

# 한계도전R&D 연구과제 제안 요청서

## PROJECT PROPOSAL REQUEST (PPR)

나의 시크릿 히어로

(My Secret HERO: Health Evaluation and RestOration)

PPR No. ASTRA\_03\_2402PPR1

공모유형: 분야공모

보안과제여부: 일반



과학기술정보통신부



한국연구재단

한계도전전략센터

Advanced Science & Technology Research Agency (ASTRA)

## 1. 과제 개요

한국연구재단 한계도전전략센터(ASTRA<sup>1)</sup>)에서는 국내의 디지털헬스 관련 연구개발 수준을 빠른 시간에 글로벌 선단 수준으로 끌어올리고 당뇨와 같은 만성질환과 우울증, 중독 등 정신질환 분야의 솔루션을 제공할 수 있는 디지털헬스 기술의 기반을 마련하기 위해 한계도전적 개발 프로젝트 “나의 시크릿 히어로, My Secret HERO(Health Evaluation & Restoration)” (부제: 무자각, 자율 건강진단 및 회복 기술)를 추진 합니다.

HERO 프로젝트는 “나도 인식하지 못하는 나의 질병을 나도 모르게 알아서 진단, 예방, 제어할 수 있을까?” 라는 한계도전적 문제를 제시하며, 그 해결 방법을 디지털 바이오마커를 통한 무자각, 자율 진단 및 제어 기술 개발을 통해 얻고자 합니다.

지난 몇 년간 전 세계적으로 우리의 건강을 위협하고 팬데믹의 공포로 몰아넣었던 코로나19는 독감과 같은 바이러스성 감염 질환이지만, 이런 감염 질환보다 우리의 건강과 생명에 상시로 더 큰 위협을 주는 질병은 당뇨와 같은 만성질환과 최근 코로나19의 영향으로 더 불거진 우울장애, 불안장애와 같은 정신질환입니다. 이런 만성질환과 정신질환 같은 비감염성 질환은 우리나라 사망의 80%를 차지하며, 전체 진료비의 85%에 해당하는 등 사회경제적으로 막대한 영향을 미치고 있습니다.<sup>2)</sup>

이에 본 HERO 프로젝트에서는 당뇨, 우울장애, 불안장애, 중독과 같은 질환의 발병 기전과 효과적 치료 방법이 유전적 요인 이외 행동, 습관, 사회, 환경 등의 비유전적 요인과 밀접한 관련이 있다는 사실에 주목하며, 그 핵심 역할을 하는 새로운 디지털 바이오마커 발굴을 목표로 합니다.

HERO 프로젝트가 성공적으로 실현된다면, “아프다”, “병에 걸렸다” 라는 말의 정의가 바뀌게 될 것으로 기대합니다. 즉, HERO 프로젝트를 통해 얻고자 하는 미래에는, 나의 건강에 이상이 생기기 시작하는 시점, 내가 느낄 수조차 없는 시점에 몸의 이상이나 병의 침투를 감지할 수 있게 되며, 내가 느끼지도 못한 상태에서 문제를 해결해 줄 수 있게 됩니다. 질병의 진단, 제어, 치료가 환자의 인식이 없는 상태에서도 진행되는 진정한 의미의 스마트 자율 시스템이

1) ASTRA: Advanced Science and Technology Research Agency, 과학기술정보통신부의 한계도전 R&D 사업 주관 기관

2) “21년 전체 사망자 중 80%, 만성질환으로 사망”, 질병관리청 보도자료, 2022.10.17.

완성되며 스스로 인지하기 힘든 생활 습관, 행동, 환경의 제어가 가능하게 되므로 생활 습관과 밀접한 관계가 있는 제2형 당뇨병 질환의 관리에 도움이 되며, 특히 사회적 개인적 인식 때문에 조기발견이 어려운 정신질환 대응에 획기적인 해결책이 될 것입니다.

또한, 이런 무자각 질병 예측과 관리를 언제 어디서나 (Whenever, Wherever) 제공해 줄 수 있는 핵심 기반 기술이 가능해지고 질병의 증상이 나타나기 훨씬 전 단계부터 효과적으로 대응과 치료를 할 수 있게 되어, “치료 중심의 건강관리”가 “예방 중심의 건강관리”로 되는 패러다임 변화를 불러올 것입니다.

## 2. 추진 배경

(배경) 우리 건강에 큰 영향을 미치는 요인은 흔히 생각하는 유전적 요인이거나, 의료시스템을 통해 받는 임상적 치료가 전부가 아닙니다. 임상적 치료가 개인 건강에 미치는 영향은 약 10%, 유전적 요인은 약 20% 정도이고, 개인의 행동, 습관, 생활양식, 사회 및 환경 요인과 같은 비유전적, 비생물학적 요인이 우리 건강에 60% 이상 영향을 미친다고 알려져 있습니다.<sup>3)</sup>

또한, 세계보건기구 (WHO) 따르면 건강은 단순히 질병이 없는 상태가 아니라 신체적, 정신적, 사회적으로 안녕한 상태, 또는 완전한 웰빙(well-being)의 상태라고 합니다. 이 정의가 시사하는 중요한 점은 우리의 건강은 우리 몸의 상태뿐만 아니라 주위와의 상호작용, 그리고 그에 따른 우리의 주관적 경험으로 결정된다는 것입니다.

그런데도 현재 우리 건강에 관한 연구는 유전적, 생물학적 요인과 기전을 밝히거나 치료용 약물을 개발하는 데 집중하고 있고, 행동 습관과 사회환경 요인의 역할 관련 연구는 인문학적 이해 수준을 벗어나지 못하고 있으며, 이 지식조차 실생활에 응용되는 범위는 지극히 제한적인 실정입니다. 1990~2010년 사이 미국의 모든 사망 사례의 절반이 행동 습관, 라이프스타일과 환경 노출 등의 제어를 통해 조기 중재를 했다면 예방이 가능한 경우였다는 미국연구위원회 (National Research Council)의 충격적인 연구 결과<sup>4)</sup>가 그 중요성과 새로운 질병 관리 패러다임의 절대적 필요성을 말해주고 있습니다.

<sup>3)</sup> <https://www.goinvo.com/vision/determinants-of-health/>

<sup>4)</sup> J. Michael McGinnis, “Actual Causes of Death, 1990-2010,” Workshop on Determinants of Premature Mortality, Sept., 2013, National Research Council, Washington, DC.

(디지털 표현형/디지털 바이오마커) 우리 몸은 외부의 영향에 대해 여러 가지 형태로 반응, 반작용, 또는 표현형(phenotype)을 나타내는데 이를 측정 가능한 지표로 나타낸 것이 바이오마커 (biomarker)입니다. 특히 행동, 습관을 모니터링하거나 제어하는 바이오마커는 디지털 기기를 이용해 빠른 시간에 방대한 양의 데이터를 측정, 수집할 수 있습니다. 이런 디지털 기기와 디지털 표현형, 디지털 바이오마커의 중요성을 처음으로 보여준 경우가 2017년 ‘Apple Heart Study’<sup>5)</sup>인데, 이 연구를 주관한 스탠포드 대학과 애플은 419,297명을 8개월 만에 온라인으로 모집하고 4개월 동안 애플워치의 PPG 광학센서로 심장박동 데이터를 수집, 분석하여 부정맥을 가려내는 마일스톤적 연구를 성공적으로 수행했습니다.

이런 디지털 바이오마커는 또한 실시간, 연속 측정을 통해 개인의 행동과 습관의 시계열적 지표변화를 정확히 추적, 감지할 수 있고, 이렇게 축적된 빅데이터는 AI 툴을 이용해 빠르게 분석할 수 있으며, 질병 발생의 위험 여부, 건강 상태의 변화 등을 우리가 증상을 느끼기도 훨씬 전에 예측할 수 있게 됩니다. 또한, 이런 디지털화를 통해 정밀의료(Precision Medicine)을 위한 개인화의 가능성도 커지게 됩니다.



그림1. 디지털 바이오마커의 유용성

<sup>5)</sup> M. Perez, et al., New England Journal of Medicine, November, 2019. 40만명을 모집하기 위해서는 기존의 임상시험 시스템으로는 5년 이상 시간이 필요.

(당뇨) 당뇨는 전 세계 성인의 11%<sup>6)</sup>인 5억에 가까운 인구가 앓고 있는 만성질환인데, 문제는 이 중 45%가 제대로 진단을 받지 못한 환자<sup>7)</sup>라는 점에 있습니다. 그만큼 환자 자신도 인지하지 못한 상태에서 심혈관 질환, 망막증, 뇌졸중 등 합병증으로 더 큰 문제가 생긴 후 알게 되는 경우가 많습니다. 우리나라는 세계 평균치보다 높은 17%<sup>8)</sup>가 당뇨를 앓고 있는데 특히 20대 당뇨 환자의 수가 지난 4년간 47%가 증가했다는 사실과 2030대 환자의 60%<sup>9)</sup>가 자신의 혈당수치를 모르고, 따라서 상시 관리를 하지 않는다는데 큰 문제가 있습니다.

현재 당뇨 질환의 진단 및 관리에 쓰이는 주요 마커는 혈중 혈당과 혈중 혈당의 지난 3개월간의 평균을 대변하는 HbA1C로 알려져 있습니다. 그러나 이들 마커는 혈액 채취를 통해서만 얻을 수 있는 지표라서 하루에 한 번 이상 마커 변화를 통한 관리를 해야 하는 환자에게는 고통스러운 선택입니다. 이런 어려움을 줄이기 위해 최소침습 연속 혈당 측정기 (Continuous Glucose Monitor) 등의 최신 의료기기가 나와 있지만 고가 비용으로 아직 일반화되지는 못한 상황입니다. 또한, 지난 수십 년간 광학 기술을 이용한 비침습 혈당 센서 개발의 시도도 지속되어 왔으나 아직 성공하지 못했고, 혈중 혈당을 직접 재지 않고 멀티 디지털 바이오마커를 이용하여 혈당 또는 HbA1C의 수치를 가늠하고자 하는 시도는 구글과 애플 등 글로벌 선단 기업들 사이에서는 이미 기업비밀이 아닌 상황입니다.

혈당 관련 디지털 표현형 또는 디지털 바이오마커 관련 최신 글로벌 연구를 살펴보면, 스마트워치를 이용하여 활동량, 생체리듬, 스트레스 등을 측정하고 동시에 음식 로그를 이용하여 섭취한 단백질, 탄수화물, 당의 열량을 계산하여 실시간 혈당 변화와 간질혈당(interstitial glucose)을 각각 84%와 87%의 정확도로 예측했다는 연구 결과<sup>10)</sup>가 있는데, 이는 기존에 알려진 디지털 바이오마커와 음식 섭취를 통한 열량 계산을 통해 채혈 없이 간질혈당을 예측했다는 점을 높이 평가할 만합니다. 또한, 스마트폰의 카메라를 이용한 광 PPG 센서와 DNN(Deep Neural Network) 모델을 이용해 2형 당뇨 환자를 AUC(Area Under Curve)=80% 이상의 정확도로 감지하고 여기에 인구통계학적 데이터를 포함하면 AUC를 83%까지 높일 수 있다는 결과<sup>11)</sup>도 발표되었습니다. 이 결과는 특히 PPG

6) International Diabetes Federation, Facts & Figures, 2021.

7) K. Ogurtsova, et al., Diabetes Research and Clinical Practices, Jan., 2022

8) 권혁상, J. Korean Med Assoc., July, 2023.

9) “당뇨병 심각성 잘 알지만, 혈당수치는 모른다?”, 의협신문, 11.08.2023

10) B. Bent, et al., npj Digital Medicine, June, 2021.

센서 하나만으로 당뇨 혈관질환의 초기증거인 혈관내피 기능장애(endothelial dysfunction)를 감지 했다는 점에서 중요한 연구 결과라 여겨집니다.

**(정신질환)** 보건복지부에 따르면 세계적으로 성인 4명 중 1명이 정신 건강 문제를 경험하고 평생 유병률은 28%에 다다른다고 합니다.<sup>12)</sup> 정신질환 중 특히 우울증, 불안장애는 자해, 자살 등 더 큰 문제로 발전할 가능성이 크며, 전체 연령에서 발생할 수 있고, 이로 인한 피해 범위와 정도가 공공에 심각한 수준임에도 사회적 개인적 인식 때문에 조기발견, 조기대응을 놓치는 실정입니다.<sup>13)</sup> 이런 질환에 관한 연구는 다각적으로 진행되고 있으나, 안타깝게도 이를 효과적으로 예방하고 치료할 방법이 아직 확실하지 않습니다. 특히 OECD 국가 중 자살률이 최고 높은 우리나라에서 이 문제에 대한 해결책은 무엇보다 중요하며 한계도전R&D 사업의 목표 중 하나인 ‘국가 사회 현안 실용적 솔루션 창출’ 과도 일치합니다.

정신질환의 진단 방식은 정신질환 분류만큼이나 많은데<sup>14)</sup>, 심리검사를 위한 체계화된 주요 진단 방식 중 현재 가장 널리 쓰이는 방법은 증상 판단 기반의 DSM<sup>15)</sup>-5-TR 매뉴얼일 것입니다. 그러나 이 매뉴얼은 환자를 진단하는 시점의 증상과 행동을 기반으로 하며 거짓양성(false positive)의 오류가 많다는 문제점이 지속적으로 지적되고 있고, 최근에는 이 DSM을 보완하기 위해 증상과 보이는 행동, 그 생물학적 의미까지 고려하는 새로운 진단 체계인 RDoC<sup>16)</sup>이 시도되고 있지만 이 새로운 진단 방식이 얼마나 정확하고 완전한지는 아직 많은 임상을 통해 증명되어야 하는 상황입니다. 즉, 정확한 정신 심리상태를 알기 위해서는 여러모로 측정을 해 봐야 하는 게 현실인데 현재 진단 시스템에서는 신뢰도가 높고 절대적인 측정 방식이 아직 없다는 것이 문제입니다.

HERO 프로젝트에서는 현재 임상 상담을 통해 주로 이용하는 Q&A식 정신질환 진단 방식 대신, 환자의 정신 상태를 환자의 인식이 없는 상태에서 무자각으로 감지하고 진단할 수 있는 획기적인 진단 방식을 개발하는 것을 궁극적 목표로 합니다. 이를 위해서는 환자의 정신 상태를 나타낼 수 있는 디지털 표현형을 바탕으로 디지털 바이오마커를 발굴해 내는 것이 첫 단계라 할 수 있습니다.

정신질환 관련 최근 글로벌 선단 연구 중 HERO 프로젝트의 목적과 비슷한

11) R. Avram, et al., Nature Medicine, August, 2020.

12) 2021년 정신건강 실태조사 결과 발표, 12월27일, 보건복지부 보도자료.

13) “우울증 환자 90%, 도움 구하지 않아...”, 연합뉴스 2021년 3월17일.

14) 예를 들면, 목적에 따라 임상 상담용으로 DSM, HDRS, YMRS, GAD, QIDS, 등, 자가리포트용으로 BDI, PHQ, 등.

15) Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorder by American Psychiatric Association

16) Research Domain Criteria by National Institute of Mental Health

연구를 살펴보면, 스마트폰, 웨어러블을 이용해 디지털 바이오마커 측정하여 우울증과 약물 효과를 추정<sup>17)</sup>한 경우, 손목형 활동측정기(actigraphy)를 이용한 다양한 데이터 분석 방법을 통해 주요우울장애(major depressive disorder)의 재발을 예측<sup>18)</sup>한 경우가 있고, 미국립보건원(National Institute of Health)의 ‘All of Us’ 대단위 코호트 데이터를 이용하여 개인화된 기계학습 툴이 여성의 산후우울증 예측에 효과적이라는 결과<sup>19)</sup>를 보여준 경우가 있습니다. 특히 이 연구에서 산후우울증의 주요 예측 디지털 바이오마커가 기초대사율(Basal Metabolic Rate) 대비 열량 소모량이라는 결과는 우리가 평소 생각하지 못하는 디지털 바이오마커와 질환과의 연관성을 보였다는 데 의미가 크다 하겠습니다. 그 밖에 스마트폰의 키보드 동작 분석을 통한 무쾌감증 (ahedonia), 과민성 (irritability), 사회기능장애 (social dysfunction)와의 연관성 검증<sup>20)</sup>, 자연어처리 기술을 이용한 자살생각(suicidal ideation)의 감지<sup>21)</sup>, 게임 중독의 조기 감지를 위한 디지털 표현형 연구<sup>22)</sup> 등 다양한 디지털 바이오마커의 질병 응용 연구가 있습니다.

### 3. 과제 목표, 범위, 프로젝트 구조

본 HERO 프로젝트는 기존의 당뇨, 정신건강의 디지털헬스 솔루션 수준을 뛰어넘어 현재는 불가능해 보이는 ‘내가 인식하지 못하는 상태에서 나의 질환 가능성과 적신호를 감지하고, 나아가서 내가 인식하지 못하는 상태에서 스스로 알아서 관리하고 해결해 주는’ 혁신적 무자각, 자율 건강진단 및 회복 기술을 디지털 바이오마커 기술을 통해 개발하고 그 결과를 가시적으로 보여주는 것을 목표로 삼고 있습니다.

이 목표 달성을 위해 제안자의 기술 제안 및 접근 방법은 디지털 표현형, 디지털 바이오마커, 무자각 자율 진단 및 제어 기술 분야 내에서 현재 글로벌 연구 커뮤니티의 가장 선단에 있는 연구 수준을 뛰어넘는 새로운 기술 개발의 시도, 접근 방식, 가설의 검증이어야만 합니다. (위 추진 배경의 최신 연구 예시 참조)

또한, 어떤 질병을 타깃으로 잡고, 어떤 디지털 표현형과 디지털 바이오마커의

---

17) A. Zhuparris, et al., Scientific Reports, Nov., 2023.

18) S. Vairavan, et al., Scientific Reports, October, 2023.

19) E. Hurwitz, et al., JMIR mHealth and uHealth, v.12, 2024.

20) L. Knol, et al., npj Digital Medicine, March, 2024.

21) M. Hartz, et al., Innovations in Digital Health, Diagnostics, and Biomarkers, February, 2024.

22) K. Cho, et al., JMIR Mental Health, v.11, 2024.

연관성을 확립하고, 어떤 방법과 툴을 사용하여 검증할 것인지에 대한 충분한 고려를 통한 제안을 해야 합니다.

HERO 프로젝트의 대상 질병은 아래 질병으로 한정하며, 질병에 따라 2개의 메인 기술트랙으로 구성합니다. (기술트랙2는 2개의 서브 트랙으로 구성)

1. 제2형 당뇨병
2. 정신질환: 우울증, 불안장애, 자해, 중독 (도박, 인터넷 등 행위중독)

기술트랙1: 당뇨병	2형 당뇨병 디지털 바이오마커 발굴 및 무자각 응용기술 개발	
기술트랙2: 정신질환	2A	우울증 (불안장애, 자해 포함) 디지털 바이오마커 및 무자각 응용기술 개발
	2B	기타 정신질환 디지털 바이오마커 및 무자각 응용기술 개발

\*제안서 제출 시 제목에 제안하는 기술트랙 명시 필수

본 HERO 프로젝트에서 고려하지 않는 분야 및 내용은 아래와 같습니다.

- 혈액 또는 체액의 채취가 필요한 일반 바이오마커 개발  
(디지털 바이오마커의 검증을 위한 실험의 단계로서 혈액 또는 체액 채취를 이용하는 경우는 제외)
- 혈당 센서 또는 정신질환 센서 기기 개발
- 웰니스 앱 개발<sup>23)</sup>  
(예, 운동 또는 식단 조절 앱, 명상·수면 등 마음 건강관리 앱)
- 글로벌 선단 그룹이 2024년 7월 기준 발표한 연구개발과 유사한 제안 또는 이미 알려진 기존 기술을 활용한 점진적 성능 향상 연구\* 제안은 고려 대상에서 제외함

\*즉, 이미 알려진 디지털 바이오마커를 이용하는 연구가 100%인 제안, 제안하는 연구 내용 중 디지털 바이오마커나 관련 기술의 50% 이상이 이미 알려진 경우는 고려 대상에서 제외함

## 기술트랙 1: 당뇨병 디지털 바이오마커 발굴 및 무자각 응용기술 개발

<sup>23)</sup> 본 HERO 프로젝트의 성공적 완료 시 새롭게 개발될 앱은 임상 검증과 인허가 과정을 통한 의료 수준의 솔루션을 목표로 하며, 인허가 수준의 임상을 통과하지 않은 일반 웰니스 앱 개발은 본 프로젝트 범위 밖임



기술트랙1은 제2형 당뇨병을 조기에 감지하고 제어할 수 있는 핵심 인자로서 새로운 디지털 바이오마커 발굴과 발굴된 디지털 바이오마커를 응용한 당뇨 진단 및 관리 기술 개발을 목표로 합니다.

본 기술트랙1에서 당뇨 질환 대상을 제2형 당뇨병으로 특정하는 이유는, 기술 개발의 성공 시 같은 기술로 제1형 당뇨병 환자에 적용할 수 있을 것이라는 점, 제2형 당뇨병 환자의 수가 상대적으로 많아 환자 모집이 쉽다는 점, 그리고 제2형 당뇨병 환자의 임상 시 위험도 등이 상대적으로 작다는 점 등의 이유로 제2형 당뇨병을 타깃으로 연구개발 제안을 요청합니다.

**기술트랙1의 연구 범위는 아래로 한정합니다.**

1. 혈당 또는 HbA1C 대체 수준의 새로운 디지털 바이오마커의 발굴
2. 디지털 바이오마커와 당뇨 질환과의 연관성 연구
3. 디지털 바이오마커 이용 당뇨 질환의 무자각<sup>24)</sup> 감지/진단 기술 개발
4. 디지털 바이오마커 이용 당뇨 질환의 무자각 제어<sup>25)</sup> 기술 개발

## **기술트랙 2: 정신질환 디지털 바이오마커 발굴 및 무자각 응용기술 개발**

**2A: 우울장애, 불안장애, 자해 디지털 바이오마커 및 무자각 기술**

**2B: 기타 정신질환 디지털 바이오마커 및 무자각 기술**

기술트랙2는 위 타깃 정신질환을 조기 감지하고 제어할 수 있는 새로운 디지털 바이오마커 발굴과 그를 이용한 응용 기술, 즉, 발굴된 디지털 바이오마커 기반 진단 및 관리 기술 개발을 목표로 합니다.

기술트랙2는 정신질환의 종류에 따라 2개의 서브 트랙으로 구성되며, 2A: 우울장애, 불안장애, 자해와 2B: 중독 등 기타 정신질환으로 구분합니다.

**기술트랙2의 연구 범위는 아래로 한정합니다.**

1. DSM-5-TR 대체 수준의 멀티 디지털 바이오마커 발굴 및 검증
2. 위 타깃 정신질환 관련 새로운 디지털 바이오마커의 발굴
3. 위 타깃 정신질환 범위 내 디지털 바이오마커/디지털 표현형/생리적 기전의 상관관계 연구 및 검증
3. 디지털 바이오마커 이용 정신질환의 무자각<sup>26)</sup> 감지/진단/제어 기술 개

<sup>24)</sup> 진단 자체를 환자가 인지하지 못하는 무자각 상태로 진행할 수 있는 기술의 개발이 최종 목표

<sup>25)</sup> 질병의 진화를 늦추거나 막는 효과를 임상적으로 증명한 기술

<sup>26)</sup> 진단 자체를 환자가 인지하지 못하는 무자각 상태로 진행할 수 있는 기술의 개발이 최종 목표

## 발 및 검증

기술트랙1과 2의 제안 시 공통으로 만족해야 하는 조건은 아래와 같습니다.

- 최종 검증 대상은 인간이며, 윤리규정을 철저히 준수하여 실험 계획 및 시행해야 함 (단, 동물실험을 통한 가설 검증은 허용하나, 발굴하는 디지털 바이오마커의 응용 대상은 인간이어야 하며 그에 따른 검증 실험도 포함해야 함)
- 데이터 분석 시 모델 학습, 새로운 디지털 바이오마커와의 비교를 위해 이미 보유하고 있는 데이터 또는 공공 데이터 사용이 가능함
- 임상시험의 경우 피험자 수는 정하지 않으나 통계적 유의성 이상을 보여줄 수 있는 수로 정해야 하며 그 근거를 포함해야 함
  - 만일 맞춤형의학(Personalized Medicine)을 목표로 하여 피험자 수보다 각 대상자의 마커별 또는 요인별 데이터 수가 더 중요하다면, 그에 따른 적절한 데이터 수의 논리와 설명을 제시해야 함
- 디지털 바이오마커의 유효성 검증 시, 1차 검증으로서 데이터 내 교차검증 방식은 허용되나 최종 검증은 학습 집단이 아닌 새로운 Real World 집단 대상이어야 함 (그렇지 않은 검증 방법을 제시하는 경우 그 적합성의 논리와 근거를 명확히 제시하여야 함)
- 최종 검증 결과의 목표는 AUC(Area Under Curve) 또는 Correlation Coefficient ( $R^2$ )=0.8 이상으로 제안할 것을 요청함 (AUC>0.85 선호)
- 본 HERO 프로젝트의 목표를 달성하기 위해서는 디지털 바이오마커가 1개 이상 필요할 것으로 보이며, 이 경우 각 바이오마커의 전체 아웃풋 대비 중요도 또는 기여도의 계산을 반드시 포함하여야 함 (즉, contribution factor, SHAP value 등)
- 멀티 바이오마커 측정을 위해 한 개 이상의 센싱 기술 또는 한 개 이상의 센싱 기기를 사용할 수 있음 (예, 표정 이미지용 카메라와 PPG, 가속도계와 키스트로크, 스마트폰과 스마트워치, 스마트폰과 휴대용 심전도기 등)
- 위에 제시하지 않은 목표 완성의 기준 지표는 위 조건에 따라 각 제안자가 독창적이며 도전적으로 제시하여야 하며, 현재 글로벌 선단 그룹의 발표된

결과 대비 기술적 우위를 명확히 보일 수 있는 목표 설정이 필수임

- 데이터 수집이나 무자각 측정을 위해서는 디지털 기기의 제조사 도움이 필요한 OS(Operating System) 수준의 제어가 필요할 수도 있는데, 그 수준의 접근이 어렵다면 소프트웨어 알고리즘 수준의 제어를 통한 접근으로 만족해야 할 수도 있음을 인지함, 이 경우 OS 제어가 가능하다면 어떤 이점이 있는지 명확한 설명을 제시해 주기 바람
- 실험에 필요한 방법 또는 툴은 제안자가 이미 개발했거나 상용화된 것을 사용해야 함
  - 본 HERO 프로젝트에 이용하기 위해 방법과 툴의 개발이 필요한 경우 1년 이내 (6개월 권장) 완성하여 이용할 수 있도록 계획해야 함
  - 즉, 방법 또는 툴 개발을 위해 1년 이상의 연구 기간 사용은 지양함

본 HERO 프로젝트의 디지털 표현형과 디지털 바이오마커 연구개발 시 표현형과 그와 관련 있는 생리적 원인과의 상관관계의 근거 또는 논리의 확립을 우선으로 실행할 것을 추천합니다. 만일, 인과관계의 과학적 근거가 부족한 경우에는 현재 알려진 과학적 지식을 바탕으로 논리적 가설과 그 근거를 제시하여야 합니다.

근거와 논리가 희박한 디지털 바이오마커의 제시와 무작위적인 센서 데이터 수집은 지양하며, **과학적/생리학적 근거→표현형→바이오마커→센서데이터 추출** 방식의 논리를 바탕으로 연구 제안서 작성을 추천합니다.

### (연구팀 구성)

본 한계도전R&D 프로젝트는 다학제간 협력을 통한 지식의 융합과 문제해결을 중요시하며 적극 추천합니다. 특히 HERO 프로젝트는 의사, 임상 연구자, 심리학자, 의공학자, 데이터과학자, 기계학습 전문가들 간의 지식 공유와 융합, 심층 토의와 의견교환, 협력을 통해서만 성공할 수 있을 것입니다.

단, 본 프로젝트 책임 제안 연구자(PI)가 같은 또는 다른 주관기관 내 책임자급 연구자(참여연구원)와 팀을 이루어 연구 제안을 할 경우, PI는 각 연구자의 역할과 책임, 그리고 업무 범위를 명확히 제시해야 합니다. 즉, 팀 내 PI와 참여연구원의 연구 분담은 상호배타적(mutually exclusive) 이어야 하며 연구 분담의 합이 100이어야 합니다. 각 팀원의 역할과 책임이 불분명한 컨소시엄 형태의 팀 구성은 지양합니다.

다른 분야의 연구자들이 협력 연구는 추구하되 주관기관이 다른 등의 이유로 각각 개별 연구책임자로서 제안서 제출을 원하는 경우, 각 연구책임자는 사전 협의 후 제안서에 HERO 프로젝트의 궁극적 목표를 성공적으로 달성하기 위해서는 주관기관의 어느 책임연구자와 어떤 협력을 할 것인지 자세한 설명을 각각 제시하시기를 바랍니다. 이 경우 책임PM은 제안하는 팀 구성을 최대한 존중하여 고려할 것입니다.

위 어떠한 경우라도 책임PM은 HERO 프로젝트의 궁극적 목표 달성을 위해 제안된 연구 계획을 조정 요청할 수 있습니다.

### ※HEROES<sup>27)</sup> 코호트 참여에 관한 필수조건

(배경) 본 HERO 프로젝트의 준비 과정 중, PIR<sup>28)</sup>과 기술제안토론회(Proposers Day)<sup>29)</sup>, 연구자와의 개별 미팅을 통해 의견을 수렴한 결과 HERO 프로젝트의 궁극적 목적 달성을 위해 공통된 목표를 공유하는 광범위 데이터 확보의 중요성을 공감하게 되었습니다. 지금까지 국내에서 많은 디지털헬스 관련 임상 학습과 데이터 수집이 진행되었으나 목적과 방법이 서로 달라 분산, 단편화된 데이터라는 의견이 많았으며, 이에 본 HERO 프로젝트는 선정된 제안자의 제안된 프로젝트 진행 이외에 공통 데이터 플랫폼인 HEROES 코호트를 구축하여 진행하는 게 좋겠다는 결론에 이르렀습니다.

(필수조건) 따라서 본 HERO 프로젝트에 최종 선정된 제안자의 경우, 아래와 같은 HEROES 코호트 구축 관련 필수 사항에 동의해야 하는 조건을 공지합니다.

- 선정된 제안자는 선정된 타 제안서의 PI, 책임PM, 그리고 책임PM이 선정하는 자문위원으로 구성된 HEROES 코호트 자문단에 소속됨
- 선정된 제안자는 과제에 필요한 데이터 수집에 앞서 코호트 자문단에서 결정한 데이터 관련 요구사항을 반드시 만족하는 방식으로 데이터 수집을 진행함
- 선정된 제안자는 HERO 프로젝트를 통해 얻은 모든 데이터를 HEROES에 공유함 (데이터의 소유권은 각 선정 제안자/제안팀/소속기관에 있으나 HEROES 코호트의 목적에 맞는 데이터 공유를 필수조건으로 함)

27) Health Evaluation and Restoration Extended Studies

28) Project Information Request (PIR): 의견요청서. 한계도전R&D 책임PM의 주제 선정과 방향에 관한 연구자 의견수렴의 첫 단계

29) 한계도전R&D의 PIR 이후 책임PM과 연구자들 간의 주제 관련 오프라인 토론의 장

- 선정된 제안자는 HEROES 코호트 관련 위 필수조건을 성실하게 이행할 것이며, 성실도가 HERO 과제 평가에 반영됨

#### 4. 추진 일정

한계도전전략센터는 다음과 같이 HERO 프로젝트의 수행을 계획하고 있습니다.

- **과제 수:** 제안서의 제안 범위에 따라 3개 내외  
 ※각 기술트랙별 과제 선정 개수 제한은 없으며 제안서 수준에 따라 과제 총수 1~4개 선정 가능
- **예산 규모:** 과제별 연간 5억 내외<sup>30)</sup>  
 ※각 제안서 범위, 내용, 목표에 따라 책임PM이 증감 의견 제시
- **연구 기간:** 최대 3년 4개월 (40개월)
- **연구 진행 단계:** 3단계 (1단계:16개월, 2단계:12개월, 3단계:12개월)

과제 제안자는 한계도전전략센터가 계획하는 자원과 기간의 범위 내에서 상기 목표의 달성을 위한 독창적인 아이디어와 새로운 접근 방식, 연구 내용을 자유롭게 제시합니다.

제안자는 아래 과제추진 일정을 참고하여, 수행 기간 전체에 걸쳐 연구개발 목표, 로드맵과 마일스톤을 구체적으로 명시해야 하며 연구개발 로드맵에는 단계별로 세부 분할 작업을 제공해야 합니다. 제안자는 또한 전체 프로그램 일정을 준수하고 모든 프로그램 목표, 지표, 중간 단계 및 최종 성과물을 완전히 해결하기 위한 공격적인 계획을 상세히 제시해야 합니다.

1단계						2단계				3단계			
2024		2025				2026				2027			
Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
표현형-마커선택 /사전 검증		상관관계 확립 임상데이터확보/1차 검증				임상데이터확보/데이터 분석/모델링				RW*검증/Show&Tell			
△	△	△	△	△	▲	△	△	△	▲	△	△	△	▲
진도점검		단계평가				단계평가				최종평가			

\*RW:Real World

그림 2. HERO 프로젝트 추진 일정(예시)

한계도전R&D 사업에서는 목표 달성을 위해 책임PM이 수시로 연구 수행자와

<sup>30)</sup> 단계별 예산 규모는 공고문 참고

소통하며 (예, 진도점검<sup>31)</sup> 미팅), 분기별 현장 방문과 전문가 패널 리뷰 미팅을 통해 연구 과정의 지식화와 진화적 Risk 관리를 합니다. 또한, 단계별 평가를 통해 마일스톤 달성 과정과 달성 여부를 확인하여 다음 단계 연구 수행에 대한 진행 여부(Go/No-Go)를 결정하며, 연구 수행 내용 검토 및 평가를 통해 다음 연도 연구비 가감도 가능합니다.

## 5. 제공 성과물

연구 수행자는 최소한 다음과 같은 성과물을 제공해야 하며 책임PM의 요구에 따라 추가 자료, 데이터를 제공해야 합니다.

- 책임PM과의 수시 진도점검 회의(현장 방문, 사전 공지) 시 연구 수행의 진척 상황을 파악할 수 있는 실험 데이터 및 결과 요약 자료 현장 공유
- 단계 점검일 2주 전까지 제출되어야 하는 단계 보고서
- 과제 완료 시 최종 목표물의 검증 결과 및 시연  
(디지털바이오마커-디지털표현형(-생리적기전)의 인과관계를 정리한 도표, 임상시험계획서, 임상시험 데이터 및 검증 결과)
- 연구 수행 과정에서의 의미 있는 성과물, 또는 시행착오 분석 및 대처 방안 등을 포함한 성공/실패와 관계없이 연구자의 목표 달성을 위한 노력을 입증하는 자료

## 6. 기타 정보

본 HERO 프로젝트에서는 연구과제 선정 심사를 통해 서로 다른 접근 방법으로 제안된 다수의 과제를 선정할 수도 있습니다. 이 경우, 책임PM과 한계도전 전략센터는 HERO 프로젝트의 총괄 목표 달성을 위해 각 과제의 범위, 목표, 예산 등을 조정할 수 있으며, 지식재산권 혹은 이해상충의 문제가 없는 조건에서 투명성이 보장된 각 과제 간 협업을 추진할 수 있습니다. 각자의 접근 방식이 다를지라도 본 프로젝트의 모든 연구 수행자가 전문성에 기반한 상호 협력과 소통을 통해 목표 달성을 위해 협업이 이루어지도록 운영할 것입니다.

---

<sup>31)</sup> 한계도전R&D 사업의 진도점검은 연구자의 부담을 최소화하기 위해 개별 보고서 등의 제출은 요구하지 않고 온라인 또는 오프라인을 통한 건구 진행 상황 공유, 문제해결 컨설팅 제공, 등 리스크를 사전에 감지하여 예방하는 목적으로 시행합니다.