
2023년도 제2차 보건의료기술 연구개발사업
신규지원 대상과제 통합 재공고(2차) 제안요청서(RFP)

목 차

I. 마이크로의료로봇 기반 의료제품개발사업	3
1. (RFP 4-1) 마이크로의료로봇 공통기반 모듈 고도화 및 의료제품 상용화 기술개발	3

마이크로의료로봇 공통기반 모듈 고도화 및 의료제품 상용화 기술개발

제안요청서 (세부사업명)	마이크로의료로봇 공통기반 모듈 고도화 및 의료제품 상용화 기술개발 (마이크로의료로봇 기반 의료제품 개발사업)	공모 유형	품목지정형	기술료 납부대상	○
사업유형 해당여부	<input type="checkbox"/> 혁신도약형 연구개발사업, <input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D, <input type="checkbox"/> 연구데이터 관리계획 제출대상				
기획의도	○ 마이크로의료로봇 선행사업의 성과를 연계하여 의료제품 상용화를 하기 위해 주요 질환별 통합시스템 및 공통모듈 고도화 개발 연구 지원				

▶ 지원목적

- 간증양/순환기/소화기 질환을 진단·치료할 수 있는 마이크로의료로봇 모듈을 활용한 통합시스템의 상용화 및 주요 공통 모듈의 고도화 개발 지원

[용어 정의]

- 마이크로의료로봇 : 인체 내부에 삽입되어 사용자가 원하는 대로 구동 제어가 가능하고, 진단·치료·약물 전달 기능을 수행하는 무선 초소형 의료기기(예시 : 세포 기반 마이크로로봇, 혈관용 마이크로의료로봇 등)
- 통합시스템 : 질환의 진단·치료를 위한 최적의 공통기반 모듈의 집합체
- 공통모듈 : 마이크로의료로봇에 공통적으로 적용되는 구동기술, 진단·치료기술 등 핵심기술

▶ 지원대상

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

▶ 지원규모

지원 분야	지원 기간	연구비 (1차년도 연구비)	선정 예정 과제수	비고
마이크로의료로봇 기반 통합시스템 상용화	총 5(3+2)년	연간 400백만원 이내 (200백만원)	4	8개 과제는 1개의 컨소시엄 으로 구성하여 지원하여야 함 ※ 이 중 1개의 주관연구개발기관이 “ <u>총괄주관연구개발기관</u> ”으로 신청하여야 함
마이크로의료로봇 기반 공통모듈 고도화	총 5(3+2)년	연간 400백만원 이내 (200백만원)	4	

* 선정예정 과제수를 지원하는 것을 원칙으로 하되, 경쟁률 등을 고려하여 세부분야의 선정과제수가 변경될 수 있음

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

※ 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능

▶ 성과목표·지표

지원분야	1단계(2023-2025) 성과목표·지표	2단계(2026-2027) 성과목표
컨소시엄 총괄 목표	간증양/순환기질환/소화기질환 관련 마이크로의료로봇 통합시스템 제품화 및 공통모듈 적용을 통한 통합시스템 성능향상	
마이크로의료 로봇 기반 통합시스템 상용화	<ul style="list-style-type: none"> ● 통합시스템 임상적 성능 확보 <ul style="list-style-type: none"> - 공인시험성적서 제출 5건 이상 - 임상자문 결과보고서 제출 ● 통합시스템 시장진입 체계 마련 <ul style="list-style-type: none"> - 식약처 품목분류 및 등급 결정 	<ul style="list-style-type: none"> ● 의료기관 연계 통합시스템 사용 적합성 평가 <ul style="list-style-type: none"> - 사용적합성 평가결과보고서 1건 이상 ● 통합시스템 식약처 인허가 <ul style="list-style-type: none"> - 의료기기 인허가 1건 이상

마이크로의료
로봇 기반
공통모듈
고도화

- **공통기반 모듈의 성능 확보**
 - 공인시험기관 성적서 제출 2건 이상
 - 국내특허 출원 5건 이상

- **통합시스템 적용 및 보완 설계**
 - 유효성 평가결과보고서 제출
 - 해외특허 출원 2건 이상

※ 컨소시엄은 전체 총괄 최종목표를 달성해야하며, 개별과제는 단계별 성과목표를 모두 달성해야함

※ 제시된 연구목표 이외 추가성과를 연구자가 제안 가능함

▶ 연구내용(안)

지원분야	연구내용(안)	
마이크로 의료로봇 기반 통합시스템 상용화	① 질환별(간종양/순환기질환/소화기질환) 마이크로의료로봇 기술 기반의 통합시스템 상용화 지원	
	타겟질환	지원내용
	① 간 및 간 전이암 최소침습 약물전달 기술	<ul style="list-style-type: none"> ○ 인체 환경 또는 동물 환경에서 안전성·유효성 평가 ○ 임상현장 기반 통합시스템 Operating Procedure 개발 ○ 통합시스템 제품화 전략 수립 및 인허가 획득
	② 무선 심박조율 진단 기술	<ul style="list-style-type: none"> ○ 인체 환경 또는 동물 환경에서 안전성·유효성 평가 ○ 임상현장 기반 통합시스템 Operating Procedure 개발 ○ 통합시스템 제품화 전략 수립 및 인허가 획득
	③ 경피적 관상동맥 중재술용 자율카테터 로봇 기술	<ul style="list-style-type: none"> ○ 인체 환경 또는 동물 환경에서 안전성·유효성 평가 ○ 임상현장 기반 통합시스템 Operating Procedure 개발 ○ 통합시스템 제품화 전략 수립 및 인허가 획득
④ 캡슐내시경 소화기관 영상진단 기술	<ul style="list-style-type: none"> ○ 인체 환경 또는 동물 환경에서 안전성·유효성 평가 ○ 임상현장 기반 통합시스템 Operating Procedure 개발 ○ 통합시스템 제품화 전략 수립 및 인허가 획득 	
<p>※ RFP의 특기사항을 참고하여 연구개발계획서 작성</p> <p>※ 선정 평가 시, 기 확보한 기술에 대한 시험성적서 및 임상적 수요를 반영한 증빙자료 제출</p>		
마이크로 의료로봇 기반 공통모듈 고도화	② 지원분야 ①의 마이크로의료로봇 기술 기반 통합시스템 성능을 향상시키기 위한 모듈 고도화	
	대 상	지원내용
	① 소화기 진단 캡슐내시경 전자기 구동모듈 기술고도화	<ul style="list-style-type: none"> ○ 구동모듈 성능평가 (기존 기술과 비교평가 포함) ○ 통합시스템 결합 안전성·유효성 평가 ○ 통합시스템과 결합한 임상 컨설팅
	② 차세대 초음파 구동모듈 기술고도화	<ul style="list-style-type: none"> ○ 구동모듈 성능평가 (기존 기술과 비교평가 포함) ○ 통합시스템 결합 안전성·유효성 평가 ○ 통합시스템과 결합한 임상 컨설팅
	③ 캡슐내시경 자체 구동모듈 기술 고도화	<ul style="list-style-type: none"> ○ 구동모듈 성능평가 (기존 기술과 비교평가 포함) ○ 통합시스템 결합 안전성·유효성 평가 ○ 통합시스템과 결합한 임상 컨설팅
④ 소화기관 내 교차오염을 방지하는 미생물 채취 모듈 기술고도화	<ul style="list-style-type: none"> ○ 채취모듈 성능평가 (기존 기술과 비교평가 포함) ○ 통합시스템 결합 안전성·유효성 평가 ○ 통합시스템과 결합한 임상 컨설팅 	
<p>※ RFP의 특기사항을 참고하여 연구개발계획서 작성</p> <p>※ 선정 평가 시, 기 확보한 기술에 대한 시험성적서 증빙자료 제출</p>		

▶ 추진 체계

구분	주요내용
<p>마이크로 의료로봇 기반 의료제품 개발 사업 추진체계</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 8개의 주관연구개발기관이 1개의 컨소시엄으로 과제를 지원하고, 컨소시엄 단위로 평가 및 선정함 ▪ 본 사업의 목표 달성과 원활한 과제 간 협업을 위해 총괄주관연구개발기관에서 협의체를 구성하여 운영하여야 함 <ul style="list-style-type: none"> - 협의체는 주관연구개발기관을 중심으로 구성하며, 임상의와 인허가 컨설팅 전문가의 참여를 필수로 하여야 함 - 협의체를 통해 마이크로의료로봇 기반 의료제품개발사업의 심포지엄, 성과교류회, 성과 확산 및 홍보 등의 운영 계획, 운영방법 등을 논의할 수 있음 <div style="text-align: center; margin-top: 20px;"> </div>

▶ 특기사항

- 본 사업은 주관기관 간 연계를 위해 「보건의료기술 연구개발사업 운영·관리규정」 제8조 제2항에 따라, 주관연구개발기관 간에 협의하여 해당 과제들을 총괄하는 “총괄주관연구개발기관”의 지정을 신청하면, 전문기관이 지정하여 8개 과제(총괄주관연구개발기관 과제 포함)를 1팀으로 구성하여 지원하고, 평가 및 선정함
 - 단계평가 등을 통해 1개 과제가 중단 시, 컨소시엄 주관연구개발기관 전체 과제가 중단될 수 있음
- **통합시스템 과제의 경우, 상용화를 위해 반드시 연구개발기관(주관 또는 공동)으로 기업이 참여**하여야 하며 의료적 유효성 검증을 위해 반드시 의료기관에 소속된 임상의도 참여하여야 함
- (연구계획서 작성 관련)
 - 통합시스템 상용화 또는 구동모듈 고도화 관련하여 성능 목표치(구동자유도, 정밀도, 정확도 등)를 정량적으로 제시하고 궁극적으로 달성하고자 하는 성능의 목적을 제시하여야 함. 또한 선행연구 대비 목표가 상향되었음을 비교표를 통해 제시하여야 함
- (협의체 운영 관련) 본 과제의 목표 달성을 제고하기 위해 8개의 주관연구기관은 총괄주관연구기관 중심으로 구성된 협의체 운영에 협조하여야 함
 - 과제에 대한 연구 및 성과를 유기적으로 공유하고 연계하여 진행할 수 있으며 협의체 운영 계획을 연구개발계획서에 명시해야 함
 - 본 과제에 연구 수행에 필요한 자체 또는 외부 인프라 활용계획을 제시하여야 함
- 일반적인 사항은 「보건의료기술 연구개발사업 운영·관리규정 및 가이드라인」 참고해야 함

▶ 선정평가 기준

적용가점	해당사항 없음	
구분	평가항목(배점)	
	대항목	소항목
서면·발표 평가	1. 연구계획의 적정성(45)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 사업목적에 대한 이해도(10) <ul style="list-style-type: none"> - 제안요청서(RFP)의 목표와 지원내용에 부합함 - 사업목적에 대한 이해도가 높음 ○ 연구목표의 구체성 및 실현가능성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 제시한 연구목표가 구체적이며 타당함 - 연구목표의 실현 가능성이 높음 ○ 연구개발과제 필요성 및 수행계획의 충실성(15) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발 수행 계획이 구체적이며 충실함 - 연구 추진전략, 절차 등이 체계적이고 적절함 ○ 과제구성 및 추진일정의 적절성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 과제구성 및 추진일정이 적절하고 효율적임
	2. 연구개발 역량 (35)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 선행연구 성과 및 보유인프라의 우수성(20) <ul style="list-style-type: none"> - 기존 연구 현황 및 우수성과 도출, 지원 예산 대비 성과목표 달성도 등이 우수하고 주관연구기관이 보유한 인프라가 우수함 ○ 연구수행 능력의 우수성(15) <ul style="list-style-type: none"> - 연구책임자 및 연구개발기관이 해당 연구 수행에 필요한 역량과 전문성을 갖추고 있음
	3. 연구개발 성과 (20)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구의 성공가능성(15) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발을 통한 기술·경제·사회적 가치 창출 가능성이 높음 - 연구개발 성과물의 활용 및 확산 계획이 충분히 고려됨 ○ 연구결과의 파급효과(5) <ul style="list-style-type: none"> - 연구결과가 국민건강증진, 질병극복, 공공복지실현에 기여함