

2022년 제2차
범부처전주기의료기기연구개발사업
신규지원 대상과제
과제제안요청서(RFP)

2022. 01. 03.



재단법인

KMDF

범부처전주기의료기기연구개발사업단

Korea Medical Device Development Fund



< 범부처 전주기 의료기기 연구개발사업 신규지원 대상과제(요약) >

내역 사업	세부분야	1. 전략제품형	2. 품 목지정 형	3. 조기성과창출형	4. 미래핵심기술형	5. 선도기술개발형
[1내역] 시장친화형 글로벌 경쟁력 확보 제품 개발	[1-1-4] 체외진단기기 및 플랫폼	-	-	원천기술기반 분자진단용 체외진단의료기기 개발(2)	-	-
				원천기술기반 면역진단용 체외진단의료기기 개발(1)		
				진단검사의 단계별 자동화 통합 플랫폼 개발(1)		
[2내역] 4차 산업혁명 및 미래의료환 경 선도	[2-1-1] 스마트헬스 케어 의료기기	-	-	개인용 연속혈당측정시스템 개발(1)	보건의료 빅데이터 플랫폼을 활용한 의료기기 핵심기술 개발(1)	-
			-	임상처방에 근거한 디지털치료기기 개발(2)		
	[2-1-2] 병원중심 IoT 기반 의료시스템	-	-	임상근거에 기반한 임상현장 활용을 위한 소프트웨어 의료기기/ 인공지능 소프트웨어 의료기기 개발(2)	-	-
				인공지능 기반 소프트웨어 기업 매칭 하드웨어 융복합 의료기기 개발(4)		
	[2-2-3] AR/VR 기술 기반의 의료기기 기술개발	-	-	AR/VR 기술 기반의 진단 및 치료기기 개발(1)	AR/VR 기반 의료기기의 임상적 활용 문제점 해결을 위한 핵심기술 개발(1)	-
				AR/VR 하드웨어 원천기술융합 의료기기 개발(1)	-	
	[2-3-1] 의료기기 맞춤형 소재 및 소자	-	-	이(異)종재료 복합화를 통한 기능이 향상된 의료소재 및 기기 개발(2)	의료기기 맞춤형 소재 핵심기술 개발(1)	-
				원천기술기반 첨단의료소재를 활용한 의료기기 개발(1)		-
				생체반응 조절형 국산화 유망 소재 기반의 이식형 의료기기 개발(1)		-
				자연치와 유사한 소재 발굴을 통한 틀니용 인공치아 및 치아모형 개발(1)		-
						-
[3내역] 의료공공복 지 구현 및 사회문제 해결	[3-1-1] 신체기능 복원 및 보조의료기기	-	족부진단 및 장애인 신발 제작 기술 개발(1)	개인맞춤 자극이 가능한 뇌신경자극기 개발(1)	바이오닉스 핵심기술 개발(1)	-
		-	-	신체기능 회복 및 일상생활 보조를 위한 소프트 웨어러블 기기 개발(1)	-	-
		-	-	파부조직 회복을 위한 치료용 의료기기 개발(1)	-	-
		-	-	인공지능 기반의 근골격계 또는 중추신경계 질환 진단 및 처방 시스템 개발(2)	-	-
	[3-1-2] 장애인 이동 및 생활편의 개선 의료기기	-	-	장애인 및 초고령자를 위한 유니버설 디자인이 적용된 모듈형 비대면 진료용 의료기기 개발(1)	시각 또는 청각기능 복원을 위한 차세대 핵심기술 개발(1)	-
	[3-3-2] 현장형 치료/관리 기술 및 제품	-	-	이동형 자동 신장투석기 개발(1)	물리적 자극 또는 뉴로 피드백 기반 고령자 인지증강 핵심기술 개발 (1)	-
	[3-3-2] 현장형 치료/관리 기술 및 제품	-	-	이동형 자동 신장투석기 개발(1)	물리적 자극 또는 뉴로 피드백 기반 고령자 인지증강 핵심기술 개발 (1)	-

< 2022년도 제2차 신규지원 대상과제 RFP 목록 >

연 번	내 역	세부분야	RFP명	RFP 유형	총 연구 기간	단가 (백만원)	주관 기관 유형	과제수	페이지
1	1	1-1-4. 체 외 진단 기기 및 플랫폼	원천기술기반 분자진단용 체외진단의료기기 개발	조기 성과	4년 (2+2)	1,000	기업	2개 내외	2
2		원천기술기반 면역진단용 체외진단의료기기 개발	조기 성과	4년 (2+2)	1,000	기업	1개	5	
3		진단검사의 단계별 자동화 통합 플랫폼 개발	조기 성과	4년 (2+2)	1,000	기업	1개	7	
1내역 소계				RFP 3개, 신규지원 대상과제수 4개					
4	2	2-1-1. 스마트 헬스케어 의료기기	개인용 연속혈당측정시스템 개발	조기 성과	4년 (2+2)	1,000	기업	1개	10
5			임상처방에 근거한 디지털치료기기 개발	조기 성과	4년 (2+2)	900	기업	2개 내외	12
6			보건의료 빅데이터 플랫폼을 활용한 의료기기 핵심기술 개발	미래 핵심	3년	300	제한 없음	1개	14
7		2-1-2. 병원중심 IoT 기반 의료시스템	임상근거에 기반한, 임상현장 활용을 위한 소프트웨어 의료기기/ 인공지능 소프트웨어 의료기기 개발	조기 성과	4년 (2+2)	624	기업	2개 내외	16
8			인공지능 기반 소프트웨어 기업 매칭 하드웨어 융복합 의료기기 개발	조기 성과	4년 (2+2)	1,000	기업	4개 내외	19
9		2-2-3. AR/VR 기술 기반의 의료기기	AR/VR 기술 기반의 진단 및 치료기기 개발	조기 성과	4년 (2+2)	800	기업	1개	21
10		AR/VR 하드웨어 원천기술융합 의료기기 개발	조기 성과	4년 (2+2)	1,000	기업	1개	23	

연 번	내 역	세부분야	RFP명	RFP 유형	총 연구 기간	단가 (백만원)	주관 기관 유형	과제수	페이지
11		기술개발	AR/VR 기반 의료기기의 임상적 활용 문제점 해결을 위한 핵심기술 개발	미래 핵심	3년	300	제한 없음	1개	25
12		2-3-1. 의료기기 맞춤형 소재 및 소자	이(異)종재료 복합화를 통한 기능이 향상된 의료소재 및 기기 개발	조기 성과	4년 (2+2)	1,000	기업	2개 내외	27
13			원천기술기반 첨단의료소재를 활용한 의료기기 개발	조기 성과	4년 (2+2)	1,000	기업	1개	29
14			생체반응 조절형 국산화 유망 소재 기반의 이식형 의료기기 개발	조기 성과	4년 (2+2)	1,000	기업	1개	31
15			자연치와 유사한 소재 발굴을 통한 틀니용 인공치아 및 치아모형 개발	조기 성과	4년 (2+2)	1,000	기업	1개	33
16			의료기기 맞춤형 소재 핵심기술 개발	미래 핵심	3년	300	제한 없음	1개	35
2내역 소계				RFP 13개, 신규지원 대상과제수 19개					
17	3	3-1-1. 신체기능 복원 및 보조의료 기기	족부진단 및 장애인 신발 제작 기술 개발	품목 지정	4년 (2+2)	1,500	기업	1개	38
18			개인맞춤 자극이 가능한 뇌신경자극기 개발	조기 성과	4년 (2+2)	1,000	기업	1개	41
19			신체기능 회복 및 일상생활 보조를 위한 소프트 웨어러블 기기 개발	조기 성과	4년 (2+2)	800	기업	2개 내외	43
20			피부조직 회복을 위한 치료용 의료기기 개발	조기 성과	4년 (2+2)	1,000	기업	1개	45

연 번	내 역	세부분야	RFP명	RFP 유형	총 연구 기간	단가 (백만원)	주관 기관 유형	과제수	페이지
21			인공지능 기반의 근골격계 또는 중추신경계 질환 진단 및 처방 시스템 개발	조기 성과	4년 (2+2)	1,000	기업	2개 내외	47
22			바이오닉스 핵심기술 개발	미래 핵심	3년	300	제한 없음	1개	50
23		3-1-2. 장애인 이동 및 생활편의 개선 의료기기	장애인 및 초고령자를 위한 유니버설 디자인이 적용된 모듈형 비대면 진료용 의료기기 개발	조기 성과	4년 (2+2)	800	기업	1개	52
24			시각 또는 청각기능 복원을 위한 차세대 핵심기술 개발	미래 핵심	3년	300	제한 없음	1개	55
25		3-3-2. 현장형 치료/관리 기술 및 제품	이동형 자동 신장투석기 개발	조기 성과	4년 (2+2)	1,000	기업	1개	57
26		3-3-3. 의료서비스 연결/통제 시스템 개발	의료자원 연계 비대면 협진 플랫폼 선도기술 개발	선도 기술	4년 (2+2)	600	제한 없음 (기업 참여必)	1개	59
3내역 소계				RFP 10개, 신규지원 대상과제수 12개					
합계				RFP 26개, 신규지원 대상과제수 35개					

1내역 과제제안요청서(RFP)

'22년도 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	2022-1-1-4-조기성과-1	접수기관	범부처전주기의료기기연구개발사업단
내역사업	1. 시장친화형 글로벌 경쟁력 확보 제품 개발		
세부분야	1-1-4. 체외진단기기 및 플랫폼		
RFP명	원천기술기반 분자진단용 체외진단의료기기 개발		
RFP유형	☐ 전략제품형 ☐ 품목지정형 ☒ 조기성과창출형 ☐ 미래핵심기술형 ☐ 선도기술개발형		
TRL	[시작] 6단계 ~ [종료] 8단계 ※ 종료단계는 필수사항임		

1. 연구필요성

- 세계 체외진단의료기기 시장은 최근 5년간 연평균 3.6% 성장하였으며, 국내 체외진단의료기기 시장도 연평균 7.7%로 성장하고 있으며 최근에 분자진단 관련한 분야가 높은 성장률을 나타내고 있음
- 최근 감염성 질환 등의 대유행으로 진단검사에 대한 수요증가가 체외진단의료기기 시장 성장의 주요요소이며, 정확한 진단기술 개발을 위하여 원천기술을 기반으로 시장진출이 가능한 분자진단 제품개발에 지원 필요함

2. 최종목표

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

○ 분자진단용 체외진단의료기기 개발

(※ 단, 범부처전주기의료기기연구개발사업에서 기 지원된 연구개발과제와 차별성을 제시하여야 함)

- 원천기술*기반의 분자진단용 체외진단의료기기 개발

* 원천기술의 정의: 국내 자체기술로 개발된 진단용 바이오마커 또는 독자적인 진단기술 및 시작품 등

** 연구개발계획서를 통해 제시하는 원천기술에 대한 SCEI(E) 논문 또는 특허(등록 또는 전용실시권)를 연구개발과제 접수일까지 보유하고 있어야 함

- 미충족 의료수요를 만족시킬 수 있는 타겟 시장 정의 및 시장진출 전략 제시

- 임상적인 타당성을 검증할 수 있는 검체 확보 방안 제시

<단계목표 설정 시 중점 고려사항>

- 1단계는 시제품에 대한 공인시험성적서* 또는 IRB 승인**을 완료하고 2단계는 의료기기 품목승인(인증, 허가 포함) 완료

* 연구개발계획서에 제시한 연구개발 의료기기와 관련된 성능평가 항목에 한함

** 최종 연구개발 의료기기에 대한 IRB 승인서에 한함

- 동 과제를 통해 개발하고자 하는 의료기기에 대한 사업화 계획*을 제시

* 신의료기술평가, 보험등재, 매출(판매, 공공조달 계약 등), 기술이전(연구비 총액 대비), OEM 계약, 투자유치, 성과확산 등

- 과제수행 중 일부 결과물(제품 또는 모듈)에 대해 사업화 선행 추진 가능

- 단계평가시에는 1단계 연구개발/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)
	○ 시작품 기반의 분자진단용 체외진단의료기기 개발 - 원천기술을 이용한 분석 민감도/특이도 향상 - 식약처 가이드라인 또는 규정에 따른 검출 및 분석 프로토콜 개발 ○ 지원대상분야 예시 - 치매 조기진단 또는 동반진단용 체외진단의료기기 - 암 조기진단 또는 동반진단용 체외진단의료기기 - 우울장애 조기진단 또는 동반진단용 체외진단의료기기 - 패혈증 신속진단기기 - 심혈관질환 조기진단 또는 동반진단용 체외진단의료기기 - 다중 질병에 대한 조기진단용 체외진단의료단기기 - 감염병 질환의 다중진단기기 - 다중오믹스 기반의 질병 조기진단용 체외진단의료기기 - 코로나19 오미크론 변이 바이러스 등 긴급상황 대응을 위한 체외진단의료기기
4. 지원내용	○ 지원기간 : 4년(2+2, 1차년도 9개월) ○ 정부출연금 : 연차별 10억 원 이내('22년 7.5억 원 이내) ○ 주관연구개발기관 : 기업 필수 - 병원은 공동연구개발기관으로 참여 필수 ○ 기술료 징수여부 : 징수 ○ 선정 예정 과제 수 : 2개 내외
5. 특기사항	○ 관련규정 : 「국가연구개발혁신법」, 「범부처 전주기 의료기기 연구개발사업 운영관리규정」 ○ 과제관리 주체 : 범부처전주기의료기기연구개발사업단 ○ 병원의 역할 및 협력 - 기술개발 기획/설계 단계부터 임상현장의 아이디어가 적용되어 사업화 성공률을 높이도록 임상의의 적극적인 참여 및 병원의 역할을 명확히 제시해야 함 ○ 사업단과의 적극적인 업무 협력 - 주관연구개발기관은 연구개발 종료 시까지 임상요구 반영, 국제규격 준수, 신뢰성 향상, 시험검사방법, 인허가, 건강보험 등재 등 사업화 추진을 위한 제반 계획(안)을 수립해야 함 - 사업단은 상기 계획(안)에 대한 지속적인 컨설팅*을 수행할 예정이며, 주관연구개발기관은 이를 적극적으로 수용 및 반영해야 함 * KMDF & Platforms 및 맞춤형 인허가 지원 사업 연계 컨설팅 지원 예정 - 주관연구개발기관은 연구개발기술의 과제관리카드를 작성하여 연구개발과제 협약 시 사업단에 제출하여야 함 ○ 경쟁형 과제관리 - 내역사업별 상대비교 단계평가 결과를 통해 중단될 수 있으며, 중단에 따른 가용 예산은 계속 수행과제에 추가 배분될 수 있음 ○ 특허 대응전략 수립 - 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관은 연구개발기술에 대한 특허 대응전략(시장현황

분석, 경쟁특허 분석, 침해가능성 판단, 회피설계방안 마련 등) 수립을 위한 비용으로 2,000만원(부가가치세 포함)을 연구개발비에 계상하여야 하며, 특허청 산하 특허전략개발원을 통한 특허전문기관과 연계하여 특허 대응전략 컨설팅을 추진하고 그 최종보고서를 사업단에 제출하여야 함(단, 개별 특허전문기관을 통해 특허 대응전략을 수립하고자 하는 경우, 사업단의 승인을 받아 계상된 비용을 활용하여 자체적으로 특허 대응전략을 수립하고 그 최종보고서를 사업단에 제출할 것)

'22년도 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	2022-1-1-4-조기성과-2	접수기관	범부처전주기의료기기연구개발사업단
내역사업	1. 시장친화형 글로벌 경쟁력 확보 제품 개발		
세부분야	1-1-4. 체외진단기기 및 플랫폼		
RFP명	원천기술기반 면역진단용 체외진단의료기기 개발		
RFP유형	☐ 전략제품형 ☐ 품목지정형 ☒ 조기성과창출형 ☐ 미래핵심기술형 ☐ 선도기술개발형		
TRL	[시작] 6단계 ~ [종료] 8단계 ※ 종료단계는 필수사항임		

1. 연구필요성

- 국내 체외진단의료기기 생산액은 2010년 504억원에서 2019년 5,121억원으로 빠른 성장세를 보이고 있음
- 체외진단의료기기의 국가별 특허출원은 일본, 미국, 한국 순으로 나타나며, 국내 체외진단 의료기기 관련한 경쟁력 있는 원천기술을 기반으로 시장진출을 위한 제품개발에 지원이 필요함

2. 최종목표

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 면역진단용 체외진단의료기기 개발
(※ 단, 범부처전주기의료기기연구개발사업에서 기 지원된 연구개발과제와 차별성을 제시하여야 함)
- 원천기술*기반의 면역진단용 체외진단의료기기 개발
 - * 원천기술의 정의: 국내 자체기술로 개발된 진단용 바이오마커, 진단용 소재 또는 독자적인 진단기술 및 시작품 등
 - ** 연구개발계획서를 통해 제시하는 원천기술에 대한 SCEI(E) 논문 또는 특허(등록 또는 전용실시권)를 연구개발과제 접수일까지 보유하고 있어야 함
- 미충족 의료수요를 만족시킬 수 있는 타겟 시장에 대한 시장진출 전략 제시
- 임상적인 타당성을 검증 할 수 있는 검체 확보 방안 제시

<단계목표 설정 시 중점 고려사항>

- 1단계는 시제품에 대한 공인시험성적서* 또는 IRB 승인**을 완료하고 2단계는 의료기기 품목승인(인증, 허가 포함) 완료
 - * 연구개발계획서에 제시한 연구개발 의료기기와 관련된 성능평가 항목에 한함
 - ** 최종 연구개발 의료기기에 대한 IRB 승인서에 한함
- 동 과제를 통해 개발하고자 하는 의료기기에 대한 사업화 계획*을 제시
 - * 신의료기술평가, 보험등재, 매출(판매, 공공조달 계약 등), 기술이전(연구비 총액 대비), OEM 계약, 투자유치, 성과확산 등
- 과제수행 중 일부 결과물(제품 또는 모듈)에 대해 사업화 선행 추진 가능
- 단계평가시에는 1단계 연구개발/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)

- 시작품 기반의 면역진단용 체외진단의료기기 개발

- 원천기술을 이용한 분석 민감도/특이도 향상
- 식약처 가이드라인 또는 규정에 따른 검출 및 분석 프로토콜 개발
- **지원대상분야 예시**
 - 치매 조기진단 또는 동반진단용 체외진단의료기기
 - 암 조기진단 또는 동반진단용 체외진단의료기기
 - 패혈증 신속진단기기
 - 감염병 질환의 다중진단기기
 - 코로나19 오미크론 변이 바이러스 등 긴급상황 대응을 위한 체외진단의료기기

4. 지원내용

- **지원기간** : 4년(2+2, 1차년도 9개월)
- **정부출연금** : 연차별 10억 원 이내('22년 7.5억 원 이내)
- **주관연구개발기관** : 기업 필수
 - 병원은 공동연구개발기관으로 참여 필수
- **기술료 징수여부** : 징수
- **선정 예정 과제 수** : 1개

5. 특기사항

- **관련규정** : 「국가연구개발혁신법」, 「범부처 전주기 의료기기 연구개발사업 운영관리규정」
- **과제관리 주체** : 범부처전주기의료기기연구개발사업단
- **병원의 역할 및 협력**
 - 기술개발 기획/설계 단계부터 임상현장의 아이디어가 적용되어 사업화 성공률을 높이도록 임상의의 적극적인 참여 및 병원의 역할을 명확히 제시해야 함
- **사업단과의 적극적인 업무 협력**
 - 주관연구개발기관은 연구개발 종료 시까지 임상요구 반영, 국제규격 준수, 신뢰성 향상, 시험검사방법, 인허가, 건강보험 등재 등 사업화 추진을 위한 제반 계획(안)을 수립해야 함
 - 사업단은 상기 계획(안)에 대한 지속적인 컨설팅*을 수행할 예정이며, 주관연구개발기관은 이를 적극적으로 수용 및 반영해야 함
 - * KMDF & Platforms 및 맞춤형 인허가 지원 사업 연계 컨설팅 지원 예정
 - 주관연구개발기관은 연구개발기술의 과제관리카드를 작성하여 연구개발과제 협약 시 사업단에 제출하여야 함
- **경쟁형 과제관리**
 - 내역사업별 상대비교 단계평가 결과를 통해 중단될 수 있으며, 중단에 따른 가용 예산은 계속 수행과제에 추가 배분될 수 있음
- **특허 대응전략 수립**
 - 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관은 연구개발기술에 대한 특허 대응전략(시장현황 분석, 경쟁특허 분석, 침해가능성 판단, 회피설계방안 마련 등) 수립을 위한 비용으로 2,000만원(부가가치세 포함)을 연구개발비에 계상하여야 하며, 특허청 산하 특허전략개발원을 통한 특허전문기관과 연계하여 특허 대응전략 컨설팅을 추진하고 그 최종보고서를 사업단에 제출하여야 함(단, 개별 특허전문기관을 통해 특허 대응전략을 수립하고자 하는 경우, 사업단의 승인을 받아 계상된 비용을 활용하여 자체적으로 특허 대응전략을 수립하고 그 최종보고서를 사업단에 제출할 것)

'22년도 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	2022-1-1-4-조기성과-3	접수기관	범부처전주기의료기기연구개발사업단
내역사업	1. 시장친화형 글로벌 경쟁력 확보 제품 개발		
세부분야	1-1-4. 체외진단기기 및 플랫폼		
RFP명	진단검사의 단계별 자동화 통합 플랫폼 개발		
RFP유형	☐ 전략제품형 ☐ 품목지정형 ☒ 조기성과창출형 ☐ 미래핵심기술형 ☐ 선도기술개발형		
TRL	[시작] 6단계 ~ [종료] 8단계 ※ 종료단계는 필수사항임		

1. 연구필요성

- 진단검사는 대량의 검체를 채취, 라벨, 운송, 분류, 배분, 보관, 검색하는 등 검사 전후의 여러 단계를 자동화하여 검사의 효율성을 향상 시키고 검체 분실 등의 오류를 방지하는 자동화 통합 플랫폼이 필수적으로 요구됨
- 현재 대부분의 2, 3차 의료기관에서 진단검사의 부분 자동화 시스템을 도입해서 사용하고 있으나 글로벌기업의 수입 제품에 의존하고 있어 국산화 기술개발이 필요함
- 최근 국내 기술을 기반으로 진단검사의 자동화를 위한 기술개발이 이루어지고 있으며, 향후 진단검사의 자동화 통합 플랫폼을 선도할 수 있는 기술개발을 위해 지원 필요함

2. 최종목표

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 진단검사의 단계별 자동화 통합 플랫폼 개발
 - 복수의 체외진단의료기기가 연계된 진단검사 자동화 통합 플랫폼 개발

<단계목표 설정 시 중점 고려사항>

- 1단계는 시제품에 대한 공인시험성적서* 또는 IRB 승인**을 완료하고 2단계는 의료기기 품목승인(신고, 인증, 허가 포함) 완료
 - * 연구개발계획서에 제시한 연구개발 의료기기와 관련된 성능평가 항목에 한함
 - ** 최종 연구개발 의료기기에 대한 IRB 승인서에 한함
- 동 과제를 통해 개발하고자 하는 의료기기에 대한 사업화 계획*을 제시
 - * 신의료기술평가, 보험등재, 매출(판매, 공공조달 계약 등), 기술이전(연구비 총액 대비), OEM 계약, 투자유치, 성과확산 등
- 과제수행 중 일부 결과물(제품 또는 모듈)에 대해 사업화 선행 추진 가능
- 단계평가시에는 1단계 연구개발/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)

- 진단검사 전후 단계의 자동화 통합 플랫폼 개발
 - 검체 채취, 라벨, 운송, 분류 등을 포함한 진단검사 과정과 복수의 체외진단의료기기 연계를 통한 진단검사의 자동화 통합 플랫폼 개발
 - 진단검사 자동화 통합 플랫폼의 임상적·경제적 효과성 분석

4. 지원내용

- 지원기간 : 4년(2+2, 1차년도 9개월)
- 정부출연금 : 연차별 10억 원 이내('22년 7.5억 원 이내)
- 주관연구개발기관 : 기업 필수
 - 병원은 공동연구개발기관으로 참여 필수
- 기술료 징수여부 : 징수
- 선정 예정 과제 수 : 1개

5. 특기사항

- 관련규정 : 「국가연구개발혁신법」, 「범부처 전주기 의료기기 연구개발사업 운영관리규정」
- 과제관리 주체 : 범부처전주기의료기기연구개발사업단
- 병원의 역할 및 협력
 - 기술개발 기획/설계 단계부터 임상현장의 아이디어가 적용되어 사업화 성공률을 높이도록 임상의의 적극적인 참여 및 병원의 역할을 명확히 제시해야 함
- 사업단과의 적극적인 업무 협력
 - 주관연구개발기관은 연구개발 종료 시까지 임상요구 반영, 국제규격 준수, 신뢰성 향상, 시험검사방법, 인허가, 건강보험 등재 등 사업화 추진을 위한 제반 계획(안)을 수립해야 함
 - 사업단은 상기 계획(안)에 대한 지속적인 컨설팅*을 수행할 예정이며, 주관연구개발기관은 이를 적극적으로 수용 및 반영해야 함
 - * KMDF & Platforms 및 맞춤형 인허가 지원 사업 연계 컨설팅 지원 예정
 - 주관연구개발기관은 연구개발기술의 과제관리카드를 작성하여 연구개발과제 협약 시 사업단에 제출하여야 함
- 경쟁형 과제관리
 - 내역사업별 상대비교 단계평가 결과를 통해 중단될 수 있으며, 중단에 따른 가용 예산은 계속 수행과제에 추가 배분될 수 있음
- 특허 대응전략 수립
 - 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관은 연구개발기술에 대한 특허 대응전략(시장현황 분석, 경쟁특허 분석, 침해가능성 판단, 회피설계방안 마련 등) 수립을 위한 비용으로 2,000만원(부가가치세 포함)을 연구개발비에 계상하여야 하며, 특허청 산하 특허전략개발원을 통한 특허전문기관과 연계하여 특허 대응전략 컨설팅을 추진하고 그 최종보고서를 사업단에 제출하여야 함(단, 개별 특허전문기관을 통해 특허 대응전략을 수립하고자 하는 경우, 사업단의 승인을 받아 계상된 비용을 활용하여 자체적으로 특허 대응전략을 수립하고 그 최종보고서를 사업단에 제출할 것)

2내역 과제제안요청서(RFP)

'22년도 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	2022-2-1-1-조기성과-1	접수기관	범부처전주기의료기기연구개발사업단
내역사업	2. 4차 산업혁명 및 미래의료환경 선도		
세부분야	2-1-1. 스마트헬스케어 의료기기		
RFP명	개인용 연속혈당측정시스템 개발		
RFP유형	☐ 전략제품형 ☐ 품목지정형 ☒ 조기성과창출형 ☐ 미래핵심기술형 ☐ 선도기술개발형		
TRL	[시작] 6단계 ~ [종료] 8단계 ※ 종료단계는 필수사항임		

1. 연구필요성

- 개인용 연속혈당측정시스템은 1형 당뇨병환자 및 중증당뇨병 환자의 혈당을 연속적으로 모니터링하는 시스템으로써 일상에서 환자의 혈당관리 및 응급상황 발생 시 즉각적인 대응 등 환자, 가족 및 의료인이 효율적으로 환자의 혈당관리에 참여가능하며, 이를 통한 혈당환자의 삶의 질을 높일 수 있음
- 개인용 연속혈당측정시스템에 대한 건강보험 지원이 이루어지고 있으나, 글로벌 기업인 Medtronic, Dexcom, Abbott 등의 수입제품에 의존하고 있으며, 2021 당뇨병 진료지침에서는 모든 1형 당뇨병 성인에게 연속혈당측정장치의 사용을 권장하고 있어 개인용 연속혈당측정시스템에 대한 국산화 개발 지원이 필요함

2. 최종목표

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 개인용 연속혈당측정시스템 개발
(※ 단, 개발하고자 하는 개인용 연속혈당측정시스템에 대한 특허전략을 연구개발계획서에 제시하여야 함)
 - 개인용 연속혈당측정시스템의 정확도 향상
 - 개인용 연속혈당측정시스템의 임상시험 결과보고서
 - 경쟁사 대비 경쟁우위 기반의 시장진출전략 제시
 - 임상적인 타당성을 검증할 수 있는 검체 확보 방안 제시

<단계목표 설정 시 중점 고려사항>

- 1단계는 시제품에 대한 공인시험성적서* 또는 IRB 승인**을 완료하고 2단계는 의료기기 품목승인(신고, 인증, 허가 포함) 완료
 - * 연구개발계획서에 제시한 연구개발 의료기기와 관련된 성능평가 항목에 한함
 - ** 최종 연구개발 의료기기에 대한 IRB 승인서에 한함
- 동 과제를 통해 개발하고자 하는 의료기기에 대한 사업화 계획*을 제시
 - * 신의료기술평가, 보험등재, 매출(판매, 공공조달 계약 등), 기술이전(연구비 총액 대비), OEM 계약, 투자유치, 성과확산 등
- 과제수행 중 일부 결과물(제품 또는 모듈)에 대해 사업화 선행 추진 가능
- 단계평가시에는 1단계 연구개발/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)
○ 개인용 연속혈당측정시스템 개발 - 혈당 값 추측에 대한 정확도 향상 - 혈당의 시간차에 대한 알고리즘 성능 향상 - 임상시험을 통한 개인용 연속혈당측정시스템의 유효성 검증	
4. 지원내용	○ 지원기간 : 4년(2+2, 1차년도 9개월) ○ 정부출연금 : 연차별 10억 원 이내('22년 7.5억 원 이내) ○ 주관연구개발기관 : 기업 필수 - 병원은 공동연구개발기관으로 참여 필수 ○ 기술료 징수여부 : 징수 ○ 선정 예정 과제 수 : 1개
5. 특기사항	○ 관련규정 : 「국가연구개발혁신법」, 「범부처 전주기 의료기기 연구개발사업 운영관리규정」 ○ 과제관리 주체 : 범부처전주기의료기기연구개발사업단 ○ 병원의 역할 및 협력 - 기술개발 기획/설계 단계부터 임상현장의 아이디어가 적용되어 사업화 성공률을 높이도록 임상의의 적극적인 참여 및 병원의 역할을 명확히 제시해야 함 ○ 사업단과의 적극적인 업무 협력 - 주관연구개발기관은 연구개발 종료 시까지 임상요구 반영, 국제규격 준수, 신뢰성 향상, 시험검사방법, 인허가, 건강보험 등재 등 사업화 추진을 위한 제반 계획(안)을 수립해야 함 - 사업단은 사업화 계획에 대한 지속적인 컨설팅*을 수행할 예정이며, 주관연구개발기관은 이를 적극적으로 수용 및 반영해야 함 * KMDF & Platforms 및 맞춤형 인허가 지원 사업 연계 컨설팅 지원 예정 - 주관연구개발기관은 연구개발기술의 과제관리카드를 작성하여 연구개발과제 협약 시 사업단에 제출하여야 함 ○ 경쟁형 과제관리 - 내역사업별 상대비교 단계평가 결과를 통해 중단될 수 있으며, 중단에 따른 가용 예산은 계속 수행과제에 추가 배분될 수 있음 ○ 특허 대응전략 수립 - 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관은 연구개발기술에 대한 특허 대응전략(시장현황 분석, 경쟁특허 분석, 침해가능성 판단, 회피설계방안 마련 등) 수립을 위한 비용으로 2,000만원(부가가치세 포함)을 연구개발비에 계상하여야 하며, 특허청 산하 특허전략개발원을 통한 특허전문기관과 연계하여 특허 대응전략 컨설팅을 추진하고 그 최종보고서를 사업단에 제출하여야 함(단, 개별 특허전문기관을 통해 특허 대응전략을 수립하고자 하는 경우, 사업단의 승인을 받아 계상된 비용을 활용하여 자체적으로 특허 대응전략을 수립하고 그 최종보고서를 사업단에 제출할 것)

'22년도 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	2022-2-1-1-조기성과-2	접수기관	범부처전주기의료기기연구개발사업단
내역사업	2. 4차 산업혁명 및 미래의료환경 선도		
세부분야	2-1-1. 스마트헬스케어 의료기기		
RFP명	임상처방에 근거한 디지털치료기기 개발		
RFP유형	☐ 전략제품형 ☐ 품목지정형 ☒ 조기성과창출형 ☐ 미래핵심기술형 ☐ 선도기술개발형		
TRL	[시작] 6단계 ~ [종료] 8단계 ※ 종료단계는 필수사항임		
1. 연구필요성	○ 의학적 장애나 질병을 예방, 관리, 치료하기 위해 환자에게 근거기반의 치료적 개입을 제공하는 디지털치료기기에 대한 개발 및 임상시험은 지속적으로 증가함 ○ 의료현장에서 디지털치료기기가 활성화되기 위해서는 임상적 처방이 연계 가능한 디지털치료기기 개발이 필요함		
2. 최종목표	(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함) ○ 임상처방이 필요한 소프트웨어 의료기기(SaMD)로서의 디지털치료기기 개발 (※ 단, 증강현실(AR) 또는 가상현실(VR) 기술을 활용한 디지털치료기기는 제외함) - 의료행위에 직접적으로 연계되어 임상처방을 통해 사용 가능한 디지털치료기기 개발 - 기존 약물 또는 의료기기 등을 통한 치료효과 대비 디지털치료기기의 우수성 제시 <단계목표 설정 시 중점 고려사항> ○ 1단계는 시제품에 대한 공인시험성적서* 또는 IRB 승인**을 완료하고 2단계는 의료기기 품목승인(신고, 인증, 허가 포함) 완료 * 연구개발계획서에 제시한 연구개발 의료기기와 관련된 성능평가 항목에 한함 ** 최종 연구개발 의료기기에 대한 IRB 승인서에 한함 ○ 동 과제를 통해 개발하고자 하는 의료기기에 대한 임상근거확보* 및 사업화 계획**을 제시 * 신의료기술평가, 보험등재를 위한 임상적 안전성·유효성 및 비용효과성 검증 계획 ** 매출(판매, 공공조달 계약 등), 기술이전(연구비 총액 대비), OEM 계약, 투자유치, 성과확산 등 - 과제수행 중 일부 결과물(제품 또는 모듈)에 대해 사업화 선행 추진 가능 ○ 단계평가시에는 1단계 연구개발/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) ○ 임상처방이 필요한 소프트웨어 의료기기(SaMD)로서의 디지털치료기기 개발 - 임상적 미충족 수요에 근거한 새로운 디지털치료기기 개발 - 디지털치료기기의 임상적 안전성·유효성 검증 - 디지털치료기기의 임상적 비용효과성 검증계획수립 - 디지털치료기기를 활용한 비즈니스모델 확립		

○ 지원대상분야 예시

- 약물사용장애 치료를 위한 소프트웨어 의료기기
- ADHD 치료를 위한 소프트웨어 의료기기
- 연하장애 치료를 위한 소프트웨어 의료기기
- 알코올 중독, 불면증, 우울증, 조현병 등의 환자 대상으로 인지행동치료를 통해 치료 또는 증상을 경감하는 소프트웨어

4. 지원내용

- 지원기간 : 4년(2+2, 1차년도 9개월)
- 정부출연금 : 연차별 9억 원 이내("22년 6.75억 원 이내)
- 주관연구개발기관 : 기업 필수
 - 병원은 공동연구개발기관으로 참여 필수
- 기술료 징수여부 : 징수
- 선정 예정 과제 수 : 2개 내외

5. 특기사항

- 관련규정 : 「국가연구개발혁신법」, 「범부처 전주기 의료기기 연구개발사업 운영관리규정」
- 과제관리 주체 : 범부처전주기의료기기연구개발사업단
- 병원의 역할 및 협력
 - 기술개발 기획/설계 단계부터 임상현장의 아이디어가 적용되어 사업화 성공률을 높이도록 임상의의 적극적인 참여 및 병원의 역할을 명확히 제시해야 함
- 사업단과의 적극적인 업무 협력
 - 주관연구개발기관은 연구개발 종료 시까지 임상요구 반영, 국제규격 준수, 신뢰성 향상, 시험검사방법, 인허가, 건강보험 등재 등 사업화 추진을 위한 제반 계획(안)을 수립해야 함
 - 사업단은 상기 계획(안)에 대한 지속적인 컨설팅*을 수행할 예정이며, 주관연구개발기관은 이를 적극적으로 수용 및 반영해야 함
 - * KMDF & Platforms 및 맞춤형 인허가 지원 사업 연계 컨설팅 지원 예정
 - 주관연구개발기관은 연구개발기술의 과제관리카드를 작성하여 연구개발과제 협약 시 사업단에 제출하여야 함
- 경쟁형 과제관리
 - 내역사업별 상대비교 단계평가 결과를 통해 중단될 수 있으며, 중단에 따른 가용 예산은 계속 수행과제에 추가 배분될 수 있음
- 특허 대응전략 수립
 - 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관은 연구개발기술에 대한 특허 대응전략(시장현황 분석, 경쟁특허 분석, 침해가능성 판단, 회피설계방안 마련 등) 수립을 위한 비용으로 2,000만원(부가가치세 포함)을 연구개발비에 계상하여야 하며, 특허청 산하 특허전략개발원을 통한 특허전문기관과 연계하여 특허 대응전략 컨설팅을 추진하고 그 최종보고서를 사업단에 제출하여야 함(단, 개별 특허전문기관을 통해 특허 대응전략을 수립하고자 하는 경우, 사업단의 승인을 받아 계상된 비용을 활용하여 자체적으로 특허 대응전략을 수립하고 그 최종보고서를 사업단에 제출할 것)

'22년도 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	2022-2-1-1-미래핵심-1	접수기관	범부처전주기의료기기연구개발사업단
내역사업	2. 4차 산업혁명 및 미래의료환경 선도		
세부분야	2-1-1. 스마트헬스케어 의료기기		
RFP명	보건의료 빅데이터 플랫폼을 활용한 의료기기 핵심기술 개발		
RFP유형	☐ 전략제품형 ☐ 품목지정형 ☐ 조기성과창출형 ☒ 미래핵심기술형 ☐ 선도기술개발형		
TRL	[시작] 3단계 ~ [종료] 5단계 ※ 종료단계는 필수사항임		
1. 연구필요성	○ 정부부처 및 유관기관을 통해 보건의료 빅데이터가 구축되고 있으며, 공개된 데이터를 활용하여 인공지능기반 의료기기에 적용 가능한 데이터 검증 및 핵심기술 개발이 필요함		
2. 최종목표	(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함) ○ 보건의료 빅데이터 플랫폼을 활용한 의료기기 핵심기술 개발 - SCI(E)급 논문 1건 이상 게재 - PCT 1건 이상(출원 포함) - 최종연구개발 시작품의 성능평가 공인시험성적서* * 선정평가 시 제시한 연구개발 성과물과 관련된 성능 및 신뢰성 평가 항목에 한함		
3. 연구내용	(아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용으로, RFP 명, 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음) ○ 보건의료 빅데이터 플랫폼을 활용한 의료기기 핵심기술 개발 - 보건의료 빅데이터 플랫폼의 데이터를 활용한 의료기기 핵심기술 개발 - 의료기기로서의 활용 가능성 평가 ○ 지원대상분야 예시 - 국가데이터댐, 공공보건의료데이터, 마이 헬스웨이 등을 활용 - 질환에 대한 바이오마커 개발 - 인공지능 활용하여 질환에 대한 예측모델 기술 고도화		
4. 지원내용	○ 지원기간 : 3년(1차년도 9개월) ○ 정부출연금 : 연차별 3억 원 이내('22년 2.25억 원 이내) ○ 주관연구개발기관 : 제한없음 ※ 책임/참여연구자로 임상여사의 참여를 적극 권장함 (필수가 아닌 권장사항임) ○ 기술료 징수여부 : 비징수(기업이 연구개발기관으로 참여하는 경우는 징수) ○ 선정 예정 과제 수 : 1개		

5. 특기사항

- 관련규정 : 「국가연구개발혁신법」, 「범부처 전주기 의료기기 연구개발사업 운영관리규정」
 - 과제관리 주체 : 범부처전주기의료기기연구개발사업단
 - 사업단과의 적극적인 업무 협력
 - 주관연구개발기관은 연구개발 종료 시까지 임상요구 반영, 국제규격 준수, 신뢰성 향상, 시험검사방법, 인허가, 건강보험 등재 등 사업화 추진을 위한 제반 계획(안)을 수립해야 함
 - 사업단은 상기 계획(안)에 대한 지속적인 컨설팅*을 수행할 예정이며, 주관연구개발기관은 이를 적극적으로 수용 및 반영해야 함
- * KMDF & Platforms 및 맞춤형 인허가 지원 사업 연계 컨설팅 지원 예정
- 최종 성과 목표
 - 최종평가 시 시작품 성능평가 결과 제시

'22년도 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	2022-2-1-2-조기성과-1	접수기관	범부처전주기의료기기연구개발사업단
내역사업	2. 4차 산업혁명 및 미래의료환경 선도		
세부분야	2-1-2. 병원중심 IoT 기반 의료시스템		
RFP명	임상근거에 기반한, 임상현장 활용을 위한 소프트웨어 의료기기/ 인공지능 소프트웨어 의료기기 개발		
RFP유형	☐ 전략제품형 ☐ 품목지정형 ☒ 조기성과창출형 ☐ 미래핵심기술형 ☐ 선도기술개발형		
TRL	[시작] 6단계 ~ [종료] 8단계 ※ 종료단계는 필수사항임		

1. 연구필요성

- 소프트웨어 의료기기 또는 인공지능 소프트웨어 의료기기가 다양한 분야에서 연구개발되고 있으나, 실제 임상현장에 연계되어 사용되는 경우가 많지 않은 상황임
- 소프트웨어 의료기기 또는 인공지능 소프트웨어 의료기기를 활용한 질환의 진단 및 치료에 있어 임상적 치료시간 단축 및 임상적 작업절차를 개선하는 등 임상서비스와 소프트웨어 의료기기가 연계되어 개발이 필요함

2. 최종목표

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 임상근거에 기반한, 임상현장 활용을 위한 소프트웨어 의료기기 또는 인공지능 소프트웨어 의료기기 개발
(※ 단, 디지털치료기기는 제외함)
 - 임상적 근거를 기반으로 임상현장에 직접 활용이 가능한 소프트웨어 의료기기 또는 인공지능 소프트웨어 의료기기 개발
 - 소프트웨어 의료기기 또는 인공지능 소프트웨어 의료기기 활용을 통한 임상적 작업절차 (Workflow) 개선
 - 보험수가 기반의 임상현장 활용을 위한 비즈니스 모델 제시

<단계목표 설정 시 중점 고려사항>

- 1단계는 시제품에 대한 공인시험성적서* 또는 IRB 승인**을 완료하고 2단계는 의료기기 품목승인(신고, 인증, 허가 포함) 완료
 - * 연구개발계획서에 제시한 연구개발 의료기기와 관련된 성능평가 항목에 한함
 - ** 최종 연구개발 의료기기에 대한 IRB 승인서에 한함
- 동 과제를 통해 개발하고자 하는 의료기기에 대한 사업화 계획*을 제시
 - * 신의료기술평가, 보험등재, 매출(판매, 공공조달 계약 등), 기술이전(연구비 총액 대비), OEM 계약, 투자유치, 성과확산 등
- 과제수행 중 일부 결과물(제품 또는 모듈)에 대해 사업화 선행 추진 가능
- 단계평가시에는 1단계 연구개발/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)
	○ 소프트웨어 의료기기 또는 인공지능 소프트웨어 의료기기 개발 및 임상적용 - 소프트웨어 의료기기 또는 인공지능 소프트웨어 의료기기를 활용한 임상적 진단 및 치료시간 단축 및 개선 검증 - 소프트웨어 의료기기 또는 인공지능 소프트웨어 의료기기 활용을 통한 임상적 작업절차 개선 검증 ○ 지원대상분야 예시 - 진단용 소프트웨어 의료기기 또는 인공지능 소프트웨어 의료기기를 통한 임상현장 개선 및 활용 서비스 모델 - 치료용 소프트웨어 의료기기 또는 인공지능 소프트웨어 의료기기를 통한 임상현장 개선 및 활용 서비스 모델 - 심전도 검사결과 분석을 통한 심부전증, 심근경색증 등을 검출하는 소프트웨어 의료기기 또는 인공지능 소프트웨어 의료기기 - 뇌 혈관조영술 분석을 통한 Large Vessel Occlusion(LVO) 환자 분류 기술을 기반으로 NTAP 수가 적용 사례 등
4. 지원내용	○ 지원기간 : 4년(2+2, 1차년도 9개월) ○ 정부출연금 : 연차별 6.24억 원 이내('22년 4.68억 원 이내) ○ 주관연구개발기관 : 기업 필수 - 병원은 공동연구개발기관으로 참여 필수 ○ 기술료 징수여부 : 징수 ○ 선정 예정 과제 수 : 2개 내외
5. 특기사항	○ 관련규정 : 「국가연구개발혁신법」, 「범부처 전주기 의료기기 연구개발사업 운영관리규정」 ○ 과제관리 주체 : 범부처전주기의료기기연구개발사업단 ○ 병원의 역할 및 협력 - 기술개발 기획/설계 단계부터 임상현장의 아이디어가 적용되어 사업화 성공률을 높이도록 임상과의 적극적인 참여 및 병원의 역할을 명확히 제시해야 함 ○ 사업단과의 적극적인 업무 협력 - 주관연구개발기관은 연구개발 종료 시까지 임상요구 반영, 국제규격 준수, 신뢰성 향상, 시험검사방법, 인허가, 건강보험 등재 등 사업화 추진을 위한 제반 계획(안)을 수립해야 함 - 사업단은 상기 계획(안)에 대한 지속적인 컨설팅*을 수행할 예정이며, 주관연구개발기관은 이를 적극적으로 수용 및 반영해야 함 * KMDF & Platforms 및 맞춤형 인허가 지원 사업 연계 컨설팅 지원 예정 - 주관연구개발기관은 연구개발기술의 과제관리카드를 작성하여 연구개발과제 협약 시 사업단에 제출하여야 함 ○ 경쟁형 과제관리 - 내역사업별 상대비교 단계평가 결과를 통해 중단될 수 있으며, 중단에 따른 가용 예산은 계속 수행과제에 추가 배분될 수 있음 ○ 특허 대응전략 수립

- 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관은 연구개발기술에 대한 특허 대응전략(시장현황 분석, 경쟁특허 분석, 침해가능성 판단, 회피설계방안 마련 등) 수립을 위한 비용으로 2,000만원(부가가치세 포함)을 연구개발비에 계상하여야 하며, 특허청 산하 특허전략개발원을 통한 특허전문기관과 연계하여 특허 대응전략 컨설팅을 추진하고 그 최종보고서를 사업단에 제출하여야 함(단, 개별 특허전문기관을 통해 특허 대응전략을 수립하고자 하는 경우, 사업단의 승인을 받아 계상된 비용을 활용하여 자체적으로 특허 대응전략을 수립하고 그 최종보고서를 사업단에 제출할 것)

'22년도 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	2022-2-1-2-조기성과-2	접수기관	범부처전주기의료기기연구개발사업단
내역사업	2. 4차 산업혁명 및 미래의료환경 선도		
세부분야	2-1-2. 병원중심 IoT 기반 의료시스템		
RFP명	인공지능 기반 소프트웨어 기업 매칭 하드웨어 융복합 의료기기 개발		
RFP유형	☐ 전략제품형 ☐ 품목지정형 ☒ 조기성과창출형 ☐ 미래핵심기술형 ☐ 선도기술개발형		
TRL	[시작] 6단계 ~ [종료] 8단계 ※ 종료단계는 필수사항임		

1. 연구필요성

- 최근 의료기기산업에 하드웨어 기반의 의료기기 이외 독립형 소프트웨어 의료기기 등 소프트웨어 기술 기반의 제품이 개발되고 있음
- 인공지능 기술 기반의 소프트웨어와 기존의 하드웨어 의료기기의 융합을 통해 기존 의료기기의 성능 향상 또는 혁신의료기기 개발에 대한 지원이 필요함

2. 최종목표

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 인공지능 기반의 융복합 의료기기 개발
 - 기존 의료기기 기업과 인공지능 기반 소프트웨어 기업* 간의 기술 협력을 통한 인공지능 기반 융복합 의료기기 개발(단, 단순 조합형 의료기기에 대해서는 지양하고 융합에 따른 시너지 효과를 제시해야 함)
 - * 단, 의료기기 GMP를 허가받은 기업 대 소프트웨어 의료기기 GMP를 허가받은 기업으로 매칭하여 지원 하여야함

<단계목표 설정 시 중점 고려사항>

- 1단계는 시제품에 대한 공인시험성적서* 또는 IRB 승인**을 완료하고 2단계는 의료기기 품목승인(신고, 인증, 허가 포함) 완료
 - * 연구개발계획서에 제시한 연구개발 의료기기와 관련된 성능평가 항목에 한함
 - ** 최종 연구개발 의료기기에 대한 IRB 승인서에 한함
- 동 과제를 통해 개발하고자 하는 의료기기에 대한 사업화 계획*을 제시
 - * 신의료기술평가, 보험등재, 매출(판매, 공공조달 계약 등), 기술이전(연구비 총액 대비), OEM 계약, 투자유치, 성과확산 등
- 과제수행 중 일부 결과물(제품 또는 모듈)에 대해 사업화 선행 추진 가능
- 단계평가시에는 1단계 연구개발/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 융복합 의료기기 개발
 - 기존 하드웨어 의료기기와 소프트웨어 의료기기 융복합 의료기기 제품 개발
 - 융합 의료기기에 대한 임상적 가치에 대한 제시

○ 지원대상분야 예시

- A기업의 인공지능 소프트웨어 의료기기와 B기업의 하드웨어 의료기기의 융합 개발

4. 지원내용

- 지원기간 : 4년(2+2, 1차년도 9개월)
- 정부출연금 : 연차별 10억 원 이내('22년 7.5억 원 이내)
- 주관연구개발기관 : 기업 필수
 - 병원은 공동연구개발기관으로 참여 필수
- 기술료 징수여부 : 징수
- 선정 예정 과제 수 : 4개 내외

5. 특기사항

- 관련규정 : 「국가연구개발혁신법」, 「범부처 전주기 의료기기 연구개발사업 운영관리규정」
- 과제관리 주체 : 범부처전주기의료기기연구개발사업단
- 병원의 역할 및 협력
 - 기술개발 기획/설계 단계부터 임상현장의 아이디어가 적용되어 사업화 성공률을 높이도록 임상의의 적극적인 참여 및 병원의 역할을 명확히 제시해야 함
- 사업단과의 적극적인 업무 협력
 - 주관연구개발기관은 연구개발 종료 시까지 임상요구 반영, 국제규격 준수, 신뢰성 향상, 시험검사방법, 인허가, 건강보험 등재 등 사업화 추진을 위한 제반 계획(안)을 수립해야 함
 - 사업단은 상기 계획(안)에 대한 지속적인 컨설팅*을 수행할 예정이며, 주관연구개발기관은 이를 적극적으로 수용 및 반영해야 함
 - * KMDF & Platforms 및 맞춤형 인허가 지원 사업 연계 컨설팅 지원 예정
 - 주관연구개발기관은 연구개발기술의 과제관리카드를 작성하여 연구개발과제 협약 시 사업단에 제출하여야 함
- 경쟁형 과제관리
 - 내역사업별 상대비교 단계평가 결과를 통해 중단될 수 있으며, 중단에 따른 가용 예산은 계속 수행과제에 추가 배분될 수 있음
- 특허 대응전략 수립
 - 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관은 연구개발기술에 대한 특허 대응전략(시장현황 분석, 경쟁특허 분석, 침해가능성 판단, 회피설계방안 마련 등) 수립을 위한 비용으로 2,000만원(부가가치세 포함)을 연구개발비에 계상하여야 하며, 특허청 산하 특허전략개발원을 통한 특허전문기관과 연계하여 특허 대응전략 컨설팅을 추진하고 그 최종보고서를 사업단에 제출하여야 함(단, 개별 특허전문기관을 통해 특허 대응전략을 수립하고자 하는 경우, 사업단의 승인을 받아 계상된 비용을 활용하여 자체적으로 특허 대응전략을 수립하고 그 최종보고서를 사업단에 제출할 것)

'22년도 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	2022-2-2-3-조기성과-1	접수기관	범부처전주기의료기기연구개발사업단
내역사업	2. 4차 산업혁명 및 미래의료환경 선도		
세부분야	2-2-3. AR/VR 기술 기반의 의료기기 기술개발		
RFP명	AR/VR 기술 기반의 진단 및 치료기기 개발		
RFP유형	☐ 전략제품형 ☐ 품목지정형 ☒ 조기성과창출형 ☐ 미래핵심기술형 ☐ 선도기술개발형		
TRL	[시작] 6단계 ~ [종료] 8단계 ※ 종료단계는 필수사항임		

1. 연구필요성

- 만성질환 관리 및 치료, 인지장애, 우울, 불안 및 중독장애 등 정신 건강관리 및 치료와 같이 다양한 분야에서 AR/VR 기술의 활용 가능성이 확대되고 있음
- 환자 맞춤형 지속적인 질환 관리 및 치료를 위하여 AR/VR 기술 기반의 진단 및 치료가 가능한 의료기기 개발이 필요함
- 임상현장 맞춤형으로 질환 관리 및 치료를 가능하게 하는 AR/VR 기술 기반의 의료기기 개발이 필요함

2. 최종목표

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- AR 또는 VR 기술 융합형 의료기기 개발
 - AR 또는 VR 기술 기반의 콘텐츠가 포함된 융합형 의료기기 개발*
 - * 디지털치료기기로 제안하는 경우 AR 또는 VR 기술이 필요한 근거 제시 필요
 - ※ 기존 AR 또는 VR 제품을 활용한 융합연구개발 제시도 가능함
 - AR 또는 VR 기술을 활용한 의료기기용 콘텐츠 개발

<단계목표 설정 시 중점 고려사항>

- 1단계는 시제품에 대한 공인시험성적서* 또는 IRB 승인**을 완료하고 2단계는 의료기기 품목승인(신고, 인증, 허가 포함) 완료
 - * 연구개발계획서에 제시한 연구개발 의료기기와 관련된 성능평가 항목에 한함
 - ** 최종 연구개발 의료기기에 대한 IRB 승인서에 한함
- 동 과제를 통해 개발하고자 하는 의료기기에 대한 사업화 계획*을 제시
 - * 신의료기술평가, 보험등재, 매출(판매, 공공조달 계약 등), 기술이전(연구비 총액 대비), OEM 계약, 투자유치, 성과확산 등
 - 과제수행 중 일부 결과물(제품 또는 모듈)에 대해 사업화 선행 추진 가능
- 단계평가시에는 1단계 연구개발/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)

- AR 또는 VR 기술 기반의 융합형 의료기기 개발
 - AR 또는 VR 기술을 활용한 의료기기용 콘텐츠 개발

- 의료기기용 콘텐츠와 AR 또는 VR 기기와의 인터페이스 개발
- 환자 착용형 또는 임상용 착용형 의료기기 개발 가능
- **지원대상분야 예시**
 - 인지장애, 우울, 불안 및 중독장애 진단 및 치료를 위한 AR 또는 VR 기반의 디지털 치료기기
 - 안과 질환 진단 및 치료를 위한 AR 또는 VR 기반의 디지털 치료기기
 - 의료영상 등으로 종양의 위치나 크기를 AR 기반으로 환자 수술 시 사용하는 기기
 - 환자의 의료영상정보를 이용하여 수술 전 또는 수술 중에 골절 또는 골변형 등에 대한 치료계획 수립 및 시뮬레이션 기기
 - AR/VR 기술이 주기능으로 재활치료에 적용되어 치료 효과가 임상적으로 입증된 재활기기

4. 지원내용

- 지원기간 : 4년(2+2, 1차년도 9개월)
- 정부출연금 : 연차별 8억 원 이내("22년 6억 원 이내)
- 주관연구개발기관 : 기업 필수
 - 병원은 공동연구개발기관으로 참여 필수
- 기술료 징수여부 : 징수
- 선정 예정 과제 수 : 1개

5. 특기사항

- **관련규정** : 「국가연구개발혁신법」, 「범부처 전주기 의료기기 연구개발사업 운영관리규정」
- **과제관리 주체** : 범부처전주기의료기기연구개발사업단
- **병원의 역할 및 협력**
 - 기술개발 기획/설계 단계부터 임상현장의 아이디어가 적용되어 사업화 성공률을 높이도록 임상의의 적극적인 참여 및 병원의 역할을 명확히 제시해야 함
- **사업단과의 적극적인 업무 협력**
 - 주관연구개발기관은 연구개발 종료 시까지 임상요구 반영, 국제규격 준수, 신뢰성 향상, 시험검사방법, 인허가, 건강보험 등재 등 사업화 추진을 위한 제반 계획(안)을 수립해야 함
 - 사업단은 상기 계획(안)에 대한 지속적인 컨설팅*을 수행할 예정이며, 주관연구개발기관은 이를 적극적으로 수용 및 반영해야 함
 - * KMDF & Platforms 및 맞춤형 인허가 지원 사업 연계 컨설팅 지원 예정
 - 주관연구개발기관은 연구개발기술의 과제관리카드를 작성하여 연구개발과제 협약 시 사업단에 제출하여야 함
- **경쟁형 과제관리**
 - 내역사업별 상대비교 단계평가 결과를 통해 중단될 수 있으며, 중단에 따른 가용 예산은 계속 수행과제에 추가 배분될 수 있음
- **특허 대응전략 수립**
 - 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관은 연구개발기술에 대한 특허 대응전략(시장현황 분석, 경쟁특허 분석, 침해가능성 판단, 회피설계방안 마련 등) 수립을 위한 비용으로 2,000만원(부가가치세 포함)을 연구개발비에 계상하여야 하며, 특허청 산하 특허전략개발원을 통한 특허전문기관과 연계하여 특허 대응전략 컨설팅을 추진하고 그 최종보고서를 사업단에 제출하여야 함(단, 개별 특허전문기관을 통해 특허 대응전략을 수립하고자 하는 경우, 사업단의 승인을 받아 계상된 비용을 활용하여 자체적으로 특허 대응전략을 수립하고 그 최종보고서를 사업단에 제출할 것)

'22년도 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	2022-2-2-3-조기성과-2	접수기관	범부처전주기의료기기연구개발사업단
내역사업	2. 4차 산업혁명 및 미래의료환경 선도		
세부분야	2-2-3. AR/VR 기술 기반의 의료기기 기술개발		
RFP명	AR/VR 하드웨어 원천기술 기반의 융합 의료기기 개발		
RFP유형	☐ 전략제품형 ☐ 품목지정형 ☒ 조기성과창출형 ☐ 미래핵심기술형 ☐ 선도기술개발형		
TRL	[시작] 6단계 ~ [종료] 8단계 ※ 종료단계는 필수사항임		

1. 연구필요성

- 만성질환, 진단, 치료, 인지장애, 우울, 불안 및 중독장애 등 정신 건강관리 및 치료와 수술 목적 등 AR/VR 기술이 의료분야에서의 활용으로 확대되면서 이를 위한 의료기기전용 AR 또는 VR 자체 하드웨어 및 이를 이용한 콘텐츠 개발이 필요함
- 기 개발된, AR/VR 하드웨어 연구개발 성과물을 활용하여 임상현장 적용을 위한 의료기기 국산화 개발이 필요함

2. 최종목표

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 임상현장에서 활용이 가능한 AR 또는 VR 하드웨어 기반의 의료기기 개발
 - 기 보유한 원천기술을 활용한 의료기기 전용 AR 또는 VR 기술을 포함하는 하드웨어 기기 고도화 및 콘텐츠 개발
 - 임상적응분야 제시 및 의료기기 기반의 비즈니스 모델 제시

<단계목표 설정 시 중점 고려사항>

- 1단계는 시제품에 대한 공인시험성적서* 또는 IRB 승인**을 완료하고 2단계는 의료기기 품목승인(신고, 인증, 허가 포함) 완료
 - * 연구개발계획서에 제시한 연구개발 의료기기와 관련된 성능평가 항목에 한함
 - ** 최종 연구개발 의료기기에 대한 IRB 승인서에 한함
- 동 과제를 통해 개발하고자 하는 의료기기에 대한 사업화 계획*을 제시
 - * 신의료기술평가, 보험등재, 매출(판매, 공공조달 계약 등), 기술이전(연구비 총액 대비), OEM 계약, 투자유치, 성과확산 등
- 과제수행 중 일부 결과물(제품 또는 모듈)에 대해 사업화 선행 추진 가능
- 단계평가시에는 1단계 연구개발/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 전용 AR 또는 VR 하드웨어 기기 고도화
 - 기 보유한 원천기술 기반의 AR/VR 하드웨어 기기의 성능 향상 및 안정화
 - 기 수행한 국가연구개발과제 AR/VR 하드웨어를 활용하여 임상현장 적용 기술 개발
- 지원대상분야 예시

- 인지장애, 우울, 불안 및 중독장애 진단 및 치료를 위한 AR 또는 VR 기반의 디지털 치료기기
- 안과 질환 진단 및 치료를 위한 AR 또는 VR 기반의 디지털 치료기기
- 의료영상 등으로 종양의 위치나 크기를 AR기술이 가능한 태블릿 PC에 입력해서 환자 수술 시 사용하는 기기
- 환자의 의료영상정보를 이용하여 수술 전 또는 수술 중에 골절 또는 골변형 등에 대한 치료계획 수립 및 시뮬레이션 기기
- AR/VR 기술이 주기능으로 재활치료에 적용되어 치료 효과가 임상적으로 입증된 재활기기

4. 지원내용

- 지원기간 : 4년(2+2, 1차년도 9개월)
- 정부출연금 : 연차별 10억 원 이내('22년 7.5억 원 이내)
- 주관연구개발기관 : 기업 필수
 - 병원은 공동연구개발기관으로 참여 필수
- 기술료 징수여부 : 징수
- 선정 예정 과제 수 : 1개

5. 특기사항

- 관련규정 : 「국가연구개발혁신법」, 「범부처 전주기 의료기기 연구개발사업 운영관리규정」
- 과제관리 주체 : 범부처전주기의료기기연구개발사업단
- 병원의 역할 및 협력
 - 기술개발 기획/설계 단계부터 임상현장의 아이디어가 적용되어 사업화 성공률을 높이도록 임상의의 적극적인 참여 및 병원의 역할을 명확히 제시해야 함
- 사업단과의 적극적인 업무 협력
 - 주관연구개발기관은 연구개발 종료 시까지 임상요구 반영, 국제규격 준수, 신뢰성 향상, 시험검사방법, 인허가, 건강보험 등재 등 사업화 추진을 위한 제반 계획(안)을 수립해야 함
 - 사업단은 상기 계획(안)에 대한 지속적인 컨설팅*을 수행할 예정이며, 주관연구개발기관은 이를 적극적으로 수용 및 반영해야 함
 - * KMDF & Platforms 및 맞춤형 인허가 지원 사업 연계 컨설팅 지원 예정
 - 주관연구개발기관은 연구개발기술의 과제관리카드를 작성하여 연구개발과제 협약 시 사업단에 제출하여야 함
- 경쟁형 과제관리
 - 내역사업별 상대비교 단계평가 결과를 통해 중단될 수 있으며, 중단에 따른 가용 예산은 계속 수행과제에 추가 배분될 수 있음
- 특허 대응전략 수립
 - 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관은 연구개발기술에 대한 특허 대응전략(시장현황 분석, 경쟁특허 분석, 침해가능성 판단, 회피설계방안 마련 등) 수립을 위한 비용으로 2,000만원(부가가치세 포함)을 연구개발비에 계상하여야 하며, 특허청 산하 특허전략개발원을 통한 특허전문기관과 연계하여 특허 대응전략 컨설팅을 추진하고 그 최종보고서를 사업단에 제출하여야 함(단, 개별 특허전문기관을 통해 특허 대응전략을 수립하고자 하는 경우, 사업단의 승인을 받아 계상된 비용을 활용하여 자체적으로 특허 대응전략을 수립하고 그 최종보고서를 사업단에 제출할 것)

'22년도 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	2022-2-2-3-미래핵심-1	접수기관	범부처전주기의료기기연구개발사업단
내역사업	2. 4차 산업혁명 및 미래의료환경 선도		
세부분야	2-2-3. AR/VR 기술 기반의 의료기기 기술개발		
RFP명	AR/VR 기반 의료기기의 임상적 활용 문제점 해결을 위한 핵심기술 개발		
RFP유형	☐ 전략제품형 ☐ 품목지정형 ☐ 조기성과창출형 ☒ 미래핵심기술형 ☐ 선도기술개발형		
TRL	[시작] 3단계 ~ [종료] 5단계 ※ 종료단계는 필수사항임		
1. 연구필요성	○ AR 또는 VR 기술이 개인 또는 의료현장에서도 활용 가능해짐에 따라 AR 또는 VR 기술을 기반으로 하는 의료기기 핵심기술 개발 필요함 ○ AR 또는 VR 기술을 의료기기로 활용 시 발생할 수 있는 휴먼팩터(사용자의 능력, 특징, 한계, 어지럼증 등) 또는 기술 등에 의해 발생하는 문제점을 보완할 수 있는 핵심기술 개발 필요함		
2. 최종목표	(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함) ○ AR 또는 VR 기반 의료기기의 임상적 활용 문제점 해결을 위한 핵심기술 개발 - SCI(E)급 논문 1건 이상 게재 - PCT 1건 이상(출원 포함) - 최종연구개발 시작품의 성능평가 공인시험성적서* * 선정평가 시 제시한 연구개발 성과물과 관련된 성능 및 신뢰성 평가 항목에 한함		
3. 연구내용	(아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용으로, RFP 명, 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음) ○ AR 또는 VR 기반 의료기기의 임상적 활용 문제점 해결을 위한 핵심기술 개발 - AR 또는 VR 기술을 의료기기로 활용 시 발생하는 어지럼증 등을 해결하기 위한 핵심기술 개발 - AR 또는 VR 기술기반 의료기기의 임상적 활용 확대를 위한 핵심기술 개발 - 의료기기로서의 활용 가능성 평가		
4. 지원내용	○ 지원기간 : 3년 (1차년도 9개월) ○ 정부출연금 : 연차별 3억 원 이내 ('22년 2.25억 원 이내) ○ 주관연구기관 : 제한없음 ※ 책임/참여연구자로 임상 의사의 참여를 적극 권장함 (필수가 아닌 권장사항임) ○ 기술료 징수여부 : 비징수 (기업이 연구개발기관으로 참여하는 경우는 징수) ○ 선정 예정 과제 수 : 1개		

5. 특기사항

- 관련규정 : 「국가연구개발혁신법」, 「범부처 전주기 의료기기 연구개발사업 운영관리규정」
- 과제관리 주체 : 범부처전주기의료기기연구개발사업단
- 사업단과의 적극적인 업무 협력
 - 주관연구개발기관은 연구개발 종료 시까지 임상요구 반영, 국제규격 준수, 신뢰성 향상, 시험검사방법, 인허가, 건강보험 등재 등 사업화 추진을 위한 제반 계획(안)을 수립해야 함
 - 사업단은 상기 계획(안)에 대한 지속적인 컨설팅*을 수행할 예정이며, 주관연구개발기관은 이를 적극적으로 수용 및 반영해야 함
- * KMDF & Platforms 및 맞춤형 인허가 지원 사업 연계 컨설팅 지원 예정
- 최종 성과 목표
 - 최종평가 시 시작품 성능평가 결과 제시

'22년도 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	2022-2-3-1-조기성과-1	접수기관	범부처전주기의료기기연구개발사업단
내역사업	2. 4차 산업혁명 및 미래의료환경 선도		
세부분야	2-3-1. 의료기기 맞춤형 소재 및 소자		
RFP명	이(異)종재료 복합화를 통한 기능이 향상된 의료소재 및 기기 개발		
RFP유형	☐ 전략제품형 ☐ 품목지정형 ☒ 조기성과창출형 ☐ 미래핵심기술형 ☐ 선도기술개발형		
TRL	[시작] 6단계 ~ [종료] 8단계 ※ 종료단계는 필수사항임		

1. 연구필요성

- 단일 생체재료 의료기기 중 일부는 인체의 생화학 반응 저해 및 다른 의료기기와 동시 사용 등의 어려움이 발생하여 이러한 문제점을 해결하기 위하여 이종 재료의 복합화를 통해 기능을 개선하는 기술개발의 지원이 필요함
- 단일 재료만으로 의료현장의 미충족 수요를 만족시킬 수 있는 기계적/물리·화학적 성능 향상을 위한 이종재료 복합화 기술개발이 필요함

2. 최종목표

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 이(異)종재료 복합화를 통한 기능이 향상된 의료소재 및 기기 개발
 - 기 허가된 재료를 대상으로 기계적/물리·화학적 성능 강화 또는 생체친화성 향상에 필요한 새로운 복합 소재 의료기기

<단계목표 설정 시 중점 고려사항>

- 1단계는 시제품에 대한 비임상시험보고서(GLP) 및 공인시험성적서* 또는 IRB 승인**을 완료 하고 2단계는 의료기기 품목승인(신고, 인증, 허가 포함) 완료
 - * 연구개발계획서에 제시한 연구개발 의료기기와 관련된 성능평가 항목에 한함
 - ** 최종 연구개발 의료기기에 대한 IRB 승인서에 한함
- 동 과제를 통해 개발하고자 하는 의료기기에 대한 사업화 계획*을 제시
 - * 신의료기술평가, 보험등재, 매출(판매, 공공조달 계약 등), 기술이전(연구비 총액 대비), OEM 계약, 투자유치, 성과확산 등
 - 과제수행 중 일부 결과물(제품 또는 모듈)에 대해 사업화 선행 추진 가능
- 단계평가시에는 1단계 연구개발/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)

- 두 종류 이상의 복합화 소재 기반의 의료기기 개발
 - 이종의 복합화 소재에 대한 생물학적 안전성 검증
 - 이종의 복합화 소재에 대한 성능 검증
 - 이종의 재료를 복합화하는 과정에 대한 로드맵
 - 이종의 소재 기반의 의료기기 개발

○ 지원대상분야 예시

- 유기물과 무기물 복합소재를 통해 각 소재의 장점이 융합된 소재
- Ti Coating PEEK 소재
- 나노물질 고분자 복합소재를 통한 물리·화학·생물학적 기능 향상(물성치 및 소재의 기능 추가)
- 3D 프린팅 복합잉크재료를 활용한 의료기기

4. 지원내용

- 지원기간 : 4년(2+2, 1차년도 9개월)
- 정부출연금 : 연차별 10억 원 이내('22년 7.5억 원 이내)
- 주관연구개발기관 : 기업 필수
 - 병원은 공동연구개발기관으로 참여 필수
- 기술료 징수여부 : 징수
- 선정 예정 과제 수 : 2개 내외

5. 특기사항

- 관련규정 : 「국가연구개발혁신법」, 「범부처 전주기 의료기기 연구개발사업 운영관리규정」
- 과제관리 주체 : 범부처전주기의료기기연구개발사업단
- 병원의 역할 및 협력
 - 기술개발 기획/설계 단계부터 임상현장의 아이디어가 적용되어 사업화 성공률을 높이도록 임상의의 적극적인 참여 및 병원의 역할을 명확히 제시해야 함
- 사업단과의 적극적인 업무 협력
 - 주관연구개발기관은 연구개발 종료 시까지 임상요구 반영, 국제규격 준수, 신뢰성 향상, 시험검사방법, 인허가, 건강보험 등재 등 사업화 추진을 위한 제반 계획(안)을 수립해야 함
 - 사업단은 상기 계획(안)에 대한 지속적인 컨설팅*을 수행할 예정이며, 주관연구개발기관은 이를 적극적으로 수용 및 반영해야 함
 - * KMDF & Platforms 및 맞춤형 인허가 지원 사업 연계 컨설팅 지원 예정
 - 주관연구개발기관은 연구개발기술의 과제관리카드를 작성하여 연구개발과제 협약 시 사업단에 제출하여야 함
- 경쟁형 과제관리
 - 내역사업별 상대비교 단계평가 결과를 통해 중단될 수 있으며, 중단에 따른 가용 예산은 계속 수행과제에 추가 배분될 수 있음
- 특허 대응전략 수립
 - 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관은 연구개발기술에 대한 특허 대응전략(시장현황 분석, 경쟁특허 분석, 침해가능성 판단, 회피설계방안 마련 등) 수립을 위한 비용으로 2,000만원(부가가치세 포함)을 연구개발비에 계상하여야 하며, 특허청 산하 특허전략개발원을 통한 특허전문기관과 연계하여 특허 대응전략 컨설팅을 추진하고 그 최종보고서를 사업단에 제출하여야 함(단, 개별 특허전문기관을 통해 특허 대응전략을 수립하고자 하는 경우, 사업단의 승인을 받아 계상된 비용을 활용하여 자체적으로 특허 대응전략을 수립하고 그 최종보고서를 사업단에 제출할 것)

'22년도 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	2022-2-3-1-조기성과-2	접수기관	범부처전주기의료기기연구개발사업단
내역사업	2. 4차 산업혁명 및 미래의료환경 선도		
세부분야	2-3-1. 의료기기 맞춤형 소재 및 소자		
RFP명	원천기술기반 첨단의료소재를 활용한 의료기기 개발		
RFP유형	☐ 전략제품형 ☐ 품목지정형 ☒ 조기성과창출형 ☐ 미래핵심기술형 ☐ 선도기술개발형		
TRL	[시작] 6단계 ~ [종료] 8단계 ※ 종료단계는 필수사항임		
1. 연구필요성	○ 국가연구개발사업 또는 기업의 자체기술개발을 통해 바이오 및 의료기기 분야에 활용 가능한 첨단의료소재 등이 개발되고 있음 ○ 이러한 국가연구개발사업의 연구개발성과물을 통해 원천기술이 확보된 소재를 기반으로 의료기기로의 연구개발 및 사업화 지원 등이 필요함		
2. 최종목표	(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함) ○ 원천기술기반* 첨단의료소재를 활용한 의료기기 개발 * 연구개발계획서를 통해 제시하는 첨단의료소재에 대한 특허(등록 또는 전용실시권)를 연구개발과제 접수일까지 보유하고 있어야 함 - 생물학적 안전성 및 유효성을 확보한 첨단의료소재를 기반으로 의료기기 개발 - 경쟁제품에 대한 성능 비교우위 확보 <단계목표 설정 시 중점 고려사항> ○ 1단계는 시제품에 대한 공인시험성적서* 또는 IRB 승인**을 완료하고 2단계는 의료기기 품목승인(신고, 인증, 허가 포함) 완료 * 연구개발계획서에 제시한 연구개발 의료기기와 관련된 성능평가 항목에 한함 ** 최종 연구개발 의료기기에 대한 IRB 승인서에 한함 ○ 동 과제를 통해 개발하고자 하는 의료기기에 대한 사업화 계획*을 제시 * 신의료기술평가, 보험등재, 매출(판매, 공공조달 계약 등), 기술이전(연구비 총액 대비), OEM 계약, 투자유치, 성과확산 등 - 과제수행 중 일부 결과물(제품 또는 모듈)에 대해 사업화 선행 추진 가능 ○ 단계평가시에는 1단계 연구개발/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) ○ 원천기술이 확보된 소재를 활용한 의료기기 개발 - 원천기술이 확보된 소재를 활용한 의료기기의 생물학적 안전성 검증 - 원천기술이 확보된 소재를 활용한 의료기기의 성능 검증 - 원천기술이 확보된 소재를 활용한 의료기기 개발 및 개량특허		

- 미충족 수요(Unmet needs)를 기반한 시장창출 전략 제시

4. 지원내용

- 지원기간 : 4년(2+2, 1차년도 9개월)
- 정부출연금 : 연차별 10억 원 이내('22년 7.5억 원 이내)
- 주관연구개발기관 : 기업 필수
 - 병원은 공동연구개발기관으로 참여 필수
- 기술료 징수여부 : 징수
- 선정 예정 과제 수 : 1개

5. 특기사항

- 관련규정 : 「국가연구개발혁신법」, 「범부처 전주기 의료기기 연구개발사업 운영관리규정」
- 과제관리 주체 : 범부처전주기의료기기연구개발사업단
- 병원의 역할 및 협력
 - 기술개발 기획/설계 단계부터 임상현장의 아이디어가 적용되어 사업화 성공률을 높이도록 임상의의 적극적인 참여 및 병원의 역할을 명확히 제시해야 함
- 사업단과의 적극적인 업무 협력
 - 주관연구개발기관은 연구개발 종료 시까지 임상요구 반영, 국제규격 준수, 신뢰성 향상, 시험검사방법, 인허가, 건강보험 등재 등 사업화 추진을 위한 제반 계획(안)을 수립해야 함
 - 사업단은 상기 계획(안)에 대한 지속적인 컨설팅*을 수행할 예정이며, 주관연구개발기관은 이를 적극적으로 수용 및 반영해야 함
 - * KMDF & Platforms 및 맞춤형 인허가 지원 사업 연계 컨설팅 지원 예정
 - 주관연구개발기관은 연구개발기술의 과제관리카드를 작성하여 연구개발과제 협약 시 사업단에 제출하여야 함
- 경쟁형 과제관리
 - 내역사업별 상대비교 단계평가 결과를 통해 중단될 수 있으며, 중단에 따른 가용 예산은 계속 수행과제에 추가 배분될 수 있음
- 특허 대응전략 수립
 - 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관은 연구개발기술에 대한 특허 대응전략(시장현황 분석, 경쟁특허 분석, 침해가능성 판단, 회피설계방안 마련 등) 수립을 위한 비용으로 2,000만원(부가가치세 포함)을 연구개발비에 계상하여야 하며, 특허청 산하 특허전략개발원을 통한 특허전문기관과 연계하여 특허 대응전략 컨설팅을 추진하고 그 최종보고서를 사업단에 제출하여야 함(단, 개별 특허전문기관을 통해 특허 대응전략을 수립하고자 하는 경우, 사업단의 승인을 받아 계상된 비용을 활용하여 자체적으로 특허 대응전략을 수립하고 그 최종보고서를 사업단에 제출할 것)

'22년도 범부처전주기의료기기연구개발사업 신규과제 RFP (조기성과창출형)

단계	TRL1	TRL2	TRL3	TRL4	TRL5	TRL6	TRL7	TRL8	TRL9
내용	기본원리	개념정립	개념검증	시작품	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	2022-2-3-1-조기성과-3	접수기관	범부처전주기의료기기연구개발사업단
내역사업	2. 4차 산업혁명 및 미래의료환경 선도		
세부분야	2-3-1. 의료기기 맞춤형 소재 및 소자		
RFP명	생체반응 조절형 국산화 유망 소재 기반의 이식형 의료기기 개발		
RFP유형	☐ 전략제품형 ☐ 품목지정형 ☒ 조기성과창출형 ☐ 미래핵심기술형 ☐ 선도기술개발형		
TRL	[시작] 5단계 ~ [종료] 7단계 ※ 종료단계는 필수사항임		
1. 연구필요성	○ 인공혈관 등 이식형 의료기기에 대한 글로벌 의존도가 높고 공급 중단과 같은 긴급한 상황이 발생할 수 있음 ○ 이식형 의료기기에 필요한 유망 소재의 국산화 및 이를 기반으로 이식형 의료기기에 대한 기술개발 지원이 필요함		
2. 최종목표	(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함) ○ 생체반응 조절형 국산화 유망 소재 기반의 이식형 의료기기 개발 - 국산화가 시급한 이식형 의료기기로 활용 가능한 유망 소재 기반의 의료기기 개발 - 개발된 의료기기의 임상 활용 가능성 제시 <단계목표 설정 시 중점 고려사항> ○ 1단계는 시작품에 대한 공인시험성적서를 제출하고, 2단계는 시제품에 대한 비임상시험보고서(GLP) 및 공인시험성적서* 제출 * 연구개발계획서에 제시한 연구개발 의료기기와 관련된 성능평가 항목에 한함 ○ 동 과제를 통해 개발하고자 하는 제품에 대한 사업화 계획*을 제시 * 매출(판매, 공공조달 계약 등), 기술이전(연구비 총액 대비), OEM 계약, 투자유치, 성과확산 등 - 과제수행 중 일부 제품(또는 모듈)에 대해 사업화 선행 추진 가능 ○ 단계평가시에는 1단계 연구개발/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) ○ 생체반응 조절형 국산화 유망 소재 기반의 이식형 의료기기 개발 - 생체반응 조절형 이식형 의료기기의 비임상 검증 - 생체반응 조절형 이식형 의료기기의 비임상 성능 검증 - 생체반응 조절형 이식형 의료기기의 개발 및 개량특허 - 미충족 수요(Unmet needs)를 기반한 시장창출 전략 제시 ○ 지원대상분야 예시 - 인공혈관		

- 스텐트 그래프트
- 이식형 전극

4. 지원내용

- 지원기간 : 4년(2+2, 1차년도 9개월)
- 정부출연금 : 연차별 10억 원 이내('22년 7.5억 원 이내)
- 주관연구개발기관 : 기업 필수
 - 병원은 공동연구개발기관으로 참여 필수
- 기술료 징수여부 : 징수
- 선정 예정 과제 수 : 1개

5. 특기사항

- 관련규정 : 「국가연구개발혁신법」, 「범부처 전주기 의료기기 연구개발사업 운영관리규정」
- 과제관리 주체 : 범부처전주기의료기기연구개발사업단
- 병원의 역할 및 협력
 - 기술개발 기획/설계 단계부터 임상현장의 아이디어가 적용되어 사업화 성공률을 높이도록 임상의의 적극적인 참여 및 병원의 역할을 명확히 제시해야 함
- 사업단과의 적극적인 업무 협력
 - 주관연구개발기관은 연구개발 종료 시까지 임상요구 반영, 국제규격 준수, 신뢰성 향상, 시험검사방법, 인허가, 건강보험 등재 등 사업화 추진을 위한 제반 계획(안)을 수립해야 함
 - 사업단은 상기 계획(안)에 대한 지속적인 컨설팅*을 수행할 예정이며, 주관연구개발기관은 이를 적극적으로 수용 및 반영해야 함
 - * KMDF & Platforms 및 맞춤형 인허가 지원 사업 연계 컨설팅 지원 예정
 - 주관연구개발기관은 연구개발기술의 과제관리카드를 작성하여 연구개발과제 협약 시 사업단에 제출하여야 함
- 경쟁형 과제관리
 - 내역사업별 상대비교 단계평가 결과를 통해 중단될 수 있으며, 중단에 따른 가용 예산은 계속 수행과제에 추가 배분될 수 있음
- 특허 대응전략 수립
 - 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관은 연구개발기술에 대한 특허 대응전략(시장현황 분석, 경쟁특허 분석, 침해가능성 판단, 회피설계방안 마련 등) 수립을 위한 비용으로 2,000만원(부가가치세 포함)을 연구개발비에 계상하여야 하며, 특허청 산하 특허전략개발원을 통한 특허전문기관과 연계하여 특허 대응전략 컨설팅을 추진하고 그 최종보고서를 사업단에 제출하여야 함(단, 개별 특허전문기관을 통해 특허 대응전략을 수립하고자 하는 경우, 사업단의 승인을 받아 계상된 비용을 활용하여 자체적으로 특허 대응전략을 수립하고 그 최종보고서를 사업단에 제출할 것)

'22년도 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	2022-2-3-1-조기성과-4	접수기관	범부처전주기의료기기연구개발사업단
내역사업	2. 4차 산업혁명 및 미래의료환경 선도		
세부분야	2-3-1. 의료기기 맞춤형 소재 및 소자		
RFP명	자연치와 유사한 소재 발굴을 통한 틀니용 인공치아 및 치아모형 개발		
RFP유형	☐ 전략제품형 ☐ 품목지정형 ☒ 조기성과창출형 ☐ 미래핵심기술형 ☐ 선도기술개발형		
TRL	[시작] 6단계 ~ [종료] 8단계 ※ 종료단계는 필수사항임		

1. 연구필요성

- 인구의 노령화에 따라 치아 관리의 중요성이 강조되면서 미국, 일본 등의 선진국에서는 틀니 사용자가 증가하고 있으며 국내에도 급여화를 통해 사용자가 꾸준히 증가하고 있음
- 틀니에 사용되는 레진계 인공치아의 경우 수입에 의존하고 있으며, 수입 제품의 경우에도 한국 식생활 습관에 따라 제품의 내마모도가 보험기간(7년) 내 버텨내지 못하여 한국인 맞춤형 국산화 제품개발이 필요함
- 레진계 인공치아의 경우 치과의사 양성을 위한 훈련 등에 사용하는 치아모형에 활용이 가능하나, 치아모형의 경우 국산 제품의 소재에 대한 한계성이 있어 일본 제품에 의존하고 있음
- 일본 제품의 경우 수제로 제품 제작에 따른 편차, 자연치와 차이가 큰 매우 약한 소재 기반 및 비용의 부담 등 이를 해결하기 위한 국산화 치아모형 개발이 필요함

2. 최종목표

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 자연치와 유사한 소재 발굴을 통한 틀니용 인공치아 및 치아모형 개발
- (※ 단, 범부처전주기의료기기연구개발사업에서 기 지원된 연구개발과제와 차별성은 제시하여야 함)
- 자연치와 유사한 소재 발굴을 통한 내마모도가 향상된 틀니용 인공치아 개발
- 치과의사 훈련용/국가시험용 한국인 맞춤형 치아모형 개발

<단계목표 설정 시 중점 고려사항>

- (틀니용 인공치아) 1단계는 시제품에 대한 IRB 승인*을 완료하고 2단계는 의료기기 품목승인(신고, 인증, 허가 포함) 완료
 - * 최종 연구개발 의료기기에 대한 IRB 승인서에 한함
- (치아모형) 1단계는 시제품에 대한 공인시험성적서*를 완료하고, 2단계는 최종제품에 대한 공인시험성적서 완료
 - * 연구개발계획서에 제시한 연구개발 의료기기와 관련된 성능평가 항목에 한함
- 동 과제를 통해 개발하고자 하는 의료기기에 대한 사업화 계획*을 제시
 - * 신의료기술평가, 보험등재, 매출(판매, 공공조달 계약 등), 기술이전(연구비 총액 대비), OEM 계약, 투자유치, 성과확산 등
- 과제수행 중 일부 결과물(제품 또는 모듈)에 대해 사업화 선행 추진 가능
- 단계평가시에는 1단계 연구개발/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)

○ **틀니용 인공치아 개발**

- 자연치와 유사한 인공치아 소재 적용기술 개발
- 인공치아의 내마모도 향상 검증
- 인공치아의 생물학적 안전성 검증
- 인공치아에 대한 국제규격에 따른 성능 검증

○ **국산화 치아모형 개발**

- 자연치와 치아모형의 물리·화학적 비교 성능 검증
- 치과의사 훈련/시험 환경에 맞는 한국인 맞춤형 치아모형 개발
- 외산제품 대비 경쟁우위(성능 및 경제성 등) 검증

4. 지원내용

- 지원기간 : 4년(2+2, 1차년도 9개월)
- 정부출연금 : 연차별 10억 원 이내('22년 7.5억 원 이내)
- 주관연구개발기관 : 기업 필수
 - 병원은 공동연구개발기관으로 참여 필수
- 기술료 징수여부 : 징수
- 선정 예정 과제 수 : 1개

5. 특기사항

- 관련규정 : 「국가연구개발혁신법」, 「범부처 전주기 의료기기 연구개발사업 운영관리규정」
- 과제관리 주체 : 범부처전주기의료기기연구개발사업단
- 병원의 역할 및 협력
 - 기술개발 기획/설계 단계부터 임상현장의 아이디어가 적용되어 사업화 성공률을 높이도록 임상의의 적극적인 참여 및 병원의 역할을 명확히 제시해야 함
- 사업단과의 적극적인 업무 협력
 - 주관연구개발기관은 연구개발 종료 시까지 임상요구 반영, 국제규격 준수, 신뢰성 향상, 시험검사방법, 인허가, 건강보험 등재 등 사업화 추진을 위한 제반 계획(안)을 수립해야 함
 - 사업단은 상기 계획(안)에 대한 지속적인 컨설팅*을 수행할 예정이며, 주관연구개발기관은 이를 적극적으로 수용 및 반영해야 함
 - * KMDF & Platforms 및 맞춤형 인허가 지원 사업 연계 컨설팅 지원 예정
 - 주관연구개발기관은 연구개발기술의 과제관리카드를 작성하여 연구개발과제 협약 시 사업단에 제출하여야 함
- 경쟁형 과제관리
 - 내역사업별 상대비교 단계평가 결과를 통해 중단될 수 있으며, 중단에 따른 가용 예산은 계속 수행과제에 추가 배분될 수 있음
- 특허 대응전략 수립
 - 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관은 연구개발기술에 대한 특허 대응전략(시장현황 분석, 경쟁특허 분석, 침해가능성 판단, 회피설계방안 마련 등) 수립을 위한 비용으로 2,000만원(부가가치세 포함)을 연구개발비에 계상하여야 하며, 특허청 산하 특허전략개발원을 통한 특허전문기관과 연계하여 특허 대응전략 컨설팅을 추진하고 그 최종보고서를 사업단에 제출하여야 함(단, 개별 특허전문기관을 통해 특허 대응전략을 수립하고자 하는 경우, 사업단의 승인을 받아 계상된 비용을 활용하여 자체적으로 특허 대응전략을 수립하고 그 최종보고서를 사업단에 제출할 것)

'22년도 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 평가 (GLP 포함 비임상)	인허가	시판/시판 후 연구

관리번호	2022-2-3-1-미래핵심-1	접수기관	범부처전주기의료기기연구개발사업단
내역사업	2. 4차 산업혁명 및 미래의료환경 선도		
세부분야	2-3-1. 의료기기 맞춤형 소재 및 소자		
RFP명	의료기기 맞춤형 소재 핵심기술 개발		
RFP유형	☐ 전략제품형 ☐ 품목지정형 ☐ 조기성과창출형 ☒ 미래핵심기술형 ☐ 선도기술개발형		
TRL	[시작] 3단계 ~ [종료] 5단계 ※ 종료단계는 필수사항임		
1. 연구필요성	- 정밀의료를 위한 환자의 상태 및 생리환경 등 맞춤형 의료기기 소재의 핵심기술 개발이 필요함 - 재생 치료효율을 높일 수 있거나 진단 및 치료가 가능한 다기능성 지능형 소재에 대한 핵심기술 개발이 필요함		
2. 최종목표	(최종목표의 o, - 내용을 모두 충족시켜야 함) - 의료기기 맞춤형 소재 핵심기술 개발 - SCI(E)급 논문 1건 이상 게재 - PCT 1건 이상(출원 포함) - 최종연구개발 시작품의 성능평가 공인시험성적서* * 선정평가 시 제시한 연구개발 성과물과 관련된 성능 및 신뢰성 평가 항목에 한함		
3. 연구내용	(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 핵심기술 개발 - 차세대 맞춤형 의료기기 소재 핵심기술 개발 - 의료기기로서의 활용 가능성 평가		
4. 지원내용	- 지원기간 : 3년 (1차년도 9개월) - 정부출연금 : 연차별 3억 원 이내 ('22년 2.25억 원 이내) - 주관연구기관 : 제한없음 ※ 책임/참여연구자로 임상 의사의 참여를 적극 권장함 (필수가 아닌 권장사항임) - 기술료 징수여부 : 비징수 (기업이 연구개발기관으로 참여하는 경우는 징수) - 선정 예정 과제 수 : 1개		
5. 특기사항	- 관련규정 : 「국가연구개발혁신법」, 「범부처 전주기 의료기기 연구개발사업 운영관리규정」 - 과제관리 주체 : 범부처전주기의료기기연구개발사업단 - 사업단과의 적극적인 업무 협력		

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

* KMDF & Platforms 및 맞춤형 인허가 지원 사업 연계 컨설팅 지원 예정

○ 최종 성과 목표

- 최종평가 시 시작품 성능평가 결과 제시

3내역 과제제안요청서(RFP)

'22년도 범부처전주기의료기기연구개발사업 신규과제 RFP (품목지정형)

단계	TRL1	TRL2	TRL3	TRL4	TRL5	TRL6	TRL7	TRL8	TRL9
내용	기본원리	개념정립	개념검증	시제품		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	2022-3-1-1-품목-1	접수기관	범부처전주기의료기기연구개발사업단
내역사업	3. 의료공공복지 구현 및 사회문제 해결		
세부분야	3-1-1. 신체기능 복원 및 보조의료기기		
RFP명	족부진단 및 장애인 신발 제작 기술 개발		
RFP유형	☐ 전략제품형 ☒ 품목지정형 ☐ 조기성과창출형 ☐ 미래핵심기술형 ☐ 선도기술개발형		
TRL	[시작] 4단계 ~ [종료] 8단계 ※ 종료단계는 필수사항임		

1. 연구필요성

- 장애인 신발(교정용 신발류)은 의사의 처방에 따라 의지보조기 제조 업소에서 제작하여 제공하고 있으나, 제작기간이 2주 이상 소요되고, 가격, 디자인, 불편함 등 다양한 문제점이 발생하고 있음
- 족부(발) 진단을 통한 질환과 변형상태에 따른 처방 및 신발 제작 인력의 경험적 지식과 다양한 자료들을 디지털화하여, 데이터 셋 확보 및 AI 기술을 이용한 족부진단 및 맞춤형 장애인 신발 제작 기술의 개선이 필요함
- 최근 신발의 경우 맞춤형 수요의 확대와 자동화 및 풋 스캐너, 3D 프린팅 등 다양한 기술들이 도입되면서, 기존의 수작업을 통한 장애인 신발 제작 기술의 디지털 전환(DT: Digital Transformation)이 필요함

2. 최종목표

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 족부진단 및 맞춤형 장애인 신발 제작 기술 개발
 - 족부측정 가능한 기기와 연계되어 족부 진단 기술 및 맞춤형 장애인 신발 제작 기술 개발
 - 장애인 신발 제작을 위한 신발부품 모듈화 및 제작방법 표준화
 - 보행분석 및 IoMT 기반 원격 착화 모니터링 서비스 모델 개발

<단계목표 설정 시 중점 고려사항>

- 1단계는 시제품에 대한 공인시험성적서* 또는 IRB 승인**을 완료하고 2단계는 본 연구개발 기술을 활용한 신발 제작 제품에 대한 공인시험성적서* 완료하고 연구개발 기술의 확산 계획 제시
 - * 연구개발계획서에 제시한 연구개발 의료기기와 관련된 성능평가 항목에 한함
 - ** 최종 연구개발 결과물에 대한 IRB 승인서에 한함
- 동 과제를 통해 개발하고자 하는 연구개발 결과물에 대한 사업화 계획*을 제시
 - * 매출(판매, 공공조달 계약 등), 기술이전(연구비 총액 대비), OEM 계약, 투자유치, 성과확산 등
 - 과제수행 중 일부 결과물(제품 또는 모듈)에 대해 사업화 선행 추진 가능
- 단계평가시에는 1단계 연구개발/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)

- 족부측정 및 진단기술 개발
 - 신골(Last) 제작을 위한 족부 형태 및 치수, 3D 스캔 측정기술 개발
 - 장애인 족부의 상태(마비정도, 강성, 정적/동적압력분포 등)를 고려한 개인맞춤형 정확도와 효율성이 높은 족부진단 기술 개발
- 장애인 신발 제작을 위한 데이터 셋 구축 및 인공지능 모델 개발
 - 병원연계 족부 질환 및 변형상태 진단을 위한 기초 데이터 셋 구축
 - 장애인 신발 제작을 위한 신발 부품 및 소재 기초 데이터 셋 구축
 - 신발 부위별 물성치 최적화 인공지능 모델 개발
 - 데이터기반 맞춤형 신발 템플릿 3D모델 자동생성
- 족부 질환 및 변형상태별 맞춤형 장애인 신발 부품 모듈화 및 제작방법 표준화
 - 족부 질환 및 변형상태별 신발 구조 설계 및 제작방법 표준화
 - 신발 부품(갑피, 인솔, 미드솔, 아웃솔) 모듈화를 통한 제작시간 단축
- 보행분석 및 IoMT 기반 원격 착화 모니터링 서비스 모델 개발
 - 개인 및 병원 양방향 원격착화 소프트웨어 개발
 - 착용자 촬영 영상기반 보행 모니터링을 통한 비대면 착화 평가 시스템 개발
- 족부진단 및 맞춤형 장애인 신발의 임상적 검증 및 사용자 평가
- 장애인 신발 제작 시스템에 대한 교육 프로그램 개발

4. 지원내용

- 지원기간 : 4년(2+2, 1차년도 9개월)
- 정부출연금 : 연차별 15억 원 이내('22년 11.25억 원 이내)
- 주관연구개발기관 : 기업 필수
 - 병원은 공동연구개발기관으로 참여 필수
- 기술료 징수여부 : 징수
- 선정 예정 과제 수 : 1개

5. 특기사항

- 관련규정 : 「국가연구개발혁신법」, 「범부처 전주기 의료기기 연구개발사업 운영관리규정」
- 과제관리 주체 : 범부처전주기의료기기연구개발사업단
- 병원의 역할 및 협력
 - 기술개발 기획/설계 단계부터 임상현장의 아이디어가 적용되어 사업화 성공률을 높이도록 임상의의 적극적인 참여 및 병원의 역할을 명확히 제시해야 함
- 사업단과의 적극적인 업무 협력
 - 주관연구개발기관은 연구개발 종료 시까지 임상요구 반영, 국제규격 준수, 신뢰성 향상, 시험검사방법, 인허가, 건강보험 등재 등 사업화 추진을 위한 제반 계획(안)을 수립해야 함
 - 사업단은 상기 계획(안)에 대한 지속적인 컨설팅*을 수행할 예정이며, 주관연구개발기관은 이를 적극적으로 수용 및 반영해야 함
 - * KMDF & Platforms 및 맞춤형 인허가 지원 사업 연계 컨설팅 지원 예정
 - 주관연구개발기관은 연구개발기술의 과제관리카드를 작성하여 연구개발과제 협약 시 사업단에 제출하여야 함

○ 경쟁형 과제관리

- 내역사업별 상대비교 단계평가 결과를 통해 중단될 수 있으며, 중단에 따른 가용 예산은 계속 수행과제에 추가 배분될 수 있음

○ 특허 대응전략 수립

- 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관은 연구개발기술에 대한 특허 대응전략(시장현황 분석, 경쟁특허 분석, 침해가능성 판단, 회피설계방안 마련 등) 수립을 위한 비용으로 2,000만원(부가가치세 포함)을 연구개발비에 계상하여야 하며, 특허청 산하 특허전략개발원을 통한 특허전문기관과 연계하여 특허 대응전략 컨설팅을 추진하고 그 최종보고서를 사업단에 제출하여야 함(단, 개별 특허전문기관을 통해 특허 대응전략을 수립하고자 하는 경우, 사업단의 승인을 받아 계상된 비용을 활용하여 자체적으로 특허 대응전략을 수립하고 그 최종보고서를 사업단에 제출할 것)

'22년도 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	2022-3-1-1-조기성과-1	접수기관	범부처전주기의료기기연구개발사업단
내역사업	3. 의료공공복지 구현 및 사회문제 해결		
세부분야	3-1-1. 신체기능 복원 및 보조의료기기		
RFP명	개인맞춤 자극이 가능한 뇌신경자극기 개발		
RFP유형	☐ 전략제품형 ☐ 품목지정형 ☒ 조기성과창출형 ☐ 미래핵심기술형 ☐ 선도기술개발형		
TRL	[시작] 6단계 ~ [종료] 8단계 ※ 종료단계는 필수사항임		

1. 연구필요성

- 뇌 질환자의 신체기능 복원을 위한 비침습 뇌자극 기술인 경두개전기자극장치(tDS), 경두개자기자극(rTMS), 집속초음파 등의 기술은 치료 효과가 제한적이고 반응률에 한계가 있어 기존의 기술을 발전, 융합하여 단점을 보완한 보다 효과적인 자극기술 개발과 뇌신경 활성 상태의 모니터링을 통한 맞춤형 자극기술 개발이 필요함
- 중추신경계질환 및 손상 환자에게 질병 초기부터 환자 개인의 뇌지도에 맞춘 자극위치 및 세기 최적화, 환자의 뇌기능 상태와 실시간 변화하는 뇌활성 상태를 뇌파 모니터링을 통해 뇌활성 피드백에 기반한 개인맞춤형 뇌자극 기술이 필요함
- 개인맞춤형 뇌자극 치료 장비는 신체 접촉 자극뿐만 아니라 메타버스 또는 가상현실 기술과 접목하여 환자 개인별 최적의 치료 환경을 제공함으로써 치료 동기, 참여도 및 치료 효과를 높일 수 있음

2. 최종목표

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 비침습적 또는 최소침습적 개인맞춤 뇌신경자극 치료기기 개발
 - 실시간 뇌활성 모니터링을 통해 환자의 질환 및 상태에 따른 맞춤형 자동 자극 변환 기술개발
 - 뇌 피질 활성화를 위한 직류자극 등 다양한 자극 방법을 활용하여 효과적인 치료 기술개발
- ※ 고도화된 뇌신경자극 치료기기 또는 융합형 치료기기 개발 가능

<단계목표 설정 시 중점 고려사항>

- 1단계는 시제품에 대한 공인시험성적서* 또는 IRB 승인**을 완료하고 2단계는 의료기기 품목승인(신고, 인증, 허가 포함) 완료
 - * 연구개발계획서에 제시한 연구개발 의료기기와 관련된 성능평가 항목에 한함
 - ** 최종 연구개발 의료기기에 대한 IRB 승인서에 한함
- 동 과제를 통해 개발하고자 하는 의료기기에 대한 사업화 계획*을 제시
 - * 신의료기술평가, 보험등재, 매출(판매, 공공조달 계약 등), 기술이전(연구비 총액 대비), OEM 계약, 투자유치, 성과확산 등
- 과제수행 중 일부 결과물(제품 또는 모듈)에 대해 사업화 선행 추진 가능
- 단계평가시에는 1단계 연구개발/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)

- 비침습적 또는 최소침습적 개인맞춤 뇌신경자극 치료기기 개발

- 환자의 뇌손상 상태 및 재활수준을 판단할 수 있는 신경신호를 모니터링 할 수 있는 센싱 기술 개발
- 실시간 뇌활성 모니터링을 통한 개인맞춤형 자극의 자동 설정이 가능한 시스템
- 생체신호 피드백 기반 개인맞춤형 뇌신경 다중자극 전략(자극 방법, 세기, 패턴, 시간 등) 기술 개발
- Electric stimulation, Magnetic stimulation, Ultrasound, Paired stimulation, Haptic stimulation 등을 활용한 자극 기법 개발
- 기존 자극방법 대비 고도화된 임상 효과와 안전성 입증 필수
- 지원대상분야 예시
 - 신체기능 회복 증진을 위한 개인맞춤형 뇌신경 융합자극기기

4. 지원내용

- 지원기간 : 4년(2+2, 1차년도 9개월)
- 정부출연금 : 연차별 10억 원 이내('22년 7.5억 원 이내)
- 주관연구개발기관 : 기업 필수
 - 병원은 공동연구개발기관으로 참여 필수
- 기술료 징수여부 : 징수
- 선정 예정 과제 수 : 1개

5. 특기사항

- 관련규정 : 「국가연구개발혁신법」, 「범부처 전주기 의료기기 연구개발사업 운영관리규정」
- 과제관리 주체 : 범부처전주기의료기기연구개발사업단
- 병원의 역할 및 협력
 - 기술개발 기획/설계 단계부터 임상현장의 아이디어가 적용되어 사업화 성공률을 높이도록 임상의의 적극적인 참여 및 병원의 역할을 명확히 제시해야 함
- 사업단과의 적극적인 업무 협력
 - 주관연구개발기관은 연구개발 종료 시까지 임상요구 반영, 국제규격 준수, 신뢰성 향상, 시험검사방법, 인허가, 건강보험 등재 등 사업화 추진을 위한 제반 계획(안)을 수립해야 함
 - 사업단은 상기 계획(안)에 대한 지속적인 컨설팅*을 수행할 예정이며, 주관연구개발기관은 이를 적극적으로 수용 및 반영해야 함
 - * KMDF & Platforms 및 맞춤형 인허가 지원 사업 연계 컨설팅 지원 예정
 - 주관연구개발기관은 연구개발기술의 과제관리카드를 작성하여 연구개발과제 협약 시 사업단에 제출하여야 함
- 경쟁형 과제관리
 - 내역사업별 상대비교 단계평가 결과를 통해 중단될 수 있으며, 중단에 따른 가용 예산은 계속 수행과제에 추가 배분될 수 있음
- 특허 대응전략 수립
 - 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관은 연구개발기술에 대한 특허 대응전략(시장현황 분석, 경쟁특허 분석, 침해가능성 판단, 회피설계방안 마련 등) 수립을 위한 비용으로 2,000만원(부가가치세 포함)을 연구개발비에 계상하여야 하며, 특허청 산하 특허전략개발원을 통한 특허전문기관과 연계하여 특허 대응전략 컨설팅을 추진하고 그 최종보고서를 사업단에 제출하여야 함(단, 개별 특허전문기관을 통해 특허 대응전략을 수립하고자 하는 경우, 사업단의 승인을 받아 계상된 비용을 활용하여 자체적으로 특허 대응전략을 수립하고 그 최종보고서를 사업단에 제출할 것)

'22년도 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	2022-3-1-1-조기성과-2	접수기관	범부처전주기의료기기연구개발사업단
내역사업	3. 의료공공복지 구현 및 사회문제 해결		
세부분야	3-1-1. 신체기능 복원 및 보조의료기기		
RFP명	신체기능 회복 및 일상생활 보조를 위한 소프트 웨어러블 기기 개발		
RFP유형	☐ 전략제품형 ☐ 품목지정형 ☒ 조기성과창출형 ☐ 미래핵심기술형 ☐ 선도기술개발형		
TRL	[시작] 6단계 ~ [종료] 8단계 ※ 종료단계는 필수사항임		

1. 연구필요성

- 중추·말초신경계 및 근골격계 손상 시 의료기관에서의 급성기 치료가 종료된 후 신체기능 유지 및 저하 방지를 위하여 지속적인 가정 훈련 및 독립적인 일상생활 동작 수행이 필요함
- 최근 국내·외에서 가볍고 유연한 소프트 웨어러블 의료기기 기반 기술이 발전해 왔으며, 고령자 및 장애인이 쉽게 착용 가능 하도록 유연한 모듈의 경량화 신체 웨어러블 일상생활 보조기기가 근력 보조 및 운동능력 향상을 통한 신체기능 회복 등의 효과와 비용효과성을 기대할 수 있어 상용화 필요함

2. 최종목표

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 저하된 신체기능 회복과 일상생활 보조를 위한 소프트 웨어러블 의료 또는 보조기기* 개발
- * 웰니스기기의 경우는 연구개발과제 지원 불가

<단계목표 설정 시 중점 고려사항>

- 1단계는 시제품에 대한 공인시험성적서* 또는 IRB 승인**을 완료하고 2단계는 의료기기 품목승인(신고, 인증, 허가 포함) 또는 보험등재
 - * 연구개발계획서에 제시한 연구개발 의료기기와 관련된 성능평가 항목에 한함
 - ** 최종 연구개발 의료기기에 대한 IRB 승인서에 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, 성과확산 등
 - 과제수행 중 일부 제품(또는 모듈)에 대해 사업화 선행 추진 가능
- 단계평가시에는 1단계 연구개발/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)

- 고령자와 장애인의 신체기능 회복 및 일상생활 보조를 위한 소프트 웨어러블 의료기기 개발과 지역사회에서 활용 가능한 모델 구축
 - 유연한 모듈을 적용한 경량화 웨어러블 이동형 일상생활 보조기기 개발
 - 소프트 센서·구동기, 제어 알고리즘, 생체역학 기반 구조 설계, 내구성 높은 소재, 사용자 참여형 디자인 포함

- 사용자의 적용 부위 신체특성과 저하된 기능을 정밀하게 반영하여 기능회복을 위한 재활훈련기기로 활용
- **지원대상분야 예시**
 - 다차원 인체 데이터를 활용한 신체 기능회복을 위한 착용형 재활 훈련 의료 또는 보조기기
 - 고유수용체 감각 전달 및 안전보호기능을 가진 웨어러블 의료 또는 보조기기
 - 손가락, 손목, 어깨 등 다양한 관절의 재활을 위한 경량화된 착용형 재활기기
 - 근골격계 질환자, 고령자의 신체 기능 보조 및 회복을 위한 소프트 웨어러블 의복형 재활기기

4. 지원내용

- 지원기간 : 4년(2+2, 1차년도 9개월)
- 정부출연금 : 연차별 8억 원 이내("22년 6억 원 이내)
- 주관연구개발기관 : 기업 필수
 - 병원은 공동연구개발기관으로 참여 필수
- 기술료 징수여부 : 징수
- 선정 예정 과제 수 : 2개 내외

5. 특기사항

- 관련규정 : 「국가연구개발혁신법」, 「범부처 전주기 의료기기 연구개발사업 운영관리규정」
- 과제관리 주체 : 범부처전주기의료기기연구개발사업단
- 병원의 역할 및 협력
 - 기술개발 기획/설계 단계부터 임상현장의 아이디어가 적용되어 사업화 성공률을 높이도록 임상의의 적극적인 참여 및 병원의 역할을 명확히 제시해야 함
- 사업단과의 적극적인 업무 협력
 - 주관연구개발기관은 연구개발 종료 시까지 임상요구 반영, 국제규격 준수, 신뢰성 향상, 시험검사방법, 인허가, 건강보험 등재 등 사업화 추진을 위한 제반 계획(안)을 수립해야 함
 - 사업단은 상기 계획(안)에 대한 지속적인 컨설팅*을 수행할 예정이며, 주관연구개발기관은 이를 적극적으로 수용 및 반영해야 함
 - * KMDF & Platforms 및 맞춤형 인허가 지원 사업 연계 컨설팅 지원 예정
 - 주관연구개발기관은 연구개발기술의 과제관리카드를 작성하여 연구개발과제 협약 시 사업단에 제출하여야 함
- 경쟁형 과제관리
 - 내역사업별 상대비교 단계평가 결과를 통해 중단될 수 있으며, 중단에 따른 가용 예산은 계속 수행과제에 추가 배분될 수 있음
- 특허 대응전략 수립
 - 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관은 연구개발기술에 대한 특허 대응전략(시장현황 분석, 경쟁특허 분석, 침해가능성 판단, 회피설계방안 마련 등) 수립을 위한 비용으로 2,000만원(부가가치세 포함)을 연구개발비에 계상하여야 하며, 특허청 산하 특허전략개발원을 통한 특허전문기관과 연계하여 특허 대응전략 컨설팅을 추진하고 그 최종보고서를 사업단에 제출하여야 함(단, 개별 특허전문기관을 통해 특허 대응전략을 수립하고자 하는 경우, 사업단의 승인을 받아 계상된 비용을 활용하여 자체적으로 특허 대응전략을 수립하고 그 최종보고서를 사업단에 제출할 것)

'22년도 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	2022-3-1-1-조기성과-3	접수기관	범부처전주기의료기기연구개발사업단
내역사업	3. 의료공공복지 구현 및 사회문제 해결		
세부분야	3-1-1. 신체기능 복원 및 보조의료기기		
RFP명	피부조직 회복을 위한 치료용 의료기기 개발		
RFP유형	☐ 전략제품형 ☐ 품목지정형 ☒ 조기성과창출형 ☐ 미래핵심기술형 ☐ 선도기술개발형		
TRL	[시작] 6단계 ~ [종료] 8단계 ※ 종료단계는 필수사항임		
1. 연구필요성	○ 피부조직에 당뇨성 궤양, 수술 후 상처, 각종 사고로 인한 피부의 외상, 화상 및 만성 창상 등의 손상이 발생할 경우 병원체가 침투해 혈액을 감염시키는 패혈증에 쉽게 노출이 될 수 있어, 이를 위한 피부조직의 손상을 치료할 수 있는 회복용 치료기기의 기술 개발이 필요함 ○ 기존의 습윤밴드 등으로는 피부조직의 회복 속도가 느린 단점이 있어, 이를 극복하여 피부조직 회복을 가속화 할 수 있는 기술 개발이 필요함		
2. 최종목표	(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함) ○ 피부조직 회복을 위한 치료용 의료기기 개발 (※ 단, 피부미용 목적의 기기 및 창상피복제 개발은 제외함) - 피부조직의 회복을 위한 치료용 의료기기 개발 - 피부조직의 회복 가속화 기술의 성능 및 임상적 안전성·유효성 제시 <단계목표 설정 시 중점 고려사항> ○ 1단계는 시제품에 대한 비임상시험보고서(GLP) 및 공인시험성적서* 또는 IRB 승인**을 완료 하고 2단계는 의료기기 품목승인(신고, 인증, 허가 포함) 완료 * 연구개발계획서에 제시한 연구개발 의료기기와 관련된 성능평가 항목에 한함 ** 최종 연구개발 의료기기에 대한 IRB 승인서에 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, 성과확산 등 - 과제수행 중 일부 제품(또는 모듈)에 대해 사업화 선행 추진 가능 ○ 단계평가시에는 1단계 연구개발/성과목표 달성현황 및 2단계 수행 계획 등을 중심으로 평가함		
3. 연구내용	(이래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용으로, RFP 명 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음) ○ 신체조직 회복을 위한 치료용 의료기기 개발 - 외상, 화상 등 피부 손상 범위에 대한 선택적 피부조직의 회복기술 개발 - 피부조직의 회복 기술에 대한 비임상 검증 - 피부조직의 회복 기술에 대한 안전성·유효성 입증 필수		

- 지원대상분야 예시
 - 화상 흉터 치료기기
 - 생체 미세전류를 활용한 피부조직 회복 및 치료기기

4. 지원내용

- 지원기간 : 4년(2+2, 1차년도 9개월)
- 정부출연금 : 연차별 10억 원 이내('22년 7.5억 원 이내)
- 주관연구개발기관 : 기업 필수
 - 병원은 공동연구개발기관으로 참여 필수
- 기술료 징수여부 : 징수
- 선정 예정 과제 수 : 1개

5. 특기사항

- 관련규정 : 「국가연구개발혁신법」, 「범부처 전주기 의료기기 연구개발사업 운영관리규정」
- 과제관리 주체 : 범부처전주기의료기기연구개발사업단
- 병원의 역할 및 협력
 - 기술개발 기획/설계 단계부터 임상현장의 아이디어가 적용되어 사업화 성공률을 높이도록 임상의의 적극적인 참여 및 병원의 역할을 명확히 제시해야 함
- 사업단과의 적극적인 업무 협력
 - 주관연구개발기관은 연구개발 종료 시까지 임상요구 반영, 국제규격 준수, 신뢰성 향상, 시험검사방법, 인허가, 건강보험 등재 등 사업화 추진을 위한 제반 계획(안)을 수립해야 함
 - 사업단은 상기 계획(안)에 대한 지속적인 컨설팅*을 수행할 예정이며, 주관연구개발기관은 이를 적극적으로 수용 및 반영해야 함
 - * KMDF & Platforms 및 맞춤형 인허가 지원 사업 연계 컨설팅 지원 예정
 - 주관연구개발기관은 연구개발기술의 과제관리카드를 작성하여 연구개발과제 협약 시 사업단에 제출하여야 함
- 경쟁형 과제관리
 - 내역사업별 상대비교 단계평가 결과를 통해 중단될 수 있으며, 중단에 따른 가용 예산은 계속 수행과제에 추가 배분될 수 있음
- 특허 대응전략 수립
 - 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관은 연구개발기술에 대한 특허 대응전략(시장현황 분석, 경쟁특허 분석, 침해가능성 판단, 회피설계방안 마련 등) 수립을 위한 비용으로 2,000만원(부가가치세 포함)을 연구개발비에 계상하여야 하며, 특허청 산하 특허전략개발원을 통한 특허전문기관과 연계하여 특허 대응전략 컨설팅을 추진하고 그 최종보고서를 사업단에 제출하여야 함(단, 개별 특허전문기관을 통해 특허 대응전략을 수립하고자 하는 경우, 사업단의 승인을 받아 계상된 비용을 활용하여 자체적으로 특허 대응전략을 수립하고 그 최종보고서를 사업단에 제출할 것)

'22년도 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	2022-3-1-1-조기성과4	접수기관	범부처전주기의료기기연구개발사업단
내역사업	3. 의료공공복지 구현 및 사회문제 해결		
세부분야	3-1-1. 신체기능 복원 및 보조의료기기		
RFP명	인공지능 기반의 근골격계 또는 중추신경계 질환 진단 및 처방 시스템 개발		
RFP유형	☐ 전략제품형 ☐ 품목지정형 ☒ 조기성과창출형 ☐ 미래핵심기술형 ☐ 선도기술개발형		
TRL	[시작] 6단계 ~ [종료] 8단계 ※ 종료단계는 필수사항임		

1. 연구필요성

- 대부분의 보행 및 운동 측정 및 분석 제품(VICON, Motion detector, ZEBRIS 등)은 고가의 외산 제품으로, 비싼 검사 비용에 따른 의료비 부담이 증가하고 재활의학과 전문의의 부족으로 재활 치료 분야 의료 서비스의 보편적 제공이 어려움
- 3차원 영상 센싱 기술과 인공지능 영상 인식 기술의 발전으로 저가의 장비로도 인체의 표면 좌표를 데이터화하여 측정할 수 있어 이를 활용한 운동 측정 시스템을 개발되고 근골격계 또는 중추신경계 질환의 검진에 적용함으로써 환자의 검사 비용을 줄이고 재활의학 전문의가 정확한 데이터를 취득함으로써 정밀한 재활 운동 치료가 가능한 시스템 개발이 필요

2. 최종목표

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 인공지능 기반 근골격계 또는 중추신경계 질환 진단 및 처방 시스템 개발
 - 임상에서 사용 가능한 보행 및 운동 장애 3차원 검사 시스템 개발
 - 빈도수가 높은 근골격계 또는 중추신경계 질환을 대상으로 인공지능 기술 기반 검진 소프트웨어 개발
 - 질환의 단계별 처방과 진단 결과에 따른 운동처방 모델 개발
 - 운동처방에 따른 환자용 운동 가이드 동영상 및 서비스 개발
 - 다관절 위치 센서의 정확도를 높이고 고차원 모델링을 위한 진단 소프트웨어 개발

<단계목표 설정 시 중점 고려사항>

- 1단계는 시제품에 대한 공인시험성적서* 또는 IRB 승인**을 완료하고 2단계는 의료기기 품목승인(신고, 인증, 허가 포함) 완료
 - * 연구개발계획서에 제시한 연구개발 의료기기와 관련된 성능평가 항목에 한함
 - ** 최종 연구개발 의료기기에 대한 IRB 승인서에 한함
- 동 과제를 통해 개발하고자 하는 의료기기에 대한 사업화 계획*을 제시
 - * 신의료기술평가, 보험등재, 매출(판매, 공공조달 계약 등), 기술이전(연구비 총액 대비), OEM 계약, 투자유치, 성과확산 등
- 과제수행 중 일부 결과물(제품 또는 모듈)에 대해 사업화 선행 추진 가능
- 단계평가시에는 1단계 연구개발/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)
	○ 3차원 영상 기반의 보행 및 운동 촬영 검사 장비 개발 - 3차원 카메라 2채널 이상으로 구성된 촬영 시스템 개발 - 다채널 3차원 데이터의 실시간 정합(Recitication) 기술 개발 ○ 인공지능 기반의 근골격계 또는 중추신경계 질환 검진 소프트웨어 개발 - 3종 이상의 근골격계 또는 중추신경계 질환에 대한 3차원 동영상을 수집하고 좌표데이터를 학습시켜 질환별 판별 모델 개발 - 의사가 진단결과를 확인하고 처방을 줄 수 있는 진단, 처방 소프트웨어 개발 - AI 모델의 지속적 업그레이드가 가능한 데이터 수집 및 고도화 체계 구축 ○ 질환의 단계별/환자 특성별 운동 처방 및 환자용 운동가이드 동영상 및 서비스 개발 - 3종 이상의 질환 및 질환 단계별/환자 특성별 재활 운동 모델 개발 - 재활 운동을 프로그래밍하고 단계별로 수행도를 모니터링하는 시스템 개발 - 3종 이상의 질환 및 질환 단계별/환자 특성별로 운동 방법을 제시하는 가이드 동영상 개발 - 환자에게 운동 단계별 동영상을 처방하는 모바일기반 비디오 서비스 개발 ○ 지원대상분야 예시 - 인공지능 기반의 근골격계 또는 중추신경계 질환 진단 및 처방 시스템 개발 - 근골격계 질환 비대면 모니터링 시스템 및 재활치료 가이드시스템 개발
4. 지원내용	○ 지원기간 : 4년(2+2, 1차년도 9개월) ○ 정부출연금 : 연차별 10억 원 이내('22년 7.5억 원 이내) ○ 주관연구개발기관 : 기업 필수 - 병원은 공동연구개발기관으로 참여 필수 ○ 기술료 징수여부 : 징수 ○ 선정 예정 과제 수 : 2개 내외
5. 특기사항	○ 관련규정 : 「국가연구개발혁신법」, 「범부처 전주기 의료기기 연구개발사업 운영관리규정」 ○ 과제관리 주체 : 범부처전주기의료기기연구개발사업단 ○ 병원의 역할 및 협력 - 기술개발 기획/설계 단계부터 임상현장의 아이디어가 적용되어 사업화 성공률을 높이도록 임상의의 적극적인 참여 및 병원의 역할을 명확히 제시해야 함 ○ 사업단과의 적극적인 업무 협력 - 주관연구개발기관은 연구개발 종료 시까지 임상요구 반영, 국제규격 준수, 신뢰성 향상, 시험검사방법, 인허가, 건강보험 등재 등 사업화 추진을 위한 제반 계획(안)을 수립해야 함 - 사업단은 상기 계획(안)에 대한 지속적인 컨설팅*을 수행할 예정이며, 주관연구개발기관은 이를 적극적으로 수용 및 반영해야 함 * KMDF & Platforms 및 맞춤형 인허가 지원 사업 연계 컨설팅 지원 예정 - 주관연구개발기관은 연구개발기술의 과제관리카드를 작성하여 연구개발과제 협약 시 사업단에 제출하여야 함 ○ 경쟁형 과제관리 - 내역사업별 상대비교 단계평가 결과를 통해 중단될 수 있으며, 중단에 따른 가용 예산은

계속 수행과제에 추가 배분될 수 있음

○ 특허 대응전략 수립

- 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관은 연구개발기술에 대한 특허 대응전략(시장현황 분석, 경쟁특허 분석, 침해가능성 판단, 회피설계방안 마련 등) 수립을 위한 비용으로 2,000만원(부가가치세 포함)을 연구개발비에 계상하여야 하며, 특허청 산하 특허전략개발원을 통한 특허전문기관과 연계하여 특허 대응전략 컨설팅을 추진하고 그 최종보고서를 사업단에 제출하여야 함(단, 개별 특허전문기관을 통해 특허 대응전략을 수립하고자 하는 경우, 사업단의 승인을 받아 계상된 비용을 활용하여 자체적으로 특허 대응전략을 수립하고 그 최종보고서를 사업단에 제출할 것)

'22년도 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	2022-3-1-1-미래핵심-1	접수기관	범부처전주기의료기기연구개발사업단
내역사업	3. 의료공공복지 구현 및 사회문제 해결		
세부분야	3-1-1. 신체기능 복원 및 보조 의료기기		
RFP명	바이오닉스 핵심기술 개발		
RFP유형	☐ 전략제품형 ☐ 품목지정형 ☐ 조기성과창출형 ☒ 미래핵심기술형 ☐ 선도기술개발형		
TRL	[시작] 3단계 ~ [종료] 5단계 ※ 종료단계는 필수사항임		
1. 연구필요성	- 근골격계, 신경계 질환으로 인한 운동장애, 감각장애, 언어장애 등은 장시간 치료가 필요하며, 신체기능을 회복하기 위해 인체-기계 인터페이스 기반의 재활치료 기술 개발이 필요함 - 정신적 장애 또는 운동/감각장애 극복을 위해 환자의 상태에 따라 피드백 조절이 가능한 맞춤형 바이오닉스 핵심기술 개발이 필요함		
2. 최종목표	(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함) - 바이오닉스 핵심기술 개발 - SCI(E)급 논문 1건 이상 게재 - PCT 1건 이상(출원 포함) - 최종연구개발 시작품의 성능평가 공인시험성적서* * 선정평가 시 제시한 연구개발 성과물과 관련된 성능 및 신뢰성 평가 항목에 한함		
3. 연구내용	(아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용으로, RFP 명, 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음) - 바이오닉스 핵심기술 개발 - 뇌신경/말초신경 손상을 최소화하는 유연 신경전극 제작 기술 개발 - 다채널 신경신호 기록 및 신경 자극 기술 개발 - 실시간 신경신호 처리 및 피드백 기반 신경조절 기술 개발 - 의료기기로서의 활용 가능성 평가 - 지원대상분야 예시 - 마비환자의 운동 및 감각 기능 복원 기술 개발 - 정신적 장애 극복을 위한 피드백 신경조절 기술 개발 - 온도, 압력, 촉감을 감지하는 신축성 있는 전자 피부 개발(체성감각계 회복) - 과민성 방광을 비롯한 배뇨 장애 치료를 위한 신경조절 기술 개발 - 생체신호 기반의 인공근육 제어기술 개발(신경계-인공근육 인터페이스)		
4. 지원내용	- 지원기간 : 3년(1차년도 9개월) - 정부출연금 : 연차별 3억 원 이내 ('22년 2.25억 원 이내)		

- 주관연구개발기관 : 제한없음
 - ※ 책임/참여연구자로 임상외사의 참여를 적극 권장함 (필수가 아닌 권장사항임)
- 기술료 징수여부 : 비징수 (기업이 연구개발기관으로 참여하는 경우는 징수)
- 선정 예정 과제 수 : 1개

5. 특기사항

- 관련규정 : 「국가연구개발혁신법」, 「범부처 전주기 의료기기 연구개발사업 운영관리규정」
- 과제관리 주체 : 범부처전주기의료기기연구개발사업단
- 사업단과의 적극적인 업무 협력
 - 주관연구개발기관은 연구개발 종료 시까지 임상요구 반영, 국제규격 준수, 신뢰성 향상, 시험검사방법, 인허가, 건강보험 등재 등 사업화 추진을 위한 제반 계획(안)을 수립해야 함
 - 사업단은 상기 계획(안)에 대한 지속적인 컨설팅*을 수행할 예정이며, 주관연구개발기관은 이를 적극적으로 수용 및 반영해야 함
 - * KMDF & Platforms 및 맞춤형 인허가 지원 사업 연계 컨설팅 지원 예정
- 최종 성과 목표
 - 최종평가 시 시작품 성능평가 결과 제시

'22년도 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	2022-3-1-2-조기성과-1	접수기관	범부처전주기의료기기연구개발사업단
내역사업	3. 의료공공복지 구현 및 사회문제 해결		
세부분야	3-1-2. 장애인 이동 및 생활편의 개선 의료기기		
RFP명	장애인 및 초고령자를 위한 유니버설 디자인이 적용된 모듈형 비대면 진료용 의료기기 개발		
RFP유형	☐ 전략제품형 ☐ 품목지정형 ☒ 조기성과창출형 ☐ 미래핵심기술형 ☐ 선도기술개발형		
TRL	[시작] 6단계 ~ [종료] 8단계 ※ 종료단계는 필수사항임		

1. 연구필요성

- 코로나19의 대유행으로 촉발된 비대면 확산에 따라서 디지털 격차*로 인해 디지털 소외 계층(초고령자, 장애인 등)의 어려움이 예상됨
 - * 디지털 격차: 디지털정보화 수준에 따라 생활, 인식, 문화 등 사회적 격차가 벌어지는 현상
- 디지털정보화 접근·역량·활용 수준이 낮은 정보취약계층(초고령자, 장애인 등)의 비대면 진료 사각지대 극복을 위한 의료기기 개발이 필요함
- 장애인, 비장애인, 고령자, 전문가, 비전문가 등 모든 사람이 이용할 수 있도록 유니버설 디자인*을 적용한 의료기기 개발을 통해 누구나 차별 없이 사용할 수 있는 의료서비스 지원이 필요함
 - * 유니버설 디자인: 연령과 성별, 국적(언어), 장애의 유무 등과 같은 개인의 능력과 개성의 차이와 관계 없이 누구에게나 공평하고 사용하기 편리한 제품, 서비스 등을 제공할 수 있도록 구현된 디자인

2. 최종목표

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 장애인 및 초고령자의 비대면 진료 활성화를 위한 의료기기 및 비대면 진료 서비스 모델 개발
- 사용자의 장애 유무, 연령 등과 관계없이 누구나 사용 가능하도록 유니버설 디자인이 적용된 모듈형 비대면 진료용 의료기기 개발

<단계목표 설정 시 중점 고려사항>

- 1단계는 시제품에 대한 공인시험성적서* 또는 IRB 승인**을 완료하고 2단계는 의료기기 품목승인(신고, 인증, 허가 포함)
 - * 연구개발계획서에 제시한 연구개발 의료기기와 관련된 성능평가 항목에 한함
 - ** 최종 연구개발 의료기기에 대한 IRB 승인서에 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, 성과확산 등
 - 과제수행 중 일부 제품(또는 모듈)에 대해 사업화 선행 추진 가능
- 단계평가시에는 1단계 연구개발/성공목표 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)
	○ 장애인 및 초고령자의 라이프로그 수집·활용 기반의 비대면 진료를 위한 의료기기 및 진료 서비스 개발 - 만성질환, 노쇠상태, 신체기능 등 비대면 진료를 위한 라이프로그 수집에 따른 안전사고 예측/대응(또는 선제적 대응)과 처방에 따른 모니터링/예방/치료를 지원할 수 있는 비대면 진료용 의료기기 개발 - 유니버설 디자인 적용을 통해 장애인 및 초고령자의 접근성, 사용편의성, 활용성과 비대면 진료 효과 검증 연구 - 사용자의 상태에 따라 쉽고 간편하게 모듈 변경이 가능한 의료기기 및 서비스 모델 개발 ○ 지원대상분야 예시 - 일반인들도 사용가능하며 추가 모듈형태로 시·청각 장애인 또는 초고령자의 특수성을 반영할 수 있는 비대면 의료기기
4. 지원내용	○ 지원기간 : 4년(2+2, 1차년도 9개월) ○ 정부출연금 : 연차별 8억 원 이내(22년 6억 원 이내) ○ 주관연구개발기관 : 기업 필수 - 병원은 공동연구개발기관으로 참여 필수 ○ 기술료 징수여부 : 징수 ○ 선정 예정 과제 수 : 1개
5. 특기사항	○ 관련규정 : 「국가연구개발혁신법」, 「범부처 전주기 의료기기 연구개발사업 운영관리규정」 ○ 과제관리 주체 : 범부처전주기의료기기연구개발사업단 ○ 병원의 역할 및 협력 - 기술개발 기획/설계 단계부터 임상현장의 아이디어가 적용되어 사업화 성공률을 높이도록 임상의의 적극적인 참여 및 병원의 역할을 명확히 제시해야 함 ○ 사업단과의 적극적인 업무 협력 - 주관연구개발기관은 연구개발 종료 시까지 임상요구 반영, 국제규격 준수, 신뢰성 향상, 시험검사방법, 인허가, 건강보험 등재 등 사업화 추진을 위한 제반 계획(안)을 수립해야 함 - 사업단은 상기 계획(안)에 대한 지속적인 컨설팅*을 수행할 예정이며, 주관연구개발기관은 이를 적극적으로 수용 및 반영해야 함 * KMDF & Platforms 및 맞춤형 인허가 지원 사업 연계 컨설팅 지원 예정 - 주관연구개발기관은 연구개발기술의 과제관리카드를 작성하여 연구개발과제 협약 시 사업단에 제출하여야 함 ○ 경쟁형 과제관리 - 내역사업별 상대비교 단계평가 결과를 통해 중단될 수 있으며, 중단에 따른 가용 예산은 계속 수행과제에 추가 배분될 수 있음 ○ 특허 대응전략 수립 - 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관은 연구개발기술에 대한 특허 대응전략(시장현황 분석, 경쟁특허 분석, 침해가능성 판단, 회피설계방안 마련 등) 수립을 위한 비용으로 2,000만원(부가가치세 포함)을 연구개발비에 계상하여야 하며, 특허청 산하 특허전략개발원을

통한 특허전문기관과 연계하여 특허 대응전략 컨설팅을 추진하고 그 최종보고서를 사업단에 제출하여야 함(단, 개별 특허전문기관을 통해 특허 대응전략을 수립하고자 하는 경우, 사업단의 승인을 받아 계상된 비용을 활용하여 자체적으로 특허 대응전략을 수립하고 그 최종보고서를 사업단에 제출할 것)

'22년도 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	2022-3-1-2-미래핵심-1	접수기관	범부처전주기의료기기연구개발사업단
내역사업	3. 의료공공복지 구현 및 사회문제 해결		
세부분야	3-1-2. 장애인 이동 및 생활편의 개선 의료기기		
RFP명	시각 또는 청각기능 복원을 위한 차세대 핵심기술 개발		
RFP유형	☐ 전략제품형 ☐ 품목지정형 ☐ 조기성과창출형 ☒ 미래핵심기술형 ☐ 선도기술개발형		
TRL	[시작] 3단계 ~ [종료] 5단계 ※ 종료단계는 필수사항임		

1. 연구필요성

- 첨단 의료기기에 적용되는 기술이 고도화되면서 시각 또는 청각기능을 대체할 수 있는 의료기기들이 개발되어 사용되고 있음
- 시각 또는 청각기능을 대체할 수 있는 의료기기의 경우 기존 기술의 한계가 존재하며 (시각의 경우 낮은 해상도, 비선택적 자극, 부자연스러운 신경신호 등, 청각의 경우 개인의 특성 반영, 소음제거 등), 이를 극복할 수 있는 융복합 기술개발이 필요함

2. 최종목표

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 시각 또는 청각기능 복원이 가능한 차세대 핵심기술 개발
 - SCI(E)급 논문 1건 이상 게재
 - PCT 1건 이상(출원 포함)
 - 최종연구개발 시작품의 성능평가 공인시험성적서*

* 선정평가 시 제시한 연구개발 성과물과 관련된 성능 및 신뢰성 평가 항목에 한함

3. 연구내용

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

- 고품질 인공 시각을 위한 핵심기술 개발
 - 생체 외 신경 신호 처리를 위한 핵심기술 개발
 - 의료기기로서의 활용 가능성 평가
- 청각기능 복원을 위한 핵심기술 개발
 - 소리 및 주변 소음 제어기술 및 청각 장애(청력장애, 평형기능장애 등) 특성을 반영한 핵심기술 개발
 - 의료기기로서의 활용 가능성 평가

4. 지원내용

- 지원기간 : 3년(1차년도 9개월)
- 정부출연금 : 연차별 3억 원 이내 ('22년 2.25억 원 이내)
- 주관연구기관 : 제한없음
 - ※ 책임/참여연구자로 임상 의사의 참여를 적극 권장함 (필수가 아닌 권장사항임)
- 기술료 징수여부 : 비징수 (기업이 연구개발기관으로 참여하는 경우는 징수)

- 선정 예정 과제 수 : 1개

5. 특기사항

- 관련규정 : 「국가연구개발혁신법」, 「범부처 전주기 의료기기 연구개발사업 운영관리규정」

- 과제관리 주체 : 범부처전주기의료기기연구개발사업단

- 사업단과의 적극적인 업무 협력

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

* KMDF & Platforms 및 맞춤형 인허가 지원 사업 연계 컨설팅 지원 예정

- 최종 성과 목표

- 최종평가 시 시작품 성능평가 결과 제시

'22년도 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	2022-3-3-2-조기성과-1	접수기관	범부처전주기의료기기연구개발사업단
내역사업	3. 의료공공복지 구현 및 사회문제 해결		
세부분야	3-3-2. 현장형 치료/관리 기술 및 제품		
RFP명	이동형 자동 신장투석기 개발		
RFP유형	☐ 전략제품형 ☐ 품목지정형 ☒ 조기성과창출형 ☐ 미래핵심기술형 ☐ 선도기술개발형		
TRL	[시작] 6단계 ~ [종료] 8단계 ※ 종료단계는 필수사항임		

1. 연구필요성

- 신부전 환자의 유일한 치료법인 혈액투석은 모든 병원에서 이루어지고 있으나, 이들에 한 번 4시간씩 받아야 하는 혈액투석은 환자에게 많은 어려움(치료 대기, 식이조절, 합병증 등)을 초래하고 있음
- 코로나19 상황으로 혈액투석 환자들의 경우 병원 방문의 어려움이 발생하고 있으며, 적시에 치료를 받는데 어려움이 가중되고 있어 이를 해결 할 수 있는 신장투석기의 개발이 필요함

2. 최종목표

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

○ 이동형 자동 신장투석기 개발

- 모든 병원을 포함하여 자유롭게 이동이 가능한 자동 신장투석기 개발
- 이동형 자동 신장투석기의 성능 및 임상적 안전성·유효성 제시
- 이동형 자동 신장투석기를 활용한 의료서비스 모델 제시

<단계목표 설정 시 중점 고려사항>

- 1단계는 시제품에 대한 공인시험성적서* 또는 IRB 승인**을 완료하고 2단계는 의료기기 품목승인(신고, 인증, 허가 포함)
 - * 연구개발계획서에 제시한 연구개발 의료기기와 관련된 성능평가 항목에 한함
 - ** 최종 연구개발 의료기기에 대한 IRB 승인서에 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, 성과확산 등
- 과제수행 중 일부 제품(또는 모듈)에 대해 사업화 선행 추진 가능
- 단계평가시에는 1단계 연구개발/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)

○ 이동형 자동 신장투석기 개발

- 이동이 가능한 신장투석기 및 혈액투석을 위한 소모품 개발
- 비임상을 통한 제품의 안전성·유효성 검증
- 혈액투석 과정 및 다양한 현장 상황에 대한 시나리오를 기반으로 제품의 안전성 검증

4. 지원내용

- 지원기간 : 4년(2+2, 1차년도 9개월)
- 정부출연금 : 연차별 10억 원 이내('22년 7.5억 원 이내)
- 주관연구개발기관 : 기업 필수
 - 병원은 공동연구개발기관으로 참여 필수
- 기술료 징수여부 : 징수
- 선정 예정 과제 수 : 1개

5. 특기사항

- 관련규정 : 「국가연구개발혁신법」, 「범부처 전주기 의료기기 연구개발사업 운영관리규정」
- 과제관리 주체 : 범부처전주기의료기기연구개발사업단
- 병원의 역할 및 협력
 - 기술개발 기획/설계 단계부터 임상현장의 아이디어가 적용되어 사업화 성공률을 높이도록 임상과의 적극적인 참여 및 병원의 역할을 명확히 제시해야 함
- 사업단과의 적극적인 업무 협력
 - 주관연구개발기관은 연구개발 종료 시까지 임상요구 반영, 국제규격 준수, 신뢰성 향상, 시험검사방법, 인허가, 건강보험 등재 등 사업화 추진을 위한 제반 계획(안)을 수립해야 함
 - 사업단은 상기 계획(안)에 대한 지속적인 컨설팅*을 수행할 예정이며, 주관연구개발기관은 이를 적극적으로 수용 및 반영해야 함
 - * KMDF & Platforms 및 맞춤형 인허가 지원 사업 연계 컨설팅 지원 예정
 - 주관연구개발기관은 연구개발기술의 과제관리카드를 작성하여 연구개발과제 협약 시 사업단에 제출하여야 함
- 경쟁형 과제관리
 - 내역사업별 상대비교 단계평가 결과를 통해 중단될 수 있으며, 중단에 따른 가용 예산은 계속 수행과제에 추가 배분될 수 있음
- 특허 대응전략 수립
 - 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관은 연구개발기술에 대한 특허 대응전략(시장현황 분석, 경쟁특허 분석, 침해가능성 판단, 회피설계방안 마련 등) 수립을 위한 비용으로 2,000만원(부가가치세 포함)을 연구개발비에 계상하여야 하며, 특허청 산하 특허전략개발원을 통한 특허전문기관과 연계하여 특허 대응전략 컨설팅을 추진하고 그 최종보고서를 사업단에 제출하여야 함(단, 개별 특허전문기관을 통해 특허 대응전략을 수립하고자 하는 경우, 사업단의 승인을 받아 계상된 비용을 활용하여 자체적으로 특허 대응전략을 수립하고 그 최종보고서를 사업단에 제출할 것)

'22년도 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	2022-3-3-선도-1	접수기관	범부처전주기의료기기연구개발사업단
내역사업	3. 의료공공복지 구현 및 사회문제 해결		
세부분야	3-3-3. 의료서비스 연결/통제 시스템 개발		
RFP명	의료자원 연계 비대면 협진 플랫폼 선도기술 개발		
RFP유형	☐ 전략제품형 ☐ 품목지정형 ☐ 조기성과창출형 ☐ 미래핵심기술형 ☒ 선도기술개발형		
TRL	[시작] 4단계 ~ [종료] 7단계 ※ 종료단계는 필수사항임		

1. 연구필요성

- 의료서비스 소외 지역은 기존 병원을 포함한 의료서비스 제공 기관에서 멀리 떨어져 있을 뿐만 아니라 소외 지역 자체가 전국적으로 광범위하게 분산되어 있어 의료자원을 효율적으로 활용하는 데 어려움이 있음
- 코로나19 상황에서 응급의료자원 활용을 위한 전문 인력 부족으로 위중 환자 치료에 어려움이 있으며, 포스트 코로나 대응을 위하여 응급의료자원 활용을 위한 의료진(병원) 간 비대면 협진 시스템의 개발이 필요함

2. 최종목표

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 의료자원 연계 비대면 협진 플랫폼 선도기술 개발
 - 의료자원을 연계한 의료인(병원) 간의 비대면 협진 플랫폼 개발

<단계목표 설정 시 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, 성과확산 등 사업화 로드맵 및 모델 제시
- 단계평가시에는 1단계 연구개발/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)

- 의료자원 연계 비대면 협진 플랫폼 선도기술
 - 임상적 수요를 반영한 EMR 연계형 의료자원의 효율적 활용 및 의료인(병원) 간의 협진 개념을 바꿀 수 있는 비대면 플랫폼 기술
- 융합형 집단 연구형태로 개발

4. 지원내용

- 지원기간 : 4년(2+2, 1차년도 9개월)
- 정부출연금 : 연차별 6억 원 이내('22년 4.5억 원 이내)
- 주관연구개발기관 : 제한없음
 - 기업은 주관 또는 공동연구개발기관 참여 필수, 병원은 공동연구개발기관 참여 필수

- 기술료 징수여부 : 비징수(기업이 주관 또는 참여하는 경우는 징수)
- 선정 예정 과제 수 : 1개

5. 특기사항

- 관련규정 : 「국가연구개발혁신법」, 「범부처 전주기 의료기기 연구개발사업 운영관리규정」
- 과제관리 주체 : 범부처전주기의료기기연구개발사업단
- 병원의 역할 및 협력
 - 기술개발 기획/설계 단계부터 임상현장의 아이디어가 적용되어 사업화 성공률을 높이도록 임상의의 적극적인 참여 및 병원의 역할을 명확히 제시해야 함
- 사업단과의 적극적인 업무 협력
 - 주관연구개발기관은 연구개발 종료 시까지 임상요구 반영, 국제규격 준수, 신뢰성 향상, 시험검사방법, 인허가, 건강보험 등재 등 사업화 추진을 위한 제반 계획(안)을 수립해야 함
 - 사업단은 상기 계획(안)에 대한 지속적인 컨설팅*을 수행할 예정이며, 주관연구개발기관은 이를 적극적으로 수용 및 반영해야 함
 - * KMDF & Platforms 및 맞춤형 인허가 지원 사업 연계 컨설팅 지원 예정
 - 주관연구개발기관은 연구개발기술의 과제관리카드를 작성하여 연구개발과제 협약 시 사업단에 제출하여야 함
- 경쟁형 과제관리
 - 내역사업별 상대비교 단계평가 결과를 통해 중단될 수 있으며, 중단에 따른 가용 예산은 계속 수행과제에 추가 배분될 수 있음
- 특허 대응전략 수립
 - 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관은 연구개발기술에 대한 특허 대응전략(시장현황 분석, 경쟁특허 분석, 침해가능성 판단, 회피설계방안 마련 등) 수립을 위한 비용으로 2,000만원(부가가치세 포함)을 연구개발비에 계상하여야 하며, 특허청 산하 특허전략개발원을 통한 특허전문기관과 연계하여 특허 대응전략 컨설팅을 추진하고 그 최종보고서를 사업단에 제출하여야 함(단, 개별 특허전문기관을 통해 특허 대응전략을 수립하고자 하는 경우, 사업단의 승인을 받아 계상된 비용을 활용하여 자체적으로 특허 대응전략을 수립하고 그 최종보고서를 사업단에 제출할 것)