

사업명 : 보건의료데이터 상호운용성 지원 기술개발(R&D)

RFP

보건의료데이터 표준 통합 운영체계 개발 및 실증

| | | | | | |
|--------|----------------------------|---|--------------|--|---|
| 사업명 | 보건의료데이터 상호운용성 지원 기술개발 | | 사업유형 해당여부 | <input type="checkbox"/> 혁신도전형 R&D <input checked="" type="checkbox"/> 다부처 협업 패키지 R&D <input checked="" type="checkbox"/> 연구데이터 관리계획 제출 대상 | |
| 제안요청서명 | 보건의료데이터 표준 통합 운영체계 개발 및 실증 | | | | |
| 공모유형 | 품목지정형 | TRL 단계 (시작 ~ 종료) <small>* TRL 단계 공모안내서 참고</small> | 해당사항 없음 | 기술료 납부대상 | X |

▶ 사업목적

- 의료기관 종별 다양한 EMR 시스템과 연계하여 활용 가능한 보건의료데이터 표준 통합 운영체계 개발을 통해, 표준의 적용·확산 선순환 생태계 구축 및 상호운용성 기반 마련

▶ 지원대상

- 주관연구개발기관은 「의료법」 제3조제2항제3호에 근거한 병원급 의료기관이어야 함
- 주관연구책임자는 소속 의료기관의 최고정보관리책임자, CIO(Chief Information Officer) 또는 이에 준하는 권한을 가진 책임자이어야 함
- 공동연구개발기관으로 산·학·연·병 구성은 가능하나, 기업은 반드시 참여해야 함
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

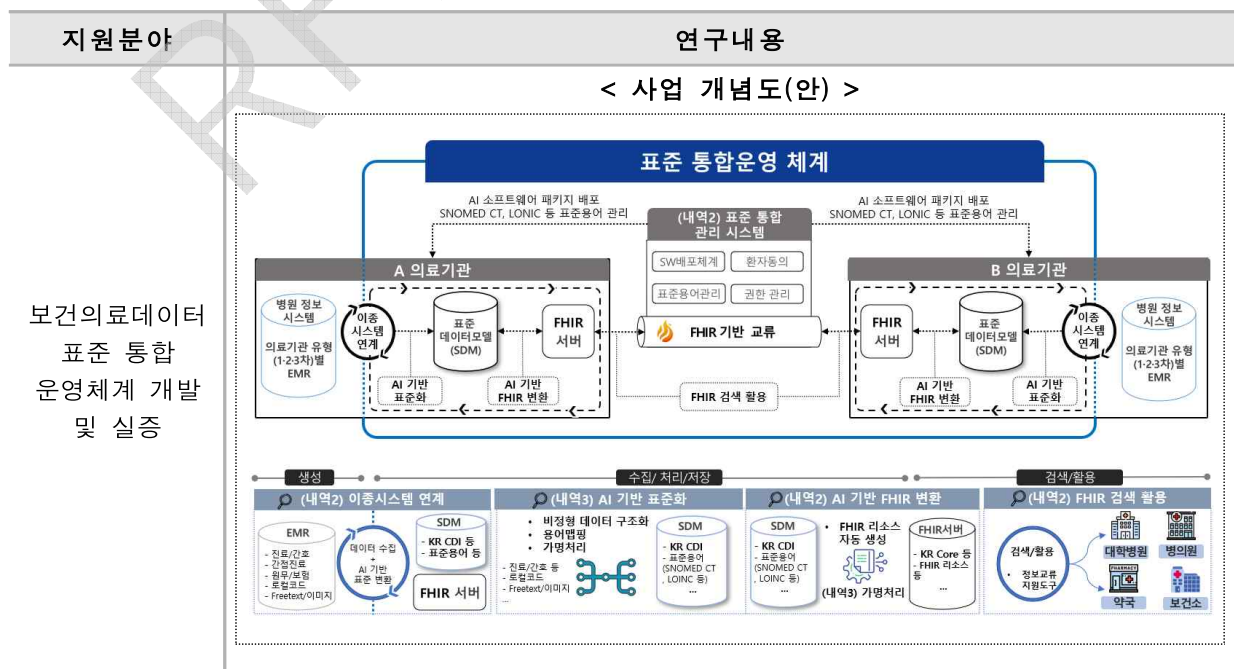
▶ 지원규모

| 지원분야 | 지원기간 | 연간 연구개발비 (1차년도) | 선정 예정 과제수 |
|----------------------------|------------|------------------------------|--------------|
| 보건의료데이터 표준 통합 운영체계 개발 및 실증 | 5년 이내(3+2) | 2,500백만원 이내 (1,875백만원 이내) | 1개 |

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

※ 연도별 예산 상황에 따라 연간 연구개발비 변동 가능

▶ 연구내용



○ **보건의료데이터 표준 통합 운영체계 개발**

- 보건의료데이터 용어 및 전송 표준을 통합 관리하고 지속적으로 업데이트가 가능한 표준 통합 관리 시스템, 이중시스템 연계 SW 개발 등 표준 통합 운영·관리 체계 구축

① **보건의료데이터 표준 데이터모델 구조 설계**

- 다양한 EMR 시스템 간 데이터의 일관성 확보 및 효율적인 데이터 교류를 위해 고시된 국가 데이터 표준에 맞춰 확장 가능하고, 구조화한 데이터모델로 보건 의료 용어와 데이터 구조 등을 정의하고 규격화하여 국내 보건 의료 데이터 교환과 호환성을 보장

※ 표준 데이터모델은 「보건의료데이터 용어 및 전송 표준」 고시(개정사항 포함)를 반드시 포함해야 하며, 그 외 전자의무기록에서 교류 가능한 최대항목을 선정하되 의료데이터 기반사업* 및 임상연구에 활용이 가능하여야 함

* 진료정보교류 표준 고시, 건강정보고속도로 및 EMR인증제 항목 등

- 의료기관 종별(의원·병원·종합병원 등) EMR 유형별 환경을 고려한 표준 데이터 모델 구조* 개발 및 구축

* 표준 데이터모델은 범용성 및 호환성을 확보하고 각 의료기관 내 시스템과 철저히 분리되고 안전하게 관리되도록 설계하고 개발하여야 함

- 표준용어를 효율적으로 관리하여 사용할 수 있도록 표준용어 코드 체계별 버전 관리와 활용이 가능하도록 설계하고 개발하여야 함

- 표준 데이터모델은 설계과정 전반에서 코디네이션 센터와의 협력이 필수적이며, 컨소시엄 운영위원회 의견수렴을 거쳐 최종 확정 지원

② **표준 통합 관리 시스템 개발 및 구축**

- 표준용어관리*, SW배포체계, 환자동의, 식별자관리, 권한관리, 알림체계 등과 통합운영체계에 대한 모니터링, 조정기능을 포함한 통합관리시스템 구축

* (표준용어관리) 심평원 EDI, ATC, KCD, SNOMED CT, LOINC, ICD, RxNorm 등 보건의료 표준용어의 코드 체계별 관리 및 활용

③ **이중시스템 연계(인터페이스) SW 개발**

- 의료기관 EMR 시스템과 표준 데이터모델의 데이터가 지속적으로 연동·활용되고 패키지화된 SI 모델을 병원 정보시스템과 연동시킬 수 있는 연계지원(인터페이스) SW 개발

④ **AI 기반 정보교류 지원도구 개발**

- FHIR* 기반 데이터 교류 지원을 위해, AI 등 기술을 활용하여 FHIR 리소스 등 자동 생성을 지원하고 IG 기반** 실시간 보건의료데이터 교환을 위한 정보교류 지원 도구 개발

- FHIR 리소스는 상호운용성과 데이터 일관성을 위해 반드시 FHIR Validator***를 활용한 유효성 검증 준수

* (Fast Healthcare Interoperability Resource) 폭넓은 상호운용성을 지원하는 차세대 국제 전송 표준

** (FHIR Implementation Guide) 특정 사용 사례에 맞춰 FHIR 표준을 구현하고 활용하는 방법을 정의한 규칙의 모음

*** FHIR Validator는 FHIR 리소스 유효성을 검사하기 위해 HL7에서 제공하는 도구

⑤ **보건의료데이터 표준 통합 운영체계 최적화**

- 의료기관 종별 및 EMR 유형에 따라 표준 데이터모델 구축, 이중시스템 연계, 정보교류 지원 등 표준 통합 운영체계 구동 및 현장 최적화

- 3내역(보건의료데이터 표준스펙 적용 자동화 기술개발)에서 개발한 표준스펙 적용 자동화 SW를 표준 통합 운영체계에 적용하고 의료기관 종별 및 EMR 유형별 패키지화* 및 검증·최적화

* (패키지) 의료기관 종별과 EMR 유형을 고려하여 의원·병원·종합병원 등 3종 이상 제공

○ **보건의료데이터 표준 통합 운영체계 시나리오 기반 실증 및 개선**

- (지정 시나리오) 표준 데이터모델을 활용한 상호운용성 검증을 위해 1내역(보건의료 데이터 상호운용성 총괄 코디네이션 센터)에서 설계한 지정 시나리오 실증 수행

- (자유 시나리오) 병·의원부터 상급종합병원까지 의료전달체계 전반을 포함할 수 있는 환자 중심 시나리오를 자율적으로 선정하여 실증 수행

* (예시) 만성질환자의 진료·수술·치료 과정에 따른 정보교류 실증

※ 실증의료기관은 총 12개 이상으로 의원급 4개 이상(EMR 3종, 진료과 3개 포함), 병원급 4개 이상, 종합병원급 4개 이상(상급종합병원 2개 포함)

* 종합병원급 이상은 국가 통합 바이오 빅데이터 등 국가 데이터 교류 관련 사업 참여병원으로 구성해야 함

▶ 성과목표·지표

○ (1단계('25~'27년)) 보건의료데이터 표준 통합 운영체계 설계 및 고도화

| 지원분야 | 성과지표 | 달성 목표 | 비고 |
|-------------------------------------|-------------------------------------|-------|--|
| 보건의료데이터 표준 통합 운영체계 개발 및 실증 | ▪ SCI(E) 논문 게재 | ▪ 2건 | ▪ JCR(Journal Citation Report) 카테고리 기준 IF(Impact Factor) 상위 20% 이내 논문만 인정 |
| | ▪ 보건의료데이터 표준 통합 운영 체계 요구사항 정의 및 설계서 | ▪ 1건 | ▪ 컨소시엄 운영위원회 이해관계자 요구사항 반영 |
| | ▪ 표준 데이터모델 스키마 설계서 및 성능 테스트 보고서 | ▪ 1건 | |
| | ▪ 자유 시나리오 개발 | ▪ 1건 | |
| | ▪ 표준 통합 관리 시스템 SW 개발 | ▪ 1건 | ▪ SW 연구성과물 등록 필요 (한국저작권위원회 또는 정보통신산업진흥원) |
| | ▪ 이종시스템 동기화 SW 개발 | ▪ 1건 | ▪ 성능평가 기준: 정확도(Accuracy) · 일관성(Consistency)* 85% 이상 * 반복 테스트, 교차 검증을 통한 동일 결과 생성 비율 |
| | ▪ AI 기반 정보교류 지원 SW 개발 | ▪ 1건 | ▪ SW 연구성과물 등록 필요 (한국저작권위원회 또는 정보통신산업진흥원) |
| | ▪ 표준 통합 관리 시스템 구축 및 운영보고서 | ▪ 1건 | ▪ 표준 통합 관리 시스템 및 의료기관별 구축 현황 ▪ 표준 데이터모델 기반 항목 70% 이상 교류 결과 포함 ▪ 사용자/운영자 매뉴얼 |
| | ▪ SW 통합 및 적용보고서 | ▪ 1건 | ▪ 3내역에서 개발한 SW를 운영 체계 내 통합·적용 ▪ 배포용 패키지 3종 이상 포함 |

○ (2단계('28~'29년)) 보건의료데이터 표준 통합 운영체계 실증 및 확산

| 지원분야 | 성과지표 | 달성 목표 | 비고 |
|-------------------------------------|------------------------|---------|---|
| 보건의료데이터 표준 통합 운영체계 개발 및 실증 | ▪ SCI(E) 논문 게재 | ▪ 1건 | ▪ JCR(Journal Citation Report) 카테고리 기준 IF(Impact Factor) 상위 20% 이내 논문만 인정 |
| | ▪ AI 기반 정보교류 지원 SW 고도화 | ▪ 1건 | ▪ 성능평가 기준: 정확도(Accuracy) · 일관성(Consistency) 95% 이상 |
| | ▪ 표준 통합 관리 시스템 구축 보고서 | ▪ 1건 | ▪ 표준 통합 관리 시스템 및 의료기관별 구축 현황 ▪ 표준 데이터모델 기반 항목 90% 이상 교류 결과 포함 ▪ 사용자/운영자 매뉴얼 |
| | ▪ 통합 운영체계 고도화·최적화 보고서 | ▪ 1건 | ▪ 의료기관 종별 및 EMR 유형별 최적화 결과 포함 |
| | ▪ 시나리오 기반 실증 보고서 | ▪ 2건 이상 | ▪ 의료기관 종별 및 EMR 유형별 패키지 실증 결과 포함 |
| | ▪ 의료기관 현장 확산 보고서 | ▪ 1건 | ▪ 의료기관 현장 유형별 최적화 전략 및 서비스 만족도 조사 (85점 이상 달성) 결과 포함 |

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

▶ 특기사항

- 본 사업은 과제선정 이후 선정된 주관연구개발기관이 모두 참여하는 하나의 컨소시엄 추진체계를 구성하여 운영(붙임 1. 사업 추진체계 참조)
 - 주관연구책임자는 컨소시엄 운영위원회에 반드시 참여해야 함
 - 과제 선정 이후 수정계획서 제출 시 컨소시엄 운영위원회 검토의견을 반영하여야 함
 - 연구책임자는 컨소시엄 운영위원회를 통하여 합의된 내용을 차년도 연차보고서에 반영하여야 함
- 컨소시엄 운영위원회 운영 결과를 전문기관(한국보건산업진흥원)에 보고하여야 함
- 본 사업은 바이오헬스 다부처 협업 R&D로 다부처 협업 사업* 간 연계·협력에 적극 참여하여야 함
 - * 국가 통합 바이오빅데이터 구축 사업, 첨단바이오 특화연구소 데이터 플랫폼 사업 등
- 연구개발계획서 작성 관련
 - 의료기관 종별(의원·병원·종합병원 등) 및 다양한 EMR 시스템 유형을 포함하여 개발하고 실증될 수 있도록 실증에 참여하는 의료기관(12개 기관 이상)과 EMR 시스템 개발기업을 연구개발계획서에 명시하여야 함
 - AI SW의 안정적 연구개발을 위하여 AI 등 최신 기술을 보유하거나 활용할 수 있는 개발기업을 연구개발계획서에 명시하여야 함
- 연구데이터의 생산·보존·관리 및 공동활용 등에 관한 계획을 검토하기 위해 과제 신청 시 연구데이터 관리계획(Data Management Plan, DMP)을 필수 제출하여야 함(계획서 첨부 양식)
- 본 과제의 최종 성과물인 ‘보건의료데이터 표준 통합 운영체계’는 국가 소유로 함
- 개발된 성과물은 병원 및 산업계, 타 사업 등에서 연계·활용될 수 있도록 오픈 소스로 보급(MIT 라이선스 적용)
 - * (MIT 라이선스) 소스 코드의 복제·배포·수정이 가능하고 상업적 이용을 허용하는 활용이 자유로운 라이선스
- 본 과제에 참여하는 기업은 「국가연구개발사업 연구개발비 사용 기준」 제65조 제4항 제3호, 제4호, 제5호에 근거하여 참여연구자 인건비 현금 계상이 가능함

▶ 일반사항

- 연구개발계획서 작성시 주요사항
 - 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 「보건의료기술 연구개발사업 가이드라인」 참고

▶ 선정평가 기준

| 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 - 과제간 연계·협업 계획이 체계적이고 구체적임 ○ 과제구성 및 추진일정의 적절성(5) <ul style="list-style-type: none"> - 과제구성 및 추진일정이 적절하고 효율적임 |
| | 2. 연구개발 역량 (20) | <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(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발기관(의료기관, EMR 기업 등)이 해당 연구 수행에 필요한 역량과 인프라를 갖추고 있음 |

| | | |
|---|--------------------|---|
| | 3. 연구개발 성과 (40) | <ul style="list-style-type: none">○ 연구의 성공가능성(30)<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 |
| 적용가점 | 해당사항 없음 | |
| ※ 선정평가 계획 수립 시 일부 평가항목(배점) 및 내용이 달라질 수 있음 | | |

연구사전공시

붙임 1 사업 추진체계

○ 사업 목표 달성을 위해 컨소시엄 체계로 운영

