

사업명 : 저출산극복기술개발사업(R&D)

<알림>

본 RFP는 RFP 사전공시 제도에 따라 연구자분들의 의견수렴을 위한 초기 RFP로서 추후 변경 될 수 있습니다. 이 점 유의하여 주시기 바랍니다

RFP 3 저출산 극복 기술개발 중점연구

사업명 (내역사업명)	저출산극복기술개발사업 (저출산극복기술개발중점연구)		사업유형 해당여부	<input type="checkbox"/> 혁신도약형 연구개발사업 <input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D <input type="checkbox"/> 연구데이터 관리계획 제출 대상	
제안요청서명	저출산 극복 기술개발 중점연구				
공모유형	품목지정형(Middle-up)	TRL 단계 (시작 ~ 종료) * TRL 단계 공모안내서 참고	의료기술 TRL 4~6 의약품 TRL 4~6 의료기기 TRL 4~6	기술료 납부대상	○

▶ 사업목적

- 저출산 극복을 위한 혁신적인 의료기술, 치료제 및 의료기기의 임상 적용

▶ 지원대상

- 주관연구개발기관은 「의료법」 제3조제2항제3호에 근거한 병원급 의료기관이어야 함
 - 1개 이상의 공동연구개발기관을 포함하여 다기관 협업연구 필수
 - 최종 산출물이 제품인 경우 기업 참여 필수
- (주관 또는 공동) 연구책임자로 임상의* 1인 이상 구성 필수
 - * 임상수련과정을 마치고 진료업무가 있는 M.D.(Medical Doctor) 및 D.D.S.(Doctor of Dental Surgery)를 의미
 - ** 진단검사의학과, 핵의학과, 영상의학과, 병리과 포함
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

▶ 지원규모

지원분야	지원기간	연간 연구개발비 (1차년도)	선정 예정 과제수
저출산 극복 기술개발 중점연구	5년 이내(3+2)	1,000백만원 이내 (750백만원 이내)	2개

※ 1차년도 연구개발기간 9개월 이내, 연구개발비는 9개월 이내 기준으로 지급

※ 연도별 예산 상황에 따라 연간 연구개발비 변동 가능

▶ 연구내용

- 난임 또는 모체·태아 관련 저출산 극복을 위한 임상현장 수요기반의 혁신적인 의료기술 연구 개발로 의료 현장에 신속 적용이 가능한 연구

<미충족 의료수요 해결을 위한 상용화 연구(예시)>

- 불임·난임 관련 의약품, 진단기술 치료기술 상용화
- 조산·유산 예측 키트 개발
- 조산 위험 태아 실시간 모니터링 기기 제품화
- 진통, 조기진통을 겪고 있는 산모를 위한 디지털치료제 제품화 등

<연구기간 내 임상 적용이 가능한 연구자주도 다기관 임상연구(예시)>

- 난임 유발 질환 진단 및 치료기술에 대한 다기관 임상연구
- 불임·난임 치료 신기술 유효성 평가를 위한 다기관 임상연구
- 부작용을 획기적으로 개선한 보조생식술 임상연구
- 조산 예방·진단치료법 검증을 위한 임상시험
- 산후출혈 예방·예측·치료 기술 유효성 평가를 임상시험 등

▶ 성과목표

구분	성과목표
1단계 (‘25~’27)	① SCIE급 논문 게재 3건 ② 특허출원 1건 ③ 연구개발의 실용화 진행을 확인할 수 있는 자료 1건 * (의료기술) 진료지침 초안 등 ** (의약품) GLP 비임상 유효성 확인 등 *** (의료기기) 시제품 성능평가 완료 등 ※ ①, ② 중 1개 항목과 ③의 성과를 달성해야 함
2단계 (‘28~’29)	① SCIE급 논문 게재 3건 * 분야별 IF 상위 10% 논문 1건 이상 또는 IF 상위 20% 논문 2건 이상 포함 ② 특허등록 1건 ③ 연구개발 결과의 상용화 성과 1건 * (의료기술) 신의료기술인증 등 ** (의약품) IND 승인 및 임상 1상 진행 등 *** (의료기기) 시제품 설계 및 제작 등 ※ ①, ② 중 1개 항목과 ③의 성과를 달성해야 함

※ 상기 성과목표를 연구개발계획서에 포함하여 제출하여야 하며, 제시된 성과목표 이외의 성과목표 추가 가능

※ 과제 전체의 성과목표는 1, 2단계 성과목표를 모두 합한 누적 성과로 합산

▶ 특기사항

- 연구계획 수립 시, 연구종료 후 연구개발 결과물에 대한 임상 활용방안을 구체적으로 제시할 것
- 다기관 임상연구의 경우 신청한 연구 목적 달성에 필요한 피험자 표본 수 또는 등록환자 수 (추적조사 유지율)의 타당성을 제시
 - 연구계획에 따른 모집 예정 피험자 수와 등록환자 수의 실현 가능성 확인을 위해 신청 시 임상 연구 수행 예정 기관의 해당 질환 진료 연인원 등을 함께 제시

▶ 일반사항

- 연구개발계획서 작성시 주요사항
 - 기술성숙도(TRL)에 근거, 성과목표 달성을 위한 전략 제시
 - 연구목표 달성을 위한 공동연구과제 및 참여연구진 간의 구체적인 역할 배분 및 협력방안 제시
 - 총 연구기간 동안 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시
 - ※ 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로 평가를 통해 실적 달성 여부를 판단 시 주요 기준으로 활용 예정

- 일반적인 사항은 「보건의료기술연구개발사업 가이드라인」 참고

▶ 선정평가 기준

적용가점	해당 없음
------	-------

구분	평가항목(배점)	
	대 항목	소 항목
서면· 발표 평가	1. 연구개발 계획의 적절성 (50)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 사업목적에 대한 이해도(5) <ul style="list-style-type: none"> - 사업목적에 대한 이해도가 높음 ○ 중점연구개발의 창의성 및 타당성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발 내용이 창의적이며 타당함. ○ 연구목표의 구체성 및 실현가능성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 대상 질환 선정, 해결해야 할 문제 제시, 문제 해결을 위한 기술개발 목표 설정 등이 혁신적이며 타당함 ○ 연구 추진전략 및 내용의 우수성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구 추진전략, 절차 등이 체계적이고 적절함 ○ 마일스톤 및 목표 설정의 적절성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발 수행 계획이 구체적이며 충실함 ○ 추진일정의 적절성(5) <ul style="list-style-type: none"> - 추진일정이 적절하고 효율적임
	2. 연구자 및 연구환경의 우수성 (40)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구책임자의 전문성 및 연구실적의 우수성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구책임자가 해당 연구 수행에 필요한 전문성과 연구경력을 갖추고 있음 ○ 연구개발기관 연구수행 환경의 우수성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발기관이 해당 연구 수행에 필요한 역량과 인프라를 갖추고 있음 ○ 과제구성, 연구진 역할 배분 및 협력방안의 적절성(20) <ul style="list-style-type: none"> - 해당 연구 수행에 필요한 역량과 인프라를 갖추고 있는 참여기관 및 연구진으로 구성되어 있으며, 연구개발 추진을 위해 적절한 역할 배분 및 협력방안을 제시함
	3. 연구개발 기대성과 (10)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구의 성공가능성(5) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발을 통한 기술·경제·사회적 가치 창출 가능성이 높음 ○ 연구결과의 파급효과(5) <ul style="list-style-type: none"> - 연구결과가 국민건강증진, 질병극복, 공공복지실현에 기여함 - 연구개발 성과물의 활용 및 확산 계획이 충분히 고려됨

※ 선정평가 계획 수립 시 일부 평가항목(배점) 및 내용이 달라질 수 있음