

제안요청서명 (세부사업명)	희귀질환 극복연구 (공익적 의료기술연구사업)			보안과제 여부 (보안등급)	일반	
공모유형	자유공모형			정부납부기술료 납부 대상여부	X	
적용대상가점	최종평가 가점	혁신도약형 연구개발사업 여부	X	연구데이터 관리계획 제출대상 여부	○	
과제명	※ ‘해당연구’와 관련된 최종목표(과제종료시), 주요 연구내용 및 방법 등을 포함하여 명확하게 기술					
지원규모 및 기간						
	지원분야		지원기간	연구비(연간)	협약형태	선정 예정 과제수
	희귀질환 극복연구	단독	3년 이내	100백만원 이내	다년도	6개
		협동		300백만원 이내	다년도	6개
	※ 1차년도 연구기간 6개월 이내, 연구비는 6개월(50백만원/150백만원) 이내 기준으로 지급					
※ 다년도 협약을 원칙으로 하며 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능						

## ▶ 지원목적

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

## ▶ 지원분야 및 내용(예시)

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

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

## ▶ 지원대상

- 과제구성은 다음의 요건을 충족하여야 함

지원분야	과제구성
단독연구	<ul style="list-style-type: none"> <li>주관연구개발기관은 학·연·병 모두 가능</li> </ul>
협동연구	<ul style="list-style-type: none"> <li>주관 및 세부연구기관은 산·학·연·병 모두 가능</li> <li>- 2개 이상의 세부과제 구성을 통한 협동 연구 수행 필수</li> </ul>

- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

▶ 특기사항

- 연구진행사항 등 중간점검을 실시하기 위하여 연구 협의체 및 성과 교류회 등을 실시할 예정임(2년차에 실시 예정)
- 최종평가는 과제지원 종료 이후 1년간의 성과등록기간을 거친 후 실시함
- 최종평가지 연구내용과 관련 없는 성과는 성과로 인정하지 않음

▶ 주요사항

- 연구개발계획서 작성 시 주요사항
  - 협동연구의 경우, 연구목표 달성을 위한 세부과제 및 참여연구진간의 구체적인 역할 배분 및 협력 방안 제시
  - 신청계획서 작성시 희귀질환분야에 대한 미충족의료수요(medical unmet needs) 해결을 위한 연구 목표 및 연구내용에 대해 구체적으로 명시하여야 함

▶ 선정평가 기준

구분	평가항목(배점)	
	대 항목	소 항목
서면·구두 평가	1. 미충족의료수요의 적절성(20)	○ 임상현장에서의 미충족의료수요의 구체성(10) ○ 미충족의료수요 해결을 위한 연구내용의 적절성(10)
	2. 연구계획의 적절성(20)	○ 연구목표의 구체성 및 달성가능성 (10) ○ 추진일정의 적절성 (10)
	3. 연구전략, 방법의 적절성(25)	○ 연구전략의 적절성 (10) ○ 연구내용의 창의성 (5) ○ 연구방법의 타당성 (10)
	4. 과제 구성의 우수성(20)	○ 연구책임자의 우수성 (10) ○ 과제구성 우수성 (10)
	5. 연구개발 기대성과(15)	○ 연구의 성공가능성(10) ○ 연구결과의 파급효과(5)

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

제안요청서명 (세부사업명)	저출산 극복연구 (공익적 의료기술연구사업)			보안과제 여부 (보안등급)	일반
공모유형	자유공모형			정부납부기술료 납부 대상여부	X
적용대상가점	최종평가 가점	혁신도약형 연구개발사업 여부	X	연구데이터 관리계획 제출대상 여부	O
과제명	※ '해당연구'와 관련된 최종목표(과제종료시), 주요 연구내용 및 방법 등을 포함하여 명확하게 기술				
지원규모 및 기간	지원분야	지원기간	연구비(연간)	협약형태	선정 예정 과제수
	저출산 극복연구	3년 이내	300백만원 이내	다년도	14개
	※ 1차년도 연구기간 6개월 이내, 연구비는 6개월(150백만원) 이내 기준으로 지급 ※ 다년도 협약을 원칙으로 하며 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능				

## ▶ 지원목적

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

## ▶ 지원분야 및 내용(예시)

- 난임·불임 및 고위험 임신/태아 관련 문제를 해결할 수 있는 진단·치료 기술의 임상적용 가능성 검증 또는 임상연구 지원

분야별 지원내용(예시)		성과목표(최소요구 성과)
세부 지원분야	지원내용(예시)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 학문(질환) 영역별 IF 상위 10% 이내의 논문 1편 이상 또는 학문(질환) 영역별 IF 상위 20% 이내의 논문 게재 2건</li> <li>▪ 연구내용에 적합한 실용화 성과 (특허등록, 품목허가, 기술이전, 임상시험 승인, 신의료기술인증, 진료지침 등)</li> <li>※ 위의 성과목표 중 하나이상 달성 필요</li> </ul>
(분야1) 난임극복 및 가임력 보존 기술개발	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 여성·남성 난임 극복을 위한 임상연구 및 치료기술 개발 등</li> <li>○ 체외수정술, 인공수정술 등 보조생식술의 성공률을 높일 수 있는 기술개발 등</li> <li>○ 배아·난자·난소조직 동결보존, 정소동결 및 정원 줄기세포를 이용한 가임력보존 기술개발 등</li> </ul>	
(분야2) 고위험 임신/ 태아 관리 기술개발	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 고위험 임신 질환의 원인규명 및 치료기술 개발</li> <li>○ 고위험군 관리를 위한시스템 개발(발병 예측모델, 모니터링 및 케어 등)</li> <li>○ 출산 전후 건강관리에 대한 연구 등</li> </ul>	
(분야3) 난임·불임 병리생태 및 임상연구	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 여성·남성 가임력 저하를 유발할 수 있는 질환의 병리생태 또는 임상연구 등</li> <li>○ 데이터기반 난임·불임 근거생성 연구</li> </ul>	

## ▶ 지원대상

- 과제구성은 다음의 요건을 충족하여야 함
  - 세부과제는 2개 이상으로 구성 필요
  - 주관연구책임자 또는 세부과제책임자 1인 이상은 의료법 제3조제2항제3호에 근거한 병원급 이상의 의료기관에 소속되어 진료업무를 수행하는 MD로 함
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

---

▶ 특기사항

- 연구진행사항 등 중간점검을 실시하기 위하여 연구 협의체 및 성과 교류회 등을 실시할 예정임(2년차에 실시 예정)
  - 지원분야별 경쟁률을 고려하여 신규과제를 선정함
  - 최종평가는 과제지원 종료 이후 1년간의 성과등록기간을 거친 후 실시함
  - 최종평가지 연구내용과 관련 없는 성과는 성과로 인정하지 않음
- 

▶ 주요사항

- 연구개발계획서 작성 시 주요사항
    - 연구목표 달성을 위한 세부과제 및 참여연구진간의 구체적인 역할 배분 및 협력 방안 제시
    - 신청계획서 작성시 해당 지원분야에 대한 미충족의료수요(medical unmet needs) 해결을 위한 연구 목표 및 연구내용에 대해 구체적으로 명시하여야 함
- 

▶ 선정평가 기준

구분	평가항목(배점)	
	대항목	소항목
서면·구두 평가	1. 미충족의료수요의 적절성(20)	○ 임상현장에서의 미충족의료수요의 구체성(10) ○ 미충족의료수요 해결을 위한 연구내용의 적절성(10)
	2. 연구계획의 적절성(20)	○ 연구목표의 구체성 및 달성가능성 (10) ○ 추진일정의 적절성 (10)
	3. 연구전략, 방법의 적절성(25)	○ 연구전략의 적절성 (10) ○ 연구내용의 창의성 (5) ○ 연구방법의 타당성 (10)
	4. 과제 구성의 우수성(20)	○ 연구책임자의 우수성 (10) ○ 과제구성 우수성 (10)
	5. 연구개발 기대성과(15)	○ 연구의 성공가능성(10) ○ 연구결과의 파급효과(5)

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

---

제안요청서명 (세부사업명)	현장수요 대응형 환자안전 연구 (공익적 의료기술연구개발)			보안과제 여부 (보안등급)	일반
공모유형	품목지정형			정부납부기술료 납부 대상여부	X
적용대상가점	최종평가 가점	혁신도약형 연구개발사업 여부	X	연구데이터 관리계획 제출대상 여부	O
과제명	※ '해당연구'와 관련된 최종목표(과제종료시), 주요 연구내용 및 방법 등을 포함하여 명확하게 기술				
지원규모 및 기간	지원분야	지원기간	연구비(연간)	협약형태	선정 예정 과제수
	현장수요 대응형 환자안전 연구	4(2+2)년 이내	360백만원 이내	단계별 다년도	4개
※ 1차년도 연구기간 6개월 이내, 연구비는 180백만원 이내 지급					
※ 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능					

## ▶ 지원목적

- 환자 안전 사고 예방을 위한 기술·제품 개발 및 환자 안전 사고 사례와 의료정보를 활용한 빅데이터 플랫폼 구축 및 솔루션 도입을 통해 환자 안전사고를 사전에 예측하고 예방

## ▶ 성과목표

구분	1단계	2단계
단계 목표	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 현장 수요 대응형 환자 안전 기술 개발 및 유효성 검증</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 의료정보관련 과제의 경우, 개발 기술을 EMR연계 등 의료정보 시스템을 통해 다기관(3개 기관 이상) 현장 시범 적용</li> <li>▪ 기기 또는 시스템 개발 과제의 경우, 다기관(3개 기관 이상) 현장 시범 적용을 통한 비교평가 수행</li> </ul>

※ 제시된 연구 성과목표 외 성과목표 추가 가능

## ▶ 지원 분야 (예시)

※ 제시된 내용은 예시이며, 제시된 내용의 수정, 변경, 조합 가능 및 환자 안전사고 관련된 새로운 연구내용 신청 가능

- 환자안전을 위한 의료정보 시스템 사용성과 안전성 기준 및 평가도구 개발·적용
  - 의료정보 시스템의 효과적인 사용성 평가를 위한 평상시 사용 시나리오와 오류 상황 시나리오 개발 및 평가 기준 확립
  - 혼용하여 사용되는 여러 의료정보 시스템 간 상호 운용, 정보교환, 혼동을 최소화 할 수 있는 표준 인터페이스 설계 가이드라인 개발
  - 의료기기의 상호연동성 평가 및 복합 환경에서의 사용성을 평가할 수 있는 시뮬레이션 평가방법 구축 및 체계 개발
- 고위험 의약품 처방오류 예방을 위한 인공지능 기반 임상 의사결정 지원 시스템 개발 및 적용
  - 국내 의료현실에 기반한 국가차원의 고위험의약품 목록 구조화
  - 고위험 의약품 관련 위해사건 감시 기능 적용
    - Drug Utilization Review(DUR) 시스템과 연계 및 trigger 도구 활용 등을 통한 효율적 감시 기능 마련

- 보건의료기관별로 상이한 고위험 의약품 취급 기준으로 인한 환자안전사고를 예방하기 위해, 배포 가능한 고위험 의약품에 대한 기준 및 지침 개발
- 일회 최대 처방량 경고, 경로별 최대 처방량 경고, 처방 금지 용량, 처방금지 경로, 수액혼합 지원, 혼합 오류 및 사고에 관한 지식 등 포함
- 고위험 의약품 환자안전사고 데이터베이스 구축을 통해 처방 오류 확률 제시
- 처방 오류 분석을 위한 기본 데이터 셋과 확장 데이터 셋 구축 및 표준화
- 의료기기 스마트 알람 시스템 개발 및 적용
  - 신속 대응이 필요한 수술실, 응급실, 중환자실 등의 알람 시스템 개선 및 개발
  - 의료장비별 알람 발생 기준에 근거하여 각 알람의 중요도에 대한 우선순위를 설정하고 우선순위에 대한 표준 제시
  - 의료진에게 필요한 알람이 잘 전달될 수 있도록, 여러 의료기기에서 발생하는 알람 및 주변 소음에 따라 알람신호의 주파수와 세기를 자동적으로 조정하는 기능
  - 각기 다른 의료기기의 알람을 듣고 우선순위가 높은 알람의 소리를 크게 하여, 알람의 홍수(alarm flooding)를 막고 중요 정보를 의료진에게 전달하는 기능
- 낙상 모니터링 및 예방 시스템 개발 및 적용
  - 병원 내에서 교육, 평가시스템, 디지털 헬스케어 제품 등 통합 낙상예방 시스템 구축을 통한 낙상 위험도, 빈도, 중증도의 감소를 도출할 수 있는 임상적 효과 검증
  - 낙상예방 디지털 헬스케어 제품(App, 기기 등) 또는 시스템을 적용하여 지역사회 커뮤니티에서의 낙상 예방 임상 효과 검증
  - \* ICT 기술을 활용하는 제품으로, 현재 국내·외 시판 중인 디지털 제품, 또는 새로 개발하거나 개발 중인 제품 포함
- 기타 환자 안전사고 관련 연구개발 과제
  - 의료정보와 사례 보고를 기반으로 환자 안전사고 고위험 환자를 예측·대응하는 시스템 개발 및 유효성 평가
  - 의료기관 종사자, 예비의료인(학부), 수련의 및 환자에 활용 가능한 환자안전 시뮬레이션 교육 프로그램 개발 등

## ▶ 지원대상

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

## ▶ 특기사항

- 유사분야 과제의 선정은 점수순위에 상관없이 1개 과제로 제한
- 선정 이후 연구계획에 대한 수정 요청이 있을 수 있으며, 이를 수정계획서에 반영하여 연구를 수행하여야 함
- 성과물의 확산을 위하여 보건복지부 및 유관기관과의 협의를 통해 성과 목표가 조정될 수 있으며, 이를 반영하여 연구를 수행하여야 함
- 주관연구책임자는 연구 네트워크 구축, 성과교류 및 확산 등을 위해 별도 전담기관에서 운영하는 '환자안전 R&D 협의체'(연구자, 부처담당자, 관련 전문가 등으로 구성)의 성과발표회 등에 참여하여야 하며, 해당 '협의체'에서 결정한 사항을 연구에 반영하여야 함(연 1회 개최 예정)
- 연구개발계획서 작성 시 주요사항
  - 기술성숙도(TRL) 5단계에 해당하는 연구로 성과 목표를 달성하기 위한 전략을 제시하고, 이에 근거한 총 연구기간 동안의 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시
  - ※ 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로서, 연차별 연구 진도 점검 시 주요 기준으로 활용 예정
  - ※ 연구개발 모델의 실효성\*을 입증할 수 있는 성과 지표 및 목표를 제시하여야 함
  - \* 효과성(Effectiveness), 이용자 중심성(User-Centeredness), 효율성(Efficiency), 안전성(Safety), 용이성(Easy of Use), 형평성(Equity) 등 정량적 성과
  - 사회기술적 접근을 통해 기술수용성(acceptance)과 지속가능성을 고려하여야 함

▶ 선정평가 기준

구분	평가항목(배점)	
	대항목	소항목
서면·구두 평가	1. 연구계획의 적절성(30)	○ 연구목표의 적절성(10) ○ 과제구성 및 추진일정의 적절성(10) ○ 연구 성공 가능성(10)
	2. 연구자의 우수성(25)	○ 연구책임자의 연구 추진 능력(10) ○ 참여 연구자의 관련 분야 연구 경력·실적(5) ○ 연구 협업체계의 우수성(10)
	3. 연구개발 기대성과(45)	○ 기대성과의 우수성(15) ○ 기대성과의 확산 가능성(15) ○ 기대성과의 장기적 활용 및 유지 가능성(15)

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