

## 산업혁신기반구축사업 제안요청서(RFP)

과제명	AI 기반 Age-Tech 산업 중심의 디지털의료제품 지원 바이오데이터 및 알고리즘 실증 기반구축	안전 관리형 과제	X
		보안과제	X
개요 및 필요성	<p>○ (개요) Age-Tech* 산업 중심으로 바이오데이터**를 활용한 인공지능 알고리즘 개발 및 성능평가를 지원하기 위한 데이터 구축 및 합성데이터*** 생성, 사업화를 위한 인공지능 기반의 실증 플랫폼 기반을 구축함으로써 국내 의료기기 및 헬스케어 기업의 바이오데이터 활용 맞춤형 지원 체계 구축</p> <p>* Age-Tech 산업 : 고령자를 대상으로 인공지능, 사물인터넷, 웨어러블 기기, 로봇, 바이오 테크 등 첨단 기술을 적용한 제품·서비스를 의미함</p> <p>** 바이오데이터는 진료데이터(환자의 진단·치료 과정에서 수집된 데이터), 생활데이터(라이프 로그 및 건강검진데이터 등)와 각 데이터를 결합한 융합데이터로 정의함(유전자데이터 제외)</p> <p>*** 합성데이터는 실제 데이터의 특성만 참조하여 통계적 특성과 구조를 모방한 가상의 인공데이터</p> <p>○ (필요성) 고령자 및 만성질환자가 지속적으로 증가하고 있고 인공지능 기술은 헬스케어산업의 미래고부가가치 핵심산업으로 성장하고 있으며 디지털의료제품법이 시행됨. 국내기업은 여전히 맞춤형 데이터 및 실증데이터 확보에 어려움을 겪고 있어 바이오 데이터를 활용한 알고리즘 개발지원과 전주기 사업화 지원체계 마련이 시급함</p>		
과제 목표	<p>○ (최종목표) 바이오 데이터 기반 인공지능 기술 개발 지원 및 서비스 플랫폼을 구축하여 이를 활용한 수요기반 데이터 제공 및 질병 예측·진단 알고리즘의 실증 전주기(데이터 설계, 분석, 검증, 제공) 지원으로 글로벌 경쟁력을 확보한 기업 중심의 인공지능 디지털 의료제품 시장선도를 위한 기반 구축</p> <p>○ (대상분야 및 범위) 디지털의료제품법에서 정의한 바이오데이터 활용 제품군의 디지털의료기기, 디지털융합의약품 및 디지털의료·건강지원기기 등이 포함된 기술을 통합 지원하는 Age-Tech 산업의 핵심인 노인성질환 대상의 실증 전주기지원 플랫폼 구축 및 운영</p> <p>* 노인성질환(치매, 우울증, 호흡기질환) 등 인공지능 기술활용 예방·진단·치료</p>		
과제 내용	<p>○ (기반구축) 바이오 데이터 기반 인공지능 기술개발 지원 및 실증평가 기반구축</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 진료데이터 및 바이오헬스 데이터의 분석, 처리, 가공 및 활용 지원 시스템</li> <li>- 인공지능 합성데이터 생성 및 알고리즘 개발에 필요한 프레임워크</li> <li>- 인공지능 디지털 의료제품 성능평가 및 임상평가 지원 시스템</li> <li>- 현장실증 및 실사용 데이터 생성을 위한 바이오헬스 데이터 폐쇄망 환경 프로세스 구축</li> </ul> <p>○ (실증지원) 개발된 알고리즘의 현장실증(트랙레코드*) 지원</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 트랙레코드 확보를 위한 프로토콜 개발지원</li> <li>- 현장실증을 통해 제품에 대한 실사용 데이터를 확보하여 객관적 근거자료 확보 지원</li> <li>- 기구축된 폐쇄망환경** 활용 바이오데이터 알고리즘 임상실증프로세스 구축을 통해 의료진 및 사용자의 실사용 데이터로 제품의 고도화 지원</li> </ul> <p>* 트랙레코드: 개발된 의료기기의 솔루션, 시스템 등이 실제 임상 환경에서 어떻게 작동하는지에 대한 증거와 성과의 기록을 의미함(성능 데이터, 임상결과, 사용자 경험, 규제 준수 등)</p> <p>** 폐쇄망환경: 외부 인터넷망이 연결되지 않은 망분리환경으로 진료데이터, 건강검진데이터 등에 대한 외부접근차단 및 개인민감정보 보안유지가 필수적인 환경</p>		

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>(기술사업화지원)</b> 인공지능 기술이 적용된 디지털의료제품의 국내외 인허가 획득을 위한 맞춤형 전주기 지원 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 소프트웨어밸리데이션, 사용적합성평가, 사이버 보안 평가, 임상평가 지원</li> <li>- 품질시스템, 기술문서 작성 등 사업화 지원</li> </ul> </li> <li>○ <b>(전문가양성)</b> 인공지능 알고리즘 개발과 데이터 활용을 위한 전문가 교육과정을 개발하고 교육훈련을 운영하여 실무형 전문가를 양성</li> </ul>			
<b>주요 구축 인프라</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 바이오 데이터의 실질적 기업 활용을 위한 서비스(분석, 처리, 가공) 플랫폼 구축</li> <li>○ 제품별·서비스별 최적화 알고리즘 개발을 위한 멀티모달 지향 프레임워크 구축</li> <li>○ 인공지능 디지털 의료제품의 안전성, 사용성 평가 및 임상평가 지원시스템 구축</li> <li>○ 사업화지원(인허가, 실증 등)을 위한 맞춤형 지원체계 구축</li> </ul>			
<b>성과측정 지표</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>(공통성과지표)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 장비가동율 60% 이상(최종년도 기준)</li> <li>- 공동활용도 8 이상(최종년도 기준)</li> <li>- 기술서비스* 도출 및 지원 건수 <ul style="list-style-type: none"> <li>* 구축된 연구기반을 활용한 기술 지원 서비스(시험·평가·인증, 시제품 제작 지원, 실증 등)</li> </ul> </li> <li>- 시설장비 투입 대비 수익금 비율(%)</li> <li>- 수혜기업 사업화 매출액</li> <li>- 수혜자 만족도</li> </ul> </li> <li>○ <b>(개별성과지표)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 바이오 데이터 가공·분석·활용 지원</li> <li>- 폐쇄망환경 바이오헬스데이터 프로세스 구축</li> <li>- 폐쇄망환경 바이오헬스데이터 알고리즘 임상실증지원</li> <li>- 알고리즘 개발·활용 지원 솔루션 개발</li> <li>- 알고리즘 성능평가법 개발 건수</li> <li>- 현장실증 및 프로토콜 개발 지원 건수</li> <li>- 바이오데이터 기술·제품정보·DB 제공</li> <li>- AI 알고리즘 개발 및 데이터 활용 실습기반 전문가 교육</li> <li>- 지원기업의 국내 의료기기 품목허가 획득건수</li> <li>- 유럽·미국 현지 협업센터를 통한 지원기업의 해외 의료기기 인허가 (ISO, CE, FDA 등) 획득 건수</li> </ul> </li> </ul>			
<b>기대효과</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Age-Tech 산업기반의 바이오데이터 활용 인공지능 알고리즘의 개발 및 성능 성능평가를 지원하여 맞춤형 전주기 지원을 통한 신속한 국내외 시장 진입</li> <li>○ 바이오데이터 활용 인공지능 기술보유 중소기업의 제품에 대한 실사용 데이터를 마련하고 객관적 성능평가를 통한 글로벌 기술경쟁력 확보</li> </ul>			
<b>총수행기간</b>	2025년 - 2028년 (5년) (1차년도 연구개발기간 : 6개월)	<b>총 정부출연금</b>		10,000백만원
		25년	26년	1,500백만원 2,500백만원 미만
<b>주관기관</b>	<input checked="" type="checkbox"/> 대학 <input checked="" type="checkbox"/> 연구소 <input checked="" type="checkbox"/> 비영리법인 <input type="checkbox"/> 제한없음			
<b>참여기관</b>	<input checked="" type="checkbox"/> 대학 <input checked="" type="checkbox"/> 연구소 <input checked="" type="checkbox"/> 비영리법인 <input type="checkbox"/> 제한없음			

\* 상기 정부출연금은 예산 현황 및 평가결과에 따라 변동 될 수 있음