

사업명	NGS 패널데이터 기반 암 정밀의료 기술개발(R&D)		사업유형 해당여부	<input type="checkbox"/> 혁신도전형 R&D <input type="checkbox"/> 다부처 협업 패키지 R&D <input checked="" type="checkbox"/> 연구데이터 관리계획 제출 대상	
제안요청서명	NGS 패널데이터 기반 암 정밀의료 기술개발 컨소시엄				
공모유형	품목지정형 (Middle-up)	TRL 단계 (시작~종료) * TRL 단계 공모안내서 참고	소프트웨어 의료기기 TRL 3 ~ 8	기술료 납부대상	X

▶ 사업목적

- 최근 5년간('20~'24) 선별급여 조건의 NGS(Next-Generation Sequencing) 패널데이터를 기반으로 환자 단위의 임상-NGS 패널 통합 빅데이터를 구축하고, 이를 활용한 정밀의료 연구 및 AI-CDSS 개발을 통해 NGS 암 유전자 패널검사의 비용·치료 효과성 확보

▶ 지원대상

- 7개 주관연구개발기관으로 구성된 컨소시엄으로 지원 필수
 - * 특기사항 내 컨소시엄 구성 준수사항을 참조하여, 분야별 지원 요건 및 연구비를 준수하여 지원
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

▶ 지원규모

지원분야	지원기간	연간 연구비(1차년도)			선정예정 과제
		컨소시엄 전체	총괄(1주관) 연구개발기관	2~7주관 연구개발기관	
NGS 패널데이터 기반 암 정밀의료 기술개발 컨소시엄	5년(3+2년) 이내	9,200백만원 이내 (6,900백만원 이내)	2,000백만원 이내 (1,500백만원 이내)	1,200백만원 이내 (900백만원 이내)	1개 컨소시엄

- ※ 1차년도 연구기간 및 연구비는 9개월 이내이며, 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능
- ※ 1단계 연구종료 후 단계평가를 통하여 과제의 계속지원 여부를 결정할 예정으로, 단계평가 시 평가결과에 따라 주관연구개발기관의 연구비가 조정될 수 있음

▶ 연구내용

지원분야	연구내용
총괄(1주관) 연구개발기관 NGS 유전자 패널 빅데이터 구축 및 활용체계 마련	<ul style="list-style-type: none"> ■ NGS 유전자 패널 빅데이터 구축 연구 <ul style="list-style-type: none"> - 최근 5년간('20~'24) 선별급여 조건의 NGS 패널데이터를 기반으로, 최소 8종 이상의 암종*에 대해 환자 단위의 임상-NGS 패널 통합 빅데이터** 구축 * 암종 선정 시 주요 호발암(위·대장·간·유방)을 필수 포함하며, 정밀의료 연구 및 시급성·타당성 등을 고려하여 그 외 암종(예시) 백혈병 등 소아암)을 선정 ** 컨소시엄 내 최소 80,000명 이상 구축을 목표로 주관연구개발기관(1~7)별 최소 5,000명 이상의 데이터셋 구축 목표치를 연구개발계획서 내에 제시하여야 하며, 이를 선정평가 시 반영 예정 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p style="text-align: center;">< 데이터셋 및 구축 방안 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 총괄(1주관) 연구개발기관은 정밀의료 연구 및 AI-CDSS 개발 내용을 고려하여, 연구에 적합한 데이터셋* 및 구축 방안**을 제시해야 함 * 임상데이터(EMR 등), NGS 패널데이터(VCF(Variant Call Format) 등), 생존 분석 데이터(Survival Data), 약물 처방 기록, 병리 슬라이드, 암 병기 데이터 등 ** 효율적 데이터 추출·연계를 위한 기관 내 CDW(Clinical Data Warehouse) 등 활용전략 등 ■ 최근 5년간('20~'24) 선별급여 조건의 NGS 패널데이터를 대상으로 한 데이터 활용을 원칙으로 하며, 사업착수 후 필요시 수집된 데이터 추가 확보 가능 </div>

지원분야	연구내용
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ NGS 유전자 패널 빅데이터 활용체계 마련 연구 <ul style="list-style-type: none"> - 기관별로 상이한 데이터 형식·처리방식 등을 보완하기 위해, 컨소시엄 협의체*를 운영하여 용어매핑 등을 포함하여 표준화·가명화 가이드라인 개발·활용 <ul style="list-style-type: none"> * 총괄(1주관) 연구개발기관은 신청 시 컨소시엄 협의체 운영계획을 연구개발 계획서에 제시하고, 운영 결과는 연차보고서에 제출 - NGS 유전자 패널데이터와 질환별 임상정보를 표준화하고 활용하기 위한 방안* (가명화 처리 등) 마련 및 활용체계(클라우드 플랫폼** 등) 구축 <ul style="list-style-type: none"> * 표준 임상 NGS 데이터 리포팅 결과지, 결과 데이터 통합 양식 등 마련·적용 ** 플랫폼 구축 시 컨소시엄 연구자가 대상 데이터셋 활용이 가능해야 하며, 개인 정보 유출 방지를 위한 보안 대책을 연구개발계획서 내 제시 - 구축된 데이터셋의 오류 검증 등 품질관리 및 기탁을 총괄해야 하며, 원활한 데이터 활용을 위해 메타데이터 및 항목설명자료를 포함하여 기탁 추진 <div data-bbox="399 728 1417 1104" style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p style="text-align: center;"><데이터 활용 및 기탁 방안></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 총괄(1주관) 연구개발기관은 구축된 데이터셋(원본)을 기탁하여 개방하여야 하며, 관련하여 구체적인 계획을 연구개발계획서 내 제시 ▪ 3차년도부터 기탁기관*과 실질적이고 구체적인 협력을 추진하고, 협력 결과를 보고서(연차·단계·최종) 내 제시 <ul style="list-style-type: none"> * 데이터 수집·공유 및 활용 플랫폼을 운영하는 공공기관 등을 지정 예정으로 사업 선정 후 기탁기관과 사전협의를 통해 기탁심의를 완료하고, 증빙자료를 전문기관에 제출해야 하며 이후 사업종료 전 이관 방안 등에 대한 지속적 협의 진행 필수 ▪ 사업종료 후, 데이터 기탁과 더불어 정밀의료 기술 및 AI-CDSS 개발 결과물에 대한 지속 활용·운용성과 관련하여 후속 계획을 연구개발계획서 내 제시 </div> <ul style="list-style-type: none"> - 플랫폼 내 데이터를 활용하여 정책 효과성 분석연구를 수행하고, 근거보고서(단계·최종) 제출
<p style="text-align: center;">2~5주관 연구개발기관</p> <p>NGS 패널데이터 기반 정밀의료 연구</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ NGS 패널데이터 기반 정밀의료 연구 <ul style="list-style-type: none"> - 최근 5년간('20~'24) 선별급여 조건의 NGS 패널데이터(임상데이터 포함)를 협의체 운영을 통해 개발한 표준화·가명화 가이드라인을 활용하여, 총괄연구개발기관이 구축하는 공유 플랫폼 내 전송 <ul style="list-style-type: none"> * 주관연구개발기관(1~7)별 최소 5,000명 이상의 데이터셋 구축 목표를 연구개발 계획서 내에 제시하여야 하며, 이를 선정평가 시 반영 예정 * 총괄(1주관) 연구개발기관과의 “데이터셋 구축 방안”에 대한 협의 필요 - 각 주관연구개발기관(2~5)별 2개 이상 암종*에 대해 예측·진단법 및 맞춤치료 연구 등 정밀의료 연구 수행 <ul style="list-style-type: none"> * 암종 선정 시 정밀의료 연구 및 시급성·타당성 등을 고려하여, 주관연구개발기관(2~5)별로 주요 호발암(위·대장·간·유방) 1종과 그 외 암종(예시) 백혈병 등 소아암) 1종을 각각 포함한 2종 이상을 선정(기관 간 중복이 발생하지 않도록 조정) * 플랫폼 구축 전까지 각 기관이 보유하고 있는 데이터를 기반으로 연구를 수행하며, 해당 주제(① 질환과 관련된 기전연구, ② 유전자 변이 기반 예측·진단 등 맞춤 치료법 등)를 포함하여 연구 추진 - 정밀의료 연구결과를 기반으로 각 주관연구개발기관(2~5)별로 표준 진료지침을 1건 이상 개발·개정(기관 간 중복이 발생하지 않도록 조정 필요)
<p style="text-align: center;">6~7주관 연구개발기관</p> <p>NGS 패널데이터 기반 AI-CDSS 개발</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ NGS 패널데이터 기반 AI-CDSS 개발 <ul style="list-style-type: none"> - 최근 5년간('20~'24) 선별급여 조건의 NGS 패널데이터(임상데이터 포함)를 협의체 운영을 통해 개발한 표준화·가명화 가이드라인을 활용하여, 총괄연구개발기관이 구축하는 공유 플랫폼 내 전송 <ul style="list-style-type: none"> * 주관연구개발기관(1~7)별 최소 5,000명 이상의 데이터셋 구축 목표를 연구개발 계획서 내에 제시하여야 하며, 이를 선정평가 시 반영 예정 * 총괄(1주관) 연구개발기관과의 “데이터셋 구축 방안”에 대한 협의 필요

지원분야	연구내용
	<ul style="list-style-type: none"> - 각 주관연구개발기관(6~7)별 상용화 가능성이 높은 분야의 2개 이상 암종'을 선정하여 AI·CDSS를 개발하며, 기관 간 중복이 발생하지 않도록 조정 * AI·CDSS 개발 시, 해당 주제(① 암 진단·예후·예측 의사결정 제시 모델, ② 치료 방향 결정 지원 등)를 포함하여 연구 추진 * 총괄연구개발기관에서 구축한 데이터셋을 활용하여 AI 학습·검증용 데이터로 사용 - 개발된 AI·CDSS를 2개 이상의 병원에서 실제 환자에 적용하고 개발 전·후 결과를 비교한 내용을 최종보고서 내 제시 및 임상현장 실증 보고서 제출 * 의료기관에서 현재 사용 중인 병원정보시스템(HIS), 전자의무기록(EMR) 등과 연계 필수 - 각 주관연구개발기관(6~7)별 NGS 패널데이터(임상데이터 포함) 기반 암 진단·예후 예측, 치료 방향 결정 지원 기능 등을 포함하는 AI·CDSS 2건 이상 개발 (식약처 인허가 3등급 이상)

▶ 성과목표·지표

○ (1단계('25~'27년)) NGS 유전자 패널 빅데이터 플랫폼 구축 및 AI·CDSS 시제품 개발

지원분야	성과지표	주관연구개발기관별 달성 목표	비고
총괄(1주관) 연구개발기관	▪ NGS 유전자 패널-임상 데이터셋 구축	▪ 50,000명	▪ 가이드라인을 기반으로 질환별 임상정보 표준화
	▪ 협의체 운영 실적	▪ 연간 3회 이상	▪ 컨소시엄 협의체 운영계획을 연구개발계획서 내 제시
	▪ 공유 플랫폼 구축·운영 건수	▪ 1건	▪ 구체적인 측정 방법을 연구 개발계획서 내 제시
	▪ 표준화·가명화 가이드라인 개발	▪ 1건	▪ 1차년도 내 컨소시엄 협의체 운영을 통해 개발
	▪ NGS 패널검사의 정책 효과성 근거보고서	▪ 1건	▪ NGS 패널검사의 타당성 및 정책 효과성 검증
2~5주관 연구개발기관	▪ SCI(E) 논문 게재	▪ 2건	▪ JCR(Journal Citation Report) 카테고리 기준 IF(Impact Factor) 상위 10% 이내 논문만 인정
	▪ 표준 진료지침 개발	▪ 1건	▪ 정밀의료 연구를 기반으로 최적의 맞춤형 치료방법 제시
6~7주관 연구개발기관	▪ 특허 출원	▪ 2건	▪ 동 사업 연구개시 이후에 출원된 특허만 인정
	▪ AI·CDSS 의료기기 임상 시험계획 승인 신청	▪ 2건	▪ 임상시험계획 승인 신청서를 단계평가 전까지 제출

○ (2단계('28~'29년)) NGS 유전자 패널 빅데이터 플랫폼 고도화 및 AI·CDSS 임상현장 실증

지원분야	성과지표	주관연구개발기관별 달성 목표	비고
총괄(1주관) 연구개발기관	▪ NGS 유전자 패널-임상 데이터셋 구축	▪ 30,000명	▪ 가이드라인을 기반으로 질환별 임상정보 표준화(누적 8만건)
	▪ 협의체 운영 실적	▪ 연간 3회 이상	▪ 컨소시엄 협의체 운영계획을 연구개발계획서 내 제시
	▪ 공유 플랫폼 운영·고도화 건수	▪ 1건	▪ 구체적인 측정 방법을 연구 개발계획서 내 제시
	▪ NGS 패널검사의 정책 효과성 근거보고서(개정)	▪ 1건	▪ NGS 패널검사의 타당성 및 정책 효과성 검증

지원분야	성과지표	주관연구개발기관별 달성 목표	비고
2~5주관 연구개발기관	▪ SCI(E) 논문 게재	▪ 2건	▪ JCR(Journal Citation Report) 카테고리 기준 IF(Impact Factor) 상위 10% 이내 논문만 인정
	▪ 표준 진료지침(개정)	▪ 1건	▪ 정밀의료 연구를 기반으로 최적의 맞춤형 치료방법 제시
6~7주관 연구개발기관	▪ 특허 등록	▪ 2건	▪ 동 사업 연구개시 이후에 등록된 특허만 인정
	▪ AI·CDSS 의료기기 식약처 인허가 획득	▪ 2건	▪ 식약처 인허가 증빙 제출 필수이며, 3등급 이상의 의료기기 SW만 인정
	▪ 임상현장 실증 보고서	▪ 2건	▪ 임상현장 실증 보고서를 최종 평가 전까지 제출

※ 상기 성과목표·지표를 포함하여 과제 신청 시 단계별 연구성과 목표·지표를 자율적으로 제시

※ 단, 주관연구개발기관별로 각 연구내용에 부합하는 성과목표·지표를 제시하여야 함

※ 단계평가 시 주관연구개발과제의 목표달성도에 따라 연구비 등이 조정될 수 있음

▶ 특기사항

- 동 사업에서 개발된 연구성과물의 임상현장 실증 지원을 위해 연구개발기관장 명의의 “기관장 지원 약속서 및 참여의향서” 제출 필수
- 연구데이터 생산·보존·관리의 충실성 및 공동활용 가능성 등을 검토하기 위해, 연구데이터 관리계획 (DMP : Data Management Plan) 필수 제출
- AI·CDSS 개발 시, 향후 개별 의료기관에서 원활하게 사용할 수 있도록 상호호환성·운용성 등을 고려하여 개발하여야 함
- 동 사업을 통해 구축된 데이터셋은 연구종료 후 전담 기탁기관(전문기관과 협의 후 지정)에 기탁하여 개방하여야 하며, 총괄(1주관) 연구개발기관은 3차년도부터 기탁 관련 세부 추진사항을 전문기관 (한국보건산업진흥원)에 보고(반기별 1회 이상)하여야 함
- 또한, 한국보건의료정보원에서 개발 예정인 ‘보건의료데이터 중개 포털(가칭)’에 메타데이터 형태로 등록 필요
 - * 데이터 기탁 관련 성과는 최종평가 시 중요 지표로 평가될 예정으로 컨소시엄 참여기관은 적극적으로 협조하여야 함
- 아래 컨소시엄 구성 준수사항을 참조하여, 분야별 지원 요건 및 연구비를 준수하여 지원

<컨소시엄 구성 준수사항>

구분	주요내용			
컨소시엄 구성	▪ 7개 주관연구개발기관으로 구성된 1개 컨소시엄으로 지원 필수			
	* 단독 주관연구개발기관으로 신청 시 접수 불가			
컨소시엄 구성요건	▪ 아래의 지원분야별 지원 요건 및 연구비를 준수하여 지원			
	지원분야	연간 연구비 (1차년도)	주관연구 개발기관 수	주관연구개발기관 참여조건
	총괄(1주관) 연구개발기관	2,000백만원 이내 (1,500백만원 이내)	1개 (총괄(1주관) 연구개발기관)	의료법 제3조2항의3에 따른 종합병원만 가능
	2~5주관 연구개발기관	1,200백만원 이내 (900백만원 이내)	4개 (2~5주관 연구개발기관)	
	6~7주관 연구개발기관	1,200백만원 이내 (900백만원 이내)	2개 (6~7주관 연구개발기관)	산·학·연·병 모두 가능
	* 동일한 기관은 최대 2개의 주관연구개발기관으로만 지원 가능하며, 같은 지원분야 내 주관연구개발기관으로는 지원 불가			
	* 의료기관이 ‘산학협력단’으로 지원하는 경우 불가피한 사유를 공문으로 제출하여야 함			
* 각 주관연구개발기관은 단독 지원 불가(컨소시엄 내 80,000명 데이터셋 구축을 목표로 공동연구개발기관 참여 필수)				
* 공동연구개발기관의 의료기관은 주관연구개발기관과 서로 다른 법인의 의료 기관이어야 함				
* 개별 기업은 컨소시엄 내 공동·위탁연구개발기관으로 최대 2개까지만 참여 가능				

구분	주요내용
컨소시엄 추진체계	

▶ 일반사항

- 연구개발계획서 작성 시 주요사항
 - 기술성숙도(TRL)에 근거, 성과목표 달성을 위한 전략제시
 - 연구목표 달성을 위한 각 주관연구개발기관 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 실적달성 여부를 판단 시 주요 기준으로 활용 예정
- 일반적인 사항은 「보건의료기술연구개발사업 가이드라인」 참고

▶ 선정평가 기준

적용가점	해당사항 없음	
구분	평가항목(배점)	
	대 항목	소 항목
서면·구두 평가	1. 연구개발 계획 (40)	<ul style="list-style-type: none">○ 사업목적에 대한 이해도(5)<ul style="list-style-type: none">- 제안요청서(RFP)의 목표와 지원내용에 부합함- 사업목적에 대한 이해도가 높음○ 연구목표의 구체성 및 실현가능성(10)<ul style="list-style-type: none">- 제시한 연구목표가 구체적이며 타당함- 보유기술 완성도 및 현장적용 가능성이 타당함○ 연구개발과제 수행 계획의 충실성(20)<ul style="list-style-type: none">- 연구개발 수행 계획이 구체적이며 충실함- 실증 추진전략, 절차 등이 체계적이고 적절함- 법적현안에 대한 사전검토 및 대응방안이 적절함○ 과제구성 및 추진일정의 적절성(5)<ul style="list-style-type: none">- 과제구성 및 추진일정이 적절하고 효율적임
	2. 연구개발 역량 (30)	<ul style="list-style-type: none">○ 연구책임자의 전문성 및 연구실적의 우수성(10)<ul style="list-style-type: none">- 연구책임자가 해당 연구를 수행에 필요한 전문성과 연구경력을 갖추고 있음○ 연구개발기관 연구수행 능력의 우수성(20)<ul style="list-style-type: none">- 연구개발기관이 해당 연구 수행에 필요한 역량과 인프라를 갖추고 있음- 데이터 보안 체계 및 정보 보호 대책이 적절함- 사업 종료 후에도 지속 운영을 위한 플랫폼 사업화 계획을 갖추고 있음
	3. 연구개발 성과 (30)	<ul style="list-style-type: none">○ 연구의 성공가능성(20)<ul style="list-style-type: none">- 연구개발을 통한 기술·경제·사회적 가치 창출 가능성이 높음- 연구개발 성과물의 활용 및 확산 계획이 충분히 고려됨○ 연구결과의 파급효과(10)<ul style="list-style-type: none">- 연구결과가 국민건강증진, 질병극복, 공공복지실현에 기여함

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