

스마트 임상시험 신기술 개발연구

[디지털 바이오 스마트 임상지원 플랫폼 구축]

사업명 (내역사업명)	스마트 임상시험 신기술 개발연구 (디지털 바이오 스마트 임상지원 플랫폼 구축)		사업유형 해당여부	<input type="checkbox"/> 혁신도약형 연구개발사업 <input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D <input checked="" type="checkbox"/> 연구데이터 관리계획 제출 대상	
제안요청 서명	디지털 바이오 스마트 임상지원 플랫폼 구축 및 개발				
공모유형	품목지정형	TRL 단계 (시작~종료)	TRL4~6	기술료 납부대상	X

▶ 지원목적

- 의료기술 임상 진입 가속화와 임상연구·시험 성공을 위해 의료기관과 지역 내 첨단바이오 분야 기업 클러스터를 연계한 R&D 지원체계 구현을 통해 국가바이오산업의 경쟁력 강화에 기여
- 디지털 바이오 스마트 기술 및 최신의 첨단 융합기술을 활용한 의약품*의 비임상시험 서비스 제공 및 초기임상시험 진입에 필요한 첨단 시스템(디지털 트윈 기반, 유기적, 혁신형, 전환형, 스마트) 구축을 지원
* Cell and Gene, 항체 기반 치료제, 백신 및 약독화 항암 미생물 등과 같은 혁신형 신규 모달리티

▶ 지원대상

- 주관연구개발기관(1개) : 의료법 제3조의4에 따른 상급종합병원만 가능
 - 인체자원은행 및 중위험군 이상의 첨단재생의료 연구계획 적합·승인 기관
 - 주관연구책임자는 소속 의료기관의 임상시험센터장 또는 이에 준하는 권한을 가진 책임자이어야 함
- 특기사항의 사업추진체계 및 컨소시엄 구성 등을 참고하여 구성

▶ 지원규모

지원분야	지원기간	연간 연구개발비 (1차년도)	선정 예정 과제 수
디지털 바이오 스마트 임상지원 플랫폼 구축 및 개발	3년	7,040백만 원 이내 (3,520백만 원)	1개

* 1차년도 연구기간 및 연구비는 6개월 이내이며, 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원 예산 변동 가능

▶ 성과목표 및 연구내용(안)

지원분야	성과목표	연구내용(예시)
디지털 바이오 스마트 임상지원 플랫폼 구축 및 개발	<ul style="list-style-type: none"> ○ (필수) 아래 5가지는 반드시 포함 <ul style="list-style-type: none"> - 논문 3건(mmlF 지수 71.5점 이상) - 신규 구축 플랫폼 기반 비임상시험 지원 서비스 제공 50건 이상 - 임상시험기술 적용 위한 디지털 트윈 구현기술 확보 및 실증 5건 이상 - IRB승인 임상시험 수행 13건 및 IND승인 임상시험 수행 1건 이상 * 디지털 트윈, 메타버스 등 디지털 구현기술을 적용해야 함 - 디지털바이오 스마트 임상시험 플랫폼의 수준을 검증할 수 있는 성과지표(자율제시) 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 디지털 임상시험 활용을 위한 임상기반 의료정보 플랫폼 구축 <ul style="list-style-type: none"> - 환자 정형/비정형 데이터 디지털 트랜스포메이션 플랫폼 구축 * 기존 임상시험 대비 신뢰도 90% 이상 보장하는 가상 대조군 생성 모델 구축, 복합 의료 정보 기반 PSI(Precision Surgical Intervention) 의료기술 개발 등 - 디지털 트윈 기반 의료정보 플랫폼 개발·운영 * 산·학·연·병 임상 자원-디지털 연계 클러스터 구축 및 웹 플랫폼 구축·운영 ○ 스마트 임상 실증 기반 구축 및 표준화 연구 <ul style="list-style-type: none"> - 비임상시험 지원 기반 구축·운영

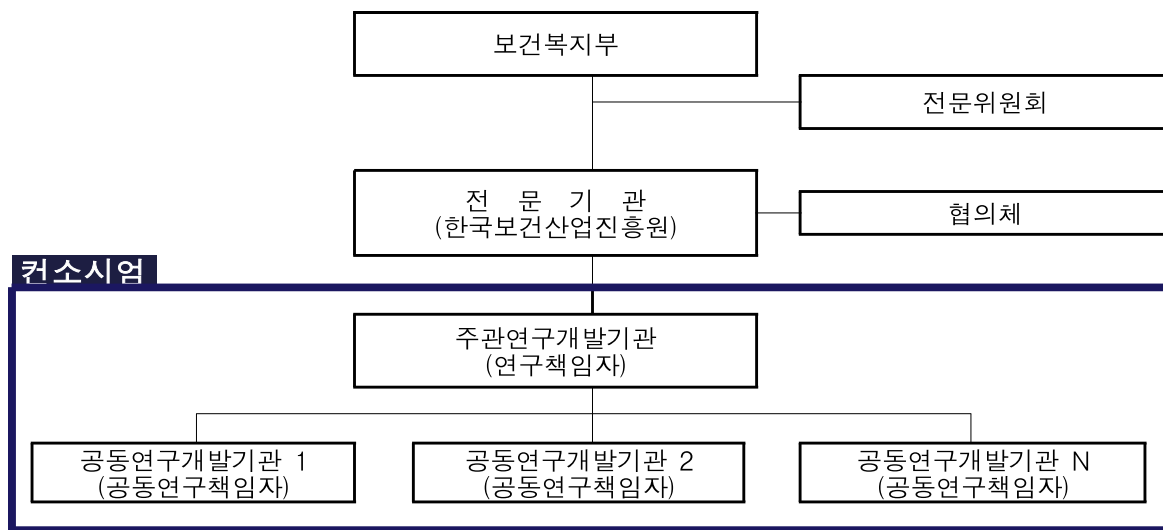
지원분야	성과목표	연구내용(예시)
	<ul style="list-style-type: none"> ○ (선택) 아래 예시를 참고하여 연구 내용 구성에 따라 자율적으로 제시 <ul style="list-style-type: none"> - 바이오 특화 조직교차반응(TCR) 표준 프로토콜 개발 O~OO건 이상 - 의약품 분야 비임상시험 실시기관(GLP) 지정 - 임상기반 의료데이터 연계 시스템 (생성모델, 트랜스포메이션, 환자/임상메타 데이터 딥러닝 기술 등) 개발 수행 O~OO건 이상 - AI-메타버스 기반 임상시험 플랫폼 구축 O~OO건 이상 - 임상시험 표준화 프로그램, 가이드라인 구축 O~OO건 이상 	<ul style="list-style-type: none"> * 5대 장기(뇌, 심장, 간, 폐, 신장)를 포함하는 한국인 인체조직 패널 구축 및 인공장기 디지털 트윈 구현 기술 개발 - 조직교차반응 (Tissue Cross reactivity test, TCR-test) 표준 프로토콜, 진단 기술 검증(PoC) 플랫폼 개발 ○ 디지털 바이오 기술 기반 산·학·연·병 스마트 임상 기술 및 임상시험 플랫폼 개발·적용 <ul style="list-style-type: none"> - AI·메타버스 등 디지털 기술을 적용한 전주기-변환형 (convertible) 임상시험 플랫폼 개발 - 전주기-원스탑 디지털바이오 스마트 임상 지원 - 임상연구를 위한 전문인력 교육 프로그램 및 가상현실 임상시험 가이드라인 개발 등

- ※ 제시된 성과목표중 ‘필수’는 반드시 포함되어야 하며, ‘선택’을 포함하여 제시된 성과목표 추가 작성 가능
- ※ 단, 주관연구개발기관은 각 연구 내용에 부합하는 성과목표·지표를 제시하여야 하며, 제시된 성과를 측정할 수 있는 구체적인 측정 방법을 연구개발 계획서 내 제시 필요

▶ 특기사항

○ 사업추진체계

- 본 사업은 과제선정 이후 주관연구책임자는 전문기관이 구성하는 협의체 구성 및 운영에 반드시 참여해야 함



○ 컨소시엄 구성

구분	참여 조건
컨소시엄(1개)	<ul style="list-style-type: none"> • 지역내 의료자원 상시 연계를 통한 기술개발을 위해 주관 및 공동연구개발 기관은 '정부주도형 바이오 분야 클러스터' 소재의 산·학·연·병 기관으로 구성 * 정부주도형 바이오 분야 클러스터: (복지부) 오송첨복, 대구첨복, (산업부) 국가첨단전략산업 특화단지(바이오분야) 5개 • 메타버스/디지털트윈 구축에 관련한 원천기술이 확보되어 있어야 함 • 연합학습 및 AI·SW 개발 경험 보유 기업 참여 필수

※ 컨소시엄 구성 우대조건 : 국가첨단전략산업 특화단지(바이오분야) 소재 컨소시엄

○ 데이터 관리

- 연구데이터 생산·보존·관리의 충실성 및 공동활용 가능성 등을 검토하기 위해, 연구데이터 관리계획(DMP : Data Management Plan) 필수 제출
- 「보건의료데이터 활용 가이드라인」 개정('24.1.) 등을 준용하여 개인정보의 가명처리가 현실적으로 불가하거나 개인 식별 위험성을 낮추지 못하는 경우에는 정보주체의 동의를 받아 활용하는 등 연구개발계획서 내 개인정보보호 관리방안을 구체적으로 제시하여야 함
- 「보건의료데이터 용어 및 전송 표준」 고시('23.9.) 등 데이터 관련 보건복지부 표준 고시를 준용하여야 함
- 평가 시, 데이터 수집·관리 현황 및 데이터 공유·기탁 관련 추진 사항에 대해 평가 예정이며, 연구기관별 임상 데이터 셋 구축·활용 기여도를 정량적으로 제시하여야 함
- AI·SW 개발 시, 안정적 연구개발을 위하여 AI 등 최신 기술을 보유하거나 활용할 수 있는 개발기업을 연구개발계획서에 명시하여야 하며 향후 타 의료기관에서도 원활하게 사용할 수 있도록 상호호환성·운용성 등을 고려하여 개발하여야 함
- 동 사업을 통해 구축된 데이터 셋은 연구종료 후 전담 기탁기관(전문기관과 협의 후 지정)에 기탁하여 개방하여야 하며, 총괄(1주관) 연구개발기관은 기탁 관련 세부 추진사항을 전문기관(한국보건산업진흥원)에 보고(반기별 1회 이상)하여야 함
- 본 사업을 통해 등록된 연구데이터들은 주관부처, 전문기관과 협의를 통해 보건의료연구자원정보센터(CODA) 등 국가연구자원 전담기관에 기탁하여 연구종료 후에도 성과물들이 지속적 관리 및 활용 될 수 있도록 하여야 함
- 모든 데이터 및 시료에 대한 제3자 연구자 활용 확대를 위해 환자 동의 기반 수집 필수

○ 연구개발계획서 작성 관련

- 현재 임상에서의 문제점 및 임상 현장의 미충족 요구(Medical Unmet Needs)를 파악하고 연구개발 결과가 현실적으로 어떻게 임상 현장에 적용할 수 있을지 구체적인 전략과 방향 제시 필요
 - * 타겟 질환 및 병원체, 임상 현장 적용 대상 기술 및 플랫폼과 목표 도달 수준에 대해 구체적으로 제시하고 연구 수행 계획을 연차별로 제출하고, 보고 및 관리계획 기술 필요
 - 컨소시엄 참여 간 연구 수행 내용의 구체적인 역할 분담, 연계·협력 방안, 공동 성과 창출·교류·확산 계획을 연구개발 계획서에 구체적으로 제시하여야 함
 - 총 연구기간의 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시
 - * 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로 평가를 통해 실적달성 여부를 판단 시 주요 기준으로 활용 예정
 - 컨소시엄 참여 기관 외에도 바이오 분야 국가첨단전략산업단지 활성화 관점의 산·학·연·병 기관과 협력 방안과 계획, 기업 직접 지원 방안 제시 필요
 - * 첨단바이오신약 기업의 수요조사 및 공모를 통한 기업에 직접 지원 형태의 방안 제시해야 함
 - 일반적인 사항은 「보건의료기술연구개발사업 가이드라인」 참고
-

▶ 선정평가 기준

구분	평가항목(배점)	
	대 항목	소 항목
서면·구두 평가	1. 연구개발 계획의 적절성(40)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 사업목적에 대한 이해도(10) <ul style="list-style-type: none"> - 해당 과제제안서의 지원 목적과 지원 내용 이해도 ○ 연구개발 내용의 구체성 및 실현 가능성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발 목표 달성을 위한 내용과 계획이 구체적이며 충실함 - 목표 달성 과정 중의 어려움에 대한 이해 및 극복 방안 제시 ○ 과제구성 및 추진 일정의 적절성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 과제구성 및 추진 일정이 적절하고 효율적임 ○ 연구결과 지표의 타당성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구결과로 산출하고자 하는 성과는 구체적이고 실현 가능한 지표로 제시함
	2. 연구자 및 수행기관의 우수성(40)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구책임자 및 참여 인력의 우수성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구책임자 및 참여 인력이 해당 연구 수행에 필요한 전문성과 경력을 갖추고 있음 ○ 연구 인프라 및 연구 수행 능력의 우수성(20) <ul style="list-style-type: none"> - 주관연구개발기관이 해당 연구 수행에 필요한 역량을 가지고 있음 - 연구 수행에 활용 가능한 공간 및 시설, 인체자원 (질적/양적) 등의 인프라를 확보하고 있음 ○ 지역 산업단지 및 연구 네트워크의 우수성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 주관연구개발기관이 정부주도형 바이오 분야 클러스터 소재 내의 연구시설, 시스템과의 긴밀한 협력 네트워크가 있음
	3. 사업의 기대성과(20)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구의 성공 가능성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발을 통한 기술·경제·사회적 가치 창출 가능성이 높음 - 연구개발 성과물의 활용 및 확산 계획이 충분히 고려됨 ○ 연구결과 성공 가능성 및 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