

인공지능바이오로봇의료융합기술개발사업 (중장기산업기술개발, 기한사업, 84억원)

작성자	작성 부서	제조산업정책국 바이오융합산업과	작성 실무자 및 연락처	권정희 주무관 044-203-4396 jhkwon@korea.kr
	작성 책임자	바이오융합산업과장 김재준		권소현 전임연구원 053-718-8632 kwonsh@keit.re.kr

* 부처담당자 : 산업부 제조산업정책관 바이오융합산업과 권정희 주무관(044-203-4396)

* 부처담당자 : 과기부 기초원천연구정책관 생명기술과, 송영훈 사무관(044-202-4554)

* 부처담당자 : 복지부 보건산업정책국 보건산업진흥과 김동환 주무관(044-202-2966)

1. 사업 개요

① 사업명

사업명	단위사업	시스템산업핵심기술개발
	세부사업	인공지능바이오로봇의료융합기술개발사업
	내역사업	-

② 사업목적

사업목적	인공지능, 로봇기술 등 4차 산업혁명 핵심 기술을 의료산업에 융합한 신개념 의료 융합기술을 부처협업으로 전주기 지원
------	--

③ 사업현황

사업구분	계속사업 <input type="checkbox"/> 기한사업 <input checked="" type="checkbox"/>
사업추진방식	상향식 <input checked="" type="checkbox"/> 혼합식 <input type="checkbox"/> 하향식 <input type="checkbox"/>
사업유형	중장기산업기술개발사업
사업기간	'18 ~ '22
사업규모	9개 과제
지원형태	출연
사업시행주체	산업부/과기정통부/복지부(한국산업기술평가관리원)
예비타당성 통과여부	예타통과(사업타당성 평가 포함) <input type="checkbox"/>

④ 지원근거 및 추진현황

지원근거	<input type="checkbox"/> 과학기술기본법 제11조, 생명공학육성법 제13조 <input type="checkbox"/> 기초연구진흥 및 기술개발지원에 관한 법률 제5조, 제6조, 제7조 <input type="checkbox"/> 제3차 생명공학육성기본계획('17~'26) <input type="checkbox"/> 산업기술혁신촉진법 제11조(산업기술개발사업) <input type="checkbox"/> 보건의료기술진흥법 제3조(기술개발의 보호·육성)
추진경위	<input type="checkbox"/> 4차 산업혁명 핵심기술과 의료기술이 융합된 의료융합 기술개발을 과기부, 산업부, 복지부, 식약처 등이 전주기 일괄 지원 협의('17.3) <input type="checkbox"/> 인공지능바이오로봇융합기술개발사업 신규 공고('18.1)

5 사업 현황

소관부처	회계	계정	분야	부문	프로그램	단위사업	세부사업명
산업통상 자원부	일반	-	산업·중소 기업 및 에너지	산업혁 신지원	주력산 업진흥	시스 템 산업핵 심기술 개발	인공지능바이오로봇의료 융합기술개발
코드번호 기재	-	-	110	117	3500	3571	401

6 사업 이력

연도	소관 부처	단위사업명	세부사업명	내역사업명	예산(백만원)
2018	산업통상자원부	시스템산업핵심 기술개발	인공지능바이오 로봇의료 융합기술개발	-	7,487
2019	산업통상자원부	시스템산업핵심 기술개발	인공지능바이오 로봇의료 융합기술개발	-	8,400

7 사업 예산

구분		'15결산	'16 결산	'17 결산	'18 예산	'19 예산
<input type="checkbox"/> 인공지능바이 오로봇의료융 합기술개발	15,887	-	-	-	7,487	8,400
<input checked="" type="checkbox"/> 인공지능바 이오로봇의료 융합기술개발	15,583	-	-	-	7,363	8,220
<input checked="" type="checkbox"/> 기획평가관리비	304	-	-	-	124	180
<input type="checkbox"/> 비목(합계)					7,487	8,400
<input checked="" type="checkbox"/> 연구개발활동비(360-05)		-	-	-	7,487	8,400

8 중기재정 소요전망('18~'22)

년도	요구금액	산출근거
총사업비	42,000	
'18년까지	7,487	
'19년	8,400	
'20년	8,400	(기일치) 9개 × 913백만 × 12/12개월 = 8,220백만원 (기평비) 180 백만원
'21년	8,400	(기일치) 9개 × 913백만 × 12/12개월 = 8,220백만원 (기평비) 180 백만원
'22년	9,313	(기일치) 9개 × 1,015백만 × 12/12개월 = 9,133백만원 (기평비) 180 백만원

[9] '19년 사업별 추진 계획

☐ 인공지능바이오로봇의료융합기술개발사업 : 8,400 백만원

<산업부>

- (인공지능바이오로봇의료융합기술개발) 인공지능·바이오·로봇·의료 융합의료기기 개발
계속 지원을 위해 2,740백만원 반영
- (기일치) 9개 × 304.4백만원 = 2,740백만원
- (기획평가관리비) 사업관리를 위한 60백만원 반영
- (신규) 2,740백만원×2.18% = 60백만원

<과기정통부>

- (인공지능바이오로봇의료융합기술개발) 인공지능·바이오·로봇·의료 융합의료기기 개발
계속 지원을 위해 2,740백만원 반영
- (기일치) 9개 × 304.4백만원 = 2,740백만원
- (기획평가관리비) 사업관리를 위한 60백만원 반영
- (신규) 2,740백만원×2.18% = 60백만원

<복지부>

- (인공지능바이오로봇의료융합기술개발) 인공지능·바이오·로봇·의료 융합의료기기 개발
계속 지원을 위해 2,740백만원 반영
- (기일치) 9개 × 304.4백만원 = 2,740백만원
- (기획평가관리비) 사업관리를 위한 60백만원 반영
- (신규) 2,740백만원×2.18% = 60백만원

☐ '19년에 달라지는 내용 (아래 작성 예를 참고하여 기재)

구 분	'18	'19
<input type="checkbox"/> 인공지능바이오로봇 의료융합기술개발	7,487	8,400
■ 인공지능바이오로봇의료 융합기술개발(산업부)	2,738 - (신규) 9개 x 304.2백만	2,740 - (기일치) 9개 x304.4백만
■ 인공지능바이오로봇의료 융합기술개발(과기부)	1,887 - (신규) 9개 x 209.6백만	2,740 - (기일치) 9개 x304.4백만
■ 인공지능바이오로봇의료 융합기술개발(복지부)	2,738 - (신규) 9개 x 304.2백만	2,740 - (기일치) 9개 x304.4백만
■ 기획평가관리비	124	180

10 사업 논리

구분	투입	과정	산출	결과		
				단기	중기	장기
사업 논리	<ul style="list-style-type: none"> · 인적자원 <ul style="list-style-type: none"> - 연구원 교수 학생 - 직원 등 사업참여자 · 물적자원 <ul style="list-style-type: none"> - 예산 - 연구장비 - 시설공간 - 자적자원 - 지식 정보 	<ul style="list-style-type: none"> · 사업전반향 수립 · 자원대상 기술분야안 작성 · 자원대상 기술분야 및 예산 확정 · 신규사업 공고 · 개념평가 · 사업계획서 접수 · 선정평가 · 사업자 확정 · 지도관리 인제평가 · 최종평가 · 사업비 정산 · 기술료 장서관리 · 추적 평가 	<ul style="list-style-type: none"> · 핵심첨기기술개발 · 기술수준 향상 및 신기술 확보 · 사업화 매출액 인력고용 등 사업화 성과 발생 	<ul style="list-style-type: none"> · 임상시험 인증 등 적법 확보 기술개발 · 시제품/임제품 개발 · 고용인력의 유지 · 특허 출원 	<ul style="list-style-type: none"> · 품목허가 인증 기술 확보 · 핵심기술의 사업화 및 매출 확대 · 글로벌시장 진출을 위한 융합인력기 안전성 강화 · 등록특허 SMART 등급 점수 · 고용인력의 유지 	<ul style="list-style-type: none"> · 품목허가 인증 기술 확보 · 핵심기술의 사업화 및 매출 확대 · 글로벌시장 진출을 위한 융합인력기 안전성 강화 · 등록특허 SMART 등급 점수 · 고용인력의 유지
성과 목표				<ul style="list-style-type: none"> ○ 인공지능바이오로봇 의료융합 의료기기 기반기술 확보 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 인공지능바이오로봇 의료융합 의료기기 시제품 확보 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 인공지능바이오로봇 의료융합 의료기기 임상시험 수행 및 사업화
성과 지표				등록특허SMART등급점수 시제품개발건수 연구생산인력 수준	등록특허SMART등급점수 시제품개발건수 연구생산인력 수준	등록특허SMART등급점수 임상시험 승인건수 연구생산인력 수준

2. 성과목표 및 지표 총괄표

구 분	내 용					
전략목표	<ul style="list-style-type: none"> ○ 인공지능, 로봇기술 등 4차 산업혁명의 핵심기술을 기반으로 ICBT 융합의료기기 R&D 개발 및 임상시험 수행을 통한 사업화단계 진입 					
성과목표	<ul style="list-style-type: none"> ○ 인공지능·바이오·로봇·의료 융합 의료기기 기술개발 <ul style="list-style-type: none"> - 지능형 인체 삽입형 의료기기 개발 : 인체 이식되어 손상조직 또는 장기를 대체하는 능동 기능 의료기기 또는 패러다임 혁신 - 스마트 진단/치료 통합솔루션 개발 : 기존의 진료 환경을 획기적으로 개선할 수 있는 의료-ICT 융복합 솔루션 제공 - AI기반 로봇 융합 의료기기 개발 : 로봇 및 의료 빅데이터 기반의 인공지능 융합을 통해 새로운 임상적 효과 제공 					
단계별 성과목표	1단계* ('18 ~ '20)			2단계 ('21 ~ '22)		
	<ul style="list-style-type: none"> ○ 인공지능바이오로봇의료 기술이 융합된 의료기기 기반기술 확보 및 시제품 개발 <ul style="list-style-type: none"> - 핵심·원천기술 확보 - 의료기기 시제품 제작 - 우수 연구인력 고용 창출 			<ul style="list-style-type: none"> ○ 인공지능바이오로봇의료 기술이 융합된 의료기기 임상시험 수행 및 사업화 단계 진입 <ul style="list-style-type: none"> - 핵심·원천기술 고도화 - 의료기기 등급별 임상시험 승인 - 우수 연구인력 고용 창출 		
성과지표	지표명	지표 구분	가중치	지표명	지표 구분	가중치
	등록특허 SMART 등급점수	질적	0.25	등록특허 SMART 등급점수	질적	0.25
	시제품제작건수	양적	0.25	임상시험 승인지수	질적	0.40
	연구·생산인력 순증	질적	0.50	연구·생산인력 순증	질적	0.35
	합계		1.00	합계		1.00

3. 전략목표 및 성과목표

① 전략목표

전략목표	○ 인공지능, 로봇기술 등 4차 산업혁명의 핵심기술을 기반으로 ICBT 융합의료기기 R&D
도출 근거	<p>□ 인공지능바이로봇의료융합기술개발사업은 제3차 생명공학육성 기본계획, 2019년 정부연구개발 투자방향 및 기준과 부합</p> <p>○ 100대 국정과제 중 ‘<u>34 고부가가치 창출 미래형 신산업 발굴·육성</u>’에 부합</p> <p>- (제약·바이오 등) 핵심기술 개발, 인력양성, 사업화 및 해외진출 지원 등을 통해 제약·<u>바이오·마이크로의료로봇 등 의료기기 산업 성장 생태계 구축</u></p> <p>○ “제3차 생명공학육성기본계획” 중 바이오 기반 융합연구 확산과 부합</p> <p>- <u>BT+ICT 융합</u>을 통해 치료에서 진단·예방·관리 중심의 <u>헬스케어 패러다임 전환 선도 및 R&D+규제 연계</u>로 태동기 시장 선점 지원</p> <p>- <u>범부처 의료기기 사업 추진</u>을 통해 전주기 지원으로 <u>신개념 융합의료기기 개발 촉진</u></p> <p>○ '19년도 정부연구개발투자 방향 및 기준 중 기술분야별 투자방향 중 “생명·보건의료 분야”와 부합</p> <p>- 바이오산업 및 의료서비스의 경쟁력 강화를 위해 <u>신개념 바이오융합 R&D 및 바이오·의료 빅데이터 연계·활용</u>을 통해 기반을 강화하는 방향으로 수립</p> <p>- 의료기기 분야는 예방·관리 중심의 환자 맞춤형 헬스케어 패러다임 확산, <u>로봇의 의료영역 진입으로 신개념의료기기 연구개발 및 시장 확대</u>하는 방향으로 수립</p> <p>* 참고자료 1. 제3차 생명공학육성기본계획 p.31 참고(2017.09) * 참고자료 2. 2019년도 정부연구개발 투자방향 및 기준 p.64~79 참고(2018.03)</p>

② 성과목표

성과목표	<ul style="list-style-type: none"> ○ 인공지능·바이오·로봇 융합 의료기기 사업화 및 국산 의료기기 세계 시장 진출에 기여 * 2025년 세계시장 점유율 2.15% 확보 목표 ('19~'21년 산업기술 R&BD 투자전략) - 지능형 인체 삽입형 의료기기 개발 : 인체 이식되어 손상조직 또는 장기를 대체하는 능동 기능 의료기기 또는 패러다임 혁신 - 스마트 진단/치료 통합솔루션 개발 : 기존의 진료 환경을 획기적으로 개선할 수 있는 의료-ICT 융복합 솔루션 제공 - AI기반 로봇 융합 의료기기 개발 : 로봇 및 의료 빅데이터 기반의 인공지능 융합을 통해 새로운 임상적 효과 제공 	목표기한 / 사업종료시점	5년/ 2022년
설정 근거	<ul style="list-style-type: none"> □ 2019~2021년 산업기술 R&BD 투자전략 스마트의료기기 분야에서는 국내 대형병원 및 선진국 시장 진출 디딤돌 마련을 비전으로 2025년 의료기기 세계시장 점유율 2.15%를 목표로 제시함 ○ 인공지능 기술기반 진단기기의 임상시험 및 신뢰성 확보를 바탕으로 상급 종합병원 진입 ○ 국산 영상 및 생체신호 진단기기의 선진국 대형병원 진출 ○ 인공지능 기반 로봇재활치료기기의 상용화 및 국내외 시장진출 □ 본 사업은 사업시행 이력 및 과제지원기간 등을 고려하여 성과시점에 따른 기술적 성과를 설정 ○ 인공지능·바이오·로봇·의료융합기술개발을 위한 핵심기술 확보에 대한 기술적 성과를 중심으로 도출하고, 사업화 추진을 위하여 임상시험 승인지수, 연구·생산인력 수준 등 경제적성과를 중심으로 도출함 		
전략목표와의 부합성	<ul style="list-style-type: none"> □ 전략목표에서 제시한 인공지능, 로봇기술이 융합된 의료기기의 R&D 사업화 성공률 제고를 위해, 핵심기술 확보⇒시제품제작 ⇒ 유효성 검증(임상시험 등)⇒사업화 진입의 단계별 추진목표 수립 및 제시 ○ 이러한 단계별 추진목표가 전략목표 달성을 위해 논리적으로 제시 되었으므로, 전략목표에 부합하는 것으로 판단됨 		

4. 단계별 성과목표 및 성과지표

① 1기 성과목표

단계(평가주기)	기간	성과목표	
1기	'18~'20	성과목표	○ 인공지능바이오로봇의료 기술이 융합된 의료기기 기반기술 확보 및 시제품 제작
		설정근거	□ 동 사업의 전략목표 달성을 위해 핵심기술 확보→시제품제작→유효성검증(임상시험 등)→사업화 진입의 단계별 성과목표를 수립 ○ 1기 성과목표는 인공지능바이오로봇의료융합기술분야의 연구개발성과인 특허의 질적 수준 제고 및 사업화의 시작단계인 시제품제작 건수를 성과 지표로 도출

② 1기 성과지표

성과지표명	단위	구분	실적 및 목표치			가중치	성과 유형	지표 유형	질적 지표	일자 리지표	성과지표 설정 사유	관련 내역사업('19예산)
		연도	18	19	20							
등록특허 SMART 등급점수	점	목표	신규	4.46	4.59	0.25	기술적	산출	○	X	○ 특허는 핵심원천기술의 확보 여부를 나타내며, 등록된 특허에 가중치를 적용하여 산출하는 지표임 ○ 특허 SMART는 연구개발 성과의 질적 우수성을 대표하는 지표임을 고려하여 0.25의 가중치 부여	
시제품제작건수	건	목표	신규	1.4	2.10	0.25	기술적	산출	X	X	○ 시제품제작건수는 1단계에 기술 개발을 통해 확보된 핵심기술이 임상시험으로 연계될지를 나타내는 지표임 ○ 양적 성과를 측정하기 위한 지표 이나 성과지표의 상대적 중요도를 고려하여 0.25의 가중치 부여	
연구·생산인력 순증	명	목표	신규	0.46	0.47	0.50	사회적	결과	○	○	○ 사업화에 따른 파급효과의 하나인 고용창출 성과 중 R&D를 통한 연구·생산인력 순증을 측정 ○ 사업 결과로써 사회적으로 기여	

											하는 효과로 볼 수 있으며, 해당 성과는 일자리 창출을 직접적으로 판단할 수 있는 지표로 0.5의 가중치 부여	
계						1.00						

③ 1기 성과지표의 목표치 및 측정방법

성과지표명	목표치 설정방법 및 근거	측정산식 및 방법, 시기	자료 출처								
등록특허 SMART 등급점수	설정방법: 단위사업인 시스템산업핵심기술 개발사업 '16~'18년 실적의 평균값을 기준으로 설정	대상 : 인공지능바이오로봇의료융합기술개발사업의 NTIS 등록 성과에서 기재된 특허 등록 성과 측정 방법 : 국가과학기술 지식정보서비스(NTIS)를 통해 검증된 등록특허와 한국발명진흥회의 특허분석평가시스템 SMART 3.1 활용 측정 산식 : (∑등록특허의 SMART 등급값) / (등록특허수) 측정시기 : NTIS 성과등록 마감 이후 시점 * SMART(Systematic Measuring And Rating Patent Technology): 특허의 권리성, 기술성, 시장성의 10개 기준으로 특허를 평가(총 100점 만점)하며, 9개 등급(AAA~C)으로 구분 * 등급별 SMART 가중치(기타 해외 및 확인불가 특허는 5.0 적용)	국가과학기술 지식정보서비스(NTIS)를 통해 검증된 등록특허와 한국발명진흥회의 특허분석평가시스템 SMART 3.1 활용								
	<table><tr><th>'16</th><th>'17</th><th>'18</th><th>비고</th></tr><tr><td>4.53</td><td>4.32</td><td>4.54</td><td>'16~'18년 평균값(4.46) 기준 매년 3% 상향</td></tr></table>	'16		'17	'18	비고	4.53	4.32	4.54	'16~'18년 평균값(4.46) 기준 매년 3% 상향	
	'16	'17		'18	비고						
4.53	4.32	4.54	'16~'18년 평균값(4.46) 기준 매년 3% 상향								
설정근거: '16~'18년 평균값(4.46)에 목표치를 매년 3% 상향하여 설정											
시제품제작건수	설정방법: 유사 사업인 전자시스템산업핵심기술 개발사업의 '17~'19년 목표치의 평균값을 기준으로 설정 * 유사사업 구분 기준 : 연구개발 주체 및 콘텐츠가 유사한 유일한 사업인 전자시스템산업핵심기술 개발사업을 적용	대상: 인공지능바이오로봇의료융합기술개발사업 지원을 통해 제작된 시제품 제작 성과(각 시제품별 1건으로 산정) 측정산식: 시제품제작건수/대상과제수(지원과제 제외) 측정방법: 실증자료가 첨부된 시제품 제작 확인서 측정시기: NTIS 성과등록 마감 이후 시점 * 의료기기의 특성 상 안전성, 신뢰성 검증을 위해 전임상 단계에서 필수적으로 제작되는 것이며, 시제품 건수에 모듈단위 시제품 제작건수 포함	공인시험기관*의 시제품 제작 확인서 * 대구경북·오송첨단의료산업진흥재단, 원주의료기기테크노밸리, KIL 등								
	<table><tr><th>'17</th><th>'18</th><th>'19</th><th>비고</th></tr><tr><td>1.3</td><td>1.5</td><td>1.6</td><td>'17~'19년 평균값(1.4) 기준 매년 50% 상향</td></tr></table>	'17		'18	'19	비고	1.3	1.5	1.6	'17~'19년 평균값(1.4) 기준 매년 50% 상향	
	'17	'18		'19	비고						
1.3	1.5	1.6	'17~'19년 평균값(1.4) 기준 매년 50% 상향								

	설정근거: '17~'19년 평균값(1.4)에 목표를 매년 50% 상향하여 설정						
연구·생산인력 순증	설정방법: 유사 사업인 전자시스템산업핵심기술개발사업의 '15~'16년 실적치의 평균값을 기준으로 설정	대상: 인공지능·바이오·로봇의 융합기술개발사업 '18년 실시 이후 '20년까지 과제에서 창출된 고용 인력 수	신규채용확인서와 4대보험가입증명서 (또는 이에 준하는 서류)				
	설정근거: '15~'16년 평균값(0.46)에 목표를 매년 3% 상향하여 설정	측정산식: 대상 과제별 신규 R&D 관련 직접 고용 인력 합계 (연구개발인력+생산인력-퇴직인력)/지원예산(10억원당)					
	<table><tr><th>'15</th><th>'16</th><th>비고</th></tr><tr><td>0.37</td><td>0.55</td><td>'15~'16 평균값(0.46) 기준 매년 3% 상향</td></tr></table>	'15		'16	비고	0.37	0.55
'15	'16	비고					
0.37	0.55	'15~'16 평균값(0.46) 기준 매년 3% 상향					

④ 2기 성과목표

단계(평가주기)	기간	성과목표	
2기	'21 ~ '22	성과목표	○ 인공지능·바이오·로봇·의료 융합 의료기기 임상시험 수행 및 사업화 단계 진입
		설정근거	□ 동 사업의 전략목표 달성을 위해 핵심기술 확보→시제품제작→유효성검증(임상시험 등)→사업화 진입의 단계별 성과목표를 수립 ○ 2기 성과목표는 인공지능바이오로봇의료융합기술분야의 연구개발성과인 특허의 질적 수준 제고 및 사업화 가능성을 판단할 수 있는 임상시험 진입을 성과지표로 도출

⑤ 2기 성과지표

성과지표명	단위	구분	목표치		가중치	성과 유형	지표 유형	질적 지표	일자리 지표	성과지표 설정 사유	관련 내역사업('19예산)
		연도	21	22							
등록특허SMART등급 점수	점	목표	4.73	4.87	0.25	기술적	산출	○	×	○ 특허는 핵심원천기술의 확보 여부를 나타내며, 등록된 특허에 가중치를 적용하여 산출하는 지표임 ○ 특허 SMART는 성과목표인 연구개발성과의 질적 우수성을 대표하는 지표임을 고려하여 1단계 이후 후속 특허 창출을 목표로 0.25 가중치 부여	
임상시험 승인지수	값	목표	3.0	3.4	0.40	경제적	산출	○	○	○ 사업화의 시작단계인 임상시험 승인 획득률 측정 ○ 의료기기 임상시험 승인률은 사업화에 근접한 결과를 도출해 낸 것으로 본 과제의 질적 우수성을 평가할 수 있는 지표로 판단되어 0.40의 가중치 부여	
연구·생산인력 순증	명	목표	0.49	0.50	0.35	사회적	결과	○	○	○ 사업화에 따른 파급효과의 하나인 고용창출 성과 중 R&D를 통한 연구·생산인력 순증을 측정	

									○ 사업 결과로써 사회적으로 기여하는 효과로 볼 수 있으며, 해당 성과는 일자리 창출을 직접적으로 판단할 수 있는 지표로 0.35의 가중치 부여	
계					1.00					

⑥ 2기 성과지표의 목표치 및 측정방법

성과지표명	목표치 설정방법 및 근거	측정산식 및 방법, 시기	자료 출처																				
등록특허SMART등급 점수	설정방법: '20년 기준 목표치를 준용하여 매년 3% 상향하여 목표치 설정	<p>대상 : 인공지능바이오로봇의료융합기술개발사업의 NTIS 등록 성과에서 기재된 특허 등록 성과</p> <p>측정 방법 : 국가과학기술 지식정보서비스(NTIS)를 통해 검증된 등록특허와 한국발명진흥회의 특허분석평가시스템 SMART 3.1 활용</p> <p>측정 산식 : (∑등록특허의 SMART 등급값) / (등록특허수)</p> <p>측정시기 : NTIS 성과등록 마감 이후 시점</p> <p>* SMART(Systematic Measuring And Rating Patent Technology): 특허의 권리성, 기술성, 시장성의 10개 기준으로 특허를 평가(총 100점 만점)하며, 9개 등급(AAA~C)으로 구분</p> <p>* 등급별 SMART 가중치(기타 해외 및 확인불가 특허는 5.0 적용)</p> <table><tr><td>등급</td><td>C</td><td>CC</td><td>CCC</td><td>B</td><td>BB</td><td>BBB</td><td>A</td><td>AA</td><td>AAA</td></tr><tr><td>가중치</td><td>1.0</td><td>2.0</td><td>3.0</td><td>4.0</td><td>5.0</td><td>6.0</td><td>7.0</td><td>8.0</td><td>9.0</td></tr></table>	등급	C	CC	CCC	B	BB	BBB	A	AA	AAA	가중치	1.0	2.0	3.0	4.0	5.0	6.0	7.0	8.0	9.0	국가과학기술 지식정보서비스(NTIS)를 통해 검증된 등록특허와 한국발명진흥회의 특허분석평가시스템 SMART 3.1 활용
등급	C	CC	CCC	B	BB	BBB	A	AA	AAA														
가중치	1.0	2.0	3.0	4.0	5.0	6.0	7.0	8.0	9.0														
임상시험 승인지수	설정방법: 타부처 유사사업인 복지부 의료기기 기술개발사업의 '17~19년 목표치의 평균값을 기준으로 설정	<p>대상 : 인공지능바이오로봇의료융합기술개발사업 계속과제 중 임상시험을 통한 목표 달성이 주요 목적인 과제(임상시험 목표치 설정 과제)</p> <p>측정방법: 임상시험 신청서 및 승인 자료</p> <p>측정산식 : (2등급 의료기기 임상 승인지수 x1)+(3등급 의료기기 임상 승인지수 x3)+(4등급 의료기기 임상 승인지수 x4)</p> <p><의료기기 등급별 가중치 기준></p>	KFDA, CE, CFDA, FDA 등 임상시험 승인 자료																				

	설정근거: '17-'19년도 보건복지부 의료기기 기술개발사업 예산의 평균과 임상 시험 승인지수 목표치 평균(9.8)을 기준으로 동 사업 예산액 대비 목표치 설정	<table><tr><th>의료기기 등급</th><th>가중치</th></tr><tr><td>4등급 임상승인</td><td>4</td></tr><tr><td>3등급 임상승인</td><td>3</td></tr><tr><td>2등급</td><td>1</td></tr></table> 측정시기 : 연차평가 원료 시점 * 임상승인 건수는 과제별 최종목표에 해당하므로 '22년도의 경우 누적 임상 승인 건수를 포함하여 측정함	의료기기 등급	가중치	4등급 임상승인	4	3등급 임상승인	3	2등급	1	
의료기기 등급	가중치										
4등급 임상승인	4										
3등급 임상승인	3										
2등급	1										
연구·생산인력 순증	설정방법: '20년 기준 목표치를 준용하여 매년 3% 상향하여 목표치 설정	대상: 인공지능바이오로봇의료융합기술개발사업 '18년 실시 이후 '20년까지 과제에서 창출된 고용 인력 수 측정산식: 대상 과제별 신규 R&D 관련 직접 고용 인력 합계 (연구개발인력+생산인력-퇴직인력)/지원예산(10억원당) 측정방법: 각 지원 연도별 R&D 관련 순증 인력(연구개발인력+생산인력-퇴직인력) 수 조사 측정시기: NTIS 성과등록 마감 이후 시점	신규채용확인서와 4대보험가입증명서 (또는 이에 준하는 서류)								

㉓ 질적 성과지표 가중치 비중 설정 사유(질적 성과지표 가중치 합이 60% 미만인 경우 작성)

사업단계	기간	사업유형	질적지표 가중치 합	질적지표 가중치 합 설정 사유
1기	~			㉓
2기	~			

㉔ 일자리 성과지표 가중치 비중 설정 사유(일자리 성과지표 가중치 합이 50% 미만인 경우 작성)

사업단계	기간	사업유형	사업화지표 가중치 합	일자리지표 가중치 합 설정 사유
1기	~			㉓
2기	~			

참고 1 인공지능바이오로봇의료융합기술개발사업 개요

1. 추진배경

- (신시장 선점) 인공지능, 로봇기술 등 4차 산업혁명의 핵심 기술을 기반으로 미래사회 대비 ICBT 융합의료기기 시장 선점
 - 인공지능, 로봇 관련 선행기술의 융합 또는 신기술 개발로 새로운 개념의 의료서비스 창출 필요
- (부처 간 협업) 부처 간 협업을 통해 융복합 의료기기의 신속한 기술 개발과 시장진입을 위한 전주기 지원체계 마련 필요
 - “기초·원천연구 → 제품개발 → 임상시험 및 허가”로 이어지는 전주기적 지원을 위한 범부처 협력 체계 필요

2. 사업개요

- (참여부처) 과기부, 산업부, 복지부, 식약처*
 - * 단, 식약처는 별도의 예산사업 신설없이 의료기기 규제 가이드라인 작성 지원 등 (규제 R&D) 연계지원으로 협업
- (사업기간) 2018 ~ 2022 (5년, 3+2)
 - (경쟁형+일반형 R&D) 1단계 지원 후 우수과제를 선별하여 2단계 지원(예: [1단계] 10억 내외 8개과제 → [2단계] 15억 내외 5개과제)
 - * 중간평가 등 진도점검에 따라 모든 과제 2단계 지원 가능
- (사업규모) 3개 부처 연간 84억원 5년 간 지원, 총 420억원
- (사업내용) 기술분야지정형 자유공모를 통한 과제 선정·지원

구분	내용	20년 예산안	주관부처
R&D과제 (기술분야)	지능형 인체 삽입형 의료기기 개발	73 억원 (과제당 9억 내외, 8개 과제)	과기부, 산업부, 복지부 공동 (전문기관 산기평)
	스마트 진단/치료 통합솔루션 개발		
	AI기반 로봇 융합 의료기기 개발		
지원과제	인허가, 사업화, 인증·표준화, 신의료기술평가, 보험등재 등 지원	9 억원	
기획평가 비	신규과제 선정, 과제관리, 성과관리 등	2 억원	

* 식약처 규제 R&D 연계

□ 중점 투자분야 기술

- “4차 산업혁명 핵심기술인 인공지능/로봇 기술 융합을 통해 기존에 없던 신기능이 구현되어 새로운 산업생태계를 창출하는 혁신적 의료기기”를 3대 중점투자 분야별로 지원

중점 투자분야	기술 범위	지원 과제
지능형 인체 삽입형 의료기기 개발	인체 이식되어 손상조직 또는 장기를 대체하는 능동 기능 의료기기 또는 패러다임 혁신형 인공지능 기반 인체삽입형 의료기기	- 환자 맞춤형 골유착 임플란트 개발을 통한 인공지능 기반 골지각형 의수 개발 - 급성 심근경색의 진단 및 치료를 위한 초소형 복합센서 장착 스마트와이어 시스템 개발
스마트 진단/치료 통합솔루션 개발	기존의 진료 환경을 획기적으로 개선할 수 있는 의료-ICT 융복합 솔루션을 제공하는 스마트 진단/치료 시스템 개발	- 현장 진단 가능 AI 융합 다중 영상 내시현미경 개발 - 뇌가소성 기반 가상현실 뇌신경조절기술 융합 일체형 뇌 신경재활 의료기기 개발 - 경막외내시경 수술을 위한 척추영상유도수술용 증강 현실 및 인공지능 기반 내비게이션 개발
AI기반 로봇 융합 의료기기 개발	로봇 기반의 수술 및 치료, 재활, 응급의료를 보조하는 목적의 의료기기로서 의료 빅데이터 기반의 인공지능 융합을 통해 새로운 임상적 효과를 제공하는 융합 의료기기	- 인공지능 알고리즘 기반 혈관중재시술로봇 개발 - 심혈관 빅데이터 기반 심상중재시술 보조 인공지능 및 반자율 시술도구 제어 로봇 개발 - 혈관성 뼈 질환의 정밀 치료를 위한 인공지능 기반 진단 기술과 최소침습형 수술 로봇 개발

□ 투자방안

- **(과제선발)** 중점투자 분야별 기술분야지정형 자유공모를 통해 2~3개 내외 과제를 지원
- **(과제규모)** 1단계 8개 과제 내외 연 10억원 내외 지원, 2단계 5개 과제 내외 연 15억 내외 지원
 - * 사업성이 우수한 과제를 선별하여 2단계로 진입하는 경쟁형 R&D 형태를 기본으로 하되, 중간평가 등 진도점검 결과를 반영하여 전 과제 지원 가능
- **(R&D지원과제)** R&D과제의 인증(허가), 사업화, 표준화, 신의료기술평가, 보험등재 등의 지원을 위한 연구지원(코디네이터)과제 별도 선정

3. 추진체계

- ◆ 과기정통부·산업부·복지부의 공동투자·공동관리 사업으로 추진
- ◆ 부처·전문기관 간 공동위원회를 통한 협력관리체계

□ 추진체계도



□ 범부처 공동투자·공동관리 방안

- **(공동투자)** 각 부처가 신설하는 세부사업(사업명: “인공지능 바이오 로봇 의료 융합사업”)을 통해 **각각 예산을 반영하여 공동투자**
 - * 부처별 예산배분('18년) : 과기정통부 19억원, 산업부 28억원, 복지부 28억원
- **(공동관리)** 부처 간 칸막이를 제거하여, **과제 선정 및 원천연구부터 상용화에 이르는 전과정을 공동관리하는 협업형태로 추진**
 - * 융복합기술을 기반으로 혁신적 제품개발을 지원하는 본사업의 특성상 부처별 업무 영역을 구분하기보다는 의료기기 개발 전과정에 대한 공동관리를 통해 신속한 기술개발 및 시장진입을 지원하는 것이 필요

- 각 부처의 **전문기관·설비인프라·지원인력·병원네트워크를 활용**한 전주기 협력 관리체계 마련
- 식약처는 인증(허가)를 위한 가이드라인 작성 지원 등 연계지원 협업

□ **사업추진위원회와 사업운영실무위원회 운영을 통한 협력**

○ **사업추진위원회**

- 지원분야 선정, 사업수행체계 구축 및 운영, 과제평가단 구성, 연차별 과제관리현황 점검 등을 위한 **주관부처 간 공동위원회** 설치·운영
- 주관부처 담당과장 및 담당자로 구성(필요시 전문기관 책임자 참석)

○ **사업운영실무위원회**

- 사업기획·운영·평가관리 등을 위한 **전문기관 간 공동위원회**
- 전문기관(한국연구재단, 한국산업기술평가관리원, 보건산업진흥원) PM, PD, 단장 및 팀장급 보직자로 구성(필요시 부처 담당자 참석)
- 과제 공고·선정·연차평가 등을 위한 사업관리 전담 전문기관역할은 한국산업기술평가관리원이 수행

■ 세부사업내역

구분	내용
'18년 과제 수 (연구책임자 수)	9개 (9명)
과제당 평균 연구비	736 백만원
과제 평균 지원 기간	60개월
과제 제안 방식	상향식 <input checked="" type="checkbox"/> 혼합식 <input type="checkbox"/> 하향식 <input type="checkbox"/>
과제 간 관계	과제 간 목표 연관성 낮음(다른 과제 성과에 영향주지 않음) <input type="checkbox"/> 과제 간 목표 연관성 높음(다른 과제 성과에 영향을 줌) <input type="checkbox"/> 동일 연구 분야 내 과제 간 연관성 높고, 연구 분야 간 독립적 <input checked="" type="checkbox"/>
사업의 연구 방식	개인 <input type="checkbox"/> 집단 <input checked="" type="checkbox"/> 사업단 <input type="checkbox"/>
내역 사업 수	-
내역 사업별 연간 평균 과제 수	-
내역 사업과 과제 간 연계성	높음 <input type="checkbox"/> 보통 <input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/>
총연구기간*	'18 ~ '22
총사업비 금액*	420억원

■ 이해관계자 참여 활동

📌 성과목표 및 지표 설정절차

1단계	사업분석 및 성과목표-지표 계획서 작성	<ul style="list-style-type: none"> • 일정 : ~ 2019.7.31 • 주요 활동 : 사업분석 및 성과목표-지표 계획서 작성
2단계	이해관계자 회의 및 의견수렴(1차)	<ul style="list-style-type: none"> • 일정 : 2019.7.31 • 주요활동 : 성과목표-지표 이해관계자 의견수렴
3단계	이해관계자 회의 및 전문가 의견수렴(2차)	<ul style="list-style-type: none"> • 일정 : 2019.8.14 • 주요활동 : 성과목표-지표 이해관계자 및 전문가 의견수렴
4단계	부처별 전담기관 의견수렴(3차)	<ul style="list-style-type: none"> • 일정 : 2019.8.19 • 주요활동 : 성과목표-지표 부처별 전담기관 의견수렴
5단계	이해관계자 회의 및 부처별 전담기관 의견 수렴(4차)	<ul style="list-style-type: none"> • 일정 : 2019.8.29 • 주요활동 : 성과목표-지표 이해관계자 및 부처별 전담기관 의견수렴
6단계	성과목표-지표 계획서 최종본 제출	<ul style="list-style-type: none"> • 일정 : 2019.8.30 • 주요활동 : 성과목표-지표 계획서 제출

● 참여자

[이해관계자 회의(1차) - 2019.6.2]

- 소관부처: 산업통상자원부 박소녀 주무관
- 관리기관: 한국산업기술평가관리원 박지훈 PD, 권소현 전임
- 연구자 : 오송첨단의료산업진흥재단 송영준 부장, 손지훈 주임
- 평가자 : (주)더비앤아이 조민한 책임, 이승엽 선임
- 주요의견

구 분	주요 의견
전략목표	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 사업의 유형은 적절하며, 의료기기산업 발전을 위한 목표설정은 좋으나 전략목표가 사업의 성격에 다소 부합하지 않아 수정 필요
성과목표	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 단계별 목표설정은 좋으나 조금 더 구체적 설정이 필요하고 성과목표 중 표현이 명확하지 않은 부분 일부 문구 수정을 통해 의미 전달력을 높이는 것이 필요함
성과지표	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 가장 유사한 사업에 대해 조사하고 이를 근거로 성과지표 기준치 설정이 필요함 ▪ 사업의 특수성이 고려된 고유 지표 수립이 필요함(임상 등) ▪ 신규사업임을 고려하여, 고용지표를 현실화 하는 것이 필요함

[이해관계자 및 외부전문가 회의(2차) - 2019.8.14]

- 소관부처: 산업통상자원부 박소녀 주무관
- 관리기관: 한국산업기술평가관리원 박지훈 PD, 권소현 전임
- 연구자 : (재)원주의료기기테크노벨리 박성빈 실장
- 평가자 : 연세대학교 김규태 교수
- 주요의견

구 분	주요 의견
시제품제작 건수	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 의료기기 분야의 특성을 고려한 시제품의 정의를 확실히 하여야 함
신규 고용인력	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 5년 기간사업인 점과 투입된 정부출연금을 고려하여 신규 고용인력에 대한 현실화가 필요함 ▪ 신규에 대한 명확한 정의가 필요함

[부처별 전담기관 회의 - 2019.8.19]

- 소관부처: 산업통상자원부 박소녀 주무관
- 관리기관: 한국산업기술평가관리원 박지훈 PD, 권소현 전임
- 참여자 : 한국보건산업진흥원 성선진 책임, 한국연구재단 이승혁 박사
- 평가자 : (주)더비앤아이 조민한 책임, 이승엽 선임
- 주요의견

구 분	주요 의견
임상시험 승인지수	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 임상시험의 경우, 복지부 사업이 임상지원을 주로 수행하므로, 의료기기 기술개발사업 지표를 준용하는 방안 검토 필요 ▪ 의료기기 분야 특성상 식약처 분류 등급에 따라 임상 중요도가 달라질 수 있으므로 등급별 가중치 부여 필요 ▪ 다만, 의료기기기술개발사업 계속사업이며 투입되는 정부출연금의 동 사업에 비해 규모가 크다는 점을 감안하여 지표수립 필요

[이해관계자 및 부처별 전담기관 회의 - 2019.8.29]

- 소관부처: 산업통상자원부 박소녀 주무관
- 관리기관: 한국산업기술평가관리원 박지훈 PD, 권소현 전임
- 참여자 : 한국보건산업진흥원 박성호 팀장, 한국연구재단 이승혁 박사, 과제별 총괄 책임자 9인
- 평가자 : 한양대학교 김선일 교수
- 주요의견

구 분	주요 의견
등록특허 SMART 점수	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 1기의 경우 특허 출원이 주로 발생하는 단계이므로, 이를 감안하여 등록 특허에 대한 지표 수립 필요
시제품 제작건수	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 주요 증빙자료인 시제품 제작확인서의 경우 유사사업도 같은 방법으로 증빙하고 있으므로, 타당하다고 판단됨
신규 고용인력 수	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 1기의 경우 비영리기관이 추가 되어 과제를 수행하므로, 신규 고용인력에 대한 기준을 명확히 하여야 함

[부처(과기부, 산업부, 복지부)간 협의 결과]

- 부처별 유사사업 선정 : 산업부 전자시스템산업핵심기술개발사업, 과기부 바이오 의료기술개발사업 및 복지부의 의료기기기술개발사업
- 유사사업 내의 지표 검토
 - 과기부의 바이오의료기술개발사업 성과지표의 경우 기초원천기술개발 중심으로, 사업화를 최종 목표로 하는 등 사업과는 다소 연관성이 떨어진다고 판단하여, 복지부의 의료기기기술개발사업의 “임상시험 성공률” 지표를 준용하는 것으로 협의
 - 산업부 유사사업인 전자시스템산업핵심기술개발사업의 “시제품제작건수” 지표를 준용하는 것으로 협의
- 시제품의 정의 협의 : 과제의 대부분이 3~4등급의 고난이도 의료기기임을 반영하여, 모듈단위의 시제품도 포함하는 것으로 협의하고, 시제품에 대한 증빙을 단순 사진이 아닌, 공인인증기관의 인증서 또는 이에 준하는 증빙을 득하는 것으로 협의
- 특허SMART등급점수의 경우, 산업부 단위사업인 시스템산업핵심기술개발사업의 공통 지표를 따르는 것이 간사부처(산업부) 및 전담기관(KEIT)의 관리 측면에서 효과적인 것으로 협의
- 신규고용인력 수의 경우, 예산서 상의 고용창출효과를 활용하여 지표를 설정하는 것을 검토하였으나 성과측정이 다소 모호하여 산업부 규정에서 정의하는 신규 참여연구원의 수 또는 연구개발인력 순증 등으로 측정하는 것으로 협의