

「2026년 의료 AI 테스트베드 지원사업」 참여 컨소시엄 모집 공모안내서

「2026년 의료 AI 테스트베드 지원사업」 참여 컨소시엄 모집
공모를 다음과 같이 시행하오니, 많은 참여를 바랍니다.

2026년 3월

한국보건 의료정보원장

- 과제수행 주요절차 -

구분	세부 내용	비고
모집 공고 및 홍보	사전 공고 및 실증 환경 등 사전 조사* * 의료기관 AI 사전협의 담당자 및 수요	의정원-병원
	↓	
선정평가	신청공고 및 설명회	기업-의정원-병원
	↓	
	접수 종료 후 적격성 검토	의정원
	↓	
	1차 서면평가	기업-의정원
사업 협약 및 계약 체결	↓	
	2차 대면 종합평가	기업-의정원
	↓	
사업 수행 및 이행점검	컨소시엄 선정	기업-의정원-병원
	↓	
	전담-수요-공급 3자간 협약체결	의정원-기업-병원
결과 평가 및 정산	↓	
	전담-컨소시엄별 계약 후 선금 지급	의정원
	↓	
	실증 준비 및 연구 심의	병원
성과 관리	↓	
	실증 수행	병원-기업
	↓	
성과 관리	실사용 데이터 분석 및 보고서 작성	기업
	↓	
	결과보고서 제출	병원
성과 관리	↓	
	사업비 위탁 정산 및 잔금 지급	의정원-기업-병원
	↓	
성과 관리	사업 종료보고서 제출	기업-병원
	↓	
	활용 보고서 제출	기업
성과 관리	↓	
	우수 사례 및 성과 추적관리	의정원

목 차

I. 추진 배경 및 목적	1
II. 사업개요	2
III. 모집공고 세부 추진계획	6
IV. 컨소시엄 신청 및 선정 절차	9
V. 실증 수행 및 최종산출물	15
VI. 사업수행 일반사항	21

□ 추진배경

- (목적) 개발된 의료 AI 제품의 단순 성능(정확도) 검증을 넘어 실제 의료 현장(Real-world)에서의 임상적 유효성, 비용 효과성 등을 검증하여 의료기관 AX 기반 및 AI 제품의 시장 진입 교두보 마련
- (추진전략) ① AI 기술이 적용된 디지털 의료기기의 임상적 가치 (Clinical Value)와 ② 非의료기기 AI 솔루션의 운영 효율성(Operational Efficiency)을 이원화하여 검증하는 맞춤형 실증 지원

* 실제 의료 AI 솔루션을 의료현장에 적용하여 실사용 데이터를 기반으로 성능을 검증하고 실증 근거를 확보하는 것이 핵심이나, 의료기관 입장에서는 비용·도입 근거 확보 및 수행 부담으로 인해 신규 솔루션 도입에 대한 진입장벽이 높음

□ 사업 추진근거 및 관련 법률

- 보건의료기술진흥법 제3조(기술개발의 보호·육성), 제10조(보건의료정보의 진흥)
- 개인정보보호법 개정(20.8월)에 따라 임상정보의 활용 활성 정책 추진을 위한 의료데이터 중심병원 지원
- 보조금 관리에 관한 법률 및 동법 시행령
 - 국고보조금 통합관리지침(기획재정부공고)
 - 보건복지부소관 국고보조금 관리규정(보건복지부훈령)
 - 각 회계연도 “예산 및 기금운용계획 집행지침”(기획재정부)

□ 사업개요

- (사업명) 의료 AI 테스트베드 지원사업
- (관리·운영 전문기관) 한국보건의료정보원
- (사업기간) 협약 체결일 ~ '26.12.31.
※ 성과 관리를 위해 협약은 '27.12.31.까지 유효
- (예산) 4,800백만원(총 22개 과제 내외)

□ 지원 유형 및 대상

- (지원내용) 의료 AI 제품의 특성에 따라 2개 유형으로 구분하여 실증 비용 지원

구분	[유형 1] AI 기반 임상 적용	[유형 2] 워크플로우 효율화 실증
대상 제품	<p>식약처 인허가가 완료된 직접 진료 (진단 보조, 예후 예측 등)에 활용되는 AI 디지털의료기기</p> <p>※ 식약처로부터 인허가 완료된 제품 대상</p>	<p>진료과정에 직·간접적으로 관여하는 非의료기기 병원 운영·관리 AI로 제시된 분류를 참고하여 지원</p> <p>※ 한국저작권위원회의 소프트웨어 저작권 등록된 제품 또는 공인시험기관 S/W시험 인증서 보유제품 대상</p>
예시	<ul style="list-style-type: none"> ▪ (진단·검출 보조 AI) X-ray, CT, MRI, 내시경, 안저 영상 등을 분석하여 의료진의 진단을 보조하는 제품/서비스군 ▪ (예후·예측 AI) EMR, 생체신호 등을 분석하여 심정지, 패혈증, 질환 발병 등을 조기에 예측하는 제품/서비스군 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ (기록 자동화) 의무기록 초안 생성, AI 자동요약 ▪ (데이터 표준화) AI 표준화 지원 도구, AI 기반 CDM 변환 ▪ (안전·운영 최적화) AI 간호 스케줄링, 알약 식별 특화 AI 분석 ▪ (모니터링 지능화) 실시간 생체 신호 알람, 이탈 감지 ▪ (청구 적정화) 삭감 방지 스크리닝, AI 사전심사
실증 목표	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 진료 현장 적용을 통한 임상적 유효성 등 근거 확보 - 진단 정확도 향상, 오진을 감소, 환자 예후 개선 효과 검증 등 전향적 연구를 통한 실사용 근거 수집 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 실증을 통해 의료기관 AX 촉진 기여 ▪ 병원 시스템 내재화 및 API 연동으로 업무 효율성 및 사용자 편의성 검증 - 의료진 업무시간 단축, 병원 행정 비용 절감, 환자 대기시간 단축 등 경제적/운영적 가치 검증

구분	[유형 1] AI 기반 임상 적용	[유형 2] 워크플로우 효율화 실증
참여 자격	수요기관 (기업) <컨소시엄 주관기관> • 식약처 인허가증 보유 기업	<컨소시엄 참여기관> • 병원 내 사용 가능한 솔루션 보유 기업 • API 연동 가능 또는 On-premise 구축 가능 기업 • 소프트웨어 저작권등록증 또는 공인시험기관 S/W시험 인증서 보유 기업
	공급기관 (병원) • 의료데이터 중심병원 중 의료 AI 의료기기를 통해 실사용 근거 수집이 가능한 병원	<컨소시엄 주관기관> • 의료데이터 중심병원 중 의료 AI와 원내 시스템 연동 가능 병원
	실증 환경 제공되는 실증 환경은 컨소시엄 내에서 협의하며, 실사용 실증환경 우대	

※ 유형별 과제 수요에 따라 지원과제 수 변동 가능

※ 지원금액은 과제단가(유형 1(다기관) 500백만원, 유형1(단일) 250백만원, 유형 2 200백만원)의 80%이며, 기업의 자기부담금은 과제단가의 20% 내외(소기업 15%, 중기업 25%) 적용

※ **유형 1·2 지원조건 확인 서류는 공고 마감일(26.5.4.) 이전 발행분까지 인정**

○ **(지원대상)** 실제 병원 데이터를 보유하고 시스템 연동이 가능한 의료기관(공급)과 AI 기술을 보유한 기업(수요) 간의 컨소시엄 형태 실증 지원

- **(수행기관(수요기관))** 직접 개발한 의료 AI를 활용한 기술/제품/서비스의 병원 현장 실증을 필요로 하는 국내 중소기업

※ 「중소기업기본법」 제2조에 따른 중소기업으로서, 영상, 병리, 신호, 음성, 유전체, 정형 데이터 등 의료 데이터를 기반으로 한 AI 솔루션을 보유한 기업

- **(실증기관(공급기관))** 의료데이터 중심병원 지원사업 참여 의료기관

· **(유형 1)** 의료 AI 의료기기를 통해 실사용 근거 수집이 가능한 병원

· **(유형 2)** 의료 AI와 원내 시스템 연동이 가능한 병원

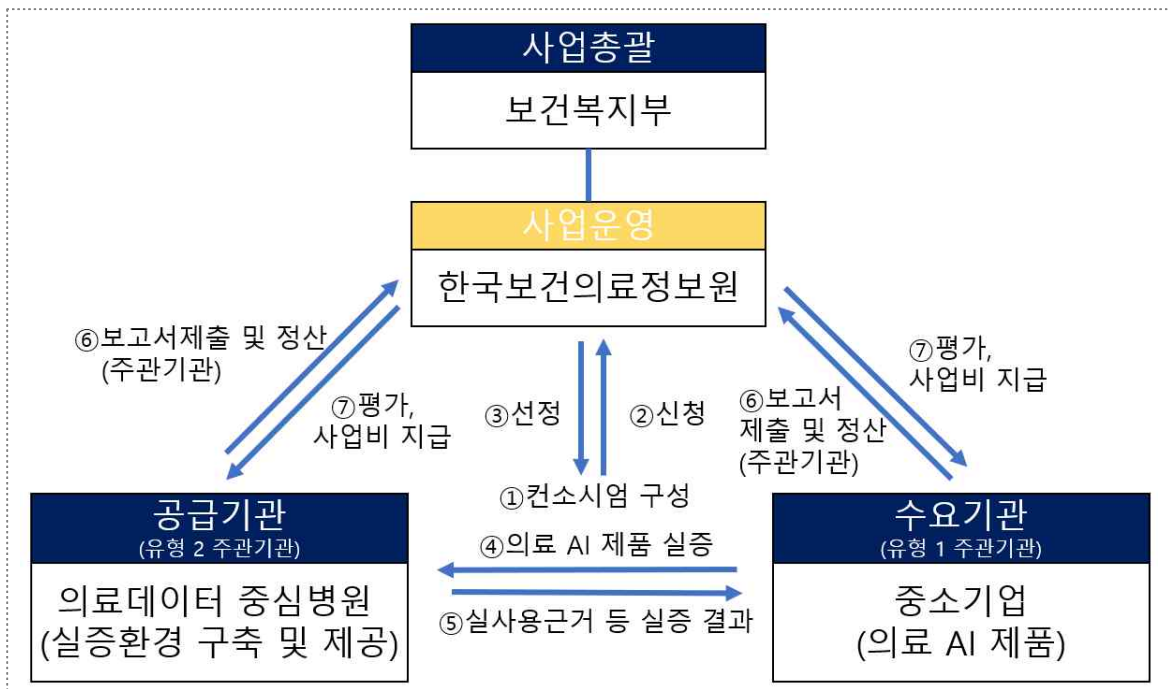
○ **(컨소시엄 구성)** 1개 공급기관(의료기관)과 1개 수요기관(기업)의 1:1 매칭이 원칙

- **(다기관 허용)** 단일 수요기관이 여러 공급기관과 함께 참여하거나 단일 공급기관이 여러 수요기관으로 컨소시엄 구성 가능

- **(중복 참여 허용)** 동일 기업이라도 제안하는 제품이 다를 경우 새로운 컨소시엄을 구성하여 복수 지원 가능

- **(선정 과제 수 제한)** 유형별 의료기관 수행 가능 과제 수 5개 이하 제한

□ 추진체계 및 역할



○ (기관별 주요 역할)

구 분	주 요 업 무
보건복지부 (사업총괄)	<ul style="list-style-type: none"> 의료 AI 테스트베드 지원사업 총괄
한국보건의료 정보원 (사업운영)	<ul style="list-style-type: none"> 의료 AI 테스트베드 컨소시엄 공고 및 선정 데이터심의위원회 지원 및 컨설팅 과제 관리 및 이행상황 점검 사업비 교부 및 정산 관리
의료데이터 중심병원 (공급기관)	<ul style="list-style-type: none"> AI 솔루션 도입을 위한 실증 환경구축 및 제공 데이터 제공을 위한 원내 보안·데이터 심의(IRB/DRB) 실제 진료·운영 환경 내 제품 실사용 및 의료진 피드백 제공 유형 2 컨소시엄 주관기관
중소기업 (수요기관)	<ul style="list-style-type: none"> 의료 AI 제품 현장 설치 및 연동 인터페이스 개발 실사용근거(RWE) 데이터 분석 및 결과보고서(성과물) 산출 사업비 집행 및 정산 유형 1 컨소시엄 주관기관

□ 추진 절차

구분	수행내용
<p>① 모집 공고 및 사업설명회 개최 (공고기간: 약 5주)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ (공고게시) 우리원 홈페이지, 보건의료데이터 활용포털(K-CURE), 보건의료 빅데이터 통합 플랫폼 ○ (사전공고) 2026.3.25.(수) ~ 3.30.(월) <ul style="list-style-type: none"> - 의료기관 AI 사전협의 담당자 및 수요 등 사전작업 병행 ○ (신청접수) 보건의료데이터 활용포털(https://k-cure.mohw.go.kr/) ○ (공고기간) 2026. 3. 31.(화) ~ 5. 4.(월) 17:00까지 <ul style="list-style-type: none"> ※ 3.31.(화)부터 신청접수 가능 ○ (사업설명회) 2026. 4. 8.(수) 16:00 ~ 17:00 온라인 진행 ○ 컨소시엄 구성 등 사전 협의 지원
<p>② 신청서류 검토 및 선정</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ (적격성평가) 참여기관의 신청 서류 및 중복지원 등 기본 요건확인 ○ (1차 개별평가) 컨소시엄이 제출한 기업 소개 및 연구계획서를 기반으로 기술성, 시장성, 수행역량 등 평가 ○ (2차 종합평가) 컨소시엄 종합 평가를 통한 최종 선정
<p>③ 협약 체결</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 수요기관-공급기관 간 실증범위 합의 및 사업수행계획 확정 ○ 한국보건의료정보원-수요기관-공급기관 3자 간 사업 수행 전자 협약 체결
<p>④ 연구 심의 및 계약 체결</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 수요기관의 실사용데이터 활용 지원 <ul style="list-style-type: none"> - 의료데이터 기반 연구심의 (IRB, DRB) - 의료데이터 활용 수요기관-공급기관 공동연구 계약 체결 ○ 한국보건의료정보원-컨소시엄별 계약 체결 ○ (선금지급) 수요기관 자부담 현금 선이행(수요기관→공급기관) 확인 후 선금 지급(한국보건의료정보원→컨소시엄)
<p>⑤ 실증 수행 및 이행 점검</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ AI 제품 현장 설치 및 EMR/PACS 등 병원시스템 연동 인터페이스 개발 ○ 실사용근거(RWE) 데이터 수집 및 분석 수행 ○ (공급기관 점검) 실증 환경 제공 이행 여부 및 사업비 집행 점검 ○ (수요기관 점검) 사업 이행점검 및 자기부담금 현물 집행점검
<p>⑥ 실증 수행</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ AI 실사용 데이터 분석 ○ 실증 수행 점검을 위한 자문위원회
<p>⑦ 이행점검</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ (주관기관 점검) 실증 수행 진척 점검 ○ (참여기관 점검) 사업 이행점검 및 자기부담금 집행점검
<p>⑧ 결과보고 및 평가</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 컨소시엄 실증 수행 결과보고서 제출 및 평가 ○ (잔금지급) 사업비 잔금 지급(한국보건의료정보원→컨소시엄)
<p>⑨ 성과 관리</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ (참여기관) 실증 결과 활용 성과보고서 제출(~'27.12월) ○ (사례공유) 수요/공급기관 우수 매칭 사례 발굴 및 공개

※ 상기 일정은 변동될 수 있음

① 모집 공고 (3.31.(화) ~ 5.4.(월), 5주 간)

- (공고확인) 한국보건의료정보원 홈페이지, 보건의료 빅데이터 통합 플랫폼 및 보건의료데이터 활용포털(K-CURE)
- (사전공고) 사업 개요, 추진 일정, 참여 절차 등에 대한 사전안내 실시
- 기간 : 2026. 3. 25.(수) ~ 3. 30.(월)
※ 의료기관 AI 실증 사전협의 담당자 및 AI 제품 수요조사 등 사전준비 작업 병행
- (신청접수) 보건의료데이터 활용포털(<https://k-cure.mohw.go.kr/>)을 통해 신청 접수
※ 신청 전 보건의료데이터 활용포털(K-CURE) 회원가입 필수
※ 회원가입 시 미검색 기업의 경우 전담기관에 별도 문의 후 진행
- (공고기간) 2026. 3. 31.(화) ~ 5. 4.(월), 17:00까지
※ 3.31.(화)부터 신청 접수

② 사업설명회 개최 (4.8.(수) 16:00 ~ 17:00)

- (온라인 사업설명회 개최) 수요기관 및 공급기관(컨소시엄) 대상 진행
※ 접속 URL : <https://us02web.zoom.us/j/81836791115>
- (수요기관) 제약산업, 의료기기산업, 디지털분야(로봇, 인공지능, 빅데이터, 사물인터넷, 모바일, 블록체인, 클라우드 컴퓨팅)에서 보건의료 데이터 기반 AI 기술을 활용한 제품 또는 서비스를 개발·운영하는 중소기업 대상
- (공급기관) 의료데이터 중심병원 대상 유형(AI 디지털의료기기, 워크플로우 효율화) 구분 안내

③ 신청서류 검토 및 선정 (~6월)

- ① (적격성 검토) 제출된 신청 서류를 바탕으로 지원 자격 충족 여부, 타 사업 중복 지원 여부 등 기본 요건에 대한 사전 검토 실시
- ② (1차 서면평가) 적격성 검토를 통과한 컨소시엄을 대상으로 기업소개서 및 연구계획서에 기반하여 기술성·시장성·수행역량 등을 종합적으로 평가
※ 유형 1 과제의 경우 최대 1.5배수까지 선발

③ (2차 종합평가) 서면 평가 결과를 바탕으로 동일한 평가위원과 기준으로 평가위원회 논의를 통한 종합평가 진행

※ 유형 1 과제에 한해 2차 대면 발표평가를 진행

④ (최종 선정) 종합평가 점수에 가점*을 반영하여 최종 과제 확정 및 통보

* 비수도권 의료기관과 컨소시엄 구성 시 가점 부여(2점)

※ 선정 결과는 이메일을 통해 개별 안내

※ 세부 평가 결과(평가의견, 평가점수 등)는 비공개

4 수요-공급기관 협약 체결(~6월)

○ 한국보건의료정보원-수요기관-공급기관 3자 간 사업 수행 협약 추진

- 데이터 활용 목적에 따른 데이터 변수 및 제공범위에 관한 내용
- 수요기관 연구심의(IRB), 데이터 심의(DRB) 지원에 관한 내용
- 연구진행 및 성과보고 등 사업관리에 관한 내용 등

○ 주관기관은 협약 내용에 따라 수요기관의 의료 AI 제품·솔루션 실증을 수행하여 결과문서(실증 결과보고서, 효율화 성과보고서 등) 작성

5 연구심의 및 계약 체결 (6월~)

○ 협약된 연구내용에 따라 연구계획서 작성 및 IRB 심의 지원

○ 기관 내 가명·익명 데이터 제공심의(DRB) 지원

* 다기관 과제의 경우 공용DRB 활용 가능

○ 실현가능성(Feasibility) 등 최종검토 및 연구변수조정

○ 실사용 또는 테스트 환경지원

○ 한국보건의료정보원-컨소시엄별 계약 체결

○ 사업비 선금 지급(한국보건의료정보원→컨소시엄)

6 실증 수행 및 데이터 분석 (6월~11월)

○ 공급기관이 제공한 실사용 또는 테스트 환경을 활용하여 수요기관의 제품을 실사용을 통한 연구수행

7 이행점검 (6월~11월)

- 공급기관을 대상으로 실증 수행 진척 점검
- 수요기관을 대상으로 사업 이행점검 및 자기부담금 집행 점검

8 결과보고 및 평가 (~12월)

- 수요기관 및 공급기관의 사업 수행 결과보고서 제출 및 평가 수행
- 사업비 잔금 지급(한국보건의료정보원→**컨소시엄**)

9 성과관리 (12월~ '27.12월)

- 실사용 데이터 활용 성과보고서 제출(~'27.12월)
 - 주관기관은 사업 종료 후, **협약된 데이터 활용 내용을 바탕으로 실사용 데이터 활용 결과를 포함한 데이터 활용 성과보고서** 제출
 - 제출된 성과보고서는 사업 성과 관리 및 후속 활용을 위한 자료로 활용
- 우수 수행 사례 발굴
 - 실사용 데이터 활용 성과, 협업 방식, 사업 수행 과정 등을 종합적으로 검토하여 **컨소시엄 우수 수행 사례를 발굴**
 - 발굴된 우수 사례는 향후 사업 운영 개선, 성과 확산 및 홍보 자료로 활용
- 실사용 데이터 활용 활성화
 - 의료 AI 활용 플랫폼을 통해 구축된 데이터의 중장기적 활용 이력 관리 및 성과 추적
 - 공동 활용연구 및 제3자 제공을 위한 데이터셋 카탈로그 및 메타데이터 공개로 타 연구자 및 기업의 데이터 재사용 가능성 및 협력 기회 창출
 - 참여기관은 사업 성과 홍보를 위해 적극 참여하여야 하며, 사업 종료 후 연구요약서 개방

IV

컨소시엄 신청 및 선정 방식

□ 컨소시엄 대상 범위

- 동 사업의 원활한 추진을 위해 사업계획서 내 수요기관(기업)과 공급기관(의료기관)은 사전 협의를 통해 컨소시엄 구성한 후 접수

※ 사업 공고 게시판 내 의료기관 담당자 등 테스트베드 관련자료 참고

- 보건의료데이터 활용 포털(<https://k-cure.mohw.go.kr>) - [의료 AI 지원사업] - [의료 AI 테스트베드] - [공지사항]

- (수요기관) 의료 AI 기술 활용한 제품·서비스 개발·운영하는 중소기업*

* 중소기업 : 「중소기업기본법」 제2조 및 동법 시행령에 따른 기업

- 실수요 반영 및 책임성 확보를 위해 기업 규모별 사업비 대비 자기부담금(중기업 25%, 소기업 15% 이상) 부담

* 최종 평가에서 동점기업 발생 시 자기부담금 부담 비율이 높은 과제 우선 선정

< 참고: 수요기관 자기부담금 구성표 >

구분	내용								
중기업	<ul style="list-style-type: none"> • 과제 단가의 25% 를 자기부담금으로 매칭하는 경우, 자기부담금의 10% 이상 현금 부담해야하며, 나머지는 현물 부담 								
	<table border="1"> <tr><th>총사업비</th></tr> <tr><td>105%</td></tr> </table>	총사업비	105%	=	<table border="1"> <tr><th>정부지원금</th></tr> <tr><td>80%(고정)</td></tr> </table>	정부지원금	80%(고정)		
	총사업비								
	105%								
정부지원금									
80%(고정)									
		+	<table border="1"> <tr><th>자기부담금(현금+현물)</th></tr> <tr><td>과제단가의 25%</td></tr> <tr> <td style="text-align: center;">현금</td> <td style="text-align: center;">현물</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">(자기부담금의 10% 이상)</td> <td style="text-align: center;">(=자기부담금-현금)</td> </tr> </table>	자기부담금(현금+현물)	과제단가의 25%	현금	현물	(자기부담금의 10% 이상)	(=자기부담금-현금)
자기부담금(현금+현물)									
과제단가의 25%									
현금	현물								
(자기부담금의 10% 이상)	(=자기부담금-현금)								
예시) 유형 1(다기관)과제(5억)의 경우 정부지원금(400백만원) + 자기부담금(125백만원(현금 12.5백만원 + 현물 112.5백만원)) = 총사업비(5억2천5백만원)									
소기업	<ul style="list-style-type: none"> • 과제 단가의 15%를 자기부담금으로 매칭하는 경우, 자기부담금의 5% 이상 현금 부담해야하며, 나머지는 현물 부담 								
	<table border="1"> <tr><th>총사업비</th></tr> <tr><td>95%</td></tr> </table>	총사업비	95%	=	<table border="1"> <tr><th>정부지원금</th></tr> <tr><td>80%(고정)</td></tr> </table>	정부지원금	80%(고정)		
	총사업비								
	95%								
정부지원금									
80%(고정)									
		+	<table border="1"> <tr><th>자기부담금(현금+현물)</th></tr> <tr><td>과제단가의 15%</td></tr> <tr> <td style="text-align: center;">현금</td> <td style="text-align: center;">현물</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">(자기부담금의 5% 이상)</td> <td style="text-align: center;">(=자기부담금-현금)</td> </tr> </table>	자기부담금(현금+현물)	과제단가의 15%	현금	현물	(자기부담금의 5% 이상)	(=자기부담금-현금)
자기부담금(현금+현물)									
과제단가의 15%									
현금	현물								
(자기부담금의 5% 이상)	(=자기부담금-현금)								
예시) 유형 1(다기관)과제(5억)의 경우 정부지원금(400백만원) + 자기부담금(75백만원(현금 3.75백만원 + 현물 71.25백만원)) = 총사업비(4억7천5백만원)									

※ 유형별 자기부담금 계산 양식 제공 예정

기업유형	과제	과제 단가	자기부담금 비율	자기부담금 최소조건	현금 부담기준 (나머지는 현물)	현금 최소조건
중기업	유형1(다기관)	5억	25%이상	125,000,000	자기부담금의 10%이상	12,500,000
	유형1(단일)	2.5억	25%이상	62,500,000	자기부담금의 10%이상	6,250,000
	유형2	2억	25%이상	50,000,000	자기부담금의 10%이상	5,000,000
소기업	유형1(다기관)	5억	15%이상	75,000,000	자기부담금의 5%이상	3,750,000
	유형1(단일)	2.5억	15%이상	37,500,000	자기부담금의 5%이상	1,875,000
	유형2	2억	15%이상	30,000,000	자기부담금의 5%이상	1,500,000

◆ **(자기부담금(현금 및 현물))** 현금은 실증 등 소요 비용에 대해 수요기관이 공급기관에 직접 지급하여야 하며, 현물은 인건비, 자산 등 내부 자원을 실제로 투입하고, 관련 내용을 적정하게 산정·계상하여야 함.

※ 유형 2의 경우 컨소시엄 주관/참여기관 구분 없이 자부담 매칭 가능

※ 기업유형 기준은 컨소시엄 내 수요기관 중 중기업이 포함 시 중기업으로 산정

◆ **(자기부담금 현물 인정 기준)** 인건비, 자산 등

- (인건비) 본 사업에 실제 참여한 수요기관 내부 인력의 급여를 기준으로 산정

* 급여명세서, 4대보험 가입내역, 업무 투입 근거 등 증빙자료 제출 필수

- (자산) 이번 연구 및 개발 내용과 직접적으로 관련된 기 도입 또는 신규 구입 자산

* 본 사업 과제 내용과의 직접적인 연관성이 명확해야함

* 이전 구매내역(계약서, 세금계산서 등)으로 실제 지출에 대한 증빙자료 제출 필수

* 내용연수가 5년을(2026년 5월 기준) 초과하지 않는 도입 자산(장비, SW, 설비 등)에 한해 구입가(VAT포함) 20% 이내로 인정

◆ **(자기부담금 우선집행)** 총사업비 집행에 있어 자기부담금은 우선 집행이 원칙이며, 자기부담금 중 현금은 협약 체결 이후 수요기관이 공급기관에게 선이행하여야 한다.

○ 수요기관 참여 제한사항

- (동일·유사 과제) 과제 중복심의*를 통해 타 정부지원사업**과 동일·유사***한 과제

* 전담기관이 타 정부지원사업과의 중복성 검토 실시 후 필요시 신청기관에게 기존 수행 과제와의 중복성이 없음을 입증하는 소명자료 제출을 요청할 수 있음

** 동일 연구목적으로 정부지원금을 받고 있거나, 받을 예정인 보건산업진흥원 등 유사 사업 수행기관의 지원 과제 등

※ 의료 AI 테스트베드 지원사업 **동일과제 요건**

- 동일한 ①목적으로 수행되는 과제로, 동일한 수요기관의 ②제품, 동일한 ③공급기관의 실증이 수행되는 과제

*** 과제명, 과업 내용, 예상 데이터 산출물, 참여 인력 등 차별성이 없다고 판단되는 경우

- (바우처테스트베드 간 중복지원 제한) '25년도 의료 AI 데이터 활용 바우처 지원사업 선정기업은 본 사업에 중복지원 및 선정이 가능하나, '26년도 선정기업은 사업 간 연계성 및 선후관계를 고려하여 동일 제품으로 중복지원 및 선정 불가
- (부정당 기업) 조달청 나라장터 부정당제재정보공개에서 조회되는 부정당사업체(국가계약법 제27조), 금융기관으로부터 채무 불이행으로 규제 중인 기업, 휴업 및 세금(국세 및 지방세) 체납 기업
- (제재 조치) 최근 3년 이내 정부 사업에서 제재 조치를 받은 기업
- (동일대표 多사업자) 동일한 대표자로 다수 사업체 보유 시 1개의 사업자로만 신청 가능, 중복신청 불가
- (다기관 실증) 신청 시 협의를 통해 실증을 희망하는 공급기관을 다기관으로 구성할 수 있음

○ 권소시업 선정 가점사항

- (비수도권 의료기관 참여) 비수도권 의료기관과의 권소시업을 구성하는 과제에 대해, 지역 기반 의료데이터 활용 촉진 및 의료 AI 산업의 균형적 발전을 목적으로 선정평가 시 2차 최종 평가점수에 가점 2점 부여
※ 해당 비수도권 의료기관은 별도 표시 예정

□ 신청서 제출

- 제출기한 : 2026. 3. 31.(화) ~ 2026. 5. 4.(월) 17:00
- 제출서류
 - 각 제출서류를 PDF파일로 변환하여 압축파일로 묶어서 보건의료데이터 활용포털(<https://k-cure.mohw.go.kr/>)내 의료 AI 테스트베드 신청 페이지에 제출
 - 첨부파일명: '26년 의료 AI 테스트베드 지원사업 신청_주관기관명'
 - 파일 업로드 용량은 최대 100MB으로 제한됨

□ 제출 서류

- (적격성 검토) 주관기관이 제출한 신청 서류를 대상으로 자격요건 및 중복지원 여부 등 기본 요건 검토하여 선정

- 정상 제출되지 않은 서류*는 적격성 평가시 '부적격' 처리되어 평가 대상에서 제외될 수 있으며, 원칙적으로 이의신청 불가

* 필수서류 누락, 제출 서류의 유효기간이 공고기간 이전에 만료된 경우, 공고에서 요구한 서식 또는 제출 방식과 상이한 경우, 사실과 다른 내용이 기재된 경우 등

- 별도 보완 기한 내 미제출, 실수로 인한 불이익은 해당 주관기관에게 있음

○ (제출 서류) ①사업 신청서, ②완납증명서(국세, 지방세), ③표준재무제표증명

< 참고: 제출 서류 리스트 >

연번	제출 서류명	구분	비고								
①	사업 신청서	필수	※ 서식 1								
②	완납증명서(국세, 지방세)		※ 국세는 홈텍스(hometax.go.kr), 지방세는 정부24(gov.kr)에서 발급 ※ 공고일 이후 발행분 인정								
③	표준재무제표증명	해당시 필수	※ 설립 5년 미만 기업 제출 대상 (신용평가등급서 제출 시 해당 서류 제출 불필요) ※ 설립 1년 미만: 내부 기업용 재무제표 (표준재무제표증명 대체 서류) ※ 설립 1년 이상 3년 미만: 공고일 기준 최근 1~2개년 - 설립 1년 이상 기업은 표준재무제표증명 제출을 원칙으로 함 - 다만, 결산·세무신고 미완료 등으로 제도적으로 발급이 불가능한 경우 내부 기업용 재무제표를 대체 서류로 제출 할 수 있음 * 표준재무제표 증명 발급 불가 소명서(형식 자율) 제출 ※ 설립 3년 이상 5년 미만: 공고일 기준 최근 3개년 ※ (발급) 정부24(gov.kr) 또는 홈텍스(hometax.go.kr) <참고: 내부 기업용 재무제표 필수 항목(형식 자율)>								
			<table border="1"> <tr> <td>제출대상</td> <td> ① 설립 1년 미만 기업 ② 설립 1년 이상이나 결산·세무신고 미완료 등으로 발급 불가인 기업 ※ ② 제출대상에 한해서 표준재무제표증명 발급 불가 소명서(형식 자율) 제출 </td> </tr> <tr> <td>작성 기준일</td> <td> - 공고 마감일 직전 분기 말 기준(2025.12.31.)으로 작성하는 것을 원칙으로 함 - 다만, 해당 기준일 재무제표 작성이 어려운 경우, 2025.9.30. 기준 자료 제출 가능 - 필요 시 전담기관은 2025.12.31. 기준 자료의 추가 제출을 요청할 수 있음 </td> </tr> <tr> <td>세무사 확인원</td> <td> 재무상태표, 손익계산서 포함 ※ 세무사 확인이 불가능한 경우 불가 소명서(형식 자율) 제출 </td> </tr> <tr> <td>대표자 확인</td> <td>서명 또는 직인 포함</td> </tr> </table>	제출대상	① 설립 1년 미만 기업 ② 설립 1년 이상이나 결산·세무신고 미완료 등으로 발급 불가인 기업 ※ ② 제출대상에 한해서 표준재무제표증명 발급 불가 소명서(형식 자율) 제출	작성 기준일	- 공고 마감일 직전 분기 말 기준(2025.12.31.)으로 작성하는 것을 원칙으로 함 - 다만, 해당 기준일 재무제표 작성이 어려운 경우, 2025.9.30. 기준 자료 제출 가능 - 필요 시 전담기관은 2025.12.31. 기준 자료의 추가 제출을 요청할 수 있음	세무사 확인원	재무상태표, 손익계산서 포함 ※ 세무사 확인이 불가능한 경우 불가 소명서(형식 자율) 제출	대표자 확인	서명 또는 직인 포함
			제출대상	① 설립 1년 미만 기업 ② 설립 1년 이상이나 결산·세무신고 미완료 등으로 발급 불가인 기업 ※ ② 제출대상에 한해서 표준재무제표증명 발급 불가 소명서(형식 자율) 제출							
			작성 기준일	- 공고 마감일 직전 분기 말 기준(2025.12.31.)으로 작성하는 것을 원칙으로 함 - 다만, 해당 기준일 재무제표 작성이 어려운 경우, 2025.9.30. 기준 자료 제출 가능 - 필요 시 전담기관은 2025.12.31. 기준 자료의 추가 제출을 요청할 수 있음							
			세무사 확인원	재무상태표, 손익계산서 포함 ※ 세무사 확인이 불가능한 경우 불가 소명서(형식 자율) 제출							
대표자 확인	서명 또는 직인 포함										

※ 사업기간 5년 이상 기업은 신용평가등급서* 정보를 신청서에 명시하고, 과제 선정 시 증빙 제출

* 2024년 귀속 재무제표를 기준으로 작성된 신용평가등급을 명시하여야 하며, 유효기간 만료일이 공고일을 포함하여야 함

※ 모든 제출 서류는 공고일(26.3.31.) 이후 발행분만 인정

※ 제출된 자료는 본 사업의 심사·평가 목적으로만 사용되며, 외부에 공개되지 않으며 추후 반환 불가

□ 컨소시엄 선정 기준

○ 과제 유형에 따라 항목 및 배점은 동일하나 평가 기준을 다르게 하여 실증 목적에 적합한 컨소시엄을 선정할 수 있도록 함

○ [유형 1] AI 기반 임상 적용

- 임상적 유효성(Clinical Validity), 환자 안전(Safety), 기술적 우수성(Superiority) 등

평가 항목	세부 지표	배점	평가 착안점 및 내용
기술성 /준비도 (30)	기존 기술 대비 우월성	15	▪ 기존 표준 진단법(Gold Standard) 대비 기술적 성능(민감도, 특이도 등)이 우수함을 입증할 객관적 근거가 있는가?
	모델의 완성도 및 성숙도	15	▪ 즉시 병원 데이터와 연동하여 임상 적용이 가능한 TRL 7단계 이상의 완제품(Prototype 이상) 수준인가?
실증 계획의 타당성 (30)	임상적 유효성 검증 설계	15	▪ 환자의 치료 성적(Outcome) 개선 효과를 통계적으로 입증할 수 있는 구체적인 연구 설계(전향/후향)가 수립되었는가?
	안전성 및 공정성 확보	15	▪ '데이터 편향(Bias)'을 통제하고, 오진 및 환각(Hallucination) 현상 발생 시의 환자 보호 대책이 확실한가?
사업화 및 파급효과 (20)	시장 진입 및 수가 전략	10	▪ 실증 결과를 바탕으로 건강보험 등재 또는 신의료기술평가를 통과할 구체적인 규제 대응 전략이 있는가?
	임상적 가치 창출	10	▪ 단순 성능 향상을 넘어, 실제 의료 현장에서 환자 예후 호전이나 불필요한 검사 감소 등 실질적 이득을 제공하는가?
수행 역량 및 의지 (20)	수행 체계의 전문성	10	▪ AI 개발자뿐만 아니라 임상 전문가(의사)가 포함된 수행 팀이 구성되어 전문적인 실증 수행이 가능한가?
	재무 건전성 및 참여 의지	10	▪ 사업 수행을 위한 재무적 안정성을 갖추고 있으며, 자부담금 매칭 등 참여 의지가 확고한가?

○ [유형 2] 워크플로우 효율화 실증

- 운영 효율성(Efficiency), 연동성(Interoperability), 비용 효과성(ROI) 등

평가 항목	세부 지표	배점	평가 착안점 및 내용
기술성 /준비도 (30)	시스템 연동성	15	▪ 병원의 기존 정보시스템(EMR, PACS, OCS)과 기술적으로 원활하게 연동(API 등)될 수 있는가?
	보안성 및 기술 완성도	15	▪ 병원 내 민감 데이터를 다루기에 적합한 보안 조치가 되어 있으며, 기능적으로 오류 없이 즉시 사용 가능한가?
실증계획의 타당성 (30)	업무 개선 효과 검증	15	▪ 도입 시 업무 시간 단축이나 인력 효율화 효과를 측정할 수 있는 명확한 정량적 지표(KPI)가 설정되었는가?
	사용자경험(UX) 최적화	15	▪ 의료진이나 행정직원의 기존 업무 흐름을 방해하지 않고 사용 편의성을 높이는 UI/UX를 갖추었는가?
사업화 및 파급효과 (20)	비용 효과성 입증	10	▪ 솔루션 도입 비용 대비 '재정적 절감 효과(ROI)'를 병원 경영진에게 설득할 수 있는 논리가 타당한가?
	확산 및 표준화 가능성	10	▪ 특정 병원에만 맞춤형된 것이 아니라, 타 의료기관으로 쉽게 확산 가능한 범용적인 모델인가?
수행 역량 및 의지 (20)	병원 협업 역량	10	▪ 병원 행정 및 IT 시스템에 대한 이해도가 높고, 병원 실무진(전산팀 등)과 원활히 소통할 수 있는 역량이 있는가?
	재무 건전성 및 참여 의지	10	▪ 사업 수행을 위한 재무적 안정성을 갖추고 있으며, 자부담금 매칭 등 참여 의지가 확고한가?

○ 선정평가(서면·발표)를 통해 컨소시엄 선정

- 과제 규모별 선정(유형 1 : 12개, 유형 2 : 10개)
 - 과제 규모별로 가점을 반영한 선정평가 점수 고득점 순으로 선정
 - 선정평가 점수가 동점일 경우, 자기부담금 출자비율이 높은 순으로 순위 선정
 - 유형 1 유형별(단일/다기관) 과제 수요에 따라 지원과제 수 변동 가능

○ 최종 선정 및 협약 체결

- 선정 평가가 완료된 이후 수요기관-공급기관 간 지원 범위 합의 및 사업수행계획 확정
- 수요기관-공급기관-전담기관(한국보건의료정보원) 간 3자 사업 수행 협약 체결
- 3자 협약이 체결된 수요기관을 실증 지원대상으로 선정하며, 사업비는 협약 내용에 따라 **전담기관이 컨소시엄에 참여비율별 지급**
- 주관기관은 협약 내용에 따라 수요기관의 의료 AI 제품·솔루션 실증을 수행하여 **결과문서(실증 결과보고서, 효율화 성과보고서 등) 작성**

□ 실증 추진 방안

○ [유형 1] AI 기반 임상 적용

- (정의) 식약처 인허가가 완료된 의료기기(SaMD)를 병원의 실제 운영 시스템(Production EMR/PACS) 또는 테스트 환경(Interim EMR)과 연동하여, 실증을 수행하고 임상적 유효성(Clinical Validity), 기본성능 등 검증
- (지원규모) 32억원* (12개 과제)

* 단일 250백만원 x 80% x 8개, 다기관 500백만원 x 80% x 4개

※ 유형별 과제 수요에 따라 지원과제 수 변동 가능

※ 수요기관의 과업 수행 비율은 30% 이하로 계상

<유형 1 실증 단계별 활동(예시)>

단계	실증 환경	공급기관(의료기관)	수요기관(참여기업)
사전 단계	테스트 환경	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 후향적 데이터 추출 및 가명 처리 <ul style="list-style-type: none"> - 기업의 요구사항에 맞는 특정 질환/모달리티의 과거 진료 데이터(Raw Data)를 추출하고, 가이드라인에 따라 비식별화(De-identification) 조치 수행 ▪ 테스트베드 환경 구축 <ul style="list-style-type: none"> - 원내 폐쇄망 또는 병원이 지정한 보안 클라우드(AWS, Azure 등) 내에 기업이 모델을 설치할 수 있는 독립된 공간(Secure Enclave) 제공 - 실증 환경 구성을 위한 GPU서버 등 구비 가능 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 실증 모델 최적화 <ul style="list-style-type: none"> - 병원 데이터 포맷(CDM, DICOM 등)에 맞춰 AI 모델의 입·출력 규격을 조정하고, 테스트 환경에 설치 가능한 형태로 패키징 ▪ 연구계획서(Protocol) 수립 <ul style="list-style-type: none"> - 후향적 연구 설계를 위한 평가 지표(민감도, 특이도 등) 및 데이터 요구사항 정의
	실사용 환경	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 시스템 연동 승인 및 보안 심의 <ul style="list-style-type: none"> - 원내 정보보호위원회 및 전산팀의 승인을 거쳐 EMR/PACS와 AI 솔루션 간 인터페이스 (API, HL7 FHIR) 개방 및 방화벽 설정 ▪ 전향적 IRB 승인 지원 <ul style="list-style-type: none"> - 실제 환자 대상 적용을 위해 기관생명윤리위원회(IRB)의 신속 심의 또는 정규 심의 통과 지원 ▪ 테스트베드 환경 구축 <ul style="list-style-type: none"> - 실증 환경 구성을 위한 GPU서버 등 구비 가능 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 현장 연동 구현 <ul style="list-style-type: none"> - 병원의 OCS/EMR/PACS 시스템과 연동되는 Gateway 또는 Agent를 개발·설치하여 진료 워크플로우 내 자동 구동 환경 구현 ▪ 사용자 교육 <ul style="list-style-type: none"> - 의료진 대상 AI 솔루션 사용법 교육 및 매뉴얼 배포

단계	실증 환경	공급기관(의료기관)	수요기관(참여기업)
실행 단계	테스트 환경	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 데이터셋 제공 <ul style="list-style-type: none"> - 학습용/검증용(Train/Validation) 데이터와 최종 성능 평가용(Test) 데이터를 분리하여 순차적으로 제공 ▪ 전문 의료진 검토 <ul style="list-style-type: none"> - AI가 분석한 결과(진단 보조, 분할 등)에 대해 전문의가 정답(Ground Truth)과 비교하여 정확성을 검토하는 참조 표준 (Reference Standard) 역할 수행 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 기술적 성능 검증 <ul style="list-style-type: none"> - 제공받은 후향적 데이터를 입력하여 모델의 정확도(Accuracy), 민감도(Sensitivity), 특이도(Specificity) 등을 산출 ▪ 오류 분석(Failure Analysis) <ul style="list-style-type: none"> - 오탐(False Positive) 및 미탐(False Negative) 사례를 분석하여 모델의 취약점을 파악하고 개선 리포트 작성
	실사용 환경	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 진료 내 활용 (새도 모드 포함) <ul style="list-style-type: none"> - 진료 시 AI 결과를 참고(Assisted Mode) 하거나, 초기에는 백그라운드에서 실행 (Shadow Mode)하며 안전성 모니터링 수행 ▪ 임상 지표 수집 <ul style="list-style-type: none"> - AI 도입 전·후의 진단 정확도 변화, 치료 방침 변경율, 환자 예후(재입원율 등) 데이터 수집 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 실사용증거(RWE) 수집 <ul style="list-style-type: none"> - 실제 임상 환경에서 생성되는 로그(Log) 데이터와 성능 지표를 실시간으로 수집·분석 ▪ 사용성(Usability) 개선 <ul style="list-style-type: none"> - 의료진의 피드백(알람 피로도, UI 불편사항 등)을 반영하여 즉각적인 UI/UX 패치 수행
결과 단계	테스트 환경	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 성능 평가 보고서 검수 <ul style="list-style-type: none"> - 기업이 제출한 기술적 성능 지표가 병원의 기준을 충족하는지 검증하고 확인서 발급 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 기술문서 작성 <ul style="list-style-type: none"> - 식약처 변경 허가 또는 성능 개선을 위한 기술 문서 및 최종 실증 결과 보고서 제출
	실사용 환경	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 임상적 가치 평가 <ul style="list-style-type: none"> - 기존 표준 진료 대비 AI 사용 시의 임상적 우월성 또는 비열등성에 대한 최종 소견서 작성 ▪ 경제성 평가 데이터 제공 <ul style="list-style-type: none"> - 수가 등재를 위한 비용-효과성 분석 기초 데이터 제공 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 임상 유효성 리포트 발행 <ul style="list-style-type: none"> - 건강보험 등재(혁신의료기술 평가 등)에 활용 가능한 수준의 RWD 기반 임상 실증 보고서 작성

○ [유형 2] 워크플로우 효율화 실증

- (정의) 병원 운영 효율화를 위한 AI 솔루션을 실제 병원 행정 시스템 (HIS, 그룹웨어 등)과 연동하여 적용하고, 이를 통해 절감되는 시간/비용/인력 대체효과 등 투자 대비 효과(ROI)를 실증하는 유형

- (지원규모) 16억원* (10개 과제)

* 200백만원 x 80% x 10개

※ 수요기관의 과업 수행 비율은 30% 이하로 계상

<유형 2 실증 단계별 활동(예시)>

단계	공급기관(의료기관)	수요기관(참여기업)
사전 단계	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 보안성 검토 및 연동 승인 <ul style="list-style-type: none"> - 원내망(Intranet) 또는 인터넷망과 연결되는 행정 시스템 연동을 위한 강력한 보안 심의 수행 ▪ 업무 프로세스 재설계(BPR) <ul style="list-style-type: none"> - AI 도입에 맞춰 기존 행정/간호 업무 절차를 재정의하고, 대조군(기존 방식)의 시간/비용 데이터 측정 ▪ 테스트베드 환경 구축 <ul style="list-style-type: none"> - 실증 환경 구성을 위한 GPU서버 등 구비 가능 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ On-premise 또는 Private Cloud 구축 <ul style="list-style-type: none"> - 병원 내부 정책에 맞는 서버 구축 및 레거시 시스템(HIS) API 연동 개발 ▪ ROI 분석 모델 설계 <ul style="list-style-type: none"> - 병원과 협의하여 비용 절감 효과를 측정할 구체적인 KPI(시간, 인건비, 재료비 등) 설정
실행 단계	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 현업 적용 및 모니터링 <ul style="list-style-type: none"> - 원무과, 간호스테이션 등 실제 현장에서 AI를 활용하며 업무 수행 ▪ 효과 측정 <ul style="list-style-type: none"> - AI 도입 전후의 업무 처리 시간(TAT), 인당 처리 건수, 초과 근무 시간 감소율 등을 정량적으로 측정 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 운영 안정성 확보 <ul style="list-style-type: none"> - 실제 업무 시간 중 시스템 장애(Downtime)가 발생하지 않도록 실시간 모니터링 및 유지보수 수행 ▪ ROI 리포트 작성 <ul style="list-style-type: none"> - 절감된 시간과 비용을 금전적 가치로 환산하여 병원 도입 타당성 분석 보고서 작성
결과 단계	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 도입 타당성 검토 <ul style="list-style-type: none"> - 실증 결과를 바탕으로 해당 솔루션의 본 도입(구매) 또는 확산 여부를 결정하는 경영진 의사결정 지원 ▪ 만족도 조사 <ul style="list-style-type: none"> - 실제 사용자(행정직, 간호사 등) 대상 심층 만족도 조사 수행 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 운영 효율화 성과보고서 제출 <ul style="list-style-type: none"> - 구체적인 비용 절감액과 업무 효율화 수치가 명시된 최종 보고서 제출 및 타 병원 확산 전략 수립

□ (공통 수행 활동) 전 유형 해당

○ 데이터 보안

- 모든 유형은 병원의 **보안 정책**(망분리, 개인정보보호법)을 준수해야 하며, 데이터의 **외부 반출은 원칙적으로 금지**되거나 **엄격한 비식별화** 후 DRB 승인을 거쳐야 함

○ 기타

- 규정되지 않은 절차 혹은 분쟁 사항은 동 사업의 관리·운영 전문기관인 **‘한국보건 의료정보원’의 판단에 따름**

○ 의료 AI 데이터 활용 기반 연구·개발 목적에 부합하도록 과제 구성* 필요

- * 신청 시 데이터 신청 요구사항을 중심으로 세부적인 추진계획을 구체적(구체화, 계량화)으로 제시 필요

○ 사업에 필요한 모든 사항을 반드시 숙지하고 응해야 하며, 숙지하지 못한 책임은 주관기관에게 있음

○ 본 사업에 부합하는 과제가 없을 경우 일부 또는 전부를 선정하지 않을 수 있음

□ 최종 산출물

○ 컨소시엄 내 협의하여 사업 성과지표(KPI) 및 산출물 제시

○ 각 유형의 실증 목표 및 산출물 예시

- [유형 1] AI 기반 임상 적용 : “수가 진입 및 임상 가치 입증” 목표

※ 식약처 허가 사항 변경 및 신의료기술평가(NECA), 급여 등재를 위한 핵심 근거 자료

산출물(예시)	포함 지표	활용 용도
RWD 기반 임상 성능 검증 보고서	<ul style="list-style-type: none"> ▪ (허가 성능 vs 실사용 성능 비교) 통제된 임상시험 성과와 실제 진료 환경 (Real-world)에서의 성능 차이 분석 ▪ (거짓양성/거짓음성 감소율) 실제 현장에서 의료진의 불필요한 개입을 유발하는 위양성(False Positive) 감소 입증 ▪ (서브그룹 분석) 연령, 기저질환, 장비 제조사 등 실제 환자군 다양성에 따른 성능 일관성 및 안전성 검증 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 식약처 변경 허가 ▪ 혁신의료기술 재평가
환자 예후 및 임상 유용성 분석 보고서	<ul style="list-style-type: none"> ▪ (환자 결과(Outcome) 개선) 진단 지연(Diagnostic Delay) 감소, 재방문/재내원 감소, 불필요한 침습 검사(조직검사 등) 방지 건수 ▪ (환자 편익) 환자 대기시간 단축 및 환자 만족도 조사 결과 ▪ (치료 방침 변경) AI 조언에 따른 의료진의 치료 계획 변경 비율 (Decision Change Rate) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 신의료기술평가 (임상적 유효성 근거) ▪ 병원 공공성 입증

- [유형 2] 워크플로우 효율화 : “병원 도입(ROI) 및 효율성 입증” 목표

※ 병원 경영진 설득을 위한 도입 타당성 및 예산 절감 효과 증명 자료

산출물(예시)	포함 지표	활용 용도
임상 워크플로우 개선 성과 보고서	<ul style="list-style-type: none"> ▪ (소요시간 단축) 판독/진단/기록 작성 소요시간(TAT) 감소율(%) ▪ (재판독률 감소) 오진이나 누락으로 인한 재판독/수정 업무 감소 ▪ (진료 효율성) 의료진 1인당 처리 환자 수 증가, 야간/응급 상황 대응 속도 개선 등 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 병원 내 기술심의 ▪ 도입 타당성 검토
비용-효과 분석 보고서	<ul style="list-style-type: none"> ▪ (ROI(투자 대비 효과)) 솔루션 도입 비용 대비 의료비 절감 효과, 검사/진단 효율화에 따른 수익 증대분 ▪ (인력 대체 효과) 업무 자동화에 따른 투입 인력(FTE) 절감 및 의료진 업무 부담(Burnout) 경감 효과 ▪ (수가 연계성) DRG(포괄수가) 또는 행위별 수가 연계 가능성 분석 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 병원 구매(Purchase) ▪ 건강보험 수가 신설

- [공통] 수용성 및 확산 : “현장 안착 및 논문 성과” 목표

※ 의료진의 실제 사용 경험과 학술적 성과를 통한 확산 기반 마련

산출물(예시)	포함 지표	활용 용도
병원 실증 결과 종합보고서	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 개별 실증 결과를 종합, 식약처, NECA, 심평원 등 공통 활용 가능한 '종합보고서' 형태 - 실증 대상 기술 개요(적응증, 사용 시나리오, 의료기기 여부) - 실증 설계 개요(전·후 비교, 비교군, 전향/후향 여부) - 임상·행정 거버넌스(IRB/DRB, 책임 구조) - 데이터 흐름 및 안전관리 체계 - 한계점 및 후속 제도 연계 가능성 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 전 제도 공통 참조 문서
의료진 수용성 및 UX 리포트	<ul style="list-style-type: none"> ▪ (AI 권고 수용률) AI가 제시한 결과를 의료진이 실제로 채택한 비율 ▪ (중단 사유 분석) 사용을 중단하거나 결과를 기각(Reject)한 원인 분석 (Human Factor) ▪ (만족도 조사) 실제 사용자(User) 대상 사용 빈도 및 만족도 설문 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 제품 UI/UX 개선 ▪ 차년도 확산·협력 과제 설계 ▪ 타 병원 확산 근거
구현 연구 논문	<ul style="list-style-type: none"> ▪ (논문 유형 차별화) 단순 임상 효능(Clinical Efficacy) 논문이 아닌, 실제 병원 환경 도입 과정(Implementation), 워크플로우 변화, 전향적/후향적 비교 연구를 담은 논문 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 학술적 마케팅 ▪ 신의료기술 문헌 근거
표준 연동 가이드 및 병원 인증서	<ul style="list-style-type: none"> ▪ (병원 확산성(Scale-up)) 타 진료과 확장성, PACS/EMR 표준 연동 성공 사례 및 가이드 ▪ (병원 공식 확인서) 병원장이 날인한 '실증 결과 확인서' (성능 및 효과 보증) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 타 병원 세일즈 ▪ 레퍼런스 확보

<실사용증거(RWE) 적용 예시>

1) 희소·긴급도입 필요 의료기기(법 제15조의2)

희소·긴급도입 필요 의료기기

- 1. 「희귀질환관리법」 제2조제1호에 따른 희귀질환을 진단하거나 치료하기 위한 목적으로 사용되는 의료기기로서 국내에 대체 가능한 제품이 없는 의료기기
- 2. 국민 보건상 긴급하게 도입할 필요가 있거나 안정적 공급 지원이 필요하다고 식품의약품안전처장이 인정하는 의료기기 또는 관계 중앙행정기관의 장이 요청하는 의료기기

- 적용 예시 : 희소·긴급도입 필요 의료기기 지정 제품의 허가
- 품목 : 대동맥그라프트스텐트(B03300.22, 4등급)
- 실사용증거 출처 : 대한심장혈관흉부외과학회 레지스트리
- 실사용증거 주요 내용
 - 환자 모집단 : 고위험성 흉복부 동맥류로 인해 해당 대동맥그라프트스텐트를 시술받은 환자 n명
 - 주요 안전성 및 유효성 평가변수 : 대동맥 파열 부재, 병변 관련 사망, 영구적 하지대마비, 의도된 이식부로의 기기 접근, 배치 및 전달시스템 회수의 성공, 혈류 개선 등

2) 3D 프린터를 이용하여 제작하는 의료기기(규정 제19조제9항)

3D 프린터를 이용하여 제작하는 의료기기

- 3차원 모델 데이터를 기반으로 소재(금속, 비금속 등)를 적층하여 제조한 3차원제품으로 제조 프로세스(모델링, 프린팅, 후처리)를 거친 의료 목적의 의료기기
- 단, 실사용증거(RWE) 적용은 규정 제19조제9항에 따른 대상에 한함

- 적용 예시 : 흉곽 결손 수복 목적으로 허가된 환자맞춤형 3D 프린팅 제품의 모양 및 구조 변경
- 품목 : 정형용품(B03000, 3등급)
- 실사용증거 출처 : 전자건강기록(EHR)
- 실사용증거 주요 내용
 - 환자 모집단 : 종양, 골절 등의 이유로 발생한 흉곽 결손을 수복하기 위해 해당 정형용품을 수술받은 환자 n명
 - 주요 안전성 및 유효성 평가변수: 수술합병증, 통증, 골밀도 감소, 제품의 이동, 변형, 손상 등 이상사례, 기기 고정 성공률, 강제 폐활량 비율, 강제 호기량 비율 등

3) 디지털기술(빅데이터, 인공지능 등)이 적용된 의료기기

디지털기술(빅데이터, 인공지능 등)이 적용된 의료기기

- 실사용증거(RWE) 적용은 규정 제2조제22항에 따른 독립형 소프트웨어
 - 전자·기계장치 등 하드웨어에 결합되지 않고 범용 컴퓨터 등과 동등 환경에서 운영되며 그 자체로 법 제2조(정의)에 해당하는 목적으로 사용되는 독립적인 형태의 소프트웨어

- 적용 예시 : 우울증 환자에게 8주 동안 주 2회 적용하는 앱 형태의 제품으로 경증의 우울증 환자에게는 6주 동안 주 2회 적용으로 적용대상 및 사용방법 변경
- 품목 : 정서장애치료소프트웨어(E06070.01, 2등급)
- 실사용증거 출처 : 전자의무기록(EMR) 및 의료기기 제조 및 품질관리 기준(GMP)에 따라 업체가 수집한 앱 사용 데이터(라이프로그 등)
- 실사용증거 주요 내용
 - 환자 모집단 : 우울장애 심각도 척도(BDI) 점수(16점-23점)에 해당하는 우울증 환자 n명
 - 주요 유효성 평가변수 : BDI 점수 변화량

□ 일반사항

- (인프라 연동 및 보안 체계) RFP 참고사항으로 EMR/PACS 연계 시 유의 사항 및 데이터 폐기* 체계 명시
 - * 사업 목적 달성한 재사용 대상 데이터셋(메타, 샘플)을 제외한 데이터는 안전하게 파기
- (운영 안정성 확보) 운영 EMR 직접 연동 시 시스템 장애 발생 시 즉각 연동을 차단할 수 있는 방안 설계
- (Write 권한 최소화) 의료진의 판단이 EMR에 결과로 기록되는 역방향 연동(Write)은 병원 보안 정책에 따라 최소화하거나 별도 뷰어(Viewer)를 통한 확인 방식으로 대체 허용
- (유연한 데이터 환경) 반드시 실시간 연동이 필요 없는 솔루션의 경우 실시간이 아닌 시간차 데이터를 활용한 실증 인정
- (데이터 폐기) 사업의 목적 달성 후 데이터(로그 등)를 안전하게 폐기할 수 있는 체계 필요
 - * 컨소시엄 내에서 협의하여 기업이 필요한 데이터는 제공하여야 함
- (준거성) 개인정보보호법, 인공지능기본법, 디지털의료제품법, 생명윤리법 등 관련법령 검토하여 준수하여야 함
- 연구·데이터 심의(IRB/DRB) 절차
 - (유형 1) 임상 실증 데이터(RWE/RWD) 활용 목적에 따라 IRB 및 DRB 진행
 - ※ 연구의 특성 및 기관 정책에 따라 면제(패스트유형 등)가 가능
 - (유형 2) 환자 대상 임상 연구가 아니므로 원칙적 IRB 면제 권장하며, 데이터 반출 등 필요 시 DRB 진행하여 신속한 실증 착수 허용(사업 가이드라인 제시 예정)
- 사업비 지급 관련
 - (지급대상) 컨소시엄*에 사업비(선금, 잔금) 지급
 - * 컨소시엄의 참여 비율에 따라 지급

◆ 참고사항

- ① 본 사업을 통해 생성되는 데이터셋의 메타데이터는 전담기관에 제출하여야 함
- ② 사업 종료 이후에도 데이터를 재사용 할 수 있도록 공급기관의 방안수립 필요

□ 회계정산

- 사업비 집행의 적정성 및 투명성 확보를 위해 회계정산 절차를 운영할 수 있음
- 회계정산은 사업 수행 종료 후 제출된 사업비 집행내역 및 증빙 자료를 기반으로 수행하며, 협약 내용 및 가이드라인에서 정한 기준에 따라 정산 여부를 확인
- 회계정산은 다음 사항을 중심으로 수행
 - 협약 내용 대비 사업비 집행 이행 여부 및 집행내역의 적정성
 - 자기부담금(현금) 우선집행 여부
 - 제출된 증빙자료의 적정성 및 집행내역과의 일치 여부
 - 불인정 항목, 불용액, 이자 발생 여부 등
- ※ 본 사업은 단년도 예산사업으로 회계정산의 범위는 '26년도 예산에 한함. 다만, 데이터 활용 등 성과관리를 위한 협약은 '27년까지 유효함
- 회계정산 과정에서 집행내역 또는 증빙자료에 대한 보완이 필요한 경우, 추가 자료 제출을 요청할 수 있으며 해당 자료를 바탕으로 정산 여부를 최종 판단
- 회계정산 결과는 정산 결과보고서 형태로 관리할 수 있으며, 사업비 관리 현황 파악 및 향후 사업 운영 개선을 위한 참고자료로 활용
- 필요시 회계정산 결과를 바탕으로 추후 가이드라인 등의 보완 및 개선에 반영

□ 집행 관련 유의사항

- 공급기관은 사업 수행 협약에 따라 데이터 제공 준비, 가공, 수집·생성, 분석 등 비용을 한국보건의료정보원에 정산 신청
 - 바우처는 공급기관이 데이터 제공, 가공, 분석환경 제공 등 직접 수행한 업무에 대해 계약금액 기준 정액 정산하며, 관련 증빙서류(세금계산서, 견적서, 내역서 등)를 근거하여 정산 신청

- 바우처 협약과정 또는 집행 후, 협약금액보다 실제 계약금액이 적은 경우 남은 금액은 잔액으로 간주하며 해당 금액은 사업 종료 후 사후 정산 또는 반환 처리
- 바우처 및 자기부담금은 중복 집행 또는 목적 외 사용 불가
 - 중복 청구, 허위정산, 목적 외 집행 등 부정행위 적발 시 전액 환수 및 향후 정부지원사업 참여 제한 등의 제재 조치 적용
- 기타 집행 관련 사항은 「국고보조금통합관리지침」, 「바우처 운영지침(한국보건의료정보원 별도 제정)」 및 관련 법령을 준수하여야 하며, 한국보건의료정보원은 중간점검, 현장점검 등을 통해 집행 적정성 여부를 수시 확인할 수 있음
- 데이터 제공 이후 의료 AI 연구개발 성과를 점검할 예정이며, 점검 결과에 따라 후속 연도 사업 수행 시 인센티브 또는 패널티가 부여될 수 있음

□ 과제 수행관리

- 한국보건의료정보원은 공급기관과 수요기관을 대상으로 사업 추진 현황 확인을 위한 실적보고(월간 등), 이행점검, 자기부담금 점검 등을 진행할 수 있음
 - 데이터 활용 결과보고서·우수 활용사례 등 성과보고(5년간)를 요청할 수 있으며, 우수사례는 과업이 종료된 후 유관기관 홈페이지 등을 통해 외부에 공개 예정
 - 선정된 과제의 데이터셋은 데이터 카탈로그 및 메타데이터 활용
 - 데이터 공급기관은 데이터 재사용 관리를 위한 방안 수립
- 공고서에 포함되지 않은 사항은 한국보건의료정보원, 공급기관, 수요기관 간 협의하여 결정하며, 관계 법률 및 시행령 등을 참고하여 진행함
- (제재 기준) 사업 수행 과정에서 다음 중 어느 하나에 해당하는 경우, 전담기관은 협약 내용 및 관련 규정에 따라 제재 조치를 할 수 있음
 - (수요기관) 협약 내용을 성실히 이행하지 아니한 경우, 자기부담금 이행 의무를 이행하지 아니한 경우, 데이터 활용 결과보고서 및

성과보고를 제출하지 않거나, 제출하였더라도 그 내용이 현저히 부실하다고 판단되는 경우

- (공급기관) 협약 또는 계약 내용을 성실히 이행하지 아니한 경우, 연구심의(IRB), 데이터심의(DRB) 등 필수 절차를 이행하지 아니한 경우, 협약된 범위 내 의료데이터 제공을 이행하지 아니하거나, 제공·지연·누락 등으로 사업 수행에 중대한 지장을 초래한 경우
- 다기관 공동연구 수행 시, 개별 기관의 중복 심의를 방지하고 신속한 연구 개시를 지원하기 위하여 공용기관보건의료정보심의위원회*(공용DRB)를 통한 심의를 필수로 진행
 - * 「보건의료데이터활용 가이드라인(25.12., 보건복지부, 개인정보보호위원회)」운영 절차를 준용
 - 해당 공동 심의 결과는 참여 병원(기관)별 개별 DRB 심의 결과로 같음
 - 다기관 연구 진행 과정에서 수요기관-공급기관 간 애로사항 해결

□ 기타

- 컨소시엄 선정 및 협약 이후 미달된 과제는 추가 공고를 진행할 수 있음

□ 문의사항 : 한국보건의료정보원

- ① 보건의료데이터 활용포털 (<https://k-cure.mohw.go.kr/>)
 - [의료 AI 지원사업] > [의료 AI 테스트베드] > [문의하기]
- ② 사무국 이메일(healthdata@khis.kr)을 통해 문의

- (주요내용) 45개 의료기관(7개 권소사업)을 의료데이터 중심병원으로 지정, 데이터 활용 인프라·거버넌스 구축·운영 지원(‘20년~)
- 기관 간 데이터 호환성 확보를 위해 진단, 검사, 약제, 처치 등 기초 정보를 공통 구조를 가진 데이터셋(Baseline DB)으로 구축
- 의료기관 CIO(최고정보책임자) 중심으로 데이터 전담조직, 데이터심의회* (DRB) 운영

* 데이터 제공 여부, 가명처리 방법 등에 관한 적정성 검토

< 의료데이터 중심병원 지원사업 참여기관 >

구분	기관명	기관수
	총계	45개
의료데이터 중심병원	1 (주관기관) 고려대학교의료원 , 고려대학교구로병원, 고려대부속안산병원, 건양대학교병원, 전북대학교병원, 길의료재단(가천대학교길병원), 건양의료재단 김안과병원	7개
	2 (주관기관) 부산대학교병원 , 양산부산대학교병원, 전남대학교병원, 화순전남대학교병원, 경북대학교병원, 칠곡경북대학교병원	6개
	3 (주관기관) 삼성서울병원 , 한양대학교병원, 강북삼성병원, 삼성창원병원, 분당차병원	5개
	4 (주관기관) 서울대학교병원 , 계명대학교동산병원, 동국대학교일산병원, 분당서울대학교병원, 서울특별시보라매병원, 이화의대부속서울병원, 충남대학교병원, 충북대학교병원	8개
	5 (주관기관) 서울성모병원 , 서울아산병원, 국립암센터, 중앙대학교병원, 건국대학교병원	5개
	6 (주관기관) 연세 세브란스병원 , 강남세브란스병원, 용인세브란스병원, 원주세브란스기독병원, 아주대학교병원, 제주한라병원	6개
	7 (주관기관) 한림대학교성심병원 , 강동경희대학교병원, 강릉아산병원, 강원대학교병원, 울산대학교병원, 한림대학교 춘천성심병원, 한림대학교 강남성심병원, 한길안과병원	8개