

# 범부처전주기의료기기연구개발사업

## '22년 제1차 단계평가

평가관리팀

2021/11/15

# 목 차

단계평가 설명회

01

개요

02

단계평가 추진전략

03

세부추진 계획

04

향후 일정

05

양식 및 작성 방법

06

Q & A

# 목적 및 관련 근거

## 목적

상대 · 비교 평가에 의한 과제간 **경쟁유도**를 통한 개발 **성과제고**

- **사업화가능성**이 높은 과제에 **연구개발비 증액**
- 1단계 **성과가 저조**하거나 **사업화가능성이 미흡**하여 계속수행 할 필요성이 낮은 과제를 1단계에서 **조기중단(Early exit)**

## 관련근거

『국가연구개발혁신법』 제12조(연구개발과제의 수행 및 관리) 제3항

- ③ 중앙행정기관의 장은 **단계평가 결과에 따라** 해당 연구개발과제를 **보완 · 변경 · 중단**하거나 **연구개발비를 감액 · 증액** 할 수 있으며, 최종평가 결과에 따라 후속 연구개발과제로의 연계 등 추가 지원을 할 수 있다.

범부처전주기의료기기연구개발사업 운영관리규정 제27조(과제의 평가), 평가관리지침 제21조(단계평가) 제6항

- ⑥ 단계평가는 절대평가를 원칙으로 하되, 정부의 연구정책 반영, 사업비 차등 지원 등의 경우에 **상대비교평가를 병행**하거나, **도방식을 혼합한 혼합평가를 할 수 있다**. 이때, 연구개발과제별 특성을 반영하여 평가 절차 및 중단 비율을 달리 정할 수 있다.

‘20년도 범부처전주기의료기기연구개발사업 신규과제 RFP

(경쟁형 과제관리) **상대 · 비교 단계평가 결과를 통해** 중단될 수 있으며, 중단에 따른 **잔여 예산은 계속과제에 추가 배분될 수 있음**

# 단계평가 추진전략

## 01 대상과제

- '22년도 1차 단계평가 대상과제 : 총 54개 과제
  - '22.2.28 1단계 종료과제 ('20.9.1 ~ '22.2.28, 1차년도(6개월), 2차년도(12개월))
  - 품목(1), 조기성과창출(37), 선도기술(16)

## 02 기본방향

- 분과구성 기본원칙
  - 내역사업 내 기술분야별로 구분
  - 상대·비교평가 실시 최소 과제수는 분과당 7~10개로 구성
- 단계평가 방법
  - ① (1차 평가) 절대평가 실시
  - ② (2차 평가) 상대·비교평가 실시
  - ③ (후속처리) 평가결과(등급)에 따른 조치
- 평가결과 처리 : **종합평점 기준 하위(20% 이내)에 해당하는 과제 중단**
  - 종합평점 = [1차평가 표준점수(100점만점) × 70%] + [2차평가 평균점수(30점 만점)]
  - 1차평가 평점은 평가위원회별 평가점수 편차의 감소를 위해 표준점수로 환산



※ (표준점수) 분과별 평가단의 상대적 점수 편차를 계산한 점수  
 ※ (평균점수) 평가단 최고·최저점을 제외한 평균점수

# 단계평가 세부 추진절차

## // 단계평가 절차: 세부 추진 절차 및 내용



### 1 단계보고서 제출

주관/공동 연구개발기관  
※ 1차평가(절대평가)



### 2 사전검토

단계보고서/사업화 세부 추진계획서  
연구자문 및 후속조치 검토  
주요 협약변경 내용 검토



### 3 평가위원회 개최

(1차평가)절대평가 (60')  
- 연구실적 및 2단계  
(2차평가)상대비교평가(30')  
- 사업화 가능성 파급효과 등  
※ 1월중순, 확정일정 기관별 안내



### 4 평가결과 종합

종합평점 계산(1차 + 2차)  
수행과정과 성과 실적 우수성 기준  
우수, 보통(계속) / 미흡(중단) / 극히 불량



### 5 평가결과 확정·통보

우수/보통 ※ 계속과제  
미흡/극히불량/하위20% ※ 과제종료  
계속과제 ※ 3차평가 실시



01

### 1차평가: 절대평가

1단계 연구개발기간  
연구실적 및 2단계 계획



02

### 2차평가: 상대비교평가

2단계 연구개발기간  
사업화 가능성, 파급효과 등



03

### 3차평가: 추가예산배분 평가

2단계 추가자원 연구개발비  
사업화 가능성 필요성 등 평가

# 평가결과 처리

## // 평가기준 : 단계평가 평점에 따른 등급

구분		평가기준	후속조치
우수 보통	계속	<p>단계별 계획된 연구개발목표를 양호하게 달성하여 <b>연구개발 성공 가능성이 높은 경우</b></p> <p><b>기술적 성취도와 사업화 가능성 혹은 조기성과달성 측면에서 그 결과가 우수한 경우</b></p> <p>▪ '우수과제'는 종합평점이 90점 이상인 경우</p>	<p>수정 단계보고서 및 "연구개발비 추가지원 요청서" 제출</p> <p>3차평가를 통해 연구개발비 추가 지원금액 결정</p>
	중단	<p>해당연도 목표를 달성하였으나, <b>상대·비교평가에 따라 하위과제로 분류되어 중단된 경우</b></p> <p>▪ 상대·비교평가 종합평점이 하위에 해당    ▪ 재제 등 미부과</p> <p><b>(극히불량) 연구개발과제 수행과정과 결과가 모두 불량인 경우</b></p> <p>▪ 1차 평가 평점 70 미만    ▪ 특별평가 등 후속처리에 따라 재제 등 부과</p>	<p>과제 종료</p> <p>특별평가 및 이의신청 실시</p>

### 〈관련근거〉

국가연구개발혁신법 제12조(연구개발과제의 수행 및 관리) 및 동법 시행령 제16조(연구개발과제의 평가 등)에 따른 "국가연구개발 과제평가 표준지침" 內 2-2 단계평가

# 단계평가 후속처리

## // (3차평가) 추가예산 배분 평가: 2단계 추가예산배분 검토 평가

### 01 대상과제

- 평가결과 : **우수** 혹은 **보통** 등급 획득 과제
  - [별첨 6] 연구개발비 추가지원 요청서 제출
  - **가시적 사업화 전략** 등 **추가지원 요청 내용 및 금액**을 구체적으로 제시

### 02 양식 및 작성방법

연구개발비 추가지원 요청서			
사업명			
연구개발과제명		연구개발과제번호	
주관연구개발기관명		연구책임자	
공동연구개발기관명			
해당연도 연구개발기간			
신청인	소속	휴대전화번호	
추가지원 연구개발비 총액	전자우편 주소		
원			
추가지원 연구개발비			
구분	변경 내용		
	달호 정부지원연구개발비	추가 정부지원연구개발비	
기밀명 (주관연구개발기관)			
기밀명 (공동연구개발기관)			
기밀명 (공동연구개발기관)			
합계			

- 연구개발비 추가지원 요청서 세부내용
    - 추가지원 연구개발비가 필요한 사유에 대한 세부계획
    - **2단계 1~2차년도** 연구개발 내용 및 목표의 추가 필요성 등 연구개발비 추가 필요성 등 기재
    - **3차평가**에 대한 주요 평가자료로 활용됨
- ※ 2단계 1차년도 추가지원 예산은 신청서를 기반으로 평가함. 단, **2단계 2차년도 추가지원 예산은 '23년도 예산이 확보된 경우에 한해 지원 가능**
- ※ 미제출시 추가지원 의사가 없음으로 간주

# 평가지표

## // (1차평가) 절대평가: 1단계 연구개발기간 연구개발 수행, 성과, 차단계 계획

구분	평가내용
연구수행 (45)	<b>연구개발의 수행 내용 및 과정의 성실성 (20)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>연구수행 과정의 계획대비 수행 여부</li> <li>이론적·실험적 접근</li> <li>연구과정과 내용의 적절성</li> <li>사업단과의 업무협력</li> </ul>
	<b>연구개발과제의 수행 결과 및 목표 달성 정도 (25)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>수행결과와 질적 수준 및 우수성</li> <li>RFP 제시 단계 최종목표 달성여부(RB/시작품 성능평가완료 등)</li> </ul>
연구성과 (25)	<b>연구개발성과 달성 정도 (15)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>연구개발성과 계획 대비 달성 여부</li> <li>논문/특허 등 제시한 연구개발성과 진도점검</li> </ul>
	<b>연구개발성과의 우수성 (10)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>과학적·기술적·경제적 성과의 질적 수준</li> <li>성과가 해당분야에 미치는 영향력(기대효과)</li> </ul>
차기단계 연구개발계획 (30)	<b>연구내용·방법 및 추진전략의 적절성 (15)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>최종 개발 목표가 구체적이며 정량적으로 제시여부</li> <li>차별성 및 경쟁력</li> <li>목표 달성 가능 정도</li> <li>사업비 적절성</li> </ul>
	<b>(품목/조기성과) 사업화 계획 및 가능성 / (미래핵심) 연구성과의 활용 계획 및 가능성 (15)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>차별성</li> <li>사업화 계획의 구체성</li> <li>임상의·수요자 활용성</li> <li>조기성과 창출 가능성</li> </ul>



# 평가지표

## // (2차평가) 상대·비교 평가: 2단계 사업화 계획 및 연구개발 성과물 파급효과

구분	평가내용
사업성 (20)	<p><b>사업화 추진의 명확성 및 적정성 (10)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>사업화의 방향성 및 이해도</li> <li>연구개발 제품의 사업화 여부</li> <li>사업화 역량(과업 수행 추진체계의 적절성)</li> <li>법/규제 등의 제약요인 극복방안</li> </ul>
	<p><b>시장 규모의 성장가능성 (10)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>개발된 의료기기 시장 성장 가능성(경쟁상황)</li> <li>최종 결과를 예상 시장점유율과 경쟁 제품의 우위성</li> <li>고용창출 효과 및 수익성 투자 대비 효과</li> </ul>
기대효과 (10)	<p><b>연구개발사업 성공 가능성 (5)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>최종 목표 달성 가능성</li> <li>Milestone 계획의 적절성 및 실현 가능성</li> <li>추진체계의 구체성 및 역할 분담의 명확성</li> </ul>
	<p><b>성과활용을 통한 파급효과 (5)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>기술개발을 통한 과학·사회·경제적 가치 창출 가능성 및 파급효과</li> <li>파생 결과물에 대한 기술성 및 파급효과 등 추가사업화 가능성</li> </ul>

## 향후일정

// '21. 12. 31	단계보고서 접수완료	▪ 범부처통합연구관리시스템(IRIS)
// '22. 1. 2주~3주	단계평가 개최	▪ 1차·2차 평가 실시
// '22. 2. 1주	평가결과 통보	▪ "우수", "보통"-계속 / "미흡"-중단
// '22. 2. 3주	이의신청 처리	▪ 이의신청에 따른 특별평가 실시
// '22. 2. 3주	예산배분 평가위원회 개최	▪ 연구개발비 추가지원 요청서 검토
// '22. 2. 4주	수정 단계보고서 접수	▪ 수정 단계보고서 제출
// '22. 3. 1주	2단계 1차년도 연구개발비 지급	▪ 2단계 1차년도 연구개발비 지급(순차)

※ 상기일정은 사정에 의해 사전고지없이 변경될 수 있음

# 양식 및 작성방법

## // 단계보고서 작성 방법

### 01 목적

- (1단계) 연구수행 과정 및 결과에 대한 기술
  - 목표달성도 / 성과의 우수성 등을 정량 · 정성적으로 작성
- (2단계) 연구개발기간 연구개발계획 기술
  - 연구개발내용 및 추진전략에 대한 상세내용 / 사업화 계획 작성

### 02 구성 및 작성 방법

- 단계보고서 본문은 자동 생성되는 부분과 직접 작성이 필요한 부분으로 구분됨
  - ※ 정량적 성과, 세부 정량적 성과는 자동 생성되며, 이외 연구수행 내용, 정성적 성과 등은 hwp 파일에 직접 입력



- 모든 과정은 범부처통합연구관리시스템(IRIS)에서 진행
  - ※ (성과등록) IRIS 구축 완료 후, 성과 등록 매뉴얼 안내 예정

# 양식 및 작성방법

## // 사업화세부추진계획서 작성 방법

### 01 목적

- (2단계) 최종 연구개발물의 사업화를 위한 계획
  - 사업성, 기대효과 등 사업화를 위한 세부 계획 내용 기술
  - 기술개발사업 연계형 상세 로드맵을 통해 가시적인 계획 제출

※ 2차평가(상대·비교평가)의 기초자료로 활용

### 02 구성 및 작성 방법

#### 1 연구개발과제의 사업성

- 사업화 추진의 명확성 (개발제품의 사업화 역량, 방향성 등)
- 성장 가능성 (개발제품의 경쟁제품과 비교우위성 등) 작성

#### 3 2단계 사업수행을 위한 Milestone 제시

- 2단계 사업수행계획을 위한 부분(기술개발, 인허가, 임상시험 등)의 상세 로드맵 ※최종평가지 평가항목으로 사용될 예정
- [첨부1] 기술개발사업 연계형 상세로드맵 제출

#### 2 기대 효과

- 단계종료시, 목표달성 가능성
- 연구 파생 결과물에 대한 기술성 및 파급효과

#### 4 2단계 연구개발과제 추진체계

- 연구개발과제의 추진전략 및 방법 작성
- 연구목표 달성을 위한 연구개발방법론 등을 기재
- 연구 수행을 위한 추진체계, 방법, 절차 등을 도식적으로 표현하여 기재

# 양식 및 작성방법

## // 기술개발사업 연계형 상세로드맵 작성 방법

### 01 목적

- (2단계) 기술개발 / 인허가 및 임상시험 / 산출물에 대한 연계형 로드맵 작성
  - 기관 및 업무별 업무분장에 대한 계획 기술
  - 산출물 및 성과물에 대한 소유 등 책임소재에 대한 내용 기술 ※연구개발성과 소유 가이드라인 참조

[KMDF] 기술개발사업 연계형 상세로드맵



과제명 :

과제번호 : KMDF\_20200000\_0000

주관연구개발기관 :

연구책임자 :

과제번호 : KMDF_20200000_0000														Y22											
주관연구개발기관 :														Q1			Q2			Q3			Q4		
연구책임자:																									
구분	단위업무	업무내용	담당기관	계획 시작일	계획 종료일	계획기간(일)	실제 시작일	실제 종료일	실제기간(일)	실제진도율(%)	산출물	선행업무	비고	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
기술개발						0			0																
						0			0																
						0			0																
						0			0																
						0			0																
인허가 및 임상시험						0			0																
						0			0																
						0			0																
						0			0																
						0			0																
산출물 (특허 및 연구개발성 과)						0			0																
						0			0																
						0			0																
						0			0																
						0			0																

# 질의 응답



# THANK YOU

E-MAIL

[pm@kmdf.org](mailto:pm@kmdf.org)

CONTACT

02-6328-0333

SITE

[www.kmdf.org](http://www.kmdf.org)

# 참조 : 절대평가 평가지표

단계평가	품목지정형 / 조기성과창출형	서면/발표 비암맹
------	-----------------	--------------

평가 항목	평가 내용
연구수행(45)	연구개발의 수행 내용 및 과정의 성실성 - 수행과정이 계획에 따라 수행했는지 여부 - 연구목표 도출을 위해 성실히 수행하였는지 여부 - 연구개발 내용에 이론적·실험적으로 접근하고 연구과정과 내용이 적절했는지 여부 - 연구개발과정에 대한 자료 및 각종 데이터가 체계적이고 충실한지 여부 - 사업화 추진을 위한 사업단과의 적극적인 업무협력 여부
	연구개발과제의 수행 결과 및 목표 달성 정도 - 해당 단계의 연구개발 목표 및 계획 대비 달성 여부 - RFP에서 제시된 단계별 최종목표 충족 여부 (IPB 승인, 인허가 완료 등) - 수행 결과의 질적 수준 및 우수성
연구성과(25)	연구개발성과 달성 정도 - 연구개발성과 계획 대비 달성 여부
	연구개발 성과의 우수성 - 과학적·기술적·경제적 성과의 질적 수준
차단계 연구개발계획 (30)	연구내용·방법 및 추진전략의 적절성 - 연구목표 및 내용의 혁신성 및 우수성(세계적 수준 달성 또는 국산화 가능성의 정도), 새롭거나 기존 서비스와 비교한 차별성 및 경쟁력 소유 여부 - 최종개발 목표가 구체적이며 정량적으로 제시되었는지 여부 - 질적으로 우수한 지적재산권(PCT, 특허 등) 창출 또는 제품화 가능 여부 - 연구방법 및 추진전략의 적절성 및 효율성, 연구기간 내 목표 달성가능 정도 - 사업비 규모 및 계상 내용의 적정성
	사업화 계획 및 가능성 - 임상에서 기 활용되고 있는 경쟁기술과의 뚜렷한 차별성 여부 - 사업화에 걸림돌이 될 수 있는 특허, 인허가 대응 및 보험등재 등에 대한 합리적이고 구체적인 대응 계획 제시 - 임상의 등 수요자 입장에서 적극적으로 추진할만한 아이템 여부 - 시장분석 및 투자계획의 적절성 및 합리성 - 조기성과 창출 가능성

단계평가	선도기술개발형	서면/발표 비암맹
------	---------	--------------

평가 항목	평가 내용
연구수행(45)	연구개발의 수행 내용 및 과정의 성실성 - 수행과정이 계획에 따라 수행했는지 여부 - 연구목표 도출을 위해 성실히 수행하였는지 여부 - 연구개발 내용에 이론적·실험적으로 접근하고 연구과정과 내용이 적절했는지 여부 - 연구개발과정에 대한 자료 및 각종 데이터가 체계적이고 충실한지 여부 - 사업화 추진을 위한 사업단과의 적극적인 업무협력 여부
	연구개발과제의 수행 결과 및 목표 달성 정도 - 해당 단계의 연구개발 목표 및 계획 대비 달성 여부 - 수행 결과의 질적 수준 및 우수성 - 시제품에 대한 성능평가 완료 여부
연구성과(25)	연구개발성과 달성 정도 - 연구개발성과 계획 대비 달성 여부
	연구개발 성과의 우수성 - 원천기술 확보 및 선도 기술 도약을 위한 노력 - 연구 결과의 질적 수준 및 해당분야 기술수준 발전 및 연구 범위 확장 여부
차단계 연구계획(30)	연구내용·방법 및 추진전략의 적절성 - 연구목표 및 내용의 혁신성 및 우수성(세계적 수준 달성 또는 국산화 가능성의 정도), 새롭거나 기존 서비스와 비교한 차별성 및 경쟁력 소유 여부 - 개발목표가 구체적이며 정량적으로 제시되었는지 여부 - 질적으로 우수한 지적재산권(PCT, 특허 등) 창출 또는 제품화 가능 여부 - 연구방법 및 추진전략의 적절성 및 효율성, 연구기간 내 목표 달성가능 정도 - 사업비 규모 및 계상 내용의 적정성
	연구성과의 활용 계획 및 가능성 - 글로벌 경쟁력 확보, 미래 환경 선도, 공공복지 구현 등에 기여할 수 있는 연계 방안 계획 - 논문, 특허 요소기술 등의 우수성과 의료기기 기술 활용계획 - 연구개발 성과물의 실제적 적용 및 활용·확산 계획 - 기술개발 결과의 활용 및 사업화 가능성



# 참조 : 상대·비교평가 평가지표

단계평가	품목지정형 / 조기성과형 상대 · 비교 평가	발표	단계평가	선도기술개발형 상대 · 비교 평가	발표
		비암맹			비암맹
평가 항목			평가 항목		
사업성 (20)	사업화 추진의 명확성 및 적정성 (10) - 사업화의 방향성 및 내용에 대한 이해도 - 연구개발 제품의 사업화 여부 - 연구개발기관의 사업화 역량 (기술개발전담조직의 운영: 과업 수행 추진체계의 적절성 등) - 법/규제등의 제약요인에 대한 극복방안		사업성 (20)	사업화 추진의 명확성 및 적정성 (10) - 사업화의 방향성 및 내용에 대한 이해도 - 연구개발 제품의 사업화 여부 - 연구개발기관의 사업화 역량 (기술개발 전담조직의 운영: 과업 수행 추진체계의 적절성 등) - 법/규제등의 제약요인에 대한 극복방안 - 기술에 대한 실용화 계획 여부	
	시장 규모의 성장 가능성 (10) - 개발된 의료기기의 시장 성장 가능성, 경쟁상황 - 연구개발된 의료기기의 시장 점유율과 경쟁 제품의 비교 우위성 - 사업화에 따른 고용창출 효과 및 수익성 투자 대비 효과			시장 규모의 성장 가능성 (10) - 개발된 의료기기의 시장 성장 가능성, 경쟁상황 - 원천기술을 통해 개발된 의료기기의 시장 점유율과 경쟁 제품의 비교 우위성 - 사업화에 따른 고용창출 효과 및 수익성 투자 대비 효과	
기대효과(10)	연구개발과제의 성공 가능성 (5) - 연구단계 종료 시, 최종 목표 달성 가능성 - 당초 제시된 milestone 계획의 적절성 및 실현 가능성 - 추진체계의 구체성 및 역할 분담이 명확성(책임 소재등)		기대효과(10)	연구개발과제의 성공 가능성 (5) - 연구단계 종료 시, 최종 목표 달성 가능성 - 당초 제시된 milestone 계획의 적절성 및 실현 가능성 - 추진체계의 구체성 및 역할 분담이 명확성(책임 소재등)	
	성과활용을 통한 파급효과 (5) - 기술개발을 통한 과학 · 사회 · 경제적 가치 창출 가능성 및 파급효과 - 파생 결과물에 대한 기술성 및 파급효과등의 추가사업화 가능성			성과활용을 통한 파급효과 (5) - 기술개발을 통한 과학 · 사회 · 경제적 가치 창출 가능성 및 파급효과 - 파생 결과물에 대한 기술성 및 파급효과등의 추가 사업화 가능성	