

제안요청서(RFP)

- 목 차 -

1. 치매 분야

1-1. 치매조기진단기술개발	2
1-2. 치매진단영상기술개발	4
1-3. 치매치료기술개발	6
1-4. 한-영 협력 치매 진단, 예방·치료기술개발	8

2. 질병극복 분야

2-1. 의료기술 심화연구	12
2-2. 저출산 대응기술개발	16

3. 라이프케어 융합서비스 분야

3-1. 커뮤니티케어 서비스 모델 개발	19
3-2. 생애주기별 맞춤형 서비스 모델 사전기획 연구	23

4. 의료기기 분야

4-1. 의료기기임상시험지원	26
4-2. 신개발 의료기기 다기관 임상근거창출	29

5. 한의기반 융합기술 분야

5-1. 한의융합 다빈도 난치성질환 대응기술 개발	33
5-2. 한의융합 제품기술개발	37

6. 의료자원·인프라 분야

6-1. 블록체인 기술 등을 활용한 의료데이터 보안관리 및 역동적 동의체계 개발	40
6-2. CDM 규약 및 품질개선	44
6-3. CDM활용을 통한 의학·정책·의료기술등 공공 목적 활용 연구	46
6-4. 스마트 임상시험 기반기술 개발 센터	49

7. 국제협력 분야

7-1. KHIDI-MRC Korea-UK Partnering Awards	52
---	----

8. 기타 분야

8-1. 환자중심 의료기술 최적화연구사업단 단장	54
----------------------------------	----

1. 치매 분야

1-1 치매조기진단기술개발

사 업 명	국가치매극복기술개발 - 치매조기진단기술개발	보안여부	일반						
과 제 명	※ ‘해당연구’ 와 관련된 구체적인 연구과제명 기술	정부납부기술료 의무여부	X						
지원규모 및 기간	○ 연간 592백만원 이내, 총 2년 이내 ※ 1차년도 연구기간 9개월, 연구비는 445백만원 이내								
<p>▶ 지원목적</p> <p>○ 치매 조기진단을 위한 저비용·저침습 진단기술 연구개발 및 실용화 연구</p>									
<p>▶ 연구목표(①, ② 모두 달성)</p> <p>① 바이오마커 시제품 개발(진단기기 등)</p> <p>② 규제기관(식약처 등) 허가용 임상시험계획 승인</p> <p>※ 제시된 연구목표 이외 추가성과를 연구자가 제안 가능</p>									
<p>▶ 지원분야 및 내용</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>지원분야</th><th>지원내용(예시)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>조기진단기술개발</td><td>혈액 및 체액 등 쉽게 채취가 가능한 인체 유래물을 기반으로 한 치매 바이오마커 발굴·개량 및 검증을 통한 진단기술 개발</td></tr> </tbody> </table>				지원분야	지원내용(예시)	조기진단기술개발	혈액 및 체액 등 쉽게 채취가 가능한 인체 유래물을 기반으로 한 치매 바이오마커 발굴·개량 및 검증을 통한 진단기술 개발		
지원분야	지원내용(예시)								
조기진단기술개발	혈액 및 체액 등 쉽게 채취가 가능한 인체 유래물을 기반으로 한 치매 바이오마커 발굴·개량 및 검증을 통한 진단기술 개발								
<p>▶ 지원대상</p> <p>○ 공모안내서의 ‘신청요건’ 부분 참고</p>									
<p>▶ 특기사항</p> <p>○ 일반적인 사항은 ‘보건의료기술연구개발사업 관리규정 및 평가지침’ 참고</p> <p>○ 사업별 특기사항</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>구분</th><th>내용</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>과제구성요건</td><td>○ 2개 이상 세부과제로 구성</td></tr> <tr> <td>최종평가</td><td>○ 최종평가는 과제지원 종료 이후 1년간의 성과등록기간을 거쳐 실시 - 최종보고서는 과제지원 종료 후 45일 이내에 제출</td></tr> </tbody> </table>				구분	내용	과제구성요건	○ 2개 이상 세부과제로 구성	최종평가	○ 최종평가는 과제지원 종료 이후 1년간의 성과등록기간을 거쳐 실시 - 최종보고서는 과제지원 종료 후 45일 이내에 제출
구분	내용								
과제구성요건	○ 2개 이상 세부과제로 구성								
최종평가	○ 최종평가는 과제지원 종료 이후 1년간의 성과등록기간을 거쳐 실시 - 최종보고서는 과제지원 종료 후 45일 이내에 제출								

▶ 선정평가 기준

서면·구두평가	
평가항목 (배점)	평가 내용
연구 계획의 적절성 (60)	○ 연구목표의 구체성 및 실현가능성 (15) - 연구목표가 사업제안요청서에 부합하며, 구체적이고 타당하게 제시되어 있는가?
	○ 연구방법의 명확성 및 구체성 (15) - 연구목표 달성을 위한 연구방법들이 합리적이고, 구체적으로 제시되어 있는가?
	○ 기술역량 확보의 수준 (15) - 목표달성을 위해 필요한 기술역량을 보유하고 있거나 현실적인 확보방법이 제시되어 있는가?
	○ 과제 구성의 적절성 (10) - 목표달성을 위해 과제의 구성이 적절하고 역할이 분명하며, 유기적으로 연결되어 있는가?
	○ 연구수행 일정 및 연구비 집행계획의 적절성 (5) - 연구추진일정 및 연구비 집행계획이 적절히 수립되어 있는가?
연구자의 우수성 (20)	○ 주관연구책임자의 연구수행능력 (15) - 주관연구책임자는 관련 분야에 충분한 연구경력과 전문성을 갖춘 자로서, 효율적인 과제 운영을 위한 능력을 가지고 있는가?
	○ 세부연구책임자 및 참여연구진의 연구수행능력 (5) - 세부연구책임자 및 참여연구진은 해당분야의 지속적인 연구를 통해 과제 수행에 필요한 능력과 전문성을 갖추고 있는가?
연구개발 기대성과 (20)	○ 연구의 성공가능성 (10) - 연구결과가 실제 임상적용 또는 보건산업 응용 가능성이 높은가?
	○ 연구결과의 파급효과 (10) - 연구목표 달성 시 연구결과물이 해당 분야 과학적·기술적·사회경제적 파급효과가 높은가?

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

1-2 치매진단영상기술개발

사 업 명	국가치매극복기술개발 - 치매진단영상기술개발	보안여부	일반				
과 제 명	※ ‘해당연구’ 와 관련된 구체적인 연구과제명 기술	정부납부기술료 의무여부	X				
지원규모 및 기간	○ 연간 592백만원 이내, 총 2년 이내 ※ 1차년도 연구기간 9개월, 연구비는 445백만원 이내						
▶ 지원목적 ○ 정확하고 일관성 높은 치매 영상진단 및 예측기술 확보를 통한 조기진단 기술 개발							
▶ 연구목표(①, ②, ③ 모두 달성) ① 치매 영상진단 및 예측기술 고도화와 관련하여 임상적용 가능성(또는 임상유효성 검증 등)을 나타낼 수 있는 연구목표 및 마일스톤 연구자 제시 - 선정평가 과제평가단의 평가를 통해 목표성과 인정여부 결정예정 ② SCI 우수 논문(분야별 IF 상위 10% 이내) 2건 * 연구책임자가 주저자인 경우만 인정 ③ 특허출원 2건 ※ 제시된 연구목표 이외 추가성과를 연구자가 제안 가능							
▶ 지원분야 및 내용 <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">지원분야</th><th>지원내용(예시)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>치매 진단영상기술 개발</td><td>진단 및 치료에 유용하게 쓸 수 있는 뇌영상 검사기술을 개발·검증을 통한 치매유형, 진행상태별 진단기술 고도화 연구 ■ 뇌혈관장벽(BBB) 타겟 영상기술 개발 및 임상유효성 검증 ■ 신규 치매 바이오마커 타겟 PET용 리간드 개발 ■ 뇌 변화의 실시간 모니터링이 가능한 치매 MRI 기술개발 등</td></tr> </tbody> </table>				지원분야	지원내용(예시)	치매 진단영상기술 개발	진단 및 치료에 유용하게 쓸 수 있는 뇌영상 검사기술을 개발·검증을 통한 치매유형, 진행상태별 진단기술 고도화 연구 ■ 뇌혈관장벽(BBB) 타겟 영상기술 개발 및 임상유효성 검증 ■ 신규 치매 바이오마커 타겟 PET용 리간드 개발 ■ 뇌 변화의 실시간 모니터링이 가능한 치매 MRI 기술개발 등
지원분야	지원내용(예시)						
치매 진단영상기술 개발	진단 및 치료에 유용하게 쓸 수 있는 뇌영상 검사기술을 개발·검증을 통한 치매유형, 진행상태별 진단기술 고도화 연구 ■ 뇌혈관장벽(BBB) 타겟 영상기술 개발 및 임상유효성 검증 ■ 신규 치매 바이오마커 타겟 PET용 리간드 개발 ■ 뇌 변화의 실시간 모니터링이 가능한 치매 MRI 기술개발 등						
▶ 지원대상 ○ 공모안내서의 ‘신청요건’ 부분 참고							
▶ 특기사항 ○ 일반적인 사항은 ‘보건의료기술연구개발사업 관리규정 및 평가지침’ 참고 ○ 사업별 특기사항							
구분		내용					
과제구성요건		○ 2개 이상 세부과제로 구성					
최종평가		○ 최종평가는 과제지원 종료 이후 1년간의 성과등록기간을 거쳐 실시 - 최종보고서는 과제지원 종료 후 45일 이내에 제출					

▶ 선정평가 기준

서면·구두평가	
평가항목 (배점)	평가 내용
연구 계획의 적절성 (60)	○ 연구목표의 구체성 및 실현가능성 (15) - 연구목표가 사업제안요청서에 부합하며, 구체적이고 타당하게 제시되어 있는가?
	○ 연구방법의 명확성 및 구체성 (15) - 연구목표 달성을 위한 연구방법들이 합리적이고, 구체적으로 제시되어 있는가?
	○ 기술역량 확보의 수준 (15) - 목표달성을 위해 필요한 기술역량을 보유하고 있거나 현실적인 확보방법이 제시되어 있는가?
	○ 과제 구성의 적절성 (10) - 목표달성을 위해 과제의 구성이 적절하고 역할이 분명하며, 유기적으로 연결되어 있는가?
	○ 연구수행 일정 및 연구비 집행계획의 적절성 (5) - 연구추진일정 및 연구비 집행계획이 적절히 수립되어 있는가?
연구자의 우수성 (20)	○ 주관연구책임자의 연구수행능력 (15) - 주관연구책임자는 관련 분야에 충분한 연구경력과 전문성을 갖춘 자로서, 효율적인 과제 운영을 위한 능력을 가지고 있는가?
	○ 세부연구책임자 및 참여연구진의 연구수행능력 (5) - 세부연구책임자 및 참여연구진은 해당분야의 지속적인 연구를 통해 과제 수행에 필요한 능력과 전문성을 갖추고 있는가?
연구개발 기대성과 (20)	○ 연구의 성공가능성 (10) - 연구결과가 실제 임상적용 또는 보건산업 응용 가능성이 높은가?
	○ 연구결과의 파급효과 (10) - 연구목표 달성 시 연구결과물이 해당 분야 과학적·기술적·사회경제적 파급효과가 높은가?

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

1-3 치매치료기술개발

사 업 명	국가치매극복기술개발 - 치매치료기술개발	보안여부	일반						
과 제 명	※ ‘해당연구’ 와 관련된 구체적인 연구과제명 기술	정부납부기술료 의무여부	X						
지원규모 및 기간	○ 연간 592백만원 이내, 총 2년 이내 ※ 1차년도 연구기간 9개월, 연구비는 445백만원 이내								
▶ 지원목적 ○ 원천성이 있는 치매 치료기술을 확보하고, 임상적 근거에 기반하여 실용화 가속									
▶ 연구목표 ○ 치매 신약 또는 비약물 치매치료기술에 대한 전임상 또는 임상시험 지원을 통한 치매 치료기술 개발 - (치료제) 규제기관(식약처 등) 상위단계 허가용 임상시험계획 승인(IND 등) * 예시) 비임상 → 임상 1상 승인, 임상 1상 → 임상 2상 승인 - (치료기술) SCI 우수 논문(분야별 IF 상위 10% 이내) 2건* 및 특허출원 2건 * 임상 유효성 검증 이상 단계의 내용으로 연구책임자가 주저자인 경우만 인정 ※ 제시된 연구목표 이외 추가성과를 연구자가 제안 가능									
▶ 지원분야 및 내용 <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th>지원분야</th><th>지원내용(예시)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>치료제</td><td>■ 치매 신약 파이프라인(Drug repositioning 포함)에 대한 비임상 또는 임상시험 지원</td></tr> <tr> <td>치료기술</td><td>■ 비약물 치매치료기술(전기자극, 초음파 치료기술, 뇌투과율 향상기술 등 포함)에 대한 비임상 또는 임상시험 지원</td></tr> </tbody> </table>				지원분야	지원내용(예시)	치료제	■ 치매 신약 파이프라인(Drug repositioning 포함)에 대한 비임상 또는 임상시험 지원	치료기술	■ 비약물 치매치료기술(전기자극, 초음파 치료기술, 뇌투과율 향상기술 등 포함)에 대한 비임상 또는 임상시험 지원
지원분야	지원내용(예시)								
치료제	■ 치매 신약 파이프라인(Drug repositioning 포함)에 대한 비임상 또는 임상시험 지원								
치료기술	■ 비약물 치매치료기술(전기자극, 초음파 치료기술, 뇌투과율 향상기술 등 포함)에 대한 비임상 또는 임상시험 지원								
▶ 지원대상 ○ 공모안내서의 ‘신청요건’ 부분 참고									
▶ 특기사항 ○ 일반적인 사항은 ‘보건의료기술연구개발사업 관리규정 및 평가지침’ 참고 ○ 사업별 특기사항									
<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th>구분</th><th>내용</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>과제구성요건</td><td>○ 2개 이상 세부과제로 구성(※참여기업 필수) - 주관연구기관이 기업(영리기관)인 경우는 단독과제 가능</td></tr> <tr> <td>최종평가</td><td>○ 최종평가는 과제지원 종료 이후 1년간의 성과등록기간을 거쳐 실시 - 최종보고서는 과제지원 종료 후 45일 이내에 제출</td></tr> </tbody> </table>				구분	내용	과제구성요건	○ 2개 이상 세부과제로 구성(※참여기업 필수) - 주관연구기관이 기업(영리기관)인 경우는 단독과제 가능	최종평가	○ 최종평가는 과제지원 종료 이후 1년간의 성과등록기간을 거쳐 실시 - 최종보고서는 과제지원 종료 후 45일 이내에 제출
구분	내용								
과제구성요건	○ 2개 이상 세부과제로 구성(※참여기업 필수) - 주관연구기관이 기업(영리기관)인 경우는 단독과제 가능								
최종평가	○ 최종평가는 과제지원 종료 이후 1년간의 성과등록기간을 거쳐 실시 - 최종보고서는 과제지원 종료 후 45일 이내에 제출								

▶ 선정평가 기준

서면·구두평가	
평가항목 (배점)	평가 내용
연구 계획의 적절성 (60)	○ 연구목표의 구체성 및 실현가능성 (15) - 연구목표가 사업제안요청서에 부합하며, 구체적이고 타당하게 제시되어 있는가?
	○ 연구방법의 명확성 및 구체성 (15) - 연구목표 달성을 위한 연구방법들이 합리적이고, 구체적으로 제시되어 있는가?
	○ 기술역량 확보의 수준 (15) - 목표달성을 위해 필요한 기술역량을 보유하고 있거나 현실적인 확보방법이 제시되어 있는가?
	○ 과제 구성의 적절성 (10) - 목표달성을 위해 과제의 구성이 적절하고 역할이 분명하며, 유기적으로 연결되어 있는가?
	○ 연구수행 일정 및 연구비 집행계획의 적절성 (5) - 연구추진일정 및 연구비 집행계획이 적절히 수립되어 있는가?
연구자의 우수성 (20)	○ 주관연구책임자의 연구수행능력 (15) - 주관연구책임자는 관련 분야에 충분한 연구경력과 전문성을 갖춘 자로서, 효율적인 과제 운영을 위한 능력을 가지고 있는가?
	○ 세부연구책임자 및 참여연구진의 연구수행능력 (5) - 세부연구책임자 및 참여연구진은 해당분야의 지속적인 연구를 통해 과제 수행에 필요한 능력과 전문성을 갖추고 있는가?
연구개발 기대성과 (20)	○ 연구의 성공가능성 (10) - 연구결과가 실제 임상적용 또는 보건산업 응용 가능성이 높은가?
	○ 연구결과의 파급효과 (10) - 연구목표 달성 시 연구결과물이 해당 분야 과학적·기술적·사회경제적 파급효과가 높은가?

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

1-4

한-영 협력 치매 진단, 예방·치료기술개발

사업명	국가치매극복기술개발 - 한영 협력 치매 진단, 예방·치료기술개발	보안여부	일반
과제명	※ ‘해당연구’와 관련된 구체적인 연구과제명 기술	정부납부기술료 의무여부	X
지원규모 및 기간	○ 연간 315백만원 이내, 총 2년 이내(한국측 지원금액, 영국측의 영국 연구자 지원금액은 별도) ※ 1차년도 연구기간 9개월, 연구비는 235백만원 이내		
▶ 지원목적 ○ 한국-영국 간 치매분야 공동연구를 통해 국제협력 네트워크 및 공동연구를 활성화, 치매 진단, 예방·치료기술을 효율적으로 확보하고 국내 치매 치료기술 수준 제고			
▶ 연구목표 ○ SCI 우수 논문*(분야별 IF 상위 10% 이내) 2건 * 개념검증(POC) 이상 단계의 내용으로 양국의 연구책임자가 주저자인 경우만 인정 ※ 제시된 연구목표 이외 추가성과를 연구자가 제안 가능			
▶ 지원분야 및 내용			
지원분야		지원내용	
한-영 협력 치매 진단, 예방·치료기술개발		새로운 타겟 또는 방법을 기반으로 한-영 협력연구를 통한 치매 진단, 예방·치료기술 개발 ■ 기존 진단기술 대비 특이성, 민감도, 비침습성, 비용효율성 등이 개선된 신규 진단기술 개발 ■ 원천성이 확보된 과학기술(바이오마커 등) 기반 치매 전(前) 단계를 타겟으로 하는 예방적 치료기술 개발 ■ 치매 신약 개발 타겟 다변화, 치매 발생 억제 기술(물질)개발 ■ 치매치료제의 뇌투과율 향상을 위한 약물전달기술 개발 등	
▶ 지원대상 ○ 공모안내서의 ‘신청요건’ 부분 참고			
▶ 특기사항 ○ 일반적인 사항은 ‘보건의료기술연구개발사업 관리규정 및 평가지침’ 참고 ○ 사업별 특기사항			
구분		내용	
과제구성요건		○ 총괄 또는 단독과제 모두 가능(한국측 연구기관) - 영국측 공동연구내용은 계획서상에서만 표현 - 기업(영리기관)의 경우 세부연구기관으로만 참여 가능	
최종평가		○ 최종평가는 과제지원 종료 이후 1년간의 성과등록기간을 거쳐 실시 - 최종보고서는 과제지원 종료 후 45일 이내에 제출	
국제공동연구		○ (연구비) 연간 315백만원 이내, 총 2년 이내로(1차년도 연구기간 9개월, 연구비는 235백만원 이내) 한국보건산업진흥원과 MRC 각각 분담 ○ (자격요건) 한국 주관연구책임자(PI)는 공모안내서 ‘신청요건’을 갖추어야 하며, 영국 주관연구책임자(PI)는 MRC 자격요건을 갖추어야 함 ※ 양국 모두 연구책임자별로 1개 과제만 접수가능(중복지원 불가) ○ (제안서 제출) 국문 과제계획서, 영문 과제계획서를 함께 제출 ○ (연구 종료 후 최종평가 및 최종결과보고서 제출) 한국연구자의 경우 최종연구결과보고서를 한국 보건산업진흥원에 제출 ※ 연구개발과제로서 단순 인력교류 및 네트워킹은 성과인정 불가	

○ 평가 절차

한국-영국 공동펀딩 R&D
(과제당 총 2년 이내, 1,100백만원씩 공동 출자)

접수 단계	과제 공고 및 과제 제안서 접수	<ul style="list-style-type: none"> • 한·영 공동연구 과제 공고 <ul style="list-style-type: none"> - 공고 : '18.12. 24. ~ '19. 2. 13. - 접수 : https://www.htdream.kr - 공동연구 추진 가능 분야, 연구기간 및 지원금액 등을 고려하여 연구제안서 작성(① 국제공동연구 영문 제출서류 작성요령, ② MRC UK GUIDANCE FOR APPLICANTS 필독) • 제안서 제출 <ul style="list-style-type: none"> ※ 공고기간 중 한국측 연구자는 영국측 연구파트너 매칭 후 제안서 작성 및 접수(국문(KHIDI양식), 영문(MRC양식) 과제 계획서, Justification of Resource 각 1건) • 한-영 연구파트너 매칭 <ul style="list-style-type: none"> ※ 한국, 영국간 원활한 연구파트너 매칭을 위해 한-영 연구자 정보를 확인 할 수 있는 Online Networking Database을 '19년 1월 11일 오픈 예정(MRC 홈페이지 내 업로드 예정이며, 상세 URL 추후 Htdream을 통해 공지 예정) ※ Online Networking Database에 등록을 원하는 한국측 연구자는 [첨부서류] 'MRC-KHIDI Networking Template'을 작성하여 '19년 1월 16일까지 MRC측 이메일로 송부(international@mrc.ukri.org)
평가 단계* (전문기관 평가)	<p>사전검토</p> <p>↓</p> <p>1단계 : 서면 평가 (‘19.3월 중)</p> <p>↓</p> <p>2단계 : 구두평가 (‘19.3월 중)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 연구기관, 연구책임자의 자격, 참여 제한, 과제구성요건, 첨부서류 등 검토 • 사전 검토 후 평가대상과제 결정 <ul style="list-style-type: none"> • 구두평가 대상과제 선별 ※ 예상 선정 과제수에 따라 2~3배수 선별 <ul style="list-style-type: none"> • 평가결과 70점(100점 만점) 미만 탈락
선정 단계	최종 선정 (‘19.4월)	<ul style="list-style-type: none"> • 서면·구두평가 결과를 토대로, 한·영간 협의를 통해 선정과제 최종 확정 (‘19.4월)
연구 개시	평가결과 통보	<ul style="list-style-type: none"> • 선정과제 협약 및 연구 착수 (‘19.4월 예정) * 해당 국가별 전문기관과 주관연구기관과 각각 협약 체결 및 연구비 지원

* 한·영간 상호 협의된 평가절차로 진행예정이며 접수된 영문 연구개발계획서는 한국보건산업진흥원이 MRC로 송부예정

▶ 선정평가 기준

서면·구두평가	
평가항목 (배점)	평가 내용
제안요청서 부합성 (10)	○ 사업 목적에 대한 이해(10) - RFP에서 제시된 내용에 적합한 연구계획인가? - 제안요청서의 지원 목적과 지원내용에 적합한 과제로서 사업목적을 충족시킬 수 있는 연구과제인가?
국제협력의 필요성 (5)	○ 국제협력연구의 필요성(5) - 연구내용이 국제협력연구 추진이 필요한 분야인가?
연구목표의 적절성 (10)	○ 연구목표의 구체성(5) - 연구 목표가 구체적으로 제시되었는가? - 연구기간 및 예산을 고려했을 때 과제에서 설정된 연구목표가 적정한가?
	○ 성과목표의 달성가능성(5) - 계획된 성과목표는(논문성과, 특허, 치료법 개발 등) 달성가능한가?
추진계획의 우수성 (10)	○ 연구계획의 구체적 실행방안 및 마일스톤 달성가능성(5) - 제시하고 있는 마일스톤은 연구기간 내에 목표를 성취하기 위하여 주요 요구사항을 다루고 있는가? - 성과목표 달성에 합당한 마일스톤을 작성하였는가?
	○ 공동연구계획의 우수성(5) - 국제협력 공동연구로서 상호역할분담 및 연구자원 공유방안 등이 구체적이고 타당하게 제시되어 있는가?
연구내용의 우수성 (25)	○ 연구내용의 적절성(20) - 연구기간 및 예산을 고려했을 때 과제에서 설정된 연구내용이 적정한가? - 연구방법이 객관성과 타당성을 갖고 있는가? - 장애요소 및 대응방안이 제시 되었는가?
	○ 공동연구 내용의 우수성(5) - 한-영 국제공동연구내용이 구체적이고 타당한가? 연구 성공시 해당분야 기술수준이 얼마나 향상될 수 있는가?
연구자 및 연구 네트워크의 우수성 (25)	○ 연구책임자의 우수성(15) - 한국, 영국 양국의 연구책임자는 해당 연구를 원활히 수행할 수 있는 경력, 전문성을 지니고 있는가? - 연구진은 국제협력연구를 수행할 만한 경력, 전문성 등을 지니고 있는가?
	○ 공동연구팀의 우수성(10) - 목표달성에 필요한 연구수행능력과 전문성을 갖춘 국제공동 연구팀으로 구성되었는가? - 목표달성을 위해 양국의 국제공동 연구팀 네트워크가 원활하게 추진될 것으로 예상되는가?
사회경제적 파급효과 (10)	○ 연구결과의 파급효과(10) - 연구개발결과의 활용계획이 우수한가? - 연구목표 달성 시 학문적 또는 경제적 파급효과가 크고 관련기술 발전에 기여도가 큰가?
연구윤리 수준 및 관리체계(5)	○ 연구윤리 수준 및 관리체계(5) - 생명자원 활용에 관한 연구윤리를 충분히 인지 및 준수하고 있는가? - 생명자원 활용을 위한 관리체계는 적절한가?

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

□ 추진배경

- 치매는 모든 사람이 두려워 하는 질환으로 해결시급
 - 의료비 지출(34.3%), 환자·가족의 고통(54.8%), 발병원인과 치료 대안(26.4%) 측면에서 치매를 최우선 해결 대상 질병으로 인식 (2017.6월 대국민 설문조사, 1,000명 대상)
- 빠른 고령화 속도에 따라 '50년에는 치매 환자가 271만명에 달할 것으로 예측
 - 국내 치매환자(노인인구 대비) : '15년 65만명(9.8%) → '50년 271만명(15.1%), 4.2배 증가
 - 세계 치매환자(노인인구 대비) : '15년 4,678만명(7.6%) → '50년 1억 3,146만명(8.5%), 2.8배 증가
- 치매 관리비용 급증은 개인경제 뿐 아니라 국가재정 부담으로 작용하므로 대책마련 시급
 - 치매 환자 1인당 연간 관리비용은 2,054만원으로, 가구당 연평균 소득 4,454만원의 46.1%('16년 기준)
 - 치매 환자 1인당 연간 돌봄시간은 최대 3,212시간으로 최저 시급 기준 2,418만원의 기회비용 소모
 - 국내 총 치매관리비용은 '15년 13.2조원에서 '50년 106.5조원(GDP의 3.8%)으로 8.1배 증가, 국방비(GDP의 2.39%, '17년)를 초과

□ 사업지향점

- 치매의 예방부터 진단, 치료, 돌봄 분야에서 실용화 성과창출을 위한 단기 기술개발 지원으로 국민이 체감할 수 있는 성과창출 및 치매극복기술개발

2. 질병극복 분야

2-1 의료기술 심화연구

사업명	연구자 주도 질병극복 - 의료기술 심화연구	보안여부	일반										
과제명	※ ‘해당연구’ 와 관련된 구체적인 연구과제명 기술	실용화 여부	비실용화										
지원규모 및 기간	○ 연간 278백만원 이내, 총 2년 이내 ※ 1차년도 연구기간 9개월, 연구비는 209백만원 이내												
▶ 지원목적 ○ 미충족 의료 수요를 발굴하여 질환 해결을 목적으로 한 선행연구 성과의 후속 연구지원을 통하여 실용화 연계 가능한 성과 달성													
▶ 연구목적 ○ TRL 5단계 완료 및 실용화 연계 가능 성과지표를 설정하고 과제수행을 통해 달성 ※ TRL(Technology Readiness Level, 기술성숙도) 참고2 예시 참고													
<table border="1"> <thead> <tr> <th>구분</th><th>지표</th><th>내용</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3"> 실용화 연계 가능 성과지표 ※ 임상시험 승인, 기술이전, 신의료기술인증 중 연구주제에 적합한 성과지표를 1개 이상 설정하고 달성해야 함 </td><td>임상시험 승인</td><td>IND 승인서 제출</td></tr> <tr> <td>기술이전</td><td>총 정액기술료가 지원받은 정부출연금 이상인 경우에 한해 성과로 인정 (계약서, 통장사본 등 증빙 필히 제출)</td></tr> <tr> <td>신의료기술인증</td><td>고시 제출</td></tr> </tbody> </table>				구분	지표	내용	실용화 연계 가능 성과지표 ※ 임상시험 승인, 기술이전, 신의료기술인증 중 연구주제에 적합한 성과지표를 1개 이상 설정하고 달성해야 함	임상시험 승인	IND 승인서 제출	기술이전	총 정액기술료가 지원받은 정부출연금 이상인 경우에 한해 성과로 인정 (계약서, 통장사본 등 증빙 필히 제출)	신의료기술인증	고시 제출
구분	지표	내용											
실용화 연계 가능 성과지표 ※ 임상시험 승인, 기술이전, 신의료기술인증 중 연구주제에 적합한 성과지표를 1개 이상 설정하고 달성해야 함	임상시험 승인	IND 승인서 제출											
	기술이전	총 정액기술료가 지원받은 정부출연금 이상인 경우에 한해 성과로 인정 (계약서, 통장사본 등 증빙 필히 제출)											
	신의료기술인증	고시 제출											
※ 연구내용과 관련없는 성과를 제출할 경우 최종평가시 성과로 불인정													
▶ 지원분야 및 내용 ○ 신생물 질환 분야의 선행연구 성과에 대한 지속적 연구 지원 및 실용화													
<table border="1"> <thead> <tr> <th>지원분야</th><th>지원내용</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>신생물 질환 분야</td><td>실용화 성과 달성을 목적으로 주요 HT 산출물(신약, 생물학적제제, 의료기술, 바이오마커)별 TRL 5단계 달성을 위한 연구개발</td></tr> </tbody> </table>				지원분야	지원내용	신생물 질환 분야	실용화 성과 달성을 목적으로 주요 HT 산출물(신약, 생물학적제제, 의료기술, 바이오마커)별 TRL 5단계 달성을 위한 연구개발						
지원분야	지원내용												
신생물 질환 분야	실용화 성과 달성을 목적으로 주요 HT 산출물(신약, 생물학적제제, 의료기술, 바이오마커)별 TRL 5단계 달성을 위한 연구개발												
▶ 지원대상 ○ 공모안내서의 ‘신청요건’부분 참고													
<table border="1"> <tbody> <tr> <td>연구기관</td><td>○ 2개 이상의 세부과제로 구성하여야 함 ○ 반드시 기업이 참여(주관, 세부 또는 참여기업 형태)</td></tr> <tr> <td>연구책임자</td><td>○ 「의료법」 제3조제2항제3호에 근거한 병원급 이상의 의료기관에 소속된 임상 의학자*가 주관 또는 세부책임자로 참여해야 함 * 임상수련과정을 마치고 의료기관에 근무하는 진료업무가 있는 M.D. 및 D.D.S(진단검사의학과, 핵의학과, 병리과 포함)를 의미</td></tr> </tbody> </table>				연구기관	○ 2개 이상의 세부과제로 구성하여야 함 ○ 반드시 기업이 참여(주관, 세부 또는 참여기업 형태)	연구책임자	○ 「의료법」 제3조제2항제3호에 근거한 병원급 이상의 의료기관에 소속된 임상 의학자*가 주관 또는 세부책임자로 참여해야 함 * 임상수련과정을 마치고 의료기관에 근무하는 진료업무가 있는 M.D. 및 D.D.S(진단검사의학과, 핵의학과, 병리과 포함)를 의미						
연구기관	○ 2개 이상의 세부과제로 구성하여야 함 ○ 반드시 기업이 참여(주관, 세부 또는 참여기업 형태)												
연구책임자	○ 「의료법」 제3조제2항제3호에 근거한 병원급 이상의 의료기관에 소속된 임상 의학자*가 주관 또는 세부책임자로 참여해야 함 * 임상수련과정을 마치고 의료기관에 근무하는 진료업무가 있는 M.D. 및 D.D.S(진단검사의학과, 핵의학과, 병리과 포함)를 의미												

▶ 특기사항

- 일반적인 사항은 ‘보건의료기술연구개발사업 관리규정 및 평가지침’ 참고
- 사업별 특기사항

구분	내용
중간·최종평가 관련	<ul style="list-style-type: none"> ○ TRL 5단계 완료를 목표로 총 연구기간 동안의 연차별 마일스톤을 설정하여야 하며, 연차·최종평가 시 달성여부를 점검* * 마일스톤 달성에 대한 객관적 증빙 제시 필수 ○ 최종평가는 과제 지원 종료 이후 1년 간의 성과등록기간을 거쳐 실시(최종보고서는 과제지원 종료 후 45일 이내에 제출)

▶ 선정평가 기준

평가 항목 (배점)	서면·구두평가
	평가 내용
RFP 이해도 (20)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 사업 목적에 대한 이해 (20) <ul style="list-style-type: none"> - 제안요청서(RFP)의 지원목적과 지원내용에 적합한 과제로 사업목적에 대한 이해도가 높은가? - 질환해결을 목적으로 한 후속연구를 지원할 수준의 선행연구(논문, 특허 등) 결과를 확보하였는가?
연구 내용의 우수성 (40)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구내용의 필요성 (15) <ul style="list-style-type: none"> - 미충족 의료수요 극복을 위한 사업의 목표 및 연구의 필요성이 명확하게 제시되었는가?
	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구목표의 실현가능성 (15) <ul style="list-style-type: none"> - 연구목표가 실현가능하도록 명확하고 타당하게 제시되었고 추진계획이 적절하게 구성되어 있는가?
	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구방법의 타당성 (10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구목표 달성을 위해 필요한 연구방법이 구체적이고 타당하게 제시되었는가?
기대 성과의 우수성 (40)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구목표 달성 가능성 (30) <ul style="list-style-type: none"> - 본 연구를 통해 제안요청서(RFP)에 제시한 연구목표(연구자 제시 마일스톤, 실용화 성과지표)를 달성 가능한가?
	<ul style="list-style-type: none"> ○ 기대성과의 우수성 및 파급효과 (10) <ul style="list-style-type: none"> - 국민건강에 실질적으로 기여할 수 있는 연구인가? - 학문적·기술적, 과학적·사회경제적 파급효과가 클 것으로 예상되는가?

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

□ 추진배경

- 보건의료분야 기초연구 성과의 임상단계 연계 및 실용화 성과 축진을 위한 중개연구 중요성 증대
 - 중개연구는 HT 기초연구와 임상시험 등 실용화 단계간 병목현상(Bottleneck)과 생산성 위기(Productivity Crisis) 해결의 핵심 수단
 - 정부 기초연구 투자 확대 기조에 따라 중개연구에 대한 지속적 지원을 통해 임상에서의 문제(Unmet Medical Needs) 해결을 위한 혁신적 치료수단 공급 필요
 - 중개연구는 '05년 지원 시작하여 질환극복기술개발사업 체계로 운영되었으나 '18년 사업 일몰로 신규 중개연구 사업 기획추진 중
 - 중개연구 지원 위한 예비타당성규모 기획 추진 중이며, 높은 수요에 대한 지원 공백을 최소화하기 위하여 「연구자주도 질병극복」 사업을 한시적으로 추진('18~'20)
 - 「암정복추진연구개발사업」 등 신생물질환 중개연구 관련 예산이 대폭 감소됨에 따라 신생물질환 진단·치료·예방 기술개발 우선적 지원 추진
 - 신생물질환은 최근 10년간 한국인 사망원인 1위로 국민 건강 향상을 위해 지속적으로 지원되어야 할 분야이며, 연구 수요*도 매우 높음
- * '18년 의료기술혁신 기반연구 '신생물질환' 분야 경쟁률 : 17.3 : 1

□ 사업지향점

- 선행 연구성과의 연속성 확보를 통해 보건의료 분야 실용화 달성



참고2

기술성숙도(Technology Readiness Level) 예시

구분	TRL 1	TRL 2	TRL 3	TRL 4	TRL 5	TRL 6	TRL 7	TRL 8	TRL 9
의약품 (신약)	(과학적 발견) · 기술개발 초기단계 · 과학적 발견을 통해 신기술 가능성 탐색	(개념설정/정립) · 가설 설정 · 연구계획· 방법 수립 · 동료전문가 검토	(개념검증 POC) · 기초연구, 정보수집 및 분석 · 신약개발 기술성 평가 · 초기후보물질 도출 및 작용기전 파악	(in vivo 검증) · Non-GLP 생체내(in vivo) 안전성 · 유효성 확보	(GLP 검증) · GLP 비임상연구 · 임상용 GMP 공정 확립	(임상1상) · 임상1상 진행· 완료	(임상2상) · 임상2상 진행· 완료	(임상3상) · 임상3상 진행· 완료	(임상4상) · 시판 · 시판 후 연구
의료기기	(기본원리) · 기초이론 정립	(기술개념/적용 분야) · 개념 및 응용분야 정립	(개념검증) · 특허출원 · 기본성능 검증	시작품 제작 (설계/제작) (신뢰성) · 시작품 제작 · 시작품 성능평가		전임상 (실험실) (GLP) · 초기 안전성· 유효성 평가 · GLP 안정성· 유효성 평가		(임상) · 허가용 임상시험	(양산) · 시판 · 시판 후 연구
의료기술			· 의료기술 개발 (진단법, 치료법 등)	· 의료기술 검증	· 의료기술 검증	· 임상시험			
생물학적 제제/백신	· 과학적 문헌 리뷰 · 초기 시장 조사 결과 평가	· 연구계획 개발 · (동료)평가· 승인	· 후보 제제/백신에 대한 in-vitro / in-vivo POC	· 지정된 실험실/동물모델로 후보 제제/백신의 POC· 안전성 입증	· IND 신청을 위한 후보 제제/백신의 충분한 기술적 data 확보	· 임상적 안전성 확보를 위한 임상1상 data 확보 · 임상 2상으로의 진입 지원	· 임상3상 계획 혹은 대응시험계획 승인	· CBER에 의한 BLA 승인	· 지속적인 감독
바이오마커 (Biomarker Readiness Levels)	<i>BRL 1</i> · 기초개념 관찰 및 보고	<i>BRL 2</i> · 바이오마커 평가기술 입증	<i>BRL 3</i> · 분석적/실험적 개념 검증	<i>BRL 4</i> · 실험실 환경에서의 요소/시스템 입증	<i>BRL 5</i> · 관련환경 (예: 코호트)에서의 시스템 효능 입증	<i>BRL 6</i> · 모집단에 대한 실질적인 효능 테스트 및 입증		<i>BRL 7</i> · 일반인에 대한 스크리닝/진단 테스트	

2-2

저출산 대응기술개발

사 업 명	공익적질병극복연구지원사업 - 저출산 대응기술개발	보안여부	일반
과 제 명	※ ‘해당연구’와 관련된 구체적인 연구과제명 기술	정부납부기술료 의무여부	X
지원규모 및 기간	○ 연간 334백만원 이내, 총 2년 이내 ※ 1차년도 연구기간 9개월, 연구비는 250.5백만원 이내		
▶ 지원목적 ○ ‘출산을 회복 및 가임력 증진을 위해 임상현장에 적용할 수 있는 난임극복 기술, 가임력 보존기술, 고위험 임신/태아 관리기술 개발			
▶ 연구목표 (※ ①, ②를 모두 달성해야 함) ① 학문(질환) 영역별 IF 상위 20% 이내의 논문 게재 2건 ② 아래 목표 중 선택 1건 · ‘대한의학회’ 인증 진료지침 개발(또는 수정 반영) · ‘신의료기술인증’ · ‘허가용 임상시험계획(SIT)’ 승인			
▶ 지원분야 및 내용(3개 분야 중 택1)			
지원분야	지원내용(예시)		
난임극복 기술개발	○ 자궁선근증, 자궁내막증, 난관유착, 배란장애, 난소기능저하, 내막이상, 착상 장애 등 여성 난임의 원인이 되는 질환의 병태생리 연구 및 치료기술 개발 ○ 정자의 질 저하, 무정자증 등 남성 난임의 원인이 되는 질환의 병태생리 연구 및 치료기술 개발 ○ 체외수정술, 인공수정술 등 보조생식술의 성공률을 높일 수 있는 기술 개발 및 표준화 등		
가임력 보존기술 개발	○ 효율적인 배아동결보존, 난자동결보존, 난소조직 동결보존 등 기술개발 및 표준화 ○ 정소동결 및 정원줄기세포를 이용한 가임력보존 기술개발 및 표준화 ○ 항암치료 시 난소 및 정소 기능 손상을 막기 위한 약물 투여 등 가임력 보존 기술개발 및 표준화 등		
고위험 임신/태아 관리 기술개발	○ 임신과다구토, 유산, 조산, 양막 조기 파열, 자궁경부 무력증, 임신중독증(전자간증, 자간증), 임신성 고혈압, 자궁 내 성장제한, 다태임신, 당뇨병, 비만, 분만 전·후 출혈 등 고위험 임신 질환의 원인규명 및 치료기술 개발 ○ 고위험군 관리를 위한 발병 예측모델, 고위험군 모니터링 및 케어 시스템 등 고위험군 관리 시스템 개발 ○ 분만 전후 건강관리에 대한 기술개발 및 표준지침 개발 등		
▶ 지원대상 ○ 공모안내서의 ‘신청요건’부분 참고			
연구책임자	○ 「의료법」 제3조제2항제3호에 근거한 병원급 이상의 의료기관에 소속된 임상의학자가 주관 또는 세부 연구책임자로 참여해야 함 ※ ‘임상의학자’란 임상수련과정을 마치고 의료기관에 근무하는 진료업무가 있는 M.D. 및 D.D.S.(진단검사의학과, 핵의학과, 병리과 포함)를 의미함		

▶ 특기사항

- 일반적인 사항은 ‘보건의료기술연구개발사업 관리규정 및 평가지침’ 참고
- 사업별 특기사항

구분	내용
과제구성요건 관련	○ 2개 이상 세부과제로 구성
중간·최종평가 관련	○ 최종평가는 과제지원 종료 이후 1년간의 성과등록기간을 거쳐 실시 (최종보고서는 과제지원 종료 후 45일 이내에 제출)

▶ 선정평가기준

서면·구두평가	
평가항목 (배점)	평가 내용
연구 계획의 적절성 (60)	○ 연구목표의 구체성 및 실현가능성 (15) - 연구목표가 사업제안요청서에 부합하는가? - 연구목표가 구체적이고 타당하게 제시되어 있는가?
	○ 연구방법의 명확성 및 구체성 (15) - 연구목표 달성을 위한 연구방법들이 합리적이고, 구체적으로 제시되어 있는가?
	○ 기술역량 확보의 수준 (15) - 목표달성을 위해 필요한 기술역량을 보유하고 있거나 현실적인 확보방법이 제시되어 있는가?
	○ 세부과제 구성의 적절성 (10) - 목표달성을 위해 세부과제의 구성이 적절하고 역할이 분명하며, 유기적으로 연결되어 있는가?
	○ 연구수행 일정 및 연구비 집행계획의 적절성 (5) - 연구추진일정 및 연구비 집행계획이 적절히 수립되어 있는가?
연구자의 우수성 (20)	○ 주관연구책임자의 연구수행능력 (15) - 주관연구책임자는 관련 분야에 충분한 연구경력과 전문성을 갖춘 자로서, 효율적인 과제 운영을 위한 능력을 가지고 있는가?
	○ 세부연구책임자의 연구수행능력 (5) - 세부연구책임자는 해당분야의 지속적인 연구를 통해 과제 수행에 필요한 능력과 전문성을 갖추고 있는가?
연구개발 기대성과 (20)	○ 연구의 성공가능성 (10) - 연구결과가 실제 임상에서 추가적으로 개발되거나 임상현장에서 활용될 가능성이 높은가? - end-user의 연구성과 활용에 대한 가능성을 고려하였는가?
	○ 연구결과의 파급효과 (10) - 연구목표 달성시 연구결과물이 해당 분야로의 파급효과가 높은가?

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

□ 추진배경

- 세계 최저수준의 출산율로 인한 생산가능인구의 감소 및 고령화로 인한 사회·경제적 부담 증가 등 저출산 대책마련 시급
 - 우리나라 출산율은 OECD 국가 중 최하위('15년 1.24명, OECD평균 1.68명)로 생산가능인구는 지속적으로 감소하여 '45년에는 47.9%로 전체인구의 절반에도 못미칠 전망
 - 노인부양비*와 국민연금의 연금수급률** 증가로 미래세대의 조세 부담 증가 및 정부 재정건전성 악화 우려
- * 생산가능인구 대비 65세 이상 인구비율, '15년 17.5%, '40년 58.2%, '60년 82.6%로 급격하게 증가할 전망
- ** 연금 가입자 수 대비 수급자 비율, '16년 최초로 20%를 넘었으며 인구고령화로 인해 급격한 증가 예상
- 저출산·고령화 기본계획 등 '출산 의도' 강화를 위한 사회경제적 대책은 추진되고 있지만, 난임 극복, 고위험 임신 관리 등 '출산 역량' 강화를 위한 의학적 관점의 접근 부재
 - 난임 환자의 증가에 따라, 난임의 원인이 되는 질환의 원인규명, 치료기술 개발 및 효율적인 보조생식술 개발 필요
 - 암 및 생식력에 영향을 미치는 질환 등 가임력 상실 원인으로부터 생식기관과 생식세포를 보존하는 기술개발 필요
 - 모성과 태아/신생아의 이환, 사망률의 감소를 위해 고위험 임신의 정확한 예측, 효과적인 예방 및 치료기술 개발 필요

□ 사업지향점

- 출산율 회복 및 가임력 증진을 위해 임상현장에 적용할 수 있는 의료기술을 개발하고 표준화하여 의료비 절감, 실용화 성과창출

3. 라이프케어 융합서비스 분야

3-1 커뮤니티케어 서비스 모델 개발

사업명	라이프케어융합서비스개발 - 커뮤니티케어 서비스 모델 개발	보안여부	일반
과제명	※ ‘해당연구’와 관련된 구체적인 연구과제명 기술	실용화 여부	비실용화
지원규모 및 기간	○ 연간 150백만원 이내, 3년 이내 ※ 1차년도 연구기간 9개월, 연구비는 113백만원 이내		
▶ 지원목적 ○ 거동불편노인 및 장애인의 재가일상지원·보조를 위하여 기존의 보조기기와 IoT, 5G등 ICT 서비스를 융합한 지역사회 기반의 돌봄(Care) 서비스 모델 개발 및 실증			
▶ 연구목표 (①~③ 모두 달성해야 함) ① 수요자 대상 서비스를 제공할 수 있는 사용자 매뉴얼 또는 사업운영지침* * 사업운영지침은 서비스 개요, 이용자 선정방식, 서비스 이용(제공) 방식 및 제공기관 관리 등을 포함하여야 함 ② 개발된 기술 및 서비스 모델에 대한 사용자 만족도 평가 실적* * 해당 내용의 결과보고서를 제출한 경우에 한해 성과로 인정 ③ 개발된 서비스 모델의 효과성 검증* * 해당 내용을 게재한 KCI등재지 이상의 논문 실적이 있는 경우에 한해 성과로 인정			
▶ 지원분야 및 내용 ○ 커뮤니티케어 서비스 모델 개발 및 타당성 검증을 통한 실증 - (보조기기의 범위) 보건복지부령에서 지정한 보조기기 중에서 ‘개인관리 및 보호용 보조기기’, ‘일상생활지원용 이동용 보조기기’, ‘가사용 보조기기’, ‘가정·주택용 가구 및 개조용품’, ‘의사소통 및 정보전달용 보조기기’에 한함 - (주요 대상자) 일상생활을 위해 보조기기를 필요로 하는 사람, 병원·시설에서 퇴원·퇴소 후 지역에서의 돌봄 서비스를 받고 있거나 필요가 있는 노인 및 장애인으로 한정			
지원분야		지원내용	
커뮤니티케어 서비스개발		① 관련 기술·제품·서비스의 국내·외 실태 및 지역사회의 수요 조사·분석 ② 현장적용 가능성을 위한 서비스 모델 도출 - 현장수용성이 높은 보조기기 개량과 주요 ICT서비스(IoT, 5G 등)을 활용한 디지털 어시스턴트(Digital Assistant) 서비스 모델 개발 - 개발한 돌봄 서비스 모델의 경제적/법적/제도적으로 타당성 검증 ③ 서비스 모델을 적용한 시범사업 수행 및 보급화 전략 제시 - 체험홈·그룹홈 등에서 실제 수요자가 일정기간 동안 수행하여, 서비스 전달체계를 위한 시나리오 구성 - 시범사업 적용 결과를 토대로 기기·서비스 모델 수정·보완 및 표준화 - 최종적으로 해당 서비스 모델의 지속적인 활용 및 확산을 위한 관련 정책 및 제도 연계 방법 제시 ※ 실제적 확산·사용 촉진을 위한 활용 계획 제시(비용 구조, 자원 운영방안, 인력 교육, 서비스 공급방식 및 품질관리 등 포함)	

▶ 지원대상

- 공모안내서의 '신청요건'부분 참고

▶ 특기사항

- 일반적인 사항은 '보건의료기술연구개발사업 관리규정 및 평가지침' 참고
- 사업별 특기사항

구분	내용
과제구성요건 관련	○ 산·학·연 컨소시움 구성을 권장함
성과물 관련	○ 동 연구개발 성과로 발생한 활용 모델은 공공의 이익을 목적으로 활용하기 위하여 보건복지부 장관의 소유로 함 * 과제특성에 따라 타당성이 인정되는 경우 보건복지부와 협의를 통해 주관연구기관 또는 세부연구기관의 소유로 할 수 있음
기타	<p>(신청용 연구계획서 작성 관련)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 개발된 제품 및 서비스의 보급 및 실용화가 가능하도록 실증지역 및 관련기관 등과 협업을 통해 서비스 모델을 개발하여야 함. 단, 지역사회 및 관련 기관과 협업이 불가능할 경우, 보급 및 실용화 대안을 제시하여야 함 ○ 개발할 서비스 모델과 관련한 목적, 대상, 서비스 내용, 실증대상 시범사업 적용 지역, 활용처 등을 구체적으로 제시하여야 함 ○ ① 연구진행 점검을 위한 분기별 마일스톤(서비스 모델설계 및 개발과정을 체계적으로 제시) 및 ② 서비스 효과를 입증할 수 있는 고유성과 지표 및 목표*를 제시하여야 함 <p>* 효과성(Effectiveness), 이용자 중심성(User-Centeredness), 효율성(Efficiency), 안전성(Safety), 용이성(Easy of Use), 형평성(Equity) 등과 관련된 수량화·정량화·상세화된 정량·정성적 목표·지표</p> <p>(과제수행 관련)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 선정 이후, 성과물의 확산을 위하여 보건복지부 및 유관기관과의 협의를 통해 성과 목표가 변경될 수 있으며, 이를 반영하여 연구를 수행하여야 함

▶ 선정평가 기준			
서면평가		구두평가	
평가 항목 (배점)	평가 내용	평가 항목 (배점)	평가 내용
RFP 이해도 (20)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 사업 목적에 대한 이해(20) <ul style="list-style-type: none"> - 사업 목적에 대한 이해도가 높은가? - 제안요청서의 지원 목적과 지원내용에 적합한 과제로서 사업 목적을 충족시킬 수 있는 연구과제인가? 	연구 개발 내용의 우수성 (40)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구목표의 명확성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구목표가 구체적이고 타당하게 제시되어 있는가? ○ 연구내용의 창의성(15) <ul style="list-style-type: none"> - 국내외 기술동향을 충실히 분석하였고, 기존연구(또는 기술)와 비교하여 차별성 및 기술경쟁력이 있는가? ○ 연구내용의 실현가능성(15) <ul style="list-style-type: none"> - 제시된 연구내용이 상용화로 연계될 가능성이 높은가?
연구 내용의 우수성 (65)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구내용의 필요성(20) <ul style="list-style-type: none"> - 사업의 목표 및 연구의 필요성이 명확하게 제시되었는가? 	연구자 및 연구팀의 우수성 (20)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구자의 연구수행능력 및 대표실적 수준(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구자는 해당 연구를 원활히 수행할 수 있는 경력, 전문성, 대표 실적을 지니고 있는가?
	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구목표의 명확성 (10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구목표가 실현가능하도록 명확하고 타당하게 제시되었는가? 		<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구기관의 연구개발 역량(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구기관은 연구개발 추진 및 지원 의지, 연구 공간 및 설비 확보, 안정적인 연구자금 조달의 측면에서 우수한가?
	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구목표의 실현가능성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구목표를 달성하기 위해 추진계획이 적절하게 구성되어 있는가? 	연구 개발 기대 성과의 적절성 (40)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 사업화 성공가능성(15) <ul style="list-style-type: none"> - 해당 기술 및 제품 서비스의 실용화 가능성이 있는가? - 사회문제 해결 달성 가능성이 있는가?
	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구방법의 타당성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구목표 달성을 위해 필요한 연구방법이 구체적이고 타당하게 제시되었는가? 		<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구개발 성과의 우수성(15) <ul style="list-style-type: none"> - 상용화 및 보급을 위한 양산체계구축 방안의 구체성 및 우수성 등 - 실증지역 및 관련기관(지자체, 공사 등)과 협업체계 우수성 등
	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구방법의 우수성(15) <ul style="list-style-type: none"> - 제시된 연구방법과 내용이 우수한가? - 예상되는 기술적 위험요소에 대한 사전 파악 및 대응방안이 제시되어 있는가? 		
기대 성과의 우수성 (15)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 기대성과의 우수성(15) <ul style="list-style-type: none"> - 국민건강에 실질적으로 기여할 수 있는 연구인가? - 학문적·기술적 파급효과가 클 것으로 예상되는가? - 과학적·사회경제적 파급효과가 클 것으로 예상되는가? 		<ul style="list-style-type: none"> ○ 경제적, 공공적 파급효과(10) <ul style="list-style-type: none"> - 과제 종료 후 예상되는 연구결과가 공공복지실현을 위해 기여하는 바가 큰가?

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

□ 추진배경

- 「지역사회 통합 돌봄 기본계획(1단계)」 발표('18.11.20.)를 통해 노인이 주택에서 건강한 노후를 보낼 수 있도록 재가·지역사회를 중심으로 커뮤니티케어* 추진 중
 - * 커뮤니티케어(communitary care) : 돌봄(care)을 필요로 하는 주민(특히 거동불편 노인, 장애인)들이 자택이나 그룹홈 등 지역사회(communitary)에 거주하면서 개개인의 욕구에 맞는 복지서비스를 누리고, 지역사회와 함께 어울려 살아가며, 자아실현과 활동을 지원하는 사회 서비스 체계
- 기존에 개발된 제품(보조기기 등), 서비스 기능을 활용·개선·보완하여 기술의 현장 적용성이 높은 수요자 맞춤형 커뮤니티케어 서비스 제공 필요
 - * ICT 기술(AI, IoT 등)을 활용한 제품 등 개발에도 불구하고 이후 서비스 상용화 및 전국적 확산 미흡
- 다양한 분야 전문가, 현장 구성원 및 수요자와의 협업을 통하여 커뮤니티의 특성(욕구, 자원, 시스템 등)을 반영한 서비스 모델 개발이 필요함

□ 사업지향점

- 보건복지부의 핵심 추진과제*와 연계한 커뮤니티케어 서비스 모델을 개발하고 실증하여 지역사회 내에서 지속발생 가능한 수익모델 도출
 - * 주요 추진과제로는 ①돌봄·복지 등 사회서비스의 확충, ②지역사회 중심 건강관리 체계의 강화, ③돌봄이 필요한 사람의 지역사회 정착 지원, ④병원·시설의 합리적 이용 유도, ⑤지역사회 커뮤니티 케어 인프라 강화 및 책임성 제고
- 다학제간 전문가 협업을 통한 연구 수행을 반드시 지향
 - 특히 지자체 및 사회복지관, 사회서비스 제공기관 등 지역사회 내 복지전달체계를 구성하는 현장 구성원 참여 체계 구성이 요구
 - 지역사회와 협의를 통해 테스트베드 구축 지역을 확보하고, 개발된 기술의 실증 및 현장 적용성을 제고·강화

사업명	라이프케어융합서비스개발 - 생애주기별 맞춤형 서비스 모델 사전기획 연구	보안여부	일반			
과제명	※ ‘해당연구’와 관련된 구체적인 연구과제명 기술	실용화 여부	비실용화			
지원규모 및 기간	○ 과제당 50백만원 이내, 9개월 이내					
▶ 지원목적 ○ 4차 산업혁명 핵심기술(AI, IoT 등)에 기반하여 인구·사회구조 변화(고령화, 1인가구 증가 등)에 대응하기 위한 신규 사회서비스 모델 기획 ※ 기존에 지원하지 않은 서비스 모델 개발에 한함(붙임의 연구과제 목록 참고)						
▶ 연구목표 ○ 수요자 맞춤형 신규 서비스 모델 개발						
▶ 지원분야 및 내용 ○ 개인 또는 사회전체의 삶의 질 향상 및 복지 증진을 위해 제공되는 사회서비스 모델 기획						
지원분야		지원내용				
생애주기별 맞춤형 서비스 모델 사전기획		① 스마트 기술을 활용한 돌봄(Care), 재활·자립생활지원, 스트레스 완화·해소, 건강관리지원(의료 분야 제외) 등 사회서비스 분야의 맞춤형 서비스 모델에 대한 사전 기획 - 4차 산업혁명의 핵심ICT기술(AI, IoT등)을 활용하여 디지털 어시스턴트(Digital Assistant) 서비스 모델 도출 - 사회서비스 전자바우처 사업(지역사회서비스투자사업 등)과 연계하거나 신규사업으로 추진할 수 있는 활용 가능성 높은 서비스 모델 도출 ② 사회서비스 수요-공급 현황 및 실태 조사·분석 - 서비스 제공자 및 이용자 대상 설문조사 등을 통해 수요자 요구 분석 - 관련 유사 서비스 공급 현황 실태 조사를 통한 공급체계 분석 - 국내외 선진 사례 조사 및 분석 ③ 수요자 맞춤형 신규 서비스 모델 디자인 제시 - 국내 실정에 맞는 수요자 중심의 서비스 모델 개념 및 범위 설정 * 수요자 특성뿐만 아니라 거주지역(도시형·도농복합형·농산어촌형 등)의 지역사회 특성(규모, 인구분포, 보건복지 자원 접근성 및 분포, 문화 등)을 고려한 제시 필요 - 과학적·체계적 방법론을 활용하여 서비스 컨셉 및 모델 디자인 ④ 서비스 모델 확산(적용) 계획·방안 제시 - 과제 종료 후 개발된 서비스 모델의 지속적인 활용 및 확산을 위해 사회서비스 전자바우처 사업 등 관련 정책 및 제도 연계 방안 마련				
▶ 지원대상 ○ 공모안내서의 ‘신청요건’부분 참고						
▶ 특기사항 ○ 일반적인 사항은 ‘보건의료기술연구개발사업 관리규정 및 평가지침’ 참고 ○ 사업별 특기사항						
구분		내용				
성과물 관련		○ 동 연구개발 성과로 발생한 활용 모델은 공공의 이익을 목적으로 활용하기 위하여 보건복지부의 소유로 함 * 과제특성에 따라 타당성이 인정되는 경우 보건복지부와 협의의 통해 주관연구기관 또는 세부연구기관의 소유로 할 수 있음				

▶ 선정평가 기준

서면평가		구두평가	
평가 항목 (배점)	평가 내용	평가 항목 (배점)	평가 내용
RFP 이해도 (20)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 사업 목적에 대한 이해(20) <ul style="list-style-type: none"> - 사업 목적에 대한 이해도가 높은가? - 제안요청서의 지원 목적과 지원내용에 적합한 과제로서 사업 목적을 충족시킬 수 있는 연구과제인가? 	연구 개발 내용의 우수성 (40)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구목표의 명확성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구목표가 구체적이고 타당하게 제시되어 있는가? ○ 연구내용의 창의성(15) <ul style="list-style-type: none"> - 국내외 기술동향을 충실히 분석하였고, 기존연구(또는 기술)와 비교하여 차별성 및 기술경쟁력이 있는가? ○ 연구내용의 실현가능성(15) <ul style="list-style-type: none"> - 제시된 연구내용이 상용화로 연계될 가능성이 높은가?
연구 내용의 우수성 (65)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구내용의 필요성(20) <ul style="list-style-type: none"> - 사업의 목표 및 연구의 필요성이 명확하게 제시되었는가? 	연구자 및 연구 기관의 우수성 (20)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구자의 연구수행능력 및 대표실적 수준(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구자는 해당 연구를 원활히 수행할 수 있는 경력, 전문성, 대표 실적을 지니고 있는가?
	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구목표의 명확성 (10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구목표가 실현가능하도록 명확하고 타당하게 제시되었는가? 		<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구기관의 연구개발 역량(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구기관은 연구개발 추진 및 지원 의지, 연구 공간 및 설비 확보, 안정적인 연구자금 조달의 측면에서 우수한가?
	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구목표의 실현가능성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구목표를 달성하기 위해 추진계획이 적절하게 구성되어 있는가? 	연구 개발 기대 성과의 적절성 (40)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 수행내용의 실현가능성(15) <ul style="list-style-type: none"> - 기획한 내용이 정책 등에 반영될 가능성이 있는가?
	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구방법의 타당성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구목표 달성을 위해 필요한 연구방법이 구체적이고 타당하게 제시되었는가? 		<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구개발 성과의 우수성(15) <ul style="list-style-type: none"> - 기존의 기술 또는 제품에 비해 차별화된 우수성을 보유할 수 있는가?
	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구방법의 우수성(15) <ul style="list-style-type: none"> - 제시된 연구방법과 내용이 우수한가? - 예상되는 기술적 위험요소에 대한 사전 파악 및 대응방안이 제시되어 있는가? 		
기대 성과의 우수성 (15)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 기대성과의 우수성(15) <ul style="list-style-type: none"> - 국민건강에 실질적으로 기여할 수 있는 연구인가? - 학문적·기술적 파급효과가 클 것으로 예상되는가? - 과학적·사회경제적 파급효과가 클 것으로 예상되는가? 		<ul style="list-style-type: none"> ○ 경제적, 공공적 파급효과(10) <ul style="list-style-type: none"> - 과제 종료 후 예상되는 연구결과가 보건의료산업발전, 국민건강증진, 질병극복, 공공복지실현을 위해 기여하는 바가 큰가?

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

참고

[생애주기별 맞춤형 서비스 모델 사전기획연구] 관련 - 기존 라이프케어융합서비스개발 연구과제 목록

1	ICT 기반 신경발달장애 아동 및 청소년을 위한 집행 기능 향상 앱 프로그램 스마트 브레인 개발
2	장애아동의 지역사회통합 및 자립기반 구축을 위한 장애아동 통합 케어시스템
3	청각/언어 장애 아동을 위한 원격재활 시스템 개발
4	중증 뇌성마비 환자의 합병증을 예방하기 위한 포괄적 평가와 생애주기별 예방 및 치료 프로토콜 개발
5	인지장애동반 소아 난치성 질환 환자를 위한 Home-based ICT 융합케어 시스템 구축: 모바일앱 기반 인지-정서 재활 프로그램 및 tDCS 활용 신경강화 프로토콜 개발
6	자폐 아동의 ICT기반 인지 기능, 정서 조절 및 사회성 강화를 위한 맞춤형 프로그램 개발 및 검증
7	장애아동 가족을 위한 스마트 리빙 서비스 플랫폼 개발
8	지역공동체 중심 통합형 독거노인 건강관리 및 일상생활지원 서비스 모델 개발
9	중·장년 지역주민들을 위한 공동체 기반 스마트 O2O 생활습관 관리 서비스 모델 구축 및 실증
10	자서전적 기억(AM) 기반 독거노인 정서지원 및 역량강화 커뮤니티 구축 모델 개발
11	정밀공중보건 구현을 위한 한국인의 건강수준 측정 플랫폼 개발 연구
12	공공형 건강관리서비스 개발 연구지원 과제
13	산과 챗봇 및 정신건강 앱을 활용한 주산기 여성들의 건강증진 서비스 개발
14	청년·청소년 건강증진을 위한 섭식장애 예방 및 조기 개입 서비스 개발
15	모바일 앱 기반 맞춤형 정신 건강관리 서비스 모델 개발 및 효과평가
16	신산업 융합 스트레스 관리 시스템 및 서비스 모델 개발
17	대학생 정신건강 서비스 모델 기획
18	청년 1인가구를 위한 지역사회기반 사회혁신형 건강증진서비스 모델 개발
19	고령자 맞춤형 통합 이동지원서비스 모델 개발
20	지역공동체와 타임뱅크 기반 라이프 케어 사회서비스 고도화 연구

4. 의료기기 분야

4-1 의료기기임상시험지원

사업명	의료기기기술개발 - 의료기기임상시험지원			보안여부	일반
과제명	※ ‘해당연구’ 와 관련된 구체적인 연구과제명 기술			실용화 여부	실용화 (허가용 임상시험만)
지원규모 및 기간	(단위 : 백만원)				
	연번	지원 분야		지원 규모	지원 기간
	①	연구자 임상시험		연간 100 (75)	총2년
	②	국내	허가용 임상시험	연간 300 (225)	총3년
	③		시판후 비교 임상시험	연간 200 (150)	
	④	국외	허가용 임상시험	연간 700 (525)	
※ 1차년도 연구기간 9개월, 괄호안의 금액은 1차년도 최대 지원 금액임					
▶ 지원목적					
○ 국내 의료기기 제품의 과학적·임상적 근거를 창출하고, 제품의 신뢰성을 확보를 위한 의료기기에 대한 연구자, 허가용, 비교 임상시험 등 지원					
▶ 연구목표					
지원분야			연구목표		
①	연구자 임상시험		임상시험결과에 대한 SCI(E)급 논문 1편		
②	국내	허가용 임상시험	식품의약품안전처 품목허가		
③		시판후 비교 임상시험	비교 임상시험결과에 대한 SCI(E)급 논문 1편		
④	국외	허가용 임상시험	해당 의료기기 규제기관 의료기기 등록 또는 허가		
▶ 지원분야 및 내용					
○ 연구자 임상시험 및 국내·외 허가용·시판 후 임상시험 지원 (① ~ ④ 중 하나 지원)					
연번	지원분야		지원내용		
①	연구자 임상시험		허가되지 않은 의료기기의 안전성·유효성 또는 이미 허가(신고)된 의료기기의 허가(신고)되지 않은 새로운 성능 및 사용목적 등에 대한 안전성·유효성을 연구하기 위한 임상시험 지원		
②	국내	허가용 임상시험	식품의약품안전처 품목허가를 획득하기 위해 임상시험이 반드시 필요한 의료기기에 대한 임상시험 지원		
③		시판후 비교 임상시험	식품의약품안전처 허가를 득한 국산제품을 대상으로 기존 제품과 비교하여 우월성 등 경쟁력을 입증하는 임상시험 지원		
④	국외	허가용 임상시험	국외 의료기기 규제기관에 등록 또는 허가를 받기 위한 임상시험 지원 ※ 해당 국가 임상시험기관 1개소 이상 구성 필수(국내 의료기관 국외 지소 구성 가능)		
* 국내 허가용 임상시험으로 체외진단기기를 지원할 경우에는 임상시험계획서가 반드시 필요한 경우에만 지원 가능 (「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」의 제33조제2항 참고)					
▶ 지원대상					
○ 공모안내서의 ‘신청요건’부분 참고					
연구기관		○ 허가용 임상시험의 경우, 반드시 기업이 주관연구기관이 되어야 함			

▶ 특기사항

- 일반적인 사항은 ‘보건의료기술연구개발사업 관리규정 및 평가지침’ 참고
- 사업별 특기사항

구분	내용																	
과제구성요건 관련	○ 주관연구기관이 대학, 의료기관, 연구기관일 경우, 기업이 반드시 세부 과제 또는 참여기업으로 참여해야 함																	
중간·최종평가 관련	○ 최종평가는 과제지원 종료 이후 1년간의 성과등록기간을 거쳐 실시 (최종보고서는 과제지원 종료 후 45일 이내에 제출)																	
가점 관련	○ 부처별 의료기기 성과를 연계하여 의료기기임상시험지원(국내·외 허가용 및 국 내·외 시판후 임상시험)사업에 지원하는 경우 가점 2점 부여 - 대상 : 보건복지부, 과학기술정보통신부, 산업통상자원부, 중소기업벤처부 등 의료기기 R&D 수행완료과제 (최종평가 ‘보통’ 이상) ※ 가점 부여 대상은 식품의약품안전처 ‘의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정’에 분류된 의료기기에 한하며 가점 부여 대상 검토를 위해 해당 과제는 반드시 선행 연구 확인 신청서 제출																	
기타	○ (필수제출서류) 연구개발계획서 제출 시 다음 서류를 반드시 제출해야 함 - 서류제출 마감일까지 지정된 필수서류를 제출하지 않을 경우, 사전선별 시 탈락됨 - 국문이나 영문 이외의 자료는 공인된 기관의 번역본을 반드시 첨부 - 기업의 경우 회계감사보고서 또는 재무제표를 반드시 제출																	
	<table><tr><th>연번</th><th>지원분야</th><th>필수 제출 서류</th></tr><tr><td>1</td><td>연구자 임상시험</td><td>① 식품의약품안전처 임상시험계획 승인서* 사본 ② (기존 성과연계 시) 선행연구 확인 신청서</td></tr><tr><td>2</td><td rowspan="2">국 내</td><td>허가용 임상시험</td><td>① 식품의약품안전처 임상시험계획 승인서* 사본 ② (기존 성과연계 시) 선행연구 확인 신청서 ※ 식약처 품목허가를 위해 반드시 임상시험이 필요한 의료기기만 지원 가능</td></tr><tr><td>3</td><td>시판후 비교 임상시험</td><td>① 식품의약품안전처 품목허가(신고)증 사본 ② 품목허가(신고)증에 기재된 사용목적에 대한 사항 사본 ③ 식품의약품안전처 ‘의료기기 임상시험기관 지정에 관한 규정’에 따라 지정받은 기관의 IRB승인서* 사본 ④ (기존 성과연계 시) 선행연구 확인 신청서</td></tr><tr><td>4</td><td>국 외</td><td>허가용 임상시험</td><td>① 해당 국가 규제기관의 임상시험계획 승인서* 사본 (임상시험계획 승인절차가 없을 경우, 임상시험기관의 IRB 승인서 제출) ② (기존 성과연계 시) 선행연구 확인 신청서</td></tr></table>	연번	지원분야	필수 제출 서류	1	연구자 임상시험	① 식품의약품안전처 임상시험계획 승인서* 사본 ② (기존 성과연계 시) 선행연구 확인 신청서	2	국 내	허가용 임상시험	① 식품의약품안전처 임상시험계획 승인서* 사본 ② (기존 성과연계 시) 선행연구 확인 신청서 ※ 식약처 품목허가를 위해 반드시 임상시험이 필요한 의료기기만 지원 가능	3	시판후 비교 임상시험	① 식품의약품안전처 품목허가(신고)증 사본 ② 품목허가(신고)증에 기재된 사용목적에 대한 사항 사본 ③ 식품의약품안전처 ‘의료기기 임상시험기관 지정에 관한 규정’에 따라 지정받은 기관의 IRB승인서* 사본 ④ (기존 성과연계 시) 선행연구 확인 신청서	4	국 외	허가용 임상시험	① 해당 국가 규제기관의 임상시험계획 승인서* 사본 (임상시험계획 승인절차가 없을 경우, 임상시험기관의 IRB 승인서 제출) ② (기존 성과연계 시) 선행연구 확인 신청서
	연번	지원분야	필수 제출 서류															
	1	연구자 임상시험	① 식품의약품안전처 임상시험계획 승인서* 사본 ② (기존 성과연계 시) 선행연구 확인 신청서															
	2	국 내	허가용 임상시험	① 식품의약품안전처 임상시험계획 승인서* 사본 ② (기존 성과연계 시) 선행연구 확인 신청서 ※ 식약처 품목허가를 위해 반드시 임상시험이 필요한 의료기기만 지원 가능														
	3		시판후 비교 임상시험	① 식품의약품안전처 품목허가(신고)증 사본 ② 품목허가(신고)증에 기재된 사용목적에 대한 사항 사본 ③ 식품의약품안전처 ‘의료기기 임상시험기관 지정에 관한 규정’에 따라 지정받은 기관의 IRB승인서* 사본 ④ (기존 성과연계 시) 선행연구 확인 신청서														
	4	국 외	허가용 임상시험	① 해당 국가 규제기관의 임상시험계획 승인서* 사본 (임상시험계획 승인절차가 없을 경우, 임상시험기관의 IRB 승인서 제출) ② (기존 성과연계 시) 선행연구 확인 신청서														
	* 식품의약품안전처 임상시험계획서 승인서 및 IRB 승인서의 경우에는 서면평가 전까지 전문기관에 반드시 제출해야함(계획서 접수 시에는 임상시험계획 신청서(접수증)으로 같음)																	
	○ ‘(국내·외)허가용 임상시험’은 실용화기술개발 지원과제로 연구 지원기간 종료 후 기술료 납부의 의무가 있음																	
	○ 임상시험이 이상반응 및 기타사유로 조기 종료될 시 해당 규제기관 및 전문기관에 즉시 보고해야 함																	
○ 주관연구책임자는 본 과제에서 실시하는 임상시험과 관련된 정보를 “임상 연구정보 CRIS (Clinical Reserach Information Service, http://cris.nih.go.kr)”에 등록하여야 함																		
- 첫 피험자 모집 전에 사전 등록을 하여야 하며, 임상연구를 등록한 사용자는 등록된 연구의 종료 시점까지 매 6개월마다 연구정보를 갱신하여야 함 (단, 일부 제외진단기기의 경우에는 CRIS 등록 제외 대상이 될 수 있음)																		

▶ 선정평가 기준

서면평가		구두평가	
평가 항목 (배점)	평가 내용	평가 항목 (배점)	평가 내용
RFP 이해도 (20)	○ 사업 목적에 대한 이해(20) - 사업 목적에 대한 이해도가 높은가? - 제안요청서의 지원 목적과 지원내용에 적합한 과제로서 사업 목적을 충족시킬 수 있는 연구과제인가?	연구 개발 내용의 우수성 (40)	○ 연구목표의 명확성(10) - 연구목표가 구체적이고 타당하게 제시되어 있는가?
연구자 및 기관 의 우수성 (20)	○ 연구자의 연구수행능력 및 대표실적 수준(10) - 연구자는 해당 연구를 원활히 수행할 수 있는 충분한 지식 및 경력, 전문성, 대표실적을 지니고 있는가?		○ 연구성과의 명확성(10) - 목표 달성을 측정할 수 있는 성과지표(정량, 정성, 고유성과지표 등)를 명확하게 제시하고 있는가?
	○ 연구환경의 적절성(5) - 연구 참여 기관의 연구환경(연구 인프라, 기반 시스템, 협력 등)이 우수한가?		○ 연구추진계획의 우수성(10) - 연구 목표를 달성하기 위한 추진계획(연구 계획, 개발프로세스, 추진일정, 연구비 배분 등) 전략적으로 타당하게 제시되어 있는가?
	○ 연구추진체계(과제구성)의 적절성(5) - 목표 달성을 위해 과제구성(연구팀 구성) 및 역할분담이 분명하고, 유기적인 연계 및 협력 개발 전략이 마련되어 있는가?		○ 연구방법의 타당성(5) - 국내외 기술 동향(기술, 특허 등)을 충분히 분석하고, 이를 바탕으로 연구 방법이 구체적이고 타당하게 제시되어 있는가?
			○ 연구방법의 위험 대응 가능성(5) - 예상되는 기술적 위험요소에 대한 사전 파악 및 대응 방안이 마련되어 있는가?
연구 내용 의 우수성 (30)	○ 연구내용의 필요성(10) - 사업의 목표 및 연구의 필요성이 명확하게 제시되었는가?	연구자 및 연구 기관 의 우수성 (20)	○ 연구환경의 적절성(10) - 연구 참여 기관의 연구환경(연구 인프라, 기반 시스템, 협력 등)이 우수한가?
	○ 연구목표의 실현가능성(10) - 연구목표를 달성하기 위해 추진계획이 적절하게 구성되어 있는가?		○ 연구추진체계(과제구성)의 적절성(10) - 목표 달성을 위해 과제구성(연구팀 구성) 및 역할분담이 분명하고, 유기적인 연계 및 협력 개발 전략이 마련되어 있는가?
	○ 연구방법의 타당성(10) - 연구목표 달성을 위해 필요한 연구방법이 구체적이고 타당하게 제시되었는가?		
기대 성과 의 우수성 (30)	○ 국민건강기여도(10) - 국민건강에 실질적으로 기여할 수 있는 연구인가?	연구 개발 기대 성과의 적절성 (40)	○ 연구개발 성과의 우수성 및 사업화 가능성(20) - 기존의 기술 또는 제품에 비해 차별화된 우수성을 보유할 수 있는가? - 과제종료 후 예상되는 개발제품이 국내외 시장을 점유하고 새로운 시장을 창출할 가능성이 있는가?
	○ 파급효과(10) - 학문적·기술적, 과학적·사회경제적 파급효과가 클 것으로 예상되는가?		○ 시장 성공가능성(10) - 허가 또는 제품경쟁력 제고를 통해 성공적으로 사업화 할 수 있을 것으로 기대되는가?
	○ 사업화 가능성(10) - 허가 또는 제품경쟁력 제고를 통해 성공적으로 사업화 할 수 있을 것으로 기대되는가?		○ 경제적, 공공적 파급효과(10) - 과제 종료 후 예상되는 연구결과가 보건의료 산업발전, 국민건강증진, 질병극복, 공공복지 실현을 위해 기여하는 바가 큰가?

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

4-2

신개발 의료기기 다기관 임상근거창출

사업명	의료기기기술개발 - 신개발의료기기 다기관 임상근거창출		보안여부	일반				
과제명	※ ‘해당연구’와 관련된 구체적인 연구과제명 기술	실용화 여부	실용화					
지원규모 및 기간	○ 연간 500백만원 이내, 총 3년 이내 ※ 1차년도 연구기간 9개월, 연구비는 375백만원 이내							
▶ 지원목적 ○ 여러 의료기관 협업으로 임상시험 네트워크 구축하여 신개발 의료기기*의 의료기기 인허가, 신의료기술평가, 건강보험 등재 등의 과정에서 임상근거 창출을 통해 안전성·유효성 입증 * 신개발 의료기기 : 「의료기기법」 제8조에 의거하여 작용원리, 성능 또는 사용목적 등이 이미 허가 또는 인증을 받거나 신고한 품목류 또는 품목과 본질적으로 같지 아니한 의료기기								
▶ 연구목표 (①, ②, ③ 모두 달성해야 함) ① 최종 임상프로토콜* 및 결과에 대한 보고서** 제출 * 임상 준비 및 임상시험 과정에서 변경된 최종 임상프로토콜 ** 임상시험 과정(프로토콜 변경, 문제점, 애로사항, 해결방법 등) 및 임상결과에 대한 보고서를 별첨으로 제출해야 함 ② 국내 품목허가, 국외 인허가, 신의료기술인증 중 1건 이상 ③ 임상시험 결과에 대한 SCI(E)급 논문 1편 이상								
▶ 지원분야 및 내용 <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">지원분야</th><th>지원내용</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>신개발의료기기 다기관임상근거창출</td><td> ○ 의료기기 임상시험을 위한 의료기관 간의 협력네트워크 구축 ○ 신개발 의료기기에 대해 복수의 의료기관을 통해 임상적 안전성·유효성 입증 및 제품의 성능 입증 ○ 임상시험 지원을 통한 의료기기 품목허가 획득 또는 비교 임상을 통한 동등성 및 우월성 입증 </td></tr> </tbody> </table>					지원분야	지원내용	신개발의료기기 다기관임상근거창출	○ 의료기기 임상시험을 위한 의료기관 간의 협력네트워크 구축 ○ 신개발 의료기기에 대해 복수의 의료기관을 통해 임상적 안전성·유효성 입증 및 제품의 성능 입증 ○ 임상시험 지원을 통한 의료기기 품목허가 획득 또는 비교 임상을 통한 동등성 및 우월성 입증
지원분야	지원내용							
신개발의료기기 다기관임상근거창출	○ 의료기기 임상시험을 위한 의료기관 간의 협력네트워크 구축 ○ 신개발 의료기기에 대해 복수의 의료기관을 통해 임상적 안전성·유효성 입증 및 제품의 성능 입증 ○ 임상시험 지원을 통한 의료기기 품목허가 획득 또는 비교 임상을 통한 동등성 및 우월성 입증							
▶ 지원대상 ○ 공모안내서의 ‘신청요건’부분 참고								
▶ 특기사항 ○ 일반적인 사항은 ‘보건의료기술연구개발사업 관리규정 및 평가지침’ 참고 ○ 사업별 특기사항								
구분		내용						
과제구성요건 관련		○ 3개 이상의 의료기관*이 세부연구기관으로 참여하여야 함 * 아래 요건을 충족하여야 함 1) 의료기관은 「의료기기법 시행규칙」 제21조에 따른 임상시험기관이어야 함 (의료기기임상시험기관 지정현황 참고) 2) 세부연구과제로 구성되는 의료기관 3개 이상은 중복(같은 소속 병원을 제외하여 산정함) 3) 산학협력단으로 신청하는 경우 연구책임자가 해당 의료기관 소속임을 증명해야 함						
선정평가 관련		○ 과제계획서를 작성할 경우, 반드시 임상시험프로토콜(다기관 공통 프로토콜)을 별도로 제출하여야 함 (첨부서류) * 임상시험 프로토콜을 제출하지 않을 경우 사전선별에서 탈락됨						
중간·최종평가 관련		○ 최종평가는 과제지원 종료 이후 1년간의 성과등록기간을 거쳐 실시 (최종보고서는 과제지원 종료 후 45일 이내에 제출) ○ 최종보고서 제출 시 연구목표 ①에 대한 보고서도 같이 제출해야 함						

구분	내용
연구비 관련	<ul style="list-style-type: none"> ○ 본 과제는 직접비(미지급 인건비, 현물 및 위탁연구개발비는 제외)의 17% 범위*에서 실제 필요한 경비로 간접비를 계상하여야 함 * 비영리기관 간접비를 준용함. 다만, 영리기관의 경우에는 간접비를 5% 이내로 계상해야 함
기타	<ul style="list-style-type: none"> ○ 본 사업은 실용화기술개발 지원과제로 연구 지원기간 종료 후 기술료 납부의 의무가 있음 ○ 임상시험이 이상반응 및 기타사유로 조기 종료될 시 해당 규제 기관 및 전문기관에 즉시 보고해야 함 ○ 주관연구책임자는 본 과제에서 실시하는 임상시험과 관련된 정보를 “임상연구정보 CRIS (Clinical Research Information Service, http://cris.nih.go.kr)”에 등록하여야 함 <ul style="list-style-type: none"> - 첫 피험자 모집 전에 사전 등록을 하여야 하며, 임상연구를 등록한 사용자는 등록된 연구의 종료 시점까지 매 6개월마다 연구정보를 갱신하여야 함 (단, 일부 체외진단기기의 경우에는 CRIS 등록 제외 대상이 될 수 있음)

▶ 선정평가 기준

서면평가		구두평가	
평가 항목 (배점)	평가 내용	평가 항목 (배점)	평가 내용
RFP 이해도 (20)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 사업 목적에 대한 이해(20) <ul style="list-style-type: none"> - 사업 목적에 대한 이해도가 높은가? - 제안요청서의 지원 목적과 지원내용에 적합한 과제로서 사업 목적을 충족시킬 수 있는 연구과제인가? 	연구개발 내용의 우수성 (40)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구목표의 명확성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구목표가 구체적이고 타당하게 제시되어 있는가? ○ 연구성과의 명확성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 목표 달성을 측정할 수 있는 성과지표 (정량, 정성, 고유성과지표 등)를 명확하게 제시하고 있는가? ○ 연구추진계획의 우수성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구 목표를 달성하기 위한 추진계획 (연구계획, 다기관 공동 임상프로토콜, 추진일정, 연구비 배분 등) 전략적으로 타당하게 제시되어 있는가?
연구자 및 기관의 우수성 (20)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구자의 연구수행능력 및 대표실적 수준(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구자는 해당 연구를 원활히 수행할 수 있는 충분한 지식 및 경력, 전문성, 대표실적을 지니고 있는가? ○ 연구환경의 적절성(5) <ul style="list-style-type: none"> - 연구 참여 기관의 연구환경(연구 인프라, 기반 시스템, 협력 등)이 우수한가? ○ 연구추진체계(과제구성)의 적절성(5) <ul style="list-style-type: none"> - 목표 달성을 위해 과제구성(연구팀 구성) 및 역할분담이 분명하고, 유기적인 연계 및 협력 개발 전략이 마련 되어 있는가? 		<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구방법의 타당성 (10) <ul style="list-style-type: none"> - 다기관 임상시험을 통해 신뢰성 있는 임상 근거 창출이 가능하도록 연구 방법이 구체적이고 타당하게 제시되어 있는가?
연구내용의 우수성 (30)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구목표의 실현가능성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구목표를 달성하기 위해 추진계획이 적절하게 구성되어 있는가? ○ 연구방법의 타당성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구목표 달성을 위해 필요한 연구방법이 구체적이고 타당하게 제시되었는가? 		<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구환경의 적절성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구 참여 기관의 연구환경(연구 인프라, 기반 시스템, 협력 등)이 우수한가? ○ 연구추진체계(과제구성)의 적절성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 목표 달성을 위해 과제구성(연구팀 구성) 및 역할분담이 분명하고, 다기관 임상근거 창출을 위한 추진체계가 적절한가?

서면평가		구두평가	
평가 항목 (배점)	평가 내용	평가 항목 (배점)	평가 내용
기대 성과 의 우수성 (30)	○ 국민건강기여도(10) - 국민건강에 실질적으로 기여할 수 있는 연구인가?	연구 개발 기대 성과의 적절성 (40)	○ 연구개발 성과의 활용 가능성 (10) - 본 연구의 계획이 임상시험의 네트워크 구축 및 공통 프로토콜 확립 등 다른 연구에 활용 가능성이 있는가?
	○ 파급효과(10) - 학문적·기술적, 과학적·사회경제적 파급효과가 클 것으로 예상되는가?		○ 사업화 가능성 (10) - 과제종료 후 예상되는 개발제품이 국내외 시장을 점유하고 새로운 시장을 창출할 가능성이 있는가?
	○ 사업화 가능성(10) - 허가 또는 제품경쟁력 제고를 통해 성공적으로 사업화 할 수 있을 것으로 기대되는가?		○ 시장 성공가능성(10) - 허가 또는 제품경쟁력 제고를 통해 성공적으로 사업화 할 수 있을 것으로 기대되는가?
			○ 경제적, 공공적 파급효과(10) - 과제 종료 후 예상되는 연구결과가 보건 의료산업발전, 국민건강증진, 질병극복, 공공복지실현을 위해 기여하는 바가 큰가?
※ 선정평가 계획 수립 시 일부 평가항목(배점) 및 내용이 달라질 수 있음			

□ 추진배경

- 의료기기 기업이 제품을 시장에 진출시킬 때 임상시험이 가장 큰 부담으로 작용
 - 신개발 의료기기는 인허가, 신의료기술평가, 건강보험 등재 등의 과정에서 임상시험을 통한 안전성·유효성 등 입증이 필수적
- 보다 효과적인 지원을 위해서는 “1개 의료기기-다수 의료기관” 지원방식 도입 필요
 - 다양하고 충분한 임상시험 피험자 모집을 통해 효과적 근거창출, 임상 시험 기간 단축, 다수 의료기관의 임상 네트워크 구축을 통한 공통 임상시험 프로토콜 공유 등의 효과를 기대

□ 사업지향점

- 신개발 의료기기의 임상시험을 복수의 의료기관을 통해 제품 혹은 기술의 안전성·유효성을 심층적으로 입증
- 다수의 의료기관에서 국내의 의료기기를 사용함으로써 의료인의 관심과 참여 활성화 시켜 해당 기기의 인지도 제고 및 국내 의료기기의 시장 진출 판로 개척
- 3개 이상의 임상실시기관이 참여하여 공통의 임상프로토콜을 구축하고 이를 공유함으로써 임상시험 네트워크를 구축

5. 한의기반 융합기술 분야

5-1 한의융합 다빈도 난치성질환 대응기술 개발

사업명	한의기반융합기술개발사업 - 한의융합 다빈도 난치성 질환 대응기술 개발	보안여부	일반				
과제명	※ ‘해당연구’와 관련된 구체적인 연구과제명 기술	실용화 여부	비실용화				
지원규모 및 기간	<p>* 동 분야는 경쟁형R&D로, 사전기획연구 3배수 선정 후 최종평가를 통해 본연구 지원 예정</p> <p>○ (사전기획) 총 30백만원 이내, 총 2개월 이내</p> <p>※ 1차년도 연구기간 2개월, 연구비는 30백만원 이내</p> <p>○ (본연구) 연간 990백만원 이내, 총 3년 6개월 이내</p> <p>※ 1차년도 연구기간 6개월, 연구비는 495백만원 이내</p>						
<p>▶ 지원목적</p> <p>○ 다빈도 또는 난치성 질환 후보군 등 의·한 협진을 통해 개별진료 보다 나은 임상적 성과를 기대할 수 있는 의·한 통합 예방·진단·치료·관리 기술 개발 및 임상 근거 확보</p>							
<p>▶ 연구목표</p> <p>○ (사전기획) 임상시험 프로토콜 수립</p> <p>○ (본연구) 대규모 임상연구 수행 완료, SCI(E) Impact factor 8*이상</p> <p>* 다기관 임상연구결과 전체를 통합 분석한 내용의 논문이 반드시 포함되어야 함</p>							
<p>▶ 지원분야 및 내용</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">지원분야</th><th>지원내용(예시)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>한의융합 다빈도 난치성 질환 대응기술 개발</td><td> <ul style="list-style-type: none"> ○ 의과 치료 효과증진 및 합병증 최소화 기술 <ul style="list-style-type: none"> - 항암치료 효과 증진 기술 - 수술 후 회복 속도 개선 기술 - 골절 후 회복 속도 개선 기술 - 기타 의과치료 효과 증진 기술 ○ 다빈도·난치성질환 관리기술 <ul style="list-style-type: none"> - 치매, 중풍 등 노인성 질환 협진 관리 기술 - 아토피, 천식 등 면역 질환 협진 관리 기술 - 당뇨, 비만 등 대사성 질환 협진 관리 기술 - 류머티즘 등 자가면역 질환 협진 관리 기술 - 암 협진 관리 기술 - 기타 다빈도·난치성 질환 협진 관리 기술 ○ 미충족의료수요 해결기술 <ul style="list-style-type: none"> - 난임 시술의 성공률 확대를 위한 협진 관리 기술 - 중독 치료 성공률 확대를 위한 협진 관리 기술 - 기타 미충족 의료수요 해결 기술 <p style="text-align: right;">* 상기 내용은 예시에 해당하며 이 외의 주제도 신청 가능</p> </td></tr> </tbody> </table>				지원분야	지원내용(예시)	한의융합 다빈도 난치성 질환 대응기술 개발	<ul style="list-style-type: none"> ○ 의과 치료 효과증진 및 합병증 최소화 기술 <ul style="list-style-type: none"> - 항암치료 효과 증진 기술 - 수술 후 회복 속도 개선 기술 - 골절 후 회복 속도 개선 기술 - 기타 의과치료 효과 증진 기술 ○ 다빈도·난치성질환 관리기술 <ul style="list-style-type: none"> - 치매, 중풍 등 노인성 질환 협진 관리 기술 - 아토피, 천식 등 면역 질환 협진 관리 기술 - 당뇨, 비만 등 대사성 질환 협진 관리 기술 - 류머티즘 등 자가면역 질환 협진 관리 기술 - 암 협진 관리 기술 - 기타 다빈도·난치성 질환 협진 관리 기술 ○ 미충족의료수요 해결기술 <ul style="list-style-type: none"> - 난임 시술의 성공률 확대를 위한 협진 관리 기술 - 중독 치료 성공률 확대를 위한 협진 관리 기술 - 기타 미충족 의료수요 해결 기술 <p style="text-align: right;">* 상기 내용은 예시에 해당하며 이 외의 주제도 신청 가능</p>
지원분야	지원내용(예시)						
한의융합 다빈도 난치성 질환 대응기술 개발	<ul style="list-style-type: none"> ○ 의과 치료 효과증진 및 합병증 최소화 기술 <ul style="list-style-type: none"> - 항암치료 효과 증진 기술 - 수술 후 회복 속도 개선 기술 - 골절 후 회복 속도 개선 기술 - 기타 의과치료 효과 증진 기술 ○ 다빈도·난치성질환 관리기술 <ul style="list-style-type: none"> - 치매, 중풍 등 노인성 질환 협진 관리 기술 - 아토피, 천식 등 면역 질환 협진 관리 기술 - 당뇨, 비만 등 대사성 질환 협진 관리 기술 - 류머티즘 등 자가면역 질환 협진 관리 기술 - 암 협진 관리 기술 - 기타 다빈도·난치성 질환 협진 관리 기술 ○ 미충족의료수요 해결기술 <ul style="list-style-type: none"> - 난임 시술의 성공률 확대를 위한 협진 관리 기술 - 중독 치료 성공률 확대를 위한 협진 관리 기술 - 기타 미충족 의료수요 해결 기술 <p style="text-align: right;">* 상기 내용은 예시에 해당하며 이 외의 주제도 신청 가능</p>						

▶ 지원대상 ○ 공모안내서의 ‘신청요건’부분 참고			
연구책임자	○ 본연구의 주관연구책임자는 사전기획 연구책임자와 동일하여야 하며, 변경 불가능함		
참여연구원	○ 임상 의사 및 임상한의사가 연구자로 포함되어야 함(업로드 하는 연구계획서에 양측 임상 의의 참여를 확인할 수 있도록 명기)		

▶ 특기사항

- 일반적인 사항은 ‘보건의료기술연구개발사업 관리규정 및 평가지침’ 참고
- 사업별 특기사항

구분	내용										
연구비 관련	○ 연구계획서 상의 대상 질환 및 임상연구 설계에 따라 연구비와 연구기간이 조정될 수 있음										
기타	<p>(사전연구 신청연구계획서 작성 관련)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 사전기획 연구 신청 시 본연구(대규모 임상연구)에 대한 연구계획 내용을 포함해야 함 ○ 사전기획연구 신청연구 시 질환별 임상연구 증례(피험자 수) 규모의 산출 근거 및 적정성(통계학적 근거 등)을 제시하여야 함 ○ 의·한 병행 혹은 복합 진단 및 치료의 근거구축을 위한 임상연구로, 단순히 의과 단독 진단 후 한의과 단독 치료로 구성된 연구 계획은 지양 ○ 무작위 대조군 임상연구(Randomized Controlled Trials), 실용적 임상연구(Pragmatic Clinical Trials), 대규모 관찰연구 등 연구 목적에 맞는 다양한 임상연구 지원 가능 ○ 본연구의 임상연구계획은 3개 기관 이상의 다기관 임상시험 수행 필수 <ul style="list-style-type: none"> ※ 임상연구 수행 기관을 모두 동일한 하나의 대학 또는 법인의 부설·산하기관으로만 구성 불가 ※ 임상연구 수행 기관은 반드시 의과와 한의과 의료기관이 모두 포함되어야 하며, 양방병원에서만 또는 한방병원에서만 모든 임상시험을 실시하는 연구계획은 평가대상에서 제외함 ※ 임상연구는 용역 등의 방식으로 수행이 가능하며, 효율적인 과제 진행을 위해 3개 이상의 세부연구과제 구성 지양(임상연구 수행기관을 모두 세부연구 기관으로 구성할 필요 없음) ○ 본연구 임상연구계획은 식품의약품안전처장이 별도로 지정하는 임상 시험실시기관이 반드시 포함되어야 함(주관, 세부, 위탁, 용역 형태 모두 인정) ○ 협진 임상시험이 가능한 기관이 아닌 경우 의료인 고용* 등 양한방 협진 해결 방안을 제시하여야 함 <ul style="list-style-type: none"> * 한방병원의 경우 임상 의사, 의과병원의 경우 임상 한 의사 고용에 대해 제시 ○ RFP에서 제시된 연구목표는 최소요구 성과 기준이며, 협진 표준진료지침(CP, Critical Pathway) 개발 등의 연구목표를 추가로 제시할 수 있음 <p>(사전연구 최종보고서 작성 관련)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 사전기획 연구결과 최종보고서에는 연구에 참여하는 의료기관별 연구수행을 위한 업무 분담, 연구비 배분 및 협력 방안에 대한 구체적인 내용을 적시하여야 함 <p>(본연구 과제 선정 관련)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 임상연구 분야 사전기획연구 2개월 지원 후 최종평가(상대평가) 결과에 따라 본연구 협약 예정 <table border="1"> <thead> <tr> <th>일 정</th><th>내 용</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>'19.04.01.~'19.05.31.</td><td>사전기획 수행</td></tr> <tr> <td>'19.06.01.~'19.06.08.</td><td>사전기획 최종보고서 및 본연구 연구계획서 제출</td></tr> <tr> <td>'19.06.08.~'19.06.30.</td><td>사전기획 결과 최종평가 및 본연구 협약체결</td></tr> <tr> <td>'19.07.01.~'19.12.31.</td><td>본연구(1차년도) 수행</td></tr> </tbody> </table> <p>(본연구 최종보고서 작성 관련)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 본연구 최종보고서에 임상연구 성과를 건강보험 급여화 등에 활용하기 위한 전략 보고서를 포함 하여야 함 <p>(본연구 최종평가 관련)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 본연구 최종평가는 과제지원 종료 이후 1년간의 성과등록기간을 거쳐 실시(최종보고서는 과제지원 종료 후 45일 이내에 제출) 	일 정	내 용	'19.04.01.~'19.05.31.	사전기획 수행	'19.06.01.~'19.06.08.	사전기획 최종보고서 및 본연구 연구계획서 제출	'19.06.08.~'19.06.30.	사전기획 결과 최종평가 및 본연구 협약체결	'19.07.01.~'19.12.31.	본연구(1차년도) 수행
일 정	내 용										
'19.04.01.~'19.05.31.	사전기획 수행										
'19.06.01.~'19.06.08.	사전기획 최종보고서 및 본연구 연구계획서 제출										
'19.06.08.~'19.06.30.	사전기획 결과 최종평가 및 본연구 협약체결										
'19.07.01.~'19.12.31.	본연구(1차년도) 수행										

▶ 선정평가 기준

서면평가		구두평가	
평가 항목 (배점)	평가 내용	평가 항목 (배점)	평가 내용
연구 계획의 우수성 (50)	○ 연구목표의 구체성 및 실현가능성(15) - 실현가능한 연구목표가 구체적이고 명확히 제시되었는가?	연구 계획의 우수성 (50)	○ 연구목표의 구체성 및 실현가능성(15) - 실현가능한 연구목표가 구체적이고 명확히 제시되었는가?
	○ 연구방법 및 연구수행 일정의 적절성(10) - 연구의 목표에 부합하는 연구방법이 제시되어 있는가? - 과제의 추진일정이 연구목표를 달성할 수 있도록 적절하게 계획되었는가?		○ 연구방법 및 연구수행 일정의 적절성(10) - 연구의 목표에 부합하는 연구방법이 제시되어 있는가? - 과제의 추진일정이 연구목표를 달성할 수 있도록 적절하게 계획되었는가?
	○ 연구 배경과 연구내용의 적절성(15) - 연구배경 및 필요성을 구체적으로 제시하였는가? - 연구목표 달성을 위한 연구내용이 체계적이고 타당하게 제시되었는가?		○ 연구 배경과 연구내용의 적절성(15) - 연구배경 및 필요성을 구체적으로 제시하였는가? - 연구목표 달성을 위한 연구내용이 체계적이고 타당하게 제시되었는가?
	○ 장애요인 해결방법의 적절성(10) - 임상연구 장애요인에 대한 파악 및 해결방안이 마련되어 있는가?		○ 장애요인 해결방법의 적절성(10) - 임상연구 장애요인에 대한 파악 및 해결방안이 마련되어 있는가?
연구자 및 연구 기관의 우수성 (20)	○ 연구책임자의 전문성과 과제수행능력(10) - 연구책임자는 연구실적이 우수하며, 연구를 수행할 만한 교육과 훈련 등을 갖춘자로서, 본 연구를 수행하기에 적합한가?	연구자 및 연구 기관의 우수성 (20)	○ 연구책임자의 전문성과 과제수행능력(10) - 연구책임자는 연구실적이 우수하며, 연구를 수행할 만한 교육과 훈련 등을 갖춘자로서, 본 연구를 수행하기에 적합한가?
	○ 연구기관의 연구역량(10) - 주관연구기관 및 세부연구기관은 임상연구를 수행할 만한 역량과 인프라를 갖추고 있는가?		○ 연구기관의 연구역량(10) - 주관연구기관 및 세부연구기관은 임상연구를 수행할 만한 역량과 인프라를 갖추고 있는가?
연구 개발 결과의 파급 효과 (30)	○ 연구의 활용가능성(15) - 연구결과가 건강보험 급여 적용 확대 등의 근거자료로 활용될 수 있는 가능성이 높은가? - 새로운 과학적 사실의 규명을 통해 한의학의 객관화와 표준화에 기여하고 우수한 논문발표의 가능성이 높은가?	연구 개발 결과의 파급 효과 (30)	○ 연구의 활용가능성(15) - 연구결과가 건강보험 급여 적용 확대 등의 근거자료로 활용될 수 있는 가능성이 높은가? - 새로운 과학적 사실의 규명을 통해 한의학의 객관화와 표준화에 기여하고 우수한 논문발표의 가능성이 높은가?
	○ 공공적 파급효과(15) - 연구결과가 국민건강증진, 질병극복, 공공복지 실현을 위해 기여하는 바가 큰가?		○ 공공적 파급효과(15) - 연구결과가 국민건강증진, 질병극복, 공공복지 실현을 위해 기여하는 바가 큰가?

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

□ 추진배경

- 2016년 기준 국내 의·한 협진 병원은 129곳, 협진 한방병원은 177곳으로 나타남
- 한의계에서 암, 뇌졸중 등 몇몇 질환에 대해서 병용치료를 받은 환자들에 대한 증례보고 혹은 단면연구 등 후향적 조사연구가 미약하게 이루어져 왔으나, 큰 규모의 전향적 임상연구는 이루어지지 못함
- 실제 우리나라 임상에서 주요 질환의 대부분이 한·양방을 병용치료 하고 있으나 이에 대한 주요 질환 선정을 포함한 융합치료기술 근거를 마련하는 체계적 연구는 많이 부족한 실정임

□ 사업지향점

- 의·한 협진이 한 분야의 단독 진료와 비교하여 유효성과 안전성에 대한 객관적 근거를 구축하고, 의료인 뿐만 아닌 일반 대중에게 협력 진료의 유용성에 대한 신뢰 확보
- 의·한 치료기술을 활용한 효과적인 치료기술을 접목하여 협진의 효과를 극대화하고 의료서비스의 경쟁력을 제고
- 사회적 현안이 되는 질환 및 양·한방 동시 접근이 우수할 것으로 판단되는 질환에 대한 근거 발굴
- 현재 임상에서 어느 정도 근거가 확립되어 있는 양·한방 공동 치료에 대한 대규모 임상연구 지원
- 한방 임상현장에서 공동 또는 보조적으로 사용될 수 있는 의료기술 개발

사 업 명	한의기반융합기술개발 - 한의융합 제품기술개발	보안여부	일반				
과 제 명	※ ‘해당연구’ 와 관련된 구체적인 연구과제명 기술	실용화 여부	실용화				
지원규모 및 기간	○ 연간 200백만원 이내, 총 3년 이내 ※ 1차년도 연구기간 9개월, 연구비는 150백만원 이내						
▶ 지원목적 ○ 국내외 한방 의료기관에서 사용 가능하고 안전성·유효성이 확보된 침, 뜸, 기타 한의 체외진단·치료용품의 국내외 시장진출 및 시장 확대를 위한 한의약과 현대 과학기술의 융합 연구 지원							
▶ 연구목표 (①, ②, ③ 중 1개 이상 달성) ① 국외 특허 등록 ② 기술이전 ③ 한방 병·의원 납품 또는 국외 수출 실적							
▶ 지원분야 및 내용 <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">지원분야</th><th>지원내용(예시)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>한의융합 제품기술개발</td><td> ○ 침 관련 기술 개발 - 침의 효능과 안전성을 높인 신소재 또는 표면 처리 기술 개발 - 치료의 지속성과 통증을 줄일 수 있는 개량형 매선침 개발 - 침 시술 시의 통증을 줄일 수 있는 도침 개발 - 레이저, 초음파, 전기자극 등 침 자극 대체 기술 개발 - 기타 침의 효능과 안전성을 높이거나, 통증을 줄일 수 있는 기술 개발 ○ 뜸 관련 기술 개발 - 시술 용이성을 높인 전자 뜸의 개발 - 자극의 안정성을 높인 전자 뜸의 개발 - 전자뜸의 소형화 기술 개발 - 기타 뜸 개량화 기술 개발 ○ 한의 체외진단·치료용품 관련 기술 개발 - 한의 체외 진단기기 개발 - 전탕 관련 용품 개발 - 한약 등 보관 관련 용품 개발 - 기타 기능성을 개선한 부항, 란셋 등 한방소모품 개발 ※ 상기 예시를 참고하여, 자유롭게 연구주제 제시 가능 </td></tr> </tbody> </table>				지원분야	지원내용(예시)	한의융합 제품기술개발	○ 침 관련 기술 개발 - 침의 효능과 안전성을 높인 신소재 또는 표면 처리 기술 개발 - 치료의 지속성과 통증을 줄일 수 있는 개량형 매선침 개발 - 침 시술 시의 통증을 줄일 수 있는 도침 개발 - 레이저, 초음파, 전기자극 등 침 자극 대체 기술 개발 - 기타 침의 효능과 안전성을 높이거나, 통증을 줄일 수 있는 기술 개발 ○ 뜸 관련 기술 개발 - 시술 용이성을 높인 전자 뜸의 개발 - 자극의 안정성을 높인 전자 뜸의 개발 - 전자뜸의 소형화 기술 개발 - 기타 뜸 개량화 기술 개발 ○ 한의 체외진단·치료용품 관련 기술 개발 - 한의 체외 진단기기 개발 - 전탕 관련 용품 개발 - 한약 등 보관 관련 용품 개발 - 기타 기능성을 개선한 부항, 란셋 등 한방소모품 개발 ※ 상기 예시를 참고하여, 자유롭게 연구주제 제시 가능
지원분야	지원내용(예시)						
한의융합 제품기술개발	○ 침 관련 기술 개발 - 침의 효능과 안전성을 높인 신소재 또는 표면 처리 기술 개발 - 치료의 지속성과 통증을 줄일 수 있는 개량형 매선침 개발 - 침 시술 시의 통증을 줄일 수 있는 도침 개발 - 레이저, 초음파, 전기자극 등 침 자극 대체 기술 개발 - 기타 침의 효능과 안전성을 높이거나, 통증을 줄일 수 있는 기술 개발 ○ 뜸 관련 기술 개발 - 시술 용이성을 높인 전자 뜸의 개발 - 자극의 안정성을 높인 전자 뜸의 개발 - 전자뜸의 소형화 기술 개발 - 기타 뜸 개량화 기술 개발 ○ 한의 체외진단·치료용품 관련 기술 개발 - 한의 체외 진단기기 개발 - 전탕 관련 용품 개발 - 한약 등 보관 관련 용품 개발 - 기타 기능성을 개선한 부항, 란셋 등 한방소모품 개발 ※ 상기 예시를 참고하여, 자유롭게 연구주제 제시 가능						
▶ 지원대상 ○ 공모안내서의 ‘신청요건’부분 참고							
연구기관	○ 기업이 반드시 참여연구기관으로 포함되어야 함(기업의 주관연구기관 권장)						
▶ 특기사항 ○ 일반적인 사항은 ‘보건의료기술연구개발사업 관리규정 및 평가지침’ 참고 ○ 사업별 특기사항							
구분	내용						
기타	○ 본 연구를 통해 달성한 연구 성과의 국내외 제품 시판 및 확산 계획을 연구 계획서에 명시하여야 함 ※ 조기상업화 가능한 제품 연구개발 권장 ○ 계획서 제출 시 인허가 품목의 경우 식품의약품안전처 규정·고시에 따른 해당품목 인허가 절차를 반영하여야 하며, 필요시 관련 서류를 제출하여야 함						

▶ 선정평가 기준

서면평가		구두평가	
평가 항목 (배점)	평가 내용	평가 항목 (배점)	평가 내용
연구 계획의 우수성 (50)	○ 연구목표의 달성가능성(10) - 최종연구 목표가 실현가능성 있게 구체적이고 타당하게 제시되었는가?	연구 계획의 우수성 (50)	○ 연구목표의 달성가능성(10) - 최종연구 목표가 실현가능성 있게 구체적이고 타당하게 제시되었는가?
	○ 연구내용의 구체성(10) - 연구목표 달성에 필요한 총괄 및 세부 연구내용을 체계적으로 구성하였는가?		○ 연구내용의 구체성(10) - 연구목표 달성에 필요한 총괄 및 세부 연구내용을 체계적으로 구성하였는가?
	○ 연구수행일정의 적절성(10) - 과제의 추진일정이 연구목표를 달성할 수 있도록 적절하게 계획되었는가?		○ 연구수행일정의 적절성(10) - 과제의 추진일정이 연구목표를 달성할 수 있도록 적절하게 계획되었는가?
	○ 선행연구에 대한 검토(10) - 해당과제의 선행연구에 대해 검토가 충실한가? (ex. 임상례 등 근거자료에 대한 제공 포함)		○ 선행연구에 대한 검토(10) - 해당과제의 선행연구에 대해 검토가 충실한가? (ex. 임상례 등 근거자료에 대한 제공 포함)
	○ 사업환경 분석 및 장애요인 해결방법의 제시(10) - 개발기술·제품관련 규제와 인허가, 독점·특허 등 개발의 장애요인을 인지하고 있고 이를 해결할 방안을 제시하였는가?		○ 사업환경 분석 및 장애요인 해결방법의 제시(10) - 개발기술·제품관련 규제와 인허가, 독점·특허 등 개발의 장애요인을 인지하고 있고 이를 해결할 방안을 제시하였는가?
연구자 및 연구 기관의 우수성 (20)	○ 연구자의 전문성과 과제수행능력(10) - 연구자는 해당연구를 원활히 수행할 수 있는 경력, 전문성, 대표실적을 지니고 있는가?	연구자 및 연구 기관의 우수성 (20)	○ 연구자의 전문성과 과제수행능력(10) - 연구자는 해당연구를 원활히 수행할 수 있는 경력, 전문성, 대표실적을 지니고 있는가?
	○ 연구기관의 연구개발 역량(10) - 주관연구기관 및 세부연구기관은 임상연구를 수행할 만한 역량과 인프라를 갖추고 있는가?		○ 연구기관의 연구개발 역량(10) - 주관연구기관 및 세부연구기관은 임상연구를 수행할 만한 역량과 인프라를 갖추고 있는가?
연구 개발 결과의 파급 효과 (30)	○ 사업화 성공가능성(10) - 과제수행으로 개발이 기대되는 제품이 기존 시장을 점유하거나 새로운 시장을 창출할 가능성이 있는가?	연구 개발 결과의 파급 효과 (30)	○ 사업화 성공가능성(10) - 과제수행으로 개발이 기대되는 제품이 기존 시장을 점유하거나 새로운 시장을 창출할 가능성이 있는가?
	○ 기술적 파급효과(10) - 연구결과가 한의약산업 및 기술분야에 미치는 영향이 큰가?		○ 기술적 파급효과(10) - 연구결과가 한의약산업 및 기술분야에 미치는 영향이 큰가?
	○ 공공적 파급효과(10) - 연구결과가 국민건강증진, 질병극복, 공공복지실현을 위해 기여하는 바가 큰가?		○ 공공적 파급효과(10) - 연구결과가 국민건강증진, 질병극복, 공공복지실현을 위해 기여하는 바가 큰가?

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

□ 추진배경

- 한의 의료기관에서 시술하는 가장 주요한 의료기기인 침, 뜸, 부항 등과 관련한 기술발전이 정체되어 있음
- 식약청에서 발표한 자료에 따르면 국내 의료기기 중 침, 부항, 온구기의 2012년 생산규모는 205억원 규모로, 이는 전체 의료기기의 0.53%에 불과
- 온구기(뜸)의 경우 6500만원 규모로 수출 금액이 미미하고 수입은 없는 실정임
- 통증이 적고 안전한 한의 시술을 받고자 하는 소비자의 요구는 증대하고 있으나, 이에 대한 제품이 많지 않음

* 레이저침, 초음파뜸 등 개량형 제품이 일부 존재하나 아직, 제품의 만족도가 낮음

□ 사업지향점

- 다양한 현대 과학기술과 한의약을 하여 한의약의 진단, 치료, 예방 기술의 유효성과 안전성, 편의성을 제고할 수 있는 기술 개발
- 임상현장에서 활용되고 있는 침, 뜸, 한약제제에 기존 개발된 기술을 결합하거나, 추가기술개발을 통해 단기간에 시장에 진출할 수 있는 제품 개발 지원
- 임상현장에서 바로 사용될 수 있는 기기·기구 개발 지원(의료기기에 포함되지 않는 제품 기술, 제품 개발 지원 가능)
- 본 사업을 통한 기술개발로 안전성·유효성이 확보된 침, 뜸, 기타 한의 체외진단·치료용품의 시장진출을 통해 국·내외 시장진출 및 시장 확대 지향
- 해외시장으로 수출 가능한 기술 또는 제품 개발 지원
- 본 사업 연구기간을 고려하여 조기 상업화 가능한 제품 개발 지원

6. 의료자원·인프라 분야

6-1

블록체인 기술 등을 활용한 의료데이터 보안관리 및 역동적 동의체계 개발

사업명	의료데이터 보호·활용 기술개발 - 블록체인 기술 등을 활용한 의료데이터 보안관리 및 역동적 동의체계 개발	보안여부	일반
과제명	※ ‘해당연구’ 와 관련된 구체적인 연구과제명 기술	실용화 여부	비실용화
지원규모 및 기간	○ 연간 200백만원 이내, 총 3년 이내 ※ 1차년도 연구기간 9개월, 연구비는 150백만원 이내		
<p>▶ 지원목적</p> <p>○ 블록체인 기술 등을 활용한 의료데이터* 보안관리체계를 개발하고 데이터 교류에 대한 안전성 및 신뢰성 확보를 위한 동의체계 개발</p> <p>* 국민의 건강을 보호·증진하기 위해 의료기관 또는 의료인 등이 행하는 활동으로 생성된 모든 종류의 데이터(예: 전자의무기록(EMR), 개인건강기록(PHR), 임상시험기록 등</p>			
<p>▶ 연구목표 (①, ②, ③을 모두 달성하여야 함)</p> <p>① SCI(E)/SSCI 논문 1건</p> <p>※ 연구내용과 관련성이 적은 논문은 연구과제평가 시 성과실적으로 불인정될 수 있음</p> <p>② 의료데이터 보안관리체계를 적용한 모델 또는 프로그램과 이에 대한 검증보고서</p> <p>③ 의료데이터 동의체계를 적용한 모델 또는 프로그램과 이에 대한 검증보고서</p> <p>※ 검증보고서는 일반인으로 구성된 사용자 집단으로부터 사용 경험에 대한 평가 및 평가결과를 전문가 집단으로부터 검증받은 보고서를 의미함</p>			
<p>▶ 지원분야 및 내용</p>			
지원분야		지원내용	
블록체인 기술 등을 활용한 의료데이터 보안관리 및 역동적 동의체계 개발		<p>○ 블록체인 기술 등을 활용하여 투명하고 수평적인 데이터 보안 관리체계 개발</p> <ul style="list-style-type: none">- 중앙집중식 관리가 아닌, 네트워크 상 참가자 모두에게 데이터를 공개하여, 데이터의 투명성과 안전성이 유지될 수 있도록 함- 데이터 생산 또는 공유되는 과정에서 위변조가 불가능하게 하거나, 위변조 탐지가 가능한 데이터 보안기술 개발- 다양한 의료 분야 데이터에 대해 블록체인 활용 관리체계 개발 <p>○ 의료데이터의 역동적 동의 체계 개발</p> <ul style="list-style-type: none">- 정보주체와 데이터 사용자 간의 양방향 의사소통이 가능하도록 기술을 개발하여, 정보주체의 의사 결정을 지원- 개별 건별로 활용 동의 또는 비동의 의사를 표현할 수 있도록 하고, 이러한 내역을 지속적으로 누적 관리- 블록체인 등 기술을 활용하여 이러한 역동적 동의체계 운영 내역을 개방적으로 관리	

▶ 지원대상

- 공모안내서의 '신청요건'부분 참고

▶ 특기사항

- 일반적인 사항은 '보건의료기술연구개발사업 관리규정 및 평가지침' 참고
- 사업별 특기사항

구분	내용
성과물 관련	○ 연구수행 중 국내·외 관련 학회 발표 1건 이상을 객관적으로 검증한 실적으로 제출하여야 함
기타	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구과제 수행 시 연구대상 데이터의 특성에 따라 '한국보건산업진흥원'과의 협력 체계를 구축할 수 있음 ○ 본 체계는 국내 「의료법」 및 「개인정보보호법」 등 현행법을 준수하는 범위 내에서 마련이 되어야 함 ○ 본 사업의 결과물 중 프로그램 소스코드의 경우 Github 등 널리 인정되는 소스코드 공개용 웹사이트를 통하여 공개하여야 함 (연구계획서에 관련 계획을 명시)

▶ 선정평가 기준

서면평가		구두평가	
평가 항목 (배점)	평가 내용	평가 항목 (배점)	평가 내용
RFP 이해도 (20)	○ 사업 목적에 대한 이해(20) - 사업 목적에 대한 이해도가 높은가? - 제안요청서의 지원 목적과 지원내용에 적합한 과제로서 사업 목적을 충족시킬 수 있는 연구과제인가?	연구 개발 내용의 우수성 (35)	○ 연구목표의 명확성(5) - 연구목표가 구체적이고 타당하게 제시되어있는가?
			○ 연구성과의 명확성(5) - 목표 달성을 측정할 수 있는 성과지표(정량, 정성, 고유성과지표 등)를 명확하게 제시하고 있는가?
연구 내용 의 우수성 (50)	○ 연구내용의 필요성(15) - 사업의 목표 및 연구의 필요성이 명확하게 제시되었는가?		○ 연구추진계획의 우수성(15) - 연구 목표를 달성하기 위한 추진계획(연구계획, 개발프로세스, 추진일정, 연구비 배분 등) 전략적으로 타당하게 제시되어 있는가?
	○ 연구목표의 명확성 (5) - 연구목표가 실현가능하도록 명확하고 타당하게 제시되었는가?		○ 연구방법의 타당성(5) - 국내외 기술 동향(기술, 특허 등)이 충분하고, 이를 바탕으로 연구 방법이 구체적이고 타당하게 제시되어 있는가?
	○ 연구목표의 실현가능성(10) - 연구목표를 달성하기 위해 추진계획이 적절하게 구성되어 있는가?	연구자 및 연구 기관의 우수성 (20)	○ 연구방법의 위험 대응 가능성(5) - 예상되는 기술적 위험요소에 대한 사전 파악 및 대응 방안이 마련되어 있는가?
	○ 연구방법의 타당성(10) - 연구목표 달성을 위해 필요한 연구방법이 구체적이고 타당하게 제시되었는가?		○ 연구자의 연구수행능력 및 대표실적 수준(10) - 연구자는 해당 연구를 원활히 수행할 수 있는 충분한 지식 및 경력, 전문성, 대표실적을 지니고 있는가?
기대 성과 의 우수성 (30)	○ 연구방법의 우수성(10) - 제시된 연구방법과 내용이 우수한가? - 예상되는 기술적 위험요소에 대한 사전 파악 및 대응방안이 제시되어 있는가?		○ 연구환경의 적절성(5) - 연구 참여 기관의 연구환경(연구 인프라, 기반 시스템, 협력 등)이 우수한가?
	○ 연구결과의 활용(10) - 연구결과가 민간 영역 또는 정부 정책 영역에서의 활용도가 높을 것으로 예상되는가?	연구 개발 기대 성과의 적절성 (45)	○ 연구추진체계(과제구성)의 적절성(5) - 목표 달성을 위한 과제구성(연구팀 구성) 및 역할분담이 분명하고, 유기적인 연계 및 협력 개발 전략이 마련되어 있는가?
	○ 연구결과의 파급효과(10) - 연구결과가 사회 전반적으로 보건의료 데이터의 안전한 활용에 기여하는 바가 큰가?		○ 연구결과의 활용(15) - 연구결과가 민간 영역 또는 정부 정책 영역에서의 활용도가 높을 것으로 예상되는가?
	○ 연구결과의 기대성과(10) - 연구결과가 보건의료 데이터 활용기술의 발전에 기여하는 바가 큰가?		○ 연구결과의 파급효과(15) - 연구결과가 사회 전반적으로 보건의료 데이터의 안전한 활용에 기여하는 바가 큰가?
			○ 연구결과의 기대성과(15) - 연구결과가 보건의료 데이터 활용기술의 발전에 기여하는 바가 큰가?

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

□ 추진배경

- 안전한 의료정보 활용 및 연구개발 촉진을 위해 개인정보보호, 정보관리 및 동의체계 등 다양한 기반기술 연구개발 지원
 - * 혁신적 정보보호기술, 블록체인 활용 의료정보보안 및 역동적 동의시스템 등
- ⇒ 의료데이터의 보호·활용 기술개발로 다양한 맞춤형 의료 서비스 및 건강관리·의료체계 개선 등의 의료서비스 혁신에 기여
- 블록체인 등을 활용한 의료데이터 관리체계 및 역동적 동의체계 개발
 - 의료 데이터 관리에 대한 보안성, 안전성, 신뢰성 제고

□ 사업지향점

- 블록체인 기술을 활용하는 새로운 방식의 데이터 관리방식을 채용, 투명하고 수평적인 데이터 체계 연구
- 다양한 의료 환경에서 활용 가능한 역동적 동의 시스템을 개발

사업명	CDM 기반 정밀의료 데이터 통합 플랫폼 기술개발 - CDM 규약 및 품질개선	보안여부	일반			
과제명	※ ‘해당연구’와 관련된 구체적인 연구과제명 기술	실용화 여부	비실용화			
지원규모 및 기간	○ 연간 250백만원 이내, 총3년 이내 ※ 1차년도 연구기간 9개월, 연구비는 187.5백만원 이내					
▶ 지원목적 ○ 국민건강 증진을 목적으로 보건의료 데이터의 CDM* 활용연구 촉진을 위한 인프라 관련 기술 개발 - CDM 규약 개발 및 확장모델 마련 - 국내 CDM 규약 전문가 양성 및 관련기술 연구 활성화 - CDM 관련 국제 연구개발 경쟁력 확보 - CDM을 활용한 안전한 의료데이터 연구의 활성화 * CDM(Common Data Model): 기관별 상이한 데이터 구조를 동일한 하나의 구조로 변환하기 위해 정의된 데이터 구조, (예) 미국 Sentinel, OMOP, PCORnet, K-CDM 등						
▶ 연구목표 (①, ②를 모두 달성하여야 함) ① 연구 내용 및 결과의 효용성을 증명하는 SCI(E)/SSCI 논문 2건 이상 ② CDM 기술 발전내역을 입증할 수 있는 모델/품질/네트워크 개선 검증 보고서 제출 - CDM 확장모델, 품질개선 지표, 연구 네트워크 운영 및 개인정보보호 알고리즘 등						
▶ 지원분야 및 내용 (아래 예시를 참고하여 분야 및 내용을 정하여 수행함) ○ 글로벌 CDM 표준 및 국내 현황에 부합하는 CDM 표준안 마련 및 CDM의 확장·개선 지원						
지원분야 (예시)		지원내용(예시)				
모델 개선		○ 기존 CDM을 개선하거나 새로운(암, 임상실험 자료 등) CDM 확장모델 개발				
품질 개선		○ CDM으로 변환된 데이터의 품질을 개선하거나 높은 품질을 유지하기 위한 관리방안을 도출				
네트워크 개선		○ CDM을 활용한 안전하고 효율적인 연구네트워크를 위한 네트워크 시스템 구축, 전 과정상의 강화된 개인정보보호체계 구축				
▶ 지원대상 ○ 공모안내서의 ‘신청요건’부분 참고						
▶ 특기사항 ○ 일반적인 사항은 ‘보건의료기술연구개발사업 관리규정 및 평가지침’ 참고 ○ 사업별 특기사항						
구분	내용					
중간·최종평가 관련	○ CDM 기술 발전내역을 입증할 수 있는 모델/품질/네트워크 개선에 대해 검증 결과를 최종보고서에 포함하여야 함 - CDM 확장모델, 품질개선 지표, 연구 네트워크 및 개인정보보호 알고리즘 등					
성과물 관련	○ 동 연구개발 성과로 발생한 활용모델은 공공의 이익을 목적으로 활용하기 위하여 보건복지부 소유로 함					
기타	○ 본 사업의 결과물 중 프로그램 소스코드의 경우 Github 등 널리 인정되는 소스코드 공개용 웹사이트를 통하여 공개하여야 함 (연구계획서에 관련 계획을 명시)					

▶ 선정평가 기준

서면평가		구두평가	
평가 항목 (배점)	평가 내용	평가 항목 (배점)	평가 내용
RFP 이해도 (20)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 사업 목적에 대한 이해 <ul style="list-style-type: none"> - 사업 목적에 대한 이해도가 높은가? - 제안요청서의 지원 목적과 지원내용에 적합한 과제로서 사업 목적을 충족시킬 수 있는 연구과제인가? 	연구개발내용의 우수성 (35)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구목표의 명확성 <ul style="list-style-type: none"> - 연구목표가 구체적이고 타당하게 제시되어있는가? ○ 연구성과의 명확성 <ul style="list-style-type: none"> - 목표 달성을 측정할 수 있는 성과지표(정량, 정성, 고유성과지표 등)를 명확하게 제시하고 있는가?
연구내용의 우수성 (50)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구내용의 필요성 <ul style="list-style-type: none"> - 사업의 목표 및 연구의 필요성이 명확하게 제시되었는가? 		<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구추진계획의 우수성 <ul style="list-style-type: none"> - 연구 목표를 달성하기 위한 추진계획(연구계획, 개발프로세스, 추진일정, 연구비 배분 등) 전략적으로 타당하게 제시되어 있는가?
	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구목표의 명확성 <ul style="list-style-type: none"> - 연구목표가 실현가능하도록 명확하고 타당하게 제시되었는가? 		<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구방법의 타당성 <ul style="list-style-type: none"> - 국내외 기술 동향기술, 특허 등을 충분히 분석하고, 이를 바탕으로 연구 방법이 구체적이고 타당하게 제시되어 있는가?
	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구목표의 실현가능성 <ul style="list-style-type: none"> - 연구목표를 달성하기 위해 추진계획이 적절하게 구성되어 있는가? 		<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구방법의 위험 대응 가능성 <ul style="list-style-type: none"> - 예상되는 기술적 위험요소에 대한 사전 파악 및 대응 방안이 마련되어 있는가?
기대성과의 우수성 (30)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구방법의 타당성 <ul style="list-style-type: none"> - 연구목표 달성을 위해 필요한 연구방법이 구체적이고 타당하게 제시되었는가? 	연구자 및 연구기관의 우수성 (20)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구자의 연구수행능력 및 대표실적 수준 <ul style="list-style-type: none"> - 연구자는 해당 연구를 원활히 수행할 수 있는 충분한 지식 및 경력, 전문성, 대표실적을 지니고 있는가?
	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구방법의 우수성 <ul style="list-style-type: none"> - 제시된 연구방법과 내용이 우수한가? - 예상되는 기술적 위험요소에 대한 사전 파악 및 대응방안이 제시되어 있는가? 		<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구환경의 적절성 <ul style="list-style-type: none"> - 연구 참여 기관의 연구환경(연구 인프라, 기반 시스템, 협력 등)이 우수한가?
	<ul style="list-style-type: none"> ○ 기대성과의 우수성 <ul style="list-style-type: none"> - 학문적·기술적 파급효과가 클 것으로 예상되는가? 		<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구추진체계(과제구성)의 적절성 <ul style="list-style-type: none"> - 목표 달성을 위해 과제구성(연구팀 구성) 및 역할분담이 분명하고, 유기적인 연계 및 협력 개발 전략이 마련되어 있는가?
	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구결과의 파급효과 <ul style="list-style-type: none"> - 과학적·기술적·사회경제적 파급효과가 클 것으로 예상되는가? - 연구결과가 사회 전반적으로 보건의료 데이터의 안전한 활용에 기여하는 바가 큰가? 		<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구결과의 활용 <ul style="list-style-type: none"> - 연구결과가 정부시책으로의 활용도가 높을 것으로 예상되는가?
기대성과의 우수성 (30)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구결과의 기대성과 <ul style="list-style-type: none"> - 연구결과가 보건의료 데이터 활용기술의 발전에 기여하는 바가 큰가? 	연구개발기대성과의 적절성 (45)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구결과의 파급효과 <ul style="list-style-type: none"> - 과학적·기술적·사회경제적 파급효과가 클 것으로 예상되는가? - 연구결과가 사회 전반적으로 보건의료 데이터의 안전한 활용에 기여하는 바가 큰가?
	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구결과의 기대성과 <ul style="list-style-type: none"> - 연구결과가 보건의료 데이터 활용기술의 발전에 기여하는 바가 큰가? 		<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구결과의 기대성과 <ul style="list-style-type: none"> - 연구결과가 보건의료 데이터 활용기술의 발전에 기여하는 바가 큰가?

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

사업명	CDM 기반 정밀의료 데이터 통합 플랫폼 기술개발 - CDM 활용을 통한 의학·정책·의료기술 등 공공목적 활용 연구	보안여부	일반			
과제명	※ ‘해당연구’ 와 관련된 구체적인 연구과제명 기술	실용화 여부	비실용화			
지원규모 및 기간	○ 연간 266백만원 이내, 총 3년 이내 ※ 1차년도 연구기간 9개월, 연구비는 200백만원 이내					
▶ 지원목적 ○ CDM*을 활용한 공중보건 등 사회에 기여할 수 있는 활용연구 지원 - 개인정보유출 우려가 없는 의료데이터 기반의 의학·정책·의료기술 연구 활성화 * CDM(Common Data Model): 기관별 상이한 데이터 구조를 동일한 하나의 구조로 변환하기 위해 정의된 데이터 구조, (예) 미국 Sentinel, OMOP, PCORNET, K-CDM 등						
▶ 연구목표 (①, ②를 모두 달성하여야 함) ① 연구 내용 및 결과의 효용성을 증명하는 SCI(E)/SSCI 논문 2건 이상 ② 연구결과를 통해 실현가능한 정책 연계방안 제시						
▶ 지원분야 및 내용 (①~④ 중 하나를 선택하여 수행함) ○ 공공적 목적의 CDM 활용 연구 지원(연구수행을 위한 CDM확장도 연구 내용에 포함 가능)						
지원분야		지원내용				
① 사회적 건강위험 관련 연구		○지역별·직역별 사회적 건강위험요인 도출 연구 등				
② 질환 양태 및 대책 관련 연구		○감염성 질환·확산경로 연구/확산 실시간 감지, 질환별 다빈도 세부유형 및 악화경로 연구 등				
③ 보건·복지 정책개선 관련 연구		○지역별 보건·복지 분야 시범사업의 건강결과 연구, 주요 취약계층별 보건·복지 정책, 효과 모니터링 등				
④ 희귀·난치 질환 관련 연구		○희귀·난치 질환 임상양상, 기전이해, 치료제 개발 관련 연구 등				
▶ 지원대상 ○ 공모안내서의 ‘신청요건’부분 참고						
연구기관	○ 대학, 의료기관 가능					
▶ 특기사항 ○ 일반적인 사항은 ‘보건의료기술연구개발사업 관리규정 및 평가지침’ 참고 ○ 사업별 특기사항						
구분		내용				
과제구성요건 관련		○ 2개 이상의 세부과제로 구성하여야 함				
선정평가 관련		○ 연구결과를 통해 실현가능한 정책 연계방안 제시(필수)				
성과물 관련		○ 동 연구개발 성과로 발생한 활용모델은 공공의 이익을 목적으로 활용하기 위하여 보건복지부 소유로 함				
기타		○ 본 사업의 결과물 중 프로그램 소스코드의 경우 Github 등 널리 인정되는 소스코드 공개용 웹사이트를 통하여 공개하여야 함 (연구계획서에 관련 계획을 명시)				

▶ 선정평가 기준

서면평가		구두평가	
평가 항목 (배점)	평가 내용	평가 항목 (배점)	평가 내용
RFP 이해도 (20)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 사업 목적에 대한 이해 <ul style="list-style-type: none"> - 사업 목적에 대한 이해도가 높은가? - 제안요청서의 지원 목적과 지원내용에 적합한 과제로서 사업 목적을 충족시킬 수 있는 연구과제인가? 		<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구목표의 명확성 <ul style="list-style-type: none"> - 연구목표가 구체적이고 타당하게 제시되어있는가? ○ 연구성과의 명확성 <ul style="list-style-type: none"> - 목표 달성을 측정할 수 있는 성과지표(정량, 정성, 고유성과지표 등)를 명확하게 제시하고 있는가?
연구 내용 의 우수성 (50)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구내용의 필요성 <ul style="list-style-type: none"> - 사업의 목표 및 연구의 필요성이 명확하게 제시되었는가? 	연구 개발 내용의 우수성 (35)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구추진계획의 우수성 <ul style="list-style-type: none"> - 연구 목표를 달성하기 위한 추진계획(연구계획, 개발프로세스, 추진일정, 연구비 배분 등) 전략적으로 타당하게 제시되어 있는가? ○ 연구방법의 타당성 <ul style="list-style-type: none"> - 국내외 기술 동향기술, 특허 등을 충분히 분석하고, 이를 바탕으로 연구 방법이 구체적이고 타당하게 제시되어 있는가? ○ 연구방법의 위험 대응 가능성 <ul style="list-style-type: none"> - 예상되는 기술적 위험요소에 대한 사전 파악 및 대응 방안이 마련되어 있는가?
	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구목표의 명확성 <ul style="list-style-type: none"> - 연구목표가 실현가능하도록 명확하고 타당하게 제시되었는가? 		<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구자의 연구수행능력 및 대표실적 수준 <ul style="list-style-type: none"> - 연구자는 해당 연구를 원활히 수행할 수 있는 충분한 지식 및 경력, 전문성 대표실적을 가지고 있는가?
	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구목표의 실현가능성 <ul style="list-style-type: none"> - 연구목표를 달성하기 위해 추진계획이 적절하게 구성되어 있는가? 		<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구환경의 적절성 <ul style="list-style-type: none"> - 연구 참여 기관의 연구환경(연구 인프라, 기반 시스템, 협력 등이 우수한가?)
	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구방법의 타당성 <ul style="list-style-type: none"> - 연구목표 달성을 위해 필요한 연구방법이 구체적이고 타당하게 제시되었는가? ○ 연구방법의 우수성 <ul style="list-style-type: none"> - 제시된 연구방법과 내용이 우수한가? - 예상되는 기술적 위험요소에 대한 사전 파악 및 대응방안이 제시되어 있는가? 	연구자 및 연구 기관의 우수성 (20)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구추진체계(과제구성)의 적절성 <ul style="list-style-type: none"> - 목표 달성을 위해 과제구성(연구팀 구성) 및 역할분담이 분명하고, 유기적인 연계 및 협력 개발 전략이 마련되어 있는가?
기대 성과 의 우수성 (30)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 사회적 파급효과 <ul style="list-style-type: none"> - 연구결과가 사회적 건강문제 해결에 기여하는 바가 큰가? 	연구 개발 기대 성과의 적절성 (45)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 사회적 파급효과 <ul style="list-style-type: none"> - 연구결과가 사회적 건강문제 해결에 기여하는 바가 큰가?
	<ul style="list-style-type: none"> ○ 공공적 파급효과 <ul style="list-style-type: none"> - 연구결과가 보건의료 정책 발전 또는 공중보건의 개선을 위해 기여하는 바가 큰가? 		<ul style="list-style-type: none"> ○ 공공적 파급효과 <ul style="list-style-type: none"> - 연구결과가 보건의료 정책 발전 또는 공중보건의 개선을 위해 기여하는 바가 큰가?
	<ul style="list-style-type: none"> ○ 기대성과의 공공적 기여도 <ul style="list-style-type: none"> - 연구결과가 시장조사, 마케팅 및 제약사 등 제3자의 이익 등이 배제된 공공성에 기여하는 바가 큰가? 		<ul style="list-style-type: none"> ○ 기대성과의 공공성 <ul style="list-style-type: none"> - 연구결과가 시장조사, 마케팅 및 제약사 등 제3자의 이익 등이 배제된 공공성에 기여하는 바가 큰가?

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

□ 추진배경 및 필요성

- (규약 및 품질개선) 다양한 CDM 연구가 가능하도록 확장모델을 마련하여 데이터 기반 의료·정책 연구 활성화를 위한 기반 마련
 - 의료데이터 CDM의 호환 및 연계를 위해 필요한 표준안을 개발
 - 효율적인 활용 및 정보보호를 강화하도록 규약개선

* (연구예시)

- ① 암이나 특정 질환 분야의 데이터 확장 CDM 표준안 개발 연구
- ② OMOP-CDM, PCORnet 등 다양한 규격을 국내에 적용하는데 필요한 표준화 (용어, 데이터규격) 및 데이터 품질 관련 개선 등 규격(OMOP-CDM, PCORnet, K-CDM 등) 개선 연구

- (공공목적 활용연구) 공익적 목적의 CDM 활용 연구를 지원함으로써, 의료 공공성 강화 및 보건의료 정책수립 근거 확보

- CDM 기반의 의학·정책·의료기술 연구 활성화

* (예시) CDM을 활용한 사회적 건강결정요인 도출 연구 등

□ 사업지향점

- CDM 간 호환 및 연계 가능한 CDM 규약 개선안 마련
- 공공목적의 CDM 활용연구를 통해 의학·정책·의료기술 발전으로 국민건강 증진 및 보건정책 발전

사업명	스마트 임상시험 플랫폼 기반구축사업 - 스마트 임상 시험 기반기술 개발 센터	보안여부	일반																			
과제명	※ ‘해당연구’와 관련된 구체적인 연구과제명 기술	실용화 여부	비실용화																			
지원규모 및 기간	○ 연간 3,559백만원 이내, 총 3년 이내 ※ 단, 1차년도 연구기간은 9개월, 연구비는 2,669백만원 이내이며, 2차년도(‘20년) 이후 연구비는 예산심의 및 평가결과 등에 따라 증감될 수 있음																					
▶ 지원목적																						
○ 임상시험 효율성 및 품질 향상을 위한 차세대 임상시험 기반기술 개발을 통해 국내 임상시험 산업의 글로벌 경쟁력 및 국내 신약개발 성공 가능성 제고																						
▶ 연구목표																						
○ (총 연구기간 내) ①, ②의 최소요구성과를 모두 달성하여야 함																						
① 지원내용과 관련한 임상시험 기술개발 성과실적(논문/특허) 계산의 합 20점*																						
* 단, 논문성과 점수는 최대 6점까지만 인정																						
② 개발된 임상시험 기술을 적용한 다기관 임상시험 5건																						
<table><tr><th colspan="4"><성과실적 계산 기준></th></tr><tr><td rowspan="3">SCI(E)논문 (Impact Factor)</td><td rowspan="3">학문 (질환) 영역별</td><td>IF 상위 20% 이내</td><td>3점</td></tr><tr><td>IF 상위 20 ~ 50% 이내</td><td>2점</td></tr><tr><td>IF 상위 50% 미만이나 IF 1 이상</td><td>1점</td></tr><tr><td rowspan="2">특허 등록</td><td colspan="2">국제</td><td>5점</td></tr><tr><td colspan="2">국내</td><td>3점</td></tr></table>				<성과실적 계산 기준>				SCI(E)논문 (Impact Factor)	학문 (질환) 영역별	IF 상위 20% 이내	3점	IF 상위 20 ~ 50% 이내	2점	IF 상위 50% 미만이나 IF 1 이상	1점	특허 등록	국제		5점	국내		3점
<성과실적 계산 기준>																						
SCI(E)논문 (Impact Factor)	학문 (질환) 영역별	IF 상위 20% 이내	3점																			
		IF 상위 20 ~ 50% 이내	2점																			
		IF 상위 50% 미만이나 IF 1 이상	1점																			
특허 등록	국제		5점																			
	국내		3점																			
<table><tr><th colspan="2"><성과 인정 기준></th></tr><tr><td colspan="2">○ 연구책임자가 제1저자 또는 교신저자인 논문만 인정(in press 포함)</td></tr><tr><td colspan="2">○ 논문, 특허성과에 해당사업의 사사를 표기하여야 하며, 중복사사된 논문, 특허에 대해서는 표기한 사사의 수(n)로 나눈 값(1/n)을 반영함</td></tr><tr><td colspan="2">○ 논문 및 특허성과는 연구개발과제의 연구내용에 근거하여야 하며, 사업공고 시작일 기준으로 6개월 이후 게재 신청 또는 출원된 실적만 인정</td></tr><tr><td colspan="2">○ 성과실적 계산을 위한 학문(질환) 영역별 journal 분류 기준은 Journal Citation Reports (JCR)을 활용함</td></tr><tr><td colspan="2">○ 특허는 국가별로 성과를 각각 인정함</td></tr><tr><td colspan="2">○ Review 논문은 성과 인정에서 제외함</td></tr></table>				<성과 인정 기준>		○ 연구책임자가 제1저자 또는 교신저자인 논문만 인정(in press 포함)		○ 논문, 특허성과에 해당사업의 사사를 표기하여야 하며, 중복사사된 논문, 특허에 대해서는 표기한 사사의 수(n)로 나눈 값(1/n)을 반영함		○ 논문 및 특허성과는 연구개발과제의 연구내용에 근거하여야 하며, 사업공고 시작일 기준으로 6개월 이후 게재 신청 또는 출원된 실적만 인정		○ 성과실적 계산을 위한 학문(질환) 영역별 journal 분류 기준은 Journal Citation Reports (JCR)을 활용함		○ 특허는 국가별로 성과를 각각 인정함		○ Review 논문은 성과 인정에서 제외함						
<성과 인정 기준>																						
○ 연구책임자가 제1저자 또는 교신저자인 논문만 인정(in press 포함)																						
○ 논문, 특허성과에 해당사업의 사사를 표기하여야 하며, 중복사사된 논문, 특허에 대해서는 표기한 사사의 수(n)로 나눈 값(1/n)을 반영함																						
○ 논문 및 특허성과는 연구개발과제의 연구내용에 근거하여야 하며, 사업공고 시작일 기준으로 6개월 이후 게재 신청 또는 출원된 실적만 인정																						
○ 성과실적 계산을 위한 학문(질환) 영역별 journal 분류 기준은 Journal Citation Reports (JCR)을 활용함																						
○ 특허는 국가별로 성과를 각각 인정함																						
○ Review 논문은 성과 인정에서 제외함																						
▶ 지원분야 및 내용																						
○ 임상시험 효율 및 안전성 개선을 위하여, 다기관 임상시험에 활용 가능한 첨단 임상시험 기술 개발 지원 - 아래 지원내용을 모두 포함하여 구성하되, 필요시 연구목적에 부합하는 기술개발 추가 가능																						
지원분야	지원내용																					
스마트 임상시험 기반기술 개발 센터	○ 첨단 융복합 임상시험 기술 성과 확산을 통한 다기관 임상시험 네트워크 운영 및 품질고도화 ○ 임상 데이터 활용한 근거기반 임상시험 설계 및 의사결정 기술 개발 ○ 신속하고 정확한 ‘임상시험-대상자 간 매칭’ 기술 개발 ○ 차세대 신약 임상시험에 활용되는 초기 임상시험 기술 개발 ○ 실시간 임상시험 안전관리 기술 개발 ○ 개발된 임상시험 기술의 적용을 위한 임상연구																					

▶ 지원대상

- 공모안내서의 '신청요건'부분 참고

연구기관	○ 주관연구기관은 임상시험센터 및 IRB 조직을 보유하고 있는 식약처 지정 임상시험 실시기관으로 의료법 제3조2항3호의 병원급 이상의 의료기관이어야 함
연구책임자	○ 주관연구책임자는 임상시험 기술 개발에 대한 경험이 풍부하고, R&D기획·평가·경영관리 경험을 보유한 정교수 급의 전문가로 함

▶ 특기사항

- 일반적인 사항은 '보건의료기술연구개발사업 관리규정 및 평가지침' 참고
- 사업별 특기사항

구분	내용
과제구성 요건	<ul style="list-style-type: none"> ○ 주관연구기관은 5 ~ 8개의 세부과제를 구성하는 컨소시엄 형태로 구성하여야 함 ※ 단, 세부과제 수는 2020년 이후 예산의 증감에 따라 변경될 수 있음 ○ 5개 이상의 서로 다른 병원(의료법 제3조2항3호)이 세부연구기관으로 참여하되, 해당 각 병원은 임상시험센터 및 IRB 조직을 보유하고 있어야 함 ※ 단, 세부연구기관으로 참여하는 병원은 1개 주관연구기관과 컨소시엄을 구성하여야 함
참여기관부담금 관련	<ul style="list-style-type: none"> ○ 세부연구기관으로 참여하는 병원은 정부출연금(해당 세부과제 기준) 대비 30%이상(현금비율 10%이상) 민간부담금을 부담하여야 함
성과물 관련	<ul style="list-style-type: none"> ○ 동 사업의 성과확산·활용을 위하여 (재)한국임상시험산업본부(www.knec.or.kr)와 협력연구방안을 연구개발계획서에 제시하여야 함 ※ 단, 동 센터의 당해연도 총 정부출연금 대비 10% 이내의 범위에서 (재)한국임상시험 산업본부에 지원 가능
제출서류 관련	<ul style="list-style-type: none"> ○ 세부연구기관으로 참여하는 병원은 연구계획서 제출 시 임상시험정보의 공동활용 IRB상호인정 및 공동 IRB에 대한 참여의향서와 추진계획을 제출해야 함

▶ 선정평가 기준

평가항목 (배점)	서면·구두평가
	평가 내용
연구개발내용의 우수성 (40)	<p>○ 연구목표의 적절성</p> <ul style="list-style-type: none"> - 과제 제안요청서(RFP)의 지원 목적에 부합하는 연구목표를 제시하고 있는가? - 연구자가 제시한 성과목표가 적절하게 설정되었고, 달성 가능한가?
	<p>○ 추진계획의 구체성 및 타당성</p> <ul style="list-style-type: none"> - 제안요청서에서 제시한 연구필요성을 이해하고, 그에 대한 배경 및 방향을 적절히 제시하고 있는가? - 연구목표를 달성할 수 있도록 추진계획(추진전략, 추진내용, 추진일정)이 구체적이고 타당하게 제시되었는가?
	<p>○ 연구비 지출계획의 적절성</p> <ul style="list-style-type: none"> - 연구비 지출계획이 목표에 맞게 적절하게 산정되어 있는가?
연구자 및 연구기관 역량의 우수성 (30)	<p>○ 연구책임자 및 참여인력의 우수성</p> <ul style="list-style-type: none"> - 연구책임자는 과제의 효율적 추진을 위한 연구수행 관리능력, 경험 및 업적을 보유하고 있는가? - 과제 참여연구인력은 적정성과 전문성을 갖추고 있는가?
	<p>○ 연구기관의 역량 및 의지</p> <ul style="list-style-type: none"> - 연구기관은 과제계획에 따라 연구를 수행하고 뒷받침할 수 있는 역량과 인프라를 보유하고 있는가?
사업수행 결과의 파급효과 (30)	<p>○ 연구결과 성공가능성</p> <ul style="list-style-type: none"> - 해당 과제 수행을 통해 국내 임상시험산업의 글로벌 경쟁력 및 국내 신약개발 성공 가능성을 제고할 수 있는 성과가 기대되는가? - 기존 성과물 보다 차별화된 우수성을 보여줄 수 있는가?
	<p>○ 연구결과 파급효과</p> <ul style="list-style-type: none"> - 연구결과가 국내 임상시험 산업 및 관련 보건 의료산업에 기술적·경제적 미치는 파급효과가 큰가?

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

7. 국제협력 분야

7-1 KHIDI-MRC Korea-UK Partnering Awards

사 업 명	KHIDI-MRC Korea-UK Partnering Awards	보안여부	일반
과 제 명	※ ‘해당연구’ 와 관련된 구체적인 연구과제명 기술	실용화 여부	비실용화
지원규모 및 기간	○ 약1,424만원 이내, 12개월 이내 지원		
▶ 연구목적 <ul style="list-style-type: none">○ 다양한 형태의 정보교류 및 연구자교류 등 협력활동에 대한 지원을 통해 국제공동연구 촉진을 위한 연구자 네트워크 저변 확대○ 한-영 연구자간 네트워크 구축 및 상호보완적 유망기술 발굴을 통한 지속적인 한영 공동연구협력 기반 마련○ 한-영 연구자 상호 간 시설에 대한 접근성 강화를 통한 실질적인 협력 기반 구축			
▶ 지원 내용 <ul style="list-style-type: none">○ 한-영 연구자 간 보건의료분야 협력네트워크 발굴 등 협력 활동 지원<ul style="list-style-type: none">- 공동수요 발굴 및 협력 논의를 위한 공동세미나, 워크샵 개최- 상호 연구자간 인력교류- 상호 연구시설에 대한 접근성 강화- 기타 국제공동연구 촉진을 위한 협력활동			
▶ 지원대상 <ul style="list-style-type: none">○ 해당 국가별 전문기관이 정한 자격요건을 충족하는 연구자<ul style="list-style-type: none">- (진흥원) 한국 연구자는 기업(기업부설연구소 보유), 대학, 의료법상 병원급 이상 의료기관, 연구기관 등에 소속된 연구자여야 함<ul style="list-style-type: none">* 기업부설연구소 인정서의 신고 연월일은 과제 접수마감일 이전이어야 하며 유효기간은 총 연구기간을 포함하여야 함- (MRC) 영국 연구자는 MRC 연구비를 신청할 자격을 갖춘 연구소에 소속되어야 함○ 본 사업은 3책 5공에 산입되지 않음○ 본 프로그램 기수행 연구자의 경우 지원 불가하나, 기존 협력하였던 연구자가 아닌 다른 영국측 연구자와 협력하는 내용으로 신청할 경우 지원 가능함			
▶ 특기사항 <ul style="list-style-type: none">○ 총 비용은 20만 파운드로 MRC와 공동으로 부담하여 추진<ul style="list-style-type: none">- 한국보건산업진흥원, MRC 각 10만 파운드○ 한-영 공동 연구자는 영문 연구제안서를 MRC에 제출해야 함/한국연구자의 경우 국문 연구제안서를 한국 보건산업진흥원에 제출해야함○ 영국 주관연구책임자(PI)는 MRC 자격요건을 한국 주관연구책임자(PI)는 한국보건산업진흥원의 자격요건을 갖추어야 함○ 한국연구자의 경우 최종연구결과보고서를 한국보건산업진흥원에 제출해야 함○ 본 사업은 연구 프로젝트를 지원하기 위한 프로그램이 아니므로, 다음의 사항들에 대해서 비용을 계상할 수 없음<ul style="list-style-type: none">- 연구자 인건비- 소모품비- 장비 구입비- 기타 R&D 활동을 위한 비용- 학회 참가비** 편의성과 비용절감을 위해, MRC와 KHIDI는 양국 연구자간 협력 미팅을 양국 연구자가 이미 참가를 계획중인 학회의 전후로 배정하는 것을 허용함			

▶ 선정평가 기준

평가 항목 (배 점)	서면평가
	평가 내용
핵심 평가 분야 (100)	○ 파트너링 어워드의 가치(25) - 본 연구가 해당 보건의료 분야에 얼마만큼 기여하는가?
	○ 파트너링 어워드의 기대효과(25) - 교류·협력을 통해 생기는 유익이 있는가? - 이를 바탕으로 향후 우수한 공동연구를 발굴할 수 있을 것인가?
	○ 파트너링 어워드의 지속가능성(25) - 본 파트너링어워드를 통해 구축된 협력관계가 이 후에도 계속 지속될 잠재력을 갖추고 있는가?
	○ 파트너링 어워드의 독창성(25) - 양국 연구책임자의 교류·협력 기회와 전문성이 얼마나 독창적인가?

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

8. 기타 분야

8-1 환자중심 의료기술 최적화 연구사업단 단장

I. 사업추진개요

1 추진배경

□ 추진배경

- 국민의료비의 지속 증가, 건강보험의 보장성 강화에 따른 최적의 의료기술 선택 필요성 증대
 - 인구고령화, 만성질환 등으로 국민의료비가 증가하고 있으며, 이에 따른 건강보험재정의 지속가능성을 담보하기 위한 사회적 요구도 증가
 - * 지난 10년간 국민의료비는 약 2.1배 증가 : ('07) 59조원 → ('16) 125조원
 - 의약품과 의료기술의 양적·질적 발전에 따라, 치료 옵션별 약물반응성과 치료효율을 밝혀내어 최적의 대안 선택을 위한 근거마련 필요
 - * 암, 알츠하이머의 평균 약물반응성은 각각 25%, 30% 수준(Brain B. Spear 등)
- 자원의 효율적 활용을 위한 공익적 임상연구에 대한 투자 미흡
 - 주요 국가는 현장에서 적용되고 있는 보건의료기술의 효과, 비용, 파급효과 관련 연구에 대한 정부차원의 투자를 지속 확대하고 있으며, 이를 통해 적정의료 제공과 의료비 관리 시도
 - * 우리나라의 경우 인·허가 후의 공익적 임상연구를 주요 연구영역에 연간 92.5억 정도가 투입되고 있으며, 이는 국내 보건의료 R&D 전체 투자액 대비 약 0.8%에 그치고 있음(국민 1인당 연구비 기준 미국의 약 28%, 영국의 약 6% 수준)
- 국민 의료비 절감과 재정적 지속가능성 실현을 위한 연구 지원 확대 필요
 - 국민 의료비 절감과 의료의 질을 상승시키는 인·허가 후 임상연구 및 연구 성과의 확산을 위한 투자를 늘리고 장기적으로 투자할 필요 존재

2 추진 방향

□ 추진근거

- 보건의료기술진흥법 제5조(연구개발사업의 추진)
- 보건의료기술연구개발사업 관리규정 제12조(공고 및 신청)

□ 중점방향

- 연구주제 선정 등 연구 전 과정에서 환자의 요구와 관점 및 가치 반영
- 환자에게 적합하고 보건의료자원을 가장 효율적으로 활용할 수 있도록 의료기술의 안전성, 유효성, 비용-효과성에 대한 근거를 창출하는 연구 지원
- 사업단 중심의 연구성과 확산체계 구축을 통한 수요자별(국민, 전문가, 정책결정자) 맞춤형 연구결과 제공

□ 추진내용

○ 환자중심 의료기술 최적화를 위한 공익적 임상연구 지원

- 인·허가, 신의료기술평가를 받아 임상현장에서 사용되는 다양한 의료기술을 대상으로 최적의 의료서비스를 환자에게 제공하기 위한 근거를 산출하는 공익적 임상연구 지원

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">▶ (환자중심) 연구주제 선정을 포함한 연구의 전 단계에서 환자의 요구와 관점 및 가치를 반영▶ (의료기술) 의약품, 의료기기, 진료행위, 기타 보건의료서비스 등 인체의 건강과 생명의 유지 및 증진에 필요한 상품 및 서비스와 관련되는 기술, 이 경우 보건의료서비스는 환자와 일반 국민에게 전달되는 과정(전달체계)도 포함▶ (최적화) 다양한 의료기술 중 환자에게 임상적 차원, 환자 건강의 질적 차원, 경제적 차원에서 최적의 보건의료성과를 낼 수 있는 의료기술을 규명하고 제공하는 과정▶ (공익적 임상연구) 특정 산업계나 산업체의 이해관계 없이 학술적 목적이나 개선된 치료법과 진단법 확인 등을 목적으로 현존하는 의약품, 의료기기 또는 의료기술에 대한 안전성과 유효성을 분석하는 임상연구 |
|--|

○ 환자중심 의료기술 최적화 연구 사업단장 공모·선정 지원

- ‘환자중심 의료기술 최적화 연구 사업단’ 단장을 공모하며, 사업단장이 소속된 기관을 사업단 주관연구기관으로 함
- 사업단장 주도하에 ‘환자중심 의료기술 최적화 연구 사업단’ 구성·운영을 통한 의료기술 비교평가 연구 및 근거생성 연구 지원

II. 세부추진계획

1 사업단장 요건 및 선정절차

□ 사업단장의 자격 및 역할

- (자격요건) 임상연구 분야에서 연구개발 수행능력이 뛰어나며 국가 공공보건정책에 대한 이해가 높고, 경영관리능력이 탁월한 학·연 전문가로서 소속기관에 따라 아래 자격요건 충족

소속기관	지원 자격(최소 경력 요건)
의료기관	• 의사, 치과의사 및 한의사 면허소지자로서 면허 취득 후 20년
대학	• 정교수
국/공립 연구기관	• 연구직 과장 또는 연구관 10년 • 정부출연연구소의 책임급 이상 연구원 10년

- (역할) 사업단장은 총괄책임자로서, 사업단 내에 모든 세부과제의 기획·평가·관리, 세부 실행계획 수립 및 지원체계(조직) 구성 등 일련의 과정을 책임지고 적극적으로 운영해야 함
 - 사업단 조직(사무국, 평가위원회 등)의 구성·운영·관리 등 사업단 경영 전반에 관한 사항
 - 사업단의 전략 수립에 관한 사항
 - 사업단의 연도별 수요조사, 추진계획 예산배분(안) 수립에 관한 사항
 - 사업단에 속하는 세부과제의 기획, 공고, 선정, 협약, 평가, 진도관리, 정산 등 연구개발 전주기에 관한 사항
 - 사업단의 진행과정 및 연구결과의 검토·보고에 관한 사항
 - 연구개발 성과의 관리·보급·확산 및 홍보에 관한 사항
 - 사업목표 달성에 필요한 규제·제도 개선, 정책 제언 등에 관한 사항
 - 기타 사업단의 효율적인 추진을 위하여 운영위원회가 정하는 사항 등
- (임기) 8년(5+3년, 2단계)
 - 단계평가 결과에 따라 재신임 여부 결정(연구 성과 미흡 또는 부적절한 연구비 운용 시 해임 가능)

- (근무조건) 사업단장은 사업단 주관기관에 소속된 자로 사업단 업무에 전념해야 함
 - 단, 사업단장이 「보건의료기술연구개발사업 관리규정」 제6조3항에 따라 외부에서 영입된 관계전문가인 경우 성실한 사업관리를 조건으로 겸임(해당시 「사업단장 신청자 원소속기관장 동의서」 사전제출 필수)을 허용할 수 있음
- ※ 사업단장이 겸임으로 근무하는 경우, 사업계획서에 근무형태와 사업관리 방안을 구체적으로 명시하여야 하며, 사업단장 선정이후에는 사업의 내용과 이해관계가 있는 업무의 겸직 및 참여 불가

□ 사업단장의 선정절차

- 사업단장은 실적과 사업단 운영계획 등이 포함된 사업단장 신청서를 제출해야 함
- 사업단장 신청서를 기반으로 1단계 서면평가 및 2단계 구두(면접)평가 실시
 - 최종선정 예상 사업단장 수(1명)의 3배수 이내로 구두평가를 실시
 - 최종점수(서면점수 30% + 구두점수 70%)의 우선순위에 따라 사업단장 선정

서면·구두평가	
평가항목 (배점)	평가 내용
사업단장 역량 (45)	사업단장의 전문성 및 과제수행능력(15) ▶ 사업단장은 연구업적, 교육 및 경력 면에서 훈련된 해당분야 연구자로서 본 사업단을 운영하기에 적합한가?
	사업단장 연구실적의 탁월성 및 우수성(10) ▶ 사업단장의 해당분야 연구실적은 탁월하며 우수한가?
	사업단장 연구성과 활용실적 및 파급효과(10) ▶ 사업단장의 연구성과를 활용한 실적이 있으며, 그 파급효과는 우수한가?
	사업단장의 연구사업 기획·관리 경험 및 능력(10) ▶ 사업단장의 연구 사업을 기획·관리한 경험이 본 사업단의 효율적인 운영을 위해 적합한가?
사업단 운영계획 (45)	사업단 운영 방향의 적절성(10) ▶ 사업 환경을 이해하고, 그에 적절한 비전 및 핵심성공요소 등을 구체적으로 제시하였는가?
	사업단 구성 및 경영계획의 적절성(15) ▶ 사업단의 조직 구성 및 경영계획이 사업단의 목표에 맞게 적절히 제시되었는가?
	연구목표의 타당성(10) ▶ 연구개발의 비전 및 미션이 타당하며, 이를 달성하기 위한 연구목표가 구체적이고 명확하게 설정되었는가?
	추진전략의 적절성(10) ▶ 사업단의 연차별/단계별 추진전략 및 추진체계가 적절하게 제시되었는가?
주관기관 지원계획 (10)	주관기관의 사업단장에 대한 활동성 보장 정도(5) ▶ 기관장의 사업단장에 대한 기관내 행정적 독립성 보장여지가 확고한가?
	주관기관의 연구지원 환경의 적절성(5) ▶ 사업단 전용공간지원, 연구인력지원 등에 대한 지원이 적절하게 계획되었는가?

2 사업단 추진내용

※ 사업단장 신청자는 동 사업단 추진내용을 반영하여, 사업단장 신청서를 작성해야 함

□ 사업단 개요

- (명칭) 환자중심 의료기술 최적화 연구사업단
- (전략체계도) 비전, 목표, 전략방향 등



- (성과지표) 최종목표 달성을 위한 단계별 성과지표 설정 및 제시

성과지표	지표내용	산출식	목표치	
			1단계	2단계
임상연구자원 확보	동 연구를 통해 확보한 표준화된 환자 데이터	환자 임상 DB 등록 건수	128,400명	30,600명
의료기술 정보 제공	일반인 대상 의료기술 정보 제공	저작물 제작 및 발간 건수	6건	12건
SCI(E) 논문	동 연구를 통해 도출된 SCI(E) 논문	논문 게재 건수*	556건	571건
근거기반 임상진료지침 도출	동 연구를 통해 도출한 한국인대상 임상근거를 기반으로 임상진료지침 개발 및 개정	임상진료지침 개발 및 개정 건수	30건	78건
급여기준 반영	동 연구성과물(논문, 임상진료지침 등)을 활용한 건강보험 급여기준 신설 또는 변경	건강보험 급여기준 신설 또는 변경 건수	-	53건

* 참여연구원 또는 전임상·임상시험 책임자가 제1저자, 제2저자 또는 교신저자로 들어가야 하며, 전문기관에서 제시하는 사사표기 방식을 따라야 함(게재예정증명서 인정)

- (지원기간) 총 8년 이내(5+3년, 2단계)
- (지원규모) 1차년도 5,990백만원 이내, 6개월
 - ※ 예비타당성 조사결과('18.4월) : 8년('19~'26)간 총 1,839.9억원 투입 예정
 - ※ 연도별 예산확보 상황에 따라 변동(연도별 예산 증감) 가능

□ 사업단 연구개발 내용

- (의료기술 비교평가연구) 안전성과 유효성이 검증된 의료기술 간 상대적 효과성 및 비용효과성에 관한 비교평가연구

사업단 지원 세부과제	연구내용
질환별 진단/치료기술 비교평가연구	<p>사회·경제적 부담이 큰 주요 질환에 대한 진단/치료 의료기술별 환자성과 비교연구</p> <p><과제 예시></p> <ul style="list-style-type: none"> · 경동맥협착 환자에서 수술적 치료와 혈관성형술의 비교평가연구 · 비소세포암에서 방사선 치료와 수술법의 비교평가연구
질환별 예방/관리기술 비교평가연구	<p>생애주기별 질환 예방/관리 의료기술에 대한 환자성과 비교연구</p> <p><과제 예시></p> <ul style="list-style-type: none"> · 청소년 건강증진행위 개선과 과체중 감소를 위한 지역사회 중재 및 학교 보건 교육 방법의 비교평가연구 · 금연 요법의 비교효과연구(약물요법, 상담, VR 등)
의료취약계층 건강성과 비교평가연구	<p>의료적 취약계층의 건강 향상을 위한 프로그램 간 효과 비교 및 성과평가연구</p> <p><과제 예시></p> <ul style="list-style-type: none"> · 독거노인 대상 재가서비스 및 의료기관방문 간 성과비교연구 · 보조기기 이용 장애인과 미이용 장애인 간 의료복지비용 및 성과비교 연구

- (의료기술 근거생성연구) 임상현장에서 활용되고 있지만 안전성·유효성에 대한 충분한 의학적 근거가 불충분한 의료기술에 대한 근거 산출연구

사업단 지원 세부과제	연구내용
첨단기술 적용 치료법 근거생성연구	<p>혁신적·고비용 의료기술 도입에 따른 환자성과 및 재정영향 변동에 대한 근거산출연구</p> <p><과제 예시></p> <ul style="list-style-type: none"> · NGS 기반 다중유전자 패널 검사의 임상적 유용성 및 근거생성 연구 · 외과수술 로봇의 효과 평가
의료기술 응용·변경 요법 근거생성연구	<p>의학적 필요도가 있으나 근거가 부족하여 사용이 제한된 허가범위 외 사용 의료기술에 대한 근거산출연구</p> <p><과제 예시></p> <ul style="list-style-type: none"> · 심부전 환자에서 적절약물용량 대 현재 사용용량의 안정성, 위험성 비교 · 직접 경구 항응고제의 예방, 치료, 혈전재발방지 분야 적응증, 치료기간 연구
미확립 의료기술 근거생성연구	<p>사회적 관심도가 높고 의료현장에서 광범위하게 사용되고 있으나 근거가 부족한 의료기술의 근거산출연구</p> <p><과제 예시></p> <ul style="list-style-type: none"> · 미용 목적 경피약물 주사의 효용성과 안전성에 관한 연구 · 노인환자의 근골격 기능증진 수술 효과 연구

□ 사업단 추진체계(안)



팀(PM) 구성 예시		
예시1	1팀	<ul style="list-style-type: none"> - 진단/치료기술 비교평가연구 - 예방/관리기술 비교평가연구 - 의료취약계층 건강성과 비교평가연구
	2팀	<ul style="list-style-type: none"> - 첨단기술 적용 치료법 근거생성연구 - 의료기술 응용·변경 요법 근거생성연구 - 미확립 의료기술 근거생성연구
예시2	1팀	<ul style="list-style-type: none"> - 진단/치료기술 비교평가연구 - 첨단기술 적용 치료법 근거생성연구 - 의료기술 응용·변경 요법 근거생성연구 - 미확립 의료기술 근거생성연구
	2팀	<ul style="list-style-type: none"> - 예방/관리기술 비교평가연구 - 의료취약계층 건강성과 비교평가연구

※ 사업의 효율적 추진을 위해 필요시 3팀(PM) 추가 가능

○ (운영위원회) 환자중심 의료기술 최적화연구사업의 최고 의사결정기구

- (역할) 사업 중장기 투자방향과 매년 시행계획 심의, 연구주제 우선순위 확정, 사업단 조직 및 운영사항 등 사업추진에 필요한 중요한 의사결정, 사업단 진도점검 수행
- (구성) 환자단체대표, 임상연구전문가, 보건정책전문가, 주요관련학회, 보건복지부, 유관정책기관(건강보험심사평가원, 질병관리본부, 등) 의사결정자로 구성(임기는 2년, 연장가능)

※ 사업단 출범 전에는 ‘환자중심 의료기술 최적화 연구사업 실무추진단’에서 구성하되, 사업단 출범 이후 운영위원회 변경사항은 전문기관(진흥원)에 승인 요청

- **(운영협의체)** 공익적 임상연구를 수행하고 있거나, 임상정보 수집·연계 기관 등으로 구성된 협의체
 - (역할) 임상연구 연구수요조사 참여, 사업간 중복분야 조정 및 유기적 연계 방안 마련, 공익적 임상연구 성과활용 및 확산, 필요시 연구자와 협력연구 추진
 - (구성) 공익적 임상연구를 수행하고 있는 관련 기관(질병관리본부, 국립암센터, 한국보건의료연구원, 국립중앙연구원, 국립정신건강센터 등)
- **(평가위원회)** 세부사업 평가 및 관리업무 수행
 - (역할) 세부과제 선정·중간·최종평가 결과 심의, 과제관리(연구변경 등의 협약변경, 과제중단 및 중단에 따른 제재여부 등)에 필요한 사항 심의
 - (구성) 사업단장은 공익적 임상연구 전반에 대한 식견과 전문성을 갖춘 자 중에서 평가위원회를 구성(임기는 3년, 연장가능)
- **(세부사업별 PM(Project Manager))** 각 세부사업별 책임자
 - (역할) 해당 분야 연구사업에 해당사업에 대한 수요조사 결과 검토 및 보완, 연구 중복성 검토, 신규과제 기획 지원, 과제별 R&D 진도관리, 중간평가, 모니터링, 추적조사, 성과활용 확산 관리
 - (구성) 사업단장이 해당 분야 연구 전반에 대한 식견과 전문성을 갖춘 자를 임명(임기 및 근무조건은 사업단장이 정함)
- **(자문그룹)** 각 세부사업별 자문위원
 - (역할) 연구자, 정책기관, 환자단체 등을 통한 연구수요조사에 대한 근거확립을 위한 질환별, 임상별, 보건학적, 경제학적 자문 지원 및 사업단 세부사업 운영, 과제별 컨설팅 등의 PM 자문 지원
 - (구성) 사업단장은 PM과 협의하여, 임상연구자 및 방법론, 성과확산 분야(통계학자, 데이터과학자, 심리학자 등)의 전문가로 구성(자문위원 운영방식은 사업단장이 정함)
- **(사무국)** 사업단 행정 지원 및 성과관리 등의 역할 수행
 - (역할) 수요조사, 성과조사 실시 및 분석 지원, 운영위원회, 자문그룹, 평가운영위원회 등의 운영 지원, 그 외 사업단 운영에 필요한 행정 지원

- (구성) 사업단장은 연구개발팀, 평가관리팀, 지원행정팀으로 사무국을 구성

<사무국 조직 구성(예시)>

사업 프로세스	팀별 세부내용
사무국장	<ul style="list-style-type: none"> • 사무국 운영 및 총괄
연구개발팀	<ul style="list-style-type: none"> • 연구주제 수요조사 • 연구주제 우선순위 발굴 관련 업무(근거자료 보완, 주제 구체화 지원 등) • 운영위원회 및 운영협의체 운영 및 지원 • 세부과제 시행계획 및 전략 수립
평가관리팀	<ul style="list-style-type: none"> • 세부과제 선정 · 중간 · 최종평가 등 과제 평가관리 지원 • 평가운영위원회 운영 및 지원
지원행정팀	<ul style="list-style-type: none"> • 연구과제 협약관리 • 연구과제 연구비 관리 및 정산 • 홈페이지 운영 관리 • 제규정관리, 문서수발, 행정업무 등

□ 환자중심 의료기술 최적화 연구사업

사업명	환자중심 의료기술 최적화 연구사업-환자중심 의료기술 최적화 연구사업단 단장 공모	보안여부	일반						
과제명	환자중심 의료기술 최적화 연구사업단								
지원규모 및 기간	○ 과제당 연간 29,430백만원 이내, 8(5+3)년 이내 ※ 1차년도 연구기간 6개월, 연구비는 5,990백만원 이내 ※ 연도별 예산확보 상황에 따라 변동(연도별 예산 증감) 가능								
▶ 지원목적 ○ 국민건강과 삶의 질을 향상하고 지속가능한 보건의료체계를 구축하기 위하여 의료기술을 최적화할 수 있는 근거 창출									
▶ 연구목표 ○ 환자에게 적합하고 보건의료자원을 가장 효율적으로 활용할 수 있도록 의료기술의 안전성, 유효성, 비용-효과성에 대한 근거 창출 - (총 연구기간 내 다음의 성과목표 모두 달성) 임상연구자원 확보 159,000명, 의료기술 정보 제공 18건, SCI(E) 논문 게재 1,127건, 근거기반 임상진료 지침 도출 108건, 급여기준 반영 53건									
▶ 지원분야 및 내용 ○ 의료 현장에서 이미 사용 중인 의료기술의 안전성, 유효성, 비용-효과성 등에 대한 비교 평가 및 근거생성 연구 지원									
<table><tr><th>구분</th><th>지원내용</th></tr><tr><td>의료기술 비교평가 연구</td><td>○ 안전성과 유효성이 검증된 의료기술 간 상대적 효과성 및 비용효과성에 관한 비교 평가연구 - 질환별 진단/치료기술 비교평가연구 예시1) 경동맥협착환자에서 수술적 치료와 혈관성형술의 비교평가 예시2) 비소세포암에서 방사선 치료와 수술법의 비교평가 - 질환별 예방/관리기술 비교평가연구 예시1) 청소년 건강증진행위 개선과 과체중 감소를 위한 지역사회 중재 및 학교보건 교육방법의 비교평가 예시2) 금연요법의 비교효과연구 - 의료취약계층 건강성과 비교평가연구 예시1) 독거노인 대상 재가서비스 및 의료기관 방문 간 성과비교 예시2) 보조기기 이용 장애인과 미이용 장애인간의 의료복지비용 및 성과 비교</td></tr><tr><td>의료기술 근거생성 연구</td><td>○ 임상현장에서 활용되고 있지만 안전성·유효성에 대한 충분한 의학적 근거가 불충분한 의료기술에 대한 근거 산출연구 - 첨단기술 적용 치료법 근거생성연구 예시1) NGS 기반 다중유전자 패널검사의 임상적 유용성 및 근거생성 연구 예시2) 외과수술로봇의 효과 평가 - 의료기술 응용·변경 요법 근거생성연구 예시1) 심부전 환자에서 적절약물용량 대 현재 사용량의 안전성, 위험성 비교 예시2) 직접 경구 항응고제의 예방, 치료, 혈전재발방지 분야 적응증, 치료기간 연구 - 미확립 의료기술 근거생성연구 예시1) 미용 목적 경피약물 주사의 효과성과 안전성에 관한 연구 예시2) 노인환자의 근골격 기능증진 수술 효과 연구</td></tr></table>				구분	지원내용	의료기술 비교평가 연구	○ 안전성과 유효성이 검증된 의료기술 간 상대적 효과성 및 비용효과성에 관한 비교 평가연구 - 질환별 진단/치료기술 비교평가연구 예시1) 경동맥협착환자에서 수술적 치료와 혈관성형술의 비교평가 예시2) 비소세포암에서 방사선 치료와 수술법의 비교평가 - 질환별 예방/관리기술 비교평가연구 예시1) 청소년 건강증진행위 개선과 과체중 감소를 위한 지역사회 중재 및 학교보건 교육방법의 비교평가 예시2) 금연요법의 비교효과연구 - 의료취약계층 건강성과 비교평가연구 예시1) 독거노인 대상 재가서비스 및 의료기관 방문 간 성과비교 예시2) 보조기기 이용 장애인과 미이용 장애인간의 의료복지비용 및 성과 비교	의료기술 근거생성 연구	○ 임상현장에서 활용되고 있지만 안전성·유효성에 대한 충분한 의학적 근거가 불충분한 의료기술에 대한 근거 산출연구 - 첨단기술 적용 치료법 근거생성연구 예시1) NGS 기반 다중유전자 패널검사의 임상적 유용성 및 근거생성 연구 예시2) 외과수술로봇의 효과 평가 - 의료기술 응용·변경 요법 근거생성연구 예시1) 심부전 환자에서 적절약물용량 대 현재 사용량의 안전성, 위험성 비교 예시2) 직접 경구 항응고제의 예방, 치료, 혈전재발방지 분야 적응증, 치료기간 연구 - 미확립 의료기술 근거생성연구 예시1) 미용 목적 경피약물 주사의 효과성과 안전성에 관한 연구 예시2) 노인환자의 근골격 기능증진 수술 효과 연구
구분	지원내용								
의료기술 비교평가 연구	○ 안전성과 유효성이 검증된 의료기술 간 상대적 효과성 및 비용효과성에 관한 비교 평가연구 - 질환별 진단/치료기술 비교평가연구 예시1) 경동맥협착환자에서 수술적 치료와 혈관성형술의 비교평가 예시2) 비소세포암에서 방사선 치료와 수술법의 비교평가 - 질환별 예방/관리기술 비교평가연구 예시1) 청소년 건강증진행위 개선과 과체중 감소를 위한 지역사회 중재 및 학교보건 교육방법의 비교평가 예시2) 금연요법의 비교효과연구 - 의료취약계층 건강성과 비교평가연구 예시1) 독거노인 대상 재가서비스 및 의료기관 방문 간 성과비교 예시2) 보조기기 이용 장애인과 미이용 장애인간의 의료복지비용 및 성과 비교								
의료기술 근거생성 연구	○ 임상현장에서 활용되고 있지만 안전성·유효성에 대한 충분한 의학적 근거가 불충분한 의료기술에 대한 근거 산출연구 - 첨단기술 적용 치료법 근거생성연구 예시1) NGS 기반 다중유전자 패널검사의 임상적 유용성 및 근거생성 연구 예시2) 외과수술로봇의 효과 평가 - 의료기술 응용·변경 요법 근거생성연구 예시1) 심부전 환자에서 적절약물용량 대 현재 사용량의 안전성, 위험성 비교 예시2) 직접 경구 항응고제의 예방, 치료, 혈전재발방지 분야 적응증, 치료기간 연구 - 미확립 의료기술 근거생성연구 예시1) 미용 목적 경피약물 주사의 효과성과 안전성에 관한 연구 예시2) 노인환자의 근골격 기능증진 수술 효과 연구								
※ 사업단에서 수요자 맞춤형 정보 보급체계 구축 및 연구성과의 확산·활용 역할을 수행									

- 사업단장은 '한자중심 의료기술 최적화 연구사업단' 구성·운영 계획을 제시해야 함
 - 사업 추진체계(예시)



팀(PM) 구성 예시		
예시1	1팀	<ul style="list-style-type: none"> - 질환별 진단/치료기술 비교평가연구 - 질환별 예방/관리기술 비교평가연구 - 의료취약계층 건강성과 비교평가연구
	2팀	<ul style="list-style-type: none"> - 첨단기술 적용 치료법 근거생성연구 - 의료기술 응용·변경 요법 근거생성연구 - 미확립 의료기술 근거생성연구
예시2	1팀	<ul style="list-style-type: none"> - 질환별 진단/치료기술 비교평가연구 - 첨단기술 적용 치료법 근거생성연구 - 의료기술 응용·변경 요법 근거생성연구 - 미확립 의료기술 근거생성연구
	2팀	<ul style="list-style-type: none"> - 질환별 예방/관리기술 비교평가연구 - 의료취약계층 건강성과 비교평가연구

추진체계	구성	임무와 권한
운영위원회	한자단체대표, 임상연구전문가, 보건정책전문가, 주요 관련 학회, 보건복지부, 유관정책기관 (건강보험심사평가원, 질병관리본부, 등) 의사결정자	<ul style="list-style-type: none"> ● 사업 중장기 투자방향과 연도별 시행계획 심의 ● 연구주제 우선순위 확정 ● 사업추진에 필요한 중요한 의사결정 ● 사업단 진도점검
사업단(장)	사업단은 사업단장의 소속 기관에 둠	<ul style="list-style-type: none"> ● 사업 총괄 운영 ● 연구주제 우선순위(안) 수립 ● 사업단 세부과제 시행계획 수립 ● 과제선정 및 선정·중간·최종평가 운영
운영협의체	공익적 임상연구를 수행하고 있는 관련 기관 (질병관리본부, 국립암센터, 한국보건의료연구원, 국립중앙연구원, 국립정신건강센터 등)	<ul style="list-style-type: none"> ● 임상연구 연구수요조사 참여 ● 사업간 중복분야 조정 및 유기적 연계방안 마련 ● 공익적 임상연구 성과활용 및 확산 ● 필요시 연구자와 협력연구 추진
사무국	연구개발팀, 평가관리팀, 지원행정팀, 사무국장 등	<ul style="list-style-type: none"> ● 연구수요조사, 성과조사 및 분석 지원 ● 운영위원회, 자문그룹, 평가위원회 등 운영 지원
평가위원회	공익적 임상연구에 대한 식견과 전문성을 갖춘 자	<ul style="list-style-type: none"> ● 세부과제 선정·중간·최종평가 결과 심의 ● 과제관리에 필요한 사항 심의

▶ 지원대상

○ 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

사업단 주관연구기관	○ 사업단장이 소속된 기관을 사업단 주관연구기관으로 하되, 의료기관, 대학, 국/공립 연구기관 수행가능								
사업단장	○ (자격요건) 임상연구 분야에서 연구개발 수행능력이 뛰어나며 국가 공공보건정책에 대한 이해가 높고, 경영관리능력이 탁월한 학·연 전문가로서 소속기관에 따라 아래 자격요건을 충족한 자								
	<table><tr><th>소속기관</th><th>지원 자격(최소 경력 요건)</th></tr><tr><td>의료기관</td><td>• 의사, 치과의사 및 한의사 면허소지자로서 면허 취득 후 20년</td></tr><tr><td>대학</td><td>• 정교수</td></tr><tr><td>국/공립 연구기관</td><td>• 연구직 과장 또는 연구관 10년 • 정부출연연구소의 책임급 이상 연구원 10년</td></tr></table>	소속기관	지원 자격(최소 경력 요건)	의료기관	• 의사, 치과의사 및 한의사 면허소지자로서 면허 취득 후 20년	대학	• 정교수	국/공립 연구기관	• 연구직 과장 또는 연구관 10년 • 정부출연연구소의 책임급 이상 연구원 10년
	소속기관	지원 자격(최소 경력 요건)							
	의료기관	• 의사, 치과의사 및 한의사 면허소지자로서 면허 취득 후 20년							
	대학	• 정교수							
국/공립 연구기관	• 연구직 과장 또는 연구관 10년 • 정부출연연구소의 책임급 이상 연구원 10년								
○ (임기) 8년(5+3년, 2단계) - 단계평가 결과에 따라 재신임 여부 결정(연구성과미흡 또는 부적절한 연구비 관리 사용 시 해임가능)									
○ (근무조건) 사업단장은 사업단 주관기관에 소속된 자로 사업단 업무에 전념해야 함 - 단, 사업단장이 「보건의료기술연구개발사업 관리규정」 제6조3항에 따라 외부에서 영입된 관계전문가인 경우 성실한 사업관리를 조건으로 겸임(해당시 「사업단장 신청자 원소속기관장 동의서」 사전제출 필수)을 허용할 수 있음 ※ 사업단장이 겸임으로 근무하는 경우, 사업계획서에 근무형태와 사업관리 방안을 구체적으로 명시하여야 하며, 사업단장 선정이후에는 사업의 내용과 이해관계가 있는 업무의 겸직 및 참여 불가									
○ (역할) 환자중심 의료기술 최적화 연구사업단을 대표하고, 사업의 목표달성을 위하여 사업 운영·관리 전반에 대한 총괄									

▶ 특기사항

○ 일반적인 사항은 '보건의료기술연구개발사업 관리규정 및 평가지침' 참고

○ 사업별 특기사항

구분	내용
기타 사항	사업의 공익적 성격을 견지하고 이해관계 상충을 방지·관리하기 위하여 연구 협약 시 연구자가 공익적 연구수행 서약서를 작성하여야 함
	사업단장 신청서에 연구목표 달성과 연구성과 확산을 위하여 유관기관과의 협력방안 및 PM구성 방안을 구체적으로 명시해야 함

▶ 선정평가 기준

서면·구두평가	
평가항목 (배점)	평가 내용
사업단장 역량 (45)	사업단장의 전문성 및 과제수행능력(15) ▶ 사업단장은 연구업적, 교육 및 경력 면에서 훈련된 해당분야 연구자로서 본 사업단을 운영하기에 적합한가?
	사업단장 연구실적의 탁월성 및 우수성(10) ▶ 사업단장의 해당분야 연구실적은 탁월하며 우수한가?
	사업단장 연구성과 활용실적 및 파급효과(10) ▶ 사업단장의 연구성과를 활용한 실적이 있으며, 그 파급효과는 우수한가?
	사업단장의 연구사업 기획·관리 경험 및 능력(10) ▶ 사업단장의 연구 사업을 기획·관리한 경험이 본 사업단의 효율적인 운영을 위해 적합한가?
사업단 운영계획 (45)	사업단 운영 방향의 적절성(10) ▶ 사업 환경을 이해하고, 그에 적절한 비전 및 핵심성공요소 등을 구체적으로 제시하였는가?
	사업단 구성 및 경영계획의 적절성(15) ▶ 사업단의 조직 구성 및 경영계획이 사업단의 목표에 맞게 적절히 제시되었는가?
	연구목표의 타당성(10) ▶ 연구개발의 비전 및 미션이 타당하며, 이를 달성하기 위한 연구목표가 구체적이고 명확하게 설정되었는가?
	추진전략의 적절성(10) ▶ 사업단의 연차별/단계별 추진전략 및 추진체계가 적절하게 제시되었는가?
주관기관 지원계획 (10)	주관기관의 사업단장에 대한 활동성 보장 정도(5) ▶ 기관장의 사업단장에 대한 기관내 행정적 독립성 보장의지가 확고한가?
	주관기관의 연구지원 환경의 적절성(5) ▶ 사업단 전용공간지원, 연구인력지원 등에 대한 지원이 적절하게 계획되었는가?

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