

[임무 2] 20-30대 위한 10종 암 조기 스크리닝 기술 개발

제안요청	20-30대를 위한 10종 암 조기 스크리닝 기술 개발 (CANDI: CANcer Detection Innovations)	공모 유형	품목지정형	기술료 납부대상	○
------	--	----------	-------	-------------	---

▶ 추진배경

- 암은 우리나라 사망 원인 1위로서 발생률이 꾸준히 증가하는 추세이며, 최근 20-30대의 암 발생률이 급격히 증가하고 있음
- 암의 빠른 진단은 암의 생존율을 평균 생존율 대비 최대 40%까지 증가시킬수 있는 가장 효과적인 사망 예방법이나 현재 20-30대는 국가암검진사업 미대상(자궁경부암 제외)

▶ 지원목적

- 20-30대 또는 주기적 건강검진이 어려운 환경의 국민을 위해 활용할 수 있는 저비용 조기 다종암 동시 스크리닝 기술을 개발하여, 암 조기 진단 및 심층검사 필요성에 대한 가이드 제공
- 미래인력에 대한 조기암 진단 기회 확산으로 국민 암 사망률 감소 목표

▶ 지원규모 (예산/과제수)

(단위 : 백만원)

구분	1단계(18개월)		단계 평가 I	2단계(24개월)		단계 평가 II	3단계(12개월)		최종 평가
	1차년도	2차년도		3차년도	4차년도		5차년도		
과제 1	500	1,000	집중과제 선정: 과제 수 4→2	1,500	1,500	계속지원 평가 (Go /No-Go)	500		
과제 2	500	1,000		1,500	1,500		500		
과제 3	500	1,000		3,000	3,000		1,000		
과제 4	500	1,000							
연도별 예산	2,000	4,000							
총 예산	13,000								

- ※ 1차년도 연구기간 6개월 이내(2024.11~2025.04), 선정 과제수는 접수현황, 경쟁률 등 고려하여 조정될 수 있으며, 이에 따라 규모 및 연구기간도 조정될 수 있음
- ※ 연도별 예산 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능
- ※ 미션PM · 연구개발과제평가단 의견 등에 따라서 과제 목표 및 내용, 과제 구성, 연구비, 연구기간 등 조정 가능
- ※ 최종평가는 과제지원 종료 후 6개월간의 성과등록 기간을 거친 후 실시  
(단, 최종보고 서는 과제 종료 후 60일 이내 제출)

▶ 개념

- 한국인 10대 발생률 상위암 (국가암정보센터 2021년 기준: 갑상선, 대장, 폐, 위, 유방, 전립선, 간, 췌장, 담낭 및 기타담도, 신장)을 포함한 최소 10종 조기암 (1기 암)에 대한 동시 스크리닝 기술 개발
- 성능목표 달성을 위한 추가 바이오마커 개발, 추출, 증폭, 감응기술 개선
- 비용목표 달성을 위한 현 고비용 항목 제거 또는 신 저가기술로 대체
- 신속한 제품개발 및 상용화를 위한 임상평가계획 및 시판허가 전략 필요

성과목표 : 20-30대 또는 주기적 건강검진이 어려운 국민에 대한 조기암 동시 스크리닝 기술 개발

- 1) 한국인 발생률 상위 10대 암 포함 다종 동시 스크리닝 검사
- 2) 민감도 90% 이상 (특이도 95% 이상)이며, 스크리닝 목적에 부합한 저비용 검사
- 3) 과제 기간 내 제품허가로 상용화 진입

▶ 성과목표 및 연구내용

미션	지원분야	1단계(18개월) 성과목표·지표	2단계(24개월) 성과목표·지표	3단계 (12개월) 성과목표·지표
② 미 정 복 질 환	20-30대를 위한 10종 암 조기 스크리닝 기술 개발	시제품 개발 후, 성능평가	임상평가 후, 허가신청	허가획득 후, 상용화
		<ul style="list-style-type: none"> <li>- 바이오마커 연구개발</li> <li>- 추출 증폭 감응 개선 연구</li> <li>- 시제품 개발</li> <li>- 성능지표 성적 제시</li> <li>- 비용 예측 및 평가</li> <li>- 국내특허출원 1건 이상</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 전임상 평가완료</li> <li>- 시제품 성능 최적화</li> <li>- 한국 10대 암 진단 민감도, 특이도 평가</li> <li>- 임상적 유효성 평가</li> <li>- ISO 인증 획득</li> <li>- GMP 인증 획득</li> <li>- JCR IF상위 1%이내 논문 1건 이상</li> <li>- 삼국특허출원 1건 이상</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 식품의약품안전처 허가 획득</li> <li>- 구체사업화 계획 완료</li> </ul>

※ (공통) 제시된 성과목표는 포함되어야 하며, 제시된 성과목표 이외 추가성과는 과제별 추가 작성 가능

▶ 과제 구성 준수사항

- 과제 구성 시 아래 주요내용을 참고하여 구성하고, 1단계 종료 후 마일스톤 평가를 통해 가능성이 높은 2개 과제를 선정

구분	주요내용
과제 구성 요건	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 단일주관 형태로만 구성 가능</li> <li>○ 주관연구개발기관-공동연구개발기관 형태로 구성 가능 (주관 포함 최대 5개 기관)</li> <li>○ 성공적 과제수행을 목표로 주관 또는 공동기관으로 기업 참여 필수</li> </ul>
지원대상	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 주관연구개발기관은 산·학·연·병(「의료법」제3조제2항제3호에 근거한 병원급 이상의 의료기관) 모두 가능</li> <li>○ 본 과제는 3책 5공 적용</li> </ul>

---

▶ 특기사항

**<과제 신청 관련>**

- 본 사업(한국형ARPA-H)에서 주관연구개발기관 연구책임자로 신청할 수 있는 과제 수는 1개로 한정
- 과제 신청시 유의사항
  - 성과목표 달성을 위한 상세 전략 제시(선행연구 성과 및 보유 특허 등)
  - 연구목표 달성을 위한 전문인력, 성과기반 역량 보유내역, 프로젝트 운영 및 성과관리 계획을 명확히 제시하며, 주관 및 공동 참여연구진 간의 구체적인 역할 및 거버넌스 계획 제시
  - 연구기간 동안 마일스톤별, 최종성과에 대한 **정량** 평가지표 제시
    - ※ 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로 평가를 통해 연구 수행 진행여부 (Go-No Go) 판단시 주요 기준으로 활용 예정(최종 선정후, 미션PM-연구책임자간 중요 마일스톤, 실패 극복 방향성 등 세부사항에 대해 협의하여 마일스톤 보완·개선)
  - 제출된 연구개발계획서의 연구 목표 및 범위, 계획 등을 미션PM이 수정 요청할 수 있으며, 연구책임자와 연구개발기관은 그 요청에 적극 대응하여야 함

**<연구개발계획서 작성 관련>**

- 연구내용 및 선행 결과 필수 제시
  - **(전체 TPP 필수 별첨)** Target Product Specification (민감도, 특이도, 위양성율, 위음성율, Limit of Detection, Turn Around time, 최종 가격 목표 등) 필수로 제시
  - 성능지표에 대해서 현존 액체생검법 대비 암 진단 민감도와 특이도의 유의미한 개선이 제시되어야 하며, 제안서에 이를 위한 기술적 접근법에 대해 구체 기술
  - 특히, 바이오마커 정밀화 및 다중화, 유전자변이 대응 기술에 대한 상세기술 필요
  - 저비용 진단 구현 가능성에 대한 구체적 근거 제시
  - **(별첨)** 상기 접근법의 혁신성 및 연구자 (연구단)의 차별적 역량 기술 (선행기술 성과, 관련 특허 보유 시 증빙)
  - **(별첨)** 진단이나 검사법 관련 임상평가, 식약처 허가, 사업화 경력이 있는 전문 인원 포함 필수
  - **(별첨)** 마일스톤 별 정량적 Go/No-Go 기준을 포함하는 decision flow chart
  - **허위사실 기재나 필수 (별첨) 서류 미제출 시 실격 처리함**

**<과제 관리 및 중간평가 관련>**

- 협약 및 연구비 배분/집행은 추진단과 주관연구개발기관 간에만 진행되며, 주관연구개발기관은 이에 협조해야 함
- 연구과제 보고 및 평가 시 주요사항
  - 연구개발계획서에 표시된 시점 또는 추진단의 요청이 있는 경우 실적보고 의무 준수(진도점검 등)
  - 과제 선정 후, 주관연구책임자는 연구 네트워크 구축, 실패 사례극복 공유, 성과교류 및 확산 등을 목적으로 하는 추진단 성과교류회와 미션PM센터 아카데미에 적극 참여해야 함
- 경쟁형 R&D 관리방안
  - 연구기간 중 전단계 연구 결과를 평가하여 후단계 계속지원 여부를 결정함 (마일스톤 평가)
    - ※ 단계평가 시 과제책임자는 이전단계 사업성과를 바탕으로 과제의 조정(과제의 중단 또는 신규 공동과제(우수연구자)의 추가 등)을 제안할 수 있으며, 평가위원회에서는 이를 고려하여 후속단계 계속지원 여부 결정
- 일반적인 사항은 「보건의료기술연구개발사업 운영·관리규정 및 관련 가이드라인」 참고

**<관리방식>**

- 단계별 마일스톤 기반 평가 (경쟁형 R&D 사업으로 복수의 연구기관이 경쟁적으로 연구를 수행하고 단계평가 결과에 따라 일부과제 탈락)
-

---

▶ 선정평가 기준

- 혁신도전 R&D 평가지표(Heilmeier 질문)에 따른 계획서 작성과 선정평가 발표 권고
- 한국형 ARPA-H 사업은 경쟁형 R&D로서 「경쟁형 R&D 추진 가이드라인(안)」 참고

---

경쟁형 R&D 선정평가 공통기준

---

- (공통) 연구목표의 도전성 및 연구계획의 창의성 관련 항목 (20%이상)
  - (공통) 마일스톤의 적정성, 기술적 구현 가능성 및 수월성 (20% 이상)
  - (공통) 연구방법론의 독창성, 신규성, 차별성, 적정성, 수월성 및 효율성 등 평가 항목 (20% 이상)
  - (사업) 과제기간 내 상용화를 위한 핵심보유기술(바이오마커추출, 센서기술 등) 의 성숙도 (20% 이상)
  - (사업) 기술개발과 사업화 연계를 위한 연구단(컨소시엄) 역량, 구성, 운영계획의 적절성 및 구체성 (20% 이상)
-

[임무 2] 난제 극복 RACE : Cold Tumor에 대한 신규 약물 타겟 초고속 검증 및 신속 개발

제안요청	Cold Tumor에 대한 신규 약물 타겟 초고속 검증 및 신속 개발 (RACE: Rapid Advancement in Cold tumor Elimination)	공모 유형	품목지정형	기술료 납부대상	○
------	---	-------	-------	----------	---

▶ 추진배경

- 암 (악성신생물)은 1983년 이래 40년간 한국인 사망원인 1위(26%, 2022년기준)이며, 사망률 상위 8대 암이 모두 고형암임
- 가장 최근 개발된 면역항암제는 세포독성이나 효능 면에서 여러 치료적 장점을 가지고 있으나, Cold tumor에 대한 치료 효과는 매우 제한적임
- 부작용, 내성발현, 표적인자 결핍 등으로 기존 항암제 사용에 제약이 큰 Cold tumor (췌장암, MSS 대장암, 삼중음성유방암, 소세포폐암) 환자를 위한 새로운 치료 선택지 필요

▶ 지원목적

- 본 사업은 많은 시행착오가 예상되는 신규 약물타겟을 검증하고 치료제로 개발하는 과정에서, Developability에 대한 조기 예측이 가능한 최신 신약개발기술 기반 (AI-in silico, Omics 등) 신속 타겟 발굴, 기전 시뮬레이션, 약효 예측 평가 프로그램을 구축하여 신약개발기간을 30%이상 단축 시키고, 난제 해결을 위한 신속한 해법 도출을 지원하기 위함.

▶ 지원규모 (예산/과제수)

(단위 : 백만원)

구분	1단계(18개월)		단계 평가 I	2단계(24개월)		단계 평가 II	3단계(12개월)	최종 평가
	1차년도	2차년도		3차년도	4차년도		5차년도	
과제 1	1,000	2,000	계속지원 평가 (Go /No-Go)	2,500	2,500	집중과제 선정 (과제수 2->1)	7,000	
과제 2	1,000	2,000		2,500	2,500			
연도별 예산	2,000	4,000		5,000	5,000			
총 예산	23,000							

- ※ 1차년도 연구기간 6개월 이내(2024.11~2025.04), 선정 과제수는 접수현황, 경쟁률 등 고려하여 조정될 수 있으며, 이에 따라 규모 및 연구기간도 조정될 수 있음
- ※ 연도별 예산 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능
- ※ 미션PM · 연구개발과제평가단 의견 등에 따라서 과제 목표 및 내용, 과제 구성, 연구비, 연구기간 등 조정 가능
- ※ 최종평가는 과제지원 종료 후 6개월간의 성과등록 기간을 거친 후 실시  
(단, 최종보고 서는 과제 종료 후 60일 이내 제출)

▶ 개념

- 대상 암종: 췌장암, MSS형 대장암, 삼중음성유방암, 소세포폐암 중 1종 이상
- 대상 모달리티: TPD (Targeted Protein Degradation), RLT (Radioactive Ligand Therapy), 기타 공개되지 않은 first in class 모달리티

○ 1단계 RACE>

- 1) AI 및 오믹스 기반 연구 등을 활용하여 Cold Tumor에 대한 신규약물타겟/물질 발굴
- 2) in silico 연구 및 AI 시뮬레이션 등을 활용한 타겟 및 치료 기전 입증
- 3) 목표 고형암 모델 (예: 오가노이드 3D in vivo 모델) 개발 및 효능 평가

○ 2단계 RACE>

- 1) PK, PD, ADME, 독성시험 In parallel 진행 및 통합 분석 보고서
- 2) 제형개발 (해당 시, 동반진단 개발 병행)
- 3) 전임상 완료
- 4) Human translating PK, PD, 효능 예측 모델 적용한 임상계획 수립
- 5) IND 제출

○ 3단계 RACE>

- 1) IND승인
- 2) 임상시료 생산

**성과목표**

- 1) 약물치료에 제약이 있는 난치성 Cold Tumor 대상 신규타겟 초고속 발굴 및 기전 입증
- 2) 최신신약기술 활용하여 임상개발 후보물질 도출까지 소요기간 30% 단축
- 3) 단독 또는 화학요법 병용 신규 1차 치료제 최종 목표

▶ 성과목표 및 연구내용

미션	지원분야	1단계(18개월) 성과목표·지표	2단계(24개월) 성과목표·지표	3단계 (12개월) 성과목표·지표
② 미정복질환	Cold Tumor에 대한 신규 항암 타겟 신속 검증 및 치료제 개발 (RACE: Rapid Advancement in Cold tumor Elimination)	<b>신규타겟발굴, 기전입증, 효능검증</b>	<b>중개연구 및 전임상 연구 완료</b>	<b>IND 승인</b>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>- 신규타겟 발굴</li> <li>- 타겟, 치료기전 입증</li> <li>- 선도물질 후보군 도출</li> <li>- 3D Cold tumor 모델 개발 / 도입을 통한 약물 예측</li> <li>- 국내 특허 출원 1건 이상</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- PK, PD, ADME 시험</li> <li>- 제형개발 (해당 시, 동반진단 개발)</li> <li>- CMC 공정개발</li> <li>- 독성시험</li> <li>- 전임상시험 완료</li> <li>- 허가전략 수립</li> <li>- IND filing</li> <li>- 삼극 특허출원 1건 이상</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 임상 시료 생산 공정 완료 및 생산 준비</li> <li>- 후속 투자 및 구체 사업화 계획 수립</li> <li>- IND 승인 (최종평가는 지원 종료 6개월 후)</li> </ul>

※ (공통) 제시된 성과목표는 포함되어야 하며, 제시된 성과목표 이외 추가성과는 과제별 추가 작성 가능

▶ 과제 구성 준수사항

- 과제 구성 시 아래 주요내용을 참고하여 구성하고, 1단계 종료 후 마일스톤 평가를 통해 가능성이 높은 2개 과제를 선정

구분	주요내용
과제 구성 요건	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 단일주관 형태로만 구성 가능</li> <li>○ 주관연구개발기관-공동연구개발기관 형태로 구성 가능 (주관 포함 최대 5개 기관)</li> <li>○ 성공적 과제수행을 목표로 주관 또는 공동기관으로 기업 참여 필수</li> </ul>
지원대상	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 주관연구개발기관은 산·학·연·병(「의료법」제3조제2항제3호에 근거한 병원급 이상의 의료기관) 모두 가능</li> <li>○ 본 과제는 3책 5공 적용</li> </ul>

▶ 특기사항

<과제 신청 관련>

- 본 사업(한국형ARPA-H)에서 주관연구개발기관 연구책임자로 신청할 수 있는 과제 수는 1개로 한정
- 과제 신청시 유의사항
  - 성과목표 달성을 위한 상세 전략 제시(선행연구성과 및 보유특허 등)
  - 연구목표 달성을 위한 전문인력, 성과기반 역량 보유내역, 프로젝트 운영 및 성과관리 계획을 명확히 제시하며, 주관 및 공동 참여연구진 간의 구체적인 역할 및 거버넌스 계획 제시
  - 연구기간 동안 마일스톤별, 최종성과에 대한 **정량 평가지표** 제시
    - ※ 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로 평가를 통해 연구 수행 진행 여부(Go-No Go) 판단시 주요 기준으로 활용 예정(최종 선정후, 미션PM-연구책임자간 중요 마일스톤, 실패 극복 방향성 등 세부사항에 대해 협의하여 마일스톤 보완·개선)
  - 제출된 연구개발계획서의 연구 목표 및 범위, 계획 등을 미션PM이 수정 요청할 수 있으며, 연구책임자와 연구개발기관은 그 요청에 적극 협조하여야 함

<연구개발계획서 작성 관련>

- 연구지원 제외 대상 (사전선별 탈락 대상)
  - 표적항암제, 면역관문억제제와의 병용 연구
  - 기 국가지원사업 유사 연구 ([www.ntis.go.kr](http://www.ntis.go.kr) 검토 요망)
- 연구내용 및 선행 결과 필수 제시
  - 신속 신약개발 수행이 가능한 근거와 관련 보유 기술의 가용성(성숙도)등에 대해 구체 기재
  - 제안 신약개발 연구와 밀접하게 관련된 선행연구 경력 및 관련 보유 특허가 있는 경우, 기재 후 증빙 필수
  - 제안하는 연구의 즉시 수행이 가능한 장비, 시설, 허가, 라이선스 등에 대한 증빙 필수
  - **(필수 별첨)** Target Product Profile (TPP)을 명확히 제시해야 하며, 대상적응증, 환자군, 주요 효능 항목 목표치 포함.
  - **(필수 별첨)** 마일스톤 별 정량적 Go/No-Go 기준을 포함하는 decision flow chart
- **(필수 별첨)** 책임연구자 및 참여기업 역량 요건
  - 책임연구자는 초기연구 및 중개연구 전반에 걸쳐 신약개발 프로젝트를 주도한 경험 필수
  - 참여 기업의 하기 관련 조직 및 이력 필수
    - 1) CMC (Chemistry, Manufacturing, and Controls) 공정개발

- 2) 임상시험허가 및 제품 허가 (Regulatory Affairs)
- 3) 임상시험 관리 (Clinical Trial Management)
- 기타 연구개발계획서 작성시 고려사항
  - 지원 과제 성과로서의 최종목표 치료제는 국민에게 합리적인 수준의 치료접근성을 보장할 수 있어야 함 (대량 스케일업 생산 가능, 초고가 지양)
  - IND 제출까지 소요되는 연구비의 전체적인 Projection이 본 과제의 지원 예산 및 연구기관 기여분 (해당 시)을 초과할 경우, 추가 연구비에 대한 조달계획 포함
  - **허위사실 기재 또는 필수 서류 미제출 시 실격 처리함**

#### <과제 관리 및 중간평가 관련>

- 협약 및 연구비 배분/집행은 추진단과 주관연구개발기관 간에만 진행되며, 주관연구개발기관은 이에 협조해야 함
- 연구과제 보고 및 평가 시 주요사항
  - 연구개발계획서에 표시된 시점 또는 추진단의 요청이 있는 경우 실적보고 의무 준수(진도점검 등)
  - 과제 선정 후, 주관연구책임자는 연구 네트워크 구축, 실패 사례극복 공유, 성과교류 및 확산 등을 목적으로 하는 추진단 성과교류회와 미션PM센터 아카데미에 적극 참여해야 함
- 경쟁형 R&D 관리방안
  - 연구기간 중 전단계 연구 결과를 평가하여 후단계 계속지원 여부를 결정함 (마일스톤 평가)
  - ※ 단계평가 시 과제책임자는 이전단계 사업성과를 바탕으로 과제의 조정(과제의 중단 또는 신규 공동과제(우수연구자)의 추가 등)을 제안할 수 있으며, 전문위원회에서는 이를 고려하여 후속단계 계속지원 여부 결정
- 일반적인 사항은 「보건의료기술연구개발사업 운영·관리규정 및 관련 가이드라인」 참고

#### <관리방식>

- 단계별 마일스톤 기반 평가 (경쟁형 R&D 사업으로 복수의 연구기관이 경쟁적으로 연구를 수행하고 단계평가 결과에 따라 일부과제 탈락)

#### ▶ 선정평가 기준

- 혁신도전 R&D 평가지표(Heilmeier 질문)에 따른 계획서 작성과 선정평가 발표를 장려함
- 한국형 ARPA-H 사업은 경쟁형 R&D로서 「경쟁형 R&D 추진 가이드라인(안)」 참고

---

#### 경쟁형 R&D 선정평가 공통기준

---

- (공통) 연구목표의 도전성 및 연구계획의 창의성 관련 항목 (20%)
  - (공통) 마일스톤의 적정성, 기술적 구현 가능성 및 수월성 (20%)
  - (공통) 연구방법론의 독창성, 신규성, 차별성, 적정성, 수월성 및 효율성 등 평가 항목 (20%)
  - (사업) 제안과제 관련 초기 연구의 견고성 및 연구지표 달성을 위한 현 기술 보유상황 (20%)
  - (사업) 기술개발과 임상 IND 승인을 위한 연구단 역량, 구성, 운영계획의 적절성 및 구체성 (20%)
-



제안요청	보건의료 난제 극복을 위한 우주의학 혁신의료기술개발 (Innovative Biomedical Technology in Space for Unsolved difficult medical Problems, I-BTS-UP)	공모 유형	품목 지정형	기술료 납부대상	○
------	---	-------	--------	----------	---

▶ 지원목적

- 우주의학 연구는 미세중력 및 우주방사선이 인체에 미치는 장,단기적 영향을 밝히는 것으로, 장기적으로는 우주 공간에서 인체 건강 유지방안을 확보하고, 단기적으로는 유사우주환경을 이용한 질병 모델링 등을 바탕으로 지구상의 질환 이해 및 치료에 새로운 활용방안을 제시하는 것이 목적임
- 물리적인 시·공간적 한계를 뛰어넘은 우주 환경을 이용할 경우, 기존의 방식과 한계를 넘는 새롭고 효율적인 접근 방식으로 바이오헬스 기술개발을 혁신적으로 변화시킬 수 있어, 난제 극복 가능성을 높일 수 있는 도전적인 방식의 연구개발 추진이 필요함
- 난제 설정에 제한은 없으나 특히 우주 환경을 활용하는 것이 실제 도움이 될 수 있는 1) 생체신호 부적응, 2) 면역노화 가속, 3) 방사선 노출, 4) 혁신적 치료공정 개발 등을 우선적 목표로 하여, 최종적으로 직접적인 우주인 대상이 아닌, 지구 상의 환자를 대상으로 하는 임상 적용이 가능한 의료기술 개발을 권장

▶ 지원대상

- 주관연구개발기관은 산·학·연·병(「의료법」제3조제2항제3호에 근거한 병원급 이상의 의료기관) 모두 가능 - 주관 또는 공동연구개발기관으로 병원 및 기업 참여 필수
- 본 과제는 3책 5공 적용
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

▶ 지원규모(지원기간/예산/과제수)

(단위 : 백만원)

구분	1단계(18개월)		단계 평가I	2단계(24개월)		단계 평가 평가 II	3단계(12개월)	최종 평가
	1차년도	2차년도		3차년도	4차년도		5차년도	
과제 1	1,000	2,000	집중과제 선정: 과제 수 4→2	2,000	2,000	계속지원 평가 (Go /No-go)	2,000	
과제 2	1,000	2,000		2,000	2,000			
과제 3	1,000	2,000		2,000	2,000			
과제 4	1,000	2,000		2,000	2,000			
연도별 예산	4,000	8,000		4,000	4,000		2,000	
총 예산	22,000							

- ※ 1차년도 연구기간 6개월 이내(2024.11~2025.04), 선정 과제수는 접수현황, 경쟁률 등 고려하여 조정될 수 있으며, 이에 따라 규모 및 연구기간도 조정될 수 있음
- ※ 다년도 협약을 원칙으로 하나 연도별 예산 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능
- ※ 미션PM·연구개발과제평가단 의견 등에 따라서 과제 목표 및 내용, 과제 구성, 연구비, 연구기간 등 조정 가능
- ※ 최종평가는 과제지원 종료 후 6개월간의 성과등록 기간을 거친후 실시 (단, 최종보고서는 과제 종료 후 60일 이내 제출)

▶ 추진배경

- 우주 환경을 활용한 기술은 기존 질환 치료법의 한계를 극복할 수 있는 차세대 핵심 바이오헬스 분야로 주목받고 있으나, 국내는 우주탐사를 위한 발사체 기술개발 이외의 전략적 지원이 부진
- 우주바이오 기술선도국 혹은 국내 유관 기관 및 기업과 협력을 통해 단기간에 발사체 내 실험시설 및 기술을 공유하고, 필요시 국제우주정거장(International Space Station, ISS) 활용 등의 최종 실증을 위한 대규모 지원이 전략적으로 필요한 미래지향적 보건의료기술 분야임

▶ 핵심목표

- 우주 환경에서 변수로 작용하는 장기간 고립, 무중력 및 방사선 환경이 신체의 여러 기관, 장기 및 세포에 미치는 영향 규명이 가능, 기존 방법으로는 극복 불가능한 보건의료 난제를 새로운 방식으로 접근함으로써 해결가능한 혁신의료기술을 개발, 선진국에 비해 큰 격차를 보이는 우주의학 기술을 최대한 빠르게 대등한 수준으로 올리고자 함
  - 우주 환경에 의한 진행과정 혹은 속도변화로 인해 야기되는 생체신호 부적응, 면역노화 가속 등 질병의 기전 및 치료법을 새롭게 효율적인 방식으로 연구, 개발할 수 있음
  - 유사우주환경인 항공우주산업 종사자 및 원전 등의 산업방사선 피폭 가능 시설 종사자 또는 피해자에 대한 보호 및 치료기술 개발을 가능하게 할 것임. 또한 우주여행이 보편화될 미래를 대비, 우주공간에서 신체적, 정신적 건강과 안녕을 유지할 수 있는 방안을 확보
  - 다양한 신약개발 과정(약물의 결정화, 분말제형의 변화 등) 혹은 줄기세포 재생과정을 유사우주환경 조건에서 수행함으로써 정밀한 구조 파악, 합성 효율 증가 및 재생 촉진 등 혁신적이고 새로운 치료제 및 치료기술 개발이 가능

\*Ref. N Engl J Med 380, 1053-60 (2019); iScience 24, 102395 (2021); Nature 632, 1145-1154 (2024)

**핵심목표 : 기존 의료기술로는 풀지 못했거나 시도하지 못했던 보건의료 난제를 해결하고 다가올 뉴스페이스 시대를 대비한 미래지향적 바이오헬스 혁신의료기술 개발**

- 우주 환경 활용이 적합한 보건의료 난제 설정 및 해결방안 제시 (①생체신호 부적응 - 생체신호 모니터링 및 조절 기술, 가상현실 DTx 등, ②면역노화 - 면역노화 조절 및 치료 후보물질, ③방사선 노출 - 방사선 방호 및 수복 기술, ④혁신적 치료공정 개발 - 합성 또는 재생 성능/속도 개선, 개량신약 개발 등)
- 임상적용 가능한 혁신의료기술 등록
- 최종 우주 공간에서의 실증 및 회수 결과 분석

▶ 성과목표 및 연구내용(안)

미션	지원분야*	1단계('24~'25) 성과목표·지표	2단계('26~'27) 성과목표·지표	3단계('28) 성과목표·지표
③ 바이오헬스 혁신	우주환경 기반	대상기술 발굴	대상기술 혁신의료기술화	우주환경 실증용 Payload 발사 및 결과회수
	혁신 의료기술 개발  (①생체신호 부적응, ②면역노화)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 우주환경 활용 의학 연구기반 확립</li> <li>• 제시한 임상모사 수준 정량적 목표 달성</li> <li>• 임상코호트 혹은 바이오뱅크 구축</li> <li>• 치료제 혹은 기술 작용기전(MOA)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 혁신의료기술 제출</li> <li>• 개발기술의 검증/실증 데이터 확보(설정된 난제 대상 1단계 결과를 활용한 비임상시험 혹은 임상시험 구축 및 수행)</li> <li>- 삼극특허 출원 1건</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 개발기술 실증</li> <li>• 발사 중 실시간 평가방법, 회수 후 결과분석방안 확립</li> <li>• 유효 데이터 확보 실패시 개발기술의 타질한 적용 사례 제시 및 임상 활용 계획 제출</li> <li>- 혁신의료기술 등재</li> </ul>

	<b>가속, ③방사선 노출, ④혁신적 치료공정 개발)</b>	증명 혹은 공정 개발 • 의료기기 시제품 혹은 치료제 후보물질 제시 - 보건의료 난제 설정 적합성**	이상	- 삼극특허 출원 혹은 등록 1건 이상 - 질환(학문) 영역별 JCR 상위 1% 이내 논문 1편 이상
--	---	--	----	--

\* 제시된 4가지 분야 중 택1

\*\* 선정과정에서 난제 설정 적합성 평가 기준 제시 예정(1단계 마일스톤 달성 목표를 참여 연구자가 사전인지 및 동의 후 과제 시작)

※ (공통) 제시된 성과목표는 포함되어야 하며, 제시된 성과목표 이외 추가성과는 과제별 추가 작성 가능

※ (공통) 성과목표를 상향 조정하여 제시할 경우, 연구 진행에 따른 서류 필수 제출

▶ 과제 구성 준수사항

- 과제 구성 시 아래 주요내용을 참고하여 구성하고, 1단계 종료 후 마일스톤 평가를 통해 가능성이 높은 2개 과제를 선정, 2단계 종료 후 최종 1개 과제 집중 지원

구분	주요내용
<b>과제 구성 요건</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 주관연구개발기관-공동연구개발기관 형태로 구성</li> <li>※ 단, 공동연구개발기관 수는 최대 5개 이내</li> <li>○ 성공적 과제수행을 목표로 병원-기업 참여 필수</li> <li>※ 기술, 기기 등의 융합적 개발 촉진을 위한 세부 구성이 중요</li> </ul>
<b>주관연구책임자 역할</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 주관연구책임자는 기술개발 전과정에 걸쳐 융합적 협력 연구를 총괄하고, 세부과제 간 유기적 연계 및 시너지 창출과 철저한 성과 목표관리를 통해 사업 성공률 제고</li> <li>※ 실제 운용을 위해 관련 기술개발 경험 또는 기술력이 확보된 연구기관 참여 권장</li> </ul>
<b>지원대상</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 산·학·연·병 모두 가능(병원 및 기업 참여 필수)</li> </ul>
<b>단독지원 불가</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 단독 과제 형태로 지원 불가</li> </ul>

▶ 특기사항

**<과제 신청 관련>**

- 본 사업(한국형ARPA-H)에서 주관연구개발기관 연구책임자로 신청할 수 있는 과제 수는 1개로 한정
- 연구개발계획서 작성 시 주요사항
  - 기술성숙도(TRL) 근거, 세계 최우수 성과목표 달성을 위한 상세 전략 제시(선택 분야에 따라 글로벌 우수연구그룹 협력, 임상코호트 바이오뱅크 구축 계획시 우대)
  - 연구목표 달성을 위한 주관 및 공동연구개발기관의 참여연구진 간의 구체적인 역할 배분 및 필요시 국제협력 방안 제시
  - 총 연구기간 동안의 연차 별 마일스톤(정량지표)을 제시
  - ※ 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로 평가를 통해 연구 수행 진행 여부(Go-No Go) 판단시 주요 기준으로 활용 예정(최종 선정 후, 미션PM-연구책임자간 중요 마일스톤, 실패 극복 방향성 등 세부사항에 대해 협의하여 마일스톤 보완·개선)
  - 제출된 연구개발계획서의 연구 목표 및 범위, 계획 등을 미션PM이 수정 요청할 수 있으며, 연구책임자와 연구개발기관은 그 요청에 적극 대응하여야 함

**<연구개발계획서 작성 관련>**

- 연구내용 및 선행 결과 필수 제시

- 
- 미세중력, 우주방사선 등의 연구 개발 및 경력에 대한 특허 또는 논문, 보고서 등의 증빙
  - 공정 및 기술 개발의 경력을 보유한 생물학, 공학, 약학 분야 연구자 필수 참여
  - 우주환경 연구개발 유경험 기관 참여시 평가 우대
  - 성과의 현장 활용성이 중요한 사업으로, 연구계획 수립 시 연구결과의 실제 활용도를 고려하여 연구종료 시 도출될 연구개발 결과물에 대한 서비스성숙도(SRL) 기준 의료현장 활용방안 제시 필수 (추진단과 협의에 의해 최종 생산방식 결정)

#### <과제 관리 및 중간평가 관련>

- 협약 및 연구비 배분/집행은 추진단과 주관연구개발기관 간에만 진행되며, 주관연구개발기관은 이에 협조해야 함
- 연구과제 보고 및 평가 시 주요사항
  - 연구개발계획서에 표시된 시점 또는 추진단의 요청이 있는 경우 실적보고 의무 준수(진도점검 등)
  - 과제 선정 후, 주관 및 공동연구책임자는 연구 네트워크 구축, 실패 사례극복 공유, 성과교류 및 확산 등을 목적으로 하는 추진단 성과교류회와 미션PM센터 아카데미에 적극 참여해야 함
- 경쟁형 R&D 관리방안
  - 연구기간 중 전단계 연구 결과를 평가하여 후단계 계속지원 여부를 결정함 (마일스톤 평가)
  - ※ 단계평가 시 과제책임자는 이전단계 사업성과를 바탕으로 과제의 조정(과제의 중단 또는 신규 공동과제(우수연구자)의 추가 등)을 제안할 수 있으며, 평가위원회에서는 이를 고려하여 후속단계 계속지원 여부 결정
- 일반적인 사항은 「보건의료기술연구개발사업 운영·관리규정 및 관련 가이드라인」 참고

#### <관리방식>

- 단계별 마일스톤 기반 평가 (경쟁형 R&D 사업으로 복수의 연구기관이 경쟁적으로 연구를 수행하고 단계평가 결과에 따라 선정/탈락됨. 단, 참여기관별 평가결과에 따라 세부참여기관 단위에서도 선정/탈락될 수 있음.)

---

#### ▶ 선정평가 기준

- 혁신도전R&D 평가지표(Heilmeyer 질문)에 따른 계획서 작성과 선정평가 발표 권고
- 한국형ARPA-H 사업은 경쟁형 R&D로서 「경쟁형 R&D 추진 가이드라인(안)」 참고

---

#### 경쟁형 R&D 선정평가 공통기준(안)

- (공통) 연구목표의 도전성 및 연구계획의 창의성 관련 항목 (20%이상)
  - (공통) 마일스톤의 적정성, 기술적 구현 가능성 및 수월성 (20% 이상)
  - (공통) 연구방법론의 독창성, 신규성, 차별성, 적정성, 수월성 및 효율성 등 평가 항목 (20% 이상)
  - ※ 나머지 40%는 해당 사업의 특성에 맞도록 평가기준 설정(상세 사항은 사업 공고문 참조)
-

제안요청	약물안전성 평가를 위한 첨단 미세생리시스템 기반 인체면역기능 모사기술개발 (Innovative advanced MicroPhysiological System based-biomedical device mimicking human immune functions for Drug Safety, I-MPS-DS)	공모 유형	품목 지정형	기술료 납부 대상	○
------	---	----------	-----------	-----------------	---

▶ 지원목적

- 생물학과 공학의 이종융합기술을 바탕으로 한 “미세생리시스템(Microphysiological system, MPS)”은, 최근 동물대체시험 확대방안에 따른 전세계적 기대수요가 늘어나면서 기존 신약개발에서 주로 질병 모델링 및 유효성평가에 활용되었으나 첨단바이오의약품 개발 과정에서 새로운 독성평가법으로 활용될 경우, 동물-인체간 근본적 데이터 비정합성을 극복할 수 있음
- 임상시험 통과 후 제품화되고 유효한 임상 적응증이 확보된 약물이라도 여전히 인체 투여후 심각한 부작용이 발생하며, 이는 환자에 대한 위해 뿐만 아니라 법적 분쟁을 초래, 사회적 비용까지 유발하고 있으나 사전에 이를 선별할 수 있는, 환자검체를 임상현장에서 직접 사용가능한 혁신적 체외 진단의료기술·기기는 전무함
- 특히, 신약개발 전,후의 약물 독성,부작용이 인체면역시스템과 관련있다고 널리 알려진 바, 정상 인체면역기능을 모사한 다중장기 첨단 미세생리시스템을 개발하면, 궁극적으로 치료약물 투여시 환자안전에 크게 기여할 수 있을 것임

▶ 지원대상

- 주관연구개발기관은 산.학.연.병(「의료법」제3조제2항제3호에 근거한 병원급 이상의 의료기관) 모두 가능  
- 주관 또는 공동연구개발기관으로 병원 및 기업 참여 필수
- 본 과제는 3책 5공 적용
- 일반적인 사항은 공모안내서의 ‘신청요건’ 부분 참고

▶ 지원규모

(단위 : 백만원)

구분	1단계(30개월)			단계 평가	2단계(24개월)		최종 평가
	1차년도	2차년도	3차년도		4차년도	5차년도	
과제 1	1,000	2,000	2,000	계속지원 평가 (Go /No-go)	2,000	2,000	
과제 2	1,000	2,000	2,000		2,000	2,000	
연도별 예산	2,000	4,000	4,000		2,000	2,000	
총 예산	14,000						

- ※ 1차년도 연구기간 6개월 이내(2024.11~2025.04), 선정 과제수는 접수현황, 경쟁률 등 고려하여 조정될 수 있으며, 이에 따라 규모 및 연구기간도 조정될 수 있음
- ※ 다년도 협약을 원칙으로 하나 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능
- ※ 미션PM연구개발과제평가단 의견 등에 따라서 과제 목표 및 내용, 과제 구성, 연구비, 연구기간 등 조정 가능
- ※ 최종평가는 과제지원 종료 후 6개월간의 성과등록 기간을 거친후 실시  
(단, 최종보고서는 과제 종료 후 60일 이내 제출)

▶ 추진배경

- 생물학과 공학의 이종융합기술을 바탕으로 탄생한 **미세생리시스템(Micro-Physiological System, MPS)**은 동물시험을 대체하는 시험법일 뿐만 아니라, 인간 장기의 합목적적인 구조 혹은 기능을 모사하는 기술임.
- MPS 관련 선행·일몰 RnD사업에서 우수한 원천기술을 확보한 연구팀을 지원, 성과 고도화를 위한 연구개발 기간 단축 및 병원 기반 컨소시엄 구성을 통해 실제 임상현장 적용 강화
- 해당 의료기술·기기 개발시 **바이오헬스 신산업 창출** 및 산업적 쿼텀 점프(Quantum Jump)를 가져올 수 있으므로 대규모 지원 전략 필수

▶ 핵심목표

- 비임상 영역에서 동물-인간 간 데이터 비정합성을 극복하고, 첨단약품 개발과정에서 비용을 줄이는 동시에 개발된 신약의 타겟질환을 더욱 안전하게 치료할 수 있도록, 임상 현장에서 사용가능한 **환자검체 활용 체외진단 의료기술·기기**를 개발, 바이오헬스 R&D 프로세스 초격차 혁신 성과를 달성
    - 임상적 활용이 가능한 세포환경 최적화(불필요한 세포 및 동물성 화합물의 완전 제거)
    - 표준화된 세포배양을 위한 세포 및 관련 생체재료의 “Ready-To-Use”(세포배양을 위해 필요한 MPS 소재, 부품이 일체형으로 된 카트리지 혹은 모듈형 키트) 및 동결보존 기술 확보
    - 바이오센서(실시간이미징 기술 포함) 결합 미세생리시스템 자동화 및 고도화 솔루션 개발
    - 인체면역기능 모사시스템을 포함한, 환자의 여러 장기별 약물 안전성을 선별
- \* Ref. Curr Opin Pharmacol 48, 146-154 (2019); Nat Rev Genet 23, 467-491 (2022); Lab Chip 24, 1293 (2023); Nat Rev Immunol 24, 18-32 (2024)

**핵심목표 : 환자검체를 직접 활용한, 장기별 인체 면역 반응을 모사할 수 있는 첨단 미세생리시스템 기반 체외진단 기술기기 개발**

- 환자의 혈액 혹은 조직 검체를 직접 이용 혹은 생체적합도 향상 신소재 이용
- 세포를 포함한 MPS 소재 및 부품의 “Ready-To-Use”를 위한 동결 보존
- 개인별, 장기별 면역반응을 평가할 수 있는 바이오센서(실시간이미징 포함) 탑재 MPS 기반 자동화된 미세생리시스템을 구현
- 최종 체외진단 의료기기 임상시험 완료 혹은 혁신의료기술 등재 완료

▶ 성과목표 및 연구내용(안)

미션	지원분야	1단계('24~'26) 성과목표·지표	2단계('27~'28) 성과목표·지표
③ 바이오헬스 혁신	미세생리시스템 기반 면역기능 평가용 체외진단 기술개발	<b>요소기술 구축 및 비임상수준 성능 확보</b>	<b>시제품 임상시험 혹은 혁신의료기술 등재</b>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>- 전체 요소기술 공정 구성, 개별 기술관련 장비 혹은 시제품 확보</li> <li>- 요소기술별 평가 결과 확보                             <ul style="list-style-type: none"> <li>• 자동화 관련 글로벌 최고기술 대비 최소 90% 이상 성능 필수)에 대한 정량적 결과 증빙 필수</li> <li>• 자체평가가 아닌, MPS 기술을 공정하게 인증할 수 있는 국내 혹은 해외 평가기관 참여 필수</li> </ul> </li> <li>- 동결 보존 기술 관련, 이미징 모듈, 센서탑재 미세생리시스템 관련 삼극특허 출원 1건 이상</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 전체 공정 및 장비 혹은 시제품이 일체화된 체외진단 시스템 개발                             <ul style="list-style-type: none"> <li>• 임상시험 실시</li> <li>• 제품화 정도에 따라 혁신의료기술 등재 추가 혹은 대체 가능</li> </ul> </li> <li>- 삼극특허 출원 및 등록 1건 이상</li> <li>- 질환(학문) 영역별 JCR 상위 1% 이내 논문 1편 이상</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- 면역반응 평가 시스템 관련 임상전문가 참여 및 환자 검체 확보를 위한 IRB 및 인체자원은행 확보 필수</li> <li>• 면역시스템 모사 1건 필수 외 평가 가능한 모듈화된 장기 4건 이상 (예: 특정 대상 약물의 다빈도 off-target toxicity 장기 최소 1건 포함)</li> <li>- 기 허가된 제품 대상 비임상 평가 결과와 개발된 MPS 활용기술과 비교분석을 통한 동등성 확보 혹은 병행평가로 추가 신뢰성 확보</li> </ul>	
--	--	--	--

※ (공통) 제시된 성과목표는 포함되어야 하며, 제시된 성과목표 이외 추가성과는 과제별 추가 작성 가능  
 ※ (공통) 성과목표를 상향 조정하여 제시할 경우, 연구 진행에 따른 서류 필수 제출

▶ 과제 구성 준수사항

- 과제 구성시 아래 주요내용을 참고하여 구성하고, 1단계 종료 후 마일스톤 평가를 통해 가능성이 높은 1개 과제를 1개 과제 집중 지원

구분	주요내용
과제 구성 요건	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 주관연구개발기관-공동연구개발기관 형태로 구성               <ul style="list-style-type: none"> <li>※ 단, 공동연구개발기관 수는 최대 5개 이내</li> </ul> </li> <li>○ 성공적 과제수행을 목표로 병원-기업 참여 필수               <ul style="list-style-type: none"> <li>※ 기술, 기기 등의 융합적 개발 촉진을 위한 세부 구성이 중요</li> </ul> </li> </ul>
주관연구책임자 역할	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 주관연구책임자는 기술개발 전과정에 걸쳐 융합적 협력 연구를 총괄하고, 과제 간 유기적 연계 및 시너지 창출과 철저한 성과 목표관리를 통해 사업 성공률 제고               <ul style="list-style-type: none"> <li>※ 실제 운용을 위해 관련 기술개발 경험 또는 기술력이 확보된 연구기관 참여 권장</li> </ul> </li> </ul>
지원대상	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 산·학·연·병 모두 가능(병원 및 기업 참여 필수)</li> </ul>
단독지원 불가	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 단독 과제 형태로 지원 불가</li> </ul>

▶ 특기사항

<과제 신청 관련>

- 본 사업(한국형ARPA-H)에서 주관연구개발기관 연구책임자로 신청할 수 있는 과제 수는 1개로 한정
- 연구개발계획서 작성 시 주요사항
  - 기술성숙도(TRL) 근거, 세계 최우수 성과목표 달성을 위한 상세 전략 제시(글로벌 우수연구그룹 협력, 머신러닝/인공지능 분석방법론 추가 시 우대)
  - 연구목표 달성을 위한 주관 및 공동연구개발기관의 참여연구진 간의 구체적인 역할 배분 및 필요시 국제협력 방안 제시
  - 총 연구기간 동안의 연차 별 마일스톤(정량지표)을 제시
    - ※ 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로 평가를 통해 연구 수행 진행 여부(Go-No Go) 판단시 주요 기준으로 활용 예정(최종 선정 후, 미션PM-연구책임자간 중요 마일스톤, 실패 극복 방향성 등

---

세부사항에 대해 협의하여 마일스톤 보완·개선)

- 제출된 연구개발계획서의 연구 목표 및 범위, 계획 등을 미션PM이 수정 요청할 수 있으며, 연구책임자와 연구개발기관은 그 요청에 적극 대응하여야 함

#### <연구개발계획서 작성 관련>

- 연구내용 및 선행 결과 필수 제시
  - 미세생리모사시스템, 실시간 이미징, 바이오센서 등에 대한 사전 특허 또는 논문, 보고서 증빙
  - 공정 및 기술 개발의 경력을 보유한 생물학, 공학, 약학 분야 연구자 필수 참여
  - 체외진단 의료기기 개발 유경험 기업 참여시 평가 우대
  - 성과의 현장 활용성이 중요한 사업으로, 연구계획 수립 시 연구결과의 실제 활용도를 고려하여 연구종료 시 도출될 연구개발 결과물에 대한 병원 혹은 기업 내 활용방안 제시 필수 (추진단과 협의에 의해 최종 생산방식 결정)

#### <과제 관리 및 중간평가 관련>

- 협약 및 연구비 배분/집행은 추진단과 주관연구개발기관 간에만 진행되며, 주관연구개발기관은 이에 협조해야 함
- 연구과제 보고 및 평가 시 주요사항
  - 연구개발계획서에 표시된 시점 또는 추진단의 요청이 있는 경우 실적보고 의무 준수(진도점검 등)
  - 과제 선정 후, 주관 및 공동연구책임자는 연구 네트워크 구축, 실패 사례극복 공유, 성과교류 및 확산 등을 목적으로 하는 추진단 성과교류회와 미션PM센터 아카데미에 적극 참여해야 함
- 경쟁형 R&D 관리방안
  - 연구기간 중 전단계 연구 결과를 평가하여 후단계 계속지원 여부를 결정함 (마일스톤 평가)
  - ※ 단계평가 시 과제책임자는 이전단계 사업성과를 바탕으로 과제의 조정(과제의 중단 또는 신규 공동과제(우수연구자)의 추가 등)을 제안할 수 있으며, 평가위원회에서는 이를 고려하여 후속단계 계속지원 여부 결정
- 일반적인 사항은 「보건의료기술연구개발사업 운영·관리규정 및 관련 가이드라인」 참고

#### <관리방식>

- 단계별 마일스톤 기반 평가 (경쟁형 R&D 사업으로 복수의 연구기관이 경쟁적으로 연구를 수행하고 단계평가 결과에 따라 선정/탈락됨. 단, 참여기관별 평가결과에 따라 세부참여기관 단위에서도 선정/탈락될 수 있음.)

---

#### ▶ 선정평가 기준

- 혁신도전R&D 평가지표(Heilmeyer 질문)에 따른 계획서 작성과 선정평가 발표 권고
- 한국형ARPA-H 사업은 경쟁형 R&D로서 「경쟁형 R&D 추진 가이드라인(안)」 참고

---

#### 경쟁형 R&D 선정평가 공통기준(안)

- (공통) 연구목표의 도전성 및 연구계획의 창의성 관련 항목 (20%이상)
  - (공통) 마일스톤의 적정성, 기술적 구현 가능성 및 수월성 (20% 이상)
  - (공통) 연구방법론의 독창성, 신규성, 차별성, 적정성, 수월성 및 효율성 등 평가 항목 (20% 이상)
  - ※ 나머지 40%는 해당 사업의 특성에 맞도록 평가기준 설정(상세 사항은 사업 공고문 참조)
-



**[임무4 복지·돌봄 (노쇠 고령자의 기본생활 보장 및 돌봄 의료 품질 향상을 위한)통합 디지털 돌봄(Care-On)솔루션 개발**

제안요청	(노쇠 고령자의 기본생활 보장 및 돌봄 의료 품질 향상을 위한) 통합 디지털 돌봄(Care-On) 솔루션 개발 (DIGNITY: DIGital care-oN for Improving and Transforming Youthful longevity)	공모 유형	품목 지정형	기술료 납부대상	0
기획시 참조사항	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 국가 복지·돌봄 분야의 노동 중심 탈피, 고비용 난제를 해결하기 위한 파급효과가 큰 임무 중심형 R&amp;D 추진</li> <li>○ ‘현장에서의 문제해결 중요도, 시급성, 성과파급력, 기술개발 실현 가능성’ 등의 기준을 적용하여 지원 우선순위가 높은 연구주제(Research Agenda)에 대해 과제 지원</li> </ul>				

▶ 지원목적

- 품위있는 노년 생활 및 장애인의 편안한 돌봄을 통해 모든 노쇠 고령자·장애인이 존엄성을 유지하며 건강하고 행복한 노년을 보낼 수 있는 건강한 사회 구현
- (수요) 수요자에게 AI, 로보틱스, 디지털 트윈, IoT 기술을 통해 양질의 기본적인 생활(이동, 배설, 목욕 욕창 등) 지원이 가능한 통합 디지털 돌봄 및 실시간 건강 모니터링/피드백 제공
- (공급) 노동 중심의 돌봄 부담 및 요양병원의 수용성(돌봄 인력 부족) 등의 문제점을 가진 공급자에게 효율적인 자원 관리, 확장된 접근성 제공. 실시간 데이터를 활용해 맞춤형 서비스의 품질 향상 및 AI와 빅데이터 기술을 통해 돌봄 제공자와 협업이 가능한 관리와 진단이 가능
- (연구의 성과 목표) 본 사업의 최종 목표는 노쇠 고령자의 돌봄 문제를 혁신적으로 해결하기 위하여 인공지능, IoT, 로보틱스 등이 연계 결합 된 통합 플랫폼을 개발하는 것임.

▶ 지원대상

- 주관연구개발기관은 산.학.연.병(「의료법」제3조제2항제3호에 근거한 병원급 이상의 의료기관) 모두 가능 - 주관 또는 공동연구개발기관으로 병원 및 기업 참여 필수
- 본 과제는 3책 5공 적용
- 일반적인 사항은 공모안내서의 ‘신청요건’ 부분 참고

▶ 지원규모

(단위 : 백만원)

구분	1단계(18개월)		단계평가	2단계(36개월)			최종 평가
	1차년도	2차년도		3차년도	4차년도	5차년도	
과제 1	1,000	2,000	계속지원 평가 (Go /No-go)	4,000	4,000	4,000	
과제 2	1,000	2,000		4,000	4,000	4,000	
연도별 예산	2,000	4,000		4,000	4,000	4,000	
총 예산	18,000						

- ※ 1차년도 연구기간 6개월 이내(2024.11~2025.04), 선정 과제 수는 접수현황, 경쟁률 등 고려하여 조정될 수 있으며, 이에 따라 연구비 규모 및 연구기간도 조정될 수 있음
- ※ 다년도 협약을 원칙으로 하나 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능
- ※ 미션PM-연구개발과제평가단 의견 등에 따라서 과제 목표 및 내용, 과제 구성, 연구비, 연구기간 등 조정 가능

▶ 개념

- 노쇠 고령자·장애인의 기본생활 보장 및 생활 독립성 고취를 위한 혁신적 돌봄 솔루션 개발, 노쇠 단계를 예측해 개인 맞춤형 항노화 건강 관리 솔루션 제공, 또는 돌봄 제공자의 신체적·정신적 부담을 경감하고 돌봄의 질을 향상하는 **통합 돌봄 관리 및 운용 체계 구축**

▶ 성과목표 및 연구내용

미션	지원 분야	성과목표	연구내용(예시)
④ 복지 돌봄	<b>(고령자의 기본생활 보장 및 돌봄 의료 품질 향상을 위한) 통합 디지털 돌봄(Care-On) 솔루션 개발</b>	<b>&lt;1단계&gt;</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 5개 이상의 기본생활 돌봄 솔루션 선택 및 통합 PoC 검증</li> <li>• 5개 이상 기본생활 지원이 가능한 통합 돌봄 디지털 환경 구축                             <ul style="list-style-type: none"> <li>* 통합 돌봄은 의료, 일상생활 지원 등의 다양한 돌봄 요소를 하나의 시스템으로 통합하는 PoC 검증.</li> </ul> </li> <li>• 한 개 이상 만성질환 예방관리 솔루션 PoC 검증</li> <li>• 국내외 특허 출원 5건 이상</li> </ul>	<b>&lt;기본 기술 개발 및 이의 실증&gt;</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 돌봄 대상 기본생활은 이동, 배설, 목욕, 욕창 등을 포함. 이를 구축 및 운용이 가능한 요양병원 활용</li> <li>• 낙상 및 이상증후 예측 등이 가능한 노쇠 고령자 실시간 모니터링 및 관리 기술</li> <li>• 거동 불편 및 신체기능 약화 고령자의 기본생활 돌봄을 지원하는 기술</li> <li>• 기본생활 돌봄을 통합적으로 관리·운용할 수 있는 기술</li> <li>• 노인 데이터 기반 만성질환 예측 및 관리 기술</li> <li>• 다수의 기술 및 솔루션 간의 데이터 연계 및 통합 네트워크 구축</li> </ul>
		<b>&lt;2단계&gt;</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 5개 이상 기본생활 지원이 가능한 통합 디지털 돌봄 시스템 구축</li> <li>• 2개 이상 만성질환 예방·관리 솔루션 구축</li> <li>• 24시간 환자맞춤형 돌봄 지원이 가능한 통합 디지털 돌봄 시스템 구축 : 노인 5명당 요양보호사 1명, 환자 50명당 간호사 1명이 동시 관리 가능하게 하는 디지털 관리 운용체계 개발 (현재 기준 대비 200% 이상)</li> <li>• 국내외 특허 등록 5건 이상                             <ul style="list-style-type: none"> <li>* 3급 특허 등록 1건 포함 필수</li> </ul> </li> <li>• 공인 인증 5건 이상                             <ul style="list-style-type: none"> <li>* 의료기기 및 의료기기 소프트웨어 인증이나 소프트웨어 및 KC 인증 등 대상 기술별 특성에 맞는 인증 필수</li> </ul> </li> <li>• 사용적합성평가 인증 5건 이상</li> </ul>	<b>&lt;실증 및 상용화 촉진&gt;</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1단계 개발 기술들의 리빙랩 실증</li> <li>• 1단계 개발 기술 및 솔루션의 성능 인증</li> <li>• 요양병원 적용성 및 유효성 평가</li> <li>• 보건의료 실용화 성과 창출</li> </ul>

\* 연구개발계획서 제출시 세부 기술 개발들의 정량적 목표치와 및 상용화 수준을 자율적으로 제시 필수  
 예시) 센서 분해능 (%), 검출 정확도 (%), 소프트웨어 신뢰도 (AUC %), 사용자 만족도 (점), 임상 IND 승인서 (건), 일상생활능력평가 (점), 기술이전 (백만원), 매출 (백만원), KS인증 (건) 등  
 (특히, 2단계에서 상용화 촉진을 위한 시제품 대응 공인시험인증 확보 필수)

※ (공통) 제시된 성과목표는 포함되어야 하며, 제시된 성과목표 이외 추가성과는 과제별 추가 작성 가능

※ (공통) 성과목표를 상향 조정하여 제시할 경우, 연구 진행에 따른 서류 필수 제출

**핵심목표:** 노쇠 고령자·장애인의 존엄적 기본생활을 보장하고 돌봄 인력의 업무 효율성을 혁신적으로 제고할 수 있는 통합 디지털 돌봄 솔루션 및 운용 체계 개발

- 24시간 환자맞춤형 돌봄 지원이 가능한 통합 디지털 돌봄 시스템 구축
- 노인 5명당 요양보호사 1명, 환자 50명당 간호사 1명이 동시 관리 가능하게 하는 디지털 관리 운용체계 개발 (현재 기준 대비 200% 이상)

\* 노인요양시설의 인력 배치 기준: 입소자 2.3명당 요양보호사 1명, 입소자 25명당 간호사 또는 간호조무사 1명 [출처: 노인복지법 시행규칙], 입원환자 80명당 당직간호사 1명 [출처: 의료법 시행규칙]

\* 현실태: 요양보호사 1명당 노인 28명 돌봄 제공 [출처: 국회복지위원회 국정감사 2023년 10월], 환자 150명당 당직간호사 1명 요구 [출처: 대한요양병원협회]

- **요양병원 1등급(87점 이상) 비율 50% 달성을 가능하게 하는 보급성이 높은 기술 개발 (현재 현황 대비 200% 이상)**

\* 종합점수 산출기관 1,338개소 중 1등급은 270개소(20.2%), 2등급은 406개소(30.3%)이며 3~5등급은 662개소(45.5%)임 [출처: 2022년(2주차4차) 요양병원 입원급여 적정성 평가결과, 2024. 06, 건강보험심사평가원]

- **병원 간 연계 가능한 통합 디지털 돌봄 플랫폼 상용화**

▶ **과제 구성 준수사항**

- 과제 구성 시 아래 주요내용을 참고하여 구성하고, 1단계 종료 후 마일스톤 평가를 통해 가능성이 높은 1개 과제를 1개 과제 집중 지원

구분	주요내용
과제 구성 요건	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 주관연구개발기관-공동연구개발기관 형태로 구성</li> <li>○ 성공적 과제수행을 목표로 로봇기술전문가, 시스템통합전문가 등이 소속된 연구소 또는 학교 및 병원-기업 참여 필수</li> </ul>
주관연구책임자 역할	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 주관연구책임자는 기술개발 전과정에 걸쳐 융합적 협력 연구를 총괄하고, 과제 간 유기적 연계 및 시너지 창출과 철저한 성과 목표 관리를 통해 사업 성공률 제고</li> </ul>
지원대상	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 산·학·연·병 모두 가능</li> </ul>
단독지원 불가	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 단독 과제 형태로 지원 불가</li> </ul>

▶ **특기사항**

**<과제 신청 관련>**

- 본 사업(한국형ARPA-H)에서 주관연구개발기관 연구책임자로 신청할 수 있는 과제 수는 1개로 한정
- 연구개발계획서 작성 시 주요사항
  - 기술성숙도(TRL) 근거, 세계 최우수 성과목표 달성을 위한 상세 전략 제시(글로벌 우수연구그룹 협력, 머신러닝/인공지능 분석방법론 추가 시 우대)
  - 연구목표 달성을 위한 주관 및 공동연구개발기관의 참여연구진 간의 구체적인 역할 배분 및 필요시 국제협력 방안 제시
  - 총 연구기간 동안의 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시
    - \* 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로 평가를 통해 연구 수행 진행여부 (Go-No Go) 판단시 주요 기준으로 활용 예정(최초 선정후, 미션PM-연구책임자간 중요 마일스톤, 실패 극복 방향성 등 세부사항에 대해 협의하여 마일스톤 보완·개선)

- 
- 제출된 연구개발계획서의 연구 목표 및 범위, 계획 등을 미션PM이 수정 요청할 수 있으며, 연구책임자와 연구개발기관은 그 요청에 적극 대응하여야 함

#### <연구개발계획서 작성 관련>

- 연구 윤리 및 안전성 확보 계획 제시
  - 개인 정보 보호, 데이터 보안, 인공지능 윤리 등 관련 규정 준수 및 안전성 확보 계획 제시
  - 연구 참여자 보호 및 연구 윤리 준수 계획 제시

#### <과제 관리 및 중간평가 관련>

- 협약 및 연구비 배분/집행은 추진단과 주관연구개발기관 간에만 진행되며, 주관연구개발기관은 대표하여 이에 협조해야 함
- 연구과제 보고 및 평가 시 주요사항
  - 연구개발계획서에 표시된 시점 또는 추진단의 요청이 있는 경우 실적보고 의무 준수(진도점검 등)
  - 과제 선정 후, 주관 및 공동연구책임자는 연구 네트워크 구축, 실패 사례극복 공유, 성과교류 및 확산 등을 목적으로 하는 추진단 성과교류회와 미션PM센터 아카데미에 적극 참여해야 함
- 경쟁형 R&D 관리방안
  - 연구기간 중 전단계 연구 결과를 평가하여 후단계 계속지원 여부를 결정함 (마일스톤 평가)
  - ※ 단계평가 시 과제책임자는 이전단계 사업성과를 바탕으로 과제의 조정(과제의 중단 또는 신규 공동과제(우수연구자)의 추가 등)을 제안할 수 있으며, 평가위원회에서는 이를 고려하여 후속단계 계속지원 여부 결정
- 일반적인 사항은 「보건의료기술연구개발사업 운영·관리규정 및 관련 가이드라인」 참고

---

#### ▶ 선정평가 기준

- 혁신도전R&D 평가지표(Heilmeyer 질문)에 따른 계획서 작성과 선정평가 발표 권고
- 한국형ARPA-H 사업은 경쟁형 R&D로서 「경쟁형 R&D 추진 가이드라인(안)」 참고

---

#### 경쟁형 R&D 선정평가 공통기준(안)

- (공통) 연구목표의 도전성 및 연구계획의 창의성 관련 항목 (20%이상)
  - (공통) 마일스톤의 적정성, 기술적 구현 가능성 및 수월성 (20% 이상)
  - (공통) 연구방법론의 독창성, 신규성, 차별성, 적정성, 수월성 및 효율성 등 평가 항목 (20% 이상)
  - ※ 나머지 40%는 해당 사업의 특성에 맞도록 평가기준 설정(상세 사항은 사업 공고문 참조)
-

**[임무5 필수의료] 멀티모달 시 기반 지역완결형 스마트 응급환자 분류·최적 이송 시스템 개발**

제안요청	멀티모달 AI기반 지역완결형 스마트 응급환자 분류·최적 이송 시스템 개발 (Multimodal AI based regional Smart Transfer ER system, MAISTER)	공모 유형	품목지정형	기술료 납부대상	0
------	--	-------	-------	----------	---

▶ 지원목적

- (수요) 고령화 사회 진입으로 인한 만성·중증 환자는 지속적으로 급증하고 있으나 응급의료 정보 및 자원 현황에 대한 공유체계, 시급성을 고려한 중증도 판별, 의료진 부족 등으로 인해 응급실 과밀화 현상이 발생하고 있으며, 지역별 응급자원 불균형과 교통 문제로 인하여 골든타임 내 치료가 힘든 경우가 다수 발생
- 동 사업에서는 멀티모달 AI기술 기반 신속한 응급환자 분류 및 최적 이송시스템 개발을 통해 선진 응급의료 체계를 마련하고 국가 차원의 고도화된 기술 기반 사회안전망 구축 추진

▶ 지원대상

- 주관 연구개발기관은 권역 책임의료기관으로 한정
- 공동 연구개발기관은 산.학.연.병(「의료법」제3조제2항제3호에 근거한 병원급 이상의 의료기관) 모두 가능하며 지역책임의료기관을 반드시 포함
- 본 과제는 3책 5공에 적용
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

▶ 지원규모 (지원기간/예산/과제 수)

(단위 : 백만원)

구분	1단계(18개월)		단계 평가	2단계(36개월)			최종 평가
	1차년도	2차년도		3차년도	4차년도	5차년도	
과제 1	1,000	2,500	계속지원 평가 (Go /No-go)	6,000	5,000	2,000	
과제 2	1,000	2,500		6,000	5,000	2,000	
연도별 예산	2,000	5,000		6,000	5,000	2,000	
총 예산	20,000						

※ 1차년도 연구기간 6개월 이내(2024.11~2025.04), 선정 과제 수는 접수현황, 경쟁률 등 고려하여 조정될 수 있으며, 이에 따라 규모 및 연구기간도 조정될 수 있음

※ 연도별 예산 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능

※ 미션PM·연구개발과제평가단 의견 등에 따라서 과제 목표 및 내용, 과제 구성, 연구비, 연구 기간 등 조정 가능

▶ 개념

- 지역 내 응급의료 자원을 통합하고 실시간으로 정보를 공유하여 우리나라 응급의료 환경과 특성을 반영한 지역완결형 응급의료 데이터 시스템을 확립하고 응급 환자 발생 시 신속히 대응할 수 있는 시스템을 구축
  - 지역 내 응급환자 발생 시 컨트롤 타워에서 환자의 위치, 중증도 상태를 실시간 맵핑을 통하여 파악한 후 각 환자들의 중증도와 적합한 병원 선정 확률의 실시간 변화를 시스템에 반영하여 이송 조정
  - 권역별 응급의료 인력자원 및 응급 중증 환자의 배후 진료 자원 정보통합

- 응급실 자원 상황에 따른 수용 정보를 활용하여 AI 학습을 통한 응급실별 예상 대기 시간, 병상 회전 속도, 가용 격리실, 병상 확보 예상 시간 도출, 과밀도(실시간, 단위 시간 당, 중증도별 과밀도) 등을 도출
- 실시간 AR + MR 생체모니터링과 멀티모달 AI 기반 분석을 통해 환자의 상태를 초기에 평가하여 최적의 이송 시스템 구축
- 원격 또는 비대면 모니터링 (AR + MR) 및 처치 또는 이송 전 환자의 중증도 평가 시스템 개발 (pre-KTAS)
- AI 기반의 최적의 이송경로 및 이송 수단, 이송 병원 선정
- AI 기반의 환자 응급도 분류, 초진 EMR 작성, 전원 소견서 등의 자동화
- 실시간 대응 및 환자 관리 시스템에 대한 응급 의료 체계의 지역사회 적용을 통한 실증 필요

**핵심목표: 멀티모달 AI 기반 지역완결형 응급의료 체계를 구축하여 응급환자의 신속한 이송 및 중증도 분류를 통해 골든타임 확보**

- 삼극특허 출원 1건 이상
- 의료기기 또는 소프트웨어 인증 1건
- 응급실 내원 환자의 예후예측 (1-2차 병원 중규모 실증연구 1개 이상)
- 병원-구급차 (항공 모빌리티 포함) 간의 스마트 이송 시스템 구축(이송 단축 시간 약 20% 개선)
- 응급실 대기 시간을 단축하고 환자 과밀화 방지(각 10% 이상 개선)
- 정책입안 제안 1건 이상

▶ 성과목표 및 연구내용

임무 (미션)	지원 분야	성과목표	연구내용(예시)
[5] 필수 의료	멀티모달 AI기반 지역완결형 스마트 응급환자 분류·최적 이송 시스템개발	<b>&lt;1단계&gt;</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 지역 내 응급의료 및 배후 진료 자원 실시간 정보 공유(영상, 임상자료 등 포함) 시스템 구축 (지역 책임 기관 2곳 이상 포함, 실시간 반영 3시간 이내)</li> <li>- 스마트 시스템을 활용한 데이터 분석 및 결과 도출 (3기관 이상의 다기관 분석)</li> <li>- 처치 또는 이송 전 AI 기반의 한국형 지역완결형 중증도 평가 시스템 개발 (pre-KTAS) 및 인증</li> </ul>	<b>&lt;시스템 구축 및 내용&gt;</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 지역 내 응급의료기관 수용 능력 및 배후 진료과 진료역량 조사</li> <li>- AR+MR 기반 실시간 원격 생체모니터링 기술개발</li> <li>- AI기반 응급영상진단 보조 소프트웨어 개발 또는 실증</li> <li>- 한국형 지역완결형 AI 기반의 pre-KTAS 개발 및 인증</li> <li>- 음성 인식형 응급 EMR 시스템 및 AI 기반의 진료 기록 작성 및 요약</li> <li>- 메타버스 기반 환자현황 파악 등</li> </ul>
		<b>&lt;2단계&gt;</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 병원-구급차 (항공 모빌리티 포함) 간의 스마트 이송 시스템 구축(이송 단축 시간 약 20% 개선)</li> <li>- 응급실 대기 시간을 단축하고 환자 과밀화 방지(각 10% 이상 개선)</li> <li>- 멀티모달 AI기반 원격 모니터링 및 진료 기능 기술 개발 (통신 오류로 인한 시간 지연 30초 내)</li> <li>- 지역완결성 (권역외 이송 감소 20%이상)</li> <li>- 시스템 고도화 및 사용자 맞춤형 기능 추가, AI 모델 고도화 및 성능 검증 (예측 정확도 85% 이상)</li> </ul>	<b>&lt;서비스 평가 및 실증&gt;</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 서비스 평가 및 확장</li> <li>- AI 모델 고도화 및 성능 검증</li> <li>- 실증 및 안전성 검증</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 실제 환경 실증 연구 및 사용자 평가 (사용자 만족도 4.0/5.0 이상)</li> <li>- AI기반 응급환자 예후예측 실증</li> <li>- 의료기기, 신의료기술 또는 혁신의료기술 인허가 최소 1건 획득 (식약처 또는 한국보건 의료원)</li> <li>- 정책입안 제안 1건 이상</li> </ul>	
--	---	--

- ※ (공통) 제시된 성과목표는 포함되어야 하며, 제시된 성과목표 이외 추가성과는 과제별 추가 작성 가능
- ※ (공통) 과제종료 후 실증결과보고서를 바탕으로 서비스혁신성숙도(Service Readiness Level, SRL) 레벨 평가 예정

▶ 과제 구성 준수사항

- 과제 구성 시 아래 주요 내용을 참고하여 구성하고, 1단계 종료 후 마일스톤 평가를 통해 가능성이 높은 1개 과제를 집중적으로 지원

구분	주요 내용
과제 구성 요건	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 주관연구개발기관-공동연구개발기관 형태로 구성</li> <li>○ 성공적 과제수행을 목표로 과제 내 병원-기업 참여 필수</li> </ul>
주관연구책임자 역할	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 주관연구책임자는 '환자 정보 기반 의사 결정 시스템 개발 → 환자 이송 체계 수립 → 환자 상태 모니터링 → 원격 응급 치료'에 이르는 전주기 협력 연구 및 융합연구를 총괄하고, 세부과제 간 유기적 연계 및 시너지 창출과 철저한 성과 목표관리를 통해 사업 성공률 제고</li> </ul>
지원대상	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 주관 연구기관은 권역 책임의료기관으로 한정</li> <li>○ 공동 연구기관은 산·학·연·병 모두 가능하며 지역책임의료기관의 참여 필수</li> </ul>
단독지원 불가	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 단독 과제 형태로 지원 불가</li> </ul>

▶ 특기사항

<과제 신청 관련>

- 본 사업(한국형ARPA-H)에서 주관연구개발기관 연구책임자로 신청할 수 있는 과제 수는 1개로 한정
- 연구개발계획서 작성 시 주요사항
  - 기술 성숙도(TRL)근거, 세계 최우수 성과목표 달성을 위한 상세 전략 제시(선행논문, 삼극 특허, 글로벌 우수 연구 그룹 등 빅데이터 인공지능 분석 시 가산점)
  - 연구 목표 달성을 위해 주관 및 참여 연구진 간의 구체적인 역할 배분 및 국제협력 방안 제시
  - 총 연구기간 동안의 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시
    - ※ 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로 평가를 통해 연구 수행 진행여부 (Go-No Go) 판단 시 주요 기준으로 활용 예정(최종 선정 후, 미션PM-연구책임자간 중요 마일스톤, 실패 극복 방향성 등 세부사항에 대해 협의하여 마일스톤 보완·개선)
  - 제출된 연구개발계획서의 연구 목표 및 범위, 계획 등을 미션 PM이 수정 요청할 수 있으며, 연구책임자와 연구개발기관은 그 요청에 적극 대응하여야 함

---

### <연구개발계획서 작성 관련>

○ 연구 내용 및 선행 결과 필수 제시

<필수과제>

- 응급환자 데이터 수집 및 분석, 응급 치료 시 이동 모빌리티 활용 관련 선행 연구 결과 (논문, 특허, 보고서 등) 제시
- AI 기반 응급환자 상태 분석 및 중증도 예측 모델 개발 관련 경험 및 기술력 증빙 자료 제시
- 스마트 기기/디지털 웨어러블 개발 및 연동 관련 선행 연구 또는 상용화 경험 증빙 자료 제시
- 응급환자 원격 모니터링 시스템 구축 및 운영 관련 경험 증빙 자료 제시

○ 연구 결과의 활용 및 확산 계획 제시

- 개발된 솔루션의 실제 활용 방안 및 기대 효과 제시
- 기술 이전, 사업화, 서비스 확산 등 구체적인 계획 제시
- 연구 결과의 학술적 활용 계획 (논문 게재, 학회 발표 등) 제시

○ 연구 윤리 및 안전성 확보 계획 제시

- 개인 정보 보호, 데이터 보안, 인공지능 윤리 등 관련 규정 준수 및 안전성 확보 계획 제시
- 연구 참여자 보호 및 연구 윤리 준수 계획 제시

○ 정책제안

- 보건의료정책연구 및 의료 기술 평가 수행 경험 등이 있는 보건의료 공공연구기관과의 협업 등을 통해 세부 정책 성과지표 등을 구체화한 후 응모할 것을 권장

### <과제 관리 및 중간평가 관련>

○ 협약 및 연구비 배분/집행은 추진단과 주관연구개발기관 간에만 진행되며, 주관연구개발기관은 과제를 대표하여 이에 협조해야 함

○ 연구과제 보고 및 평가 시 주요사항

- 연구개발계획서에 표시된 시점 또는 미션 PM의 요청이 있는 경우 실적 보고 의무 준수(진도점검 등)
- 과제 선정 후, 주관연구 책임자는 연구 네트워크 구축, 실패 사례극복 공유, 성과교류 및 확산 등을 목적으로 하는 추진단 성과교류회와 미션 PM센터 아카데미에 적극 참여해야 함

○ 경쟁형 R&D 관리방안

- 1단계 연구 결과를 평가하여 차기 단계 계속 지원 여부를 결정함

※ 단계평가 시 과제책임자는 이전단계 사업성과를 바탕으로 과제의 조정(과제의 중단 또는 신규 공동과제(우수연구자)의 추가 등)을 제안할 수 있으며, 평가위원회에서는 이를 고려하여 후속단계 계속지원 여부 결정

○ 일반적인 사항은 「보건의료기술연구개발사업 운영·관리규정 및 관련 가이드라인」 참고

### <관리방식>

○ 단계별 마일스톤 기반 평가 (경쟁형 R&D 사업으로 복수의 연구기관이 경쟁적으로 연구를 수행하고 단계평가 결과에 따라 일부과제 탈락)

---

#### ▶ 선정평가 기준

○ 혁신도전 R&D 평가지표(Heilmeier 질문 등)에 따른 계획서 작성과 선정평가 발표를 장려함

○ 한국형ARPA-H 사업은 경쟁형 R&D로서 「경쟁형 R&D 추진 가이드라인(안)」 참고

---

#### 경쟁형 R&D 선정평가 공통기준(안)

- (공통) 연구목표의 도전성 및 연구계획의 창의성 관련 항목 (20%이상)
- (공통) 마일스톤의 적정성, 기술적 구현 가능성 및 수월성 (20% 이상)
- (공통) 연구방법론의 독창성, 신규성, 차별성, 적정성, 수월성 및 효율성 등 평가 항목 (20% 이상)

※ 나머지 40%는 해당 사업의 특성에 맞도록 평가기준 설정(상세 사항은 사업 공고문 참조)

---



**[임무5 필수요료] 시기반의 다기관 중환자 실시간 관리 플랫폼 및 이송 시스템 개발**

제안요청	AI기반의 중환자 실시간 관리 플랫폼 및 이송시스템 구축 (AI based ICU monitoring Platform and transfer System, AICUPS)	공모 유형	품목지정형	기술료 납부대상	0
------	---	-------	-------	----------	---

▶ 지원목적

- (수요) 초고령 사회 진입으로 인한 심혈관 질환, 호흡기 질환, 중증 외상 등의 발생률이 높아져 중환자실 이용이 증가하고 있으며, 업무 강도가 높은 경우가 많아 의료진이 기피 경향으로 인해 치료 담당 전문인력 수급이 어려운 상황 → 필수요료 공급 불균형 문제의 핵심적인 요인으로 작용
- 동 사업에서는 중환자의 치료, 전원 문제를 해결하기 위해 전국 중환자들의 실시간 상황을 파악할 수 있는 AI 기반 플랫폼을 개발하여, 중환자의 관리 및 최적의 이송 시스템 구축을 지원

▶ 지원대상

- 주관 연구개발기관은 권역 책임의료기관으로 한정
- 공동 연구개발기관은 산.학.연.병(「의료법」제3조제2항제3호에 근거한 병원급 이상의 의료기관) 모두 가능하며 지역책임의료기관을 반드시 포함
- 본 과제는 3책 5공에 적용
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

▶ 지원규모 (지원기간/예산/과제 수)

(단위 : 백만원)

구분	1단계(18개월)		단계 평가	2단계(36개월)			최종 평가
	1차년도	2차년도		3차년도	4차년도	5차년도	
과제 1	1,000	2,000	계속지원 평가 (Go /No-go)	4,000	4,000	2,000	
과제 2	1,000	2,000		4,000	4,000	2,000	
연도별 예산	2,000	4,000		4,000	4,000	2,000	
총 예산	16,000						

- ※ 1차년도 연구기간 6개월 이내(2024.11~2025.04), 선정 과제수는 접수현황, 경쟁률 등 고려하여 조정될 수 있으며, 이에 따라 규모 및 연구기간도 조정될 수 있음
- ※ 연도별 예산 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능
- ※ 미션PM · 연구개발과제평가단 의견 등에 따라서 과제 목표 및 내용, 과제 구성, 연구비, 연구기간 등 조정 가능

▶ 개념

- 권역 내 다기관 중환자실의 임상 정보를 실시간으로 파악 및 관리하고 필요할 경우 타지역 및 권역으로 이송할 수 있는 모니터링 플랫폼 구축
  - 다기관 중환자 멀티모달 빅데이터 정보공유 및 실시간 정보수집, 분석 기술 개발
  - AI 기반 (연합학습, 디지털 트윈, sLLM 등) 데이터분석을 통한 중환자의 급성악화, 중증도 예후 예측 모델 개발
  - 각 지역의 거점 병원 및 주요 병원의 중환자실 정보 공유 시스템 구축

- 권역 내 모니터링 시스템 플랫폼 전국 확장 및 적용
- 소아 중환자실의 모니터링 및 관리 시스템 포함

**핵심목표: 최적의 중환자 치료 제공을 통한 사회적 건강수준 향상과 의료 사각지대 해소**

- 삼극특허 출원 1건 이상
- 권역별 다기관 중환자실 플랫폼 및 이송 모니터링 시스템 구축
- 의료기기 또는 소프트웨어 인증 1건
- 성인, 소아 중환자실 예후 예측 (가정 및 1-2차병원 중규모 실증 연구 1개 이상)
- 정책입안 제안 1건 이상

▶ 성과목표 및 연구내용(안)

임무 (미션)	지원 분야	성과목표	연구내용(예시)
[5] 필수 의료	AI기반의 중환자 실시간 관리 플랫폼 및 이송시스템 구축	<b>&lt;1단계&gt;</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 다기관 중환자실 멀티모달 빅데이터 수집 및 분석 시스템 구축 (의료 기관 3곳 이상)</li> <li>- 중환자 데이터 분석 표준 가이드라인 제안</li> <li>- 중환자실 데이터 기반 이송 시스템 구축</li> </ul>	<b>&lt;기반 기술 개발 및 시스템 구축&gt;</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 중환자실 멀티모달 데이터 수집 및 분석</li> <li>- 중환자 정보 공유 및 모니터링 시스템 개발</li> <li>- 중환자 이송 관리를 위한 권역별 컨트롤 타워 구축</li> <li>- 다기관 중환자 데이터 및 자원 데이터 수집 및 분석</li> <li>- AI 예측 모델 및 지원 계획 수립</li> <li>- 모니터링 시스템 구축</li> </ul> <b>&lt;서비스 평가 및 실증&gt;</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 서비스 평가 및 확장</li> <li>- AI 모델 고도화 및 성능 검증</li> <li>- 실증 및 안전성 검증</li> </ul>
		<b>&lt;2단계&gt;</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 실제 환경 실증 연구 및 사용성 평가 (사용자 만족도 4.0 이상)</li> <li>- AI 기반 (연합학습, 디지털 트윈, sLLM 등) 데이터 분석을 통한 중환자의 급성악화, 중증도 예후 예측 모델 개발</li> <li>- 중환자 의료 현장의 사망률 감소 및 치료 효율성, 효과 검증(각 10% 이상 개선)</li> <li>- AI 기반 중환자 상태 분석과 중증도 예측 모델 개발(AUC 0.8 이상)</li> <li>- 중환자 모니터링/디지털 도구/스마트 기기 등 시제품 개발 및 성능 검증 (사용자 만족도 4.0/5.0 이상)</li> <li>- K-MIMIC사업과의 협력체계구축</li> <li>- 권역별 및 전국단위 시스템 구축(3권역 이상)</li> <li>- 의료기기, 신의료기술 또는 혁신의료기술 인허가 최소 1건 획득 (식약처 또는 한국보건 의료원)</li> <li>- 정책입안 제안 1건 이상</li> </ul>	

▶ 성과목표 및 연구내용(안)

- ※ (공통) 제시된 성과목표는 포함되어야 하며, 제시된 성과목표 이외 추가성과는 과제별 추가 작성 가능
- ※ (공통) 과제종료 후 실증결과보고서를 바탕으로 서비스혁신성숙도(Service Readiness Level, SRL) 레벨 평가 예정

▶ 과제 구성 준수사항

- 과제 구성시 아래 주요내용을 참고하여 구성하고, 1단계 종료 후 마일스톤 평가를 통해 가능성이 높은 1개 과제를 집중적으로 지원

구분	주요내용
과제 구성 요건	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 주관연구개발기관-공동연구개발기관 형태로 구성</li> <li>○ 성공적 과제수행을 목표로 과제 내 병원-기업 참여 필수</li> </ul>
주관연구책임자 역할	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 주관연구책임자는 '다기관 중환자 데이터 네트워크 구축 → 환자 치료 계획 수립 → 중환자실 환자 상태 모니터링 → 중증도 판별'에 이르는 전주기 협력 연구 및 융합연구를 총괄하고, 세부과제 간 유기적 연계 및 시너지 창출과 철저한 성과 목표관리를 통해 사업 성공률 제고</li> </ul>
지원대상	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 주관 연구기관은 권역 책임의료기관으로 한정</li> <li>○ 공동 연구기관은 산·학·연·병 모두 가능하며 지역책임의료기관의 참여 필수</li> </ul>
단독지원 불가	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 단독 과제 형태로 지원 불가</li> </ul>

▶ 특기사항

<과제 신청 관련>

- 본 사업(한국형ARPA-H)에서 주관연구개발기관 연구책임자로 신청할 수 있는 과제 수는 1개로 한정
- 연구개발계획서 작성 시 주요 사항
  - 기술 성숙도(TRL)근거, 세계 최우수 성과 목표 달성을 위한 상세 전략 제시(선행논문, 삼극 특허, 글로벌 우수 연구 그룹 등 빅데이터 인공지능 분석 시 가산점)
  - 연구 목표 달성을 위해 주관 및 참여 연구진 간의 구체적인 역할 배분 및 국제협력 방안 제시
  - 총 연구기간 동안의 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시
    - \* 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로 평가를 통해 연구 수행 진행 여부(Go-No Go) 판단 시 주요 기준으로 활용 예정(최종 선정 후, 미션 PM-연구책임자 간 중요 마일스톤, 실패 극복 방향성 등 세부 사항에 대해 협의하여 마일스톤 보완·개선)
  - 제출된 연구개발계획서의 연구 목표 및 범위, 계획 등을 미션PM이 수정 요청할 수 있으며, 연구 책임자와 연구개발기관은 그 요청에 적극 대응하여야 함

<연구개발계획서 작성 관련>

- 연구내용 및 선행 결과 필수 제시
  - <필수과제>
    - 다기관 중환자 데이터 (EMR, 웨어러블 센서, 모니터링 가능한 시설 내 측정 가능 영상 및 센서기반 데이터 등) 수집 및 분석 관련 선행 연구 결과 (논문, 특허, 보고서 등) 제시
    - AI 기반 중환자 상태 분석 및 중증도 예측 모델 개발 관련 경험 및 기술력 증빙 자료 제시
    - 스마트 기기/로봇 플랫폼 개발 및 연동 관련 선행 연구 또는 상용화 경험 증빙 자료 제시
    - 모니터링 시스템 구축 및 운영 관련 경험 증빙 자료 제시
- 연구 결과의 활용 및 확산 계획 제시
  - 개발된 솔루션의 실제 활용 방안 및 기대 효과 제시
  - 기술 이전, 사업화, 서비스 확산 등 구체적인 계획 제시
  - 연구 결과의 학술적 활용 계획 (논문 게재, 학회 발표 등) 제시
- 연구 윤리 및 안전성 확보 계획 제시
  - 개인 정보 보호, 데이터 보안, 인공지능 윤리 등 관련 규정 준수 및 안전성 확보 계획 제시
  - 연구 참여자 보호 및 연구 윤리 준수 계획 제시

---

○ 정책제안

- 보건의료정책연구 및 의료기술 평가 수행 경험 등이 있는 보건의료 공공연구기관과의 협업 등을 통해 세부 정책 성과지표 등을 구체화한 후 응모할 것을 권장

**<과제 관리 및 중간평가 관리>**

- 협약 및 연구비 배분/집행은 추진단과 주관연구개발기관 간에만 진행되며, 주관연구개발기관은 과제를 대표하여 이에 협조해야 함
- 연구과제 보고 및 평가 시 주요사항
  - 연구개발계획서에 표시된 시점 또는 미션PM의 요청이 있는 경우 실적보고 의무 준수(진도점검 등)
  - 과제 선정 후, 주관연구책임자는 연구 네트워크 구축, 실패 사례극복 공유, 성과교류 및 확산 등을 목적으로 하는 추진단 성과교류회와 미션PM센터 아카데미에 적극 참여해야 함
- 경쟁형 R&D 관리방안
  - 1단계 연구 결과를 평가하여 차기단계 계속지원 여부를 결정함
  - ※ 단계평가 시 과제책임자는 이전단계 사업성과를 바탕으로 과제의 조정(과제의 중단 또는 신규 공동과제(우수연구자)의 추가 등)을 제안할 수 있으며, 평가위원회에서는 이를 고려하여 후속단계 계속지원 여부 결정
- 일반적인 사항은 「보건의료기술연구개발사업 운영·관리규정 및 관련 가이드라인」 참고

**<관리방식>**

- 단계별 마일스톤 기반 평가 (경쟁형 R&D 사업으로 복수의 연구기관이 경쟁적으로 연구를 수행하고 단계평가 결과에 따라 일부과제 탈락)

---

▶ 선정평가 기준

- 혁신도전R&D 평가지표(Heilmeier 질문 등)에 따른 계획서 작성과 선정평가 발표를 장려함
- 한국형ARPA-H 사업은 경쟁형 R&D로서 「경쟁형 R&D 추진 가이드라인(안)」 참고

---

경쟁형 R&D 선정평가 공통기준(안)

- (공통) 연구목표의 도전성 및 연구계획의 창의성 관련 항목 (20%이상)
  - (공통) 마일스톤의 적정성, 기술적 구현 가능성 및 수월성 (20% 이상)
  - (공통) 연구방법론의 독창성, 신규성, 차별성, 적정성, 수월성 및 효율성 등 평가 항목 (20% 이상)
  - ※ 나머지 40%는 해당 사업의 특성에 맞도록 평가기준 설정(상세 사항은 사업 공고문 참조)
-