

「2025년 AI기반 뇌발달질환 디지털의료기기 실증지원」 개발지원 사업 모집 재공고

(재)대구디지털혁신진흥원에서는 AI기반 뇌질환 디지털의료기기 산업 생태계 활성화를 위한 「2025년 AI기반 뇌발달질환 디지털의료기기 실증지원」 개발지원 사업을 추진합니다. 이에, 본 사업에 참여할 기업을 모집하오니, 많은 참여 바랍니다.

2025. 6.

(재)대구디지털혁신진흥원장

□ 사업개요

○ 사업목적

- 소프트웨어 의료기기 상용화를 위한 인허가 기반의 의료기기 개발 지원을 통해 임상 및 상용화 소요기간 단축
- 지역 디지털 헬스케어 산업 육성을 통해 고부가가치 SW 선도기업 육성 및 지역 청년 SW인재 신규고용 발굴

○ 사업내용 : 디지털 의료기기 상용화 및 허가 가능성이 높은 AI기반 제품·서비스 개발 가능 기업 및 SW의료기업 개발지원

○ 지원분야 : ADHD, 자폐증, 퇴행성질환, 뇌혈관질환, 뇌종양, 우울증, 수면장애 등의 뇌질환 디지털 의료기기 개발과제

□ 지원내용

○ 공고 기간 : 공고일로부터 ~ 7. 11.(금)

○ 지원 규모

- 총 1개 과제 선정 및 연간 200백만원 지원
- 과제기간은 당해연도 성과 및 연차평가 결과에 따라 1년 단위 (최대 2개년)로 연장할 수 있음

※ 총사업비 75%이내 지원 및 민간부담금 25%이상 필수매칭(현금 부담 10%이상)

○ 지원 대상

- 접수일 기준 법인등기부등본 상 본사가 대구광역시 소재한 중소기업

※ 중소기업기본법 제2조에 따른 중소기업

※ 대구 외 소재할 경우, 사업 선정 후 1년 내 지사 또는 연구소의 설립을 위한 이전확약서 제출 필수

- 사업자등록증 업태/종목에 IT/SW 포함 기업 및 의료 제조 포함기업

코드	표준산업 소분류(3digit)
582	소프트웨어 개발 및 공급업
620	컴퓨터 프로그래밍, 시스템 통합 및 관리업
631	자료처리, 호스팅, 포털 및 기타 인터넷 정보매개서비스업
639	기타 정보 서비스업
2719	기타 의료용 기기 제조업

- 주관기업 단독 또는 참여기업 컨소시엄 구성 형태

참여기업 과제지원 충족요건	
참여기업	- 시 기반 뇌질환 디지털의료기기 개발 가능한 기업/연구소/병원 - 지역제한 없음(대, 중견, 중소기업 가능)

※ 사업수행의 결과로 취득되는 유·무형적 결과물의 소유권은 주관기업에 귀속되며 주관기업은 디지털 의료기기의 소유권을 보유해야 함

※ 주관기업은 총사업비의 51% 이상 편성해야 함

- 보건의료 R&D *기술성숙도(TRL) 3단계 이상

- 사업기간(~2026년) 내 탐색임상 신청이 가능한 개발과제 대상

TRL 1	TRL 2	TRL 3	TRL 4	TRL 5	TRL 6	TRL 7	TRL 8	TRL 9
기본원리	개념정립	개념검증	시작품 제작		시제품	비임상	임상	양산
기초이론정립	기술개념 및 응용분야 정립	특허입원, 본논증증출기성검증	설계제작	성능평가	설계 제작, 성능평가	안정성, 유효성 평가	임상시험 인허가	시장진출 시판/시판 후 연구
		지원대상단계						

○ 지원 내용

- 디지털의료기기의 제품 고도화, 사전 컨설팅, 성능검증 등 개발지원
 - 디지털의료기기 상용화를 위한 식약처 인허가 전주기 프로세스 지원
 - (재)한국뇌연구원의 기술컨설팅, 장비지원, 성능 검증 지원 등 기술지원
- ※ (재)한국뇌연구원과 기술지원 분야 및 내용을 사전협의하여 사업계획서에 반영 필수

□ 접수 및 제출서류

- 접수기간 : 2025. 7. 7.(월) ~ 2025. 7. 11.(금) 13:00까지
- 접수방법 : 담당자 이메일 제출 lhg@dip.or.kr (시간초과시 접수 불가)
- 문의처

구분	소속	연락처
제출 및 문의	대구디지털혁신진흥원	053-215-3673 / lhg@dip.or.kr
기술지원 및 컨설팅 문의	한국뇌연구원	010-5505-5128 / jhsong@kbri.re.kr

○ 지원제외 사항(과제 신청일 기준)

- 신청과제와 동일 또는 유사 과제로 타 지원사업(보건복지부, 산업통상자원부 등)에 선정되어 동일한 지원을 받고 있거나 지원이 확정된 경우 중복지원 불가
- ※ 사업신청서 허위로 작성 시, 추후 참여제한 등 불이익이 있을 수 있음
- 과학기술기본법 및 관련 규정에 의해 국가연구개발사업에 참여제한을 받고 있는 경우 사업자
- 기업의 부도, 국세 및 지방세를 체납 중인 경우
- 외부감사 기업인 경우 최근년도 감사의견이 “의결거절, 부적정” 인 경우
- 결과보고서 제출, 정산금 및 환수금 납부, 기술료 납부 및 납부계획서 제출 등의 의무사항을 불이행한 경우
- 지원기관(DIP)에 접수 마감일 기준 채무(임차료, 관리비 등)가 있는 경우
- 접수 마감일 현재 금융기관 등의 신용거래 불량자에 해당하는 경우
- * 협약대상 기업으로 선정되어 협약이 진행된 이후라도 지원 제외사항 등 결격사유가 확인된 경우 협약체결 여부와 관계없이 지원제외 및 협약해약 처리

○ 제출서류

구분	제출서류	양식	비고
1	사업계획서 직인날인본(PDF & hwp) 각 1부	○	PDF & 한글
2	발표자료(PPT 또는 PDF) 1부 ※ 폰트 및 영상파일 별도 제출	-	PPT 또는 PDF
3	신청 자격 적정성 확인서	[서식 1]	PDF
4	지원사업 수행기업 협약서	[서식 2]	
5	지원사업 공동수행 협약서 ※ 컨소시엄 구성시에만 제출	[서식 3]	
6	개인정보 활용 동의서(참여확인서)	[서식 4]	PDF
7	보안서약서	[서식 5]	
8	현금 및 현물 출자 협약서	[서식 6]	PDF
9	NTIS 유사과제 검색결과, 제재정보 검색결과 ※ 국가과학기술지식정보서비스 (www.ntis.go.kr)에서 유사과제 검색결과 제출	[서식 7,8]	
10	사업자등록증 사본 ※ 원본 또는 원본대조필 날인제출	-	PDF
11	법인등기부등본 ※ 원본 또는 원본대조필 날인제출	-	PDF
12	2025년 기업신용평가등급 확인서	-	PDF
13	2022~2024년 재무제표 ※ 공공기관 제출용, 유효기간 이내 발급서류	-	PDF
14	국세, 지방세 완납증명서 ※ 유효기간 이내 발급서류		
15	4대보험 가입내역 확인서 ※ 공고일 이후 발급분	-	PDF
16	근로소득 원천징수부 - 참여인력별 근로소득원천징수부(인건비 확인용) - 6개월 이전 ~ 제출일 기준 - 신규채용에 따른 미가입시 증빙자료 제출	-	PDF
17	대구지역 이전 협약서 - 신청기업의 대구지역 이전(지사 또는 연구소의 설립 또는 이전) 협약서 ※ 해당되는 경우 제출	[서식 9]	PDF

※ 모든 서류는 순서대로 구분하여 압축파일로 제출

※ 파일명 : (기업명) 2025년 시 기반 뇌질환 디지털의료기기 실증지원.zip

□ 선정절차 및 방법

○ 선정절차



○ 서면평가 및 현장점검

- 평가항목 : 지원 자격, 과제 중복성 여부, 지원제외사항, 제출 서류 검토 등
- 서면평가 평가기준

구분	검토내용	제출서류
지원자격 및 적합성 검토	• 주관기업 기준 접수일 현재 본사가 대구지역 소재 * 대구 외 소재할 경우, 사업 선정 후 1년 內 지사 또는 연구소의 설립 또는 이전 완료 필수, 미이행시 협약취소	사업자등록증
	• 사업자등록증 업태/종목에 IT/SW 포함 기업 및 의료 제조 포함기업	사업자등록증
	• 보건의료 R&D *기술성숙도(TRL) 3단계 이상으로 사업기간(~2026년) 內 탐색 임상 신청이 가능한 개발과제	사업수행계획서
	• 기타 규정 또는 공고내용 위반 여부	확약서
회계점검	• 최근 결산 기준 자본 전액 잠식 상태 여부	재무제표 등
과제 중복성 및 지원제외사항 준수 여부	• 과제 중복성 여부	NTIS결과, 최근 3년간 지원사업 수행이력
	• 참여제한 여부 (주관기업, 참여기업, 대표자, 총괄책임자)	NTIS 제재정보 검색결과

- 현장점검 평가항목 : 주소일치 및 인력확보 여부, 과제 수행에 필요 시설 및 장비 보유 여부 등 현장확인 및 실태 파악

○ 발표평가

- 평가항목 : 사업계획, 기술성, 상용화 가능성 및 기대효과 등 종합평가

- 평가기준

구분	평가항목	평가내용	평가지표	배점
평가 지표 (100점)	사업추진 체계	○ 사업추진 수행역량	- 사업수행기관의 추진의지 및 역량 - 총괄책임자의 전문성 및 역량 - 조직/참여인력 구성 등 조직 전문성	15
		○ 추진조직 역량 및 의지	- 추진전략, 추진체계 적정성 - 제안기업의 전담인력 확보 - 전담인력의 역할분담 적절성	5
	사업 내용의 타당성	○ 사업목표의 명확성	- 지역 현안을 고려한 기획 적절성 - 과제 성과 목표의 적절성 - 사업 최종목표와 단계별 목표의 적절성	10
		○ 사업내용 및 추진전략	- 사업계획서 내용의 충실성 - 사업 추진 단계별 추진 가능성 - 추진일정, 산출물의 타당성	15
		○ 사업내용의 기술성	○ 기술지원(한국뇌연구원) 협업 적정성 - 기술지원 목표설정 및 컨설팅 계획의 적정성	5
			○ 제안기업의 보유 제품 사업성 - 보유 제품 사업화 실적	15
			○ 기존 제품 및 사업과의 차별성 - 대체 가능성 및 유사서비스와의 차별성	
		○ 사업비 구성의 적절성	- 보유 제품 사업화 가능성 - 개발결과물의 상용화 시기 및 시장 진입 가능성 - 개발 결과물의 사업화 시기 및 성공 가능성	15
	- 사업비 구성의 적정성 - 산출근거의 구체성 - (*컨소시엄의 경우) 참여기업별 사업비 배분의 적절성 - 민간현금 확보 노력		5	
	기대효과	○ 지역산업 활성화	- 지원기업 생산성 향상, 기술성과 향상도 - 의료산업 생산성 및 효율 성과 향상 - 사회적 비용 절감 및 지역사회 공헌도 - 현장적용, 타지역 확산 가능성, 시장진입 등	15
합 계				100
우대사항	○ 대구 소재 기업	○ 주관기업의 본사가 대구지역인 과제		5
	○ 기술 및 품질 인증	○ 제안기업의 보유 기술여부 - 기업보유 기술 및 품질인증 증빙자료 (참고4 및 우대사항 점수표 기준)		5
합 계				110

- 우대사항점수표

구분	평가항목	배점		
제안기업의 보유 기술 및 품질인증	◦ 기술 및 품질 인증(참고4 기준)	5건 이상 (5)	~3건이상 (3)	3건미만 (0)

- 종합평점*이 60점 이상인 과제를 지원 대상으로 하여 고득점순으로 지원과제 선정

※ 종합평점: 평가위원의 최고·최저 점수를 제외(동일점수일 경우는 하나만 제외)한 산술평균점수(소수점 둘째자리에서 반올림)로 100점 만점 기준으로 산출

- 선정되지 못한 종합평점 60점 이상 기업은 예비 합격자로 관리, 선순위 기업 포기 및 추가 지원 가능 시 추가 선정

□ 유의사항

- 제출된 서류는 일체 반환하지 않으며, 평가결과 및 선정에 관한 사항은 비공개로 함
- 신청서의 내용은 명확한 용어를 사용해서 표현
 - ※ ~를 제공할 수도 있다, ~이 가능하다, ~을 고려하고 있다 등의 모호한 표현 사용 자제
- 사업신청자는 공고사항을 비롯하여 기타 사업 신청에 관련된 사항을 모두 숙지하여야 하며, 미(未)숙지의 책임은 사업신청자에게 있음
- 사업신청서 및 수행계획서의 모든 내용은 객관적으로 입증할 수 있어야 하며, 그 내용이 허위로 판명되거나 입증요구 사항을 증명하지 못하는 경우는 심사대상에서 제외 또는 사업 수행기관 선정이 취소됨
- 제안과제는 수행기관의 사업관리자(PM) 또는 실무책임자가 직접 발표하여야 하며, 발표하지 않을 경우 발표평가 심사대상에서 제외
- 제출된 사업신청서 및 사업계획서의 내용은 대구디지털혁신진흥원과 협의없이 변경할 수 없음
- 본 공고문에서 정하지 않은 사항에 대해서는 아래의 규정을 적용함 (공고기간 중 관련규정이 개정되는 경우, 개정된 규정에 따름)
- 민간부담금(현금) 및 이행(지급)보증보험증권은 협약체결 전까지 납부 및 제출하여야 함
- 제출된 서류의 내용에 허위사항이 있거나 동일한 내용으로 타사업 또는 타 지원기관으로부터 지원을 받은 사실이 확인될 경우에는 협약체결 이후라도 협약해지, 지원금 회수, 참여제한 등의 제재조치를 취할 수 있음
- 수혜기업은 협약종료 후 성과관리(매출, 수출, 고용 등)를 위한 증빙 자료에 대한 제출 협조 의무가 있음
- 지원대상이 없을 경우 선정을 하지 않을 수 있으며, 기간 및 일부내용을 달리하여 재공고 가능

- 신청서와 관련된 일체 비용은 신청기관이 부담함
- 과제의 수행결과물로 발생하는 모든 자료는 수행 종료와 동시에 제출하여야 함
- 제안내용에 대한 확인을 위한 추가자료 요청 또는 현장실사를 할 수 있으며, 신청기업은 이에 응하여야 함
- 정당한 사유없이 우선협상대상 자격을 포기한 경우, 차기년도 동 사업 신청 시 참여제한 불이익 조치
- (사업추진 중간점검) 사업계획 대비 실적, 추진 일정 및 사업비 집행 현황의 적절성 등을 평가하고 사업수행기업은 평가 의견을 수렴해야 하며 자료 보완 등 요청 시 이에 응해야 함
 - 평가에 따라 사업수행이 현저히 부진한 사업의 경우 잔여 지원금을 지급하지 않고 사업의 조기 종료 또는 환수조치 가능
- (실적관리) 본 사업 수행 결과 및 실적은 사업 종료 후 5년간 보존하며, 지원기관(대구디지털혁신진흥원)이 요청할 시 제공하여야 함

□ 추진근거

- 정보통신진흥기금운용 관리규정
- 방송통신발전기금운용 관리규정
- 기금 사업비 산정 및 정산 등에 관한 지침
- 지원기관((재)대구디지털혁신진흥원) 지원사업 관리지침
 - ※ 관련규정이 개정되는 경우, 개정된 규정에 따라 적용

참고 1 민간부담금 산정 기준

□ 민간부담금 산정 기준

○ 지원금/민간부담금 비율 기준

기관 유형	지원금 비율	민간부담금 비율
중소기업	총 사업비의 75% 이하	총 사업비의 25% 이상

※ 중소기업기본법 제2조에 따른 중소기업

○ 민간부담금 중 현금부담 기준

기관 유형	현금매칭 비율
중소기업	민간부담금의 10% 이상

< 민간부담금 계산법(예시) >

- 중소기업이 지원금 100,000천원을 사업비로 받는 경우,

$$\text{『총 사업비(100\%) = 국비(80\%) + 민간부담금(20\%)』}$$

- ① 총 사업비 : 300,000,000원 / 0.75 = 400,000,000원
- ② 민간부담금 : 400,000,000원 x 0.25 = 100,000,000원
- ③ 민간부담금(현금) : 100,000,000원 x 0.1 = 10,000,000원

총 사업비	지원금	민간부담금(현금+현물)		
		총계	현금	현물
400,000천원	300,000천원	100,000천원	10,000천원	90,000천원

* 민간부담금(현금, 현물)은 천원 단위로 올림할 것

○ 현물부담금 산출 기준

- 현물부담은 인건비에 한해 매칭 가능

※ (인건비 계상기준) 참여인력이 소속기관으로부터 지급받는 인건비

참고 2 한국뇌연구원 기술지원 범위

□ 시기반 뇌발달질환 디지털 의료기기 기술지원(예시)

지원분야	지원 내용
기술지원	① 뇌질환 장애 핵심 증상 개선/완화하는 디지털 의료기기 개발을 위한 아이디어/기술 제공
	② 선정된 기업과 한국뇌연구원 (전임상 및 임상 검증) 협업 연구 기반 디지털 의료기기 및 약물 단독 또는 병용 치료 관련 신규 과제 발굴
	③ 뇌발달 질환 환자 모사 동물모델 전임상 고도화 기술지원
	④ 디지털 의료기기 및 약물 병용 투여에 의한 뇌발달질환 개선 전임상/임상 효능검증 기술지원
컨설팅	⑤ 디지털 의료기기 탐색/확증 시 필요한 임상 프로토콜 통계 분석 지원
	⑥ 디지털 의료기기 성능고도화 지원(예시) 1) 주의력 결핍, 공격성 치료를 위한 디지털 의료기기 개발지원 2) 뇌영상 또는 뇌파측정을 통합한 복합 데이터 기반하여 디지털 치료기기 고도화 방안 제시 3) 디지털 의료기기 및 약물 복합 치료에 의한 전뇌 수준 신경 세포 활성 측정
	⑦ IRB 심의 컨설팅
	⑧ 뇌영상, NIRS, 심리검사, EEG, f-MRI 기반 디지털의료기기 사용 전/후 데이터 분석 컨설팅
	⑨ 탐색/확증 임상 및 임상시험 전주기 컨설팅
장비지원	⑩ 아동 친화형 및 성인용 뇌파 측정 NIRS 장비 지원
	⑪ 소아용 및 성인용 EEG 장비 지원

○ 성공적인 사업 추진을 위해 (재)한국뇌연구원과 기술지원, 컨설팅, 장비지원 사항을 사전에 협의하여 사업계획서 반영 필수

※ 정부지원금 소진할 때까지, 무상 지원 예정

○ 연락처

기술지원 및 컨설팅 문의	(재)한국뇌연구원	송정현 선임연구원	010-5505-5128 / jhsong@kbri.re.kr
---------------	-----------	-----------	--------------------------------------

참고 3 AI기반 디지털 의료기기 SW품질관리 및 인증지원 범위

□ SW품질관리 및 인증지원(예시)

지원분야	지원 내용
SW의료기기 기업 조직 컨설팅	① GMP 진단 컨설팅
	② SW테스트 프로세스 컨설팅
	③ SW품질관리 교육
R&D 과제	④ 정량적 평가항목 개선 컨설팅
	⑤ 과제 검증시험(V&V)
제품	⑥ AI 적용 의료기기 신뢰성 컨설팅
	⑦ 밸리데이션 진단 컨설팅
	⑧ SW제품 품질진단 컨설팅
	⑨ 데이터 품질 진단 컨설팅
	⑩ 의료기기 사이버 보안 컨설팅
	⑪ 소스코드 품질 검증 컨설팅
해외 수출	⑫ 국제화/현지화 컨설팅
	⑬ IT 규제/인증 컨설팅
	⑭ 해외 전시회 참가 및 바이어 매칭

- 주관 및 참여기업은 품질관리 전문기관에서 디지털의료기기 실증과정에서 필요한 AI-SW품질관리 및 인증(GMP, 시험성적, 적합성 평가, 사이버 보안) 등 컨설팅 예산 편성 필수(1회 이상/년)
- 품질관리 전문기관의 선정은 주관기관에서 자유롭게 선정할 수 있음

참고 4 제안기업의 보유기술 및 품질 인증 기준

□ 의료기기 인증

No.	종류	인증내용	No.	종류	인증내용
1	GMP	의료기기 GMP 심사	2	의료기기 인-허가	식약처 의료기기 인-허가

□ SW프로세스 인증

No.	종류	인증내용	No.	종류	인증내용
1	SP	SW프로세스 인증	3	CMMI	SW프로세스 인증
2	TMMi	SW테스트 프로세스 인증	4	SPICE	SW프로세스 인증

□ SW제품 인증 및 기타인증

No.	종류	인증내용	No.	종류	인증내용
1	GS	SW제품 인증	15	EPC	성능인증제품마크
2	웹 접근성 품질마크	웹 사이트 접근성 인증	16	모바일접근성	장애인접근성준수
3	ICT융합 품질인증	ICT융합 기술/제품인증	17	KTL마크	ISO25023기준 소프트웨어 품질인증
4	IOS9001	품질경영시스템에 대한 인증	18	TTA마크	한국정보통신기술협회인증
5	정보보호 제품성능 평가	정보보호 제품성능 평가	19	A-SPICE	차량용 SW개발 프로세스 인증
6	ISMS-P	정보보호 및 개인정보 보호 관리체계 인증	20	EMV Level2	스마트카드 결제단말기 응용어플리케이션 인증
7	CC	보안적합성 인증	21	POS	POS단말기 보안기능 시험
8	ISO/IEC27001	정보보안경영시스템	22	GA	개방형 앱세서리 시험인증
9	ISO/IEC25000	SW품질 관련 국제표준 *KOLAS마크 포함	23	TL9000	정보통신품질경영
10	KC인증	국가통합인증마크	24	IMS	중소기업 정보화 경영체제 인증
11	CE인증	EU 통합규격인증마크	25	PMS	기업경영시스템 역량수준인증
12	FCC인증	미국연방통신위원회인증	26	InnoBiz	기술혁신형 중소기업인증
13	NEP	신제품인증	27	MainBiz	경영혁신형 중소기업인증
14	NET	신기술인증			

※ 기타인증은 IT관련 서비스인증(품질경영, 관리체계, 정보보호 등)으로 제한