

---

2026년도 제1차 보건의료기술 연구개발사업  
신규지원 대상과제 통합공고 과제제안요구서(RFP)

---

## 목 차

|  |    |
|--|----|
| 1. AI기반 수술로봇 이노베이션랩 구축 및 활용사업(R&D) ..                      | 4  |
| 1. (RFP 1-1) AI기반 수술로봇 이노베이션랩 구축 및 활용 .....                | 4  |
| 2. K-MediST 지원 .....                                       | 8  |
| 1. (RFP 2-1) K-MediST 지원 .....                             | 8  |
| 3. RNA바이러스 감염병(Disease X) 대비 항바이러스 치료제 개발...               | 12 |
| 1. (RFP 3-1) RNA바이러스 감염병(Disease X) 대비 항바이러스 치료제 개발...     | 12 |
| 4. 감염병 예방·치료 기술개발 .....                                    | 15 |
| 1. (RFP 4-1) 미해결 치료제 도전 기술개발 .....                         | 15 |
| 5. 구조기반 AI신약개발지원 .....                                     | 18 |
| 1. (RFP 5-1) 구조기반 AI 저분자 신약후보물질 발굴 .....                   | 18 |
| 6. 글로벌연구협력지원사업 .....                                       | 21 |
| 1. (RFP 6-1) 글로벌 공동연구 지원 .....                             | 21 |
| 7. 글로벌 의사과학자 양성 사업 .....                                   | 24 |
| 1. (RFP 7-1) 의사과학자 박사 후 연구성장지원(신진) .....                   | 24 |
| 2. (RFP 7-2) 의사과학자 박사 후 연구성장지원(심화) .....                   | 26 |
| 3. (RFP 7-3) 의사과학자 글로벌 연수 지원 .....                         | 28 |
| 8. 보건의료 R&D 핵심기술 Early Boost 사업 .....                      | 31 |
| 1. (RFP 8-1) 보건의료 R&D 핵심기술 Early Boost 사업 .....            | 31 |
| 9. 소아질환 극복 연구개발 .....                                      | 37 |
| 1. (RFP 9-1) 소아 의료기술 개발 .....                              | 37 |
| 2. (RFP 9-2) 소아 임상시험 지원 .....                              | 40 |
| 10. 유전자 RNA 및 후성유전체 편집 기술 기반의 유전자치료제 개발 사업 ..              | 43 |
| 1. (RFP 10-1) 유전자 RNA 및 후성유전체 편집제어 기술 기반의 유전자치료제 임상추화연구 .. | 43 |
| 2. (RFP 10-2) 유전자 RNA 및 후성유전체 편집제어 기술 기반의 유전자치료제 임상지원 ..   | 47 |
| 11. 임상현장 수요연계형 중개연구 .....                                  | 50 |
| 1. (RFP 11-1) 임상현장 수요연계형 중개연구 .....                        | 50 |

# 목 차

|  |            |
|--|------------|
| <b>12. 자살 관련 사회문제 해결 기술개발</b> .....              | <b>53</b>  |
| 1. (RFP 12-1) 정신질환자 자살예방 기술개발 .....              | 53         |
| 2. (RFP 12-2) 자살 유가족 및 자살시도자 자살예방 기술개발 .....     | 57         |
| 3. (RFP 12-3) 사회적 고립 자살예방 기술개발 .....             | 60         |
| 4. (RFP 12-4) 학생 자살예방 기술개발 .....                 | 63         |
| <b>13. 저출산 극복 기술개발 사업</b> .....                  | <b>67</b>  |
| 1. (RFP 13-1) 불임·난임 극복 기술개발 .....                | 67         |
| 2. (RFP 13-2) 고위험 임신 및 태아 위험 예방·진단·치료·관리 기술개발 .. | 69         |
| <b>14. 첨단바이오 융합인재 양성 사업(R&amp;D)</b> .....       | <b>71</b>  |
| 1. (RFP 14-1) 첨단바이오 융합인재 양성 .....                | 71         |
| <b>15. 최고급 해외인재 유치(바이오)</b> .....                | <b>73</b>  |
| 1. (RFP 15-1) 최고급 해외인재 유치 .....                  | 73         |
| <b>16. 치매 의료기술 연구개발 사업</b> .....                 | <b>76</b>  |
| 1. (RFP 16-1) 치매 치료제 고도화 비임상 지원 .....            | 76         |
| 2. (RFP 16-2) 치매 비약물치료 기술개발 .....                | 79         |
| 3. (RFP 16-3) 첨단기술 기반 치매 진단기술 실용화 및 고도화 연구 ..... | 82         |
| <b>17. 항노화 및 역노화 재생의료 중개임상연구</b> .....           | <b>85</b>  |
| 1. (RFP 17-1) 항노화 및 역노화 재생의료 중개임상연구 .....        | 85         |
| <b>18. 환자안전 기술개발 사업</b> .....                    | <b>94</b>  |
| 1. (RFP 18-1) 낙상 예측·예방 통합 솔루션 기술개발 .....         | 94         |
| 2. (RFP 18-2) 약물 투여오류 및 조제오류 안전관리 기술개발 .....     | 97         |
| 3. (RFP 18-3) 수술 환경 오류 예방 기술개발 .....             | 101        |
| <b>19. 희귀질환 진단치료 기술개발</b> .....                  | <b>105</b> |
| 1. (RFP 19-1) 희귀질환 진단기술개발 .....                  | 105        |
| 2. (RFP 19-2) 희귀질환 치료제 개발 중개연구 .....             | 108        |

# RFP 1-1 AI기반 수술로봇 이노베이션랩 구축 및 활용

|                  |   |  |  |
|------------------|---|--|--|
| 세부사업명<br>(내역사업명) | AI기반 수술로봇 이노베이션랩<br>구축 및 활용 사업(R&D)<br>(수술로봇 이노베이션랩 구축 및 활용)  | 사업유형<br>해당여부                           | <input type="checkbox"/> 혁신도전형 R&D<br><input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D |
| 제안요청서명           | AI기반 수술로봇 이노베이션랩 구축 및 활용  |  |  |
| 공모유형             | <input type="checkbox"/> 지정공모<br><input checked="" type="checkbox"/> 품목지정<br><input type="checkbox"/> 자유공모<br><input type="checkbox"/> 정책지정 | TRL 단계<br>(시작~종료)<br>* TRL 단계 공모안에서 참고 | 의료기기 TRL 6~8<br>기술료<br>납부대상<br>O                                       |

## ▶ 지원목적

- 개발 중이거나 완료된 수술로봇(수술보조로봇 포함) 제품의 기술을 고도화하기 위해 AI 기술을 활용한 의료기관 기반의 공동 연구 플랫폼 구축, 활용 및 제품화 지원

## ▶ 지원대상

- 주관연구개발기관은 「의료법」 제3조제2항제3호에 근거한 종합병원급 이상 의료기관이어야 하며, 「의료기기법」에 의하여 의료기기 임상시험기관으로 지정받은 기관이어야 함
  - 의료기관이 '산학협력단'으로 지원하는 경우 불가피한 사유를 공문으로 제출하여야 함
  - 주관연구개발기관은 복수로 구성이 불가하며, 이노베이션랩은 병원당 1개소로 제한함
  - 주관연구개발기관 연구책임자로 로봇수술 분야에 전문성을 갖춘 임상의\* 구성 필수
- \* 임상수련과정을 마치고 진료업무가 있는 M.D.(Medical Doctor) 및 D.D.S.(Doctor of Dental Surgery)를 의미
- 공동연구개발기관은 수술로봇(수술보조로봇 포함) 또는 인공지능 기술을 연구개발하는 산업체(기업)로 구성 필수 (수술로봇 개발 기업 최소 2개 이상 및 인공지능 기술 개발 기업 최소 1개 이상 필수 포함)
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

## ▶ 지원규모

| 지원분야                   | 지원기간           | 연간 연구개발비(1차년도)                 | 선정 예정 과제수 |
|------------------------|----------------|--------------------------------|-----------|
| 수술로봇 이노베이션랩<br>구축 및 활용 | 5년 이내<br>(3+2) | 2,133백만원 이내<br>(1,599.75백만원이내) | 2개        |

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

※ 연도별 예산 상황에 따라 연간 연구개발비 변동 가능

## ▶ 성과목표 및 연구내용

| 지원분야                      | 성과목표  | 연구내용   |
|---------------------------|---|--|
| 수술로봇<br>이노베이션랩<br>구축 및 활용 | 1단계<br>('26~'28년)<br>① 시제품 개발 및 성능검증공인시험성적서 3건 이상<br>* 성능 및 안전성 평가, 사용적합성 평가, 동물시험 등<br>② 특허 출원 또는 등록 3건 이상<br>③ 이노베이션랩 인프라 및 공동 연구<br>제품 홍보활동 1건 이상<br>* 국내외 학회 발표, 전시회 부스 운영 등을 통한 제품 홍보<br>※ ①, ②, ③의 성과를 모두 달성해야함 | ○ 주관연구개발기관(의료기관) 내<br>수술로봇 이노베이션랩 구축<br>- 전문인력 구성(로봇수술 전문의,<br>인프라 관리 및 임상연구 인력 등)<br>- 수술로봇 특화 연구시설 및 공간 구축<br>* 연구개발 전용 로봇 수술실 환경<br>구축, CT 등 연구용 의료장비 등<br>○ 이노베이션랩을 활용한 제품 공동연구 수행<br>- AI 기술 활용 수술로봇 기술개발<br>- 기 개발된 수술로봇 제품의 기술 고도화<br>(적응증 확대 등)<br>* (제품 분야) 연조직 수술로봇, 경조직<br>수술로봇, 중재시술로봇 등 |

|                   |  |
|-------------------|--|
| 2단계<br>('29~'30년) | ① 국내외 규제기관으로부터 의료기기 허가 획득<br>3건 이상(인증 및 변경허가 포함)<br>② 개발 기술의 의료기술평가 신청 1건 이상<br>* 신의료기술평가, 혁신의료기술평가, 혁신의료기기<br>③ 공동 연구 제품의 의료기관 보급 1건 이상<br>(본 과제 정부지원금으로 제품 구매 불가)<br>④ 이노베이션랩 인프라 및 공동 연구<br>제품 홍보활동 1건 이상<br>* 국내외 학회 발표, 전시회 부스 운영 등을 통한 제품 홍보<br>※ ①, ②, ③, ④의 성과를 모두 달성해야함 |
|-------------------|--|

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

▶ 특기사항

□ 연구개발기관 구성

- 주관연구개발기관은 AI 기반 수술로봇을 연구개발하는 산업체(기업)를 공동연구개발기관으로 구성하여 제품 공동 연구를 수행해야 하며, 해당 공동 연구 계획 및 지원 실적은 연구개발계획서 및 연차·단계보고서에 구체적으로 포함되어야 함  
(수술로봇 개발 기업 최소 2개 이상, 인공지능 기술 개발 기업 최소 1개 이상 필수 포함)
- 주관연구개발기관은 정부출연금 중 연간 783백만원(1차년도 587.25백만원) 이내로 계상하여야 하며, 그 외 정부출연금은 공동연구개발기관에서 계상하여야 함

<사업 추진체계>



□ 과제 수행 세부사항

- 주관연구개발기관은 수술로봇 이노베이션랩의 원활한 구축·운영을 위해 아래와 같이 사업 전담인력을 반드시 구성해야 하며, 해당 계획은 연구개발계획서에 구체적으로 포함되어야 함

| 구분                  | 최소 구성인력                         | 역할   |
|---------------------|---------------------------------|--|
| 이노베이션랩<br>인프라 운영·관리 | 2인                              | · 주관연구개발기관에서 구축·운영하는 공간, 시설, 장비 등의 인프라 관리, 행정 업무 총괄  |
| 공동연구 수행지원           | 3인 이상*<br>* 공동연구개발기관 당 1인 필수 참여 | · 공동연구개발기관에서 제시한 제품의 연구계획 수립부터, 수행 및 결과 도출에 이르기까지 공동 연구의 전반적인 과정 지원<br>· (필수조건) 소속기관에서 로봇수술 또는 인공지능 기술 분야에 전문성을 갖춘 임상의 |

- 주관연구개발기관은 수술로봇 이노베이션랩 구축을 위해 필요한 공간·시설·장비를 현물로 부담할 수 있으며, 이에 대한 구체적인 계획을 연구개발계획서에 제시하여야 함
- 공동연구개발기관은 공동 연구를 수행할 제품을 현물로 제공해야 하며, 그 외 제품의 개발에 필요한 비용은 정부출연금으로 계상이 가능함
  - 공동 연구 제품은 주관연구개발기관에서 구축한 수술로봇 이노베이션랩 공간에 설치되어야 함

▶ 연구데이터관리계획(DMP) 제출 관련 공통사항

- 연구데이터 관리계획서(Data Management Plan, DMP) 제출 필요
  - 연구데이터의 생산·보존·관리의 충실성 및 공동 활용 등에 대한 계획을 검토하기 위해 과제 신청시 DMP를 제출하여야 함(계획서 첨부 양식)
  - \* 연구데이터란 「국가연구개발 정보처리 기준」에 따라 연구개발과제 수행 과정에서 실시하는 각종 실험, 관찰, 조사 및 분석 등을 통하여 산출된 사실 자료로서 연구결과의 검증에 필수적인 데이터를 의미하며, 임상연구를 통해 생산되는 임상·역학 데이터를 포함함
  - 수집된 연구데이터는 「생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률」에 따른 생명연구자원 기탁·등록보존기관인 보건 의료 연구 자원 정보 센터(Clinical & Omics Data Archive, CODA)에 등록·기탁해야 함
  - 인간(사람)을 대상으로 하는 연구를 포함하는 경우, CODA에 등록·기탁 가능한 동의를 구득해야 함(동의서 필수 내용은 과제 선정 후 CODA와 협의 필요)
  - 본 사업을 통해 생산·수집되는 데이터는 「보건의료데이터 용어 및 전송 표준 고시」의 용어표준(Korea Core Data for Interoperability, KR CDI)을 준용해야 함(고시에 없는 데이터는 SNOMED CT(Systematized Nomenclature of Medicine Clinical Terms)를 준용할 것을 권고함)
  - 평가단계별(선정, 단계, 최종)로 DMP 및 이행 여부를 점검하여 평가결과에 반영하고, 연구책임자는 연구개발과제평가단에서 수정·보완을 요청한 경우 이를 반영해야 함
  - 최종보고서 제출 시 CODA 등록필증을 첨부해야 함
  - 등록·기탁된 데이터는 특별한 사항이 없는 한 최종보고서를 제출한 날부터 3개월 이내 즉시 공개가 원칙

▶ 일반사항

- 연구개발계획서 작성 시 주요사항
  - 본 RFP에 해당하는 TRL 단계에 맞게 성과목표 달성을 위한 전략제시
  - 총 연구기간 동안 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시
  - 연구목표 달성을 위한 공동연구과제 및 참여연구진 간의 구체적인 역할 배분 및 협력방안 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

|                 |                                   |  |
|-----------------|-----------------------------------|--|
| <b>적용가점</b>     | 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제16조에 따름 |  |
| <b>구분</b>       | <b>평가항목(배점)</b>                   |  |
|                 | <b>대 항목</b>                       | <b>소 항목</b>  |
| <b>서면·발표 평가</b> | 1. 연구개발 계획 (50)                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 사업목적에 대한 이해도(10)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 제안요청서(RFP)의 목표와 지원내용의 적절함</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 차별성(10)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 새롭고 독창적인 아이디어의 우수함</li> </ul> </li> </ul> |

|  |  |  |
|--|--|--|
|  |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구개발과제 수행 계획의 충실성(10) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구개발 수행 계획이 구체적이며 충실함</li> <li>- 연구 추진전략, 절차 등이 체계적이고 적절함</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> |
|  | <p style="text-align: center;">2. 연구개발 역량<br/>(40)</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구책임자의 전문성 및 연구실적(20) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구책임자가 해당 연구 수행에 필요한 전문성과 연구경력을 갖추고 있음</li> </ul> </li> <li>○ 연구개발기관 연구수행 능력(20) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구개발기관이 해당 연구 수행에 필요한 역량과 인프라를 갖추고 있음</li> </ul> </li> </ul>       |
|  | <p style="text-align: center;">3. 연구개발 성과<br/>(10)</p> | <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> </ul>   |

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

# RFP 2-1 K-MediST 지원

|                  |   |                   |  |             |   |
|------------------|---|-------------------|--|-------------|---|
| 세부사업명<br>(내역사업명) | K-MediST 지원<br>(K-MediST 지원)  | 사업유형<br>해당여부      | <input type="checkbox"/> 혁신도전형 R&D<br><input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D |             |   |
| 제안요청서명           | K-MediST 지원   |                   |  |             |   |
| 공모유형             | <input type="checkbox"/> 지정공모<br><input type="checkbox"/> 품목지정<br><input checked="" type="checkbox"/> 자유공모<br><input type="checkbox"/> 정책지정 | TRL 단계<br>(시작~종료) | 해당없음   | 기술료<br>납부대상 | X |

### ▶ 지원목적

- 의과대학과 이공계대학원 간 협력 기반의 공동교육 및 융합연구 체계를 구축하여, 교육·연구·사업화가 연계된 의과학자와 의과학자 양성 생태계 조성
- 의과학자 양성의 기반을 마련을 통해 우수 인재의 연구 지속성과 커리어 안정성 구조 확립

### ▶ 지원대상

- 연구개발기관
    - 주관연구개발기관 : 「고등교육법」 제2조제1호에 따른 대학(의과대학(원))
    - 공동연구개발기관 : (필수) 「고등교육법」 제2조제1호에 따른 대학(이공계열 대학원) 또는 ‘특정연구기관 육성법 시행령’ 제3조에 따른 특정연구기관으로 이공계열 석·박사 학위과정이 있는 대학
      - \* 주관연구개발기관과 본교와 분교 관계인 동일 학교법인 소속 조직은 공동연구개발기관(필수)으로 지원 불가
  - 연구책임자
    - 주관연구책임자 : 공동연구소 설치, 예산배정, 교육과정 관리·조정 등을 주도할 수 있는 역량을 갖춘 보직자
- ※ 동 과제는 연구개발과제 수 제한(3책5공)에 해당하지 않음
- 일반적인 사항은 공모안내서의 ‘신청요건’ 부분 참고

### ▶ 지원규모

| 지원분야        | 지원기간<br>(1차년도)                  | 연간 연구개발비<br>(1차년도)          | 선정 예정 과제수 |
|-------------|---------------------------------|-----------------------------|-----------|
| K-MediST 지원 | 5년 이내<br>(9개월 이내)<br>* 단계형 2+3년 | 3,500백만원 이내/년<br>(2,600백만원) | 3개 이내     |

※ 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능

※ 연도별 연구비는 국비 기준이며, 기관부담금 등 매칭 10% 이상 필수(현금, 현물 가능)

### ▶ 지원내용

| 분야              | 지원내용   | 국비 배분              |                 |
|-----------------|--|--------------------|-----------------|
|                 |  | 최소 배분              | 자율 배분           |
| 공동학위과정<br>개설·운영 | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 의과대학과 이공계 대학원이 협업하여 공동학위 기반의 대학원 교육과정 개설 및 공동 운영                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 양 교간 공동학위(MD-PhD/PhD) 이수 체계 수립</li> <li>- 교과목 개발, 교육자료(교재·연구실습, 비교과 콘텐츠 등) 마련, 공동지도 교수진 구성</li> <li>- 공동 교육과정(대학원) 운영 및 공동학위 참여자 선발·관리, 학위 지원제도 마련(장학제도 등 교육인프라 구축)</li> <li>- 체계적 대면수업 개발 및 관리체계 마련</li> </ul> </li> </ul> | 39.5억원<br>(25% 이상) | 31.6억원<br>(20%) |
| 공동연구소<br>설립·운영  | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 공동학위 참여자가 교육부 학위취득, 융합연구 수행, 연구성과의 실용화(기술이전·창업 등)에 이르는 전 과정을 유기적으로 경험할 수 있도록 공동연구소를 구축하고, 병원의 임상현장 기반 검증 및 실증지원, 테스트베드(Test Bed)기능을 강화하여 연구결과의 사업화를 지원                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 의과대학-이공계대학원 간 공동연구소 조성(공간 확보 및 핵심 장비 도입)</li> </ul> </li> </ul>   | 39.5억원<br>(25% 이상) |                 |

|                          |  |                 |              |
|--------------------------|--|-----------------|--------------|
|                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 공동연구소 운영을 위한 연구지원 조직 구성 및 운영</li> <li>- 학위과정 졸업생(MD-PhD/PhD) 및 외부 연구자의 공동연구 참여 제도 마련</li> <li>- 연구 성과 확산을 위한 대내·외 홍보체계 구축</li> </ul>  |                 |              |
| 공동연구 수행 및 사업화            | <ul style="list-style-type: none"> <li>o 공동연구소를 의학-이공학 융합연구 플랫폼으로 운영, 공동학위 참여자뿐 아니라 외부 연구자의 참여를 촉진하여 실질적 연구 성과 창출 및 연구 인력 간 협업 생태계 조성</li> <li>- 공동학위 참여자(MD-PhD/PhD 통합과정생)의 융합연구 실습 프로젝트 수행 및 지원</li> <li>- 공동연구소 심화 연구과제 발굴 및 공동연구비 지원</li> <li>- 산학연병 네트워크 협력 기반 기술사업화 연계, 융합연구 성과 창출 도모</li> </ul> | 47.4억원 (30% 이상) |              |
| <b>총 연구비 (간접비 5% 포함)</b> |  |                 | <b>166억원</b> |

- ※ (공동연구소 설립·운영) 기 구축된 공동연구시설 및 장비의 활용계획이 있는 경우 최소비율 이하로 책정가능 하며 최소비율 금액과 차액만큼의 기 구축 공동연구시설 및 장비 현황(리스트 및 허가)을 제출하여야 함
- ※ 공동연구소는 주관연구개발기관 내 설치 또는 주관연구개발기관 소속 종합병원·상급종합병원에 설치하여 운영
- ※ 간접비는 직접비의 5% 이내로 함

▶ **성과목표·지표**

[1단계]

| 분야            | 성과지표        | 성과목표   |
|---------------|-------------|--|
| 공동학위 개설 및 운영  | 공동학위 지원체계   | 공동학위 추진(운영)체계 마련, 공동교육과정 개발 및 시범 운영, 학사 및 교원제도 신설                        |
|               | 교육환경 구축/개선  | 우수 교원 유치 및 활용, 교육인프라 구축 및 개선   |
|               | 인재양성 규모·수준  | 공동 교육과정 운영 실적, 공동 교육과정 장학제도 마련, 공동학위 과정 대학원생 만족도 조사, 학위과정 신규 참여자수 20명 이상 |
| 공동연구소 구축 및 운영 | 연구조직 구성     | 공동연구 행정관리체계, 공동연구소 운영 제도 마련, 전담관리조직 구성, 공동연구관리 시스템 개발·구축                 |
|               | 연구인력 고용     | 연구전담인력 고용(전담연구교수 및 장비조교 등), 연구지원 행정 인력                                   |
|               | 연구기반 인프라 설치 | 수요조사에 따른 구축계획<br>첨단연구 핵심 장비 운영가능 시설마련<br>첨단연구 핵심 장비 설치                   |

[2단계]

| 수행과업          | 성과지표                       | 성과목표  |
|---------------|----------------------------|---|
| 공동학위 개설 및 운영  | 융합 교과목 개발 및 개설             | 공동학위과정 대학원생 만족도 조사<br>총 교과목 개발 16건, 총 교과목 개설 10건<br>* 단계평가 전까지 개발된 교과목 시범운영을 완료하여야 하며, 공동학위 개발 시 공동교과목 비율은 30% 이상 |
|               | 공동과정 참여자 수                 | 모든 참여기관의 학위과정 신규 참여자수 총 80명 이상 (의사과학자 16명 이상, 의과학자 64명 이상)  |
| 공동연구소 구축 및 운영 | 공동연구소 내 의사과학자 및 의과학자 교원 임용 | 의사과학자(MD-Ph.D) 4명<br>의과학자(PhD) 8명   |
|               | 공동 시설장비 가동률                | 3차년도 : 50%<br>4차년도 : 55%<br>5차년도 : 60%  |

|                                    |         |  |
|------------------------------------|---------|--|
| 공동연구소<br>연구<br>프로젝트<br>및 사업화<br>지원 | 공동연구 수행 | 의과대학-이공계대학원 간의 보건의료분야 연구개발 공동연구 과제 도출 및 수행 60건 이상  |
|                                    | 논문성과    | 의과대학-이공계대학원 간 공동연구 공동저자 논문 IF 상위 10% 이내 SCIE 논문 발표 18건 이상<br>* 논문저자는 공동연구소 임용 교원 또는 공동학위 교수 1인 이상 포함 |
|                                    | 특허성과    | 특허 출원 20건<br>특허 등록 5건 (출원특허 중복 산입 안됨)<br>5년차 국내외 등록특허 평균 K-PEG 특허 평가 지수 5.21점 이상                     |

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

## ▶ 특기사항

### <과제구성 형식 >

- 주관연구개발기관을 중심으로 의과대학, 병원, 이공계대학 등 공동연구개발기관의 역할을 포괄하는 단일화된 사업 운영 체계, 운영 전략 제시
- 사업종료 후의 주관 및 공동연구개발기관의 의과학자/의사과학자의 지속적인 교육과 양성을 위한 중장기 계획서 별도 작성
- 공동연구소의 지속적인 운영과 연구성과 사업화 창출을 위한 시스템(안) 제시
- 연구중심병원, 타부처 집단연구사업(예: 혁신형 미래의료연구센터 육성사업, K-BIO STAR, 국가연구소 NRL 2.0 사업 등) 등의 연구 생태계 조성 사업과 구축내용이 중복되지 않아야 함

## ▶ 연구데이터관리계획(DMP) 제출 관련 공통사항

- 연구데이터 관리계획서(Data Management Plan, DMP) 제출 필요
  - 연구데이터의 생산·보존·관리의 충실성 및 공동 활용 등에 대한 계획을 검토하기 위해 과제 신청시 DMP를 제출하여야 함(계획서 첨부 양식)
  - \* 연구데이터란 「국가연구개발 정보처리 기준」에 따라 연구개발과제 수행 과정에서 실시하는 각종 실험, 관찰, 조사 및 분석 등을 통하여 산출된 사실 자료로서 연구결과의 검증에 필수적인 데이터를 의미하며, 임상연구를 통해 생산되는 임상·역학 데이터를 포함함
  - 수집된 연구데이터는 「생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률」에 따른 생명연구자원 기탁·등록보존기관인 보건의료연구자원정보센터(Clinical & Omics Data Archive, CODA)에 등록·기탁해야 함
  - 인간(사람)을 대상으로 하는 연구를 포함하는 경우, CODA에 등록·기탁 가능한 동의를 구득해야 함(동의를 필수 내용은 과제 선정 후 CODA와 협의 필요)
  - 본 사업을 통해 생산·수집되는 데이터는 「보건의료데이터 용어 및 전송 표준 고시」의 용어표준(Korea Core Data for Interoperability, KR CDI)을 준용해야 함(고시에 없는 데이터는 SNOMED CT(Systematized Nomenclature of Medicine Clinical Terms)를 준용할 것을 권고함)
  - 평가단계별(선정, 단계, 최종)로 DMP 및 이행 여부를 점검하여 평가결과에 반영하고, 연구책임자는 연구개발과제평가단에서 수정·보완을 요청한 경우 이를 반영해야 함
  - 최종보고서 제출 시 CODA 등록필증을 첨부해야 함
  - 등록·기탁된 데이터는 특별한 사항이 없는 한 최종보고서를 제출한 날부터 3개월 이내 즉시 공개가 원칙

### <사업운영 방향 >

- (협의체 구성) 주관·공동연구개발기관은 기관간 협력연계 및 사업 활성화를 위해 복지부, 전문기관, 연구개발기관의 연구책임자가 포함된 협의체 구성·운영에 협조하여야 함
  - (목적) 사업의 연간 계획, 성과 관리, 사업 발전방향, 사업 운영 문제사항 논의, 연구개발기관 간의 협력·교류 등

- (구성) 복지부, 전문기관, 3개 주관·공동연구개발기관의 연구책임자
- (운영) 사업의 원활한 운영을 위하여 협의체 운영은 연 2회 개최 예정
- (협조) 연구개발기관은 보건복지부와 전문기관의 의사과학자·의과학자 양성 사업 발전과 과제 관리를 위한 요청사항에 적극 협조하여야 함

▶ 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 「보건의료기술연구개발사업 가이드라인」 참고

▶ 선정평가 기준

|             |       |
|-------------|-------|
| <b>적용가점</b> | 해당 없음 |
|-------------|-------|

| 구분          | 평가항목(배점)           |  |
|-------------|--------------------|--|
|             | 대 항목               | 소 항목   |
| 서면·발표<br>평가 | 1. 연구개발<br>계획(55)  | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 사업목적에 대한 이해도(10)</li> <li>○ (교육과정)공동교육과정 개설 계획의 구체성 및 타당성(15)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 의사과학자 및 의과학자 양성을 위한 기관별 공동학위과정 교육과정 개발과 학위 운영 방안의 구체적 실행방안</li> </ul> </li> <li>○ (공동연구소) 공동연구소 설립 계획의 구체성 및 타당성(15)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 공동연구소 설립계획, 첨단융합연구개발을 위한 첨단연구장비 구축 계획, 참여 연구개발기관의 원활한 사용계획 적절성, 공동연구소 연구인력 채용 계획의 적절성</li> </ul> </li> <li>○ (공동연구) 공동연구 실행을 위한 지원방안의 우수성(15)</li> </ul> |
|             | 2. 연구개발 역량<br>(25) | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구개발기관의 인재양성 지원 역량의 우수성(15)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구개발기관이 해당 사업 수행(공동학위, 공동연구소 설치, 공동연구 등)에 필요한 조직 신설, 운영 역량과 연구소 인프라, 기관의 연구비 부담금 지원계획 등 적극적으로 사업을 위한 지원 및 안정적 구조를 확립할 수 있는 여건 확보</li> </ul> </li> <li>○ 연구책임자의 전문성 및 유사 인재양성 실적 의 우수성(10)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 사업책임자의 해당 사업 수행에 필요한 전문성과 리더십 등의 역량 보유</li> </ul> </li> </ul>   |
|             | 3. 연구개발 성과<br>(20) | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 수행계획의 성공 가능성(10)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 우수한 의과학자 및 의사과학자의 양성 교육의 성과목표 달성 및 안정화를 통한 확산 계획의 실현가능성</li> </ul> </li> <li>○ 수행결과의 파급효과(10)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 공동교육과정 및 공동융합연구를 통한 의사과학자/의과학자 양성기반을 토대로 첨단의료 융합인재 양성과 혁신적 보건분야 기술 개발 등 연구지원체계의 지속 및 발전 가능성</li> </ul> </li> </ul>   |

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

## RFP 3-1 RNA바이러스 감염병(Disease X) 대비 항바이러스 치료제 개발

|                  |   |                                       |  |             |   |
|------------------|---|---------------------------------------|--|-------------|---|
| 세부사업명<br>(내역사업명) | RNA바이러스 감염병(Disease X)<br>대비 항바이러스 치료제 개발   | 사업유형<br>해당여부                          | <input checked="" type="checkbox"/> 혁신도전형 R&D<br><input checked="" type="checkbox"/> 경쟁형 R&D |             |   |
| 제안요청서명           | RNA바이러스 감염병(Disease X) 대비 항바이러스 치료제 개발  |                                       |  |             |   |
| 공모유형             | <input type="checkbox"/> 지정공모<br><input checked="" type="checkbox"/> 품목지정<br><input type="checkbox"/> 자유공모<br><input type="checkbox"/> 정책지정 | TRL 단계<br>(시작~종료)<br>*TRL 단계 공모안내서 참고 | 의약품 TRL 3~6  | 기술료<br>납부대상 | O |

### ▶ 지원목적

- 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(「의료법」 제3조제2항제3호에 근거한 병원급 이상의 의료기관) 모두 가능
  - 단, 주관 또는 공동연구개발기관으로 '기업' 참여 필수, 기업의 경우 단독 주관도 가능
  - 지원분야 ② 비임상, 임상1상 연구 2단계(3차~4차년도)의 경우 「의료법」 제3조제2항제3호에 근거한 병원급 이상의 의료기관 참여 필수
- 본 과제는 동시수행 연구개발과제 수 제한(3책 5공)에 적용
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

### ▶ 지원규모

#### 지원분야 ① : 후보물질 도출 및 최적화, 비임상연구

|             |   |
|-------------|---|
| 관리방식        | 단계별 마일스톤 기반 평가<br>(경쟁형 R&D로 단계별 평가 기반 엄격한 과제 수행관리)  |
| 지원기간/예산/과제수 | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>1단계 : 21개월 이내, 6개 과제 이내</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- (1차년도, 9개월) 과제당 375백만원 이내</li> <li>- (2차년도, 12개월) 과제당 500백만원 이내</li> </ul> </li> <li>○ <b>2단계 : 24개월 이내, 3개 과제 이내</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- (3차년도, 12개월) 과제당 1,000백만원 이내</li> <li>- (4차년도, 12개월) 과제당 1,000백만원 이내</li> </ul> </li> </ul> 과제당 총기간 45개월 이내(21개월+24개월), 총예산 28.75억 이내 |

#### 지원분야 ② : 비임상, 임상1상 연구

|             |  |
|-------------|--|
| 관리방식        | 단계별 마일스톤 기반 평가<br>(경쟁형 R&D로 단계별 평가 기반 엄격한 과제 수행관리)   |
| 지원기간/예산/과제수 | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>1단계 : 21개월 이내, 4개 과제 이내</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- (1차년도, 9개월) 과제당 750백만원 이내</li> <li>- (2차년도, 12개월) 과제당 1,000백만원 이내</li> </ul> </li> <li>○ <b>2단계 : 24개월 이내, 2개 과제 이내</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- (3차년도, 12개월) 과제당 1,500백만원 이내</li> <li>- (4차년도, 12개월) 과제당 1,500백만원 이내</li> </ul> </li> </ul> 과제당 총기간 45개월 이내(21개월+24개월), 총예산 47.5억 이내 |

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

※ 연도별 예산 상황에 따라 연간 연구개발비 변동 가능

※ 선정 과제 수는 접수현황, 경쟁률 등을 고려하여 조정될 수 있음

※ PM·연구개발과제평가단 의견 등에 따라서 과제 목표 및 내용, 과제 구성, 연구비, 연구기간 등 조정 가능

※ 1단계 종료시점('27년 12월)에 단계평가를 통해 2단계 연구지원 추진

▶ 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, 비임상연구 | (1단계) Non-GLP 생체 내 (in vivo) 안전성 및 유효성 확보 이상<br><br>(2단계) GLP 비임상시험 검증 완료, 임상1상 IND 승인     | ○ 바이러스 부착 및 침투 억제 치료제 개발<br>- 바이러스와 숙주세포의 수용체가 결합하는 것을 방해하는 물질 개발<br>- 바이러스가 숙주세포 내에 침입하여 외피를 탈피하는 것을 억제하는 물질 개발<br>○ 바이러스 증식 억제 치료제 개발<br>- 바이러스 단백질이나 펩티드 결합을 가수분해하는 효소인 프로테아제를 억제하는 물질 개발<br>- 바이러스의 복제물질과 유사하여 복제 시 오류를 일으키거나 복제가 일어나지 않게 하는 뉴클레오사이드 유사체 개발<br>- 뉴클레오사이드와 다른 기전으로 바이러스 유전물질 복제를 억제하는 물질 개발<br>○ 바이러스 조립/방출 억제 치료제 개발<br>- 바이러스의 입자 조립 또는 방출을 억제하는 조립 또는 방출 저해제 개발<br>○ RNA 바이러스 생활사 저해 치료제 개발<br>- 상기 3개 항목으로 분류할 수 없지만 바이러스 생활사를 저해하는 항바이러스제 개발<br>- 바이러스 생활사의 모든 단계를 시험할 수 있는 시험법을 통해 효과가 증명된 항바이러스 물질의 발굴 및 개발 (정확한 기전이 확인되지 않은 후보물질 포함) |
| RNA바이러스 감염병(Disease X) 대비 항바이러스 치료제 비임상, 임상1상 연구         | (1단계) GLP 비임상시험 검증 완료, 임상1상 IND 승인<br><br>(2단계) 임상1상 완료, CSR(Clinical Study Report) 보고서 제출 | ※ 기존에 개발된 항바이러스제의 작용방식과 다른 접근방식 또는 작용기전을 이용한 항바이러스제 개발 등 창의성·혁신성·도전성 연구내용이 포함된 항바이러스제 개발 권장 (선정평가 항목 중 '연구의 도전성 및 혁신성(30)' 및 '혁신도전형 사업목적에 대한 이해도(10)'에 해당)  |

※ 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
  - 총 연구기간 동안 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시
  - 연구목표 달성을 위한 공동연구과제 및 참여연구진 간의 구체적인 역할 배분 및 협력방안 제시
- ※ 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로 평가를 통해 실적달성 여부를 판단 시 주요 기준으로 활용 예정
- 개발하고자하는 타겟질환(바이러스) 외 다른 질환(바이러스)에 대한 적용가능성 및 방안 제시

- 일반적인 사항은 「보건의료기술연구개발사업 가이드라인」 참고
- 과제선정 후 주요사항
  - 연구과제에 대한 PM·과제평가단의 마일스톤 점검(월별/분기별) 예정, 연구책임자(기관)은 마일스톤 점검 및 후속조치사항에 대해 성실히 임해야하며, 마일스톤 점검결과는 단계/최종/특별평가시 핵심 자료로 활용 예정
  - 마일스톤 점검결과에 따라 다음 년차/단계의 계속지원 여부를 결정할 수 있음

▶ 선정평가 기준

|             |   |
|-------------|---|
| <b>적용가점</b> | ○ 보건의료기술연구개발사업 가이드라인 가·감점 중 하기 기술된 내용에 한하여 적용함<br>* (적용기준 및 방법) 연구개발과제 접수 마감일 기준 적용하며, 최종접수 산정단계에서 1개 가점만 적용(중복적용은 하지 않음)<br>- (가점) 최종평가 가점, 기술이전·기술료 납부실적 우수연구자 가점, 혁신형 제약기업 가점, 여성과학자 육성 가점, 지역인재 육성 가점<br>- (감점) 연구포기·중단경력 감점, 연구부정행위에 따른 감점 |
|-------------|---|

| 구분                       | 평가항목(배점)                 |   |
|--------------------------|--------------------------|---|
| <b>서면·<br/>발표<br/>평가</b> | ○ 연구의 도전성 및 혁신성(30)      | - 현재 기술적 한계를 극복할 수 있는 아이디어를 포함하고 있음<br>- 제시한 연구목표가 도전성과 혁신성을 포함하고 있음              |
|                          | ○ 혁신도전형 사업목적에 대한 이해도(10) | - 혁신도전형 사업목적에 대한 이해도가 높음<br>- 제안요청서(RFP)의 목표와 지원내용의 적절함                           |
|                          | ○ 연구 추진전략 및 내용의 적정성(20)  | - 연구개발 수행 계획이 구체적이고 충실함<br>- 연구 추진전략, 절차 등이 체계적이고 적절함                             |
|                          | ○ 연구개발 역량(20)            | - 연구책임자가 성과목표를 달성가능한 전문성과 연구경력을 갖추고 있음<br>- 연구개발기관이 성과목표를 달성가능한 역량과 인프라를 갖추고 있음   |
|                          | ○ 사회적 이슈 해결 기여도(10)      | - 연구결과가 범지구적·사회적 난제 해결에 기여함   |
|                          | ○ 연구과정의 파급효과(10)         | - 연구과정이 향후 과학 기술적 발전에 기여함<br>- 연구과정이 향후 후속 연구에 기여함<br>- 연구결과가 국민건강증진, 공공복지실현에 기여함 |

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

## RFP 4-1 미해결 치료제 도전 기술개발

|                  |   |  |  |             |   |
|------------------|---|--|--|-------------|---|
| 세부사업명<br>(내역사업명) | 감염병 예방·치료 기술개발<br>(미해결 치료제 도전 기술개발)   | 사업유형<br>해당여부                           | <input type="checkbox"/> 혁신도전형 R&D<br><input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D |             |   |
| 제안요청서명           | 미해결 치료제 도전 기술개발   |  |  |             |   |
| 공모유형             | <input type="checkbox"/> 지정공모<br><input checked="" type="checkbox"/> 품목지정<br><input type="checkbox"/> 자유공모<br><input type="checkbox"/> 정책지정 | TRL 단계<br>(시작~종료)<br>* TRL 단계 공모안내서 참고 | 의약품 TRL 3~6  | 기술료<br>납부대상 | 0 |

### ▶ 지원목적

- 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<br>(1차년도)         | 선정 예정<br>과제수                   |    |
|-----------------------|------------------------|---------------------------|----------------------------|--------------------------------|----|
| 바이러스성<br>감염병<br>치료제   | 바이러스성 감염 치료제 개발        | 3년 이내                     | 1,000백만원 이내<br>(750백만원 이내) | 1개                             |    |
| 세균 및 진균<br>감염병<br>치료제 | 항진균제 내성진균 감염<br>치료제 개발 | 칸디다증                      | 3년 이내                      | 800백만원 이내<br>(600백만원 이내)       | 1개 |
|                       |                        | 침습성 균증<br>원인균<br>(칸디다균 외) | 2년 이내                      | 333.3백만원 이내<br>(249.975백만원 이내) | 3개 |

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

※ 1차년도 지원기간은 협약시점이 변동되어도 연구 완료 시점은 변동 없으며, 협약시점 변동에 따른 1차년도 연구비 지급액 변동 가능

※ 연도별 예산 상황에 따라 연간 연구개발비 변동 가능

※ 선정 과제 수는 접수현황, 경쟁률 등을 고려하여 조정될 수 있음

### ▶ 성과목표 및 연구내용

| 지원분야         | 성과목표         | 연구내용(예시)  |
|--------------|--------------|---|
| 바이러스성 감염 치료제 | 임상 2상 IND 승인 | ○ B형 감염 바이러스 치료제 개발 등<br>- 기능적 완치*를 위한 새로운 기전의 B형<br>감염 치료제 개발<br>* HBsAg loss(HBV 표면 항원 음전)의 유도 가능<br>- 기존 핵산유도체와 기전이 다른 치료제 개발<br>- HBV cccDNA를 타겟하는 표적 치료제<br>- 용량·내약성 임상시험, 단독과 반복 투여에<br>따른 약동학/약력학 임상시험, 약물상호작용<br>임상시험 등 |

| 지원분야                      |                              | 성과목표                           | 연구내용(예시)  |
|---------------------------|------------------------------|--------------------------------|---|
| 항진균제<br>내성진균 감염<br>치료제 개발 | 칸디다증                         | GLP 비임상시험 검증<br>및 임상 1상 IND 승인 | ○ 항진균제 내성 칸디다(Candida spp.) 감염증<br>치료제의 개발<br>- IND 신청 및 승인을 위한 비임상 독성시험,<br>in vitro/in vivo 유효성 평가, 임상시험용 의약품<br>생산공정 연구, 약동/약력학 연구, MOA 연구 등 |
|                           | 침습성<br>균증<br>원인균<br>(칸디다균 외) | 후보물질에 대한<br>안전성·유효성<br>평가시험 완료 | ○ 항진균제 내성 침습성 균증 원인균(칸디다균 외)<br>치료제의 개발<br>- 우수한 후보물질 도출을 위한 합성연구,<br>in vitro/in vivo 유효성 평가, 예비독성, 초기<br>DMPK, MOA 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
  - 본 RFP에 해당하는 TRL 단계에 맞게 성과목표 달성을 위한 전략제시
  - 총 연구기간 동안 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시
  - 연구목표 달성을 위한 공동연구과제 및 참여연구진 간의 구체적인 역할 배분 및 협력방안 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·<br>발표<br>평가 | 1. 연구개발<br>계획(60) | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 사업목적에 대한 이해도(05)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 제안요청서(RFP)의 목표와 지원내용의 적절함</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(15)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 새롭고 독창적인 아이디어의 우수함</li> </ul> </li> <li>○ 연구개발과제 수행 계획의 충실성(20)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구개발 목표 달성을 위한 연구내용과 계획이 구체적이며, 충실함</li> </ul> </li> </ul> |

|                |   |
|----------------|---|
|                | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구 추진전략, 절차 등이 체계적이고 적절함</li> <li>- 목표달성 과정 중의 어려움에 대한 이해 및 극복방안을 구체적으로 제시함</li> <li>○ 과제구성 및 추진일정의 적절성(05)</li> <li>- 과제구성 및 추진일정이 적절하고 효율적임</li> </ul>                           |
| 2. 연구개발 역량(20) | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구책임자의 전문성 및 연구실적(10)</li> <li>- 연구책임자가 해당 연구 수행에 필요한 전문성과 연구경력을 갖추고 있음</li> <li>○ 연구개발기관 연구수행 능력(10)</li> <li>- 연구개발기관이 해당 연구 수행에 필요한 역량과 인프라를 갖추고 있음</li> </ul>                  |
| 3. 연구개발 성과(20) | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구의 성공가능성(10)</li> <li>- 연구개발을 통한 기술·경제·사회적 가치 창출 가능성이 높음</li> <li>- 연구개발 성과물의 활용 및 확산 계획이 충분히 고려됨</li> <li>○ 연구결과의 파급효과(10)</li> <li>- 연구결과가 국민건강증진, 질병극복, 공공복지실현에 기여함</li> </ul> |

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

# RFP 5-1 구조기반 AI 저분자 신약후보물질 발굴

|                  |   |  |  |             |   |
|------------------|---|--|--|-------------|---|
| 세부사업명<br>(내역사업명) | 구조기반 AI신약개발지원<br>(AI 저분자 신약후보물질 발굴)   | 사업유형<br>해당여부                           | <input type="checkbox"/> 혁신도전형 R&D<br><input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D |             |   |
| 제안요청서명           | 구조기반 AI 저분자 신약후보물질 발굴   |  |  |             |   |
| 공모유형             | <input type="checkbox"/> 지정공모<br><input checked="" type="checkbox"/> 품목지정<br><input type="checkbox"/> 자유공모<br><input type="checkbox"/> 정책지정 | TRL 단계<br>(시작~종료)<br>* TRL 단계 공모안내서 참고 | 3~4  | 기술료<br>납부대상 | O |

▶ 지원목적

- 구조기반 약물발굴\*, 생성형 AI 기술, AI 에이전트 기술 등을 적용한 AI 저분자 신약개발 플랫폼 고도화 및 이를 활용한 신약후보물질 발굴

\* 구조기반 약물발굴(Structure Based Drug Discovery): 약물발견, 개발과정에서 특정 생물학적 표적의 3차원 구조를 사용하는 방법

▶ 지원대상

- 주관연구개발기관은 AI 신약개발 플랫폼을 보유한 기업만 가능
  - \* 저분자 화학합성 신약후보물질 발굴을 위한 인공지능 활용 플랫폼
- 공동연구개발기관은 산·학·연·병 모두 가능
  - 공동연구개발기관으로서 제약바이오기업 1개 이상 참여 필수
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

▶ 지원규모

| 지원분야                   | 지원기간  | 연간 연구개발비<br>(1차년도) | 선정 예정<br>과제 수 |
|------------------------|-------|--------------------|---------------|
| 저분자 화학합성 신약<br>후보물질 발굴 | 3년 이내 | 800백만원<br>(600백만원) | 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)   |
|---------------------------|---|---|
| 저분자 화학합성<br>신약 후보물질<br>발굴 | <p>① 구조기반 저분자 신약후보<br/>물질 개발 AI 플랫폼의 성능<br/>고도화 성과* 2개 이상 달성</p> <p>* 성과지표: 자율제시 가능<br/>예) Accuracy, AUC<sup>1)</sup>, RMSE<sup>2)</sup> 등<br/>1) AUC: Area Under the ROC curve<br/>2) RMSE: Root Mean Squared Error</p> <p>② 약물의 유효성 평가 목표<br/>성과* 2개 이상 달성</p> <p>* 성과지표: 자율제시 가능<br/>예) 후보물질 효능·선택성에서<br/>경쟁약물 대비 개선된 지표</p> | <p>○ 구조 기반 AI 플랫폼 고도화</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 표적 단백질 구조 및 단백질-저분자 결합 포켓 분석, 도킹(docking) 시뮬레이션 등과 관련된 우수 AI 기술 개발 및 최적화</li> <li>- AI 플랫폼 고도화를 위한 차별화된 화합물/타겟 DB 확보</li> <li>- AI 플랫폼 협력 활용을 통한 글로벌 경쟁력 입증</li> </ul> <p>○ AI 기반 선도물질 선정 및 후보물질 생성</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- AI를 활용한 결합력 및 결합친화력 계산, SAR 분석, 합성 가능성 평가 등 적용</li> </ul> |

|   |  |
|---|--|
| <p>제시(IC50<sup>1</sup>/EC50<sup>2</sup>, SI<sup>3</sup> 등)</p> <p>1) IC: Inhibitory concentration<br/>2) EC: Effective concentration<br/>3) SI: Selectivity Index</p> <p>③ 비임상 진입 가능한 후보물질 확보 1건 이상</p> <p>* 후보물질 non-GLP 안전성·유효성 평가성적서 (설치류/비설치류)</p> <p>④ 특허출원 1건 이상</p> <p>* 도출 후보물질의 물질특허 출원</p> <p>※ ①,②,③,④ 성과를 모두 달성해야 함</p> | <p>- 효능(Potency), 선택성(Selectivity), 약물의 혁신성 고려한 후보물질 우선순위 선정</p> <p>○ ADMET 예측 및 검증 연계</p> <p>- 도출된 후보물질의 합성 및 in vitro 효능·선택성 평가</p> <p>- ADMET 예측 및 주요 항목(in vitro 대사안정성, 독성, 용해도 등) 검증 수행</p> <p>- 결과를 AI 모델에 자동 피드백하는 반복적인 설계 사이클(iterative 설계 사이클)을 구현하여 모델 성능을 개선</p> <p>○ 비임상 시험 진입 가능한 신약 후보물질 개발</p> <p>- 지속적인 AI 신약 플랫폼과의 연계로 확보된 세포 혹은 동물 실험 데이터 생성</p> <p>- 최종적으로 비임상 진입이 가능한 신약 후보물질을 도출</p> <p>- 비임상 시험 진입 계획 수립</p> |
|---|--|

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

▶ 특기사항

- AI신약개발 플랫폼보유 충족 요건
  - 현재 보유 플랫폼명, 분야, 모델, 성능, 수준 등 제시.
  - 플랫폼 구성 모델: 오픈소스, 상업용, 자체개발 모델 등 구성 모델 제시
  - 플랫폼 성능 요건: 구조기반 저분자 의약품질 설계 및 ADMET 예측기능 등 제시.
  - 플랫폼 성능 수준: 해당 기술분야의 대표적인 유/무료 플랫폼 대상 성능 벤치마킹 결과 제시.

▶ TARB (기술체계검토위원회) 관련 사항

- 본 사업은 TARB(Technical Architecture Review Board, 기술체계검토위원회)를 통해 관리되는 사업으로 원활한 추진을 위해 자료 제출 등이 요구될 수 있음.

▶ 연구데이터관리계획(DMP) 제출 관련 공통사항

- 연구데이터 관리계획서(Data Management Plan, DMP) 제출 필요
  - 연구데이터의 생산·보존·관리의 충실성 및 공동 활용 등에 대한 계획을 검토하기 위해 과제 신청시 DMP를 제출하여야 함(계획서 첨부 양식)
  - \* 연구데이터란 「국가연구개발 정보처리 기준」에 따라 연구개발과제 수행 과정에서 실시하는 각종 실험, 관찰, 조사 및 분석 등을 통하여 산출된 사실 자료로서 연구결과의 검증에 필수적인 데이터를 의미하며, 임상연구를 통해 생산되는 임상·역학 데이터를 포함함
  - 수집된 연구데이터는 「생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률」에 따른 생명연구자원 기탁·등록보존기관인 보건 의료 연구 자원 정보 센터(Clinical & Omics Data Archive, CODA)에 등록·기탁해야 함
  - 인간(사람)을 대상으로 하는 연구를 포함하는 경우, CODA에 등록·기탁 가능한 동의를 구득해야 함 (동의서 필수 내용은 과제 선정 후 CODA와 협의 필요)
  - 본 사업을 통해 생산·수집되는 데이터는 「보건 의료 데이터 용어 및 전송 표준 고시」의 용어표준(Korea Core Data for Interoperability, KR CDI)을 준용해야 함(고시에 없는 데이터는 SNOMED CT(Systematized Nomenclature of Medicine Clinical Terms)를 준용할 것을 권고함)

- 평가단계별(선정, 단계, 최종)로 DMP 및 이행 여부를 점검하여 평가결과에 반영하고, 연구책임자는 연구개발과제평가단에서 수정·보완을 요청한 경우 이를 반영해야 함
- 최종보고서 제출 시 CODA 등록필증을 첨부해야 함
- 등록·기탁된 데이터는 특별한 사항이 없는 한 최종보고서를 제출한 날부터 3개월 이내 즉시 공개가 원칙

▶ **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**

| 구분          | 평가항목(배점)              |  |
|-------------|-----------------------|--|
|             | 대항목                   | 소항목  |
| 서면·발표<br>평가 | 1. 연구개발<br>계획<br>(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 창의성(10)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 새롭고 독창적인 아이디어의 우수함</li> </ul> </li> <li>○ 연구개발과제 수행 계획의 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>○ 과제구성 및 추진일정의 적절성(10)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 과제구성 및 추진일정이 적절하고 효율적임</li> </ul> </li> </ul> |
|             | 2. 연구개발<br>역량<br>(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<br>성과<br>(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 6-1 글로벌 공동연구 지원

|                  |   |  |  |             |   |
|------------------|---|--|--|-------------|---|
| 세부사업명<br>(내역사업명) | 글로벌연구협력지원사업<br>(국가간연구협력지원)  | 사업유형<br>해당여부                           | <input type="checkbox"/> 혁신도전형 R&D<br><input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D |             |   |
| 제안요청서명           | 글로벌 공동연구 지원   |  |  |             |   |
| 공모유형             | <input type="checkbox"/> 지정공모<br><input checked="" type="checkbox"/> 품목지정<br><input type="checkbox"/> 자유공모<br><input type="checkbox"/> 정책지정 | TRL 단계<br>(시작~종료)<br>* TRL 단계 공모안내서 참고 | TRL 4~5  | 기술료<br>납부대상 | 0 |

### ▶ 사업목적

- 국내외 연구자 간 보건의료분야 공동연구 지원을 통한 양국 연구자 간 연구 협력 활성화, 미래 유망 기술의 효율적 확보 및 국내 연구경쟁력 향상 도모

### ▶ 지원대상

- 주관연구기관은 국내 산·학·연·병 모두 가능
  - ※ 주관연구개발기관을 복수로 구성 불가
  - ※ 기업 참여 권장
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

### ▶ 지원규모

| 협력국가                                  | 지원분야            | 지원기간  | 연간 연구개발비<br>(1차년도)       | 선정 예정<br>과제수 |
|---------------------------------------|-----------------|-------|--------------------------|--------------|
| 영국                                    | 바이오헬스<br>국제공동연구 | 3년 이내 | 500백만원 이내<br>(250백만원 이내) | 2            |
| 스위스                                   |                 |       |                          | 2            |
| 호주                                    |                 |       |                          | 1            |
| 일본                                    |                 |       |                          | 1            |
| 미국, 프랑스,<br>독일, 싱가포르,<br>캐나다,<br>네덜란드 |                 |       |                          | 2            |

- ※ 1차 년도 연구기간 및 연구비는 6개월 이내로 산정(괄호 예산)하여 지급
- ※ 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능
- ※ 과제 선정 경쟁률 및 평가 결과에 따라 선정 예정 과제 수 조정 가능

### ▶ 성과목표 및 연구내용

| 지원분야            | 성과목표   | 연구내용   |
|-----------------|--|--|
| 바이오헬스<br>국제공동연구 | ① 연구자가 제시한 연차별<br>마일스톤 달성도(%)<br>② 국제공저논문 SCI(E)급 논문<br>분야별 IF 상위 10% 이내 1건,<br>25% 이내 1건, 총 3건 이상<br>※ 그 외 특허 등 추가 성과<br>자유로이 제시 가능<br>※ ①, ②의 성과를 모두 달성해야함 | 바이오헬스분야 국제공동연구 추진<br>* (예시) 제약, 의료기기, 재생의료, 디지털헬스케어 등<br>* (TRL별 산출물 예시) 시작품 제작, GLP 검증,<br>임상용 GMP 공정 확립, 성능 평가 등 자세한 내용<br>공모안내서 첨부 참고 |

- ※ 최소 1건 이상의 논문 성과는 국내 주관연구책임자와 상대국가의 연구책임자가 모두 주저자 또는 교신저자여야 함

- ※ 연차별 마일스톤 달성도는 100% 달성 시 최종 목표 '달성'으로 간주함

▶ 특기사항

- 본 과제는 국가연구개발사업 동시수행 연구개발과제 수 제한기준(3책5공)에 해당함
- 대상국가의 협력연구자(기관)는 공동연구개발기관 형태가 아닌 연구개발계획서 상에 '연구개발기관 외 기관'으로 명시하여 참여해야 함
  - 해외 연구책임자는 해당 국가의 인가를 받은 산·학·연·병 소속 연구자여야 하며, 국내 소재 연구기관 및 연구책임자는 제외
- 협력 상대국가(기관)로부터 해당 연구를 위한 연구개발비를 확보한 기관과의 공동연구 권장
- 연구개발계획서 작성 시 주요 사항
  - 해당 과제에 대해 협력 상대 국가의 강점 분야 분석에 기반한 국제공동연구의 필요성과 구체적인 연구적 기여 부분이 제시되어야 하며, 추진형태(유형) 및 각 연구기관의 역할, 추진체계 및 연구개발성과 소유 계획 등을 포함하여 작성
  - 협업 예정인 해외연구기관 및 해당 기관 연구책임자, 해외연구기관의 연구활동에 대한 기여부분(현금/현물 등), 공동연구 역할부담계획, 기관 간 연구성과 분배방안 등이 반영된 공동연구 수행 증빙자료(계약서, 확약서, MoU 등) 사본을 연구개발계획서 접수 시 제출
  - 기존 국제협력(교류협력, 공동연구 등) 국가연구개발사업을 수행한 경우, 본 사업과의 성과 연계·확대 방안 제시
  - 최종산출물의 프로파일(Target Product Profile)과 기술성숙도(TRL)에 근거, 연구 기간 종료 시점에 측정·평가 가능한 목표 및 목표달성을 위한 연차별 마일스톤(milestone, 정량지표) 제시
- 선정평가시 경쟁률을 고려하여 국가별 지원분야(예시) 제약, 의료기기, 재생의료, 디지털헬스케어 등에 따라 세부분야로 구분하거나 유사분야와 통합하여 선정평가를 진행할 수 있음
- 최종보고서에는 연구 결과물에 대한 기술이전, 실용화, 임상시험, 창업 등 후속 연구계획을 명시하여야 함
- 최종평가는 과제 종료 후 1년간의 성과등록기간을 거쳐 실시(최종보고서는 과제 종료 후 60일 이내에 제출)
- 최종 선정된 과제의 연구책임자는 국제공동연구개발비 계상·집행 및 지식재산권 분쟁 방지를 위하여 해외기관의 역할, 결과물, 종료일, 연구개발성과 등에 대해 상호 협의한 내용을 포함한 국내 연구개발기관과 해외기관 간 계약서(국제공동연구개발비 사용에 관한 계약서)를 연구 개시 후 2개월 이내에 전문기관에 제출하여야 함

▶ 일반사항

- 연구개발계획서 작성시 주요사항
  - 본 RFP에 해당하는 TRL 단계에 맞게 성과목표 달성을 위한 전략제시
  - 총 연구기간 동안 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시
  - 연구목표 달성을 위한 공동연구과제 및 참여연구진 간의 구체적인 역할 배분 및 협력방안 제시
  - ※ 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로 평가를 통해 실적달성 여부를 판단 시 주요 기준으로 활용 예정
- 일반적인 사항은 「국가연구개발혁신법」 및 동법 시행령, 시행규칙, 「보건의료기술연구개발사업 가이드라인」, 「국가연구개발사업 국제공동연구 매뉴얼」' 참고

▶ 선정평가 기준

| 적용가점            | 해당 없음            |   |
|-----------------|------------------|---|
| 구분              | 평가항목(배점)         |   |
|                 | 대 항목             | 소 항목  |
| 서면<br>·<br>발표평가 | 1. 연구계획의 적절성(30) | ○ 사업목적과의 부합성(10)<br>○ 연구개발 목표/추진 방법의 적절성 및 연구개발과제의 창의성(10)<br>○ 수행계획의 충실성 및 연구 목표 실현 가능성(10)                |
|                 | 2. 연구자 역량(15)    | ○ 국내 연구자(팀)의 연구개발역량(5)<br>○ 국외 연구자(팀)의 연구개발역량(5)<br>○ 연구팀 조직구성의 적절성(5)                                      |
|                 | 3. 국제협력(35)      | ○ 협력 상대국가의 강점에 기반한 국제공동연구의 필요성(15)<br>○ 공동연구 수행기관 간 역할분담의 적정성(10)<br>○ 국외 연구기관과의 협력기반 구축 정도 및 상대기관의 기여도(10) |

|  |                       |  |
|--|-----------------------|--|
|  | 4. 성과 활용 기대<br>효과(20) | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구 성과물의 적정성(10)</li> <li>○ 연구결과의 파급효과 및 국내 기여 정도(10)</li> </ul> |
|--|-----------------------|--|

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

# RFP 7-1 의사과학자 박사 후 연구성장지원(신진)

|                  |   |  |  |             |   |
|------------------|---|--|--|-------------|---|
| 세부사업명<br>(내역사업명) | 글로벌 의사과학자 양성 사업<br>(의사과학자 박사 후<br>연구성장지원)   | 사업유형<br>담당여부                           | <input type="checkbox"/> 혁신도전형 R&D<br><input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D |             |   |
| 제안요청서명           | 의사과학자 박사 후 연구성장지원(신진)   |  |  |             |   |
| 공모유형             | <input type="checkbox"/> 지정공모<br><input type="checkbox"/> 품목지정<br><input checked="" type="checkbox"/> 자유공모<br><input type="checkbox"/> 정책지정 | TRL 단계<br>(시작~종료)<br>* TRL 단계 공모안내서 참고 | TRL 3~5  | 기술료<br>납부대상 | X |

## ▶ 지원목적

- 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
- 국내기업(기업부설연구소 보유), 대학, 의료법상 병원급 이상 의료기관, 연구기관 등에 소속된 연구자

| 지원분야                         | 지원대상 요건  |
|------------------------------|--|
| 의사과학자 박사 후<br>연구성장지원<br>(신진) | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 의사면허와 박사학위(M.D.-Ph.D.)를 모두 소지한 의과학 융합연구자</li> <li>* 국내 의료법에 따른 의사면허 취득자 중 박사학위 취득 이후 5년(2021년 이후 박사학위 취득자)이 경과 하지 않은 연구자</li> </ul> |

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

## ▶ 지원규모

| 지원분야                | 지원기간<br>(1차년도)    | 연간 연구개발비<br>(1차년도)    | 선정 예정 과제수 |
|---------------------|-------------------|-----------------------|-----------|
| 박사 후 연구성장지원<br>(신진) | 3년 이내<br>(9개월 이내) | 200백만원 이내<br>(150백만원) | 40개       |

※ 연도별 예산 상황에 따라 연간 연구개발비 변동 가능

## ▶ 성과목표

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

- ※ 상기 성과목표를 연구개발계획서에 포함하여 제출하여야 하며, 제시된 성과목표 이외 성과목표 추가 가능
- ※ (공통)논문 및 특허성과는 연구개발과제의 연구내용에 근거하여 연구개시 6개월 이후 게재 신청 또는 출원된 실적만 인정하며, 기여율에 따라 성과 실적을 계상.
- ※ Review 논문 및 이와 유사한 성격의 논문은 성과로 인정하지 않으며, 주저자 또는 교신저자만 인정

## ▶ 특기사항

- (중복지원 제한) 주관연구책임자는 연도별로 박사 후 연구성장지원 세부분야(신진, 심화) 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 주관연구개발기관 지원의지(기관 확약서 등) 필수 제출
  - (공통) 연구시간 확보를 위하여 최소 주중 8시간 이상 연구시간 확보 필요
- 주관연구개발기관의 연구책임자는 연구개시 이후 해외연수, 출장, 파견 등으로 인한 6개월 이상 연구 공백 발생 시 전문기관에 보고하여야 하며 특별평가 대상이 될 수 있으며, 특별평가 결과에 따라 과제 중단 등 조치가 이루어질 수 있음

\* 국가연구개발혁신법 제 15조(특별평가를 통한 연구개발과제의 변경 및 중단)제1항제5호  
5. 연구개발과제를 수행하는 연구자 또는 연구개발기관이 이 법 또는 협약에 따른 의무를 이행하지 아니하거나 연구개발과제를 계속하여 수행하는 것이 불가능하다고 인정되는 경우

- 본 사업은 국가의 연구개발성과 소유에 따른 부가가치세 납부 대상임

▶ **일반사항**

- 연구개발계획서 작성시 주요사항
  - 기술성숙도(TRL)에 근거, 성과목표 달성을 위한 전략제시
  - 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**

|             |   |
|-------------|---|
| <b>적용가점</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구책임자가 ‘융합형 의사과학자 양성지원사업(전일제 박사학위 과정 지원)’ 수행 경험자인 경우 가점(0.3점), 최종평가 결과 최우수등급인 경우 가점(0.5점) 적용</li> <li>* 최종평가 가점 우수인 경우 최종평가일이 과제 신청마감일 기준으로 3년 이내인 경우만 유효하며, 1회에 한하여 적용 가능함</li> </ul> |
|-------------|---|

| 구분                           | 평가항목(배점)           |  |
|------------------------------|--------------------|--|
|                              | 대 항목               | 소 항목   |
| <b>서면·발표<br/>평가<br/>(신진)</b> | 1. 연구개발 계획<br>(50) | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 사업목적에 대한 이해도(5)</li> <li>○ 연구목표의 구체성 및 실현가능성(10)</li> <li>○ 연구개발과제의 창의성(15)</li> <li>○ 연구개발과제 수행 계획의 충실성(10)</li> <li>○ 과제구성 및 추진일정의 적절성(10)</li> </ul> |
|                              | 2. 연구개발 역량<br>(30) | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구책임자의 전문성 및 연구실적의 우수성(20)</li> <li>○ 연구개발기관의 연구지원 우수성(10)</li> </ul>   |
|                              | 3. 연구개발 성과<br>(20) | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구의 성공가능성(10)</li> <li>○ 연구결과의 파급효과(10)</li> </ul>  |

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

## RFP 7-2 의사과학자 박사 후 연구성장지원(심화)

|                  |   |  |  |             |   |
|------------------|---|--|--|-------------|---|
| 세부사업명<br>(내역사업명) | 글로벌 의사과학자 양성 사업<br>(의사과학자 박사 후<br>연구성장지원)   | 사업유형<br>해당여부                           | <input type="checkbox"/> 혁신도전형 R&D<br><input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D |             |   |
| 제안요청서명           | 의사과학자 박사 후 연구성장지원(심화)   |  |  |             |   |
| 공모유형             | <input type="checkbox"/> 지정공모<br><input type="checkbox"/> 품목지정<br><input checked="" type="checkbox"/> 자유공모<br><input type="checkbox"/> 정책지정 | TRL 단계<br>(시작~종료)<br>* TRL 단계 공모안내서 참고 | TRL 3~5  | 기술료<br>납부대상 | X |

### ▶ 지원목적

- 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
- 국내기업(기업부설연구소 보유), 대학, 의료법상 병원급 이상 의료기관, 연구기관 등에 소속된 연구자

| 지원분야                         | 지원대상 요건  |
|------------------------------|--|
| 의사과학자 박사 후<br>연구성장지원<br>(심화) | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 의사면허와 박사학위(MD.-Ph.D.)를 모두 소지한 의과학 융합연구자</li> <li>* 국내 의료법에 따른 의사면허 취득자 중 박사학위 취득 이후 10년(2016년 이후 박사학위 취득자)이 경과 하지 않은 연구자</li> </ul> |

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

### ▶ 지원규모

| 지원분야                | 지원기간<br>(1차년도)                  | 연간 연구개발비<br>(1차년도)    | 선정 예정 과제수 |
|---------------------|---------------------------------|-----------------------|-----------|
| 박사 후 연구성장지원<br>(심화) | 5년 이내<br>(6개월 이내)<br>* 단계형 3+2년 | 300백만원 이내<br>(150백만원) | 20개       |

※ 연도별 예산 상황에 따라 연간 연구개발비 변동 가능

### ▶ 성과목표

| 지원분야                         | 성과목표  |             |       |    |       |    |    |    |             |    |    |       |    |             |    |       |    |              |    |
|------------------------------|---|-------------|-------|----|-------|----|----|----|-------------|----|----|-------|----|-------------|----|-------|----|--------------|----|
| 박사 후 연구성장지원<br>(심화)          | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ (1단계) 성과실적 2점 이상, (2단계) 성과실적 누적 5점 이상</li> </ul>   |             |       |    |       |    |    |    |             |    |    |       |    |             |    |       |    |              |    |
|                              | <table border="1"> <thead> <tr> <th>구분</th> <th>성과</th> <th>점수</th> <th>구분</th> <th>성과</th> <th>점수</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">논문</td> <td>IF 상위 1% 이내</td> <td>4점</td> <td rowspan="3">특허</td> <td>국내 등록</td> <td>1점</td> </tr> <tr> <td>IF 상위 5% 이내</td> <td>2점</td> <td rowspan="2">국외 등록</td> <td>2점</td> </tr> <tr> <td>IF 상위 10% 이내</td> <td>1점</td> </tr> </tbody> </table> | 구분          | 성과    | 점수 | 구분    | 성과 | 점수 | 논문 | IF 상위 1% 이내 | 4점 | 특허 | 국내 등록 | 1점 | IF 상위 5% 이내 | 2점 | 국외 등록 | 2점 | IF 상위 10% 이내 | 1점 |
|                              | 구분  | 성과          | 점수    | 구분 | 성과    | 점수 |    |    |             |    |    |       |    |             |    |       |    |              |    |
|                              | 논문  | IF 상위 1% 이내 | 4점    | 특허 | 국내 등록 | 1점 |    |    |             |    |    |       |    |             |    |       |    |              |    |
| IF 상위 5% 이내                  |   | 2점          | 국외 등록 |    | 2점    |    |    |    |             |    |    |       |    |             |    |       |    |              |    |
| IF 상위 10% 이내                 |   | 1점          |       |    |       |    |    |    |             |    |    |       |    |             |    |       |    |              |    |
| ※ 논문은 분야별 IF 상위 비율에 따라 점수 차등 |   |             |       |    |       |    |    |    |             |    |    |       |    |             |    |       |    |              |    |
| ※ 특허 등록 시 PCT 성과는 인정하지 않음    |   |             |       |    |       |    |    |    |             |    |    |       |    |             |    |       |    |              |    |

- ※ 상기 성과목표를 연구개발계획서에 포함하여 제출하여야 하며, 제시된 성과목표 이외 성과목표 추가 가능
- ※ (공통)논문 및 특허성과는 연구개발과제의 연구내용에 근거하여 연구개시 6개월 이후 게재 신청 또는 출원된 실적만 인정하며, 기여율에 따라 성과 실적을 계상.
- ※ Review 논문 및 이와 유사한 성격의 논문은 성과로 인정하지 않으며, 주저자 또는 교신저자만 인정

▶ **특기사항**

- (중복지원 제한) 주관연구책임자는 연도별로 박사 후 연구성장지원 세부분야(신진, 심화) 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 주관연구개발기관 지원의지(기관 확인서 등) 필수 제출  
- (공통) 연구시간 확보를 위하여 최소 주중 8시간 이상 연구시간 확보 필요
- 주관연구개발기관의 연구책임자는 연구개시 이후 해외연수, 출장, 파견 등으로 인한 6개월 이상 연구 공백 발생 시 전문기관에 보고하여야 하며 특별평가\*대상이 될 수 있음있으며, 특별평가 결과에 따라 과제 중단 등 조치가 이루어질 수 있음

\* 국가연구개발혁신법 제 15조(특별평가를 통한 연구개발과제의 변경 및 중단)제1항제5호  
5. 연구개발과제를 수행하는 연구자 또는 연구개발기관이 이 법 또는 협약에 따른 의무를 이행하지 아니하거나 연구개발과제를 계속하여 수행하는 것이 불가능하다고 인정되는 경우

- 본 사업은 국가의 연구개발성과 소유에 따른 부가가치세 납부 대상임

▶ **일반사항**

- 연구개발계획서 작성시 주요사항
  - 기술성숙도(TRL)에 근거, 성과목표 달성을 위한 전략제시
  - 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**

|             |  |
|-------------|--|
| <b>적용가점</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구책임자가 박사 후 연구성장지원 신진분야(K-Medi융합인재양성지원사업 신진의사과학자 양성지원 디딤돌 분야 포함) 수행 경험자인 경우 가점(0.3점), 동사업 최종평가 결과 우수등급인 경우 가점(0.5점) 적용</li> <li>* 보건의료기술 연구개발사업 가이드라인에 따라, 최종평가일이 과제 신청 마감일 기준으로 3년 이내인 경우 유효하며, 1회에 한하여 적용 가능</li> </ul> |
|-------------|--|

| 구분                           | 평가항목(배점)           |   |
|------------------------------|--------------------|---|
|                              | 대 항목               | 소 항목  |
| <b>서면·발표<br/>평가<br/>(심화)</b> | 1. 연구개발 계획<br>(40) | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 사업목적에 대한 이해도(10)</li> <li>○ 연구목표의 구체성 및 실현가능성(10)</li> <li>○ 연구개발과제의 창의성(10)</li> <li>○ 연구개발과제 수행 계획의 충실성 및 적절성(10)</li> </ul> |
|                              | 2. 연구개발 역량<br>(30) | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구책임자의 전문성 및 연구실적의 우수성(20)</li> <li>○ 연구개발기관의 연구지원 우수성(10)</li> </ul>  |
|                              | 3. 연구개발 성과<br>(30) | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구의 성공가능성(15)</li> <li>○ 연구결과의 파급효과(15)</li> </ul>   |

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

## RFP 7-3 의사과학자 글로벌 연수 지원

|                  |   |  |  |             |   |
|------------------|---|--|--|-------------|---|
| 세부사업명<br>(내역사업명) | 글로벌 의사과학자 양성 사업<br>(의사과학자 글로벌 연수)   | 사업유형<br>해당여부                           | <input type="checkbox"/> 혁신도전형 R&D<br><input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D |             |   |
| 제안요청서명           | 의사과학자 글로벌 연수 지원   |  |  |             |   |
| 공모유형             | <input type="checkbox"/> 지정공모<br><input type="checkbox"/> 품목지정<br><input checked="" type="checkbox"/> 자유공모<br><input type="checkbox"/> 정책지정 | TRL 단계<br>(시작~종료)<br>* TRL 단계 공모안내서 참고 | TRL 3~5  | 기술료<br>납부대상 | X |

### ▶ 지원목적

- 임상적 지식을 바탕으로 미충족 의료수요 및 난치성 질환 등 극복을 위한 기초·융합 연구 활성화를 위해 선도기술 보유·연구 중인 해외 의과대학·연구기관 등 기관 방문 연수 기회를 제공하여 최신 연구 기법 습득 및 글로벌 연구경험 축적을 지원하고, 궁극적으로 국내 의사과학자의 연구수준 향상 추구

### ▶ 지원대상

- 주관연구개발기관은 산·학·연·병 모두 가능
  - ※ (단독과제) 주관연구개발기관의 복수 구성 및 공동·위탁 연구개발기관 구성 불가
- 주관연구책임자는 해당 주관연구개발기관에 소속된 인력으로 의사면허와 박사학위(M.D.-Ph.D.)\*를 모두 소지한 의과학 융합연구자
  - \* 국내 의료법에 따른 의사면허 취득자 중 박사학위 취득 이후 5년이 경과 하지 않은 연구자(2021년 이후 박사학위 취득자)
- 과제신청 접수 마감일 기준으로 **다음 항목에 해당하는 경우에는 지원 불가**
  - 이중국적자, 외국인 또는 외국 영주권자인 경우
  - 보건복지부 해외연수 사업을 수행하였거나 수행 중인 자
    - ※ K-MEDI 현장수요 연계형, 바이오메디컬 글로벌 인재양성사업(기관자율형, 연구자협력형) 등
  - 연구기간과 군전문연구요원(병역특례자) 기간이 중복되는 경우
  - 보건복지부에서 지원하는 글로벌 의사과학자 양성 사업의 박사후 연구성장지원사업 연구책임자로 과제 수행중인 자
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

### ▶ 지원규모

| 지원분야           | 지원기간  | 연간 연구개발비  | 선정 예정 과제수 |
|----------------|-------|-----------|-----------|
| 의사과학자 글로벌 연수지원 | 1년 이내 | 100백만원 이내 | 5개        |

- ※ 다년도 협약을 원칙으로 하며 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 및 기간 변동 가능
- ※ 예산범위, 경쟁률, 평가결과 등에 따라 선정 예정 과제수는 변경될 수 있음

### ▶ 성과목표 및 연구내용

| 지원분야            | 성과목표(최소요구성과)   | 지원내용(예시)   |
|-----------------|--|--|
| 의사과학자 글로벌 연수 지원 | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 연수기간 1년 준수</li> <li>* 연구개시일('26.7월)에 연수시작 권고</li> <li>▪ IF 상위 30% 논문 1편 또는 국제학술대회 발표 1건 이상</li> <li>-연수연구 관련 주제의 논문, 연구책임자가 주저자 또는 교신저자이어야 함</li> <li>-공동저지에는 국내멘토, 해외멘토 중 1인 이상 반드시 포함</li> <li>▪ 연수활동 보고서, 해외멘토와 국내멘토의 연수활동 평가 보고서</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 000을 위해 000 기술을 보유·연구하고 있는 00국가의 00 기관 연수</li> <li>▪ 연수 목적, 연수 후 기대성과, 연수 기관에서의 연수자 역할 및 연구 분야 등 구체적인 연수 활동 계획 제시</li> <li>▪ 최소요구성과 이외의 성과목표 계획 제시</li> </ul> |

- ※ 상기 성과목표를 연구개발계획서에 포함하여 제출하여야 함

▶ 특기사항

1. 해외 연수 시행 및 기간

- (해외연수기간) 1년 연수 수행(분할 연수 불가)
- 협약 개시일 이후 출국, 협약 종료일 전 귀국 원칙(출입국사실증명서를 근거하여 미준수 시 연구개발비 전액 환수)
- 연수 종료 후 5년간 연구활동, 진로 등 상태 매년 제출하여야 함(협약 종료 시 별도 안내)
- 연수기간 중 (연수 1년 기준) 15일을 초과하는 국내 체류일에 대해서는 체재비를 일할 계산하여 반납해야 함

2. 연구계획서 작성 및 연구개발비 산정 기준

- 연구계획서 작성 시 주의사항
  - 글로벌 연수를 위한 희망 세부 연구분야 및 연수대상 국가/교류협력 기업 또는 기관을 반드시 명시
  - 주관연구개발기관과 연수대상 기관에 각 1명씩 멘토\* 지정
    - \* 국내멘토는 연수자 및 연수비 전반에 대한 관리·운영 및 과제수행 관련 멘토링이 가능한 자로 지정하여야 하며, 연구계획서와 함께 ‘멘토지정확약서’ 필수 제출하여야 함
  - ※ 과제 신청 시 해외 연수기관이 확정되지 않은 경우 예정기관 정보로 기재하고, 협약 전까지 연수기관 및 멘토에 대해 확정하여 제출하여야 함(미제출 시 협약 불가)
- 연구개발비 산정기준
  - 인건비, 연구활동비 등을 「국가연구개발사업 연구개발비 사용기준」에 따라 자율편성 후 집행
  - 단, 동 과제는 연구책임자의 글로벌 연구역량 강화 지원을 목적으로 하며 인건비는 연구책임자에 한해 편성할 수 있고, 참여인력 인건비는 집행 불가
  - 인건비 단가 상한선은 공고시점의 기준 단가로 과제종료 시까지 유지(26년 기준단가 적용)
    - ※ 연구책임자의 ‘인건비 계상’ 가능 여부는 「국가연구개발사업 연구개발비 사용 기준」을 숙지 후 인건비 책정
    - \* 국가연구개발혁신법 매뉴얼(제3절 인건비의 사용용도 및 사용기준)

[연수 관련 연구비 편성]

| 직접비  |                                     |                         | 간접비           |
|--|-------------------------------------|-------------------------|---------------|
| 연수자 준비금                                      | 체재비                                 | 그 외 연구비                 |               |
| 실비<br>(왕복항공료, 이주관련 경비,<br>의료보험료, 비자발급 수수료 등) | 연구개발기관 자체 규정에 따름<br>(일비, 식비, 숙박비 등) | 연구개발비 사용기준에 따라<br>자율 편성 | 직접비의<br>5% 이내 |

- 연수자 준비금 및 체재비는 연구활동비에 계상
- 체재비의 경우 소속기관의 해외 장기체재 시의 집행 기준을 적용(해외 출장 여비 단가 기준 적용 불가)하며, 소속기관 집행 기준이 없는 경우 공무원 여비 규정\*에 따라 집행
  - \* 「공무원 여비규정」 [별표4]<국외 여비 지급표> 및 제17조 동일지역 장기체재 중 일비감액(60일을 초과한 경우 그 초과일수에 대해 정액의 30%감액) 등 규정 적용
- 해외 연수기간 동안 동 과제의 인건비 계상율은 100%로 하여야하며, 「국가연구개발사업 연구개발비 사용기준」 제2조제6호에 해당하는 기관은 130%로 계상하여야 함
- 국가장학금 중복수혜 불가

3. 기타 주의사항

- 과제 수행 중 협약변경(연구목표, 계획, 기간 등의 변경)이 필요한 경우 전문기관과 사전에 협의하여야 함
- 주관연구개발기관의 장은 연구개발 과제 종료 후 다음 연도부터 5년간 추가 연구성과 발생 및 활용 현황 분석 등을 위해 연구성과 자료 요청이 있을 경우 성실히 응해야 함

- 연구기간 내 주관연구책임자의 신분이 변경된 경우 전문기관 사업 담당자에게 사실을 고지하고 연구의 지속 수행 가능 여부를 확인받아야 함
- 해외 연수기관 정보 제공 및 과제 선정 후 해외연수활동 지원은 '혁신인재 육성 지원센터(한국의과대학·의학전문대학원협회)'를 통해 관리·운영되므로 주관연구책임자의 협조 필수
  - 혁신인재 육성 지원센터(한국의과대학·의학전문대학원협회) : ejs@kamc.kr (글로벌기획협력팀, 02-6952-9684)

▶ 일반사항

- 연구개발계획서 작성시 주요사항
  - 기술선속도(TRL)에 근거, 성과목표 달성을 위한 전략제시
  - 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        | 해당없음         |   |
|-------------|--------------|---|
| 구분          | 평가항목(배점)     |   |
|             | 대항목          | 소항목   |
| 서면·발표<br>평가 | 1. 연수 계획(50) | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 사업 목적에 대한 이해도(10)</li> <li>○ 연수목표의 구체성 및 실현가능성(10)</li> <li>○ 연수 중 수행 과제의 창의성(5)</li> <li>○ 연수 수행 계획의 충실성(15)</li> <li>○ 과제구성 및 추진일정의 적절성(10)</li> </ul> |
|             | 2. 연수 역량(30) | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연수자의 전문성 및 발전가능성(10)</li> <li>○ 국외 협력 기관의 우수성·전문성(10)</li> <li>○ 주관연구개발기관의 지원의지(10)</li> </ul>   |
|             | 3. 연수 성과(20) | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연수 및 협력 연구의 기대효과(10)</li> <li>○ 성과 관리 및 활용 방안(10)</li> </ul>   |

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

# RFP 8-1 보건 의료 R&D 핵심기술 Early Boost 사업

|                  |   |                                       |              |   |   |
|------------------|---|---------------------------------------|--------------|---|---|
| 세부사업명<br>(내역사업명) | 보건 의료 R&D 핵심기술<br>Early Boost 사업<br>(보건 의료 기술사업화<br>Early Boost Program)  |                                       | 사업유형<br>해당여부 | <input type="checkbox"/> 혁신도전형 R&D<br><input checked="" type="checkbox"/> 경쟁형 R&D |   |
| 공모유형             | <input type="checkbox"/> 지정공모<br><input type="checkbox"/> 품목지정<br><input checked="" type="checkbox"/> 자유공모<br><input type="checkbox"/> 정책지정 | TRL 단계<br>(시작단계)<br>* TRL 단계 공모안내서 참고 | TRL3 이상      | 기술료<br>납부대상   | ○ |

## ▶ 지원목적

- 연구성과에 대해 밀착·맞춤형 사업화 전략 수립과 스케일업 지원을 통해 기술성장과 사업화 성과 창출 제고

## ▶ 지원대상

- 주관연구개발기관은 산·학·연·병 모두 가능
  - 보건 의료 R&D분야 국가연구개발사업을 지원받았거나, 지원중인 과제\* 대상(TRL 3 이상)
  - \* 본 사업에 지원하고자 하는 주관연구책임자가 주관 또는 공동연구개발책임자로 수행하였거나 수행중인 과제
- 본 과제는 「국가연구개발혁신법 시행령」 제64조제3항에 따라 3책 5공 적용 제외 대상임
  - \* 국가과학기술자문회의 제75회 운영위원회('25.10.22), 심의안건 제3호
- 다음의 경우 본 사업에 지원 제한됨
  - 국가연구개발사업으로 기술사업화 컨설팅을 지원받은 이력이 있는 경우
  - 3개 보건 의료 범부처사업\*의 지원과제는 참여 불가
  - \* 국가신약개발사업단, 범부처의료기기연구개발사업단, 범부처재생의료기술개발사업단
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

## ▶ 지원규모

| 지원분야                                   | 구분                              | 지원기간                   | 연간 연구개발비  | 선정 예정<br>과제수 |
|--|---------------------------------|------------------------|-----------|--------------|
| 보건 의료 기술<br>사업화 Early<br>Boost Program | [1단계] 맞춤형 사업화 전략<br>및 컨설팅 지원    | 9개월<br>('26.4~'26.12)  | 60백만원 이내  | 30개*         |
|  | [2단계] 사업화 전략 연계<br>Scale-up R&D | 24개월<br>('27.1~'28.12) | 500백만원 이내 | 8개           |

\* 기술 유형별로 평가를 실시하고 과제를 선정할 예정이며, 유형별 선정 과제 수는 경쟁률, 선정평가 결과 등을 바탕으로 결정

※ 연도별 예산 상황에 따라 지원기간 및 연간 연구개발비 변동 가능

※ (2단계 지원조건) 1단계 지원 연구개발과제의 단계평가 결과, 상위 8개 과제 지원 예정 / 경쟁형 R&D

## ▶ 추진체계



- ① (보건복지부) 동 사업의 주관부처로, 사업계획 수립, 연구개발 지원 등 사업을 총괄 관리
- ② (한국보건산업진흥원) 공고·평가·성과관리 등 사업 전반 운영·관리 업무
  - 과제 모니터링, 컨설팅 코디네이팅 지원, 기술등급평가 프로세스 운영을 통한 사업 관리 및 기술 사업화 촉진 총괄 지원
- ③ (전문가자문단) 보건의료기술 세부 분야 및 컨설팅 영역별 전문성에 기반하여 사업화 방향 설계, 과제관리 등의 자문 지원
- ④ (주관연구개발기관) 산, 학, 연, 병 등 국가연구개발사업 보건의료 R&D 분야 연구과제에 참여하는 연구수행 주체

▶ 성과목표(지표) 및 연구내용

| 지원분야                           | 성과목표(지표)   | 연구내용(예시)  |
|--------------------------------|--|---|
| 보건의료기술 사업화 Early Boost Program | (1단계) 사업화 가능성 조기 진단 및 성공적인 사업화 대응 전략 확보<br>① 맞춤형 사업화 전략 계획 수립 건수 | ○ 사업화 성과를 지향하는 기술고도화를 위한 ‘맞춤형 사업화 전략계획 수립’<br>- 해당 연구개발과제별 세부 기술유형*에 따른 전략 계획에 따라 성과목표 설정<br>* 의약품, 의료기기, 재생의료·세포치료, 의료·바이오소재, 디지털 의료서비스 등<br>· (예시) 기초시장성 분석, 지식재산권 확보 및 관리, 투자 유치 및 자금조달, 글로벌 시장 진출 전략, 규제 대응 전략 수립, 비즈니스 모델 설계 지원<br>※ 맞춤형 사업화 전략 컨설팅에 대한 자세한 항목(예시)은 아래의 표 참조   |
|                                | (2단계) 실질적 사업화 촉진 성과 창출<br>① 사업화 건수<br><br>② 기술등급 향상 비율(%)        | ○ 1단계에서 수립한 전략계획을 기반으로 달성한 사업화 건수<br>· (예시) 전략적 특허 획득, 차단계 임상연계 마일스톤 달성, 기술수출, 품목인증/허가 등<br>※ 최소 1건 이상의 사업화 촉진 이행 성과 창출을 목표로 설정<br>※ 사업화 전략 이행에 대한 자세한 항목(예시)은 아래의 표 참조<br>○ 2단계를 시작하는 시점의 기술등급평가* 등급 대비 종료 시점의 등급 향상율<br>- (산출식)<br>⇒ (종료 시점의 기술등급평가 등급 - 2단계 시작 시점의 등급) / 전체등급 구간 수 × 100<br>* 한국보건산업진흥원에서 기술의 완성도, 혁신성, 상용화 가능성 등을 평가하는 기술평가 방법으로서 기술의 수준을 10개 등급으로 제시 |

※ 상기 성과 목표는 연구개발기관에서 달성해야 하는 성과 목표임

※ 연구개발기관은 각 단계별 성과목표를 연구개발계획서에 포함하여 제출하여야 하며, 제시된 성과목표 이외 성과목표 추가 가능

< [1단계] 공통 지원 영역 및 기술유형별 특화 세부지원 주요 내용 / 예시 >

| 사업화 관련 컨설팅 분야  | 기술유형                                      | 기술유형별 특화 세부지원 내용(예시)  |
|--|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>기초시장성 분석</li> <li>지식재산권 확보 및 관리</li> <li>투자유치 및 자금조달</li> <li>글로벌 시장 진출 전략</li> <li>규제 대응 전략 수립</li> <li>비즈니스 모델 설계 지원</li> <li>기타(연구자가 추가적으로 제시 가능)</li> </ul> | <b>의약품</b><br>(합성의약품, 바이오의약품)             | <ul style="list-style-type: none"> <li>임상개발 전략과 TPP 설정</li> <li>의약품 맞춤 특허 포트폴리오 구축 및 해외 특허 전략</li> <li>라이선싱 아웃 전략, 글로벌 협력 전략</li> <li>식약처 허가 및 보험 등재 등 규제 대응</li> <li>생산설비, CDMO 등 생산 관련 전략 등</li> </ul>        |
|  | <b>재생의료·세포치료</b><br>(유전자치료, 줄기세포, 조직공학 등) | <ul style="list-style-type: none"> <li>임상시험 설계</li> <li>세포주 안정성 및 품질관리 전략 수립</li> <li>첨단재생의료 규제 대응 전략 수립 (첨단재생바이오법 포함)</li> <li>글로벌 진출 전략 및 협력 파트너십 구축 지원 등</li> </ul>  |
|  | <b>의료기기</b><br>(진단치료, 재활 기기 등)            | <ul style="list-style-type: none"> <li>의료기기 등급별 인허가 전략 및 임상설계</li> <li>사용적합성 평가 및 제품 설계 최적화 전략</li> <li>의료기기 제조 및 품질관리(GMP) 체계 구축</li> <li>보험수가 책정 및 병원 도입 전략 컨설팅 등</li> </ul>                                  |
|  | <b>디지털 의료서비스 등</b><br>(AI, 빅데이터, 원격의료 등)  | <ul style="list-style-type: none"> <li>의료데이터 국제 표준 적용 등 활용 전략 수립</li> <li>의료정보 보안 및 개인정보 보호 전략</li> <li>SaMD(Software as a Medical Device) 인허가 전략 수립 지원</li> <li>디지털 치료제, 원격의료 등 비즈니스 모델 설계 등</li> </ul>        |
|  | <b>의료·바이오소재</b><br>(바이오프린팅, 조직공학 소재 등)    | <ul style="list-style-type: none"> <li>소재 특성 최적화 및 생체적합성 확보 전략</li> <li>소재 특허 회피 설계 등 특허 포트폴리오 구축 전략</li> <li>바이오프린팅 공정 최적화 및 품질관리 전략</li> <li>의료기기의약품 복합 제품 인허가 전략</li> <li>소재 대량생산 및 원가절감 전략 컨설팅 등</li> </ul> |
|  | 기타  | <ul style="list-style-type: none"> <li>연구자가 추가적으로 제시 가능</li> </ul>  |

< [2단계] 사업화 전략 이행을 위한 기술유형별 R&D지원 내용 / 예시 >

| 기술유형                                      | R&D지원 내용(예시)   |
|---|--|
| <b>의약품</b><br>(합성의약품, 바이오의약품)             | <ul style="list-style-type: none"> <li>후보물질 최적화 및 제제화 연구 지원을 통한 약물 전달 효율성 및 안정성 향상</li> <li>비임상·임상 시험 설계 및 수행을 위한 연구개발 지원으로 규제기관 승인 가능성 제고</li> <li>생산공정 최적화 및 스케일업 연구를 통한 상업적 생산 기반 확보 등</li> </ul>                       |
| <b>재생의료·세포치료</b><br>(유전자치료, 줄기세포, 조직공학 등) | <ul style="list-style-type: none"> <li>세포주 안정성 및 균일성 확보를 위한 배양 기술 고도화 연구 지원</li> <li>대량생산 시스템 구축 및 품질관리 기술 개발로 상업적 생산 가능성 제고</li> <li>세포·조직 보존 및 운송 기술 개발을 통한 제품 안정성 향상 연구 등</li> </ul>                                    |
| <b>의료기기</b><br>(진단치료, 재활 기기 등)            | <ul style="list-style-type: none"> <li>사용자 중심 설계 및 인체공학적 최적화를 통한 제품 경쟁력 강화</li> <li>소형화, 경량화, 내구성 향상 등 제품 성능 고도화를 위한 연구개발 지원</li> <li>임상적 유효성·안전성 검증 및 규제 대응을 위한 연구 등</li> </ul>   |
| <b>디지털 의료서비스 등</b><br>(AI, 빅데이터, 원격의료 등)  | <ul style="list-style-type: none"> <li>리얼월드 데이터 등 빅데이터 분석 및 AI 알고리즘 고도화</li> <li>임상적 검증을 통한 정확성·신뢰성 확보</li> <li>의료데이터 표준화 및 상호운용성 확보 기술 개발로 시스템 통합 용이성 제고</li> <li>사용자 경험(UX) 최적화 및 서비스 플랫폼 개발을 통한 시장 수용성 향상 연구</li> </ul> |
| <b>의료·바이오소재</b><br>(바이오프린팅, 조직공학 소재 등)    | <ul style="list-style-type: none"> <li>소재 물성 및 생체적합성 최적화를 통한 제품 성능 향상</li> <li>바이오프린팅 공정 고도화 및 대량생산 기술 개발로 상업화 가능성 제고</li> <li>복합소재 개발 및 응용 연구 등</li> </ul>  |
| 기타  | <ul style="list-style-type: none"> <li>연구자가 추가적으로 제시 가능</li> </ul>   |

---

▶ **특기사항**

<공통>

- 본 사업의 1, 2단계 모두 연구개발기관으로 기업 참여시 정부지원연구개발비 지원기준에 따라 연구개발 기관부담 연구개발비(중소: 25%, 중견: 30%, 대기업: 50%)에 따른 민간부담금을 매칭하여야 함
  - \* 「국가연구개발 혁신법」 제13조 제1항 및 시행령 [별표 1]
- 과제 선정 이후, 사업계획, 예산사용 계획 등에 대한 전문가자문단을 통해 전문가 자문을 추진할 예정이며, 전문가 검토의견을 반영하여 수정 연구계획서를 제출하여야 함
  - (전문가자문단 구성·운영) 진흥원은 기술유형 및 기술사업화 분야 전문가자문단을 구성할 예정이며, 자문단에서 제시할 과제별 컨설팅 진행과 사업화 방향성, 과제 진도 모니터링 등의 이행에 적극 협조하여야 함

<1단계>

- 본 사업의 1단계(컨설팅) 과제의 경우, 간접비는 정부연구개발비의 5% 이내에서 계상함
- 1단계 지원 연구개발기관은 맞춤형 사업화 전략계획을 수립하기 위해 기술사업화에 필요한 핵심 역량을 보유한 컨설팅 전문기관을 위탁연구개발기관으로서 매칭하여 사업계획서를 제출하여야 하며, 컨설팅 전문기관은 다음의 역할과 자격을 갖추어야 함
  - (컨설팅 전문기관의 역할 및 자격) 비즈니스 모델(BM)기획 지원, 시장조사, 기술/경영 컨설팅, 특허전략수립 및 대응, 임상 및 규제컨설팅, 투자유치 컨설팅, 해외시장진출 컨설팅, 기술평가 컨설팅 및 지원, 해외현지 실증, 인증·표준화 전략수립 및 대응, 기술거래 및 이전 컨설팅, 법률/세무/회계 자문 등
- \* 위탁연구개발비는 국가연구개발혁신법 등, 관련 규정에 따라 부가가치세 부과 대상임
- ※ 컨설팅 전문기관은 위탁연구개발기관으로서 「국가연구개발혁신법 시행령(제2조)」에 따른 위탁연구개발기관 요건에 따름
- 1단계 지원 시, 기술유형과 컨설팅 분야를 반드시 표기(과제신청 시, 체크리스트 양식 참고) 해야 함

<2단계>

- 2단계 지원대상 과제는 2단계 연구개시와 연구종료 시점에 기술등급평가를 시행하여 기술수준 상향 정도를 측정 예정
  - \* 2단계 지원 연구개발과제는 기술등급평가를 위해 지식재산권(특허) 등 사업화 대상의 식별이 가능한 기술 보유 필수
- 본 사업은 개발 초기 단계 기술의 기술사업화 가속화를 위한 지원사업으로 한국보건산업진흥원은 연구개발 과제 종료 후 5년까지 연구개발 성과와 관련된 성과조사보고서, 각종 설문 및 자료 제출 등을 요청할 예정이나, 필요시 사업종료 이후에도 성과조사를 할 수 있으므로 연구개발기관 및 연구자는 이에 적극 협조하여야 함

▶ **연구데이터관리계획(DMP) 제출 관련 공통사항**

- 연구데이터 관리계획서(Data Management Plan, DMP) 제출 필요
  - 연구데이터의 생산·보존·관리의 충실성 및 공동 활용 등에 대한 계획을 검토하기 위해 과제 신청시 DMP를 제출하여야 함(계획서 첨부 양식)
  - \* 연구데이터란 「국가연구개발 정보처리 기준」에 따라 연구개발과제 수행 과정에서 실시하는 각종 실험, 관찰, 조사 및 분석 등을 통하여 산출된 사실 자료로서 연구결과의 검증에 필수적인 데이터를 의미하며, 임상연구를 통해 생산되는 임상·역학 데이터를 포함함
  - 수집된 연구데이터는 「생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률」에 따른 생명연구자원 기탁·등록보존기관인 보건의료연구자원정보센터(Clinical & Omics Data Archive, CODA)에 등록·기탁해야 함
  - 인간(사람)을 대상으로 하는 연구를 포함하는 경우, CODA에 등록·기탁 가능한 동의를 구득해야 함(동의서 필수 내용은 과제 선정 후 CODA와 협의 필요)
  - 본 사업을 통해 생산·수집되는 데이터는 「보건의료데이터 용어 및 전송 표준 고시」의 용어표준(Korea Core Data for Interoperability, KR CDI)을 준용해야 함(고시에 없는 데이터는 SNOMED CT(Systematized Nomenclature of Medicine Clinical Terms)를 준용할 것을 권고함)

- 평가단계별(선정, 단계, 최종)로 DMP 및 이행 여부를 점검하여 평가결과에 반영하고, 연구책임자는 연구개발과제평가단에서 수정·보완을 요청한 경우 이를 반영해야 함
- 최종보고서 제출 시 CODA 등록필증을 첨부해야 함
- 등록·기탁된 데이터는 특별한 사항이 없는 한 최종보고서를 제출한 날부터 3개월 이내 즉시 공개가 원칙

▶ 일반사항

- 연구개발계획서 작성 시 주요사항
  - 본 RFP에 해당하는 TRL 단계에 맞게 성과목표 달성을 위한 전략제시
  - 총 연구기간 동안 연차별 마일스톤\*(정량지표)을 제시
  - 연구목표 달성을 위한 공동연구과제 및 참여연구진 간의 구체적인 역할 배분 및 협력방안 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 |
|------|---------|

[선정평가]

| 구분             | 평가항목(배점)                                 |   |   |
|----------------|--|---|---|
|                | 대 항목                                     |   | 소 항목  |
| 서면·발표<br>평가    | 지원<br>필요성(45)                            | 정부 지원 필요성<br>(10)   | ○ 대상 기술의 조사 사업화 지원 전략 수립 필요성<br>○ 대상 기술의 국가 전략 및 정책 방향과의 부합성                              |
|                |  | 보유 기술의 사업화<br>지원 적합성<br>(15)  | ○ 목표 시장의 규모 및 성장 가능성<br>○ 사업화 대상 기술의 시장 확보 가능성 및 시장 경쟁력                                   |
|                |  | 수행 계획의 타당성<br>(20)  | ○ 연구개발 추진 전략 방법의 구체성 및 타당성<br>○ 예상 산출물의 적정성 및 도출의 실현 가능성, 충실성<br>○ 예산 활용 계획 및 기간, 분배의 적절성 |
|                | 보유<br>기술의<br>활용<br>가능성 및<br>파급효과<br>(40) | 보유 기술의 우수성<br>(30)  | ○ 사업화 대상 기술의 혁신성, 차별성, 창의성<br>○ 대상 기술의 현재 수준 및 사업화 구현 가능성                                 |
|                |  | 연구결과의 파급효과<br>(10)  | ○ 사업화 대상 기술의 사회적·경제적·산업적 가치<br>창출의 가능성 및 파급효과<br>○ 글로벌 진출 및 수출성과 창출 가능성                   |
| 연구개발<br>성과(15) | 연구개발 역량 및 의지<br>(15)                     | ○ 연구책임자(기업의 경우 경영진 포함)의 사업화 의지 및 역량<br>○ 연구개발 참여인력의 경험 및 보유역량의 전문성<br>* 컨설팅기관 역량 포함 |   |

[단계 평가]

| 구분                         | 평가항목(배점)                     |   |   |
|----------------------------|------------------------------|---|---|
|                            | 대항목                          | 소항목   |   |
| 발표<br>평가                   | 사업화 추진 전략<br>(30)            | 사업화 목표 및 계획의 구체성(15)  | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 사업화 목표 및 계획의 구체성과 실현 가능성</li> <li>○ 사업화 추진 방법 및 전략의 구체성</li> <li>○ 사업화 단계별 로드맵 구성 및 계획 간 연계성</li> <li>○ 2단계 수행 예상 문제점 도출 및 극복 방안의 적절성</li> </ul> |
|                            |                              | 사업화 전략 수립의 실현 가능성(15)   | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 제품 생산계획 적절성 및 기술 확보 가능성</li> <li>○ 지식재산권 확보 전략의 타당성 및 이행 가능성</li> <li>○ 사업화 과정별 애로사항 해결 전략의 타당성</li> </ul>                                       |
|                            | 사업화 성공<br>가능성<br>(40)        | 기관의 핵심 기술 역량 (10)   | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 핵심기술 원천성, 내재화 수준</li> <li>○ 핵심기술 외 요소기술 확보 수준</li> <li>○ 타 경쟁사 대비 상대적 기술 우위 수준</li> <li>○ 대상 기술의 기술성숙도 및 IP 확보 현황</li> </ul>                     |
|                            |                              | 비즈니스 모델 (BM)의 적절성(20)   | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 목표 시장의 규모 및 성장 가능성</li> <li>○ 신규시장 진입장벽 해소 전략의 실현 가능성</li> <li>○ 수요처 확보 및 판고 구축 가능성</li> </ul>   |
|                            |                              | 사업화 추진 의지(10)   | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 사업화를 위한 자체 투자 계획 여부</li> <li>○ 연구책임자의 전문성 및 참여인력 투입계획의 적절성</li> </ul>  |
|                            | 사업화 연계 R&D<br>지원 필요성<br>(20) | 연구개발 추진 전략 및 방법의 구체성  | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구개발 목표의 구체성 및 달성 가능성</li> <li>○ 사업화 병목해소와 연구개발 목표 간의 적합성</li> <li>○ 연구개발 기간 및 연구개발비 편성 계획의 구체성</li> </ul>                                       |
| 전문가자문단<br>결과보고서 평가<br>(10) | 컨설팅의 적절성 및 수행의 성실성           | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 맞춤형 컨설팅 수행의 충실성</li> <li>○ 연구과제 수행 주체의 성장 가능성</li> </ul> |   |

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

# RFP 9-1 소아 의료기술 개발

|                  |   |  |  |             |   |
|------------------|---|--|--|-------------|---|
| 세부사업명<br>(내역사업명) | 소아질환극복연구개발<br>(소아의료기술개발)  | 사업유형<br>해당여부                           | <input type="checkbox"/> 혁신도전형 R&D<br><input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D |             |   |
| 제안요청서명           | 소아 의료기술 개발  |  |  |             |   |
| 공모유형             | <input type="checkbox"/> 지정공모<br><input checked="" type="checkbox"/> 품목지정<br><input type="checkbox"/> 자유공모<br><input type="checkbox"/> 정책지정 | TRL 단계<br>(시작~종료)<br>* TRL 단계 공모안내서 참고 | 의약품 TRL 3~5<br>의료기기 TRL 3~7  | 기술료<br>납부대상 | X |

### ▶ 지원목적

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

### ▶ 지원대상

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

### ▶ 지원규모

| 지원분야        | 지원기간       | 연간 연구개발비<br>(1차년도)       | 선정 예정<br>과제수 |
|-------------|------------|--------------------------|--------------|
| 소아 만성·중증 질환 | 4년 이내(3+1) | 300백만원 이내<br>(225백만원 이내) | 2개           |
| 소아 조기진단·중재  | 4년 이내(3+1) | 300백만원 이내<br>(225백만원 이내) | 2개           |

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

※ 연도별 예산 상황에 따라 연간 연구개발비 변동 가능

### ▶ 성과목표 및 연구내용

| 지원분야        | 성과목표            |   | 연구내용   |
|-------------|-----------------|---|--|
| 소아 만성·중증 질환 | 1단계<br>(26~28년) | ① 질환 영역별 IF 상위 20% 이내 논문 2건 이상<br>② 비임상 단계 유효성 검증 완료 (1건) 또는 비임상 연구 완료(1건)<br>※ ①, ②의 성과를 모두 달성해야함            | ○ (예시) 소아 만성·중증질환 치료 효과 향상을 위한 진단 또는 치료기술 개발 등<br>○ (예시) 소아 응급상황이 발생했을 시 신속한 진단 및 치료기술 개발 등<br>※ 소아에서 발병하는 만성질환으로 질병부담이 크고, 합병증과 사망률이 높은 질환<br>* (예시) 선천성 심장질환, 뇌전증, 뇌성마비, 염증성 장질환 등 |
|             | 2단계<br>(29년)    | ① 질환 영역별 IF 상위 20% 이내 논문 2건 이상<br>② 실용화 성과(임상진료지침 개발·개정, 신의료기술인증, 품목허가, 기술이전 등) 1건 이상<br>※ ①, ②의 성과를 모두 달성해야함 |  |

| 지원분야       | 성과목표              |   | 연구내용  |
|------------|-------------------|---|---|
| 소아 조기진단 중재 | 1단계<br>(‘26~‘28년) | ① 질환 영역별 IF 상위 20% 이내 논문 2건 이상<br>② 비임상 단계 유효성 검증 완료(1건) 또는 비임상 연구 완료(1건)<br>※ ①, ②의 성과를 모두 달성해야함             | ○ (예시) 소아 질환에서 성인 질환으로 이환 예방·관리 기술개발 등<br>○ (예시) 소아 질환 조기 진단 및 조기 중재 기술개발 등<br>○ (예시) 소아 질환 효율적 예방 관리를 위한 기술개발 등<br>※ 소아에서 발병하는 질환으로서 조기진단 및 중재가 질병극복에 효과가 큰 질환<br>* (예시) 비만, 지방간염, 천식, 고혈압 등 |
|            | 2단계<br>(‘29년)     | ① 질환 영역별 IF 상위 20% 이내 논문 2건 이상<br>② 실용화 성과(임상진료지침 개발·개정, 신의료기술인증, 품목허가, 기술이전 등) 1건 이상<br>※ ①, ②의 성과를 모두 달성해야함 |   |

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

▶ 특기사항

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

▶ 일반사항

- 연구개발계획서 작성시 주요사항
  - 본 RFP에 해당하는 TRL 단계에 맞게 성과목표 달성을 위한 전략제시
  - 총 연구기간 동안 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시
  - 연구목표 달성을 위한 공동연구과제 및 참여연구진 간의 구체적인 역할 배분 및 협력방안 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)        |   |
|----------|-----------------|---|
|          | 대항목             | 소항목   |
| 서면·발표 평가 | 1. 연구개발 계획 (60) | ○ 사업목적에 대한 이해도(10) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 사업목적에 대한 이해도가 높음</li> <li>- 제안요청서(RFP)의 목표와 지원내용의 적절함</li> </ul> ○ 연구목표의 구체성 및 실현가능성(10) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 제시한 연구목표가 구체적이며 타당함</li> <li>- 연구목표의 실현 가능성이 높음</li> </ul> ○ 연구개발과제의 창의성(10) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 새롭고 독창적인 아이디어의 우수함</li> </ul> ○ 연구개발과제 수행 계획의 충실성(20) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구개발 수행 계획이 구체적이며 충실함</li> <li>- 연구 추진전략, 절차 등이 체계적이고 적절함</li> </ul> ○ 과제구성 및 추진일정의 적절성(10) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 과제구성 및 추진일정이 적절하고 효율적임</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 9-2 소아 임상시험 지원

|                  |   |  |  |             |                |
|------------------|---|--|--|-------------|----------------|
| 세부사업명<br>(내역사업명) | 소아질환극복연구개발<br>(소아임상연구지원)  | 사업유형<br>해당여부                           | <input type="checkbox"/> 혁신도전형 R&D<br><input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D |             |                |
| 제안요청서명           | 소아 임상시험 지원  |  |  |             |                |
| 공모유형             | <input type="checkbox"/> 지정공모<br><input checked="" type="checkbox"/> 품목지정<br><input type="checkbox"/> 자유공모<br><input type="checkbox"/> 정책지정 | TRL 단계<br>(시작~종료)<br>* TRL 단계 공모안내서 참고 | 의약품 TRL 6~8<br>의료기기 TRL 8  | 기술료<br>납부대상 | O<br>(SIT만 해당) |

### ▶ 지원목적

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

### ▶ 지원대상

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

### ▶ 지원규모

| 지원분야       | 지원기간       | 연간 연구개발비<br>(1차년도)       | 선정 예정<br>과제수 |
|------------|------------|--------------------------|--------------|
| 소아 임상시험 지원 | 4년 이내(3+1) | 600백만원 이내<br>(450백만원 이내) | 3개           |

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

※ 연도별 예산 상황에 따라 연간 연구개발비 변동 가능

### ▶ 성과목표 및 연구내용

| 지원분야             | 성과목표              | 연구내용   |
|------------------|-------------------|--|
| 소아<br>임상시험<br>지원 | 1단계<br>('26~'28년) | ○ (예시) 소아 대상으로 사용하기<br>위해 임상시험이 필요한 의료<br>제품(의약품, 의료기기 등)의<br>임상시험지원 및 품목허가 변경<br>※ 과제신청 시 지원분야를<br>(IIT, SIT) 명확히 하여야 함 |
|                  | 2단계<br>('29년)     |  |

|                      |                   |   |
|----------------------|-------------------|---|
| 허가용<br>기업주도<br>(SIT) | 1단계<br>(’26~’28년) | ① 소아대상 임상시험 계획 승인 1건 완료<br>② 임상시험 1/2 진행<br>※ ①, ② 성과를 모두 달성해야함                           |
|                      | 2단계<br>(’29년)     | ① 임상시험 완료 1건<br>② 연구내용에 적합한 실용화 성과 1건<br>(상위단계 IND 승인, 품목(변경)허가 등)<br>※ ①, ② 성과를 모두 달성해야함 |

※ 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
  - 본 RFP에 해당하는 TRL 단계에 맞게 성과목표 달성을 위한 전략제시
  - 총 연구기간 동안 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시
  - 연구목표 달성을 위한 공동연구과제 및 참여연구진 간의 구체적인 역할 배분 및 협력방안 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)              |  |
|-------------|-----------------------|--|
|             | 대항목                   | 소항목  |
| 서면·발표<br>평가 | 1. 연구개발<br>계획<br>(60) | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 사업목적에 대한 이해도(10)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 사업목적에 대한 이해도가 높음</li> <li>- 제안요청서(RFP)의 목표와 지원내용의 적절함</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 창의성(10)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 새롭고 독창적인 아이디어의 우수함</li> </ul> </li> <li>○ 연구개발과제 수행 계획의 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>○ 과제구성 및 추진일정의 적절성(10)               <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

|                  |   |  |  |             |   |
|------------------|---|--|--|-------------|---|
| 세부사업명<br>(내역사업명) | 유전자, RNA 및 후성유전체 편집기술<br>기반의 유전자치료제 개발 사업<br>(유전자, RNA 및 후성유전체 편집·제어<br>기술 기반의 유전자치료제 임상 최적화 연구)  | 사업유형<br>해당여부                           | <input type="checkbox"/> 혁신도전형 R&D<br><input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D |             |   |
| 제안요청서명           | 유전자, RNA 및 후성유전체 편집·제어 기술 기반의 유전자치료제 임상 최적화 연구  |  |  |             |   |
| 공모유형             | <input type="checkbox"/> 지정공모<br><input checked="" type="checkbox"/> 품목지정<br><input type="checkbox"/> 자유공모<br><input type="checkbox"/> 정책지정 | TRL 단계<br>(시작~종료)<br>* TRL 단계 공모안내서 참고 | 의약품 TRL 3~5  | 기술료<br>납부대상 | X |

▶ 지원목적

- 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

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

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

※ 상기 성과목표를 연구개발계획서에 포함하여 제출하여야 하며, 제시된 성과목표 이외 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 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 대상
- 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 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·<br>발표<br>평가 | 1. 연구개발<br>계획<br>(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 창의성(10)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 새롭고 독창적인 아이디어를 포함하고 있음</li> </ul> </li> <li>○ 연구개발과제 수행 계획의 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>○ 과제구성 및 추진일정의 적절성(10)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 과제구성 및 추진일정이 적절하고 효율적임</li> </ul> </li> </ul> |
|                 | 2. 연구개발<br>역량<br>(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<br>성과<br>(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 10-2 유전자 RNA 및 후성유전체 편집제어 기술 기반의 유전자치료제 임상 지원

|                  |   |  |  |             |   |
|------------------|---|--|--|-------------|---|
| 세부사업명<br>(내역사업명) | 유전자, RNA 및 후성유전체 편집기술<br>기반의 유전자치료제 개발 사업<br>(유전자, RNA 및 후성유전체 편집제어<br>기술 기반의 유전자치료제 임상 지원)   | 사업유형<br>해당여부                           | <input type="checkbox"/> 혁신도전형 R&D<br><input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D |             |   |
| 제안요청서명           | 유전자, RNA 및 후성유전체 편집·제어 기술 기반의 유전자치료제 임상 지원  |  |  |             |   |
| 공모유형             | <input type="checkbox"/> 지정공모<br><input checked="" type="checkbox"/> 품목지정<br><input type="checkbox"/> 자유공모<br><input type="checkbox"/> 정책지정 | TRL 단계<br>(시작~종료)<br>* TRL 단계 공모안내서 참고 | 의약품 TRL 5~6  | 기술료<br>납부대상 | X |

### ▶ 지원목적

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

### ▶ 지원대상

- 주관연구개발기관은 산·학·연·병 모두 가능
  - 공고일 기준, 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관은 원천 특허 기술을 확보해야함
  - ※ 증빙자료 : 원천기술 관련 특허 출원증
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

### ▶ 지원규모

| 지원분야  | 지원기간  | 연간 연구개발비<br>(1차년도)        | 선정 예정<br>과제수 |
|---|-------|---------------------------|--------------|
| 유전자, RNA 및 후성유전체<br>편집·제어 기술 기반의 유전자<br>치료제 임상 진입 | 3년 이내 | 1,000백만원 이내<br>(750백만원이내) | 1개           |

※ 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 기술을 기반의 유전자치료제
  - \* 저분자 화합물을 이용한 후성유전체 제어 기술은 제외

| 지원분야                                       | 성과목표  | 연구내용  |
|--|---|---|
| 유전자, RNA 및 후성유전체 편집·제어 기술 기반의 유전자치료제 임상 지원 | ① 질환 영역별 SCIE급* 논문 게재 2건<br>* JCR 기준 상위 10% 이상 저널<br>※ 유전자, RNA 및 후성유전체 편집·제어 기반 유전자치료제 개발 관련 내용이 포함된 논문이어야 함<br>② 특허 등록 1건<br>③ 임상용 시료 GMP 생산 보고서 1건<br>④ GLP 비임상시험 결과 보고서 1건<br>⑤ 임상시험 계획 승인 1건<br>※ ①, ②, ③, ④, ⑤의 성과를 모두 달성해야 함 | ○ 유전자치료제 후보물질 최적화<br>○ GLP 비임상시험 및 CMC 자료 등 확보<br>- GLP 기준에 따른 비임상시험을 통해 유전자치료제의 안전성 및 독성 평가<br>- 질환 모델을 통한 유효성 평가<br>- 임상용 시료 GMP 생산 및 안정성 평가<br>○ 임상시험 계획 신청 및 보완<br>- 유전자치료제의 정의, 개발 과정, 생산 공정, 개발 내용, 비임상 결과, Test Batch 수행 결과, 원료의약품(DS) 및 완료의약품(DP)의 정보 등이 포함된 CMC 작성<br>- 규제·허가 등 Pre-IND 상담, IND 패키지 작성 |

※ 상기 성과목표를 연구개발계획서에 포함하여 제출하여야 하며, 제시된 성과목표 이외 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
- 타겟 질환과 이의 유병율에 따른 적합한 목표 및 임상진입 계획을 연구개발계획서에 구체적으로 제시할 것
- 식약처에서 수행하는 규제정합성 사업 참여 권장
- 2차년도에 과제 중간 점검을 위한 전문가 검토(필요시 현장실사) 대응 권고

▶ 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 | 해당없음 |
|------|------|

| 구분      | 평가항목(배점)        |  |
|---------|-----------------|--|
|         | 대항목             | 소항목  |
| 서면·발표평가 | 1. 연구개발 계획 (60) | ○ 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> ○ 연구목표의 구체성 및 실현가능성(10) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 제시한 연구목표가 구체적이며 타당함</li> <li>- 연구목표의 실현 가능성이 높음</li> </ul> |

|  |                 |   |
|--|-----------------|---|
|  |                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구개발과제의 창의성(10) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 새롭고 독창적인 아이디어를 포함하고 있음</li> </ul> </li> <li>○ 연구개발과제 수행 계획의 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>○ 과제구성 및 추진일정의 적절성(10) <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 11-1

# 임상현장 수요연계형 중개연구

|                  |   |  |  |             |   |
|------------------|---|--|--|-------------|---|
| 세부사업명<br>(내역사업명) | 임상현장 수요연계형 중개연구<br>(임상현장 수요연계형 중개연구)  | 사업유형<br>해당여부                           | <input type="checkbox"/> 혁신도전형 R&D<br><input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D |             |   |
| 제안요청서명           | 임상현장 수요연계형 중개연구   |  |  |             |   |
| 공모유형             | <input type="checkbox"/> 지정공모<br><input checked="" type="checkbox"/> 품목지정<br><input type="checkbox"/> 자유공모<br><input type="checkbox"/> 정책지정 | TRL 단계<br>(시작~종료)<br>* TRL 단계 공모안내서 참고 | 의약품 TRL 3~5<br>의료기기 TRL 3~5  | 기술료<br>납부대상 | X |

### ▶ 자원목적

- 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 모두 가능
  - 공동연구개발기관 구성 및 다학제간 협업 연구 권장
- “주관연구책임자”, “공동연구책임자”로 각각 1개 과제만 참여 가능
- 주관 또는 공동 연구책임자로 임상의\* 1인 이상 구성 필수
  - \* 임상수련과정을 마치고 진료업무가 있는 M.D.(Medical Doctor) 및 D.D.S.(Doctor of Dental Surgery)를 의미하며 진단검사의학과, 핵의학과, 영상의학과, 병리과 포함
- 일반적인 사항은 공모안내서의 ‘신청요건’ 부분 참고

### ▶ 지원규모

| 지원분야   | 지원기간  | 연간 연구개발비<br>(1차년도)    | 선정예정<br>과제 수 |    |
|--------|-------|-----------------------|--------------|----|
| 중개연구과제 | 3년 이내 | 300백만원 이내<br>(225백만원) | 순환기계질환       | 3개 |
|        |       |                       | 소화기계질환       | 3개 |
|        |       |                       | 근골격계질환       | 3개 |
|        |       |                       | 호흡기계질환       | 3개 |
|        |       |                       | 내분비계질환       | 3개 |
|        |       |                       | 비뇨생식기계질환     | 3개 |

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

※ 연도별 예산 상황에 따라 연간 연구개발비 변동 가능

### ▶ 성과목표 및 연구내용

| 지원분야   | 성과목표  | 연구내용  |
|--------|---|---|
| 중개연구과제 | ① 학문(질환) 영역별 IF 상위 20% 이내의 논문 1편 이상<br>② 연구내용에 적합한 보건의로 실용화 성과<br>(품목허가, 기술이전, 임상시험승인, 신의료기술인증, 임상진료지침(개정 포함) 등)<br>※ ①, ②의 성과를 모두 달성해야 함 | ▪ (예시)병원 등 임상현장 및 공공보건 현장에서 발견된 문제점의 해결 또는 아이디어의 구현을 위해 필요한 연구<br>▪ (예시)임상 연구 혹은 임상 진료 활동을 통해 얻은 아이디어를 바탕으로 진단, 예방, 치료기술의 개발 또는 개선을 위한 연구 |

※ 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)  |
|---------|-----|---|
| 근골격계 질환 | 1-1 | 관절 연골 결손 부위 연골 형성 유도를 위한 주입형 지지체 개발                               |
|         | 1-2 | 근골격 단순 방사선 영상(x-ray) 자료 기반 인공지능 의료영상 측정법 개발                       |
|         | 1-3 | 로봇을 이용한 최소침습 사측방 요추유합술 임상 의료행위 개발                                 |
|         | 1-4 | 염증성 근염의 진단, 활성화도 및 치료반응 평가를 위한 바이오마커 기술 개발                        |
|         | 1-5 | 인체조직 기계적 강도와 미세 조직학적 구조를 재현하는 환자 맞춤형 3D 프린팅 기반 반월상 연골판 대체 의료기기 개발 |
|         | 1-6 | 중기 골관절염 환자를 위한 엑소솜 기반 비수술적 주사 치료제 개발                              |
| 소화기계 질환 | 2-1 | 간담도 재생구조체를 이용한 담도폐쇄증 치료기술 개발                                      |
|         | 2-2 | 내시경 절제술 후 합병증을 줄이기 위한 의료기기 개발                                     |
|         | 2-3 | 범용진단장비를 이용한 지방간 질환 중증도 진단 검사 방법 개발                                |
|         | 2-4 | 복막전이 소화기암 환자의 생존율 향상을 위한 의료기술 개발                                  |
|         | 2-5 | 첨단기술을 이용한 소화기암 항암치료 치료반응 예측 의료기술 개발                               |
|         | 2-6 | 크론병 영양 중재의 최적화를 위한 바이오마커 및 치료기술 개발                                |
| 순환기계    | 3-1 | 대동맥박리 치료계획 지원 기술 개발   |
|         | 3-2 | 디지털 트윈 기반 심장·혈관질환 치료 기술개발   |
|         | 3-3 | 무커프 혈압계의 임상적 효능 평가 연구   |
|         | 3-4 | 생체신호 기반 심장·혈관질환 고위험군 예측 기술 개발                                     |
|         | 3-5 | 유전체/유전자 기반의 심장·혈관질환 위험도 및 치료 효능 예측 기술 개발                          |
|         | 3-6 | 패치형 심전도 기반 심장·혈관질환 위험도 예측 기술 개발                                   |
| 내분비계    | 4-1 | 갑상선 중간형 결절의 악성 예측 의료기술 개발   |
|         | 4-2 | 개인 맞춤형 비만 치료제 선택을 위한 의료기술 개발                                      |
|         | 4-3 | 골다공증 및 골다공증성 골절의 맞춤형 관리 및 치료 기술 개발                                |
|         | 4-4 | 당뇨병성 말초혈관질환 진단 기술 개발  |
|         | 4-5 | 일차알도스테론증 진단 및 치료 기술 개발  |
|         | 4-6 | 한국인 임신당뇨병 진단 및 관리 기준 개발   |
| 비뇨생식계   | 5-1 | 난치성 발기부전 극복 기술 개발   |
|         | 5-2 | 미숙아의 신장기능 예후 예측 기술 개발   |
|         | 5-3 | 비뇨생식기계 암 분자생물학적 기반 진단 및 치료 반응 예측 기술 개발                            |
|         | 5-4 | 비뇨생식기 수술 후 한국형 회복향상 프로그램(ERAS) 개발                                 |
|         | 5-5 | 재발성 내성 요로감염 극복을 위한 신속 진단 기술 개발                                    |
|         | 5-6 | 혈액투석용 동정맥루 폐색 조기 예측 기술 개발   |
| 호흡기계    | 6-1 | 급성 호흡곤란 증후군을 동반한 패혈증의 중증도 분류 및 예후 예측 기술 개발                        |
|         | 6-2 | 중증 만성 기도폐쇄 질환 환자의 최적화 환자관리법 및 치료기술 개발                             |
|         | 6-3 | 특발성 간질성 폐렴의 다중 오믹스 기반 정밀 진단 기술 개발                                 |
|         | 6-4 | 폐결절에서 폐암 예측을 위한 바이오마커 개발  |
|         | 6-5 | 폐쇄성 수면무호흡 환자에서 양압기(PAP) 순응도 문제 해결을 위한 개인 맞춤 기술 개발                 |
|         | 6-6 | 폐조직 검사에서 발생하는 진단지연 및 재시술 부담 경감을 위한 진단기술 개발                        |

※ 연구주제는 가나다 순 배치

▶ 특기사항

- 중개연구센터 구성원과 각 질환군별 PM, working group은 중개연구과제 참여(주관·공동연구책임자, 참여연구자) 불가
- 제시된 지원분야별 연구주제에 한하여 지원 가능
  - 지원분야내 평가점수 우선순위에 따라 선정
  - 단, 동일 연구주제 내 과제 선정은 2개 과제 이내로 제한
- 과제 선정 후, 주관연구책임자는 진도 관리·컨설팅, 성과환류 및 연구 네트워크 구축, 성과교류회 등 중개연구센터가 주관하여 운영하는 활동에 참여해야 함
  - 진도 관리·컨설팅 추진 일정 : 상반기(4·5월), 하반기(8·9월) 연 2회(필요 시 추가)

▶ 일반사항

- 연구개발계획서 작성시 주요사항
  - 본 RFP에 해당하는 TRL 단계에 맞게 성과목표 달성을 위한 전략제시
  - 총 연구기간 동안 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시
  - 연구목표 달성을 위한 공동연구과제 및 참여연구진 간의 구체적인 역할 배분 및 협력방안 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     |                                   | 최종평가 가점   |
|----------|-----------------------------------|---|
| 구분       | 평가항목(배점)                          |   |
|          | 대 항목                              | 소 항목  |
| 서면·발표 평가 | 제시된 미충족 수요와의 부합성 및 목표설정의 적절성 (30) | ○ 과제의 연구목표 및 내용이 해당 임상현장 미충족 의료수요에 부합하는가? (15)<br>○ 과제수행을 통해 도달하고자 하는 목표가 명확하고 구체적이며 실현가능한 수준의 연구목표로 제시하고 있는가? (15)         |
|          | 의료수요 문제해결 가능성 및 차별성 (25)          | ○ 제시한 연구가 임상현장 미충족 의료수요 해결에 기여할 수 있는가? (10)<br>○ 기존의 연구와 차별성을 가지고 있는가? (10)<br>○ 연구방법 및 추진일정이 구체적이고 타당하게 제시되어 있는가? (5)      |
|          | 마일스톤 및 성과지표 설정의 적절성 (10)          | ○ 연구책임자가 연구성과 검증을 위한 마일스톤 시점과 달성 목표를 적절하게 제시하고 있는가? (5)<br>○ 연구책임자가 제시하는 최종 성과목표에 부합하는 성과지표 설정이 적절한가? (5)                   |
|          | 연구책임자의 전문성 및 연구수행능력 (20)          | ○ 연구책임자가 해당 분야에 대한 전문성과 우수한 연구수행능력을 갖추고 있는가? (10)<br>○ 연구 참여기관 간 협력을 통해 효율적·효과적으로 연구를 수행함으로써 시너지 효과를 낼 수 있도록 구성되어 있는가? (10) |
|          | 성과활용계획의 적절성 (15)                  | ○ 예상되는 연구성과가 임상현장에 적용될 가능성이 있는가? (10)<br>○ 연구종료 후 후속연구, 기술이전, 임상시험 진입, 임상현장 활용 등 성과활용에 대한 계획이 구체적인가? (5)                    |

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

# RFP 12-1 정신질환자 자살예방 기술개발

|                  |   |                   |  |             |   |
|------------------|---|-------------------|--|-------------|---|
| 세부사업명<br>(내역사업명) | 자살관련사회문제해결기술개발<br>(자살개입기술개발)  | 사업유형<br>해당여부      | <input type="checkbox"/> 혁신도전형 R&D<br><input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D |             |   |
| 제안요청서명           | 정신질환자 자살예방 기술개발   |                   |  |             |   |
| 공모유형             | <input type="checkbox"/> 지정공모<br><input checked="" type="checkbox"/> 품목지정<br><input type="checkbox"/> 자유공모<br><input type="checkbox"/> 정책지정 | TRL 단계<br>(시작~종료) | 해당없음   | 기술료<br>납부대상 | X |

### ▶ 지원목적

- 정신질환자(도시형, 농촌형, 알콜중독) 자살 고위험군 발굴 및 맞춤형 위기개입 기술개발을 통한 국민 정신건강 증진 및 자살문제 해결

### ▶ 지원대상

- 주관·공동연구개발기관은 대학 또는 병원만 가능
- 주관 또는 공동연구책임자로 임상의\* 1인 이상 구성 필수
  - \* 임상수련과정을 마치고 진료업무가 있는 M.D.(Medical Doctor)를 의미
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

### ▶ 지원규모

| 지원분야               | 지원기간       | 연간 연구개발비<br>(1차년도)      | 선정 예정<br>과제수 |
|--------------------|------------|-------------------------|--------------|
| 정신질환자<br>자살예방(도시형) | 4년 이내(2+2) | 500백만원 이내<br>(375백만원이내) | 1개           |
| 정신질환자<br>자살예방(농촌형) |            | 500백만원 이내<br>(375백만원이내) | 1개           |
| 알콜중독 자살예방          |            | 400백만원 이내<br>(300백만원이내) | 1개           |

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

※ 연도별 예산 상황에 따라 연간 연구개발비 변동 가능

### ▶ 성과목표 및 연구내용

| 지원분야                   | 성과목표  | 연구내용  |
|------------------------|---|---|
| 정신질환자<br>자살예방<br>(도시형) | 1단계 ('26~'27년)<br><br>① 정신질환자 자살예방 프로그램 1건<br>* 종사자용 매뉴얼, 정신질환자용 워크북 포함<br><br>② 학문(질환) 영역별 IF 상위 30% 이내 SCI(E) 논문 1편 이상 게재<br><br>※ ①, ②의 성과목표를 모두 달성하여야 함 | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 지역사회 기반 정신질환자 자살예방 사업의 국내·외 현황조사 및 분석</li> <li>○ 자살고위험 정신질환자(조현병, 양극성장애, 우울장애)의 자살예방 서비스모델 개발               <ul style="list-style-type: none"> <li>* 각 서비스 대상자 발굴 및 유입전략 포함</li> </ul> </li> <li>○ 정신건강복지센터 등 지역사회기반 자살고위험 정신질환자 자살예방(사례관리·위기개입 등) 도시형 프로그램 개발               <ul style="list-style-type: none"> <li>* 지역사회 기관의 인프라, 역량 등 고려</li> </ul> </li> <li>○ 지역사회기반 자살고위험 정신질환자 자살예방 프로그램 설명회 개최 및 전문가 종사자 의견수렴</li> </ul> |

| 지원분야             | 성과목표  | 연구내용  |
|------------------|---|---|
|                  | <p>2단계 ('28~'29년)</p> <p>① 정신질환자 자살예방 시범사업 보고서 1건<br/>* 만족도 조사 및 효과성 분석 포함</p> <p>② 학문(질환) 영역별 IF 상위 30% 이내 SCI(E) 논문 2편 이상 게재</p> <p>③ 보건복지부 자살예방 프로그램 인증 신청서</p> <p>※ ①, ②, ③의 성과목표를 모두 달성하여야 함</p> | <p>○ 현장 적용을 위해 개발된 프로그램의 종사자용 매뉴얼 및 교육과정, 환자용 워크북 개발</p> <p>○ 유관기관 대상 정신질환자 자살예방 시범사업 설명회 개최 및 종사자 교육</p> <p>○ 지역사회기반 자살고위험 정신질환자 자살예방 시범사업을 통한 현장실증</p> <p>* 도시지역 400명 이상 대상으로 실시하며 최소 4개 기관 이상 참여 필수</p> <p>○ 시범사업의 종사자·이용자 만족도 조사 및 사업 효과성 분석</p>  |
| 정신질환자 자살예방 (농촌형) | <p>1단계 ('26~'27년)</p> <p>① 정신질환자 자살예방 프로그램 1건<br/>* 종사자용 매뉴얼, 정신질환자용 워크북 포함</p> <p>② 학문(질환) 영역별 IF 상위 30% 이내 SCI(E) 논문 1편 이상 게재</p> <p>※ ①, ②의 성과목표를 모두 달성하여야 함</p>                                   | <p>○ 지역사회 기반 정신질환자 자살예방 사업의 국내·외 현황조사 및 분석</p> <p>○ 자살고위험 정신질환자(조현병, 양극성장애, 우울장애)의 자살예방 서비스모델 개발</p> <p>* 각 서비스 대상자 발굴 및 유입전략 포함</p> <p>○ 정신건강복지센터 등 지역사회기반 자살고위험 정신질환자 자살예방(사례관리·위기개입 등) 농촌형 프로그램 개발</p> <p>* 지역사회 기관의 인프라, 역량 등을 고려</p> <p>○ 지역사회기반 자살고위험 정신질환자 자살예방 프로그램 설명회 개최 및 전문가 종사자 의견수렴</p>                       |
|                  | <p>2단계 ('28~'29년)</p> <p>① 정신질환자 자살예방 시범사업 보고서 1건<br/>* 만족도 조사 및 효과성 분석 포함</p> <p>② 학문(질환) 영역별 IF 상위 30% 이내 SCI(E) 논문 2편 이상 게재</p> <p>③ 보건복지부 자살예방 프로그램 인증 신청서</p> <p>※ ①, ②, ③의 성과목표를 모두 달성하여야 함</p> | <p>○ 현장 적용을 위해 개발된 프로그램의 종사자용 매뉴얼 및 교육과정, 환자용 워크북 개발</p> <p>○ 유관기관 대상 정신질환자 자살예방 시범사업 설명회 개최 및 종사자 교육</p> <p>○ 지역사회기반 자살고위험 정신질환자 자살예방 시범사업을 통한 현장실증</p> <p>* 농촌지역 150명 이상 대상으로 실시하며 최소 4개 기관 이상 참여 필수</p> <p>○ 시범사업의 종사자·이용자 만족도 조사 및 사업 효과성 분석</p>  |
| 알콜중독 자살예방        | <p>1단계 ('26~'27년)</p> <p>① 알코올 중독자 자살예방 프로그램 1건<br/>* 종사자용 매뉴얼, 대상자용 워크북 포함</p> <p>② 학문(질환) 영역별 IF 상위 30% 이내 SCI(E) 논문 1편 이상 게재</p> <p>※ ①, ②의 성과목표를 모두 달성하여야 함</p>                                   | <p>○ 지역사회 기반 알코올 중독자 자살예방 사업의 국내·외 현황조사 및 분석</p> <p>○ 자살고위험 알코올 중독자의 자살예방 서비스모델 개발</p> <p>* 서비스 대상자 발굴 및 유입전략 포함</p> <p>○ 정신건강복지센터, 중독관리통합지원센터 등 지역사회기반 자살고위험 알코올 중독자 자살예방(사례관리·위기개입 등) 프로그램 개발</p> <p>○ 지역사회기반 자살고위험 알코올 중독자 자살예방 프로그램 설명회 개최 및 전문가 종사자 의견수렴</p> <p>○ 현장 적용을 위해 개발된 프로그램의 종사자용 매뉴얼 및 교육과정, 대상자용 워크북 개발</p> |

| 지원분야              | 성과목표   | 연구내용  |
|-------------------|--|---|
| 2단계<br>(’28~’29년) | ① 알코올 중독자 자살예방 시범사업 보고서 1건<br>* 만족도 조사 및 효과성 분석 포함<br>② 학문(질환) 영역별 IF 상위 30% 이내 SCI(E) 논문 1편 이상<br>③ 보건복지부 자살예방 프로그램 인증 신청서<br>※ ①, ②, ③의 성과목표를 모두 달성하여야 함 | ○ 유관기관 대상 알코올 중독자 자살예방 시범사업 설명회 개최 및 종사자 교육<br>○ 지역사회기반 자살고위험 알코올 중독자 자살예방 시범사업을 통한 현장실증<br>* 알콜중독자 150명 이상 대상으로 실시하며 최소 4개 기관 이상 참여 필수<br>○ 시범사업의 종사자·이용자 만족도 조사 및 사업 효과성 분석 |

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

▶ **특기사항**

- 연구성과의 실질적 활용을 위해 지역사회 유관기관(정신건강복지센터, 중독관리통합지원센터, 자살예방센터 등) 협업 필수
- 원활한 현장실증을 위해 네트워크 구축 실적, 참여의향서(또는 업무협약서) 등을 2단계 연구 시작 전까지 제출 필수
- 수요자 요구사항 반영과 적용 가능한 기술개발을 위해 정신질환자, 알코올 중독자, 정신건강 증진시설 종사자 등의 의견수렴 실시
- 개발된 성과물은 공공목적을 위해 정부의 정책활용 및 공공서비스 제공 등에 활용될 수 있으며, 그 활용을 위해 교육, 자문 등이 필요한 경우 연구진은 적극적으로 협조하여야 함
- 과제 선정 후 자살예방 프로그램 인증 컨설팅, 성과교류회 등 총괄과제 운영에 적극적으로 참여하여야 하며 참여 여부는 단계평가 및 최종평가지 중요한 지표로 평가 예정
- 주관 또는 공동연구책임자로 자살관련사회문제해결기술개발사업 RFP 1개 분야에만 지원 가능(중복지원 불가)

▶ **연구데이터관리계획(DMP) 제출 관련 공통사항**

- 연구데이터 관리계획서(Data Management Plan, DMP) 제출 필요
  - 연구데이터의 생산·보존·관리의 충실성 및 공동 활용 등에 대한 계획을 검토하기 위해 과제 신청시 DMP를 제출하여야 함(계획서 첨부 양식)
  - \* 연구데이터란 「국가연구개발 정보처리 기준」에 따라 연구개발과제 수행 과정에서 실시하는 각종 실험, 관찰, 조사 및 분석 등을 통하여 산출된 사실 자료로서 연구결과의 검증에 필수적인 데이터를 의미하며, 임상연구를 통해 생산되는 임상·역학 데이터를 포함함
  - 수집된 연구데이터는 「생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률」에 따른 생명연구자원 기탁·등록보존기관인 보건 의료 연구 자원 정보 센터(Clinical & Omics Data Archive, CODA)에 등록·기탁해야 함
  - 인간(사람)을 대상으로 하는 연구를 포함하는 경우, CODA에 등록·기탁 가능한 동의를 구득해야 함(동의서 필수 내용은 과제 선정 후 CODA와 협의 필요)
  - 본 사업을 통해 생산·수집되는 데이터는 「보건의료데이터 용어 및 전송 표준 고시」의 용어표준(Korea Core Data for Interoperability, KR CDI)을 준용해야 함(고시에 없는 데이터는 SNOMED CT(Systematized Nomenclature of Medicine Clinical Terms)를 준용할 것을 권고함)
  - 평가단계별(선정, 단계, 최종)로 DMP 및 이행 여부를 점검하여 평가결과에 반영하고, 연구책임자는 연구개발과제평가단에서 수정·보완을 요청한 경우 이를 반영해야 함
  - 최종보고서 제출 시 CODA 등록필증을 첨부해야 함
  - 등록·기탁된 데이터는 특별한 사항이 없는 한 최종보고서를 제출한 날부터 3개월 이내 즉시 공개가 원칙

▶ **일반사항**

- 연구개발계획서 작성시 주요사항
  - 본 RFP에 해당하는 TRL 단계에 맞게 성과목표 달성을 위한 전략제시
  - 총 연구기간 동안 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시
  - 연구목표 달성을 위한 공동연구과제 및 참여연구진 간의 구체적인 역할 배분 및 협력방안 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**

|             |       |
|-------------|-------|
| <b>적용가점</b> | 해당 없음 |
|-------------|-------|

| 구분                  | 평가항목(배점)              |  |
|---------------------|-----------------------|--|
|                     | 대항목                   | 소항목  |
| <b>서면·발표<br/>평가</b> | 1. 연구개발<br>계획<br>(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 창의성(10)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 새롭고 독창적인 아이디어를 포함하고 있음</li> </ul> </li> <li>○ 연구개발과제 수행 계획의 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>○ 과제구성 및 추진일정의 적절성(10)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 과제구성 및 추진일정이 적절하고 효율적임</li> </ul> </li> </ul> |
|                     | 2. 연구개발<br>역량<br>(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<br>성과<br>(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 12-2 자살 유가족 및 자살시도자 자살예방 기술개발

|                  |   |                   |  |             |   |
|------------------|---|-------------------|--|-------------|---|
| 세부사업명<br>(내역사업명) | 자살관련사회문제해결기술개발<br>(자살개입기술개발)  | 사업유형<br>해당여부      | <input type="checkbox"/> 혁신도전형 R&D<br><input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D |             |   |
| 제안요청서명           | 자살 유가족 및 자살시도자 자살예방 기술개발  |                   |  |             |   |
| 공모유형             | <input type="checkbox"/> 지정공모<br><input checked="" type="checkbox"/> 품목지정<br><input type="checkbox"/> 자유공모<br><input type="checkbox"/> 정책지정 | TRL 단계<br>(시작~종료) | 해당없음   | 기술료<br>납부대상 | X |

### ▶ 지원목적

- 자살 유가족, 자살시도자 등 자살 고위험군 발굴 및 맞춤형 위기개입 기술개발을 통한 국민 정신건강 증진 및 자살문제 해결

### ▶ 지원대상

- 주관·공동연구개발기관은 대학 또는 병원만 가능
- 주관 또는 공동연구책임자로 임상의\* 1인 이상 구성 필수
  - \* 임상수련과정을 마치고 진료업무가 있는 M.D.(Medical Doctor)를 의미
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

### ▶ 지원규모

| 지원분야        | 지원기간       | 연간 연구개발비<br>(1차년도)      | 선정 예정<br>과제수 |
|-------------|------------|-------------------------|--------------|
| 자살 유가족 자살예방 | 4년 이내(2+2) | 400백만원 이내<br>(300백만원이내) | 1개           |
| 자살시도자 자살예방  |            |                         | 1개           |

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

※ 연도별 예산 상황에 따라 연간 연구개발비 변동 가능

### ▶ 성과목표 및 연구내용

| 지원분야        | 성과목표   | 연구내용   |
|-------------|--|--|
| 자살 유가족 자살예방 | 1단계 ('26~'27년)<br>① 자살 유가족 자살예방 프로그램 1건<br>* 종사자용 매뉴얼, 유가족용 워크북 포함<br>② 학문(질환) 영역별 IF 상위 30% 이내 SCI(E) 논문 1편 이상 게재<br>※ ①, ②의 성과목표를 모두 달성하여야 함 | ○ 자살 유가족 자살예방 사업의 국내외 현황조사 및 분석<br>○ 자살 유가족(사별 5년 이내) 자살예방 서비스모델 개발<br>* 서비스 대상자 발굴 및 유입전략 포함<br>○ 정신건강복지센터 등 지역사회기반 자살 유가족 자살예방(사례관리·위기개입·자조모임·정신건강 증진 등) 프로그램 개발<br>○ 지역사회기반 자살 유가족 자살예방 프로그램 설명회 개최 및 전문가 종사자·유가족 의견수렴<br>○ 현장 적용을 위해 개발된 프로그램의 종사자용 매뉴얼 및 교육과정, 자살 유가족용 워크북 및 교육콘텐츠 개발 |
|             | 2단계 ('28~'29년)<br>① 자살 유가족 자살예방 프로그램 현장실증 보고서 1건<br>* 만족도 조사 및 효과성 분석 포함<br>② 학문(질환) 영역별 IF 상위 30% 이내 SCI(E) 논문 2편 이상 게재                       | ○ 지역사회기반 자살 유가족 자살예방 프로그램 종사자 교육 및 현장실증<br>* 사별 5년 이내 유가족 100명 이상 대상으로 실시하며 최소 4개 기관 이상 참여   |

| 지원분야       | 성과목표           |  | 연구내용  |
|------------|----------------|--|---|
|            |                | ③ 보건복지부 자살예방 프로그램 인증 신청서<br>※ ①, ②, ③의 성과목표를 모두 달성하여야 함  | ○ 자살 유가족 자살예방 프로그램의 종사자 이용자 만족도 조사 및 효과성 분석   |
| 자살시도자 자살예방 | 1단계 ('26~'27년) | ① 자살시도자 자살예방 프로그램 1건 개발<br>* 종사자용 매뉴얼, 자살시도자용 워크북 포함<br>② 학문(질환) 영역별 IF 상위 30% 이내 SCI(E) 논문 1편 이상 게재<br>※ ①, ②의 성과목표를 모두 달성하여야 함                                 | ○ 자살시도자 자살예방 사업의 국내외 현황조사 및 분석<br>* 의료기관-지역사회 서비스 연계를 위한 법제도 현황분석 포함<br>○ 응급실 방문 자살시도자의 지역사회기반 사후관리 서비스모델 개발<br>* 사후관리 대상자 선정기준 및 연계전략 포함<br>○ 정신건강복지센터 등 지역사회기반 자살시도자 자살예방(사례관리·위기개입·정신건강 증진 등) 프로그램 개발<br>○ 자살시도자 자살예방 프로그램 설명회 개최 및 전문가·종사자·자살시도자 의견수렴<br>○ 현장 적용을 위해 개발된 프로그램의 종사자용 매뉴얼 및 교육과정 개발 |
|            | 2단계 ('28~'29년) | ① 자살시도자 자살예방 프로그램 현장실증 보고서 1건<br>* 만족도 조사 및 효과성 분석 포함<br>② 학문(질환) 영역별 IF 상위 30% 이내 SCI(E) 논문 2편 이상 게재<br>③ 보건복지부 자살예방 프로그램 인증 신청서<br>※ ①, ②, ③의 성과목표를 모두 달성하여야 함 | * 업무범위에 따라 의료기관용, 지역사회기관용 각각 개발<br>○ 현장 적용을 위해 개발된 프로그램의 자살시도자용 워크북 및 교육콘텐츠 개발<br>○ 의료기관-지역사회 연계 자살시도자 자살예방 프로그램 종사자 교육 및 현장실증<br>* 응급실 방문 자살시도자 200명 이상 대상<br>** 최소 4개 기관 이상 참여하되 보건복지부 '응급실 기반 자살시도자 사후관리 사업'에 참여하는 종합 병원급 의료기관 최소 1개 이상 참여<br>○ 자살시도자 자살예방 프로그램의 종사자·이용자 만족도 조사 및 효과성 분석           |

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

▶ **특기사항**

- 연구성과의 실질적 활용을 위해 지역사회 유관기관(정신건강복지센터, 자살예방센터 등) 협업 필수
- 원활한 현장실증을 위해 네트워크 구축 실적, 참여의향서(또는 업무협약서) 등을 2단계 연구 시작 전까지 제출 필수
- 수요자 요구사항 반영과 적용 가능한 기술개발을 위해 유가족, 자살시도자, 정신건강 증진시설 종사자 등의 의견수렴 실시
- 개발된 성과물은 공공목적 위해 정부의 정책활용 및 공공서비스 제공 등에 활용될 수 있으며, 그 활용을 위해 교육, 자문 등이 필요한 경우 연구진은 적극적으로 협조하여야 함
- 과제 선정 후 자살예방 프로그램 인증 컨설팅, 성과교류회 등 총괄과제 운영에 적극적으로 참여하여야 하며 참여 여부는 단계평가 및 최종평가시 중요한 지표로 평가 예정
- 주관 또는 공동연구책임자로 자살관련사회문제해결기술개발사업 RFP 1개 분야에만 지원 가능(중복지원 불가)

▶ **연구데이터관리계획(DMP) 제출 관련 공통사항**

- 연구데이터 관리계획서(Data Management Plan, DMP) 제출 필요
  - 연구데이터의 생산·보존·관리의 충실성 및 공동 활용 등에 대한 계획을 검토하기 위해 과제 신청시 DMP를 제출하여야 함(계획서 첨부 양식)

- \* 연구데이터란 「국가연구개발 정보처리 기준」에 따라 연구개발과제 수행 과정에서 실시하는 각종 실험, 관찰, 조사 및 분석 등을 통하여 산출된 사실 자료로서 연구결과의 검증에 필수적인 데이터를 의미하며, 임상연구를 통해 생산되는 임상·역학 데이터를 포함함
- 수집된 연구데이터는 「생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률」에 따른 생명연구자원 기탁·등록보존기관인 보건의료연구자원정보센터(Clinical & Omics Data Archive, CODA)에 등록·기탁해야 함
- 인간(사람)을 대상으로 하는 연구를 포함하는 경우, CODA에 등록·기탁 가능한 동의를 구득해야 함 (동의서 필수 내용은 과제 선정 후 CODA와 협의 필요)
- 본 사업을 통해 생산·수집되는 데이터는 「보건의료데이터 용어 및 전송 표준 고시」의 용어표준 (Korea Core Data for Interoperability, KR CDI)을 준용해야 함(고시에 없는 데이터는 SNOMED CT(Systematized Nomenclature of Medicine Clinical Terms)를 준용할 것을 권고함)
- 평가단계별(선정, 단계, 최종)로 DMP 및 이행 여부를 점검하여 평가결과에 반영하고, 연구책임자는 연구개발과제평가단계에서 수정·보완을 요청한 경우 이를 반영해야 함
- 최종보고서 제출 시 CODA 등록필증을 첨부해야 함
- 등록·기탁된 데이터는 특별한 사항이 없는 한 최종보고서를 제출한 날부터 3개월 이내 즉시 공개가 원칙

▶ 일반사항

- 연구개발계획서 작성시 주요사항
  - 본 RFP에 해당하는 TRL 단계에 맞게 성과목표 달성을 위한 전략제시
  - 총 연구기간 동안 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시
  - 연구목표 달성을 위한 공동연구과제 및 참여연구진 간의 구체적인 역할 배분 및 협력방안 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)              |  |
|-------------|-----------------------|--|
|             | 대항목                   | 소항목  |
| 서면·발표<br>평가 | 1. 연구개발<br>계획<br>(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 창의성(10)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 새롭고 독창적인 아이디어를 포함하고 있음</li> </ul> </li> <li>○ 연구개발과제 수행 계획의 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>○ 과제구성 및 추진일정의 적절성(10)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 과제구성 및 추진일정이 적절하고 효율적임</li> </ul> </li> </ul> |
|             | 2. 연구개발<br>역량<br>(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<br>성과<br>(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 12-3 사회적 고립 자살예방 기술개발

|                  |   |                   |  |             |   |
|------------------|---|-------------------|--|-------------|---|
| 세부사업명<br>(내역사업명) | 자살관련사회문제해결기술개발<br>(자살개입기술개발)  | 사업유형<br>해당여부      | <input type="checkbox"/> 혁신도전형 R&D<br><input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D |             |   |
| 제안요청서명           | 사회적 고립 자살예방 기술개발  |                   |  |             |   |
| 공모유형             | <input type="checkbox"/> 지정공모<br><input checked="" type="checkbox"/> 품목지정<br><input type="checkbox"/> 자유공모<br><input type="checkbox"/> 정책지정 | TRL 단계<br>(시작~종료) | 해당없음   | 기술료<br>납부대상 | X |

### ▶ 지원목적

- 고립·은둔, 1인 가구 등 사회적으로 고립된 자살 고위험군 발굴 및 맞춤형 위기개입 기술개발을 통한 국민 정신건강 증진 및 자살문제 해결

### ▶ 지원대상

- 주관·공동연구개발기관은 대학 또는 병원만 가능
- 주관 또는 공동연구책임자로 임상의\* 1인 이상 구성 필수  
\* 임상수련과정을 마치고 진료업무가 있는 M.D.(Medical Doctor)를 의미
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

### ▶ 지원규모

| 지원분야        | 지원기간       | 연간 연구개발비<br>(1차년도)      | 선정 예정<br>과제수 |
|-------------|------------|-------------------------|--------------|
| 사회적 고립 자살예방 | 4년 이내(2+2) | 400백만원 이내<br>(300백만원이내) | 2개           |

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

※ 연도별 예산 상황에 따라 연간 연구개발비 변동 가능

### ▶ 성과목표 및 연구내용

| 지원분야              | 성과목표   | 연구내용  |
|-------------------|--|---|
| 사회적<br>고립<br>자살예방 | 1단계<br>(’26~’27년)<br><br>① 사회적 고립자 자살예방 프로그램 1건<br>* 종사자용 매뉴얼, 사회적 고립자용 워크북 포함<br><br>② 학문(질환) 영역별 IF 상위 30% 이내 SCI(E) 논문 1편 이상 게재<br><br>※ ①, ②의 성과목표를 모두 달성하여야 함 | ○ 지역사회기반 사회적 고립자 자살예방 사업의 국내외 현황조사 및 분석<br><br>○ 우리나라의 사회적 고립 현황 및 이들의 심리·사회적 특성 분석<br><br>○ 사회적 고립 상태에 있는 자살고위험군 발굴 및 서비스 모델 개발<br><br>* 고립·은둔 청년 또는 청년·중장년·노인 1인 가구 등 사회적 고립 대상은 연구자가 제안<br><br>○ 사회적 고립자의 자살예방(사례관리·위기개입·정신건강 증진 등) 프로그램 개발<br><br>* 대상자 특성에 따라 프로그램 유형 및 대면·비대면 여부를 연구자가 제안 |
|                   | 2단계<br>(’28~’29년)<br><br>① 사회적 고립자 자살예방 프로그램 현장실증 보고서 1건<br>* 만족도 조사 및 효과성 분석 포함   | ○ 지역사회기반 사회적 고립자 자살예방 프로그램 설명회 개최 및 전문가·종사자 의견수렴  |

| 지원분야 | 성과목표   | 연구내용   |
|------|--|--|
|      | ② 학문(질환) 영역별 IF 상위 30% 이내 SCI(E) 논문 2편 이상 게재<br>③ 보건복지부 자살예방프로그램 인증 신청서<br>※ ①, ②, ③의 성과목표를 모두 달성하여야 함 | ○ 현장 적용을 위해 개발된 프로그램의 종사자용 매뉴얼 및 교육과정, 대상자용 워크북 및 교육 콘텐츠 개발<br>○ 지역사회기반 사회적 고립자 자살예방 프로그램 종사자 교육 및 현장실증<br>* 사회적 고립자 100명 이상 대상으로 실시하며 최소 4개 기관 이상 참여<br>** 지역사회복지관, 1인 가구 지원센터, 사회적 고립가구 지원센터, 정신건강복지센터, 자살예방센터 등 지자체 단위의 유관기관중 연구자가 제안<br>○ 사회적 고립자 자살예방 프로그램의 종사자 이용자 만족도 조사 및 효과성 분석 |

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

▶ **특기사항**

- 연구성과의 실질적 활용을 위해 유관기관(지역사회복지관, 1인 가구 지원센터, 사회적 고립가구 지원센터, 정신건강복지센터, 자살예방센터 등) 협업 필수
- 원활한 현장실증을 위해 네트워크 구축 실적, 참여의향서(또는 업무협약서) 등을 2단계 연구 시작 전까지 제출 필수
- 수요자 요구사항 반영과 적용 가능한 기술개발을 위해 유관기관 종사자 등의 의견수렴 실시
- 개발된 성과물은 공공목적에 위해 정부의 정책활용 및 공공서비스 제공 등에 활용될 수 있으며, 그 활용을 위해 교육, 자문 등이 필요한 경우 연구진은 적극적으로 협조하여야 함
- 과제 선정 후 자살예방 프로그램 인증 컨설팅, 성과교류회 등 총괄과제 운영에 적극적으로 참여하여야 하며 참여 여부는 단계평가 및 최종평가지 중요한 지표로 평가 예정
- 주관 또는 공동연구책임자로 자살관련사회문제해결기술개발사업 RFP 1개 분야에만 지원 가능(중복지원 불가)

▶ **연구데이터관리계획(DMP) 제출 관련 공통사항**

- 연구데이터 관리계획서(Data Management Plan, DMP) 제출 필요
  - 연구데이터의 생산·보존·관리의 충실성 및 공동 활용 등에 대한 계획을 검토하기 위해 과제 신청시 DMP를 제출하여야 함(계획서 첨부 양식)
  - \* 연구데이터란 「국가연구개발 정보처리 기준」에 따라 연구개발과제 수행 과정에서 실시하는 각종 실험, 관찰, 조사 및 분석 등을 통하여 산출된 사실 자료로서 연구결과의 검증에 필수적인 데이터를 의미하며, 임상연구를 통해 생산되는 임상·역학 데이터를 포함함
  - 수집된 연구데이터는 「생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률」에 따른 생명연구자원 기탁·등록보존기관인 보건의료연구자원정보센터(Clinical & Omics Data Archive, CODA)에 등록·기탁해야 함
  - 인간(사람)을 대상으로 하는 연구를 포함하는 경우, CODA에 등록·기탁 가능한 동의를 구득해야 함(동의서 필수 내용은 과제 선정 후 CODA와 협의 필요)
  - 본 사업을 통해 생산·수집되는 데이터는 「보건의료데이터 용어 및 전송 표준 고시」의 용어표준(Korea Core Data for Interoperability, KR CDI)을 준용해야 함(고시에 없는 데이터는 SNOMED CT(Systematized Nomenclature of Medicine Clinical Terms)를 준용할 것을 권고함)
  - 평가단계별(선정, 단계, 최종)로 DMP 및 이행 여부를 점검하여 평가결과에 반영하고, 연구책임자는 연구개발과제평가단에서 수정·보완을 요청한 경우 이를 반영해야 함
  - 최종보고서 제출 시 CODA 등록필증을 첨부해야 함
  - 등록·기탁된 데이터는 특별한 사항이 없는 한 최종보고서를 제출한 날부터 3개월 이내 즉시 공개가 원칙

▶ **일반사항**

- 연구개발계획서 작성시 주요사항
  - 본 RFP에 해당하는 TRL 단계에 맞게 성과목표 달성을 위한 전략제시
  - 총 연구기간 동안 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시
  - 연구목표 달성을 위한 공동연구과제 및 참여연구진 간의 구체적인 역할 배분 및 협력방안 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**

|             |       |
|-------------|-------|
| <b>적용가점</b> | 해당 없음 |
|-------------|-------|

| 구분          | 평가항목(배점)              |  |
|-------------|-----------------------|--|
|             | 대항목                   | 소항목  |
| 서면·발표<br>평가 | 1. 연구개발<br>계획<br>(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 창의성(10)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 새롭고 독창적인 아이디어를 포함하고 있음</li> </ul> </li> <li>○ 연구개발과제 수행 계획의 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>○ 과제구성 및 추진일정의 적절성(10)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 과제구성 및 추진일정이 적절하고 효율적임</li> </ul> </li> </ul> |
|             | 2. 연구개발<br>역량<br>(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<br>성과<br>(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 12-4 학생 자살예방 기술개발

|                  |   |                   |  |             |   |
|------------------|---|-------------------|--|-------------|---|
| 세부사업명<br>(내역사업명) | 자살관련사회문제해결기술개발<br>(자살개입기술개발)  | 사업유형<br>해당여부      | <input type="checkbox"/> 혁신도전형 R&D<br><input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D |             |   |
| 제안요청서명           | 학생 자살예방 기술개발  |                   |  |             |   |
| 공모유형             | <input type="checkbox"/> 지정공모<br><input checked="" type="checkbox"/> 품목지정<br><input type="checkbox"/> 자유공모<br><input type="checkbox"/> 정책지정 | TRL 단계<br>(시작~종료) | 해당없음   | 기술료<br>납부대상 | X |

### ▶ 지원목적

- 학교기반 자살 고위험군 발굴 및 맞춤형 위기개입 기술개발을 통한 학생 정신건강 증진 및 자살 문제 해결

### ▶ 지원대상

- 주관·공동연구개발기관은 대학 또는 병원만 가능
- 주관 또는 공동연구책임자로 임상의\* 1인 이상 구성 필수
  - \* 임상수련과정을 마치고 진료업무가 있는 M.D.(Medical Doctor)를 의미
  - ※ 참여연구원으로 소아청소년정신과 전문의 참여 필수
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

### ▶ 지원규모

| 지원분야      | 지원기간       | 연간 연구개발비<br>(1차년도)      | 선정 예정<br>과제 수 |
|-----------|------------|-------------------------|---------------|
| 학교기반 위기개입 | 4년 이내(2+2) | 400백만원 이내<br>(300백만원이내) | 1개            |
| 학생 자살예방   |            |                         | 1개            |

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

※ 연도별 예산 상황에 따라 연간 연구개발비 변동 가능

### ▶ 성과목표 및 연구내용

| 지원분야         | 성과목표  | 연구내용   |
|--------------|---|--|
| 학교기반<br>위기개입 | 1단계<br>(’26~’27년)<br>① 회복프로그램 및 종사자 매뉴얼 등<br>학교기반 자살 위기개입 프로그램<br>8종 이상 개발<br>② 학문(질환) 영역별 IF 상위 30% 이내<br>SCI(E) 논문 1편 이상 게재<br>※ ①, ②의 성과목표를 모두 달성하여야 함 | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 학생 자살 발생시 학교기반 위기개입 체계의 국내외 현황조사 및 분석</li> <li>○ 초·중·고 학교별 적용 가능한 학교기반 학생 자살 위기개입체계 개발</li> <li>* 학교·Wee 센터·정신건강복지센터 등 유관기관의 업무 흐름과 역할 포함</li> <li>○ 학생 자살 발생 학교에서 활용가능한 자살 위기개입 프로그램 개발</li> <li>* 아동(초등 저학년/고학년)·청소년(중·고등) 학령별 발달상황을 고려하여 각각 개발                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 사고 초기 학교(학생·교사) 대상 응급 심리 지원 매뉴얼 2종</li> <li>- 사고 초기 고위험군 상담 및 치료연계 매뉴얼 2종</li> </ul> </li> </ul> |

| 지원분야    | 성과목표              |  | 연구내용  |
|---------|-------------------|--|---|
|         | 2단계<br>(’28~’29년) | ① 학교기반 자살위기개입 종사자 200명 교육완료<br>* 교육 종료 후 만족도 조사 수행 및 결과제시<br>② 개발된 학교기반 자살 위기개입 프로그램의 현장실증 4건<br>③ 학문(질 환) 영역별 IF 상위 30% 이내 SCI(E) 논문 2편 이상 게재<br>④ 보건복지부 자살예방프로그램 인증 신청서<br>※ ①, ②, ③, ④의 성과목표를 모두 달성하여야 함  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 고위험군 트라우마 심리지원 매뉴얼 2종</li> <li>- 집단 회복프로그램 2종(종사자용 매뉴얼 및 교육과정, 학생용 워크북 포함)</li> <li>○ 학교기반 자살위기개입 프로그램 설명회 개최 및 전문가·종사자·교사 의견수렴</li> <li>○ 학생 자살 위기개입기관 종사자 교육과정 개발 및 교육</li> <li>* 전문상담교사, Wee 센터·정신건강복지센터 종사자 등 200명 이상</li> <li>○ 학교·교원 대상 현장실증 설명회 개최</li> <li>○ 학교기반 자살 위기개입 기술 현장실증</li> <li>- 학생 자살 발생 학교 현장실증 2건</li> <li>- 자살시도* 또는 모의상황에서의 학교 현장실증 2건</li> <li>* 학교위기관리위원회가 소집될 수준의 중대 상황</li> </ul>   |
| 학생 자살예방 | 1단계<br>(’26~’27년) | ① 학생(아동, 청소년)·부모(아동, 청소년) 교육용 자살예방 콘텐츠 4종 개발<br>② 상담교사용 학생(아동·청소년) 자살 예방 매뉴얼 2종 개발<br>③ 전문기관용 학생(아동·청소년) 자살 예방 프로그램 2종 개발<br>④ 학문(질 환) 영역별 IF 상위 30% 이내 SCI(E) 논문 1편 이상 게재<br>※ ①, ②, ③, ④의 성과목표를 모두 달성하여야 함 | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 학교기반 자살예방 사업의 국내외 현황조사 및 분석</li> <li>○ 학교-지역사회 연계 자살 고위험군 발굴 및 서비스모델 개발</li> <li>* 아동(초등), 청소년(중·고등) 학령별 발달 상황을 고려하여 개발</li> <li>○ 학생·부모 교육용 자살예방 온라인 콘텐츠 개발</li> <li>* 아동(초등), 청소년(중·고등) 및 각 부모 대상 총 4종 개발</li> <li>○ 상담교사용 학생(아동·청소년) 자살예방(위험도 평가·사례관리·위기개입·서비스 연계 등) 매뉴얼 및 교육과정 개발</li> <li>○ 전문기관용(Wee 센터·정신건강복지센터) 학생 자살예방(사례관리·위기개입·자조모임·정신건강 증진 등) 프로그램 개발</li> <li>○ 현장 적용을 위해 개발된 프로그램의 종사자용 매뉴얼 및 교육과정, 학생용 워크북 및 교육 콘텐츠 개발</li> <li>○ 개발 기술의 대상자·종사자 교육 및 아동(초등), 청소년(중·고등) 학교 현장 실증</li> <li>* 만족도를 포함해 유효성 평가지표는 연구자가 제안</li> <li>- 학생·부모 자살예방 교육 2,000명</li> <li>- 학교기반 자살예방기술 200명(4개 학교 이상)</li> <li>- 지역사회기반(Wee 센터·정신건강복지센터) 자살예방기술 50명(4개 기관 이상)</li> </ul> |
|         | 2단계<br>(’28~’29년) | ① 학생(아동·청소년) 자살예방 프로그램 현장(학교·지역) 실증 보고서 2건<br>* 초등학교 1건, 중·고등학교 1건씩 실증하고 만족도 조사 및 효과성 분석을 포함<br>② 학문(질 환) 영역별 IF 상위 30% 이내 SCI(E) 논문 2편 이상 게재<br>③ 보건복지부 자살예방프로그램 인증 신청서<br>※ ①, ②, ③의 성과목표를 모두 달성 하여야 함     | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 학생·부모 자살예방 교육 2,000명</li> <li>- 학교기반 자살예방기술 200명(4개 학교 이상)</li> <li>- 지역사회기반(Wee 센터·정신건강복지센터) 자살예방기술 50명(4개 기관 이상)</li> </ul>  |

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

▶ 특기사항

- 연구성과의 실질적 활용을 위해 유관기관(교육(지원)청, 학교, Wee 센터·클래스, 정신건강복지센터, 청소년상담복지센터 등) 협업 필수
- 원활한 현장실증을 위해 참여학교 네트워크 구축 실적, 참여의향서(또는 업무협약서) 등을 2단계 연구 시작 전까지 제출 필수
- 학교현장의 요구사항 반영과 적용 가능한 기술개발을 위해 교사 및 교육청 관계자 의견수렴 실시
- 개발된 성과물은 공공목적을 위해 정부의 정책활용 및 공공서비스 제공 등에 활용될 수 있으며, 그 활용을 위해 교육, 자문 등이 필요한 경우 연구진은 적극적으로 협조하여야 함
- 과제 선정 후 자살예방 프로그램 인증 컨설팅, 성과교류회 등 총괄과제 운영에 적극적으로 참여하여야 하며 참여 여부는 단계평가 및 최종평가지 중요한 지표로 평가 예정
- 주관 또는 공동연구책임자로 자살관련사회문제해결기술개발사업 RFP 1개 분야에만 지원 가능(중복지원 불가)

▶ 연구데이터관리계획(DMP) 제출 관련 공통사항

- 연구데이터 관리계획서(Data Management Plan, DMP) 제출 필요
  - 연구데이터의 생산·보존·관리의 충실성 및 공동 활용 등에 대한 계획을 검토하기 위해 과제 신청시 DMP를 제출하여야 함(계획서 첨부 양식)
  - \* 연구데이터란 「국가연구개발 정보처리 기준」에 따라 연구개발과제 수행 과정에서 실시하는 각종 실험, 관찰, 조사 및 분석 등을 통하여 산출된 사실 자료로서 연구결과의 검증에 필수적인 데이터를 의미하며, 임상연구를 통해 생산되는 임상·역학 데이터를 포함함
  - 수집된 연구데이터는 「생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률」에 따른 생명연구자원 기탁·등록보존기관인 보건의료연구자원정보센터(Clinical & Omics Data Archive, CODA)에 등록·기탁해야 함
  - 인간(사람)을 대상으로 하는 연구를 포함하는 경우, CODA에 등록·기탁 가능한 동의를 구득해야 함(동의서 필수 내용은 과제 선정 후 CODA와 협의 필요)
  - 본 사업을 통해 생산·수집되는 데이터는 「보건의료데이터 용어 및 전송 표준 고시」의 용어표준(Korea Core Data for Interoperability, KR CDI)을 준용해야 함(고시에 없는 데이터는 SNOMED CT(Systematized Nomenclature of Medicine Clinical Terms)를 준용할 것을 권고함)
  - 평가단계별(선정, 단계, 최종)로 DMP 및 이행 여부를 점검하여 평가결과에 반영하고, 연구책임자는 연구개발과제평가단에서 수정·보완을 요청한 경우 이를 반영해야 함
  - 최종보고서 제출 시 CODA 등록필증을 첨부해야 함
  - 등록·기탁된 데이터는 특별한 사항이 없는 한 최종보고서를 제출한 날부터 3개월 이내 즉시 공개가 원칙

▶ 일반사항

- 연구개발계획서 작성시 주요사항
  - 본 RFP에 해당하는 TRL 단계에 맞게 성과목표 달성을 위한 전략제시
  - 총 연구기간 동안 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시
  - 연구목표 달성을 위한 공동연구과제 및 참여연구진 간의 구체적인 역할 배분 및 협력방안 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>○ 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> </ul> |

|  |                 |   |
|--|-----------------|---|
|  |                 | <ul style="list-style-type: none"> <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 창의성(10) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 새롭고 독창적인 아이디어를 포함하고 있음</li> </ul> </li> <li>○ 연구개발과제 수행 계획의 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>○ 과제구성 및 추진일정의 적절성(10) <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 13-1 불임·난임 극복 기술개발

|                  |   |  |  |             |   |
|------------------|---|--|--|-------------|---|
| 세부사업명<br>(내역사업명) | 저출산극복기술개발사업<br>(불임·난임 극복 기술개발)  | 사업유형<br>해당여부                           | <input type="checkbox"/> 혁신도전형 R&D<br><input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D |             |   |
| 제안요청서명           | 불임·난임 극복 기술개발   |  |  |             |   |
| 공모유형             | <input type="checkbox"/> 지정공모<br><input checked="" type="checkbox"/> 품목지정<br><input type="checkbox"/> 자유공모<br><input type="checkbox"/> 정책지정 | TRL 단계<br>(시작~종료)<br>* TRL 단계 공모안내서 참고 | 의약품 TRL 3~5<br>의료기기 TRL 3~5  | 기술료<br>납부대상 | X |

## ▶ 자원목적

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

## ▶ 지원대상

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

## ▶ 지원규모

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

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

※ 연도별 예산 상황에 따라 연간 연구개발비 변동 가능

## ▶ 성과목표 및 연구내용

| 지원분야                | 성과목표             |  | 연구내용   |
|---------------------|------------------|--|--|
| 불임·난임<br>극복<br>기술개발 | 1단계<br>('26-'28) | ① SCIE급 논문 게재 1건   | ○ (예시) 저출산 문제 해결을 위해 임상 적용<br>가능성이 높은 불임·난임 극복 기술개발<br>- 불임·난임 유발 질환 조기진단 및 관리·치료<br>기술개발<br>- 현재 적용하고 있는 보조생식술의 한계를<br>극복하거나 효과를 높이기 위한 기술 개발<br>- 현재 적용하고 있는 가임력 보존기술의 한계를<br>극복하거나 효과를 높이기 위한 기술 개발<br>- 생식기능 저하 예방 및 회복 기술개발<br>- 이 외 불임·난임 관련 분야 기술개발 |
|                     | 2단계<br>('29)     | ① SCIE급 논문 게재 2건<br>* 분야별 IF 상위 10% 논문 1건 이상 또는 IF<br>상위 20% 논문 2건 이상 포함<br>② 기술 실용화 기반 구축 성과 1건<br>* (의료기술) 임상진료지침 개발대한의학회 등<br>관련 학회의 인증을 득할 것 등<br>** (의약품) GLP 비임상연구 진입 등<br>*** (의료기기) 시제품 성능평가 완료 등<br>※ 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
  - 본 RFP에 해당하는 TRL 단계에 맞게 성과목표 달성을 위한 전략제시
  - 총 연구기간 동안 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시
  - 연구목표 달성을 위한 공동연구과제 및 참여연구진 간의 구체적인 역할 배분 및 협력방안 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)              |  |
|-------------|-----------------------|--|
|             | 대항목                   | 소항목  |
| 서면·발표<br>평가 | 1. 연구개발<br>계획<br>(60) | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 사업목적에 대한 이해도(10)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 사업목적에 대한 이해도가 높음</li> <li>- 제안요청서(RFP)의 목표와 지원내용의 적절함</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 창의성(10)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 새롭고 독창적인 아이디어의 우수함</li> </ul> </li> <li>○ 연구개발과제 수행 계획의 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>○ 과제구성 및 추진일정의 적절성(10)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 과제구성 및 추진일정이 적절하고 효율적임</li> </ul> </li> </ul> |
|             | 2. 연구개발<br>역량<br>(20) | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구책임자의 전문성 및 연구실적 (10)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구책임자가 해당 연구를 수행에 필요한 전문성과 연구경력을 갖추고 있음</li> </ul> </li> <li>○ 연구개발기관 연구수행 능력(10)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구개발기관이 해당 연구 수행에 필요한 역량과 인프라를 갖추고 있음</li> </ul> </li> </ul>   |
|             | 3. 연구개발<br>성과<br>(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 13-2 고위험 임신 및 태아 위험 예방·진단·치료·관리 기술개발

|                  |   |  |  |             |   |
|------------------|---|--|--|-------------|---|
| 세부사업명<br>(내역사업명) | 저출산극복기술개발사업<br>(고위험 임신 및 태아 위험<br>예방·진단·치료·관리 기술개발)   | 사업유형<br>해당여부                           | <input type="checkbox"/> 혁신도전형 R&D<br><input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D |             |   |
| 제안요청서명           | 고위험 임신 및 태아 위험 예방·진단·치료·관리 기술개발   |  |  |             |   |
| 공모유형             | <input type="checkbox"/> 지정공모<br><input checked="" type="checkbox"/> 품목지정<br><input type="checkbox"/> 자유공모<br><input type="checkbox"/> 정책지정 | TRL 단계<br>(시작~종료)<br>* TRL 단계 공모안내서 참고 | 의약품 TRL 3~5<br>의료기기 TRL 3~5  | 기술료<br>납부대상 | X |

## ▶ 자원목적

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

## ▶ 지원대상

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

## ▶ 지원규모

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

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

※ 연도별 예산 상황에 따라 연간 연구개발비 변동 가능

## ▶ 성과목표 및 연구내용

| 지원분야                                    | 성과목표   | 연구내용  |
|---|--|---|
| 고위험 임신<br>및<br>태아 위험<br>예방·진단<br>치료기술개발 | 1단계<br>('26-'28)<br>① SCIE급 논문 게재 1건   | ○ (예시) 저출산 문제 해결을 위해 임상 적용<br>가능성이 높은 고위험 임신 및 태아 위험<br>예방·진단·치료·관리 기술개발<br>- 고위험임신 및 조산 예방 기술개발<br>- 고위험임신 진단·관리 기술개발<br>- 조산 예측·관리 기술개발<br>- 태아 발육지연 및 손상 관련 조기진단·<br>관리 기술개발<br>- 태아 질환의 진단·관리를 위한 산전 진단<br>및 선별 기술개발 등<br>- 이 외 고위험임신·태아 관련 분야 기술<br>개발 |
|   | 2단계<br>('29)<br>① SCIE급 논문 게재 2건<br>* 분야별 IF 상위 10% 논문 1건 이상 또는 IF 상위 20%<br>논문 2건 이상 포함<br>② 기술 실용화 기반 구축 성과 1건<br>* (의료기술) 임상진료지침 개발(대한의학회 등 관련<br>학회의 인증을 득할 것) 등<br>* (의약품) GLP 비임상연구 진입 등<br>* (의료기기) 시제품 성능평가 완료 등<br>※ 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 달성이 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
  - 본 RFP에 해당하는 TRL 단계에 맞게 성과목표 달성을 위한 전략제시
  - 총 연구기간 동안 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시
  - 연구목표 달성을 위한 공동연구과제 및 참여연구진 간의 구체적인 역할 배분 및 협력방안 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**

|             |       |
|-------------|-------|
| <b>적용가점</b> | 해당 없음 |
|-------------|-------|

| 구분          | 평가항목(배점)              |  |
|-------------|-----------------------|--|
|             | 대항목                   | 소항목  |
| 서면·발표<br>평가 | 1. 연구개발<br>계획<br>(60) | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 사업목적에 대한 이해도(10)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 사업목적에 대한 이해도가 높음</li> <li>- 제안요청서(RFP)의 목표와 지원내용의 적절함</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 창의성(10)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 새롭고 독창적인 아이디어의 우수함</li> </ul> </li> <li>○ 연구개발과제 수행 계획의 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>○ 과제구성 및 추진일정의 적절성(10)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 과제구성 및 추진일정이 적절하고 효율적임</li> </ul> </li> </ul> |
|             | 2. 연구개발<br>역량<br>(20) | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구책임자의 전문성 및 연구실적 (10)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구책임자가 해당 연구를 수행에 필요한 전문성과 연구경력을 갖추고 있음</li> </ul> </li> <li>○ 연구개발기관 연구수행 능력(10)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구개발기관이 해당 연구 수행에 필요한 역량과 인프라를 갖추고 있음</li> </ul> </li> </ul>   |
|             | 3. 연구개발<br>성과<br>(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 14-1 첨단바이오 융합인재 양성

|                  |   |  |  |             |   |
|------------------|---|--|--|-------------|---|
| 세부사업명<br>(내역사업명) | 첨단바이오 융합인재 양성(R&D)<br>(첨단바이오 융합인재 양성)   | 사업유형<br>해당여부                           | <input type="checkbox"/> 혁신도전형 R&D<br><input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D |             |   |
| 제안요청서명           | 첨단바이오 융합인재 양성   |  |  |             |   |
| 공모유형             | <input type="checkbox"/> 지정공모<br><input type="checkbox"/> 품목지정<br><input checked="" type="checkbox"/> 자유공모<br><input type="checkbox"/> 정책지정 | TRL 단계<br>(시작~종료)<br>* TRL 단계 공모안내서 참고 | 3~9  | 기술료<br>납부대상 | X |

## ▶ 지원목적

- 첨단바이오 분야에 AI·빅데이터 박사급 인재 채용을 지원하여 국내 AI·바이오 융합연구 성과 창출

## ▶ 지원대상

- (주관연구개발기관) AI·빅데이터 관련 연구 인력으로 첨단바이오 분야 연구를 희망하는 국내 바이오헬스 기업\*  
\* 「기초연구진흥 및 기술개발지원에 관한 법률」 제14조의2에 해당하는 기업
- (연구책임자) 주관연구개발기관 연구자로 관련 기술개발 경험과 능력을 보유한 자
- (유치후보 연구자) 채용일 기준으로 아래 조건에 해당하는 자

|                 |   |
|-----------------|---|
| 첨단바이오<br>융합인재기준 | <ul style="list-style-type: none"> <li>· 박사학위 취득(전공 무관) 후 AI, 빅데이터 관련 분야 연구업적 3편* 이상 보유한 자 또는 AI·빅데이터 관련 분야 산업체에서 5년 이상 연구개발경력을 보유한 자</li> <li>* 예시 : 논문 1편 및 특허 2건, 단독 저작 저서 1건 등</li> </ul> |
|-----------------|---|

- 신청접수 마감일 기준으로 대한민국 국적자만 유치후보 연구자로 지원함
- 연구개발기관은 1개 과제만 신청 가능
  - 단, 과제당 지원금액은 최대 7.5억원이며, 1.5억당 1명의 인재를 의무 채용하여야 함
- 유치후보 연구자는 연구협약일로부터 6개월 이내 확정하여야 함
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

## ▶ 지원규모

| 지원분야             | 지원기간<br>(1차년도)    | 연간 연구개발비<br>(1차년도) | 선정 예정<br>과제수 |
|------------------|-------------------|--------------------|--------------|
| 첨단바이오<br>융합인재 양성 | 2년 이내<br>(9개월 이내) | 1.5억원<br>(1.1억원)   | 50개 이내       |

※ 1차년도 연구개발기간 9개월 이내, 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 연구비변동 가능

※ 「국가연구개발혁신법 시행령」 제19조에 따라 기업 규모별 민간부담 매칭 필수

## ▶ 성과목표 및 연구내용

| 지원분야             | 성과목표  |
|------------------|---|
| 첨단바이오<br>융합인재 양성 | <과학·경제적<br>성과지표> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 특허 출원 또는 등록 1건 이상</li> <li>② 실증 및 상용화 건수* 1건 이상</li> <li>* 후보물질 발굴, 시제품제작 및 성능검증 등 산업적 결과물 확보</li> <li>※ ① 또는 ② 중 하나의 성과목표를 지정하고 달성하여야 함</li> </ul> |
|                  | <고용·사회적<br>성과지표> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 연구인력 채용만족도 또는 산업현장 융합연구인력 부족 완화 기여도 85점 이상</li> <li>② 고용유지율 70점 이상</li> <li>※ ① 또는 ② 중 하나의 성과목표를 지정하고 달성하여야 함.</li> </ul>                           |

※ 특허성과는 연구개발과제의 연구내용에 근거하여 연구개시 6개월 이후 출원된 실적만 인정

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

▶ 특기사항

- 참여연구자 유치 시 연구비 총액의 60% 이상의 인건비 계상 필요
- 인재 채용은 공고일기준으로 6개월 이전부터 채용된 자는 인정하되, 인건비의 소급적용은 불가.

▶ 연구데이터관리계획(DMP) 제출 관련 공통사항

- 연구데이터 관리계획서(Data Management Plan, DMP) 제출 필요
  - 연구데이터의 생산·보존·관리의 충실성 및 공동 활용 등에 대한 계획을 검토하기 위해 과제 신청시 DMP를 제출하여야 함(계획서 첨부 양식)
  - \* 연구데이터란 「국가연구개발 정보처리 기준」에 따라 연구개발과제 수행 과정에서 실시하는 각종 실험, 관찰, 조사 및 분석 등을 통하여 산출된 사실 자료로서 연구결과의 검증에 필수적인 데이터를 의미하며, 임상연구를 통해 생산되는 임상·역학 데이터를 포함함
  - 수집된 연구데이터는 「생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률」에 따른 생명연구자원 기탁·등록보존기관인 보건의료연구자원정보센터(Clinical & Omics Data Archive, CODA)에 등록·기탁해야 함
  - 인간(사람)을 대상으로 하는 연구를 포함하는 경우, CODA에 등록·기탁 가능한 동의를 구득해야 함 (동의서 필수 내용은 과제 선정 후 CODA와 협의 필요)
  - 본 사업을 통해 생산·수집되는 데이터는 「보건의료데이터 용어 및 전송 표준 고시」의 용어표준(Korea Core Data for Interoperability, KR CDI)을 준용해야 함(고시에 없는 데이터는 SNOMED CT(Systematized Nomenclature of Medicine Clinical Terms)를 준용할 것을 권고함)
  - 평가단계별(선정, 단계, 최종)로 DMP 및 이행 여부를 점검하여 평가결과에 반영하고, 연구책임자는 연구개발과제평가단에서 수정·보완을 요청한 경우 이를 반영해야 함
  - 최종보고서 제출 시 CODA 등록필증을 첨부해야 함
  - 등록·기탁된 데이터는 특별한 사항이 없는 한 최종보고서를 제출한 날부터 3개월 이내 즉시 공개가 원칙

▶ 일반사항

- 연구개발계획서 작성시 주요사항
  - 본 RFP에 해당하는 TRL 단계에 맞게 성과목표 달성을 위한 전략제시
  - 연구목표 달성을 위한 참여연구자의 인재유치 및 육성계획, 구체적인 역할 배분 및 협력방안 제시
  - 총 연구기간 동안 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시
    - ※ 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로 평가로, 실적달성 여부를 판단 시 주요 기준으로 활용 예정
- 일반적인 사항은 「보건의료기술연구개발사업 가이드라인」 참고

▶ 선정평가 기준

| 적용가점                |                               | -  |
|---------------------|-------------------------------|--|
| 구분                  | 평가항목(배점)                      |  |
|                     | 대항목                           | 소항목  |
| 서면<br>·<br>발표<br>평가 | 1. 사업목적과의<br>부합성(20)          | ○ 연구개발기관 신청분야 국가정책 부합성 및 정부지원 필요성(10)<br>○ 연구개발기관 및 분야의 첨단바이오 융합인재 유치 필요성(10)  |
|                     | 2. 인재 선정<br>및 유치(20)          | ○ 첨단바이오 융합인재 선정기준의 적합성 및 구체성(10)<br>○ 첨단바이오 융합인재 유치역량 및 유치계획의 충실성(10)  |
|                     | 3. 인재 활용<br>연구계획(40)          | ○ 첨단바이오 융합인재 활용을 위한 연구개발기관의 역량(15)<br>○ 첨단바이오 융합인재 활용한 연구개발과제의 차별성(15)<br>○ 첨단바이오 융합인재 활용계획(연구내용·목표 등 포함)의 우수성 및 구체성(10) |
|                     | 4. 인재지원계획<br>및 향후<br>활용계획(20) | ○ 연구개발기관의 융합인재 지원의지 및 지원계획의 구체성(10)<br>○ 연구종료 후 첨단바이오 융합인재 향후 활용계획(10)   |

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

# RFP 15-1 최고급 해외인재 유치

|                  |   |                                       |              |  |   |
|------------------|---|---------------------------------------|--------------|--|---|
| 세부사업명<br>(내역사업명) | 최고급 해외인재 유치(바이오)<br>(최고급 해외인재 유치)   |                                       | 사업유형<br>해당여부 | <input type="checkbox"/> 혁신도전형 R&D<br><input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D |   |
| 공모유형             | <input type="checkbox"/> 지정공모<br><input type="checkbox"/> 품목지정<br><input checked="" type="checkbox"/> 자유공모<br><input type="checkbox"/> 정책지정 | TRL 단계<br>(시작~종료)<br>*TRL 단계 공모안내서 참고 | 3~9          | 기술료<br>납부대상  | X |

## ▶ 지원목적

- 국내 제약·의료기기 기업 및 연구중심병원이 글로벌 수준 인력을 채용할 수 있도록 인건비, 프로젝트 운영비의 패키지 지원을 통해 해외 우수 연구인력을 국내에 전략적으로 유치하여 연구·사업화 역량 제고

## ▶ 지원대상

- (주관연구개발기관) 국내 제약·의료기기 기업\* 또는 연구중심병원  
\* 「기초연구진흥 및 기술개발지원에 관한 법률」 제14조의2에 해당하는 기업
- (연구책임자) 유치기관의 연구소 또는 연구부서의 총괄 부서장 또는 인사담당 총괄 담당자
- (유치후보 연구자) 해외에 거주하면서, 연구소장·정부/산업계 연구 책임자 경력·최고 기술자(CTO) 경력 등을 보유한 연구자
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

## ▶ 지원규모

| 지원분야  | 지원기간 (1차년도)        | 연간 연구개발비<br>(1차년도)       | 선정 예정<br>과제수 |
|-------|--------------------|--------------------------|--------------|
| 바이오헬스 | 2년 6개월 이내 (6개월 이내) | 600백만원 이내<br>(300백만원 이내) | 6개           |

※ 1차년도 연구개발기간 6개월 이내, 연도별 예산 상황에 따라 연간 연구개발비 변동 가능

※ 「국가연구개발혁신법 시행령」 제19조에 따라 기업 규모별 민간부담 매칭 필수

## ▶ 성과목표 및 연구내용

| 지원분야                            | 성과목표                     |  | 비고 |
|---------------------------------|--------------------------|--|----|
| 바이오헬스<br>산업<br>해외 체류<br>우수 연구인재 | ①<br>글로벌<br>사업화<br>및 상용화 | ○ 신약개발 등 제약바이오 산업 내 글로벌 성과를 도출하기 위해 실용화 성과(기전 및 후보물질 발굴, 임상 시험 진입 파이프라인, 국제 공동 연구 과제 수주, 글로벌 규제 승인 진입, 품목 허가, 기술이전, 특허 등) 1건 이상 달성 |    |
|                                 | ②<br>고용성과                | ○ 연구인력 채용 만족도 또는 산업현장 융합연구인력 부족 완화 기여도 85점 이상 달성   |    |

※ ①, ②의 성과를 모두 달성해야 함

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

▶ 특기사항

- 총 연구비의 60% 이상을 유치 후보 연구자 인건비로 집행하여야 함
- 인재 채용은 공고일 기준 6개월 전까지의 채용을 인정하나, 소급적용은 불가
- 유치후보 연구자는 과제 선정일로부터 6개월 이내 확정하여야 함.

▶ 연구데이터관리계획(DMP) 제출 관련 공통사항

- 연구데이터 관리계획서(Data Management Plan, DMP) 제출 필요
  - 연구데이터의 생산·보존·관리의 충실성 및 공동 활용 등에 대한 계획을 검토하기 위해 과제 신청시 DMP를 제출하여야 함(계획서 첨부 양식)
  - \* 연구데이터란 「국가연구개발 정보처리 기준」에 따라 연구개발과제 수행 과정에서 실시하는 각종 실험, 관찰, 조사 및 분석 등을 통하여 산출된 사실 자료로서 연구결과의 검증에 필수적인 데이터를 의미하며, 임상연구를 통해 생산되는 임상·역학 데이터를 포함함
  - 수집된 연구데이터는 「생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률」에 따른 생명연구자원 기탁·등록보존기관인 보건의료연구자원정보센터(Clinical & Omics Data Archive, CODA)에 등록·기탁해야 함
  - 인간(사람)을 대상으로 하는 연구를 포함하는 경우, CODA에 등록·기탁 가능한 동의를 구득해야 함 (동의서 필수 내용은 과제 선정 후 CODA와 협의 필요)
  - 본 사업을 통해 생산·수집되는 데이터는 「보건의료데이터 용어 및 전송 표준 고시」의 용어표준(Korea Core Data for Interoperability, KR CDI)을 준용해야 함(고시에 없는 데이터는 SNOMED CT(Systematized Nomenclature of Medicine Clinical Terms)를 준용할 것을 권고함)
  - 평가단계별(선정, 단계, 최종)로 DMP 및 이행 여부를 점검하여 평가결과에 반영하고, 연구책임자는 연구개발과제평가단에서 수정·보완을 요청한 경우 이를 반영해야 함
  - 최종보고서 제출 시 CODA 등록필증을 첨부해야 함
  - 등록·기탁된 데이터는 특별한 사항이 없는 한 최종보고서를 제출한 날부터 3개월 이내 즉시 공개가 원칙

▶ 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 실적달성 여부를 판단 시 주요 기준으로 활용 예정
- 일반적인 사항은 「보건의료기술연구개발사업 가이드라인」 참고

▶ 선정평가 기준

| 적용가점        |                                 | -  |
|-------------|---------------------------------|--|
| 구분          | 평가항목(배점)                        |  |
|             | 대항목                             | 소항목  |
| 서면·발표<br>평가 | 1. 지원<br>필요성<br>(15)            | ○ 유치기관의 연구자 유치 필요성(10)<br>○ 유치기관 신청 분야에 대한 정부지원 필요성(5)   |
|             | 2. 유치기관<br>역량 및<br>활용계획<br>(25) | ○ 유치연구자 활용을 위한 유치기관의 연구역량(중점추진 중인 연구 분야·역량, 유관분야 연구수준 등)(10)<br>○ 연구기관의 강·약점 분석을 통한 해외연구자 유치 기대효과(10)<br>○ 해당 해외연구자 유치 가능성(5)            |
|             | 3. 연구자<br>지원계획<br>(15)          | ○ 유치연구자의 대우(신분(산업계 검직허용 등), 급여, 복리후생), 연구비 매칭 지원, 본 사업비 활용계획 등 경제적 지원 계획(5)<br>○ 물리적 연구환경(실험실, 장비 등) 지원계획(5)<br>○ 유관분야 네트워크 등 기타 지원계획(5) |

|  |                       |  |
|--|-----------------------|--|
|  | 4. 유치 후보 연구자 역량 (30)  | ○ 논문, 특허, 연구실적, 기술사업화, 연구개발 경험, 수상경력 등(30)<br>(5년 내 논문, 기술사업화 등 대표연구성과 5건) |
|  | 5. 연구과제 수행계획의 충실성(15) | ○ 연구과제 수행계획의 필요성(5)<br>○ 연구과제 수행계획의 충실성(5)<br>○ 연구과제 수행계획의 차별성(5)          |

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

※ 선정평가 후 협약 전까지 지원대상 기관은 전문기관으로부터 연구계획의 우수성, 연구책임자의 우수성, 연구성과의 활용 및 기대효과 등에 대해 검토를 받아야 함

| 구분           | 점검 항목           |   |
|--------------|-----------------|---|
|              | 대항목             | 소항목   |
| 선정 후, 적절성 점검 | 연구계획의 우수성       | ○ 연구의 필요성 및 중요성, 연구방법 및 연구비 산출 적정성<br>○ 연구 주제 및 내용의 창의성(원천성) 및 도전성<br>○ 연구 목표의 우수성 및 적절성<br>○ 기존연구와의 차별성 또는 심화·발전 가능성 |
|              | 연구자의 (연구팀) 우수성  | ○ 연구책임자(연구팀)의 연구수행 능력 탁월성 및 적절성   |
|              | 연구성과의 활용 및 기대효과 | ○ 해당분야 또는 관련분야 학문적/기술적 파급효과<br>○ 응용연구 연계 및 실용화 등 사회적 기여 가능성   |

# RFP 16-1 치매 치료제 고도화 비임상 지원

|                  |   |  |  |             |   |
|------------------|---|--|--|-------------|---|
| 세부사업명<br>(내역사업명) | 치매의료기술연구개발사업<br>(차세대 진단, 치료 및 예방기술 개발)  | 사업유형<br>해당여부                           | <input type="checkbox"/> 혁신도전형 R&D<br><input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D |             |   |
| 제안요청서명           | 치매 치료제 고도화 비임상 지원   |  |  |             |   |
| 공모유형             | <input type="checkbox"/> 지정공모<br><input checked="" type="checkbox"/> 품목지정<br><input type="checkbox"/> 자유공모<br><input type="checkbox"/> 정책지정 | TRL 단계<br>(시작~종료)<br>* TRL 단계 공모안내서 참고 | 의약품 TRL 5  | 기술료<br>납부대상 | O |

### ▶ 지원목적

- 치매의 근원적 병태기전을 조절할 수 있는 혁신 치료제 개발을 위한 GLP기반 비임상 연구 지원

### ▶ 지원대상

- 주관·공동연구개발기관은 산·학·연·병 모두 가능
  - 주관 또는 공동연구개발기관으로 기업 참여 필수
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

### ▶ 지원규모

| 지원분야                 | 지원기간  | 연간 연구개발비<br>(1차년도) | 선정 예정<br>과제수 |
|----------------------|-------|--------------------|--------------|
| 치매 치료제 고도화<br>비임상 지원 | 3년 이내 | 800백만원<br>(600백만원) | 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 치료제<br>고도화<br>비임상 지원 | ① 임상시험계획(IND) 승인 1건<br>② 학문(질환) 분야별 IF 상위 20%<br>이내 SCI(E) 논문 1건 이상<br>* 주관연구책임자가 주저자 또는 교신<br>저자인 논문만 인정<br>※ ①, ②의 성과목표를 모두 달성하여야 함 | ○ 치매 치료제* 후보물질의 GLP기반 비임상 시험 연구 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 약동학(PK) 및 약력학(PD) 연구</li> <li>- 안전성 및 독성 시험(Safety &amp; Toxicology)</li> <li>- 효력시험</li> <li>- CMC 연구(제제 연구, 분석법 개발 및 검증, 안정성 시험, 제조 공정 개발 등)</li> </ul> * 치매 발병기전과 연관된 타겟을 표적으로 하는 저분자 의약품, 항체 치료제, 세포치료제, 유전자 치료제, 줄기세포치료제 등 증상완화제가 아닌 근원적 원인 조절 치료제 개발 |

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

### ▶ 특기사항

- 기술이전 받은 후보물질의 경우, 선행연구 결과를 명확히 제시하여야 함
- Backup Strategy를 포함한 비임상 시험에 대한 명확한 전략제시 필요

- 사업화 가능성, 시장 성공 가능성 및 확보된 원천 IP에 대한 내용을 연구개발계획서에 제시하여야 하며, 확보된 원천 IP에 대한 증빙 자료(특허 출원서, PCT 등) 제출 필수

▶ 연구데이터관리계획(DMP) 제출 관련 공통사항

- 연구데이터 관리계획서(Data Management Plan, DMP) 제출 필요
  - 연구데이터의 생산·보존·관리의 충실성 및 공동 활용 등에 대한 계획을 검토하기 위해 과제 신청시 DMP를 제출하여야 함(계획서 첨부 양식)
  - \* 연구데이터란 「국가연구개발 정보처리 기준」에 따라 연구개발과제 수행 과정에서 실시하는 각종 실험, 관찰, 조사 및 분석 등을 통하여 산출된 사실 자료로서 연구결과의 검증에 필수적인 데이터를 의미하며, 임상연구를 통해 생산되는 임상·역학 데이터를 포함함
  - 수집된 연구데이터는 「생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률」에 따른 생명연구자원 기탁·등록보존기관인 보건 의료 연구자원정보센터(Clinical & Omics Data Archive, CODA)에 등록·기탁해야 함
  - 인간(사람)을 대상으로 하는 연구를 포함하는 경우, CODA에 등록·기탁 가능한 동의를 구득해야 함(동의서 필수 내용은 과제 선정 후 CODA와 협의 필요)
  - 본 사업을 통해 생산·수집되는 데이터는 「보건의료데이터 용어 및 전송 표준 고시」의 용어표준(Korea Core Data for Interoperability, KR CDI)을 준용해야 함(고시에 없는 데이터는 SNOMED CT(Systematized Nomenclature of Medicine Clinical Terms)를 준용할 것을 권고함)
  - 평가단계별(선정, 단계, 최종)로 DMP 및 이행 여부를 점검하여 평가결과에 반영하고, 연구책임자는 연구개발과제평가단에서 수정·보완을 요청한 경우 이를 반영해야 함
  - 최종보고서 제출 시 CODA 등록필증을 첨부해야 함
  - 등록·기탁된 데이터는 특별한 사항이 없는 한 최종보고서를 제출한 날부터 3개월 이내 즉시 공개가 원칙

▶ 일반사항

- 연구개발계획서 작성시 주요사항
  - 본 RFP에 해당하는 TRL 단계에 맞게 성과목표 달성을 위한 전략제시
  - 총 연구기간 동안 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시
  - 연구목표 달성을 위한 공동연구과제 및 참여연구진 간의 구체적인 역할 배분 및 협력방안 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<br>평가 | 1. 연구개발<br>계획<br>(50) | <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>- 연구목표의 실현 가능성이 높음</li> <li>- 비임상 시험 진행을 위한 선행연구 결과가 충분히 확보되어있고, Proof of Concept(PoC)이 명확함</li> </ul> </li> <li>○ 연구개발과제의 창의성(10)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 새롭고 독창적인 아이디어를 포함하고 있음</li> <li>- 기존 치매 치료제 대비 차별성과 혁신성을 제시함</li> </ul> </li> <li>○ 연구개발과제 수행 계획의 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> </ul> |

|  |                 |  |
|--|-----------------|--|
|  |                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 리스크 관리계획(시험 실패 시 back up 전략 포함)이 제시됨</li> <li>- 제조 및 품질관리, 생산에 대한 계획이 적절하게 제시됨</li> <li>- 후속 임상 단계 진입에 대한 계획을 구체적으로 제시함</li> </ul>  |
|  | 2. 연구개발 역량 (25) | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 과제구성 및 추진일정의 적절성(5) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 과제구성 및 추진일정이 적절하고 효율적임</li> </ul> </li> <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(15) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구개발기관이 해당 연구 수행에 필요한 역량과 인프라를 갖추고 있음</li> <li>- 임상 관련 전문가(임상교수, 임상 개발자 등)와의 협력체계가 충실히 구성 되어있음</li> </ul> </li> </ul> |
|  | 3. 연구개발 성과 (25) | <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 성과의 사업화를 위해 원천IP 확보, 초기 CMC 기술 확보, FTO 분석, 기술이전 계획 등이 제시 되어있음</li> <li>- 사업화 추진체계 및 차별화 전략(현 치매치료제 파이프라인 분석)이 적절하게 제시 되어있음</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 치매 비약물치료 기술개발

|                  |   |  |  |             |   |
|------------------|---|--|--|-------------|---|
| 세부사업명<br>(내역사업명) | 치매 의료기술연구개발사업<br>(차세대 진단, 치료 및 예방기술 개발)   | 사업유형<br>해당여부                           | <input type="checkbox"/> 혁신도전형 R&D<br><input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D |             |   |
| 제안요청서명           | 치매 비약물치료 기술개발   |  |  |             |   |
| 공모유형             | <input type="checkbox"/> 지정공모<br><input checked="" type="checkbox"/> 품목지정<br><input type="checkbox"/> 자유공모<br><input type="checkbox"/> 정책지정 | TRL 단계<br>(시작~종료)<br>* TRL 단계 공모안내서 참고 | 의료기기 TRL 5~8   | 기술료<br>납부대상 | O |

### ▶ 지원목적

- 경도인지장애 및 경도 치매(Mild Dementia) 환자의 인지기능 유지 및 개선을 위해 임상적 유효성이 확보된 치매 비약물치료 기술개발 지원

### ▶ 지원대상

- 주관·공동연구개발기관은 산·학·연·병 모두 가능
  - 주관 또는 공동연구개발기관으로 기업 참여 필수
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

### ▶ 지원규모

| 지원분야          | 지원기간  | 연간 연구개발비<br>(1차년도) | 선정 예정<br>과제수 |
|---------------|-------|--------------------|--------------|
| 치매 비약물치료 기술개발 | 3년 이내 | 800백만원<br>(600백만원) | 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 비약물치료 기술개발 | ① 탐색 임상시험 등을 통한 임상적 유효성 확보(p-value ≤ 0.05)<br>② 확증 임상시험계획 승인 1건<br>③ 학문(질환) 분야별 IF 상위 20% 이내 SCI(E) 논문 1건 이상<br>* 주관연구책임자가 주저자 또는 교신 저자인 논문만 인정<br>※ ①, ②, ③의 성과목표를 모두 달성하여야 함 | ○ 인지증재치료 등을 활용하는 디지털의료기기, 디지털 융합의약품 및 디지털의료기기소프트웨어 개발<br>- (예시) 개인별 맞춤형 인지훈련을 제공하여 인지에비능을 증강 시킬 수 있는 디지털의료기기<br>- (예시) 경도인지장애 및 경도치매 환자를 대상으로 정서·사회적 자극을 유도하여 뇌 활성화 및 전반적 인지 기능 유지를 도모하는 디지털의료기기<br>- (예시) 손상된 특정 인지 기능(언어, 기억, 실행 기능 등)의 회복 및 보완을 위한 디지털의료기기<br>※ ADAS-Cog, K-RBANS 등 인지평가 척도 개선 정도 및 p-value ≤ 0.05 등 통계적 유의성을 함께 제시 필요 |

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

### ▶ 특기사항

- 본 RFP는 「디지털의료제품법」 제2조(정의)에 따른 디지털의료기기, 디지털융합의약품, 디지털의료기기소프트웨어에 해당하는 제품의 개발을 지원하며, 개인용 건강관리(웰니스) 범주에 해당하는 제품 개발은 지원하지 않음

- 임상시험계획 승인을 위한 구체적 전략제시 필요
- 확증 임상시험계획 신청기관(신청 주체)을 연구개발계획서에 명시하여야 하며, 상용화 주체가 명확하게 결정되어야 함
- 환자의 순응도 향상을 위한 사용 적합성 평가를 수행하여야 하며 이에 대한 전략제시
- 의료데이터를 이용한 디지털의료기기, 디지털융합의약품 및 디지털의료기기소프트웨어 개발시 아래 사항들에 대한 구체적인 내용을 연구개발계획서에 제시하여야 함
  - 사용할 데이터 종류, 데이터 수, 데이터 품질관리, 데이터 표준화 등에 대한 활용 계획
  - \* 데이터의 구체적인 확보 계획, 확보 예정 데이터의 종류 및 수량, 품질(정확성, 무결성, 가용성 등) 등 구체적인 수치 제시
  - \* 다변량·멀티모달 데이터 기반의 모델 개발일 경우, 다양한 데이터(유전체, 혈액 등)의 확보 및 품질 균일화를 위한 구체적인 방법 제시
  - \* 컴퓨팅 자원이 필요한 AI 모델 개발일 경우, 필요한 자원(컴퓨팅 자원(GPU·클라우드 임대) 등)의 구체적 확보 방안 제시
- ※ GPU 자원 활용 시, 국내 공공클라우드 및 민간클라우드 등의 활용을 최우선으로 고려하여야 하며, 자체 GPU 구축이 필요한 경우에는 그 사유를 제시하여야 함

▶ **연구데이터관리계획(DMP) 제출 관련 공통사항**

- 연구데이터 관리계획서(Data Management Plan, DMP) 제출 필요
  - 연구데이터의 생산·보존·관리의 충실성 및 공동 활용 등에 대한 계획을 검토하기 위해 과제 신청시 DMP를 제출하여야 함(계획서 첨부 양식)
  - \* 연구데이터란 「국가연구개발 정보처리 기준」에 따라 연구개발과제 수행 과정에서 실시하는 각종 실험, 관찰, 조사 및 분석 등을 통하여 산출된 사실 자료로서 연구결과의 검증에 필수적인 데이터를 의미하며, 임상연구를 통해 생산되는 임상·역학 데이터를 포함함
  - 수집된 연구데이터는 「생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률」에 따른 생명연구자원 기탁·등록보존기관인 보건 의료 연구 자원 정보 센터(Clinical & Omics Data Archive, CODA)에 등록·기탁해야 함
  - 인간(사람)을 대상으로 하는 연구를 포함하는 경우, CODA에 등록·기탁 가능한 동의를 구득해야 함(동의서 필수 내용은 과제 선정 후 CODA와 협의 필요)
  - 본 사업을 통해 생산·수집되는 데이터는 「보건의료데이터 용어 및 전송 표준 고시」의 용어표준(Korea Core Data for Interoperability, KR CDI)을 준용해야 함(고시에 없는 데이터는 SNOMED CT(Systematized Nomenclature of Medicine Clinical Terms)를 준용할 것을 권고함)
  - 평가단계별(선정, 단계, 최종)로 DMP 및 이행 여부를 점검하여 평가결과에 반영하고, 연구책임자는 연구개발과제평가단에서 수정·보완을 요청한 경우 이를 반영해야 함
  - 최종보고서 제출 시 CODA 등록필증을 첨부해야 함
  - 등록·기탁된 데이터는 특별한 사항이 없는 한 최종보고서를 제출한 날부터 3개월 이내 즉시 공개가 원칙

▶ **일반사항**

- 연구개발계획서 작성시 주요사항
  - 본 RFP에 해당하는 TRL 단계에 맞게 성과목표 달성을 위한 전략제시
  - 총 연구기간 동안 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시
  - 연구목표 달성을 위한 공동연구과제 및 참여연구진 간의 구체적인 역할 배분 및 협력방안 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)              |   |
|-------------|-----------------------|---|
|             | 대항목                   | 소항목   |
| 서면·발표<br>평가 | 1. 연구개발<br>계획<br>(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(15)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 제시한 연구목표가 구체적이며 타당함</li> <li>- 연구목표의 실현 가능성이 높음</li> <li>- 임상시험 진행을 위한 선행연구 결과와 Proof of Concept (PoC)이 명확함</li> </ul> </li> <li>○ 연구개발과제의 창의성(5)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 새롭고 독창적인 아이디어를 포함하고 있음</li> </ul> </li> <li>○ 연구개발과제 수행 계획의 충실성(10)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구개발 수행 계획이 구체적이며 충실함</li> <li>- 연구 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<br>역량<br>(25) | <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(15)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구개발기관이 해당 연구 수행에 필요한 역량과 인프라를 갖추고 있음</li> </ul> </li> </ul>  |
|             | 3. 연구개발<br>성과<br>(35) | <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> <li>- 연구개발성과의 사업화를 위한 준비가 되어있음</li> <li>- 사업화 추진체계 및 차별화 전략(국내외 디지털의료기기 현황 분석 등)이 적절하게 제시 되어있음</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 16-3 첨단기술 기반 치매 진단기술 실용화 및 고도화 연구

|                  |   |  |  |             |   |
|------------------|---|--|--|-------------|---|
| 세부사업명<br>(내역사업명) | 치매의료기술연구개발사업<br>(차세대 진단, 치료 및 예방기술 개발)  | 사업유형<br>해당여부                           | <input type="checkbox"/> 혁신도전형 R&D<br><input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D |             |   |
| 제안요청서명           | 첨단기술 기반 치매 진단기술 실용화 및 고도화 연구  |  |  |             |   |
| 공모유형             | <input type="checkbox"/> 지정공모<br><input checked="" type="checkbox"/> 품목지정<br><input type="checkbox"/> 자유공모<br><input type="checkbox"/> 정책지정 | TRL 단계<br>(시작~종료)<br>* TRL 단계 공모안내서 참고 | 의료기기<br>TRL 5~8  | 기술료<br>납부대상 | O |

▶ 지원목적

- AI 등 첨단기술 기반의 민감도 및 특이도가 고도화된 치매 진단기술을 개발하고, 이를 통한 치매 조기개입으로 치료·예방 효과 증대에 기여

▶ 지원대상

- 주관·공동연구개발기관은 산·학·연·병 모두 가능
  - 주관 또는 공동연구개발기관으로 기업 참여 필수
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

▶ 지원규모

| 지원분야                  | 지원기간  | 연간 연구개발비<br>(1차년도) | 선정 예정<br>과제수 |
|-----------------------|-------|--------------------|--------------|
| 첨단기술 기반 치매<br>예측·진단기술 | 3년 이내 | 300백만원<br>(225백만원) | 1개           |
| AI 기반 영상진단·분석<br>기술   |       |                    | 1개           |

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

※ 연도별 예산 상황에 따라 연간 연구개발비 변동 가능

성과목표 및 연구내용

| 지원분야                     | 성과목표  | 연구내용  |
|--------------------------|---|---|
| 첨단기술 기반<br>치매<br>예측·진단기술 | ① 탐색 임상시험(임상적 성능시험)<br>완료 또는 확증 임상시험(임상적<br>성능시험) 계획 승인 1건<br><br>② 학문(질환) 분야별 IF 상위 20%<br>이내 SCI(E) 논문 1건 이상<br><br>* 주관연구책임자가 주저자 또는<br>교신저자인 논문만 인정<br><br>※ ①, ②의 성과목표를 모두 달성하여야 함 | ○ 첨단기술기반의 예측·진단기술개발<br>- (예시) 다중 생체신호·감각기능 및 임상 정보 기반<br>멀티모달 통합 분석을 통해 치매를 조기 예측·<br>진단할 수 있는 기술개발<br><br>- (예시) 정밀 센서를 기반으로 보행 정보 등 다양한<br>종류의 라이프로그 빅데이터를 종합적으로 수집·<br>분석하여 치매 특이적 조기진단이 가능한 AI 개발<br><br>- (예시) 망막, 음성/대화, 후각 등을 활용한 비침습·<br>고접근성의 검사 방법과 AI 등 첨단기술과의 접목을<br>통해 치매 특이적 바이오마커를 분석하여 치매를<br>진단할 수 있는 기술개발<br><br>- (예시) AI 기반 뇌파(EEG) 분석을 통해 경도인지<br>장애 또는 초기단계 치매를 예측할 수 있는 고효율<br>치매 예측 기술 개발<br><br>※ 시전에 설정한 목표 성능 기준값 대비 주요 성능 지표의<br>하한값이 기준을 상회함을 입증하거나, 이에 준하는<br>통계적 유의성(p-value≤0.05)을 제시해야 함 |

| 지원분야             | 성과목표  | 연구내용  |
|------------------|---|---|
| AI 기반 영상진단·분석 기술 | ① 다기관 실증을 통한 검증보고서 1건<br>* 2개 이상의 상급종합병원에서 독립적으로 실증을 완료해야 하며 동일 거버넌스 소속 병원/동일 대학 또는 법인 내 소속 산하 병원/동일 의료원 내 소속 병원 등들은 1개 기관으로 간주함<br>② 학문(질환) 분야별 IF 상위 20% 이내 SCI(E) 논문 2건 또는 10% 이내 SCI(E) 1건 이상<br>* 주관연구책임자가 주저자 또는 교신저자인 논문만 인정<br>※ ①, ②의 성과목표를 모두 달성하여야 함 | ○ AI 기반 영상진단·분석기술 개발<br>- (예시) 뇌영상(MRI, PET 등)과 다중오믹스 빅데이터 등을 종합하여 치매 조기 진단, 치매 진행 단계 및 중증도를 예측할 수 있는 AI 기술 개발<br>- (예시) 치매 치료 시 발생할 수 있는 뇌부종·미세출혈(ARIA) 등 부작용 발생을 예측/진단할 수 있는 분석 기술 개발<br>※ 다기관 실증 검증보고서에는 사전에 설정한 목표 성능 기준값 대비 주요 성능 지표의 하한값이 기준을 상회함을 입증하거나, 이에 준하는 통계적 유의성 ( $p\text{-value} \leq 0.05$ )을 제시해야 함 |

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

▶ **특기사항**

- 기존 진단기술·제품 대비 핵심 성능 및 성능목표(시간, 비용, 특이도, 민감도 등) 수준 등을 연구개발계획서에 제시하여야 함
- 의료데이터를 이용한 체외진단기기, 영상진단기기 개발시 아래 사항들에 대한 구체적인 내용을 연구개발계획서에 제시하여야 함
  - 사용할 데이터 종류, 데이터 수, 데이터 품질관리, 데이터 표준화 등에 대한 활용 계획
  - \* 데이터의 구체적인 확보 계획, 확보 예정 데이터의 종류 및 수량, 품질(정확성, 무결성, 가용성 등) 등 데이터의 구체적인 수치 제시
  - \* 다변량·멀티모달 데이터 기반의 모델 개발일 경우, 다양한 데이터(유전체, 혈액 등)의 확보 및 품질 균일화를 위한 구체적인 방법 제시
  - \* 컴퓨팅 자원이 필요한 AI 모델 개발일 경우, 필요한 자원(컴퓨팅 자원(GPU·클라우드 임대) 등)의 구체적 확보 방안 제시
- ※ GPU 자원 활용 시, 국내 공공클라우드 및 민간클라우드 등의 활용을 최우선으로 고려하여야 하며, 자체 GPU 구축이 필요한 경우에는 그 사유를 제시하여야 함
- 주관 또는 공동연구책임자로 본 RFP의 2개 지원분야 중 1개 분야에만 지원 가능(중복지원 불가)

▶ **연구데이터관리계획(DMP) 제출 관련 공통사항**

- 연구데이터 관리계획서(Data Management Plan, DMP) 제출 필요
  - 연구데이터의 생산·보존·관리의 충실성 및 공동 활용 등에 대한 계획을 검토하기 위해 과제 신청시 DMP를 제출하여야 함(계획서 첨부 양식)
  - \* 연구데이터란 「국가연구개발 정보처리 기준」에 따라 연구개발과제 수행 과정에서 실시하는 각종 실험, 관찰, 조사 및 분석 등을 통하여 산출된 사실 자료로서 연구결과의 검증에 필수적인 데이터를 의미하며, 임상연구를 통해 생산되는 임상·역학 데이터를 포함함
  - 수집된 연구데이터는 「생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률」에 따른 생명연구자원 기탁·등록보존기관인 보건 의료 연구 자원 정보 센터(Clinical & Omics Data Archive, CODA)에 등록·기탁해야 함
  - 인간(사람)을 대상으로 하는 연구를 포함하는 경우, CODA에 등록·기탁 가능한 동의를 구득해야 함(동의서 필수 내용은 과제 선정 후 CODA와 협의 필요)
  - 본 사업을 통해 생산·수집되는 데이터는 「보건 의료 데이터 용어 및 전송 표준 고시」의 용어표준(Korea Core Data for Interoperability, KR CDI)을 준용해야 함(고시에 없는 데이터는 SNOMED CT(Systematized Nomenclature of Medicine Clinical Terms)를 준용할 것을 권고함)

- 평가단계별(선정, 단계, 최종)로 DMP 및 이행 여부를 점검하여 평가결과에 반영하고, 연구책임자는 연구개발과제평가단에서 수정·보완을 요청한 경우 이를 반영해야 함
- 최종보고서 제출 시 CODA 등록필증을 첨부해야 함
- 등록·기탁된 데이터는 특별한 사항이 없는 한 최종보고서를 제출한 날부터 3개월 이내 즉시 공개가 원칙

▶ **일반사항**

- 연구개발계획서 작성시 주요사항
  - 본 RFP에 해당하는 TRL 단계에 맞게 성과목표 달성을 위한 전략제시
  - 총 연구기간 동안 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시
  - 연구목표 달성을 위한 공동연구과제 및 참여연구진 간의 구체적인 역할 배분 및 협력방안 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**

|             |       |
|-------------|-------|
| <b>적용가점</b> | 해당 없음 |
|-------------|-------|

| 구분          | 평가항목(배점)              |   |
|-------------|-----------------------|---|
|             | 대항목                   | 소항목   |
| 서면·발표<br>평가 | 1. 연구개발<br>계획<br>(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>- 연구목표의 실현 가능성이 높음</li> </ul> </li> <li>○ 연구개발과제의 창의성(10)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 새롭고 독창적인 아이디어를 포함하고 있음</li> <li>- 타 기술 대비 기술경쟁력이 높음</li> </ul> </li> <li>○ 연구개발과제 수행 계획의 충실성(10)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구개발 수행 계획이 구체적이며 충실함</li> <li>- 연구 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<br>역량<br>(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<br>성과<br>(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> <li>- 연구개발성과의 실제 임상적용 또는 상용화 가능성이 높음</li> <li>- 연구개발성과의 고도화 및 제품화에 대한 로드맵 등 전략적 계획이 구체적이고 타당함</li> </ul> </li> <li>○ 연구결과의 파급효과(10)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 과제종료 후 예상되는 개발 제품이 국내외 시장을 점유하고 새로운 시장을 창출할 가능성이 있음</li> <li>- 연구결과가 국민건강증진, 질병극복, 공공복지실현에 기여함</li> </ul> </li> </ul>   |

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

**RFP 17-1**

**항노화 및 역노화 재생의료 중개임상연구**

|                  |   |  |  |             |   |
|------------------|---|--|--|-------------|---|
| 세부사업명<br>(내역사업명) | 항노화 및 역노화 재생의료 중개임상연구<br>(항노화 및 역노화 재생의료 중개임상연구)  | 사업유형<br>해당여부                           | <input checked="" type="checkbox"/> 혁신도전형 R&D<br><input checked="" type="checkbox"/> 경쟁형 R&D |             |   |
| 제안요청서명           | 항노화 및 역노화 재생의료 중개임상연구   |  |  |             |   |
| 공모유형             | <input type="checkbox"/> 지정공모<br><input checked="" type="checkbox"/> 품목지정<br><input type="checkbox"/> 자유공모<br><input type="checkbox"/> 정책지정 | TRL 단계<br>(시작~종료)<br>* TRL 단계 공모안내서 참고 | 의약품 TRL 3~5  | 기술료<br>납부대상 | 0 |

▶ **지원목적**

- 노화 지연·억제 또는 역노화를 유도하는 첨단기술이 적용된 세포치료제·유전자치료제 기술 개발 및 임상 진입 가속화

▶ **지원대상**

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

▶ **지원규모**

| 지원분야                     | 단계                    | 지원 기간                      | 연간 연구개발비<br>(1차년도)       | 지원 예정<br>과제 수 |
|--------------------------|-----------------------|----------------------------|--------------------------|---------------|
| 항노화 및 역노화<br>재생의료 중개임상연구 | 1단계<br>('26.4~'28.12) | 3년 이내                      | 700백만원 이내<br>(525백만원 이내) | 6개            |
|                          | 단계평가                  | 2단계 진입 과제 지원 (과제수 6개 → 2개) |                          |               |
|                          | 2단계<br>('29.1~'31.12) | 3년 이내                      | 2,100백만원 이내              | 2개            |

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

※ 연도별 예산 상황에 따라 연간 연구개발비 변동 가능

※ 경쟁형 R&D 사업으로 단계평가 시 상대평가를 통해 2단계에는 6개 과제 중 2개 과제를 지원

▶ **성과목표**

| 지원분야                           | 성과목표  |
|--------------------------------|---|
| 항노화 및<br>역노화<br>재생의료<br>중개임상연구 | ① 정량적 평가가 가능한 항노화 또는 역노화 유효성 지표 및 프로토콜 수립<br>①-1. (참고 1) ① 기전 및 분자수준의 분류에서 1~8번 지표 중 2개 이상, 9~12번 지표 중 1개 이상의 바이오 지표를 설정하고 그 근거를 제시할 것<br>①-2. (참고 1) ② 인체 기능적 관점 분류에서 1~5번 지표 중 전신 혹은 특정 조직 관련 기능에 대해 3개 이상을 설정하고 그 근거를 제시할 것<br>② 후보물질의 작용 기전 및 ①에서 설정한 6개 지표를 활용한 약리 효능* 보고서 1건<br>* 작용 기전에 기반하여, 최소 2개 이상의 장기(Organ) 및 3개 이상의 질환 모델 (Disease Model)에서 후보 물질의 약리효능을 입증하여 응용가능성을 확인할 것<br>** 노화동물모델 등 비임상 평가 모델을 이용하여 노화 개선 효과를 입증하여야 하며 해당 내용을 포함하는 논문 게재 필수<br>③ 해당 분야별 JCR 기준 상위 10% 이내 저널에 논문 1편 이상 게재 원료 또는 게재 승인<br>④ 글로벌 특허 확보 가능한 원천 기술 기반의 특허 포트폴리오 구축 및 전략보고서 1건<br>⑤ 삼극특허 출원 1건 이상<br>⑥ 규제기관(MFDS, FDA, PMDA 등) 사전상담 내용 및 경과에 대한 보고서 1건<br>* 사전상담 관련 증빙자료 포함 |

| 지원분야          | 성과목표  |
|---------------|---|
|               | ⑦ 임상시험계획서(IND) 제출 필수 자료 목록(Package List) 및 근거 자료 확보 현황을 포함하는 IND 신청 통합 전략 계획서(또는 보고서) 1부<br>※ ①~⑦의 성과를 모두 달성해야 함  |
| 2단계 ('29~'31) | ① 임상시험계획서(IND) 신청 및 승인<br>- GLP 독성시험 완료, PK·PD 분석 결과 등 IND 제출용 데이터셋 완성<br>- IND 제출용 CMC 문서 패키지 구성 및 공정관리 기준 정립<br>- IND 전략 수립, 임상1상 시험계획서(Protocol) 작성<br>② 해당 분야별 JCR 기준 상위 10% 이내 저널에 논문 2편 이상 게재 완료<br>③ 삼극특허 등록 1건<br>④ 기술이전 또는 공동개발 연계 협의 완료 1건 이상<br>※ ①~④의 성과를 모두 달성해야 함 |

※ 상기 성과목표를 연구개발계획서에 포함하여 제출하여야 하며, 제시된 성과목표 이외 성과목표 추가 가능  
 ※ 1단계에서 2단계 개별 성과목표를 조기 달성한 경우에는 최종 평가시 2단계 성과로 인정함

▶ 연구내용

| 분야                    | 연구목표  | 연구내용   |
|-----------------------|---|--|
| 항노화 및 역노화 재생의료 중개임상연구 | <b>1단계(3년) : 항노화 및 역노화 기술 기반 유전자치료제·세포치료제 개발을 위한 비임상시험</b>  |  |
|                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 노화기전의 조절을 통해 노화 지연 또는 역전을 유도하는 유전자치료제 및 세포치료제 후보물질 확보</li> <li>- 후보물질의 노화 개선 기전 규명</li> <li>- 노화동물모델 등 비임상 평가 모델을 이용한 노화 개선 효과 입증</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ (예시) 유전자치료제 및 세포치료제 후보물질 도출               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 노화 관련 타겟 후보물질 스크리닝</li> <li>- 타겟별 노화 모델에서의 유효성 검토</li> <li>- 작용 기전 분석 및 바이오마커 탐색</li> <li>- 유전자 데이터 기반 타겟 검증</li> </ul> </li> <li>○ (예시) 노화 모델 활용 유효성 평가(in vivo/ex vivo)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 노화 유도 병태생리 기반 in vivo 모델 또는 ex vivo 모델(오가노이드/조직 등) 개발</li> <li>- 효능에 대한 정량 지표 수립 및 유효성 평가</li> </ul> </li> </ul>  |
|                       | <b>2단계(3년) : 항노화 및 역노화 기술 기반 유전자치료제·세포치료제 개발을 위한 IND 신청용 근거 확보 및 임상시험계획 승인</b>  |  |
|                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>- GLP 독성 시험 완료</li> <li>- 임상시험계획 제출을 위한 CMC 수립</li> <li>- 임상시험계획 제출 및 승인</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ (예시) 독성시험 및 약동학·약리학(PK·PD) 분석               <ul style="list-style-type: none"> <li>- PK 분석 기반 작용기전(MoA) 입증</li> <li>- PD 분석을 통한 체내 분포 및 지속성</li> </ul> </li> <li>○ (예시) 치료제 후보물질 CMC 수립               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 항노화 및 역노화 세포·유전자 기반 제품의 제조 공정 예비 설계</li> <li>- 배양, 정제, 여과, 시생산 설계 및 파일럿 생산</li> </ul> </li> <li>○ (예시) 임상데이터 연계 임상 1상 진입 지원               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 생체지표 기반 초기 효능 예측 모델 수립</li> <li>- 비임상 결과 기반 임상 시험 수행 전략 설계</li> </ul> </li> </ul> |

※ 본 사업은 「혁신도전형(APRO) R&D 사업」 (공개경쟁형)으로 연구 내용에 기술의 혁신성 및 도전성이 반영되어야 함(참고 2)

**<참고> 주요 정의 및 범위(예시)**

**※ 노화 지연 및 노화 역제의 정의**

- 노화 지연(Aging Delay)
  - 노화 과정을 지연, 완화하거나 특정 노화 관련 분자 또는 생리학적 지표를 개선하여 생체 기능을 유지
- 노화 역제 (Aging Reversal)
  - 노화의 근본적인 원인을 찾아내어 노화 현상을 멈추거나 심지어 되돌리는 것, 단순히 노화 속도를 늦추는 것을 넘어, 세포와 조직의 손상을 복구하고 젊은 상태로 회복

**※ 유전자치료제 및 세포치료제 기술 정의 및 범위(예시)**

(근거: 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제2조(정의))

- 유전자치료제 및 세포치료제 정의
  - (유전자치료제) 유전물질의 발현에 영향을 주기 위하여 투여하는 것으로서 유전물질을 함유한 의약품 또는 유전물질이 변형·도입된 세포를 함유한 의약품
  - (세포치료제) 사람 또는 동물의 살아 있는 세포를 체외에서 배양·증식하거나 선별하는 등 물리적, 화학적 또는 생물학적 방법으로 조작하여 제조한 의약품. 다만, 생물학적 특성이 유지되는 범위에서 단순분리, 세척, 냉동, 해동 등의 최소한의 조작을 통하여 제조된 것으로서 총리령으로 정하는 것은 제외
- 항노화 및 역노화 기술 기반 유전자치료제 및 세포치료제 종류

| 대분류        | 중분류               | 소분류(예시)  |
|------------|-------------------|--|
| 세포<br>치료제  | 노화세포 대체 기술        | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 줄기세포(MSCs, iPSCs, ESCs 등) 및 그 유래세포 이식 기술</li> <li>● 내재 줄기세포에 의한 노화세포 대체 기술</li> <li>* 저분자화합물이나 단백질(항체 포함) 제외</li> </ul>                     |
|            | 노화 기능 조절 기술       | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 항노화 특이적 면역세포(NK, Macrophage, T cell 등) 활용 치료 기술</li> <li>● 혈소판 유래 인자 등 생체유래물 기반 역노화 기술</li> <li>● 면역노화 제어 및 역전 기술</li> </ul>                |
|            | 노화세포 제거 및 조절 기술   | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 유전자가 도입된 면역세포(CAR-NK 등)를 이용한 노화세포 특이적 제거 기술</li> <li>● 면역세포(NK, Macrophage 등)를 이용한 노화세포 제거 기술</li> <li>● 노화 관련 표현형(SASP 등) 억제 기술</li> </ul> |
| 유전자<br>치료제 | 노화세포 리프로그래밍 유도 기술 | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 유전자 편집 기술을 이용한 노화 관련 유전자(p16, p21 등) 조절</li> <li>● 텔로미어 길이 조절 기술</li> <li>● 역분화 인자 등 세포 재생 관련 유전자 도입 기술</li> </ul>                          |
|            | 노화 기능 조절 유도 기술    | <ul style="list-style-type: none"> <li>● TERT 유전자 강화 기술</li> <li>● 노화 유도 관련 유전자 발현 조절 기술</li> <li>● 후성유전학적 변이 조절 기술</li> <li>● RNA(mRNA, microRNA 등) 조절 기술</li> </ul>                |

**▶ 특기사항**

- 본 사업은 자가 세포 분리·배양을 통한 세포치료제, 저분자화합물 및 단백질(항체 포함) 기반 의약품은 지원 범위에서 제외함
- 본 사업의 목표는 노화 자체를 지연시키거나 억제할 수 있는 치료제 개발을 위한 것으로 이에 맞는 연구 주제를 자율적으로 선정할 것
  - \* 노화로 인해 발생하는 단일 질환의 치료제 개발을 목표로 하는 과제 선정시 지원 대상에서 제외함

- 노화 자체를 지연시키거나 억제한 것을 확인할 수 있는 핵심 지표(Key Factor)를 설정하고 그 근거를 함께 기술할 것
- 단, 일부 임상적 효능을 확인하기 위한 대상 질환에서의 유효성을 검증할 수는 있으며, 해당 질환 선정의 사유, 연구개발 필요성 및 지원 분야와의 관련성을 증빙할 수 있는 자료를 함께 제출할 것
- ‘원천성 있는 기술’ 개발을 위해 현재 연구되고 있는 일반적인 표적이 아닌 원천성 있는 기술임을 증빙할 수 있는 자료 제출 필수
- \* (예시) 선행 연구 성과의 지식재산권(IP) 확보, 새로운 기전 확보 등 기초 자료 제시

**<연구개발계획서 작성 시 유의 사항>**

- 연구개발계획서에는 항노화 및 역노화에 대한 **선행연구 내용**을 포함하여 총 6년 동안의 연구개발 계획을 작성함
- 연구개발계획서 내 최신 기술 자문, 인허가 규제·임상 연계를 위한 외부 자문단 구성 및 운영계획을 포함하여야 함

**<과제 선정 이후 유의 사항>**

- 본 사업은 「혁신도전형(APRO) R&D 사업군」(공개경쟁형)으로 지정되었으며, 이에 사업의 원활한 추진을 위한 수시 진도 점검, 자료 제출 등이 요구될 수 있음(참고2)
- 경쟁형 R&D 추진 계획
  - 1단계 종료 시 IND 신청을 위한 핵심 자료 목록(Package List)을 확정하고 완료된 비임상시험 결과, 임상시험 계획 등의 근거 자료를 제출하여야 함
  - \* 각 항목별 현재 진행률 및 향후 최종 IND 제출 목표 일정을 포함한 구체적인 추진 계획을 포함
  - 단계평가 시 1단계 사업 성과를 바탕으로 과제 조정(과제의 중단 또는 해당 과제 성과 달성에 대한 높은 기술력을 보유한 신규 공동연구기관의 추가 등)을 제안할 수 있음
  - 단계평가에서 상대평가 결과 상위 2개 과제만 2단계에서 계속 지원함
- 임상진입 적용 가능성 확인을 위한 ‘국가 R&D 규제정합성 검토’ 신청을 위해 규제기관과의 협의 계획 등 작성이 요구될 수 있음
  - ※ 국가 R&D 규제정합성 검토 제도는 국가 R&D 식·의약 혁신 제품의 개발 초기단계부터 인·허가에 필요한 평가기준 방법, 요건 등을 진단하여, ① 규제대응 전략을 제공하고 기존 규제에 포섭되지 않는 첨단·신개념 제품은 평가체계 마련을 위한 ② 공동 연구 필요성까지 검토함으로써 신속한 시장 진입을 돕는 제도임(「식품·의약품 등의 안전 및 제품화 지원에 관한 규제과학혁신법」 제12조 근거)
- 본 사업은 TARB(Technical Architecture Review Board, 기술체계검토위원회)를 통해 관리되는 사업으로 원활한 추진을 위해 자료 제출 등이 요구될 수 있음

**▶ 연구데이터관리계획(DMP) 제출 관련 공통사항**

- 연구데이터 관리계획서(Data Management Plan, DMP) 제출 필요
  - 연구데이터의 생산·보존·관리의 충실성 및 공동 활용 등에 대한 계획을 검토하기 위해 과제 신청시 DMP를 제출하여야 함(계획서 첨부 양식)
  - \* 연구데이터란 「국가연구개발 정보처리 기준」에 따라 연구개발과제 수행 과정에서 실시하는 각종 실험, 관찰, 조사 및 분석 등을 통하여 산출된 사실 자료로서 연구결과의 검증에 필수적인 데이터를 의미하며, 임상연구를 통해 생산되는 임상·역학 데이터를 포함함

- 수집된 연구데이터는 「생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률」에 따른 생명연구자원 기탁·등록보존기관인 보건 의료 연구자원정보센터(Clinical & Omics Data Archive, CODA)에 등록·기탁해야 함
- 인간(사람)을 대상으로 하는 연구를 포함하는 경우, CODA에 등록·기탁 가능한 동의를 구득해야 함 (동의서 필수 내용은 과제 선정 후 CODA와 협의 필요)
- 본 사업을 통해 생산·수집되는 데이터는 「보건의료데이터 용어 및 전송 표준 고시」의 용어표준 (Korea Core Data for Interoperability, KR CDI)을 준용해야 함(고시에 없는 데이터는 SNOMED CT(Systematized Nomenclature of Medicine Clinical Terms)를 준용할 것을 권고함)
- 평가단계별(선정, 단계, 최종)로 DMP 및 이행 여부를 점검하여 평가결과에 반영하고, 연구책임자는 연구개발과제평가단에서 수정·보완을 요청한 경우 이를 반영해야 함
- 최종보고서 제출 시 CODA 등록필증을 첨부해야 함
- 등록·기탁된 데이터는 특별한 사항이 없는 한 최종보고서를 제출한 날부터 3개월 이내 즉시 공개가 원칙

▶ 일반사항

○ 연구개발계획서 작성시 주요사항

- 본 RFP에 해당하는 TRL 단계에 맞게 성과목표 달성을 위한 전략제시
- 총 연구기간 동안 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시
- 연구목표 달성을 위한 공동연구과제 및 참여연구진 간의 구체적인 역할 배분 및 협력방안 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 | 해당없음 |
|------|------|

| 구분              | 평가항목(배점)                |  |
|-----------------|-------------------------|--|
|                 | 대 항목                    | 소 항목   |
| 서면·<br>발표<br>평가 | 사업 이해도<br>(10)          | ○ 사업목적에 대한 이해도(10)<br>- 사업목적에 대한 이해도가 높음<br>- 제안요청서(RFP)의 목표와 지원 내용의 적절함   |
|                 | 연구비 집행<br>계획의<br>적절성(5) | ○ 주관(공동)연구개발기관간의 연구개발비 집행계획의 적절성(5)<br>- 주관(공동)연구개발기관의 현황과 사업 추진 전략에 근거하여 적절히 배분됨<br>- 제안요청서(RFP)에 제시한 기준 및 관련 규정에 따라 적절히 배분됨  |
|                 | 1. 연구개발<br>계획<br>(65)   | <p>연구개발<br/>계획의<br/>혁신성<br/>(30)</p> <p>○ 치료제 개발 전략의 혁신성(10)<br/>- 유효성 평가 지표 또는 적용가능한 바이오마커 등이 혁신적임<br/>- 글로벌 경쟁력을 확보하기 위한 차별화된 전략(삼극특허 출원 등)이 수립되어 있음</p> <p>○ 협력 연계 전략 수립·운영의 우수성(10)<br/>- 최종 치료제 개발을 완성하기 위한 연구개발의 협력 연계 체계 구성 (참여연구인력 및 역할 분담 포함)이 전략적임</p> <p>○ 연구개발 결과의 창의성(10)<br/>- 치료제 제품(Drug Product)이 작용기전, 표적, 제조 등에서 독창성과 경쟁력을 가지고 있음</p> |

|                |                            |   |
|----------------|----------------------------|---|
|                | 연구개발 내용의 타당성 (20)          | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구개발 내용의 타당성, 충실성 및 구체성(15) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 후보물질 선정 및 유효성 평가 계획 등이 합리적이고 구체적으로 구성되어 있음</li> <li>- 연구 추진전략, 절차 등이 체계적이고 충실함</li> <li>- 최종 치료제 개발 전략이 적절하게 수립되어 있음</li> </ul> </li> <li>○ 추진체계 및 일정의 적절성(5) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 목표달성을 위한 추진 일정이 적절함</li> </ul> </li> </ul> |
| 2 연구개발 역량 (25) | 참여연구 인력의 우수성(15)           | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구책임자의 전문성 및 연구실적의 우수성(15) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 주관(공동)연구개발기관의 연구책임자가 해당 연구 수행에 필요한 전문성과 연구경력을 갖추고 있음</li> </ul> </li> </ul>  |
|                | 연구수행 환경의 우수성(10)           | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구개발기관 연구수행 환경의 우수성(10) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 주관(공동)연구개발기관이 해당 연구 수행에 필요한 역량과 인프라를 갖추고 있음</li> </ul> </li> </ul>  |
| 3 연구개발 성과 (10) | 성과 활용 가능성 및 연구결과의 파급효과(10) | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구를 통한 성과물의 활용 가능성(5) <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(5) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구결과가 국민건강증진, 질병 극복, 공공복지 실현에 기여함</li> </ul> </li> </ul>  |

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

## 참고 1 노화의 특징에 따른 분류

### ① 기전 및 분자수준의 분류(Hallmarks of Aging)

| 연번 | 구분            | 지표  | 주요 내용  |
|----|---------------|---|--|
| 1  | 생체 내<br>바이오마커 | 유전체 불안정성<br>(Genomic Instability)                   | DNA손상 및 돌연변이의 축적, DNA 복구 메커니즘이 노화와 함께 약화되어 유전정보의 무결성 손상          |
| 2  |               | 텔로미어 소실<br>(Telomere Attrition)                     | 염색체 말단의 보호캡인 텔로미어가 세포분열을 거듭할 수록 짧아져 세포 복제 중단                     |
| 3  |               | 후성유전적 변성<br>(Epigenetic Alterations)                | DNA 염기서열 자체는 변하지 않으나, 유전자 발현을 조절하는 시스템에 변화로 유전자 조절에 오류 발생        |
| 4  |               | 단백질 항상성 손실<br>(Loss of Proteostasis)                | 세포가 단백질을 합성하고 접고 분해하는 능력(단백질 항상성)이 떨어져 손상되거나 잘못 접힌 단백질의 축적       |
| 5  |               | 거대 자가포식 장애<br>(Disabled Macroautophagy)             | 손상된 세포 구성요소나 불필요한 단백질을 분해하고 재활용하는 세포의 자가포식 능력 저하                 |
| 6  |               | 영양소 감지 이상<br>(Deregulated Nutrient-Sensing)         | 영양소 유무를 감지하여 에너지 대사를 조절하는 경로의 균형이 깨져 대사질환 및 노화를 유발               |
| 7  |               | 미토콘드리아 기능 장애<br>(Mitochondrial Dysfunction)         | 세포의 에너지 생산기관인 미토콘드리아의 효율이 떨어지고 그 과정에서 활성산소가 더 많이 배출하여 세포 손상을 가속화 |
| 8  |               | 세포 노화<br>(Cellular Senescence)                      | 분열을 멈추었지만 죽지 않고 생존하며 주변세포에 해로운 염증성 물질을 분비하여 만성염증을 유발하는 세포의 축적    |
| 9  | 표현형<br>임상지표   | 줄기세포 고갈<br>(Stem Cell Exhaustion)                   | 조직과 기관을 재생하고 복구하는 역할을 하는 줄기세포의 수나 기능이 감소하여 재생능력이 떨어짐             |
| 10 |               | 변화된 세포간 소통<br>(Altered Intercellular Communication) | 세포와 세포, 또는 조직간의 신호 전달 및 통신에 문제가 생겨 기능 저하를 일으킴                    |
| 11 |               | 만성 염증<br>(Chronic Inflammation)                     | 만성적이고 낮은 수준의 염증상태(염증 노화)가 지속되어 다양한 노인성 질환의 주요 원인으로 작용            |
| 12 |               | 미생물 불균형<br>(Dysbiosis)                              | 주로 장내 미생물 군집(마이크로바이옴)의 구성 및 기능에 변화가 생겨 노화 및 질병에 기여               |

(출처: Hallmarks of aging: An expanding universe, Carlos López-Otín, Maria A. Blasco, Linda Partridge, Manuel Serrano, Guido Kroemer, *Cell*, 2023)

② 인체 기능적 관점에서의 분류

| 연번 | 기능  | 주요 지표   |
|----|---|---|
| 1  | 인지 기능<br>(Cognitive function)                   | 기억력, 학습능력, 집중력, 문제해결능력, 실행기능 등                                |
| 2  | 운동 기능 및 이동성<br>(Motor function and mobility)    | 근력, 근지구력, 균형감각, 반응속도, 미세운동 능력 등                               |
| 3  | 감각 기능<br>(Sensory function)                     | 시력, 청력, 미각, 후각, 촉각(통증 및 온도 감지) 등                              |
| 4  | 대사 및 심혈관 기능<br>(Loss of Homeostasis)            | 혈당조절 능력, 인슐린 민감성, 혈압조절 능력, 심장 박출량, 혈관탄력성 등                    |
| 5  | 면역 기능 및 회복력<br>(Immune function and resilience) | 감염 저항력, 염증조절 능력, 상처 치유 속도, 스트레스 회복 능력 등                       |
| 6  | 정신 및 정서 기능<br>(Mental and emotional function)   | 기분 조절 능력, 스트레스 대처 능력, 수면 질, 우울 및 불안 경향성 등                     |
| 7  | 사회적 기능 및 활동<br>(Social function and activity)   | 사회 참여, 대인관계 유지능력, 역할 수행 능력, 일상생활활동(ADL) 및 수단적 일상생활활동(IADL) 능력 |

(다차원적 노화 평가 및 건강 노화 모델(Multidimensional Aging Assessment Models) 기반 재구성)

## 참고 2 본 사업의 목표(연구개발 대상 기술)의 혁신성·도전성

|  |  |   |  |
|--|--|---|--|
| <p><b>Aim High</b><br/>기존 유사분야 R&amp;D(과제)에 비해 목표(정성·정량)가 얼마나 상향되었는가?</p>            | <p><b>목표</b></p>                           | <p><b>첨단재생의료 기반 노화 예방·치료제의 임상 진입 도전</b></p>   |  |
| <p><b>해외수준</b></p>   |  | <p>(現) 노화 관련 질환치료 중심에서 노화 자체 적응증의 IND 승인 도전 중</p>   |  |
| <p><b>국내수준</b></p>   | <p>노화 관련 재생의료 치료제의 임상1상 IND 승인까지 목표 상향</p> |   |  |
| <p><b>Problem-solving</b><br/>기존의 어떤 문제를 해결하는 R&amp;D인가?</p>                         | <p><b>문제</b></p>                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>(문제점)</b> 우리나라는 급속도의 고령인구 증가로 퇴행성 질환 환자도 급증하고 있어 만성질환 부담과 의료비 지출 증가가 심각한 사회문제로 대두<br/>※ 우리나라 고령인구 비중은 '35년에 30.1%, '50년에는 40% 초과로 전망되며, 노인 중 86.1%가 만성질환자(복합 이환 노인은 63.9%)임</li> <li>• <b>(추진배경)</b> 노화 관련 기술기반 재생의료 치료제의 높은 글로벌 시장성<br/>※ 글로벌 재생의료 시장('22년 약16조 수준, '30년 177조원 예상) 및 글로벌 항노화 치료제 시장('33년 76조원 예상)에 달할 전망</li> <li>• <b>(필요성)</b> 新모달리티 기반 항노화·역노화 재생의료 혁신 치료제(First-class) 개발을 위한 도전적 R&amp;D 투자 필요</li> </ul> |  |
| <p><b>Revolutionary</b><br/>R&amp;D 수행에 있어서 시도하는 나만의 파격적·혁신적 방법, 노하우, 특징은?</p>       | <p><b>혁신</b></p>                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>(기술)</b> 핵심기술 기반 치료제의 작용기전·안전성 및 유효성 평가·제조·임상 적용까지 고려하여 World-first 조기 상용화가 목표</li> <li>• <b>(제도)</b> 첨단재생치료제 개발을 위한 임상 적용 글로벌 테스트베드 World-best 플랫폼 구축<br/>※ '첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의' 지원을 위한 전문컨설팅, '규제 적합성 사전검토 제도' 신청 등 임상 진입 가속화 전략 실행</li> </ul>  |  |
| <p><b>Over &amp; over</b><br/>상향된 목표, 도전적 과제인 만큼 실패시 제공·추적 가능한 data와 응용가능한 타분야는?</p> | <p><b>추적</b></p>                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 노화 관련 생체시료 및 세포·유전자데이터 등 고부가 기초 데이터 축적과 기존 인구·사회·보건 데이터 결합으로 광범위한 질병에 대한 새로운 치료법 개발 가능<br/>※ 기초과학, 신약개발 및 의료 AI 등 타 분야로 기술 확산 가능</li> </ul>  |  |

# RFP 18-1 낙상 예측·예방 통합 솔루션 기술개발

|                  |   |  |  |
|------------------|---|--|--|
| 세부사업명<br>(내역사업명) | 환자안전기술개발 사업<br>(환자안전기술개발 및 실증·확산)   | 사업유형<br>해당여부                           | <input type="checkbox"/> 혁신도전형 R&D<br><input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D |
| 제안요청서명           | 낙상 예측·예방 통합 솔루션 기술개발  |  |  |
| 공모유형             | <input type="checkbox"/> 지정공모<br><input checked="" type="checkbox"/> 품목지정<br><input type="checkbox"/> 자유공모<br><input type="checkbox"/> 정책지정 | TRL 단계<br>(시작~종료)<br>* TRL 단계 공모안내서 참고 | 소프트웨어 의료기기<br>TRL 3~8  |
|                  |   | 기술료<br>납부대상                            | ○  |

## ▶ 지원목적

- 환자안전사고 중 가장 큰 비중을 차지하는 낙상 문제를 해결하기 위해 데이터 기반의 선제적 예방 관리 체계를 구축하고, 환자안전 인프라가 열악한 의료기관에 적용 가능한 솔루션을 개발·보급하고자 함

## ▶ 지원대상

- 주관연구개발기관은 「의료법」 제3조의3에 근거한 종합병원급 이상의 의료기관이어야 함
  - 공동연구개발기관으로 종합병원과 기업을 모두 포함하여 구성하여야 함
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

## ▶ 지원규모

| 지원분야               | 지원기간       | 연간 연구개발비<br>(1차년도)      | 선정 예정<br>과제수 |
|--------------------|------------|-------------------------|--------------|
| 낙상 예측·예방 통합<br>솔루션 | 5년 이내(3+2) | 500백만원 이내<br>(375백만원이내) | 2개           |

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

※ 연도별 예산 상황에 따라 연간 연구개발비 변동 가능

## ▶ 성과목표 및 연구내용

| 지원분야                  | 성과목표   | 연구내용   |
|-----------------------|--|--|
| 낙상<br>예측·예방<br>통합 솔루션 | 1단계 ('26~'28년)<br>① 낙상 예측·예방 통합<br>솔루션 개발 1건 이상<br>② 학문(질 환) 분야별<br>IF 상위 20% 이내의<br>논문 1편 이상<br>※ 위의 성과를 모두<br>달성해야 함 | ○ (1단계: 기술개발)<br>- (시나리오 기반 기술개발 설계) 다양한 낙상 발생 위험 요인 및 상황을 분석하여, 솔루션 개발 기반이 될 핵심 시나리오를 정의하고 이를 바탕으로 전체 시스템을 설계<br>- (예측 모델) 병원 EMR 데이터(진단명, 약물, 검사 결과, 간호기록 등) 등을 활용하여 환자의 잠재적 낙상 위험도를 정밀하게 예측하는 모델 개발<br>* 예측 결과에 대한 해석(주요 위험요인 등)을 제공하는 기능 포함<br>- (중재 시스템) 위험 행동(예: 침대 이탈 신호)을 실시간으로 감지하고 즉각적인 중재(예: 음성 안내 등)가 가능한 시스템으로 기술적 방법 적용 및 효과 평가<br>* 불필요한 경보 발생을 최소화하여 의료진의 '경고 피로' 문제를 해결할 수 있는 방안을 반드시 포함<br>- (예방·CQI 지원) 예측된 위험 요인에 따라 효과적인 예방 활동을 추천하고, 그 효과를 분석·피드백하여 지속적인 질 향상(CQI) 활동을 지원하는 시스템 개발 |

|  |                   |  |   |
|--|-------------------|--|---|
|  | 2단계<br>('29~'30년) | ① 다기관 실증 결과 보고서 1건 이상<br>② 현장 적용 및 확산 방안 1식 (매뉴얼, 가이드라인, 교육자료를 모두 포함)<br>③ 학문(질환) 분야별 IF 상위 20% 이내의 논문 1편 이상<br>※ 위의 성과를 모두 달성해야 함 | ○ (2단계: 실증 및 확산)<br>- (다기관 임상 실증) 개발된 통합 솔루션을 주관 및 공동으로 참여하는 의료기관에 적용하여 기술의 임상적 유효성과 현장 수용성을 종합적으로 검증<br><div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin: 5px 0;">           * 유효성 평가지표에는 아래의 관점을 포함해야 함<br/>           · (시스템) 예측 모델 성능(AUC, 민감도/특이도), 시스템 사용 편의성<br/>           · (환자 관점) 낙상 발생률(1,000 재원일당) 모니터링<br/>           · (의료진 관점) 업무 효율성 변화 및 업무 피로도 감소 효과<br/>           · (환자안전 QI, Quality Improvement) 환자안전 개선 효과         </div> - (현장 적용 및 확산 방안 개발) 실증 결과를 바탕으로 타 병원 보급을 위한 매뉴얼, 가이드라인, 교육 자료 개발 |
|--|-------------------|--|---|

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

▶ 특기사항

- (데이터 활용) AI 모델 등을 제안하는 경우, 데이터 학습 왜곡 방지를 위해 수가 청구 등 2차 가공된 데이터를 배제하고 원시 임상 데이터 등을 활용해야 함
- (현장 적용) 개발되는 시스템은 실제 의료현장의 업무 흐름을 고려하여 설계해야 하며, 성과목표에 명시된 확산 방안(매뉴얼, 가이드라인, 교육자료 포함) 개발 계획을 구체적으로 제시해야 함
  - \* 인프라가 열악한 의료기관에 적용·확산을 위해 요양병원 참여 권장(선택사항)
- (정책 연계) 연구 수행 결과물을 관련 정책(의료기관 인증 기준 등)과 연계·활용하기 위해 필요시 의료기관평가인증원 등 관계 기관과의 논의에 적극 협조하여야 함
- (중복 신청 금지) 본 환자안전기술개발사업의 내에서 주관 또는 공동연구책임자로 1개 과제만 신청할 수 있음

▶ 연구데이터관리계획(DMP) 제출 관련 공통사항

- 연구데이터 관리계획서(Data Management Plan, DMP) 제출 필요
  - 연구데이터의 생산·보존·관리의 충실성 및 공동 활용 등에 대한 계획을 검토하기 위해 과제 신청시 DMP를 제출하여야 함(계획서 첨부 양식)
  - \* 연구데이터란 「국가연구개발 정보처리 기준」에 따라 연구개발과제 수행 과정에서 실시하는 각종 실험, 관찰, 조사 및 분석 등을 통하여 산출된 사실 자료로서 연구결과의 검증에 필수적인 데이터를 의미하며, 임상연구를 통해 생산되는 임상·역학 데이터를 포함함
  - 수집된 연구데이터는 「생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률」에 따른 생명연구자원 기탁·등록보존기관인 보건 의료 연구자원 정보센터(Clinical & Omics Data Archive, CODA)에 등록·기탁해야 함
  - 인간(사람)을 대상으로 하는 연구를 포함하는 경우, CODA에 등록·기탁 가능한 동의를 구득해야 함(동의서 필수 내용은 과제 선정 후 CODA와 협의 필요)
  - 본 사업을 통해 생산·수집되는 데이터는 「보건 의료 데이터 용어 및 전송 표준 고시」의 용어표준(Korea Core Data for Interoperability, KR CDI)을 준용해야 함(고시에 없는 데이터는 SNOMED CT(Systematized Nomenclature of Medicine Clinical Terms)를 준용할 것을 권고함)
  - 평가단계별(선정, 단계, 최종)로 DMP 및 이행 여부를 점검하여 평가결과에 반영하고, 연구책임자는 연구개발과제평가단에서 수정·보완을 요청한 경우 이를 반영해야 함
  - 최종보고서 제출 시 CODA 등록필증을 첨부해야 함
  - 등록·기탁된 데이터는 특별한 사항이 없는 한 최종보고서를 제출한 날부터 3개월 이내 즉시 공개가 원칙

▶ **일반사항**

- 연구개발계획서 작성시 주요사항
  - 본 RFP에 해당하는 TRL 단계에 맞게 성과목표 달성을 위한 전략제시
  - 총 연구기간 동안 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시
  - 연구목표 달성을 위한 공동연구과제 및 참여연구진 간의 구체적인 역할 배분 및 협력방안 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·<br>발표<br>평가 | 1. 연구개발<br>계획<br>(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(15)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 제시한 연구목표가 구체적이며 타당함</li> <li>- 연구목표의 실현 가능성이 높음</li> </ul> </li> <li>○ 연구개발과제의 차별성(5)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구목표 달성을 위해 타·기존 과제와의 차별성을 가지고 있음</li> </ul> </li> <li>○ 연구개발과제 수행 계획의 충실성(20)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구개발 및 실증 수행 계획이 구체적이며 충실함</li> <li>- 연구 추진전략, 절차 등이 체계적이고 적절함</li> </ul> </li> <li>○ 과제구성 및 추진일정의 적절성(10)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 기술개발, 실증·검증, 제품화 등 R&amp;D 전주기를 고려하여 과제구성이 구체적이고 타당함</li> <li>- 추진일정이 적절하고 효율적임</li> </ul> </li> </ul> |
|                 | 2. 연구개발<br>역량<br>(20) | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구책임자 및 연구팀의 전문성 (10)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구책임자 및 연구팀이 본 과제 수행에 필요한 핵심 전문성(환자 안전 관련 연구 등)과 경험을 갖추고 있음</li> </ul> </li> <li>○ 공동 연구팀의 구성 및 수행 능력 (10)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- R&amp;D 목표 달성을 위한 역할 분담 체계가 명확하고 우수함</li> <li>- 다기관 임상 데이터 확보, 실증 및 현장 확산에 필요한 핵심 역량과 인프라를 보유함</li> </ul> </li> </ul>  |
|                 | 3. 연구개발<br>성과<br>(20) | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구의 성공가능성(10)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구 결과물이 의료 현장에 적용·확산될 가능성이 높음</li> <li>- 연구개발 성과물의 활용 및 확산 계획이 충분히 구체적임</li> </ul> </li> <li>○ 연구결과의 파급효과(10)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구 결과가 환자안전 증진 및 관련 정책 개선에 기여함</li> </ul> </li> </ul>   |

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

# RFP 18-2 약물 투여오류 및 조제오류 안전관리 기술개발

|                  |   |  |  |             |   |
|------------------|---|--|--|-------------|---|
| 세부사업명<br>(내역사업명) | 환자안전기술개발 사업<br>(환자안전기술개발 및 실증·확산)   | 사업유형<br>해당여부                           | <input type="checkbox"/> 혁신도전형 R&D<br><input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D |             |   |
| 제안요청서명           | 약물 투여오류 및 조제오류 안전관리 기술개발  |  |  |             |   |
| 공모유형             | <input type="checkbox"/> 지정공모<br><input checked="" type="checkbox"/> 품목지정<br><input type="checkbox"/> 자유공모<br><input type="checkbox"/> 정책지정 | TRL 단계<br>(시작~종료)<br>* TRL 단계 공모안내서 참고 | (약물 과속주입)<br>의료기기 TRL 3~8<br>(조제 오류)<br>소프트웨어 의료기기<br>TRL 3~8          | 기술료<br>납부대상 | 0 |

## ▶ 지원목적

- 약물 투여 및 조제 과정에서 발생하는 환자안전사고를 예방하고, 환자안전 인프라가 열악한 의료기관에 적용 가능한 안전관리 시스템을 개발하여 보급하고자 함

## ▶ 지원대상

- 주관연구개발기관은 산·학·연·병 모두 가능
  - 주관 또는 공동연구개발기관으로 「의료법」 제3호의3에 근거한 종합병원급 이상 의료기관과 기업을 반드시 구성해야 함
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

## ▶ 지원규모

| 지원분야    | 지원기간       | 연간 연구개발비<br>(1차년도)      | 선정 예정<br>과제수 |
|---------|------------|-------------------------|--------------|
| 약물 과속주입 | 5년 이내(3+2) | 500백만원 이내<br>(375백만원이내) | 1개           |
| 조제 오류   | 5년 이내(3+2) | 500백만원 이내<br>(375백만원이내) | 1개           |

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

※ 연도별 예산 상황에 따라 연간 연구개발비 변동 가능

## ▶ 성과목표 및 연구내용

| 지원분야        | 성과목표  | 연구내용  |
|-------------|---|---|
| 약물<br>과속 주입 | 1단계<br>('26~'28년)<br><br>① 과속 주입 제어 및<br>모니터링 시스템 개발<br>1건 이상<br><br>② 학문(질환) 분야별<br>IF 상위 20% 이내의<br>논문 1편 이상<br><br>※ 위의 성과를 모두<br>달성해야 함 | ○ (1단계: 기술개발)<br><br>- (시나리오 기반 기술개발 설계) 고위험 약물 투여 시 발생할 수 있는 다양한 과속 주입 위험 요인 및 상황을 분석하여 이를 기반으로 핵심 시나리오를 정의하고 전체 시스템을 설계함<br><br>- (핵심 기능) 센서 등을 활용하여 고위험 약물의 과속 주입을 방지하기 위한 아래 기능을 통합한 시스템 개발<br><br>* 설정된 최대 주입 속도를 초과하지 않도록 제어하는 기능<br>* 주입 상태를 원격으로 실시간 확인할 수 있는 모니터링 기능<br>* EMR 처방 정보와 연동하여 주입 이력을 자동으로 기록하는 기능<br>* 조작 관련 인적 오류를 최소화할 수 있는 기능<br><br>- (기술요건) 기존 병원환경과 호환되며 보급가능한 기술 확보 |

|      |                   |  |  |
|------|-------------------|--|--|
|      | 2단계<br>(‘29~‘30년) | ① 다기관 실증 결과 보고서 1건 이상<br>② 현장 적용 및 확산 방안 1식 (경제성 분석 결과, SOP, 사용자 매뉴얼, 교육 자료를 모두 포함)<br>③ 학문(질환) 분야별 IF 상위 20% 이내의 논문 1편 이상<br>④ 인허가 승인 1건 이상<br>※ 위의 성과를 모두 달성해야 함 | ○ (2단계: 실증 및 확산)<br>- (임상 실증) 개발된 시스템을 3개소 이상의 병원급 의료기관에 적용하여, 아래의 관점을 포함하여 유효성을 종합적으로 검증<br>· (시스템) 주입 속도 측정 정확도, 경고 시스템 신뢰성(오경보율 등)<br>· (사용자 관점) 업무 효율성 변화 및 사용 편의성<br>· (환자 관점) 과속 주입 사고 예방 효과<br>· (환자안전 QI, Quality Improvement) 환자안전 개선 효과<br>- (현장 적용 및 확산방안 개발) 실증 결과를 바탕으로, 아래 내용을 포함한 현장 적용 및 확산 방안을 개발<br>· (경제성 분석) 환자안전사고 예방 및 업무 효율 개선에 따른 기대효과를 포함한 경제성 분석(환자 안전사고 발생에 따른 비용과 비교) 결과 제시<br>· (확산 도구) 타 병원 보급을 위한 표준운영절차(SOP), 사용자 매뉴얼, 교육자료 개발 |
| 조제오류 | 1단계<br>(‘26~‘28년) | ① 조제 오류 체크 시스템 1건<br>② 학문(질환) 분야별 IF 상위 20% 이내의 논문 1편 이상<br>※ 위의 성과를 모두 달성해야 함   | ○ (1단계: 기술개발)<br>- (시나리오 기반 기술개발 설계) 병원 약제팀의 조제 업무 과정에서 발생할 수 있는 다양한 오류 위험 요인 및 상황을 분석하여, 이를 기반으로 핵심 시나리오를 정의하고 전체 시스템을 설계함<br>- (시스템 형태) 기존 병원의 자동정제분류포장기(ATC)와 병행 사용하거나, 단독으로 운영하여 조제 오류를 검수할 수 있는 시스템 개발<br>- (핵심 기능) 조제 완료 후 약봉투에 담긴 경구약의 종류·개수 등을 처방 정보와 자동 대조하여 불일치 시 경고하는 기능 구현<br>- (기술 요건) 반투명 포장지, 빛 반사, 약품 겹침 등 실제 조제 환경의 제약 요인을 극복하고 높은 인식 정확도를 확보하기 위한 기술적 방안 제시  |
|      | 2단계<br>(‘29~‘30년) | ① 다기관 실증 결과 보고서 1건 이상<br>② 현장 적용 및 확산 방안 1식 (경제성 분석 결과, SOP, 사용자 매뉴얼, 교육 자료를 모두 포함)<br>③ 학문(질환) 분야별 IF 상위 20% 이내의 논문 1편 이상<br>※ 위의 성과를 모두 달성해야 함                   | ○ (2단계: 실증 및 확산)<br>- (다기관 실증) 개발된 시스템을 3개소 이상의 병원급 의료기관에 적용하여, 아래의 관점을 포함하여 유효성을 종합적으로 검증<br>· (시스템) 조제 오류 검출 성공률, 인식 정확도 및 속도<br>· (사용자 관점) 업무 효율성 변화 및 사용자 만족도<br>· (환자안전 QI, Quality Improvement) 환자안전 개선 효과<br>- (현장 적용 및 확산방안 개발) 실증 결과를 바탕으로, 아래 내용을 포함한 현장 적용 및 확산 방안 개발<br>· (경제성 분석) 환자 안전사고 예방 및 업무 효율 개선에 따른 기대효과를 포함한 경제성 분석(환자 안전사고 발생에 따른 비용과 비교) 결과 제시<br>· (확산 도구) 타 병원 보급을 위한 표준운영절차(SOP), 사용자 매뉴얼, 교육자료 개발                                  |

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

▶ 특기사항

- (개발 방향) 본 과제는 과도한 부가 기능보다 문제 해결 중심의 핵심 기능 구현과 기존 병원환경과의 호환성 및 보급 가능성을 우선적으로 고려하여 제안해야 함
- (다기관 실증) 개발된 시스템은 3개소 이상의 병원급 의료기관에 적용하여 실증하여야 함
- (현장 적용) 개발되는 시스템은 실제 의료현장의 업무 흐름을 고려하여 설계해야 하며, 성과목표에 명시된 확산방안(경제성 분석 결과, SOP, 사용자 매뉴얼, 교육자료를 모두 포함) 개발 계획을 구체적으로 제시해야 함
- (정책 연계) 연구 수행 결과물을 관련정책(의료기관 인증기준 등)과 연계·활용하기 위해, 필요시 의료기관평가인증원 등 관계 기관과의 논의에 적극 협조하여야 함
- (중복 신청 금지) 본 환자안전기술개발사업의 내에서 주관 또는 공동연구책임자로 1개 과제만 신청할 수 있음

▶ 연구데이터관리계획(DMP) 제출 관련 공통사항

- 연구데이터 관리계획서(Data Management Plan, DMP) 제출 필요
  - 연구데이터의 생산·보존·관리의 충실성 및 공동 활용 등에 대한 계획을 검토하기 위해 과제 신청시 DMP를 제출하여야 함(계획서 첨부 양식)
  - \* 연구데이터란 「국가연구개발 정보처리 기준」에 따라 연구개발과제 수행 과정에서 실시하는 각종 실험, 관찰, 조사 및 분석 등을 통하여 산출된 사실 자료로서 연구결과의 검증에 필수적인 데이터를 의미하며, 임상연구를 통해 생산되는 임상·역학 데이터를 포함함
  - 수집된 연구데이터는 「생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률」에 따른 생명연구자원 기탁·등록보존기관인 보건 의료 연구자원정보센터(Clinical & Omics Data Archive, CODA)에 등록·기탁해야 함
  - 인간(사람)을 대상으로 하는 연구를 포함하는 경우, CODA에 등록·기탁 가능한 동의를 구득해야 함(동의서 필수 내용은 과제 선정 후 CODA와 협의 필요)
  - 본 사업을 통해 생산·수집되는 데이터는 「보건의료데이터 용어 및 전송 표준 고시」의 용어표준(Korea Core Data for Interoperability, KR CDI)을 준용해야 함(고시에 없는 데이터는 SNOMED CT(Systematized Nomenclature of Medicine Clinical Terms)를 준용할 것을 권고함)
  - 평가단계별(선정, 단계, 최종)로 DMP 및 이행 여부를 점검하여 평가결과에 반영하고, 연구책임자는 연구개발과제평가단에서 수정·보완을 요청한 경우 이를 반영해야 함
  - 최종보고서 제출 시 CODA 등록필증을 첨부해야 함
  - 등록·기탁된 데이터는 특별한 사항이 없는 한 최종보고서를 제출한 날부터 3개월 이내 즉시 공개가 원칙

▶ 일반사항

- 연구개발계획서 작성 시 주요사항
  - 본 RFP에 해당하는 TRL 단계에 맞게 성과목표 달성을 위한 전략제시
  - 총 연구기간 동안 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시
  - 연구목표 달성을 위한 공동연구과제 및 참여연구진 간의 구체적인 역할 배분 및 협력방안 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·<br>발표<br>평가 | 1. 연구개발<br>계획<br>(60) | ○ 사업목적에 대한 이해도(10)<br>- 제안요청서(RFP)의 목표와 지원내용에 부합함<br>- 사업이 지향하는 '보급 가능한 기술'의 개념을 명확히 이해하고 있음 |

|  |                        |   |
|--|------------------------|---|
|  |                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구목표의 구체성 및 실현가능성(15) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 제시한 연구목표가 구체적이며 타당함</li> <li>- 부가 기능보다 핵심 문제 해결에 집중하는 현실적인 목표를 제시함</li> </ul> </li> <li>○ 연구개발과제의 차별성(5) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구목표 달성을 위해 타·기존 과제와의 차별성을 가지고 있음</li> </ul> </li> <li>○ 연구개발과제 수행 계획의 충실성(20) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구개발 및 실증 수행 계획이 구체적이며 충실함</li> <li>- 중소병원의 현실적 제약(비용, 인력, 기존 장비)을 고려한 개발 계획이 수립됨</li> </ul> </li> <li>○ 과제구성 및 추진일정의 적절성(10) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 기술개발, 실증·검증, 제품화 등 R&amp;D 전주기를 고려하여 과제구성이 구체적이고 타당함</li> <li>- 추진일정이 적절하고 효율적임</li> </ul> </li> </ul> |
|  | <p>2. 연구개발 역량 (20)</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구책임자 및 연구팀의 전문성 (10) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구책임자 및 연구팀이 본 과제 수행에 필요한 핵심 전문성(의료 기기 개발, 약물안전 연구 등)과 경험을 갖추고 있음</li> </ul> </li> <li>○ 공동 연구팀의 구성 및 수행 능력 (10) <ul style="list-style-type: none"> <li>- R&amp;D 목표 달성을 위한 역할 분담 체계가 명확하고 우수함</li> <li>- 다기관 임상 데이터 확보, 실증 및 현장 확산에 필요한 핵심 역량과 인프라를 보유함</li> </ul> </li> </ul>   |
|  | <p>3. 연구개발 성과 (20)</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구의 성공가능성(10) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구 결과물이 의료현장에 적용·확산 될 가능성이 높음</li> <li>- 연구개발 성과물의 활용 및 확산 계획이 충분히 구체적임</li> </ul> </li> <li>○ 연구결과의 파급효과(10) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구 결과가 환자안전 증진 및 관련 정책 개선에 기여함</li> </ul> </li> </ul>  |

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

# RFP 18-3 수술 환경 오류 예방 기술개발

|                  |   |  |  |             |   |
|------------------|---|--|--|-------------|---|
| 세부사업명<br>(내역사업명) | 환자안전기술개발 사업<br>(환자안전기술개발 및 실증·확산)   | 사업유형<br>해당여부                           | <input type="checkbox"/> 혁신도전형 R&D<br><input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D |             |   |
| 제안요청서명           | 수술 환경 오류 예방 기술개발  |  |  |             |   |
| 공모유형             | <input type="checkbox"/> 지정공모<br><input checked="" type="checkbox"/> 품목지정<br><input type="checkbox"/> 자유공모<br><input type="checkbox"/> 정책지정 | TRL 단계<br>(시작~종료)<br>* TRL 단계 공모안내서 참고 | 소프트웨어 의료기기<br>TRL 3~8  | 기술료<br>납부대상 | O |

### ▶ 지원목적

- 수술 과정에서 발생하는 인적 오류(예: 체내 이물질 잔류, 환자·수술 부위 확인 오류 등)를 예방하고, 수술팀의 업무부담을 경감시켜 수술실 환자안전 수준을 향상 시키고자 함

### ▶ 지원대상

- 주관연구개발기관은 「의료법」 제3조의3에 근거한 종합병원급 이상의 의료기관이어야 함
  - 공동연구개발기관으로 아래 2개 기관을 모두 포함하여 구성하여야 함
  - \* (필수) 기업
  - \* (필수) 국공립병원 또는 비수도권 소재의 종합병원급 이상의 의료기관 중 1개 이상 구성
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

### ▶ 지원규모

| 지원분야               | 지원기간       | 연간 연구개발비<br>(1차년도)      | 선정 예정<br>과제수 |
|--------------------|------------|-------------------------|--------------|
| 수술 도구 자동 계수        | 5년 이내(3+2) | 500백만원 이내<br>(375백만원이내) | 1개           |
| 수술 전·후 환자 정보<br>확인 | 5년 이내(3+2) | 500백만원 이내<br>(375백만원이내) | 1개           |

※ 1차년도 연구개발 기간 9개월 이내, 연구개발비는 9개월 이내 기준으로 지급

※ 연도별 예산 상황에 따라 연간 연구개발비 변동 가능

### ▶ 성과목표 및 연구내용

| 지원분야           | 성과목표   | 연구내용  |
|----------------|--|---|
| 수술 도구<br>자동 계수 | 1단계<br>('26~'28년)<br><br>① 수술도구 자동계수<br>시스템 개발 1건 이상<br><br>② 학문(질환) 분야별<br>IF 상위 20% 이내의<br>논문 1편 이상<br><br>※ 위의 성과를 모두<br>달성해야 함 | ○ (1단계: 기술개발)<br><br>- (시나리오 기반 기술개발 설계) 다양한 수술 환경에서 발생하는 기구 및 거즈 등의 계수 오류 위험 요인 및 상황을 분석하여, 이를 기반으로 핵심 시나리오를 정의하고 전체 시스템을 설계함<br><br>- (핵심 기능) 수술 중 체내 이물질 잔류(RSI) 사고 예방을 위해, 수술에 사용되는 거즈·도구 등의 수량을 자동으로 계수하고 추적하는 시스템 개발로 아래 기능을 포함<br><br>* 수술 필드 내·외부의 기구 및 용품을 자동으로 식별하고 수량을 카운트하는 기능<br>* 계수 현황을 수술팀이 직관적으로 파악할 수 있는 실시간 기능(대시보드 등)제공<br>* 계수 불일치 발생 시, 수술팀의 인지 과부하를 고려한 효과적인 경고 기능<br><br>- (기술적 고려사항) 다양한 기술적 접근을 활용하여, 실제 수술 환경의 제약(검침, 오염, 가려짐 등)을 극복하고 높은 정확도를 확보할 수 있는 최적의 방안을 제안해야 함 |

|                       |                   |   |   |
|-----------------------|-------------------|---|---|
|                       | 2단계<br>(‘29~‘30년) | ① 다기관 실증 결과 보고서 1건 이상<br>② 현장 적용 및 확산 방안 1식 (SOP, 사용자 매뉴얼, 교육 자료를 모두 포함)<br>③ 학문(질환) 분야별 IF 상위 20% 이내의 논문 1편 이상<br>※ 위의 성과를 모두 달성해야 함 | <b>○ (2단계: 실증 및 확산)</b><br>- (다기관 실증) 개발된 시스템을 3개소 이상의 병원급 의료기관(국공립병원 또는 비수도권 상급·종합병원 중 1개소 이상 포함)의 실제 수술실 환경에 적용하여 아래의 관점을 포함하여 종합적으로 검증<br>· (시스템) 계수 정확도, 오탐지율 등<br>· (사용자 관점) 계수 시간 단축 효과, 수술팀 업무 부담 경감 등<br>· (환자안전 QI, Quality Improvement) 환자안전 개선 효과<br>- (현장 적용 및 확산방안 개발) 실증 결과를 바탕으로, 타 병원 보급을 위한 표준 운영 절차(SOP) 및 사용자 교육 매뉴얼, 교육자료를 개발   |
| 수술 전·후<br>환자 정보<br>확인 | 1단계<br>(‘26~‘28년) | ① 환자정보 및 수술 부위 확인 오류 예방 시스템 1건<br>② 학문(질환) 분야별 IF 상위 20% 이내의 논문 1편 이상<br>※ 위의 성과를 모두 달성해야 함   | <b>○ (1단계: 기술개발)</b><br>- (시나리오 기반 기술개발 설계) 수술 전 환자정보 및 수술 부위 확인 과정에서 발생할 수 있는 다양한 오류 위험 요인 및 상황을 분석하여, 이를 기반으로 핵심 시나리오를 정의하고 전체 시스템을 설계함<br>- (핵심 기능) 수술 시작 직전 환자정보 및 수술 부위 확인 오류를 예방하기 위해 흩어져 있는 핵심 정보를 자동으로 통합·제시하는 안전 확인 시스템 개발로 아래 기능을 포함<br>* EMR, PACS, 수술 동의서 등 다양한 소스의 데이터를 자동으로 취합하는 기능<br>* 환자 정보, 수술명, 수술 부위(좌/우 등), 핵심 영상 소견 등 필수 정보를 단일 화면 대시보드로 요약·시각화 하는 기능<br>* 각 정보 소스 간 내용의 정합성을 자동으로 교차 확인하고, 불일치 발견 시 경고하는 기능<br>* 수술 전 과정(수술 전·중·후)의 안전 확인(check system)을 지원하는 기능<br>예) WHO 수술 안전 체크리스트(Surgical Safety Checklist), 급성기 병원 의료기관 인증 수술실 안전관리 파트 등 기능 지원<br>- (데이터 처리) 수술 종류별로 환자/부위 확인에 필요한 주요 데이터 항목을 구조화하고, 이들의 정합성을 검증하는 방안을 제시해야 함 |
|                       | 2단계<br>(‘29~‘30년) | ① 다기관 실증 결과 보고서 1건 이상<br>② 현장 적용 및 확산 방안 1식 (SOP, 사용자 매뉴얼, 교육 자료를 모두 포함)<br>③ 학문(질환) 분야별 IF 상위 20% 이내의 논문 1편 이상<br>※ 위의 성과를 모두 달성해야 함 | <b>○ (2단계: 실증 및 확산)</b><br>- (다기관 실증) 개발된 시스템을 3개소 이상의 병원급 의료기관(국공립병원 또는 비수도권 종합병원·상급종합병원 중 1개소 이상 포함)의 실제 수술실 환경에 적용하여 아래의 관점을 포함하여 종합적으로 검증<br>· (시스템) 정보 불일치 검출 성공률<br>* 예시) 의도적으로 오류를 포함시킨 테스트 시나리오를 활용하여 정보 불일치 검출 성공률 평가<br>· (사용자 관점) 수술팀의 확인 절차 효율성 및 사용자 만족도<br>· (환자안전 QI, Quality Improvement) 환자안전 개선 효과<br>- (현장 적용 및 확산방안 개발) 실증 결과를 바탕으로, 타 병원 보급을 위한 표준 운영 절차(SOP) 및 사용자 교육 매뉴얼, 교육자료를 개발   |

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

---

▶ **특기사항**

- **(개발 방향)** 개발되는 시스템은 상급·종합병원 뿐만 아니라 인력, 자원이 부족한 중소병원의 수술실 환경에서도 적용 가능 하도록 개발 방향을 설정해야 함
- **(다기관 실증)** 2단계 실증에 참여하는 의료기관 중 1개소 이상은 반드시 국공립병원 또는 비수도권 소재의 종합병원급 이상이어야 함
- **(현장 적용)** 개발되는 시스템은 실제 의료현장의 업무 흐름을 고려하여 설계해야 하며, 성과목표에 명시된 확산 방안(SOP, 사용자 매뉴얼, 교육자료를 모두 포함) 개발 계획을 구체적으로 제시해야 함
- **(정책 연계)** 연구 수행 결과물을 관련정책(의료기관 인증기준 등)과 연계·활용하기 위해, 필요시 의료기관평가인증원 등 관계 기관과의 논의에 적극 협조하여야 함
- **(중복 신청 금지)** 본 환자안전기술개발사업의 내에서 주관 또는 공동연구책임자로 1개 과제만 신청할 수 있음

▶ **연구데이터관리계획(DMP) 제출 관련 공통사항**

- 연구데이터 관리계획서(Data Management Plan, DMP) 제출 필요
  - 연구데이터의 생산·보존·관리의 충실성 및 공동 활용 등에 대한 계획을 검토하기 위해 과제 신청시 DMP를 제출하여야 함(계획서 첨부 양식)
  - \* 연구데이터란 「국가연구개발 정보처리 기준」에 따라 연구개발과제 수행 과정에서 실시하는 각종 실험, 관찰, 조사 및 분석 등을 통하여 산출된 사실 자료로서 연구결과의 검증에 필수적인 데이터를 의미하며, 임상연구를 통해 생산되는 임상·역학 데이터를 포함함
  - 수집된 연구데이터는 「생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률」에 따른 생명연구자원 기탁·등록보존기관인 보건의료연구자원정보센터(Clinical & Omics Data Archive, CODA)에 등록·기탁해야 함
  - 인간(사람)을 대상으로 하는 연구를 포함하는 경우, CODA에 등록·기탁 가능한 동의를 구득해야 함(동의서 필수 내용은 과제 선정 후 CODA와 협의 필요)
  - 본 사업을 통해 생산·수집되는 데이터는 「보건의료데이터 용어 및 전송 표준 고시」의 용어표준(Korea Core Data for Interoperability, KR CDI)을 준용해야 함(고시에 없는 데이터는 SNOMED CT(Systematized Nomenclature of Medicine Clinical Terms)를 준용할 것을 권고함)
  - 평가단계별(선정, 단계, 최종)로 DMP 및 이행 여부를 점검하여 평가결과에 반영하고, 연구책임자는 연구개발과제평가단에서 수정·보완을 요청한 경우 이를 반영해야 함
  - 최종보고서 제출 시 CODA 등록필증을 첨부해야 함
  - 등록·기탁된 데이터는 특별한 사항이 없는 한 최종보고서를 제출한 날부터 3개월 이내 즉시 공개가 원칙

▶ **일반사항**

- 연구개발계획서 작성시 주요사항
  - 본 RFP에 해당하는 TRL 단계에 맞게 성과목표 달성을 위한 전략제시
  - 총 연구기간 동안 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시
  - 연구목표 달성을 위한 공동연구과제 및 참여연구진 간의 구체적인 역할 배분 및 협력방안 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)              |  |
|-----------------|-----------------------|--|
|                 | 대항목                   | 소항목  |
| 서면·<br>발표<br>평가 | 1. 연구개발<br>계획<br>(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(15)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 제시한 연구목표가 구체적이며 타당함</li> <li>- 연구목표의 실현 가능성이 높음</li> </ul> </li> <li>○ 연구개발과제의 차별성(5)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구목표 달성을 위해 타·기존 과제와의 차별성을 가지고 있음</li> </ul> </li> <li>○ 연구개발과제 수행 계획의 충실성(15)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 수술실 환경과 워크플로우를 고려한 연구개발 계획이 구체적이며 충실함</li> <li>- 연구 추진전략, 절차 등이 체계적이고 적절함</li> <li>- 과제 구성 및 추진일정이 적절함</li> </ul> </li> <li>○ 실증 및 성과확산 계획의 우수성 (15)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 다기관 실증 계획이 구체적이고 실현 가능성이 높음</li> <li>- SOP, 매뉴얼, 교육자료 개발 등 성과 확산을 위한 전략이 명확하고 우수함</li> </ul> </li> </ul> |
|                 | 2. 연구개발<br>역량<br>(20) | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구책임자 및 연구팀의 전문성 (10)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구책임자 및 연구팀이 본 과제 수행에 필요한 핵심 전문성과 경험을 갖추고 있음</li> </ul> </li> <li>○ 공동 연구팀의 구성 및 수행 능력 (10)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- R&amp;D 목표 달성을 위한 역할 분담 체계가 명확하고 우수함</li> <li>- 다기관 임상 데이터 확보, 실증 및 현장 확산에 필요한 핵심 역량과 인프라를 보유함</li> </ul> </li> </ul>   |
|                 | 3. 연구개발<br>성과<br>(20) | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구의 성공가능성(10)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구 결과물이 의료 현장에 적용·확산될 가능성이 높음</li> <li>- 연구개발 성과물의 활용 및 확산 계획이 충분히 구체적임</li> </ul> </li> <li>○ 연구결과의 파급효과(10)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구 결과가 환자안전 증진 및 관련 정책 개선에 기여함</li> </ul> </li> </ul>   |

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

# RFP 19-1 희귀질환 진단기술개발

|                  |   |  |  |             |   |
|------------------|---|--|--|-------------|---|
| 세부사업명<br>(내역사업명) | 희귀질환 진단치료 기술개발<br>(희귀질환진단연구)  | 사업유형<br>해당여부                           | <input type="checkbox"/> 혁신도전형 R&D<br><input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D |             |   |
| 제안요청서명           | 희귀질환 진단기술개발   |  |  |             |   |
| 공모유형             | <input type="checkbox"/> 지정공모<br><input checked="" type="checkbox"/> 품목지정<br><input type="checkbox"/> 자유공모<br><input type="checkbox"/> 정책지정 | TRL 단계<br>(시작~종료)<br>* TRL 단계 공모안내서 참고 | 의료기기<br>TRL 3~5  | 기술료<br>납부대상 | X |

### ▶ 지원목적

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

### ▶ 지원대상

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

### ▶ 지원규모

| 지원분야        | 지원기간       | 연간 연구개발비<br>(1차년도) | 선정 예정<br>과제수 |
|-------------|------------|--------------------|--------------|
| 희귀질환 진단기술개발 | 4년 이내(3+1) | 300백만원<br>(225백만원) | 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
- 희귀질환 해당 여부에 대한 근거자료(화면 캡처 등)를 연구개발 계획서 [연구개발과제의 필요성] 항목에 제시해야 함

| 지원분야               | 성과목표   | 연구내용   |
|--------------------|--|--|
| 희귀질환<br>진단기술<br>개발 | 1단계 ('26-'28)<br><br>① SCIE급 논문 게재 1건<br>② 특허출원 1건<br>③ 연구개발의 실용화 진행을 나타내는 자료 1건<br>* (의료기술) 임상진료지침 초안 등<br>** (의료기기) 시작품 확보 등<br>※ ①, ②, ③의 성과를 모두 달성해야 함 | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ (예시) 희귀질환 분야의 미충족의료 수요(Medical Unmet Needs) 해결을 위한 최적 진단 기술개발 연구               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 희귀질환 특이 신규 바이오마커 탐색·발굴 및 검증연구                   <ul style="list-style-type: none"> <li>※ 후보 바이오마커의 질병 연관성 분석 자료 확보 필수</li> </ul> </li> <li>- 희귀질환 진단 정확성·효율성 향상을 위한 질병 지표 개발                   <ul style="list-style-type: none"> <li>※ 질병 지표 개발시, 민감도 및 특이도 데이터 확보 필수</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul> |

| 지원분야 | 성과목표  | 연구내용   |
|------|---|--|
|      | ① SCIE급 논문 게재 2건<br>* 분야별 IF 상위 10% 논문 1건 이상, 또는 IF 상위 20% 논문 2건 이상 포함<br>② 특허등록과 해외출원(PCT 출원 포함) 각 1건, 총 2건<br>③ 연구개발의 실용화 성과 1건<br>* (의료기술) 임상진료지침 개발(대한의학회 등 관련 학회의 인증을 득할 것) 등<br>** (의료기기) 시작품 성능평가 완료 등<br>※ ①, ②, ③의 성과를 모두 달성해야 함 | - 바이오마커 기반 진단기기 시작품 개발 및 임상적용성 검증(비임상 포함)연구 수행<br>※ 식약처 고시 관련 허가심사 가이드 라인을 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 달성에 인정

▶ 특기사항

- 연구개발 수요 대비 한정된 선정과제 수를 고려하여 다양한 연구자의 참여를 위해 본 사업(희귀질환 진단치료기술개발) 중 [19-1. 희귀질환 진단기술개발], [19-2. 희귀질환 치료제 개발 중개연구]에서 주관 연구책임자로 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
  - 본 RFP에 해당하는 TRL 단계에 맞게 성과목표 달성을 위한 전략제시
  - 총 연구기간 동안 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시
  - 연구목표 달성을 위한 공동연구과제 및 참여연구진 간의 구체적인 역할 배분 및 협력방안 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)        |   |
|----------|-----------------|---|
|          | 대항목             | 소항목   |
| 서면·발표 평가 | 1. 연구개발 계획 (60) | ○ 사업목적에 대한 이해도(10) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 사업목적에 대한 이해도가 높음</li> <li>- 제안요청서(RFP)의 목표와 지원내용의 적절함</li> </ul> ○ 연구목표의 구체성 및 실현가능성(10) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 제시한 연구목표가 구체적이며 타당함</li> <li>- 연구목표의 실현 가능성이 높음</li> </ul> ○ 연구개발과제의 창의성(10) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 새롭고 독창적인 아이디어의 우수함</li> </ul> ○ 연구개발과제 수행 계획의 충실성(20) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구개발 수행 계획이 구체적이며 충실함</li> <li>- 연구 추진전략, 절차 등이 체계적이고 적절함</li> </ul> ○ 과제구성 및 추진일정의 적절성(10) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 과제구성 및 추진일정이 적절하고 효율적임</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 19-2 희귀질환 치료제 개발 중개연구

|                  |   |  |  |             |   |
|------------------|---|--|--|-------------|---|
| 세부사업명<br>(내역사업명) | 희귀질환 진단치료 기술개발<br>(희귀질환치료표적개발연구)  | 사업유형<br>해당여부                           | <input type="checkbox"/> 혁신도전형 R&D<br><input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D |             |   |
| 제안요청서명           | 희귀질환 치료제 개발 중개연구  |  |  |             |   |
| 공모유형             | <input type="checkbox"/> 지정공모<br><input checked="" type="checkbox"/> 품목지정<br><input type="checkbox"/> 자유공모<br><input type="checkbox"/> 정책지정 | TRL 단계<br>(시작~종료)<br>* TRL 단계 공모안내서 참고 | 의약품<br>TRL 3~5   | 기술료<br>납부대상 | X |

### ▶ 지원목적

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

### ▶ 지원대상

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

### ▶ 지원규모

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

※ 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
- 희귀질환 해당 여부에 대한 근거자료(화면 캡처 등)를 연구개발 계획서 [연구개발과제의 필요성] 항목에 제시해야 함

| 지원분야                      | 성과목표   | 연구내용   |
|---------------------------|--|--|
| 희귀질환<br>치료제<br>개발<br>중개연구 | 1단계<br>('26-'28)<br><br>① SCIE급 논문 게재 1건<br>② 특허출원 1건<br>③ 연구개발의 실용화 진행을 확인할 수 있는 자료 1건<br>* (의료기술) 임상진료지침 초안 등<br>* (의약품) non-GLP 비임상 유효성 확인 등을 포함<br>※ ①, ②, ③의 성과를 모두 달성해야 함. | ○ (예시) 희귀질환 치료를 위한 개념 증명 (PoC) 확립 및 유효성 검증연구<br>○ (예시) 질환 모델시스템(세포주, 동물 모델 등) 수립 및 타겟 평가·검증 연구<br>○ (예시) 희귀질환 후보물질의 안전성·유효성 확보를 위한 연구<br>○ (예시) 기존치료법의 미충족 수요 (Unmet Needs) 해결을 위한 최적 치료법 연구 |

| 지원분야      | 성과목표  | 연구내용 |
|-----------|---|------|
| 2단계 ('29) | ① SCIE급 논문 게재 2건<br>* 분야별 IF 상위 10% 논문 1건 이상 또는 IF 상위 20% 논문 2건 이상 포함<br>② 특허등록과 해외출원(PCT 출원 포함) 각 1건, 총 2건<br>③ 연구개발의 실용화 성과 1건<br>* (의료기술) 임상진료지침 개발(대한의학회 등 관련 학회의 인증을 득할 것) 등<br>* (의약품) GMP 비임상연구 진입 또는 공정 개발 등<br>※ 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 목표를 조기 달성할 경우에는 최종 평가시 2단계 목표 달성에 인정

▶ 특기사항

- 연구개발 수요 대비 한정된 선정과제 수를 고려하여 다양한 연구자의 참여를 위해 본 사업(희귀질환 진단치료기술개발) 중 [19-1. 희귀질환 진단기술개발], [19-2. 희귀질환 치료제 개발 중개연구]에서 주관 연구책임자로 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
  - 본 RFP에 해당하는 TRL 단계에 맞게 성과목표 달성을 위한 전략제시
  - 총 연구기간 동안 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시
  - 연구목표 달성을 위한 공동연구과제 및 참여연구진 간의 구체적인 역할 배분 및 협력방안 제시
- ※ 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로 평가를 통해 실적달성 여부를 판단 시 주요 기준으로 활용 예정
- 일반적인 사항은 「보건의료기술연구개발사업 가이드라인」 참고

|      |       |
|------|-------|
| 적용가점 | 해당 없음 |
|------|-------|

▶ 선정평가 기준

| 구분       | 평가항목(배점)        |  |
|----------|-----------------|--|
|          | 대항목             | 소항목  |
| 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>- 사업목적에 대한 이해도가 높음</li> <li>- 제안요청서(RFP)의 목표와 지원내용의 적절함</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 창의성(10)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 새롭고 독창적인 아이디어의 우수함</li> </ul> </li> <li>○ 연구개발과제 수행 계획의 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>○ 과제구성 및 추진일정의 적절성(10)               <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