
2022년도 제2차 보건의료기술연구개발사업
신규지원 대상과제 통합 공고 제안요청서(RFP)

목 차

I. 감염병 분야	3
1. (RFP 1-1) 미해결 치료제 도전 기술개발	3
II. 공익적 의료기술 분야	5
1. (RFP 2-1) 희귀질환 극복연구	5
2. (RFP 2-2) 저출산 극복연구	7
III. 바이오헬스투자인프라연계형 R&D사업	9
1. (RFP 3-1) 바이오헬스투자인프라연계형 R&D사업	9
IV. 의료정보 분야	11
1. (RFP 4-1) 실사용데이터(RWD) 기반 메디컬 트윈 기술개발	11
2. (RFP 4-2) 실사용데이터(RWD) 활용 의료 인공지능 임상실증 연구 지원센터 ..	13
V. 연구중심병원	15
1. (RFP 5-1) 2022년 연구중심병원 육성 R&D	15
VI. 재생의료 분야	17
1. (RFP 6-1) 세포유전자치료제 생산용 바이러스 소재 및 생산기술 개발 ..	17
2. (RFP 6-2) 인체이식용 생체소재 기술개발	19
3. (RFP 6-3) 재생의료 인프라 공동활용 지원	21
VII. 정신건강연구개발 분야	23
1. (RFP 7-1) 정신질환 맞춤 치료환경 제품 개발	23
2. (RFP 7-2) 정신질환 맞춤 병실 모듈 개발	25
3. (RFP 7-3) 센서 기반 행동인식 조기위험감지 및 실용화기술개발 ..	27
VIII. 치의학 의료기술 분야	29
1. (RFP 8-1) 만성 구강질환 극복 치의학 치료기술개발	29
IX. 포스트 코로나	31
1. (RFP 9-1) 환자 혈액관리 임상연구	31
2. (RFP 9-2) 환자 혈액관리 전향적 코호트 연구	33
3. (RFP 9-3) 환자 혈액관리 역학 통계 연구	35
4. (RFP 9-4) 적정수혈 의료기술·기기개발	37

RFP 1-1 미해결 치료제 도전 기술개발

제안요청서명 (세부사업명)	미해결 치료제 도전 기술개발 (감염병 예방·치료 기술개발)			보안과제 여부 (보안등급)	일반
공모유형	품목지정형			정부납부기술료 납부 대상 여부	○
적용대상가점	해당사항 없음	혁신도약형 연구개발사업 여부	X	연구데이터 관리계획 제출대상 여부	X
과제명	※ ‘해당연구’와 관련된 최종목표(과제종료시), 주요 연구내용 및 방법 등을 포함하여 명확하게 기술 예) 급성 바이러스성 간염에서 T세포 활성 조절을 통한 치료제 개발 연구				

▶ 지원목적

- 감염병 치료제 개발 및 이를 위한 기반기술 확보

▶ 지원대상

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

지원규모 및 기간	중점 분야	지원분야	지원 기간	연구비 (1차년도)	선정 예정 과제수
		바이러스성 감염병	바이러스성 간염 치료제	3년 이내	800백만원 이내 (400백만원)
바이러스성 급성 호흡기 질환 치료제			3년 이내	800백만원 이내 (400백만원)	2
세균·진균 감염병		다제내성 그람음성균 치료제	3년 이내	800백만원 이내 (400백만원)	1
		난치성 결핵 치료제	3년 이내	500백만원 이내 (250백만원)	2
		약제감수성 결핵 치료제 및 신 치료기법	3년 이내	500백만원 이내 (250백만원)	1

※ 1차년도 연구기간 6개월 이내, 연구비는 6개월 이내 기준으로 지급
※ 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능

▶ 성과목표 및 연구내용(예시)

지원분야	성과목표	연구내용(예시)
바이러스성 간염 치료제	▪ 임상 1상 IND 제출 이상	▪ B형 간염 바이러스 치료제 - 기능적 완치*를 위한 새로운 기전의 B형 간염 치료제 개발 * HBsAg loss(HBV 표면 항원 음전)의 유도 가능 - 기존 핵산유도체와 기전이 다른 치료제 개발 - HBV cccDNA를 타겟하는 표적 치료제
바이러스성 급성 호흡기 질환 치료제	▪ GLP비임상시험 검증완료 및 임상 1상 IND 승인	▪ 급성 호흡기 질환(인플루엔자, 코로나, 호흡기 세포융합 바이러스 등)에 대한 치료제 개발
다제내성 그람음성균 치료제	▪ 임상 1상 IND 제출 이상	▪ 새로운 다제내성 그람음성균 치료제 개발 등 * 면역 및 장내 마이크로바이옴 활용 가능
난치성 결핵 치료제	▪ Non-GLP 생체 내(in vivo) 안전성 및 유효성확보	▪ 난치성 결핵 치료제 개발, 난치성 결핵 치료법 개발 등 ▪ 숙주표적 기반 난치 결핵 치료 기술개발 등

약제감수성 결핵 치료제 및 신 치료기법	▪ Non-GLP 생체 내(in vivo) 안전성 및 유효성 확보	▪ 새로운 결핵 및 잠복결핵 치료제 및 치료법 개발 등 ▪ 결핵치료제를 이용한 치료기간 단축연구 등
-----------------------------	---	---

※ 제시된 성과목표는 포함되어야 하며, 제시된 성과목표 이외 추가성과는 과제별 추가 작성 가능
(제시된 성과목표 상향 조정하여 제시가능)

▶ 특기사항

- 연구개발계획서 작성 시 주요사항
 - 기술성숙도(TRL)에 근거, 성과목표 달성을 위한 전략제시
 - 연구목표 달성을 위한 세부과제 및 참여연구진간의 구체적인 역할 배분 및 협력 방안 제시
 - 총 연구기간 동안의 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시
 - ※ 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로, 평가 시 실적달성 여부를 판단하는 주요 기준으로 활용 예정

▶ 선정평가 기준

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

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

RFP 2-1 희귀질환 극복연구

제안요청서 (세부사업명)	희귀질환 극복연구 (공익적 의료기술연구사업)	공모 유형	자유공모형	기술료 납부대상	X
사업유형 해당여부	<input type="checkbox"/> 혁신도약형 연구개발사업, <input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D, <input type="checkbox"/> 연구데이터 관리계획 제출대상				
기획시 참조사항	해당 없음				

▶ 지원목적

- 희귀질환 분야의 미충족의료수요(Medical Unmet Needs)해결을 위하여 진단·치료 기술의 PoC 확립 등을 통한 임상적용 가능성 확보

▶ 지원대상

- 주관연구개발기관은 산·학·연·병 모두 가능
 - 공동연구개발기관 구성을 통한 협업 연구 수행 필수
 - ※ 주관연구기관을 복수로 구성 불가
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

▶ 지원규모

지원분야	지원 기간	연간 연구비 (1차년도)	선정 예정 과제수
희귀질환 극복연구	3년 이내	300백만원 이내 (150백만원)	4

※ 1차년도 연구기간 6개월 이내, 연구비는 6개월 이내 기준으로 지급

※ 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능

▶ 성과목표 및 연구내용(예시)

- 「희귀질환관리법」 제2조에 해당하는 질환으로 질병관리청-희귀질환정보(<https://helpline.kdca.go.kr>)에 등록된 질환

지원분야	성과목표	연구내용(예시)
희귀질환 극복연구	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 학문(질환) 영역별 IF 상위 10% 이내의 논문 1편 이상 또는 학문(질환) 영역별 IF 상위 20% 이내의 논문 게재 2건 ▪ 연구내용에 적합한 실용화 성과 (①특허 등록 후 기술이전 또는 ②신의료기술인증) ※ 위의 성과목표 중 하나이상 달성 필요 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 희귀질환의 진단, 치료법 개발을 위한 검증 연구 및 임상연구 지원 ▪ 희귀질환 문제 해결을 위한 PoC(Proof of concept) 확립 및 Target validation ▪ 희귀질환 치료기술에 유용한 개념검증, 작용기전, 임상적 유의성에 대한 근거자료 확보 ▪ 임상적용을 목표로 한 의약품 및 의료기기 개발 관련 비임상연구, 시제품 제작 등 ▪ 희귀질환 발생기전 연구, 진단·치료 후보물질의 탐색 및 검증 등 희귀질환과 관련된 중개연구 등

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

▶ 특기사항

- 희귀질환분야에 대한 미충족의료수요(medical unmet needs) 해결을 위한 연구 목표 및 연구내용에 대해 구체적으로 명시
- 과제에 최종평가는 과제지원 종료 이후 1년간의 성과등록기간을 거친 후 실시(단, 최종보고서는 관련 규정에 따라 과제종료 후 45일 이내에 제출)
- 최종평가지 연구내용과 관련 없는 성과는 성과로 인정하지 않음

▶ 선정평가 기준

적용가점	최종평가 가점
------	---------

구분	평가항목(배점)	
	대항목	소항목
서면·발표 평가	1. 연구개발 계획 (65)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 임상현장 미충족의료수요의 구체성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 임상현장 미충족의료수요(Medical unmet needs)가 임상에서 필요성, 근거 등을 바탕으로 구체적으로 제시함 ○ 미충족의료수요 해결을 위한 연구내용의 적절성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 미충족의료수요 해결에 기여할 수 있는 연구로서 연구 내용이 적절함 ○ 연구목표의 구체성 및 실현가능성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 제시한 연구목표가 구체적이며 타당함 - 연구목표의 실현 가능성이 높음 ○ 연구개발과제의 창의성(5) <ul style="list-style-type: none"> - 새롭고 독창적인 아이디어를 포함하고 있음 ○ 연구개발과제 수행 계획의 충실성(20) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발 수행 계획이 구체적이며 충실함 - 연구 추진전략, 절차 등이 체계적이고 적절함 - 희귀질환 극복 연구전략 및 방법이 적절하고 타당함 ○ 과제구성 및 추진일정의 적절성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 과제구성 및 추진일정이 적절하고 효율적임
	2. 연구개발 역량 (20)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구책임자의 전문성 및 연구실적의 우수성 (10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구책임자가 해당 연구를 수행에 필요한 전문성과 연구경력을 갖추고 있음 ○ 연구개발기관 연구수행 능력의 우수성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발기관이 해당 연구 수행에 필요한 역량과 인프라를 갖추고 있음
	3. 연구개발 성과 (15)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구의 성공가능성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발을 통한 기술·경제·사회적 가치 창출 가능성이 높음 - 연구개발 성과물의 활용 및 확산 계획이 충분히 고려됨 ○ 연구결과의 파급효과(5) <ul style="list-style-type: none"> - 연구결과가 국민건강증진, 질병극복, 공공복지실현에 기여함

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

RFP 2-2 저출산 극복연구

제안요청서 (세부사업명)	저출산 극복연구 (공익적 의료기술연구사업)	공모 유형	자유공모형	기술료 납부대상	X
사업유형 해당여부	<input type="checkbox"/> 혁신도약형 연구개발사업, <input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D, <input type="checkbox"/> 연구데이터 관리계획 제출대상				
기획시 참조사항	해당 없음				

▶ 지원목적

- 저출산 분야의 미충족의료수요(Medical Unmet Needs)해결을 위한 의료기술개발 및 임상적용 가능성 확보

▶ 지원대상

- 주관연구개발기관은 산·학·연·병 모두 가능
 - 공동연구개발기관 구성을 통한 협업 연구 수행 필수
 - ※ 주관연구기관을 복수로 구성 불가
 - 주관연구책임자 또는 공동연구책임자 1인 이상은 의료법 제3조제2항제3호에 근거한 병원급 이상의 의료기관에 소속되어 진료업무를 수행하는 임상의학자*로 함
 - * 임상수련과정을 마치고, 진료업무가 있는 M.D. 및 D.D.S(진단검사의학과, 핵의학과, 병리과 포함)를 의미
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

▶ 지원규모

지원분야	지원 기간	연간 연구비 (1차년도)	선정 예정 과제수
저출산 극복연구	3년 이내	300백만원 이내 (150백만원)	10

※ 1차년도 연구기간 6개월 이내, 연구비는 6개월 이내 기준으로 지급

※ 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능

▶ 성과목표 및 연구내용(예시)

지원분야	성과목표	연구내용(예시)
(분야 1) 난임극복 및 가임력 보존 기술개발	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 학문(질환) 영역별 IF 상위 10% 이내의 논문 1편 이상 또는 학문(질환) 영역별 IF 상위 20% 이내의 논문 게재 2건 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 여성·남성 난임 극복을 위한 임상연구 및 치료기술 개발 등 ▪ 체외수정술, 인공수정술 등 보조생식술의 성공률을 높일 수 있는 기술개발 등 ▪ 배아·난자·난소조직 동결보존, 정소동결 및 정원 줄기세포를 이용한 가임력보존 기술개발 등
(분야 2) 고위험 임신/ 태아 관리 기술개발	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 연구내용에 적합한 실용화 성과 (①품목허가, ②특허 등록 후 기술이전, ③임상시험승인, ④신의의료기술인증, ⑤진료지침 등) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 고위험 임신 질환의 원인규명 및 치료기술 개발 ▪ 고위험군 관리를 위한시스템 개발(발병 예측모델, 모니터링 및 케어 등) ▪ 출산 전후 건강관리에 대한 연구 등
(분야 3) 난임·불임 병리생태 및 임상연구	<ul style="list-style-type: none"> ※ 위의 성과목표 중 하나이상 달성 필요 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 여성·남성 가임력 저하를 유발할 수 있는 질환의 병리생태 또는 임상연구 등 ▪ 데이터기반 난임·불임 근거생성 연구

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

▶ 특기사항

- 저출산분야에 대한 미충족의료수요(medical unmet needs) 해결을 위한 연구 목표 및 연구내용에 대해 구체적으로 명시
- 지원분야별 경쟁률을 고려하여 신규과제를 선정하며, 지원분야 1~3 중 한 개만 선택하여 지원 가능 (복수 지원 불가)
- 과제의 최종평가는 과제지원 종료 이후 1년간의 성과등록기간을 거친 후 실시(단, 최종보고서는 관련 규정에 따라 과제종료 후 45일 이내에 제출)
- 최종평가 시 연구내용과 관련 없는 성과는 성과로 인정하지 않음

▶ 선정평가 기준

적용가점	최종평가 가점
------	---------

구분	평가항목(배점)	
	대 항목	소 항목
서면·발표 평가	1. 연구개발 계획 (65)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 임상현장 미충족의료수요의 구체성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 임상현장 미충족의료수요(Medical unmet needs)가 임상에서 필요성, 근거 등을 바탕으로 구체적으로 제시함 ○ 미충족의료수요 해결을 위한 연구내용의 적절성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 미충족의료수요 해결에 기여할 수 있는 연구로서 연구 내용이 적절함 ○ 연구목표의 구체성 및 실현가능성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 제시한 연구목표가 구체적이며 타당함 - 연구목표의 실현 가능성이 높음 ○ 연구개발과제의 창의성(5) <ul style="list-style-type: none"> - 새롭고 독창적인 아이디어를 포함하고 있음 ○ 연구개발과제 수행 계획의 충실성(20) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발 수행 계획이 구체적이며 충실함 - 연구 추진전략, 절차 등이 체계적이고 적절함 - 희귀질환 극복 연구전략 및 방법이 적절하고 타당함 ○ 과제구성 및 추진일정의 적절성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 과제구성 및 추진일정이 적절하고 효율적임
	2. 연구개발 역량 (20)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구책임자의 전문성 및 연구실적의 우수성 (10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구책임자가 해당 연구를 수행에 필요한 전문성과 연구경력을 갖추고 있음 ○ 연구개발기관 연구수행 능력의 우수성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발기관이 해당 연구 수행에 필요한 역량과 인프라를 갖추고 있음
	3. 연구개발 성과 (15)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구의 성공가능성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발을 통한 기술·경제·사회적 가치 창출 가능성이 높음 - 연구개발 성과물의 활용 및 확산 계획이 충분히 고려됨 ○ 연구결과의 파급효과(5) <ul style="list-style-type: none"> - 연구결과가 국민건강증진, 질병극복, 공공복지실현에 기여함

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

RFP 3-1 바이오헬스 투자인프라 연계형 R&D사업

제안요청서 (세부사업명)	바이오헬스 투자인프라 연계형 R&D 사업 (바이오헬스 투자인프라 연계형 R&D 사업)	공모 유형	품목지정형	기술료 납부대상	×
사업유형 해당여부	<input type="checkbox"/> 혁신도약형 연구개발사업, <input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D, <input type="checkbox"/> 연구데이터 관리계획 제출대상 ※ 사업유형 해당 시 <input checked="" type="checkbox"/> 표시				
기획시 참조사항	○ 해당사항 없음				

▶ 지원목적

- 바이오헬스 분야 기술 기반 초기 창업기업에 정부와 민간이 공동으로 투자하고, 국내 실험실·장비 등 우수한 인프라 연계를 통해 성공 잠재력이 있는 기술의 빠른 상용화 촉진
 - (기업 성장) 7년 이하 창업기업이 민간투자 유치 등 후속 사업화 궤도에 오르기까지의 자원 공백 지원
 - (기술 성장) 개념검증(PoC)~비임상 단계 수준의 잠재성 있는 기술의 산업적 성숙 지원

※ (의약품 분야) 약사법 제1장 제2조 제4항의 정의에 따른 물품 개발 과정에 있는 초기기술

* 의약품의 품목허가·신고·심사 규정의 제1장 제2조의 용어 참조

※ (의료기기 분야) 의료기기법 제2조 및 체외진단의료기기법 제2조에 따른 의료기기 및 체외진단의료기기 개발 과정에 있는 초기기술

▶ 지원대상

- 주관연구개발기관은 산업체(바이오헬스 분야 창업 7년 이하 벤처·중소기업)만 가능
 - 정부 민간투자연계형 R&D사업** 과제를 수행중인 벤처·중소기업은 지원대상에서 제외 (단, 사업공고일 기준 6개월 이내 종료예정인 과제는 제외함)
 - 신청일 기준 보건복지부의 R&D 과제 및 타 부처·기관 유사사업의 지원으로 동 신청과제와 연구목표, 연구 내용 및 연구방법이 동일하게 수행되었거나 수행 중에 있는 경우 등은 지원대상에서 제외
 - * 「벤처기업육성에 관한 특별조치법」 제2조의2, 「중소기업기본법」 제2조 1항
 - ** 산업부 ‘소재부품이종기술융합형기술개발사업’, 중기부 ‘창업성장기술개발사업-기술창업투자연계(TIPS과제)’
 - ※ 주관연구개발기관 단독 구성
- 일반적인 사항은 공모안내서의 ‘신청요건’ 부분 참고

▶ 지원규모

지원분야		지원기간	연간 연구개발비	선정 예정 과제수
중분류	세분류			
의약품	비임상전	3년 (2+1) 이내	500백만원 이내	10개 이내
	비임상		600백만원 이내	
의료기기	허가용임상미해당		500백만원 이내	
	허가용임상필수		600백만원 이내	

※ 1차년도 연구기간 6개월 이내, 연구비는 6개월 이내 기준으로 지급

※ 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능

※ 선정예정과제수는 과제별 지원분야, 신청·결정연구비 등에 따라 변동 가능

▶ 지원분야 및 내용

지원분야	최종목표	지원내용(예시)
사업화 지원 (Risk Sharing)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 기업의 후속투자유치, 신규고용창출, 임상 계획승인 등 <ul style="list-style-type: none"> - 연구책임자는 단계/최종평가 시, 평가 받을 지표를 아래의 마일스톤 예시를 참고하여 제시하여야 함 ▪ 마일스톤 예시 <ul style="list-style-type: none"> - (중간단계) 지적재산권, 기술가치평가, 표준 인증, 시제품개발, 후보물질확보 등 - (최종단계) 품목허가, 임상시험계획승인, 기술이전, 신의료기술인증, 후속투자유치, 고용창출 등 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 사업화 진입 지원 : (기업 + 정부) + 민간 투자* * 총 정부출연금의 20%이상 必 ▪ (Phase 1, 18개월) 수행 후 단계평가를 통해 마일스톤 달성여부 평가하여 통과 시 (Phase 2, 12개월) 지원

▶ 특기사항

○ 연구개발계획서 작성 시 주요사항

- 최종 산출물의 프로파일(Target Product Profile) 및 기술성숙도(TRL)에 근거, 성과목표 달성을 위한 전략제시
- 총 연구기간 동안의 성과목표 달성을 위한 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시
- ※ 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 실적으로 평가를 통해 실적달성여부를 판단 시 핵심자료로 활용

○ 과제 신청 시 지원가능 구간 범위 내에서 적정 연구비 규모를 산정·신청하되, 평가 등 선정단계에서 평가결과, 정책방향 등에 따라 결정연구비는 조정될 수 있음

○ 투자유치 설명회 관련 사항

- 투자유치와 관련된 하기 일정 준수하여야 하고, 투자심사절차 및 기준.(별도 안내)에 따른 민간투자유치 필수

투자설명회 참여 신청서 제출(4월) → 투자설명회(4월) → 과제접수(~5월 초, 투자의향서 또는 투자협약서 제출) → 선정평가(6월 중) → 예비선정공고(6월 말, 투자계약서 제출) → 협약 및 연구개시(7월, 입금확인서 제출)

- ※ 투자설명회(4월)는 필수 참여(미 참여시 신청요건에 해당하지 않음), 투자적격기준 내 유효인정투자에 해당하는 경우, 과제 접수 시 투자계약서로 갈음

- ※ 예비선정공고 종료시점 까지 투자계약서가 제출 되어야 하며, 과제신청 시 제시한 민간투자금액에 비해 10% 이상 감액된 경우 선정 취소

- ※ 협약 시점 까지 투자금 입금이 완료되지 않은 경우 선정 취소(협약 일정은 개별 안내, 7월 예정)

○ 투자적격기준 관련 사항

- 유효인정투자 : 사업공고일 이전 1년 ~ 과제신청서 접수마감일까지 체결된 투자계약에 한하여 인정
- 상환금지기간 : 연구개발 종료일 + 1년까지

○ 초기 창업기업이 겪는 어려움을 해소하기 위해 한국보건산업진흥원 보건산업혁신창업센터(K·BIC) 프로그램과 연계하여 맞춤형 지원

① PM배정을 통한 맞춤형 관리 ② IR행사 발표기회 제공 ③ 전문의학회, 중견기업 비즈니스 파트너링 등 참여지원 ④ 센터에서 수행중인 지원사업* 참여시 가점 부여

- * 사업화컨설팅, 기술가치평가, 특허출원, 공간(보건산업혁신창업센터 B1공간 등)입주 지원 등

○ 일반적인 사항은 「보건의료기술연구개발사업 관리규정 및 (평가, 연구개발비, 기술료)지침」 참고

▶ 선정평가 기준(사업화 지원)

평가항목		평가 착안사항	배점
대 항목	소 항목		
연구계획의 적절성 (50)	연구 목표의 타당성 (10)	연구목표의 구체성 및 실현가능성	5
		마일스톤의 구체성 및 타당성	5
	연구역량 (20)	연구책임자 및 연구환경의 우수성	10
		연구내용의 우수성 - 핵심기술의 지식재산권 보유여부, 기존 기술과의 차별성 및 독창성	10
연구내용의 적정성 (20)	과제구성 및 추진일정의 적절성 - 진입장벽 및 시장규제 등 해당기술 관련 사회·법·제도적 상황	10	
	연구비 산정 및 활용의 적정성	10	
민간투자 유치 우수성 (20점)	민간투자의 적정성 (10)	민간투자금액의 규모, 투자기관의 역량, 추가 투자유치금 확보계획	10
	투자금 사용계획 (10)	투자유치자금 사용계획의 목표지향성, 연차별 투자자금 사용계획의 구체성	10
연구개발 기대성과 (30)	사업화 성공가능성 (20)	- 목표 기술 및 제품의 시장규모, 성장가능성 및 시장 진입 가능성 - 인허가 및 보험등재 등 규제대응 전략 및 실현가능성	20
	연구결과의 파급효과 (10)	개발기술의 사회적 기여도, 사업화대상기술 및 해당산업의 경제적 효과, 수입대체 및 신시장 창출 효과	10

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

RFP 4-1

실사용데이터(RWD) 기반 메디컬 트윈 기술개발

제안요청서 (세부사업명)	실사용데이터(RWD) 기반 메디컬 트윈 기술개발 (실사용데이터 기반의 임상연구 지원)	공모 유형	품목지정형	기술료 납부대상	x
사업유형 해당여부	<input type="checkbox"/> 혁신도약형 연구개발사업, <input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D, <input type="checkbox"/> 연구데이터 관리계획 제출대상				

▶ 지원목적

- 실사용데이터(RWD)에 기반한 메디컬 트윈 기술개발을 통해 의료현장에 적용 가능한 메디컬 트윈 선도기술 확보

▶ 지원대상

- 주관연구개발기관은 산·학·연·병 모두 가능
 - 2개 이상의 공동연구개발과제 구성을 통한 협업 연구수행 필수
 - ※ 주관연구개발기관 1개 과제, 공동연구개발기관 2개 과제 이상 구성 필수
 - 기업, 병원, 대학으로 구성된 다학제, 다기관 협동연구 필수
 - ※ 최소 1명 이상의 임상의과학자(MD, Ph.D 동시보유)가 연구책임자(주관 또는 공동)로 참여해야 함
 - 주관연구개발기관을 복수로 구성하는 것은 불가함
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

▶ 지원규모

지원분야 중분류	지원기간	연간 연구개발비 (1차년도)	선정 예정 과제수
실사용데이터(RWD) 기반 메디컬 트윈 기술개발	5년(3+2) 이내	1,000백만원 이내 (500백만원)	3

※ 1차년도 연구개발기간 6개월 이내, 연구개발비는 6개월 이내 기준으로 지급

※ 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능

※ 단계평가를 통하여 과제의 계속지원 여부를 결정할 예정이며, 평가결과에 따라 과제별 연구개발비는 조정될 수 있음

▶ 성과목표 및 연구내용

지원분야	성과목표	연구내용(예시)
실사용데이터(RWD) 기반 메디컬 트윈 기술개발	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 메디컬 트윈 기반의 의료기기 소프트웨어 개발 3건 이상 <ul style="list-style-type: none"> ※ 공인된 시험기관의 성능평가 보고서를 최종평가 전까지 제출 ▪ SCI/SCI(E) 논문 6건* 이상 <ul style="list-style-type: none"> * JCR 기준 분야별 IF 상위 20% 저널 3건 이상 포함 ▪ 특허출원 3건 및 특허등록 1건 이상 ▪ 임상실증보고서 3건 이상 ▪ 2등급 이상 식약처 인허가 1건 이상 획득 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 메디컬 트윈 기술을 활용한 최첨단 의료기술 개발 및 임상현장 적용 <ul style="list-style-type: none"> - 실사용데이터(RWD)를 활용하여 한국인 특성을 반영한 환자의 장기 트윈 및 모델링 기술 개발 <ul style="list-style-type: none"> ※ 메디컬 트윈 생성에 필요한 전·후향적 데이터셋 구축 및 공개 방안 제시 ※ 트윈 및 모델링 기술에 대한 구체적 성과 스펙은 연구자가 제시하고 기술 난이도 및 목표 달성 가능성 등을 고려하여 선정예정 - 특정 질환을 가진 장기에 대한 치료 및 상태를 예측할 수 있는 메디컬 트윈 기반의 소프트웨어 개발 <ul style="list-style-type: none"> ※ 메디컬 트윈 기술 개발 시 실제 상황과 차이에 대한 보정 필수 - 동 사업을 통해 개발된 제품의 실제 임상 현장 적용을 위한 실증연구 <ul style="list-style-type: none"> ※ 메디컬 트윈이 필요한 임상 적용 시나리오 제시

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

※ 상기 성과목표를 고려하여 적절한 단계별 성과목표를 연구계획서에 제시

▶ 특기사항

- 연구개발성과 확산을 위해 연구개발기관 간 성과교류회를 연 1회 이상 개최 권장
- 과제 연구개시전에 허가 직전까지 진행된 소프트웨어 개발 연구는 지양함
- 연구개발계획서 내 식약처 인허가 획득을 위한 협력방안 제시
- 동 사업에서 개발된 메디컬 트윈 기술의 원활한 임상현장 실증 지원을 위해 연구개발기관 명의의 “기관장 지원 협약서” 제출 필수
 - 단, 과제 협약 및 관리를 위하여 “산학협력단”으로 지원하는 병원은 “산학협력단장 및 병원장 직인”을 모두 포함하여 제출

▶ 선정평가 기준

적용가점	○ 해당사항 없음
------	-----------

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

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

RFP 4-2 실사용데이터(RWD) 활용 의료 인공지능 임상실증 연구 지원센터

제안요청서 (세부사업명)	실사용데이터(RWD) 활용 의료 인공지능 임상실증 연구 지원센터 (실사용데이터(RWD) 기반의 임상연구 지원)	공모 유형	품목지정형	기술료 납부대상	×
사업유형 해당여부	<input type="checkbox"/> 혁신도약형 연구개발사업, <input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D, <input type="checkbox"/> 연구데이터 관리계획 제출대상				

▶ 지원목적

- 임상현장 기반의 의료 인공지능 인허가 제품의 임상실증을 위한 연구협력 확대 등을 통해 국내 의료 인공지능 제품의 과학적·임상적 근거를 마련하고 의료 인공지능 제품의 안전성·신뢰성을 확보하여 국내 의료 인공지능 기술의 경쟁력 강화 제고

▶ 지원대상

- 주관연구개발기관은 의료법 제3조제2항제3호에 따른 병원급 의료기관만 가능
 - 다기관 임상현장 실증을 위해 공동연구개발과제 구성 가능
 - ※ 주관연구개발기관을 복수로 구성하는 것은 불가능함
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

▶ 지원규모

지원분야	지원기간	연간 연구개발비 (1차년도)	선정 예정 과제수
실사용데이터(RWD) 활용 의료 인공지능 임상실증 연구 지원센터	5년(3+2) 이내	1,000백만원 이내 (500백만원)	3

※ 1차년도 연구개발기간 6개월 이내, 연구개발비는 6개월 이내 기준으로 지급

※ 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능

※ 단계평가를 통하여 과제의 계속지원 여부를 결정할 예정이며, 평가결과에 따라 과제별 연구개발비는 조정될 수 있음

▶ 성과목표 및 연구내용

지원분야	성과목표	연구내용(예시)
실사용데이터(RWD) 활용 의료 인공지능 임상실증 연구 지원센터	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 의료 인공지능 임상현장 연동건수 6건 이상 <ul style="list-style-type: none"> ※ 임상현장(1차 의료기관 이상) 연동 관련 시연회 등 연동성과 증빙 필수 ▪ SCI/SCI(E) 논문 6건* 이상 <ul style="list-style-type: none"> * JCR 기준 분야별 IF 상위 20% 저널 3건 이상 포함 ▪ 의료 인공지능 임상실증 보고서* 6건 이상 <ul style="list-style-type: none"> * 신의료기술평가 또는 건강보험수가 산정 등을 위한 관련근거 포함 권장 ▪ 센터지원을 통해 발생한 기업 후속 실용화* 성과 2건 이상 <ul style="list-style-type: none"> * 매출, 기술이전, 신의료기술 인증, 식약처 재심사 통과 등 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 의료 인공지능의 임상현장 적용 활성화를 위한 인허가 제품에 대한 실사용데이터(RWD) 기반 임상실증 연구 지원 <ul style="list-style-type: none"> - 임상현장 적용을 위한 전략·검증 방법론 설계, 실사용증거(RWE) 확보를 위한 실사용 데이터(RWD) 분석·관리 - 의료 인공지능의 허가된 성능 및 사용 목적 등에 대한 안전성·유효성 검증을 위한 전향적 임상실증 연구 지원 - 의료 인공지능의 성능 및 기능 개선, 보험 등재 등을 위한 사용자(의료진) 평가 지원 - 신의료기술(의료법 제53조)에 수반되는 임상적 근거 확보 등을 위한 임상시험 지원 - 식약처 재심사 대응을 위한 시판 후 조사 설계 및 수행 등

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

※ 상기 성과목표를 고려하여, 적절한 단계별 성과목표를 연구계획서에 제시

▶ 특기사항

- 선정된 주관연구개발기관은 최소 3개 이상 기업 지원하고, 기업 당 2개 품목까지 지원하여야 함 (과제 간 수혜기업 중복 지원 불가)
- 연구개발성과의 공유·확산을 위하여 연구개발기관 간 협의체 구성 및 성과교류회 권장
- 센터는 수혜기업의 후속성과에 대한 모니터링 및 증빙서류 제출 등이 원활히 이루어지도록 관리
 - 동 사업 연구개발비로 실증대상 제품 구매 시, 발생하는 매출 등은 기업 후속 실용화 성과로는 인정하지 않음
- 임상실증 등을 위해 1차 의료기관과의 협력방안을 연구계획서에 제시
- 국내 의료 인공지능 제품의 원활한 임상현장 실증 지원을 위해 연구개발기관 명의의 “기관장 지원 약속서” 제출 필수
 - 단, 과제 협약 및 관리를 위하여 “산학협력단”으로 지원하는 병원은 “산학협력단장 및 병원장 직인”을 모두 포함하여 제출

▶ 선정평가 기준

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

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

RFP 5-1 연구중심병원육성R&D(병원 수요형)

제안요청서 (세부사업명)	연구중심병원육성R&D(병원 수요형)	공모 유형	품목지정형	기술료 납부대상	x
사업유형 해당여부	<input type="checkbox"/> 혁신도약형 연구개발사업, <input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D, <input type="checkbox"/> 연구데이터 관리계획 제출대상				
기획시 참조사항	○ 진료영역에서 축적된 지식을 기반으로 보건의료 연구개발 활동을 통하여 의료서비스 시스템을 혁신하고 환자에게 질병극복의 비전을 제시하는 세계적 수준의 연구기반 병원인 연구중심병원 육성				

▶ 지원목적

- 연구중심병원 내 연구자원 및 인프라를 단일화된 거버넌스 하에 통합 개방하여 산(産)·학(學)·연(研)·병(病)의 R&D 협력을 촉진
 - 기존 R&D 성과와 연계하여 지속적 수익창출이 가능한 수요기반의 R&D 비즈니스 모델(Business model)* 확립
 - * 기존 비즈니스 모델과의 차별성, 사업방식 및 수익시점 등에 대한 총체적인 마스터플랜으로 비즈니스의 요소와 기능, 매출과 비용, 수익창출을 위한 명확한 단계적 로드맵, 수익창출 전략 수립 및 이의 타당성 제시 등 포함

▶ 지원대상

- 「보건의료기술 진흥법」 제15조에 따라 지정된 연구중심병원
 - 신청마감일 기준 병원에서 수행 중인 유닛 수가 3개인 경우 병원 수요형-①, 2개 이하인 경우 병원 수요형-② 지원
 - 병원 당 1개 유닛 신청 가능
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

▶ 지원규모

지원분야	지원기간	연간 연구개발비(1차년도)	선정 예정 과제수
병원 수요형-① (수행유닛 3개)	8년 6개월 (2.5+3+3) 이내	1단계 2,500백만원 이내 (1,250백만원)	2개
병원 수요형-② (수행유닛 2개 이하)			4개

※ 2단계 및 3단계 연간 지원규모는 1단계 대비 각각 10%, 25% 감액

※ 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능

※ 연구중심병원 지정 취소 시 R&D 지원 즉시 중단 가능

▶ 성과목표, 핵심 성과지표 및 단계별 목표

지원분야	성과목표	핵심 성과지표	단계별 목표
병원 수요형	▪ (투입) 연구개발의 안정화	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 연구인력 투입 <ul style="list-style-type: none"> - 연구인력 수, 연구전담인력 비율 ▪ 연구비의 안정적 확보 <ul style="list-style-type: none"> - (플랫폼 관련) 외부 연구비 수주 건수/금액 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ (1단계) 개방형 R&D 플랫폼 구축 <ul style="list-style-type: none"> - 병원 내 시설·장비(하드웨어) 및 연구자원·역량(소프트웨어)을 결합하여 중점연구 분야에 특화된 개방형 R&D 플랫폼 구축 ▪ (2단계) 개방형 R&D 플랫폼 활용 <ul style="list-style-type: none"> - 산·학·연·병 협력연구를 위한 R&D 서비스를 제공하여 실용화를 촉진하고 지속적 수익창출이 가능한 비즈니스 모델 확립 ▪ (3단계) 플랫폼 글로벌 경쟁력 제고 <ul style="list-style-type: none"> - 중점연구 분야에 특화된 개방형 R&D 플랫폼으로써 글로벌 경쟁력을 확보하고 연구수익의 재투자가 가능한 선순환 구조 확립으로 자립화 도모
	▪ (과정) 플랫폼 기술개발의 경쟁력 강화	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 플랫폼 기술개발 성과 <ul style="list-style-type: none"> - (플랫폼 관련) 논문 게재 건수, IF - (플랫폼 관련) 국내·외 특허 출원·등록 건수 	
	▪ (산출) 비즈니스 모델 구현이 가능한 플랫폼 완성	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 플랫폼 구축 완성도 <ul style="list-style-type: none"> - 마일스톤 구간별 달성 여부 ▪ TRL 효율화도 = $\frac{\text{TRL 단계별 성공률}}{\text{시간절감률} \times \text{비용절감률}}$ 	
	▪ (결과) 경쟁력 높은 플랫폼 운영	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 경제적 효과 <ul style="list-style-type: none"> - 비즈니스 모델 운영 수입, 기술 이전 등 사업화 건수 ▪ 사회적 기여도 <ul style="list-style-type: none"> - 국민건강 기여도 등 	

- ※ 단계별 플랫폼 구축, 활용, 자립화 모델이 구체적으로 제시되어야 함
- 병원의 R&D 비즈니스 모델 확립을 위한 연구개발 지원
 - 연구분야는 연구중심병원 재지정 당시 제시한 중점연구분야 내에서 구성
 - 중점연구분야의 목표달성을 위해 산(産)·학(學)·연(研)·병(病) 등 관련 기관과 협조하여 중개·임상연구를 거쳐 실용화로 이어지는 ‘프로젝트’ 추진단위인 ‘유닛’을 자율적으로 구성·운영
 - 의료기술 발전 및 병원 환경변화 등에 따라 중점연구분야 외의 분야로 유닛을 구성하고자 하는 경우, 이에 대해 뒷받침할 수 있는 충분한 소명자료 제시 필수

구분	내용
유닛운영사항	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 유닛은 중개연구의 결과로부터 지속적 수익창출이 가능한 개방형 플랫폼(platform) 구축·활용·자립화를 목표로 설정 ▪ 유닛 구성 시 최종 연구목표 달성을 위한 주관연구개발과제별 역할과 주관연구개발과제 간의 유기적 연계방안을 구체적으로 제시 ▪ 연구비 확보 및 거버넌스 확립 방안 등 연구중심병원 지정 신청 시 제출한 운영계획서 내용을 바탕으로 유닛을 구성·운영하고 연구의 방향성, 성과목표 및 추진전략 제시 <ul style="list-style-type: none"> ※ R&D 단계 또는 기술성숙도 단계(Technology Readiness Level, TRL)별로 효율성 제고를 측정할 수 있는 목표제시 필요 ※ 유닛 운영 과정을 체계도(Flowchart)로 도식화하고 마일스톤 제시 및 go/no go decision point 명시 ▪ 연구중심병원과 산(産)·학(學)·연(研)·병(病) 협력의 기본 틀 속에서 병원 거버넌스와 유닛의 연계구도 및 유닛의 내부 협력체계를 구체적이고 명확하게 제시 <ul style="list-style-type: none"> ※ 연구계획서에 참여하는 연구주체별(산·학·연·병) 역할 및 연구주체간 상호간 협력방안(인프라 및 인력 활용·연계, 비(非)연구중심병원에 대한 인큐베이팅 방안 등)을 구체적으로 명시

▶ 특기사항

- (컨소시엄) 1개소 이상 비(非)연구중심병원과 구성 필수
 - 서울 소재 연구중심병원은 비(非)서울의 비(非)연구중심병원과 컨소시엄을 구성하여야 함
 - 비(非)서울 소재 연구중심병원은 비(非)연구중심병원 지역제한 없음

구분	비(非)연구중심병원
자격요건	「의료법」 제3조에 따른 치과병원 및 한방병원, 동법 제3조의3, 제3조의4, 제3조의5에 따른 종합병원, 상급종합병원, 전문병원
연구비	비(非)연구중심병원의 정부출연금은 유닛 정부출연금의 25% 이상
비고	연구분야 및 내용이 다른 경우 중복지원 가능(육성사업을 기(既)수행 중인 비(非)연구중심병원 포함)

- (연구내용) 향후 5~10년 이내 기술적 또는 산업적 실현이 가능한 미래의료기술 및 4차 산업혁명 주요 기술을 활용한 연구계획을 제시하여야 하며, 타 R&D 과제 및 기존 유닛들과의 차별성을 명시해야 함
- (연구비) 개방형 R&D 플랫폼 구축을 목적으로 연구개발비 매칭이 필수이며 연간 정부출연금 중 2단계 10%, 3단계 25%에 해당하는 감액된 연구개발비를 현금으로 충당하여야 함
- (인재양성) 외부 석·박사·박사 후 연구원 채용계획 제시(연차·단계보고서 제출 시 실적 점검)

▶ 선정평가 기준

적용가점	해당사항 없음	
구분	평가항목(배점)	
	대 항목	소 항목
발표평가	1. 연구개발 계획 (60)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 사업목적에 대한 이해도(10) <ul style="list-style-type: none"> - 제안요청서(RFP)의 목표와 지원내용에 부합함 - 사업목적 및 병원 중심 플랫폼에 대한 이해도가 높음 ○ 연구목표의 구체성 및 실현가능성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 제시한 연구목표가 구체적이며 타당함 - 병원 중심의 플랫폼 구축 및 운영을 통한 자립화 실현 가능성이 높음 ○ 연구개발과제의 창의성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 새롭고 독창적인 아이디어를 포함하고 있음 ○ 연구개발과제 수행 계획의 충실성(20) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발 수행 계획 및 단계별 플랫폼 구축·활용·자립화 계획이 구체적이며 충실함 - 연구 추진전략, 절차 등이 체계적이고 적절함 ○ 과제구성 및 추진일정의 적절성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 과제구성 및 추진일정이 적절하고 효율적임
	2. 연구개발 역량 (20)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구책임자의 전문성 및 연구실적의 우수성 (10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구책임자가 해당 연구를 수행에 필요한 전문성과 연구경력을 갖추고 있음 ○ 연구개발기관 연구수행 능력의 우수성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발기관이 해당 연구 수행에 필요한 역량과 인프라를 갖추고 있음
	3. 연구개발 성과 (20)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구의 성공가능성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발을 통한 기술·경제·사회적 가치 창출 가능성이 높음 - 연구개발 성과물의 활용 및 확산 계획이 충분히 고려됨 - 개방형 플랫폼으로써 외부 산·학·연·병의 활용 가능성이 높음 ○ 연구결과의 파급효과(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구결과가 국민건강증진, 질병극복, 공공복지실현에 기여함

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

RFP 6-1 세포유전자치료제 생산용 바이러스 소재 및 생산기술 개발

제안요청서 (세부사업명)	세포·유전자 치료제 생산용 바이러스 소재 발굴 및 생산기술 개발 (재생의료 임상연구 기반조성)	공모 유형	품목지정형	기술료 납부대상	×
사업유형 해당여부	<input type="checkbox"/> 혁신도약형 연구개발사업, <input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D, <input type="checkbox"/> 연구데이터 관리계획 제출대상				

▶ 지원목적

- 유전자 치료제(in vivo, ex vivo) 생산용 바이러스 벡터 생산 공정 기술 및 세포주 개발을 통한 바이러스 벡터 관련 기술 고도화·자립화 추진

▶ 지원대상

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

▶ 지원규모

지원분야	지원기간	연간 연구비 (1차년도)	선정 예정 과제수
세포·유전자 치료제 생산용 바이러스 소재 발굴 및 생산기술 개발	5년 이내 (3+2)	1,000백만원 이내 (500백만원)	2개

※ 1차년도 연구기간 6개월 이내, 연구비는 6개월 이내 기준으로 지급

※ 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능

▶ 성과목표 및 연구내용(예시)

지원분야	성과목표	연구내용(예시)
세포·유전자 치료제 생산용 바이러스 소재 발굴 및 생산기술 개발	<p><1단계></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 바이러스 벡터 생산 세포주 RCB 구축 ▪ 바이러스 벡터 back bone 구축 * IP R&D등을 통한 기 특허 회피 근거 확보 ▪ 연구내용과 연관된 특허출원 2건 <p><2단계></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ pilot-scale 바이러스 벡터 생산공정 최적화 (process validation에 준한 range study) ▪ 바이러스 벡터 생산 세포주 MCB 구축 - GMP에서 바이러스 벡터 생산 세포주 MCB 구축 - MCB의 바이러스 벡터 생산성 확인 및 QC ▪ 분양시스템 구축 - MCB बैं킹 및 분양* * MCB 분양에 필요한 라인센싱 확보 필수 - 바이러스 벡터 backbone बैं킹 및 분양 ▪ 연구내용과 연관된 특허등록 2건 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 바이러스 벡터 세포주 개발 - Clonal selection 기반 바이러스 벡터 생산 세포주 RCB 구축 - 바이러스 벡터 생산 세포주 MCB 구축 - MCB 특성 분석 및 출하시험 자료 확보 - 보관 및 분양 시스템 구축 ▪ 바이러스 벡터 back bone 개발 - 기 특허 회피 바이러스 벡터 back bone개발 - 보관 및 분양 시스템 구축 ▪ 생산기술 개발 - 구축된 RCB를 활용하여 바이러스 벡터 생산공정 최적화 - IPC 및 DS의 titer 및 purity 확인 분석법 확립 - RCB & MCB의 생산성 확인

※ 제시된 성과목표는 모두 달성 필요. 이외 추가성과는 과제별 추가 작성 가능

▶ 특기사항

○ 연구개발계획서 작성 시 주요사항

- 연구목표 달성을 위한 공동과제 및 참여연구진 간의 구체적인 역할 배분 및 협력 방안 제시
- 총 연구기간 동안의 연차·단계별 마일스톤(정량지표)을 제시
 - ※ 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요 기술을 작성(실적 달성 여부를 중간·최종 평가 시 활용 예정)

○ 연구성과 관련

- 본 연구를 통하여 개발된 효율성이 증대된 공정개발 조건은 최종보고서에 모두 포함되어야 함
 - ※ MCB QC 결과보고서, 공정개발 보고서 및 공정조건, 확립된 분석법의 상세 시험방법은 최종 보고서에 공개를 원칙으로 함
 - ※ 개발된 결과물의 CMC에 관련된 내용은 최종보고서에 별책화하여 수록 필수
- 개발된 바이러스 벡터 세포주는 타 기관에 기탁 또는 분양 가능한 수량이 생산되어야 함
 - ※ MCB 500 vials이상 생산, 과제 종료 후 5년간 분양시스템 유지

▶ 선정평가 기준

적용가점	해당사항 없음
------	---------

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

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

RFP 6-2 인체이식용 생체소재 기술개발

제안요청서 (세부사업명)	인체이식용 생체소재 기술개발 (재생의료 임상연구 기반조성)	공모 유형	품목지정형	기술료 납부대상	×
사업유형 해당여부	<input type="checkbox"/> 혁신도약형 연구개발사업, <input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D, <input type="checkbox"/> 연구데이터 관리계획 제출대상				

▶ 지원목적

- 재생, 성형, 재건 등 재생의료 분야 활용 가능한 인체이식 적합 복합바이오소재 및 바이오 프린팅용 생체소재 개발을 통한 관련 기술 고도화·자립화 추진

▶ 지원대상

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

▶ 지원규모

지원분야	지원 기간	연간 연구비 (1차년도)	선정 예정 과제수
인체이식용 생체소재 기술개발	5년 이내 (3+2)	625백만원 이내 (312.5백만원)	2

※ 1차년도 연구기간 6개월 이내, 연구비는 6개월 이내 기준으로 지급

※ 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능

▶ 성과목표 및 연구내용(예시)

지원분야	성과목표	연구내용(예시)
인체이식용 생체소재 기술개발	<1단계> ▪ SCI(E)급 논문* 2건 * 학문(질환) 영역별 분류(Journal Citation Reports (JCR)) 기준 IF(Impact Factor) 상위 10% 이내의 저널에 한해 인정함 ▪ 특허 출원 1건 ▪ 기술이전* 1건 * 기업이 주관연구개발기관인 경우 해당 없음 ▪ CMC 근거자료 확보 <2단계> ▪ SCI(E)급 논문* 1건 * 학문(질환) 영역별 분류(Journal Citation Reports (JCR)) 기준 IF(Impact Factor) 상위 10% 이내의 저널에 한해 인정함 ▪ 특허 등록 1건 ▪ GLP 안전성 평가자료 확보	▪ 인체 이식용 생체소재 및 바이오잉크 등 개발 - 인공지지체용 인체 조직 대체용도의 물성 맞춤형 세포외 기질 등 생체적합 천연고분자 (ECM/CNF 등) 소재 개발 - ECM(세포외기질)/생체고분자 복합체를 활용한 구조 재현성 및 생분해성이 높고 고품질의 임상등급 바이오잉크소재 개발 - 인체 이식 시 이물반응, 섬유증을 제어할 수 있는 생리활성 소재 개발 ▪ 개발된 소재를 활용한 첨단바이오의약품 개발

※ 모든 성과는 본 과제와의 직접적인 연관성이 증명되어야 함

※ 제시된 성과목표는 모두 달성 필요, 이외 추가성과는 과제별 추가 작성 가능

▶ 특기사항

- 연구개발계획서 작성 시 주요사항
 - 연구목표 달성을 위한 공동과제 및 참여연구진 간의 구체적인 역할 배분 및 협력 방안 제시
 - ※ 2단계부터 기업 참여 필수(1단계 단계평가 시 기술이전 이후 기업 참여 계획 제시 필요)
 - 총 연구기간 동안의 연차·단계별 마일스톤(정량지표)을 제시
 - ※ 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요 기술을 작성(실적 달성 여부를 중간 최종평가 시 활용 예정)

▶ 선정평가 기준

적용가점 해당사항 없음

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

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

RFP 6-3 재생의료 인프라 공동활용 지원

제안요청서 (세부사업명)	재생의료 인프라 공동활용 지원 (재생의료 임상연구 기반조성)	공모 유형	품목지정형	기술료 납부대상	×
사업유형 해당여부	<input type="checkbox"/> 혁신도약형 연구개발사업, <input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D, <input type="checkbox"/> 연구데이터 관리계획 제출대상				

▶ 지원목적

- 우수한 재생의료 임상·기초연구 결과 및 GMP시설 등 인프라를 보유한 의료기관과 산업체 간 공동연구 활성화

▶ 지원대상

- 주관연구기관은 첨단재생의료실시기관(「첨단재생바이오법」제10조제1항에 의해 지정 받은 기관) 중 병원 내 GMP 시설 보유기관 만 지원 가능
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

▶ 지원규모

지원분야	지원 기간 (단계 구성)	연간 연구비 (1차년도)	선정 예정 과제수
재생의료 인프라 공동활용 지원	5년 이내 (3+2)	2,600백만원 이내 (1,950백만원)	2

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

※ 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능

▶ 성과목표 및 연구내용(예시)

지원분야	성과목표	연구내용(예시)
재생의료 인프라 공동활용 지원	<ul style="list-style-type: none"> • 1단계('22년~'24년) <ul style="list-style-type: none"> - 매년 2개 이상의 중소기업과 GMP 시설을 활용한 공동연구 수행 - 기업 대상 전문가컨설팅 지원 20건 - 공동연구를 바탕으로 한 임상시험 계획(IND) 신청 또는 재생의료 임상 연구 계획서 제출 1건 • 2단계('25년~'26년) <ul style="list-style-type: none"> - 매년 2개 이상의 중소기업과 GMP 시설을 활용한 공동연구 수행 - 기업 대상 전문가컨설팅 지원 20건 - 공동연구를 바탕으로 한 임상시험 계획(IND) 승인 또는 재생의료 임상 연구 승인 1건 <p>※ 위의 성과목표 모두 달성 필요</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 의료기관내 세포치료제 관련 GMP 시설을 활용한 기업과의 공동연구 수행 <ul style="list-style-type: none"> - 해당 GMP시설에서 적절한 절차를 준수하여 채집, 수립된 세포 등을 산업계에 보급 · 임상등급의 원료조직을 초동 처리하여 오염 없는 안전한 조직 확보 지원 · 임상등급 원료세포 제조 및 품질시험 지원 - 비임상 및 임상시험용 세포치료제 제조/공급 및 품질시험 지원 - GMP 세포주 보관 관리 - 임상시험을 위한 임상디자인, 시뮬시스 작성 및 임상 컨설팅 - IND승인을 위한 비임상 시험지원 - 임상시험 관련 기술 및 문서화 지원 - 세포치료제 제조 공정 고도화 관련 공동연구 ▪ 의료기관 장점을 바탕으로 기술상용화 지원 <ul style="list-style-type: none"> * 임상·진료 과정에서 환자의 니즈 파악 가능, 우수 연구 인력·시설 보유 - 임상의로 구성된 자문그룹 운영, 제품 개발 및 임상시험 계획서 수립 단계 자문 등 기술 상용화 지원 - 차단계 임상시험 디자인/시뮬시스 컨설팅 - IND승인 이후 장기추적조사 계획 디자인 및 컨설팅

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

▶ 특기사항

- 과제신청 시 첨단재생의료실시기관 지정 승인자료, 기업 지원을 위한 GMP 활용 방안 및 연구 주체 간 역할 배분·협력 방안을 연구계획서에 포함하여야 함
 - 기업과 공동연구를 위한 병원 GMP의 구체적 활용 방안을 연구계획서에 포함하여야 함
 - ※ 병원 GMP 시설 중 1개 room 이상을 본 과제 관련 기업 전용으로 제공하여야 함
 - 병원 GMP 운영 및 고도화를 위한 운영위원회* 구성 및 운영계획 제출 필수
 - * 재생의료분야 기업 GMP 담당자 2인, 공공기관 GMP 담당자 1인 이상을 포함하여 구성하여야 함
 - 기존 GMP 관련 인력 외, GMP 운영 인력 1명 이상을 본 과제 연구기간 동안 추가 채용하여야 함
- 과제 선정 후 연구책임자는 연구 네트워크 구축, 성과교류 및 확산 등을 위한 연구 협의체 및 성과발표회 등에 참여하여야 함(연 1회 개최 예정)
- 최종평가 시 연구내용과 관련 없는 성과는 성과로 인정하지 않음
- 연구비 구성 시 주의사항
 - 연구비는 연간 총 26억* 이내로 구성되며, GMP 시설활용비와 공동연구비로 구분됨
 - * GMP 시설활용비는 연간 19억, 공동연구비는 7억(병원 및 기업 별 각 3.5억) 이내로 구성(12개월 기준)

구분	주체	연구비 구성(연간 총 26억)	사용 내역 예시
주관	병원	GMP 시설활용비 19억 이내	GMP 관련 인력 인건비, GMP 생산비, 병원 GMP 고도화 비용(시설 유지, 보수 및 고도화) 등
		공동연구비 3.5억 이내	기업 컨설팅 지원비, 인건비 등
공동	기업	공동연구비 3.5억 이내	GMP 생산공정 개발비, GMP 생산을 위한 연구비 등

- 일반적인 사항은 공모안내서 참고

▶ 선정평가 기준

적용가점	해당사항 없음
------	---------

구분	평가항목(배점)	
	대 항목	소 항목
서면·발표 평가	1. 연구개발 계획 (50)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 사업목적에 대한 이해도(10) <ul style="list-style-type: none"> - 제안요청서(RFP)의 목표와 지원내용에 부합함 - 사업목적에 대한 이해도가 높음 ○ 연구목표의 구체성 및 실현가능성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 제시한 연구목표가 구체적이며 타당함 - 연구목표의 실현 가능성이 높음 ○ 연구개발과제의 창의성(5) <ul style="list-style-type: none"> - 새롭고 독창적인 아이디어를 포함하고 있음 ○ 연구개발과제 수행 계획의 충실성(20) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발 수행 계획이 구체적이며 충실함 - 연구 추진전략, 절차 등이 체계적이고 적절함 - 연구개발비 사용계획이 적절함 ○ 과제구성 및 추진일정의 적절성(5) <ul style="list-style-type: none"> - 과제구성 및 추진일정이 적절하고 효율적임
	2. 연구개발 역량 (20)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구책임자의 전문성 및 연구실적의 우수성 (10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구책임자가 해당 연구수행에 필요한 전문성과 연구경력을 갖추고 있음 ○ 연구개발기관 연구수행 능력의 우수성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발기관이 해당 연구 수행에 필요한 역량과 인프라를 갖추고 있음
	3. 연구개발 성과 (30)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구의 성공가능성(20) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발을 통한 기술·경제·사회적 가치 창출 가능성이 높음 - 연구개발 성과물의 활용 및 확산 계획이 충분히 고려됨 - 임상 초기 도전 기업의 치료제 개발의 성공률을 높이고 기업 가치를 높일 기회를 제공함 ○ 연구결과의 파급효과(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구결과가 국민건강증진, 질병극복, 공공복지실현에 기여함

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

RFP 7-1 정신질환 맞춤 치료환경 제품 개발

제안요청서 (세부사업명)	정신질환 맞춤 치료환경 제품 개발 (정신건강연구개발사업)	공모 유형	품목지정형	기술료 납부대상	X
사업유형 해당여부	<input type="checkbox"/> 혁신도약형 연구개발사업, <input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D, <input type="checkbox"/> 연구데이터 관리계획 제출대상				
기획시 참조사항	<ul style="list-style-type: none"> ○ 정신질환자의 특성으로 인해 기존 병실·치료 보조용품의 사용이 제한적이므로 정신질환 맞춤형 제품 응용개발 필요 - 기존 제품 및 기술을 기반으로 정신질환자 특성을 반영한 응용개발 ○ 현장수요 중심으로 즉시 현장에서 사용 가능한 실용성 높은 제품 개발 지원 				

▶ 지원목적

- 정신질환자의 안전하고 치료친화적인 환경 조성을 위한 정신질환자 맞춤형 제품·서비스 기술개발

▶ 지원대상

- 주관연구개발기관은 산·학·연·병 모두 가능
 - 공동연구개발기관 구성을 통한 협업 연구수행 필수
 - ※ 주관연구개발기관을 복수로 구성 불가
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

▶ 지원규모

지원분야	지원 기간	연간 연구개발비 (1차년도)	선정 예정 과제수
정신질환 맞춤 치료환경 제품개발	총 3년 이내	300백만원 이내 (150백만원)	6

- ※ 1차년도 연구기간 6개월 이내, 연구개발비는 6개월 이내 기준으로 지급
- ※ 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능

▶ 성과목표 및 연구내용

성과목표	연구내용(예시)
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 특허등록 1건 이상 ▪ 시제품 개발 1건 이상 ▪ 시제품의 임상적용 및 안전·효용성 검증 보고서 1건 이상 제출 <p>※ 위의 성과목표를 모두 달성해야함</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 정신질환자의 치료환경 개선을 위한 안전 제품개발 <ul style="list-style-type: none"> - 정신질환자의 자타해 위험방지 및 생활 편의성 향상을 위한 안전·인권적 도구(병실·생활·위생 용품 등) ▪ 정신질환자 맞춤치료·보조제품 개발 <ul style="list-style-type: none"> - 환자상태 모니터링 보조제품(복약지도, 혈중약물농도, 스트레스, 혈압 등 모니터링 기기) - 입원 중·퇴원 후 일상 복귀를 위한 재활치료 보조제품(병동·주간·직업·주거 재활 등)

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

▶ 특기사항

- 개발된 제품은 일반 환자와 비교하여 정신질환자의 특성이 세심하게 고려되어야 함
- 기존 제품 및 기술을 기반으로 정신질환자 특성을 반영한 응용개발 추진
- 과제 종료 시, 도출된 연구성과에 대한 제품화 전략 및 보급·확산 계획을 최종보고서에 제시하여야 함
- 기업유형에 따라 기관부담연구개발비를 부담하여야 함(공모안내서의 「연구개발부담 기준」 참조)

▶ 선정평가 기준

적용가점		최종평가 우수 가점
구분	평가항목(배점)	
	대항목	소항목
서면·발표 평가	1. 연구개발 계획 (50)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 사업목적에 대한 이해도(10) <ul style="list-style-type: none"> - 제안요청서(RFP)의 목표와 지원내용에 부합함 - 사업목적에 대한 이해도가 높음 ○ 연구목표의 구체성 및 실현가능성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 제시한 연구목표가 구체적이며 타당함 - 연구목표의 실현 가능성이 높음 ○ 연구개발과제의 창의성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 새롭고 독창적인 아이디어를 포함하고 있음 ○ 연구개발과제 수행 계획의 충실성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발 수행 계획이 구체적이며 충실함 - 연구 추진전략, 절차 등이 체계적이고 적절함 ○ 과제구성 및 추진일정의 적절성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 과제구성 및 추진일정이 적절하고 효율적임
	2. 연구개발 역량 (30)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구책임자의 전문성 및 연구실적의 우수성(15) <ul style="list-style-type: none"> - 연구책임자가 해당 연구를 수행에 필요한 전문성과 연구경력을 갖추고 있음 ○ 연구개발기관 연구수행 능력의 우수성(15) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발기관이 해당 연구 수행에 필요한 역량과 인프라를 갖추고 있음
	3. 연구개발 성과 (20)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구의 성공가능성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발을 통한 기술·경제·사회적 가치 창출 가능성이 높음 - 연구개발 성과물의 활용 및 확산 계획이 충분히 고려됨 ○ 연구결과의 파급효과(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구결과가 실제 의료 현장에 보급·확산되어 정신질환자의 안전하고 치료친화적인 환경조성에 기여할 것으로 기대됨

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

RFP 7-2 정신질환 맞춤형 병실 모듈 개발

제안요청서 (세부사업명)	정신질환 맞춤형 병실 모듈 개발 (정신건강연구개발사업)	공모 유형	품목지정형	기술료 납부대상	X
사업유형 해당여부	<input type="checkbox"/> 혁신도약형 연구개발사업, <input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D, <input type="checkbox"/> 연구데이터 관리계획 제출대상				
기획시 참조사항	<ul style="list-style-type: none"> ○ 정신병원의 공간 제약으로 인해 정신질환별 특성을 반영한 치료 공간 또는 감염병과 같은 비정신질환 치료를 위한 공간 사용의 어려움 ○ 현장수요 중심으로 기존 공간에 즉시 설치·해체가 가능한 공간 기술개발 필요 				

▶ 지원목적

- 정신질환자의 특성에 적합한 맞춤형 병실 모듈 개발
 - 기존 정신병원의 제한된 공간 내에서도 필요한 수요에 맞게 기존 공간에 즉시 활용이 가능한(가변형) 정신질환자 맞춤형 병실 모듈 개발

▶ 지원대상

- 주관연구개발기관은 산·학·연·병 모두 가능
 - 공동연구개발기관 구성을 통한 협업 연구수행 필수
 - ※ 주관연구개발기관을 복수로 구성 불가
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

▶ 지원규모

지원분야	지원 기간	연간 연구개발비 (1차년도)	선정 예정 과제수
정신질환 맞춤형 병실 모듈 개발	총 3년 이내	400백만원 이내 (200백만원)	3

※ 1차년도 연구기간 6개월 이내, 연구개발비는 6개월 이내 기준으로 지급

※ 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능

▶ 성과목표 및 연구내용(예시)

성과목표	연구내용(예시)
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 병실 설계 가이드라인 개발 1건 ▪ 병실 모형 개발 1건 ▪ 특허 등록 1건 ▪ SCI(E) 논문 1건 ▪ 의료 디자인학회 등에 전시 및 발표 1건 이상 <p>※ 위의 성과목표를 모두 달성해야함</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 정신질환 맞춤형 공간·시설 가변식 모듈 개발 <ul style="list-style-type: none"> ※ 진료·치료 등 의료 목적에 맞게 공간·시설을 신속하게 변경·해체·이동·재설치 등이 가능한 모듈 개발 - 정신질환자의 감염병 치료를 위한 음압실 모듈 (에어텐트, 저소음 음압기기 등) 개발 - 불안장애 환자의 심리 치료를 위한 안정실 모듈(음향, 조명 등) 개발 - 자타해 위험이 있는 급성기 환자의 안전 공간 모듈 (공기 주입형 안전 쿠션·패드 등)개발 - 폐쇄공포 및 행동장애 환자를 위한 격리실 모듈 개발

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

▶ 특기사항

- 일반 환자와 비교하여 정신질환자의 행동 특성이 세심하게 고려된 공간 모듈이어야 함
- 과제 종료 시, 도출된 연구성과에 대한 제품화 전략 및 보급·확산 계획을 최종보고서에 제시하여야 함
- 기업유형에 따라 기관부담연구개발비를 부담하여야 함(공모안내서의 「연구개발부담 기준」 참조)

▶ 선정평가 기준

적용가점	해당 없음
------	-------

구분	평가항목(배점)	
	대항목	소항목
서면·발표 평가	1. 연구개발 계획 (50)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 사업목적에 대한 이해도(10) <ul style="list-style-type: none"> - 제안요청서(RFP)의 목표와 지원내용에 부합함 - 사업목적에 대한 이해도가 높음 ○ 연구목표의 구체성 및 실현가능성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 제시한 연구목표가 구체적이며 타당함 - 연구목표의 실현 가능성이 높음 ○ 연구개발과제의 창의성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 새롭고 독창적인 아이디어를 포함하고 있음 ○ 연구개발과제 수행 계획의 충실성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발 수행 계획이 구체적이며 충실함 - 연구 추진전략, 절차 등이 체계적이고 적절함 ○ 과제구성 및 추진일정의 적절성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 과제구성 및 추진일정이 적절하고 효율적임
	2. 연구개발 역량 (30)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구책임자의 전문성 및 연구실적의 우수성(15) <ul style="list-style-type: none"> - 연구책임자가 해당 연구를 수행에 필요한 전문성과 연구경력을 갖추고 있음 ○ 연구개발기관 연구수행 능력의 우수성(15) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발기관이 해당 연구 수행에 필요한 역량과 인프라를 갖추고 있음
	3. 연구개발 성과 (20)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구의 성공가능성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발을 통한 기술·경제·사회적 가치 창출 가능성이 높음 - 연구개발 성과물의 활용 및 확산 계획이 충분히 고려됨 ○ 연구결과의 파급효과(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구결과가 실제 의료 현장에 보급·확산되어 정신질환자의 안전하고 치료친화적인 환경조성에 기여할 것으로 기대됨

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

RFP 7-3

센서 기반 행동인식 조기위험감지 및 실용화기술개발

제안요청서 (세부사업명)	센서 기반 행동인식 조기위험감지 및 실용화기술개발 (정신건강연구개발사업)	공모 유형	품목지정형	기술료 납부대상	X
사업유형 해당여부	<input type="checkbox"/> 혁신도약형 연구개발사업, <input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D, <input type="checkbox"/> 연구데이터 관리계획 제출대상				
기획시 참조사항	<ul style="list-style-type: none"> ○ 정신병동 내 정신질환자의 안전하고 치료친화적인 환경 조성을 위한 위기 상황 및 자타위험방지 조기감지·알라밍(alariming) 기술지원 필요 - 정신병동내 자타해 위험 방지 및 관리 인력의 한계로 인한 관리 효율화 - 현장 수요 중심으로 기존기술을 활용하여 즉시 병원 현장에 적용 가능한 실용화기술 개발 				

▶ 지원목적

- 정신질환자 특성에 맞춘 센서 기반 행동인식 조기 위험감지 기술개발을 통해 위험상황 예측·예방

▶ 지원대상

- 주관연구개발기관은 산·학·연·병 모두 가능
 - 공동연구개발기관 구성을 통한 협업 연구수행 필수
 - ※ 주관연구개발기관을 복수로 구성 불가
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

▶ 지원규모

지원분야	지원 기간	연간 연구개발비 (1차년도)	선정 예정 과제수
센서기반 행동인식 조기위험감지 및 실용화기술개발	총 3년 이내	500백만원 이내 (250백만원)	4

※ 1차년도 연구기간 6개월 이내, 연구개발비는 6개월 이내 기준으로 지급

※ 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능

▶ 성과목표 및 연구내용

성과목표	연구내용(예시)
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 행동인식-위험 알고리즘 개발 1건 ▪ 시제품 개발 1건 ▪ 특허 등록 1건 ▪ SCI(E) 논문 1건 ▪ 시제품의 임상적용 및 안전·효용성 검증 보고서 1건 이상 제출 <p>※ 위의 성과목표를 모두 달성해야함</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 공간 ICT 기술 기반의 행동 인식 시스템 구축 <ul style="list-style-type: none"> - 무선통신·센서 기반 행동 특성 측정기술 개발 * 동선 트래킹, 행동 패턴, 음성 변화 등 비접촉식 센서 데이터 활용 - 데이터 기반 위험·돌발 상황 자동 알라밍(alariming) 기술 개발 ▪ 모바일·웨어러블 디바이스를 활용한 실시간 위기상황 감지 시스템 개발 <ul style="list-style-type: none"> - 생체신호 기반 위험상황 감지 모바일·웨어러블 디바이스 기술 개발 * 체온, 심박, 혈압, 호흡, 피부긴장도 등 접촉식 생체신호 측정 ▪ 데이터 수집·관리 및 위험상황 모니터링 플랫폼 개발 <ul style="list-style-type: none"> - 위험상황 발생 모니터링을 위한 전자의무기록(EMR) 등 연계 플랫폼 구축

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

▶ 특기사항

- 데이터 수집·처리에 있어 「개인정보보호법」 등 관련 법령 및 규정 등 현행법·규정 준수
- 연구를 통해 생성되는 데이터와 연구개발결과물은 공공의 이익을 위하여 보건복지부와 연구개발기관의 공동 소유로 하며, 공공서비스 제공을 위해 보건복지부가 실시권한을 행사할 수 있음
- 개발된 (전산)성과물이 공공서비스에 적용되는데 문제가 없도록 웹접근성, 보안, 전자정부프레임워크 등 각종 공공기관 전산표준을 준수하여야 함
- 데이터 품질 확보 및 관리 계획 포함
 - 현행법에 근거하여 정보 주체의 권리를 철저히 보호할 수 있도록 보안성 및 신뢰성 확보
 - 데이터 수집 시 사용하는 기기 및 데이터 통신 규격 등은 추후 서비스 확장성을 고려하여 표준화가 가능한 개방형 플랫폼으로 개발하며 정형·비정형 데이터를 포괄적으로 수용할 수 있는 구조로 개발
 - 향후 데이터의 활용(연구, 서비스개발)에 용이한 데이터 확보를 위해 가공·처리·비식별화 및 정합성·무결성 확보 등 품질 확보 방안 포함
- 과제 선정 후 연구책임자는 연구 네트워크 구축, 성과교류 및 확산 등을 위한 협의체 구성·운영에 참여해야 하며, 해당 협의체 참여 실적은 향후 평가에 반영할 수 있음

▶ 선정평가 기준

적용가점	해당 없음
------	-------

구분	평가항목(배점)	
	대항목	소항목
서면·발표 평가	1. 연구개발 계획 (50)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 사업목적에 대한 이해도(10) <ul style="list-style-type: none"> - 제안요청서(RFP)의 목표와 지원내용에 부합함 - 사업목적에 대한 이해도가 높음 ○ 연구목표의 구체성 및 실현가능성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 제시한 연구목표가 구체적이며 타당함 - 연구목표의 실현 가능성이 높음 ○ 연구개발과제의 창의성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 새롭고 독창적인 아이디어를 포함하고 있음 ○ 연구개발과제 수행 계획의 충실성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발 수행 계획이 구체적이며 충실함 - 연구 추진전략, 절차 등이 체계적이고 적절함 ○ 과제구성 및 추진일정의 적절성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 과제구성 및 추진일정이 적절하고 효율적임
	2. 연구개발 역량 (30)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구책임자의 전문성 및 연구실적의 우수성(15) <ul style="list-style-type: none"> - 연구책임자가 해당 연구를 수행에 필요한 전문성과 연구경력을 갖추고 있음 ○ 연구개발기관 연구수행 능력의 우수성(15) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발기관이 해당 연구 수행에 필요한 역량과 인프라를 갖추고 있음
	3. 연구개발 성과 (20)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구의 성공가능성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발을 통한 기술·경제·사회적 가치 창출 가능성이 높음 - 연구개발 성과물의 활용 및 확산 계획이 충분히 고려됨 ○ 연구결과의 파급효과(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구결과가 실제 의료 현장에 보급·확산되어 정신질환자의 안전하고 치료친화적인 환경조성에 기여할 것으로 기대됨

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

RFP 8-1 만성 구강질환 극복 치의학 치료기술개발

제안요청서 (세부사업명)	만성 구강질환 극복 치의학 치료기술개발 (치의학 의료기술 연구개발)	공모 유형	품목지정형	기술료 납부대상	×
사업유형 해당여부	<input type="checkbox"/> 혁신도약형 연구개발사업, <input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D, <input type="checkbox"/> 연구데이터 관리계획 제출대상				
기획시 참조사항	○ 만성적으로 발생하여 근본적 치료가 어려운 구강질환의 기능회복과 구강 조직재생을 위한 기술 개발 연구 지원				

▶ 지원목적

- 만성 구강질환 예방·진단·치료기술 개발 및 만성 구강질환 극복을 위한 맞춤형소재·수복기술 개발

▶ 지원대상

- 주관연구개발기관은 산·학·연·병 모두 가능
 - 공동연구개발기관 구성을 통한 협업연구 수행 필수
 - ※ 주관연구기관을 복수로 구성 불가
 - 임상현장의 수요 및 검증을 위해 의료법 제3조제2항제3호에 근거한 병원급 이상 참여 필수
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

▶ 지원규모

지원분야	지원기간(단계)	연간 연구개발비 (1차년도)	선정 예정 과제수
(분야1) 만성구강질환 맞춤형 구강기능 회복 기술 개발	4년 이내(2+2)	500백만원 이내 (250백만원)	2
(분야 2) 만성구강질환 맞춤형 정밀진단 및 조직재생 기술 개발			2

- ※ 1차년도 연구개발 기간 6개월 이내, 연구개발비는 6개월 이내 기준으로 지급
- ※ 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능

▶ 성과목표 및 연구내용(예시)

지원분야	성과목표	연구내용(예시)
(분야 1) 만성 구강질환 맞춤 구강기능 회복기술 개발	(1단계, 2년) ▪ 치의학분야 JCR 상위 30% 이내 SCI(E) 논문 1편 ▪ 국내외 특허출원 1건	▪ 바이오융합 신소재/디지털 수복기술/약물 전달 기술 기반 구강기능 회복기술 개발 (만성치주염, 골소실, 악골질환 등)
(분야 2) 만성 구강질환 맞춤 정밀진단 및 조직재생 기술 개발	(2단계, 2년) ▪ SCI(E) 논문 2편 또는 치의학분야 JCR 상위 25% 이내 SCI(E) 논문 1편 ▪ 국내외 특허등록 1건 ▪ 품목허가, 성능평가, 기술이전, 신의료 기술인증 중 1건 이상 * 규제기관(식약처 등) 등 공인된 기관의 인증 필수 ※ 위의 성과목표를 모두 달성해야 함	

- ※ 제시된 성과목표는 포함되어야 하며 제시된 성과목표 이외 추가성과는 과제별 추가 작성 가능
- ※ 연구내용과 관련 없는 성과(논문, 특허 등)를 제출할 경우 성과로 불인정함

▶ 특기사항

- 지원분야 1, 2 중 한 개만 선택하여 지원 가능(복수 지원 불가)
- 연구개발계획서 작성 시 주요사항
 - 최종 산출물의 프로파일(Target Product Profile) 및 기술성숙도(TRL)에 근거, 성과목표 달성을 위한 전략제시
 - 연구목표 달성을 위한 세부과제 및 참여연구진 간의 구체적인 역할 배분 및 협력 방안 제시
 - 총 연구기간 동안의 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시
 - ※ 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로 평가를 통해 실적 달성여부를 판단 시 주요 기준으로 활용예정
- 「보건의료기술연구개발사업 관리규정·평가지침」에 근거하여 단계평가 결과에 따라 과제 계속지원 여부 및 연구개발비 규모를 조정할 수 있음

▶ 선정평가 기준

적용가점	해당 없음
------	-------

구분	평가항목(배점)	
	대 항목	소 항목
서면·발표 평가	1. 연구개발 계획 (40)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 사업목적에 대한 이해도(5) <ul style="list-style-type: none"> - 제안요청서(RFP)의 목표와 지원내용에 부합함 - 사업목적에 대한 이해도가 높음 ○ 연구목표의 구체성 및 실현가능성(5) <ul style="list-style-type: none"> - 제시한 연구목표가 구체적이며 타당함 - 연구목표의 실현 가능성이 높음 ○ 연구개발과제의 창의성(5) <ul style="list-style-type: none"> - 새롭고 독창적인 아이디어를 포함하고 있음 ○ 연구개발과제 수행 계획의 충실성(20) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발 수행 계획이 구체적이며 충실함 - 연구 추진전략, 절차 등이 체계적이고 적절함 ○ 과제구성 및 추진일정의 적절성(5) <ul style="list-style-type: none"> - 과제구성 및 추진일정이 적절하고 효율적임
	2. 연구개발 역량 (30)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구책임자의 전문성 및 연구실적의 우수성 (15) <ul style="list-style-type: none"> - 연구책임자가 해당 연구를 수행에 필요한 전문성과 연구 경력을 갖추고 있음 ○ 연구개발기관 연구수행 능력의 우수성(15) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발기관이 해당 연구 수행에 필요한 역량과 인프라를 갖추고 있음
	3. 연구개발 성과 (30)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구의 성공가능성(20) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발을 통한 기술·경제·사회적 가치 창출 가능성이 높음 - 연구개발 성과물의 활용 및 확산 계획이 충분히 고려됨 ○ 연구결과의 파급효과(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구결과가 국민건강증진, 질병극복, 공공복지실현에 기여함

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

RFP 9-1 환자 혈액관리 임상연구

제안요청서 (세부사업명)	환자 혈액관리 임상연구 (포스트코로나시대 적정수혈을 위한 의료기술개발)	공모 유형	품목지정형	기술료 납부대상	X
사업유형 해당여부	<input type="checkbox"/> 혁신도약형 연구개발사업, <input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D, <input type="checkbox"/> 연구데이터 관리계획 제출대상				
기획시 참조사항	<ul style="list-style-type: none"> ○혈액이 부족한 환자에게 최적의 치료를 하고자 하는 개념인 환자혈액관리(Patient Blood Management, PBM) 정착을 위한 과학적·임상적 근거 확보 ○혈액관리는 국가의 책임성이 큰 공공영역으로 안전하고 적정한 수혈을 통해 환자의 건강증진을 도모하기 위한 필수 분야 ○국내 의료 환경에 적합한 적정수혈, 수혈 대체요법의 정착을 위한 임상적 안전성·유효성 검증 및 과학적 검증 등 근거창출 연구지원 				

▶ 지원목적

- 혈액부족으로 인한 적정수혈 문제 해결을 위해 시급성이 높은 임상분과와 환자군에서 출혈 예방 및 수혈 대체기술의 임상적용 촉진을 위한 효과 탐색과 안전성 확보

▶ 지원대상

- 주관연구개발기관은 학·연·병 모두 가능
 - 2개 이상의 공동연구개발기관 구성을 통한 다기관·임상 다학제 협업연구 필수
 - ※ 주관연구기관을 복수로 구성 불가
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

▶ 지원규모

지원분야	지원 기간	연간 연구비 (1차년도)	선정 예정 과제수
환자 혈액관리 임상연구	4년 이내 (2+2)	480백만원 이내 (240백만원)	5

- ※ 1차년도 연구기간 6개월 이내, 연구비는 6개월 이내 기준으로 지급
- ※ 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능

▶ 성과목표 및 연구내용

지원분야	성과목표	지원내용(예시)
환자 혈액관리 임상연구	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 학문(질화) 영역별 SCI(E) 논문 IF 상위 10% 이내 1편과 상위 20% 이내 3편을 포함한 총 4편 이상 ※ 위의 성과목표를 모두 달성해야 함 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 수혈 대체기술* 적용의 효과와 안전성 검증 연구 <ul style="list-style-type: none"> * 정맥 철분제, cell saver, 피브리노겐 농축액, 프로트롬빈 복합체 PCC 등 ▪ 출혈 예방기술 적용(지혈제 등)의 효과와 안전성 검증 연구 ▪ 수혈 개시기준(적혈구, 혈소판 및 백혈구 등) 검증을 위한 연구 ▪ 혈액응고 현장검사 기술* 적용의 효과와 안전성 검증 연구 <ul style="list-style-type: none"> * TEG, ROTEM 등의 검사기기를 이용한 점탄성 응고 검사

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

▶ 특기사항

- 허가 후 보건의료현장에서 통용되고 있는 의료기술에 대한 임상연구-식약처 인허가 또는 신의료 기술평가, 새로운 의료기술을 개발 또는 검증(validation)하기 위한 연구는 지원대상이 아님
- 적정수혈을 위한 수혈 대체기술, 출혈 예방기술, 수혈 개시기준 검증, 혈액응고 현장검사 기술의 임상 적용 효과와 안전성 검증을 위한 전향적 무작위대조군 연구일 것
- 연구 설계 시 산정된 목표 환자 등재 수 최소 300명 이상 규모의 임상연구
- 단계평가 결과에 따라 과제 계속지원 여부 및 연구개발비 규모를 조정할 수 있음

▶ 선정평가 기준

적용가점	해당 사항없음
-------------	---------

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

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

RFP 9-2 환자 혈액관리 전향적 코호트 연구

제안요청서 (세부사업명)	환자 혈액관리 전향적 코호트 연구 (포스트코로나시대 적정수혈을 위한 의료기술개발)	공모 유형	품목지정형	기술료 납부대상	X
사업유형 해당여부	<input type="checkbox"/> 혁신도약형 연구개발사업, <input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D, <input type="checkbox"/> 연구데이터 관리계획 제출대상				
기획시 참조사항	<ul style="list-style-type: none"> ○혈액이 부족한 환자에게 최적의 치료를 하고자 하는 개념인 환자혈액관리(Patient Blood Management, PBM) 정착을 위한 과학적·임상적 근거 확보 ○혈액관리는 국가의 책임성이 큰 공공영역으로 안전하고 적정한 수혈을 통해 환자의 건강증진을 도모하기 위한 필수 분야 ○국내에서 임상적으로 적정수혈 문제가 시급한 환자군의 코호트 구축을 통해 국내 의료 환경에 적합한 적정수혈 임상근거 창출 				

▶ 지원목적

- 적정수혈 문제의 해결을 위해 시급성이 높은 환자군에서 출혈 및 수혈 위험요인을 찾고 집단 추적 연구를 통해 적정수혈, 수혈 대체요법의 안전성·유효성 평가

▶ 지원대상

- 주관연구개발기관은 학·연·병 모두 가능
 - 2개 이상의 공동연구개발기관 구성을 통한 다기관 협업연구 필수
 - ※ 주관연구기관을 복수로 구성 불가
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

▶ 지원규모

지원분야	지원 기간	연간 연구비 (1차년도)	선정 예정 과제수
환자 혈액관리 전향적 코호트 연구	4년 이내 (2+2)	200백만원 (100백만원)	4

※ 1차년도 연구기간 6개월 이내, 연구비는 6개월 이내 기준으로 지급

※ 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능

▶ 성과목표 및 연구내용

지원분야	성과목표	지원내용(예시)
환자 혈액관리 전향적 코호트 연구	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 학문(질환) 영역별 SCI(E) 논문 IF 상위 20% 이내 3편 이상 ▪ 환자 등재 수 500명 이상 규모의 코호트 구축* * 대상 건수가 많지 않거나(대량 출혈 응급 환자 등), 전국적 규모의 포괄적 코호트 구축인 경우 500명 미만 가능 ※ 위의 성과목표를 모두 달성해야 함 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 수혈 위험요인 모델 구축 및 수혈 부작용 모니터링을 위한 전향적 코호트 연구 - 초고령 수술환자, 중환자, 대량 출혈 응급 환자 대상 ▪ 임산부 대상 산전* 철 결핍성 빈혈 및 출혈 위험 요인 모델 구축을 위한 전향적 코호트 연구 * 제 1삼분기, 제 2삼분기, 제 3삼분기별

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

▶ 특기사항

- 동 사업의 코호트 연구를 통해 구축된 데이터는 향후 공공목적의 연구수행에 활용될 수 있도록 공유·연계 필수
- 단계평가 결과에 따라 과제 계속지원 여부 및 연구개발비 규모를 조정할 수 있음

▶ 선정평가 기준

적용가점	최종평가 가점
-------------	---------

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

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

RFP 9-3 환자 혈액관리 역학 통계 연구

제안요청서 (세부사업명)	환자 혈액관리 역학 통계 연구 (포스트코로나시대 적정수혈을 위한 의료기술개발)	공모 유형	품목지정형	기술료 납부대상	X
사업유형 해당여부	<input type="checkbox"/> 혁신도약형 연구개발사업, <input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D, <input type="checkbox"/> 연구데이터 관리계획 제출대상				
기획시 참조사항	<ul style="list-style-type: none"> ○혈액이 부족한 환자에게 최적의 치료를 하고자 하는 개념인 환자혈액관리(Patient Blood Management, PBM) 정착을 위한 과학적·임상적 근거 확보 ○혈액관리는 국가의 책임성이 큰 공공영역으로 안전하고 적절한 수혈을 통해 환자의 건강증진을 도모하기 위한 필수 분야 ○국내 빅데이터를 활용한 적정수혈 문제해결이 시급한 임상분과 및 유발 요인 등을 규명하여 국내 실정에 맞는 적정수혈 기준 마련 				

▶ 지원목적

- 빅데이터 기반 역학통계연구를 통한 빈혈 및 수혈 유발 요인 등을 규명하여 적정수혈의 근거 확보

▶ 지원대상

- 주관연구개발기관은 학·연·병 모두 가능
 - ※ 주관연구기관을 복수로 구성 불가
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

▶ 지원규모

지원분야	지원 기간	연간 연구비 (1차년도)	선정 예정 과제수
환자 혈액관리 역학 통계 연구	4년 이내 (2+2)	80백만원 (40백만원)	5

- ※ 1차년도 연구기간 6개월 이내, 연구비는 6개월 이내 기준으로 지급
- ※ 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능

▶ 성과목표 및 연구내용

지원분야	성과목표	지원내용(예시)
환자 혈액관리 역학 통계 연구	<ul style="list-style-type: none"> ▪ SCI(E) 논문 3편 이상 ▪ 통계분석 보고서 3건 이상 ※ 위의 성과목표를 모두 달성해야 함 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 빅데이터를 활용한 질환, 기관, 국가 단위 등의 수혈·환자혈액관리 통계 연구 ▪ 수혈 대체치료 임상 통계 연구 ▪ 환자 혈액관리 성패요인 분석 연구, 수혈 위험 질병 및 환자군에서 수혈 위험 탐색 역학 연구

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

▶ 특기사항

- 건강보험심사평가원, 국민건강보험공단 등의 공공기관 자료를 이용한 적정수혈 환자혈액관리 역학 통계연구
- 단계평가 결과에 따라 과제 계속지원 여부 및 연구개발비 규모를 조정할 수 있음

▶ 선정평가 기준

적용가점	최종평가 가점
------	---------

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

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

RFP 9-4 적정수혈 의료기술·기기개발

제안요청서 (세부사업명)	적정수혈 의료기술·기기개발 (포스트코로나시대 적정수혈을 위한 의료기술개발)	공모 유형	품목지정형	기술료 납부대상	X
사업유형 해당여부	<input type="checkbox"/> 혁신도약형 연구개발사업, <input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D, <input type="checkbox"/> 연구데이터 관리계획 제출대상				
기획시 참조사항	<ul style="list-style-type: none"> ○혈액이 부족한 환자에게 최적의 치료를 하고자 하는 개념인 환자혈액관리(Patient Blood Management, PBM) 정착을 위한 과학적·임상적 근거 확보 ○혈액관리는 국가의 책임성이 큰 공공영역으로 안전하고 적절한 수혈을 통해 환자의 건강증진을 도모하기 위한 필수 분야 ○국내 의료 환경에 적합한 적정수혈, 수혈 대체요법의 핵심기술 개발 및 상용화 촉진 				

▶ 지원목적

- 적정수혈, 수혈 대체요법을 위한 의료기술·기기개발의 개념증명 및 임상적용 가능성 검증

▶ 지원대상

- 주관연구개발기관은 산·학·연·병 모두 가능
 - 임상의학자* 참여 필수
 - * 임상수련과정을 마치고, 진료업무가 있는 M.D. 및 D.D.S(진단검사의학과, 핵의학과, 병리과 포함)를 의미
- ※ 주관연구기관을 복수로 구성 불가
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

▶ 지원규모

지원분야	지원 기간	연간 연구비 (1차년도)	선정 예정 과제수
적정수혈 의료기술·기기개발	4년 이내 (2+2)	200백만원 (100백만원)	2

- ※ 1차년도 연구기간 6개월 이내, 연구비는 6개월 이내 기준으로 지급
- ※ 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능

▶ 성과목표 및 연구내용

지원분야	성과목표	지원내용(예시)
적정수혈 의료기술·기기개발	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 학문(질환) 영역별 SCI(E) 논문 IF 상위 30% 이내 2편 이상 ▪ 특허 출원 2건 및 등록 1건 또는 SW 1건, 시작품 1건 ※ 위의 성과목표를 모두 달성해야 함 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 적정수혈 문제 해결을 위한 기술의 PoC(Proof of concept) 확립 및 검증 ▪ 적정수혈 의료기술 및 기기개발에 유용한 개념 검증, 작용 기전, 임상적 유의성에 대한 근거 확보 ▪ 혈액 대체 물질의 탐색 및 검증 등 관련 중개연구 ▪ 의료전문가 및 환자용 어플리케이션, 자동 혈액 회수 재주입 장치 등의 기술 개발 및 시작품 제작, 정보 시스템 개발 등

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

▶ 특기사항

- 단계평가 결과에 따라 과제 계속지원 여부 및 연구개발비 규모를 조정할 수 있음

▶ 선정평가 기준

적용가점	최종평가 가점
------	---------

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

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