

**2023년도 제2차
범부처전주기의료기기연구개발사업
신규지원 대상과제
과제제안요청서(RFP)**

2023. 2. 10.



재단법인

범부처전주기의료기기연구개발사업단

Korea Medical Device Development Fund

1. 품목지정 과제제안요청서(RFP)

- 목 록 -

[2023-3-3-2-조기성과-1] 마약류 중독 치료를 위한 디지털 치료기기 개발

[2023-3-3-2-조기성과-2] 디지털헬스기술이 융합된 이동형
분만의료시스템 및 협진 플랫폼 개발

'23년도 범부처전주기의료기기연구개발사업 신규과제 RFP (조기성과창출형)

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

관리번호	2023-3-3-2-조기성과-1	접수기관	범부처전주기의료기기연구개발사업단
내역사업	3. 의료공공복지 구현 및 사회문제 해결		
세부분야	3-3-2. 현장형 치료/관리 기술 및 제품		
RFP명	마약류 중독 치료를 위한 디지털치료기기 개발		
RFP유형	☐ 전략제품형 ☐ 품목지정형 ☒ 조기성과창출형 ☐ 미래핵심기술형 ☐ 선도기술개발형		
TRL	[시작] 6단계 ~ [종료] 8단계 ※ 종료단계는 필수사항임		
1. 연구필요성	○ 마약류 중독은 재발률이 높아 장기간의 치료가 필요하며 평생 유지 · 관리 해야하는 만성질환이지만, 중독자의 처벌 이외에 치료와 재활을 위한 인프라는 매우 열악함 ○ 부정적 사회인식 등으로 인한 중독 환자의 치료 기피 경향과, 동반질환(마약류 중독과 신체적, 정서적 금단증상)을 해결하기 위하여 치료 및 재활에 특화된 디지털치료기기 개발이 필요함		
2. 최종목표	(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함) ○ 마약류 중독 치료를 위한 디지털치료기기 개발 - 중독 환자를 대상으로 임상현장(또는 치료보호기관) 연계를 통한 디지털치료기기의 효과성 및 활용성 제시 ○ 연구개발기간 내 의료기기 품목승인(인증, 허가 포함) 완료(TRL8) - 동 과제를 통해 개발하고자 하는 의료기기에 대한 사업화 전략* 제시 * 신의료기술평가, 보험등재, 매출(판매, 공공조달 계약 등), 기술이전(연구비 총액 대비), OEM 계약, 투자유치, 성과확산 등		
3. 연구내용	(아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용으로, RFP명, 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음) ○ 마약류 중독 치료를 위한 디지털치료기기 개발 - 마약류 중독자의 재활 · 치료를 위한 임상현장 적용이 가능한 콘텐츠 개발 - 마약류 중독자의 개인 맞춤형 치료 프로토콜 개발 - 임상현장(또는 치료보호기관) 및 가정 등 사용자 환경 맞춤형 디지털치료기기 개발 - 디지털치료기기의 임상적 안전성·유효성 검증		
4. 지원내용	○ 지원기간 : 3년(1차년도 9개월) ○ 정부지원연구개발비 : 연차별 7억 원 이내('23년 5.25억 원 이내) ○ 주관연구개발기관 : 기업 필수 - 병원은 공동연구개발기관으로 참여 필수 ○ 기술료 징수여부 : 징수 ○ 선정 예정 과제 수 : 1개		

5. 특기사항

- 관련규정 : 「국가연구개발혁신법」, 「범부처 전주기 의료기기 연구개발사업 운영관리규정」
- 과제관리 주체 : 범부처전주기의료기기연구개발사업단
- 병원의 역할 및 협력
 - 기술개발 기획/설계 단계부터 임상현장의 아이디어가 적용되어 사업화 성공률을 높이도록 임상의의 적극적인 참여 및 병원의 역할을 명확히 제시해야 함
- 사업단과의 적극적인 업무 협력
 - 주관연구개발기관은 연구개발 종료 시까지 임상요구 반영, 국제규격 준수, 신뢰성 향상, 시험점사방법, 인허가, 건강보험 등재 등 사업화 추진을 위한 제반 계획(안)을 수립해야 함
 - 사업단은 상기 계획(안)에 대한 지속적인 컨설팅*을 수행할 예정이며, 주관연구개발기관은 이를 적극적으로 수용 및 반영해야 함
 - * KMDF & Platforms 기반의 연구자지원포털시스템 ‘K&P Desk’(<https://kmdf.org/portal>) 및 TRL 단계별 맞춤형 통합기술지원 수행기관을 통한 전주기 컨설팅 지원 예정
 - 연구개발과제의 계속 수행이 불필요할 경우 특별평가 결과에 따라 중단될 수 있음
 - 주관연구개발기관은 연구개발기술의 과제관리카드를 작성하여 연구개발과제 협약 시 사업단에 제출하여야 함
- 특허 대응전략 수립
 - 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관은 연구개발기술에 대한 특허 대응전략(시장 현황분석, 경쟁특허 분석, 침해가능성 판단, 회피설계방안 마련 등) 수립을 위한 비용으로 2,000만원(부가가치세 포함)을 연구개발비에 계상하여야 하며, 특허청 산하 특허전략개발원을 통한 특허전문기관과 연계하여 특허 대응전략 컨설팅을 추진하고 그 최종보고서를 사업단에 제출하여야 함

'23년도 범부처전주기의료기기연구개발사업 신규과제 RFP (조기성과창출형)

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

관리번호	2023-3-3-2-조기성과-2	접수기관	범부처전주기의료기기연구개발사업단
내역사업	3. 의료공공복지 구현 및 사회문제 해결		
세부분야	3-3-2. 현장형 치료/관리 기술 및 제품		
RFP명	디지털헬스기술이 융합된 이동형 분만의료시스템 및 협진 플랫폼 개발		
RFP유형	☐ 전략제품형 ☐ 품목지정형 ☒ 조기성과창출형 ☐ 미래핵심기술형 ☐ 선도기술개발형		
TRL	[시작] 6단계 ~ [종료] 8단계 ※ 종료단계는 필수사항임		

1. 연구필요성

- 의료서비스의 요구는 높아지고 있으나, 의료소외 지역에서는 전문의 인력난 심화 및 의료환경의 개선 미비 등으로 높은 수준의 의료서비스 제공에 어려움이 있음
- 이는 수도권 제외, 대부분의 지역에서 인구 유출 및 저출산이 가속화되는 하나의 요인으로 지적되고 있으며 이를 일정 부분 보완하기 위하여 디지털헬스기술이 융합된 이동형 의료 분만시스템 및 의료진(병원) 간의 협진 플랫폼 개발이 필요

2. 최종목표

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 디지털헬스기술이 융합된 이동형 분만의료시스템 및 협진 플랫폼 개발
 - 모든 병원(또는 보건소)을 포함하여 자유롭게 이동이 가능한 분만의료시스템 개발
 - 이동형 분만의료시스템을 통한 디지털 협진 플랫폼 개발
 - 이동형 분만의료시스템을 활용한 의료서비스* 및 사업화 모델 제시
- * 제공하고자 하는 의료서비스의 형태 및 적용대상이 뚜렷해야 하며 타 정부과제와의 차별성이 명확히 제시되어야 함

3. 연구내용

(아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용으로 RFP명, 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음)

- 디지털헬스기술이 융합된 이동형 분만의료시스템 및 협진 플랫폼 개발
 - 산모와 신생아의 진료/진단보조/관리를 위한 디지털헬스기술이 융합된 이동형 분만의료시스템 개발
 - 미숙아, 저체중아 등의 출산 시 응급 대응이 가능한 신생아 집중치료실 개발
 - 의료진(병원) 간의 디지털 협진 플랫폼 개발
 - 이동형 분만의료시스템에 대한 사용적합성 평가
 - 다양한 현장 상황에 대한 시나리오를 기반으로 분만의료시스템의 안전성 검증

4. 지원내용

- 지원기간 : 3년(1차년도 9개월)
- 정부지원연구개발비 : 연차별 9억 원 이내('23년 6.75억 원 이내)
- 주관연구개발기관 : 기업 필수
 - 병원은 공동연구개발기관으로 참여 필수

- 기술료 징수여부 : 징수
- 선정 예정 과제 수 : 1개

5. 특기사항

- 관련규정 : 「국가연구개발혁신법」, 「범부처 전주기 의료기기 연구개발사업 운영관리규정」
- 과제관리 주체 : 범부처전주기의료기기연구개발사업단
- 병원의 역할 및 협력
 - 기술개발 기획/설계 단계부터 임상현장의 아이디어가 적용되어 사업화 성공률을 높이도록 임상의의 적극적인 참여 및 병원의 역할을 명확히 제시해야 함
- 사업단과의 적극적인 업무 협력
 - 주관연구개발기관은 연구개발 종료 시까지 임상요구 반영, 국제규격 준수, 신뢰성 향상, 시험검사방법, 인허가, 건강보험 등재 등 사업화 추진을 위한 제반 계획(안)을 수립해야 함
 - 사업단은 상기 계획(안)에 대한 지속적인 컨설팅*을 수행할 예정이며, 주관연구개발기관은 이를 적극적으로 수용 및 반영해야 함
 - * KMDF & Platforms 기반의 연구자지원포털시스템 ‘K&P Desk’(<https://kmdf.org/portal>) 및 TRL 단계별 맞춤형 통합기술지원 수행기관을 통한 전주기 컨설팅 지원 예정
 - 연구개발과제의 계속 수행이 불필요할 경우 특별평가 결과에 따라 중단될 수 있음
 - 주관연구개발기관은 연구개발기술의 과제관리카드를 작성하여 연구개발과제 협약 시 사업단에 제출하여야 함
- 특허 대응전략 수립
 - 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관은 연구개발기술에 대한 특허 대응전략(시장 현황분석, 경쟁특허 분석, 침해가능성 판단, 회피설계방안 마련 등) 수립을 위한 비용으로 2,000만원(부가가치세 포함)을 연구개발비에 계상하여야 하며, 특허청 산하 특허전략개발원을 통한 특허전문기관과 연계하여 특허 대응전략 컨설팅을 추진하고 그 최종보고서를 사업단에 제출하여야 함

2. 우수성과 연계 후속지원
과제제안요청서(RFP)

'23년도 범부처전주기의료기기연구개발사업 신규과제 RFP (조기성과창출형)

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

관리번호	2023-성과연계-1	접수기관	범부처전주기의료기기연구개발사업단
RFP명	우수성과 연계 후속지원		
RFP유형	☐ 전략제품형 ☐ 품목지정형 ☒ 조기성과창출형 ☐ 미래핵심기술형 ☐ 선도기술개발형		
TRL	[시작] 6단계 ~ [종료] 8단계 ※ 종료단계는 필수사항임		

1. 연구필요성

- 의료기기 관련 원천기술에 대한 다양한 지원이 있으나, 기술을 활용한 제품화까지 연계되는 경우는 미흡함
- 기 개발된 의료기기 원천기술을 활용하여 제품화를 위한 후속지원으로 연구개발성과물이 시장까지 진출할 수 있는 전주기 연구개발 지원이 필요

2. 최종목표

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 연구개발기간 내 의료기기 품목승인(인증, 허가 포함) 완료(TRL8) 또는 보험등재^{주1)}
 - ※ 단, 스텐트-카테터 관련 기술 또는 3·4등급에 해당하는 품목은 비임상을 최종목표로 제시가능(TRL7)
 - 주1) 의료기기로 분류되지 않는 장애인 보조기기 등의 경우는 장애인 보조기기 교부사업 품목등재 또는 보험등재를 최종목표로 함
- 동 과제를 개발하고자 하는 의료기기에 대한 사업화 전략* 제시
 - * 신의료기술평가, 보험등재, 장애인 보조기기 교부사업 품목등재, 매출(판매, 공공조달 계약 등), 기술이전(연구비 총액 대비), OEM 계약, 투자유치, 성과확산 등

3. 지원유형

- (유형 I) 범부처전주기의료기기연구개발사업 성과연계 트랙
 - 범부처전주기의료기기연구개발사업 미래핵심기술형 종료과제('22.12.31.) 중 최종평가 결과 '우수' 판정받은 과제
- (유형 II) 의료기기 관련 국가연구개발사업 성과연계 트랙
 - 정부부처(전문기관: 한국연구재단, 한국산업기술평가관리원, 한국보건산업진흥원)로부터 '우수과제'로 추천받은 과제

〈공통 신청 자격요건〉

- 주관연구개발기관은 기업으로 한정함
- 우수 판정 또는 추천받은 과제의 연구개발기관 및 연구책임자가 공동연구개발기관 및 공동연구개발기관의 책임자로 참여 필수(단, 기업인 경우에는 주관연구개발기관 가능)
 - 해당 과제의 연구책임자 소속이 변경되었으나, 우수과제의 성과를 활용할 수 있는 경우 공동연구개발기관으로 참여 가능. 단 변경된 연구책임자의 소속이 기업인 경우 주관연구개발기관으로 신청 가능
 - 해당 과제의 연구책임자 참여가 어려운 경우 연구개발성과를 보유한 기관이 공동연구개발기관으로 참여 가능

4. 지원내용

- 지원기간 : 3년(1차년도 9개월)
- 정부지원연구개발비 : 연차별 8억 원 이내('23년 6억 원 이내)
 - ※ 연구개발내용 및 정부지원 예산규모에 따라 정부지원연구개발비는 6~7억원으로 조정 될 수 있음
- 주관연구개발기관 : 기업 필수
 - 병원은 공동연구개발기관으로 참여 필수
- 기술료 징수여부 : 징수

5. 특기사항

- 관련규정 : 「국가연구개발혁신법」, 「범부처 전주기 의료기기 연구개발사업 운영관리규정」
- 과제관리 주체 : 범부처전주기의료기기연구개발사업단
- 병원의 역할 및 협력
 - 기술개발 기획/설계 단계부터 임상현장의 아이디어가 적용되어 사업화 성공률을 높이도록 임상의의 적극적인 참여 및 병원의 역할을 명확히 제시해야 함
- 사업단과의 적극적인 업무 협력
 - 주관연구개발기관은 연구개발 종료 시까지 임상요구 반영, 국제규격 준수, 신뢰성 향상, 시험검사방법, 인허가, 건강보험 등재 등 사업화 추진을 위한 제반 계획(안)을 수립해야 함
 - 사업단은 상기 계획(안)에 대한 지속적인 컨설팅*을 수행할 예정이며, 주관연구개발기관은 이를 적극적으로 수용 및 반영해야 함
 - * KMDF & Platforms 기반의 연구자지원포털시스템 'K&P Desk'(<https://kmdf.org/portal>) 및 TRL 단계별 맞춤형 통합기술지원 수행기관을 통한 전주기 컨설팅 지원 예정
 - 연구개발과제의 계속 수행이 불필요할 경우 특별평가 결과에 따라 중단될 수 있음
 - 주관연구개발기관은 연구개발기술의 과제관리카드를 작성하여 연구개발과제 협약 시 사업단에 제출하여야 함
- 특허 대응전략 수립
 - 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관은 연구개발기술에 대한 특허 대응전략(시장 현황분석, 경쟁특허 분석, 침해가능성 판단, 회피설계방안 마련 등) 수립을 위한 비용으로 2,000만원(부가가치세 포함)을 연구개발비에 계상하여야 하며, 특허청 산하 특허전략개발원을 통한 특허전문기관과 연계하여 특허 대응전략 컨설팅을 추진하고 그 최종보고서를 사업단에 제출하여야 함

6. 별첨

- 우수성과 연계 후속지원 신청대상 과제목록

□ [유형 I] 범부처전주기의료기기연구개발사업 성과연계 트랙

○ (1내역) 시장친화형 글로벌 경쟁력 확보 제품개발

연번	연구개발과제명	주관연구개발기관명	주관연구책임자
1	MR 호환 기능성 멀티모달 영상 및 치료를 위한 정전용량형 미세가공 초음파 트랜스듀서 개발	한국과학기술연구원	이병철
2	담도암 진단을 위한 3차원 자동 스캔 초음파광초음파 융합 내시경 미니 프로브 및 시스템 개발	울산과학기술연구원	양준모
3	바이오필름 부착 억제 치과용 iPMMA 핵심기술 개발	연세대학교산학협력단	최성환
4	범용적 적용 가능한 CNN 기반 저선량 CT 노이즈 저감 기술 개발	연세대학교산학협력단	심현정
5	Cone Beam CT(CBCT)용 격자형 X선 그리드 개발	제이피아이헬스케어(주)	윤원식
6	비침습 연속혈당 모니터링용 디지털코드 마이크로라만분광기	한국과학기술원	정기훈
7	신속 고민감도 광학 조직 스캐너 및 인공지능 영상처리법 개발	포항공과대학교 산학협력단	김기현
8	고기능 국소 열 치료용 스텐트 핵심기술개발	서울아산병원	박정훈
9	골유합 극대화와 침강현상을 줄인 음의 포아송비 미세구조 기반 3D 프린팅 척추 케이지 개발	경북대학교병원	조대철

○ (2내역) 4차 산업혁명 및 미래의료환경 선도

연번	연구개발과제명	주관연구개발기관명	주관연구책임자
1	녹내장 진단 및 치료용 스마트 콘택트렌즈	포항공과대학교	한세광
2	가상현실 및 증강현실을 이용한 다중감각기반 이명 완화 아바타 시스템 기기 개발	고려대학교 산학협력단	최준
3	병원중심 IoT 기반 욕창 예방을 위한 웨어러블 센서 시스템 개발	연세대학교	박진우
4	신경자극과 생체신호측정 기능을 내장한 무선 IoT형 웨어러블 손목밴드와 이를 활용한 의료서비스플랫폼 기술 개발	대구한의대 산학협력단	김희영
5	실시간 혈압 측정을 위한 웨어러블 커프리스 혈압계 개발	한밭대학교 산학협력단	구치완
6	장기이식 환자의 혈중 면역억제제 농도 모니터링을 위한 인공지능 기반 IoT 시스템 개발	광운대학교	심준섭
7	차세대 수술 로봇 시스템을 위한 가상현실 기반의 비전 플랫폼 연구	서울대학교병원	김성완
8	힘줄 재건과 재활을 위한 면역회피 및 재생 기능성 전자융합사	연세대학교 산학협력단	서정목
9	두경부 암환자의 방사선 감수성 진단키트 개발	가천대학교	이동우

○ (3내역) 의료공공복지 구현 및 사회문제 해결

연번	연구개발과제명	주관연구개발기관명	주관연구책임자
1	상하지 로봇의 직관적 컨트롤 (Intuitive control)을 위한 생체신호 인식형 바이오닉 인터페이스 개발	서울아산병원	서현석
2	척수손상환자의 기능복원을 위한 전자약 시작품 개발	단국대학교 천안캠퍼스 산학협력단	현정근

□ [유형 II] 의료기기 관련 국가연구개발사업 성과연계 트랙

○ (1내역) 시장친화형 글로벌 경쟁력 확보 제품개발

연번	연구개발과제명	주관연구개발기관명	주관연구책임자
1	고해상도 다기능 광기술 결합을 통한 차세대 의료 진단	한국과학기술원	유흥기
2	백내장 수술의 안전성 향상 및 합병증 감소를 위한 새로운 안과 수술의 교수법과 전용 의료기기의 개발	(의료)길의료재단	남동훈
3	구강내 구조기능 진단용 광영상기기 개발	한국광기술원	이병일
4	시장 적응형 혈액방사선 조사 시스템 개발	한국원자력의학원	박승우
5	복합기능성 카디오도관이 탑재된 심장기능 모니터링 시스템 개발	아주대학교	박기동
6	스마트 마이크로 패터닝 기반 광기능성 카테터 융합내시경 치료시스템 개발	인하대학교병원	정석

○ (2내역) 4차 산업혁명 및 미래의료환경 선도

연번	연구개발과제명	주관연구개발기관명	주관연구책임자
1	혈관 및 산소포화도 측정용 휴대용 기능 근적외선 분석 장치 개발	한국과학기술원	배현민
2	대용량 다중 뇌영상 데이터 베이스 구축 및 이를 이용한 개인별 뇌질환 진단기술 개발	한양대학교	이종민
3	대사증후군 연관 난치성간질환의 빅데이터를 활용한 영상인포매틱스기반 의사결정보조시스템개발	원광대학교	윤권하
4	심혈관 중재시술용 기능성 카테터 및 원격 제어시스템 개발	서울아산병원	김영학
5	의료기능 맞춤형 단백질 나노입자 기반 차세대 나노의료 혁신기술 개발	고려대학교	이지원
6	혈관 내 정밀 진단, 기계적 치료, 약물스텐트 전달기능을 갖는 다목적 모듈형 마이크로로봇 및 전자기구동시스템 개발	한양대학교	장건희
7	3차원 정밀 자성 마이크로 구조체 개발 및 세포/약물 전달 기반 기술개발	대구경북과학기술원	최홍수

연번	연구개발과제명	주관연구개발기관명	주관연구책임자
8	뇌조직재생을 위한 체내 신경줄기세포유인/분화용 생체모사 4D 스캐폴드 개발	서울대학교	황석연
9	연골세포로 분화를 위한 주사형 바이오 액티브 스캐폴드	이화여자대학교	정병문
10	이식환경 맞춤형 바이오세라믹 3D프린팅 소재 및 저온(40°C이하) 공정기술 개발	한국재료연구원	윤희숙

○ (3내역) 의료공공복지 구현 및 사회문제 해결

연번	연구개발과제명	주관연구개발기관명	주관연구책임자
1	섬유센서 기반의 올바른 생활습관(보행, 앉은자세)을 위한 웰니스 기기개발	순천향대학교	민세동
2	환자 맞춤형 골유착 임플란트 개발을 통한 4종 이상의 손동작과 정밀 물체파지가 가능한 인공지능 기반의 골지각형 의수 개발	(주)제일메디칼코퍼레이션	김남권
3	사용자 친화형 무선통신 융합 스마트 보청기 개발(1단계) 수요자 맞춤형 인공지능 청각보조의료기기 개발(2단계)	한국전기연구원	박영진
4	흔들림제어가 가능한 모듈형 호이스트 기반의 로보틱환자 통합이승로봇시스템 개발	(주)동아금속	권혁동
5	거동불편 장애인 및 노인을 위한 능동보조형 식사보조 돌봄로봇 개발과 중개연구	(주)엔티로봇	김경환
6	Smart Diaper 內 Urine Receptacle 기능을 가진 자동배뇨흡인장치	(주)크레이더스	이의철
7	심혈관 질환에서 혈관폐색 위험 진단 및 예측을 위한 혈액 유동저항 및 산소공급량 자동 측정 평가 기술에 대한 연구	전북대학교	이동환
8	바이오-나노프로브와 선별여과법에 기반한 식중독 미생물의 초고감도 현장 측정기술 개발	광주과학기술원	김민곤
9	2D-크로마토그래피 기반 High-Sensitivity Troponin I 측정용 형광 면역센서 개발	고려대학교	백세환
10	고위험 호흡기 바이러스 다중진단 기술개발	한국과학기술연구원	김상경
11	심뇌혈관 질환 극복을 위한 실시간 비 침습 국부 혈관 경직도 및 죽상동맥경화반 파열 위험도 평가 기술 개발	서강대학교	유양모
12	신변종 호흡기 바이러스 감염병 신속 대응을 위한 현장 분자진단 시스템 개발	포항공과대학교	이정욱
13	휴대용 저전력 마이크로파 플라즈마 의료기기를 위한 원천기술 개발	포항공과대학교	심재윤

3. 자유공모 과제제안요청서(RFP)

- 목 록 -

[2023-1-1-4-조기성과-1] 글로벌 시장진출을 위한 체외진단의료기기 고도화

[2023-2-자유공모-1] 시장진입형 디지털헬스기술 기반의 혁신의료기기 개발

[2023-2-자유공모-2] 하드웨어 의료기기 고도화를 위한 시장진입형
디지털헬스케어 기기 개발

'23년도 범부처전주기의료기기연구개발사업 신규과제 RFP (조기성과창출형)

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

관리번호	2023-1-1-4-조기성과-1	접수기관	범부처전주기의료기기연구개발사업단
내역사업	1. 시장친화형 글로벌 경쟁력 확보 제품 개발		
세부분야	1-1-4. 체외진단기기 및 플랫폼		
RFP명	글로벌 시장진출을 위한 체외진단의료기기 고도화		
RFP유형	☐ 전략제품형 ☐ 품목지정형 ☒ 조기성과창출형 ☐ 미래핵심기술형 ☐ 선도기술개발형		
TRL	[시작] 6단계 ~ [종료] 8단계 ※ 종료단계는 필수사항임		
1. 연구필요성	○ 글로벌 체외진단의료기기 시장의 규모는 지속적 성장이 예측되며, 예후·예측 중심의 의료 패러다임 변화에 따라 질병에 대한 조기진단 등을 위한 다양한 진단기술 개발이 필요 ○ 국내 체외진단의료기기 시장도 코로나 팬데믹으로 인하여 급격한 성장을 이루었으나, 지속적인 시장의 성장 및 확대와 글로벌 시장에서 경쟁력 강화 등을 위한 기술개발 및 고도화 필요		
2. 최종목표	(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함) ○ 글로벌 시장진출을 위한 체외진단의료기기 고도화 - 품목허가를 득한 기존 제품의 고도화를 통한 시장진출 및 글로벌 시장확대가 가능한 체외진단의료기기 개발 - 미충족 의료수요를 만족시킬 수 있는 타겟 시장 정의 및 매출증대 전략 제시 ○ 연구개발기간 내 의료기기 품목승인(인증, 허가 포함) 완료(TRL8) - 동 과제를 개발하고자 하는 의료기기에 대한 사업화 전략* 제시 * 신의료기술평가, 보험등재, 매출(판매, 공공조달 계약 등), 기술이전(연구비 총액 대비), OEM 계약, 투자유치, 성과확산 등		
3. 연구내용	(아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용으로, RFP명, 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음) ○ 기존 제품 기반의 체외진단의료기기 고도화 개발 - 체외진단의료기기의 분석 민감도/특이도 향상 - 식약처 가이드라인 또는 규정에 따른 검출 및 분석 프로토콜 개발		
4. 지원내용	○ 지원기간 : 3년(1차년도 9개월) ○ 정부지원연구개발비 : 연차별 7억 원 이내('23년 5.25억 원 이내) ○ 주관연구개발기관 : 기업 필수 - 병원은 공동연구개발기관으로 참여 필수 ○ 기술료 징수여부 : 징수 ○ 선정 예정 과제 수 : 2개 내외		

5. 특기사항

- 관련규정 : 「국가연구개발혁신법」, 「범부처 전주기 의료기기 연구개발사업 운영관리규정」
- 과제관리 주체 : 범부처전주기의료기기연구개발사업단
- 과제신청 필수제출서류 ※ 연구개발계획서 접수 마감일까지 다음 서류를 반드시 제출해야 함

최종제품(기존제품 고도화)과 관련한 기존 제품의 품목 허가증 제출

* 필수제출서류 미제출 시, 지원대상에서 사전 제외됨

○ 병원의 역할 및 협력

- 기술개발 기획/설계 단계부터 임상현장의 아이디어가 적용되어 사업화 성공률을 높이도록 임상의의 적극적인 참여 및 병원의 역할을 명확히 제시해야 함

○ 사업단과의 적극적인 업무 협력

- 주관연구개발기관은 연구개발 종료 시까지 임상요구 반영, 국제규격 준수, 신뢰성 향상, 시험점사방법, 인허가, 건강보험 등재 등 사업화 추진을 위한 제반 계획(안)을 수립해야 함
- 사업단은 상기 계획(안)에 대한 지속적인 컨설팅*을 수행할 예정이며, 주관연구개발기관은 이를 적극적으로 수용 및 반영해야 함

* KMDF & Platforms 기반의 연구자지원포털시스템 'K&P Desk'(<https://kmdf.org/portal>) 및 TRL 단계별 맞춤형 통합기술지원 수행기관을 통한 전주기 컨설팅 지원 예정

- 연구개발과제의 계속 수행이 불필요할 경우 특별평가 결과에 따라 중단될 수 있음
- 주관연구개발기관은 연구개발기술의 과제관리카드를 작성하여 연구개발과제 협약 시 사업단에 제출하여야 함

○ 특허 대응전략 수립

- 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관은 연구개발기술에 대한 특허 대응전략(시장 현황분석, 경쟁특허 분석, 침해가능성 판단, 회피설계방안 마련 등) 수립을 위한 비용으로 2,000만원(부가가치세 포함)을 연구개발비에 계상하여야 하며, 특허청 산하 특허전략개발원을 통한 특허전문기관과 연계하여 특허 대응전략 컨설팅을 추진하고 그 최종보고서를 사업단에 제출하여야 함

'23년도 범부처전주기의료기기연구개발사업 신규과제 RFP (조기성과창출형)

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

관리번호	2023-2-자유공모-1	접수기관	범부처전주기의료기기연구개발사업단
내역사업	2. 4차 산업혁명 및 미래의료환경 선도		
RFP명	시장진입형 디지털헬스기술 기반의 혁신의료기기 개발		
RFP유형	☐ 전략제품형 ☐ 품목지정형 ☒ 조기성과창출형 ☐ 미래핵심기술형 ☐ 선도기술개발형		
TRL	[시작] 6단계 ~ [종료] 8단계 ※ 종료단계는 필수사항임		
1. 연구필요성			
○ 인공지능, 빅데이터 등 첨단기술 기반의 의료기기 개발은 다양하게 이루어지고 있으나, 임상현장과 시장에서의 실제 사용이 미비함 ○ 첨단기술이 적용된 의료기기가 임상현장과 시장에 신속하게 적용되기 위한 기술의 고도화 개발 및 근거 확보 등의 지원이 필요함			
2. 최종목표			
(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)			
※ <u>마약류 중독 치료를 위한 디지털 치료기기 및 웰니스 관련 기술은 지원제외</u>			
○ 시장진입형 디지털헬스기술 기반의 혁신의료기기 개발 - 기술집약도가 높고 혁신속도가 빠른 첨단기술로 인공지능·빅데이터기술 또는 디지털·웨어러블 기술을 활용한 의료기기로 개발 및 시장진입을 위한 보험등재(또는 통합심사 대상 혁신의료기기 지정) - 동 과제를 개발하고자 하는 의료기기에 대한 사업화 전략* 제시 * 매출(판매, 공공조달 계약 등), 기술이전(연구비 총액 대비), OEM 계약, 투자유치, 성과확산 등			
<지원가능분야>			
○ 인공지능·빅데이터·디지털치료기기 기술 - 인간의 인지능력, 학습능력, 추론능력, 이해능력 등을 구현하는 인공지능, 대용량의 데이터를 처리·분석하는 빅데이터가 질병의 예측·진단·치료에 활용되는 소프트웨어 기술 - (예시) 질환별 디지털 치료기기, 인공지능 기반 질병 진단·예측 및 판독보조기기, 생체 신호 및 의료용 빅데이터 분석 및 처리기기 등 ○ 디지털·웨어러블 기술 - 신체에 착용 가능한 장치나 기기로 구성된 기술, 디지털 기기를 이용하여 의료에 관한 건강관리 서비스, 행위를 제공하는 기술 - (예시) IoT/바이오센서 기반 혈압계, 심전계, 모바일 앱, VR·AR 등			
3. 연구내용			
(아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용으로, RFP명, 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음)			
○ 시장진입형 첨단기술 의료기기 개발 - 의료기기로서 혁신성 및 차별성 제시 - 의료행위의 안전성·유효성 평가 필요성 제시			

- 임상적 유용성 및 의료결과 향상 방안 제시
- 국내·외 시장창출 및 활용 가능성 확보 방안 등
- 환자 데이터에 대한 보안 및 의료기기의 사이버보안 적용

4. 지원내용

- 지원기간 : 3년(1차년도 9개월)
- 정부지원연구개발비 : 연차별 6억 원 이내('23년 4.5억 원 이내)
- 주관연구개발기관 : 기업 필수
 - 병원은 공동연구개발기관으로 참여 필수
- 기술료 징수여부 : 징수
- 선정 예정 과제 수 : 4개 내외

5. 특기사항

- 관련규정 : 「국가연구개발혁신법」, 「범부처 전주기 의료기기 연구개발사업 운영관리규정」
- 과제관리 주체 : 범부처전주기의료기기연구개발사업단
- 병원의 역할 및 협력
 - 기술개발 기획/설계 단계부터 임상현장의 아이디어가 적용되어 사업화 성공률을 높이도록 임상의의 적극적인 참여 및 병원의 역할을 명확히 제시해야 함
- 사업단과의 적극적인 업무 협력
 - 주관연구개발기관은 연구개발 종료 시까지 임상요구 반영, 국제규격 준수, 신뢰성 향상, 시험검사항목, 인허가, 건강보험 등재 등 사업화 추진을 위한 제반 계획(안)을 수립해야 함
 - 사업단은 상기 계획(안)에 대한 지속적인 컨설팅*을 수행할 예정이며, 주관연구개발기관은 이를 적극적으로 수용 및 반영해야 함
 - * KMDF & Platforms 기반의 연구자지원포털시스템 'K&P Desk'(<https://kmdf.org/portal>) 및 TRL 단계별 맞춤형 통합기술지원 수행기관을 통한 전주기 컨설팅 지원 예정
 - 연구개발과제의 계속 수행이 불필요할 경우 특별평가 결과에 따라 중단될 수 있음
 - 주관연구개발기관은 연구개발기술의 과제관리카드를 작성하여 연구개발과제 협약 시 사업단에 제출하여야 함
- 특허 대응전략 수립
 - 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관은 연구개발기술에 대한 특허 대응전략(시장 현황분석, 경쟁특허 분석, 침해가능성 판단, 회피설계방안 마련 등) 수립을 위한 비용으로 2,000만원(부가가치세 포함)을 연구개발비에 계상하여야 하며, 특허청 산하 특허전략개발원을 통한 특허전문기관과 연계하여 특허 대응전략 컨설팅을 추진하고 그 최종보고서를 사업단에 제출하여야 함

'23년도 범부처전주기의료기기연구개발사업 신규과제 RFP (조기성과창출형)

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

관리번호	2023-2-자유공모-2	접수기관	범부처전주기의료기기연구개발사업단
내역사업	2. 4차 산업혁명 및 미래의료환경 선도		
RFP명	하드웨어 의료기기 고도화를 위한 시장진입형 디지털헬스케어 기기 개발		
RFP유형	☐ 전략제품형 ☐ 품목지정형 ☒ 조기성과창출형 ☐ 미래핵심기술형 ☐ 선도기술개발형		
TRL	[시작] 6단계 ~ [종료] 8단계 ※ 종료단계는 필수사항임		
1. 연구필요성	인공지능, 빅데이터 등 디지털기술과 기존의 하드웨어 의료기기의 융합을 통해 기존 의료기기의 성능 향상 및 의료시스템의 디지털전환 또는 혁신의료기기 개발에 대한 지원이 필요함		
2. 최종목표	(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함) ※ 의료기기의 디지털화를 목적으로만 지원가능하며, 웰니스 관련 기술 지원제외 - 하드웨어 의료기기 고도화를 위한 시장진입형 디지털헬스케어 기기 개발 - 연구개발기간 내 의료기기 품목승인(인증, 허가 포함) 완료(TRL8) - 기존 하드웨어 의료기기와 디지털기술 융복합 의료기기 제품 개발 - 동 과제를 개발하고자 하는 의료기기에 대한 사업화 전략* 제시 * 신의료기술평가, 보험등재, 매출(판매, 공공조달 계약 등), 기술이전(연구비 총액 대비), OEM 계약, 투자유치, 성과확산 등		
3. 연구내용	(아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용으로, RFP명, 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음) - 하드웨어 의료기기 고도화를 위한 시장진입형 디지털헬스케어 기기 개발 - 의료기기 고도화에 따른 임상적 안전성·유효성 확보 - 의료기기 고도화에 따른 임상적 활용방안 제시 - 의료기기 고도화에 따른 시장진입에 대한 전략 제시		
4. 지원내용	- 지원기간 : 3년(1차년도 9개월) - 정부지원연구개발비 : 연차별 6억 원 이내('23년 4.5억 원 이내) - 주관연구개발기관 : 기업 필수 - 병원은 공동연구개발기관으로 참여 필수 - 기술료 징수여부 : 징수 - 선정 예정 과제 수 : 4개 내외		
5. 특기사항	관련규정 : 「국가연구개발혁신법」, 「범부처 전주기 의료기기 연구개발사업 운영관리규정」		

- 과제관리 주체 : 범부처전주기의료기기연구개발사업단
- 과제신청 필수제출서류 ※ 연구개발계획서 접수 마감일까지 다음 서류를 반드시 제출해야 함

최종제품(기존 하드웨어 의료기기 고도화)과 관련한 기존 제품의 품목 허가증 제출

* 필수제출서류 미제출 시, 지원대상에서 사전 제외됨

- **병원의 역할 및 협력**

- 기술개발 기획/설계 단계부터 임상현장의 아이디어가 적용되어 사업화 성공률을 높이도록 임상의의 적극적인 참여 및 병원의 역할을 명확히 제시해야 함

- **사업단과의 적극적인 업무 협력**

- 주관연구개발기관은 연구개발 종료 시까지 임상요구 반영, 국제규격 준수, 신뢰성 향상, 시험검사방법, 인허가, 건강보험 등재 등 사업화 추진을 위한 제반 계획(안)을 수립해야 함
- 사업단은 상기 계획(안)에 대한 지속적인 컨설팅*을 수행할 예정이며, 주관연구개발기관은 이를 적극적으로 수용 및 반영해야 함

* KMDF & Platforms 기반의 연구자지원포털시스템 'K&P Desk'(<https://kmdf.org/portal>) 및 TRL 단계별 맞춤형 통합기술지원 수행기관을 통한 전주기 컨설팅 지원 예정

- 연구개발과제의 계속 수행이 불필요할 경우 특별평가 결과에 따라 중단될 수 있음
- 주관연구개발기관은 연구개발기술의 과제관리카드를 작성하여 연구개발과제 협약 시 사업단에 제출하여야 함

- **특허 대응전략 수립**

- 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관은 연구개발기술에 대한 특허 대응전략(시장 현황분석, 경쟁특허 분석, 침해가능성 판단, 회피설계방안 마련 등) 수립을 위한 비용으로 2,000만원(부가가치세 포함)을 연구개발비에 계상하여야 하며, 특허청 산하 특허전략개발원을 통한 특허전문기관과 연계하여 특허 대응전략 컨설팅을 추진하고 그 최종보고서를 사업단에 제출하여야 함

4. 미래핵심기술형 과제제안요청서(RFP)

- 목 록 -

- [2023-2-1-1-미래핵심-1] 스마트 헬스케어 의료기기 핵심기술 개발
- [2023-2-1-1-미래핵심-2] 보건의료 빅데이터 플랫폼을 활용한 의료기기
핵심기술 개발
- [2023-2-1-2-미래핵심-1] 환자맞춤형 의료영상기반의 치료계획 소프트웨어
의료기기 핵심기술 개발
- [2023-2-1-2-미래핵심-2] 디지털 및 건강정보 격차 해소를 위한 핵심기술 개발
- [2023-2-1-2-미래핵심-3] 자율 인공지능(Autonomous AI) 기반의
의료기기 핵심기술 개발
- [2023-2-3-1-미래핵심-1] 의료기기 맞춤형 소재 핵심기술 개발

'23년도 범부처전주기의료기기연구개발사업 신규과제 RFP (미래핵심기술형)

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

관리번호	2023-2-1-1-미래핵심-1	접수기관	범부처전주기의료기기연구개발사업단
내역사업	2. 4차 산업혁명 및 미래의료환경 선도		
세부분야	2-1-1. 스마트헬스케어 의료기기		
RFP명	스마트 헬스케어 의료기기 핵심기술 개발		
RFP유형	☐ 전략제품형 ☐ 품목지정형 ☐ 조기성과창출형 ☒ 미래핵심기술형 ☐ 선도기술개발형		
TRL	[시작] 3단계 ~ [종료] 5단계 ※ 종료단계는 필수사항임		
1. 연구필요성			
○ ICT와 접목된 스마트 헬스케어 분야의 다양한 성장과 더불어 진단 및 치료 기술의 경쟁력 강화를 위한 신개념 의료기기 및 서비스 개발이 필요함			
2. 최종목표 (최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)			
○ 스마트 헬스케어 의료기기의 핵심기술 개발 - SCI(E)급 논문 1건 이상 게재 - PCT 1건 이상(출원 포함) - 최종연구개발 시작품의 성능평가 공인시험성적서* * 선정평가 시 제시한 연구개발 성과물과 관련된 성능 및 신뢰성 평가 항목에 한함			
3. 연구내용 (아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용으로, RFP명, 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음)			
○ 스마트 헬스케어 의료기기의 핵심기술 개발 - ICT, 웨어러블 디바이스 등을 활용한 스마트 헬스케어 의료기기 핵심기술 개발 - 의료기기로서의 활용 가능성 평가 - 의료기기로서의 인허가 전략수립 - 보험 수가 등제를 위한 전략수립 ○ 지원대상분야 예시 - Brain-Machine Interface 기반의 스마트 헬스케어 기술 - eXtended Reality(XR) 또는 Mixed Reality(MR) 기술 등을 활용한 디지털 치료기기 핵심기술 - 모션인식 기술 등을 활용한 디지털 치료기기 핵심기술 - 연속 혈압측정 의료기기의 핵심기술 등			
4. 지원내용			
○ 지원기간 : 3년(1차년도 9개월) ○ 정부지원연구개발비 : 연차별 3억 원 이내('23년 2.25억 원 이내) ○ 주관연구개발기관 : 제한없음 ※ 책임/참여연구자로 임상여사의 참여를 적극 권장함(필수가 아닌 권장사항임)			

- 기술료 징수여부 : 비징수(기업이 연구개발기관으로 참여하는 경우는 징수)
- 선정 예정 과제 수 : 4개

5. 특기사항

- 관련규정 : 「국가연구개발혁신법」, 「범부처 전주기 의료기기 연구개발사업 운영관리규정」
 - 과제관리 주체 : 범부처전주기의료기기연구개발사업단
 - 사업단과의 적극적인 업무 협력
 - 주관연구개발기관은 연구개발 종료 시까지 임상요구 반영, 국제규격 준수, 신뢰성 향상, 시험검사방법, 인허가, 건강보험 등재 등 사업화 추진을 위한 제반 계획(안)을 수립해야 함
 - 사업단은 상기 계획(안)에 대한 지속적인 컨설팅*을 수행할 예정이며, 주관연구개발기관은 이를 적극적으로 수용 및 반영해야 함
- * KMDF & Platforms 기반의 연구자지원포털시스템 'K&P Desk'(<https://kmdf.org/portal>) 및 TRL 단계별 맞춤형 통합기술지원 수행기관을 통한 전주기 컨설팅 지원 예정

'23년도 범부처전주기의료기기연구개발사업 신규과제 RFP (미래핵심기술형)

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

관리번호	2023-2-1-1-미래핵심-2	접수기관	범부처전주기의료기기연구개발사업단
내역사업	2. 4차 산업혁명 및 미래의료환경 선도		
세부분야	2-1-1. 스마트헬스케어 의료기기		
RFP명	보건의료 빅데이터 플랫폼을 활용한 의료기기 핵심기술 개발		
RFP유형	☐ 전략제품형 ☐ 품목지정형 ☐ 조기성과창출형 ☒ 미래핵심기술형 ☐ 선도기술개발형		
TRL	[시작] 3단계 ~ [종료] 5단계 ※ 종료단계는 필수사항임		
1. 연구필요성	○ 정부부처 및 유관기관을 통해 보건의료 빅데이터가 구축되고 있으며, 공개된 데이터를 활용하여 인공지능기반 의료기기에 적용 가능한 데이터 검증 및 핵심기술 개발이 필요함		
2. 최종목표	(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함) ○ 보건의료 빅데이터 플랫폼을 활용한 의료기기 핵심기술 개발 - SCIE급 논문 1건 이상 게재 - PCT 1건 이상(출원 포함) - 최종연구개발 시작품의 성능평가 공인시험성적서* * 선정평가 시 제시한 연구개발 성과물과 관련된 성능 및 신뢰성 평가 항목에 한함		
3. 연구내용	(아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용으로, RFP명, 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음) ○ 보건의료 빅데이터 플랫폼을 활용한 의료기기 핵심기술 개발 - 보건의료 빅데이터 플랫폼의 데이터를 활용한 의료기기 핵심기술 개발 - 의료기기로서의 활용 · 확산 가능성 평가 ○ 지원대상분야 예시 - 국가데이터댐, 공공보건의료데이터, 마이 헬스웨이 등을 활용 - 질환에 대한 바이오마커 개발 - 인공지능 활용하여 질환에 대한 예측모델 기술 고도화 등		
4. 지원내용	○ 지원기간 : 3년(1차년도 9개월) ○ 정부지원연구개발비 : 연차별 3억 원 이내('23년 2.25억 원 이내) ○ 주관연구개발기관 : 제한없음 ※ 책임/참여연구자로 임상여사의 참여를 적극 권장함 (필수가 아닌 권장사항임) ○ 기술료 징수여부 : 비징수(기업이 연구개발기관으로 참여하는 경우는 징수) ○ 선정 예정 과제 수 : 2개		

5. 특기사항

- 관련규정 : 「국가연구개발혁신법」, 「범부처 전주기 의료기기 연구개발사업 운영관리규정」
 - 과제관리 주체 : 범부처전주기의료기기연구개발사업단
 - 사업단과의 적극적인 업무 협력
 - 주관연구개발기관은 연구개발 종료 시까지 임상요구 반영, 국제규격 준수, 신뢰성 향상, 시험검사방법, 인허가, 건강보험 등재 등 사업화 추진을 위한 제반 계획(안)을 수립해야 함
 - 사업단은 상기 계획(안)에 대한 지속적인 컨설팅*을 수행할 예정이며, 주관연구개발기관은 이를 적극적으로 수용 및 반영해야 함
- * KMDF & Platforms 기반의 연구자지원포털시스템 'K&P Desk'(<https://kmdf.org/portal>) 및 TRL 단계별 맞춤형 통합기술지원 수행기관을 통한 전주기 컨설팅 지원 예정

'23년도 범부처전주기의료기기연구개발사업 신규과제 RFP (미래핵심기술형)

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

관리번호	2023-2-1-2-미래핵심-1	접수기관	범부처전주기의료기기연구개발사업단
내역사업	2. 4차 산업혁명 및 미래의료환경 선도		
세부분야	2-1-2. 병원중심 IoT 기반 의료시스템		
RFP명	환자맞춤형 의료영상기반의 치료계획 소프트웨어 의료기기 핵심기술 개발		
RFP유형	☐ 전략제품형 ☐ 품목지정형 ☐ 조기성과창출형 ☒ 미래핵심기술형 ☐ 선도기술개발형		
TRL	[시작] 3단계 ~ [종료] 5단계 ※ 종료단계는 필수사항임		

1. 연구필요성

- 예방 · 진단 · 치료 · 예후예측 · 건강관리 등 다양한 의료분야에 소프트웨어 의료기기 개발이 진행되고 있음
- 임상현장에서는 진단보조 이외 환자의 치료에 안전성과 효과성을 가져올 수 있는 소프트웨어 의료기기 수요가 높아 이를 개발하기 위한 지원이 필요함

2. 최종목표

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 환자맞춤형 의료영상기반의 치료계획 소프트웨어 의료기기 핵심기술 개발
 - SCI(E)급 논문 1건 이상 게재
 - PCT 1건 이상(출원 포함)
 - 최종연구개발 시작품의 성능평가 공인시험성적서*
- * 선정평가 시 제시한 연구개발 성과물과 관련된 성능 및 신뢰성 평가 항목에 한함

3. 연구내용

(아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용으로, RFP명, 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음)

- 환자맞춤형 의료영상기반의 치료계획 소프트웨어 의료기기 핵심기술 개발
 - 의료영상 등을 기반으로 환자맞춤형 치료계획 기술개발
 - 치료계획 소프트웨어와 연계된 하드웨어를 이용한 의료기기로서의 활용 가능성 평가 (계산속도, 정확도, 호환성 등)
 - 의료기기로서의 인허가 전략수립
- 지원대상분야 예시
 - 암 치료를 위한 환자맞춤형 치료계획 소프트웨어 의료기기 핵심기술
 - 차세대 항암방사선 치료를 위한 환자맞춤형 치료계획 소프트웨어 의료기기 핵심기술
 - 환자맞춤형 방사선치료계획의 정확성 및 계산속도 향상을 위한 GPU 활용 핵심기술
 - 인공지능 기반 방사선 치료계획 소프트웨어 의료기기 핵심기술
 - 기타 인공지능 기반 질환에 대한 의료영상기반의 치료계획 소프트웨어 의료기기 핵심기술 등

4. 지원내용

- 지원기간 : 3년 (1차년도 9개월)
- 정부지원연구개발비 : 연차별 3억 원 이내 ('23년 2.25억 원 이내)
- 주관연구기관 : 제한없음
 - ※ 책임/참여연구자로 임상여사의 참여를 적극 권장함 (필수가 아닌 권장사항임)
- 기술료 징수여부 : 비징수 (기업이 연구개발기관으로 참여하는 경우는 징수)
- 선정 예정 과제 수 : 2개

5. 특기사항

- 관련규정 : 「국가연구개발혁신법」, 「범부처 전주기 의료기기 연구개발사업 운영관리규정」
 - 과제관리 주체 : 범부처전주기의료기기연구개발사업단
 - 사업단과의 적극적인 업무 협력
 - 주관연구개발기관은 연구개발 종료 시까지 임상요구 반영, 국제규격 준수, 신뢰성 향상, 시험검사방법, 인허가, 건강보험 등재 등 사업화 추진을 위한 제반 계획(안)을 수립해야 함
 - 사업단은 상기 계획(안)에 대한 지속적인 컨설팅*을 수행할 예정이며, 주관연구개발기관은 이를 적극적으로 수용 및 반영해야 함
- * KMDF & Platforms 기반의 연구자지원포털시스템 'K&P Desk'(<https://kmdf.org/portal>) 및 TRL 단계별 맞춤형 통합기술지원 수행기관을 통한 전주기 컨설팅 지원 예정

'23년도 범부처전주기의료기기연구개발사업 신규과제 RFP (미래핵심기술형)

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

관리번호	2023-2-1-2-미래핵심-2	접수기관	범부처전주기의료기기연구개발사업단
내역사업	2. 4차 산업혁명 및 미래의료환경 선도		
세부분야	2-1-2. 병원중심 IoT 기반 의료시스템		
RFP명	디지털 및 건강정보 격차 해소를 위한 핵심기술 개발		
RFP유형	☐ 전략제품형 ☐ 품목지정형 ☐ 조기성과창출형 ☒ 미래핵심기술형 ☐ 선도기술개발형		
TRL	[시작] 3단계 ~ [종료] 5단계 ※ 종료단계는 필수사항임		
1. 연구필요성	○ 건강 관련 정보에 대해서 찾고, 이해하고, 해결하거나, 적절한 건강행동을 위한 결정에 적용하는 능력을 디지털 헬스 리터러시(Digital health literacy)로 정의하고 있음 ○ 디지털헬스케어 서비스가 보급되고 있으나, 이를 활용하는데 있어 디지털 헬스 리터러시 영향력이 크게 되므로 디지털 기술 취약계층의 경우 불평등이 발생하여 이를 해소할 수 있는 기술개발 지원이 필요함		
2. 최종목표	(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함) ○ 디지털 및 건강정보 격차 해소를 위한 핵심기술 개발 - SCI(E)급 논문 1건 이상 게재 - PCT 1건 이상(출원 포함)		
3. 연구내용	(아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용으로, RFP명, 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음) ○ 디지털 및 건강정보 격차 해소를 위한 핵심기술 개발 - 디지털헬스 의료환경 맞춤형 건강정보의 전달체계 개발 - 디지털 기술 취약계층에 대한 디지털 헬스 리터러시 역량 강화 ○ 지원대상분야 예시 - 의료인과 환자 간의 정보소통(의학용어·질환 등에 대한 해석) 플랫폼 및 서비스 핵심기술 개발 - 비대면 진료 등의 디지털 헬스케어 리터러시 확보를 위한 측정 도구 핵심기술 개발 - 건강 관련 올바른 지식 습득 및 디지털 기술 활용 플랫폼의 핵심기술 개발 등		
4. 지원내용	○ 지원기간 : 3년 (1차년도 9개월) ○ 정부지원연구개발비 : 연차별 3억 원 이내 ('23년 2.25억 원 이내) ○ 주관연구기관 : 제한없음 ※ 책임/참여연구자로 임상 의사의 참여를 적극 권장함 (필수가 아닌 권장사항임) ○ 기술료 징수여부 : 비징수 (기업이 연구개발기관으로 참여하는 경우는 징수) ○ 선정 예정 과제 수 : 1개		

5. 특기사항

- 관련규정 : 「국가연구개발혁신법」, 「범부처 전주기 의료기기 연구개발사업 운영관리규정」
 - 과제관리 주체 : 범부처전주기의료기기연구개발사업단
 - 사업단과의 적극적인 업무 협력
 - 주관연구개발기관은 연구개발 종료 시까지 임상요구 반영, 국제규격 준수, 신뢰성 향상, 시험검사방법, 인허가, 건강보험 등재 등 사업화 추진을 위한 제반 계획(안)을 수립해야 함
 - 사업단은 상기 계획(안)에 대한 지속적인 컨설팅*을 수행할 예정이며, 주관연구개발기관은 이를 적극적으로 수용 및 반영해야 함
- * KMDF & Platforms 기반의 연구자지원포털시스템 'K&P Desk'(<https://kmdf.org/portal>) 및 TRL 단계별 맞춤형 통합기술지원 수행기관을 통한 전주기 컨설팅 지원 예정

'23년도 범부처전주기의료기기연구개발사업 신규과제 RFP (미래핵심기술형)

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

관리번호	2023-2-1-2-미래핵심-3	접수기관	범부처전주기의료기기연구개발사업단
내역사업	2. 4차 산업혁명 및 미래의료환경 선도		
세부분야	2-1-2. 병원중심 IoT 기반 의료시스템		
RFP명	자율 인공지능(Autonomous AI) 기반의 의료기기 핵심기술 개발		
RFP유형	☐ 전략제품형 ☐ 품목지정형 ☐ 조기성과창출형 ☒ 미래핵심기술형 ☐ 선도기술개발형		
TRL	[시작] 3단계 ~ [종료] 5단계 ※ 종료단계는 필수사항임		

1. 연구필요성

- 세계보건기구(WHO)에서는 ‘결핵 검진 통합 가이드라인(WHO Consolidated Guidelines on Tuberculosis, 2021)’에서 결핵 진단 소프트웨어가 전문의를 대신할 수 있는 수준임을 명시함
- 영상의학과 전문의들은 대부분 정상환자의 영상판독에 많은 시간이 소요되어 전문성이 필요한 환자의 영상판독을 위한 시간이 부족하여, 전문의들의 업무의 효율성을 높일 수 있도록 정상환자에 대한 자율 판독이 가능한 인공지능 시스템 개발 지원이 필요함

2. 최종목표

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 자율 인공지능(Autonomous AI) 기반의 의료기기 핵심기술 개발
 - SCI(E)급 논문 1건 이상 게재
 - PCT 1건 이상(출원 포함)
 - 최종연구개발 시작품의 성능평가 공인시험성적서*
- * 선정평가 시 제시한 연구개발 성과물과 관련된 성능 및 신뢰성 평가 항목에 한함

3. 연구내용

(아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용으로, RFP명, 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음)

- 자율 인공지능(Autonomous AI) 기반의 의료기기 핵심기술 개발
 - 의료영상 기반의 질환에 대한 ‘정상’ 자동판독 및 분류 기술개발
 - 자율 인공지능 기술 기반의 임상현장 및 환자에 대한 효과성 평가
 - 의료기기로서의 활용 가능성 평가
- 지원대상분야 예시
 - 임상현장(또는 건강검진기관)에 적용을 위한 X-ray 영상기반으로 결핵 정상환자 자동판독이 가능한 자율 인공지능 기반의 의료기기 핵심기술 개발
 - 임상현장(또는 건강검진기관)에 적용을 위한 CT 영상기반으로 폐암 정상환자 자동판독이 가능한 자율 인공지능 기반의 의료기기 핵심기술 개발

4. 지원내용

- 지원기간 : 3년 (1차년도 9개월)
- 정부지원연구개발비 : 연차별 3억 원 이내 ('23년 2.25억 원 이내)
- 주관연구기관 : 제한없음
 - ※ 책임/참여연구자로 임상여사의 참여를 적극 권장함 (필수가 아닌 권장사항임)
- 기술료 징수여부 : 비징수 (기업이 연구개발기관으로 참여하는 경우는 징수)
- 선정 예정 과제 수 : 2개

5. 특기사항

- 관련규정 : 「국가연구개발혁신법」, 「범부처 전주기 의료기기 연구개발사업 운영관리규정」
 - 과제관리 주체 : 범부처전주기의료기기연구개발사업단
 - 사업단과의 적극적인 업무 협력
 - 주관연구개발기관은 연구개발 종료 시까지 임상요구 반영, 국제규격 준수, 신뢰성 향상, 시험검사방법, 인허가, 건강보험 등재 등 사업화 추진을 위한 제반 계획(안)을 수립해야 함
 - 사업단은 상기 계획(안)에 대한 지속적인 컨설팅*을 수행할 예정이며, 주관연구개발기관은 이를 적극적으로 수용 및 반영해야 함
- * KMDF & Platforms 기반의 연구자지원포털시스템 'K&P Desk'(<https://kmdf.org/portal>) 및 TRL 단계별 맞춤형 통합기술지원 수행기관을 통한 전주기 컨설팅 지원 예정

'23년도 범부처전주기의료기기연구개발사업 신규과제 RFP (미래핵심기술형)

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

관리번호	2023-2-3-1-미래핵심-1	접수기관	범부처전주기의료기기연구개발사업단
내역사업	2. 4차 산업혁명 및 미래의료환경 선도		
세부분야	2-3-1. 의료기기 맞춤형 소재 및 소자		
RFP명	의료기기 맞춤형 소재 핵심기술 개발		
RFP유형	☐ 전략제품형 ☐ 품목지정형 ☐ 조기성과창출형 ☒ 미래핵심기술형 ☐ 선도기술개발형		
TRL	[시작] 3단계 ~ [종료] 5단계 ※ 종료단계는 필수사항임		
1. 연구필요성	○ 정밀의료를 위한 환자의 상태 및 생리환경 등 맞춤형 의료기기 소재의 핵심기술 개발이 필요함 ○ 재생 치료효율을 높일 수 있거나 진단 및 치료가 가능한 다기능성 지능형 소재에 대한 핵심기술 개발이 필요함		
2. 최종목표	(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함) ○ 의료기기 맞춤형 소재 핵심기술 개발 - SCI(E)급 논문 1건 이상 게재 - PCT 1건 이상(출원 포함) - 최종연구개발 시작품의 성능평가 공인시험성적서* * 선정평가 시 제시한 연구개발 성과물과 관련된 성능 및 신뢰성 평가 항목에 한함		
3. 연구내용	(이래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용으로, RFP명, 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음) ○ 의료기기 맞춤형 소재 핵심기술 개발 - 차세대 맞춤형 의료기기 소재 핵심기술 개발 - 의료기기로서의 활용 가능성 평가 ○ 지원대상분야 예시 - 의료용 복합소재 핵심기술 - 약물전달이 가능한 생분해성 소재 핵심기술 - 의료용 등급의 3D 프린팅에 활용이 가능한 바이오잉크 소재 핵심기술 등		
4. 지원내용	○ 지원기간 : 3년 (1차년도 9개월) ○ 정부지원연구개발비 : 연차별 3억 원 이내 ('23년 2.25억 원 이내) ○ 주관연구기관 : 제한없음 ※ 책임/참여연구자로 임상 의사의 참여를 적극 권장함 (필수가 아닌 권장사항임) ○ 기술료 징수여부 : 비징수 (기업이 연구개발기관으로 참여하는 경우는 징수) ○ 선정 예정 과제 수 : 4개		

5. 특기사항

- 관련규정 : 「국가연구개발혁신법」, 「범부처 전주기 의료기기 연구개발사업 운영관리규정」
 - 과제관리 주체 : 범부처전주기의료기기연구개발사업단
 - 사업단과의 적극적인 업무 협력
 - 주관연구개발기관은 연구개발 종료 시까지 임상요구 반영, 국제규격 준수, 신뢰성 향상, 시험검사방법, 인허가, 건강보험 등재 등 사업화 추진을 위한 제반 계획(안)을 수립해야 함
 - 사업단은 상기 계획(안)에 대한 지속적인 컨설팅*을 수행할 예정이며, 주관연구개발기관은 이를 적극적으로 수용 및 반영해야 함
- * KMDF & Platforms 기반의 연구자지원포털시스템 'K&P Desk'(<https://kmdf.org/portal>) 및 TRL 단계별 맞춤형 통합기술지원 수행기관을 통한 전주기 컨설팅 지원 예정