
‘20년 제2차 범부처 전주기 의료기기 연구개발사업 신규지원 대상과제 RFP

2020. 6. 15.



재단법인

범부처 전주기 의료기기 연구개발사업단 

Korea Medical Device Development Fund

**‘20년 제2차 범부처 전주기
의료기기 연구개발사업
신규지원 대상과제 RFP**

- 1. 시장친화형 글로벌 경쟁력 확보 제품 개발 -

< 1. 시장친화형 글로벌 경쟁력 확보 제품 개발(요약) >

세부분야	1. 전략제품형	2. 품목지정형	3. 조기성 과장출형	4. 미래핵심기술형
기능 융합형 초음파 영상기기	유방암 진단용 초음파 융합영상 및 생검 시스템 개발 (1)	신개념 고성능·인공지능 기반 지능형 초음파 영상기기 개발 (1)	초음파 의료기기 혁신제품 개발 (1)	초음파 의료기기 핵심기술 개발 (3)
		초음파-광초음파 융합 영상기기 개발 (1)		
		질병 맞춤형 집속초음파 치료기기 개발 (2)		
지능형 치과진단 및 보철치료 통합솔루션	지능형 치과진단 및 보철치료 통합솔루션 개발 (1)	치과용 저선량 고해상도 CBCT 개발 (1)	치과용 의료기기 혁신제품 개발 (2)	치과용 의료기기 핵심기술 개발 (2)
초저선량 스마트 X선 영상기기	폐질환 진단용 저선량 이동형 CT 개발 (1)	유방질환 진단용 3차원 X선 영상기기 개발 (1)	X선 의료기기 혁신제품 개발 (1)	X선 의료영상기기 핵심기술 개발 (2)
		중재기술 X선 영상융합솔루션 개발 (1)	X선 의료기기 발생장치 부품모듈 개발 (1)	
		차세대 진단용 X선 영상시스템 개발 (2)	X선 의료기기 검출기 부품모듈 개발 (1)	
		수술용 C-arm CT 개발 (1) 다중 에너지 X선 진단장치 개발 (1)		
체외진단기기 및 플랫폼	호흡기 바이러스 긴급진단 플랫폼 개발 (1)	병원정보시스템 연동 체외진단기기 개발 (2)	체외진단 의료기기 혁신제품 개발 (2)	체외진단 의료기기 핵심기술 개발 (3)
		현장 신속진단용 범용 분자진단기기 개발 (1)	분자진단 기반 체외진단 시약용 원재료 개발 및 대량 생산 기술 개발 (1)	
		대량/신속 검사용 면역진단 플랫폼 개발 (2)	면역진단 기반 래피드 테스트용 원재료 개발 및 대량 생산 기술 개발 (1)	
		구강 내 감염성 병원체 검사기기 개발 (1)		
		디지털 병리기기 개발 (1)		
융복합 광학 의료기기	-	기능 융합형 레이저 수술기기 개발 (1)	광학 의료기기 혁신제품 개발 (2)	광학 의료기기 핵심기술 개발 (3)
		고기능 안과질환 진단 영상의료기기 개발 (1)	광학 의료기기 부품모듈 개발 (1)	
		수술용 광융합 영상장비 개발 (2)		
스마트 환자케어 시스템	-	지능형 환자감시장치 개발 (2) 지능형 의약품주입펌프 개발 (1) 지능형 인공호흡기 개발 (1)	환자케어 의료기기 혁신제품 개발 (2)	환자케어 의료기기 핵심기술 개발 (2)
지능형 심혈관계/비 심혈관계용 스텐트 및 카테터	심혈관용 생분해성 폴리머 스텐트 시스템 개발 (1)	심혈관계 고기능성 PTCA 카테터 및 약물방출 풍선카테터 개발 (1) 말초혈관용 약물방출형 스텐트 및 카테터 개발 (2) 고기능성 비혈관계 스텐트 개발 (2)	혈관 및 비혈관 중재의료용 카테터 시스템 혁신제품 개발 (2)	스텐트 핵심기술 개발 (3)
정형외과용 맞춤형 의료기기	-	고관절 및 슬관절용 임플란트 개발 (1) 골접합 보철물 및 골수강 삽입형 임플란트 개발 (1) 3D프린팅 기반 정형외과 두개안면 임플란트 개발 (1)	정형외과용 혁신제품 개발 (2)	정형외과용 핵심기술 개발 (3)
분자영상 융합 정밀의료기기	뇌전용 양전자방출 단층촬영기 개발 (1)	초전도 자석 기반 MRI 시스템 개발 (1) 방사선 암 치료기 개발 (1)	분자영상 융합 정밀의료기기 혁신제품 개발 (1) 분자영상 융합 정밀의료기기 부품모듈 개발 (1)	분자영상 융합 정밀의료기기 핵심기술 개발 (4)
RFP수 (58)	6	28	15	9
과제수 (88)	6	36	21	25

* 괄호 안의 숫자는 해당 RFP의 과제수

목차

(1. 시장친화형 글로벌 경쟁력 확보 제품 개발)

1. [1-1-1] 기능 융합형 초음파 영상기기1
2. [1-1-2] 지능형 치과진단 및 보철치료 통합솔루션4 1
3. [1-1-3] 초저선량 스마트 X선 영상기기3 2
4. [1-1-4] 체외진단기기 및 플랫폼4 4
5. [1-1-5] 융복합 광학 의료기기5 6
6. [1-1-6] 스마트 환자케어 시스템8 7
7. [1-2-1] 지능형 심혈관계/비심혈관계용 스텐트 및 카테터 9· 8
8. [1-2-2] 정형외과용 맞춤형 의료기기201
9. [1-2-3] 분자영상 융합 정밀의료기기311

[1-1-1]
기능 융합형 초음파 영상기기

20년도 범부처전주기의료기기연구개발사업 신규과제 RFP (전략제품형)

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	2020-1-1-1-전략-1	접수기관	한국산업기술평가관리원
내역사업	1. 시장친화형 글로벌 경쟁력 확보 제품 개발		
세부분야	1-1-1. 기능 융합형 초음파 영상기기		
RFP명	유방암 진단용 초음파 융합영상 및 생검 시스템 개발		
RFP유형	<input checked="" type="checkbox"/> 전략제품형 <input type="checkbox"/> 품목지정형 <input type="checkbox"/> 조기성과창출형 <input type="checkbox"/> 미래핵심기술형 <input type="checkbox"/> 선도기술개발형		
TRL	[시작] 4단계 ~ [종료] 8단계		

1. 연구필요성

- 유방암 검진에서 유방 X선 촬영술과 초음파 검사가 함께 시행되는 경우가 많은데 한 장비에서 유방 X선 촬영술과 3D 자동 유방 초음파를 한 번에 시행하는 장비는 유방암의 진단율을 높이고 검사시간을 단축시켜 집단검사(screening)의 효율성을 향상시킬 것으로 기대됨
- 유방암의 확진은 조직검사로 이루어지는데 석회화 병변의 검사가 중요하고 일반 조직검사가 아닌 진공흡입생검기로 실시하는 것이 정확도가 높으며 유방 초음파 융합영상 유도하의 정위적 조직 생검장치 기술 개발이 필요함
- 유방 초음파 검사는 유방암 발견 감수성이 높지만 양성종양이 발견되는 경우가 많아 진단 정확성 및 임상 생산성 향상을 위해 자동 병변 검출 및 분류 기술 개발이 필요함

2. 최종목표

(○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 유방암의 조기진단 및 효과적인 치료를 위한 신개념 유방암 융합영상 및 생검 장치 개발
 - 3D 자동 유방초음파와 유방 X선 촬영술을 융합한 유방 영상 진단기기

<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
- 단계평가지에는 1단계 성과목표 달성현황 및 2단계 수행 계획 등을 중심으로 평가함

3. 연구내용

(○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 신개념 유방암 융합영상 및 생검장치 개발
 - 3D 자동 유방초음파, 유방 X선 촬영기, 진공흡입 정위적 조직 생검장치 융합 시스템 개발
 - 유방 병변 특성 분석을 위한 초음파 영상 처리 기술 개발
 - 유방 초음파와 유방 X선 영상 융합 및 정합기술 개발

- 융합영상 유도하의 정위적 생검장치 정밀 제어 기술 개발
- 유방 융합영상을 위한 인공지능 기반 병변 자동 검출 및 분류 소프트웨어 기술 개발
- 융합영상 및 생검장치 임상 활용 모델 및 임상 워크플로우 개발

4. 지원내용

- 지원기간 : 6년 (3+3, 1차년도는 6개월)
- 정부출연금 : 연차별 20억원 이내 ('20년 10억원 이내)
- 주관연구기관 : 1단계 제한없음(기업 또는 병원 주관 권장), 2단계 기업 주관 필수
* 1, 2단계 모두 기업 및 병원 참여 필수
- 기술료 징수여부 : 징수
- 선정 예정 과제 수 : 1개

5. 특기사항

- 관련규정 : 「범부처전주기의료기기연구개발사업 운영관리규정」
 - 상기 규정에서 정하지 않은 사항은 산업통상자원부 「산업기술혁신사업 공동운영요령」 등 제반 규정을 준용
- 과제관리 주체
 - 한국산업기술평가관리원 : 과제신청서 접수* 및 선정평가
* 산업기술R&D정보포털 : <https://itech.keit.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	2020-1-1-1-1-품목-1	접수기관	한국산업기술평가관리원
내역사업	1. 시장친화형 글로벌 경쟁력 확보 제품 개발		
세부분야	1-1-1. 기능 융합형 초음파 영상기기		
RFP명	신개념 고성능·인공지능 기반 지능형 초음파 영상기기 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

- 중저가 위주의 국내 초음파 의료기기 산업 경쟁력을 제고하고 세계 시장을 선도하기 위한 신개념 프리미엄급 초음파 영상시스템 플랫폼 기술 개발이 필요함
- 신규 개발 알고리즘을 빠른 시간내에 상용 초음파 영상기기에 적용할 수 있는 소프트웨어 기반 아키텍처에 대한 수요가 급증하고 있음
- 측정 부위별 다른 특성을 반영할 수 있도록 다양한 파라미터의 자동 조절이 가능한 인공지능 기반 실시간 초음파 영상 파라미터 최적화 기술에 대한 요구가 커지고 있음

2. 최종목표

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 인공지능 기반 지능형 초음파 영상기기 개발
 - 신개념 지능형 초음파 영상시스템 기술 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)

- 신개념 고성능 인공지능 기반 지능형 초음파 영상기기 개발
 - 초음파 영상시스템 소프트웨어 플랫폼 기술 개발
 - 인공지능 기반 초음파 스캐닝 기술 개발
 - 인공지능 기반 초음파 영상 분석 기술 개발
 - 1.5D 이상 획득이 가능한 초음파 트랜스듀서 및 송수신 기술 개발
 - 임상활용모델 및 워크플로우 개발
- 지원대상분야 예시

- 인공지능 기반 지능형 고해상도 초음파 영상기기
- 기타 초음파 영상기기 등

4. 지원내용

- 지원기간 : 5년 (3+2, 1차년도는 6개월)
- 정부출연금 : 연차별 14억원 이내 ('20년 7억원 이내)
- 주관연구기관 : 1단계 제한없음, 2단계 기업 주관 필수
* 1, 2단계 모두 기업 및 병원 참여 필수
- 기술료 징수여부 : 징수
- 선정 예정 과제 수 : 1개

5. 특기사항

- **관련규정** : 「범부처전주기의료기기연구개발사업 운영관리규정」
 - 상기 규정에서 정하지 않은 사항은 산업통상자원부 「산업기술혁신사업 공통운영요령」 등 제반 규정을 준용
- **과제관리 주체**
 - 한국산업기술평가관리원 : 과제신청서 접수* 및 선정평가
* 산업기술R&D정보포털 : <https://itech.keit.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	2020-1-1-1-1-품목-2	접수기관	한국산업기술평가관리원
내역사업	1. 시장친화형 글로벌 경쟁력 확보 제품 개발		
세부분야	1-1-1. 기능 융합형 초음파 영상기기		
RFP명	초음파-광초음파 융합 영상기기 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

- 초음파 영상을 이용한 병변의 해부학적 변화를 관찰하고 광초음파 영상을 이용해 혈관의 정밀영상을 획득하여 질병을 조기에 진단하는 초음파-광초음파 융합 영상기기에 대한 임상적인 관심이 크게 증가하고 있음
- 초음파-광초음파 융합 영상기기는 생검 바늘의 정확한 위치를 실시간으로 파악하여 의심 병변의 생체 조직을 정확히 채취하는데 도움을 주어 조직검사 빈도수를 최소화할 것으로 기대됨
- 특히 대상조직에 잘 흡착될 수 있는 광초음파 표적 조영제의 최적 영상 획득과 약물 전달체 기반 진단 및 치료가 가능한 기술로 활용 가능함

2. 최종목표

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 초음파-광초음파 융합 영상기기 개발
 - 병변의 해부학적 변화 또는 혈관의 정밀영상 획득이 가능한 초음파-광초음파 융합 영상기기

<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)

- 초음파-광초음파 융합 영상기기 개발
 - 목표 질환에 특화된 초음파-광초음파 융합 영상을 위한 고민감도 소형 융합 프로브 개발
 - 실시간 고해상도 융합 영상을 위한 신호 및 영상처리 기술 개발
 - 임상활용모델 및 임상워크플로우 개발

- 지원대상분야 예시
 - 생검용 초음파-광초음파 융합 영상기기
 - 기타 초음파-광초음파 융합 영상기기 등

4. 지원내용

- 지원기간 : 5년 (3+2, 1차년도는 6개월)
- 정부출연금 : 연차별 10억원 이내 ('20년 5억원 이내)
- 주관연구기관 : 1단계 제한없음, 2단계 기업 주관 필수
 - * 1, 2단계 모두 기업 및 병원 참여 필수
- 기술료 징수여부 : 징수
- 선정 예정 과제 수 : 1개

5. 특기사항

- 관련규정 : 「범부처전주기의료기기연구개발사업 운영관리규정」
 - 상기 규정에서 정하지 않은 사항은 산업통상자원부 「산업기술혁신사업 공통운영요령」 등 제반 규정을 준용
- 과제관리 주체
 - 한국산업기술평가관리원 : 과제신청서 접수* 및 선정평가
 - * 산업기술R&D정보포털 : <https://itech.keit.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	2020-1-1-1-품목-3	접수기관	한국산업기술평가관리원
내역사업	1. 시장친화형 글로벌 경쟁력 확보 제품 개발		
세부분야	1-1-1. 기능 융합형 초음파 영상기기		
RFP명	질병 맞춤형 집속초음파 치료기기 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

- 집속초음파 치료기기 시장은 급속하게 성장하고 있으며, 자궁근종, 전립선암 등의 치료와 같은 기존 임상응용뿐만 아니라 통증치료 등 새로운 임상분야로 활용범위를 확대하기 위한 연구개발 및 상용화 기술 개발이 전 세계적으로 활발하게 진행되고 있음
- 의료기기 시장 특성상 시장 선점이 매우 중요하나, 국내에서는 집속초음파 치료기기 시장의 흐름을 선도할만한 상용화 기술 개발이 미흡한 상태임
- 국내기업의 효과적인 시장 침투와 경쟁력 확보를 위해서는 높은 치료 효과와 안전성이 확보된 질병 맞춤형 집속초음파 치료기기 상용화의 조속한 추진이 필요함

2. 최종목표

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 특정 장기(유방, 췌장, 갑상선, 전립선, 신장 등) 및 근골격계에 발병한 질병(암, 통증 등) 치료에 특화된 영상 유도 집속초음파 치료기기 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)

- 질병 맞춤형 집속초음파 치료기기 개발
 - 특정 장기 치료 및 모니터링에 최적화된 영상기반 초음파 치료 융합기기 개발
 - 최적화된 집속형 초음파 생성 장치 개발
 - 치료 부작용 최소화 기술(온도 모니터링 및 제어 기술 등) 개발
 - 치료 전후 및 치료 중 병변 영상 획득이 가능한 고해상도 영상기술 개발

- 치료 중 병변 및 주변 조직의 실시간 모니터링 기술 개발
- 임상활용모델 및 임상워크플로우 개발
- **지원대상분야 예시**
 - 영상 융합 체외 충격과 치료기기
 - 영상 융합 HIFU 치료기기
 - 기타 영상 융합 치료기기 등

4. 지원내용

- 지원기간 : 5년 (3+2, 1차년도는 6개월)
- 정부출연금 : 연차별 12억원 이내 ('20년 6억원 이내)
- 주관연구기관 : 1단계 제한없음, 2단계 기업 주관 필수
 - * 1, 2단계 모두 기업 및 병원 참여 필수
- 기술료 징수여부 : 징수
- 선정 예정 과제 수 : 2개

5. 특기사항

- **관련규정** : 「범부처전주기료기기연구개발사업 운영관리규정」
 - 상기 규정에서 정하지 않은 사항은 산업통상자원부 「산업기술혁신사업 공통운영요령」 등 제반 규정을 준용
- **과제관리 주체**
 - 한국산업기술평가관리원 : 과제신청서 접수* 및 선정평가
 - * 산업기술R&D정보포털 : <https://itech.keit.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 (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	2020-1-1-1-조기성과-1	접수기관	한국산업기술평가관리원
내역사업	1. 시장친화형 글로벌 경쟁력 확보 제품 개발		
세부분야	1-1-1. 기능 융합형 초음파 영상기기		
RFP명	초음파 의료기기 혁신제품 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

- 기존 초음파 의료기기는 영상의학과, 심장내과 및 산부인과를 중심으로 시장을 형성하였지만 최근 다양한 분야(응급의학과, 정형외과, 비뇨기과, 치과 등)에서 사용되고 있음
- 새로운 응용분야에 특화된 초음파 의료기기들이 세계시장에 출시되고 있지만, 상대적으로 국내에서는 세계시장을 선도할 초음파 의료기기 혁신제품 개발 및 출시가 미흡한 상태임
- 최근 급격하게 발전하고 있는 ICT, 클라우드 및 인공지능 등의 기술과 초음파 관련 혁신기술(예, 광음향, 탄성, 혈류, cMUT 등)이 융합된 초음파 의료기기 혁신제품 개발이 필요함

2. 최종목표

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 의료현장에 적용 가능한 초음파 의료기기 혁신제품 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)

- 초음파 의료기기 혁신제품 개발
- 지원대상분야 예시
 - 웨어러블 초음파 영상기기
 - 맞춤형 초음파 영상기기
 - 경두개 초음파 영상기기
 - 내시경용 초음파기기

- 광음향 영상기기
- 기타 초음파 치료기기 등

4. 지원내용

- 지원기간 : 4년 (2+2, 1차년도는 6개월)
- 정부출연금 : 연차별 8억원 이내 ('20년 4억원 이내)
- 주관연구기관 : 기업 주관 필수 (병원 참여 필수)
- 기술료 징수여부 : 징수
- 선정 예정 과제 수 : 1개

5. 특기사항

- **관련규정** : 「범부처전주기료기기연구개발사업 운영관리규정」
 - 상기 규정에서 정하지 않은 사항은 산업통상자원부 「산업기술혁신사업 공통운영요령」 등 제반 규정을 준용
- **과제관리 주체**
 - 한국산업기술평가관리원 : 과제신청서 접수* 및 선정평가
 - * 산업기술R&D정보포털 : <https://itech.keit.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 (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	2020-1-1-1-미래핵심-1	접수기관	한국산업기술평가관리원
내역사업	1. 시장친화형 글로벌 경쟁력 확보 제품 개발		
세부분야	1-1-1. 기능 융합형 초음파 영상기기		
RFP명	초음파 의료기기 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	<ul style="list-style-type: none"> ○ 국내 초음파 의료기기 업체의 기술 경쟁력을 확보하고 세계 시장을 선도하기 위한 신개념 프리미엄급 초음파 영상시스템에 적용 가능한 핵심기술의 확보가 필요함 ○ 의료영상 진단기기는 고령화 및 미래 트렌드에 맞춰 요구되는 기술이며, 의료기술의 발전과 IT, BT 및 NT 등의 발전과 함께 기술 융합화 현상이 가속화되고 있는 상황임 ○ 초음파 의료기기는 수출 품목 1위이지만 중저가 위주의 시장에 진출하고 있는 상황이며 중국 등에서의 경쟁 제품 출시로 세계시장에서의 경쟁력이 저하되고 있는 상황
2. 최종목표	<p>(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 의료현장에 적용 가능한 초음파 의료기기 핵심기술 개발 <ul style="list-style-type: none"> - SCI(E)급 논문 1건 이상 게재 - PCT 1건 이상(출원 포함)
3. 연구내용	<p>(아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용으로, RFP 명, 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 의료현장에 적용 가능한 초음파 의료기기 핵심기술 개발 <ul style="list-style-type: none"> - 의료기기로서의 활용 가능성 평가
4. 지원내용	<ul style="list-style-type: none"> ○ 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 : 3개
5. 특기사항	<ul style="list-style-type: none"> ○ 관련규정 : 「범부처전주기의료기기연구개발사업 운영관리규정」 <ul style="list-style-type: none"> - 상기 규정에서 정하지 않은 사항은 산업통상자원부 「산업기술혁신사업 공통운영요령」 등 제반 규정을 준용 ○ 과제관리 주체

- 한국산업기술평가관리원 : 과제신청서 접수* 및 선정평가

* 산업기술R&D정보포털 : <https://itech.keit.re.kr>

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

○ **최종 성과 목표**

- 최종평가지 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

[1-1-2]
지능형 치과진단 및 보철치료
통합솔루션

20년도 범부처전주기의료기기연구개발사업 신규과제 RFP (전략제품형)

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	2020-1-1-2-전략-1	접수기관	한국산업기술평가관리원
내역사업	1. 시장친화형 글로벌 경쟁력 확보 제품 개발		
세부분야	1-1-2. 지능형 치과진단 및 보철치료 통합솔루션		
RFP명	지능형 치과진단 및 보철치료 통합솔루션 개발		
RFP유형	<input checked="" type="checkbox"/> 전략제품형 <input type="checkbox"/> 품목지정형 <input type="checkbox"/> 조기성과창출형 <input type="checkbox"/> 미래핵심기술형 <input type="checkbox"/> 선도기술개발형		
TRL	[시작] 4단계 ~ [종료] 8단계		

1. 연구필요성

- 치과용 디지털 진단 및 치료 통합솔루션은 치과에서 환자의 치아 영상을 통하여 진단 및 치료 시뮬레이션을 진행하고, 3D 프린터로 출력하는 등 디지털화된 통합 워크플로우임
- 구강스캐너, CAD 소프트웨어 및 3D 프린팅 기반 심미 보철치료 통합솔루션은 치과 디지털 워크플로우에서 중요한 역할을 하는 의료기기로 향후 디지털화되는 치과 분야 기술 및 시장 선점에 중요한 역할을 할 것으로 판단됨

2. 최종목표

(○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 지능형 치과진단 및 보철치료 통합솔루션 개발
 - 초고속 및 고정밀 프리미엄 디지털 구강스캐너 개발
 - 진료실에서 사용 가능한 3D 데이터 기반 치과 보철물 디자인 Chair-side CAD 통합 소프트웨어 개발
 - 치과용 CAD/CAM 심미 보철 제작 시스템 및 재료 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

(○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 구강스캐너 적용 실시간 다중영상 융합기능 개발
 - 초고속 이미지 스캔 기술과 다중영상 융합 기능이 탑재된 디지털 구강스캐너 기술
 - 구강 경조직 및 연조직을 빠른 속도로 스캔 가능한 하드웨어
 - CAD 소프트웨어와의 연동기술
 - 다중영상 융합 후 결과물의 Chair-side 소프트웨어와 연동기능
- Chair-side CAD 소프트웨어 적용 통합 라이브러리 및 인터페이스·알고리즘 개발

- Chair-side에서 사용 가능한 의료진 친화적 인터페이스의 소프트웨어로 환자 개인 맞춤형 치료 시뮬레이션 및 보철물 디자인이 가능한 기술 개발
- 최적 치료 계획 추천 및 자동 보철물 디자인 기능 기술과 다양한 3D 데이터 (구강스캔, 얼굴스캔, 모형스캔 및 CBCT 영상 등)을 자동 정합하여 활용하는 통합 관리 기술
- **치과용 CAD/CAM 기반 3D 프린터 및 심미 보철재료 개발**
 - 우수한 심미성의 세라믹 CAD/CAM 기반 3D 프린터 및 보철재료 개발
 - 항균성, 방오성, 심미성 등 향상된 기능을 보유한 차세대 보철재료 기술
 - Chair-side CAD 소프트웨어 연동을 통한 고정밀 보철 제작시스템 개발

4. 지원내용

- **지원기간** : 5년 (3+2, 1차년도는 6개월)
- **정부출연금** : 연차별 30억원 이내 ('20년 15억원 이내)
- **주관연구기관** : 1단계 제한없음(기업 또는 병원 주관 권장), 2단계 기업 주관 필수
* 1, 2단계 모두 기업 및 병원 참여 필수
- **기술료 징수여부** : 징수
- **선정 예정 과제 수** : 1개

5. 특기사항

- **관련규정** : 「범부처전주기의료기기연구개발사업 운영관리규정」
 - 상기 규정에서 정하지 않은 사항은 산업통상자원부 「산업기술혁신사업 공통운영요령」 등 제반 규정을 준용
- **과제관리 주체**
 - 한국산업기술평가관리원 : 과제신청서 접수* 및 선정평가
* 산업기술R&D정보포털 : <https://itech.keit.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
- **유관과제와 적극적인 업무 협력**
 - 선정후, RFP명 “치과용 저선량 고해상도 CBCT 개발”과제와 연계하여 적극적인 업무 협력을 해야 함

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	2020-1-1-2-품목-1	접수기관	한국산업기술평가관리원
내역사업	1. 시장친화형 글로벌 경쟁력 확보 제품 개발		
세부분야	1-1-2. 지능형 치과진단 및 보철치료 통합솔루션		
RFP명	치과용 저선량 고해상도 CBCT 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

- 디지털 덴티스트리 개발 동향에 맞추어 고품질 구강악안면 및 두경부 영상 획득이 가능하고, CAD/CAM 및 3D 프린팅 등 제작 장비와 연동되는 고분해능 치과 영상기기 개발이 필요함
- CBCT 영상과 구강 및 페이스 스캔데이터를 통합하여 이미지를 디스플레이하고 치과 치료 및 수술에 활용할 수 있는 시스템 구현이 필요함

2. 최종목표

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 디지털 덴티스트리 통합솔루션과 연동 가능한 치과용 CBCT 개발
 - 넓은 범위에 대해 고해상도 촬영이 가능한 고품질 치과 영상획득 기술
 - 타 촬영장치 및 CAD/CAM과 연동을 통한 진단 및 치료계획수립 편의 향상 기술

<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
- 단계평가지에는 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)

- 저선량, 동잡음 저감 기술 등 차세대 CBCT 기술 개발
 - 저선량 방사선 촬영기술로 고화질 3차원 영상 획득 기술 개발
 - 인공지능 기반 전문의 영상판독 지원 기술 개발
 - 인공지능 기반 임플란트 수술 시뮬레이션 및 가이드 제작 소프트웨어 기술 개발
 - 타 기기 영상 융합 기술을 활용한 3D 치아 및 악안면 교정 진단 기술 개발
- 지원대상분야 예시
 - 저선량, 동잡음 저감 기술 등 차세대 CBCT 기술 기반 시스템
 - 기타 저선량 고해상도 CBCT 시스템 등

4. 지원내용

- 지원기간 : 5년 (3+2, 1차년도는 6개월)
- 정부출연금 : 연차별 16억원 이내 ('20년 8억원 이내)
- 주관연구기관 : 1단계 제한없음, 2단계 기업 주관 필수
 - * 1, 2단계 모두 기업 및 병원 참여 필수
- 기술료 징수여부 : 징수
- 선정 예정 과제 수 : 1개

5. 특기사항

- 관련규정 : 「범부처전주기의료기기연구개발사업 운영관리규정」
 - 상기 규정에서 정하지 않은 사항은 산업통상자원부 「산업기술혁신사업 공통운영요령」 등 제반 규정을 준용
- 과제관리 주체
 - 한국산업기술평가관리원 : 과제신청서 접수* 및 선정평가
 - * 산업기술R&D정보포털 : <https://itech.keit.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
- 유관과제와 적극적인 업무 협력
 - 선정후, RFP명 “지능형 치과진단 및 보철치료 통합솔루션 개발”과제와 연계하여 적극적인 업무 협력을 해야 함

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	2020-1-1-2-조기성과-1	접수기관	한국산업기술평가관리원
내역사업	1. 시장친화형 글로벌 경쟁력 확보 제품 개발		
세부분야	1-1-2. 지능형 치과진단 및 보철치료 통합솔루션		
RFP명	치과용 의료기기 혁신제품 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

- 인구의 고령화와 심미적 치료에 대한 높은 관심으로 치과 근관치료와 교정치료에 대한 수요가 늘어나고 있는 실정임
- 치과 보존치료 및 교정치료에 사용되는 치과용 의료기기의 경우 국내의 기술력을 바탕으로 국내 시장에 진입하고 있으나 해외 제품 대비 특정 소재 국내 공급의 한계와 특허 문제 등으로 연구개발에 한계가 있음
- 특히 국내에서 개발되는 신소재 기반의 치과 보존치료 및 교정치료 재료의 경우 임상적용성, 인허가, 임상 등의 복잡한 절차로 인해 시장진입이 매우 어려움

2. 최종목표

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 기존 대비 성능과 품질이 우수한 치과용 보존치료 재료 또는 교정치료 혁신제품 개발
 - 치과 분야 국제표준 제안(NP)을 통한 국제 기술 선점이 가능한 제품 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)

- 치과용 재료 및 의료기기 혁신제품 개발
 - 임상분야의 미충족 수요를 해결하고 기존 국내 및 해외에서 판매되고 있는 치과용 보존치료 재료 혹은 교정치료 재료보다 성능이 획기적으로 향상된 제품 개발
- 지원대상분야 예시
 - 우수한 심미성, 물리적·화학적 성질, 임상 사용 적합성의 치과용 보존치료 재료 혹은 교정치료 재료

- 신소재 기반의 생체적합 치과용 보존치료 재료 혹은 교정치료 재료
- 기타 치과용 의료기기 혁신제품 등

4. 지원내용

- 지원기간 : 4년 (2+2, 1차년도는 6개월)
- 정부출연금 : 연차별 8억원 이내 ('20년 4억원 이내)
- 주관연구기관 : 기업 주관 필수 (병원 참여 필수)
- 기술료 징수여부 : 징수
- 선정 예정 과제 수 : 2개

5. 특기사항

- 관련규정 : 「범부처전주기의료기기연구개발사업 운영관리규정」
 - 상기 규정에서 정하지 않은 사항은 산업통상자원부 「산업기술혁신사업 공통운영요령」 등 제반 규정을 준용
- 과제관리 주체
 - 한국산업기술평가관리원 : 과제신청서 접수* 및 선정평가
 - * 산업기술R&D정보포털 : <https://itech.keit.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 (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	2020-1-1-2-미래핵심-1	접수기관	한국산업기술평가관리원
내역사업	1. 시장친화형 글로벌 경쟁력 확보 제품 개발		
세부분야	1-1-2. 지능형 치과진단 및 보철치료 통합솔루션		
RFP명	치과용 의료기기 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	<ul style="list-style-type: none"> ○ 보철 및 교정 치과 치료 과정에 사용되는 다양한 치과 재료의 경우 국외 제품이 우수한 기술력을 기반으로 국내 시장 상당수의 제품군을 독점하고 있으며 중국 등 후발주자의 꾸준한 연구개발 투자로 세계 시장에서의 경쟁력이 위협 받고 있는 상황임 ○ 치과 치료에 사용되는 치과 재료의 경우 구강의 환경에 따라 다양한 바이오필름이 적용될 수 있고 이로 인해 이차우식과 염증으로 치료에 한계가 있음 ○ 차세대 치과 소재에 적용 가능한 신소재 등 핵심기술 확보가 필요함
2. 최종목표	<p>(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 치과용 의료기기에 적용 가능한 핵심기술 개발 <ul style="list-style-type: none"> - SCI(E)급 논문 1건 이상 게재 - PCT 1건 이상(출원 포함)
3. 연구내용	<p>(아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용으로, RFP 명 최종목표 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 치과용 의료기기에 적용 가능한 핵심기술 개발 <ul style="list-style-type: none"> - 의료기기로서의 활용 가능성 평가
4. 지원내용	<ul style="list-style-type: none"> ○ 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	<ul style="list-style-type: none"> ○ 관련규정 : 「범부처전주기의료기기연구개발사업 운영관리규정」 <ul style="list-style-type: none"> - 상기 규정에서 정하지 않은 사항은 산업통상자원부 「산업기술혁신사업 공통운영요령」 등 제반 규정을 준용 ○ 과제관리 주체 <ul style="list-style-type: none"> - 한국산업기술평가관리원 : 과제신청서 접수* 및 선정평가

* 산업기술R&D정보포털 : <https://itech.keit.re.kr>

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

○ **최종 성과 목표**

- 최종평가지 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

[1-1-3]
초저선량 스마트 X선 영상기기

20년도 범부처전주기의료기기연구개발사업 신규과제 RFP (전략제품형)

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	2020-1-1-3-전략-1	접수기관	한국산업기술평가관리원
내역사업	1. 시장친화형 글로벌 경쟁력 확보 제품 개발		
세부분야	1-1-3. 초저선량 스마트 X선 영상기기		
RFP명	폐질환 진단용 저선량 이동형 CT 개발		
RFP유형	<input checked="" type="checkbox"/> 전략제품형 <input type="checkbox"/> 품목지정형 <input type="checkbox"/> 조기성과창출형 <input type="checkbox"/> 미래핵심기술형 <input type="checkbox"/> 선도기술개발형		
TRL	[시작] 4단계 ~ [종료] 8단계		

1. 연구필요성

- 2019년 기준 국내 일반 사망률 중 3위인 폐렴, 그리고 COVID-19와 같이 폐질환을 동반한 바이러스성 전염병에 대하여 X선 촬영으로 빠르고 정확하게 진단할 수 있는 기기 개발이 요구됨
- COVID-19 폐렴진단에 있어 CT가 RT-PCR보다 민감도가 높은 수치를 보이고 있으며, 증증도 판단에 아주 중요하게 사용되고 있음
- 하지만 CT는 진단에 요구되는 높은 방사선 선량과 이동성 제한으로 인해 사용에 한계가 있으므로, 이동이 가능하고 저선량으로 진단 및 치료에 활용할 수 있는 기술이 요구됨

2. 최종목표

(○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 선별진료소, 폐쇄병동(전염병 등) 또는 집중치료유닛(ICU)에서 신속하게 이동하여 저선량으로 3차원 영상을 획득하는 CT 영상기기 개발
 - 폐질환의 신속한 현장 진단을 위해 기존 이동식 CT 영상기기의 한계극복

<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
- 단계평가지에는 1단계 성과목표 달성현황 및 2단계 수행 계획 등을 중심으로 평가함

3. 연구내용

(○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 폐질환 진단용 이동형 저선량 3차원 CT 영상기기 개발
 - 영상 왜곡(motion artifact)이 최소화된 흉부 3차원 영상화 기술 개발
 - 높은 정확도의 병변 진단을 위한 민감도 향상 기술 개발
 - 저선량 방사선 촬영 기술 개발
 - 고속 영상 재구성 및 흉부 병변 자동 검출 소프트웨어 개발
 - 성인 기준 흉부 폐영역 전체 영상화 가능 기술 개발

4. 지원내용

- 지원기간 : 5년 (3+2, 1차년도는 6개월)
- 정부출연금 : 연차별 20억원 이내 ('20년 10억원 이내)
- 주관연구기관 : 1단계 제한없음(기업 또는 병원 주관 권장), 2단계 기업 주관 필수
* 1, 2단계 모두 기업 및 병원 참여 필수
- 기술료 징수여부 : 징수
- 선정 예정 과제 수 : 1개

5. 특기사항

- 관련규정 : 「범부처전주기의료기기연구개발사업 운영관리규정」
 - 상기 규정에서 정하지 않은 사항은 산업통상자원부 「산업기술혁신사업 공통운영요령」 등 제반 규정을 준용
- 과제관리 주체
 - 한국산업기술평가관리원 : 과제신청서 접수* 및 선정평가
* 산업기술R&D정보포털 : <https://itech.keit.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	2020-1-1-3-품목-1	접수기관	한국산업기술평가관리원
내역사업	1. 시장친화형 글로벌 경쟁력 확보 제품 개발		
세부분야	1-1-3. 초저선량 스마트 X선 영상기기		
RFP명	유방질환 진단용 3차원 X선 영상기기 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

- Digital Mammography 시장이 2차원에서 3차원으로 패러다임이 변화함에 따라 중저가의 2차원 Mammography 기술 수준에 머물러 있는 국내 산업을 한 단계 고도화시킬 필요가 있음
- 3차원 X선 영상기기는 기존 2차원 기술이 가지고 있는 불완전성을 해소하고 조직 내의 미세 석회화 병변을 검출하는 유방암 조기진단에 필수적인 영상기기이지만, 국내기술역량의 부족으로 해외 의존성이 매우 높은 실정임

2. 최종목표

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 유방질환 진단을 위한 3차원 X선 영상기기(Digital Breast Tomosynthesis) 개발
 - 유방을 중심으로 다회 촬영하여 3차원 영상을 획득하는 기기
 - 조직 증첩, 불완전환 영상화로 인한 진단능 저하를 해소하여 유방질환 감지향상 및 위양성률을 최소화

<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
- 단계평가지에는 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)

- 진단 성능 및 정확도 향상을 위한 3차원 영상화 기술 및 시스템 기술 개발
 - 저선량 3차원 영상화 기술 개발
 - Synthetic mammogram 기술 개발
 - Mass 진단능 향상을 위한 대조도 향상 기술 개발
 - 인공지능 기반의 전문의 영상판독 지원 기술 개발
- 지원대상분야 예시

- 유방질환 진단용 저선량 고출력 X선 영상장치
- 기타 유방질환 진단용 3차원 X선 영상기기 등

4. 지원내용

- 지원기간 : 5년 (3+2, 1차년도는 6개월)
- 정부출연금 : 연차별 12억원 이내 ('20년 6억원 이내)
- 주관연구기관 : 1단계 제한없음(기업 또는 병원 주관 권장), 2단계 기업 주관 필수
* 1, 2단계 모두 기업 및 병원 참여 필수
- 기술료 징수여부 : 징수
- 선정 예정 과제 수 : 1개

5. 특기사항

- 관련규정 : 「범부처전주기료기기연구개발사업 운영관리규정」
 - 상기 규정에서 정하지 않은 사항은 산업통상자원부 「산업기술혁신사업 공통운영요령」 등 제반 규정을 준용
- 과제관리 주체
 - 한국산업기술평가관리원 : 과제신청서 접수* 및 선정평가
* 산업기술R&D정보포털 : <https://itech.keit.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	2020-1-1-3-품목-2	접수기관	한국산업기술평가관리원
내역사업	1. 시장친화형 글로벌 경쟁력 확보 제품 개발		
세부분야	1-1-3. 초저선량 스마트 X선 영상기기		
RFP명	중재시술 X선 영상융합솔루션 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

- 심·뇌혈관 질환은 인간의 생명과 직결되는 중대 질병으로 진단 및 치료에서 긴급성, 정확성 등이 요구되며, 관련 질환 진단의 한계를 극복하고 불필요한 후속검사를 최소화하는 진일보한 진단모델이 요구됨
- 심·뇌혈관 질환 진단 및 치료용 의료기기는 고가의 최첨단 장비로서 전량 수입에 의존하고 있으나, 세계 최고의 임상기술 및 데이터를 토대로 소프트웨어 플랫폼 기술을 선점할 필요가 있음

2. 최종목표

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- **정확한 진단 및 안전한 중재시술을 위한 다중의료영상* 기반 진단·치료 통합 지능형 솔루션 개발**
 - 2차원 투시 영상과 시술 전 영상을 고속으로 정합하여 중재시술 현장에서 복잡병변에 대한 시술을 보조하는 기술 개발
- * (다중의료영상) 의료영상 모달리티간의 상보적 특징을 활용하기 위해 다양한 모달리티의 의료영상을 결합 또는 융합하는 방법

<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)

- **다중의료영상 기반 진단·치료 통합 지능형 솔루션 개발**
 - 의료영상에서 혈관내 관심 병변 자동 정량화 기술 및 기능적 평가 기술 개발
 - 형태학적 분할을 이용한 정밀 계산격자(computational mesh) 생성 기술 개발
 - 이중 의료영상 고속 정합을 통한 치료유도 기술 개발

- 시뮬레이션 기반 환자 맞춤형 치료계획 수립 및 치료결과 예측 기술 개발
- 지원대상분야 예시
 - 자동 병변 정량화 기술 기반 융합솔루션
 - 기타 중재시술 X선 영상 융합솔루션 등

4. 지원내용

- 지원기간 : 5년 (3+2, 1차년도는 6개월)
- 정부출연금 : 연차별 10억원 이내 ('20년 5억원 이내)
- 주관연구기관 : 1단계 제한없음(기업 또는 병원 주관 권장), 2단계 기업 주관 필수
* 1, 2단계 모두 기업 및 병원 참여 필수
- 기술료 징수여부 : 징수
- 선정 예정 과제 수 : 1개

5. 특기사항

- 관련규정 : 「범부처전주기료기기연구개발사업 운영관리규정」
 - 상기 규정에서 정하지 않은 사항은 산업통상자원부 「산업기술혁신사업 공통운영요령」 등 제반 규정을 준용
- 과제관리 주체
 - 한국산업기술평가관리원 : 과제신청서 접수* 및 선정평가
* 산업기술R&D정보포털 : <https://itech.keit.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	2020-1-1-3-품목-3	접수기관	한국산업기술평가관리원
내역사업	1. 시장친화형 글로벌 경쟁력 확보 제품 개발		
세부분야	1-1-3. 초저선량 스마트 X선 영상기기		
RFP명	차세대 진단용 X선 영상시스템 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

- 암, 심장질환과 함께 3대 사망원인 중의 하나인 뇌 관련 질환 증가, 인구 고령화에 따른 퇴행성 질환, 외상 및 골절 등 수요 급증에 대비하여 차세대 진단용 영상시스템 개발이 요구됨
- 국내 암 사망률 1위인 폐암과 일반 사망률 중 3위인 폐렴에 대하여, 전 세계적으로 확산되는 저선량 폐질환 검진 시장에서 요구되는 시장 창출을 위해 높은 신뢰도와 정밀도의 기술 개발이 필요함
- 국내 중소기업들은 외산 고가 제품 대비 가격 경쟁을 통한 시장 유지를 위해 저가 정책을 유지해야 하는 애로사항이 있어 대규모 투자를 통한 기술혁신 및 제품 개발에 현실적인 한계가 있음

2. 최종목표

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 차세대 진단용 X선 영상기기 및 소프트웨어 솔루션 개발
 - X선 검출기를 사용하여 뇌/근골격계/흉부질환 등 진단을 위한 영상기기 개발 (CT, C-arm CT 형태는 제외)

<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)

- X선 영상기기 및 소프트웨어 기술 개발
 - 방사선 선량 저감 기술 개발
 - 미세 병소 검출을 위한 시스템 기술 개발
 - 고대조도 영상화 기술 개발

- 인공지능 기반의 영상처리 및 진단 기술 개발
- 지원대상분야 예시
 - 폐질환 진단용 X선 영상기기
 - 뇌/근골격계 질환 등 X선 영상기기
 - 기타 차세대 진단용 X선 영상기기 등

4. 지원내용

- 지원기간 : 5년 (3+2, 1차년도는 6개월)
- 정부출연금 : 연차별 12억원 이내 ('20년 6억원 이내)
- 주관연구기관 : 1단계 제한없음, 2단계 기업 주관 필수
 - * 1, 2단계 모두 기업 및 병원 참여 필수
- 기술료 징수여부 : 징수
- 선정 예정 과제 수 : 2개

5. 특기사항

- 관련규정 : 「범부처전주기의료기기연구개발사업 운영관리규정」
 - 상기 규정에서 정하지 않은 사항은 산업통상자원부 「산업기술혁신사업 공통운영요령」 등 제반 규정을 준용
- 과제관리 주체
 - 한국산업기술평가관리원 : 과제신청서 접수* 및 선정평가
 - * 산업기술R&D정보포털 : <https://itech.keit.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	2020-1-1-3-품목-4	접수기관	한국산업기술평가관리원
내역사업	1. 시장친화형 글로벌 경쟁력 확보 제품 개발		
세부분야	1-1-3. 초저선량 스마트 X선 영상기기		
RFP명	수술용 C-arm CT 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

- 기존 외과적 수술에 비해 빠른 회복, 반복시술 및 흉터 최소화 등이 가능한 최소침습 수술 및 시술이 크게 증가함에 따라 중재적 X선 영상기기의 수요가 급증하고 있음
- 최신 수술 및 시술법의 개발로 임상환경에 최적화된 다양한 기능과 성능이 요구됨에 따라 산·학·연의 혁신적 기술과 병원 의료진의 임상기술을 융합한 저선량, 지능형 수술 및 시술 지원 체계 개발이 필요함
- 국내 산업의 글로벌 경쟁력 부족과 시장경쟁이 심화되고 있는 상황에서 글로벌 경쟁사와의 기술격차 해소와 신흥경쟁국 저가 제품과의 차별화가 필요함

2. 최종목표

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 최소침습수술 및 시술용 저선량 C-arm CT 개발
 - 최소한의 절제(최소침습)를 통한 수술 및 시술에서 인체 구조를 고려한 실시간 3차원 영상기기 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
- 단계평가지에는 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)

- 최소침습 수술 및 시술 임상에 최적화된 저선량 C-arm CT 개발
 - Orthogonal 2차원 촬영을 통한 저선량 3차원 Navigation 기술 개발
 - Adaptive 스캔 경로 자율탐지 및 영상품질 최적화 기술 개발
 - CT/MRI 등 다양한 영상과의 정합기술 개발
 - 실시간적으로 위치정보를 제공할 수 있는 통합형 navigation 기술 개발
 - 영상 왜곡(motion artifact) 저감 기술 개발

○ 지원대상분야 예시

- 3차원 Navigation 기술 탑재 수술용 C-arm CT
- 기타 수술용 C-arm CT 등

4. 지원내용

- 지원기간 : 5년 (3+2, 1차년도는 6개월)
- 정부출연금 : 연차별 16억원 이내 ('20년 8억원 이내)
- 주관연구기관 : 1단계 제한없음, 2단계 기업 주관 필수
 - * 1, 2단계 모두 기업 및 병원 참여 필수
- 기술료 징수여부 : 징수
- 선정 예정 과제 수 : 1개

5. 특기사항

- 관련규정 : 「범부처전주기의료기기연구개발사업 운영관리규정」
 - 상기 규정에서 정하지 않은 사항은 산업통상자원부 「산업기술혁신사업 공동운영요령」 등 제반 규정을 준용
- 과제관리 주체
 - 한국산업기술평가관리원 : 과제신청서 접수* 및 선정평가
 - * 산업기술R&D정보포털 : <https://itech.keit.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	2020-1-1-3-품목-5	접수기관	한국산업기술평가관리원
내역사업	1. 시장친화형 글로벌 경쟁력 확보 제품 개발		
세부분야	1-1-3. 초저선량 스마트 X선 영상기기		
RFP명	다중 에너지 X선 진단장치 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

- 고령화 사회가 도래함에 따라 골절, 근감소증, 골다공증 및 만성 질환 등의 증가와 더불어 진단기기의 수요가 증가하고 있음
- 특히 근감소증이 신의료기술에 등재되고 질병 코드가 발급되는 등 사회적으로 중요한 질병이 되고 있으며, 기존의 골다공증과 치매처럼 국가에서 주요 질병으로 관리해야 한다는 주장이 높아지고 있음

2. 최종목표

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 2개 이상의 X선 에너지 대역을 분리하고, 각 에너지 대역에 포함된 생체정보를 검출·진단하는 영상 기기 개발
 - 근육량, 지방량, 골밀도, 내장지방, 근육 내 지방, 신체하중 밸런스 등 통합 진단

<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
- 단계평가지에는 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)

- 다중 X선 에너지 대역에 포함된 생체정보를 검출, 분리하는 진단기기 개발
 - Polychromatic X선 에너지에서 2개 이상의 에너지 대역에 포함된 생체정보를 검출·처리하는 기술 개발
 - 고속 스캔 및 측정을 위한 진단장치 개발
 - 다중에너지 검출을 위한 센싱기술 개발
 - 근감소증, 골다공증 등 진단에서 미세 변화 검출을 위한 정밀 선량제어 기술 개발
 - 진단 정확성 향상을 위한 소프트웨어 개발
- 지원대상분야 예시

- 근감소증, 골다공증 진단용 다중 에너지 X선 영상장치
- 기타 다중 에너지 X선 영상 진단장치 등

4. 지원내용

- 지원기간 : 5년 (3+2, 1차년도는 6개월)
- 정부출연금 : 연차별 14억원 이내 ('20년 7억원 이내)
- 주관연구기관 : 1단계 제한없음, 2단계 기업 주관 필수
* 1, 2단계 모두 기업 및 병원 참여 필수
- 기술료 징수여부 : 징수
- 선정 예정 과제 수 : 1개

5. 특기사항

- **관련규정** : 「범부처전주기의료기기연구개발사업 운영관리규정」
 - 상기 규정에서 정하지 않은 사항은 산업통상자원부 「산업기술혁신사업 공통운영요령」 등 제반 규정을 준용
- **과제관리 주체**
 - 한국산업기술평가관리원 : 과제신청서 접수* 및 선정평가
* 산업기술R&D정보포털 : <https://tech.keit.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 (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	2020-1-1-3-조기성과-1	접수기관	한국산업기술평가관리원
내역사업	1. 시장친화형 글로벌 경쟁력 확보 제품 개발		
세부분야	1-1-3. 초저선량 스마트 X선 영상기기		
RFP명	X선 의료기기 혁신제품 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

- 진단과 치료분야에서의 임상기술 발전과 더불어 이에 최적화된 영상기기에 대한 수요가 증가되고 있음
- 진단 및 치료의 정밀도를 대폭 향상시킴으로써 질병 발생 초기에 진단이 가능해지고 고통을 최소화하는 기술 개발의 필요성 증가

2. 최종목표

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- X선 의료기기에서 새로운 임상분야를 개척할 수 있는 혁신제품 개발
 - 기존 임상분야의 문제점을 해소하고 기존 X선 영상기기 대비 성능이 획기적으로 향상된 제품 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)

- X선 의료기기 혁신제품 개발
- 지원대상분야 예시
 - 체중부하 환경에서 전신촬영이 가능한 X선 영상의료기기
 - 최소 침습 수술에 적용 가능한 내시경형 초소형 X선 투시 촬영기
 - 융복합 테라그노시스 X선 혁신제품
 - 기타 X선 의료기기 혁신제품 등

4. 지원내용

- 지원기간 : 4년 (2+2, 1차년도는 6개월)
- 정부출연금 : 연차별 8억원 이내 ('20년 4억원 이내)

- 주관연구기관 : 기업 주관 필수 (병원 참여 필수)
- 기술료 징수여부 : 징수
- 선정 예정 과제 수 : 1개

5. 특기사항

- **관련규정** : 「범부처전주기료기기연구개발사업 운영관리규정」
 - 상기 규정에서 정하지 않은 사항은 산업통상자원부 「산업기술혁신사업 공통운영요령」 등 제반 규정을 준용
- **과제관리 주체**
 - 한국산업기술평가관리원 : 과제신청서 접수* 및 선정평가
 - * 산업기술R&D정보포털 : <https://itech.keit.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 (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	2020-1-1-3-조기성과-2	접수기관	한국산업기술평가관리원
내역사업	1. 시장친화형 글로벌 경쟁력 확보 제품 개발		
세부분야	1-1-3. 초저선량 스마트 X선 영상기기		
RFP명	X선 의료기기 발생장치 부품모듈 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] 4단계 ~ [종료] 8단계 (성능 및 신뢰성 등 부품으로서의 완성도를 의미함)		

1. 연구필요성

- 국내 X선 의료기기는 완성제품에 과도하게 종속된 사업구조로 X선 발생장치의 해외 의존도가 매우 높은 실정임
- 최소침습적 수술 및 시술 등 임상기술 발전과 확대에 따라 고속, 고분해능, 저선량화 측면이 강조되고 있으며, 이에 X선 발생장치는 가장 근본이 되는 기술임
- 미래 X선 의료기기의 혁명은 기존의 핵심부품 기술을 획기적으로 개선하거나 대체할 수 있는 기술이 될 것이며, 이들이 X선 영상기기 관련 시장의 성장을 견인하는 역할을 할 것임

2. 최종목표

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 첨단 고부가가치 X선 발생장치 부품모듈 개발

<단계목표 설정시 중점 고려사항>

- 1단계는 시작품 개발 및 기본성능 평가를 완료하고, 2단계는 신뢰성 평가 및 개발제품이 탑재된 완제품의 성능을 확인
- 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)

- X선 영상기기에 적용가능한 X선 발생장치 부품모듈 개발
- 지원대상분야 예시
 - CNT X선 발생장치
 - 기타 X선 발생장치 부품모듈 등

4. 지원내용

- 지원기간 : 4년 (2+2, 1차년도는 6개월)
- 정부출연금 : 연차별 10억원 이내 ('20년 5억원 이내)
- 주관연구기관 : 기업 주관 필수
 - * 동 과제에서 개발될 부품모듈을 활용할 수요기업의 참여 필수
- 기술료 징수여부 : 징수

○ 선정 예정 과제 수 : 1개

5. 특기사항

○ 관련규정 : 「범부처전주기의료기기연구개발사업 운영관리규정」

- 상기 규정에서 정하지 않은 사항은 산업통상자원부 「산업기술혁신사업 공통운영요령」 등 제반 규정을 준용

○ 과제관리 주체

- 한국산업기술평가관리원 : 과제신청서 접수* 및 선정평가

* 산업기술R&D정보포털 : <https://itech.keit.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 (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	2020-1-1-3-조기성과-3	접수기관	한국산업기술평가관리원
내역사업	1. 시장친화형 글로벌 경쟁력 확보 제품 개발		
세부분야	1-1-3. 초저선량 스마트 X선 영상기기		
RFP명	X선 의료기기 검출기 부품모듈 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] 4단계 ~ [종료] 8단계 (성능 및 신뢰성 등 부품으로서의 완성도를 의미함)		

1. 연구필요성

- 국내 X선 의료기기는 완성제품에 과도하게 종속된 사업구조로 X선 검출기의 해외 의존도가 매우 높은 실정임
- 최소침습적 수술 및 시술 등 임상기술 발전과 확대에 따라 고속, 고분해능, 저선량화 측면이 강조되고 있으며, 이에 X선 검출기는 가장 근본이 되는 기술임
- 미래 X선 의료기기의 혁명은 기존의 핵심부품 기술을 획기적으로 개선하거나 대체할 수 있는 기술이 될 것이며, 이들이 X선 영상기기 관련 시장의 성장을 견인하는 역할을 할 것임

2. 최종목표

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 첨단 고부가가치 X선 검출기 부품모듈 개발

<단계목표 설정시 중점 고려사항>

- 1단계는 시작품 개발 및 기본성능 평가를 완료하고, 2단계는 신뢰성 평가 및 개발제품이 탑재된 완제품의 성능을 확인
- 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)

- X선 영상기기에 적용가능한 X선 검출기 부품모듈 개발
- 지원대상분야 예시
 - Global shutter 방식의 평판형 X선 검출기
 - 기타 X선 검출기 부품모듈 등

4. 지원내용

- 지원기간 : 4년 (2+2, 1차년도는 6개월)
- 정부출연금 : 연차별 10억원 이내 ('20년 5억원 이내)
- 주관연구기관 : 기업 주관 필수
 - * 동 과제에서 개발될 부품모듈을 활용할 수요기업의 참여 필수
- 기술료 징수여부 : 징수
- 선정 예정 과제 수 : 1개

5. 특기사항

- **관련규정** : 「범부처전주기의료기기연구개발사업 운영관리규정」
 - 상기 규정에서 정하지 않은 사항은 산업통상자원부 「산업기술혁신사업 공통운영요령」 등 제반 규정을 준용
- **과제관리 주체**
 - 한국산업기술평가관리원 : 과제신청서 접수* 및 선정평가
 - * 산업기술R&D정보포털 : <https://itech.keit.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	2020-1-1-3-미래핵심-1	접수기관	한국산업기술평가관리원
내역사업	1. 시장친화형 글로벌 경쟁력 확보 제품 개발		
세부분야	1-1-3. 초저선량 스마트 X선 영상기기		
RFP명	X선 의료영상기기 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	<ul style="list-style-type: none"> X선 영상기기는 병원에서 가장 널리 사용되는 영상기기로서, 국내 산업은 중저가 위주의 제품군 시장에 진출해 있으며, 선진기업과의 기술격차, 중국 등 후발주자의 도전 등으로 세계시장에서의 경쟁력이 위협받고 있는 상황임 최근 환자중심의 의료환경으로 변화함에 따라 인공지능, AR/VR/MR, 로봇 등과 기술 융합화 현상이 가속화되고 있음 기술변화 주기가 빠른 의료영상기기 분야에서 창의적 아이디어에 기반한 혁신기술 확보가 필요함
2. 최종목표	<p>(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)</p> <ul style="list-style-type: none"> X선 영상기기에 적용 가능한 핵심기술 개발 <ul style="list-style-type: none"> SCI(E)급 논문 1건 이상 게재 PCT 1건 이상(출원 포함)
3. 연구내용	<p>(아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용으로, RFP 명, 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음)</p> <ul style="list-style-type: none"> X선 영상기기에 적용가능한 핵심기술 개발 <ul style="list-style-type: none"> 의료기기로서의 활용 가능성 평가
4. 지원내용	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 관련규정 : 「범부처전주기의료기기연구개발사업 운영관리규정」 <ul style="list-style-type: none"> 상기 규정에서 정하지 않은 사항은 산업통상자원부 「산업기술혁신사업 공통운영요령」 등 제반 규정을 준용 과제관리 주체

- 한국산업기술평가관리원 : 과제신청서 접수* 및 선정평가

* 산업기술R&D정보포털 : <https://itech.keit.re.kr>

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

○ **최종 성과 목표**

- 최종평가지 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

[1-1-4]
체외진단기기 및 플랫폼

20년도 범부처전주기의료기기연구개발사업 신규과제 RFP (전략제품형)

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	2020-1-1-4-전략-1	접수기관	한국산업기술평가관리원
내역사업	1. 시장친화형 글로벌 경쟁력 확보 제품 개발		
세부분야	1-1-4. 체외진단기기 및 플랫폼		
RFP명	호흡기 바이러스 긴급진단 플랫폼 개발		
RFP유형	<input checked="" type="checkbox"/> 전략제품형 <input type="checkbox"/> 품목지정형 <input type="checkbox"/> 조기성과창출형 <input type="checkbox"/> 미래핵심기술형 <input type="checkbox"/> 선도기술개발형		
TRL	[시작] 4단계 ~ [종료] 8단계		

1. 연구필요성

- COVID-19 등 신·변종 호흡기 바이러스 창궐에 대비하여 *의료취약 지역을 포함, 의료현장에 긴급 투여하여 신속한 전수 검사를 수행하고 비숙련자도 바이러스 감염 여부를 신속히 진단할 수 있도록 범용성 있는 분자진단 현장형 플랫폼 개발이 필요함
 - * 비급여의 고가 분자진단 검사비도 소외 계층이 검사를 주저하는 주요 원인임
- 현재 분자진단기술은 다양한 방식으로 소수의 제품이 출시되었지만, 전처리와 검출 방식이 분리되어 있고, 병원용으로 사용성이 강조되어 현장에서의 보편성이 떨어지며, 바이러스 창궐 시 현장에서 대량의 샘플을 검사하기에는 적합하지 않음

2. 최종목표

(○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 호흡기 바이러스 긴급 진단을 자동으로 수행하는 자동화 플랫폼 개발
 - 검체 전수 검사용 분자진단 기반 고신뢰도 대량 자동화 진단 플랫폼 개발
 - 병원에서 제공하는 표준장비 검사 대비 고민감도 및 특이도 확보

<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
- 단계평가지에는 1단계 성과목표 달성현황 및 2단계 수행 계획 등을 중심으로 평가함

3. 연구내용

(○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 현장에서 호흡기 바이러스 검사를 자동으로 수행하는 자동화 플랫폼 개발
 - 고감염성 바이러스 검출 바이오마커 발굴 (3종 이상)
 - 혈액, 객담, 비인두, 구강세포 등 시료 발굴 및 master mix 핵심 시약 발굴
 - 추출, 분주, 검출까지 공정 전자동화
 - 동시에 1,000개 이상의 시료를 대량으로 분석할 수 있는 프로토콜 확보

- 신속 검사를 위해서 효율적인 탐침 프로브와 프라이머 제작을 위한 프로그램 개발

4. 지원내용

- 지원기간 : 6년 (3+3, 1차년도는 6개월)
- 정부출연금 : 연차별 20억원 이내 ('20년 10억원 이내)
- 주관연구기관 : 1단계 제한없음, 2단계 기업 주관 필수
 - * 1, 2단계 모두 기업 및 병원 참여 필수
- 기술료 징수여부 : 징수
- 선정 예정 과제 수 : 1개

5. 특기사항

- 관련규정 : 「범부처전주기의료기기연구개발사업 운영관리규정」
 - 상기 규정에서 정하지 않은 사항은 산업통상자원부 「산업기술혁신사업 공통운영요령」 등 제반 규정을 준용
- 과제관리 주체
 - 한국산업기술평가관리원 : 과제신청서 접수* 및 선정평가
 - * 산업기술R&D정보포털 : <https://itech.keit.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	2020-1-1-4-품목-1	접수기관	한국산업기술평가관리원
내역사업	1. 시장친화형 글로벌 경쟁력 확보 제품 개발		
세부분야	1-1-4. 체외진단기기 및 플랫폼		
RFP명	병원정보시스템 연동 체외진단기기 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

- 현장에서 사용하는 체외진단기기가 병원정보시스템과의 연동이 가능할 경우 검사의 신뢰도 향상과 신속한 대응이 가능하여 긴급 현장 및 특수재난 등에서 환자의 상태 파악과 대응이 용이해짐
- 전국에 보급 예정인 정밀의료 병원정보시스템과의 데이터 연동형으로 즉각적인 활용이 가능하고 전문인력을 대체하는 자동화 시스템으로 의료기관과의 협업이 더욱 용이해질 수 있음
- 따라서, 수요가 높은 암, 급성 및 만성 질환 관리를 위한 체외진단기기의 경우, 단말기의 진단 및 관리, 예측 정확도 및 신뢰도 향상을 위해 변화 추이 등을 병원 정보 시스템과 연동하여 모니터링 및 분석할 필요가 있음

2. 최종목표

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 병원정보시스템과의 통합, 연동 및 분석이 가능한 체외진단기기 개발
 - 차세대 체외진단기기를 개발하고, 생성되는 정보 또는 결과를 전송하는 플랫폼과 HIS 연동을 위한 양방향 플랫폼 개발
 - 1단계 목표: 체외진단 시제품, 2단계 목표: 병원과의 연동 시연

<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
- 단계평가지에는 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)

- 병원시스템 연동 가능한 체외진단기기 개발
 - 차세대 체외진단기기 시스템 개발
 - 분산형 단말기의 QA/QC 상태 중앙 통합 관리 기능 구현

- 검사 결과가 공유될 수 있도록 동일 HIS 시스템 내에서 데이터 링크 구현
- 진단 및 수치 예측 알고리즘으로 최적화된 진단 및 처방 정보의 HIS 연동 서비스 플랫폼 개발
- **지원대상분야 예시**
 - 실시간 암정보 분석용 액체 생검 통합 플랫폼
 - HIS 연동 서비스 양방향 플랫폼
 - 기타 병원정보시스템 연동 제외진단기기 등

4. 지원내용

- **지원기간** : 5년 (3+2, 1차년도는 6개월)
- **정부출연금** : 연차별 15억원 이내 ('20년 7.5억원 이내)
- **주관연구기관** : 1단계 제한없음, 2단계 기업 주관 필수
 - * 1, 2단계 모두 기업 및 병원 참여 필수
- **기술료 징수여부** : 징수
- **선정 예정 과제 수** : 2개

5. 특기사항

- **관련규정** : 「범부처전주기의료기기연구개발사업 운영관리규정」
 - 상기 규정에서 정하지 않은 사항은 산업통상자원부 「산업기술혁신사업 공통운영요령」 등 제반 규정을 준용
- **과제관리 주체**
 - 한국산업기술평가관리원 : 과제신청서 접수* 및 선정평가
 - * 산업기술R&D정보포털 : <https://tech.keit.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	2020-1-1-4-품목-2	접수기관	한국산업기술평가관리원
내역사업	1. 시장친화형 글로벌 경쟁력 확보 제품 개발		
세부분야	1-1-4. 체외진단기기 및 플랫폼		
RFP명	현장 신속진단용 범용 분자진단기기 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

- 현재 소수의 제품이 출시되고 있으나 비숙련자의 사용 접근성이 상당히 낮음
- 인체 시료뿐 아니라 현장에서 감염의 주요 경로 중 하나인 표면 (벽, 바닥 등 surface)에 존재하는 바이러스에 대한 사전, 사후 검사가 필요함
- 따라서, 현장에서 신속한 분자진단 검사를 위해, 환자가 위치한 현장에서 시료를 채취하여 비숙련자도 바이러스나 박테리아 감염을 신속히 진단할 수 있는 올인원 분자진단기술 기반 현장용 체외진단제품 개발이 필요함

2. 최종목표

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 현장 신속 진단용 범용 분자진단검사 키트 및 플랫폼 개발
 - 현장에서 적용 가능한 시료 전처리 기술(정제, 농축 등) 및 진단시약 확보 및 기기 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
- 단계평가지에는 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)

- 현장형 분자진단 검사 키트 및 플랫폼 개발
 - 시료 전처리 및 실시간 유전자 증폭 및 검출 통합 시스템 개발
 - 표준장비 대비 검출 정확도 및 정밀도 향상
 - 객담, 혈액, 소변 등 인체 시료와 표면 바이러스 등 전처리 및 정제 기술 개발
 - 현장에서의 비숙련자 사용성 극대화
- 표면 바이러스 검출 키트 개발
 - 표면 바이러스 분석을 위한 채집 및 전처리 키트 개발
- 지원대상분야 예시

- 현장 신속진단용 표면 바이러스 검출 키트
- 기타 현장 신속진단용 범용 분자진단기기 등

4. 지원내용

- 지원기간 : 5년 (3+2, 1차년도는 6개월)
- 정부출연금 : 연차별 15억원 이내 ('20년 7.5억원 이내)
- 주관연구기관 : 1단계 제한없음, 2단계 기업 주관 필수
* 1, 2단계 모두 기업 및 병원 참여 필수
- 기술료 징수여부 : 징수
- 선정 예정 과제 수 : 1개

5. 특기사항

- **관련규정** : 「범부처전주기의료기기연구개발사업 운영관리규정」
 - 상기 규정에서 정하지 않은 사항은 산업통상자원부 「산업기술혁신사업 공통운영요령」 등 제반 규정을 준용
- **과제관리 주체**
 - 한국산업기술평가관리원 : 과제신청서 접수* 및 선정평가
* 산업기술R&D정보포털 : <https://tech.keit.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	2020-1-1-4-품목-3	접수기관	한국산업기술평가관리원
내역사업	1. 시장친화형 글로벌 경쟁력 확보 제품 개발		
세부분야	1-1-4. 체외진단기기 및 플랫폼		
RFP명	대량/신속 검사용 면역진단 플랫폼 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

- 바이러스 항원 또는 항체에 대한 검체 대량/신속 검사를 위해 관련 면역진단용 플랫폼 개발이 필요한 실정임
- 바이러스 창궐시 검체 대량 및 신속 전수 검사를 위하여 면역진단 기반 자동화 플랫폼 개발이 필요함
- 감염 의심환자가 진료실 내원 시, 환자 간 교차 감염 등의 위험으로 진료실 소독 등 추가 작업이 필요한 단점을 해결하기 위해서는 간단한 시료 채취 및 이에 맞는 신속한 검사 결과 확보가 필요함

2. 최종목표

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 검체 신속 검사를 위한 면역진단용 신속 키트 개발
- 검체 대량 검사를 위한 면역진단용 자동화 플랫폼 개발
 - 대량 스크리닝을 위한 프로토콜 확보
 - 범용 플레이트 등 자동화 카트리지 양산 기술 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
- 단계평가지에는 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)

- 유증상자 판별용 현장 신속 진단 면역 키트 개발
 - 바이러스 검사용 (호흡기, 폐렴 등) 신속 진단 키트 플랫폼 개발
 - 단시간 항원/항체 확보를 위한 범국가 네트워크 및 임상 민감도/특이도 확보
- 대량 스크리닝 프로토콜 개발
 - 대량으로 시료를 검사할 수 있는 검출법 및 프로토콜 개발

- 농축, 세척, 분주 등을 자동·고도화 하여 진단 민감도/특이도 확보
- 지원대상분야 예시
 - 대량 스크리닝용 면역진단 키트
 - 기타 현장 신속진단용 범용 분자진단기기 등

4. 지원내용

- 지원기간 : 5년 (3+2, 1차년도는 6개월)
- 정부출연금 : 연차별 8억원 이내 ('20년 4억원 이내)
- 주관연구기관 : 1단계 제한없음, 2단계 기업 주관 필수
 - * 1, 2단계 모두 기업 및 병원 참여 필수
- 기술료 징수여부 : 징수
- 선정 예정 과제 수 : 2개

5. 특기사항

- 관련규정 : 「범부처전주기료기기연구개발사업 운영관리규정」
 - 상기 규정에서 정하지 않은 사항은 산업통상자원부 「산업기술혁신사업 공통운영요령」 등 제반 규정을 준용
- 과제관리 주체
 - 한국산업기술평가관리원 : 과제신청서 접수* 및 선정평가
 - * 산업기술R&D정보포털 : <https://itech.keit.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	2020-1-1-4-품목-4	접수기관	한국산업기술평가관리원
내역사업	1. 시장친화형 글로벌 경쟁력 확보 제품 개발		
세부분야	1-1-4. 체외진단기기 및 플랫폼		
RFP명	구강 내 감염성 병원체 검사기기 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

- 고령자, 중증환자, 요양병원 환자들은 구강 위생 등 자가 관리가 어려워 염증이 빈번히 발생하며 악화시 염증균으로 인해 빈번히 폐렴 증세로 발전함
- 구강 내 염증 질환은 당뇨, 고혈압, 심혈관 질환, 관절염, 치매, 폐렴 및 패혈증 등의 위험 인자로 국민건강의 심각한 위협이 되고 있음
- 노인성 질환인 구강 내 염증 질환은 초고령 사회를 바라보는 국가 상황에서 경제적 손실뿐 아니라 삶의 질을 저하시키는 주요 원인으로 고령 및 중증 환자에게 대한 구강관리가 필요함

2. 최종목표

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 구강 내 세균 환경에 대한 신속 검사를 위한 플랫폼 개발
 - 구강 시료에 대한 수집 프로토콜 및 전처리 플랫폼 개발
 - 현장에서의 사용 편의성을 위한 비원심 기반 전처리 모듈 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
- 단계평가지에는 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)

- 구강 세균 환경 모니터링을 위한 전처리 키트 개발
 - 구강 시료 전처리 및 비원심 농축, 분리, 검출을 위한 프로토콜 개발
 - 구강 시료 전처리 후 회수율 90% 이상
- 구강 내 타겟물에 대한 검출 플랫폼 개발
 - 검출을 위한 체외진단기기 개발
 - 검출 타겟 동시 다중 검출 기술 개발

- 식약처 허가 규정에 맞는 검출 및 분석 프로토콜 개발
- 지원대상분야 예시
 - 구강 시료 전처리 플랫폼
 - 기타 구강 내 감염성 병원체 검사기기 등

4. 지원내용

- 지원기간 : 5년 (3+2, 1차년도는 6개월)
- 정부출연금 : 연차별 10억원 이내 ('20년 5억원 이내)
- 주관연구기관 : 1단계 제한없음, 2단계 기업 주관 필수
 - * 1, 2단계 모두 기업 및 병원 참여 필수
- 기술료 징수여부 : 징수
- 선정 예정 과제 수 : 1개

5. 특기사항

- 관련규정 : 「범부처전주기료기기연구개발사업 운영관리규정」
 - 상기 규정에서 정하지 않은 사항은 산업통상자원부 「산업기술혁신사업 공통운영요령」 등 제반 규정을 준용
- 과제관리 주체
 - 한국산업기술평가관리원 : 과제신청서 접수* 및 선정평가
 - * 산업기술R&D정보포털 : <https://itech.keit.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	2020-1-1-4-품목-5	접수기관	한국산업기술평가관리원
내역사업	1. 시장친화형 글로벌 경쟁력 확보 제품 개발		
세부분야	1-1-4. 체외진단기기 및 플랫폼		
RFP명	디지털 병리기기 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

- 만성 질환, 암 환자 등 중증 질환 사례가 증가하면서 진단과 치료 방향을 결정하는 정밀의료의 필요성이 높아지고 있음
- 병리 임상 업무가 전문화·세분화 되고 다양한 바이오마커를 통한 정밀한 진단 수요가 높아짐에 따라, 기존 아날로그 방식의 진단 솔루션보다 효율성 높은 디지털 병리 기법을 적용할 수 있는 기기 개발 수요가 증가하고 있는 상황임

2. 최종목표

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 신속 정밀 진단을 위한 디지털 병리기기 플랫폼 개발
 - 시료 수집 프로토콜 및 검출 기법 개발
 - 사용 편의성 및 효율성을 높일 수 있는 디지털 병리 솔루션 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
- 단계평가지에는 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)

- 디지털 병리기기 및 솔루션 개발
 - 디지털 병리기기 시스템 개발
 - 샘플 수집 및 정밀 분석을 위한 기계학습 기법 개발
 - 병리 진단의 정확도 개선 (진단, 치료, 예후 관리)
- 디지털 병리 플랫폼 개발
 - 대량 샘플 분석이 가능하고 솔루션에 맞는 기기 플랫폼 개발
 - 이미지 전처리, 스캔 및 분석 과정의 데이터 표준화
 - 식약처 가이드라인 또는 규정에 따른 검출 및 분석 프로토콜 개발

- 지원대상분야 예시
 - 기계학습 기반 디지털 병리 솔루션
 - 기타 디지털 병리기기 등

4. 지원내용

- 지원기간 : 5년 (3+2, 1차년도는 6개월)
- 정부출연금 : 연차별 12억원 이내 ('20년 6억원 이내)
- 주관연구기관 : 1단계 제한없음(기업 또는 병원 주관 권장), 2단계 기업 주관 필수
 - * 1, 2단계 모두 기업 및 병원 참여 필수
- 기술료 징수여부 : 징수
- 선정 예정 과제 수 : 1개

5. 특기사항

- 관련규정 : 「범부처전주기의료기기연구개발사업 운영관리규정」
 - 상기 규정에서 정하지 않은 사항은 산업통상자원부 「산업기술혁신사업 공동운영요령」 등 제반 규정을 준용
- 과제관리 주체
 - 한국산업기술평가관리원 : 과제신청서 접수* 및 선정평가
 - * 산업기술R&D정보포털 : <https://itech.keit.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 (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	2020-1-1-4-조기성과-1	접수기관	한국산업기술평가관리원
내역사업	1. 시장친화형 글로벌 경쟁력 확보 제품 개발		
세부분야	1-1-4. 체외진단기기 및 플랫폼		
RFP명	체외진단 의료기기 혁신제품 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

- 박테리아나 바이러스에 의한 감염병과 약제 내성 등을 동시에 검사할 수 있는 현장 진단용 분자진단 또는 면역진단 기기 개발을 통해 신규 감염병과 내성 진단 항목에 대한 추가가 용이한 구조의 플랫폼 개발이 필요함
- 결핵 진단법의 경우 세균학적 도말 검사 방법으로 민감도가 낮아 신속한 분리와 진단이 가능한 신규 개발 기술 확보가 필요함
- 바이러스 내성 검사는 주로 염기서열법이나 제한효소질량다형성분석법을 이용하여 고비용과 긴 분석시간이 단점으로 이를 극복할 수 있는 혁신제품 개발이 필요함

2. 최종목표

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 분자 또는 면역진단 방법으로 기존 한계를 극복할 수 있는 플랫폼 개발
 - 바이러스나 박테리아 유래 감염병에 대한 현장감별 진단 기기 및 기술 개발
 - 신속한 내성 발생 여부 판별 제시 및 과거 감염과 현성 감염 구분 방법 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
 - 단계평가지에는 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)

- **준 확진 검사를 위한 분자 또는 면역진단 플랫폼 개발**
 - 전처리 모듈과 통합 진단 플랫폼 시제품 개발
 - 감염성 타겟 및 내성 감별용 다중 마커 개발
- **다중 동시 검출 가능한 플랫폼 개발**
 - 다중 검출 동시 검사 기술 개발
 - 식약처 가이드라인 혹은 규정에 따른 검출 및 분석 프로토콜 개발

- 지원대상분야 예시
 - 다중동시 검출 체외진단기기 플랫폼
 - 기타 체외진단 의료기기 혁신제품 등

4. 지원내용

- 지원기간 : 4년 (2+2, 1차년도는 6개월)
- 정부출연금 : 연차별 8억원 이내 ('20년 4억원 이내)
- 주관연구기관 : 기업 주관 필수 (병원 참여 필수)
- 기술료 징수여부 : 징수
- 선정 예정 과제 수 : 2개

5. 특기사항

- 관련규정 : 「범부처전주기의료기기연구개발사업 운영관리규정」
 - 상기 규정에서 정하지 않은 사항은 산업통상자원부 「산업기술혁신사업 공통운영요령」 등 제반 규정을 준용
- 과제관리 주체
 - 한국산업기술평가관리원 : 과제신청서 접수* 및 선정평가
 - * 산업기술R&D정보포털 : <https://tech.keit.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 (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	2020-1-1-4-조기성과-2	접수기관	한국산업기술평가관리원
내역사업	1. 시장친화형 글로벌 경쟁력 확보 제품 개발		
세부분야	1-1-4. 체외진단기기 및 플랫폼		
RFP명	분자진단 기반 체외진단 시약용 원재료 개발 및 대량 생산 기술 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] 4단계 ~ [종료] 8단계 (성능 및 신뢰성 등 부품으로서의 완성도를 의미함)		

1. 연구필요성

- COVID-19 상황에서 분자진단용 시약 제조에 필요한 원재료(유전자 증폭용 master mix 등)의 해외 의존도가 높아 진단 시약 제조의 차질이 생김
- 분자진단 기반의 체외진단 검사 과정에 필요한 핵산 추출, 증폭 및 검출에 필요한 진단용 시약의 개발 및 대량 생산을 위한 핵심기술 확보가 필요함

2. 최종목표

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 다양한 신종 감염병의 신속 정확한 진단 검사에 적용 가능한 분자진단 기반 체외진단 의료기기 시약의 제조용 원재료 및 대량 생산 기술 개발
 - 신종 감염병에 적용이 가능한 핵산 추출, 핵산 증폭, 핵산 검출에 필요한 분자진단용 검사 시약을 개발

3. 연구내용

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

- 분자진단 기반 체외진단시약의 원재료 개발
 - 핵산 추출법/증폭법/검출법 선정 및 시약 원재료 개발
 - 개발된 원재료를 이용하여 다종의 신종 감염병을 대상으로 체외진단시약을 완성하고, 기개발 제품(혹은 외국산 원재료 개발된 시약)과 비교 성능평가 수행
 - 분석적 성능(민감도, 특이도, 간섭효과, 보관기간을 포함하는 안전성 등) 및 임상시료 대상 성능평가 수행
- 원재료 대량 생산 기술 개발
 - 개발된 체외진단용 시약 원재료를 대상으로 대량 검사가 가능한 수준으로 체외진단 시약을 제조할 수 있는 대량 생산 기술 개발
- 지원대상분야 예시
 - 핵산 추출법 적용 원재료 개발 및 양산 기술
 - 기타 분자진단 기반 체외진단 시약용 원재료 및 양산 기술 등

4. 지원내용

- 지원기간 : 3년 (1차년도는 6개월)
- 정부출연금 : 연차별 4억원 이내 ('20년 2억원 이내)
- 주관연구기관 : 기업 주관 필수

- 기술료 징수여부 : 징수
- 선정 예정 과제 수 : 1개

5. 특기사항

- **관련규정** : 「범부처전주기의료기기연구개발사업 운영관리규정」
 - 상기 규정에서 정하지 않은 사항은 산업통상자원부 「산업기술혁신사업 공통운영요령」 등 제반 규정을 준용
- **과제관리 주체**
 - 한국산업기술평가관리원 : 과제신청서 접수* 및 선정평가
 - * 산업기술R&D정보포털 : <https://itech.keit.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
- **연차별 과제관리**
 - 마일스톤 제시 필수 및 진도 점검을 통해 마일스톤을 점검

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	2020-1-1-4-조기성과-3	접수기관	한국산업기술평가관리원
내역사업	1. 시장친화형 글로벌 경쟁력 확보 제품 개발		
세부분야	1-1-4. 체외진단기기 및 플랫폼		
RFP명	면역진단 기반 래피드 테스트용 원재료 개발 및 대량 생산 기술 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] 4단계 ~ [종료] 8단계 (성능 및 신뢰성 등 부품으로서의 완성도를 의미함)		

1. 연구필요성

- COVID-19 상황과 같이 팬더믹(pandemic)으로 체외진단용 의료기기인 진단 키트의 중요성이 전 세계적으로 급부상하고 있음
- 국민 안전과 직결된 신종 감염병 확산의 경우, 국가적 차원에서 신속 검사가 가능한 래피드 테스트(Rapid Test)용 면역진단 기반의 시약 제조에 필요한 원재료 개발 및 대량 생산 기술 확보 필요함
- 신종 감염병 대상 항원, 항체 등의 핵심 원재료 이외에도 대량의 체외진단 의료기기 시약을 양산하기 위하여 검출용 2차 항체, 금입자(gold particle), 멤브레인 등 원재료를 확보할 필요 있음

2. 최종목표

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 신속 검사가 가능한 래피드 테스트(Rapid Test)용 면역진단 기반 체외진단 의료기기 시약 제조에 필요한 원재료 및 대량 생산 기술 개발
 - 면역기반 체외진단 의료기기 시약제조용 원재료를 개발하여, 다중 신종 감염병에 적용 가능한 체외진단용 의료기기 시약 개발

3. 연구내용

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

- 면역진단 기반 래피드 테스트용 체외진단 의료기기 시약의 원재료 개발
 - 대상 감염병 진단에 필요한 항원 또는 항체 및 필요 시약 원재료 개발 : 다중 신종 감염병 검사가 가능한 항원 또는 항체 개발
 - 항원 또는 항체 검출법 선정 및 필요 시약 원재료 개발 : 멤브레인, 골드입자 등 (검출법에 따라 필요한 시약 선정 가능)포함
 - 개발된 원재료를 이용하여 다중의 신종 감염병 대상으로 하는 체외진단 의료기기 시약을 완성하고, 기개발 제품(혹은 외국산 원재료 개발된 시약)과의 비교 성능평가 수행
 - * 분석적 성능(민감도, 특이도, 간섭효과, 보관기간 포함한 안전성 등) 및 임상시료 대상 성능 평가 자료 제출
- 원재료 대량 생산 기술 개발
 - 개발된 체외진단의료기기용 시약 원재료를 대상으로 대량 검사가 가능한 수준의 체외 진단의료기기 시약을 제조할 수 있는 대량 생산 기술 개발

○ 지원대상분야 예시

- 신종 감염병 검사가 가능한 항원 또는 항체 개발 및 대량 생산 기술
- 기타 면역진단 기반 래피드 테스트용 원재료 및 대량 생산 기술 등

4. 지원내용

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

5. 특기사항

- 관련규정 : 「범부처전주기의료기기연구개발사업 운영관리규정」
 - 상기 규정에서 정하지 않은 사항은 산업통상자원부 「산업기술혁신사업 공통운영요령」 등 제반 규정을 준용
- 과제관리 주체
 - 한국산업기술평가관리원 : 과제신청서 접수* 및 선정평가
* 산업기술R&D정보포털 : <https://tech.keit.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
- 연차별 과제관리
 - 마일스톤 제시 필수 및 진도 점검을 통해 마일스톤을 점검

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	2020-1-1-4-미래핵심-1	접수기관	한국산업기술평가관리원
내역사업	1. 시장친화형 글로벌 경쟁력 확보 제품 개발		
세부분야	1-1-4. 체외진단기기 및 플랫폼		
RFP명	체외진단 의료기기 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	<ul style="list-style-type: none"> ○ 박테리아나 바이러스에 의한 감염병과 약제 내성 등을 동시에 검사할 수 있는 현장 진단용 분자진단 또는 면역진단 기기 개발로 신규 감염병과 내성진단 항목에 대한 추가가 용이한 플랫폼 개발이 필요함 ○ 결핵 진단법의 경우 세균학적 도말 검사 방법으로 민감도가 낮아서 신속한 분리와 진단이 가능한 신규 개발 기술이 필요함 ○ 바이러스 내성 검사는 주로 염기서열법 또는 제한효소질량다형성분석법을 적용하고 있으나, 고비용과 긴 분석시간이 소요되므로 이를 극복할 수 있는 핵심기술 개발이 필요함
2. 최종목표	<p>(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 분자 또는 면역진단 방법으로 기존 한계를 극복할 수 있는 핵심기술 개발 <ul style="list-style-type: none"> - SCI(E)급 논문 1건 이상 게재 - PCT 1건 이상(출원 포함)
3. 연구내용	<p>(아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용으로, RFP 명, 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 체외진단 의료기기 핵심기술 개발 <ul style="list-style-type: none"> - 의료기기로서의 활용 가능성 평가
4. 지원내용	<ul style="list-style-type: none"> ○ 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 : 3개
5. 특기사항	<ul style="list-style-type: none"> ○ 관련규정 : 「범부처전주기의료기기연구개발사업 운영관리규정」 <ul style="list-style-type: none"> - 상기 규정에서 정하지 않은 사항은 산업통상자원부 「산업기술혁신사업 공통운영요령」 등 제반 규정을 준용

○ **과제관리 주체**

- 한국산업기술평가관리원 : 과제신청서 접수* 및 선정평가

* 산업기술R&D정보포털 : <https://itech.keit.re.kr>

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

○ **최종 성과 목표**

- 최종평가지 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 과제 관리**

- 마일스톤 제시 필수

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

[1-1-5]
융복합 광학 의료기기

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	2020-1-1-5-품목-1	접수기관	한국산업기술평가관리원
내역사업	1. 시장친화형 글로벌 경쟁력 확보 제품 개발		
세부분야	1-1-5. 융복합 광학 의료기기		
RFP명	기능 융합형 레이저 수술기기 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

- 근육, 신경, 혈관 혹은 병변조직 등을 대상으로 전기적/광학적 특성을 통해 조직구분이 가능하며 광영상, CT, MRI 및 초음파 등으로부터 획득한 3차원 영상을 이용해 영상 가이드가 가능함
- 다양한 조직검출 및 검사 기능들을 접목한 기능 융합형 레이저수술기기는 레이저수술기 품목의 신성장 동력으로 발전 가능함

2. 최종목표

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 레이저 수술기에 영상 가이드 기능이 탑재된 기능 융합형 레이저 수술기기 개발
 - 효과적 병변 치료를 위해 영상기술이 결합된 다기능 융합 레이저 치료기기 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)

- 피부과, 소화기내과, 비뇨기과 및 신경외과 등의 적용중에 특화된 영상 가이드 기능을 탑재한 기능 융합형 수술기기 개발
 - 다파장 레이저 수술기기 혹은 단일파장 레이저와 진단 영상을 융합한 정밀 수술용 레이저 수술기기 개발
- 지원대상분야 예시
 - 영상 가이드 기능이 탑재된 진단영상 융합형 레이저 수술기기
 - 기타 기능 융합형 레이저 수술기기 등

4. 지원내용

- 지원기간 : 5년 (3+2, 1차년도는 6개월)

- 정부출연금 : 연차별 12억원 이내 ('20년 6억원 이내)
- 주관연구기관 : 1단계 제한없음(기업 또는 병원 주관 권장), 2단계 기업 주관 필수
* 1, 2단계 모두 기업 및 병원 참여 필수
- 기술료 징수여부 : 징수
- 선정 예정 과제 수 : 1개

5. 특기사항

- 관련규정 : 「범부처전주기료기기연구개발사업 운영관리규정」
 - 상기 규정에서 정하지 않은 사항은 산업통상자원부 「산업기술혁신사업 공통운영요령」 등 제반 규정을 준용
- 과제관리 주체
 - 한국산업기술평가관리원 : 과제신청서 접수* 및 선정평가
* 산업기술R&D정보포털 : <https://itech.keit.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	2020-1-1-5-품목-2	접수기관	한국산업기술평가관리원
내역사업	1. 시장친화형 글로벌 경쟁력 확보 제품 개발		
세부분야	1-1-5. 융복합 광학 의료기기		
RFP명	고기능 안과질환 진단 영상의료기기 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

- 현재 안과 진단기기는 해외 수입 의존도가 높아 국내 자체기술 개발을 통한 기술적 독립성이 요구됨
- 고성능 주사레이저 검안경 개발을 통한 광학기술 고도화는 안과뿐만 아니라 다양한 비침습적 체외진단 기술에 적용 가능함
- 안과질환 유병율이 증가하고 있으며 조기진단을 위한 고정밀, 다기능 영상의료기기 개발이 요구됨

2. 최종목표

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 고기능 안과질환 진단 영상의료기기 개발
 - 정밀한 안과질환 진단이 가능한 고기능 광학 영상의료기기 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
- 단계평가지에는 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)

- 다파장 광원을 이용한 고해상도 광각 컬러 안과질환 진단 영상기기 개발
 - 시신경의 피로도를 최소화 할 수 있는 다파장 광원 조사기술 개발
 - 안구 움직임을 보상하여 안저영상 획득이 가능한 컬러영상 검출 알고리즘 개발
- 지원대상분야 예시
 - 인공지능 기술 기반 형광 혈관 영상진단기기
 - 기타 고기능 안과질환 진단 영상의료기기 등

4. 지원내용

- 지원기간 : 5년 (3+2, 1차년도는 6개월)

- 정부출연금 : 연차별 14억원 이내 ('20년 7억원 이내)
- 주관연구기관 : 1단계 제한없음(기업 또는 병원 주관 권장), 2단계 기업 주관 필수
* 1, 2단계 모두 기업 및 병원 참여 필수
- 기술료 징수여부 : 징수
- 선정 예정 과제 수 : 1개

5. 특기사항

- 관련규정 : 「범부처전주기료기기연구개발사업 운영관리규정」
 - 상기 규정에서 정하지 않은 사항은 산업통상자원부 「산업기술혁신사업 공통운영요령」 등 제반 규정을 준용
- 과제관리 주체
 - 한국산업기술평가관리원 : 과제신청서 접수* 및 선정평가
* 산업기술R&D정보포털 : <https://itech.keit.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	2020-1-1-5-품목-3	접수기관	한국산업기술평가관리원
내역사업	1. 시장친화형 글로벌 경쟁력 확보 제품 개발		
세부분야	1-1-5. 융복합 광학 의료기기		
RFP명	수술용 광융합 영상장비 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

- 인구 고령화, 서구화된 식생활 및 신체 활동의 감소 등으로 만성·퇴행성 질환의 유병률이 크게 증가하고 있는 상황임
- 수술중 암 등 조직 절제면의 효과적인 탐색과 조직 생검 없이 병변을 판단할 수 있는 보다 종합적이고 정확한 정보 제공이 가능한 융합시스템 구축이 필요함

2. 최종목표

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- **수술용 광융합 영상장비 개발**
 - 수술 현장에서 조직 생검 없이 비침습적인 방법으로 병변을 정밀하게 진단하고, 장기 기능 손실 최소화 및 완치율 제고를 위한 최소 절제수술을 시행할 수 있는 수술용 정밀진단 통합 솔루션 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
- 단계평가지에는 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)

- **최소 절제수술용 광융합 영상기기 개발**
 - 실시간으로 병변 조직(암 등) 진단이 가능한 형광 등 고해상도 영상 기술 개발
 - 체계적 병변 진단을 위한 데이터베이스 구축
- **지원대상분야 예시**
 - 최소 절제수술용 광융합 멀티모달 영상기기
 - 미세 절제수술용 내시경형 영상기기
 - 기타 수술용 광융합 영상장비 등

4. 지원내용

- 지원기간 : 5년 (3+2, 1차년도는 6개월)
- 정부출연금 : 연차별 14억원 이내 ('20년 7억원 이내)
- 주관연구기관 : 1단계 제한없음(기업 또는 병원 주관 권장), 2단계 기업 주관 필수
* 1, 2단계 모두 기업 및 병원 참여 필수
- 기술료 징수여부 : 징수
- 선정 예정 과제 수 : 2개

5. 특기사항

- **관련규정** : 「범부처전주기의료기기연구개발사업 운영관리규정」
 - 상기 규정에서 정하지 않은 사항은 산업통상자원부 「산업기술혁신사업 공통운영요령」 등 제반 규정을 준용
- **과제관리 주체**
 - 한국산업기술평가관리원 : 과제신청서 접수* 및 선정평가
* 산업기술R&D정보포털 : <https://tech.keit.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 (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	2020-1-1-5-조기성과-1	접수기관	한국산업기술평가관리원
내역사업	1. 시장친화형 글로벌 경쟁력 확보 제품 개발		
세부분야	1-1-5. 융복합 광학 의료기기		
RFP명	광학 의료기기 혁신제품 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

- 비침습·무구속·무자각의 장점을 가진 광기술 기반의 광학 진단 및 치료기기는 새로운 산업군을 형성하고 있으며, 광의료 기술은 바이오-메디컬 분야의 신산업 창출에 필수적인 주요한 기술 중 하나임
- 국내 광의료 기술기반 차별화된 핵심기술을 확보하고 IT융합기술을 접목하여 차세대 의료기기 산업의 핵심 역량을 갖춘 산업기술로 전략적 육성이 필요함

2. 최종목표

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

○ 광의료 기술 기반 혁신제품 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)

- 광의료 기술 기반 혁신제품 개발
- 지원대상분야 예시
 - 고해상도 정밀 영상 진단 기기
 - 비침습형 광센서 기반 의료기기
 - 차세대 광 표적 치료 기기
 - 기타 광학 의료기기 혁신제품 등

4. 지원내용

- 지원기간 : 4년 (2+2, 1차년도는 6개월)
- 정부출연금 : 연차별 8억원 이내 ('20년 4억원 이내)
- 주관연구기관 : 기업 주관 필수 (병원 참여 필수)

- 기술료 징수여부 : 징수
- 선정 예정 과제 수 : 2개

5. 특기사항

- **관련규정** : 「범부처전주기의료기기연구개발사업 운영관리규정」
 - 상기 규정에서 정하지 않은 사항은 산업통상자원부 「산업기술혁신사업 공통운영요령」 등 제반 규정을 준용
- **과제관리 주체**
 - 한국산업기술평가관리원 : 과제신청서 접수* 및 선정평가
 - * 산업기술R&D정보포털 : <https://tech.keit.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 (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	2020-1-1-5-조기성과-2	접수기관	한국산업기술평가관리원
내역사업	1. 시장친화형 글로벌 경쟁력 확보 제품 개발		
세부분야	1-1-5. 융복합 광학 의료기기		
RFP명	광학 의료기기 부품모듈 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] 4단계 ~ [종료] 8단계 (성능 및 신뢰성 등 부품으로서의 완성도를 의미함)		

1. 연구필요성	<ul style="list-style-type: none"> 광자기술기반의 의료용 광학 진단 및 치료기기는 새로운 산업군을 형성하고 있으며, 레이저 의료기기는 기술집약형 성장 산업으로 소수의 기업이 주도하고 있음 국내의 레이저 광 치료기기 관련 업체는 시장의 요구에 따라 다양한 제품군을 형성하고 있으나 의료용 레이저 광원, 검출기 및 프로브 등 핵심부품은 해외에 의존하고 있음
2. 최종목표	<p>(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)</p> <ul style="list-style-type: none"> 레이저 의료기기용 레이저 광원, 검출기 및 프로브 등 핵심부품 개발 <ul style="list-style-type: none"> 수술실 및 임상현장에서 활용도 증가를 위한 레이저 치료기기의 부피 및 소모전력 최소화를 위한 레이저 광원, 검출기 및 프로브 등 핵심부품 개발 <div style="border: 1px dashed gray; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p><단계목표 설정시 중점 고려사항></p> <ul style="list-style-type: none"> 1단계는 시작품 개발 및 기본성능 평가를 완료하고, 2단계는 신뢰성 평가 및 개발제품이 탑재된 완제품의 성능을 확인 단계평가시에는 1단계 성과목표 달성현황 및 2단계 수행 계획 등을 중심으로 평가함 </div>
3. 연구내용	<p>(아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용으로, RFP 명, 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음)</p> <ul style="list-style-type: none"> 레이저 광원, 검출기 및 프로브 등 핵심 부품모듈 개발 <ul style="list-style-type: none"> 레이저 펄스의 폭/반복을 제어 및 출력 안정성 확보 고감도 광검출기 개발 내시경용 프로브 개발 지원대상분야 예시 <ul style="list-style-type: none"> 고효율 광센서 광학 내시경용 프로브 의료용 레이저 광원 기타 광학 의료기기 부품모듈 등
4. 지원내용	

- 지원기간 : 4년 (2+2, 1차년도는 6개월)
- 정부출연금 : 연차별 8억원 이내 ('20년 4억원 이내)
- 주관연구기관 : 기업 주관 필수
 - * 동 과제에서 개발될 부품모듈을 활용할 수요기업의 참여 필수
- 기술료 징수여부 : 징수
- 선정 예정 과제 수 : 1개

5. 특기사항

- **관련규정** : 「범부처전주기의료기기연구개발사업 운영관리규정」
 - 상기 규정에서 정하지 않은 사항은 산업통상자원부 「산업기술혁신사업 공통운영요령」 등 제반 규정을 준용
- **과제관리 주체**
 - 한국산업기술평가관리원 : 과제신청서 접수* 및 선정평가
 - * 산업기술R&D정보포털 : <https://itech.keit.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	2020-1-1-5-미래핵심-1	접수기관	한국산업기술평가관리원
내역사업	1. 시장친화형 글로벌 경쟁력 확보 제품 개발		
세부분야	1-1-5. 융복합 광학 의료기기		
RFP명	광학 의료기기 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	<ul style="list-style-type: none"> ○ 비침습·무구속·무자각의 장점을 가진 광기술 기반의 광학 진단 및 치료기기는 새로운 산업군을 형성하고 있으며, 광의료 기술은 바이오-메디컬 분야의 신산업 창출에 필수적인 주요한 기술 중 하나임 ○ 국내 광의료 기술기반 차별화된 핵심기술을 확보하고 IT융합기술을 접목하여 차세대 의료기기 산업의 핵심 역량을 갖춘 산업기술로 전략적 육성이 필요함
2. 최종목표	<p>(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 광학 의료기기 핵심기술 개발 <ul style="list-style-type: none"> - SCI(E)급 논문 1건 이상 게재 - PCT 1건 이상(출원 포함)
3. 연구내용	<p>(이래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용으로, RFP 명, 최종목표, 한정수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 광학 의료기기 핵심기술 개발 <ul style="list-style-type: none"> - 의료기기로서의 활용 가능성 평가
4. 지원내용	<ul style="list-style-type: none"> ○ 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 : 3개
5. 특기사항	<ul style="list-style-type: none"> ○ 관련규정 : 「범부처전주기의료기기연구개발사업 운영관리규정」 <ul style="list-style-type: none"> - 상기 규정에서 정하지 않은 사항은 산업통상자원부 「산업기술혁신사업 공통운영요령」 등 제반 규정을 준용 ○ 과제관리 주체 <ul style="list-style-type: none"> - 한국산업기술평가관리원 : 과제신청서 접수* 및 선정평가 <p>* 산업기술R&D정보포털 : https://itech.keit.re.kr</p>

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

○ **최종 성과 목표**

- 최종평가지 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

[1-1-6]
스마트 환자케어 시스템

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	2020-1-1-6-품목-1	접수기관	한국산업기술평가관리원
내역사업	1. 시장친화형 글로벌 경쟁력 확보 제품 개발		
세부분야	1-1-6. 스마트 환자케어 시스템		
RFP명	지능형 환자감시장치 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

- 고성능 환자감시장치는 유비쿼터스 헬스케어 방향으로 가고 있으며, 핵심기술인 생체신호 모듈화, EtCO2, Multi Gas, hemodynamics, Remote Monitoring 개발은 세계적 경쟁력을 가진 국내 IT 산업과 강한 시너지를 낼 수 있음
- 국내의 개발 및 판매 중인 환자 감시 장치는 저가형의 Bed-side 형태의 제품이 주를 이루고 있으며, 중환자실, 수술실을 타겟으로 하는 제품은 전무한 상황임
- IT 기술을 접목한 고성능 환자감시장치 기술 개발을 통해 국내 제품 경쟁력 제고 및 신뢰도 확보가 필요함
- COVID-19와 같은 감염병 질환 확산으로 등의 이유로 비대면 진료 또는 원격 진료 필요시 IT를 접목한 기기의 도입 필요성이 증가됨

2. 최종목표

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 고감도 지능형 프리미엄급 환자감시장치 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
- 단계평가지에는 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)

- 지능형 환자감시장치 개발
 - 마취심도, 심장출력, 이산화탄소 측정기능 등이 포함된 고감도 고성능의 중환자실 또는 수술실용 환자감시장치 개발
 - 생체신호(심전도, 산소포화도, 혈압, 체온)를 측정하여, 위험 상황을 자동 감지하여 경고 메시지나 알람음을 발생하는 장치 개발
- 지원대상분야 예시

- 고감도 고성능 지능형 환자감시장치
- 수술 중 환자의 통증감시장치
- 기타 지능형 환자감시장치 등

4. 지원내용

- 지원기간 : 5년 (3+2, 1차년도는 6개월)
- 정부출연금 : 연차별 10억원 이내 ('20년 5억원 이내)
- 주관연구기관 : 1단계 제한없음, 2단계 기업 주관 필수
 - * 1, 2단계 모두 기업 및 병원 참여 필수
- 기술료 징수여부 : 징수
- 선정 예정 과제 수 : 2개

5. 특기사항

- 관련규정 : 「범부처전주기의료기기연구개발사업 운영관리규정」
 - 상기 규정에서 정하지 않은 사항은 산업통상자원부 「산업기술혁신사업 공동운영요령」 등 제반 규정을 준용
- 과제관리 주체
 - 한국산업기술평가관리원 : 과제신청서 접수* 및 선정평가
 - * 산업기술R&D정보포털 : <https://itech.keit.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
- 유관과제와 적극적인 업무 협력
 - 선정후, RFP명 “지능형 의약품주입펌프 개발” 및 “지능형 인공호흡기 개발” 과제와 연계하여 적극적인 업무 협력을 해야 함

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	2020-1-1-6-품목-2	접수기관	한국산업기술평가관리원
내역사업	1. 시장친화형 글로벌 경쟁력 확보 제품 개발		
세부분야	1-1-6. 스마트 환자케어 시스템		
RFP명	지능형 의약품주입펌프 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

- 약물주입 속도를 유량 모니터링 없이 기기에만 의존하는 경우, 기기의 오류 또는 수액세트와의 특성이 고려되지 않아 주입 사고가 발생할 수 있으며, 기존 기술인 Drop Sensor 모니터링은 점성에 따른 오차가 큰 실정임
- 국내 제품의 경우 객관적인 임상 데이터 부족으로 인해 선진 시장에서 저가 제품으로 인식되어 프리미엄급 제품개발과 임상적 검증이 필요함

2. 최종목표

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 지능형 의약품 주입 펌프 개발
 - 의약품주입펌프에 유량모니터링 시스템을 탑재하여 의약품 주입 정확도 향상 기술 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
- 단계평가지에는 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)

- 실시간 약물 주입 모니터링 기능, 유량측정기능, 통신기능 등 탑재를 통한 약물 주입오차 오류 최소화 기술 개발
 - 국제 최고 수준의 약물주입오차 오류 최소화 제품 개발
- 유량모니터링, 공기검출, 펌프, 클램프, 통신 모듈 등을 구현하기 위한 필수 부품 또는 모듈 개발
 - 개발된 안전관리 기능을 검증할 수 있는 프로토콜 개발
- 지원대상분야 예시
 - 암환자의 통증치료를 위한 피하주사 약물펌프

- 목표농도주입(TCI, Target Controlled Injection) 가능 의약품 주입펌프
- 기타 지능형 의약품 주입펌프 등

4. 지원내용

- 지원기간 : 5년 (3+2, 1차년도는 6개월)
- 정부출연금 : 연차별 10억원 이내 ('20년 5억원 이내)
- 주관연구기관 : 1단계 제한없음, 2단계 기업 주관 필수
* 1, 2단계 모두 기업 및 병원 참여 필수
- 기술료 징수여부 : 징수
- 선정 예정 과제 수 : 1개

5. 특기사항

- **관련규정** : 「범부처전주기의료기기연구개발사업 운영관리규정」
 - 상기 규정에서 정하지 않은 사항은 산업통상자원부 「산업기술혁신사업 공통운영요령」 등 제반 규정을 준용
- **과제관리 주체**
 - 한국산업기술평가관리원 : 과제신청서 접수* 및 선정평가
* 산업기술R&D정보포털 : <https://itech.keit.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
- **유관과제와 적극적인 업무 협력**
 - 선정후, RFP명 “지능형 환자감시장치 개발” 및 “지능형 인공호흡기 개발”과제와 연계하여 적극적인 업무 협력을 해야 함

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	2020-1-1-6-품목-3	접수기관	한국산업기술평가관리원
내역사업	1. 시장친화형 글로벌 경쟁력 확보 제품 개발		
세부분야	1-1-6. 스마트 환자케어 시스템		
RFP명	지능형 인공호흡기 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

- 환경오염 및 고령화로 인하여 호흡기 관련 질환이 증가되면서 인공호흡시스템 수요가 증가하고 있는 상황임
- 인공호흡기 시스템은 COVID-19, MERS 등 호흡기 감염 질환의 치료에 필수 의료기기이며, 글로벌 수요 대응을 위해 국산화 기술 관련 제품의 개발이 필요함
- 이에 침습식/비침습식 호흡치료 방식을 통한 병원치료와 홈케어용 지능형 인공호흡치료기 개발이 필요함

2. 최종목표

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 생체신호분석 기반 고성능 인공호흡시스템 개발
 - 만성폐쇄성 폐질환을 위한 생체신호 분석 기반 고성능 이동형 인공호흡시스템 개발
- 스마트 호흡치료시스템 및 치료알고리즘 개발
 - 환자의 생체신호 모니터링 기반 호흡치료기 및 치료알고리즘 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
- 단계평가지에는 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)

- 생체신호분석 기반 고성능 인공호흡시스템 개발
 - 고성능, 저소음, 소형화를 통해 가정 및 병원에서 사용 가능한 인공호흡시스템 개발
 - 별도의 가습공급설비 없이 이동면서 사용 가능한 흡입공기의 가온 가습장치 개발
 - 국제규격의 사이버 보안을 통한 환자정보 보호 기능 개발 및 검증

- 스마트 호흡치료시스템 및 치료알고리즘 개발
 - 생체신호를 통한 호흡기환자 상태 모니터링 기반 인공호흡 피드백 알고리즘 개발
 - 비침습 치료방식 소프트웨어와 공압블록 장치 및 제어 기술 개발
 - 자가호흡치료시 모니터링 가능한 스마트기기 연동 기술 개발
- 지원대상분야 예시
 - 생체신호분석 기반 고성능 인공호흡시스템
 - 비침습 스마트 호흡시스템
 - 기타 지능형 인공호흡기 등

4. 지원내용

- 지원기간 : 5년 (3+2, 1차년도는 6개월)
- 정부출연금 : 연차별 14억원 이내 ('20년 7억원 이내)
- 주관연구기관 : 1단계 제한없음, 2단계 기업 주관 필수
 - * 1, 2단계 모두 기업 및 병원 참여 필수
- 기술료 징수여부 : 징수
- 선정 예정 과제 수 : 1개

5. 특기사항

- 관련규정 : 「범부처전주기의료기기연구개발사업 운영관리규정」
 - 상기 규정에서 정하지 않은 사항은 산업통상자원부 「산업기술혁신사업 공통운영요령」 등 제반 규정을 준용
- 과제관리 주체
 - 한국산업기술평가관리원 : 과제신청서 접수* 및 선정평가
 - * 산업기술R&D정보포털 : <https://itech.keit.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
- 유관과제와 적극적인 업무 협력
 - 선정후, RFP명 “지능형 환자감시장치 개발” 및 “지능형 의약품주입펌프 개발”과제와 연계하여 적극적인 업무 협력을 해야 함

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	2020-1-1-6-조기성과-1	접수기관	한국산업기술평가관리원
내역사업	1. 시장친화형 글로벌 경쟁력 확보 제품 개발		
세부분야	1-1-6. 스마트 환자케어 시스템		
RFP명	환자케어 의료기기 혁신제품 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

- 4차 산업혁명으로 인한 ICT와 헬스케어 융합기술은 고령화와 만성질환 증가에 따른 미충족 의료수요를 충족시키고, 의료비용 지출을 감소시키며, 의료서비스 효율을 높일 것으로 기대됨
- 예방, 예측, 개인 맞춤형 환자케어 기술은 미래 의료의 패러다임이 될 것으로 예측되며 이러한 트렌드를 대비한 혁신적인 제품이 필요함

2. 최종목표

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 환자케어 의료기기에서 기존 대비 성능과 품질이 우수하거나 새로운 임상분야를 개척할 수 있는 혁신제품 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)

- 환자케어 의료기기 혁신제품 개발
- 지원대상분야 예시
 - 비대면 의료서비스를 통한 지속적 환자건강 관리 및 질환 예방용 의료기기
 - 기타 환자케어 의료기기 혁신제품 등

4. 지원내용

- 지원기간 : 4년 (2+2, 1차년도는 6개월)
- 정부출연금 : 연차별 8억원 이내 ('20년 4억원 이내)
- 주관연구기관 : 기업 주관 필수 (병원 참여 필수)
- 기술료 징수여부 : 징수

○ 선정 예정 과제 수 : 2개

5. 특기사항

○ 관련규정 : 「범부처전주기의료기기연구개발사업 운영관리규정」

- 상기 규정에서 정하지 않은 사항은 산업통상자원부 「산업기술혁신사업 공통운영요령」 등 제반 규정을 준용

○ 과제관리 주체

- 한국산업기술평가관리원 : 과제신청서 접수* 및 선정평가

* 산업기술R&D정보포털 : <https://itech.keit.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 (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	2020-1-1-6-미래핵심-1	접수기관	한국산업기술평가관리원
내역사업	1. 시장친화형 글로벌 경쟁력 확보 제품 개발		
세부분야	1-1-6. 스마트 환자케어 시스템		
RFP명	환자케어 의료기기 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	<ul style="list-style-type: none"> ○ 4차 산업혁명으로 인한 ICT와 헬스케어 융합기술은 고령화와 만성질환 증가에 따른 미충족 의료수요를 충족시키고, 의료비용 지출을 감소시키며, 의료서비스의 효율을 높일 것으로 기대됨 ○ 예방, 예측, 개인 맞춤형 환자케어 기술은 미래 의료의 패러다임이 될 것으로 예측되며 이러한 트렌드를 대비한 혁신적인 제품이 필요함 		
2. 최종목표	<p>(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 스마트 환자케어 시스템 분야에 적용 가능한 핵심기술 개발 <ul style="list-style-type: none"> - SCI(E)급 논문 1건 이상 게재 - PCT 1건 이상(출원 포함) 		
3. 연구내용	<p>(아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용으로, RFP 명, 최종목표, 한정수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 스마트 환자케어 시스템 분야에 적용 가능한 핵심기술 개발 <ul style="list-style-type: none"> - 의료기기로서의 활용 가능성 평가 		
4. 지원내용	<ul style="list-style-type: none"> ○ 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	<ul style="list-style-type: none"> ○ 관련규정 : 「범부처전주기의료기기연구개발사업 운영관리규정」 <ul style="list-style-type: none"> - 상기 규정에서 정하지 않은 사항은 산업통상자원부 「산업기술혁신사업 공통운영요령」 등 제반 규정을 준용 ○ 과제관리 주체 <ul style="list-style-type: none"> - 한국산업기술평가관리원 : 과제신청서 접수* 및 선정평가 <p>* 산업기술R&D정보포털 : https://itech.keit.re.kr</p>		

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

○ **최종 성과 목표**

- 최종평가지 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

[1-2-1]
**지능형 심혈관계/비심혈관계용 스텐트
및 카테터**

20년도 범부처전주기의료기기연구개발사업 신규과제 RFP (전략제품형)

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	2020-1-2-1-전략-1	접수기관	한국산업기술평가관리원
내역사업	1. 시장친화형 글로벌 경쟁력 확보 제품 개발		
세부분야	1-2-1. 지능형 심혈관계/비심혈관계용 스텐트 및 카테터		
RFP명	심혈관용 생분해성 폴리머 스텐트 시스템 개발		
RFP유형	<input checked="" type="checkbox"/> 전략제품형 <input type="checkbox"/> 품목지정형 <input type="checkbox"/> 조기성과창출형 <input type="checkbox"/> 미래핵심기술형 <input type="checkbox"/> 선도기술개발형		
TRL	[시작] 4단계 ~ [종료] 7단계		

1. 연구필요성

- 전세계 주요 사망원인 중 하나인 허혈성 심장질환의 치료법으로 스텐트 중재 시술은 좋은 효과를 거두고 있으나, 시술 후 6개월 내 재협착, 후기혈전증과 같은 임상적 문제들이 보고되고 있으며, 영구적으로 금속스텐트를 체내에 이식해야 하고 평생 혈전용해제를 복용해야 하는 번거로움이 있음
- 최근 국내 의료시장에서 스텐트, 카테터와 같은 인체삽입형 의료기기 분야는 지속적인 성장에도 불구하고 국산화율이 매우 낮음
- 고기능성/지능형 완전 생체흡수성 스텐트(Bioresorbable Vascular Stent; BVS)의 국산화를 통해 매년 증가하는 혈관질환에 비례하여 수입대체 및 수출로 인한 잠재적 경제효과는 매우 클 것으로 예상됨

2. 최종목표

(○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 심혈관용 생체흡수성 폴리머 스텐트 시스템 개발
 - 심혈관용 생체흡수성 약물방출 폴리머 스텐트 개발
 - 다기능성 생체흡수성 스텐트용 폴리머 튜브 개발
 - 생체흡수성 폴리머 스텐트 전달용 풍선카테터 개발
- 임상시험계획승인 필수

<단계목표 설정시 중점 고려사항>

- 1단계는 시작품의 성능평가를 완료하고, 2단계는 임상시험계획승인 이상의 목표를 설정함
- 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
- 단계평가지에는 1단계 성과목표 달성현황 및 2단계 수행 계획 등을 중심으로 평가함

3. 연구내용

(○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 심혈관용 염증억제형 생체흡수성 약물방출 스텐트 개발
 - 혈관 내경 확장 및 치료 후 완전 분해-흡수되는 염증억제형 약물 방출 스텐트 개발
- 다기능성 생체흡수성 스텐트용 폴리머 튜브 자체 개발
 - 기능성 무기입자 첨가제를 이용한 염증억제 폴리머 튜브 자체 제조 및 열연신을

통한 기계적 물성 향상 기술 개발

- 우수한 생체적합성, 안정성 및 분해도 제어 확보를 통한 염증, 혈전증 및 재협착 등 개선 기술 개발

○ 생체흡수성 폴리머 스텐트 전달용 풍선카테터 개발

- 고 유연성 및 정밀한 혈관 확장이 가능한 풍선 카테터

4. 지원내용

- 지원기간 : 6년 (3+3, 1차년도는 6개월)
- 정부출연금 : 연차별 16억원 이내 ('20년 8억원 이내)
- 주관연구기관 : 1단계 제한없음(기업 또는 병원 주관 권장), 2단계 기업 주관 필수
* 1, 2단계 모두 기업 및 병원 참여 필수
- 기술료 징수여부 : 징수
- 선정 예정 과제 수 : 1개

5. 특기사항

- 관련규정 : 「범부처전주기료기기연구개발사업 운영관리규정」
 - 상기 규정에서 정하지 않은 사항은 산업통상자원부 「산업기술혁신사업 공통운영요령」 등 제반 규정을 준용
- 과제관리 주체
 - 한국산업기술평가관리원 : 과제신청서 접수* 및 선정평가
* 산업기술R&D정보포털 : <https://itech.keit.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	2020-1-2-1-품목-1	접수기관	한국산업기술평가관리원
내역사업	1. 시장친화형 글로벌 경쟁력 확보 제품 개발		
세부분야	1-2-1. 지능형 심혈관계/비심혈관계용 스텐트 및 카테터		
RFP명	심혈관계 고기능성 PTCA 카테터 및 약물방출 풍선카테터 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

- 동맥 협착/폐쇄 치료는 풍선카테터나 스텐트를 이용한 경피경관적 관상동맥 성형 카테터(Percutaneous transluminal coronary angioplasty catheter, PTCA)에 의존하고 있는 가운데, 치료혈관보다 프로파일이 큰 카테터의 경우 혈종이나 가성동맥류 같은 합병증을 유발하여 심혈관의 경우 3Fr 미만의 프로파일을 갖는 유연한 PTCA 카테터가 요구되나, 현재 국내 기술은 미비한 실정임
- 기존 파크리탁셀 약물방출 풍선카테터의 경우, 코팅할 수 있는 약물이 극히 소량이며, 장기적 관점에서의 사망률 증가로 인한 사용 후 감시 권고 및 약물이 빠른 혈류로 인해 씻겨 나가는 문제점이 있음.
- 충분한 양의 약물 담지를 위한 신규 합성 고분자 부형제와 염증 억제를 위한 무기 나노입자를 함유한 고기능성 약물방출 풍선카테터 개발이 필요함
- 전량 수입에 의존하고 있는 심혈관계 고기능성 PTCA카테터 및 약물방출 풍선 카테터의 국산화를 통해 수입대체 및 수출로 인한 잠재적 경제효과 증대가 예상됨

2. 최종목표

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 심혈관계 고기능성 경피경관적 관상동맥성형 카테터 및 약물방출 풍선카테터 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
- 단계평가지에는 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)

- 심혈관계에 적합한 프로파일을 갖는 고유연성 PTCA 카테터 제조 기술 개발
 - 유연성 경로 전진능(Trackability) 확보를 위한 가이드와이어, 카테터 재료선정 및 설계 개발

- 효과적인 약물방출 제어 및 혈관 염증 최소화가 가능한 고기능성 약물방출 풍선카테터 개발
 - 염증억제 무기 나노 중화 입자, 생분해성 합성 고분자를 이용한 신규 부형제 제제 기술, 안정성 및 나노/마이크로 코팅을 이용한 고기능성 약물방출 풍선카테터 개발
- 지원대상분야 예시
 - 고기능성 경피경관적 관상동맥성형 카테터
 - 고기능성 약물방출 풍선카테터
 - 기타 고기능성 PTCA 카테터 및 약물방출 풍선카테터 등

4. 지원내용

- 지원기간 : 5년 (3+2, 1차년도는 6개월)
- 정부출연금 : 연차별 12억원 이내 ('20년 6억원 이내)
- 주관연구기관 : 1단계 제한없음(기업 또는 병원 주관 권장), 2단계 기업 주관 필수
 - * 1, 2단계 모두 기업 및 병원 참여 필수
- 기술료 징수여부 : 징수
- 선정 예정 과제 수 : 1개

5. 특기사항

- 관련규정 : 「범부처전주기의료기기연구개발사업 운영관리규정」
 - 상기 규정에서 정하지 않은 사항은 산업통상자원부 「산업기술혁신사업 공통운영요령」 등 제반 규정을 준용
- 과제관리 주체
 - 한국산업기술평가관리원 : 과제신청서 접수* 및 선정평가
 - * 산업기술R&D정보포털 : <https://itech.keit.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	2020-1-2-1-품목-2	접수기관	한국산업기술평가관리원
내역사업	1. 시장친화형 글로벌 경쟁력 확보 제품 개발		
세부분야	1-2-1. 지능형 심혈관계/비심혈관계용 스텐트 및 카테터		
RFP명	말초혈관용 약물방출형 스텐트 및 카테터 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] 7단계		

1. 연구필요성

- 말초혈관이 좁아지거나 막히게 되면 혈류감소로 청색증, 궤양, 조직괴사로 발전하게 되고 더 악화되면 사지를 절단하게 됨
- 하지만, 말초혈관용 DES(Drug-Eluting Stent)는 아직 국산 제품이 없고, 미국산 제품이 국내시장을 장악하고 있어 국산화 개발을 통한 수입대체가 절실함
- 직경이 큰 대퇴동맥(SFA, superficial femoral artery)에는 자가팽창형 스텐트 (self expanding stent)가 사용되며, 원위부의 작은 말초혈관에는 풍선팽창형 스텐트 (balloon expanding stent)가 사용됨
- 말초삽입중심 정맥카테터(peripherally inserted cenral catheter)는 항생제, 항암제, 영양제의 투여를 위해 체내 삽입 후, 장기간 사용이 가능한 카테터로 수요가 급증하고 있음

2. 최종목표

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 말초혈관용 약물방출형 스텐트 및 카테터 개발
- 임상시험계획승인 필수

<단계목표 설정시 중점 고려사항>

- 1단계는 시작품의 성능평가를 완료하고, 2단계는 임상시험계획승인 이상의 목표를 설정함
- 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)

- 말초혈관용 자가팽창 또는 풍선팽창형 약물방출 스텐트 개발
 - 금속 소재를 활용한 디자인 도출 및 가공기술 개발
 - 약물코팅 및 방출거동 조절기술 개발
 - 정확한 위치에 스텐트가 전개될 수 있도록 해주는 정밀형 카테터 개발
- 말초혈관용 풍선팽창형 약물방출 스텐트 개발
 - 40 mm 길이 이상의 풍선성형기술 및 풍선카테터 제조기술 개발

- 전달 용이성 극대화 기술 개발
- 약물코팅 및 방출거동 조절기술 개발
- 말초혈관용 고기능성 약물방출 벌룬 개발
 - 풍선성형 및 풍선카테터 제조기술 개발
 - 벌룬 약물코팅 및 방출거동 조절기술 개발
- 지원대상분야 예시
 - 스텐트 전달용 말초혈관 삽입 중심정맥 카테터
 - 기타 말초혈관용 약물방출형 스텐트 및 카테터 등

4. 지원내용

- 지원기간 : 6년 (3+3, 1차년도는 6개월)
- 정부출연금 : 연차별 12억원 이내 ('20년 6억원 이내)
- 주관연구기관 : 1단계 제한없음(기업 또는 병원 주관 권장), 2단계 기업 주관 필수
 - * 1, 2단계 모두 기업 및 병원 참여 필수
- 기술료 징수여부 : 징수
- 선정 예정 과제 수 : 2개

5. 특기사항

- 관련규정 : 「범부처전주기의료기기연구개발사업 운영관리규정」
 - 상기 규정에서 정하지 않은 사항은 산업통상자원부 「산업기술혁신사업 공통운영요령」 등 제반 규정을 준용
- 과제관리 주체
 - 한국산업기술평가관리원 : 과제신청서 접수* 및 선정평가
 - * 산업기술R&D정보포털 : <https://tech.keit.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	2020-1-2-1-품목-3	접수기관	한국산업기술평가관리원
내역사업	1. 시장친화형 글로벌 경쟁력 확보 제품 개발		
세부분야	1-2-1. 지능형 심혈관계/비심혈관계용 스텐트 및 카테터		
RFP명	고기능성 비혈관계 스텐트 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

- 일반적인 약물방출 스텐트는 한 가지 약물이 사용되어, 초기에는 어느 정도 효과를 나타내지만 결국에는 종양이 재발하는 경우가 보고됨
- 이를 극복하기 위해, 서로 치료 기작이 다른 두 가지 이상 약물이 포함된 비혈관용 스텐트의 개발이 필요함
- 비만 및 대사성질환 환자의 고도비만 수술(위 절제술 및 위 우회술)을 보완하기 위해 십이지장 점막 재표면술(duodenal mucosal resurfacing)이 이용되고 있는데, 이는 병변 부위의 접촉 유지가 선결 요건이기 때문에 카테터 접근이 불가능한 부위는 치료가 어렵고, 반복치료 시 과손상 및 천공의 위험이 있음
- 기존의 십이지장 우회를 위한 슬리브형 스텐트는 단순히 음식물의 접촉만을 막아주는 장벽으로 근본적인 해결 방법이라 보기 어려우며, 장내 고정능력이 떨어져 위치를 이탈한 경우가 보고되고 있어 개선이 필요함

2. 최종목표

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 비만 및 대사성질환 치료를 위한 비혈관계 스텐트 개발
- 효율적인 약물방출 제어를 위한 다중 약물방출 비혈관계 스텐트 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
- 단계평가지에는 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)

- 고도비만 및 대사성질환 치료에 있어 비수술 치료 또는 수술 회복이 어려운 환자들에게 적합한 비혈관계 스텐트 개발
- 지원대상분야 예시

- 비만 및 대사성질환 치료용 비혈관계 스텐트
- 다중 약물방출 비혈관계 스텐트
- 기타 고기능성 비혈관계 스텐트 등

4. 지원내용

- 지원기간 : 5년 (3+2, 1차년도는 6개월)
- 정부출연금 : 연차별 12억원 이내 ('20년 6억원 이내)
- 주관연구기관 : 1단계 제한없음(기업 또는 병원 주관 권장), 2단계 기업 주관 필수
* 1, 2단계 모두 기업 및 병원 참여 필수
- 기술료 징수여부 : 징수
- 선정 예정 과제 수 : 2개

5. 특기사항

- 관련규정 : 「범부처전주기료기기연구개발사업 운영관리규정」
 - 상기 규정에서 정하지 않은 사항은 산업통상자원부 「산업기술혁신사업 공동운영요령」 등 제반 규정을 준용
- 과제관리 주체
 - 한국산업기술평가관리원 : 과제신청서 접수* 및 선정평가
* 산업기술R&D정보포털 : <https://itech.keit.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 (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	2020-1-2-1-조기성과-1	접수기관	한국산업기술평가관리원
내역사업	1. 시장친화형 글로벌 경쟁력 확보 제품 개발		
세부분야	1-2-1. 지능형 심혈관계/비심혈관계용 스텐트 및 카테터		
RFP명	혈관 및 비혈관 중재의료용 카테터 시스템 혁신제품 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

- 인구 고령화로 인해 심혈관 질환 또는 암과 같은 만성 질환을 발생율이 높아지고 있으며 이로 인해 혈관 및 비혈관 중재의료용 카테터 시스템에 대한 수요가 증가되고 있음
- 혈관중재술의 성공률과 환자의 삶의 질을 높이기 위해서 심혈관, 뇌혈관, 말초혈관 또는 비혈관에 삽입되는 고기능성 카테터 및 색전물질의 개발이 필요함

2. 최종목표

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 기존의 혈관중재용 카테터 시스템의 한계점을 극복하기 위하여 성능과 품질이 향상된 제품 개발
 - 심혈관, 뇌혈관, 말초혈관 또는 비혈관에 적용가능한 고기능성 카테터 시스템 개발
 - 종양미세환경의 제어가능한 색전물질 전달용 카테터 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)

- 혈관내 온도조절용 카테터 시스템 혁신제품 개발
- 색전물질 전달용 카테터 시스템 혁신제품 개발
- 혈전제거용 또는 비혈관계 카테터 시스템 혁신제품 개발
- 지원대상분야 예시
 - 항균 및 항혈전 기능이 있는 혈관 내 온도 조절용 카테터
 - 종양미세환경을 표적할 수 있으며 X선 영상기기에 적용할 수 있는 색전물질 전달용 카테터

- 심혈관, 뇌혈관, 또는 말초혈관에 적용 가능한 혈전 제거 카테터
- 기타 혈관 및 비혈관에 적용 가능한 고기능성 카테터 등

4. 지원내용

- 지원기간 : 4년 (2+2, 1차년도는 6개월)
- 정부출연금 : 연차별 8억원 이내 ('20년 4억원 이내)
- 주관연구기관 : 기업 주관 필수 (병원 참여 필수)
- 기술료 징수여부 : 징수
- 선정 예정 과제 수 : 2개

5. 특기사항

- 관련규정 : 「범부처전주기의료기기연구개발사업 운영관리규정」
 - 상기 규정에서 정하지 않은 사항은 산업통상자원부 「산업기술혁신사업 공통운영요령」 등 제반 규정을 준용
- 과제관리 주체
 - 한국산업기술평가관리원 : 과제신청서 접수* 및 선정평가
 - * 산업기술R&D정보포털 : <https://itech.keit.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 (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	2020-1-2-1-미래핵심-1	접수기관	한국산업기술평가관리원
내역사업	1. 시장친화형 글로벌 경쟁력 확보 제품 개발		
세부분야	1-2-1. 지능형 심혈관계/비심혈관계용 스텐트 및 카테터		
RFP명	스텐트 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	<ul style="list-style-type: none"> ○ 최근 고령화 사회에 접어들면서 협심증, 심근경색 등 혈관 및 비혈관 질환이 최근 한국 성인에게서 급증함에 따라 국내에서 스텐트(혈관/비혈관 확장용 인체삽입형 의료기기)의 사용량이 증가되고 있음 ○ 스텐트를 사용하는 중재시술은 외과적 수술에 비하여 입원기간이 짧고, 임상적 예후가 좋아 시술이 증가되고 있으나 국내 산업은 기존 제품과 동등한 수준이거나 낮은 기술 제품 위주의 제품군으로 시장에 출시되고 있음. ○ 해외 시장 점유율을 높이기 위해서는 창의적 아이디어 및 환자, 질환 환경 맞춤형 혁신기술 확보 필요함
2. 최종목표	<p>(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 스텐트에 적용 가능한 핵심기술 개발 <ul style="list-style-type: none"> - SCI(E)급 논문 1건 이상 게재 - PCT 1건 이상(출원 포함)
3. 연구내용	<p>(이래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용으로, RFP 명, 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 스텐트에 적용 가능한 핵심기술 개발 <ul style="list-style-type: none"> - 의료기기로서의 활용 가능성 평가
4. 지원내용	<ul style="list-style-type: none"> ○ 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 : 3개
5. 특기사항	<ul style="list-style-type: none"> ○ 관련규정 : 「범부처전주기의료기기연구개발사업 운영관리규정」 <ul style="list-style-type: none"> - 상기 규정에서 정하지 않은 사항은 산업통상자원부 「산업기술혁신사업 공동운영요령」 등 제반 규정을 준용 ○ 과제관리 주체

- 한국산업기술평가관리원 : 과제신청서 접수* 및 선정평가
 - * 산업기술R&D정보포털 : <https://itech.keit.re.kr>
- 범부처전주기의료기기연구개발사업단 : 협약체결 및 변경, 연차(진도점검)·단계·최종평가, 사업비정산, 기술료 징수, 성과관리 등
- **최종 성과 목표**
 - 최종평가지 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 과제 관리**
 - 마일스톤 제시 필수
 - 진도 점검을 통해 마일스톤을 점검하고, 향후 사업화 가능성이 높은 과제를 발굴하여 사업화 과제로 연계

[1-2-2]
정형외과용 맞춤형 의료기기

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	2020-1-2-2-품목-1	접수기관	한국산업기술평가관리원
내역사업	1. 시장친화형 글로벌 경쟁력 확보 제품 개발		
세부분야	1-2-2. 정형외과용 맞춤형 의료기기		
RFP명	고관절 및 슬관절용 임플란트 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

- 고령화 사회 진입 및 평균 수명 연장에 따른 신소재 코팅 적용 인공관절이 필요함
- 고령화 사회 진입으로 인한 평균 수명 연장 및 개인 맞춤형 의료서비스로의 보건의료 패러다임 전환에 따른 수요자 맞춤형 인공관절 필요성이 증대됨
- 해외는 환자의 골소실 및 해부학적 영역을 대체하기 위한 개념의 환자 형상 맞춤형 인공고관절 및 인공슬관절을 공급하고 있으나, 국내는 개발 사례는 전무함
- 이에 국내 기업의 생체모방형 금속코팅기술, 고분자코팅기술 개발 등 고관절 및 슬관절용 임플란트 개발 지원이 필요함

2. 최종목표

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 항마모성 및 골유합 기능 향상을 위한 생체모방형 신소재 표면처리기술 기반의 환자 맞춤형 인공관절(고/슬관절) 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
- 단계평가지에는 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)

- 고관절 및 슬관절용 임플란트 개발
 - 다양한 임상의 요구 사항 대응이 가능한 맞춤형 디자인 템플릿 설계 개발
 - 운동 기능성 향상을 위한 고굴곡(High Flexion) 형상 설계 개발
 - 근골격계 동역학 시뮬레이션을 활용한 인공고관절/슬관절 설계 및 운동성 평가
 - 생체적합성 및 기능성 향상을 위한 코팅기술 개발

- 수요자 맞춤형 인공고관절/슬관절 제조 공정 개발
- 지원대상분야 예시
 - 생체모방형 신소재 표면처리기술 기반 임상수요자 맞춤형 인공관절
 - 기타 고관절 및 슬관절용 임플란트 등

4. 지원내용

- 지원기간 : 5년 (3+2, 1차년도는 6개월)
- 정부출연금 : 연차별 10억원 이내 ('20년 5억원 이내)
- 주관연구기관 : 1단계 제한없음(기업 또는 병원 주관 권장), 2단계 기업 주관 필수
* 1, 2단계 모두 기업 및 병원 참여 필수
- 기술료 징수여부 : 징수
- 선정 예정 과제 수 : 1개

5. 특기사항

- 관련규정 : 「범부처전주기의료기기연구개발사업 운영관리규정」
 - 상기 규정에서 정하지 않은 사항은 산업통상자원부 「산업기술혁신사업 공통운영요령」 등 제반 규정을 준용
- 과제관리 주체
 - 한국산업기술평가관리원 : 과제신청서 접수* 및 선정평가
* 산업기술R&D정보포털 : <https://itech.keit.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	2020-1-2-2-품목-2	접수기관	한국산업기술평가관리원
내역사업	1. 시장친화형 글로벌 경쟁력 확보 제품 개발		
세부분야	1-2-2. 정형외과용 맞춤형 의료기기		
RFP명	골접합 보철물 또는 골수강 삽입형 임플란트 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

- 해외에서는 골절 및 외상 고정 치료 분야에 3D 프린팅 기술을 접목한 임플란트 연구개발이 활발히 진행되고 있음
- 하지만, 국내의 경우 환자의 해부학적 구조 및 복합하중을 고려하지 않은 일반 기계 가공을 통한 규격화된 제품군 제공으로 환자 맞춤형 골절 치료를 위한 임상 적용의 한계가 존재함
- 이에 인체적합 재료와 3D프린팅 기술을 접목하여 환자 맞춤형 골접합 보철물 및 임플란트 개발 지원이 필요함

2. 최종목표

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 환자 맞춤형 복합형상 골절 접합용 골수강 삽입형 임플란트 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
- 단계평가지에는 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)

- 골접합 보철물 또는 골수강 삽입형 임플란트 개발
 - 3D프린팅 기반 금속 골접합용 및 골수강 임플란트 제조 기술 개발
 - 해부학적 구조 및 복합 하중 조건을 고려한 다공성 구조체 특화 설계 기술 개발
 - 의료현장 수요반영 및 인체 적합 재료를 이용한 환자 맞춤형 골절 접합용 임플란트 또는 인체의 복합하중 조건을 고려한 골수강 삽입형 임플란트 개발
 - 골절 치료용 임플란트 및 골다공증 환자를 위한 모듈 및 융복합형 환자 맞춤형 골절 치료 임플란트 개발 등
- 지원대상분야 예시

- 수요자 맞춤형 골재건용 골 지지체 및 골수강 임플란트 시술 전용 수술기구 시스템
- 기타 환자 맞춤형 복합형상 골절 접합용 골수강 삽입형 임플란트 등

4. 지원내용

- 지원기간 : 5년 (3+2, 1차년도는 6개월)
- 정부출연금 : 연차별 10억원 이내 ('20년 5억원 이내)
- 주관연구기관 : 1단계 제한없음(기업 또는 병원 주관 권장), 2단계 기업 주관 필수
* 1, 2단계 모두 기업 및 병원 참여 필수
- 기술료 징수여부 : 징수
- 선정 예정 과제 수 : 1개

5. 특기사항

- 관련규정 : 「범부처전주기의료기기연구개발사업 운영관리규정」
 - 상기 규정에서 정하지 않은 사항은 산업통상자원부 「산업기술혁신사업 공통운영요령」 등 제반 규정을 준용
- 과제관리 주체
 - 한국산업기술평가관리원 : 과제신청서 접수* 및 선정평가
* 산업기술R&D정보포털 : <https://tech.keit.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	2020-1-2-2-품목-3	접수기관	한국산업기술평가관리원
내역사업	1. 시장친화형 글로벌 경쟁력 확보 제품 개발		
세부분야	1-2-2. 정형외과용 맞춤형 의료기기		
RFP명	3D 프린팅 기반 정형외과 두개안면 임플란트 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

- 두개안면 골절치료 관련 모델링 소프트웨어, 3D 프린팅 절제 및 재건 가이드, 내비게이션 등의 장비를 다국적 기업들이 독점하고 있는 실정임
- 두개안면 골절치료 분야의 수입 의존도를 줄이고 골절·결손 부위에서의 임플란트 노출 등 문제점을 극복하기 위한 융합기술 개발이 요구됨

2. 최종목표

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 3D 프린팅 기반 환자 맞춤형 두개안면 골절치료 플랫폼 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
 - * 신의료기기평가, 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
- 단계평가지에는 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)

- 3D 프린팅 기반 정형외과 두개안면 임플란트 개발
 - 영상 시뮬레이션과 3D 프린팅 기반 실시간 치료 기술의 통합 시스템 개발
 - 물성 맞춤형 및 경량화 설계를 적용한 3D 프린팅 맞춤형 두개안면 임플란트 개발
- 지원대상분야 예시
 - 3D 프린팅 기반 정형외과 사지관절 주변 복합골절 치료 플랫폼
 - 기타 3D 프린팅 기반 정형외과 두개안면 임플란트 등

4. 지원내용

- 지원기간 : 5년 (3+2, 1차년도는 6개월)
- 정부출연금 : 연차별 12억원 이내 ('20년 6억원 이내)
- 주관연구기관 : 1단계 제한없음(기업 또는 병원 주관 권장), 2단계 기업 주관 필수

* 1, 2단계 모두 기업 및 병원 참여 필수

- 기술료 징수여부 : 징수
- 선정 예정 과제 수 : 1개

5. 특기사항

- **관련규정** : 「범부처전주기의료기기연구개발사업 운영관리규정」
 - 상기 규정에서 정하지 않은 사항은 산업통상자원부 「산업기술혁신사업 공통운영요령」 등 제반 규정을 준용
- **과제관리 주체**
 - 한국산업기술평가관리원 : 과제신청서 접수* 및 선정평가
 - * 산업기술R&D정보포털 : <https://itech.keit.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 (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	2020-1-2-2-조기성과-1	접수기관	한국산업기술평가관리원
내역사업	1. 시장친화형 글로벌 경쟁력 확보 제품 개발		
세부분야	1-2-2. 정형외과용 맞춤형 의료기기		
RFP명	정형외과용 혁신제품 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

- 고령화 사회 진입으로 인한 평균 수명 연장 및 개인 맞춤형 의료서비스로의 보건의료 패러다임 전환에 따른 수요자 맞춤형 인공관절 및 환자 맞춤형 골절 치료의 필요성이 증대됨
- 이에 환자 맞춤형 인공관절 및 골절 치료를 위한 정형외과용 혁신제품의 개발이 필요함

2. 최종목표 (최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 정형외과용 의료기기 혁신제품 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)

- 정형외과용 의료기기 혁신제품 개발
- 지원대상분야 예시
 - 골다공증 환자를 위한 맞춤형 고분자 융합 임플란트
 - 기타 정형외과용 임플란트 혁신제품 등

4. 지원내용

- 지원기간 : 4년 (2+2, 1차년도는 6개월)
- 정부출연금 : 연차별 6억원 이내 ('20년 3억원 이내)
- 주관연구기관 : 기업 주관 필수 (병원 참여 필수)
- 기술료 징수여부 : 징수

○ 선정 예정 과제 수 : 2개

5. 특기사항

○ 관련규정 : 「범부처전주기료기기연구개발사업 운영관리규정」

- 상기 규정에서 정하지 않은 사항은 산업통상자원부 「산업기술혁신사업 공통운영요령」 등 제반 규정을 준용

○ 과제관리 주체

- 한국산업기술평가관리원 : 과제신청서 접수* 및 선정평가

* 산업기술R&D정보포털 : <https://itech.keit.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 (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	2020-1-2-2-미래핵심-1	접수기관	한국산업기술평가관리원
내역사업	1. 시장친화형 글로벌 경쟁력 확보 제품 개발		
세부분야	1-2-2. 정형외과용 맞춤형 의료기기		
RFP명	정형외과용 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	<ul style="list-style-type: none"> 고령화 사회 진입으로 인한 평균 수명 연장 및 개인 맞춤형 의료서비스로의 보건의료 패러다임 전환에 따른 수요자 맞춤형 인공관절 및 환자 맞춤형 골절 치료의 필요성이 증대됨 이에 환자 맞춤형 인공관절 및 골절 치료를 위한 정형외과용 핵심기술의 개발이 필요함
2. 최종목표	<p>(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)</p> <ul style="list-style-type: none"> 정형외과용 의료기기 핵심기술 개발 <ul style="list-style-type: none"> SCI(E)급 논문 1건 이상 게재 PCT 1건 이상(출원 포함)
3. 연구내용	<p>(아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용으로, RFP 명, 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음)</p> <ul style="list-style-type: none"> 정형외과용 의료기기 핵심기술 개발 <ul style="list-style-type: none"> 의료기기로서의 활용 가능성 평가
4. 지원내용	<ul style="list-style-type: none"> 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 : 3개
5. 특기사항	<ul style="list-style-type: none"> 관련규정 : 「범부처전주기의료기기연구개발사업 운영관리규정」 <ul style="list-style-type: none"> 상기 규정에서 정하지 않은 사항은 산업통상자원부 「산업기술혁신사업 공통운영요령」 등 제반 규정을 준용 과제관리 주체 <ul style="list-style-type: none"> 한국산업기술평가관리원 : 과제신청서 접수* 및 선정평가 * 산업기술R&D정보포털 : https://tech.keit.re.kr 범부처전주기의료기기연구개발사업단 : 협약체결 및 변경, 연차(진도점검)·단계·최종평가,

사업비정산, 기술료 징수, 성과관리 등

○ **최종 성과 목표**

- 최종평가지 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

[1-2-3]
분자영상 융합 정밀의료기기

20년도 범부처전주기의료기기연구개발사업 신규과제 RFP (전략제품형)

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	2020-1-2-3-전략-1	접수기관	한국산업기술평가관리원
내역사업	1. 시장친화형 글로벌 경쟁력 확보 제품 개발		
세부분야	1-2-3. 분자영상 융합 정밀의료기기		
RFP명	뇌전용 양전자방출 단층촬영기 개발		
RFP유형	<input checked="" type="checkbox"/> 전략제품형 <input type="checkbox"/> 품목지정형 <input type="checkbox"/> 조기성과창출형 <input type="checkbox"/> 미래핵심기술형 <input type="checkbox"/> 선도기술개발형		
TRL	[시작] 4단계 ~ [종료] 8단계		

1. 연구필요성

- 뇌전용 양전자방출단층촬영기(PET)는 알츠하이머 등 퇴행성 뇌 질환 및 각종 국소부위 질병의 조기진단을 위한 스크리닝 도구로써 활용될 수 있고 임상적 가치가 높아 국민건강 증진에 크게 이바지할 것으로 기대됨
- 진단 영상으로 인한 방사선 피폭에 대한 우려가 커지고 있는 가운데 뇌질환 정밀진단을 위한 뇌전용 PET 개발로 환자가 받는 방사선량을 줄일 수 있음
- 현재 전량 수입에 의존하는 고가 진단영상기기의 수입 대체와 고성능 뇌전용 PET 시장 선점이 필요함

2. 최종목표

(○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 알츠하이머 등 퇴행성 뇌 질환 조기진단을 위한 뇌 영상 특화 PET 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
- 단계평가지에는 1단계 성과목표 달성현황 및 2단계 수행 계획 등을 중심으로 평가함

3. 연구내용

(○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 뇌 촬영 전용의 인체용 PET 시스템 상용화를 위한 핵심기술 개발
 - 기존 전신용 PET 장비 대비, 해상도, 민감도, 가격, 설치 공간에서 비교 우위를 갖는 뇌 전용 PET 시스템 개발
 - 추가적인 해부학적 영상 획득 (CT, MRI 등) 없이 PET만으로도 감쇠, 산란 보정 등이 가능하여 방사선 피폭을 최소화한 혁신제품 개발
 - PET/CT, PET/MRI 등 융합시스템의 PET 플랫폼 기술 개발

4. 지원내용

- 지원기간 : 6년 (3+3, 1차년도는 6개월)

- 정부출연금 : 연차별 20억원 이내 ('20년 10억원 이내)
- 주관연구기관 : 1단계 제한없음, 2단계 기업 주관 필수
 - * 1, 2단계 모두 기업 및 병원 참여 필수
- 기술료 징수여부 : 징수
- 선정 예정 과제 수 : 1개

5. 특기사항

- **관련규정** : 「범부처전주기의료기기연구개발사업 운영관리규정」
 - 상기 규정에서 정하지 않은 사항은 산업통상자원부 「산업기술혁신사업 공통운영요령」 등 제반 규정을 준용
- **과제관리 주체**
 - 한국산업기술평가관리원 : 과제신청서 접수* 및 선정평가
 - * 산업기술R&D정보포털 : <https://itech.keit.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	2020-1-2-3-품목-1	접수기관	한국산업기술평가관리원
내역사업	1. 시장친화형 글로벌 경쟁력 확보 제품 개발		
세부분야	1-2-3. 분자영상 융합 정밀의료기기		
RFP명	초전도 자석 기반 MRI 시스템 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

- MRI는 자기장과 고주파의 상호작용을 이용해 인체내부를 세부적으로 묘사하는 장비로 여러 가지 조직에 대한 대조도가 높고 방사선 피폭이 없는 촬영방법임
- 건강보험 보장성 강화에 따라 뇌 및 뇌혈관 MRI에 대한 건강보험이 적용되면서 MRI에 대한 수요가 급격히 증가하였으나, 수입의존도가 높은 상황임
- 국내에 축적된 초고자장 MRI 핵심기술을 활용한 신규 첨단 MRI 시스템 개발 및 상용화가 시급한 상황임

2. 최종목표

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 초전도 자석 기반 MRI 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)

- 3T 이상의 초전도 자석 기반 MRI 시스템 개발
 - MRI 영상시퀀스 개발
 - 다중 분자영상기기, 영상기반 치료기 등에 활용 가능한 플랫폼 기술 개발
 - 국산화를 위한 핵심부품 및 기술 개발
- 지원대상분야 예시
 - 3T 이상의 초전도 자석 기반 두경부 MRI 시스템
 - 기타 초전도 자석 기반 MRI 시스템 등

4. 지원내용

- 지원기간 : 6년 (3+3, 1차년도는 6개월)

- 정부출연금 : 연차별 20억원 이내 ('20년 10억원 이내)
- 주관연구기관 : 1단계 제한없음, 2단계 기업 주관 필수
 - * 1, 2단계 모두 기업 및 병원 참여 필수
- 기술료 징수여부 : 징수
- 선정 예정 과제 수 : 1개

5. 특기사항

- 관련규정 : 「범부처전주기의료기기연구개발사업 운영관리규정」
 - 상기 규정에서 정하지 않은 사항은 산업통상자원부 「산업기술혁신사업 공통운영요령」 등 제반 규정을 준용
- 과제관리 주체
 - 한국산업기술평가관리원 : 과제신청서 접수* 및 선정평가
 - * 산업기술R&D정보포털 : <https://tech.keit.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	2020-1-2-3-품목-2	접수기관	한국산업기술평가관리원
내역사업	1. 시장친화형 글로벌 경쟁력 확보 제품 개발		
세부분야	1-2-3. 분자영상 융합 정밀의료기기		
RFP명	방사선 암 치료기 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

- 방사선치료란 방사선발생장치나 방사성동위원소를 이용하여 고에너지 방사선 (X선, 감마선, 중성자선 등)을 조사하여 암세포를 사멸시키는 치료법임
- 국내의 경우 전체 암 환자의 25%가 방사선치료를 받을 정도로 치료기기에 대한 수요가 많으나, 전량 수입에 의존하고 있어 치료기기의 국산화가 시급한 상황임
- CT, MRI, PET 등 해부 및 분자 영상기술을 활용하여 치료의 정밀성을 높일 수 있음

2. 최종목표

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 방사선발생장치나 방사성동위원소를 이용한 방사선 암치료기 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
- 단계평가지에는 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)

- 방사선 암치료기 시스템 기술 개발
 - 감마선, X선 등의 전자기방사선이나 중성자, 중입자 등 입자방사선을 이용한 방사선 암치료기 개발
 - 고효율 방사선 암치료기 설계 및 제작 기술 개발
 - 국소 종양 부위에 고선량 방사선을 집중 조사할 수 있는 정밀도 향상 기술 개발
 - 소프트웨어 중심의 영상기반 방사선량 예측, 정량화 및 방사선치료 계획 개발
- 지원대상분야 예시
 - 입자방사선을 이용한 방사선 암치료기
 - 기타 방사선 암치료기 등

4. 지원내용

- 지원기간 : 6년 (3+3, 1차년도는 6개월)
- 정부출연금 : 연차별 18억원 이내 ('20년 9억원 이내)
- 주관연구기관 : 1단계 제한없음, 2단계 기업 주관 필수
* 1, 2단계 모두 기업 및 병원 참여 필수
- 기술료 징수여부 : 징수
- 선정 예정 과제 수 : 1개

5. 특기사항

- **관련규정** : 「범부처전주기의료기기연구개발사업 운영관리규정」
 - 상기 규정에서 정하지 않은 사항은 산업통상자원부 「산업기술혁신사업 공통운영요령」 등 제반 규정을 준용
- **과제관리 주체**
 - 한국산업기술평가관리원 : 과제신청서 접수* 및 선정평가
* 산업기술R&D정보포털 : <https://itech.keit.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 (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	2020-1-2-3-조기성과-1	접수기관	한국산업기술평가관리원
내역사업	1. 시장친화형 글로벌 경쟁력 확보 제품 개발		
세부분야	1-2-3. 분자영상 융합 정밀의료기기		
RFP명	분자영상 융합 정밀의료기기 혁신제품 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

- MRI, PET과 같이 기능 및 분자영상이 가능한 고가 영상기기와 치료의 정밀성을 높일 수 있는 분자영상기기는 그 사용이 지속적으로 증가하고 있으나, 국내 생산이 미미하여 수입 의존도가 높음
- 이에 글로벌 시장에서 경쟁력을 가질 수 있는 분자영상 융합 정밀의료기기 혁신제품 개발이 필요함

2. 최종목표 (최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 분자영상 융합 정밀의료기기 혁신제품 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)

- 분자영상 융합 정밀의료기기 혁신제품 개발
 - 분자영상 융합 정밀의료기기 시스템 설계 및 제작 기술 개발
 - 분자영상 융합 의료기기의 정밀도 향상을 높이기 위한 하드웨어/소프트웨어 기술 개발
- 지원대상분야 예시
 - 인공지능 기반 차세대 입자치료계획 소프트웨어 기술
 - 기타 분자영상 융합 정밀의료기기 혁신제품 등

4. 지원내용

- 지원기간 : 4년 (2+2, 1차년도는 6개월)
- 정부출연금 : 연차별 10억원 이내 ('20년 5억원 이내)
- 주관연구기관 : 기업 주관 필수 (병원 참여 필수)

- 기술료 징수여부 : 징수
- 선정 예정 과제 수 : 1개

5. 특기사항

- **관련규정** : 「범부처전주기의료기기연구개발사업 운영관리규정」
 - 상기 규정에서 정하지 않은 사항은 산업통상자원부 「산업기술혁신사업 공통운영요령」 등 제반 규정을 준용
- **과제관리 주체**
 - 한국산업기술평가관리원 : 과제신청서 접수* 및 선정평가
 - * 산업기술R&D정보포털 : <https://itech.keit.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 (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	2020-1-2-3-조기성과-2	접수기관	한국산업기술평가관리원
내역사업	1. 시장친화형 글로벌 경쟁력 확보 제품 개발		
세부분야	1-2-3. 분자영상 융합 정밀의료기기		
RFP명	분자영상 융합 정밀의료기기 부품모듈 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] 4단계 ~ [종료] 8단계 (성능 및 신뢰성 등 부품으로서의 완성도를 의미함)		

1. 연구필요성

- MRI, PET과 같이 기능 및 분자영상이 가능한 고가 영상기기는 그 사용이 지속적으로 증가하고 있으나, 마그넷 등 핵심부품 기술이 부재함
- 이에 글로벌 시장에서 경쟁력을 가질 수 있는 분자영상기기 부품모듈 개발이 필요함

2. 최종목표

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 분자영상 융합 정밀의료기기 부품모듈 개발

<단계목표 설정시 중점 고려사항>

- 1단계는 시작품 개발 및 기본성능 평가를 완료하고, 2단계는 신뢰성 평가 및 개발제품이 탑재된 완제품의 성능을 확인
- 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)

- 분자영상 융합 정밀의료기기 부품모듈 개발
- 지원대상분야 예시
 - 고자장 MRI용 마그넷
 - 기타 분자영상 융합 정밀의료기기 부품모듈 등

4. 지원내용

- 지원기간 : 4년 (2+2, 1차년도는 6개월)
- 정부출연금 : 연차별 10억원 이내 ('20년 5억원 이내)
- 주관연구기관 : 기업 주관 필수
- 기술료 징수여부 : 징수
- 선정 예정 과제 수 : 1개

5. 특기사항

- 관련규정 : 「범부처전주기의료기기연구개발사업 운영관리규정」
 - 상기 규정에서 정하지 않은 사항은 산업통상자원부 「산업기술혁신사업 공통운영요령」 등 제반 규정을 준용

○ **과제관리 주체**

- 한국산업기술평가관리원 : 과제신청서 접수* 및 선정평가

* 산업기술R&D정보포털 : <https://itech.keit.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	2020-1-2-3-미래핵심-1	접수기관	한국산업기술평가관리원
내역사업	1. 시장친화형 글로벌 경쟁력 확보 제품 개발		
세부분야	1-2-3. 분자영상 융합 정밀의료기기		
RFP명	분자영상 융합 정밀의료기기 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	<ul style="list-style-type: none"> MRI, PET과 같이 기능 및 분자영상이 가능한 고가 영상기기와 치료의 정밀성을 높일 수 있는 분자영상기기는 그 사용이 지속적으로 증가하고 있으나, 국내 생산이 미미하여 수입의존도가 높음 이에 글로벌 시장에서 경쟁력을 가질 수 있는 분자영상 융합 정밀의료기기 핵심기술 개발이 필요함
2. 최종목표	<p>(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)</p> <ul style="list-style-type: none"> 분자영상 융합 정밀의료기기에 적용 가능한 핵심기술 개발 <ul style="list-style-type: none"> SCI(E)급 논문 1건 이상 게재 PCT 1건 이상(출원 포함)
3. 연구내용	<p>(아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용으로, RFP 명, 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음)</p> <ul style="list-style-type: none"> 분자영상 융합 정밀의료기기에 적용 가능한 핵심기술 개발 <ul style="list-style-type: none"> 의료기기로서의 활용 가능성 평가
4. 지원내용	<ul style="list-style-type: none"> 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 : 4개
5. 특기사항	<ul style="list-style-type: none"> 관련규정 : 「범부처전주기의료기기연구개발사업 운영관리규정」 <ul style="list-style-type: none"> 상기 규정에서 정하지 않은 사항은 산업통상자원부 「산업기술혁신사업 공통운영요령」 등 제반 규정을 준용 과제관리 주체 <ul style="list-style-type: none"> 한국산업기술평가관리원 : 과제신청서 접수* 및 선정평가 <ul style="list-style-type: none"> * 산업기술R&D정보포털 : https://tech.keit.re.kr 범부처전주기의료기기연구개발사업단 : 협약체결 및 변경, 연차(진도점검)·단계·최종평가,

사업비정산, 기술료 징수, 성과관리 등

○ **최종 성과 목표**

- 최종평가지 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

**‘20년 제2차 범부처 전주기
의료기기 연구개발사업
신규지원 대상과제 RFP**

- 2. 4차 산업혁명 및 미래의료환경 선도 -

< 2. 4차 산업혁명 및 미래의료환경 선도(요약) >

세부분야	1. 전략제품형	2. 품목지정형	4. 미래핵심기술형	5. 선도기술개발형
스마트헬스케어 의료기기	-	인공지능 기반 스마트 의료기기 개발 (3) 인공지능 기반 소프트웨어 의료기기 개발 (4) 인공지능 기반 웰니스기기 및 서비스 개발 (3)	스마트 헬스케어 의료기기 핵심기술 개발 (7)	스마트 헬스케어 의료기기 선도기술 개발 (4)
병원중심 IoT 기반 의료시스템	병원 내 환자중심의 의료서비스 지원을 위한 IoT 기반 통합정보시스템 개발 (1)	환자중심 IoT 기반 간호용 의료기기 및 서비스 모델 개발 (1)	병원중심 IoT 기반 의료시스템 핵심기술 개발 (5)	병원중심 IoT 기반 의료시스템 선도기술 개발 (2)
신개념 메디봇 시스템	의료 빅데이터 기반 디지털 수술 로봇 시스템 개발 (1)	수술 또는 중재시술 로봇 시스템/부품모듈 개발 (1)	임상에 활용 가능한 의료용로봇 핵심기술 개발 (6)	수술 메디봇 지원을 위한 3차원 영상시스템 선도기술 개발 (3)
차세대 마이크로 메디봇 시스템	-	마이크로 메디봇 개발 (1)	차세대 마이크로 메디봇 시스템 핵심기술 개발 (4)	차세대 마이크로 메디봇 시스템 선도기술 개발 (3)
의료기기 맞춤형 소재 및 소자	생체내외 미세환경 감지/제어 가능성 생체재료 기반 의료기기 개발 (2)	3D/4D 프린팅 기반 생체재료 및 체내 삽입형 인체기능 복원 의료기기 개발 (2) 차세대 테라노시스 영상소재 및 진단의료기기 개발 (2) 고성능 생체인지 소재기술 기반 나노바이오센서 의료기기 개발 (2)	의료기기 맞춤형 소재 및 차세대 진단의료기기 핵심기술 개발 (8)	의료기기 맞춤형 소재 및 소자 선도기술 개발 (4)
RFP수 (22)	3	9	5	5
과제수 (69)	4	19	30	16

* 괄호 안의 숫자는 해당 RFP의 과제수

목차

(2. 4차 산업혁명 및 미래의료환경 선도)

1. [2-1-1] 스마트 헬스케어 의료기기 91
2. [2-1-2] 병원중심 IoT 기반 의료시스템 101
3. [2-2-1] 신개념 메디봇 시스템 91
4. [2-2-2] 차세대 마이크로 메디봇 시스템 81
5. [2-3-1] 의료기기 맞춤형 소재 및 소자 51

[2-1-1]
스마트헬스케어 의료기기

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	2020-2-1-1-1-품목-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
- 단계평가지에는 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)

- 인공지능 기반의 의료기기 하드웨어와 소프트웨어 개발
 - * 인공지능 기반의 의료기기 소프트웨어 단독 개발은 '인공지능 기반 소프트웨어 의료기기 개발사업'참고
- 인공지능 기반의 임상적용 기술을 반영한 임상적 활용성 및 서비스 모델 개발
- 지원대상분야 예시
 - 인공지능 등을 사용한 임상 평가 자동화 시스템
 - 호흡/혈액/체액/맥박 등을 활용한 새로운 질병진단 기기
 - 모바일 장비(스마트폰, 시계, 안경 등)와 인공지능이 결합된 모바일 진단기기

4. 지원내용

- 지원기간 : 5년 (3+2, 1차년도는 6개월)
- 정부출연금 : 연차별 10억원 이내 ('20년 5억원 이내)

- 주관연구기관 : 1단계 제한없음, 2단계 기업 주관 필수
* 1, 2단계 모두 기업 및 병원 참여 필수
- 기술료 징수여부 : 징수
- 선정 예정 과제 수 : 3개

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://ernd.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	2020-2-1-1-1-품목-2	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 다양한 의료데이터를 최적화한 소프트웨어 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
- 단계평가지에는 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)

- 인공지능 기반의 의료 데이터를 활용한 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 : 5년 (3+2, 1차년도는 6개월)
- 정부출연금 : 연차별 8억원 이내 ('20년 4억원 이내)
- 주관연구기관 : 1단계 제한없음, 2단계 기업 주관 필수
 - * 1, 2단계 모두 기업 및 병원 참여 필수

- 기술료 징수여부 : 징수
- 선정 예정 과제 수 : 4개

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	2020-2-1-1-1-품목-3	접수기관	한국연구재단
내역사업	2. 4차 산업혁명 및 미래의료환경 선도		
세부분야	2-1-1. 스마트 헬스케어 의료기기		
RFP명	인공지능 기반 웰니스기기 및 서비스 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

- 개인 생체 빅데이터의 등장 등으로 자가 건강관리에 대한 다양한 욕구가 증가하는 추세임
- 생체 빅데이터 및 인공지능 기술 기반의 미래 웰니스 서비스는 개인 맞춤형 진단과 질병 예방에 도움을 줄 것이며, 경쟁우위를 위한 기술혁신이 필요함

2. 최종목표

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

○ 개인 건강관리를 위한 인공지능 기반 웰니스기기 및 서비스 개발

- * 고령자에 특화된 기술은 세부분야[3-2-1] “고령자 질병 예방용 건강모니터링 기술” 및 세부분야[3-2-2] “고령자 운동생활 및 인지증강 시스템” 제안요청서(RFP)를 참고바람

<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
- 단계평가지에는 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)

- 인공지능을 이용하여 임상적용기술에 기반한 새로운 개념의 건강관리 및 질병 예방 웰니스기기 또는 서비스 개발
 - 유효성을 증명할 수 있는 과학적인 근거가 명확한 기술 개발
- 지원대상분야 예시
 - 스마트 피부 맞춤형 마스크
 - 기타 인공지능 기반 개인 맞춤형 헬스 트레이너 등

4. 지원내용

- 지원기간 : 5년 (3+2, 1차년도는 6개월)
- 정부출연금 : 연차별 8억원 이내 ('20년 4억원 이내)

- 주관연구기관 : 1단계 제한없음, 2단계 기업 주관 필수
* 1, 2단계 모두 기업 및 병원 참여 필수
- 기술료 징수여부 : 징수
- 선정 예정 과제 수 : 3개

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 (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	2020-2-1-1-미래핵심-1	접수기관	한국연구재단
내역사업	2. 4차 산업혁명 및 미래의료환경 선도		
세부분야	2-1-1. 스마트 헬스케어 의료기기		
RFP명	스마트 헬스케어 의료기기 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	<ul style="list-style-type: none"> ICT와 접목된 스마트 헬스케어 분야의 다양한 성장과 더불어 진단 및 치료 기술의 경쟁력 강화를 위한 신개념 의료기기 및 서비스 개발이 필요함
2. 최종목표	<p>(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)</p> <ul style="list-style-type: none"> 미래 의료기술 주도권 확보를 위한 4차 산업혁명 대응 스마트 헬스케어 분야의 핵심기술 개발 <ul style="list-style-type: none"> * 고령자에 특화된 기술은 세부분야[3-2-1] “고령자 질병 예방용-건강모니터링 기술” 및 세부분야[3-2-2] “고령자 운동재활 및 인지증강 시스템” 제안요청서(RFP)를 참고바람 - SCI(E)급 논문 1건 이상 게재 - PCT 1건 이상(출원 포함)
3. 연구내용	<p>(아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용으로, RFP 명, 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음)</p> <ul style="list-style-type: none"> 스마트 헬스케어 분야 기술 개발 <ul style="list-style-type: none"> - 기존 의료기술 및 서비스의 개념을 바꿀 수 있는 기술 개발 - 의료기기로서의 활용 가능성 평가
4. 지원내용	<ul style="list-style-type: none"> 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 : 7개
5. 특기사항	<ul style="list-style-type: none"> 관련규정 : 「범부처전주기의료기기연구개발사업 운영관리규정」 <ul style="list-style-type: none"> - 상기 규정에서 정하지 않은 사항은 과학기술정보통신부 소관 「과학기술분야 연구개발사업 처리규정」 등 제반 규정을 준용 과제관리 주체 <ul style="list-style-type: none"> - 한국연구재단 : 과제신청서 접수*, 선정평가 <p>* 연구사업통합지원시스템 : https://emd.nrf.re.kr</p>

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

○ **최종 성과 목표**

- 최종평가지 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 (선도기술개발형)

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-선도-1	접수기관	한국연구재단
내역사업	2. 4차 산업혁명 및 미래의료환경 선도		
세부분야	2-1-1. 스마트 헬스케어 의료기기		
RFP명	스마트 헬스케어 의료기기 선도기술 개발		
RFP유형	<input type="checkbox"/> 전략제품형 <input type="checkbox"/> 품목지정형 <input type="checkbox"/> 조기성과창출형 <input type="checkbox"/> 미래핵심기술형 <input checked="" type="checkbox"/> 선도기술개발형		
TRL	[시작] 4단계 ~ [종료] 7단계		

1. 연구필요성

- ICT 기술과 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)

- 미래 의료기술 주도권 확보를 위한 4차 산업혁명 대응 스마트 헬스케어 분야의 제품화 기술 개발
 - * 고령자에 특화된 기술은 세부분야[3-2-1] “고령자 질병 예방용-건강모니터링 기술” 및 세부분야[3-2-2] “고령자 운동생활 및 인지증강 시스템” 제안요청서(RFP)를 참고바람

<단계목표 설정시 중점 고려사항>

- 1단계는 시작품 성능평가를 완료하고, 2단계는 안전성 및 유효성 평가 완료
- 동 과제를 통해 개발하고자 하는 기술에 대한 실용화 계획*을 제시
 - * 기술이전(연구비 총액 대비), 투자유치 등 사업화 로드맵 및 모델 제시
- 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)

- 스마트 헬스케어 분야 신시장 창출이 가능한 선도기술
 - 임상적 수요를 반영한 기존 의료기술 및 서비스의 개념을 바꿀 수 있는 기술
- 융합형 집단 연구형태로 개발

4. 지원내용

- 지원기간 : 4년 (2+2, 1차년도는 6개월)
- 정부출연금 : 연차별 6억원 이내 ('20년 3억원 이내)
- 주관연구기관 : 제한없음 (병원 참여 필수)
- 기술료 징수여부 : 비징수 (기업이 주관 또는 참여하는 경우는 징수)
- 선정 예정 과제 수 : 4개

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://ernd.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

[2-1-2]
병원중심 IoT 기반 의료시스템

20년도 범부처전주기의료기기연구개발사업 신규과제 RFP (전략제품형)

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-전략-1	접수기관	한국연구재단
내역사업	2. 4차 산업혁명 및 미래의료환경 선도		
세부분야	2-1-2. 병원중심 IoT 기반 의료시스템		
RFP명	병원 내 환자중심의 의료서비스 지원을 위한 IoT 기반 통합정보시스템 개발		
RFP유형	<input checked="" type="checkbox"/> 전략제품형 <input type="checkbox"/> 품목지정형 <input type="checkbox"/> 조기성과창출형 <input type="checkbox"/> 미래핵심기술형 <input type="checkbox"/> 선도기술개발형		
TRL	[시작] 4단계 ~ [종료] 8단계		

1. 연구필요성

- ICT 기술의 발전으로 다양한 방법으로 환자의 건강 및 의료관련 기초정보를 획득하고 디지털화할 수 있게 됨에 따라 획득된 환자 정보의 통합관리 및 환자중심의 의료서비스 제공을 위한 차세대 병원정보시스템이 구축이 요구되고 있음
- 전자의무기록, 임상시험 결과, 의료데이터 등의 다양한 환자 데이터를 IoT 기술 기반의 다양한 기기로부터 안전하게 획득, 교환, 활용하는 방안이 요구됨
- IoT 기술을 통해 획득된 환자 정보와 병원 의료정보시스템의 효율적인 자원관리를 위한 통합시스템의 구축과 이를 통한 환자중심의 의료서비스 구현이 요구됨

2. 최종목표

(○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 병원 내 환자중심의 의료서비스를 지원하기 위한 IoT 기반의 통합정보시스템 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
- 단계평가지에는 1단계 성과목표 달성현황 및 2단계 수행 계획 등을 중심으로 평가함

3. 연구내용

(○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 환자중심의 의료서비스 개발(예: 환자 의료정보 기반의 예후 예측 및 알림 서비스 등)
- IoT 기술을 활용한 다양한 환자 의료정보 획득 기술 개발
- 획득된 다양한 환자 의료정보와 병원정보를 통합 관리할 수 있는 통합정보시스템 개발
- 병원 내 의료기기 또는 의료장비와의 네트워크 및 환자 데이터 보안 기술 개발
- IoT 통합정보시스템 모델 기술 개발
- 2개 이상의 병원에서 임상 현장 실증

4. 지원내용

- 지원기간 : 5년 (3+2, 1차년도는 6개월)

- 정부출연금 : 연차별 15억원 이내 ('20년 7.5억원 이내)
- 주관연구기관 : 1단계 제한없음(기업 또는 병원 주관 권장), 2단계 기업 주관 필수
* 1, 2단계 모두 기업 및 병원 참여 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	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 의료기기 및 IoT 연계형 서비스 모델 개발

- 의료기관 내 또는 방문 간호 시의 간호업무 효율성 향상, 안전성 및 편의성 증대를 위한 의료기기 및 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 내용으로, RFP 명, 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음)

○ 간호용 의료기기 및 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 기기 및 서비스 모델 개발
- 의료기관 또는 방문 간호 시 간호사와 환자의 안전 및 편의성을 개선할 수 있는 의료기기 개발

○ 지원대상분야 예시

- 간호용 IoT 기반 의료기기 제품화와 연계된 간호 서비스 모델

- 중환자용 기관지 자동석션 장치
- Levin tube 관련 의료기기
- CRRT 노폐물 Bag을 비우는 포터블 거치대
- 기타 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
* 1, 2단계 모두 기업 및 병원(또는 대학의 간호학과) 참여 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	2020-2-1-2-미래핵심-1	접수기관	한국연구재단
내역사업	2. 4차 산업혁명 및 미래의료환경 선도		
세부분야	2-1-2. 병원중심 IoT 기반 의료시스템		
RFP명	병원중심 IoT 기반 의료시스템 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	<ul style="list-style-type: none"> ○ 보건의료 분야 IoT 기술의 핵심은 환자의 증상 및 치료상황을 모니터링하여 공백이 발생하지 않게 하는 것이며 환자 스스로 관리가 가능하고 의료진이 보다 신속하게 환자의 치료상황을 파악하는 것이 중요함 ○ 센서 및 웨어러블 기술 기반의 IoT 기술 성장과 함께 병원에서의 새로운 IoT 환경을 이끌어 갈 수 있는 의료기술 개발이 필요함
2. 최종목표	<p>(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 병원중심 IoT 기반 의료시스템 핵심기술 개발 <ul style="list-style-type: none"> - SCI(E)급 논문 1건 이상 게재 - PCT 1건 이상(출원 포함)
3. 연구내용	<p>(아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용으로, RFP 명, 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 병원중심 IoT 기반 의료시스템 핵심기술 개발 <ul style="list-style-type: none"> - 의료기기로서의 활용 가능성 평가
4. 지원내용	<ul style="list-style-type: none"> ○ 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 : 5개
5. 특기사항	<ul style="list-style-type: none"> ○ 관련규정 : 「범부처전주기의료기기연구개발사업 운영관리규정」 <ul style="list-style-type: none"> - 상기 규정에서 정하지 않은 사항은 과학기술정보통신부 소관 「과학기술분야 연구개발사업 처리규정」 등 제반 규정을 준용 ○ 과제관리 주체 <ul style="list-style-type: none"> - 한국연구재단 : 과제신청서 접수*, 선정평가 * 연구사업통합지원시스템 : https://emnd.nrf.re.kr - 범부처전주기의료기기연구개발사업단 : 협약체결 및 변경, 연차(진도점검)·단계·최종평가,

사업비정산, 기술료 징수, 성과관리 등

○ **최종 성과 목표**

- 최종평가지 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 (선도기술개발형)

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-선도-1	접수기관	한국연구재단
내역사업	2. 4차 산업혁명 및 미래의료환경 선도		
세부분야	2-1-2. 병원중심 IoT 기반 의료시스템		
RFP명	병원중심 IoT 기반 의료시스템 선도기술 개발		
RFP유형	<input type="checkbox"/> 전략제품형 <input type="checkbox"/> 품목지정형 <input type="checkbox"/> 조기성과창출형 <input type="checkbox"/> 미래핵심기술형 <input checked="" type="checkbox"/> 선도기술개발형		
TRL	[시작] 4단계 ~ [종료] 7단계		

1. 연구필요성

- 보건의료 분야 IoT 기술의 핵심은 환자의 증상 및 치료상황을 모니터링하여 공백이 발생하지 않게 하는 것이며 환자 스스로 관리가 가능하고 의료진이 보다 신속하게 환자의 치료상황을 파악하는 것이 중요함
- 센서 및 웨어러블 기술을 기반으로 한 IoT 기술의 성장과 함께 병원에서의 새로운 IoT 환경을 이끌어 갈 수 있는 의료기술 개발이 필요함

2. 최종목표 (최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 병원을 중심으로 생체신호 모니터링 및 신개념 IoT 기기를 활용한 선도기술 개발

<단계목표 설정시 중점 고려사항>

- 1단계는 시작품 성능평가를 완료하고, 2단계는 안전성 및 유효성 평가 완료
- 동 과제를 통해 개발하고자 하는 기술에 대한 실용화 계획*을 제시
* 기술이전(연구비 총액 대비), 투자유치 등 사업화 로드맵 및 모델 제시
- 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)

- 임상적 수요를 반영한 병원중심의 IoT 환경을 기반으로 신시장 창출이 가능한 선도기술 개발
 - 미래 병원의 IoT 환경에 필요한 선도기술 개발
- 융합형 집단 연구형태로 개발

4. 지원내용

- 지원기간 : 4년 (2+2, 1차년도는 6개월)
- 정부출연금 : 연차별 6억원 이내 ('20년 3억원 이내)
- 주관연구기관 : 제한없음 (병원 참여 필수)
- 기술료 징수여부 : 비징수 (기업이 주관 또는 참여하는 경우는 징수)
- 선정 예정 과제 수 : 2개

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://emd.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

[2-2-1]
신개념 메디봇 시스템

20년도 범부처전주기의료기기연구개발사업 신규과제 RFP (전략제품형)

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	2020-2-2-1-전략-1	접수기관	한국연구재단
내역사업	2. 4차 산업혁명 및 미래의료환경 선도		
세부분야	2-2-1. 신개념 메디봇 시스템		
RFP명	의료 빅데이터 기반 디지털 수술 로봇 시스템 개발		
RFP유형	<input checked="" type="checkbox"/> 전략제품형 <input type="checkbox"/> 품목지정형 <input type="checkbox"/> 조기성과창출형 <input type="checkbox"/> 미래핵심기술형 <input type="checkbox"/> 선도기술개발형		
TRL	[시작] 4단계 ~ [종료] 8단계		

1. 연구필요성

- 미국, 유럽 등에서 자동 수술과 실시간 자동 수술 영상 분석에 대한 기술 개발이 최근 활발하게 이루어지고 있어, 국외 기술 의존적 상황에 대비한 경쟁력 있는 국내 기술 및 제품 개발이 필요함
- 수술의 효율성을 높일 수 있는 인간-기계협업형 반자동 수술, 정량적 수술 정보 제공을 위한 자동 영상 처리, 극미세 수술을 위한 향상된 메커니즘 등을 포함하는 차세대 미세 수술 로봇 시스템 개발이 필요함

2. 최종목표

(○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 의료 빅데이터 기반 디지털 수술 로봇 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

(○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 고정밀 미세 유연 로봇수술 기구 개발
 - 장기 이식 수술 또는 체내 협소 공간에서의 정밀 미세 수술 작업 위해 직경을 최소화하면서도 강성과 조향성을 향상시킨 굴곡 조향형 로봇 기구 개발
 - 미세혈관/신경 접합 등 고정밀 수술 작업에 최적화된 미세 로봇 말단 기구 구조 개발
- 실시간 내시경 영상 인식 기반 인간-기계 협업형 반자동 수술 기술 개발
 - 인공지능 기반 실시간 수술 영상 자동 분석 및 인식 기술 개발
 - 수술자의 의도를 파악하고 반자동 수술 동작을 연계 구현하는 협업 제어 기술 개발
- 수술의 효과를 높이는 실시간 정보 처리 및 가시화 기술 개발
 - 증강된 시각적 직관성을 제공하는 새로운 시각화 하드웨어 기술 개발
- 임상 빅데이터 기반 정밀 영상 유도 및 수술 계획 보조 기술 개발

- 수술 전 영상 등 다양한 모달리티 융합 및 정량적 파라미터 자동 추출 등을 통해 보다 향상된 수술 중 영상 유도 기능을 제공하는 시각화 소프트웨어 기술 개발
- 빅데이터 기반 인공지능 최적 수술 기법/부위 제안 등 다양한 영상 유도 및 수술계획 보조 기술 개발

4. 지원내용

- 지원기간 : 6년 (3+3, 1차년도는 6개월)
- 정부출연금 : 연차별 17억원 이내 ('20년 8.5억원 이내)
- 주관연구기관 : 1단계 제한없음(기업 또는 병원 주관 권장), 2단계 기업 주관 필수
* 1, 2단계 모두 기업 및 병원 참여 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	2020-2-2-1-품목-1	접수기관	한국연구재단
내역사업	2. 4차 산업혁명 및 미래의료환경 선도		
세부분야	2-2-1. 신개념 메디봇 시스템		
RFP명	수술 또는 중재시술 로봇 시스템/부품모듈 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

- 소화기 중재시술 등 국내 로봇 기술 개발이 필요한 분야와 안과/두경부 수술 등 기반 기술이 확보된 분야를 대상으로 기술 고도화를 통해 임상 실용성이 있는 제품 개발이 필요함
- 빅데이터 및 인공지능을 활용하여 로봇수술을 자동화하거나 안전성을 제고하는 다양한 메디봇 제품의 임상 실용성 기술 개발이 필요함
- 스마트 3D 영상 요소기술과 실감형 증강영상을 응용한 신개념 수술 및 진단 자동화 보조 의료기기 개발이 필요함

2. 최종목표

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 특정 임상 목적에 특화된 창의적인 중소 규모의 로봇수술 또는 중재시술 시스템 제품 개발
- 기 개발된 수술 로봇의 임상 실용성 향상을 위한 부품모듈 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
- 단계평가지에는 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)

- 안과, 정형외과, 두경부, 비뇨기 수술 또는 비혈관 중재시술 특화형 수술 로봇 기구 모듈 개발
 - 안구 미세 수술을 위한 스마트 수술 로봇 모듈/시스템 등 개발
 - 소화기 중재시술 등 비혈관 중재시술 로봇 모듈/시스템 등 개발
- 수술/중재시술 프로세스에서 로봇 대체 적용 기술 개발
 - 로봇수술 프로세스 자동화를 위한 특정 작업용 기기 모듈 등 개발

- 엔드이펙터에서의 정밀 센싱 및 자율 제어 구현하는 기능 모듈 등 개발
- 대상 수술/중재시술에 최적화된 영상가이드 시스템 개발
- 의료영상 기반 고차원 내비게이션 기술 및 3차원영상 가시화 기술 등 개발

4. 지원내용

- 지원기간 : 5년 (3+2, 1차년도는 6개월)
- 정부출연금 : 연차별 10억원 이내 ('20년 5억원 이내)
- 주관연구기관 : 1단계 제한없음(기업 또는 병원 주관 권장), 2단계 기업 주관 필수
* 1, 2단계 모두 기업 및 병원 참여 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 (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	2020-2-2-1-미래핵심-1	접수기관	한국연구재단
내역사업	2. 4차 산업혁명 및 미래의료환경 선도		
세부분야	2-2-1. 신개념 메디봇 시스템		
RFP명	임상에 활용 가능한 의료용로봇 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	<ul style="list-style-type: none"> ○ 기존 로봇수술의 한계를 뛰어넘을 수 있는 차세대 수술로봇 개발을 위한 다양한 핵심 요소기술 확보가 필요함 ○ 로봇형 기구와 영상처리 기술 중심의 기존 수술로봇 기술을 보완하는 다양한 센서 기반 임상 진단/평가 보조시스템 개발이 필요함 ○ 기존 진단/평가 의료기기에 로봇 기술을 접목하여 새로운 임상적 효과를 창출하는 신개념 의료기기 기술 개발이 필요함
2. 최종목표	<p>(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 임상에 활용 가능한 차세대 의료용로봇의 핵심기술 개발 <ul style="list-style-type: none"> - SCI(E)급 논문 1건 이상 게재 - PCT 1건 이상(출원 포함)
3. 연구내용	<p>(아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용이나 연구자가 현장수요에 부합하는 지원대상분야를 정하고 그에 따른 연구내용으로 일부 변경하여 제안 가능함 단 RFP 명과 최종목표에 부합하는 품목이어야 함)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 차세대 의료용로봇 개발에 적용될 수 있는 핵심기술 개발 <ul style="list-style-type: none"> - 의료기기로서의 활용 가능성 평가
4. 지원내용	<ul style="list-style-type: none"> ○ 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 : 6개
5. 특기사항	<ul style="list-style-type: none"> ○ 관련규정 : 「범부처전주기의료기기연구개발사업 운영관리규정」 <ul style="list-style-type: none"> - 상기 규정에서 정하지 않은 사항은 과학기술정보통신부 소관 「과학기술분야 연구개발사업 처리규정」 등 제반 규정을 준용 ○ 과제관리 주체 <ul style="list-style-type: none"> - 한국연구재단 : 과제신청서 접수*, 선정평가

* 연구사업통합지원시스템 : <https://emnd.nrf.re.kr>

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

○ **최종 성과 목표**

- 최종평가지 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 (선도기술개발형)

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	2020-2-2-1-선도-1	접수기관	한국연구재단
내역사업	2. 4차 산업혁명 및 미래의료환경 선도		
세부분야	2-2-1. 신개념 메디봇 시스템		
RFP명	수술 메디봇 지원을 위한 3차원 영상시스템 선도기술 개발		
RFP유형	<input type="checkbox"/> 전략제품형 <input type="checkbox"/> 품목지정형 <input type="checkbox"/> 조기성과창출형 <input type="checkbox"/> 미래핵심기술형 <input checked="" type="checkbox"/> 선도기술개발형		
TRL	[시작] 4단계 ~ [종료] 7단계		

1. 연구필요성

- 현재의 수술 내비게이션 시스템은 인체 내의 구조물에 대한 정보가 2차원으로 제공되어 임상의가 결과를 재해석해야 하는 어려움이 있으며, 구조물의 모양이 변하는 경우 실시간으로 그 정보를 줄 수 없다는 한계가 있음
- 수술의 정확도와 정밀도 향상을 위한 로봇수술 기반의 실시간 3차원 영상장치 및 정밀 내비게이션 시스템 기술 개발이 필요함

2. 최종목표

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 로봇수술을 위한 실시간 3차원 영상 장치 및 정밀 내비게이션 시스템 기술 개발

<단계목표 설정시 중점 고려사항>

 - 1단계는 시작품 성능평가를 완료하고, 2단계는 안전성 및 유효성 평가 완료
 - 동 과제를 통해 개발하고자 하는 기술에 대한 실용화 계획*을 제시
 - * 기술이전(연구비 총액 대비), 투자유치 등 사업화 로드맵 및 모델 제시
 - 단계평가지에는 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)

- 로봇수술용 3차원 영상 장치 및 내비게이션 제품 개발을 위한 핵심기술 개발
- 3차원 영상장치 및 내비게이션 제품화를 위한 전략적 기술 개발
- 융합형 집단 연구형태로 개발
- 지원대상분야 예시
 - 로봇수술에 적용 가능한 신개념 3차원 영상 장치 기술
 - 증강현실 기반 수술 내비게이션 시스템 기술
 - 정량적 고정밀 로봇수술 영상유도 기술
 - 수술 중 의사결정 지원 보조 위한 의료영상 기반 내비게이션 기술 및 3차원 영상 가시화 기술
 - 로봇수술에 적용 가능한 다중 모드 영상 융합 활용 기술
 - 기타 장기/조직/혈관/신경 등 인체 내 구조물 변화 실시간 변형 모델링 기술 등

4. 지원내용

- 지원기간 : 4년 (2+2, 1차년도는 6개월)
- 정부출연금 : 연차별 8억원 이내 ('20년 4억원 이내)

- 주관연구기관 : 제한없음 (병원 참여 필수)
- 기술료 징수여부 : 비징수 (기업이 주관 또는 참여하는 경우는 징수)
- 선정 예정 과제 수 : 3개

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://emd.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

[2-2-2]
차세대 마이크로 메디봇 시스템

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	2020-2-2-2-품목-1	접수기관	한국연구재단
내역사업	2. 4차 산업혁명 및 미래의료환경 선도		
세부분야	2-2-2. 차세대 마이크로 메디봇 시스템		
RFP명	마이크로 메디봇 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] 7단계		

1. 연구필요성

- 기존의 내시경에 진단 및 치료, 중재시술 기능을 집적하여 활용도를 높이고, 내시경 영상 이외에 생검, 초음파 등의 진단 기능 추가로 진단의 정확도를 높이고자 함
- 뇌질환을 치료하기 위한 약물은 뇌혈관 장벽을 통과하기 어려워, 이를 극복하기 위한 치료 방법이 요구되며, 뇌의 특정 부위에 약물 또는 세포를 전달하기 위한 다양한 형태의 마이크로 로봇 개발이 필요함
- 진단 기능뿐만 아니라, 다양한 자극 기능을 집적하여 약물치료의 부작용을 줄이는 치료 방법으로서의 활용이 필요함

2. 최종목표

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 마이크로 메디봇 통합형 시스템 개발

<단계목표 설정시 중점 고려사항>

- 1단계는 시작품의 성능평가를 완료하고, 2단계는 임상시험계획승인 이상의 목표를 설정함
- 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)

- 마이크로 메디봇 통합형 내시경 시스템 개발
 - 위치 정밀 제어가 가능한 마이크로 메디봇 내시경 시스템 개발
 - 마이크로 미세 생검/약물전달/세포전달 기기 개발
 - 마이크로 치료 (전기, 초음파, 레이저 등) 기기 개발
 - 구속형 내시경 제어 모듈 개발
 - 내시경 위치 센싱 모듈 개발
- 마이크로 메디봇 통합형 내시경 시스템 이용한 치료 기술 개발
 - 메디봇 통합형 내시경 기반 치료 (전기, 초음파, 레이저 등) 기술 개발
 - 메디봇 통합형 내시경 기반 의료영상 처리 및 분석 기술 개발

- 메디봇 통합형 내시경 기반 생검/약물전달/세포전달 기술 개발
- **뇌신경 질환 치료용 마이크로 로봇 개발**
 - 마이크로 로봇의 위치 제어용 구동기 개발
 - 약물 및 세포 탑재 기능 집적화 기술 개발
 - 뇌혈관 장벽을 통과하여 약물을 전달하기 위한 기능 집적화 기술 개발
 - 마이크로 로봇의 생체적합성 검증
- **뇌신경 질환 치료용 자극기술이 집적된 마이크로 로봇 개발**
 - 전기자극, 광자극 등의 자극 기능 집적화 기술 개발
 - 외부 전력 전송 기술 개발
- **임상시험계획승인 필수**

4. 지원내용

- 지원기간 : 5년 (3+2, 1차년도는 6개월)
- 정부출연금 : 연차별 10억원 이내 ('20년 5억원 이내)
- 주관연구기관 : 1단계 제한없음, 2단계 기업 주관 필수
 - * 1, 2단계 모두 기업 및 병원 참여 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 (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	2020-2-2-2-미래핵심-1	접수기관	한국연구재단
내역사업	2. 4차 산업혁명 및 미래의료환경 선도		
세부분야	2-2-2. 차세대 마이크로 메디봇 시스템		
RFP명	차세대 마이크로 메디봇 시스템 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	<ul style="list-style-type: none"> ○ 마이크로 메디봇을 이용한 새로운 의료 서비스가 대두되고 있으며, 다양한 기능이 추가된 마이크로 메디봇을 개발하여 활용도와 적용 범위를 확대하는 것이 필요함 ○ 인체 내에서의 움직임과 환경을 모니터링을 위한 초소형 센서와 자극 장치가 필요함
2. 최종목표	<p>(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 차세대 마이크로 메디봇 시스템 핵심기술 개발 <ul style="list-style-type: none"> - SCI(E)급 논문 1건 이상 게재 - PCT 1건 이상(출원 포함)
3. 연구내용	<p>(아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용으로, RFP 명, 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 차세대 마이크로 메디봇 시스템 핵심기술 개발 <ul style="list-style-type: none"> - 의료기기로서의 활용 가능성 평가
4. 지원내용	<ul style="list-style-type: none"> ○ 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 : 4개
5. 특기사항	<ul style="list-style-type: none"> ○ 관련규정 : 「범부처전주기의료기기연구개발사업 운영관리규정」 <ul style="list-style-type: none"> - 상기 규정에서 정하지 않은 사항은 과학기술정보통신부 소관 「과학기술분야 연구개발사업 처리규정」 등 제반 규정을 준용 ○ 과제관리 주체 <ul style="list-style-type: none"> - 한국연구재단 : 과제신청서 접수*, 선정평가 * 연구사업통합지원시스템 : https://emnd.nrf.re.kr - 범부처전주기의료기기연구개발사업단 : 협약체결 및 변경, 연차(진도점검)·단계·최종평가,

사업비정산, 기술료 징수, 성과관리 등

○ **최종 성과 목표**

- 최종평가지 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 (선도기술개발형)

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	2020-2-2-2-선도-1	접수기관	한국연구재단
내역사업	2. 4차 산업혁명 및 미래의료환경 선도		
세부분야	2-2-2. 차세대 마이크로 메디봇 시스템		
RFP명	차세대 마이크로 메디봇 시스템 선도기술 개발		
RFP유형	<input type="checkbox"/> 전략제품형 <input type="checkbox"/> 품목지정형 <input type="checkbox"/> 조기성과창출형 <input type="checkbox"/> 미래핵심기술형 <input checked="" type="checkbox"/> 선도기술개발형		
TRL	[시작] 4단계 ~ [종료] 7단계		

1. 연구필요성

- 마이크로 메디봇을 이용한 새로운 의료 서비스가 대두되고 있으며, 다양한 기능이 추가된 마이크로 메디봇을 개발하여 활용도와 적용 범위를 확대하는 것이 필요함
- 인체 내에서의 움직임과 환경을 모니터링하기 위한 초소형 센서와 자극 장치가 필요함

2. 최종목표 (최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 차세대 마이크로 메디봇 진단, 치료 선도기술 개발

<단계목표 설정시 중점 고려사항>

- 1단계는 시작품 성능평가를 완료하고, 2단계는 안전성 및 유효성 평가 완료
- 동 과제를 통해 개발하고자 하는 기술에 대한 실용화 계획*을 제시
* 기술이전(연구비 총액 대비), 투자유치 등 사업화 로드맵 및 모델 제시
- 단계평가지에는 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)

- 마이크로 메디봇 시스템 분야의 신개념 진단 또는 치료 선도 핵심기술 개발
 - 기존 의료기술 및 서비스의 개념을 바꿀 수 있는 기술 개발
 - 임상적 수요가 반영된 기술 개발
- 다양한 모달리티를 융합한 진단 영상기술 개발
- 정밀치료를 위한 마이크로 메디봇 기술 개발
- 융합형 집단 연구형태로 개발

4. 지원내용

- 지원기간 : 4년 (2+2, 1차년도는 6개월)
- 정부출연금 : 연차별 6억원 이내 ('20년 3억원 이내)
- 주관연구기관 : 제한없음 (병원 참여 필수)
- 기술료 징수여부 : 비징수 (기업이 주관 또는 참여하는 경우는 징수)
- 선정 예정 과제 수 : 3개

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://emd.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

[2-3-1]
의료기기 맞춤형 소재 및 소자

20년도 범부처전주기의료기기연구개발사업 신규과제 RFP (전략제품형)

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	2020-2-3-1-전략-1	접수기관	한국연구재단
내역사업	2. 4차 산업혁명 및 미래의료환경 선도		
세부분야	2-3-1. 의료기기 맞춤형 소재 및 소자		
RFP명	생체내외 미세환경 감지/제어 기능성 생체재료 기반 의료기기 개발		
RFP유형	<input checked="" type="checkbox"/> 전략제품형 <input type="checkbox"/> 품목지정형 <input type="checkbox"/> 조기성과창출형 <input type="checkbox"/> 미래핵심기술형 <input type="checkbox"/> 선도기술개발형		
TRL	[시작] 4단계 ~ [종료] 8단계		

1. 연구필요성

- 환자의 생리상태(연령, 질환상태 등)와 연계한 통합적 헬스케어에 대한 인식이 급격히 변화하고 있으며 이에 따른 경제적, 사회적 중요도가 증가하고 있음
- 환자의 단순한 생명연장을 넘어 삶의 질을 높일 수 있는 유전적 특성 및 적용부위의 생화학적 현상을 고려한 정밀진단, 정밀 재생치료 기술이 필요함
- 진단 및 치료를 동시에 실현하고 실시간 치료 효과를 모니터링할 수 있는 융합소재 개발이 필요함

2. 최종목표

(○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 다양한 생체내 질환 바이오마커 및 외부환경인자를 감지하는 소재 기반 개인 맞춤형 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
- 단계평가지에는 1단계 성과목표 달성현황 및 2단계 수행 계획 등을 중심으로 평가함

3. 연구내용

(○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 체내 미세환경 감응성 소재 기반 진단/치료용 의료기기 개발
 - 생체 내외 다양한 생리환경을 감지 또는 제어할 수 있는 스마트 생체소재를 기반으로 하는 의료기기 개발
 - 스마트 생체재료 기능성 향상을 위한 생리활성물질 컨쥬게이션 기술 개발
- 타겟질환(암, 조직재생, 면역염증질환, 심혈관 질환, 뇌질환 및 치과 질환 등)용 동물 모델확립 및 생체 데이터 구축

4. 지원내용

- 지원기간 : 5년 (3+2, 1차년도는 6개월)

- 정부출연금 : 연차별 10억원 이내 ('20년 5억원 이내)
- 주관연구기관 : 1단계 제한없음, 2단계 기업 주관 필수
 - * 1, 2단계 모두 기업 및 병원 참여 필수
- 기술료 징수여부 : 징수
- 선정 예정 과제 수 : 2개

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	2020-2-3-1-품목-1	접수기관	한국연구재단
내역사업	2. 4차 산업혁명 및 미래의료환경 선도		
세부분야	2-3-1. 의료기기 맞춤형 소재 및 소자		
RFP명	3D/4D 프린팅 기반 생체재료 및 체내 삽입형 인체기능 복원 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

- 인체 삽입형 의료 소재는 대부분 해외수입에 의존하므로 국산화가 필요함
- 단순한 추격형 제네릭 소재 양산을 넘어 항균/항혈전 기능 및 센서기능을 포함하는 다기능성 소재 개발이 필요함
- 환자 개개인의 다양한 생체 내 재생환경과 손상된 조직의 물리적 구조를 고려하여, 다양한 형태의 병변에 적응할 수 있는 자가 확장 또는 자기조립이 가능한 소재의 개발이 필요함

2. 최종목표

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 심혈관 질환을 포함하는 다양한 인체 삽입형 소재 기반 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 내용으로, RFP 명, 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음)

- 복합기능성 이식형 소재 및 임상 적용 기술 개발
 - 감염, 혈전형성, 이식후 석회화 등을 차단할 수 있는 소재 기술 개발
 - 치과/정형외과 분야 티타늄 대체 또는 감염 제어 기능의 최적화 임플란트 소재 및 생리활성약물 바이오 소재 기술 개발
 - 생리활성물질 컨쥬게이션 기술 개발
- 3D/4D 맞춤형 프린팅 소재 개발
 - 3D/4D 프린팅 기술을 적용한 신개념 인체삽입형 의료 소재 개발
 - 맞춤형 신소재를 활용, 기술 고도화가 가능한 새로운 삽입형 의료기기 기술 개발

4. 지원내용

- 지원기간 : 5년 (3+2, 1차년도는 6개월)
- 정부출연금 : 연차별 10억원 이내 ('20년 5억원 이내)
- 주관연구기관 : 1단계 제한없음, 2단계 기업 주관 필수
* 1, 2단계 모두 기업 및 병원 참여 필수
- 기술료 징수여부 : 징수
- 선정 예정 과제 수 : 2개

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	2020-2-3-1-품목-2	접수기관	한국연구재단
내역사업	2. 4차 산업혁명 및 미래의료환경 선도		
세부분야	2-3-1. 의료기기 맞춤형 소재 및 소자		
RFP명	차세대 테라노시스 영상소재 및 진단의료기기 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

- 융합형 테라노시스 영상소재는 영상장비 진단효율을 높일 뿐 아니라 분자영상 구현, 치료제 탑재, 치료 효과 등에 대한 상황이 모니터링 가능함
- 진단, 치료 융합기술 기반 선도적 의료기기 개발을 위한 미래응용 융합소재 개발이 필요함

2. 최종목표

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 영상의료기기의 진단효율 향상 및 치료제 기능이 융합된 고해상도 영상의료기기 맞춤형 소재 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
- 단계평가지에는 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)

- 테라노시스 소재 구조체 설계 및 합성 기술 개발
 - 영상용 정밀 소재(저분자 또는 고분자 기반) 기술 개발
 - 질환 타겟에 대한 분자 모델링 기술 확보 및 치료제 결합 기술 개발
 - 테라노시스 영상소재 분리정제 기술 및 파이프라인 개발
- 타겟질환(암, 면역/염증질환 등)용 동물 모델 확립 및 영상데이터 확보

4. 지원내용

- 지원기간 : 5년 (3+2, 1차년도는 6개월)
- 정부출연금 : 연차별 10억원 이내 ('20년 5억원 이내)
- 주관연구기관 : 1단계 제한없음, 2단계 기업 주관 필수
 - * 1, 2단계 모두 기업 및 병원 참여 필수

- 기술료 징수여부 : 징수
- 선정 예정 과제 수 : 2개

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	2020-2-3-1-품목-3	접수기관	한국연구재단
내역사업	2. 4차 산업혁명 및 미래의료환경 선도		
세부분야	2-3-1. 의료기기 맞춤형 소재 및 소자		
RFP명	고성능 생체인지 소재기술 기반 나노바이오센서 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

- 진단, 치료 융합기술 기반의 의료기기 분야에서 새로운 전환기를 맞이하기 위해서는 미래응용 융합 소재 개발이 필수적임
- 고령화에 따른 만성질환 대응, COVID-19와 같은 재난형 감염병 확산 억제 등의 진단 치료기기 수요에 대비하기 위해 나노바이오센서 기술이 필요함
- 체외 및 생체 내 고효율 진단을 위한 나노구조체, 고기능성 생체분자 인지 기술의 개발이 필요함

2. 최종목표

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 고성능 생체인지물질을 활용한 체내·외 고감도 진단 나노바이오센서 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 내용으로, RFP 명, 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음)

- 생체인지 소재 기반 센서 의료기기 개발
 - 고기능성 생체인지 소재(단백질 나노포어, 펩타이드, 앵타머 등) 발굴
 - 다양한 질환상태에서의 생체 내/외 환경 변화를 감지할 수 있는 생분해성, 생체 부착기능성 소재 발굴 및 나노바이오 센서 결합 기술 개발
 - 이식형 혹은 부착형 나노바이오 센서 의료기기의 생체적합성을 증진할 수 있는 생체소재 및 표면적용 기술 개발

4. 지원내용

- 지원기간 : 5년 (3+2, 1차년도는 6개월)
- 정부출연금 : 연차별 10억원 이내 ('20년 5억원 이내)

- 주관연구기관 : 1단계 제한없음, 2단계 기업 주관 필수
* 1, 2단계 모두 기업 및 병원 참여 필수
- 기술료 징수여부 : 징수
- 선정 예정 과제 수 : 2개

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 (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	2020-2-3-1-미래핵심-1	접수기관	한국연구재단
내역사업	2. 4차 산업혁명 및 미래의료환경 선도		
세부분야	2-3-1. 의료기기 맞춤형 소재 및 소자		
RFP명	의료기기 맞춤형 소재 및 차세대 진단의료기기 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

- 미래에 제공될 의료 환경 (유전체 분석, 정밀의료 등)을 예측, 환자의 상태 및 생리환경을 고려한 맞춤형 의료기기 소재가 필요함
- 재생 치료효율을 높일 수 있는 다기능성 지능형 소재 확보가 필요함
- 선도적 진단, 치료 융합기술을 적용한 의료기기 개발을 위한 미래응용 융합소재 개발이 필요함

2. 최종목표 (최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 의료기기 맞춤형 소재 및 차세대 진단의료기기 핵심기술 개발
 - SCI(E)급 논문 1건 이상 게재
 - PCT 1건 이상(출원 포함)

3. 연구내용 (아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용이나 연구자가 현장수요에 부합하는 자량대성분을 정하고 그에 따른 연구내용으로 일부 변경하여 제안 가능함 단 RFP 명과 최종목표에 부합하는 품목이어야 함)

- 의료기기 맞춤형 소재 및 차세대 진단의료기기 핵심기술 개발
 - 기존 의료기술 및 서비스의 개념을 바꿀 수 있는 기술 개발
 - 의료기기로서의 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 : 8개

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://emd.nrf.re.kr>

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

○ **최종 성과 목표**

- 최종평가지 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 (선도기술개발형)

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	2020-2-3-1-선도-1	접수기관	한국연구재단
내역사업	2. 4차 산업혁명 및 미래의료환경 선도		
세부분야	2-3-1. 의료기기 맞춤형 소재 및 소자		
RFP명	의료기기 맞춤형 소재 및 소자 선도기술 개발		
RFP유형	<input type="checkbox"/> 전략제품형 <input type="checkbox"/> 품목지정형 <input type="checkbox"/> 조기성과창출형 <input type="checkbox"/> 미래핵심기술형 <input checked="" type="checkbox"/> 선도기술개발형		
TRL	[시작] 4단계 ~ [종료] 7단계		

1. 연구필요성

- 미래에 제공될 의료 환경(유전체 분석, 정밀의료 등)을 예측, 환자의 상태 및 생리환경을 고려한 맞춤형 의료기기 소재가 필요함
- 재생 치료효율을 높일 수 있는 다기능성 지능형 소재 확보가 필요함
- 선도적 진단, 치료 융합기술 적용 의료기기 개발을 위한 미래응용 융합소재 개발이 필요함

2. 최종목표

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 생체신호 감응 소재 발굴 및 이를 기반으로 하는 진단 의료기기, 이식형 의료기기, 재생치료 의료기기, 기능복구 의료기기 등 선도 핵심기술 개발

<단계목표 설정시 중점 고려사항>

- 1단계는 시작품 성능평가를 완료하고, 2단계는 안전성 및 유효성 평가 완료
- 동 과제를 통해 개발하고자 하는 기술에 대한 실용화 계획*을 제시
* 기술이전(연구비 총액 대비), 투자유치 등 사업화 로드맵 및 모델 제시
- 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)

- 의료기기 맞춤형 소재 및 소자 분야 신개념 의료기기 개발에 필수적인 선도 핵심기술 개발
 - 기존 의료기술 및 서비스의 개념을 바꿀 수 있는 기술 개발
 - 임상적 수요가 반영된 기술 개발
- 생체신호 감응 소재 기반 진단, 치료기기 제품화를 위한 전략적 기술 개발
- 융합형 집단 연구형태로 개발

4. 지원내용

- 지원기간 : 4년 (2+2, 1차년도는 6개월)
- 정부출연금 : 연차별 7억원 이내 ('20년 3.5억원 이내)
- 주관연구기관 : 제한없음 (병원 참여 필수)
- 기술료 징수여부 : 비징수 (기업이 주관 또는 참여하는 경우는 징수)
- 선정 예정 과제 수 : 4개

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

**‘20년 제2차 범부처 전주기
의료기기 연구개발사업
신규지원 대상과제 RFP**

- 3. 의료공공복지 구현 및 사회문제 해결 -

< 3. 의료공공복지 구현 및 사회문제 해결(요약) >

세부분야	1. 전략제품형	2. 품목지정형	3. 조기성과창출형	4. 미래핵심기술형
신체기능 복원 및 보조의료기기	하지기능 회복 및 보조를 위한 스마트 전자제어식 하지의지 제품 개발 (1)	마비장애인의 신체기능 모니터링을 위한 근골격계 기능회복 시스템 개발 (2)	상지절단 장애인 근전전동의수 요소 부품모듈 개발 (1)	신체기능 복원 및 보조기기 핵심기술 개발 (4)
			장애인 재활 및 기능복원 보조기기 개발 (4)	
장애인 이동 및 생활편의 개선 의료기기	-	지능형 장애인 이동지원 제품 개발 (2)	장애인 전동형 이동 보조기기 개발 (3)	장애인 이동 및 생활편의 개선 의료기기 핵심기술 개발 (5)
			장애인 생활편의 개선 의료기기 개발 (7)	
고령자 질병 예방·건강 모니터링 기술	-	고령자 일상생활 만성질환 관리기기 및 서비스 개발 (1)	고령자 신경질환 및 정신건강 모니터링 기기 개발 (4)	-
고령자 운동재활 및 인지증강 시스템	-	고령자 근골격계 유자관리를 위한 운동 및 재활기기 개발 (3)	고령자 일상생활 재활 시스템 개발 (3)	-
		고령자 신경질환 치료 및 정신건강 관리(예후·예측) 시스템 개발 (2)		
현장형 진단/예방 기술 및 제품	-	현장진단용 심장초음파 영상기기 개발 (1)	현장형 영상통신 기반 비대면 진료 자원 의료기기 및 시스템 개발 (2)	-
		현장형 안과질환 진단 보조시스템 개발 (1)		
현장형 치료/관리 기술 및 제품	이동형 심폐순환보조장치 시스템 개발 (1)	스마트 음압 이송장치 개발 (1)	-	-
		현장형 심장질환 관리(예후·예측) 시스템 개발 (2)		
RFP수 (20)	2	9	7	2
과제수 (50)	2	15	24	9

* 괄호 안의 숫자는 해당 RFP의 과제수

목차

(3. 의료공공복지 구현 및 사회문제 해결)

1. [3-1-1] 신체기능 복원 및 보조 의료기기181
2. [3-1-2] 장애인 이동 및 생활편의 개선 의료기기291
3. [3-2-1] 고령자 질병 예방용·건강모니터링 기술 102
4. [3-2-2] 고령자 운동재활 및 인지증강 시스템602
5. [3-3-1] 현장형 진단/예방 기술 및 제품312
6. [3-3-2] 현장형 치료/관리 기술 및 제품022

[3-1-1]
신체기능 복원 및 보조 의료기기

20년도 범부처전주기의료기기연구개발사업 신규과제 RFP (전략제품형)

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-전략-1	접수기관	한국보건산업진흥원
내역사업	3. 의료공공복지 구현 및 사회문제 해결		
세부분야	3-1-1. 신체기능 복원 및 보조 의료기기		
RFP명	하지기능 회복 및 보조를 위한 스마트 전자제어식 하지의지 제품 개발		
RFP유형	<input checked="" type="checkbox"/> 전략제품형 <input type="checkbox"/> 품목지정형 <input type="checkbox"/> 조기성과창출형 <input type="checkbox"/> 미래핵심기술형 <input type="checkbox"/> 선도기술개발형		
TRL	[시작] 4단계 ~ [종료] 8단계		

1. 연구필요성

- 선천성 또는 사고에 의한 절단으로 상실된 다리의 기능을 대체하기 위한 기존 제품은 단순히 평지 보행이 중심이고, 계단/경사로 등과 같은 다양한 보행 환경에서의 사용이 제한적임
- 다양한 보행 환경을 인지하고 사용자의 보행 의도를 실시간 파악하여 최적의 보행 적응제어를 가능하게 하는 보급형 하지의지 제품 개발 및 공적급여 수가 이내로 상용화 필요함

2. 최종목표

(○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- ☑ 1단계는 편측 하지절단 및 단단부가 양호한 환자 대상의 전자제어식 의족을 개발 및 인허가 획득
2단계는 1단계 성과물에 이어 양측절단 환자 및 단단부 상태가 짧거나 환부 근력이 약한 환자 대상 전자제어식 의족의 개발, 인허가 획득 및 실증
- 스마트 전자제어식 보급형 하지의지 제품 개발 및 공적급여 연계
 - 계단, 경사로, 험지 등 다양한 보행 환경의 상황별 최적 보행 제어 가능 기술 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

(○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- (1단계) 노면 및 속도 스마트 전자제어식 하지의지(무릎, 발) 제품 개발
 - 다양한 노면 및 보행 속도 제어 알고리즘 개발
 - 경량형 고내구성 인공발 및 디지털 소켓 제작 기술 개발
 - 보행기능 및 성능검증용 시뮬레이터 개발
- (2단계) 최적 보행 스마트 전자제어식 하지의지(무릎, 발) 제품 개발
 - 스마트 전자제어식 대퇴의지 고효율 구동기 및 소형 브레이크 국산화 기술 개발

- 혼합형 경량 관절 구동 메커니즘 개발
- 발목 각도 정밀 제어형 인공발 및 디지털 소켓 자동 제작 시스템 개발
- 국제표준화기구에 연구개발 제품 관련 국제표준개발 신규 제안 (NP. New work item Proposal)

4. 지원내용

- 지원기간 : 6년 (3+3, 1차년도는 6개월)
- 정부출연금 : 연차별 12억원 이내 ('20년 6억원 이내)
- 주관연구기관 : 1단계 제한없음(기업 또는 병원 주관 권장), 2단계 기업 주관 필수
* 1, 2단계 모두 기업 및 병원 참여 필수
- 기술료 징수여부 : 징수
- 선정 예정 과제 수 : 1개

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 (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	2020-3-1-1-1-품목-1	접수기관	한국보건산업진흥원
내역사업	3. 의료공공복지 구현 및 사회문제 해결		
세부분야	3-1-1. 신체기능 복원 및 보조 의료기기		
RFP명	마비장애인의 신체기능 모니터링을 위한 근골격계 기능회복 시스템 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

- 신체기능이 마비된 장애인은 신체기능을 대체·보완하거나 장애를 보호하기 위하여 근골격계 기능회복 시스템 사용이 필수적임
- 신체기능이 마비된 장애인 근골격계 질환이 자주 발생하여 근골격계 변형상태 모니터링 및 관리를 위한 기능회복 시스템이 필요함

2. 최종목표

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 마비장애인의 신체기능 모니터링을 위한 근골격계 기능회복 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
- 단계평가지에는 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)

- 마비장애인의 신체기능 모니터링을 위한 근골격계 기능회복 시스템 개발
 - 내장형 다중 측정센서 및 정량적 진단·모니터링 시스템 개발
 - 스마트폰 연동을 통한 데이터 시각화 및 환자의 수요를 반영한 콘텐츠 개발
 - 3D 스캔 기술을 활용한 개인 맞춤형 근골격계 기능회복 시스템 제작 기술 개발
- 기능회복 시스템 사용자의 마비정도 평가방법 개발

4. 지원내용

- 지원기간 : 5년 (3+2, 1차년도는 6개월)
- 정부출연금 : 연차별 5억원 이내 ('20년 2.5억원 이내)
- 주관연구기관 : 1단계 제한없음(기업 또는 병원 주관 권장), 2단계 기업 주관 필수
 - * 1, 2단계 모두 기업 및 병원 참여 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	2020-3-1-1-조기성과-1	접수기관	한국보건산업진흥원
내역사업	3. 의료공공복지 구현 및 사회문제 해결		
세부분야	3-1-1. 신체기능 복원 및 보조 의료기기		
RFP명	상지절단 장애인 근전전동의수 요소 부품모듈 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] 4단계 ~ [종료] 8단계 (성능 및 신뢰성 등 부품으로서의 완성도를 의미함)		

1. 연구필요성

- 상지절단 장애인의 신체기능 보조 및 사회 복귀를 위하여 5 손가락 타입의 다관절 근전전동의수 개발이 필요하나 일정 이상의 파지력을 가지기 위한 구동장치 핵심인 구동 모터의 국내 제품이 전무함
- 5 손가락 타입 근전전동의수의 보급화를 위하여 핵심부품인 모터와 감속기 등의 국산화, 표준화 및 자동화 기술 확보가 필요함

2. 최종목표

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 5 손가락 타입의 근전전동의수 전용 구동 모터와 감속기 개발

<단계목표 설정시 중점 고려사항>

- 1단계는 시작품 개발 및 기본성능 평가를 완료하고, 2단계는 신뢰성 평가 및 개발제품이 탑재된 완제품의 성능을 확인
- 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)

- 보조기 관절움직임 구동시스템 개발
- 5 손가락 타입의 근전전동의수 구동용 정밀 소형 모터와 감속기 개발
- 모터와 감속기의 성능 및 평가기술 개발

4. 지원내용

- 지원기간 : 4년 (2+2, 1차년도는 6개월)
- 정부출연금 : 연차별 7억원 이내 ('20년 3.5억원 이내)
- 주관연구기관 : 기업 주관 필수
* 동 과제에서 개발될 부품모듈을 활용할 수요기업의 참여 필수
- 기술료 징수여부 : 징수
- 선정 예정 과제 수 : 1개

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>

- 범부처전주기료기기연구개발사업단 : 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 (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	2020-3-1-1-조기성과-2	접수기관	한국보건산업진흥원
내역사업	3. 의료공공복지 구현 및 사회문제 해결		
세부분야	3-1-1. 신체기능 복원 및 보조 의료기기		
RFP명	장애인 재활 및 기능복원 보조기기 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

- 척수손상, 뇌졸중, 화상으로 인한 장애인의 재활 및 치료를 위한 의지보조기기는 근골격계의 변형예방 및 기능복원 치료를 위해 사용되지만 관련 연구 및 제품화가 부족함
- 현재 3D 프린팅 및 스캔 기술을 이용한 개인 맞춤형 의지보조기기 제작 기술이 발전하고 있으며, 국내 산업에도 도입이 시급함

2. 최종목표

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 장애인을 위한 개인 맞춤형 재활 및 기능복원 보조기기 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)

- 개인 맞춤형 착용 인터페이스 보조기기 기술 개발
 - 3D 스캐닝과 3D 프린팅을 활용한 신체 형상 맞춤형 착용부 제작 기술 개발
 - 크기 및 체결력 조절이 가능한 구조 설계 기술 개발
 - 개인별 신체 형상 맞춤형 착용 인터페이스 기술 개발
- 지원대상분야 예시
 - 상·하지 보조기기
 - 척추 보조기기
 - 기타 장애인 재활 및 기능복원 보조기기 등

4. 지원내용

- 지원기간 : 4년 (2+2, 1차년도는 6개월)

- 정부출연금 : 연차별 3억원 이내 ('20년 1.5억원 이내)
- 주관연구기관 : 기업 주관 필수 (병원 참여 필수)
- 기술료 징수여부 : 징수
- 선정 예정 과제 수 : 4개

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 (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	<ul style="list-style-type: none"> ○ 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	<p>(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 신체기능 복원 및 보조기기 핵심기술 개발 <ul style="list-style-type: none"> - SCI(E)급 논문 1건 이상 게재 - PCT 1건 이상(출원 포함)
3. 연구내용	<p>(아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용으로, RFP 명, 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 신체기능 복원 및 보조기기 핵심기술 개발 <ul style="list-style-type: none"> - 현장에서의 활용 가능성 평가
4. 지원내용	<ul style="list-style-type: none"> ○ 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 : 4개
5. 특기사항	<ul style="list-style-type: none"> ○ 관련규정 : 「범부처전주기의료기기연구개발사업 운영관리규정」 <ul style="list-style-type: none"> - 상기 규정에서 정하지 않은 사항은 보건복지부 「보건의료기술연구개발사업 관리규정」 등 제반 규정을 준용 ○ 과제관리 주체 <ul style="list-style-type: none"> - 한국보건산업진흥원 : 과제신청서 접수* 및 선정평가

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

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

○ **최종 성과 목표**

- 최종평가지 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

[3-1-2]
장애인 이동 및 생활편의 개선
의료기기

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	2020-3-1-2-품목-1	접수기관	한국보건산업진흥원
내역사업	3. 의료공공복지 구현 및 사회문제 해결		
세부분야	3-1-2. 장애인 이동 및 생활편의 개선 의료기기		
RFP명	지능형 장애인 이동지원 제품 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

- 센서 기반의 자율주행기술 발전과 더불어 장애인 이동기기에 지능형 이동지원 기술 분야가 발전하고 있음
- 지능형 이동지원 기술은 선진국을 중심으로 활발히 연구되고 있으며 국산화를 위해 이동기기의 다중센서 기반 제어 기술 개발 및 실내·외 내비게이션 기술 개발이 필요함

2. 최종목표

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 장애인을 위한 지능형 이동지원 기술 기반의 제품 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
- 단계평가지에는 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)

- 다중센서 기반의 환경 인식 및 사용자 다중피드백이 가능한 지능형 이동기기 센서 시스템 개발
- 장애인 이동기기와 연동·제어되는 실내·외 내비게이션 기술 개발
- 자율주행을 위한 협응 제어 시스템 개발

4. 지원내용

- 지원기간 : 5년 (3+2, 1차년도는 6개월)
- 정부출연금 : 연차별 4억원 이내 ('20년 2억원 이내)
- 주관연구기관 : 1단계 제한없음, 2단계 기업 주관 필수
 - * 1, 2단계 모두 기업 및 병원 참여 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	2020-3-1-2-조기성과-1	접수기관	한국보건산업진흥원
내역사업	3. 의료공공복지 구현 및 사회문제 해결		
세부분야	3-1-2. 장애인 이동 및 생활편의 개선 의료기기		
RFP명	장애인 전동형 이동 보조기기 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

- 휠체어, 스쿠터 등 이동 보조기기는 장애인 삶의 질 향상에 기여하고 고령화 사회 변화에 따른 이동 보조기기 시장이 확대되고 있음
- 시장에서는 저가 수입 제품의 점유율이 높아 보급화가 가능한 전동형 이동 보조기기의 국산화 개발이 필요함

2. 최종목표

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

○ 보급형 전동식 이동 보조기기 제품 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)

- 보급형 전동식 이동 보조기기 개발
- 이동 보조기기에 부착되어 연동이 가능한 성능개선 제품 개발
- 지원대상분야 예시
 - 다중센서 기반의 환경 인식을 통한 전동식 이동 보조기기
 - 모듈화 된 전동식 이동 보조기기
 - 기타 장애인 전동형 이동 보조기기 등

4. 지원내용

- 지원기간 : 4년 (2+2, 1차년도는 6개월)
- 정부출연금 : 연차별 3억원 이내 ('20년 1.5억원 이내)
- 주관연구기관 : 기업 주관 필수 (병원 참여 필수)

- 기술료 징수여부 : 징수
- 선정 예정 과제 수 : 3개

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	2020-3-1-2-조기성과-2	접수기관	한국보건산업진흥원
내역사업	3. 의료공공복지 구현 및 사회문제 해결		
세부분야	3-1-2. 장애인 이동 및 생활편의 개선 의료기기		
RFP명	장애인 생활편의 개선 의료기기 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	<ul style="list-style-type: none"> ○ 장애인의 자립적인 생활 및 요양 지원을 위해 환경을 인식하고 보조하는 지능형 편의기술의 제품화가 필요함 		
2. 최종목표	<p>(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 장애인 생활편의 개선 의료기기 개발 <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p><단계목표 설정시 중점 고려사항></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 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 <ul style="list-style-type: none"> * 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 </div>		
3. 연구내용	<p>(아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용으로, RFP 명, 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 다중센서 기반의 지능형 장애인 생활편의 개선 의료기기 개발 ○ 지원대상분야 예시 <ul style="list-style-type: none"> - 다중센서(2D/3D 카메라, 라이다, IR, 초음파 등)를 사용한 환경인식을 통한 장애인의 독립적인 생활지원을 위한 지능형 생활편의 기술 - 가전기기 및 지역 생활교류 ICT지원 기술 - 응급 구조 및 건강관리 기술 - 기타 장애인 생활편의 개선 의료기기 등 		
4. 지원내용	<ul style="list-style-type: none"> ○ 지원기간 : 4년 (2+2, 1차년도는 6개월) ○ 정부출연금 : 연차별 3억원 이내 ('20년 1.5억원 이내) ○ 주관연구기관 : 기업 주관 필수 (병원 참여 필수) ○ 기술료 징수여부 : 징수 		

○ 선정 예정 과제 수 : 7개

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 (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	2020-3-1-2-미래핵심-1	접수기관	한국보건산업진흥원
내역사업	3. 의료공공복지 구현 및 사회문제 해결		
세부분야	3-1-2. 장애인 이동 및 생활편의 개선 의료기기		
RFP명	장애인 이동 및 생활편의 개선 의료기기 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	○ 장애인의 이동 및 생활편의 개선을 위한 수요자 맞춤형 기술 제품 개발이 필요함
2. 최종목표	(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함) ○ 장애인의 이동 및 생활환경 개선 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) ○ 장애인의 이동 및 생활편의 개선을 위한 보조기기의 핵심기술 개발 - 현장에서의 활용 가능성 평가
4. 지원내용	<ul style="list-style-type: none"> ○ 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 : 5개
5. 특기사항	<ul style="list-style-type: none"> ○ 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 - 최종평가지 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

[3-2-1]
**고령자 질병 예방용 · 건강모니터링
기술**

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	2020-3-2-1-품목-1	접수기관	한국보건산업진흥원
내역사업	3. 의료공공복지 구현 및 사회문제 해결		
세부분야	3-2-1. 고령자 질병 예방용·건강모니터링 기술		
RFP명	고령자 일상생활 만성질환 관리기기 및 서비스 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 고령자의 경제활동이 늘어나고 있지만, 고령자의 활동 및 생산성과 연관된 만성질환 관리는 부족한 상황임
- 고령자가 일상생활과 경제활동을 영위하는데 직접 연관되는 만성질환을 집중 관리하는 사회적 지원이 필요함

2. 최종목표

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 고령 만성질환자를 대상으로 개인 맞춤형 관리기기와 서비스 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
- 단계평가지에는 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)

- ICT 기술을 접목한 노인성 만성질환 관리가 가능한 비침습적 신개념 의료기기 또는 웰니스기기 제품과 서비스 개발
 - 고령자의 자가 신체능력 모니터링 또는 RWPA 관련 지표 개발
 - * RWPA(Real-World Performance Analytics) : 의료기기의 안전성 및 유효성 이외에 실제 세상에서의 성과 데이터
 - 고령자 친화적인 제품 개발
- 지원대상분야 예시
 - 심혈관계 질환, 근골격계 질환, 퇴행성 신경질환, 치매, 뇌졸중, 우울증, 만성통증, 스트레스 등
 - 기타 고령자 만성질환 예방·질환 관리기기 등

4. 지원내용

- 지원기간 : 5년 (3+2, 1차년도는 6개월)

- 정부출연금 : 연차별 6억원 이내 ('20년 3억원 이내)
- 주관연구기관 : 1단계 제한없음(기업 또는 병원 주관 권장), 2단계 기업 주관 필수
* 1, 2단계 모두 기업 및 병원 참여 필수
- 기술료 징수여부 : 징수
- 선정 예정 과제 수 : 1개

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	2020-3-2-1-조기성과-1	접수기관	한국보건산업진흥원
내역사업	3. 의료공공복지 구현 및 사회문제 해결		
세부분야	3-2-1. 고령자 질병 예방용·건강모니터링 기술		
RFP명	고령자 신경질환 및 정신건강 모니터링 기기 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

- 고령자 삶의 질적 향상을 위해서는 건강관리의 중요성이 강조되고 있으며, 이와 관련된 헬스케어 시장이 성장하고 있음
- 노인 정신건강의 문제는 다양한 질환이 동반될 가능성이 높기 때문에 이에 대한 진단적 평가와 치료를 위한 모니터링이 필요함

2. 최종목표

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 고령자 신경질환 및 정신건강 모니터링이 가능한 신개념 의료기기 또는 웰니스기기와 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)

- ICT 기술을 접목한 노인성 신경질환 및 정신건강 모니터링이 가능한 비침습적 신개념 의료기기 또는 웰니스기기와 서비스 모델 개발
 - 고령자 친화적인 제품 및 서비스 모델 개발
- 지원대상분야 예시
 - 고령자의 근력, 균형감각 등의 운동기능 모니터링
 - 고령자 개인 맞춤형 만성 통증 모니터링
 - 고령자 개인 맞춤형 만성 스트레스 모니터링
 - 기타 고령자 신경질환 및 정신건강 모니터링 기기 등

4. 지원내용

- 지원기간 : 4년 (2+2, 1차년도는 6개월)

- 정부출연금 : 연차별 5억원 이내 ('20년 2.5억원 이내)
- 주관연구기관 : 기업 주관 필수 (병원 참여 필수)
- 기술료 징수여부 : 징수
- 선정 예정 과제 수 : 4개

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

[3-2-2]
고령자 운동재활 및 인지증강 시스템

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	2020-3-2-2-품목-1	접수기관	한국보건산업진흥원
내역사업	3. 의료공공복지 구현 및 사회문제 해결		
세부분야	3-2-2. 고령자 운동재활 및 인지증강 시스템		
RFP명	고령자 근골격계 유지·관리를 위한 운동 및 재활기기 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

- 인구 고령화와 맞물려 사회적, 개인적으로 천문학적인 재활치료 비용 발생이 예상됨
- 일상생활에서 고령자의 운동기능을 증진하고, 부상 및 고령질환을 위한 재활 치료 시스템 개발이 필요함

2. 최종목표

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 고령자 친화적 개인용 운동 및 재활기기와 차세대 실버케어 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
- 단계평가지에는 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)

- 병원 외에서 고령자의 근골격계 유지·관리를 위한 운동 및 재활기기 개발과 차세대 실버케어 모델 개발
 - 특정부분의 운동기능과 일상생활 동작 증진에 특화된 개인 맞춤형 재활기기 개발
 - 고령자 근골격계 질환의 예방, 관리, 재활 효과 검증 연구
- 지원대상분야 예시
 - 고령자의 근력, 균형감각 등의 운동기능 재활기기
 - 기타 고령자 근골격계 유지·관리를 위한 운동 및 재활기기 등

4. 지원내용

- 지원기간 : 5년 (3+2, 1차년도는 6개월)
- 정부출연금 : 연차별 5억원 이내 ('20년 2.5억원 이내)
- 주관연구기관 : 1단계 제한없음(기업 또는 병원 주관 권장), 2단계 기업 주관 필수
 - * 1, 2단계 모두 기업 및 병원 참여 필수

- 기술료 징수여부 : 징수
- 선정 예정 과제 수 : 3개

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 (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	2020-3-2-2-품목-2	접수기관	한국보건산업진흥원
내역사업	3. 의료공공복지 구현 및 사회문제 해결		
세부분야	3-2-2. 고령자 운동재활 및 인지증강 시스템		
RFP명	고령자 신경질환 치료 및 정신건강 관리(예후·예측) 시스템 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

- 다양한 신경질환을 효과적으로 치료, 관리할 수 있는 새로운 기술의 임상적 수요가 증가하고 있으며, 빠른 고령화로 인해 국가적·사회적 이슈로 부각되고 있음
- 최근 증가하고 있는 노인 자살률의 원인 중 하나는 본인과 주변의 무관심으로 우울증이 심화된 것과 관계가 있으며, ‘수면장애’와 ‘망상장애’ 등도 노인 환자에게 많이 발생하고 있음
- 노인의 신경질환 및 정신건강 문제는 신체적 질환이 동반될 가능성도 있어 이에 대한 효율적 치료, 관리가 가능한 시스템 개발이 필요함

2. 최종목표

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 고령친화적 신경질환 치료 및 정신건강 관리(예후·예측)가 가능한 의료기기 또는 웰니스기기와 정신건강관리 플랫폼 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
- 단계평가지에는 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)

- ICT 기술을 접목한 노인성 신경질환 치료 및 정신건강 관리(예후·예측)가 가능한 신개념 의료기기 또는 웰니스기기와 정신건강관리 플랫폼 개발
 - 지자체 등의 공공부문 복지 시스템, 민간센터시스템과 연계
- 지원대상분야 예시
 - 치매, 뇌졸중, 파킨슨병, 우울증, 만성통증, 스트레스 등
 - 기타 고령자 신경질환 치료 및 정신건강 관리 시스템 등

4. 지원내용

- 지원기간 : 5년 (3+2, 1차년도는 6개월)
- 정부출연금 : 연차별 5억원 이내 ('20년 2.5억원 이내)
- 주관연구기관 : 1단계 제한없음(기업 또는 병원 주관 권장), 2단계 기업 주관 필수
* 1, 2단계 모두 기업 및 병원 참여 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)

- **고령 친화적으로 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 (병원 참여 필수)
- 기술료 징수여부 : 징수
- 선정 예정 과제 수 : 3개

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

[3-3-1]
현장형 진단/예방 기술 및 제품

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	2020-3-3-1-품목-1	접수기관	한국보건산업진흥원
내역사업	3. 의료공공복지 구현 및 사회문제 해결		
세부분야	3-3-1. 현장형 진단/예방 기술 및 제품		
RFP명	현장진단용 심장초음파 영상기기 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

- 현장용 초음파 진단기기 시장이 급성장함에 따라 다양한 현장용 초음파 진단기기가 개발되고 있음
- 현장용 초음파 진단기기의 성능 한계 및 고가격으로 인해 심장초음파 진단에 특화된 현장진단용 제품은 아직 개발되지 않고 있는 상황임
- 심전도를 포함 생체신호 연동이 가능한 심장초음파 진단기기의 개발이 필요함

2. 최종목표

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 현장진단용 생체신호 연동 휴대용 심장초음파 영상기기 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
- 단계평가지에는 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)

- 현장진단용 생체신호 연동 휴대용 심장초음파 영상기기 개발
 - 생체신호와 심장초음파의 연동 기술 개발
 - 현장 이용가능한 초음파 스캐닝 가이드 기술 개발
 - 시스템 통합 및 현장에서의 성능·신뢰성 검증
- 지원대상분야 예시
 - 심전도 연동 휴대용 심장초음파 영상기기
 - 기타 현장진단용 생체신호 연동 휴대용 심장초음파 영상기기 등

4. 지원내용

- 지원기간 : 5년 (3+2, 1차년도는 6개월)
- 정부출연금 : 연차별 5억원 이내 ('20년 2.5억원 이내)

- 주관연구기관 : 1단계 제한없음(기업 또는 병원 주관 권장), 2단계 기업 주관 필수
* 1, 2단계 모두 기업 및 병원 참여 필수
- 기술료 징수여부 : 징수
- 선정 예정 과제 수 : 1개

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

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	2020-3-3-1-품목-2	접수기관	한국보건산업진흥원
내역사업	3. 의료공공복지 구현 및 사회문제 해결		
세부분야	3-3-1. 현장형 진단/예방 기술 및 제품		
RFP명	현장형 안과질환 진단 보조시스템 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

- 안과질환 (망막질환 등) 진료는 다양한 진료과와 협진 진료가 필수적이거나, 의료 사각지대에 있는 환자의 경우 안과질환 정밀 진단 의료서비스를 제공받지 못하고 있는 상황임
- 의료 사각지대의 의료서비스 격차 해소를 위해 기존 안과질환 진단기기 (안저촬영기, 안압, 혈류이미징 등)의 소형화, 경량화, 인공지능 탑재 등 현장형 안과질환 진단 보조시스템 개발이 필요함
 - * 현장형은 가정용, 보건소, 1-2차 병원 등을 의미함

2. 최종목표

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 안과질환 (망막질환 등) 진단이 가능한 고성능 현장형 안과질환 진단 보조시스템 제품 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
- 단계평가지에는 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)

- 현장형 안과질환 진단 보조시스템 개발
 - 기존 진료용 안저카메라 성능 수준으로 머신러닝 기반 진단 보조시스템과 통합 가능하며, 소형, 경량, 이동형이 가능한 현장형 안과질환 진단 보조시스템 개발
 - 진단보조 가이던스 기술 개발
 - 시스템 통합 및 현장에서의 성능·신뢰성 검증
- 지원대상분야 예시
 - 현장형 안저촬영기
 - 현장형 안압 진단 보조시스템

- 현장형 헬류이미징 진단 보조시스템
- 기타 현장형 안과질환 진단 보조시스템 등

4. 지원내용

- 지원기간 : 5년 (3+2, 1차년도는 6개월)
- 정부출연금 : 연차별 5억원 이내 ('20년 2.5억원 이내)
- 주관연구기관 : 1단계 제한없음(기업 또는 병원 주관 권장), 2단계 기업 주관 필수
* 1, 2단계 모두 기업 및 병원 참여 필수
- 기술료 징수여부 : 징수
- 선정 예정 과제 수 : 1개

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	2020-3-3-1-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, 환자와 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
- 단계평가지에는 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 (병원 참여 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

[3-3-2]
현장형 치료/관리 기술 및 제품

20년도 범부처전주기의료기기연구개발사업 신규과제 RFP (전략제품형)

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	2020-3-3-2-전략-1	접수기관	한국보건산업진흥원
내역사업	3. 의료공공복지 구현 및 사회문제 해결		
세부분야	3-3-2. 현장형 치료/관리 기술 및 제품		
RFP명	이동형 심폐순환보조장치 시스템 개발		
RFP유형	<input checked="" type="checkbox"/> 전략제품형 <input type="checkbox"/> 품목지정형 <input type="checkbox"/> 조기성과창출형 <input type="checkbox"/> 미래핵심기술형 <input type="checkbox"/> 선도기술개발형		
TRL	[시작] 4단계 ~ [종료] 8단계		

1. 연구필요성

- 중증 심부전증, 폐부전증 환자 치료에 체외막산소공급장치 사용되며 최근 호흡기성 감염병 등의 치료에 사용되고 있음
- 감염병 환자 이송시에 상급병원뿐만 아니라 종합병원, 앰블런스 등에서도 대응할 수 있는 이동이 가능한 심폐순환보조장치 시스템 개발이 필요함
- 해외 의존도가 높은 체외막산소공급장치 등의 부품모듈에 대한 국산화 개발이 시급함

2. 최종목표

(○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 이동성 및 안전성이 높은 체외막산소공급장치를 개발하고 이의 임상성능을 평가하여 의료현장에 사용 가능한 제품 개발
 - 주요 핵심부품에 대해서 국산화를 통한 제품 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

(○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 이동형 체외막산소공급장치 설계 및 개발
 - 다양한 환경에서 안정적으로 유지 가능한 혈액 펌프, 막형산화기, 혈액 수송용 튜브가 결합된 일회용(disposable) 체외순환 회로 개발
 - 심각한 부작용 없이 유지 가능한 생체적합성 확보
 - 습기, 온도, 진동 등 일정 수준의 가혹 환경에서 정상 작동 및 자체 전력공급 가능 기술 개발 및 사용 성능 검증

4. 지원내용

- 지원기간 : 6년 (3+3, 1차년도는 6개월)

- 정부출연금 : 연차별 12억원 이내 ('20년 6억원 이내)
- 주관연구기관 : 1단계 제한없음(기업 또는 병원 주관 권장), 2단계 기업 주관 필수
* 1, 2단계 모두 기업 및 병원 참여 필수
- 기술료 징수여부 : 징수
- 선정 예정 과제 수 : 1개

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

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	2020-3-3-2-품목-1	접수기관	한국보건산업진흥원
내역사업	3. 의료공공복지 구현 및 사회문제 해결		
세부분야	3-3-2. 현장형 치료/관리 기술 및 제품		
RFP명	스마트 음압 이송장치 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

- COVID-19, MERS-COV, SARS 등과 같은 감염병 발생시, 감염병 확진자의 격리 이동은 감염병 확산을 위해 필수적임
- 현재 활용되는 음압형 환자 이송장치는 사용성이 불편하고, 이동간 환자의 상태를 모니터링의 어려움 등 개선된 제품의 개발이 필요함

2. 최종목표

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

○ 스마트 음압 이송장치 개발

- 주요 핵심부품의 국산화를 통한 제품 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)

○ 스마트 음압 이송장치 및 환자상태 실시간 모니터링 시스템 개발

- 설치 및 사용이 편리한 음압 이송장치 구조체 설계 및 제작
- 환기 및 내부 공기 정화, 오염원 제거 후 배출 시스템 설계 개발
- 음압 이송장치 내 산소호흡기 부착가능 기술 개발
- 음압 이송장치 내 디스플레이에 이송 간 환자의 생체신호 모니터링 (체온, 산소분압, 심박 등) 무선전송을 통해 환자 상태 실시간 모니터링 시스템 개발 및 성능·신뢰성 검증

4. 지원내용

- 지원기간 : 5년 (3+2, 1차년도는 6개월)
- 정부출연금 : 연차별 4억원 이내 ('20년 2억원 이내)
- 주관연구기관 : 1단계 제한없음, 2단계 기업 주관 필수

* 1, 2단계 모두 기업 및 병원 참여 필수

- 기술료 징수여부 : 징수
- 선정 예정 과제 수 : 1개

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 (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	2020-3-3-2-품목-2	접수기관	한국보건산업진흥원
내역사업	3. 의료공공복지 구현 및 사회문제 해결		
세부분야	3-3-2. 현장형 치료/관리 기술 및 제품		
RFP명	현장형 심장질환 관리(예후·예측) 시스템 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

- 심장질환은 지속적인 관리가 필수적인 만성질환이며 심전도 홀터검사는 심장질환을 정밀 진단하기 위한 기초적인 검사이나, 사용성 및 수기 기록 등의 불편함이 있어 개선된 제품 개발이 필요함
- 머신러닝 등의 기술을 활용한 심장질환 생체신호 기록의 분석을 통해 가정, 보건소, 1-2차 병원 등에서도 검사가 가능하게 하여 의료 사각지대 환자들도 활용할 수 있는 제품 개발이 필요함

2. 최종목표

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- ICT 기술을 활용한 신체 부착형 심장질환 생체신호 관리시스템(예후·예측) 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)

- 현장형 심장질환 관리(예후·예측) 시스템 개발
 - 심장질환 생체신호 (심전도, 맥박, 호흡, 심음도 등) 의 예후·예측 관리시스템 개발
 - 진단보조 가이드스 기술 개발
- 지원대상분야 예시
 - 현장형 심전도 진단 및 예측 보조시스템
 - 현장형 심음도 진단 및 예측 보조시스템
 - 기타 현장형 심장질환 진단 및 예측 보조시스템 등

4. 지원내용

- 지원기간 : 5년 (3+2, 1차년도는 6개월)

- 정부출연금 : 연차별 5억원 이내 ('20년 2.5억원 이내)
- 주관연구기관 : 1단계 제한없음(기업 또는 병원 주관 권장), 2단계 기업 주관 필수
* 1, 2단계 모두 기업 및 병원 참여 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