

2026년도 한국형 ARPA-H 프로젝트 통합공고 FAQ

* FAQ는 공고마감일 전까지 지속적으로 업데이트 예정입니다.

1 과제 신청 기본사항 관련

Q1. 과제 접수 시, 발표평가 자료 제출이 필수인가요? 발표평가 일정은 어떻게 되나요?

- 접수 마감 후 10일 이내에 발표평가가 진행될 예정이며, 접수 마감 시 연구개발계획서 첨부자료로 발표자료를 필수 첨부하여야 합니다. 필수 첨부서류의 경우는 미등록 시 과제 접수가 불가합니다.

- [필독] 발표자료 작성 안내 : RFP별 FAQ 항목 확인 (※ RFP별 상이)

※ 상기 일정은 추진상황 및 발표평가 과제수에 따라 변경될 수 있으며, 발표평가 여부와 상관없이 사전검토 탈락 사유에 해당하는 경우 선정 대상에서 제외될 수 있습니다.

Q2. 사업 수행의 결과에서 실패를 용인한다고 되어있어서, 성공에 대한 부담을 내려놓고 실패를 무릅쓰고 하면 되는 건가요? 그리고 성공할 경우의 사업화나 현장화의 정교한 계획이 필요한가요?

- 실패를 용인한다는 것이 실패해도 좋다는 의미는 아닙니다. 난제이지만 반드시 해결이 필요하고 해결이 되면 적어도 해당 분야에서 확실히 필요한 수요가 기대됩니다. 그러므로 계획서에는 성공을 전제로 사업화나 실용화의 계획 또한 구체적으로 제시되어야 합니다. 성공할 경우에는 사업이 종료된 후에도 사업화 부분의 적극적인 지원책을 마련할 것입니다.

Q3. 동시수행 과제 수 제한 대상은 어떻게 되나요?

- 주관, 공동연구개발기관의 책임자와 참여연구자는 동시수행 연구개발과제 수 제한(3책 5공) 대상이 되나, 위탁연구개발기관의 책임자와 참여연구자는 제한 대상이 되지 않습니다.
- 국가연구개발혁신법 시행령 제64조 제2항 또는 제3항에 따른 3책5공 적용 제외 과제에 해당하는 경우, 연구개발계획서 첨부3 서식의 별첨 자료로 3책5공 제외 과제 목록 및 제외 사유에 대한 공문, 공고문 등 관련 증빙을 필수 제출해야 합니다.

Q4. 통합공고 상 다수의 RFP에 중복지원이 가능한가요?

- 본 사업(한국형 ARPA-H 프로젝트)에서 주관연구개발기관 연구책임자로 신청할 수 있는 과제 수는 1개로 한정합니다. (공동연구개발기관, 위탁연구개발기관 제외)

하나의 기관이 공동 또는 위탁 등으로 복수의 과제에 참여하고자 신청한 경우, 선정평가 시 해당 기관의 연구수행 역량에 대한 평가를 함께 진행할 예정이오니 참고 부탁드립니다.

※ 주관연구개발과제 내에 동일 연구개발기관이 중복하여 공동·위탁으로 참여할 수 없습니다. (동일 연구기관은 법인번호 기준으로 구분함(동일 법인인 경우 사업자등록번호가 달라도 중복참여 불가))

※ 국가연구개발사업 동시수행 연구개발과제 수 제한(3책 5공) 기준을 초과하지 않아야 합니다.

Q5. 연구개발계획서 작성 요령은 어떻게 되나요?

- 공고문의 첨부서류 중 공고안내서 및 제안요청서(RFP), 연구개발계획서 서식 등을 참고하시어 작성 부탁드립니다, 연구개발계획서 서식 내 항목별 분량제한이 있으니 해당 내용 반드시 확인 및 준수하여 주시기 바랍니다.

※ 제안요청서(RFP)별 연구개발계획서 필수 포함 사항 등을 반드시 확인하신 후 작성 바랍니다.

Q6. 과제구성 요건은 어떻게 되나요?

- 과제구성 요건은 공고안내서의 RFP별 과제구성 요건 및 각 제안요청서(RFP)를 참고하여 주시기 바라며, 본 통합공고에서는 복수 주관연구개발기관 컨소시엄 과제구성이 불가합니다.

※ 연구개발기관 및 연구책임자의 자격, RFP별 지원대상 및 특기사항의 필수요건을 미충족하는 경우 사전검토 탈락 대상이 될 수 있으므로, 신청 전 필수로 확인 후 신청 부탁드립니다.

Q7. IRIS를 통한 연구개발과제 신청 시 성과목표, 지표는 어떻게 설정해야 하나요?

- 제안요청서(RFP)에 제시된 단계별 성과목표와 지표 등을 참고하여, IRIS 연구개발계획서 입력 시 성과지표 메뉴에서 성과지표·목표치 등을 필수적으로 설정해 주셔야 합니다.

Q8. 감점 기준은 어떻게 되나요?

- 별도의 가점 항목은 적용되지 않으며, 감점 항목은 「보건의료기술연구개발 사업 가이드라인」의 ‘연구개발과제의 가감점 기준방법’에 따라 적용됩니다.

Q9. 동일 연구개발기관의 기준은 어떻게 되나요?

- 동일 연구개발기관은 **법인번호 기준**으로 구분하며, 동일 법인인 경우 사업자 등록번호가 다르더라도 하나의 과제에 주관·공동·위탁연구개발기관으로 **중복하여 참여가 불가능**합니다.

※ 하나의 과제에 동일 법인번호로 중복참여하는 경우 사전검토 탈락 대상이 되오니 유의 바랍니다.

※ 법인인 경우에 협약의 당사자가 될 수 있으며, 연구개발기관에 소속된 사업단의 경우 소속된 연구개발기관장의 명의로 협약을 체결하는 것이 원칙(사업자등록번호를 기준으로 협약체결 불가)

Q10. 기업부설연구소가 아닌 연구개발전담부서를 보유하고 있는 기업도 지원이 가능한가요?

- 공고안내서의 기준에 따라 연구개발전담부서의 경우 지원 자격에 해당하지 않으며, 대통령령이 정하는 기준에 해당하는 **기업부설연구소만 지원이 가능**합니다. 주관·공동·위탁연구개발기관이 기업일 경우, 접수 마감일 이전에 기업부설연구소를 보유하여야 합니다.

Q11. 기업 참여 시 기업의 재무 상태에 관한 제약조건이 있나요?

- 기업이 연구개발기관으로 참여하는 경우, 과제신청 시 신청자격 적정성 검토 항목에서 기업의 채무불이행 및 부실위험 여부 확인하고 있으며, 관련 항목에 하나라도 해당하는 경우 지원이 불가능합니다.

※ 국가연구개발혁신법 매뉴얼의 “신청자격 적정성 확인서”를 참고 부탁드립니다.

Q12. 연구개발계획서 작성 시 마지막 단계까지의 과제 목표 및 내용, 연구개발비 계획 및 마일스톤 목표 등 전반적인 내용을 모두 작성해야 하나요?

- 공고된 총 연구개발기간의 최종 단계까지 마일스톤 목표, 연구내용 및 계획, 연구개발비 계획 등을 모두 작성해야 합니다.

Q13. 첨부서류 중 ‘연구수행 시 성별특성을 고려한 체크리스트’는 어떤 연구에 대해 작성하나요?

- 비임상/임상 연구를 수행하는 모든 과제는 본 양식을 필수 제출하여야 합니다. 해당 사항이 없는 경우도 ‘해당 사항 없음’을 선택하고 합당한 근거를 작성하여 제출합니다.

Q14. 과제 신청 완료 이후 수정(연구개발계획서·전산입력)이 가능한가요?

- 과제 신청 마감일(해당 공고 마감시간 기준) 전까지는 수정(연구개발계획서·전산입력)이 가능하나, 과제 신청 마감일 이후에는 수정이 불가능합니다.
- 신청마감일 전에 신청완료 된 과제에 대한 수정이 필요한 경우에는 IRIS 상 주관연구개발기관에서 반려 버튼을 클릭해야 수정이 가능합니다. 아울러, IRIS 상 과제 신청이 최종 완료되기 위해서는 연구책임자가 연구개발계획서 제출 완료한 후, 해당 과제에 대한 주관연구개발기관 승인까지 완료해야 하오니 착오 없으시길 바랍니다.

Q15. 과제신청 마감 이후 신청 완료된 과제를 취소하려면 어떻게 하나요?

- 주관연구개발기관 명의로 공문으로 과제 신청 취소를 요청해 주셔야 합니다.

Q16. 사전검토 주요 탈락 사례에는 어떤 사례들이 있나요?

- 하나의 과제에 동일 연구개발기관 중복구성(동일 법인번호)
※ 사업자등록번호가 달라도 법인번호가 중복되면 사전선별 탈락
- 제안요청서(RFP)별 지원대상 미충족(기업·병원 등 특정 연구개발기관 미참여 등)
※ 특정 연구개발기관 구성이 필수인 경우, IRIS 전산상 해당 연구개발기관을 구성(추가)하지 않으면 사전 검토 탈락(계획서 명시, 연구개발기관 외 기관 등록 등 사유 불인정)
- 기업이 연구개발기관(주관·공동·위탁)으로 들어오는 경우, 기업부설연구소 부재
※ 연구개발전담부서 미인정
※ 「국가연구개발혁신법」 시행령 제2조에 따라 매출액 등의 요건을 충족하는 개인사업자(법인이 아닌 개인사업자로 등록된 의료기관 포함)는 중소기업에 포함되는 연구개발기관으로 접수 마감일 이전에 기업 부설연구소를 보유하고 있어야 함
- 그 외 제안요청서(RFP)별로 요구하는 필수사항을 미충족하는 경우
※ 과제신청 전 반드시 RFP별 지원대상·필수요구 사항 등 확인 후 작성 및 제출

Q17. 병원 소속 연구책임자가 학교 산학협력단을 통해서만 과제를 지원할 수 있는 경우 병원 참여가 필수인 RFP에 지원이 가능한가요?

- 병원 참여 시 대학 산학협력단으로 참여할 수 밖에 없는 경우에는 해당 사유를 기재한 공문을 함께 접수하면 병원 참여로 인정 가능합니다.

Q18. 첨부 서류의 IRB, DRB 관련서류는 과제 접수 시 필수로 제출해야 하나요?

- 위 서류는 연구과제 신청 시 필수요건일 경우에만 제출하며, 과제별로 상이하므로 세부사항은 RFP를 반드시 참고해 주시기 바랍니다.
- IRB, DRB 등의 신청·승인서는 마일스톤 점검 시기 또는 해당 연도 협약시점까지 제출이 필요합니다.

Q19. 과제 신청 시, IRIS에서 소속기관은 어떻게 선택해야 하나요?

- 기관·기업의 정식 명칭과 법인격을 정확히 확인 후 선택해 주시기 바랍니다. 기관·기업명이 상이할 경우 협약 등 추후 절차가 지연될 수 있으므로 각별히 유의해 주시기 바랍니다.

※ IRIS에서 기관·기업이 검색되지 않거나 등록 정보 수정이 필요한 경우, 기관·기업 정보를 사전 정비 후 신청해 주시기 바랍니다.

- **(대학)** 대학 본교(○○대학교)가 아닌 산학협력단(○○대학교 산학협력단)이 과제 신청 및 협약의 주체이므로, 산학협력단을 선택해 주시기 바랍니다.
- **(기업)** 동일 그룹 내 모회사, 자회사, 계열사 등 유사 명칭의 법인이 존재할 수 있으므로, 사업자등록증에 기재된 정식 법인명과 일치하는 기업명을 선택해 주시기 바랍니다.
- **(병원)** 병원에서 연구를 수행하더라도 협약 주체는 산학협력단, 의료법인 등이 될 수 있습니다. 협약 주체를 사전에 확인하여 그에 해당하는 기관을 선택해 주시기 바랍니다.
- **(연구기관)** 본원, 분원, 부설연구소 등 하위 조직 단위로 별도 등록 되어있는 경우가 있으므로, 실제 과제를 수행할 기관을 정확히 선택해 주시기 바랍니다.

Q20. 국외기관 참여는 어떻게 할 수 있나요?

- 국외기관 참여는 외주용역 또는 협력기관 형태로 참여하시기를 권고드립니다. 참여 방식의 변경이 필요한 경우 과제 접수 전 담당 임무PM과 협의해 주시기 바랍니다.

※ 국가연구개발사업 연구개발비 사용 기준에 따라 '연구활동비' 비목 내 '외부 전문기술 활용비'로 예산 편성을 권고드리며, 해당 비목은 직접비(현물 포함) 협약 금액의 40퍼센트 범위에서 사용 가능합니다.

2 연구개발비 관련

Q1. 공고문과 과제 제안요구서(RFP)에 명시된 연구개발비는 기관부담연구개발비가 포함된 금액인가요?

- 공고문과 과제 제안요구서(RFP)에 명시된 연구개발비는 기관부담연구개발비가 포함되지 않은 ‘정부지원연구개발비’기준입니다.

Q2. 연구개발비의 산정 기준은 어떻게 되나요?

- 신청 정부연구개발비는 RFP에 제시된 연차별 지원예산을 초과할 수 없습니다.

Q3. 연구개발비는 간접비, 부가세가 포함된 금액인가요?

- 간접비, 부가세 등이 모두 포함된 금액입니다.

Q4. 간접비는 어떻게 계산하나요?

- 비영리기관인 연구개발기관의 간접비고시비율은 「국가연구개발사업 연구개발비 사용 기준」 별표6을 참고 바랍니다.
- 간접비율이 고시되지 않은 기관은 아래의 구분에 따라 간접비율을 적용합니다.

미고시 기관 구분	간접비율	비고
대학	5%	‘2018년도 연구비 관리체계평가’ 실시 후 설립되어 간접비 비율이 정하지 않은 대학은 17%
비영리기관	17%	
영리기관	10%	「공공기관의 운영에 관한 법률」 제4조부터 제6조까지의 규정에 따라 지정·고시된 공기업 포함

※ 국가연구개발혁신법 매뉴얼 제3장 제16절 간접비고시비율 산출 참고

3 과제별 FAQ

* FAQ는 공고마감일 전까지 지속적으로 업데이트 예정입니다.

RFP 1

[임무 1] 장기 면역 유도 백신 플랫폼 개발 (ENDUREx)

[카테고리 1. 총괄 통합 및 병렬 개발 전략]

Q1. 과제 기간(45년) 내 병렬 개발 및 주기적 통합 관리 전략은 어떻게 설계해야 하나요?

- 각 기술 요소의 최종 결과물을 순차적으로 기다리지 않고 동시에 진행하는 병렬형 개발 체계 확립이 필수적입니다. 항원, RNA, 전달체, 면역증강제, 평가 등 각 세부 기술 요소 개발은 초기 단계부터 이미 확보된 표준 참조 물질(예: 상용 LNP, 표준 항원 등)을 적극 활용하여 독립적이면서도 병렬적으로 착수해야 합니다.
- 세부 요소기술의 연구 지연이 전체 일정을 저해하는 병목 현상을 방지하기 위해, 과제별 구체적인 역할 분담, 요소기술별 정량적 품질 목표(Target Product Profile), 그리고 세부 병렬 수행 계획을 수립해야 합니다. 아울러, 개발 진행 중인 요소기술 간의 상호 호환성을 수시로 검증하고 보완하는 주기적 통합 관리 전략을 구체적으로 제시해야 합니다.

Q2. 과제 구성은 반드시 RFP에 제시된 기술 요소 단위에 따라 해야 하나요? 달리 구성하는 것도 가능한가요?

- 각 기술 요소는 본 과제를 완성하기 위해 필요한 요소이며, 제시된 기술 요소만 포함되면 다른 묶음으로 구성하는 것도 가능합니다. 예를 들어, 항원 설계와 RNA 구조 안정화/전달체와 면역 증강 제형/ 평가시스템으로 묶는 것도 가능합니다. 면역 증강 제형을 별도로 하여 5개 기술요소로 구성하는 것도 가능합니다. 세부과제별 연구 전문성과 개발 효율성을 고려하여 조정하여 구성하는 것도 가능합니다.

Q3. 규제기관 IND 승인 및 상용화 추진을 위한 기업의 참여 역할은 어떻게 설정해야 하나요?

- 백신 개발 및 상용화 역량을 입증할 수 있는 기업이 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관으로 반드시 참여해야 합니다. 참여 기업은 단순히 개별

기술을 개발하는 데 그치지 않고, 개발 초기 단계부터 각 세부 연구진과의 밀착 조율해야 합니다. 이를 통해 규제기관의 IND 승인 기준에 부합하는 품질 관리 체계와 비임상 데이터 패키지(품질신뢰성 확보, 백신 CMC 등)를 체계적으로 구축하고 도출하는 실질적인 가이드로서의 역할을 담당해야 합니다.

[카테고리 2. TA1: 장기 방어 항원 설계]

Q4. 3종 이상의 변이체에 대응하는 초보존 항원 설계는 어떤 방식으로 접근해야 하나?

- 바이러스의 변이 속도가 상대적으로 느리고 진화적 압력이 높아 서열이 쉽게 변하지 않는 초보존(Ultra-conserved) 부위를 정밀 분석하여 타겟팅해야 합니다. 단일 변이체 대응 한계를 극복하고, 최소 3종 이상의 다양한 변이체에 공통으로 작용할 수 있는 범용 T/B 세포 에피토프(Epitope)를 AI 및 기계학습 기술 기반으로 예측·설계하는 독자적인 플랫폼 기술을 제시해야 합니다. 본 항원 설계 기술은 향후 새로운 감염병 신종 바이러스가 출현했을 때도 신속하게 신규 항원을 설계·적용할 수 있는 높은 범용성을 확보하는 것이 핵심입니다.

[카테고리 3. TA2: RNA 구조 안정화 및 제형 개발]

Q5. 본 과제에서 요구하는 RNA 기술에 제한은 있는지, 초장기 발현을 위한 제형 기술은 어떻게 제안해야 하나?

- 특정 기술에 대한 제한은 없으며, 연구자는 실현 가능성과 타당성이 가장 높은 최적의 차세대 핵산 엔지니어링 기술을 자율적으로 제안할 수 있습니다. 핵심 목표는 RNA의 구조적 안정성 강화를 통해 장기 면역 유도에 필수적인 체내 항원 발현 지속 시간을 충분히 확보하는 것입니다.
- 이에 더해, 수지상세포(DC) 등 면역세포에 항원이 장기간 효율적으로 노출되도록 유도하고, 장기 생존 형질세포 및 기억 B 세포 형성을 강력히 촉진할 수 있는 특화된 면역증강 제형(Adjuvant) 융합 기술이 설계에 반드시 포함되어야 합니다.

[카테고리 4. TA3: 안전성 강화 표적 지향형 전달체]

Q6. 기존 LNP의 한계를 극복하는 면역 거점 표적 지향성은 어떻게 구현 및 검증해야 하나?

- 백신이 간 등 비특이적 장기나 조직에 축적되어 발생하는 부작용 (Off-target toxicity)을 원천 억제하고, 면역 반응의 핵심 거점인 림프절 등으로의 전달 효율을 극대화해야 합니다. 구체적으로 두 가지 핵심 정량 지표를 달성해야 합니다. 첫째, 전신 투여 대비 면역반응 유도 장기로의 표적 선택성 비율(Selectivity Ratio)을 5배 이상 입증할 수 있는 신규 이온화 지질 설계 또는 리간드 결합 기술 등을 도입해야 합니다. 둘째, 우수한 생체 안전성을 입증하기 위해 in vitro 세포 생존율(Viability) 90% 이상 달성을 객관적인 바이오이미징 및 유세포 분석(FACS) 등을 통해 증명해야 합니다. 아울러 반복 투여 시에도 표적 외 부작용 (Off-target toxicity) 및 원치 않는 면역원성 부작용을 최소화하는 안전성을 입증해야 합니다. 단, 해당 전달체는 향후 대량 생산 및 보급을 고려하여 기존 상용 LNP와 유사하거나 사회적으로 수용 가능한 수준의 합리적인 제조 비용 경쟁력을 갖추어야 합니다.

[카테고리 5. TA4: 10년 이상 면역 지속능 비임상 평가 모델]

Q7. 4.5년의 연구 기간 내에 10년 이상 장기 면역 지속능을 어떻게 실증합니까?

- 기존 동물 모델의 생리학적 한계를 극복하고 실제 임상 환경에서의 예측 가능성을 높이기 위해, 인체 림프절 오가노이드 및 인체 면역세포 기반 분석 시스템 등 인체 유래 면역 모사 시스템을 선제적으로 도입해야 합니다.
- 구축된 면역 모사 모델에 고온 환경 노출, 반복적인 항원 자극, 유전자 조작 동물 모델 활용 등 체내 가혹 스트레스 환경을 부여하여 면역 감쇠 데이터를 신속히 수집해야 합니다. 이를 바탕으로 인체 면역계의 장기 기억 형성률(기억 T/B 세포 형성 지표 등)을 단기간 내에 정량적으로 입증해 낼 수 있는 가속 평가 프로토콜을 수립하여 제시해야 합니다.

Q8. 단기 면역 지표로 초장기 방어 효능을 예측하는 AI/머신러닝 알고리즘 개발 전략은 무엇입니까?

- 황열 백신, 대상포진 백신 등 장기 효능이 검증된 백신의 기존 장기 유효성 레퍼런스 빅데이터와 가속 평가 모델(TA4)을 통해 실측된 초기 면역 반응 지표(사이토카인 프로파일, 기억 세포 형성률 및 역가 등)를 기계학습 모델에 통합 학습시켜야 합니다.
- 이를 통해 접종 초기 수개월 이내의 지표 변화 추이만으로도 10년 이상

의 장기 보호 효능(면역 지속능)을 90% 이상의 정확도로 예측 및 시뮬레이션해 내는 복합 예측 알고리즘 도출 전략을 제시해야 합니다.

[카테고리 6. 실증 질환 선정 및 IP/사업화 전략]

Q9. 실증을 위한 사례 연구 감염병 선정과 유효성 입증 전략은 어떻게 구성합니까?

- 연구팀의 전문성과 선행 연구 역량에 맞춰 사례 연구 대상 감염병을 자율적으로 선택하되, 호흡기 바이러스 병원체 1종 이상은 비임상 데이터 패키지에 필수적으로 포함해야 합니다. 최종 선정된 호흡기 감염병 바이러스에 대해서는 동물 모델 기반의 병원체 공격 접종 시험(Challenge test)을 수행하여 실질적인 장기 방어 효능을 입증해야 합니다. 이때 대조군 대비 생존율이 80% 이상이거나, 체내 바이러스 타이터(Titer)가 3-Log 이상 감소함을 정량적으로 입증해야 합니다. 단계 평가 시 기술의 사회적·산업적 파급효과가 핵심 평가 항목이므로, 임상 및 상용화 단계에서의 파급력을 충분히 고려하여 대상을 선정하시기 바랍니다.

Q10. 감염병 외의 질환(예: 암 백신 등) 플랫폼으로 제안해도 되나요?

- 감염병 대응 플랫폼 구축이라는 핵심 취지에 따라, 타 임무와 중복되고 항원 선별 접근 방식이 상이한 암 백신 등 타 질환 제안은 본 과제 범위에서 제외됩니다. 호흡기 바이러스 병원체 1종 이상을 사례 연구로 필수 포함하여 플랫폼 통합 및 비임상 실증 데이터 패키지를 우선 확보해야 하며, 이 필수 요건을 충족하는 전제 하에 감염병 범주 내에서의 추가적인 적응증 확장은 제안 가능합니다.

Q11. 비상시 공공 체계 가동을 위한 국가 통상실시권 보장 의무는 제안서에 어떻게 반영해야 합니까?

- 통상적인 상황에서 연구자의 플랫폼 기술 상용화 및 지식재산권(IP) 독점권리는 철저히 보장됩니다. 다만, 미지의 신종 감염병 발생 등 국가 보건안보 위기 상황이 선포될 경우를 대비해, 정부 차원의 국가 통상실시권 보장 의무를 협약에 명문화할 것임을 제안서 내 IP 관리 및 활용 계획에 반영해야 합니다. 즉, 특허 분쟁이나 공급망 중단 리스크 없이 공공 생산시설을 활용해 즉각적인 백신 생산 체계를 가동하는 것에 동의한다는 내용을 명확하게 기술해야 합니다.

Q12. 1단계 종료 시점(30개월)의 Go/No-Go 평가를 통과하기 위한 마일스톤 제시 전략은?

- 1단계의 핵심 정량적 지표로, 각 세부 요소기술의 유기적 결합을 통한 단일 통합 플랫폼 프로토타입의 실증을 마일스톤으로 제시해야 합니다.

개별 파트의 기술적 성공에 그치지 않고, 주기적 결합 테스트를 통해 호환성을 입증한 데이터와 이를 인체 면역 모사 시스템에 적용하여 도출한 초기 면역 반응 지표(기억 세포 형성률 등), 그리고 3종 이상의 변이체 대상 교차 방어 유효성을 입증할 수 있는 구체적인 가이드라인을 마일스톤에 반드시 포함해야 합니다.

[연구개발계획서 작성 가이드]

- 본 과제 of 제안서 작성 시 과제의 일반적인 목적, 필요성, 일반적인 추진 배경 등 선언적인 내용은 최대한 간소화하여 기재해 주십시오. 대신, 제안 플랫폼 기술 구축과 관련해 연구팀이 보유한 우수한 선행 연구 실적(논문, 특허 등)을 바탕으로, 본 과제에서 실행할 구체적인 기술적 접근 방식과 기존 기술 대비 독창적인 차별성을 집중적으로 기술해 주시기 바랍니다.

[카테고리 1. 총괄 통합 및 패러다임 전환 전략]

Q1. 기존 증식 억제제가 아닌 잠복 감염 활성화 원천 차단 달성을 위한 총괄 통합 전략은 무엇입니까?

- 발병 후 병원체의 증식을 억제하는 기존의 소극적인 치료 패러다임에서 완전히 벗어나야 합니다. 대사가 일시적으로 멈춘 비활동성 휴면 상태의 잠복 병원체가 지닌 생존 기전을 분자 수준에서 정밀 분석하고 이를 역설계해야 합니다.
- 잠복 상태의 병원체를 체내에서 완전 제거 또는 영구적 불활성화를 위해 기능을 완전히 봉쇄(비가역적 원천 차단)하는 파괴적 혁신 기술 전략을 수립해야 하며, 이를 [탐지 기술 - 치료제 - 전달체 - 평가 시스템]이 유기적으로 연동되는 하나의 통합 플랫폼 형태로 구성하여 제시해야 합니다.

Q2. 자율적으로 선택 가능한 적응증(질환) 및 신규 모달리티 도출의 근거는 어떻게 제시합니까?

- 대상 적응증은 세균성 또는 바이러스성 잠복 감염 질환 범위 내에서 연구팀의 역량에 맞춰 자율적으로 선택할 수 있습니다. 치료 해결 방안 역시 유전자 가위, 숙주 표적 치료(Host-Directed Therapy), 세포 대사 리프로그래밍 등 어떠한 혁신적 모달리티를 도입해도 무방합니다.
- 단, 계획서 내에 선택한 특정 질환과 도입 기술 모달리티의 조합이 최종 목표 달성에 왜 가장 최적인지에 대한 객관적·과학적 근거를 명확히 제시해야 합니다. 또한 보편적 치료 접근성 확보를 위한 적정 비용 요건을 충족하기 위해, 단순한 기존 치료제의 조합이 아닌 비용 효율성이 극대화된 혁신 기술 설계가 수반되어야 합니다.

[카테고리 2. TA1/TA4: 잠복 병원체 탐지 및 가속 평가 모델]

Q3. 심부 조직 극미량 병원체 초고감도 탐지(TA1)와 평가 모델(TA4)의 통합 운영 조건은 어떻게 됩니까?

- 잠복기 병원체는 세포 표면에 특이 항원을 거의 발현하지 않으므로, 이를 극복할 수 있는 비침습적 극미량 초고감도 탐지 기술 개발이 요구됩니다.

- 다만, 제안하는 적응증에 대해 이미 학계나 산업계에서 확립·검증된 신뢰성 높은 고감도 탐지 분석법이 존재하는 경우에는 구체적인 증빙 데이터를 첨부하여 해당 요소기술의 불필요한 중복 개발을 생략할 수 있습니다. 대신 이를 TA4(잠복 감염 평가 시스템)에 기능적으로 연동·통합하여 운영하는 합리적인 효율화 계획을 제안할 수 있으며, 이러한 기술 요소 통합 운영에 따른 평가상의 불이익은 전혀 없습니다.

Q4. 인체 모사 잠복 감염 가속 재활성화 평가 시스템(TA4) 설계 시 필수적으로 고려해야 할 사항은 무엇입니까?

- 수십 년에 걸쳐 진행되는 실제 인체 내 잠복 병원체의 재활성화 기전을 단기간 내에 재현하기 위해, 심부 조직 내의 생리학적 미세환경을 반영한 인체 모사 잠복 감염 가속 평가 모델(3D 오가노이드, 칩 위의 장기 등)을 구축해야 합니다.
- 특히, 본 모델 내에 약물 투여 중단, 인위적 면역 억제 유도 등 가혹한 스트레스 환경을 정밀하게 조성하여 치료 완료 후에도 재활성화가 일어나지 않음을 실증함으로써, 본 치료법의 비가역적 기능 봉쇄 효능을 정량적으로 증명할 수 있도록 설계해야 합니다. 본 평가 시스템은 치료제 및 전달체의 실질적 효능 검증을 위한 핵심 인프라이므로 실제 임상 잠복 환경을 고도로 모사하는 것이 핵심입니다.

[카테고리 3. TA2: 신규 표적 치료 기술]

Q5. 대사가 중단된 휴면 병원체를 사멸시키는 신규 모달리티 개발의 핵심 난제 극복 방안은?

- 기존 항생제나 항바이러스제가 전혀 작용하지 못하는 비활동성 휴면 세포를 정밀 타격하기 위해서는 병원체의 잠복 유지나 숙주 면역 회피 기전을 분자 수준에서 정밀 분석하여 역설계해야 합니다.
- 숙주 세포 미세환경과의 생물학적 연결 고리를 차단하는 표적 치료 기술이나, 병원체 특이 유전자 전사 단계를 영구적으로 무력화하는 대사 리프로그래밍 기술 등 병원체의 활발한 세포 대사 활동 유무와 무관하게 작동하여 사멸을 직접 유도할 수 있는 차별화된 혁신 기전을 구체적으로 제시해야 합니다.

Q6. 기존의 감염병 치료제(증식 억제제) 개발 방식을 한 단계 고도화하여 제안하는 것도 가능한가요?

- 본 과제에 핵심 취지에 부합하지 않아 지원 대상에서 제외됩니다. 본 프로젝트는 단순히 감염 후 유효 균주 및 바이러스의 증식을 억제하는 기존 R&D의 연장이 아닙니다. 대사가 중단 또는 최소화된 상태로 숨어 있는 잠복 병원체를 완전히 사멸시키거나, 영구적으로 재발할 수 없도록 기능을 봉쇄하여 기능적 완치를 실현하는 패러다임 전환형 원천 기술 개발을 유일한 목표로 합니다.

[카테고리 4. TA3: 잠복소 표적 지향형 전달체]

Q7. 혈뇌장벽(BBB) 등 생체 장벽 투과 및 전신 염증 등 표적 외 독성 차단을 위한 전달체 설계 전략은 무엇입니까?

- 약물 도달이 극히 어려운 사각지대인 중추신경계(혈뇌장벽 투과), 골수, 만성 육아종 등 제안한 적응증별 핵심 잠복소(Reservoir)에 치료 약물을 고효율로 직접 전달할 수 있는 생체 장벽 투과형 약물 전달 플랫폼 기술이 필수적으로 요구됩니다.
- 이와 동시에, 잠복 세포 표면의 특이적 리간드를 정밀 인지하여 병원체가 존재하는 구획 내부에서만 약물이 선택적으로 방출되도록 설계해야 합니다. 이를 통해 급성 전신 염증반응이나 정상 인접 세포의 유전자 손상 등 비특이적 표적 외 독성(Off-target toxicity)을 완벽히 차단하는 스마트 나노입자(LNP 등) 개발 전략을 제시해야 합니다. 아울러 상용화가 가능한 글로벌 수준의 제조 공정 요건과 누구에게나 적용 가능한 적정 치료 비용을 고려하여 설계해야 합니다.

[카테고리 5. 통합 실증 및 교차 마일스톤]

Q8. 1단계 평가 시 요구되는 "교차 마일스톤"은 정확히 무엇을 의미합니까?

- 과제 수행 30개월 시점(1단계 종료) 평가에서는 단순히 개별 요소기술(치료 물질 따로, 전달체 따로)의 개발 성공 여부만을 평가하지 않습니다.
- 반드시 자체 개발한 치료 유효 물질(TA2)을 독자 개발한 전달체(TA3)에 성공적으로 탑재(Formulation)하여 유효성을 직접 입증한 통합 데이터(PoC)를 필수적으로 제출해야 합니다. 두 핵심 요소기술 간의 호환성과 최적화를 확인하는 교차 마일스톤은 1단계 Go/No-Go 통과를 위한 최우

선 판단 기준입니다.

Q9. 1단계 및 2단계 비임상 실증에서 병원체 사멸 및 재활성화 원천 차단 목표 수준은 어떻게 됩니까?

- [1단계 30개월 시점]: 치료/탐지 교차 검증을 통해 생체 내(In vivo) 병원체 저장량(Reservoir)을 최소 99% (2-Log) 이상 정량적으로 감소시키거나, 최저 탐지 한계치(LOD) 근접 수준으로 제거했음을 통계적 유의성($p < 0.05$, $CV < 15\%$)과 함께 객관적으로 입증해야 합니다.
- [2단계 최종 시점]: 병원체 저장량 감소를 넘어, 심부 조직 미세환경을 모사한 인체 유래 가속 재활성화 평가 모델(3D 오가노이드 등)에 약물 투여 중단, 인위적 면역 억제 등 극단적 가혹 환경을 조성합니다. 이러한 조건 속에서도 재활성화율 0%에 준하는 비가역적 원천 차단(기능적 봉쇄)이 달성되었음을 최종 실증하여 규제기관 IND 승인 품질에 부합하는 비임상 패키지를 도출해야 합니다.

Q10. 재활성화율 0% 및 병원체 저장량 99% (approx 2-Log) 이상 사멸을 비임상 단계에서 실증하는 방안은?

- 2단계 최종 평가의 핵심은 가혹한 체내 환경 모사 조건에서도 병원체가 영구히 재활성화되지 않음을 정량적으로 증명하는 것입니다. 이를 위해 심부 조직 내 잠복 병원체의 미세환경을 정밀하게 모사한 인체 유래 가속 재활성화 평가 모델(3D 오가노이드 등)을 활용해야 합니다.
- 치료제 투여를 완전히 중단하거나 면역 억제제를 처리하는 극단적 가혹 환경 조건 속에서도 잠복 병원체의 재발이 억제되는 비가역적 원천 차단 성능을 수치화된 정량 지표로 제시해야 합니다. 특히 체내 병원체 저장량(Viral/Bacterial Reservoir)을 최소 99% (2-Log) 이상 정량적으로 감소시키거나, 최저 검출 한계치(LOD) 미만으로 완전히 사멸시켰음을 객관적으로 입증하여 규제기관의 IND 승인 품질 기준에 부합하는 완성도 높은 비임상 패키지를 도출해야 합니다.

[카테고리 6. 컨소시엄 구성 및 사업화 전략]

Q11. 규제기관 IND 승인 데이터 패키지 확보를 위한 참여 기업의 의무적 역할은 무엇입니까?

- 본 사업은 학술적 연구에 머무르지 않고 국가 보건안보 대응을 위해 도출된 결과물은 상용화(IND 신청 등)를 목적으로 합니다. 따라서 독성 및 효능 데이터를 글로벌 가이드라인에 맞추어 설계할 수 있는 역량을 보유한 전문 기업이 주관 또는 공동연구개발기관으로 반드시 참여해야 합니다. 기업은 단순 용역이나 위탁 연구 수행을 넘어, 초기 설계 단계부터 규제적 관점을 연구팀에 주입하고 비임상 데이터 패키지를 상용화 수준으로 엮어내는 실질적인 개발 리더 또는 가이드 역할을 명시해야 합니다.

Q12. 잠복 감염 R&D 특유의 단절성을 극복하고, 타 질환으로의 플랫폼 범용성(확장성) 평가 우위를 점하는 방안은?

- 1차 타겟으로 선정한 특정 잠복 감염 질환에서 [탐지-치료-전달-평가] 통합 플랫폼의 성공적인 개념 검증(PoC)을 완료한 후, 플랫폼 내 핵심 치료 모달리티 일부(예: 유전자 가위의 가이드 RNA 서열, 타겟 리간드 등)만을 신속히 교체하여 다른 잠복 감염 질환으로 확장하는 적응증 확장 로드맵 및 라이선싱 비즈니스 전략을 제안서에 명확히 제시해야 합니다. 동일한 잠복 기전 메커니즘을 공유하거나 최소한의 엔지니어링 변형만으로 범용성 입증 가능한 후속 타겟 질환 군을 구체적으로 제시할 시 평가 우위를 점할 수 있습니다.

[연구개발계획서 작성 가이드]

- 본 과제 의 제안서 작성 시 과제의 일반적인 목적, 필요성, 일반적인 추진 배경 등 선언적인 내용은 최대한 간소화하여 기재해 주십시오. 대신, 제안 플랫폼 기술 구축과 관련해 연구팀이 보유한 우수한 선행 연구 실적(논문, 특허 등)을 바탕으로, 본 과제에서 실행할 구체적인 기술적 접근 방식과 기존 기술 대비 독창적인 차별성을 집중적으로 기술해 주시기 바랍니다.

Q1. 본 과제는 희귀환자데이터 DB 구축이나 AI 예측플랫폼 개발과제인가요?

- 아닙니다. 본 과제는 DB 구축이나 AI 진단·예측 플랫폼 개발이 아니라, 환자데이터와 AI를 활용하여 유사변이 희귀질환군을 도출하고, 이에 적용 가능한 정밀치료플랫폼을 선제적으로 개발·실증하는 과제입니다.

Q2. 신규과제의 희귀질환 적용대상 범위는 어떻게 되나요?

- 소아·성인 모두 가능하되, 한국인 유병률 또는 유전변이 빈도가 높거나, 플랫폼 기반 치료 확장이 가능한 유전성 희귀질환을 우선 고려합니다.
- 근원적 치료제가 없거나 표준치료 적용이 어려운 경우가 우선 대상입니다.

Q3. 치료플랫폼 개발은 어떤 modality가 해당되나요?

- Gene editing, ASO, siRNA, mRNA 등 유사변이 희귀질환군에 적용 가능한 플랫폼 치료기술이 해당됩니다.
- 특정 modality가 지정된 것은 아니며, 대상질환군의 병인기전과 변이 특성에 가장 적합한 치료 modality를 선택해 제안하면 됩니다.

Q4. 본 과제는 여러 건의 N-of-1 임상을 하는 과제인가요, 아니면 N-of-many 접근으로 치료플랫폼 개발과제 인가요?

- 본 과제에서의 N-of-many 접근법은 단일 환자 맞춤치료(N-of-1)를 여러 건 반복적으로 수행하는 데서 끝나는 것이 아니라, 환자 유전체·임상데이터를 기반으로 유사한 병태기전, 유전자 기능 이상, 변이 유형 또는 치료 가능성을 공유하는 환자군을 미리 찾아내고, 이들에게 적용 가능한 치료플랫폼을 선제적으로 개발·검증·확장하는 치료전략입니다.
- 개별 환자 맞춤형 설계·검증이 포함될 수는 있으나, 최종적으로는 다수의 유사변이 환자군에 반복 적용 가능한 치료플랫폼으로의 확장성이 중요합니다.

Q5. 본 과제에서 '플랫폼'은 무엇을 의미하나요?

- 단순 데이터 통합 플랫폼이나 AI 소프트웨어 플랫폼이 아닙니다.
- 치료 modality, 표적전달기술, 환자유래 평가모델, 품질·비임상 평가, 임상적용 전략 등을 연계한 정밀치료 개발체계를 의미합니다.

Q6. AI 기술은 반드시 포함해야 하나요? 역할은 어디까지인가요?

- AI는 독립적인 개발목표가 아니라 치료플랫폼 개발을 가속화하는 도구입니다.
- 유사변이군 도출, 변이 해석, 치료 modality 설계, 효능·독성 예측, 환자 선별 등에 활용할 수 있습니다.
- 따라서, AI 자체의 범용 플랫폼 개발이 주목적이 되어서는 안 됩니다.

Q7. 과제연구기관(주관연구개발기관 및 공동연구개발기관) 구성을 총 5개 기관으로 제한 한다는 것은 참여 병원연구팀의 수를 제한한다는 의미인가요?

- 아닙니다. 총 5개 기관 제한은 주관연구개발기관 및 공동연구개발기관으로 공식 참여하는 기관 수를 의미합니다
- 주관 또는 공동연구책임자가 소속된 연구개발기관은 총 5개 이내로 구성해야 하나, 각 세부 모듈 내 참여연구자, 협력연구자, 자문진, 위탁연구기관 등은 연구 필요성에 따라 유연하게 구성할 수 있습니다.
- 특히 희귀질환 환자데이터는 병원별로 파편화되어 있는 경우가 많으므로, 대상질환 또는 유사변이 질환군 도출을 위해 필요한 병원연구팀과의 협력 구조는 과제 목적에 맞게 다양하게 설계할 수 있습니다.
- 다만, 공식 연구개발기관, 위탁기관, 협력기관의 역할과 책임, 데이터 제공·분석 범위, IRB 및 개인정보 보호체계, 성과·IP 관리방안은 연구개발계획서에 명확히 제시하는 것이 바람직합니다.

Q8. 과제 신청 시 희귀환자 데이터는 반드시 자체 보유해야 하나요?

- 단일기관이 모든 환자데이터를 자체 보유할 필요는 없습니다.
- 병원, 연구기관, 국가바이오데이터 자원, 해외 공인 환자데이터, 기존 N-of-1/ N-of-few 임상사례 등과 연계할 수 있습니다.
- 단, 데이터 접근 가능성, 활용 동의, IRB, 개인정보 보호, 기관 간 연계전략은 구체적으로 제시해야 합니다.

Q9. 대상질환은 신청 단계에서 확정되어 있어야 하나요?

- 반드시 특정 대상질환을 신청 단계에서 최종 확정해야 하는 것은 아닙니다.
- 다만, 특정 modality 또는 치료플랫폼 기술을 보유한 연구팀의 경우, 해당 치료플랫폼이 우선 적용될 수 있는 후보 질환군 또는 유사변이 질환군을 제안 단계에서 제시할 수 있습니다.
- 이 경우 1단계에서 희귀환자 유전체·임상데이터와 AI 통합분석을 통해 다빈도 또는 유사변이 질환군을 도출하고, 도출된 질환군이 해당 치료플랫폼에 적합한지 검토·정교화하는 전략이 필요합니다.

- 즉, 환자데이터 DB 및 AI 통합분석은 대상질환을 단순히 확정하기 위한 절차라기보다, 보유 치료플랫폼의 적용 가능성, 우선순위, 확장 가능성을 판단하는 근거로 활용될 수 있습니다.
- 따라서 평가에서는 신청 단계에서 특정 질환을 확정했는지 여부 보다, 후보 질환군 설정의 논리성, 환자데이터 기반 검증 전략, 치료플랫폼 적용 가능성, 미충족 의료수요, N-of-many 확장성이 중요하게 고려됩니다.

Q10. 기존에 개발 중인 치료기술이나 후보물질을 활용해도 되나요?

- 가능합니다. 다만 기존 과제의 단순 후속·연장이나 후보물질 발굴 수준에 머물러서는 안됩니다. 기존 성과활용에 기반하여 본 과제에서는 차별화된 N-of-many 정밀치료플랫폼으로의 설계·검증·실증 전략이 명확해야 합니다.

Q11. 평가에서 가장 중요하게 보는 요소는 무엇인가요?

- 연구책임자와 연구팀의 희귀질환 치료제 또는 혁신 치료플랫폼 개발 경험, 관련 기술 보유 현황, 환자데이터 및 협력 인프라가 중요합니다.
- 또한 단계별 마일스톤, 기술적 구현 가능성, N-of-many 접근법으로의 확장성, IP·규제·임상전략, 국내외 협력전략 등이 주요 평가요소가 됩니다.

Q1. 연구개발계획서 분량은 정해져 있나요?

- 연구개발계획서의 본문 분량은 주관연구개발기관 기준(공동, 위탁 내용 포함) 30페이지 이내로 작성하여 주시면 됩니다.

Q2. 기업, 병원이 필수로 참여 필요하다고 되어있는데, 과제 신청 시 기업과 병원이 꼭 포함되어야 하나요?

- 필수로 참여해야 합니다. 다만, 기업과 병원이 선정 과제에 참여하는 시기가 꼭 1단계부터가 아니어도 됩니다. (2, 3단계부터 참여 가능) 최초 연구팀 구성 및 과제 신청 시부터 기업, 병원이 주관이나 공동연구개발기관으로 포함되어야 합니다.

Q3. 발표자료에 꼭 포함되어야 할 내용이나 분량 제한은 없나요?

- (연구계획서 제출 시) 연구계획서 제출 시에, 계획서 내용 이해를 돕도록 발표자료 초안(계획서 본문에 해당하는 부분은 10쪽 이내 제한)을 제출해 주십시오. 추후 발표 평가 대상 선정 시 발표 자료 수정 및 보완 가능합니다.
- (발표평가 시) 발표 자료는 연구개발계획서를 바탕으로 핵심사항 위주로 작성해 주시고 분량에 제한은 없으나 발표 시간이 20분임을 참고하시기 바랍니다.

Q4. RFP에 따른 지원대상에서 참여기관 유형에 대해서는 어떻게 제출하나요?

- RFP에서는 기업, 병원, 대학, 연구소 등을 참여기관으로 구분하고 있습니다. 공고 첨부서식 중 ‘참여기관 유형 확인서’를 참고하여 제출해 주시길 바랍니다.

Q5. RFP에 요구된 연구책임자 및 참여기업 역량에 대한 증빙은 어떻게 하나요?

- 별도의 양식은 없습니다. 계획서 내에 내용을 기술하시고, 논문, 특허, 보고서 등은 리스트를 작성해 주시기 바랍니다(공개되지 않은 자료일 경우, 별도 자료 첨부). 기업의 역량은 장비 및 시설 현황, 허가승인 이력 등을 제출해 주시면 됩니다.

Q6. RFP의 “연구내용 및 선행 결과 필수 제시”에서 “기술성숙도 TRL 3단계 수준의 역량 확보”의 의미는 무엇이며 증빙은 어떻게 하나요?

- 본 과제를 성공적으로 수행할 수 있는 최소한의 '출발선(Baseline)'을 넘었는지를 보겠다는 것입니다. 시뮬레이션 단계를 넘어 실제 물리적인 시작품이나 벤치마크 모델을 만들어 성능을 측정해 본 결과가 있어야 합니다.
계획서 내에 내용을 기술하시고, 논문, 특허, 보고서 등 증빙 리스트를 작성해 주시기 바랍니다.
(DB화된 연구노트 등 공개되지 않은 자료일 경우, 별도 자료 첨부).

Q7. 프로젝트 제안서에서 요구하는 TRL 수준보다 이미 앞서있거나 제안 소요 기간을 앞당길 수 있다면 조정하여 제안 가능한가요?

- 물론입니다. 이미 환자맞춤형 혁신치료 플랫폼 개발을 위한 기반기술이 제안서 수준보다 앞서있거나 제안서에서 제안한 개발 단계 또는 임상시험 일정을 앞당겨서 제안하신다면, 평가 시 주요하게 반영될 것입니다.

Q8. IRIS를 통한 연구개발과제 신청 시 성과목표, 지표는 어떻게 설정해야 하나요? 논문, 특허 등 정량적 성과지표 목표치를 반드시 설정해야 하나요?

- 일반적인 논문, 특허 등 성과지표 설정은 의무사항이 아니므로 과제별 필요에 따라 자유롭게 작성하시면 됩니다. 다만 RFP에 제시된 단계별 성과목표·지표 및 측정 방법 등은 반드시 마일스톤화 해서 제출하여야 하며, IRIS를 통한 연구개발계획서 제출 시 ‘성과목표 → (개별연구개발)성능지표 및 측정방법’ 메뉴에서 필수 입력 및 ‘마일스톤(Milestone) 목표’ 첨부 서식에도 반영하여 제출합니다.

• (개별연구개발)성능지표 및 측정방법

> 결과물의 성능지표

▶▶▶ 성능지표추가

▶▶▶ 성능지표삭제

평가항목 (주요성능)	단위	비중(%)	세계 최고수준 보유국/보유기관	세계 최고수준 성능수준	연구개발 전 국내 수준	연구개발 전 국내 성능수준	목표 설정근거	1단계	2단계
----------------	----	-------	---------------------	-----------------	-----------------	-------------------	------------	-----	-----

> 평가방법 및 평가환경

평가항목(주요성능)	평가방법	평가환경
------------	------	------

Q9. 연구비 및 과제 수는 확정된 수치인가요?

- 제시된 예산 및 과제 수는 가이드라인입니다. 선정 과제 수는 접수 규모 및 RFP 적합성(기술 준비성, 목표 수준 등)에 따라 변경될 수 있습니다. 과제당 연간 연구비는 ‘프로젝트 연간 총예산 ÷ 지원 과제 수’ 이내를 원칙으로 합니다.

※ 지원 기간 및 연구비 규모: 2026년~2030년 (4.5년) / 총 180억 (1단계 60억, 2단계 40억, 3단계 80억)

Q10. 선정평가는 어떤 기준으로 진행되나요?

– 서면 평가와 연구책임자 발표평가를 원칙으로 하며, 평가 기준은 아래와 같습니다.

평가 기준 및 비중
연구목표의 도전성 및 연구계획의 창의성 (20% 내외)
마일스톤의 적정성 및 기술적 구현 가능성·수월성 (20% 내외)
연구방법론의 독창성·신규성·차별성·적정성·수월성 및 효율성 (20% 내외)
사업 특성에 맞는 추가 기준 (40%, 상세 내용은 사업 공고문 참조)

※ 기준 점수 미달 또는 최초 협약 시 임무PM 수정 요구 미반영 시 최종 미선정 가능

Q1. 연구개발계획서 분량은 정해져 있나요?

- 연구개발계획서의 본문 분량은 주관연구개발기관 기준(공동, 위탁 내용 포함) 30페이지 이내로 작성하여 주시면 됩니다.

Q2. 기업, 병원이 필수로 참여 필요하다고 되어있는데, 과제 신청 시 기업과 병원이 꼭 포함되어야 하나요?

- 필수로 참여해야 합니다. 다만, 기업과 병원이 선정 과제에 참여하는 시기가 꼭 1단계부터가 아니어도 됩니다. (2, 3단계부터 참여 가능) 최초 연구팀 구성 및 과제 신청 시부터 기업, 병원이 주관이나 공동연구개발기관으로 포함되어야 합니다.

※ 병원: 「의료법」 제3조제2항제3호에 근거한 병원급 이상의 의료기관 혹은 참여연구자로서 해당 병원 소속 MD 포함

Q3. 발표자료에 꼭 포함되어야 할 내용이나 분량 제한은 없나요?

- 발표 자료는 연구개발계획서를 바탕으로 핵심사항 위주로 작성해 주시고 분량에 제한은 없으나 발표 시간이 20분임을 참고하시기 바랍니다.

Q4. RFP에 따른 지원대상에서 참여기관 유형에 대해서는 어떻게 제출하나요?

- RFP에서는 기업, 병원, 대학, 연구소 등을 참여기관으로 구분하고 있습니다. 공고 첨부서식 중 ‘참여기관 유형 확인서’를 참고하여 제출해 주시길 바랍니다.

Q5. RFP에 요구된 연구책임자 및 참여기업 역량에 대한 증빙은 어떻게 하나요?

- 별도의 양식은 없습니다. 계획서 내에 내용을 기술하시고 논문, 특허, 보고서 등은 리스트를 작성해 주시기 바랍니다. (공개되지 않은 자료일 경우, 별도 자료 첨부)

Q6. 프로젝트 제안서에서 요구하는 TRL 수준보다 이미 앞서있거나 제안 소요 기간을 앞당길 수 있다면 조정하여 제안 가능한가요?

- 가능합니다. 기반 기술이 RFP 제시 수준을 이미 상회하거나, 개발 단계 또는 임상 시험 일정을 앞당겨 제안하신다면, 평가 시 주요하게 반영될 것입니다.

Q7. IRIS를 통한 연구개발과제 신청 시 성과목표, 지표는 어떻게 설정해야 하나요? 논문, 특허 등 정량적 성과지표 목표치를 반드시 설정해야 하나요?

- 일반적인 논문, 특허 등 성과지표 설정은 의무사항이 아니므로 과제별 필요에 따라 자유롭게 작성하시면 됩니다. 다만 RFP에 제시된 단계별 성과목표·지표 및 측정 방법 등은 반드시 마일스톤화 해서 제출하여야 하며, IRIS를 통한 연구개발계획서 제출 시 ‘성과목표 → (개별연구개발)성능지표 및 측정방법’ 메뉴에서 필수 입력 및 ‘마일스톤(Milestone) 목표’ 첨부 서식에도 반영하여 제출합니다.

• (개별연구개발)성능지표 및 측정방법

> 결과물의 성능지표

▶ 성능지표추가

▶ 성능지표삭제

평가항목 (주요성능)	단위	비중(%)	세계 최고수준 보유국/보유기관	세계 최고수준 성능수준	연구개발 전 국내 수준	연구개발 전 국내 성능수준	목표 설정근거	1단계	2단계
----------------	----	-------	---------------------	-----------------	-----------------	-------------------	------------	-----	-----

> 평가방법 및 평가환경

평가항목(주요성능)	평가방법	평가환경
------------	------	------

Q8. 연구비 및 과제 수는 확정된 수치인가요?

- 제시된 예산 및 과제 수는 가이드라인입니다. 선정 과제 수는 접수 규모 및 RFP 적합성(기술 준비성, 목표 수준 등)에 따라 변경될 수 있습니다. 과제당 연간 연구비는 ‘프로젝트 연간 총예산 ÷ 지원 과제 수’ 이내를 원칙으로 합니다.

※ 지원 기간 및 연구비 규모: 2026년~2030년 (4.5년) / 총 180억 (1단계 60억, 2단계 40억, 3단계 80억)

Q9. 선정평가는 어떤 기준으로 진행되나요?

- 서면 평가와 연구책임자 발표평가를 원칙으로 하며, 평가 기준은 아래와 같습니다.

평가 기준 및 비중
연구목표의 도전성 및 연구계획의 창의성 (20% 내외)
마일스톤의 적정성 및 기술적 구현 가능성·수월성 (20% 내외)
연구방법론의 독창성·신규성·차별성·적정성·수월성 및 효율성 (20% 내외)
사업 특성에 맞는 추가 기준 (40%, 상세 내용은 사업 공고문 참조)

※ 기준 점수 미달 또는 최초 협약 시 임무PM 수정 요구 미반영 시 최종 미선정 가능

Q10. 단계평가(Go/No-Go)는 어떤 기준으로 이루어지나요?

- 각 단계 완료 시점에 마일스톤 달성 수준과 기술적·경제적 성공 가능성 등을 종합적으로 평가할 예정입니다.

구분		내용
1단계 (18개월)	단계평가 I	3개 내외 과제 중 2~3개를 2단계로 계속 지원
2단계 (12개월)	단계평가 II	경쟁력 있는 1~2개 과제를 집중 지원 (3단계 진입)

※ 평가 결과에 따라 개별 과제 중단 또는 프로젝트 전체 조기 종료도 가능

Q11. 과제 수행 중 연구 목표나 마일스톤을 변경할 수 있나요?

- 과제 수행 중 연구 목표나 마일스톤 변경은 연구자 또는 PM의 요청에 따라 제안이 가능하며, 승인성 협약 변경 과정을 거쳐 수정 가능합니다. 제출된 연구개발계획서의 목표·범위·계획은 임무PM이 협의하에 수정을 요청할 수 있으며, 연구책임자와 연구개발기관은 이에 적극 협조하여야 합니다.

Q12. 해외 연구기관과의 공동연구가 가능한가요?

- 가능합니다. 다만, 해외 연구기관과의 협력은 주관연구개발기관의 용역 형태로만 진행하셔야 합니다. 연구개발과제 제안 시 협력 방식·내용·필요성 등을 구체적으로 기재해 주시면 적극 검토·추진할 예정입니다.

Q1. 단계별 주관연구개발기관 및 연구책임자의 변경이 가능한가요?

- 1+2단계와 3단계의 주관연구개발기관 및 연구책임자를 다르게 제안할 수 있습니다. 2단계 평가 결과에 따라 3단계 과제 협약 시 최초 협약 시 제안된 연구개발계획에 따라 주관연구개발기관 및 연구책임자 변경이 가능합니다.
- 1+2단계와 3단계의 연구책임자를 상이하게 제안하는 경우 두 연구책임자에 대한 전문성 입증자료를 각각 필수로 제출해야 합니다.

※ 연구책임자에게 요구되는 전문성은 RFP 참고

Q2. 공동연구개발기관이 1단계 2차년도 이후에 합류하는 경우 어떤 절차를 따라야 하나요?

- 연차별 연구개발계획에 해당 기관의 참여 내용을 명시하고, 과제 선정 시 4.5년 전체 과제 기간에 대한 협약을 체결합니다.
- 다만, 불가피한 사유로 최초 협약이 불가능한 경우에는 주관연구개발기관의 연구내용에 해당 기관명과 연구내용을 연구개발계획서에 반드시 작성해야 하며, 참여연차 도래 시 전문기관의 승인을 받아 협약 변경을 진행해야 합니다. 또한, 과제 신청 시 해당 기관의 **[첨부12] 연구개발과제 참여확약서**가 제출되어야 합니다.
- 미참여 기간 중 본 과제 참여기관 간 거래는 내부거래에 해당하여 원칙적으로 금지되며, 해당 기관의 지식재산권을 활용한 연구가 수행되는 경우, 관련성이 있는 최종 성과의 활용을 둘러싼 분쟁이 발생해서는 안 됩니다.
- 기업의 경우 참여가 필수이며, 참여 시점은 늦어도 2단계가 되어야 합니다.

※ 단, 2년차 이후 참여하는 기관이 발생하더라도 과제수행 기간 중 참여기관(주관+공동) 수는 5개 이하로 유지 필수

Q3. 최대 5개로 제한된 참여기관 수는 어떤 기준이 적용되나요?

- 1개 주관연구개발기관과 4개의 공동연구개발기관 등 총 5개 기관은 5개 영역에 대한 전문성을 보유하고 각 영역의 연구개발을 주도할 수 있는 기관을 의미합니다.

※ 5개 연구 영역 : ‘노인 정신건강 임상연구’, ‘뇌 구조/기능 변화 연구’, ‘의료AI(MFM 개발) 및 멀티모달 데이터 통합’, ‘비침습형 BCI 개발’, ‘노인 정신건강 관련 서비스(복지·돌봄 등) 개발’

- 1개 기관이 2개 이상 영역의 전문성을 가지는 경우 5개 미만의 기관으로 제안팀을 구성할 수 있으며, 1개 영역에 2개 이상의 기관이 참여하는 경우에는 다음 중 하나의 형태로 참여할 수 있습니다.

- 1) 영역별 대표 기관의 참여연구원
- 2) 주관연구개발기관의 위탁연구개발기관
- 3) 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관의 외주용역

Q4. RFP에 따른 지원 대상에서 참여기관 유형은 어떻게 제출하나요?

- 참여기관 유형은 산·학·연·병 등으로 구분됩니다. 신청 시, 공고 첨부서류 내 ‘[첨부7] 참여기관 유형 확인서’를 참고하여 작성 및 제출해 주시기 바랍니다.

Q5. RFP에 요구된 연구책임자 등 필수 전문 인력의 전문성 증빙은 어떻게 하나요?

- 가장 설명력이 높은 증빙자료를 자유롭게 선택해 제시할 수 있으며, 제안 연구와 밀접하게 관련된 선행연구 경력 등을 제시해 주시기 바라며, 증빙자료와 함께 ‘[첨부12-1] 선행연구개발 이력 및 증빙자료’를 제출해 주시기 바랍니다.
- 또한, 자기 중복성 확인을 위해 주관연구개발기관 및 공동연구개발기관 연구책임자의 과거 3년간 수행한 국가연구개발과제 정보와 기존 과제 대비 본 과제의 차별성을 ‘[첨부8] 자기 중복성 확인서’에 기재하여 제출해 주시기 바랍니다.

Q6. EMH-MFM 개발 및 5개 핵심 데이터 확보 관련 내용은 어떻게 작성해야 하나요?

- 연구개발계획서 본문에는 다음 사항을 구체적으로 명확히 제시해 주시기 바랍니다.
 - 1) 5개 핵심 데이터 유형에 대한 목록과 연차별 확보 및 표준화 계획
 - ※ 5개 핵심 데이터 유형 : 뇌 영상 데이터, BCI 실시간 측정 데이터, 디지털 및 생리 데이터, 심리 데이터, 사회 데이터
 - 2) 개발하고자 하는 EMH-MFM 성능 평가를 위한 자체 벤치마크 모델 및 전문가/사용자 참여 평가 방법
 - 3) 개발하고자 하는 EMH-MFM의 최종 성능을 AI 어드밴티지 측면에서 제시 필요
 - ※ 뇌상태 변화 분석, 정신건강 상태 진단, 효과적인 중재 방안 제시 측면에서 기존 연구방식 대비 어느 정도 향상(혁신) 되는 지를 구체적인 수준으로 제시. 단, 단순 효율성 향상 제외

Q7. 연구개발 관련 마일스톤(Milestone)은 어떻게 제출해야 하나요?

- 연구개발계획서에는 연구개발계획을 로드맵 형태로 제시하고 분야별·반기별 마일스톤은 ‘[첨부1] 마일스톤(Milestone) 목표’ 및 함께 제공되는 엑셀 양식으로 작성하여 제출해 주시기 바랍니다. ‘[첨부1] 마일스톤(Milestone) 목표’는 IRIS에 업로드하고, 엑셀 양식은 공고 마감시까지 이메일로 제출해 주시기 바랍니다.

- 특히, EMH-MFM 연구개발과 관련된 마일스톤의 경우 ‘데이터 확보 → EMH-MFM 연구개발 → 성능 확인’의 과정을 명확히 파악할 수 있도록 상세히 작성해 주시기 바랍니다.

※ (예시) MFM 개발에 투입될 학습 대상 데이터 목록을 제시하고, 반기별로 확보, 정제, 가공(표준화), 학습, 검증/보완, 기타 등 진행단계를 제시해야 함. 이후 MFM 개발 진행 ~ 성능 확보 과정 등을 제시해야 함

※ **제출처** : 담당 연구원 윤승현(ysh0411@khidi.or.kr) / **참조** : 임무PM 이승규(skyist@khidi.or.kr)

Q8. MFM 개발과 관련해 학습 데이터, 모델의 독자성 등과 관련해 고려해야 할 기술적인 이슈가 있나요?

- 개발된 EMH-MFM를 활용해 개발될 공공서비스 및 민간서비스의 사업화 관점에서 문제가 없어야 합니다.

※ (예시) 학습 데이터의 신뢰성을 확보해야 하며, 외부 API 활용 시 데이터주권 상실 가능성, 사업화 시 종속 가능성 또는 사업화 과정에서의 제약 여부 등의 위험성, 비즈니스 모델 측면에서 유지 비용 관련 이슈 등을 배제하거나 최소화해야 함. 또한 서비스 제공 단계에서의 지속가능성(지속 가능한 업데이트 등)이 확보되어야 함

Q9. 타겟 질환은 지정되어 있나요?

- 우울증은 필수 타겟 질환으로 지정되어 있습니다. 그 외에 한국인의 주요 정신질환을 1건 지정하여 추가할 수 있습니다. 이 경우 추가질환은 유병률, 사회적 비용, 건강수명, 환자와 가족의 삶의 질 등을 고려하여 지정해야 하며, 지정 근거를 연구개발계획서에 제시해야 합니다.

※ 우울증 단독으로도 지원가능하며, 선택 질환 단독은 지원 불가

Q10. 최종 개발 제품은 의료서비스인가요?

- 의료 연계성에 기반한 돌봄 서비스 개발이 필수입니다. 의료서비스 개발의 경우 단독 서비스 개발은 인정되지 않고 반드시 돌봄 서비스와의 연계성을 가져야 하고, 돌봄 서비스의 경우 공공서비스를 지향하되 사업화 전략과 비즈니스 모델에 따라 공공서비스와 민간서비스를 연계하여 개발할 수 있습니다.

Q11. 발표자료와 발표영상은 언제, 어떻게 제출해야 하나요?

- 한국형 ARPA-H 프로젝트는 서면평가와 구두평가 간의 일정 간격이 짧기 때문에, 발표자료(PDF)는 IRIS 접수 시 연구개발계획서와 함께 필수로 제출해야 합니다. 접수 마감 이후에는 발표자료의 수정 및 변경이 불가능하므로 신중하게 작성하여 제출해 주시기 바랍니다.
- 발표영상은 공고 마감시까지 이메일로 제출해 주시기 바랍니다. 제출하신 발표영상은 선정평가위원회에서 재생되는 용도로 활용됩니다.

※ 제출처 : 담당 연구원 윤승현(ysh0411@khidi.or.kr) / 참조 : 임무PM 이승규(skyist@khidi.or.kr)

※ 발표영상은 20분 이내로 구성하며, PPT 슬라이드 전체 화면에 주관연구개발기관 연구책임자의 설명 음성이 반드시 포함되어야 합니다. (발표자 얼굴 삽입은 선택사항)

※ 발표 영상은 외부로 유출되지 않도록 보안 및 비밀 유지하에 관리됩니다.

- 구두평가 당일에는 별도의 발표 없이, 사전 제출한 발표자료(PDF), 발표영상, 연구개발계획서를 바탕으로 질의응답 중심의 평가가 진행됩니다.

Q12. 주요 평가항목은 어떻게 구성되나요?

구분	평가항목	평가비율
1	연구목표의 도전성 및 연구계획의 창의성 관련 항목 * 핵심목표 달성을 위해 설정된 연구성과목표의 도전성 및 목표달성 방안의 창의성	20% 이상
2	마일스톤의 적절성, 기술적 구현 가능성 및 수월성 * 연구기간 중 단계별 마일스톤 설정의 적절성(구체성 및 측정가능성), 위험요인의 효율적 관리 및 효과적 해결 방안 등	20% 이상
3	연구방법론의 독창성, 신규성, 차별성, 적절성, 수월성 및 효율성 등 평가 항목 * 도전적 목표 달성을 위한 접근 방법의 변형성, 핵심기술의 혁신성, 연구방법과 연구목표와의 인과성 등	20% 이상
4	연구팀 구성의 적절성 * 주관기관 역량 및 역할의 적절성, 주관 공동기관 구성의 최적성 등	40% 이내
	사업화 추진 전략의 적절성 * 핵심성과(파운데이션모델, 예방문화 서비스)의 사업모델 수립 및 추진 사업화를 위한 투자 유치 방안 등	
	문제해결 가능성 * 연구개발성과와 난제 해결과의 인과성, 정책적 활용 방안 등	
	파급효과 등	

Q13. 제안하는 연구의 즉시 수행이 가능한 연구시설·장비, 허가, 라이선스 등에 대한 증빙자료는 어떻게 제출해야 하나요?

- 연구개발계획서 본문의 ‘연구개발과제 추진전략·방법’에 관련 내용과 증빙자료 (사진, 라이선스 등록증 등)를 함께 작성해 주시기 바라며, 기구축 연구시설·장비 현황은 IRIS 전산입력도 함께 진행해 주시기 바랍니다.

Q14. 연구개발계획서의 작성 분량과 평가 반영 여부가 궁금합니다.

- 연구개발계획서 본문은 연구내용을 중심으로 30 ~ 50페이지 이내로 작성해 주시기 바랍니다. 페이지 수가 과제 관련 전문성을 입증하거나 평가에 영향을 미치지 않으므로, 분량보다는 연구내용의 충실성과 정확도에 중점을 두고 작성해 주시기 바랍니다.

Q15. 과제 선정 이후 연구개발계획서를 수정해야 할 수도 있나요?

- 한국형 ARPA-H 프로젝트 사업은 ‘PM 주도 연구개발’ 방식을 적용하고

있습니다. 과제 선정 이후 협약 과정에서 PM의 기획의도 및 선정평가위원회 의견 등을 바탕으로 PM이 연구목표, 범위, 계획 등 수정을 요청할 수 있으며, 연구개발기관과 연구자는 이에 적극 협조해야 합니다. 핵심적인 요청 사항이 반영되지 않는 경우 선정이 취소될 수 있습니다.

Q16. 뇌-컴퓨터 인터페이스(BCI)의 유형에는 제한이 없나요?

- BCI 기술은 프로젝트의 7대 핵심 성과 중 2개를 차지하고 있습니다. 구체적으로는 1단계에서 데이터 측정 기술이, 3단계에서 신경자극 기술이 각각 핵심 성과목표로 설정되어 있습니다.
- 각 기술에서 사용되는 에너지 유형에는 제한이 없습니다.
- 단, 성능 향상 목표는 비침습형 기술로 유형이 제한됩니다. 최소 침습형 및 침습형 기술은 원칙적으로 동 프로젝트의 기술개발 범위에 포함되지 않습니다.

Q17. 연구개발계획서 작성 관련 당부의 말씀

- 본 과제의 목적과 기술의 필요성은 사전에 검증하였으므로, 과제 추진 배경 등의 항목은 되도록 간단히 기재해주시고, 핵심 성과 목표의 구체성, 단계별 마일스톤의 평가방식의 명확성, 목표 달성을 위한 기술적 접근법의 혁신성과 수행 가능성(연구팀의 전문성 포함)에 집중하여 주십시오.

Q1. 통증과 가려움증은 어떤 관계인가요? 한 과제로 둘 다 수행해야 하나요?

－ 본 과제는 ‘세부분야 1’과 ‘세부분야 2’를 별도 트랙으로 두고 트랙별로 과제를 선정합니다. 예산·선정 정원·단계평가(Go/No-Go)가 모두 연구내용 단위로 설계되어 있어, 하나의 연구개발계획서에 두 연구내용을 묶어 제안할 수 없습니다. 신청은 한 연구내용 내 하나의 과제로 합니다.

또한 본 사업에서 주관연구개발기관 연구책임자로 신청할 수 있는 과제는 1개로 한정되므로, 한 명의 연구책임자가 두 트랙을 동시에 주관할 수 없습니다. 두 분야 모두에 강점이 있는 경우에는 서로 다른 연구책임자가 각 연구내용에 별도의 과제로 신청할 수 있습니다(이때 동일 과제 내 동일 법인기관의 중복 참여 금지 및 동시수행 과제수 제한을 준수해야 합니다).

Q2. 연구개발기관 구성(산·학·연·병 컨소시엄)은 어떻게 해야 하나요?

－ 본 과제는 단일주관으로만 과제 구성을 허용하는 과제입니다. 산·학·연·병이 모두 참여해야 하며 코호트 구축·임상 실증, 비임상 기전연구, 플랫폼 사업화 역량을 보유한 연구개발기관으로 구성되어야 합니다. 구성 형태는 주관연구개발기관과 공동연구개발기관이 함께 참여하는 형태이며, 복수의 주관연구개발기관이 참여하는 형태(복수 주관)는 불가합니다. 하나의 과제 안에서 동일 연구개발기관(법인번호 기준)이 주관·공동·위탁으로 중복하여 참여할 수 없습니다.

〈 산·학·연·병 구성 충족 사례별 신청 가능 여부 〉

연구개발기관 구분	사례1	사례2	사례3
주관연구개발기관	병	병	학
공동연구개발기관1	학	학	연
공동연구개발기관2	연	연	연
공동연구개발기관3	산	학	병
위탁연구개발기관	연	산	연
사례별 신청 가능 여부	가능	불가능	불가능

※ 산·학·연·병 충족 여부는 주관·공동연구개발기관을 기준으로 판정하며, 위탁연구개발기관의 유형은 충족 여부에 포함하지 않습니다.

Q3. 발표자료와 연구개발계획서는 언제, 어떻게 제출하나요?

－ (연구계획서 제출 시) 연구계획서 제출 시에, 계획서 내용 이해를 돕도록 **발표자료** 초

안을 제출해 주십시오. 추후 발표평가 대상 선정 시 발표 자료 수정 및 보완 가능합니다.

- (발표 평가 시) 발표 자료는 연구개발계획서를 바탕으로 핵심사항 위주로 작성해 주시고 분량에 제한은 없으나 발표 시간이 20분임을 참고하시기 바랍니다.

Q4. 본 과제에서 말하는 “통증·가려움증 객관적 정량화”는 무엇을 의미하나요?

- 통증·가려움증은 기존에 환자의 주관적 호소(NRS, VAS 등)에 의존하여 평가되는 한계가 있었습니다. 본 과제에서는 멀티모달 데이터, 멀티오믹스 데이터를 활용하여 통증·가려움증의 강도 및 변화를 객관적 지표로 수치화하는 기술 개발을 의미합니다.

Q5. 고령층만을 대상으로 해야 하나요?

- 본 과제는 고령층의 돌봄 문제 해결을 주요 목표로 하고 있으므로, 고령층을 중심으로 한 연구를 권장합니다. 다만 연구 목적상 필요한 경우 일부 비교군 또는 타 연령층을 포함한 연구도 가능합니다.

Q6. 특정 중재기술 형태에 국한된 과제인가요?

- 그렇지 않습니다. 본 과제는 고령층의 만성질환으로 인한 다약제 복용 및 마약성 진통제 등의 부작용 등을 고려해 비마약성·비약물 기반 중재기술로 범위 내에서 제안하실 수 있습니다. 다만 본 과제의 핵심 목적은 “통증·가려움증을 객관적 감지·정량화” 하는 것이므로 해당 목적을 달성할 수 있는 해당 범위 내의 중재기술로 구체적인 연계가 가능해야 합니다.

Q7. 동물모델 기반 연구만으로도 지원 가능한가요?

- 단독 동물모델 연구보다는 실제 환자 기반 데이터와의 연계 가능성을 중요하게 검토할 예정입니다. 특히 임상·실증 연계가 가능한 역중개연구 접근을 필수로 하여, 동물모델 기반 기전연구를 수행할 기관은 임상연구를 진행할 기관과 컨소시엄 형태로 참여할 수 있습니다.

Q8. 중재기술과 플랫폼 구축 자체가 연구목표가 될 수 있나요?

- 본 과제에서는 “객관적 감지·정량화 기술 개발”을 핵심 기반기술로 중요하게 고려합니다. 중재기술은 정량화 기술과 연계되어 개인맞춤형 중재 및 지속관리 체계로 확장되는 구조를 권장하며, 단순 플랫폼 구축만으로는 본 과제의 핵심 목표로 보기 어렵습니다. 플랫폼은 객관적 정량화 기술과 중재기술을 실제 현장에 적용·실증하기 위한 수단으로 활용되는 것을 권장합니다.

Q1. "Agentic AI 오케스트레이션 플랫폼"은 기존 의료 AI와 무엇이 다른가요?

- 기존 의료 AI는 영상 판독, 문서 요약, 챗봇 등 개별 기능 중심으로 활용되어 왔으며, 의료진이 각각의 도구를 직접 호출·사용하는 방식이 일반적이었습니다. 반면, 본 과제의 Agentic AI 오케스트레이션 플랫폼은 복수의 AI 에이전트가 진료보조·행정·연구 등 분야별 업무를 자율적으로 분담하고 상호 연계하여 수행하는 차세대 통합 운영체계입니다. 특히 단순 기능 자동화를 넘어, 의료진의 감독 아래 워크플로우를 자동으로 분담·연계·환류할 수 있다는 점이 핵심 차별성입니다.

Q2. 의료 도메인 특화 LLM 자체 개발이 과제의 주 목표인가요?

- 그렇지 않습니다. 의료 도메인 특화 LLM 자체 개발은 본 과제의 핵심 목표가 아닙니다. 본 과제는 Microsoft Copilot for Healthcare, AWS HealthLake, Google Med-PaLM2 등 글로벌 헬스케어 LLM API 또는 오픈모델을 활용하여 에이전트 오케스트레이션 체계를 구축하는 것을 주요 방향으로 합니다.
- 다만, 엣지·온디바이스 환경에 특화된 작업의 경우 소형 파인튜닝 모델 활용이 가능하며, 국내에서 기개발된 의료 LLM 등 국내 AI 자산의 적극적인 활용도 권장됩니다.

Q3. 의료 온톨로지는 어떻게 구축해야 하나요?

- 현재 Agentic AI 시대에 부합하는 표준화된 의료 온톨로지가 충분히 정립되어 있지 않은 상황으로, 본 과제를 통한 선제적 구축이 중요합니다. 온톨로지 설계는 ① 대상 시스템 범위 결정(환자·병상·의료진·행정 등 포함 범위 설정) → ② 엔티티·클래스 체계 세분화 → ③ 관계 정의 및 연결 구조 수립의 3단계 절차에 따라 진행하시기 바랍니다.
- 또한 시계열 기반 실시간 데이터, 정적 환자 정보, 의사결정 규칙 등을 통합적으로 연결할 수 있는 구조로 설계하는 것을 권장합니다. 본 과제를 통해 구축된 성과물은 향후 대한민국 표준 의료 온톨로지로서의 공개·확산을 지향하고 있습니다.

Q4. 병원 간 데이터 표준화가 거의 불가능한데, 어떻게 다기관 학습이 가능한가요?

- 병원별로 동일 질환에 대해서도 코드 체계와 데이터 구조가 상이한 현실을 고려할 때, 완전한 일괄 소급 표준화에는 한계가 있다는 점을 인정하고 단계적 접근을 권장합니다.
- 특히 데이터 원본을 외부로 이동하지 않고 학습된 지능만 공유하는 연합 학습(Federated Learning)이 핵심적인 해결 방안으로 판단되며, 이 외에도 현실적인 다기관 학습 및 표준화 방안을 자유롭게 제안해 주시기 바랍니다.

Q5. 병원 간 데이터 공유의 법적·제도적 장벽은 어떻게 해결하나요?

- 현재 IRB 공동 심의가 허용되고 있으며, DRB 공동 심의 역시 법적 제한은 없으나 아직 국내 실적 사례가 많지 않은 상황입니다. 다만 실제 운영 과정에서는 병원장 책임 하의 기관 동의가 전제되어야 하며, 개인정보 유출 발생 시 기관 부담이 크기 때문에 단계적 접근이 필요합니다.
- 한편, 2026년 4월 19일 국가정보원의 망분리 지침 폐지가 발표됨에 따라 향후 등급 기반 보안체계로의 전환이 추진 중에 있으며 의료기관에 대한 구체적 적용 기준은 관련 고시 개정 후 확정될 예정이므로 지원 기관은 최신 지침을 직접 확인해주시기 바랍니다.

Q6. 컨소시엄은 어떻게 구성해야 하나요?

- 본 과제는 산·학·연·병 모두 참여 가능하며 권역(지역)책임의료기관이 2개소 이상 반드시 포함되어야 합니다. 또한 주관연구책임자가 신청할 수 있는 과제는 1개로 제한됩니다.
- 국립대병원 소속 연구책임자 참여가 의무 사항은 아니며, 특정 기관 유형보다 최우수 성과를 창출할 수 있는 연구팀 구성의 적절성이 더욱 중요합니다. 궁극적으로 우수한 성과를 창출하고 이를 지역 의료체제로 확산할 수 있는 운영 모델을 제시하는 것을 권장합니다.

Q7. Go/No-Go 단계평가는 어떤 방식으로 진행되나요?

- 본 과제는 경쟁형 R&D 방식으로 1단계에서는 2~3개 과제를 선정하며 이후 단계평가를 통해 2단계 계속지원 여부를 평가하고 2단계 종료시 단계평가로 3단계 집중지원 과제(2단계 과제 3개 경우 2개, 2개 경우 1개)를 최종 선정합니다.
- 또한 단계평가 과정에서 과제책임자는 연구 성과를 기반으로 과제 조정안(예: 과제 중단, 우수 연구자 추가 참여, 핵심 모듈 통합 등)을 제안할 수

있으며, 연구개발과제평가단은 이를 종합적으로 검토하여 차기 단계 계속 지원 여부를 결정하게 됩니다.

- 주요 평가 기준으로는 단계별 마일스톤 달성도, 연구의 도전성, 마일스톤 설정의 적절성, 연구방법론의 차별성 등이 종합적으로 반영됩니다.

Q1. NEXUS 플랫폼은 기존 한국보건의료정보원 진료정보교류 인프라 및 건강정보 고속도로와 어떻게 다른가요? 신규 인프라를 별도로 구축해야 하나요?

- NEXUS는 신규 국가 보건의료 정보 인프라를 별도로 구축하는 사업이 아닙니다. 기존 진료정보교류 인프라와 건강정보 고속도로를 기반으로 동작하는 암 특화 응용·운영 레이어로서, 표준화·진료요약·다학제 협진 지원·암생존자 모니터링의 4대 기능을 제공하는 형태로 설계됩니다.
- 따라서 연구개발계획서는 신규 인프라 구축보다 암 특화 IG 정의, 중앙 진료 요약 AI 모델 학습, 지역완결형 협진 운영체계 구축 등 실제 활용 중심의 기능 구현에 중점을 두고 작성해 주시기 바랍니다.

Q2. 주관 연구개발기관이 권역(지역)암센터 또는 권역(지역)책임의료기관으로 한정되고, 수도권 상급종합병원 2개 이상·권역(지역)암센터 2개 이상 참여가 필수인 이유는 무엇인가요?

- 본 과제는 단순 데이터 플랫폼 개발이 아니라 지역 완결형 암관리 운영체계 구축을 목표로 하는 사업입니다. 이에 따라 권역(지역) 내 진료 책임성과 운영 역량을 갖춘 기관이 주관연구개발기관을 맡아야 실질적인 운영체계 설계와 책임 기반 거버넌스 구축이 가능하다는 점을 감안하여 참여 요건을 설정하였습니다.
- ① 권역(지역)암센터와 권역(지역)책임의료기관은 권역(지역) 내 암 진료 핵심 거점기관으로서 권역(지역) 내 의료진 중심의 협진 운영을 주도할 수 있는 역할을 부여받고 있습니다. 또한 한국보건의료정보원·국립암센터와의 협력 거버넌스(매 분기 운영협의체 참여 등)를 안정적으로 운영하기에 적합합니다.
- ② 수도권 상급종합병원 2개 이상 참여 요건은 AI-MDT 협진 과정에서 고난도 진료에 대한 보조 자문 및 전문적 지원 체계를 확보하기 위한 목적입니다.
- ③ EMR 기업 및 AI·헬스케어 기업 각 1개 이상 참여는 권장 사항이며, 세부 참여 형태와 역할은 컨소시엄별 특성에 맞추어 자율적으로 구성하실 수 있습니다.

Q3. 경쟁형 R&D로 1단계 2개 과제에서 2단계 1개 과제로 집중되는데, 단계평가 기준과 Go/No-Go 결정 절차, 탈락 과제 처리 방안은 어떻게 되나요?

- 단계평가는 마일스톤 기반의 Go/No-Go 방식으로 운영되며, 임무 PM 및 연구개발과제평가단의 의견을 종합적으로 반영하여 결정됩니다.

- ① 1단계(1.5년) 단계평가 시 주요 평가 항목은 ▲진료정보 표준화 완성도(암 특화 IG 정의 및 KR Core 정합성), ▲NEXUS 권역 시범 운영 안정성, ▲AI-MDT 사전 검증 결과 및 표준치료 모니터링 체계 구축 수준, ▲암생존자 위험층화 모델 개발 진척도 등입니다.
- ② 2단계부터는 1개 과제를 선정하여 집중지원할 예정으로 평가위원회는 과제책임자가 제안한 과제 조정안(예: 우수 연구진·핵심 모듈의 통합·흡수, 신규 공동과제 추가 등)을 함께 검토하여 계속 지원 여부를 결정하게 됩니다. 단계평가를 통하여 선발된 1개 선정 과제는 2단계 연구개발 계획서 작성 시 우수 인력과 핵심 성과의 통합·연계 가능성 등을 제안할 수 있습니다.
- ③ 연구개발계획서에는 Go/No-Go 기준의 객관성과 정량성을 충분히 확보하고, 연구 수행 과정에서 추진단 및 미션 PM과의 상시 협의를 통해 세부 내용이 조정될 수 있음을 연구개발계획서에 명시해 주시기 바랍니다. 또한 본 사업은 다년도 협약을 원칙으로 하나, 연도별 예산 확보 상황에 따라 연간 지원 규모는 일부 변동될 수 있습니다.

Q4. 성과 목표 등에 명시된 서비스혁신성숙도(Service Readiness Level) 레벨 평가는 어떻게 이루어지며 해당 평가가 과제 결과 평가에 어떻게 반영이 되나요?

- 서비스혁신성숙도(SRL)에 대해서는 과제 종료 후 전문가로 구성된 위원단의 평가가 이루어질 예정이며 결과 평가 시 참고 자료로 사용될 예정입니다.