

‘20년도 범부처전주기의료기기연구개발사업 신규과제 RFP (품목지정형)

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	2020-2-1-1-품목-1-1	접수기관	한국연구재단
내역사업	2. 4차 산업혁명 및 미래의료환경 선도		
세부분야	2-1-1. 스마트 헬스케어 의료기기		
RFP명	인공지능 기반 스마트 의료기기 개발		
RFP유형	<input type="checkbox"/> 전략제품형 <input checked="" type="checkbox"/> 품목지정형 <input type="checkbox"/> 조기성과창출형 <input type="checkbox"/> 미래핵심기술형 <input type="checkbox"/> 선도기술개발형		
TRL	[시작] 4단계 ~ [종료] 8단계		

1. 연구필요성

- 인공지능 기술과 의료분야가 접목되면서 헬스케어 산업에 새로운 서비스를 창출하여 인공지능 기반 스마트 헬스케어 시장규모가 빠르게 성장하고 있음
- 인공지능 기반의 차세대 기술이 적용된 스마트 의료기기가 개발됨으로써 효과적인 건강관리가 가능해짐에 따라 차세대 의료서비스를 위한 인공지능 기반 의료기기 및 소프트웨어 개발이 필요함

2. 최종목표

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 임상 적용기술에 기반한 인공지능 융합 스마트 의료기기 개발

<단계목표 설정시 중점 고려사항>

- 1단계는 IRB 승인을 완료하고, 2단계는 임상시험을 통한 인허가 완료 이상의 목표를 설정함(품목별로 임상시험이 반드시 필요한 경우에 한함)
- 동 과제를 통해 개발하고자 하는 제품에 대한 사업화 계획*을 제시
 - * 신의료기술평가, 보험등재, 매출(판매, 공공조달 계약 등), 기술이전(연구비 총액 대비), OEM 계약, 투자유치 등
- 과제수행 중 일부 제품(또는 모듈)에 대해 사업화 선행 추진 가능
- 단계평가시에는 1단계 성과목표 달성현황 및 2단계 수행 계획 등을 중심으로 평가함

3. 연구내용

(아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용임)

- 모바일 또는 AR/VR 기술을 활용한 인공지능이 결합된 모바일 진단/치료기기 하드웨어와 소프트웨어 개발
 - * 인공지능 기반의 의료기기 소프트웨어 단독 개발은 해당사항 없음
 - * 의료기기에 한함
- 인공지능 기반의 임상적용 기술을 반영한 임상적 활용성 및 서비스 모델 개발

4. 지원내용

- 지원기간 : 4년 (2+2, 1차년도는 6개월)
- 정부출연금 : 연차별 14.0억원 이내 (‘20년 7.0억원 이내)

- 주관연구기관 : 1단계 제한없음, 2단계 기업 주관 필수
 - * 1단계 기업 및 병원을 참여기관으로 구성 필수
 - * 2단계 병원을 참여기관으로 구성 필수
- 기술료 징수여부 : 징수
- 선정 예정 과제 수 : 1개

5. 특기사항

- 관련규정 : 「범부처전주기료기기연구개발사업 운영관리규정」
 - 상기 규정에서 정하지 않은 사항은 과학기술정보통신부 소관 「과학기술분야 연구개발사업 처리규정」 등 제반 규정을 준용
- 과제관리 주체
 - 한국연구재단 : 과제신청서 접수*, 선정평가
 - * 연구사업통합지원시스템 : <https://emd.nrf.re.kr>
 - 범부처전주기료기기연구개발사업단 : 협약체결 및 변경, 연차(진도점검)·단계·최종평가, 사업비정산, 기술료 징수, 성과관리 등
- 병원의 역할 및 협력
 - 기술개발 기획/설계 단계부터 임상현장의 아이디어가 적용되어 사업화 성공률을 높이도록 임상의의 적극적인 참여 및 병원의 역할을 명확히 제시해야 함 (선정평가 기준 항목 중 임상수요 관련 기준 참고)
- 사업단과의 적극적인 업무 협력
 - 주관연구기관은 과제 종료시까지 임상요구 반영, 국제규격 준수, 신뢰성 향상, 시험검사방법, 인허가, 건강보험 등재 등 사업화 추진을 위한 제반 계획(안)을 수립해야함
 - 사업단 사업화지원본부(사업화지원팀)가 상기 계획(안)에 대한 지속적인 컨설팅을 수행할 예정이며, 주관연구기관은 이를 반영해야 함
- 경쟁형 과제관리
 - 상대비교 단계평가 결과를 통해 중단될 수 있으며, 중단에 따른 잔여 예산은 계속 수행과제에 추가 배분될 수 있음

‘20년도 범부처전주기의료기기연구개발사업 신규과제 RFP (품목지정형)

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	2020-2-1-1-품목-2-1	접수기관	한국연구재단
내역사업	2. 4차 산업혁명 및 미래의료환경 선도		
세부분야	2-1-1. 스마트 헬스케어 의료기기		
RFP명	인공지능 기반 소프트웨어 의료기기 개발		
RFP유형	<input type="checkbox"/> 전략제품형 <input checked="" type="checkbox"/> 품목지정형 <input type="checkbox"/> 조기성과창출형 <input type="checkbox"/> 미래핵심기술형 <input type="checkbox"/> 선도기술개발형		
TRL	[시작] 4단계 ~ [종료] 8단계		

1. 연구필요성

- 최근 소프트웨어 의료기기의 승인이 세계적으로 증가되고 있는 추세이며, 인공지능 기반 앱이나 소프트웨어 기반의 신개념 소프트웨어 의료기기 개발이 필요함
- 국내에서도 인공지능을 활용한 의료영상분석 분야의 연구가 진행되고 있으나, EMR 및 의료 데이터를 적용한 인공지능 소프트웨어 의료기기가 많지 않은 상황임

2. 최종목표

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 인공지능기술 기반의 이종(異種)* 의료데이터를 활용한 소프트웨어 의료기기 개발

* 이종 의료데이터 활용이라함은 의료영상+유전체정보, MRI+X-ray+오믹스정보와 같이 서로 다른 성격의 의료데이터를 융합하는 것을 의미함

<단계목표 설정시 중점 고려사항>

- 1단계는 IRB 승인을 완료하고, 2단계는 임상시험을 통한 인허가 완료 이상의 목표를 설정함(품목별로 임상시험이 반드시 필요한 경우에 한함)
- 동 과제를 통해 개발하고자 하는 제품에 대한 사업화 계획*을 제시
 - * 신의료기술평가, 보험등재, 매출(판매, 공공조달 계약 등), 기술이전(연구비 총액 대비), OEM 계약, 투자유치 등
- 과제수행 중 일부 제품(또는 모듈)에 대해 사업화 선행 추진 가능
- 단계평가시에는 1단계 성과목표 달성현황 및 2단계 수행 계획 등을 중심으로 평가함

3. 연구내용

(아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용임)

- 두 개 이상의 상이한 의료데이터를 활용한 인공지능 소프트웨어 의료기기 개발
- 인공지능 기반의 임상적용기술을 반영한 임상적 활용성 및 서비스 모델 개발
- 지원대상분야 예시
 - 인공지능 기반 검출·판독·진단 보조 소프트웨어 의료기기
 - 기타 인공지능을 활용한 환자 예후·예측 판단 소프트웨어 등

4. 지원내용

- 지원기간 : 4년 (2+2, 1차년도는 6개월)

- 정부출연금 : 연차별 11.8억원 이내 ('20년 5.9억원 이내)
- 주관연구기관 : 1단계 제한없음, 2단계 기업 주관 필수
 - * 1단계 기업 및 병원을 참여기관으로 구성 필수
 - * 2단계 병원을 참여기관으로 구성 필수
- 기술료 징수여부 : 징수
- 선정 예정 과제 수 : 1개

5. 특기사항

- **관련규정** : 「범부처전주기의료기기연구개발사업 운영관리규정」
 - 상기 규정에서 정하지 않은 사항은 과학기술정보통신부 소관 「과학기술분야 연구개발사업 처리규정」 등 제반 규정을 준용
- **과제관리 주체**
 - 한국연구재단 : 과제신청서 접수*, 선정평가
 - * 연구사업통합지원시스템 : <https://emnd.nrf.re.kr>
 - 범부처전주기의료기기연구개발사업단 : 협약체결 및 변경, 연차(진도점검)·단계·최종평가, 사업비정산, 기술료 징수, 성과관리 등
- **병원의 역할 및 협력**
 - 기술개발 기획/설계 단계부터 임상현장의 아이디어가 적용되어 사업화 성공률을 높이도록 임상의의 적극적인 참여 및 병원의 역할을 명확히 제시해야 함 (선정평가 기준 항목 중 임상수요 관련 기준 참고)
- **사업단과의 적극적인 업무 협력**
 - 주관연구기관은 과제 종료시까지 임상요구 반영, 국제규격 준수, 신뢰성 향상, 시험검사방법, 인허가, 건강보험 등재 등 사업화 추진을 위한 제반 계획(안)을 수립해야함
 - 사업단 사업화지원본부(사업화지원팀)가 상기 계획(안)에 대한 지속적인 컨설팅을 수행할 예정이며, 주관연구기관은 이를 반영해야 함
- **경쟁형 과제관리**
 - 상대비교 단계평가 결과를 통해 중단될 수 있으며, 중단에 따른 잔여 예산은 계속 수행과제에 추가 배분될 수 있음

‘20년도 범부처전주기의료기기연구개발사업 신규과제 RFP (품목지정형)

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	2020-2-1-2-품목-1-1	접수기관	한국연구재단
내역사업	2. 4차 산업혁명 및 미래의료환경 선도		
세부분야	2-1-2. 병원중심 IoT 기반 의료시스템		
RFP명	환자중심 IoT 기반 간호용 의료기기 및 서비스 모델 개발		
RFP유형	<input type="checkbox"/> 전략제품형 <input checked="" type="checkbox"/> 품목지정형 <input type="checkbox"/> 조기성과창출형 <input type="checkbox"/> 미래핵심기술형 <input type="checkbox"/> 선도기술개발형		
TRL	[시작] 4단계 ~ [종료] 8단계		

1. 연구필요성

- 간호사의 업무중 하나로 환자 간호의 모든 과정을 기록으로 남겨야 하므로 간호 업무의 비효율이 발생하여 이를 개선해줄 수 있는 병원 내 의료정보시스템과 연동이 가능한 간호용 의료기기 개발이 필요함
- 간호사나 의료인들이 환자의 진료와 간호 업무를 수행하면서 감염노출 사고가 발생하여 이를 보호할 수 있는 안전성이 확보된 간호용 의료기기 개발이 필요함

2. 최종목표

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- **간호용 의료기기와 환자중심 IoT 연계형 서비스 모델 개발**
 - 의료기관 내 또는 방문 간호 시의 간호업무 효율성 향상, 안전성 및 편의성 증대를 위한 의료기기와 IoT 연계형 서비스 모델 개발

<단계목표 설정시 중점 고려사항>

- 1단계는 IRB 승인을 완료하고, 2단계는 임상시험을 통한 인허가 완료 이상의 목표를 설정함(품목별로 임상시험이 반드시 필요한 경우에 한함)
- 동 과제를 통해 개발하고자 하는 제품에 대한 사업화 계획*을 제시
 - * 신의료기술평가, 보험등재, 매출(판매, 공공조달 계약 등), 기술이전(연구비 총액 대비), OEM 계약, 투자유치 등
- 과제수행 중 일부 제품(또는 모듈)에 대해 사업화 선행 추진 가능
- 단계평가시에는 1단계 성과목표 달성현황 및 2단계 수행 계획 등을 중심으로 평가함

3. 연구내용

(아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용임)

- **간호용 의료기기와 환자중심 IoT 연계형 서비스 모델 개발**
 - 의료기관 내 또는 방문 간호 시 병원 내 의료정보시스템 연동을 통한 간호사의 의료서비스 업무 흐름을 개선할 수 있는 기기와 서비스 모델 개발
 - 의료서비스 제공 중 환자 만족도를 높일 수 있는 기기와 서비스 모델 개발
 - 의료기관 또는 방문 간호 시 간호사와 환자의 안전 및 편의성을 개선할 수 있는 의료기기 개발

- 지원대상분야 예시
 - 방문 간호시 간호용 의료기기
 - 의료기관 내 간호용 의료기기 등

4. 지원내용

- 지원기간 : 4년 (2+2, 1차년도는 6개월)
- 정부출연금 : 연차별 6억원 이내 ('20년 3억원 이내)
- 주관연구기관 : 1단계 제한없음(기업 또는 병원 주관 권장), 2단계 기업 주관 필수
 - * 1단계 기업 및 병원(또는 대학의 간호학과)을 참여기관으로 구성 필수
 - * 2단계 병원(또는 대학의 간호학과)을 참여기관으로 구성 필수
- 기술료 징수여부 : 징수
- 선정 예정 과제 수 : 1개

5. 특기사항

- 관련규정 : 「범부처전주기의료기기연구개발사업 운영관리규정」
 - 상기 규정에서 정하지 않은 사항은 과학기술정보통신부 소관 「과학기술분야 연구개발사업 처리규정」 등 제반 규정을 준용
- 과제관리 주체
 - 한국연구재단 : 과제신청서 접수*, 선정평가
 - * 연구사업통합지원시스템 : <https://emnd.nrf.re.kr>
 - 범부처전주기의료기기연구개발사업단 : 협약체결 및 변경, 연차(진도점검)·단계·최종평가, 사업비정산, 기술료 징수, 성과관리 등
- 사업단과의 적극적인 업무 협력
 - 주관연구기관은 과제 종료시까지 임상요구 반영, 국제규격 준수, 신뢰성 향상, 시험검사방법, 인허가, 건강보험 등재 등 사업화 추진을 위한 제반 계획(안)을 수립해야함
 - 사업단 사업화지원본부(사업화지원팀)가 상기 계획(안)에 대한 지속적인 컨설팅을 수행할 예정이며, 주관연구기관은 이를 반영해야 함
- 경쟁형 과제관리
 - 상대비교 단계평가 결과를 통해 중단될 수 있으며, 중단에 따른 잔여 예산은 계속 수행과제에 추가 배분될 수 있음

‘20년도 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	2020-3-1-1-미래핵심-1	접수기관	한국보건산업진흥원
내역사업	3. 의료공공복지 구현 및 사회문제 해결		
세부분야	3-1-1. 신체기능 복원 및 보조 의료기기		
RFP명	신체기능 복원 및 보조기기 핵심기술 개발		
RFP유형	<input type="checkbox"/> 전략제품형 <input type="checkbox"/> 품목지정형 <input type="checkbox"/> 조기성과창출형 <input checked="" type="checkbox"/> 미래핵심기술형 <input type="checkbox"/> 선도기술개발형		
TRL	[시작] 3단계 ~ [종료] 5단계		

1. 연구필요성

- 절단 및 마비 장애인을 위한 재활보조기기의 기능회복 기술 수준이 높아지고, 장애인의 생활수준이 개선됨에 따라 절단 장애인의 건강한 삶에 대한 관심이 높아지고 있음
- 4차 산업혁명 기술의 발전과 생체신호인식 기술, 정밀제어 기술, 구동장치 소형화 등 신체기능 복원 핵심기술이 발전됨에 따라 이를 이용한 장애인 신체 기능 복원 및 보조기기 개발이 필요함

2. 최종목표

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 신체기능 복원 및 보조기기 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, RFP 명 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음)

- 신체기능 복원 및 보조기기 핵심기술 개발
 - 현장에서의 활용 가능성 평가

4. 지원내용

- 지원기간 : 3년 (1차년도는 6개월)
- 정부출연금 : 연차별 3억원 이내 (‘20년 1.5억원 이내)
- 주관연구기관 : 제한없음(임상의사 참여 권장)
- 기술료 징수여부 : 비징수(기업이 주관 또는 참여하는 경우는 징수)
- 선정 예정 과제 수 : 2개

5. 특기사항

- 관련규정 : 「범부처전주기의료기기연구개발사업 운영관리규정」
 - 상기 규정에서 정하지 않은 사항은 보건복지부 「보건의료기술연구개발사업 관리규정」

등 제반 규정을 준용

○ **과제관리 주체**

- 한국보건산업진흥원 : 과제신청서 접수* 및 선정평가

* 보건의료기술 종합정보시스템 : <https://www.htdream.kr>

- 범부처전주기의료기기연구개발사업단 : 협약체결 및 변경, 연차(진도점검)·단계·최종평가, 사업비정산, 기술료 징수, 성과관리 등

○ **최종 성과 목표**

- 최종평가시 시작품 성능평가 결과 제시

- 최종평가 결과 우수과제에 대해서, 종료후 조기성과창출형 과제 신청시 우대(또는 가점) 사항으로 반영될 수 있음

○ **사업단과의 적극적인 업무 협력**

- 주관연구기관은 과제 종료시까지 임상요구 반영, 국제규격 준수, 신뢰성 향상, 시험검사방법, 인허가, 건강보험 등재 등 사업화 추진을 위한 제반 계획(안)을 수립해야함

- 사업단 사업화지원본부(사업화지원팀)가 상기 계획(안)에 대한 지속적인 컨설팅을 수행할 예정이며, 주관연구기관은 이를 반영해야 함

○ **연차별 과제관리**

- 마일스톤 제시 필수

- 진도 점검을 통해 마일스톤을 점검하고, 향후 사업화 가능성이 높은 과제를 발굴하여 사업화 과제로 연계

‘20년도 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	2020-3-3-1-조기성과-1	접수기관	한국보건산업진흥원
내역사업	3. 의료공공복지 구현 및 사회문제 해결		
세부분야	3-3-1. 현장형 진단/예방 기술 및 제품		
RFP명	현장형 영상통신 기반 비대면 진료 지원 의료기기 및 시스템 개발		
RFP유형	<input type="checkbox"/> 전략제품형 <input type="checkbox"/> 품목지정형 <input checked="" type="checkbox"/> 조기성과창출형 <input type="checkbox"/> 미래핵심기술형 <input type="checkbox"/> 선도기술개발형		
TRL	[시작] 6단계 ~ [종료] 8단계		

1. 연구필요성

- 국내 우수한 ICT 역량 및 인프라를 기반으로 최근 급부상하고 있는 디지털 기반 비대면 서비스(의료서비스, 재택근무, 원격교육 등) 산업의 육성이 필요하며, 핵심부품에 대한 국산화가 요구됨
- 감염병과 같은 질병 유행시 선별진료소 등과 국민과 의료기관의 안전과 의료 사각지대 해소, 의료비 부담 경감, 환자과 보호자 편의 증진을 위해 비대면 진료 시스템 개발이 필요함

2. 최종목표

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 휴대폰, 노트북 등 영상통신 기반의 비대면 진료 지원을 위한 의료기기 및 시스템 개발

<단계목표 설정시 중점 고려사항>

- 1단계는 IRB 승인을 완료하고, 2단계는 임상시험을 통한 인허가 완료 이상의 목표를 설정함(품목별로 임상시험이 반드시 필요한 경우에 한함)
- 동 과제를 통해 개발하고자 하는 제품에 대한 사업화 계획*을 제시
 - * 신의료기술평가, 보험등재, 매출(판매, 공공조달 계약 등), 기술이전(연구비 총액 대비), OEM 계약, 투자유치 등
 - 과제수행 중 일부 제품(또는 모듈)에 대해 사업화 선행 추진 가능
- 단계평가시에는 1단계 성과목표 달성현황 및 2단계 수행 계획 등을 중심으로 평가함

3. 연구내용

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

- 비대면 진료가 가능한 고해상도 영상시스템 개발
 - 선별진료소, 보건소 등과 같은 의료 장비가 부족한 의료시설에서 의료 전문의가 환자의 환부에 대해 위치 선정, 화면 확대 및 환자 영상의 왜곡 없이 전달 가능한 비대면 진료 의료기기 시스템 개발
 - 진단보조 가이드스 기술 개발
 - 시스템 통합 및 현장에서의 성능·신뢰성 검증
- 지원대상분야 예시

- 현장형 영상통신 비대면 진료 의료기기 시스템
- 기타 현장형 영상통신 비대면 진료 의료기기 시스템 등

4. 지원내용

- 지원기간 : 4년 (2+2, 1차년도는 6개월)
- 정부출연금 : 연차별 4억원 이내 ('20년 2억원 이내)
- 주관연구기관 : 기업 주관 필수 (병원을 참여기관으로 구성 필수)
- 기술료 징수여부 : 징수
- 선정 예정 과제 수 : 2개

5. 특기사항

- **관련규정** : 「범부처전주기의료기기연구개발사업 운영관리규정」
 - 상기 규정에서 정하지 않은 사항은 보건복지부 「보건의료기술연구개발사업 관리규정」 등 제반 규정을 준용
- **과제관리 주체**
 - 한국보건산업진흥원 : 과제신청서 접수* 및 선정평가
 - * 보건의료기술 종합정보시스템 : <https://www.htdream.kr>
 - 범부처전주기의료기기연구개발사업단 : 협약체결 및 변경, 연차(진도점검)·단계·최종평가, 사업비정산, 기술료 징수, 성과관리 등
- **병원의 역할 및 협력**
 - 기술개발 기획/설계 단계부터 임상현장의 아이디어가 적용되어 사업화 성공률을 높이도록 임상의의 적극적인 참여 및 병원의 역할을 명확히 제시해야 함 (선정평가 기준 항목 중 임상수요 관련 기준 참고)
- **사업단과의 적극적인 업무 협력**
 - 주관연구기관은 과제 종료시까지 임상요구 반영, 국제규격 준수, 신뢰성 향상, 시험검사방법, 인허가, 건강보험 등재 등 사업화 추진을 위한 제반 계획(안)을 수립해야함
 - 사업단 사업화지원본부(사업화지원팀)가 상기 계획(안)에 대한 지속적인 컨설팅을 수행할 예정이며, 주관연구기관은 이를 반영해야 함
- **경쟁형 과제관리**
 - 상대비교 단계평가 결과를 통해 중단될 수 있으며, 중단에 따른 잔여 예산은 계속 수행과제에 추가 배분될 수 있음

‘20년도 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	2020-3-2-2-조기성과-1	접수기관	한국보건산업진흥원
내역사업	3. 의료공공복지 구현 및 사회문제 해결		
세부분야	3-2-2. 고령자 운동재활 및 인지증강 시스템		
RFP명	고령자 일상생활 재활 시스템 개발		
RFP유형	<input type="checkbox"/> 전략제품형 <input type="checkbox"/> 품목지정형 <input checked="" type="checkbox"/> 조기성과창출형 <input type="checkbox"/> 미래핵심기술형 <input type="checkbox"/> 선도기술개발형		
TRL	[시작] 6단계 ~ [종료] 8단계		

1. 연구필요성

- 고령인구의 자립적인 생활능력 향상을 위해 실내에서도 지속적으로 운동 및 인지능력을 유지, 증진 시킬 수 있는 의료기기 개발이 필요함
- 일상생활에서의 고령자 개인 맞춤형 재활치료 서비스 개발을 통한 공적보험의 효율적 관리 및 체계적인 건강관리가 가능한 재활 시스템 개발이 필요함

2. 최종목표

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 고령맞춤형 재활 의료기술 기반의 생활용 재활 의료기기 또는 웰니스기기 제품과 서비스 모델 개발

<단계목표 설정시 중점 고려사항>

- 1단계는 IRB 승인을 완료하고, 2단계는 임상시험을 통한 인허가 완료 이상의 목표를 설정함(품목별로 임상시험이 반드시 필요한 경우에 한함)
- 동 과제를 통해 개발하고자 하는 제품에 대한 사업화 계획*을 제시
 - * 신의료기술평가, 보험등재, 매출(판매, 공공조달 계약 등), 기술이전(연구비 총액 대비), OEM 계약, 투자유치 등
- 과제수행 중 일부 제품(또는 모듈)에 대해 사업화 선행 추진 가능
- 단계평가시에는 1단계 성과목표 달성현황 및 2단계 수행 계획 등을 중심으로 평가함

3. 연구내용

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

- 고령친화적으로 일상생활에서 활용이 가능한 신체 및 정신건강 재활치료 의료기기 또는 웰니스기기 제품과 서비스 모델 개발
- 지원대상분야 예시
 - 고령자의 근력, 균형감각 등의 운동기능 증진을 위한 일상생활용 재활기기 및 웰니스기기
 - 고령자의 맞춤형 심폐기능 증진을 위한 일상생활용 재활기기 및 웰니스기기
 - 고령자 개인 맞춤형 만성통증 완화를 위한 일상생활용 재활기기 및 웰니스기기
 - 고령자 개인 맞춤형 만성 스트레스 완화를 위한 일상생활용 재활기기 및 웰니스기기

- 기타 고령자 일상생활 재활기기 및 웰니스기기 등

4. 지원내용

- 지원기간 : 4년 (2+2, 1차년도는 6개월)
- 정부출연금 : 연차별 3억원 이내 ('20년 1.5억원 이내)
- 주관연구기관 : 기업 주관 필수 (병원을 참여기관으로 구성 필수)
- 기술료 징수여부 : 징수
- 선정 예정 과제 수 : 2개

5. 특기사항

- 관련규정 : 「범부처전주기료기기연구개발사업 운영관리규정」
 - 상기 규정에서 정하지 않은 사항은 보건복지부 「보건의료기술연구개발사업 관리규정」 등 제반 규정을 준용
- 과제관리 주체
 - 한국보건산업진흥원 : 과제신청서 접수* 및 선정평가
 - * 보건의료기술 종합정보시스템 : <https://www.htdream.kr>
 - 범부처전주기료기기연구개발사업단 : 협약체결 및 변경, 연차(진도점검)·단계·최종평가, 사업비정산, 기술료 징수, 성과관리 등
- 병원의 역할 및 협력
 - 기술개발 기획/설계 단계부터 임상현장의 아이디어가 적용되어 사업화 성공률을 높이도록 임상의의 적극적인 참여 및 병원의 역할을 명확히 제시해야 함 (선정평가 기준 항목 중 임상수요 관련 기준 참고)
- 사업단과의 적극적인 업무 협력
 - 주관연구기관은 과제 종료시까지 임상요구 반영, 국제규격 준수, 신뢰성 향상, 시험검사방법, 인허가, 건강보험 등재 등 사업화 추진을 위한 제반 계획(안)을 수립해야함
 - 사업단 사업화지원본부(사업화지원팀)가 상기 계획(안)에 대한 지속적인 컨설팅을 수행할 예정이며, 주관연구기관은 이를 반영해야 함
- 경쟁형 과제관리
 - 상대비교 단계평가 결과를 통해 중단될 수 있으며, 중단에 따른 잔여 예산은 계속 수행과제에 추가 배분될 수 있음