봇 기반 의료제품개발사업 내역사업 연계하여 지원사업 수행

## [용어 정의]

- 마이크로의료로봇 : 인체 내부에 삽입되어 사용자가 원하는 대로 구동 제어가 가능하고, 진단·치료·약물 전달 기능을 수행하는 무선 초소형 의료기기

## ▶ 지원대상

- 주관연구개발기관은 학·연·병 및 기타 비영리기관 등
  - 공동연구개발과제(산·학·연·병 및 기타 비영리기관) 구성 가능
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

## ▶ 지원규모

지원분야	지원기간	연간 연구개발비 (1차년도)	선정 예정 과제수
마이크로의료로봇 기반 의료제품 맞춤형 임상시험지원	3년 이내(2+1)	1,200백만원 이내 (900백만원 이내)	1개

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

※ 연도별 예산 상황에 따라 연간 연구개발비 변동 가능

## ▶ 성과목표 및 연구내용

지원분야	성과목표		연구내용(예시)
사업화 지원	비임상 평가 지원	1단계 ('25~'26년)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 마이크로의료로봇 제품 비임상평가 및 임상시험 지원               <ul style="list-style-type: none"> <li>- (비임상평가 지원) 마이크로의료로봇 제품 비임상 단계 컨설팅 및 서비스 지원</li> </ul> </li> <li>· 의료기기 3등급 이상 마이크로의료로봇 제품의 GMP 구축을 위한 공간(클린룸 시설)과 공정구축 지원</li> <li>· 시제품 제작 및 사용성 평가 등 지원</li> <li>· 동물 유효성 평가 등 지원</li> <li>· 안전성 및 성능평가 인증 지원</li> <li>· MFDS, FDA, CE 등 국내외 인허가 컨설팅 지원</li> </ul>
			<ul style="list-style-type: none"> <li>① 3등급 이상 의료기기 GMP 공간/시설 지원 1건</li> <li>② 3등급 이상 의료기기 GMP 공정구축 지원 1건</li> <li>③ 3등급 이상 의료기기 GMP 적합인정서 획득 1건</li> <li>④ 시제품 제작 지원 8건</li> <li>⑤ 비임상 유효성평가 지원 5건</li> <li>⑥ 사용적합성 평가기준에 근거한 보고서 5건</li> <li>⑦ 시험/평가 지원 10건               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 규격시험, 안전성평가, 성능시험 등에 대한 공인인증서 발급 지원건수</li> </ul> </li> <li>⑧ 논문 1건 이상               <ul style="list-style-type: none"> <li>- JCR 기준 분야별 IF 상위 30% 이내 저널</li> </ul> </li> </ul> <p>※ ① ~ ⑧의 성과를 모두 달성해야함</p>

		2단계 (’27년)	① 시제품 제작 지원 2건 ② 비임상 유효성평가 지원 2건 ③ 사용적합성 평가기준에 근거한 보고서 2건 ④ 시험/평가 지원 5건 - 규격시험, 안전성평가, 성능시험 등에 대한 공인인증서 발급 지원건수 ⑤ 논문 1건 이상 - JCR 기준 분야별 IF 상위 30% 이내 저널 ※ ①~⑤의 성과를 모두 달성해야함	
	임상 지원	1단계 (’25~’26년)	① 임상시험 컨설팅 지원 10건 ② 탐색 임상시험 2건 진입(식약처 임상시험계획 승인서, IRB 승인서 제출) ※ ①~②의 성과를 모두 달성해야함	○ (임상 지원) 마이크로의료 로봇 제품 임상시험 지원 - 임상시험계획서, IRB 신청 등 임상시험 준비 지원 · 탐색, 확증 임상시험 진입 및 평가보고서 작성 지원
		2단계 (’27년)	① 임상시험 컨설팅 지원 5건 ② 탐색 임상시험 2건 완료(결과보고서 기준) ③ 1단계 탐색임상시험 결과를 바탕으로 한 확증 임상시험 진입(식약처 임상시험계획서 신청)1건 ④ 논문 1건 이상 - JCR 기준 분야별 IF 상위 30% 이내 저널 ※ ①~④의 성과를 모두 달성해야함	

※ 상기 성과목표를 연구개발계획서에 포함하여 제출하여야 하며, 제시된 성과목표 이외 성과목표 추가 가능

## ▶ 특기사항

- 연구개발계획서 작성 시 주요사항
  - 연구기관의 보유 인프라(인력, 시설, 장비, 시스템 등) 현황 및 연도별 운영 전략 등을 포함하여 운영 계획을 제시해야 함
  - 마이크로의료로봇 기업 수요조사에 기반한 새로운 목표 제시 가능
- 성과목표 안내사항
  - 임상시험 수행 성과는 임상시험 결과보고서 제출로 인정
- 본 사업의 지원 결과를 활용하여 후속 성과가 발생한 경우, 실적 보고 및 증빙서류를 제출해야 함
  - 해당 사업의 지원을 통해 도출된 후속 성과임을 확인할 수 있는 증빙서류(의뢰기업\* 제출 공문 등)를 제출한 경우에 한하여 성과로 인정
  - \* 지원을 받은 기업은 연 1회 이상 연구 개발 단계 현황 및 증빙서류를 주관연구개발기관에 제출
- 세부사업의 목표 달성 제고를 위해, 동 세부사업 협의체와 협력하여 맞춤형 임상시험을 지원하여야 함
  - ‘마이크로의료로봇 공통기반 모듈 고도화 및 의료제품 상용화 기술개발 사업’(마이크로의료로봇 기반 의료제품 개발사업의 1내역)과 연계지원
- 서비스지원 만족도 조사 실시(연간 1회)
- 의료제품의 GMP구축을 위한 제조 공간지원 및 제조 공정지원 방안 제시 필수

▶ 일반사항

- 연구개발계획서 작성시 주요사항
  - 기술성숙도(TRL)에 근거, 성과목표 달성을 위한 전략제시
  - 연구목표 달성을 위한 공동연구과제 및 참여연구진 간의 구체적인 역할 배분 및 협력방안 제시
  - 총 연구기간 동안 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시
- ※ 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로 평가를 통해 실적달성 여부를 판단 시 주요 기준으로 활용 예정
- 일반적인 사항은 「보건의료기술연구개발사업 가이드라인」 참고

▶ 선정평가 기준

적용가점	해당사항 없음
------	---------

구분	평가항목(배점)	
	대 항목	소 항목
서면· 발표 평가	1. 연구개발 계획(40)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 사업목적에 대한 이해도(10)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 해당 과제제안서의 지원목적과 지원내용 이해도</li> </ul> </li> <li>○ 연구개발 목표와 내용의 구체성 및 실현가능성(20)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구개발 목표달성을 위한 내용과 계획이 구체적이며 충실함</li> <li>- 목표달성 과정 중의 어려움에 대한 이해 및 극복방안 제시</li> </ul> </li> <li>○ 과제구성 및 추진일정의 적절성(10)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 과제구성 및 추진일정이 적절하고 효율적임</li> </ul> </li> </ul>
	2. 연구개발 역량(40)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구책임자 및 참여 인력의 우수성(20)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구책임자 및 참여 인력이 해당 연구 수행에 필요한 전문성과 경력을 갖추고 있음</li> </ul> </li> <li>○ 보유인프라 및 연구수행 능력의 우수성(20)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 주관·공동연구개발기관이 해당 연구 수행에 필요한 역량과 인프라를 갖추고 있음</li> </ul> </li> </ul>
	3. 연구개발 성과(20)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구의 성공가능성(10)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구개발을 통한 기술·경제·사회적 가치 창출 가능성이 높음</li> <li>- 연구개발 성과물의 활용 및 확산 계획이 충분히 고려됨</li> </ul> </li> <li>○ 연구결과 성공가능성 및 파급효과(10)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구결과가 국민건강증진, 질병극복, 공공복지실현에 기여함</li> </ul> </li> </ul>

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

## RFP 7-1 보건의료데이터 표준 통합 운영체계 개발 및 실증

사업명	보건의료데이터 상호운용성 지원 기술개발		사업유형 해당여부	<input type="checkbox"/> 혁신도전형 R&D <input checked="" type="checkbox"/> 다부처 협업 예산 패키지 <input checked="" type="checkbox"/> 연구데이터 관리계획 제출 대상	
제안요청서명	보건의료데이터 표준 통합 운영체계 개발 및 실증				
공모 유형	품목지정형	TRL 단계 (시작~종료) * TRL 단계 공모안내서 참고	해당사항 없음	기술료 납부대상	X

### ▶ 사업목적

- 의료기관 종별 다양한 EMR 시스템과 연계하여 활용 가능한 보건의료데이터 표준 통합 운영체계 개발을 통해, 표준의 적용·확산 선순환 생태계 구축 및 상호운용성 기반 마련

### ▶ 지원대상

- 주관연구개발기관은 「의료법」 제3조제2항제3호에 근거한 병원급 의료기관이어야 함
- 주관연구책임자는 소속 의료기관의 최고정보관리책임자, CIO(Chief Information Officer) 또는 이에 준하는 권한을 가진 책임자이어야 함
- 공동연구개발기관으로 산·학·연·병 구성은 가능하나, 기업은 반드시 참여해야 함
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청조건' 부분 참고

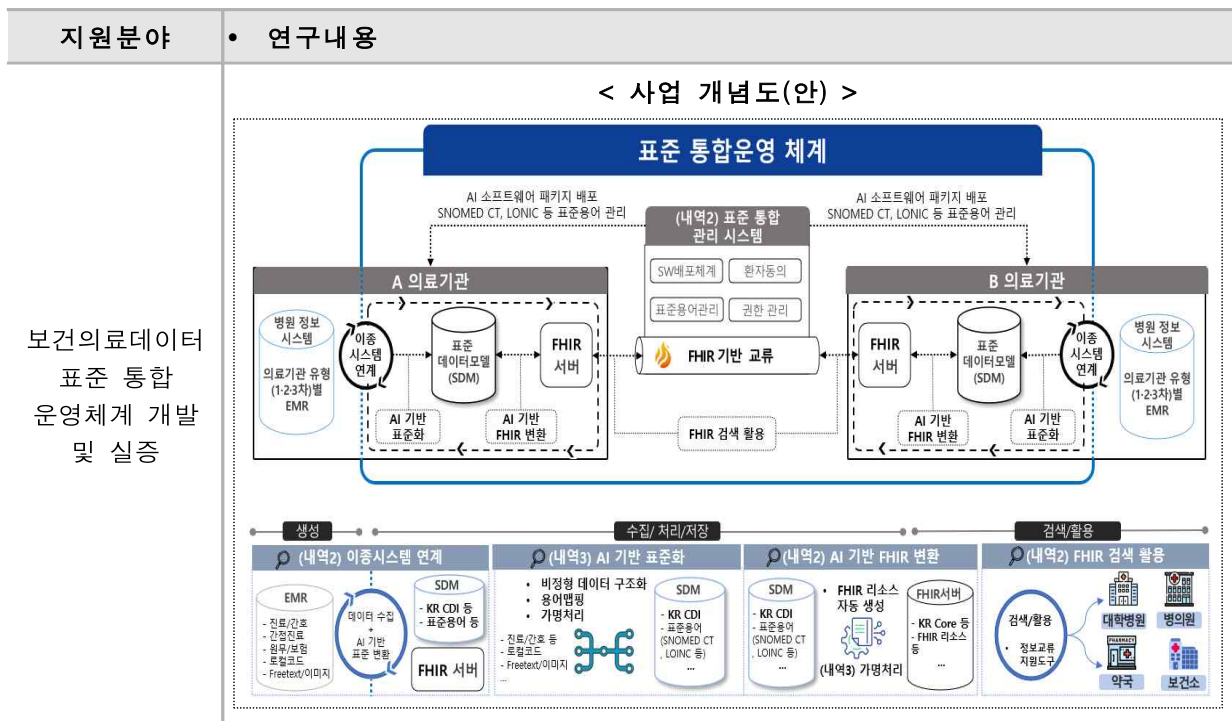
### ▶ 지원규모

지원분야	지원기간	연간 연구개발비 (1차년도)	선정 예정 과제수
보건의료데이터 표준 통합 운영체계 개발 및 실증	5년 이내(3+2)	2,500백만원 이내 (1,875백만원 이내)	1개

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

※ 연도별 예산 상황에 따라 연간 연구개발비 변동 가능

### ▶ 연구내용



## ○ 보건의료데이터 표준 통합 운영체계 개발

- 보건의료데이터 용어 및 전송 표준을 통합 관리하고 지속적으로 업데이트가 가능한 표준 통합 관리 시스템, 이중시스템 연계 SW 개발 등 표준 통합 운영·관리 체계 구축

### ① 보건의료데이터 표준 데이터모델 구조 설계

- 다양한 EMR 시스템 간 데이터의 일관성 확보 및 효율적인 데이터 교류를 위해 고시된 국가 데이터 표준을 적용해야 하며, 보건의료 용어와 데이터 구조 등을 정의, 규격화하고 향후 확장 가능한 형태로 표준 데이터모델 구조 설계

※ 표준 데이터모델은 「보건의료데이터 용어 및 전송 표준」 고시(개정사항 포함)를 반드시 포함하고 그 외 전자의무기록 등 다른 데이터 항목들을 추가하여 설계하여야 함

\* 추가 항목들은 의료데이터 기반사업(진료정보교류 표준 고시, 건강정보고속도로 및 EMR인증제 항목 등) 및 임상연구에 활용 가능하여야 함

- 의료기관 종별(의원·병원·종합병원 등) EMR 유형별 환경을 고려한 표준 데이터 모델 구조\* 개발 및 구축
  - \* 표준 데이터모델은 범용성 및 호환성을 확보하고 각 의료기관 내 시스템과 철저히 분리되고 안전하게 관리되도록 설계하고 개발하여야 함
- 표준용어를 효율적으로 관리하여 사용할 수 있도록 표준용어 코드 체계별 버전 관리와 활용이 가능하도록 설계하고 개발하여야 함
- 표준 데이터모델은 설계과정 전반에서 코디네이션 센터와의 협력이 필수적이며, 컨소시엄 위원회 의견수렴을 거쳐 최종 확정 지원

### ② 표준 통합 관리 시스템 개발 및 구축

- 표준용어관리\*, SW배포체계, 환자동의, 식별자관리, 권한관리, 알림체계 등과 통합운영체계에 대한 모니터링, 조정기능을 포함한 통합관리시스템 구축
  - \* (표준용어관리) 심평원 EDI, ATC, KCD, SNOMED CT, LOINC, ICD, RxNorm 등 보건의료 표준용어의 코드 체계별 관리 및 활용

### ③ 이중시스템 연계(인터페이스) SW 개발

- 의료기관 EMR 시스템과 표준 데이터모델의 데이터가 지속적으로 연동·활용되고 패키지화된 AI 모델을 병원 정보시스템과 연동시킬 수 있는 연계지원(인터페이스) SW 개발

### ④ AI 기반 정보교류 지원도구 개발

- FHIR\* 기반 데이터 교류 지원을 위해, AI 등 기술을 활용하여 FHIR 리소스 등 자동 생성을 지원하고 IG 기반\*\* 실시간 보건의료데이터 교환을 위한 정보교류 지원 도구 개발
- FHIR 리소스는 상호운용성과 데이터 일관성을 위해 반드시 FHIR Validator\*\*\*를 활용한 유효성 검증 준수

\* (Fast Healthcare Interoperability Resource) 폭넓은 상호운용성을 지원하는 차세대 국제 전송 표준

\*\* (FHIR Implementation Guide) 특정 사용 사례에 맞춰 FHIR 표준을 구현하고 활용하는 방법을 정의한 규칙의 모음

\*\*\* FHIR Validator는 FHIR 리소스 유효성을 검사하기 위해 HL7에서 제공하는 도구

### ⑤ 보건의료데이터 표준 통합 운영체계 최적화

- 의료기관 종별 및 EMR 유형에 따라 표준 데이터모델 구축, 이중시스템 연계, 정보교류 지원 등 표준 통합 운영체계 구동 및 현장 최적화
- RFP 7-2(보건의료데이터 표준 적용 자동화 기술개발)에서 개발한 표준 적용 자동화 SW를 표준 통합 운영체계에 적용하고 의료기관 종별 및 EMR 유형별 패키지화\* 및 검증·최적화

\* (패키지) 의료기관 종별과 EMR 유형을 고려하여 의원·병원·종합병원 등 3종 이상 제공

## ○ 보건의료데이터 표준 통합 운영체계 시나리오 기반 실증 및 개선

- (지정 시나리오) 표준 데이터모델을 활용한 상호운용성 검증을 위해 보건의료데이터 상호운용성 코디네이션 센터(붙임 참조)에서 설계한 지정 시나리오 실증 수행



	- (자유 시나리오) 병·의원부터 상급종합병원까지 의료전달체계 전반을 포함할 수 있는 환자 중심 시나리오를 자율적으로 선정하여 실증 수행 * (예시) 만성질환자의 진료·수술·처치 과정에 따른 정보교류 실증 ※ 실증의료기관은 총 12개 이상으로 의원급 4개 이상(서로 다른 EMR 3종, 진료과 3개 포함), 병원급 4개 이상, 종합병원급 4개 이상(상급종합병원 2개 포함) * 종합병원급 이상은 국가 통합 바이오 빅데이터 등 국가 데이터 교류 관련 사업 참여병원으로 구성해야 함
--	--

▶ 성과목표·지표

○ (1단계('25~'27년)) 보건의료데이터 표준 통합 운영체계 설계 및 고도화

지원분야	성과지표	달성 목표	비고
보건의료데이터 표준 통합 운영체계 개발 및 실증	<ul style="list-style-type: none"> <li>SCI(E) 논문 게재</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>2건</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>JCR(Journal Citation Report) 카테고리 기준 IF(Impact Factor) 상위 20% 이내 논문만 인정</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>보건의료데이터 표준 통합 운영체계 요구사항 정의 및 설계서</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>1건</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>컨소시엄 위원회 이해관계자 요구사항 반영</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>표준 데이터모델 스키마 설계서 및 성능 테스트 보고서</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>1건</li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>자유 시나리오 개발</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>1건 이상</li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>표준 통합 관리 시스템 SW 개발</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>1건</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>SW 연구성과물 등록 필요 (한국저작권위원회 또는 정보통신산업진흥원)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>이종시스템 동기화 SW 개발</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>1건</li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>AI 기반 정보교류 지원 SW 개발</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>1건</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>성능평가 기준: 정확도(Accuracy)·일관성(Consistency)* 85% 이상</li> <li>* 반복 테스트, 교차 검증을 통한 동일 결과 생성 비율</li> <li>SW 연구성과물 등록 필요 (한국저작권위원회 또는 정보통신산업진흥원)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>표준 통합 관리 시스템 구축 및 운영보고서</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>1건</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>표준 통합 관리 시스템 및 의료기관별 구축 현황</li> <li>표준 데이터모델 기반 항목 70% 이상 교류 결과 포함</li> <li>사용자/운영자 매뉴얼</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>SW 통합 및 적용보고서</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>1건</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>RFP 7-2(보건의료데이터 표준 적용 자동화 기술개발)에서 개발한 SW를 운영체계 내 통합 적용</li> <li>배포용 패키지 3종 이상 포함</li> </ul>

○ (2단계('28~'29년)) 보건의료데이터 표준 통합 운영체계 실증 및 확산

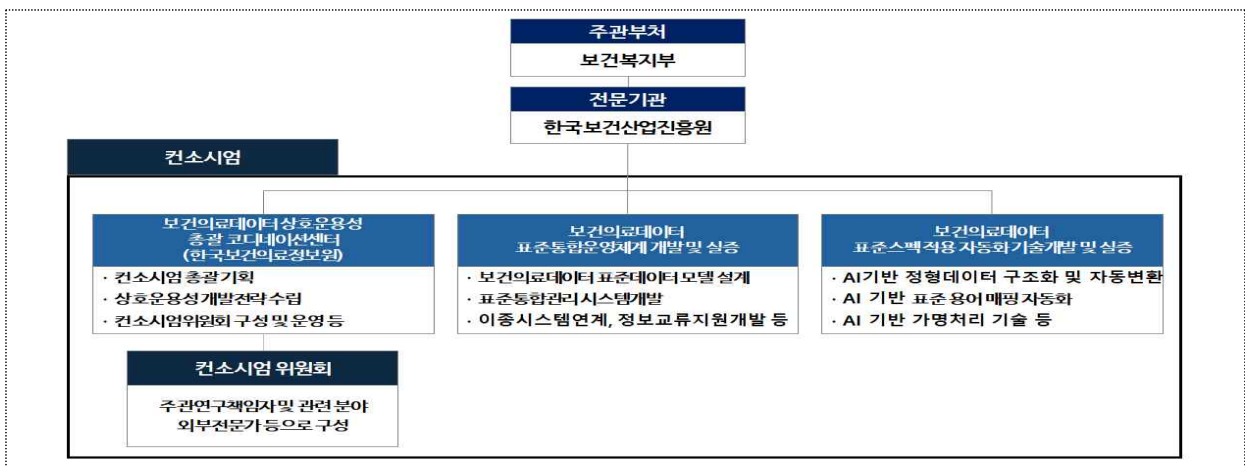
지원분야	성과지표	달성 목표	비고
보건의료데이터 표준 통합 운영체계 개발 및 실증	<ul style="list-style-type: none"> <li>SCI(E) 논문 게재</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>1건</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>JCR(Journal Citation Report) 카테고리 기준 IF(Impact Factor) 상위 20% 이내 논문만 인정</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>AI 기반 정보교류 지원 SW 고도화</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>1건</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>성능평가 기준: 정확도(Accuracy)·일관성(Consistency) 95% 이상</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>표준 통합 관리 시스템 구축 보고서</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>1건</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>표준 통합 관리 시스템 및 의료기관별 구축 현황</li> <li>표준 데이터모델 기반 항목 90% 이상 교류 결과 포함</li> <li>사용자/운영자 매뉴얼</li> </ul>

지원분야	성과지표	달성 목표	비고
	▪ 통합 운영체계 고도화·최적화 보고서	▪ 1건	▪ 의료기관 종별 및 EMR 유형별 최적화 결과 포함
	▪ 시나리오 기반 실증 보고서	▪ 2건 이상	▪ 지정 시나리오 1건 이상, 자유 시나리오 1건 이상 포함
	▪ 의료기관 현장 확산 보고서	▪ 1건	▪ 의료기관 현장 유형별 최적화 전략 및 서비스 만족도 조사 (85점 이상 달성) 결과 포함

※ 상기 성과목표를 연구개발계획서에 포함하여 제출하여야 하며, 제시된 성과목표 이외 성과목표 추가 가능

#### ▶ 특기사항

- 본 사업은 과제선정 이후 선정된 주관연구개발기관이 모두 참여하는 컨소시엄 형태로 추진하기 위하여 아래와 같은 추진체계로 운영함
  - 주관연구책임자는 컨소시엄 위원회에 반드시 참여해야 함
  - 과제 선정 이후 수정계획서 제출 시 컨소시엄 위원회 검토의견을 반영하여야 함
  - 연구책임자는 컨소시엄 위원회를 통하여 합의된 내용을 차년도 연차보고서에 반영하여야 함



- 컨소시엄 위원회 운영 결과를 전문기관(한국보건산업진흥원)에 보고하여야 함
- 본 사업은 바이오헬스 다부처 협업 R&D로 다부처 협업 사업\* 간 연계·협력에 적극 참여하여야 함
  - \* 국가 통합 바이오빅데이터 구축 사업, 첨단바이오 특화연구소 데이터 플랫폼 사업 등
- 연구개발계획서 작성 관련
  - 의료기관 종별(의원·병원·종합병원 등) 및 다양한 EMR 시스템 유형을 포함하여 개발하고 실증될 수 있도록 실증에 참여하는 의료기관(12개 기관 이상)과 EMR 시스템 개발기업을 연구개발계획서에 명시하여야 함
  - AI SW의 안정적 연구개발을 위하여 AI 등 최신 기술을 보유하거나 활용할 수 있는 개발기업을 연구개발계획서에 명시하여야 함
- 연구데이터의 생산·보존·관리 및 공동활용 등에 관한 계획을 검토하기 위해 과제 신청 시 연구데이터 관리계획(Data Management Plan, DMP)을 필수 제출하여야 함(계획서 첨부 양식)
- 본 과제의 최종 성과물인 '보건의료데이터 표준 통합 운영체계'는 국가 소유로 함
- 개발된 성과물은 병원 및 산업계, 타 사업 등에서 연계·활용될 수 있도록 오픈 소스로 보급(MIT 라이선스 적용)
  - \* (MIT 라이선스) 소스 코드의 복제·배포·수정이 가능하고 상업적 이용을 허용하는 활용이 자유로운 라이선스
- 본 과제에 참여하는 기업은 「국가연구개발사업 연구개발비 사용 기준」 제65조 제4항 제3호, 제4호, 제5호에 근거하여 참여연구자 인건비 현금 계상이 가능함

#### ▶ 일반사항

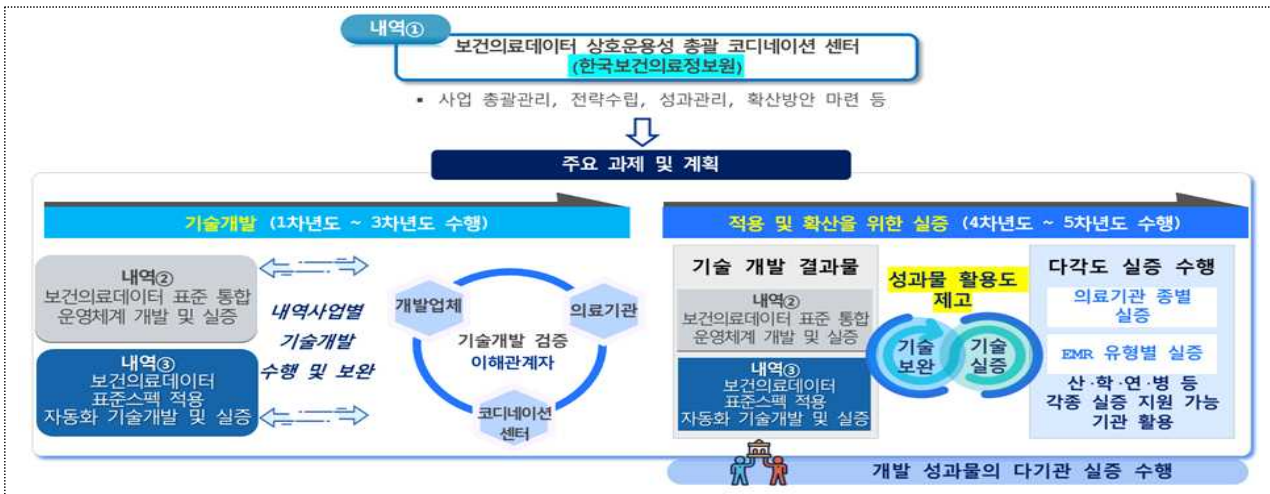
- 연구개발계획서 작성시 주요사항
  - 연구목표 달성을 위한 공동연구과제 및 참여연구진 간의 구체적인 역할 배분 및 협력방안 제시
  - 총 연구기간 동안 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시
    - ※ 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로 평가를 통해 실적 달성 여부를 판단 시 주요 기준으로 활용 예정
- 일반적인 사항은 「보건의료기술 연구개발사업 가이드라인」 참고

▶ 선정평가 기준

적용가점		해당사항 없음
구분	평가항목(배점)	
	대 항목	소 항목
서면·발표 평가	1. 연구개발 계획 (40)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 사업목적에 대한 이해도(5) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 제안요청서(RFP)의 목표와 지원내용에 부합함</li> <li>- 사업목적에 대한 이해도가 높음</li> </ul> </li> <li>○ 연구목표의 구체성 및 실현가능성(10) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 제시한 연구목표가 구체적이며 타당함</li> <li>- 보유기술 완성도 및 현장적용 가능성이 타당함</li> <li>- 연구목표 달성을 위한 차별적인 계획이 있는가?</li> </ul> </li> <li>○ 연구개발과제 수행 계획의 충실성(20) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구개발 수행 계획이 구체적이며 충실함</li> <li>- 실증 추진전략, 절차 등이 체계적이고 적절함</li> <li>- 과제간 연계·협업 계획이 체계적이고 구체적임</li> </ul> </li> <li>○ 과제구성 및 추진일정의 적절성(5) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 과제구성 및 추진일정이 적절하고 효율적임</li> </ul> </li> </ul>
	2. 연구개발 역량 (20)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구책임자의 전문성 및 연구실적의 우수성(10) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구책임자가 해당 연구를 수행에 필요한 전문성과 연구경력을 갖추고 있음</li> </ul> </li> <li>○ 연구개발기관 연구수행 능력의 우수성(10) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구개발기관(의료기관, EMR 기업 등)이 해당 연구 수행에 필요한 역량과 인프라를 갖추고 있음</li> </ul> </li> </ul>
	3. 연구개발 성과 (40)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구의 성공가능성(30) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구개발을 통한 기술·경제·사회적 가치 창출 가능성이 높음</li> <li>- 연구개발 성과물의 활용 및 확산 계획이 충분히 고려됨</li> </ul> </li> <li>○ 연구결과의 파급효과(10) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구결과가 국민건강증진, 질병극복, 공공복지실현에 기여함</li> </ul> </li> </ul>

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

- 한국보건의료정보원으로 지정하여, 보건의료데이터 상호운용성 지원 기술개발 사업 총괄 기획·관리



## ○ 주요역할

- (권소사업 총괄) 사업의 목표달성을 위한 추진계획, 세부 과제 간 연계 및 통합, 중간 마일스톤 수립 등 컨트롤타워 역할 및 권소사업 위원회 운영
- (상호운용성 기술개발 전략수립) 보건의료데이터 표준 통합 운영체계의 관리, 표준용어 관리체계, 시나리오 개발, 현장 실증 등 개발 전략수립
- (성과활용 촉진 및 확산) 표준통합운영체계의 표준운영절차(SOP)개발, 운영지침 개발, 표준통합 운영체계 확산 및 성과관리, 표준화 실태조사 등

### < 사업 추진 체계 >



## RFP 7-2 보건의료데이터 표준 적용 자동화 기술개발 및 실증

사업명	보건의료데이터 상호운용성 지원 기술개발		사업유형 해당여부	<input type="checkbox"/> 혁신도전형 R&D <input checked="" type="checkbox"/> 다부처 협업 예산 패키지 <input checked="" type="checkbox"/> 연구데이터 관리계획 제출 대상	
제안요청서명	보건의료데이터 표준 적용 자동화 기술개발 및 실증				
공모유형	품목지정형	TRL 단계 (시작~종료) * TRL 단계 공모안내서 참고	해당사항 없음	기술료 납부대상	X

### ▶ 사업목적

- 의료현장에서의 보건의료데이터 정제, 표준화 변환, 가명처리 등의 작업을 AI 등 최신기술을 활용해 자동화함으로써 업무 효율화, 정확성 제고 및 상호운용성 기반 마련

### ▶ 지원대상

- 주관연구개발기관은 「의료법」 제3조제2항제3호에 근거한 병원급 의료기관이어야 함
- 주관연구책임자는 소속 의료기관의 최고정보관리책임자, CIO(Chief Information Officer) 또는 이에 준하는 권한을 가진 책임자이어야 함
- 공동연구개발기관으로 산·학·연·병 구성은 가능하나, 기업은 반드시 참여해야 함
  - 과제 신청 시 EMR 시스템 개발기업은 공동연구개발기관으로 1개 과제에만 참여할 수 있으며, 중복 참여는 불가함
- 일반적인 사항은 공고안내서의 ‘신청요건’ 부분 참고

### ▶ 지원규모

지원분야	지원기간	연간 연구개발비 (1차년도)	선정 예정 과제수
보건의료데이터 표준 적용 자동화 기술개발 및 실증	5년 이내(3+2)	1,500백만원 이내 (1,125백만원 이내)	3개

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

※ 연도별 예산 상황에 따라 연간 연구개발비 변동 가능

### ▶ 연구내용

지원분야	연구내용
보건의료데이터 표준 적용 자동화 기술개발 및 실증	<p style="text-align: center;"><b>&lt; 사업 개념도(안) &gt;</b></p> <p>The diagram illustrates the project's goal to automate the standardization of medical data. It is divided into two main sections: 'As-Is 의료기관' (Current State) and 'To-Be 표준 통합운영 체계' (Future Integrated System).  <b>As-Is 의료기관:</b> Shows a cycle where data is extracted from EMR systems, converted into a standard format (using a '표준 용어 구조화 비식별 정보' process), and then stored in a '표준 데이터모델 적재' (Standard Data Model Storage). A '연구자 기준 정의' (Researcher-defined standard) is used to ensure consistency.  <b>To-Be 표준 통합운영 체계:</b> This section details the future system architecture. It includes a '표준 통합 관리 시스템' (Standard Integrated Management System) and an 'AI 기반' (AI-based) system. The AI system involves '모델링' (Modeling), '학습' (Learning), and '평가' (Evaluation) to develop and improve 'AI 모델 개발 및 학습' (AI Model Development and Learning). The system will handle '데이터 수집 + AI 기반 표준 변환' (Data Collection + AI-based Standard Conversion) and '데이터 변환' (Data Conversion) to feed into the '표준 데이터모델 적재' (Standard Data Model Storage). A feedback loop labeled '설치/적용' (Installation/Use) connects the storage back to the data collection stage.</p>

- AI 기술 기반 SW의 데이터 변환 대상은 RFP 7-1(보건의료데이터 표준 통합 운영체계 개발 및 실증)에서 제시하는 표준 데이터모델 구조 및 제시 항목을 충실히 반영하여야 하며, 개발한 SW는 RFP 7-1에서 개발하는 '표준 통합 운영체계에 포함하여 패키지' 배포 가능하여야 함
  - \* 본 사업에서 수행하고자 하는 연구 수요가 높은 항목 및 용어체계를 연구자 추가 제시
  - \*\* (패키지) 의료기관 종별과 EMR 유형을 고려하여 의원, 병원·종합병원, 상급 종합병원 등 3종 이상으로 제공
- ※ 표준 데이터모델은 「보건의료데이터 용어 및 전송 표준」 고시(개정사항 포함)를 반드시 포함하고 그 외 전자의무기록 등 다른 데이터 항목들을 추가하여 설계하여야 함
  - \* 추가 항목들은 의료데이터 기반사업(진료정보교류 표준 고시, 건강정보고속도로 및 EMR인증제 항목 등) 및 임상연구에 활용 가능하여야 함
- 의료기관 종별(의원·병원·종합병원 등)로 AI 기반 SW 개발을 위해 데이터 수집, 정제, 라벨링, 의료기관 기존 보유 현황 및 모델 재학습 전략 등 데이터 활용연구 수행
- 의료기관 내에서 활용될 수 있도록 AI 기술 기반 ① 비정형 데이터 구조화 SW, ② 표준용어 매핑 SW, ③ 가명처리 SW 개발 및 실증
- ① 비정형 데이터 구조화 SW 개발
  - AI 등 기술을 활용하여 Freetext, 이미지 등 비정형 데이터를 정형화·구조화하는 자동 변환 기술개발
- ② 표준용어 매핑 SW 개발
  - AI 등 기술을 활용하여 의료기관마다 다르게 사용하는 의료용어를 국가 용어 표준(KR CD) 및 표준용어체계(SNOMED CT, LOINC, ICD, RxNorm 등)의 매핑 자동화를 지원하는 기술개발
- ③ 가명처리 SW 개발
  - '보건의료데이터 활용 가이드라인'을 준수하여, 다기관 연구·협력 시 개인정보 유출을 최소화하기 위한 AI 기반 가명처리 기술개발
  - \* 식별 정보(이름, 주민등록번호, 질병 진단기록 등) 처리기준을 연구개발계획서 내 제시
- ④ 보건의료데이터 표준 적용 자동화 SW(①~③) 성능평가
  - (1단계) 과제별 참여기관을 중심으로 의료기관 종별·EMR 유형별 AI SW 성능 평가 및 개선(정확도 80% 이상)
  - (2단계) AI SW의 범용성 확보 및 성능개선을 위해 참여의료기관 전체를 대상으로 성능검증 및 배포용 SW 테스트(정확도 90% 이상)
- 자동화 AI SW를 설치한 의료기관에서 해당 SW의 성능과 오류를 확인하고, 이를 '표준 통합 관리 시스템'에서 모니터링할 수 있도록 개발
- 보건의료데이터 표준 통합 운영체계 기반 임상 현장 실증
  - 표준 적용 자동화 SW(비정형 데이터 구조화 SW, 표준용어 매핑 SW, 가명처리 SW)를 RFP 7-1(보건의료데이터 표준 통합 운영체계 개발 및 실증)의 '표준 통합 운영체계'에 통합 적용 및 성능평가
  - 최종 통합된 '표준 통합 운영체계'를 RFP 7-1 수행기관과 협업하여 현장 실증 수행
  - ※ 현장 실증 절차 및 방안은 보건의료데이터 상호운용성 코디네이션 센터(붙임 참조)과 협의하여 시나리오 기반으로 수행
  - ※ 실증의료기관은 총 12개 이상으로 의원급 4개 이상(서로 다른 EMR 3종, 진료과 3개 포함), 병원급 4개 이상, 종합병원급 4개 이상(상급종합병원 2개 포함)
  - \* 종합병원급 이상은 국가 통합 바이오 빅데이터 등 국가 데이터 교류 관련 사업 참여병원으로 구성해야 함

## ▶ 성과목표·지표

### ○ (1단계('25~'27년)) 보건의료데이터 표준 적용 자동화 기술개발 및 검증

지원분야	성과지표	달성 목표	비고
보건의료데이터 표준 적용 자동화 기술개발 및 실증	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ SCI(E) 논문 게재</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 1건</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ JCR(Journal Citation Report) 카테 고리 기준 IF(Impact Factor) 상위 20% 이내 논문만 인정</li> </ul>

지원분야	성과지표	달성 목표	비고
	▪ 비정형 데이터 구조화 SW 개발	▪ 1건	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 성능평가기준 정확도(Accuracy) 80% 이상 일관성(Consistency)* 90% 이상</li> <li>* 반복 테스트, 교차 검증을 통한 동일 결과 생성 비율</li> <li>▪ SW 연구성과물 등록 필요 (한국저작권위원회 또는 정보통신산업진흥원)</li> <li>▪ 사용자/운영자 매뉴얼</li> </ul>
	▪ 표준 용어매핑 SW 개발	▪ 1건	
	▪ 가명처리 SW 개발	▪ 1건	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 성능평가 기준 정확도(Accuracy)·일관성(Consistency)·재현율(Recall) 90% 이상</li> <li>▪ SW 연구성과물 등록 필요 (한국저작권위원회 또는 정보통신산업진흥원)</li> <li>▪ 사용자/운영자 매뉴얼</li> </ul>

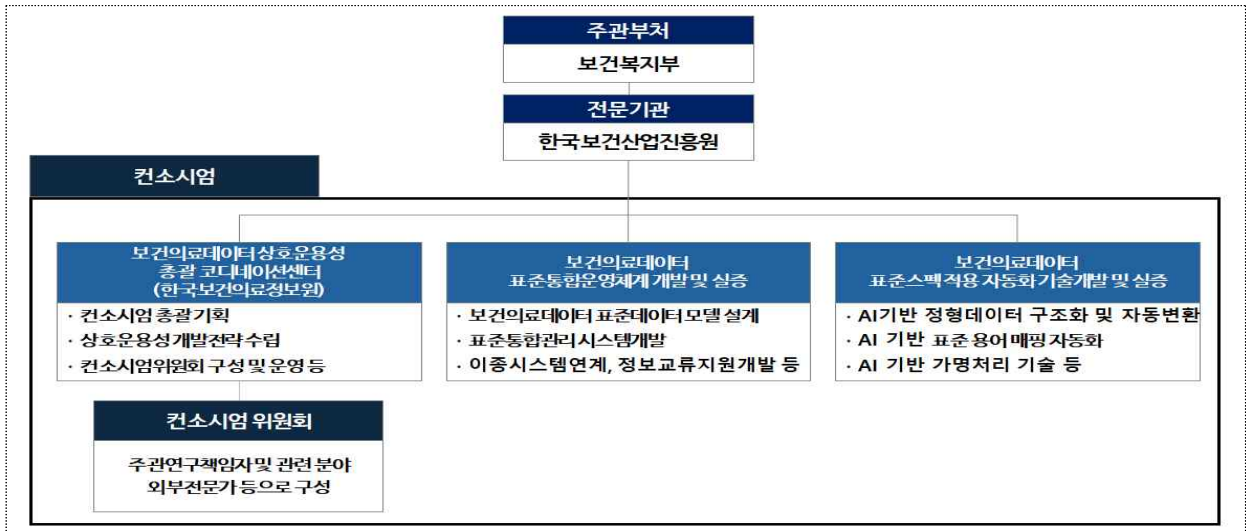
○ (2단계('28~'29년)) 보건의료데이터 표준 적용 자동화 기술 실증 및 확산

지원분야	성과지표	달성 목표	비고
보건의료데이터 표준 적용 자동화 기술개발 및 실증	▪ SCI(E) 논문 게재	▪ 1건	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ JCR(Journal Citation Report) 카테고리 기준 IF(Impact Factor) 상위 20% 이내 논문만 인정</li> </ul>
	▪ 비정형 데이터 구조화 SW 고도화	▪ 1건	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 성능평가 기준 정확도(Accuracy) 90% 이상 일관성(Consistency) 95% 이상</li> <li>▪ 사용자/운영자 매뉴얼</li> </ul>
	▪ 표준 용어매핑 SW 고도화	▪ 1건	
	▪ 가명처리 SW 고도화	▪ 1건	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 성능평가 기준: 정확도(Accuracy)·일관성(Consistency)·재현율(Recall) 95% 이상</li> <li>▪ 사용자/운영자 매뉴얼</li> </ul>
	▪ AI 자동화 기술 성과보고서	▪ 1건	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 처리 데이터 규모, 자동화 처리 증가율, 오픈소스 보급 건수, 가명처리 적절성 등 기술 확산 성과 내용 포함</li> </ul>
	▪ SW별 검증 보고서	▪ 3건	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 비정형 데이터 구조화/표준용어 매핑/가명처리 SW에 대한 기능·성능·보안·사용자 수용성 등 검증 결과 포함</li> <li>▪ 공인된 시험성적 기관(한국정보통신기술협회 등) 인증서 첨부</li> </ul>
	▪ 표준 통합 운영체계(RFP 7-1 개발) 적용 결과 및 성능평가 보고서	▪ 1건	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 의료기관 종별 및 EMR 유형별 패키지 성능평가 결과 포함</li> </ul>
	▪ 현장 실증보고서	▪ 1건	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 의료기관 종별 및 EMR 유형별 패키지 실증 결과 포함</li> </ul>

※ 상기 성과목표를 연구개발계획서에 포함하여 제출하여야 하며, 제시된 성과목표 이외 성과목표 추가 가능

## ▶ 특기사항

- 본 사업은 과제선정 이후 선정된 주관연구개발기관이 모두 참여하는 컨소시엄 형태로 추진하기 위하여 아래와 같은 추진체계로 운영함
  - 주관연구책임자는 컨소시엄 위원회에 반드시 참여해야 함
  - 과제 선정 이후 수정계획서 제출 시 컨소시엄 위원회 검토의견을 반영하여야 함
  - 연구책임자는 컨소시엄 위원회를 통하여 합의된 내용을 차년도 연차보고서에 반영하여야 함



- 컨소시엄 위원회 운영 결과를 전문기관(한국보건산업진흥원)에 보고하여야 함
- 본 사업은 바이오헬스 다부처 협업 R&D로 다부처 협업 사업\* 간 연계·협력에 적극 참여하여야 함
  - \* 국가 통합 바이오빅데이터 구축 사업, 첨단바이오 특화연구소 데이터 플랫폼 사업 등
- 연구개발계획서 작성 관련
  - 의료기관 종별(의원·병원·종합병원 등) 및 다양한 EMR 시스템 유형을 포함하여 개발하고 실증될 수 있도록 실증에 참여하는 의료기관(12개 기관 이상)과 EMR 시스템 개발기업을 연구개발계획서에 명시하여야 함
  - AI SW의 안정적 연구개발을 위하여 AI 등 최신 기술을 보유하거나 활용할 수 있는 개발기업을 연구개발계획서에 명시하여야 함
- 연구데이터의 생산·보존·관리 및 공동활용 등에 관한 계획을 검토하기 위해 과제 신청 시 연구데이터 관리계획(Data Management Plan, DMP)을 필수 제출하여야 함(계획서 첨부 양식)
- 본 사업을 통해 구축된 데이터셋은 보건의료연구자원정보센터(CODA), 한국보건의료정보원 등 기탁에 대한 구체적이고 실질적인 협력을 추진하여 컨소시엄 위원회 보고 후 연차보고서에 반영해야 함
- 개발된 성과물은 병원 및 산업계, 타 사업 등에서 연계·활용될 수 있도록 오픈 소스로 보급(MIT 라이선스 적용)
  - \* (MIT 라이선스) 소스 코드의 복제·배포·수정이 가능하고 상업적 이용을 허용하는 활용이 자유로운 라이선스
- 본 과제에 참여하는 기업은 「국가연구개발사업 연구개발비 사용 기준」 제65조 제4항 제3호, 제4호, 제5호에 근거하여 참여연구자 인건비 현금 계상이 가능함

## ▶ 일반사항

- 연구개발계획서 작성시 주요사항
  - 연구목표 달성을 위한 공동연구과제 및 참여연구진 간의 구체적인 역할 배분 및 협력방안 제시
  - 총 연구기간 동안 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시
    - ※ 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로 평가를 통해 실적 달성 여부를 판단 시 주요 기준으로 활용 예정
- 일반적인 사항은 「보건의료기술 연구개발사업 가이드라인」 참고

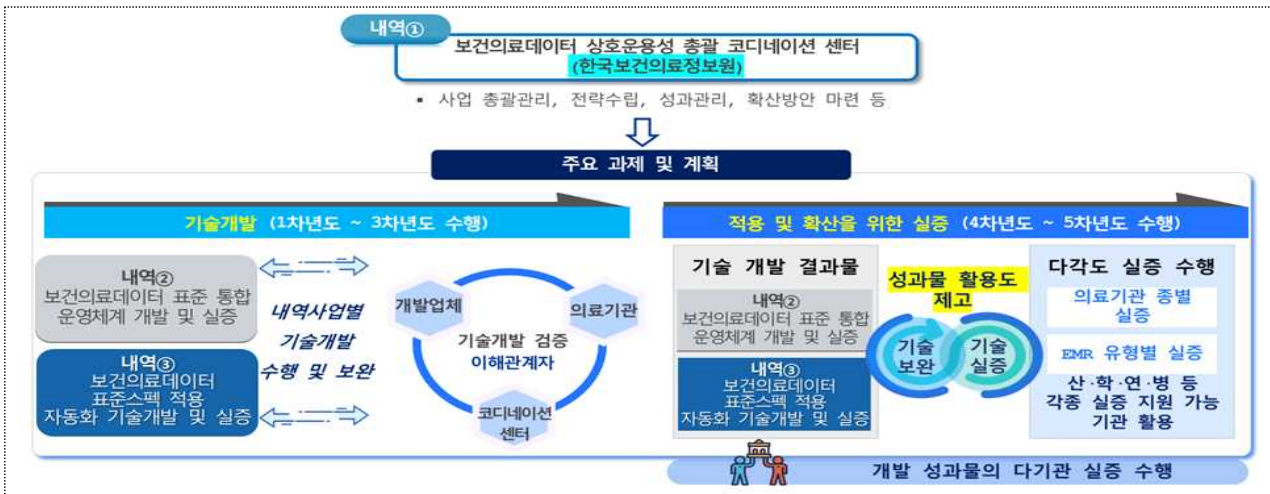


▶ 선정평가 기준

적용가점		해당사항 없음
구분	평가항목(배점)	
	대 항목	소 항목
서면·발표 평가	1. 연구개발 계획 (40)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 사업목적에 대한 이해도(5) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 제안요청서(RFP)의 목표와 지원내용에 부합함</li> <li>- 사업목적에 대한 이해도가 높음</li> </ul> </li> <li>○ 연구목표의 구체성 및 실현가능성(10) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 제시한 연구목표가 구체적이며 타당함</li> <li>- 보유기술 완성도 및 현장적용 가능성이 타당함</li> <li>- 연구목표 달성을 위한 차별적인 계획이 있는가?</li> </ul> </li> <li>○ 연구개발과제 수행 계획의 충실성(20) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구개발 수행 계획이 구체적이며 충실함</li> <li>- 실증 추진전략, 절차 등이 체계적이고 적절함</li> <li>- 과제간 연계·협업 계획이 체계적이고 구체적임</li> </ul> </li> <li>○ 과제구성 및 추진일정의 적절성(5) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 과제구성 및 추진일정이 적절하고 효율적임</li> </ul> </li> </ul>
	2. 연구개발 역량 (20)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구책임자의 전문성 및 연구실적의 우수성(10) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구책임자가 해당 연구를 수행에 필요한 전문성과 연구경력을 갖추고 있음</li> </ul> </li> <li>○ 연구개발기관 연구수행 능력의 우수성(10) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구개발기관(의료기관, EMR·AI 기업 등)이 해당 연구 수행에 필요한 역량과 인프라를 갖추고 있음</li> </ul> </li> </ul>
	3. 연구개발 성과 (40)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구의 성공가능성(30) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구개발을 통한 기술·경제·사회적 가치 창출 가능성이 높음</li> <li>- 연구개발 성과물의 활용 및 확산 계획이 충분히 고려됨</li> </ul> </li> <li>○ 연구결과의 파급효과(10) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구결과가 국민건강증진, 질병극복, 공공복지실현에 기여함</li> </ul> </li> </ul>

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

- 한국보건의료정보원으로 지정하여, 보건의료데이터 상호운용성 지원 기술개발 사업 총괄 기획·관리



## ○ 주요역할

- (컨소시엄 총괄) 사업의 목표달성을 위한 추진계획, 세부 과제 간 연계 및 통합, 중간 마일스톤 수립 등 컨트롤타워 역할 및 컨소시엄 위원회 운영
- (상호운용성 기술개발 전략수립) 보건의료데이터 표준 통합 운영체계의 관리, 표준용어 관리체계, 시나리오 개발, 현장 실증 등 개발 전략수립
- (성과활용 촉진 및 확산) 표준통합운영체계의 표준운영절차(SOP)개발, 운영지침 개발, 표준통합 운영체계 확산 및 성과관리, 표준화 실태조사 등

### < 사업 추진 체계 >



## RFP 8-1

## 보건의료데이터 2차활용 대응 ELSI 정책연구

사업명	보건의료데이터 통합활용 기술개발(R&D)		사업유형 해당여부	<input type="checkbox"/> 혁신도전형 R&D <input checked="" type="checkbox"/> 다부처 협업 예산 패키지 <input type="checkbox"/> 연구데이터 관리계획 제출 대상	
제안요청서명	보건의료데이터 2차활용 대응 ELSI 정책연구				
공모유형	품목지정형	TRL 단계 (시작~종료) * TRL 단계 공모안내서 참고	해당사항 없음	기술료 납부대상	X

## ▶ 사업목적

- 중개포털 기반 수요-공급기관 매칭 및 데이터 연계 활성화를 위해, ELSI\* 쟁점사항 검토·대응체계 및 보건의료 데이터 가치평가 방안을 마련하고 장기적 관점의 정책연구 추진

\* ELSI(Ethical, Legal and Social Implications) : 생명과학기술의 윤리적·법적·사회적 함의를 도출하기 위한 연구

## ▶ 지원대상

- 주관연구개발기관은 산·학·연·병 또는 비영리기관 모두 가능하며, 다학제간 연구 추진을 위해 1개 이상의 공동연구개발기관 참여 권고
- 구체적인 사항은 공모안내서의 ‘신청요건’ 부분 참고

## ▶ 지원규모

지원분야	지원기간	연간 연구비 (1차년도)	선정예정 과제 수
보건의료데이터 2차활용 대응 ELSI 정책연구	5년(3+2년) 이내	200백만원 이내 (150백만원 이내)	1개

※ 1차년도 연구기간 및 연구비는 9개월 이내이며, 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능

※ 1단계 연구종료 후 단계평가를 통하여 과제의 계속지원 여부를 결정할 예정으로, 단계평가 시 평가결과에 따라 주관연구개발기관의 연구비가 조정될 수 있음

## ▶ 연구내용

지원 분야	연구내용
보건의료데이터 2차활용 대응 ELSI 정책연구	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 보건의료데이터 ELSI 관련 대응전략 수립 및 가치평가 체계 분석           <ul style="list-style-type: none"> <li>- 보건의료데이터(가명정보, 실명정보 포함)의 연구 목적 활용 관련 법·제도·사회적 이슈 검토 및 해결방안 마련을 위한 연구보고서 도출(연 1건)</li> <li>* 의료데이터 소유권, 데이터 활용 형태(가명정보, 실명정보)에 따른 법적·제도적 이슈, AI 위험도 분류 등 국내·외 보건의료데이터 ELSI 관련 최신이슈를 선정하여 국내·외 사례조사, 대응 전략 수립, 사회적 인식 제고 및 합의 방안 제시</li> <li>* ELSI 관련 최신이슈 선정 및 연도별 중점 추진사항은 전문기관(한국보건산업진흥원) 및 총괄과제인 ‘메타데이터 기반 보건의료데이터 중개 기술개발’의 연구개발기관(한국보건의료정보원)과 협의하여 추진</li> <li>- 보건의료데이터 최신 이슈 관련 정기적인 대국민·관계자 공청회, 해외 학술대회 발표 및 강연 개최 등을 통해 보건의료데이터 활용 관련 인식개선 및 여론형성 지원(연 1건 이상)</li> <li>- 총괄과제를 통해 개발 예정인 ‘보건의료데이터 중개 포털(가칭)’에서 활용할 수 있는 ‘보건의료데이터 가치평가 가이드라인’ 개발 및 SCI(E) 논문 게재</li> <li>* 국내·외 데이터 중개 포털·데이터 제공기관의 데이터 가치평가 체계를 분석하여, 보건의료데이터 수요자-공급자 간 매칭을 통해 데이터 표준화·정제 시 필요한 단위비용 책정방안 마련</li> </ul> </li> <li>▪ 보건의료 분야 AI 개발·활용 관련 법적·윤리적 쟁점 및 개선방안 연구           <ul style="list-style-type: none"> <li>- 보건의료 분야 AI 개발·활용 시 발생할 수 있는 법적·윤리적 문제의 해소방안 마련을 위한 SCI(E) 논문 게재 및 보고서 도출</li> </ul> </li> </ul>

지원 분야	연구내용
	<ul style="list-style-type: none"> <li>* 매년 보건의료 분야 AI 개발·활용 및 의료데이터 활용 전반에 대한 실태조사를 실시하여 주요 이슈 도출 및 정책 제언(고령자, 장애인 등 취약계층의 데이터 리터러시(Data Literacy) 관련 내용 포함)</li> <li>* 국내·외(5개국 이상) AI 개발·활용 시 쟁점사항(AI 위험도에 따른 분류 및 차등규제 등)에 대한 대응방안 분석자료를 포함하여, 국내 보건의료 AI 분야 정책 방향 및 전략 제시</li> </ul> <p>▪ ‘보건의료데이터 중개 기술개발’ 과제의 ELSI 쟁점사항 협력·지원 및 관리방안 마련 연구</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 총괄과제 추진 과정에서 발생하는 ELSI 쟁점사항 대응방안 협력·지원 결과를 포함한 결과보고서 도출(단계별 1건)</li> <li>* 총괄과제의 연구개발기관(한국보건의료정보원)과 협력체계를 구축하고 보건의료데이터 통합활용 기술개발 협의체, 공공기관 협의체에 참여하여 총괄과제 추진상황 공유, 의견제시 및 ELSI 관련 쟁점사항 대응</li> <li>* 협의체에서 논의되는 쟁점 사항에 대해 소통 채널을 확보(연 3회 이상)하고, 상시 대응·지원(보건의료데이터 보호·활용을 위한 거버넌스 구축, 안전한 데이터 보호·활용방안 등)하여 그 결과를 결과보고서 내 반영</li> <li>* 쟁점사항 지원 과정에서 확인한 이슈와 해소방안 등은 ‘보건의료데이터 ELSI 관련 대응전략 수립’ 연구보고서에 반영하고 보완 필요</li> <li>- ‘보건의료데이터 중개 포털(가칭)’에서 공개·활용된 보건의료데이터를 개별 연구자가 재생산하여 전담기관에 기탁·분양하는 등 실제 사례 중심으로 2차 활용된 보건의료데이터의 관리방안 수립 관련 SCI(E) 논문 게재 및 가이드라인 개발</li> <li>* 2차 활용이란 공개된 보건의료데이터를 원래 수집 목적과 다르게 새로운 연구나 응용 분야에 재사용하는 것을 의미</li> <li>* 예시) 재생산된 데이터와 원데이터 간 차이 분석 및 재생산된 데이터의 관리 체계, 데이터 재생산 후 전담기관 기탁 시 메타데이터 로그 관리방안 등 조사</li> </ul>

▶ 성과목표·지표

○ (1단계('25~'27년)) 보건의료데이터 ELSI 대응전략 수립 및 가치평가를 위한 방안 마련

구분	성과지표	달성 목표	비고
보건의료데이터 2차활용 대응 ELSI 정책연구	▪ 보건의료데이터 ELSI 관련 대응전략 수립 연구보고서	▪ 총 3건(연도별 1건)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 국내·외 보건의료데이터 ELSI 관련 최신동향 및 대응전략 분석자료 등 포함</li> <li>* 보건의료데이터 활용 관련 인식 개선 및 여론형성 지원내용 포함</li> </ul>
	▪ 보건의료 분야 AI 개발·활용 관련 SCI(E) 논문 게재	▪ 1건	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 국내 실태조사 및 국내·외 쟁점사항 분석결과를 기반으로, 국내 보건의료 데이터·AI 분야 정책 방향 및 전략 제시 필요</li> <li>▪ JCR(Journal Citation Report) 카테고리 기준 IF(Impact Factor) 상위 30% 이내 논문만 인정</li> </ul>
	▪ 보건의료데이터 가치평가 가이드라인 개발	▪ 1건	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 국내·외 유사사례를 참고하여 단위비용 책정방안 마련</li> <li>* 보건의료데이터 중개 포털 서비스 제공 시 활용가능해야 함</li> </ul>
	▪ ELSI 쟁점사항 지원 결과 보고서	▪ 1건	▪ ‘보건의료데이터 중개 기술개발’ 과제 추진 과정에서 발생하는 ELSI 쟁점사항 지원 결과 정리

구분	성과지표	달성 목표	비고
	<ul style="list-style-type: none"> <li>2차 활용된 보건의료데이터의 관리방안 수립 관련 SCI(E) 논문 게재</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>1건</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>2차 활용된 보건의료데이터의 관리방안 수립에 대한 해외 벤치마킹 및 시사점 도출</li> <li>JCR(Journal Citation Report) 카테고리 기준 IF(Impact Factor) 상위 30% 이내 논문만 인정</li> </ul>

○ (2단계('28~'29년)) 보건의료데이터 ELSI 대응전략 고도화 및 연계·활용방안 마련

구분	성과지표	달성 목표	비고
보건의료데이터 2차활용 대응 ELSI 정책연구	<ul style="list-style-type: none"> <li>보건의료데이터 ELSI 관련 대응전략 수립 연구보고서</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>총 2건(연도별 1건)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>국내·외 보건의료데이터 ELSI 관련 최신동향 및 대응전략 분석자료 등 포함</li> <li>* 보건의료데이터 활용 관련 인식 개선 및 여론형성 지원내용 포함</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>보건의료 분야 AI 개발·활용 관련 보고서</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>1건</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>1단계에서 게재한 SCI(E) 논문을 기반으로 최신동향, 기술 발전 방향 등의 내용을 포함하여 보고서 발간</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>보건의료데이터 가치평가 관련 SCI(E) 논문 게재</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>1건</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>1단계에서 개발한 가이드라인에 대해 연구자 의견수렴 기반 SCI(E) 논문 게재</li> <li>JCR(Journal Citation Report) 카테고리 기준 IF(Impact Factor) 상위 30% 이내 논문만 인정</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>ELSI 쟁점사항 지원 결과 보고서</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>1건</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>‘보건의료데이터 중개 기술개발’ 과제 추진 과정에서 발생하는 ELSI 쟁점사항 지원 결과 정리</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>2차 활용된 보건의료데이터의 관리방안 수립 관련 가이드라인 개발</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>1건</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>1단계에서 게재한 SCI(E) 논문에 대해 연구자 의견수렴 기반 가이드라인 개발</li> </ul>

※ 상기 성과목표·지표를 포함하여 과제 신청 시 단계별 연구성과 목표·지표를 자율적으로 제시

※ 단계평가 시 주관연구개발과제의 목표달성도에 따라 연구비 등이 조정될 수 있음

▶ 특기사항

- 주관연구개발기관은 ‘보건의료데이터 통합활용 기술개발’의 협의체에 참여하여, 전문기관(한국보건산업진흥원) 및 ‘보건의료데이터 중개 기술개발’ 주관연구개발기관(한국보건의료정보원) 등과 협업하고 ‘보건의료데이터 중개 기술개발’ 연구수행 과정에서 발생하는 현안 중 과업 범위에 해당하는 사항을 지원하여야 함



▶ 일반사항

- 연구개발계획서 작성 시 주요사항
  - 기술성숙도(TRL)에 근거, 성과목표 달성을 위한 전략제시
  - 연구목표 달성을 위한 각 주관연구개발기관 및 참여연구진 간의 구체적인 역할 배분 및 협력방안 제시
  - 총 연구기간 동안 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시
    - \* 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로 평가를 통해 실적달성 여부를 판단 시 주요 기준으로 활용 예정
- 일반적인 사항은 「보건의료기술연구개발사업 가이드라인」 참고

▶ 선정평가 기준

적용가점		해당사항 없음
구분	평가항목(배점)	
	대 항목	소 항목
서면·발표 평가	1. 연구개발 계획 (40)	○ 사업목적에 대한 이해도(5) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 제안요청서(RFP)의 목표와 지원내용에 부합함</li> <li>- 사업목적에 대한 이해도가 높음</li> </ul> ○ 연구목표의 구체성 및 실현가능성(10) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 제시한 연구목표가 구체적이며 타당함</li> </ul> ○ 연구개발과제 수행 계획의 충실성(20) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구개발 수행 계획이 구체적이며 충실함</li> <li>- 추진전략, 절차 등이 체계적이고 적절함</li> <li>- 법적현안에 대한 사전검토 및 대응방안이 적절함</li> <li>- 연구목표 달성을 위한 차별적인 계획이 있는가?</li> </ul> ○ 과제구성 및 추진일정의 적절성(5) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 과제구성 및 추진일정이 적절하고 효율적임</li> </ul>
	2. 연구개발 역량 (40)	○ 연구책임자의 전문성 및 연구실적의 우수성(20) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구책임자(주관·공동)가 해당 연구를 수행에 필요한 전문성과 연구경력을 갖추고 있음</li> </ul> ○ 연구개발기관 연구수행 능력의 우수성(20) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구개발기관이 해당 연구 수행에 필요한 역량과 인프라를 갖추고 있음</li> </ul>
	3. 연구개발 성과 (20)	○ 연구의 성공가능성(10) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구개발을 통한 기술·경제·사회적 가치 창출 가능성이 높음</li> <li>- 연구개발 성과물의 활용 및 확산 계획이 충분히 고려됨</li> </ul> ○ 연구결과의 파급효과(10) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구결과가 국민건강증진, 질병극복, 공공복지실현에 기여함</li> </ul>

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

## RFP 9-1

## 소아 의료기술 개발

사업명	소아질환 극복 연구개발		사업유형 해당여부	<input type="checkbox"/> 혁신도전형 R&D <input type="checkbox"/> 다부처 협업 예산 패키지 <input type="checkbox"/> 연구데이터 관리계획 제출 대상	
제안요청서명	소아 의료기술 개발				
공모유형	품목지정형	TRL 단계 (시작~종료) <small>* TRL 단계 공모안내서 참고</small>	의약품 TRL 3~5 의료기기 TRL 3~7	기술료 납부대상	X

## ▶ 사업목적

- 소아 질환 분야 진단·치료기술과 조기진단 및 중재 기술의 임상적용 가능성 확보

## ▶ 지원대상

- 주관연구개발기관은 산·학·연·병 모두 가능
- 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관 연구책임자로 임상의\* 1인 이상 구성 필수
  - \* 임상수련과정을 마치고 진료업무가 있는 M.D.(Medical Doctor) 및 D.D.S.(Doctor of Dental Surgery)를 의미
  - \*\* 진단검사의학과, 핵의학과, 영상의학과, 병리과 포함
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

## ▶ 지원규모

지원분야	지원기간	연간 연구개발비 (1차년도)	선정 예정 과제수
소아 만성·중증 질환	4년 이내(3+1)	300백만원 이내 (225백만원 이내)	5개
소아 조기진단·중재	4년 이내(3+1)	300백만원 이내 (225백만원 이내)	5개

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

※ 연도별 예산 상황에 따라 연간 연구개발비 변동 가능

## ▶ 성과목표 및 연구내용

지원분야	성과목표		연구내용(예시)
○ 소아 만성·중증 질환	1단계 (‘25~’27년)	① 질환 영역별 IF 상위 20% 이내 논문 2건 이상 ② 비임상 단계 유효성 검증 완료(1건) 또는 비임상 연구 완료(1건) ※ ①, ②의 성과를 모두 달성해야함	○ 소아 만성·중증질환 치료효과 향상을 위한 진단 또는 치료기술 개발 등 ○ 소아 응급상황이 발생했을 시 신속한 진단 및 치료기술 개발 등 ※ 소아에서 발병하는 만성질환으로 질병부담이 크고, 합병증과 사망률이 높은 질환 * (예시) 선천성 심장질환, 뇌전증, 뇌성마비, 염증성 장질환 등
	2단계 (28년)	① 질환 영역별 IF 상위 20% 이내 논문 2건 이상 ② 실용화 성과(임상진료지침 개발·개정, 신의료기술인증, 품목허가, 기술이전 등) 1건 이상 ※ ①, ②의 성과를 모두 달성해야함	
○ 소아 조기진단·중재	1단계 (‘25~’27년)	① 질환 영역별 IF 상위 20% 이내 논문 2건 이상 ② 비임상 단계 유효성 검증 완료(1건) 또는 비임상 연구 완료(1건) ※ ①, ②의 성과를 모두 달성해야함	○ 소아 질환에서 성인 질환으로 이환 예방·관리 기술개발 등 ○ 소아 질환 조기 진단 및 조기 중재 기술개발 등 ○ 소아 질환 효율적 예방 관리를

	2단계 (28년)	① 질환 영역별 IF 상위 20% 이내 논문 2건 이상 ② 실용화 성과(임상진료지침 개발·개정, 신의료기술인증, 품목허가, 기술이전 등) 1건 이상 ※ ①, ②의 성과를 모두 달성해야함	위한 기술개발 등 ※ 소아에서 발병하는 질환으로서 조기진단 및 중재가 질병극복에 효과가 큰 질환 * (예시) 비만, 지방간염, 천식, 고혈압 등
--	--------------	---	--

※ 상기 성과목표를 연구개발계획서에 포함하여 제출하여야 하며, 제시된 성과목표 이외 성과목표 추가 가능

▶ 특기사항

- 소아 암 분야는 제외함
- IRB가 필요한 과제의 경우, 1차년도 종료전 IRB 승인을 완료해야함

▶ 일반사항

- 연구개발계획서 작성시 주요사항
  - 기술성숙도(TRL)에 근거, 성과목표 달성을 위한 전략제시
  - 연구목표 달성을 위한 공동연구과제 및 참여연구진 간의 구체적인 역할 배분 및 협력방안 제시
  - 총 연구기간 동안 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시
- ※ 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로 평가를 통해 실적 달성 여부를 판단 시 주요 기준으로 활용 예정
- 일반적인 사항은 「보건의료기술연구개발사업 가이드라인」 참고

▶ 선정평가 기준

적용가점	해당사항 없음
------	---------

구분	평가항목(배점)	
	대 항목	소 항목
서면· 발표 평가	1. 연구개발 계획(60)	○ 사업목적에 대한 이해도(15) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 제안요청서(RFP)의 목표와 지원내용에 부합함</li> <li>- 사업목적에 대한 이해도가 높음</li> </ul> ○ 연구목표의 구체성 및 실현가능성(15) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 과제구성 및 추진일정이 적절하고 효율적임</li> <li>- 연구목표의 실현 가능성이 높음</li> </ul> ○ 연구 추진전략 및 수행내용의 충실성(20) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구개발 수행 계획이 구체적이며 충실함</li> <li>- 연구 추진전략, 절차 등이 체계적이고 적절함</li> </ul> ○ 연구개발과제의 창의성(10) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 새롭고 독창적인 아이디어를 포함하고 있음</li> </ul>
	2. 연구개발 역량(20)	○ 연구책임자의 전문성 및 연구실적의 우수성 (10) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구책임자가 해당 연구 수행에 필요한 전문성과 연구경력을 갖추고 있음</li> </ul> ○ 연구개발기관 연구수행 환경의 우수성(10) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구개발기관이 해당 연구 수행에 필요한 역량과 인프라를 갖추고 있음</li> </ul>
	3. 연구개발 기대성과(20)	○ 연구의 성공가능성(10) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구개발을 통한 기술·경제·사회적 가치 창출 가능성이 높음</li> <li>- 연구개발 성과물의 활용 및 확산 계획이 충분히 고려됨</li> </ul> ○ 연구결과의 파급효과 (10) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구결과가 국민건강증진, 질병극복, 공공복지실현에 기여함</li> </ul>

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



## RFP 9-2 소아 임상시험 지원

사업명	소아질환 극복 연구개발		사업유형 해당여부	<input type="checkbox"/> 혁신도전형 R&D <input type="checkbox"/> 다부처 협업 예산 패키지 <input type="checkbox"/> 연구데이터 관리계획 제출 대상	
제안요청서명	소아 임상시험 지원				
공모유형	품목지정형	TRL 단계 (시작~종료) <small>* TRL 단계 공모안내서참고</small>	의약품 TRL 6~8 의료기기 TRL 8	기술료 납부대상	O (SIT만 해당)

### ▶ 사업목적

- 소아 대상 사용을 위한 의료제품(의약품·의료기기 등)의 안전성·유효성 확보를 위한 임상시험 지원

### ▶ 지원대상

- 주관연구기관은 산·학·연·병 모두 가능
- 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관 연구책임자로 임상의\* 1인 이상 구성 필수
  - \* 임상수련과정을 마치고 진료업무가 있는 M.D.(Medical Doctor) 및 D.D.S.(Doctor of Dental Surgery)를 의미
  - \*\* 진단검사의학과, 핵의학과, 영상의학과, 병리과 포함
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

### ▶ 지원규모

지원분야	지원기간	연간 연구개발비 (1차년도)	선정 예정 과제수
소아 임상시험 지원	4년 이내(3+1)	600백만원 이내 (450백만원 이내)	5개

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

※ 연도별 예산 상황에 따라 연간 연구개발비 변동 가능

### ▶ 성과목표 및 연구내용

지원분야	성과목표		연구내용(예시)
소아 임상시험 지원	연구자 주도 (IIT)	1단계 (‘25~’27년)	① 연구자임상 3건 완료 ② 임상결과에 따른 질환 영역별 IF 상위 20% 이내의 논문 1건 이상 ※ ①, ② 성과를 모두 달성해야함
		2단계 (‘28년)	① 연구자임상 1건 완료 ② 임상결과에 따른 질환 영역별 IF 상위 20% 이내의 논문 1건 이상 ※ ①, ② 성과를 모두 달성해야함
	허가용 기업주도 (SIT)	1단계 (‘25~’27년)	① 소아대상 임상시험 계획 승인 1건 완료 ② 임상시험 1/2 진행 ※ ①, ② 성과를 모두 달성해야함
		2단계 (‘28년)	① 임상시험 완료 1건 ② 연구내용에 적합한 실용화 성과 1건 (상위단계 IND 승인, 품목(변경)허가 등) ※ ①, ② 성과를 모두 달성해야함

- 소아 대상으로 사용하기 위해 임상시험이 필요한 의료제품(의약품, 의료기기 등)의 임상시험지원 및 품목허가·변경
- ※ 과제신청 시 지원분야를(IIT, SIT) 명확히 하여야 함

※ 상기 성과목표를 연구개발계획서에 포함하여 제출하여야 하며, 제시된 성과목표 이외 성과목표 추가 가능

▶ 특기사항

- 허가용 기업주도(SIT)의 경우 산업체가 반드시 주관·공동연구개발기관 중 1개 이상 참여해야함
- 소아 암 분야는 제외함
- 연구자주도(IIT)의 경우, 1차년도 종료전 IRB 승인을 완료해야함

▶ 일반사항

- 연구개발계획서 작성시 주요사항
  - 기술성숙도(TRL)에 근거, 성과목표 달성을 위한 전략제시
  - 연구목표 달성을 위한 공동연구과제 및 참여연구진 간의 구체적인 역할 배분 및 협력방안 제시
  - 총 연구기간 동안 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시
  - ※ 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로 평가를 통해 실적 달성 여부를 판단 시 주요 기준으로 활용 예정
- 주관연구개발기관 또는 공동연구기관으로 산업체 참여 시 민간부담금 매칭 필수
- 일반적인 사항은 「보건의료기술연구개발사업 가이드라인」 참고

▶ 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"> <li>○ 사업목적에 대한 이해도(15)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 제안요청서(RFP)의 목표와 지원내용에 부합함</li> <li>- 사업목적에 대한 이해도가 높음</li> </ul> </li> <li>○ 연구목표의 구체성 및 실현가능성(15)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 과제구성 및 추진일정이 적절하고 효율적임</li> <li>- 연구목표의 실현 가능성이 높음</li> </ul> </li> <li>○ 연구 추진전략 및 수행내용의 충실성(20)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구개발 수행 계획이 구체적이며 충실함</li> <li>- 연구 추진전략, 절차 등이 체계적이고 적절함</li> </ul> </li> <li>○ 연구개발과제의 창의성(10)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 새롭고 독창적인 아이디어를 포함하고 있음</li> </ul> </li> </ul>
	2. 연구개발 역량(20)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구책임자의 전문성 및 연구실적의 우수성 (10)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구책임자가 해당 연구 수행에 필요한 전문성과 연구경력을 갖추고 있음</li> </ul> </li> <li>○ 연구개발기관 연구수행 환경의 우수성(10)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구개발기관이 해당 연구 수행에 필요한 역량과 인프라를 갖추고 있음</li> </ul> </li> </ul>
	3. 연구개발 기대성과(20)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구의 성공가능성(10)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구개발을 통한 기술·경제·사회적 가치 창출 가능성이 높음</li> <li>- 연구개발 성과물의 활용 및 확산 계획이 충분히 고려됨</li> </ul> </li> <li>○ 연구결과의 파급효과 (10)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구결과가 국민건강증진, 질병극복, 공공복지실현에 기여함</li> </ul> </li> </ul>

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

## RFP 9-3

## 소아임상연구센터(네트워크 구축 협력 연구)

사업명	소아질환 극복 연구개발		사업유형 해당여부	<input type="checkbox"/> 혁신도전형 R&D <input type="checkbox"/> 다부처 협업 예산 패키지 <input type="checkbox"/> 연구데이터 관리계획 제출 대상	
제안요청서명	소아임상연구센터(네트워크 구축 협력 연구)				
공모유형	품목지정형	TRL 단계 (시작 ~ 종료) <small>* TRL 단계 공모안내서 참고</small>	해당사항 없음	기술료 납부대상	X

### ▶ 사업목적

- 소아 대상 안전하고 효율적인 임상연구 수행과 협력적 네트워크 구축을 통한 소아 의약품 확대와 소아 임상연구 활성화

### ▶ 지원대상

- 주관연구개발기관은 「의료법」 제3조제2항제3호에 근거한 병원급 의료기관이어야 함
  - 3개 이상의 공동연구개발기관으로 「의료법」 제3조제2항제3호에 근거한 병원급 의료기관 참여 필수
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

### ▶ 지원규모

지원분야	지원기간	연간 연구개발비 (1차년도)	선정 예정 과제수
소아임상연구센터 (네트워크 구축 협력 연구)	5년 이내(3+2)	1,000백만원 이내 (750백만원 이내)	1개

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

※ 연도별 예산 상황에 따라 연간 연구개발비 변동 가능

### ▶ 성과목표 및 연구내용

지원분야	성과목표		연구내용
소아임상 연구센터 (네트워크 구축 협력 연구)	1단계 (‘25~’27년)	① 질환 영역별 IF 상위 20% 이내의 논문 2건 이상 ② 소아대상 임상시험 계획 승인 2건 이상 ③ 소아대상 임상시험 2건에 대해 1/2 이상 진행 ④ 성과교류회 1회 이상 개최 ※ ①~④의 성과를 모두 달성해야함	○ 소아 임상시험 활성화를 위한 네트워크 구축 및 운영 - 소아 질환별 임상실시기관 네트워크를 통한 협력연구 - 산업계, 학회, 유관기관 등 소아 관련 전문가로 구성된 외부 전문가 자문단 운영 ○ 소아의약품 안전문제 연구 및 사용 정보 수집·활용 - 소아 대상 임상시험의 안전문제 등 임상시험 방법론 연구 - 소아 임상시험 데이터, 소아의약품 사용정보(이상사례, 투여량 등) 등 데이터 수집·활용
	2단계 (‘28~’29년)	① 질환 영역별 IF 상위 20% 이내의 논문 2건 이상 ② 소아대상 임상시험 완료 2건 이상 ③ 후향적 연구를 포함한 off label 의약품 안전성·유효성 근거 제시 2건 이상 ④ 소아 대상 임상시험에 대한 안전 문제 임상시험 방법론 등 2건 이상 ⑤ 성과교류회 2회 이상 개최 ※ ①~⑤의 성과를 모두 달성해야함	○ 소아 대상 임상연구 - 약물의 부작용 약물 이상 반응 위험도 분석 등 후향적 연구를 통해 안전성, 유효성 근거 확보 - 소아에게 사용되는 off label 의약품* 안전성·유효성 임상근거 마련 * 임상근거 마련이 시급한 의약품 선정

		- 소아의약품 확대를 위한 기 허가된 의약품의 적응증, 용법, 용량, 제형 개발 등 임상연구 ※ 위 연구내용을 모두 포함하여 연구 계획서를 작성하여야 함
--	--	--

※ 상기 성과목표를 연구개발계획서에 포함하여 제출하여야 하며, 제시된 성과목표 이외 성과목표 추가 가능

▶ 특기사항

- 공동연구기관의 협업 내용 및 구체적인 역할을 명확히 제시하여야 함
- 소아 임상연구 활성화를 위한 성과교류회 등을 개최 하여야하며, 연구계획서에 제시하여야 함
- 소아 임상 네트워크 구축 및 확대에 대한 운영계획을 연구계획서에 제시하여야 함
- 임상시험 데이터, 소아의약품 사용정보(이상사례, 투여량 등) 등 데이터 수집 및 활용 계획을 연구 계획서에 제시하여야 함

▶ 일반사항

- 연구개발계획서 작성시 주요사항
  - 기술성숙도(TRL)에 근거, 성과목표 달성을 위한 전략제시
  - 연구목표 달성을 위한 공동연구과제 및 참여연구진 간의 구체적인 역할 배분 및 협력방안 제시
  - 총 연구기간 동안 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시
- ※ 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로 평가를 통해 실적 달성 여부를 판단 시 주요 기준으로 활용 예정
- 일반적인 사항은 「보건의료기술연구개발사업 가이드라인」 참고

▶ 선정평가 기준

적용가점	해당사항 없음
------	---------

구분	평가항목(배점)	
	대 항목	소 항목
서면·발표 평가	1. 연구개발 계획(60)	○ 사업목적에 대한 이해도(15) - 제안요청서(RFP)의 목표와 지원내용에 부합함 - 사업목적에 대한 이해도가 높음 ○ 연구목표의 구체성 및 실현가능성(15) - 과제구성 및 추진일정이 적절하고 효율적임 - 연구목표의 실현 가능성이 높음 ○ 연구 추진전략 및 수행내용의 충실성(20) - 연구개발 수행 계획이 구체적이며 충실함 - 연구 추진전략, 절차 등이 체계적이고 적절함 ○ 연구개발과제의 창의성(10) - 새롭고 독창적인 아이디어를 포함하고 있음
	2. 연구개발 역량(20)	○ 연구책임자의 전문성 및 연구실적의 우수성 (10) - 연구책임자가 해당 연구 수행에 필요한 전문성과 연구경력을 갖추고 있음 ○ 연구개발기관 연구수행 환경의 우수성(10) - 연구개발기관이 해당 연구 수행에 필요한 역량과 인프라를 갖추고 있음 - 해당연구 수행에 필요한 참여기관 및 연구진으로 구성되어 있으며, 연구개발 추진을 위해 적절한 역할 배분 및 협력방안을 제시함
	3. 연구개발 기대성과(20)	○ 연구의 성공가능성(10) - 연구개발을 통한 기술·경제·사회적 가치 창출 가능성이 높음 - 연구개발 성과물의 활용 및 확산 계획이 충분히 고려됨 ○ 연구결과의 파급효과 (10) - 연구결과가 국민건강증진, 질병극복, 공공복지실현에 기여함

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

## RFP 10-1 연구자주도 임상연구지원

사업명	연구자주도 임상연구지원		사업유형 해당여부	<input type="checkbox"/> 혁신도전형 R&D <input type="checkbox"/> 다부처 협업 예산 패키지 <input type="checkbox"/> 연구데이터 관리계획 제출 대상	
제안요청서명	연구자주도 임상연구지원				
공모유형	품목지정형	TRL 단계 (시작~종료) * TRL 단계 공모안내서 참고	의약품 TRL 6~8 의료기기 TRL 8	기술료 납부대상	X

### ▶ 사업목적

- 임상현장 문제해결 및 진료 행위의 실질적 변화를 위한 연구자주도 임상연구(IIT, Investigator Initiated Trial)\* 지원
  - \* 실제 진료현장에서 의학적 질문에 대한 답을 찾기 위해, 연구자의 아이디어에서 출발하여 임상 연구를 통해 근거를 창출하는 연구
- 미충족의료수요기반 새로운 의료기술의 개발, 환자의 치료효과 향상, 기존 의료기술에 대한 근거·지식의 보완 및 임상현장에서 발견되는 문제해결 등 공익적 목적에 부합되는 연구 지원
- 제약사 등 기업 주도의 인허가용 임상시험 제외
- 인허가 후 의료기술에 대한 효과성·안전성·비용효과성에 관한 연구 제외

### ▶ 지원대상

- 주관연구개발기관은 학·연·병 모두 가능
- (주관 or 공동) 연구책임자로 임상의\* 1인 이상 구성 필수
  - \* 임상수련과정을 마치고 진료업무가 있는 M.D.(Medical Doctor) 및 D.D.S.(Doctor of Dental Surgery)를 의미
  - \*\* 진단검사의학과, 핵의학과, 영상의학과, 병리과 포함
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

### ▶ 지원규모

지원분야	지원기간	연간 연구개발비 (1차년도)	선정 예정 과제수
연구자주도 임상연구지원	3년 이내	500백만원 이내 (375백만원 이내)	12개

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

※ 연도별 예산 상황에 따라 연간 연구개발비 변동 가능

### ▶ 성과목표 및 연구내용

지원분야	성과목표	연구내용(예시)
연구자주도 임상연구지원	① 학문(질환) 영역별 IF 상위 20% 이내 논문 1편 이상 ② 임상현장 프로토콜(Clinical Pathway, CP) 개발* 1건 이상 * 적응증 확대, 환자 선별기준 등 임상현장(병원, 지역사회 보건의료현장 등)에 활용될 수 있는 내용을 기재한 프로토콜 개발 ※ ①, ②의 성과를 모두 달성해야함 ※ 연구내용에 적합한 보건의료 실용화 성과*를 연구자가 추가로 제시할 수 있음 * 임상진료지침 개발(개정), 신의료기술 인증, 품목허가 등	▪ 환자 outcome 제고에 도움이 되는 새로운 의료기술 개발 관련 임상연구(수술 관련 의료술기, 특수 환자군에 대한 진단·치료법 등) ▪ 의약품, 수술법 등에 대해 효과가 있는 환자군 선별 및 진단기술 최적화 등을 통한 치료의 효용성과 안전성을 높이는 임상연구 ▪ 환자의 outcome을 제고할 수 있는 환자 진단 및 치료, 예후 관리의 개선 및 최적화를 위한 임상연구 ▪ 객관적인 병합요법 치료효과에 대한 검증 ▪ 기존 약물의 적응증 확대, 연령, 용량, 투여 경로 등 허가외 용도에 대한 근거 확보

※ 상기 성과목표를 연구개발계획서에 포함하여 제출하여야 하며, 제시된 성과목표 이외 성과목표 추가 가능

## ▶ 특기사항

- RCT(Randomized Controlled Trial, 무작위 배정 비교임상시험)를 중심으로 전향적연구 지원
  - 인간 참여자 또는 인간 집단을 하나 이상의 건강과 관련된 중재법(Interventions)에 전향(Prospectively)적으로 배정하여, 건강 결과(Health Outcomes)에 대한 영향을 평가하는 연구를 지원
- 주관연구기관의 IRB 또는 IND 승인서(또는 심의면제 서류)를 과제 신청 시 제출
  - 연구계획서 접수 시까지 심의가 완료되지 않은 경우, 심의 진행 중임을 증빙할 수 있는 자료를 제출하고, '25년 3월 31일 까지 승인서를 제출하여야 함(미제출시 탈락)
- 본 사업의 주관 또는 공동 연구책임자로 신청한 연구자의 경우 '저출산극복 기술개발 중점연구, 소아 임상시험 지원'의 신규과제 주관 또는 공동 연구책임자로 지원 불가

## ▶ 일반사항

- 연구개발계획서 작성 시 주요사항
  - 기술성숙도(TRL)에 근거, 성과목표 달성을 위한 전략제시
  - 연구목표 달성을 위한 공동연구과제 및 참여연구진 간의 구체적인 역할 배분 및 협력방안 제시
  - 총 연구기간 동안 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시
    - ※ 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로 평가를 통해 실적 달성 여부를 판단 시 주요 기준으로 활용 예정
  - 성과의 임상현장 활용 가능성이 중요한 사업으로, 연구계획 수립 시 연구결과의 임상적 활용도를 고려하여 연구종료 시 도출될 연구개발 결과물에 대한 임상활용방안 제시 필수
- 일반적인 사항은 「보건의료기술연구개발사업 가이드라인」 참고

## ▶ 선정평가 기준

적용가점		해당없음
구분	평가항목(배점)	
	대 항목	소 항목
서면·발표 평가	1. 연구개발 계획 (60)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 사업목적에 대한 이해도(10)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 제안요청서(RFP)의 목표와 지원내용에 부합함</li> <li>- 사업목적에 대한 이해도가 높음</li> </ul> </li> <li>○ 연구목표의 구체성 및 실현가능성(10)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 제시한 연구목표가 구체적이며 타당함</li> <li>- 연구목표의 실현 가능성이 높음</li> </ul> </li> <li>○ 연구개발과제의 중요성(10)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 대상 질환의 중요성(질병부담, 사망률, 사회적 비용 등) 및 환자 예후에 대한 영향</li> </ul> </li> <li>○ 연구개발과제의 창의성(10)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 새롭고 독창적인 아이디어를 포함하고 있음</li> </ul> </li> <li>○ 연구개발과제 수행계획의 구체성 및 적절성(10)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 다기관 연구로 모집단의 대표성, 맹검법, 결과평가의 객관성</li> <li>- 대상 환자 수 설정, 탈락자 고려, 통계분석 계획의 적절성</li> </ul> </li> <li>○ 과제구성 및 추진일정의 적절성(10)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 과제구성 및 추진일정(임상시험 단계별 일정, 환자 모집기간 등)이 적절하고 효율적임</li> </ul> </li> </ul>
	2. 연구개발 역량 (20)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구책임자의 전문성 및 연구실적의 우수성(10)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구책임자의 임상연구 수행에 필요한 전문성과 연구경력</li> <li>- 연구책임자의 대표업적 우수성 및 영향력</li> </ul> </li> <li>○ 연구개발기관 연구수행 능력의 우수성(10)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구개발기관의 임상시험 지원조직 및 인프라와 연구 역량</li> </ul> </li> </ul>
	3. 연구개발 기대성과 (20)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 성과활용 계획의 적절성 (10)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 예상되는 성과가 임상현장에 적용될 가능성</li> <li>- 연구종료 후 후속연구, 임상현장 활용 등 성과활용 계획의 구체성</li> </ul> </li> <li>○ 연구결과의 파급효과(10)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구결과가 진료활용, 국민건강증진, 질병극복, 공공복지실현에 기여함</li> </ul> </li> </ul>

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

사업명	유전자, RNA 및 후성유전체 편집기술 기반의 유전자치료제 개발사업		사업유형 해당여부	<input type="checkbox"/> 혁신도전형 R&D <input checked="" type="checkbox"/> 다부처 협업 예산 패키지 <input type="checkbox"/> 연구데이터 관리계획 제출 대상	
제안요청서명	유전자, RNA 및 후성유전체 편집·제어 기술 기반의 유전자치료제 임상 최적화 연구				
공모유형	품목지정형	TRL 단계 (시작 ~ 종료) <small>* TRL 단계 공모안내서 참고</small>	의약품 TRL 3~5	기술료 납부대상	X

## ▶ 사업목적

- 유전자, RNA 및 후성유전체 편집·제어 기술을 적용한 차세대 유전자치료제 임상 진입 가속화 지원

## ▶ 지원대상

- 주관연구개발기관은 산·학·연·병 모두 가능
- 일반적인 사항은 공모안내서의 ‘신청요건’ 부분 참고

## ▶ 지원규모

지원분야	지원기간	연간 연구개발비 (1차년도)	선정 예정 과제수
유전자, RNA 및 후성유전체 편집·제어 기술 기반의 유전자 치료제 임상 최적화 연구	3년 이내	500백만원 이내 (375백만원 이내)	6개

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

※ 연도별 예산 상황에 따라 연간 연구개발비 변동 가능

## ▶ 성과목표 및 연구내용

## ※ 기술 개념 및 정의

- 유전자치료제 정의(근거: 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제2조(정의))
    - 유전물질의 발현에 영향을 주기 위하여 투여하는 것으로 유전 물질을 함유한 의약품 또는 유전물질이 변형·도입된 세포를 함유한 의약품
  - 유전자, RNA 및 후성유전체 편집·제어 기술 기반 유전자치료제
    - 유전자 편집·제어 기술을 이용하여 특정 유전자 서열을 변형하거나 결함을 교정하여 질병을 치료하는 기술 기반의 유전자치료제
    - RNA 편집·제어 기술을 통해 특정 유전자의 발현을 억제하거나 활성화하여 질병을 치료하는 기술 기반의 유전자치료제
    - 후성유전체 제어 기술을 통해 DNA 메틸화, 히스톤 변형 등 유전자 발현에 영향을 미치는 후성적 변화를 조절하여 질병을 치료하는 기술 기반의 유전자치료제
- \* 저분자 화합물을 이용한 후성유전체 제어 기술은 제외

지원분야	성과목표	연구내용
유전자, RNA 및 후성유전체 편집·제어 기술 기반의 유전자치료제 임상 최적화 연구	① 질환 영역별 SCIE급 논문 게재 2건 * JCR 기준 상위 10% 이상 저널 ※ 유전자, RNA 및 후성유전체 편집·제어 기반 유전자치료제 개발 관련 내용이 포함된 논문이어야 함 ② 특허 출원 1건 ③ 실용화(기술이전, 창업 등) 성과 1건 ④ 안전성과 유효성 검증 결과 보고서 각 1건(non-GLP) * 식품의약품안전처의 기준에 맞는 평가 프로토콜 및 평가기준 수립 포함 ⑤ 파일럿 규모의 CMC 결과보고서 1건 * 품질평가 기준 포함 ※ ①, ②, ③, ④, ⑤의 성과를 모두 달성해야 함	○ 유전자, RNA 및 후성유전체 편집·제어 기술이 적용된 유전자치료제 후보물질 확보 - 표적 세포/조직/질환 기반의 유전자치료제 개발 연구 - 편집·제어 기술을 이용한 표적 질환에 대한 치료 효능 연구 ○ 유전자치료제 후보물질의 임상 적합성 확보를 위한 최적화 연구 - 유전자치료제의 체내 안정성(Stability) 확보 - 유전자치료제의 체내 안전성 및 유효성 최적화를 위한 기술개발 - 유전자치료제 전달을 위한 전달체 최적화 연구 ○ 유전자치료제 안전성·유효성 검증(non-GLP) - 유전자치료제를 평가할 수 있는 질환 맞춤형 동물 모델 또는 그에 준하는 질환 모델 확보 - 동물모델 또는 그에 준하는 모델을 활용하여 치료제 작용 기전 및 병리적 특성 연구 - 유전자치료제의 안전성* 및 유효성 평가 실시 (non-GLP) * 단회/반복투여 독성, 유전독성, 발암성(종양원성), 생식발생독성, 면역독성(면역원성) 시험 등 개발하고자 하는 유전자치료제 특성에 맞는 시험을 2건 이상 실시 ○ 파일럿 규모의 CMC 작성 - 유전자치료제에 대한 생산 최적화 기술 확보 - 유전자치료제에 대한 품질평가 기준 수립

※ 상기 성과목표를 연구개발계획서에 포함하여 제출하여야 하며, 제시된 성과목표 이외의 성과목표 추가 가능

#### ▶ 특기사항

- 유전자, RNA 및 후성유전체 편집·제어 기술이 적용되지 않은 유전자치료제 개발이나 유전자치료제의 안정성(Stability) 등을 위한 단순 전달기술에 대한 연구는 지원 범위에 해당하지 않음
  - 외부에서 세포에 도입한 유전물질(DNA, RNA)이 편집·제어 과정을 거치지 않고 직접 효능을 나타내는 유전자치료제는 제외
- 유전자치료제의 안전성 및 유효성 평가 기준을 연구개발계획서에 구체적으로 제시
- 본 사업 주관연구개발기관은 '25년도 바이오헬스 R&D 다부처 협업 추진에 따라 '다부처 협업예산 패키지(안)'을 바탕으로, 해당 사업간 연계·협력에 적극 참여하여야 함
  - ※ 패키지 사업 : 유전자치료제 딥테크 연구개발 지원 사업
  - 특히, ①부처 협업사업(과기부, 복지부, 식약처 등) 간 연계·실증·활용에 협조, ②식약처가 추진 중인 규제정합성 검토 제도 등 협조하여야 함



## ※ 규제정합성 검토 사업

- 규제정합성 검토란?
  - 혁신제품 개발을 위하여 국가연구개발사업을 추진하거나 추진할 예정인 중앙행정기관의 장이 식품의약품안전처(장)에게 해당 제품에 대한 안전성, 유효성, 품질 등에 대한 검토를 요청하고, 해당 요청사항을 식품의약품안전처가 검토하는 제도
- 규제정합성 검토 대상
  - 국가연구개발사업
- 규제정합성 검토 범위
  - 식품·의약품 등 해당 여부 및 적용 가능 법령
  - 혁신제품 개발에 필요한 평가 기준 및 방법, 요건
  - 식품의약품안전처와의 공동연구개발사업 추진 필요 여부
  - 그 밖에 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 사항(제품화 규제전략 등)

## ▶ 일반사항

- 연구개발계획서 작성시 주요사항
  - 기술성숙도(TRL)에 근거, 성과목표 달성을 위한 전략제시
  - 연구목표 달성을 위한 공동연구과제 및 참여연구진 간의 구체적인 역할 배분 및 협력방안 제시
  - 총 연구기간 동안 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시
- ※ 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로 평가를 통해 실적 달성 여부를 판단 시 주요 기준으로 활용 예정
- 일반적인 사항은 「보건의료기술연구개발사업 가이드라인」 참고

## ▶ 선정평가 기준

적용가점		해당없음
구분	평가항목(배점)	
	대 항목	소 항목
서면·발표평가	1. 연구개발 계획의 적절성 (60)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 사업목적에 대한 이해도(15)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 제안요청서(RFP)의 목표와 지원내용에 부합함</li> <li>- 사업목적에 대한 이해도가 높음</li> </ul> </li> <li>○ 연구목표의 구체성 및 실현가능성(15)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 과제구성 및 추진일정이 적절하고 효율적임</li> <li>- 연구목표의 실현 가능성이 높음</li> </ul> </li> <li>○ 연구 추진전략 및 수행내용의 충실성(20)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구개발 수행 계획이 구체적이며 충실함</li> <li>- 연구 추진전략, 절차 등이 체계적이고 적절함</li> </ul> </li> <li>○ 연구개발과제의 창의성(10)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 적합한 대상 질환 선정, 해결해야 할 문제 제시, 문제 해결을 위한 기술개발 목표 설정 등이 혁신적이며 타당함</li> </ul> </li> </ul>

	2. 연구개발 역량 (20)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구책임자의 전문성 및 연구실적의 우수성 (10) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구책임자가 해당 연구 수행에 필요한 전문성과 연구경력을 갖추고 있음</li> </ul> </li> <li>○ 연구개발기관 연구수행 환경의 우수성(10) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구개발기관이 해당 연구 수행에 필요한 역량과 인프라를 갖추고 있음</li> </ul> </li> </ul>
	3. 연구개발 기대성과 (20)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구를 통한 성과물의 활용 가능성(10) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구개발 성과물이 제안요청서에 제시된 목표에 부합함</li> <li>- 연구개발 성과물의 활용계획이 충분히 고려됨</li> </ul> </li> <li>○ 연구결과의 파급효과(10) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구결과가 국민건강증진, 질병극복, 공공복지실현에 기여함</li> </ul> </li> </ul>

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

## RFP 12-1 임상현장 수요연계형 중개연구

사업명	임상현장 수요연계형 중개연구		사업유형 해당여부	<input type="checkbox"/> 혁신도전형 R&D <input type="checkbox"/> 다부처 협업 예산 패키지 <input type="checkbox"/> 연구데이터 관리계획 제출 대상	
제안요청서명	임상현장 수요연계형 중개연구				
공모유형	품목지정형	TRL 단계 (시작~종료) * TRL 단계 공모안내서 참고	의약품 TRL 3~5	기술료 납부대상	X

### ▶ 사업목적

- 임상현장에서 발견된 문제점의 해결 또는 아이디어의 구현을 위한 역방향(bedside to bench) 중개연구 지원
- 중개연구센터를 통해 발굴 및 검증된 임상현장 미충족의료 수요기반 연구주제를 대상으로 지원

### ▶ 지원대상

- 주관연구개발기관은 산·학·연·병(「의료법」 제3조제2항제3호에 근거한 병원급 이상의 의료기관) 모두 가능
- 공동연구개발기관 구성 및 다학제간 협업 연구 권장
- “주관연구책임자”, “공동연구책임자”로 각각 1개 과제만 참여 가능
- 연구책임자(주관 또는 공동)로 임상의학자 1인 이상 구성 필수
  - \* 임상수련과정을 마치고 진료업무가 있는 M.D. 및 D.D.S.(Doctor of Dental Surgery)를 의미
  - \*\* 진단검사의학과, 핵의학과, 병리과 포함
- 일반적인 사항은 공모안내서의 ‘신청요건’ 부분 참고

### ▶ 지원규모

지원분야		지원기간	연간 연구비(1차년도)	선정예정 과제 수
중개연구과제	호흡기계질환	3년 이내	288.8백만원 이내 (216.6백만원 이내)	5개
	내분비계질환			5개
	비뇨생식계질환			5개

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

※ 연도별 예산 상황에 따라 연간 연구개발비 변동 가능

### ▶ 성과목표 및 연구내용

지원분야	성과목표	연구내용(예시)
중개연구과제	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 학문(질환) 영역별 IF 상위 20% 이내의 논문 1편 이상</li> <li>▪ 연구내용에 적합한 보건의료 실용화 성과 (품목허가, 기술이전, 임상시험승인, 신의료기술인증, 임상진료지침(개정 포함) 등)</li> <li>※ 위의 성과목표 중 하나이상 달성 필요</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 병원 등 임상현장 및 공공보건 현장에서 발견된 문제점의 해결 또는 아이디어의 구현을 위해 필요한 연구</li> <li>▪ 임상 연구 혹은 임상 진료 활동을 통해 얻은 아이디어를 바탕으로 진단, 예방, 치료기술의 개발 또는 개선을 위한 연구</li> </ul>

※ 상기 성과목표를 연구개발계획서에 포함하여 제출하여야 하며, 제시된 성과목표 이외 성과목표 추가 가능

▶ **지원분야별 연구주제** (※ 지원분야 연구주제 중 택1 하여 지원)

지원분야	연번	연구주제명(Research Agenda)
<b>호흡기계 질환</b>	1-1	COPD, 천식 투약 관리 및 증상 모니터링 및 유효성 검증
	1-2	급성 호흡곤란 증후군을 동반한 패혈증 환자의 조기진단과 중증도 분류의 바이오마커 개발
	1-3	기관절개관 및 기관내삽관 발관 시 성공 가능성 예측을 위한 전산유체역학 기반 디지털 트윈을 활용한 시뮬레이션 모델 개발
	1-4	난치성 비결핵항산균 치료를 위한 의료기술 연구개발
	1-5	난치성 특발성폐섬유증의 조기진단과 치료 효과 모니터링을 위한 멀티오믹스 기반 바이오마커 및 치료 타겟 연구
	1-6	산화질소 나노 전달체를 이용한 흡입형 폐동맥 고혈압 정밀 치료기술 연구개발
	1-7	수면무호흡증의 새로운 바이오마커 연구개발
	1-8	폐이식에서 최적의 공여자 폐 보존방법 개발연구
	1-9	한국 중증 천식 환자의 임상적, 면역학적 특성 분석과 최적화된 치료법 개발연구
	1-10	횡격막 근육의 강화 치료를 위해 호흡에 동기화된 횡격막 치료용 전기자극 치료기의 개발연구
<b>내분비계 질환</b>	2-1	갑상선 중간형 결절의 악성 예측 알고리즘 개발
	2-2	골다공증 및 골다공증성 골절의 맞춤형 관리 치료 알고리즘 개발
	2-3	골다공증 환자에서 악골괴사 발생 또는 회복 예측 바이오마커 개발
	2-4	난치성 갑상선암 환자에서 치료 효과를 증대하기 위한 기술 개발
	2-5	당뇨병 콩팥병 질병 진행 및 치료 타겟 바이오마커 발굴
	2-6	당뇨병성 말초혈관질환 진단 기술 개발
	2-7	부신종양의 악성 진단 및 예후 예측 바이오마커 개발
	2-8	비만 환자에서 치료반응을 예측할 수 있는 임상결정지원시스템 개발
	2-9	스테로이드 부작용 발생 또는 회복을 예측할 수 있는 바이오마커 개발
	2-10	임신부의 장기건강 향상을 위한 임신당뇨병 관리 기준 개발
<b>비뇨생식계 질환</b>	3-1	ADPKD환자의 신장 부피 측정 기술 개발
	3-2	HPV감염성 자궁경부상피내종양(CIN)의 치료법 개발
	3-3	간질성 방광염 치료 효과 및 반응 예측을 위한 기술 개발
	3-4	비뇨생식기 수술 후 한국형 ERAS 개발
	3-5	신경인성 방광 환자에서 합병증 극복을 위한 기술 개발
	3-6	신부전 환자의 예후 예측 및 치료를 위한 기술 개발
	3-7	신생아중환자실 미숙아의 신장기능 예후 예측 기술 개발
	3-8	임신성 고혈압의 조기 발견을 위한 바이오마커 개발
	3-9	재발성 및 난치성 요로감염 극복을 위한 진단 기술 개발
	3-10	혈액투석 환자의 투석 중 관리를 위한 알고리즘과 플랫폼 개발

※ 연구주제는 가나다 순 배치

▶ **특기사항**

- 제시된 지원분야별 연구주제에 한하여 지원 가능
- 지원분야내 평가점수 우선순위에 따라 선정
  - \* 단, 동일 연구주제내 과제 선정은 2개 과제 이내로 제한
- 연구개발계획서 작성 시 주요사항
  - 연구목표 달성을 위한 공동연구개발과제 및 참여연구진 간의 구체적인 역할 배분 및 협력 방안 제시
  - 총 연구기간 동안의 연차별 마일스톤 제시
    - ※ 마일스톤은 연구개발 연차별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로 평가를 통해 실적 달성 여부를 판단 시 주요 기준으로 활용 예정
  - 성과의 임상현장 활용 가능성이 중요한 사업으로, 연구계획 수립 시 연구결과의 임상적 활용도를 고려하여 연구종료 시 도출될 연구개발 결과물에 대한 임상 활용방안 제시 필수
- 과제 선정 후, 주관연구책임자는 진도 관리·컨설팅, 성과환류 및 연구 네트워크 구축, 성과교류회 등 중개연구센터가 주관하여 운영하는 활동에 적극 참여해야 함

- 중개연구센터 구성원과 각 질환군별 PM, working group은 중개연구과제 참여(주관·공동연구책임자, 참여연구자) 불가
- 일반적인 사항은 「보건의료기술연구개발사업 운영·관리규정 및 관련 가이드라인」 참고

▶ 선정평가 기준

적용가점	최종평가 가점
------	---------

구분	평가항목(배점)	
	대항목	소항목
서면· 발표 평가	제시된 미충족 수요와의 부합성 및 목표설정의 적절성 (30)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 과제의 연구목표 및 내용이 해당 임상현장 미충족 의료수요에 부합하는가? (15)</li> <li>○ 과제수행을 통해 도달하고자 하는 목표가 명확하고 구체적이며 실현가능한 수준의 연구목표로 제시하고 있는가? (15)</li> </ul>
	의료수요 문제해결 가능성 및 차별성 (25)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 제시한 연구가 임상현장 미충족 의료수요 해결에 기여할 수 있는가? (10)</li> <li>○ 기존의 연구와 차별성을 가지고 있는가? (10)</li> <li>○ 연구방법 및 추진일정이 구체적이고 타당하게 제시되어 있는가? (5)</li> </ul>
	마일스톤 및 성과지표 설정의 적절성 (10)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구책임자가 연구성과 검증을 위한 마일스톤 시점과 달성 목표를 적절하게 제시하고 있는가? (5)</li> <li>○ 연구책임자가 제시하는 최종 성과목표에 부합하는 성과지표 설정이 적절한가? (5)</li> </ul>
	연구책임자의 전문성 및 연구수행능력 (20)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구책임자가 해당 분야에 대한 전문성과 우수한 연구수행능력을 갖추고 있는가? (10)</li> <li>○ 연구 참여기관 간 협력을 통해 효율적·효과적으로 연구를 수행함으로써 시너지 효과를 낼 수 있도록 구성되어 있는가? (10)</li> </ul>
	성과활용계획의 적절성 (15)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 예상되는 연구성과가 임상현장에 적용될 가능성이 있는가? (10)</li> <li>○ 연구종료 후 후속연구, 기술이전, 임상시험 진입, 임상현장 활용 등 성과활용에 대한 계획이 구체적인가? (5)</li> </ul>

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

사업명	저출산극복기술개발사업		사업유형 해당여부	<input type="checkbox"/> 혁신도전형 R&D <input type="checkbox"/> 다부처 협업 예산 패키지 <input type="checkbox"/> 연구데이터 관리계획 제출 대상	
제안요청서명	불임·난임 극복 기술개발				
공모유형	품목지정형	TRL 단계 (시작 ~ 종료) <small>* TRL 단계 공모안내서참고</small>	의약품 TRL 3~5 의료기기 TRL 3~5	기술료 납부대상	X

## ▶ 사업목적

- 불임·난임 분야의 미충족의료수요 해결을 위한 의료기술개발 및 임상적용 가능성 확보

## ▶ 지원대상

- 주관연구개발기관은 산·학·연·병 모두 가능
- 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관의 연구책임자로 임상의\* 1인 이상 구성 필수
  - \* 임상수련과정을 마치고 진료업무가 있는 M.D.(Medical Doctor)로 진단검사의학과, 핵의학과, 영상의학과, 병리과 포함
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

## ▶ 지원규모

지원분야		지원기간	연간 연구개발비 (1차년도)	선정 예정 과제수
불임·난임 극복 기술개발	불임·난임 분야	4년 이내(3+1)	300백만원 이내 (225백만원 이내)	5개
	가임력 보존· 보조생식술 분야			4개

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

※ 연도별 예산 상황에 따라 연간 연구개발비 변동 가능

## ▶ 성과목표 및 연구내용

지원분야	성과목표		연구내용(예시)
불임·난임 극복 기술개발	1단계 (‘25~’27)	① SCIE급 논문 게재 1건	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 저출산 문제 해결을 위해 임상 적용 가능성이 높은 불임·난임 극복 기술개발</li> <li>- 불임·난임 유발 질환 조기진단 및 관리·치료 기술개발</li> <li>- 현재 적용하고 있는 보조생식술의 한계를 극복하거나 효과를 높이기 위한 기술 개발</li> <li>- 현재 적용하고 있는 가임력 보존기술의 한계를 극복하거나 효과를 높이기 위한 기술 개발</li> <li>- 생식기능 저하 예방 및 회복 기술개발</li> <li>- 이 외 불임·난임 관련 분야 기술개발</li> </ul>
	2단계 (‘28)	① SCIE급 논문 게재 2건 * 분야별 IF 상위 10% 논문 1건 이상 또는 IF 상위 20% 논문 2건 이상 포함  ② 기술 실용화 기반 구축 성과 1건 * (의료기술) 임상진료지침 개발대한학회 등 관련 학회의 인증을 득할 것 등 ** (의약품) GLP 비임상연구 진입 등 *** (의료기기) 시제품 성능평가 완료 등  ※ ①, ②의 성과를 모두 달성해야 함	

※ 상기 성과목표를 연구개발계획서에 포함하여 제출하여야 하며, 제시된 성과목표 이외 성과목표 추가 가능

※ 과제 전체의 성과목표는 1, 2단계 성과목표를 모두 합한 누적 성과로 합산하며 1단계에서 2단계 목표를 조기 달성할 경우에는 최종 평가시 2단계 목표 달성에 인정

▶ 특기사항

- 현재 임상에서의 문제점 및 임상현장의 미충족 요구(Medical Unmet Needs)을 파악하고 연구개발 결과가 현실적으로 어떻게 임상 현장에 적용할 수 있을지 구체적인 전략과 방향 제시 필요
- 선행사업의 우수한 연구결과에 대한 후속 연구개발을 추진하는 경우, 연구결과의 우수성을 객관적으로 증빙할 수 있는 자료를 제출할 것

▶ 일반사항

- 연구개발계획서 작성시 주요사항
  - 기술성숙도(TRL)에 근거, 성과목표 달성을 위한 전략제시
  - 연구목표 달성을 위한 공동연구과제 및 참여연구진 간의 구체적인 역할 배분 및 협력방안 제시
  - 총 연구기간 동안 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시
  - ※ 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로 평가를 통해 실적달성 여부를 판단 시 주요 기준으로 활용 예정
- 일반적인 사항은 「보건의료기술연구개발사업 가이드라인」 참고

▶ 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"> <li>○ 연구내용의 적절성(20)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 임상현장에서의 구체적 미충족의료수요가 명확하며 기술개발의 필요성이 적절함</li> <li>- 기술적 현안에 대한 사전검토 및 대응방안이 적절함</li> </ul> </li> <li>○ 연구목표의 구체성 및 달성가능성(20)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구목표 설정이 합리적이고 달성가능함</li> <li>- 선행사업의 우수한 연구결과에 대한 후속 연구개발을 통한 실용화 추진 전략이 우수함</li> </ul> </li> <li>○ 연구전략 및 연구방법의 적절성(15)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 추진전략, 진도점검, 수행 절차 등이 체계적이고 적절함</li> <li>- 제시한 연구방법이 구체적이며 타당함</li> <li>- 추진일정이 적절하고 효율적임</li> </ul> </li> <li>○ 연구내용의 창의성(5)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구내용이 기존 연구개발 대비 창의적임</li> </ul> </li> </ul>
	2. 연구개발 역량(30)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구책임자의 우수성(15)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구책임자가 해당 연구를 수행에 필요한 전문성과 연구경력을 갖추고 있음</li> </ul> </li> <li>○ 참여연구진 구성 및 역할 배분의 적절성(15)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 참여연구진이 해당 연구 수행에 필요한 역량을 갖추고 있으며 연구개발 추진을 위해 적절한 역할이 배분됨</li> </ul> </li> </ul>
	3. 연구개발 기대성과 (10)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구의 활용가능성(5)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구개발을 통한 기술·경제·사회적 가치 창출 가능성이 높음</li> </ul> </li> <li>○ 연구결과의 파급효과(5)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구결과가 국민건강증진, 질병극복, 공공복지실현에 기여함</li> </ul> </li> </ul>

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

## RFP 13-2 고위험 임신 및 태아 위험 예방·진단·치료·관리 기술개발

사업명	저출산극복기술개발사업		사업유형 해당여부	<input type="checkbox"/> 혁신도전형 R&D <input type="checkbox"/> 다부처 협업 예산 패키지 <input type="checkbox"/> 연구데이터 관리계획 제출 대상	
제안요청서명	고위험 임신 및 태아 위험 예방·진단·치료·관리 기술개발				
공모유형	품목지정형	TRL 단계 (시작~종료) <small>* TRL 단계 공모안서 참고</small>	의약품 TRL 3~5 의료기기 TRL 3~5	기술료 납부대상	X

### ▶ 사업목적

- 고위험임신 및 태아 관련 분야의 미충족의료수요 해결을 위한 의료기술개발 및 임상적용 가능성 확보

### ▶ 지원대상

- 주관연구개발기관은 산·학·연·병 모두 가능
- 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관의 연구책임자로 임상의\* 1인 이상 구성 필수
  - \* 임상수련과정을 마치고 진료업무가 있는 M.D.(Medical Doctor)로 진단검사의학과, 핵의학과, 영상의학과, 병리과 포함
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

### ▶ 지원규모

지원분야	지원기간	연간 연구개발비 (1차년도)	선정 예정 과제수
고위험 임신 및 태아 위험 예방·관리·진단·치료 기술개발	4년 이내(3+1)	300백만원 이내 (225백만원 이내)	9개

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

※ 연도별 예산 상황에 따라 연간 연구개발비 변동 가능

### ▶ 성과목표 및 연구내용

지원분야	성과목표		연구내용(예시)
고위험 임신 및 태아 위험 예방·진단· 치료·기술개발	1단계 (‘25-’27)	① SCIE급 논문 게재 1건	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 저출산 문제 해결을 위해 임상 적용 가능성이 높은 고위험 임신 및 태아 위험 예방·진단·치료·관리 기술개발</li> <li>- 고위험임신 및 조산 예방 기술개발</li> <li>- 고위험임신 진단·관리 기술개발</li> <li>- 조산 예측·관리 기술개발</li> <li>- 태아 발육지연 및 손상 관련 조기진단·관리 기술개발</li> <li>- 태아 질환의 진단·관리를 위한 산전 진단 및 선별 기술개발 등</li> <li>- 이 외 고위험임신·태아 관련 분야 기술개발</li> </ul>
	2단계 (‘28)	① SCIE급 논문 게재 2건 * 분야별 IF 상위 10% 논문 1건 이상 또는 IF 상위 20% 논문 2건 이상 포함  ② 기술 실용화 기반 구축 성과 1건 * (의료기술) 임상진료지침 개발(대한의학회 등 관련 학회의 인증을 득할 것 등 * (의약품) GMP 비임상연구 진입 등 * (의료기기) 시제품 성능평가 완료 등  ※ ①, ②의 성과를 모두 달성해야 함.	

※ 상기 성과목표를 연구개발계획서에 포함하여 제출하여야 하며, 제시된 성과목표 이외 성과목표 추가 가능

※ 과제 전체의 성과목표는 1, 2단계 성과목표를 모두 합한 누적 성과로 합산하며 1단계에서 2단계 목표를 조기 달성할 경우에는 최종 평가시 2단계 목표 달성으로 인정



▶ 특기사항

- 현재 임상에서의 문제점 및 임상현장의 미충족 요구(Medical Unmet Needs)을 파악하고 연구개발 결과가 현실적으로 어떻게 임상 현장에 적용할 수 있을지 구체적인 전략과 방향 제시 필요
- 선행사업의 우수한 연구결과에 대한 후속 연구개발을 추진하는 경우, 연구결과의 우수성을 객관적으로 증빙할 수 있는 자료를 제출할 것

▶ 일반사항

- 연구개발계획서 작성시 주요사항
  - 기술성숙도(TRL)에 근거, 성과목표 달성을 위한 전략제시
  - 연구목표 달성을 위한 공동연구과제 및 참여연구진 간의 구체적인 역할 배분 및 협력방안 제시
  - 총 연구기간 동안 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시
- ※ 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로 평가를 통해 실적 달성 여부를 판단 시 주요 기준으로 활용 예정

○ 일반적인 사항은 「보건의료기술연구개발사업 가이드라인」 참고

▶ 선정평가 기준

적용가점		해당 없음
구분	평가항목(배점)	
	대 항목	소 항목
서면·발표 평가	1. 연구개발 계획(60)	○ 연구내용의 적절성(20) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 임상현장에서의 구체적 미충족의료수요가 명확하며 기술개발의 필요성이 적절함</li> <li>- 기술적 현안에 대한 사전검토 및 대응방안이 적절함</li> </ul> ○ 연구목표의 구체성 및 달성가능성(20) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구목표 설정이 합리적이고 달성가능함</li> <li>- 선행사업의 우수한 연구결과에 대한 후속 연구개발을 통한 실용화 추진 전략이 우수함</li> </ul> ○ 연구전략 및 연구방법의 적절성(15) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 추진전략, 진도점검, 수행 절차 등이 체계적이고 적절함</li> <li>- 제시한 연구방법이 구체적이며 타당함</li> <li>- 추진일정이 적절하고 효율적임</li> </ul> ○ 연구내용의 창의성(5) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구내용이 기존 연구개발 대비 창의적임</li> </ul>
	2. 연구개발 역량(30)	○ 연구책임자의 우수성(15) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구책임자가 해당 연구를 수행에 필요한 전문성과 연구경력을 갖추고 있음</li> </ul> ○ 참여연구진 구성 및 역할 배분의 적절성(15) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 참여연구진이 해당 연구 수행에 필요한 역량을 갖추고 있으며 연구개발 추진을 위해 적절한 역할이 배분됨</li> </ul>
	3. 연구개발 기대성과 (10)	○ 연구의 활용가능성(5) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구개발을 통한 기술·경제·사회적 가치 창출 가능성이 높음</li> </ul> ○ 연구결과의 파급효과(5) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구결과가 국민건강증진, 질병극복, 공공복지실현에 기여함</li> </ul>

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

## RFP 13-3 저출산 극복 기술개발 중점연구

사업명	저출산극복기술개발사업		사업유형 해당여부	<input type="checkbox"/> 혁신도전형 R&D <input type="checkbox"/> 다부처 협업 예산 패키지 <input type="checkbox"/> 연구데이터 관리계획 제출 대상	
제안요청서명	저출산 극복 기술개발 중점연구				
공모유형	품목지정형	TRL 단계 (시작~종료) <small>* TRL 단계 공모안서 참고</small>	의약품 TRL 4~6 의료기기 TRL 4~6	기술료 납부대상	O

### ▶ 사업목적

- 저출산 극복을 위한 혁신적인 의료기술, 치료제 및 의료기기의 임상 적용

### ▶ 지원대상

- 주관연구개발기관은 「의료법」 제3조제2항제3호에 근거한 병원급 의료기관이어야 함
  - 1개 이상의 공동연구개발기관을 포함하여 다기관 협업연구 필수
  - 최종 산출물이 제품인 경우 기업 참여 필수
- 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관의 연구책임자로 임상의\* 1인 이상 구성 필수
  - \* 임상수련과정을 마치고 진료업무가 있는 M.D.(Medical Doctor)로 진단검사의학과, 핵의학과, 영상의학과, 병리과 포함
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

### ▶ 지원규모

지원분야	지원기간	연간 연구개발비 (1차년도)	선정 예정 과제수
저출산 극복 기술개발 중점연구	5년 이내(3+2)	1,000백만원 이내 (750백만원 이내)	2개

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

※ 연도별 예산 상황에 따라 연간 연구개발비 변동 가능

※ 제품개발을 최종 목표로 하는 의뢰자 주도 임상시험(SIT) 과제 1개 이상 우선 선정

### ▶ 연구내용

- 난임 또는 모체·태아 관련 저출산 극복을 위한 임상현장 수요기반의 혁신적인 의료기술 연구 개발로 의료 현장에 신속 적용이 가능한 연구

#### <미충족 의료수요 해결을 위한 상용화 연구(예시)>

- 불임·난임 관련 의약품, 진단기술 치료기술 상용화
- 조산·유산 예측 키트 개발
- 조산 위험 태아 실시간 모니터링 기기 제품화
- 진통, 조기진통을 겪고 있는 산모를 위한 디지털치료제 제품화 등

#### <연구기간 내 임상 적용이 가능한 연구자주도 다기관 임상연구(예시)>

- 난임 유발 질환 진단 및 치료기술에 대한 다기관 임상연구
- 불임·난임 치료 신기술 유효성 평가를 위한 다기관 임상연구
- 부작용을 획기적으로 개선한 보조생식술 임상연구
- 조산 예방·진단치료법 검증을 위한 임상시험
- 산후출혈 예방·예측·치료 기술 유효성 평가를 임상시험 등

▶ 성과목표

구분	성과목표
1단계 (‘25~’27)	① SCIE급 논문 게재 3건 ② 특허출원 1건 ③ 연구개발의 실용화 진행을 확인할 수 있는 자료 1건 * (의료기술) 진료지침 초안 등 ** (의약품) GLP 비임상 유효성 확인 등 *** (의료기기) 시제품 성능평가 완료 등 ※ ①, ② 중 1개 항목과 ③ 의 성과를 달성해야 함.
2단계 (‘28~’29)	① SCIE급 논문 게재 3건 * 분야별 IF 상위 10% 논문 1건 이상 또는 IF 상위 20% 논문 2건 이상 포함 ② 특허등록 1건 ③ 연구개발 결과의 상용화 성과 1건 * (의료기술) 신의료기술인증 등 ** (의약품) IND 승인 및 임상 1상 진행 등 *** (의료기기) 시제품 설계 및 제작 등 ※ ①, ② 중 1개 항목과 ③ 의 성과를 달성해야 함.

※ 상기 성과목표를 연구개발계획서에 포함하여 제출하여야 하며, 제시된 성과목표 이외 성과목표 추가 가능

※ 과제 전체의 성과목표는 1, 2단계 성과목표를 모두 합한 누적 성과로 합산하며 1단계에서 2단계 목표치를 조기 달성할 경우에는 최종 평가시 2단계 목표 달성에 인정

▶ 특기사항

- 연구계획 수립 시, 연구종료 후 연구개발 결과물에 대한 임상 활용방안을 구체적으로 제시할 것
- 선행사업의 우수한 연구결과에 대한 후속 연구개발을 추진하는 경우, 연구결과의 우수성을 객관적으로 증빙할 수 있는 자료를 제출할 것
- 다기관 임상연구의 경우 신청한 연구 목적 달성에 필요한 피험자 표본 수 또는 등록환자 수(추적 조사 유지율)의 타당성을 제시
  - 연구계획에 따른 모집 예정 피험자 수와 등록환자 수의 실현 가능성 확인을 위해 신청 시 임상연구 수행 예정 기관의 해당 질환 진료 연인원 등을 함께 제시

▶ 일반사항

- 연구개발계획서 작성시 주요사항
  - 기술성숙도(TRL)에 근거, 성과목표 달성을 위한 전략제시
  - 연구목표 달성을 위한 공동연구과제 및 참여연구진 간의 구체적인 역할 배분 및 협력방안 제시
  - 총 연구기간 동안 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시
- ※ 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로 평가를 통해 실적 달성 여부를 판단 시 주요 기준으로 활용 예정

- 일반적인 사항은 「보건의료기술연구개발사업 가이드라인」 참고

▶ 선정평가 기준

적용가점	해당 없음	
구분	평가항목(배점)	
	대 항목	소 항목

서면 ·발표 평가	1. 연구개발 계획(50)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 사업목적에 대한 이해도(5) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 사업목적에 대한 이해도가 높음</li> </ul> </li> <li>○ 중점연구개발의 창의성 및 타당성(10) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구개발 내용이 창의적이며 타당함.</li> </ul> </li> <li>○ 연구목표의 구체성 및 달성가능성(20) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 대상 질환 선정, 해결해야 할 문제 제시, 문제 해결을 위한 기술개발 목표 설정 등이 혁신적이며 타당함</li> <li>- 마일스톤 및 목표 설정이 구체적이며 충실함</li> <li>- 선행사업의 우수한 연구결과에 대한 후속 연구개발을 통한 실용화 추진 전략이 우수함</li> </ul> </li> <li>○ 연구 추진전략 및 내용의 우수성(15) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구 추진전략, 절차 등이 체계적이고 적절함</li> <li>- 추진일정이 적절하고 효율적임</li> </ul> </li> </ul>
	2. 연구개발 역량(40)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구책임자의 전문성 및 연구실적의 우수성(10) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구책임자가 해당 연구 수행에 필요한 전문성과 연구경력을 갖추고 있음</li> </ul> </li> <li>○ 연구개발기관 연구수행 환경의 우수성(10) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구개발기관이 해당 연구 수행에 필요한 역량과 인프라를 갖추고 있음</li> </ul> </li> <li>○ 과제구성, 연구진 역할 배분 및 협력방안의 적절성(20) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 해당 연구 수행에 필요한 역량과 인프라를 갖추고 있는 참여기관 및 연구진으로 구성되어 있으며, 연구개발 추진을 위해 적절한 역할 배분 및 협력방안을 제시함</li> </ul> </li> </ul>
	3. 연구개발 기대성과 (10)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구의 활용가능성(5) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구개발을 통한 기술·경제·사회적 가치 창출 가능성이 높음</li> </ul> </li> <li>○ 연구결과의 파급효과(5) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구결과가 국민건강증진, 질병극복, 공공복지실현에 기여함</li> </ul> </li> </ul>

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

## RFP 14-1

## 총괄운영지원

사업명	첨단바이오횰약품 맞춤형 비임상시험 플랫폼 산업 고도화 (질환모델 기반 첨단바이오횰약품 비임상 유효성 평가 기술 개발)		사업유형 해당여부	<input type="checkbox"/> 혁신도전형 R&D <input type="checkbox"/> 다부처 협업 예산 패키지 <input type="checkbox"/> 연구데이터 관리계획 제출 대상	
제안요청서명	총괄운영지원				
공모유형	품목지정형	TRL 단계 (시작~종료) * TRL 단계 공모안내서 참고	해당사항 없음	기술료 납부대상	X

## ▶ 사업목적

- 기존 동물모델로는 평가하기 어려운 첨단바이오횰약품 비임상 유효성 평가를 위해, 미세병리시스템 기반의 질환 모델과 이를 활용한 유효성 평가법을 개발하여 첨단바이오횰약품 개발 활성화 도모

## ▶ 지원대상

- 주관연구개발기관은 산·학·연·병 모두 가능
- 일반적인 사항은 공모안내서의 ‘신청요건’ 부분 참고

## ▶ 지원규모

지원분야	지원기간	연간 연구개발비 (1차년도)	선정 예정 과제수
총괄운영지원	5년(3+2) 이내	200백만원 이내 (150백만원 이내)	1개

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

※ 연도별 예산 상황에 따라 연간 연구개발비 변동 가능

## ▶ 성과목표 및 연구내용

지원분야	성과목표	연구내용
총괄운영지원	① 성과 교류회(심포지엄 및 워크숍) 연 2회 이상 ② 기술개발 과제 컨설팅(인허가·제품화 등) 지원 결과보고서 연 2건 이상 * IP R&D 전략보고서, 신의료기술평가 신청 지원, 규제기관과 연계한 기술 지원보고서 등 ③ 해당 분야 동향 분석 등 보고서 발간 연 1건 이상 ※ ①, ②, ③의 성과를 모두 달성해야함	○ 다부처(과기부·복지부·산업부) 과제 간 연계·협력을 위한 (가칭)다부처 성과확산협의체 운영 및 지원 - 사업 성과 교류를 위한 심포지엄 및 워크숍 개최 ○ RFP 2에 선정되는 과제 간 기술 연계를 위한 협의체 구성 및 운영 지원 ○ 기술개발 과제 성과물 실용화를 위한 컨설팅(인허가·제품화 등) 지원 - 국제규격 조사·분석, 규제 유사사례 조사·분석 등 단계별 규제영역 대응을 위한 전략방안 개발 연구 - IP R&D 전략, 국내 규제영역별(인허가, 보험 등재, 신의료기술평가 등) 사전준비 지원 ○ 해당 분야 동향 분석 등 보고서 작성

※ 상기 성과목표를 연구개발계획서에 포함하여 제출하여야 하며, 제시된 성과목표 이외 성과목표 추가 가능

## ▶ 특기사항

- 본 과제는 「국가연구개발혁신법」 제64조 제3항 제3호에 의거하여, 동시에 수행할 수 있는 연구개발 과제 수에 포함되지 않음
- 본 과제는 1단계 3년, 2단계 2년으로 지원하며, 1단계 종료 후 단계평가를 실시함
- 기술개발 과제의 컨설팅 지원 방안에 대해 연구개발계획서에 구체적으로 제시해야 함
- 본 과제는 다부처 사업의 내역사업간 연계 및 성과공유를 원활하게 하고 내역사업 내 기술개발과제 간 연계를 지원하는 것을 목적으로 함
  - ※ 사업의 원활한 운영을 위해 주무부처(복지부) 및 전문기관과 협력해야 하며, 주무부처 및 전문기관 담당자, 기술개발과제(RFP 14-2, 과제 3개) 주관연구기관의 연구책임자가 포함된 협의체를 구성·운영하여야 함
- 본 과제 주관연구책임자는 (가칭)다부처 성과확산협의체의 위원으로 참여해야 하며, 과기부와 산업부의 총괄운영지원과제(혹은 총괄과제)와 협력하여 내역사업 간 연계되도록 적극적으로 협조하여야 함

### ※ (가칭) 다부처 성과확산협의체

- (구성) 부처 담당과장, 전문기관 단장급, 각 부처 총괄운영지원과제(또는 총괄과제) 연구책임자 등 총 10인 내외로 구성
- (기능) 과제 성과 교류, 사업 관리 및 평가 방식, 과기부·복지부·산업부 과제 간 연계·협력 방안 등 주요사항 조정 역할을 하는 다부처(과기부·복지부·산업부) 협의체



## ▶ 일반사항

- 연구개발계획서 작성시 주요사항
  - 연구목표 달성을 위한 공동연구과제 및 참여연구진 간의 구체적인 역할 배분 및 협력방안 제시
  - 총 연구기간 동안 연차별 추진계획(정량목표)을 제시
    - ※ 추진계획은 연차별 운영지원에 관한 내용을 작성하여야 하며, 이는 향후 평가를 통해 실적달성 여부를 판단 시 주요 기준으로 활용 예정
- 일반적인 사항은 「보건의료기술연구개발사업 가이드라인」 참고

▶ 선정평가 기준

적용가점      해당없음

구분	평가항목(배점)	
	대 항목	소 항목
서면· 발표 평가	1. 연구개발 계획적절성 (60)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 사업목적에 대한 이해도(15) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 제안요청서(RFP)의 목표와 지원내용에 부합함</li> <li>- 사업목적에 대한 이해도가 높음</li> </ul> </li> <li>○ 연구목표의 구체성 및 실현가능성(15) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 과제구성 및 추진일정이 적절하고 효율적임</li> <li>- 연구목표의 실현 가능성이 높음</li> </ul> </li> <li>○ 연구 추진전략 및 수행내용의 충실성(20) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구개발 수행 계획이 구체적이며 충실함</li> <li>- 연구 추진전략, 절차 등이 체계적이고 적절함</li> </ul> </li> <li>○ 연구개발과제의 창의성(10) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 적합한 대상 질환 선정, 해결해야 할 문제 제시, 문제 해결을 위한 기술개발 목표 설정 등이 혁신적이며 타당함</li> </ul> </li> </ul>
	2. 연구개발 역량 (20)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구책임자의 전문성 및 연구실적의 우수성 (10) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구책임자가 해당 연구 수행에 필요한 전문성과 연구경력을 갖추고 있음</li> </ul> </li> <li>○ 연구개발기관 연구수행 환경의 우수성(10) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구개발기관이 해당 연구 수행에 필요한 역량과 인프라를 갖추고 있음</li> </ul> </li> </ul>
	3. 연구개발 기대성과 (20)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구를 통한 성과물의 활용 가능성(10) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구개발 성과물이 제안요청서에 제시된 목표에 부합함</li> <li>- 연구개발 성과물의 활용계획이 충분히 고려됨</li> </ul> </li> <li>○ 연구결과의 파급효과(10) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구결과가 국민건강증진, 질병극복, 공공복지실현에 기여함</li> </ul> </li> </ul>

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

사업명	첨단바이오의약품 맞춤형 비임상시험 플랫폼 산업 고도화		사업유형 해당여부	<input type="checkbox"/> 혁신도전형 R&D <input type="checkbox"/> 다부처 협업 예산 패키지 <input type="checkbox"/> 연구데이터 관리계획 제출 대상	
제안요청서명	미세병리시스템 기반 첨단바이오의약품 비임상 유효성 평가기술 개발				
공모유형	품목지정형	TRL 단계 (시작~종료) * TRL 단계 공모안내서 참고	의약품 TRL 3~5 의료기기 TRL 3~6	기술료 납부대상	○

## ▶ 사업목적

- 기존 동물모델로는 평가하기 어려운 첨단바이오의약품 비임상 유효성 평가를 위해, 미세병리시스템 기반의 질환 모델과 이를 활용한 유효성 평가법을 개발하여 첨단바이오의약품 개발 활성화 도모

## ▶ 지원대상

- 주관연구개발기관은 산·학·연·병 모두 가능
- 주관 또는 공동연구개발기관으로 「의료법」 제3조제2항제3호에 근거한 병원급 의료기관과 기업 모두 참여 필수
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

## ▶ 지원규모

지원분야	지원기간	연간 연구개발비 (1차년도)	선정 예정 과제수
미세병리시스템 기반 첨단바이오의약품 비임상 유효성 평가기술 개발	5년(3+2) 이내	1,200백만원 이내 (900백만원 이내)	3개

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

※ 연도별 예산 상황에 따라 연간 연구개발비 변동 가능

## ▶ 성과목표

지원분야	성과목표	
미세병리시스템 기반 첨단바이오 의약품 비임상 유효성 평가기술 개발	1단계 (‘25~‘27년)	① SCIE급 논문 게재 2건 * JCR 기준 상위 10% 이상 저널 ② 특허 출원 3건 ③ 미세병리시스템 시작품 제작 * 관련 결과에 대한 SCIE급 논문 1건 이상을 반드시 게재 ※ ①, ②, ③의 성과를 모두 달성해야 함
	2단계 (‘28~‘29년)	① SCIE급 논문 게재 2건 * JCR 기준 상위 10% 이상 저널 ② 특허 등록 2건 * SMART 지수 B등급 이상 1건 포함 ③ 미세병리시스템 실증에 대한 결과보고서 1건 * 첨단바이오의약품 비임상 유효성 평가를 위한 정량적 지표 및 프로토콜이 포함된 결과보고서 * 임상 데이터와의 지표 비교·분석자료 반드시 포함



	<p>④ 미세병리시스템 검증에 관한 결과보고서 1건</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>* 제3기관을 통해, 실증 결과보고서의 정량적 지표 및 프로토콜 검증, 평가법 재현성 시험 결과 등을 포함한 결과보고서</li> <li>* 관련 결과에 대한 SCIE급 논문 1건 이상을 반드시 게재해야 함</li> </ul> <p>⑤ 보건의료 실용화 성과* 1건</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>* 시제품 제작, 신의료기술 신청, 품목허가, 미세병리시스템을 활용한 첨단바이오횰약품의 임상시험계획서(Investigational New Drug Application, IND) 신청 또는 승인, 창업 중 1건</li> </ul> <p>※ ①, ②, ③, ④, ⑤의 성과를 모두 달성해야 함</p>
--	--

※ 상기 성과목표를 연구개발계획서에 포함하여 제출하여야 하며, 제시된 성과목표 이외 성과목표 추가 가능

※ 과제 전체의 성과 목표는 1, 2단계 성과목표를 모두 합한 누적 성과로 합산

## ▶ 연구내용

### ※ 기술 개념 및 정의

- 미세병리시스템(체외 병리 모델): 최근 체외 장기 구현 시스템으로 인정받고 있는 미세생리시스템(Microphysiological System, MPS)에 질환 개념을 도입한 시스템으로 질환 오간-온-칩, 질환 오가노이드-온-칩\* 등을 포괄하는 개념
  - \* 오가노이드에 혈관-림프/면역 시스템이 구현되도록 칩 안에 설계
- 첨단바이오횰약품\* 등의 유효성 평가에 활용할 수 있는 질환 모델로서 인체 세포를 이용하여 혈관-림프/면역, 다중 장기 등을 집적
  - \* 첨단바이오횰약품: 세포치료제, 유전자치료제, 조직공학체제, 첨단바이오횰복합체제  
(근거 : 「첨단재생의료 및 첨단바이오횰약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제2조(정의))
- 다중장기, 면역시스템 등을 구현한 고도화된 미세병리시스템 개발
  - 혈관-림프/면역계가 집적된 생체 조직 칩, 면역 체계가 내재된 오가노이드, 오가노이드-온-칩, 다장기 칩 등 첨단바이오횰약품의 상호 작용이 가능한 미세병리시스템 개발
  - \* 순환계 구축을 위한 혈관내피세포 제작, 세포종별 생존율, 마커 발현, 기능성과 사이토카인 분비 등을 확인하여 3D 공배양 조건 확립
  - \* 질환 모델에 적합성 높은 세포외 기질 등 체내 유사 환경 3D 구현
  - 관류 가능한 혈관 시스템 연결과 이에 기반한 약물 동태학 분석
- 미세병리시스템 품질관리(Quality Control, QC) 방법 개발
  - 미세병리시스템 제작에 활용하는 원료세포의 획득 절차 및 기준, 품질관리 방법 등 수립
  - \* 원료 세포(Cell Resource)의 포괄적 동의서 확보 및 Cell-to-cell Variation 관리 기준 확립
  - \* 산업적으로 이용 가능한 세포 공급 절차 등 확립
  - 병리학적 유사도, 특성의 재현성, 유전체 상동성, 병리미세환경 인자들의 기능성 평가 등 미세병리시스템의 품질을 평가할 수 있는 지표(안) 및 평가방법 개발
- 미세병리시스템 기반 첨단바이오횰약품 유효성 평가법 개발
  - 유효성 평가 지표 및 방법, 기준 등을 포함한 평가 프로토콜 개발
- 개발된 미세병리시스템의 실증 및 검증
  - 개발한 미세병리시스템을 이용한 약물 유효성 평가 결과와 환자 임상시험 결과와의 비교·분석을 통한 정합성 확인

- 첨단바이오의약품을 이용한 미세병리시스템 성능 평가
- 신뢰할 수 있는 제3의 검증기관에서 미세병리시스템 검증 및 성능 평가

#### ▶ 특기사항

- 연구개발계획서 작성시 다음의 내용을 반드시 제시하여야함
  - 본 연구의 질환 모델과 유효성 평가를 할 첨단바이오의약품을 반드시 제시하여야 함
  - 개발한 미세병리시스템의 성능 검증을 위한 첨단바이오의약품 임상(또는 제한적인 동물실험) 결과와의 교차 검증 데이터 확보 방안에 대해 구체적으로 기술하여야 함
  - 제3의 검증기관에서 미세병리시스템에 대한 성능 평가를 시행하여 재현성 및 신뢰도를 확보하여야 하며, 검증 계획, 검증 지표, 측정 방법 등을 연구개발계획서에 구체적으로 제시하여야 함
- 본 사업의 연구책임자는 내역사업 간 연계, 과제와의 연계, 성과교류 및 확산 등을 위하여 총괄운영 지원 과제(RFP 14-1 과제)를 수행하는 연구개발기관과 협력하여야 하며, 해당 참여 실적은 향후 평가에 반영할 수 있음
  - 총괄운영지원 과제에서 운영하는 협의체의 구성원으로 참여하여야 함

#### ▶ 일반사항

- 연구개발계획서 작성시 주요사항
  - 기술성숙도(TRL)에 근거, 성과목표 달성을 위한 전략제시
  - 연구목표 달성을 위한 공동연구과제 및 참여연구진 간의 구체적인 역할 배분 및 협력방안 제시
  - 총 연구기간 동안 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시
- ※ 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로 평가를 통해 실적 달성 여부를 판단 시 주요 기준으로 활용 예정
- 일반적인 사항은 「보건의료기술연구개발사업 가이드라인」 참고

#### ▶ 선정평가 기준

적용가점		해당없음
구분	평가항목(배점)	
	대 항목	소 항목
서면·발표 평가	1. 연구개발 계획 적절성 (60)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 사업목적에 대한 이해도(15)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 제안요청서(RFP)의 목표와 지원내용에 부합함</li> <li>- 사업목적에 대한 이해도가 높음</li> </ul> </li> <li>○ 연구목표의 구체성 및 실현가능성(15)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 과제구성 및 추진일정이 적절하고 효율적임</li> <li>- 연구목표의 실현 가능성이 높음</li> </ul> </li> <li>○ 연구 추진전략 및 수행내용의 충실성(20)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구개발 수행 계획이 구체적이며 충실함</li> <li>- 연구 추진전략, 절차 등이 체계적이고 적절함</li> </ul> </li> <li>○ 연구개발과제의 창의성(10)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 적합한 대상 질환 선정, 해결해야 할 문제 제시, 문제 해결을 위한 기술개발 목표 설정 등이 혁신적이며 타당함</li> </ul> </li> </ul>

	2. 연구개발 역량 (20)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구책임자의 전문성 및 연구실적의 우수성 (10) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구책임자가 해당 연구 수행에 필요한 전문성과 연구경력을 갖추고 있음</li> </ul> </li> <li>○ 연구개발기관 연구수행 환경의 우수성(10) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구개발기관이 해당 연구 수행에 필요한 역량과 인프라를 갖추고 있음</li> </ul> </li> </ul>
	3. 연구개발 기대성과 (20)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구를 통한 성과물의 활용 가능성(10) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구개발 성과물이 제안요청서에 제시된 목표에 부합함</li> <li>- 연구개발 성과물의 활용계획이 충분히 고려됨</li> </ul> </li> <li>○ 연구결과의 파급효과(10) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구결과가 국민건강증진, 질병극복, 공공복지실현에 기여함</li> </ul> </li> </ul>

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

## RFP 15-1 치매 종적데이터 및 시료수집

사업명	치매전주기 데이터 수집 및 빅데이터 통합시스템 구축사업		사업유형 해당여부	<input type="checkbox"/> 혁신도전형 R&D <input type="checkbox"/> 다부처 협업 예산 패키지 <input checked="" type="checkbox"/> 연구데이터 관리계획 제출 대상	
제안요청서명	치매 종적데이터 및 시료수집				
공모유형	지정공모형	TRL 단계	해당사항 없음	기술료 납부대상	X

### ▶ 사업목적

- 양질의 치매 종적 데이터·시료 확보 및 연구 활용 활성화를 통한 치매 정밀의료 구현 기여

### ▶ 지원대상

- 주관연구개발기관은 「의료법」 제3조제2항제3호에 근거한 병원급 의료기관이어야 함  
 - 공동연구개발기관은 산·학·연·병 모두 가능
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

### ▶ 지원규모

지원분야	지원기간	연간 연구개발비 (1차년도)	선정 예정 과제수
치매 종적데이터 및 시료수집	4년 이내(2+2)	3,500백만원 이내 (2,625백만원 이내)	1개

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

※ 연도별 예산 상황에 따라 연간 연구개발비 변동 가능

### ▶ 성과목표 및 연구내용

지원분야	성과목표	연구내용					
치매 종적데이터 및 시료수집	<div>□ 1단계 ('25~'26)</div> <div>① 종적 추적 연구 대상자의 MCD (Minimum Common Dataset)*기반 치매 종적데이터 및 추가데이터 (Tau PET, 다중 혈액바이오마커) 780명 이상 확보</div> <div>* 치매극복연구개발사업에서 수립한 임상, 혈액, 영상(MRI, Amyloid PET) 데이터 등을 포함한 치매연구 최소공통 데이터셋 (붙임2 참고)</div> <div>② 데이터의 결측치 비율을 5% 이하로 유지</div> <div>* MCD 세부 항목 기준이며, 영상 데이터들은 필수 포함</div>	<div>□ 종적 추적 연구데이터 수집 및 PTRR* 등록</div> <div>* PTRR(Platform for Trial-Ready Registry): 치매 임상시험 대기 환자군 및 인체유래물 레지스트리로서 임상정보, 영상, 시료 데이터를 표준화하여 저장한 시스템</div> <div>○ 정상인지군(고위험군 포함), 경도인지장애(30% 이상 포함) 및 치매환자(20% 이상 포함)의 baseline 데이터 (1차 데이터)를 바탕으로, MCD를 충족하는 종적 추적 연구데이터 및 혈액시료 확보</div> <div>- 종적 추적 연구데이터는 2년 주기로 추적하여야 하며, 추적 대상자 수는 아래의 기준을 충족해야 함</div> <div>• 2차 데이터(1차 데이터 추적): 260명 이상 (연간)</div> <div>• 3차 데이터(2차 데이터 추적): 130명 이상 (연간)</div> <div>* 자세한사항은 [붙임] 데이터 및 시료수집 가이드라인' 참고</div> <div>○ 수집된 환자 정보 및 혈액 검체 기탁</div>					
	<div>□ 2단계 ('27~'28)</div> <div>① 종적 추적 연구 대상자의 MCD 기반 치매 종적데이터 및 추가데이터 820명 이상 확보</div> <div>② 데이터의 결측치 비율을 5% 이하로 유지</div> <div>* MCD 세부 항목 기준이며, 영상데이터들은 필수 포함</div> <div>③ 분야별 IF 상위 20% 이내 SCI(E) 논문 2건</div>	<table><tr><th>구분</th><th>내용</th></tr><tr><td>환자 정보</td><td>종적추적 데이터(영상, 혈액, MRI, Amyloid PET 등) 및 추가데이터(Tau PET, 다중 혈액 바이오마커)는 데이터 확보 후 6개월 이내 PTRR 등록</td></tr><tr><td>혈액 검체</td><td>추적 대상자별 50ml 혈액 신규 채혈, 단일 central lab을 통해 혈액시료(Plasma, Serum, DNA 등)를 제작하여 6개월 이내에 인체자원은행 기탁</td></tr></table> <div>○ 수집된 시료 및 데이터의 활용 활성화를 위하여 분양정책 수립 및 분양심의 활동 수행</div>	구분	내용	환자 정보	종적추적 데이터(영상, 혈액, MRI, Amyloid PET 등) 및 추가데이터(Tau PET, 다중 혈액 바이오마커)는 데이터 확보 후 6개월 이내 PTRR 등록	혈액 검체
구분	내용						
환자 정보	종적추적 데이터(영상, 혈액, MRI, Amyloid PET 등) 및 추가데이터(Tau PET, 다중 혈액 바이오마커)는 데이터 확보 후 6개월 이내 PTRR 등록						
혈액 검체	추적 대상자별 50ml 혈액 신규 채혈, 단일 central lab을 통해 혈액시료(Plasma, Serum, DNA 등)를 제작하여 6개월 이내에 인체자원은행 기탁						

※ 상기 성과목표를 연구개발계획서에 포함하여 제출하여야 하며, 제시된 성과목표 이외의 성과목표 추가 가능

## ▶ 특기사항

- 본 연구는 중재연구(intervention study)가 아닌 관찰연구(observation study)를 목적으로 함  
단, 근원적 치매치료제 사용에 따른 경과 추적관찰연구는 포함하지 않음
- 종적 추적연구를 진행하기 위한 baseline 데이터(1차 데이터) 및 혈액시료가 MCD 수준으로 표준화되어 질적, 양적으로 충분한 수준이 확보된 경우 지원 가능
  - 연구개발 계획 내 수집된 데이터 및 시료에 대한 지속적인 QC 관리방안 제시 필수
- 수집된 데이터(baseline 데이터 포함) 및 시료는 치매극복연구개발사업 PTRR에 필수로 등록해야 하며, 향후 치매 빅데이터 플랫폼을 통한 국내 치매 연구데이터 활용 촉진에 기여하여야 함
- Tau PET, 다중 혈액바이오마커(p-tau217, GFAP)를 포함한 검사항목 추가 수집 필수
  - ※ Tau PET 연구 진행에 차질이 없도록 Tau PET 관련 식약처 연구자임상시험계획 승인서를 기 확보하였거나, 1차년도 종료시점('25.12.)까지 식약처 연구자임상시험계획 승인서를 확보해야 함
- 등록된 데이터 및 시료의 연구 활용 활성화를 위해 심포지엄, 네트워킹, 홍보 활동 등에 적극 참여하여야 함
- 연구데이터의 생산·보존·관리 및 공동활용 계획 등을 검토하기 위해 과제 신청 시 연구데이터 관리 계획(Data Management Plan, DMP) 필수 제출
- 본 사업을 통해 등록된 데이터·시료들은 치매극복연구개발사업단 주관 하에 주관부처, 전문기관과 협의를 통해 CODA, KOBIC, K-BDS 등 국가연구자원 전담기관에 기탁하여 연구종료 후에도 성과물들이 지속적 관리 및 활용될 수 있도록 하여야 함
- 치매 데이터 및 시료에 대한 제3자 연구자 활용 확대를 위해 환자 동의기반 수집 필수

## ▶ 일반사항

- 연구개발계획서 작성 시 주요사항
  - 기술성숙도(TRL)에 근거, 성과목표 달성을 위한 전략제시
  - 연구목표 달성을 위한 공동연구과제 및 참여연구진 간의 구체적인 역할 배분 및 협력방안 제시
  - 총 연구기간 동안 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시
    - ※ 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로 평가를 통해 실적 달성 여부를 판단 시 주요 기준으로 활용 예정
- 일반적인 사항은 「보건의료기술연구개발사업 가이드라인」 참고

## ▶ 선정평가 기준

적용가점		해당없음
구분	평가항목(배점)	
	대 항목	소 항목
서면·발표 평가	1. 연구개발 계획 (30)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 사업목적에 대한 이해도 (10)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 제안요청서(RFP)의 목표와 지원내용에 부합함</li> <li>- 사업목적에 대한 이해도가 높음</li> </ul> </li> <li>○ 연구계획의 구체성 및 실현가능성 (10)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구개발 수행 계획과 마일스톤이 구체적이며 충실함</li> <li>- 연구 추진전략, 절차 등이 체계적이고 적절함</li> <li>- 목표 달성을 위한 미확보 또는 애로기술이 있는 경우, 극복 방안을 제시함</li> </ul> </li> <li>○ 연구개발과제의 창의성(5)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 새롭고 독창적인 아이디어를 포함하고 있음</li> </ul> </li> <li>○ 연구개발과제 구성 및 추진일정의 적절성 (5)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 과제구성 및 추진일정이 적절하고 효율적임</li> </ul> </li> </ul>

	2. 연구개발 역량 (50)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구책임자의 전문성 및 우수성 (20) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구책임자가 유관 연구 수행 경험 및 성과 등 목표 달성을 위해 필요한 역량을 보유함</li> <li>- 연구책임자의 연구수행 역량이 우수함</li> </ul> </li> <li>○ 보유 연구개발 자원의 우수성 (30) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 종적 추적연구를 수행하는데 활용 가능한 전국적 네트워크를 확보하고 있음</li> <li>- 종적 추적연구를 진행하기 위한 baseline data가 충분히 확보되어있고, 해당 데이터의 질적 수준이 우수함</li> </ul> </li> </ul>
	3. 연구개발 기대성과 (20)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구개발성과의 활용 가능성 (15) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구개발 현장에서의 활용 가능성이 높은 연구자 친화적 데이터를 수집함</li> </ul> </li> <li>○ 연구개발과제의 파급효과 (5) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구개발과제의 학술적·기술적 파급효과가 크고, 추후 임상학적 연구로 연계가 가능함</li> </ul> </li> </ul>

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

## 붙임 1 데이터 및 시료수집 가이드라인

○ 종적 추적 데이터 및 시료는 아래의 가이드라인에 따라 수집되어야 함

데이터 수집 시점	n년	n+1년	n+2년	n+3년	n+4년
	Baseline		2차 추적		3차 추적
추적율	-	-	baseline 대상자의 70% 내외	-	2차 추적 대상자의 50% 이상
수집 데이터	MCD	-	MCD, Tau PET, 다중혈액바이오마커	-	MCD, Tau PET, 다중혈액바이오마커
혈액시료	Plasma, Serum	-	Plasma, Serum, DNA, Buffy Coat, PBMC	-	Plasma, Serum, DNA, Buffy Coat, PBMC
기타	기 확보 데이터 및 시료를 PTRR에 등록	-	본 연구개발과제 과업으로 수행	-	본 연구개발과제 과업으로 수행

## 붙임 2 치매연구 최소 공통 데이터셋, Minimum Common Dataset (MCD)

※ Baseline 데이터와 종적 추적데이터 내에 Amyloid PET 및 MRI 영상데이터 포함 필수

\* (MCD 기준 환자당 혈액시료) Plasma 300μl \* 20 vial, Serum 300μl \* 20 vial, Buffy coat 300μl \* 3 vial, DNA 10μl \* 4 vial, PBMC 1 vial

평가 항목			분류	입력 형식	Values
대분류	중분류	소분류			
참여동의	연구 참여 동의서 사본		범주		1.유/2.무
	인체유래물등의 기증 동의서 사본		범주		1.유/2.무
보호자 정보	환자와의 관계		범주		1.배우자/2.아들/3.딸/4.며느리/5.사위/6.기타
	보호자 연령		텍스트		
	환자와 동거여부		범주		1.동거/ 2.비동거
	환자를 만나는 횟수는 어느 정도입니까?		텍스트		
	전화통화는 어느 정도합니까?		텍스트		
인구학적 정보	성별		범주		1.남/2.여
	교육연수		연속	숫자	연
	읽기		범주		1.가능/2.미숙/3.불가
	쓰기		범주		1.가능/2.미숙/3.불가
	결혼		범주		1.결혼/2.사별/3.동거/4.이혼/5.별거 중/6.미혼
	손잡이		범주		1.왼손/2.오른손/3.양손
진단	수준		범주		1.정상/2.경도인지장애/3.치매
	원인		범주		1.알츠하이머병/2.혈관성치매/3.루이소체치매/4. 파킨슨치매/5.기타
	진단일		텍스트	0000-00-00	
임상시험 정보	희망 유형	목적	범주		1.치료 및 예방/2.진단 및 예측
		품목	범주		1.약제/2.기기/3.기타
	희망 지역		범주		1.등록 병원 한정/2.인근 지역/3.전국
	현재 참여 중인 임상시험		텍스트		
	과거 임상시험 참여 경력	횟수	연속	숫자	회
		마지막 참여날짜	텍스트	0000-00-00	
금기	MRI 촬영 금기		범주		1.해당 없음/2.심장박동기/3.제세동기/4.강자성



				금속 삽입물 포함
	아밀로이드 PET 촬영 금기		범주	1.해당 없음/2.약물 과민반응 병력/3.알코올중독
공존질환	당뇨		범주	1.유/2.무
	고혈압		범주	1.유/2.무
	고지혈증		범주	1.유/2.무
	갑상선 질환		범주	1.유/2.무
	간질환		범주	1.유/2.무
	출혈질환		범주	1.유/2.무
	심장		범주	1.유/2.무
	폐		범주	1.유/2.무
	관절/뼈		범주	1.유/2.무
	암	유무	범주	1.유/2.무
		발생시기(진단년도)	텍스트	0000
		완치여부	범주	1.완치/2.미완치
		완치시기(진단년도)	텍스트	0000
	50세 이후 전신마취		범주	1.유/2.무
	두부 외상		범주	1.유/2.무
	정신		범주	1.유/2.무
	파킨슨병	유무	범주	1.유/2.무
	뇌경색	유무	범주	1.유/2.무
		발생 시기	텍스트	0000-00-00
	뇌출혈	유무	범주	1.유/2.무
		발생 시기	텍스트	0000-00-00
	경련 발작	유무	범주	1.유/2.무
	신장/전립선		범주	1.유/2.무
	알코올 사용 장애		범주	1.유/2.무
	약물 오남용		범주	1.유/2.무
	시력		범주	1.정상/2.안경 쓰고 일상생활 지장 없음/3.안경 써도 지장이 있음
	청력		범주	1.정상/2.보청기 착용하고 일상생활 지장 없음/3.보청기 착용해도 지장이 있음/4.일상생활에 지장

					이있으나 보청기사용한 적 없음
우울증상	노인우울척도(Geriatric Depression Scale)		연속	숫자	GDS 15
생활습관	흡연	현재 흡연여부	범주	숫자	1. 현재도 피우고 있음/ 2.과거엔 피웠으나 현재 피우지 않음/ 3. 전혀 피운적 없음
		흡연 시작 연령	연속	숫자	( )세
		금연 연령	연속	숫자	( )세
		하루흡연량	연속	숫자	( )개비/일
	음주	현재음주여부	범주	숫자	1.현재 음주/ 2. 과거 음주/ 3. 비음주
		음주시작 연령	연속	숫자	( )세
		금주 연령	연속	숫자	( )세
		현재 음주 빈도	연속	숫자	( )회/주
		현재 음주 평균량	연속	숫자	( )잔/회
신체계측	체중		연속	숫자	kg
	맥박수		연속	숫자	회/분
	수축기혈압		연속	숫자	mmHg
	이완기혈압		연속	숫자	mmHg
치매 가족력	가족력 유무		범주		1.유/2.무
	관계와 진단		범주		1.환자의 어머니/2.환자의 아버지/3.환자의 형제/자매 1/4. 환자의 형제/자매 2/5.환자의 형제/자매 3/6.기타 치매 가족력 특이사항
	진단연령		연속	숫자	
정신행동증상	신경정신행동검사 (NPI)	빈도	연속	숫자	
		심각도	연속	숫자	
		빈도X심각도	연속	숫자	
		고통	연속	숫자	
기능	치매장애평가	총 수행점수	연속	숫자	DAD 평가, KIADL 평가 등
		총 수행문항	연속	숫자	DAD 평가, KIADL 평가 등
		총 수행분률	연속	숫자	DAD 평가, KIADL 평가 등
신경심리검사 (수행기관에 따라 CERAD 또는 SNSB 활용	평가 날짜		텍스트	0000-00-00	
	범주유창성 (C-fluency) 검사 점수	Z-score	연속	숫자	
		총점	연속	숫자	
	보스톤 이름대기 (BNT) 단축형 검사 점수	Z-score	연속	숫자	

가능)		총점	연속	숫자	
	MMSE 검사 점수	시간 지남력 점수	연속	숫자	
		장소 지남력 점수	연속	숫자	
		기억회상	연속	숫자	
		시공간구성능력점수 (겹쳐진 오각형)	연속	숫자	
		100-7	연속	숫자	
		MMSE 총점	연속	숫자	
		Z-score	연속	숫자	
	단어목록기억 검사 점수	단어목록기억검사 최종 점수	연속	숫자	
		Z-score	연속	숫자	
		1차	연속	숫자	
		2차	연속	숫자	
		3차	연속	숫자	
		학습	연속	숫자	
		초두	연속	숫자	
		최신	연속	숫자	
		일관	연속	숫자	
	단어목록 회상 검사 점수	단어목록 회상 최종점수	연속	숫자	
		Z-score	연속	숫자	
		저장률	연속	숫자	
		침투	연속	숫자	
		반복	연속	숫자	
		일관	연속	숫자	
		부정일관	연속	숫자	
	단어목록 재인 검사 점수	단어목록 재인 최종점수	연속	숫자	
		Z-score	연속	숫자	
		Yes 정답	연속	숫자	

		No 정답	연속	숫자	
	구성회상 검사 점수	최종 점수	연속	숫자	
		Z-score	연속	숫자	
	구성재인 검사 점수	점수	연속	숫자	
	구성행동 검사 점수	구성행동 최종점수	연속	숫자	
		Z-score	연속	숫자	
	길 만들기 검사 (TMT) 점수	TMT A 최종점수(초)	연속	숫자	
		TMT A Z-score	연속	숫자	
		TMT B 최종점수(초)	연속	숫자	
		TMT B Z-score	연속	숫자	
	숫자외우기 검사 점수	DSF 총점	연속	숫자	
		DSF Z-score	연속	숫자	
		DSB 총점	연속	숫자	
		DSB Z-score	연속	숫자	
	전두엽기능 검사 점수	공통성	연속	숫자	
		음소유창성	연속	숫자	
		Fist-Edge-Palm	연속	숫자	
		대립지시	연속	숫자	
		Go-No-Go	연속	숫자	
		잡기	연속	숫자	
		FAB총점	연속	숫자	
		Z-score	연속	숫자	
치매 실험실 검사	평가 날짜		텍스트	0000-00-00	
	임상치매척도 (CDR)	Total score	연속	숫자	
		Sum of Box	연속	숫자	
		기억력	연속	숫자	
		지남력	연속	숫자	
		판단력	연속	숫자	
		사회활동	연속	숫자	
		가정/취미	연속	숫자	
		개인관리	연속	숫자	

채혈 정보	전반적 황폐화 척도(GDS)		연속	숫자	
	날짜		텍스트	0000-00-00	
	채혈시간		텍스트	00:00	
	공복유무		범주		1.공복/2.공복 아님
	White blood cell count (WBC)		연속	숫자	
	Red blood cell count (RBC)		연속	숫자	
	Hemoglobin (Hb)		연속	숫자	
	Hematocrit (Hct)		연속	숫자	
	Mean corpuscular volume (MCV)		연속	숫자	
	Mean corpuscular hemoglobin (MCH)		연속	숫자	
	Mean corpuscular hemoglobin concentration (MCHC)		연속	숫자	
	Platelet count (PLT)		연속	숫자	
	Aspartate Aminotransferase (AST)		연속	숫자	
	Alanine aminotransferase (ALT)		연속	숫자	
	Blood Urea Nitrogen (BUN)		연속	숫자	
	Serum Creatinine		연속	숫자	
	Fasting blood glucose		연속	숫자	
	HbA1c		연속	숫자	
	Total cholesterol		연속	숫자	
	Triglyceride (Tg)		연속	숫자	
	High Density Lipoprotein (HDL) cholesterol		연속	숫자	
	LDL-Cholesterol		연속	숫자	
	Thyroid Stimulating Hormone (TSH)		연속	숫자	
	Free T4 (fT4)		연속	숫자	
	Rapid plasma reagin (RPR) test		연속	숫자	
	Vitamin B12		연속	숫자	
	Folate		연속	숫자	
	APOE genotype		범주		1.22/2.23/3.24/4.33/5.34/6.44

보관용 검체	혈액 보관 정보(검체 일련번호)		텍스트		
뇌 MRI	촬영 정보	촬영 날짜	텍스트	0000-00-00	
		촬영 기기	범주		촬영기기 작성 코드 등록 후 작성
	백질고강도신호 평가 척도 (Fazekas 척도)	뇌실주위	범주		0/1/2/3
		심부	범주		0/1/2/3
	3D T1 (DICOM File)				
뇌 Amyloid PET	촬영 정보	촬영 날짜	텍스트	0000-00-00	
		촬영 기기	텍스트	범주	촬영기기 작성 코드 등록 후 작성
	핵의학과 전문의 판독		범주		1.Positive/2.Negative
	정량적 분석 결과 (Standardized uptake value. SUVR)		연속	숫자	

## RFP 16-1 희귀질환 진단기술개발

사업명	희귀질환 진단치료 기술개발		사업유형 해당여부	<input type="checkbox"/> 혁신도전형 R&D <input type="checkbox"/> 다부처 협업 예산 패키지 <input type="checkbox"/> 연구데이터 관리계획 제출 대상	
제안요청서명	희귀질환 진단기술개발				
공모유형	품목지정형	TRL 단계 (시작 ~ 종료) <small>* TRL 단계 공모안내서참고</small>	의료기기 TRL 3~5	기술료 납부대상	X

### ▶ 사업목적

- 최적의 진단 기술 개발을 통해 희귀질환의 조기 진단 및 적기 치료 기회 제공

### ▶ 지원대상

- 주관연구개발기관은 산·학·연·병 모두 가능
- 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관의 연구책임자로 임상의\* 1인 이상 구성 필수
  - \* 임상수련과정을 마치고 진료업무가 있는 M.D.(Medical Doctor) 및 D.D.S.(Doctor of Dental Surgery)를 의미
  - \*\* 진단검사의학과, 핵의학과, 영상의학과, 병리과 포함
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

### ▶ 지원규모

지원분야	지원기간	연간 연구개발비 (1차년도)	선정 예정 과제수
희귀질환 진단기술개발	4년 이내(3+1)	300백만원 이내 (225백만원 이내)	6개

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

※ 연도별 예산 상황에 따라 연간 연구개발비 변동 가능

### ▶ 성과목표 및 연구내용

- 「희귀질환 관리법」 제2조에 따른 질환으로 질병관리청-희귀질환정보(<https://helpline.kdca.go.kr>)에 등록된 질환
  - 상기 정보에 등록되지 않은 미등록 희귀질환의 경우 연구자가 직접 희귀질환임을 객관적으로 증빙할 수 있는 근거(OMIM 데이터베이스 등록 정보)를 제시할 것

지원분야	성과목표		연구내용(예시)
희귀질환 진단기술 개발	1단계 (‘25~’27)	① SCIE급 논문 게재 1건  ② 특허출원 1건  ③ 연구개발의 실용화진행을 나타내는자료 1건 * (의료기술) 임상진료지침 초안 등 ** (의료기기) 시작품 확보 등 ※ ①, ②, ③의 성과를 모두 달성해야 함	○ 희귀질환 분야의 미충족의료수요(Medical Unmet Needs) 해결을 위한 최적 진단 기술개발 연구 - 희귀질환 특이 신규 바이오마커 탐색·발굴 및 검증연구 ※ 후보 바이오마커 질병 연관성 분석자료 확보 필수
	2단계 (‘28)	① SCIE급 논문 게재 2건 * 분야별 IF 상위 10% 논문 1건 이상 또는 IF 상위 20% 논문 2건 이상 포함  ② 특허등록과 해외출원(PCT 출원 포함) 각 1건, 총 2건 ③ 연구개발의 실용화 성과 1건 * (의료기술) 임상진료지침 개발(대한의학회 등 관련 학회의 인증을 득할 것) 등 ** (의료기기) 시작품 성능평가 완료 등 ※ ①, ②, ③의 성과를 모두 달성해야 함	- 희귀질환 진단 정확성·효율성 향상을 위한 질병 지표 개발 ※ 질병지표개발시 민감도 및 특이도 데이터 확보 필수 - 바이오마커 기반 진단기기 시작품 개발 및 임상적용성 검증(비임상 포함)연구 수행 ※ 식약처 고시 관련 허가심사 가이드라인을 참고하여 항목 제시 및 시험평가 결과 제출

- ※ 상기 성과목표를 연구개발계획서에 포함하여 제출하여야 하며, 제시된 성과목표 이외 성과목표 추가 가능
- ※ 과제 전체의 성과목표는 1, 2단계 성과목표를 모두 합한 누적 성과로 합산하며 1단계에서 2단계 목표를 조기 달성할 경우에는 최종 평가시 2단계 목표 달성으로 인정

#### ▶ 특기사항

- 연구개발 수요 대비 한정된 선정과제 수를 고려하여 다양한 연구자의 참여를 위해 본 사업 (희귀질환 진단치료기술개발) 중 RFP 16-1, 16-2에서 주관연구책임자로 신청할 수 있는 과제 수는 1개로 한정함
- 선행사업의 우수한 연구결과에 대한 후속 연구개발을 추진하는 경우, 연구결과의 우수성을 객관적으로 증빙할 수 있는 자료를 제출할 것

#### ▶ 일반사항

- 연구개발계획서 작성시 주요사항
  - 기술성숙도(TRL)에 근거, 성과목표 달성을 위한 전략제시
  - 연구목표 달성을 위한 공동연구과제 및 참여연구진 간의 구체적인 역할 배분 및 협력방안 제시
  - 총 연구기간 동안 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시
- ※ 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로 평가를 통해 실적달성 여부를 판단 시 주요 기준으로 활용 예정
- 일반적인 사항은 「보건의료기술연구개발사업 가이드라인」 참고

#### ▶ 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"> <li>○ 연구내용의 적절성(20)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 임상현장에서의 구체적 미충족의료수요가 명확하며 기술개발의 필요성이 적절함</li> <li>- 기술적 현안에 대한 사전검토 및 대응방안이 적절함</li> </ul> </li> <li>○ 연구목표의 구체성 및 달성가능성(20)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구목표 설정이 합리적이고 달성가능함</li> <li>- 선행사업의 우수한 연구결과에 대한 후속 연구개발을 통한 실용화 추진 전략이 우수함</li> </ul> </li> <li>○ 연구전략 및 연구방법의 적절성(15)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 추진전략, 진도점검, 수행 절차 등이 체계적이고 적절함</li> <li>- 제시한 연구방법이 구체적이며 타당함</li> <li>- 추진일정이 적절하고 효율적임</li> </ul> </li> <li>○ 연구내용의 창의성(5)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구내용이 기존 연구개발 대비 창의적임</li> </ul> </li> </ul>
	2. 연구개발 역량(30)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구책임자의 우수성(15)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구책임자가 해당 연구를 수행에 필요한 전문성과 연구경력을 갖추고 있음</li> </ul> </li> <li>○ 참여연구진 구성 및 역할 배분의 적절성(15)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 참여연구진이 해당 연구 수행에 필요한 역량을 갖추고 있으며 연구개발 추진을 위해 적절한 역할이 배분됨</li> </ul> </li> </ul>
	3. 연구개발 기대성과 (10)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구의 활용가능성(5)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구개발을 통한 기술·경제·사회적 가치 창출 가능성이 높음</li> </ul> </li> <li>○ 연구결과의 파급효과(5)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구결과가 국민건강증진, 질병극복, 공공복지실현에 기여함</li> </ul> </li> </ul>

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



## RFP 16-2 희귀질환 치료제 개발 중개연구

사업명	희귀질환 진단치료 기술개발		사업유형 해당여부	<input type="checkbox"/> 혁신도전형 R&D <input type="checkbox"/> 다부처 협업 예산 패키지 <input type="checkbox"/> 연구데이터 관리계획 제출 대상	
제안요청서명	희귀질환 치료제 개발 중개연구				
공모유형	품목지정형	TRL 단계 (시작~종료) <small>* TRL 단계 공모안내서 참고</small>	의약품 TRL 3~5	기술료 납부대상	X

### ▶ 사업목적

- 희귀질환 치료를 위한 기초기반 연구 결과의 중개연구를 지원하여 치료제 개발로 연계 강화

### ▶ 지원대상

- 주관연구개발기관은 산·학·연·병 모두 가능
- 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관의 연구책임자로 임상의\* 1인 이상 구성 필수
  - \* 임상수련과정을 마치고 진료업무가 있는 M.D.(Medical Doctor) 및 D.D.S.(Doctor of Dental Surgery)를 의미
  - \*\* 진단검사의학과, 핵의학과, 영상의학과, 병리과 포함
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

### ▶ 지원규모

지원분야	지원기간	연간 연구개발비 (1차년도)	선정 예정 과제수
희귀질환 치료제 개발 중개연구	4년 이내(3+1)	300백만원 이내 (225백만원 이내)	2개

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

※ 연도별 예산 상황에 따라 연간 연구개발비 변동 가능

### ▶ 성과목표 및 연구내용

- 「희귀질환 관리법」 제2조에 따른 질환으로 질병관리청-희귀질환정보(<https://helpline.kdca.go.kr>)에 등록된 질환
  - 상기 정보에 등록되지 않은 미등록 희귀질환의 경우 연구자가 직접 희귀질환임을 객관적으로 증빙할 수 있는 근거(OMIM 데이터베이스 등록 정보)를 제시할 것

지원분야	성과목표		연구내용(예시)
희귀질환 치료제 개발 중개연구	1단계 (‘25-’27)	① SCIE급 논문 게재 1건  ② 특허출원 1건  ③ 연구개발의 실용화 진행을 확인할 수 있는 자료 1건 * (의료기술) 임상진료지침 초안 등 * (의약품) non-GLP 비임상 유효성 확인 등을 포함 ※ ①, ②, ③의 성과를 모두 달성해야 함	○ 희귀질환 치료를 위한 개념 증명(PoC) 확립 및 유효성 검증연구 ○ 질환 모델시스템(세포주, 동물모델 등) 수립 및 타겟 평가·검증연구 ○ 희귀질환 후보물질의 안전성·유효성 확보를 위한 연구 ○ 기존치료법의 미충족 수요(Unmet Needs) 해결을 위한 최적 치료법 연구
	2단계 (’28)	① SCIE급 논문 게재 2건 * 분야별 IF 상위 10% 논문 1건 이상 또는 IF 상위 20% 논문 2건 이상 포함  ② 특허등록과 해외출원(PCT 출원 포함) 각 1건, 총 2건	

	③ 연구개발의 실용화 성과 1건 * (의료기술) 임상진료지침 개발(대한의학회 등 관련 학회의 인증을 득할 것) 등 * (의약품) GMP비임상연구 진입 또는 공정 개발 등 ※ ①, ②, ③의 성과를 모두 달성해야 함	
--	--	--

- ※ 상기 성과목표를 연구개발계획서에 포함하여 제출하여야 하며, 제시된 성과목표 이외 성과목표 추가 가능  
 ※ 과제 전체의 성과목표는 1, 2단계 성과목표를 모두 합한 누적 성과로 합산하며 1단계에서 2단계 목표치를 조기 달성할 경우에는 최종 평가시 2단계 목표 달성에 인정

▶ 특기사항

- 연구개발 수요 대비 한정된 선정과제 수를 고려하여 다양한 연구자의 참여를 위해 본 사업(희귀 질환 진단치료기술개발) 중 RFP 16-1, 16-2에서 주관연구책임자로 신청할 수 있는 과제 수는 1개로 한정함
- 선행사업의 우수한 연구결과에 대한 후속 연구개발을 추진하는 경우, 연구결과의 우수성을 객관적으로 증빙할 수 있는 자료를 제출할 것

▶ 일반사항

- 연구개발계획서 작성시 주요사항
  - 기술성숙도(TRL)에 근거, 성과목표 달성을 위한 전략제시
  - 연구목표 달성을 위한 공동연구과제 및 참여연구진 간의 구체적인 역할 배분 및 협력방안 제시
  - 총 연구기간 동안 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시
- ※ 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로 평가를 통해 실적 달성 여부를 판단 시 주요 기준으로 활용 예정
- 일반적인 사항은 「보건의료기술연구개발사업 가이드라인」 참고

▶ 선정평가 기준

적용가점	해당 없음
------	-------

구분	평가항목(배점)	
	대 항목	소 항목
서면·발표 평가	1. 연구개발 계획(60)	○ 연구내용의 적절성(20) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 임상현장에서의 구체적 미충족의료수요가 명확하며 기술개발의 필요성이 적절함</li> <li>- 기술적 현안에 대한 사전검토 및 대응방안이 적절함</li> </ul> ○ 연구목표의 구체성 및 달성가능성(20) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구목표 설정이 합리적이고 달성가능함</li> <li>- 선행사업의 우수한 연구결과에 대한 후속 연구개발을 통한 실용화 추진 전략이 우수함</li> </ul> ○ 연구전략 및 연구방법의 적절성(15) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 추진전략, 진도점검, 수행 절차 등이 체계적이고 적절함</li> <li>- 제시한 연구방법이 구체적이며 타당함</li> <li>- 추진일정이 적절하고 효율적임</li> </ul> ○ 연구내용의 창의성(5) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구내용이 기존 연구개발 대비 창의적임</li> </ul>
	2. 연구개발 역량(30)	○ 연구책임자의 우수성(15) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구책임자가 해당 연구를 수행에 필요한 전문성과 연구경력을 갖추고 있음</li> </ul> ○ 참여연구진 구성 및 역할 배분의 적절성(15) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 참여연구진이 해당 연구 수행에 필요한 역량을 갖추고 있으며 연구개발 추진을 위해 적절한 역할이 배분됨</li> </ul>
	3. 연구개발 기대성과(10)	○ 연구의 활용가능성(5) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구개발을 통한 기술·경제·사회적 가치 창출 가능성이 높음</li> </ul> ○ 연구결과의 파급효과(5) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구결과가 국민건강증진, 질병극복, 공공복지실현에 기여함</li> </ul>

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

## RFP 16-3 글로벌 희귀질환 치료제 중점연구

사업명	희귀질환 진단치료 기술개발		사업유형 해당여부	<input type="checkbox"/> 혁신도전형 R&D <input type="checkbox"/> 다부처 협업 예산 패키지 <input type="checkbox"/> 연구데이터 관리계획 제출 대상	
제안요청서명	글로벌 희귀질환 치료제 중점연구				
공모유형	품목지정형	TRL 단계 (시작~종료) <small>* TRL 단계 공모안내서 참고</small>	의약품 TRL 4~6	기술료 납부대상	O

### ▶ 사업목적

- 혁신 치료제 개발 가능성 또는 글로벌 경쟁력을 갖추고 선도할 수 있는 희귀질환 치료제 개발 지원을 통해 전세계 희귀질환자의 치료 기회 확대에 기여

### ▶ 지원대상

- 주관연구개발기관은 산·학·연·병 모두 가능
- 병원과 기업 모두 주관 또는 공동연구개발기관으로 반드시 참여하여야 함
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

### ▶ 지원규모

지원분야	지원기간	연간 연구개발비 (1차년도)	선정 예정 과제수
글로벌 희귀질환 치료제 중점연구	5년 이내(3+2)	1,000백만원 이내 (750백만원 이내)	3개

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

※ 연도별 예산 상황에 따라 연간 연구개발비 변동 가능

### ▶ 성과목표 및 연구내용

- 「희귀질환 관리법」 제2조에 따른 질환으로 질병관리청-희귀질환정보(<https://helpline.kdca.go.kr>)에 등록된 질환
  - 상기 정보에 등록되지 않은 미등록 희귀질환의 경우 연구자가 직접 희귀질환임을 객관적으로 증빙할 수 있는 근거(OMIM 데이터베이스 등록 정보)를 제시할 것

지원분야	성과목표		연구내용(예시)
글로벌 희귀질환 치료제 중점연구	1단계 (‘25~‘27년)	① SCIE급 논문 게재 1건 ② 비임상시험성적에 관한 자료 (비임상 약리시험 보고서 및 비임상 GLP 독성시험 보고서) ③ IND 신청(식약처 접수 완료) ※ ①, ②, ③의 성과를 모두 달성해야 함	○ 희귀질환 치료제 후보물질 최적화 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 동물 또는 이와 동등하거나 대체 가능하다고 인정되는 시험에서 안전성이 확보되고 약리작용을 확인할 수 있는 물질을 후보물질로 최적화</li> <li>- 비임상 PoC검증 또는 타겟 검증 데이터를 객관적으로 확보</li> </ul>
	2단계 (‘28~‘29년)	① SCIE급 논문 게재 3건 * 분야별 IF 상위 10% 논문 1건 이상 또는 IF 상위 20% 논문 2건 이상 포함 ② 특허등록 2건 이상 또는 기술이전 등 연구내용에 적합한 실용화 성과 1건 ③ 임상 1상 또는 1/2a IND 승인서 ④ 임상1상 진입(첫 번째 환자 투여 포함) ※ ①, ②, ③, ④의 성과를 모두 달성해야 함	○ 비임상 시험 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 후보물질의 약리작용에 관한 연구 (흡수, 배포, 대사, 배설 포함)</li> <li>- non-GLP 및 GLP 독성 시험</li> </ul> ○ 후보물질 원료 생산 공정 연구 ○ 후보물질 제제연구 및 생산 공정 연구 ○ 기준 및 시험법 개발

			<ul style="list-style-type: none"> <li>○ IND 신청을 위한 임상시험 계획서 작성·제출</li> <li>○ IND 승인/임상1상 개시 <ul style="list-style-type: none"> <li>- IRB 신청·승인</li> <li>- 환자모집 및 첫 환자 투여</li> </ul> </li> </ul>
--	--	--	--

※ 상기 성과목표를 연구개발계획서에 포함하여 제출하여야 하며, 제시된 성과목표 이외 성과목표 추가 가능

※ 과제 전체의 성과목표는 1, 2단계 성과목표를 모두 합한 누적 성과로 합산하며 1단계에서 2단계 목표를 조기 달성할 경우에는 최종 평가시 2단계 목표 달성으로 인정

#### ▶ 특기사항

- 연구개발 수요 대비 한정된 선정과제 수를 고려하여 다양한 연구자의 참여를 위해 본 사업(희귀 질환 진단치료기술개발) 중 RFP 16-1 또는 16-2에 신청한 주관 및 공동연구책임자는 본 과제(RFP 16-3)에서 주관 및 공동 연구책임자로 신청할 수 없음
- 연구자주도임상시험(IIT)는 제외함
- 선행사업의 우수한 연구결과에 대한 후속 연구개발을 추진하는 경우, 연구결과의 우수성을 객관적으로 증빙할 수 있는 자료를 제출할 것
- 혁신 치료제 또는 글로벌 경쟁력을 갖추고 선도할 수 있는 희귀질환 치료제를 개발하는 과제임을 연구개발계획서에 구체적으로 제시하여야 함

#### ▶ 일반사항

- 연구개발계획서 작성시 주요사항
  - 기술성숙도(TRL)에 근거, 성과목표 달성을 위한 전략제시
  - 연구목표 달성을 위한 공동연구과제 및 참여연구진 간의 구체적인 역할 배분 및 협력방안 제시
  - 총 연구기간 동안 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시
- ※ 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로 평가를 통해 실적 달성 여부를 판단 시 주요 기준으로 활용 예정

○ 일반적인 사항은 「보건의료기술연구개발사업 가이드라인」 참고

#### ▶ 선정평가 기준

적용가점	해당 없음
------	-------

구분	평가항목(배점)	
	대 항목	소 항목
서면·발표 평가	1. 연구개발 계획(50)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 사업목적에 대한 이해도(5) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 사업목적에 대한 이해도가 높음</li> </ul> </li> <li>○ 중점연구개발의 창의성 및 타당성(10) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구개발 내용이 창의적이며 타당함.</li> </ul> </li> <li>○ 연구목표의 구체성 및 달성가능성(20) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 대상 질환 선정, 해결해야 할 문제 제시, 문제 해결을 위한 기술개발 목표 설정 등이 혁신적이며 타당함</li> <li>- 마일스톤 및 목표 설정이 구체적이며 충실함</li> <li>- 선행사업의 우수한 연구결과에 대한 후속 연구개발을 통한 실용화 추진 전략이 우수함</li> </ul> </li> <li>○ 연구 추진전략 및 내용의 우수성(15) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구 추진전략, 절차 등이 체계적이고 적절함</li> <li>- 추진일정이 적절하고 효율적임</li> </ul> </li> </ul>

	2. 연구개발 역량(40)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구책임자의 전문성 및 연구실적의 우수성(10) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구책임자가 해당 연구 수행에 필요한 전문성과 연구경력을 갖추고 있음</li> </ul> </li> <li>○ 연구개발기관 연구수행 환경의 우수성(10) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구개발기관이 해당 연구 수행에 필요한 역량과 인프라를 갖추고 있음</li> </ul> </li> <li>○ 과제구성, 연구진 역할 배분 및 협력방안의 적절성(20) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 해당 연구 수행에 필요한 역량과 인프라를 갖추고 있는 참여 기관 및 연구진으로 구성되어 있으며, 연구개발 추진을 위해 적절한 역할 배분 및 협력방안을 제시함</li> </ul> </li> </ul>
	3. 연구개발 기대성과 (10)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구의 활용가능성(5) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구개발을 통한 기술·경제·사회적 가치 창출 가능성이 높음</li> </ul> </li> <li>○ 연구결과의 파급효과(5) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구결과가 국민건강증진, 질병극복, 공공복지실현에 기여함</li> </ul> </li> </ul>

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