

# 2024년도 마약·자살 등 정신건강관련 사회문제 대응기술연구사업 제안요청서(RFP)

## < 알 림 >

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

제안요청서 (세부사업명)	마약류 사용장애 치료를 위한 비침습적 의료기기 개발 (마약·자살 등 정신건강관련 사회문제대응기술연구)	공모 유형	품목지정형	기술료 납부대상	x
사업유형 해당여부	<input type="checkbox"/> 혁신도약형 연구개발사업, <input checked="" type="checkbox"/> 경쟁형 R&D, <input type="checkbox"/> 연구데이터 관리계획 제출대상				
기획의도	<ul style="list-style-type: none"><li>○ 마약류 중독 및 오남용 문제가 날로 심각해지고 있으며 특히 10~20대에서 급증하고 있음</li><li>○ 우리나라는 마약사범 외에 정확한 통계가 부재한 상황으로 실제 마약류 중독 및 오남용 사례는 검거인원의 수십배에 이를 것으로 추정</li><li>○ 이들 청소년·청년 마약류 사용장애 환자들의 치료가 시급한 실정이나 치료환경(근거기반의 치료기술, 전문인력, 치료기관 등)이 부족한 상황임</li><li>○ 청소년·청년 마약류 사용장애 환자의 일상생활 복귀를 위해 단약, 재활 등을 위한 치료기술을 개발하기 위해 기획되었음</li></ul>				

### ▶ 지원목적

- 마약류 사용장애 치료를 위한 비침습적 의료기기개발(전자약, 디지털치료제 등)

### ▶ 지원대상

- 주관연구기관은 산·학·연·병 모두 가능
  - 공동과제 구성을 통한 협업연구로 수행하되 의료기기 개발을 위해 해당 기술을 가지고 있는 기업은 공동연구기관으로 필수참여
  - 의료기기 개발 및 임상시험 등을 위해 GMP, GCP 확보기관 필수참여
  - 연구의 목표달성 위해 의학, 공학 등 다학제 연구진 구성
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

### ▶ 지원규모

지원 기간	연구비 (1차년도 연구비)	선정 예정 과제수	비고
5년 이내 (2+3)	500백만원 이내(375백만원) 2단계는 연 1000백만원 이내	2	2단계는 상대평가를 통해 1개 과제만 지원

※ 1차년도 연구기간 9개월 이내, 연구비는 9개월 이내 기준으로 지급

※ 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능

※ 단계평가를 통해 2단계 계속지원 여부 결정

### ▶ 성과목표·지표

#### 성과목표·지표

##### 1단계(2년)

- 마약류 사용장애 치료를 위한 의료기기 시작품 개발
- 의료기기 인허가를 위한 탐색임상시험 실시

##### 2단계(3년)

### 성과목표 · 지표

- 마약류 사용장애 치료를 위한 의료기기 시제품 개발
- 의료기기 인허가를 위한 확증임상시험 실시
- 식약처 의료기기 인허가 획득
- 학문(질환) 영역별 IF 상위 20% 이내 SCI(E), SSCI 논문 2편 이상

### ▶ 연구내용

#### 주요내용

- 마약류 사용장애 치료를 위한 의료기기개발
  - 아래 예시와 연구내용을 참고해 마약류 사용장애 치료를 위한 의료기기를 연구자가 자유롭게 제시  
1례) TMS, tDCS, tPBM, 초음파 기반의 neuromodulation 기법을 활용한 전자약  
2례) 스마트폰, 스마트 디바이스 등을 활용한 디지털 치료제
- 국내외 연구동향 및 임상사례 분석
- 갈망감소, 인지·정서 조절능력 향상 등의 치료메커니즘 개발
- 시제품 제작 및 안전성·유효성 탐색임상시험 실시
- 시제품 제작 및 확증임상시험 실시
- 식약처 의료기기 인허가 획득
- 실사용 데이터(RWD) 수집
- 치료가이드라인 제작, 임상현장 배포 및 학술행사(심포지엄 등) 개최
- 사업화 계획 마련

### ▶ 특기사항

- 식약처 의료기기 인허가 등을 위해 관련 법령 및 규정 등을 미리 확인하여 연구계획 수립
- 연구성과의 홍보 등을 위해 연구과제 종료 이후에도 자료제공, 자문 등이 필요한 경우 연구진은 적극적으로 협조하여야함

### ▶ 선정평가 기준

적용가점	해당사항 없음	
구분	평가항목(배점)	
	대항목	소항목
서면·구두평가	1. 연구계획의 적절성(40)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 사업목적에 대한 이해도(10)</li> <li>○ 연구목표의 구체성 및 실현가능성(10)</li> <li>○ 연구내용의 우수성(10)</li> <li>○ 과제구성 및 추진일정의 적절성(10)</li> </ul>
	2. 연구자 및 연구환경의 우수성(30)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구책임자의 우수성(15)</li> <li>○ 연구환경의 우수성(15)</li> </ul>
	3. 연구개발 기대성과(30)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구의 성공(인허가 획득)가능성(20)</li> <li>○ 연구결과의 파급효과(10)</li> </ul>

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