
2024년도 제1차 보건의료기술 연구개발사업
신규지원 대상과제 통합공고 과제제안요구서(RFP)

목 차

I. 감염병 예방·치료 기술개발	3
1. (RFP 1-1) 의료현장 맞춤형 진단 기술개발	3
2. (RFP 1-2) 미해결 치료제 도전 기술개발	5
II. 글로벌 혁신의료기술 실증지원센터	8
1. (RFP 2-1) 글로벌 혁신의료기술 실증지원센터	8
III. 응급실 특화 AI 기반 임상지원시스템 개발	13
1. (RFP 3-1) 응급실 특화 AI 기반 임상지원시스템 개발 컨소시엄 ..	13
IV. 혁신형 의료기기기업 기술상용화 지원	18
1. (RFP 4-1) 혁신형 의료기기기업 기술상용화 지원	18
V. 5G기반 이동형 유연의료 플랫폼 기술개발	24
1. (RFP 5-1) 5G기반 이동형 유연의료 플랫폼 실증지원	24

RFP 1-1 의료현장 맞춤형 진단 기술개발

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

▶ 지원목적

- 감염병의 조기진단, 현장진단 등 진단기술 고도화를 통한 감염병 확산 방지 및 진단 지침개발 등에 적용을 통한 실효성 확보

▶ 지원대상

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

▶ 지원규모

중점분야	중점기술	지원 기간	연구개발비	협약 형태	선정 예정 과제수
진단 기반 기술	의료현장 감염증 진단을 위한 선진형 진단 기반기술	9개월	328.5백만원	단년도	2

※ 선정 과제 수는 접수현황, 경쟁률 등 고려하여 조정될 수 있음

※ 연구기간은 '24.4.~12.이며, 협약시점이 변동되어도 연구완료시점은 변동 없으며, 협약시점 변동에 따른 연구개발비 지급액 변동 가능

※ 단년도 협약을 원칙으로 함

▶ 성과목표 및 연구내용(예시)

중점분야	중점기술	성과목표	지원내용(예시)
진단 기반 기술	의료현장 감염증 진단을 위한 선진형 진단 기반기술	PoC(Proof-of-concept) 검증완료 ※ 임상 검체를 활용한 성능 입증 및 시제품 제작 권고	<ul style="list-style-type: none"> ■ 의료현장 감염증 진단을 위한 차세대 플랫폼 개발 등 ※ 기존 진단 플랫폼(비교대상은 연구자 직접 제시) 대비 민감도·특이도를 현저히 증가시킬 수 있는 진단 플랫폼 또는 기존에 없는 새로운 진단 플랫폼

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

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

▶ 특기사항

- 연구개발계획서 작성 시 주요사항
 - 기술성숙도(TRL)에 근거, 성과목표 달성을 위한 전략제시
 - 연구목표 달성을 위한 세부과제 및 참여연구진간의 구체적인 역할 배분 및 협력 방안 제시
 - 총 연구기간 동안의 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시
 - ※ 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로 평가를 통해 실적 달성여부를 판단 시 주요 기준으로 활용 예정
- 경쟁률, 선정평가 결과 등을 고려해서 선정 예정 과제수, 최종 지원연구개발비는 조정될 수 있음
- 과제 선정 후 연구책임자는 연구 네트워크 구축, 성과교류 및 확산 등을 위한 중점분야별 협의체 구성·운영에 적극 협조하여야 함
- 일반적인 사항은 「보건의료기술 연구개발사업 가이드라인」 참고

▶ 선정평가 기준

적용가점 해당사항 없음

구분	평가항목(배점)	
	대항목	소항목
서면· 발표평가	1. 연구개발 계획 (50)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 사업목적에 대한 이해도(5) <ul style="list-style-type: none"> - 해당 과제제안서의 지원목적과 지원내용 이해도 ○ 연구개발 목표와 내용의 구체성 및 실현가능성(20) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발 목표 달성을 위한 연구내용과 계획이 구체적이며, 충실하게 작성함 - 목표달성에 허들이 있다면 정확히 이해하고 극복할 방안을 구체적으로 제시함 ○ 연구개발과제 추진전략 및 방법의 구체성(15) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발 추진전략, 절차, 수행 계획 등이 체계적이고 적절함 - 기존 연구과제와의 차별성을 구체적으로 제시함 ○ 과제구성 및 추진일정의 적절성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 과제구성 및 추진일정이 적절하고 효율적임
	2. 연구개발 역량 (20)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구책임자의 전문성 및 연구실적의 우수성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구책임자가 해당 연구를 수행에 필요한 전문성과 연구경력을 갖추고 있음 ○ 연구개발기관 연구수행 능력의 우수성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발기관이 해당 연구 수행에 필요한 역량과 인프라를 갖추고 있음
	3. 연구개발 성과 (30)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구의 성공가능성(15) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발을 통한 기술·경제·사회적 가치 창출 가능성이 높음 - 연구개발 성과물의 현장 활용 및 확산 계획이 충분히 고려됨 ○ 연구결과의 파급효과(15) <ul style="list-style-type: none"> - 연구과제가 다음 단계 연계 가능성이 높음 - 연구결과가 국민건강증진, 질병극복, 공공복지실현에 기여함

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

RFP 1-2 미해결 치료제 도전 기술개발

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

▶ 지원목적

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

▶ 지원대상

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

▶ 지원규모

중점분야	중점기술	지원기간	연간연구개발비 (1차년도)	협약 형태	선정 예정 과제수
바이러스성 감염병 치료제	바이러스성 급성 호흡기 질환 치료제 임상연구	3년 이내	800백만원 (600백만원)	다년도	2
	바이러스성 간염 치료제 개발	3년 이내	800백만원 (600백만원)	다년도	2
		4년 이내	1,500백만원 (1,125백만원)	다년도	1
세균 및 진균 감염병 치료제	다제내성 그람음성균 항생제	4년 이내	1,500백만원 (1,125백만원)	다년도	1
	항진균제 내성진균 감염치료제	3년 이내	800백만원 (600백만원)	다년도	1
	약제감수성 결핵 치료제	3년 이내	800백만원 (600백만원)	다년도	1
	비결핵 항산균 치료제	3년 이내	800백만원 (600백만원)	다년도	1

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

※ 1차년도('24.4~'24.12.), 2차년도('25.1~'25.12.), 3차년도('26.1~'26.12.), 4차년도('27.1~'27.12.)이며, 협약시점이 변동되어도 연구완료시점은 변동 없으며, 협약시점 변동에 따른 1차년도 연구비 지급액 변동 가능

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

▶ 성과목표 및 연구내용(예시)

중점분야	중점기술	성과목표	지원내용(예시)
바이러스성 감염병 치료제	바이러스성 급성 호흡기 질환 치료제 임상연구	GLP 비임상시험 검증 및 임상1상 IND 승인	<ul style="list-style-type: none"> 급성 호흡기 질환(인플루엔자, 코로나, 호흡기 세포융합 바이러스 등)에 대한 치료제 개발
	바이러스성 간염 치료제 개발	GLP 비임상시험 검증 및 임상1상 IND 승인	<ul style="list-style-type: none"> B형 간염 바이러스 치료제 개발 등 - 기능적 완치를 위한 새로운 기전의 B형 간염 치료제 개발 * HBsAg loss(HBV 표면 항원 음전)의 유도 가능 - 기존 핵산유도체와 기전이 다른 치료제 개발 - HBV cccDNA를 타겟하는 표적 치료제
임상2상 완료			
세균 및 진균 감염병 치료제	다제내성 그람음성균 항생제	임상2상 완료	<ul style="list-style-type: none"> 새로운 다제내성 그람음성균 치료제의 개발 등
	항진균제 내성진균 감염치료제	GLP 비임상시험 검증 및 임상1상 IND 승인	<ul style="list-style-type: none"> 항진균제 내성 칸디다(Candida spp.) 감염증 치료제의 개발 등
	약제 감수성 결핵 치료제	GLP 비임상시험 검증 및 임상1상 IND 승인	<ul style="list-style-type: none"> 새로운 결핵 및 잠복결핵 치료제 및 치료법 개발 등 결핵 치료제를 이용한 치료기간 단축연구 등
	비결핵 항산균 치료제	GLP 비임상시험 검증 및 임상1상 IND 승인	<ul style="list-style-type: none"> 새로운 비결핵 마이코박테리아 치료제의 개발 등

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

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

※ 동일 중점기술 분야 내 성과목표별 중복 지원시, 연구 차별성 및 목표 달성 가능성 등을 연구계획서에 별도 제시하여야 함 (다만, 혁신법에 따른 3책 5공 준용)

▶ 특기사항

- 연구개발계획서 작성 시 주요사항
 - 기술성숙도(TRL)에 근거, 성과목표 달성을 위한 전략제시
 - 연구목표 달성을 위한 세부과제 및 참여연구진간의 구체적인 역할 배분 및 협력 방안 제시
 - 총 연구기간 동안의 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시
 - ※ 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로 평가를 통해 실적달성 여부를 판단 시 주요 기준으로 활용 예정
- 과제 선정 후 연구책임자는 연구 네트워크 구축, 성과교류 및 확산 등을 위한 중점분야별 협의체 구성·운영에 적극 협조하여야 함
- 일반적인 사항은 「보건의료기술 연구개발사업 가이드라인」 참고

▶ 선정평가 기준

적용가점	해당사항 없음
------	---------

구분	평가항목(배점)	
	대항목	소항목
서면· 발표평가	1. 연구개발 계획 (60)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 사업목적에 대한 이해도(5) <ul style="list-style-type: none"> - 해당 과제제안서의 지원목적과 지원내용 이해도 ○ 연구개발 목표와 내용의 구체성 및 실현가능성(25) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발 목표 달성을 위한 연구내용과 계획이 구체적이며, 충실하게 작성함 - 목표달성에 허들이 있다면 정확히 이해하고 극복할 방안을 구체적으로 제시함 ○ 연구개발과제 추진전략 및 방법의 구체성(20) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발 수행 계획이 구체적이며 충실함 - 연구 추진전략, 절차 등이 체계적이고 적절함 ○ 과제구성 및 추진일정의 적절성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 과제구성 및 추진일정이 적절하고 효율적임
	2. 연구개발 역량 (20)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구책임자의 전문성 및 연구실적의 우수성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구책임자가 해당 연구를 수행에 필요한 전문성과 연구경력을 갖추고 있음 ○ 연구개발기관 연구수행 능력의 우수성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발기관이 해당 연구 수행에 필요한 역량과 인프라를 갖추고 있음
	3. 연구개발 성과 (20)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구의 성공가능성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발을 통한 기술·경제·사회적 가치 창출 가능성이 높음 - 연구개발 성과물의 활용 및 확산 계획이 충분히 고려됨 ○ 연구결과의 파급효과(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구결과가 국민건강증진, 질병극복, 공공복지실현에 기여함

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

RFP 2-1 글로벌 혁신의료기술 실증지원센터

제안요청서 (세부사업명)	글로벌 혁신의료기술 실증지원센터 (글로벌 혁신의료기술 실증지원센터)	공모 유형	품목지정형	기술료 납부대상	X
사업유형 해당여부	<input type="checkbox"/> 혁신도약형 연구개발사업, <input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D, <input type="checkbox"/> 연구데이터 관리계획 제출대상				

▶ 지원목적

- 의료기기 연구개발 산출물의 국내외 시장 진입 및 상용화를 촉진하기 위해 글로벌 역량을 갖춘 병원 기반의 실증 지원 체계 구축 및 제품 실증 지원

▶ 지원대상

- 주관연구개발기관은 의료법 제3조2에서 정한 '병원'으로 의료기기법, 체외진단의료기기법에 의하여 의료기기 임상시험기관 및 임상적 성능시험기관으로 지정받은 기관이어야 함
 - ※ 주관연구개발기관은 복수로 구성이 불가하며, 실증지원센터는 병원 당 1개소로 제한함
 - ※ 소속은 의료기관이나, 과제 관리 목적으로 산학협력단으로 참여하는 경우 의료기관으로 인정
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

▶ 지원규모(지원분야별 1개 과제 선정)

구분	지원분야	지원기간	연간 연구개발비 (1차년도)	선정 예정 과제수
주력기술	영상·계측진단	5년(2+3) 이내	680백만원 이내 (510백만원)	4
	체외진단			
	치과			
사회문제 해결 기술	보건안보	5년(2+3) 이내	1,000백만원 이내 (750백만원)	1
	고령화			
유망기술	의료용 로봇	5년(2+3) 이내	1,240백만원 이내 (930백만원)	1
	인체삽입형 신소재	5년(2+3) 이내	1,240백만원 이내 (930백만원)	1

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

※ 연도별 예산 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능

▶ 성과목표 및 지표(붙임1 참고)

구분	성과목표·지표
1단계 (2년)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 글로벌 역량을 갖춘 실증 인프라 구축 및 실증 연구 수행 - 실증 인프라 구축: 글로벌 기관과의 협력 네트워크 구축, 글로벌 규제 대응 전담인력 구성, 기업 컨설팅 지원 등 - 실증 연구 수행: 인프라를 활용한 제품 실증 연구 지원
2단계 (3년)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 실증 인프라 고도화를 통한 실증 연구 확대 및 성과 활용 - 실증 인프라 고도화: 글로벌 기관과의 협력 네트워크 확대, 글로벌 실증 전문 인력 양성, 기업 컨설팅 지원 등 - 실증 연구 확대: 인프라를 활용한 제품 실증 연구 지원 및 논문(SCI급), 실사용평가 결과보고서, 실증 제품의 구매·도입 등 성과 활용

※ 유망기술(인체삽입형 신소재)는 성능·안전성 평가, 동물실험 등이 실증 연구에 포함

※ 지원분야별 세부 성과목표·지표는 붙임1을 참고하여 연구개발계획서에 제출하여야 함

<실증 연구의 개념과 지원범위>

(개념) 제품개발 후 실제 사용 현장에서 제품을 검증하는 일련의 과정

(지원범위) TRL 8~9단계 임상 환경에서의 실증 연구 지원 (인체삽입형 신소재 분야는 TRL 6~9단계까지 지원)

TRL1	TRL2	TRL3	TRL4	TRL5	TRL6	TRL7	TRL8	TRL9
기본원리	기술개념	개념검증	시작품 제작		전임상		임상	양산
기초이론 정립	개념 및 응용분야정립	특허출원 기본성능 검증	설계/제작	성능평가	초기 안전성· 유효성 평가	GLP 안전성· 유효성 평가	허가용 임상시험	시판 후 연구

← 실증 연구 →

* 출처: 보건의료기술 연구개발사업 통합공고 첨부자료

▶ 특기사항

□ 지원분야 설정

- 주관연구개발기관은 지원분야 중 1개를 선택하여 실증을 수행할 주요 제품(품목)군을 설정하고, 이에 대한 인프라 구축 및 실증 연구에 대한 추진계획을 연구개발계획서에 명확히 제시하여야 함 (예, 공동 수요 장비, 공간구축, 전문인력 등)

지원분야	주요 제품(품목) 예시
영상·계측진단	초음파영상진단기기, 엑스선촬영장치 등
체외진단	감염병·질환 진단시약 및 분석장치 등
치과	치과용 소재(임플란트 및 재료), 진료장치, 시술기구 등
보건안보	에크모, 인공호흡기, 인공신장기, 인조혈관 등
고령화	재활 보조·치료기기, 조직수복용재료 및 의광학 기술을 활용한 항노화 제품, 고령친화형 의료기기 등
의료용 로봇	수술용 로봇, 재활(돌봄) 로봇 등
인체삽입형 신소재	생체 적합성 신소재(탄소소재 필수포함)를 활용한 정형용 제품, 임플란트 등

※ 모든 지원 분야에는 소프트웨어 기반 제품, 웨어러블기기, 전자약 등 디지털헬스케어 의료기기가 포함될 수 있음

□ 과제 구성 세부사항

○ 연구책임자 및 참여연구원 구성

- 주관연구개발기관 연구책임자는 소속 의료기관에서 실증 연구 및 센터 운영에 전문성을 갖춘 의료진으로 구성해야 함

※ 연구책임자 또는 참여연구원 중 1인은 지원분야와 관련된 진료과에 소속되어 있어야 함

○ 연구개발기관 구성

- 주관연구개발기관은 실증 연구 수행을 위해 민간 CRO, 유관업체 등을 공동연구개발기관으로 구성할 수 있음
- 주관연구개발기관은 연구 개시 이후 연차별로 실증 연구를 수행할 의료기기 품목을 지정하여야 하며, 해당 품목의 제품에 대한 실증연구 계획 및 지원실적은 연차·단계보고서에 구체적으로 포함되어야 함

○ 과제 선정 후 연구책임자는 ‘실증지원센터 임상연구 협의체’ 구성 및 운영에 참여하여야 함

- 본 사업의 홍보 및 성과 확산을 위해 연 1회 이상 개최하고, 실증 전문 교육과정 세미나 등에 협의체를 활용하여 적극 참여·주관하는 것을 권장함
- 협의체 운영에 필요한 경비는 각 센터의 연구개발비에서 분담함을 원칙으로 함

○ 후속성과 및 증빙서류 제출

- 실증연구 지원을 받은 기업은 연 1회 이상 지원받은 제품에 대한 연구개발 단계 현황 및 증빙서류를 사업 종료 이후 최종평가 전까지 센터에 제출하여야 함

※ 후속성과: 국내 식약처 인허가, 신의료기술인증, 국외 인증(FDA, CE 등) 공인된 기관의 인증 및 제품개발, 사업화 등

○ 과제 수행 및 연구개발비 계상 기준

- 주관연구개발기관은 정부출연금 중 인프라 구축을 위한 비용으로 연간 5억원(1차년도 3.8억원) 이내, 그 외 정부출연금은 실증 연구를 위한 비용으로 계상하여야 함

※ 해당 사항은 매년 예산확보 상황에 따라 변동될 수 있으며, 이에 따른 성과지표도 변동될 수 있음

- 실증 연구는 임상시험과 실사용 평가로 구분하며, 붙임 1에 제시된 실증 연구 성과지표의 50% 이상을 실사용평가로 수행하여야 함(인체삽입형 신소재 분야는 제외)

※ 실증 연구를 통해 도출된 성과는 식약처 허가, 유럽 MDR 임상평가보고서(CER), 임상적 추적관찰 PMCF, 신의료기술평가/보험등재 등에 근거자료로 활용

임상시험	설계된 임상환경에서 의료기기의 안전성과 유효성을 증명하기 위하여 사람을 대상으로 하는 시험이나 연구
실사용평가	실사용정보(RWD)*를 가공·분석하여 의료기기의 사용 결과나 잠재적 이익 또는 위험성에 관한 임상적 증거를 도출하는 연구 * 의료기기를 사용하여 생성된 환자의 건강 상태나 전자의무기록, 국민건강보험공단 의료정보 등 다양한 자료에서에서 일상적으로 수집된 의료와 관련된 자료

* 출처: 의료기기의 실사용증거(RWE) 적용에 대한 가이드라인(식약처)

- 실증지원센터는 자체 공고를 통해 실증 연구 지원 기업을 선정하여야 함. 선정 기업은 실증 제품의 구매·임차비용을 현물로 부담해야 하며, 필요할 경우 현금을 부담할 수 있음
 - ※ 실증 연구는 센터에서 직접 수행하여야 하며, 수혜기업에게 연구비를 직접 교부하는 것은 원칙적으로 불가함
 - ※ 실증 연구비 정산 시 실증 결과보고서를 첨부해야 하며, 당해연도 내 종료되지 못한 지원과제의 경우 진흥원 사전 협의 후 약식의 중간보고서로 갈음할 수 있음(최종보고 시 해당 연구결과보고서 제출)
- 그 외 일반적인 사항은 「국가연구개발혁신법」, 「보건의료기술 연구개발사업 운영·관리규정 및 관련 가이드라인」 참고

▶ 선정평가 기준

적용가점	해당사항 없음	
구분	평가항목(배점)	
	대항목	소항목
서면·구두평가	1. 연구자 및 수행기관의 우수성(30)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 주관연구책임자의 전문성 및 과제수행능력(10) ○ 주관연구개발기관 인프라의 우수성(10) (기업 실증지원 인프라 운영 노력 및 성과, 정부과제 수행 등) ○ 협력 네트워크 구축·운영의 적절성(10) (공동연구개발기관의 적절성 및 글로벌 협력 계획의 구체성)
	2. 연구수행계획의 적절성(50)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구목표의 구체성 및 실현가능성(10) ○ 연구내용의 우수성(20) ○ 과제구성 및 추진일정의 적절성(10) ○ 주관연구개발기관의 추진 의지(10) (재정투입의 적절성, 산업체·유관기관 간 협력 계획 적절성)
	3. 사업의 기대성과(20)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구의 성공가능성(10) ○ 연구결과의 파급효과(10)

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

RFP2-1 붙임 지원분야별 성과목표 및 지표

※ 아래 성과목표·지표는 모두 연구개발계획서에 포함하여 제출하고, 제시된 성과목표 이외에 연구자가 적절한 성과목표·지표의 추가 제시 가능

< 주력시장 기술, 사회문제 해결 기술 >

구분	성과목표	성과지표
1단계 (2년)	<ul style="list-style-type: none"> 글로벌 역량을 갖춘 실증 인프라 구축 및 실증 연구 수행 	<ul style="list-style-type: none"> 실증 인프라 구축 <ul style="list-style-type: none"> 실증 연구 및 활용을 위한 글로벌 기관과의 협력 네트워크 구축(MOU 체결 등)(1건 이상) 실증 전담 인력 2명 이상 구성 (신규 채용 1명 포함) <ul style="list-style-type: none"> ※ 글로벌 규제대응 전문인력 포함 필수 실증 수행 SOP 제작 (2건 이상) 국내외 실증 컨설팅(10건 이상) <p>■ 실증 연구 수행 (2건 이상)</p>
2단계 (3년)	<ul style="list-style-type: none"> 실증 인프라 고도화를 통한 실증 연구 확대 및 성과 활용 	<ul style="list-style-type: none"> 실증 인프라 고도화 <ul style="list-style-type: none"> 실증 연구 및 활용을 위한 글로벌 기관과의 협력 네트워크 구축(MOU 체결 등)(1건 이상) 실증 전문 교육과정 운영 (5건 이상, 연구기간 내) 국내외 실증 컨설팅(15건 이상) 실증 연구 확대 (10건 이상, 연구기간 내) 실증 연구 성과 활용 <ul style="list-style-type: none"> 실증 제품 관련 논문(SCI급) (5건 이상, 연구기간 내) 실사용평가 결과보고서 (5건 이상, 연구기간 내) 실증 연구 제품 구매·도입 (2건 이상, 연구기간 내)

< 유망기술(의료용 로봇) >

구분	성과목표	성과지표
1단계 (2년)	<ul style="list-style-type: none"> 글로벌 역량을 갖춘 실증 인프라 구축 및 실증 연구 수행 	<ul style="list-style-type: none"> 실증 인프라 구축 <ul style="list-style-type: none"> 실증 연구 및 활용을 위한 글로벌 기관과의 협력 네트워크 구축(MOU 체결 등)(1건 이상) 실증 전담 인력 2명 이상 구성 (신규 채용 1명 포함) <ul style="list-style-type: none"> ※ 글로벌 규제대응 전문인력 포함 필수 실증 수행 SOP 제작 (2건 이상) 국내외 실증 컨설팅(5건 이상) <p>■ 실증 연구 수행 (1건 이상)</p>
2단계 (3년)	<ul style="list-style-type: none"> 실증 인프라 고도화를 통한 실증 연구 확대 및 성과 활용 	<ul style="list-style-type: none"> 실증 인프라 고도화 <ul style="list-style-type: none"> 실증 연구 및 활용을 위한 글로벌 기관과의 협력 네트워크 구축(MOU 체결 등)(1건 이상) 실증 전문 교육과정 운영 (5건 이상, 연구기간 내) 국내외 실증 컨설팅(5건 이상) 실증 연구 확대 (5건 이상, 연구기간 내) 실증 연구 성과 활용 <ul style="list-style-type: none"> 실증 제품 관련 논문(SCI급) (2건 이상, 연구기간 내) 실사용평가 결과보고서 (3건 이상, 연구기간 내) 실증 연구 제품 구매·도입 (1건 이상, 연구기간 내)

< 유망기술(인체삽입형 신소재) >

구분	성과목표	성과지표
1단계 (2년)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 글로벌 역량을 갖춘 실증 인프라 구축 및 실증 연구 수행 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 실증 인프라 구축 <ul style="list-style-type: none"> - 실증 연구 및 활용을 위한 글로벌 기관과의 협력 네트워크 구축(MOU 체결 등)(1건 이상) - 실증 전담 인력 2명 이상 구성 (신규 채용 1명 포함) <ul style="list-style-type: none"> ※ 글로벌 규제대응 전문인력 포함 필수 - 실증 수행 SOP 제작 (2건 이상) - 실증 컨설팅 (5건 이상) ▪ 실증 연구 수행 (2건 이상)
2단계 (3년)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 실증 인프라 고도화를 통한 실증 연구 확대 및 성과 활용 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 실증 인프라 고도화 <ul style="list-style-type: none"> - 실증 연구 및 활용을 위한 글로벌 기관과의 협력 네트워크 구축(MOU 체결 등)(1건 이상) - 실증 전문 교육과정 운영 (5건 이상, 연구기간 내) - 실증 컨설팅 (5건 이상) ▪ 실증 연구 확대 (5건 이상, 연구기간 내) ▪ 실증 연구 성과 활용 <ul style="list-style-type: none"> - 실증 연구 제품의 식약처 임상시험계획 승인 또는 인허가 (2건 이상, 연구기간 내) - 실증 제품 관련 논문(SCI급) 또는 실사용평가 결과보고서 (3건 이상, 연구기간 내) - 실증 연구 제품의 구매·도입(1건 이상, 연구기간 내)

RFP 3-1 응급실 특화 AI 기반 임상지원시스템 개발 컨소시엄

제안요청서 (세부사업명)	응급실 특화 AI 기반 임상지원시스템 개발 컨소시엄 (응급실 특화 AI 기반 임상지원시스템 개발사업)	공모 유형	품목지정형	기술료 납부대상	○
사업유형 해당여부	<input type="checkbox"/> 혁신도약형 연구개발사업, <input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D, <input checked="" type="checkbox"/> 연구데이터 관리계획 제출대상				

▶ 지원목적

- 응급실 의료 질 향상 및 대국민 응급의료서비스 만족도 제고를 위한 응급의료 전문 AI 기반 임상 지원시스템 개발 및 임상현장 적용

▶ 지원대상

- 5개 주관연구개발기관으로 구성된 1개 컨소시엄으로 지원 필수
 - ※ 단독 주관연구개발기관으로 신청시 접수 불가
 - ①~⑤주관연구개발기관은 의료법 제3조2항의3에 따른 종합병원만 가능
 - ①~⑤주관연구개발기관은 공동연구개발기관을 최소 2개 이상으로 구성하고 공동·위탁연구개발기관은 산·학·연·병 모두 가능
 - ①주관연구개발기관의 공동연구개발기관 중 1개는 국립중앙의료원 중앙응급의료센터를 지정
 - ②~⑤주관연구개발기관은 1개 이상의 기업과 1개 이상의 의료기관이 공동연구개발기관으로 참여하여야 함
 - ※ 공동연구개발기관의 의료기관은 주관연구개발기관과 서로 다른 법인의 의료기관이어야 함
 - ※ 개별 기업은 컨소시엄 내 공동연구개발기관으로 최대 2개까지 참여 가능
 - ※ 단, 의료기관이 '산학협력단'으로 지원하는 경우 불가피한 사유를 공문으로 제출하여야 함
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

▶ 지원규모

지원분야	지원기간	연간 연구비(1차년도)		협약 형태	선정 예정	과제 형태
		컨소시엄 전체	주관연구개발기관별			
응급실 특화 AI 기반 임상지원시스템 개발 컨소시엄	총 5년 이내(3+2)	4,800백만원 이내 (3,600백만원 이내)	960백만원 이내 (720백만원 이내)	다년도	1개 컨소시엄 (5개 과제)	컨소 시엄

- ※ ①주관연구개발기관의 지정과제 예산은 1단계(3년) 연간 100백만원(1차년도 9개월, 75백만원), 2단계(2년) 연간 300백만원으로 계상
- ※ 1차년도 연구기간 및 연구비는 9개월 이내이며, 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능
- ※ 1단계 연구종료 후 단계평가를 통하여 과제의 계속지원 여부를 결정할 예정으로 단계평가지 평가결과에 따라 주관연구개발기관별 연구비가 조정될 수 있음

▶ 연구내용(안)

○ 총괄연구개발기관 및 ①주관연구개발기관

- 연구성과물(응급 AI-SW 및 응급 AI-CDSS)과 컨소시엄 참여 의료기관의 병원정보시스템간 상호호환성을 고려한 기술개발 전략 수립
- 통합 기술개발 및 조정을 위한 컨소시엄 협의체 구축 및 운영
 - ※ 신청시 컨소시엄 협의체 운영계획을 연구개발계획서에 제시하고 협의체 운영결과는 연차보고서에 제출

- **응급의료데이터셋 수집·저장·공유·분석 지원이 가능한 개방형 응급의료플랫폼 구축 및 운영**
 - 응급의료데이터셋 등록·저장 및 컨소시엄 내 연구자 대상 데이터셋 제공이 가능한 플랫폼 구축 및 운영
 - ※ 플랫폼의 개인정보 유출 방지를 위한 보안 대책을 연구개발계획에 제시
- **컨소시엄 내 확보된 응급의료데이터셋의 오류 검증 및 데이터 통합 등 데이터 품질관리 총괄**
 - 컨소시엄 참여기관은 총괄연구개발기관의 데이터 관리에 적극 협조하여야 함
- **연구종료 후 동 사업을 통해 구축된 응급의료데이터셋의 데이터 기탁을 위한 제반사항 총괄**
 - 총괄 주관연구개발기관은 3차년도부터 데이터 기탁 기관(중앙응급의료센터 또는 보건의료연구자원정보센터(CODA) 등)과 구체적이고 실질적인 협력을 추진하고 협력 결과를 보고서(연차, 단계, 최종)에 제시

- **(지정과제) 응급의료데이터셋 구축, 연구성과물의 확산을 위한 국립중앙의료원 중앙응급의료센터와 공동연구**
 - 국가응급의료정보망(NEDIS) 데이터 제공 및 협조 등 응급의료데이터셋 구축을 위한 공동연구
 - ※ 국가응급의료정보망(NEDIS) 데이터 제공을 위한 프로세스 간소화, 응급의료데이터셋의 요구 조건 등에 대한 자문
 - 연구종료 후 연구성과 확산을 위한 연구성과물의 NEDIS 플랫폼 호환성 검토 등
 - 2단계 연구성과물의 임상실증시 확산지원
 - ※ 지역단위 의료기관의 환자 최종치료 사례 관리 및 평가 등
 - 중앙응급의료센터의 컨소시엄 협의체 참여를 통한 데이터 구축 및 실증연구에 대한 자문

○ **기술개발과제(②~⑤)주관연구개발기관**

- **국가응급의료정보망(NEDIS) 데이터를 기반으로 한 연구용·검증용 응급의료데이터셋 구축**
 - 국가응급의료정보망(NEDIS) 데이터 기반 표준화된 응급의료기본데이터셋 구축
 - 컨소시엄 의료기관의 데이터를 연계하여 표준화된 확장데이터셋 추가 구축
 - * 영상데이터, 전자의무기록(EMR) 데이터, 병원데이터, 생체신호데이터 등 개발하고자 하는 AI-SW, AI-CDSS의 기능, 목적 등을 고려하여 데이터 구축 계획을 제시
 - ※ 응급의료기본데이터구축은 국립중앙의료원 중앙응급의료센터와 협업 필수
 - ※ 개별 주관연구개발기관에서 구축된 데이터는 일정 기간마다 응급의료데이터플랫폼에 전송 필수
- **응급의료데이터셋을 활용하여 응급실 업무 프로세스의 효율화를 위한 AI-SW 개발 및 응급실 내 미충족 의료수요 해결을 위한 AI-CDSS 개발 연구**
 - **(프로세스 개선)** 응급실 과밀화, 응급의료진 업무 부담 경감 등 응급실 프로세스 효율화를 위한 AI 기반 SW 개발
 - **(치료여정 지원)** 응급실 입원, 진단, 치료, 퇴원 등 응급실 치료여정에 수반되는 의료행위 지원을 위한 AI 기반 CDSS 개발
 - ※ (AI-SW 예시) 응급실 환자 분류(triage) 시스템 개발, 병원 자원 데이터를 활용한 AI 시뮬레이션 소프트웨어 개발 등
 - ※ (AI-CDSS 예시) 패혈증 등 주요 응급질환 판독 및 치료방법 지원 시스템 개발, 임상데이터 AI 분석 기반 진단·예측시스템 개발 등
 - ※ 응급 상황에 맞는 사용경로와 UI / UX를 고려하여 AI-SW 및 AI-CDSS를 개발
- **개발된 AI-SW 및 AI-CDSS의 실제 임상현장 적용을 위한 실증 연구**
 - 2개 이상의 병원에서 실제 환자에 적용하고 개발 전, 후 결과를 비교한 결과를 최종보고서에 제시
 - * 의료기관에서 현재 사용 중인 병원정보시스템(HIS), 전자의무기록(EMR) 등과 연계 필수

▶ 단계별 성과목표·지표(안)

○ (1단계('24~'26)) 응급의료데이터·플랫폼 구축, 응급의료 관련 AI-SW 개발완료 및 AI-CDSS 시제품개발 완료

구분	성과지표명	주관연구개발기관별 달성 목표	비고
총괄 및 ①주관연구개발기관	연간 협의체 운영 실적	분기별 1회 이상	컨소시엄 협의체 운영계획을 연구개발계획서에 제시 (매년 성과교류회 개최 포함)
	응급의료데이터 플랫폼 구축 및 운영 건수	1건	구체적인 측정방법을 연구개발계획서에 제시
	공통 코드북 개발	1건	중앙응급의료센터 참여 필수
②~⑤주관연구개발기관	연구용·검증용으로 표준화된 응급의료데이터셋 구축	175만건	구축 예정인 데이터의 코드북 개발 등 데이터셋에 대한 구체적인 계획을 제시 ※ 구축된 데이터셋은 visit당 1건으로 달성 여부 판단
	SCI(E) 논문 게재	3건	JCR(Journal Citation Report) 카테고리 기준 IF상위 50% 이내 논문만 인정
	특허 출원	3건	동 사업 연구개시 이후에 출원된 특허만 인정
	응급의료 관련 AI-S/W 제품 개발 완료	3건	공인인증기관에서 발급된 인증서를 단계보고서에 제출
	응급의료 관련 AI-CDSS 의료기기 임상시험계획 승인 신청	1건	응급의료 관련 AI-CDSS 의료기기 임상시험계획 신청서를 단계평가전까지 제출

○ (2단계('27~'28)) 응급의료데이터·플랫폼 고도화, 응급의료 관련 AI-SW 및 AI-CDSS 임상현장 실증 완료

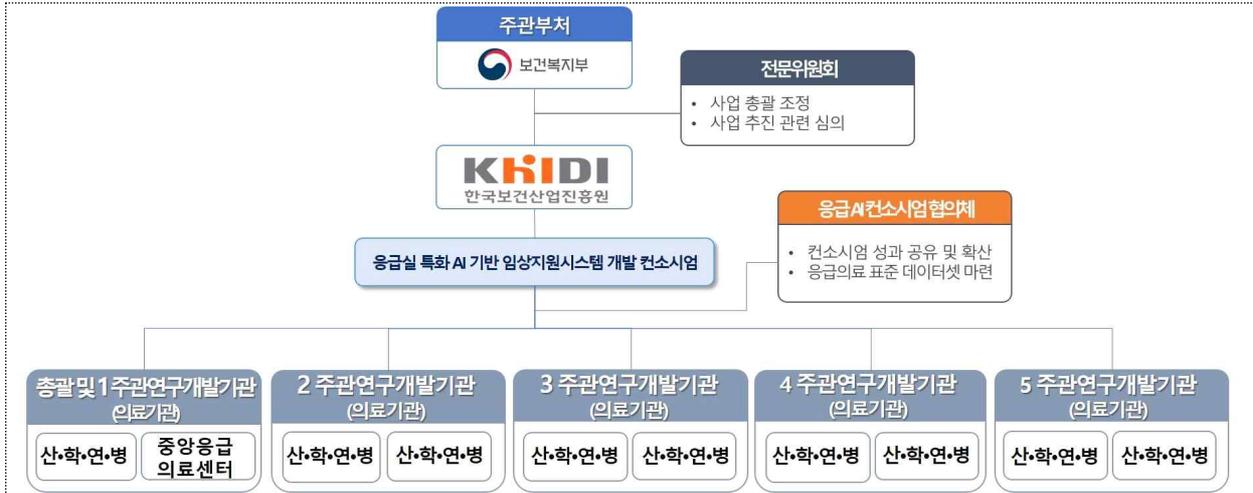
구분	성과지표명	주관연구개발기관별 달성 목표	비고
총괄 및 ①주관연구개발기관	연간 협의체 운영 실적	분기별 1회 이상	컨소시엄 협의체 운영계획을 연구개발계획서에 제시 (매년 성과교류회 개최 포함)
	응급의료데이터플랫폼 고도화 및 운영 건수	1건	구체적인 측정방법을 연구개발계획서에 제시
	공통 코드북 업데이트	연 1건	중앙응급의료센터 참여 필수
②~⑤주관연구개발기관	연구용·검증용으로 표준화된 응급의료데이터셋 구축	75만건	구축 예정인 데이터의 코드북 개발 등 데이터셋에 대한 구체적인 계획을 제시 ※ 구축된 데이터셋은 visit당 1건으로 달성 여부 판단
	SCI(E) 논문 게재	3건	JCR(Journal Citation Report) 카테고리 기준 IF상위 50% 이내 논문만 인정
	특허 등록	2건	동 사업 연구개시 이후에 출원된 특허만 인정
	응급의료 관련 AI-CDSS 식약처 인허가 획득	1건	식약처 인허가 증빙 제출 필수 ※ 2등급 이상의 의료기기 SW만 인정
	임상현장 실증 보고서	1건	임상현장 실증 보고서는 최종평가 1개월 이전에 제출

- ※ 상기 성과목표·지표를 포함하여 과제 신청시 단계별 연구성과목표·지표를 자율적으로 제시
- ※ 단계평가지 주관연구개발과제별 목표달성도에 따라 컨소시엄 내 주관연구개발기관의 연구비 등이 조정될 수 있음

▶ 특기사항

- 컨소시엄 구성시 아래 추진체계도(안)을 참고하여 컨소시엄을 구성하고 ①주관연구개발기관의 공동연구개발기관으로 국립중앙의료원 중앙응급의료센터 참여 필수

※ 컨소시엄 추진체계도(안)



- 동 사업에서 개발된 연구성과물의 응급실 현장 실증 지원을 위해 연구개발기관장 명의의 “기관장 지원 협약서 및 참여의향서” 제출 필수
- 동 사업을 통해 구축된 응급의료데이터셋은 연구종료 후 국립중앙의료원 중앙응급의료센터 또는 보건의료연구자원정보센터(CODA) 등 전담기관에 등록 또는 기탁하여 개방하여야 하며, 총괄 주관연구개발기관은 3차년도부터 반기별 1회 이상 데이터 기탁 관련 세부 추진사항을 전문기관(진흥원)에 보고하여야 함
 - 데이터 기탁 관련 성과는 최종평가지 중요 지표로 평가될 예정으로 컨소시엄 참여기관은 적극적으로 협조하여야 함
- AI-SW 및 AI-CDSS 개발시 향후 개별 의료기관에서 원활하게 사용할 수 있도록 상호호환성, 상호운용성 등을 고려하여 개발하여야 함
- ①주관연구개발기관의 경우, 간접비 계상시 국립중앙의료원 중앙응급의료센터의 최대 연구비를 제외하고 최대 10%까지 계상 가능
- 동 컨소시엄에서 발생한 연구성과의 원활한 임상실증을 위해서 최종보고서를 제출받은 6개월 이후에 최종평가 실시

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

RFP 4-1 혁신형 의료기기기업 기술상용화 지원

제안요청서 (세부사업명)	혁신형 의료기기기업 기술상용화 지원 (혁신형 의료기기기업 기술상용화 지원)	공모 유형	자유공모형	기술료 납부대상	○
사업유형 해당여부	<input type="checkbox"/> 혁신도약형 연구개발사업, <input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D, <input type="checkbox"/> 연구데이터 관리계획 제출대상 ※ 사업유형 해당시 <input checked="" type="checkbox"/> 표시				
기획시 참조사항	선정평가관련 • 지원과제를 통해 실질적인 성과를 도출할 수 있는 연구의 성공가능성, 연구결과의 파급효과에 대한 중점평가 필요				

▶ 지원목적

- 글로벌 기관과 국제협력연구 추진을 통해 해외시장을 진입하는 기술 상용화 중점 지원

▶ 지원대상

- 주관연구개발기관은 기업만 가능
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

▶ 지원규모

지원분야		지원기간	연간 연구개발비 (1차년도)	선정 예정 과제수
중분류	세분류			
국제협력연구	기술상용화 및 검증	3년 이내	500백만원 이내 (375백만원)	4

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

※ 연도별 예산 상황에 따라 연간 연구개발비 변동 가능

▶ 성과목표 및 연구내용(예시)

※ 참고. TRL 단계

단계	TRL1	TRL2	TRL3	TRL4	TRL5	TRL6	TRL7	TRL8	TRL9
	기본원리	개념정립	개념검증	시작품		시제품	비임상	임상	양산
내용	기초이론 정립	기술개념 및 응용분야 정립	특허출원/ 기본성능 검증	설계 제작	성능평가 (비임상 포함)	설계 제작 성능평가	안전성 유효성 평가 (GLP 포함 비임상)	임상, 인허가, 보험등재	시판/ 시판 후 연구 임상

지원분야		성과목표	연구 내용(예시)
중분류	세분류		
국제협력 연구 (TRL6~7)	기술상용화 및 검증	성과목표1. 과학적·기술적 근거마련 <ul style="list-style-type: none"> ▪ 개발 또는 확립된 기술 관련 국외SCIE 논문 ▪ 개발 또는 확립된 기술의 권리확보(국내 또는 국외 특허등록) 성과목표2. 국제협력을 통한 혁신기술 확보 <ul style="list-style-type: none"> ▪ 시제품 개발 완료(안전성 및 성능에 대한 공인 시험성적서) ▪ 개발 또는 확립된 기술의 기술이전 ▪ 해외 임상시험 결과보고서 * 연구주제에 적합한 목표를 목표1, 목표2에서 각 1개 이상 달성 필요 ** 목표성과 1개 이상은 해외기관과의 협력을 통해 달성한 성과이어야 함	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 국외기관(글로벌기업, 병원, 기관 등)과 협력연구를 통해 우수 기술을 확보하고 안전성·유효성 확인을 통해 조기 제품화 수행

※ 제시된 성과목표 이외 추가성과는 과제별 추가 작성 가능

▶ 특기사항

- 해외협력기관은 공동연구개발기관 형태가 아닌 연구개발계획서 상에 ‘연구개발기관 외 기관’으로 명시하여 참여하며, 해외협력기관과 연구에 필요한 연구개발비는 국제공동연구개발비 또는 외부전문기술활용비로 계상
- 해외협력기관은 불임의 제시된 해외기관 중 1곳과 협력체계를 구성하거나, 기업에서 직접 발굴한 해외기관과 협력체계를 구성하여 연구개발계획서에 명시
- 연구개발계획서 제출 시 협력기관과의 역할분담, 협력 등이 반영된 증빙자료(계약서, MOU, LOI 등)를 제출하여야 함

▶ 선정평가 기준

적용가점	「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제 16조에 따름
------	------------------------------------

구분	평가항목(배점)	
	대 항목	소 항목
서면·발표 평가	1. 연구개발 계획 (40)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 사업목적에 대한 이해도(10) <ul style="list-style-type: none"> - 제안요청서의 목표와 지원내용에 부합함 ○ 연구개발과제의 창의성 및 기술의 우수성(15) <ul style="list-style-type: none"> - 새롭고 독창적인 아이디어를 포함하고 있음 - 기존연구(또는 기술)와 비교하여 혁신성 및 기술경쟁력이 우수함 ○ 연구개발과제 수행 계획의 충실성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발 계획이 구체적이며 타당함 ○ 과제구성 및 추진일정의 적절성(5) <ul style="list-style-type: none"> - 제시한 항목, 연구개발비 및 기간의 적절함
	2. 연구개발 역량 (20)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구책임자의 전문성 및 연구실적의 우수성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구책임자가 해당 연구 수행에 필요한 전문성 및 경력을 보유함 ○ 연구개발기관 연구수행 능력의 우수성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 국내연구개발기관과 해외협력기관의 해당 연구 수행에 필요한 역량이 우수함
	3. 연구개발 성과 (40)	<ul style="list-style-type: none"> ○ <u>연구의 성공가능성</u>(20) <ul style="list-style-type: none"> - 해외 협력기관과의 협력기반 구축 정도 - 협력연구 제품에 대한 수요처 및 시장성 확보 정도 ○ <u>연구결과의 파급효과</u>(20) <ul style="list-style-type: none"> - 기술확보 및 제품출시 등을 통한 기술적, 경제적 파급효과

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

1 CHA HPMC (미국)

<p>조직소개</p>	<p>CHA Hollywood Presbyterian Medical Center (CHA HPMC) is a nationally recognized acute care facility that has cared for Hollywood and its surrounding communities since 1924.</p> <p>Today, CHA HPMC offers comprehensive health care services with a 434-bed acute care facility, including 89 skilled nursing beds. The hospital has a medical staff of more than 550 physicians and specialists, representing 69 specialties and 75 different countries.</p> <p>CHA HPMC embraces the area's diverse, multicultural patient populations by providing all who walk through its doors quality care in a compassionate manner.</p> <p>It is a member of CHA Health Systems, a dynamic global healthcare organization that provides a full spectrum of services in seven countries around the world, including 86 hospitals and clinics, 30 research and 14 education institutions, and 31 bio/pharmaceutical/healthcare companies.</p>
<p>주요역할</p>	<p>CHA HPMC serves as a US partner for Korean companies seeking to expand into the global market, particularly the US.</p> <p>Our role involves providing strategic support, assisting in exploring opportunities by sharing insights and expertise, and when appropriate, collaborating to promote products or services that align with the goals and needs of our hospital.</p>
<p>홈페이지</p>	<p>https://www.hollywoodpresbyterian.com/</p>
<p>연락처</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Name: Borah Kim - email: bkim@chahealthsystems.com - Phone: +1-213-487-3211

2 유타대학교 (아시아 및 미국)

<p>조직소개</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 2021년 창단한 유타대학교 아시아캠퍼스 산학협력단은 유타대학교 본교의 의료혁신센터 및 기술혁신센터와의 긴밀한 협력을 통하여 스타트업을 육성 및 지원하고 해외 진출을 위한 가교 역할을 수행하고 있음. * 유타대학교 아시아캠퍼스 : 미국 유타대학교의 확장형 캠퍼스로 송도 인천글로벌캠퍼스 내 위치 - 2021년부터 현재까지 매년 인천 스타트업파크와 「스케일업 챌린지」 사업 진행을 통해 글로벌 바이오 분야의 유망한 스타트업을 선정, 12개 기업 지원 및 4개 기업의 미국 FDA 510(K) 인허가 제출 완료. - 2023년 한국보건산업진흥원과의 MOU 체결 협력관계 수립 및 강화를 통하여 국내 스타트업의 글로벌 진출을 적극 지원함. - 이 외 2023년 서울바이오허브 해외진출특화프로그램 운영으로, 1개의 참여기업에 135억(\$1,000만)투자의향서 유치 성과 (현재 투자 실사 중)
<p>주요역할</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 스타트업 성장의 최적 환경, 자원 및 네트워크를 보유한 미국 의료혁신센터 및 기술혁신센터를 국내 스타트업 기업들과 연결하는 교두보 역할. - 임상 실험 및 연구를 위한 미국 유타대 본교 혁신센터의 인적/물적 인프라 제공. - 미국의 선진 바이오 이노베이션 프로세스 교육. - 글로벌 산학연 네트워크 구성을 통한 의료기기 개발 전 과정 지원.
<p>홈페이지</p>	<p> https://asiacampus.utah.edu/ https://uofuhealth.utah.edu/center-for-medical-innovation https://www.cei.utah.edu/ </p>
<p>연락처</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 담당자 : 현지훈 - 이메일 : casey.hyun@utah.edu - 전화번호 : 032-626-6900

3 DxD Hub (싱가포르)

조직소개	<p>The Diagnostics Development (DxD) Hub is a national initiative in Singapore, hosted by the Agency for Science, Technology and Research (A*STAR). The DxD Hub aims to accelerate the transformation of innovations into clinically validated diagnostic devices that are ready for market adoption.</p>
주요역할	<ul style="list-style-type: none"> - Companies can leverage on DxD Hub's expertise in product design and workflow optimisation, design and execution of analytical verification and clinical validation strategies, regulatory strategy road mapping, development of manufacturing blueprints under ISO13485 quality management system, to bring diagnostics products and services to market. Additionally, as a national platform, DxD Hub brings together key stakeholders such as clinicians, researchers, innovators, entrepreneurs, and investors, enabling companies to benefit from an end-to-end diagnostics medical technology ecosystem. - Since its inception in 2014, DxD Hub has delivered more than 25 products ranging from in-vitro diagnostics, software as medical devices, and integrated medical devices for the effective diagnosis and timely treatment of diseases, thus driving better health outcomes for Singaporeans and beyond. <p>Our success stories include:</p> <ul style="list-style-type: none"> - GASTROClear in partnership with MiRXES Pte. Ltd., National University Hospital (NUH), Tan Tock Seng Hospital (TTSH) and National University of Singapore (NUS) – world's first approved microRNA (miRNA) blood test for the early detection of gastric cancer. The genome liquid biopsy test sprang from a miRNA platform that A*STAR and National University of Singapore had developed. MiRXES was incubated at DxD Hub in the first few years until 2020. DxD supported in assay optimisation, analytical validation, and clinical validation of the product. Along with this product development, DxD Hub led the development of the miRNA standard. GASTROClear has been CE marked and cleared by the Health Sciences Authority (HSA) for use as an in-vitro diagnostic (IVD) test in Singapore since 2019.
홈페이지	<p>https://www.dxdhub.sg/</p>
연락처	<ul style="list-style-type: none"> - Name : Hon Qi - E-mail : hon_qi@dxdhub.sg - Tel : +65 9863 8729

4 MTP Connect (호주)

<p>조직소개</p>	<ul style="list-style-type: none"> - MTPConnect is an independent, not-for-profit organisation formed in 2015 by the Australian Government to champion the continuing growth of Australia's vibrant medical products sector. - From Nobel laureates and breakthroughs like penicillin and the cervical cancer vaccine, Australia's health and medical researchers have been responsible for some of the greatest discoveries of the modern era. With a strong ecosystem of researchers and start-ups, through to manufacturing companies, Australia is uniquely positioned to foster innovative, commercial collaborations with international organisations. - MTPConnect is helping to bring life-saving medical products from bench to bedside by deploying funding to help commercialise Australian innovations and take them global. MTPConnect is also committed to engaging with international markets, leveraging networks and accessing global supply chains to make international collaborations a reality. It's all about connecting international customers with innovative Australian companies interested in expanding to international markets.
<p>주요역할</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Australia is ranked 5th in the world for medical research and has over 1,200 MTP companies, 50 bio-banks, 50 clinical trial networks, 50 world class medical research institutes, 40 universities involved in medical research and a government committed to medical research. Also of high importance is we rank 5th in the world for commercially sponsored clinical trials. - MTPConnect has unparalleled vision of the medtech sector research and development in Australia and is a one-stop-shop for connecting international companies with Australian medtech skills to meet development and sales needs. - MTPConnect national stakeholder engagement team spread around Australia and can provide support and connections that are of maximum benefit.
<p>홈페이지</p>	<p>www.mtpconnect.org.au</p>
<p>연락처</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Name : Jarrod Belcher - E-mail : jarrod.belcher@mtpconnect.org.au - Tel : +61 402456301

RFP 5-1 5G기반 이동형 유연의료 플랫폼 실증지원

제안요청서명 (세부사업명)	5G기반 이동형 유연의료 플랫폼 실증지원 (5G기반 이동형 유연의료 플랫폼 기술개발)	공모 유형	품목지정형	기술료 납부대상	×
사업유형 해당여부	<input type="checkbox"/> 혁신도약형 연구개발사업, <input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D, <input type="checkbox"/> 연구데이터 관리계획 제출대상				

▶ 지원목적

- 의료상황별 최적의 진단·치료가 가능한 모빌리티 의료서비스를 구현할 수 있는 5G기반 의료플랫폼 및 이동형병원체 개발물의 운영가능성에 대한 실증 지원

▶ 지원대상

- 주관연구개발기관은 의료법 제3조2항의3에서 정한 종합병원급 이상 의료기관
 ※ 단, 의료기관이 ‘산학협력단’으로 지원하는 경우 불가피한 사유를 공문으로 제출하여야 함
- 일반적인 사항은 공모안내서의 ‘신청요건’ 부분 참고

▶ 지원규모

지원분야	지원기간	연간 연구비 (1차년도)	선정 예정 과제수
5G기반 이동형 유연의료플랫폼 실증지원	3년(2+1) 이내	743백만원 이내 (557백만원 이내)	1개

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

※ 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능

▶ 연구내용 및 성과목표(안)

분야	성과목표·지표	연구내용(예시)
5G기반 이동형 유연의료플랫폼 실증지원	<input type="checkbox"/> 유연의료 소프트웨어 플랫폼 실증 ○ 1단계(2년) 목표·지표 - 운영 매뉴얼 1건 이상 - 임상시험계획서(IRB) 승인 1건 ○ 2단계(1년) 목표·지표 - 사용자만족도 80점 이상* * 7점 리커드척도, 100점 기준 환산 시 80점(만족) 이상 달성 ** 1회 참여인력(환자, 의료진 등)의 2배수 이상 실시, 외부사용자(주관 또는 공동연구개발 기관이 아닌) 100% 참여 - 최종보고서 제출 시 실증사업에 대한 “평가보고서”를 포함하여 제출 * 임상시험에 대한 결과의 내용이 포함된 실증에 대한 평가보고서를 제출 ** 실증 평가 시, 전문가위원회(외부위원 100% 구성)하여 평가 및 자문을 통해 평가보고서 객관성 확보	<input type="checkbox"/> 유연의료 소프트웨어 플랫폼* 실증 * (정의) 유연의료 진료용 AI SW 개발, 유연의료 5G 엣지 컴퓨팅 SW 개발, 클라우드 HIS 연계 의료정보체계 SW 개발 등을 통합하는 시스템 ○ 의료 접근성 취약 지역 또는 대상 등을 포함한 유연 의료 운영 시나리오 및 운영(안) 구축 - 의료 접근성 취약 구성원별 시나리오 구축 및 처치 지원 SW 실증 적용 - 사용자 적합성 및 만족도 피드백 기반 서비스 고도화 ※ 의료접근성 취약 구성원별 의료서비스 시나리오 - (예시 ①) 고령인구 등 이동형 약자 대상 모델 - (예시 ②) 특수직 종사자 등 시간적 의료 접근 취약 구성원 대상 모델 - (예시 ③) 산간 지방 등 의료 시설 취약 지역 대상 모델 ○ 유연의료 소프트웨어 플랫폼 구축 및 프로토콜 확립 - 이동형 유연의료플랫폼 서비스 프로토콜 확립 - 의료데이터, 통신규격 등 의료 정보 표준 규격 변환 지원 및 다종의 의료기기간, 의료기기-인프라 연동을 위한 연결 통신 인터페이스 적용

		<ul style="list-style-type: none"> - 60분 이내 개원하여 이동형 유연의료플랫폼 서비스를 제공 할 수 있는 엣지 컴퓨팅 소프트웨어 적용 ○ 이동형 유연의료플랫폼-거점병원 간 원격협진 시스템 구축을 통한 현장 대응 실증 및 검증 - 병원정보시스템 연계를 통한 의료진 참여 현장 실증 및 원격 협진 시스템 검증 - 이동형 유연의료 플랫폼에 특화된 의료정보 연계 가이드라인 수립
	<p>□ 유연의료 하드웨어 플랫폼 실증</p> <p>○ 1단계(2년) 목표·지표</p> <ul style="list-style-type: none"> - 재난 유형에 따른 시나리오 수립 1건 이상 - 설치·전개 매뉴얼 1건 이상 <p>○ 2단계(1년) 목표·지표</p> <ul style="list-style-type: none"> - 운영 매뉴얼 1건 이상 - 사용자만족도 80점 이상* * 7점 리커드척도, 100점 기준 환산 시 80점(만족) 이상 달성 ** 1회 참여인력(환자, 의료진 등)의 2배수 이상 실시, 외부사용자(주관 또는 공동연구개발 기관이 아닌) 100% 참여 - 최종보고서 제출 시, 실증사업에 대한 “평가보고서”를 포함하여 제출 * 실증 평가 시, 전문가위원회(외부위원 100% 구성)하여 평가 및 자문을 통해 평가보고서 객관성 확보 	<p>□ 유연의료 하드웨어 플랫폼* 실증</p> <ul style="list-style-type: none"> * (정의) 이동형 병원체 외장 및 내장, 공급장치, 통합제어 시스템, 현장형 환자감시장치 등으로 구성된 진료과 및 환자 규모에 맞춰 유연하게 조정 가능한 이동형 병원 시스템 ○ 이동형 유연의료 하드웨어 플랫폼 실증 운영(안) 수립 - 현장의 유형(자연재난, 사회재난 등) 및 규모를 고려하여 실증사업 타겟 대상을 설정하여 의료서비스 시나리오 수립 및 운영(안) 구축 * 이동형 모듈, 운용 병상 규모, 출동 인력, 설치 및 출동 목표 시간 등 구체적인 내용을 포함하여 운영(안) 제시 <div style="border: 1px dashed gray; padding: 5px;"> <p>※ 현장의 유형에 따른 의료서비스 시나리오</p> <ul style="list-style-type: none"> - (예시 ①) 재난 상황에서의 응급환자 처치 모델 - (예시 ②) 감염병 상황에서의 환자 분류 모델 </div> <ul style="list-style-type: none"> ○ 최소 3동 이상의 <u>이동형 병원체 모듈</u>*로 구성된 하드웨어 플랫폼에 대한 현장 설치·전개 및 실증 * 큰 조립체(구조물)를 구성하는 기본 단위로서, 고유 기능을 가진 쉘터, 텐트, 차량 등 - 이동형 병원체 인력 운영 및 대응 시나리오(안) 실증 * 이동형 환자감시시스템 등 현장 실증 * 사용자 피드백 기반 운영 및 대응 시나리오(안) 구체화 및 고도화 ○ 의료진 참여 모의 시뮬레이션을 통한 유연의료 하드웨어 플랫폼 운용성 검증 - 모의 시뮬레이션을 통한 유연의료 하드웨어 플랫폼 현장 평가 및 검증 실시

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

▶ 특기사항

- 실증사업의 수행을 위하여 이동형 유연의료체계 관련 보유역량을 연구개발계획서에 제시해야 하며, 실증을 위한 인프라 등 제반사항은 갖추고 있어야 함
- “평가보고서”는 「최종보고서」의 별첨으로 첨부하여 제출해야 함
- 본 과제의 목표 달성을 제고하기 위해 다부처 협의체를 운영하고 있으며, 본 협의체에 필수적으로 참여해야 함

▶ 선정평가 기준

적용가점	해당사항 없음	
구분	평가항목(배점)	
	대 항목	소 항목
서면·발표 평가	1. 연구개발 계획 (55)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 사업목적에 대한 이해도(5) <ul style="list-style-type: none"> - 제안요청서(RFP)의 목표와 지원내용에 부합함 - 사업목적에 대한 이해도가 높음 ○ 연구목표의 구체성 및 실현가능성(15) <ul style="list-style-type: none"> - 제시한 연구목표가 구체적이며 타당함 - 보유기술 완성도 및 현장적용 가능성이 타당함 ○ 연구개발과제 수행 계획의 충실성(25) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발 수행 계획이 구체적이며 충실함 - 실증 추진전략, 절차 등이 체계적이고 적절함 - 법적현안에 대한 사전검토 및 대응방안이 적절함 ○ 과제구성 및 추진일정의 적절성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 과제구성 및 추진일정이 적절하고 효율적임
	2. 연구개발 역량 (25)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구책임자의 전문성 및 연구실적의 우수성 (15) <ul style="list-style-type: none"> - 연구책임자가 해당 연구를 수행에 필요한 전문성과 연구경력을 갖추고 있음 ○ 연구개발기관 연구수행 능력의 우수성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발기관이 해당 연구 수행에 필요한 역량과 인프라를 갖추고 있음
	3. 연구개발 성과 (20)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구의 성공가능성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발을 통한 기술·경제·사회적 가치 창출 가능성이 높음 - 연구개발 성과물의 활용 및 확산 계획이 충분히 고려됨 ○ 연구결과의 파급효과(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구결과가 국민건강증진, 질병극복, 공공복지실현에 기여함

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