

I. 소아고형암 사업 공모형 지원사업

1. 공모 분야

사업부	과제구분	지원규모	지원기간(년)	선정 예정 과제수
소아고형암 세부사업	소아고형암 수술 신기술 및 정밀 재건	0.5-3억/연	2+2	0-2개
	소아고형암에서 개별환자의 치료반응예측을 위한 플랫폼 구축	0.5-3억/연	2+2	0-2개
	소아고형암 치료 후 관리 및 기능 회복 전략	0.5-3억/연	2+2	0-2개
	재발·불응 소아고형암의 신기술을 이용한 치료 전략 및 임상 적용	0.5-3억/연	2+2	0-2개
	소아고형암 다기관 임상시험 및 네트워크 구축	0.5-3억/연 (기획과제의 경우 0.5억/연)	2+2	0-2개

II. 제안요청서

관리번호	R-2026-1-소아고형암-A01
사업부	소아암사업부/소아고형암세부사업
RFP 명칭	소아고형암 수술 신기술 및 정밀 재건
지원규모 및 기간	<ul style="list-style-type: none"> ○ 사업기간: 총 4년 (2+2년, ' 27 ~ ' 30) ○ 사업비: 연 3억 원 이내 ○ 선정 과제 수: RFP별 2개 과제 내외 ※ 사업기간 및 사업비는 심의위원회 심의를 통해 조정될 수 있음 ※ 2년 수행 후 단계평가를 통해 계속 수행이 인정된 경우 최대 2년 추가 지원 가능 ※ 다년도 협약을 원칙으로 하되, 연차별 평가 결과 및 사업 여건에 따라 지원기간 및 사업비는 변동될 수 있음 ※ 적합한 과제가 없는 경우 선정하지 않을 수 있음
제안배경 및 필요성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 사업 배경 <ul style="list-style-type: none"> - 소아고형암에서 수술은 종양의 조절, 생존율 향상, 기능 보존에 직접적으로 영향을 미치는 핵심 치료 과정임. 그러나 소아 환자는 성장 단계, 해부학적 다양성, 장기 생존에 따른 기능적·미적 후유증의 가능성 등으로 인해 성인과 다른 수술 전략이 요구됨. - 성인암 영역에서 개발·활용되는 수술 신기술은 소아고형암 수술에도 적용 가능성이 있으나, 적은 환자수와 제한된 시장성으로 인해 연구가 충분히 이루어지지 못하여, 식약처 승인을 받지 못하거나 유효성/안전성 근거 확보가 부족한 상황임. - 특히 영상 기반 수술 계획, 정밀 절제, 환자 맞춤형 재건 등 정밀수술 기술의 발전에도 불구하고, 이를 소아에 체계적으로 적용하고 검증한 연구는 제한적임. - 일부 신기술은 소아 환자에서 상당한 유효성이 있을 가능성이 있음에도 비용 부담, 제도적 제한, 근거 부족으로 임상 적용이 제한되며, 결과적으로 환자와 가족의 치료 접근성 및 수술 성적 개선 기회가 제한되는 문제가 있음. - 체형과 발달상태가 다양한 소아에서는 수술에 의한 기능적·미적 장애가 다른 이차적 문제를 유발할 수 있어 이를 해결하기 정밀수술 기반 치료 전략 개발이 필수적임. ○ 사업 필요성 <ul style="list-style-type: none"> - 소아고형암 환자에게 적용 가능한 수술 신기술을 체계적으로 도입하고, 실제 임상 적용을 통해 유효성/안전성 근거를 확보하는 공익적 지원이 필요함. - 특히 정밀 절제, 영상 기반 수술 계획, 환자 맞춤형 재건 등 정밀수술 기술을 통합적으로 적용하고 검증하는 연구가 필요함. - 사업을 통해 수술의 정밀도 향상, 치료 성적 향상, 합병증 감소, 기능 보존 및 환자 부담 경감에 직접적으로 기여할 수 있는 직접 수혜형 사업임.
사업 목표	<ul style="list-style-type: none"> ○ 최종 목표 <ul style="list-style-type: none"> - 소아고형암에서 치료 성적 향상 또는 기능적·미적 장애 개선이 기대되는 수술 신기술을 임상 적용하고, 이에 대한 유효성/안전성 근거를 창출함. - 성인에서 활용되었으나 소아에서 근거가 부족했던 수술 신기술의 소아 적용 가능성을 검증하고, 필요시 허가 확대·신의료기술 인증·진료 프로토콜 수립으로 연계함. - 소아고형암 환자의 수술 정밀도, 완전 절제율, 기능 보존, 합병증 감소 및 삶의 질 향상에 기여할 수 있는 소아고형암 정밀수술 플랫폼을 구축함.
사업 내용	<ul style="list-style-type: none"> ○ 소아고형암 수술 신기술의 임상 적용 <ul style="list-style-type: none"> - 소아고형암의 치료 성적을 향상시킬 수 있는 새로운 또는 개량된 수술 기법, 도구, 재

	<p>료의 개발 및 임상 적용</p> <ul style="list-style-type: none"> - 성인에서 유효성/안전성 근거가 확보되어 있으나 소아에서는 근거가 부족하여 임상 적용이 제한되는 수술 신기술의 임상 적용 - 영상 기반 수술 계획, 정밀 절제 및 재건, 수술 보조 기술 등 정밀수술 관련 기술의 통합적 적용 - 소아의 수술 후 기능적·미적 장애를 최소화할 수 있는 수술 기법 및 보조 기술의 적용 <p>○ 유효성/안전성 검증</p> <ul style="list-style-type: none"> - 수술 신기술의 임상 적용을 기반으로 치료 성적, 수술 정확도, 안전성, 기능 보존 효과를 포함한 정량적·정성적 평가 시행 및 체계적인 분석 수행. - 소아고형암에 대한 수술적 치료의 방침을 제시할 수 있는 유효성/안전성 근거자료 확보. - 사업 결과를 바탕으로 소아고형암 수술에 적용 가능한 표준화된 수술 workflow 및 임상 적용 프로토콜 제시. <p>○ 다기관 협력 및 확산 체계 구축 (선정평가 시 고려)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 전국 단위의 다기관 협력체계를 구축하여 충분한 환자 등록과 임상 적용 가능성을 확보함. - 수술 신기술의 지역 간 접근성 격차를 줄이고, 표준화된 수술 프로토콜과 데이터 수집 체계를 마련함. - 후속 임상 연구, 허가, 급여화 등으로 확장 가능한 기반 마련함.
성과 목표	<p>○ 각 연차별 사업성과를 객관적으로 측정·평가 가능한 지표를 정성적·정량적으로 작성하고 단계평가를 통해 목표 달성 여부를 확인함.</p> <p>○ 구체적 성과지표: 소아고형암에 적용할 수 있는 새로운 수술 기법, 도구, 재료 제시</p> <ul style="list-style-type: none"> - 기존에 소아고형암에 적용되지 않았거나 유효성/안전성 근거가 부족하였던 새로운 수술 기법, 도구, 재료 1종 이상에 대한 임상시험을 수행하고 그에 근거한 유효성/안전성 자료를 확보함. - 사업 결과는 SCI(E)급 논문 또는 사업 내용에 적합한 실용화 성과(특허등록, 품목허가, 신의료기술인증, 진료지침 등)로 제시하여야 함. <p>○ 사업 결과의 실용화 성과(진료지침, 확립된 진료지침을 실제 생존자 진료에 적용하는 기관 수 등)를 구체적으로 제시</p> <p>○ 해당 사업의 내용에 근거한 SCI(E)급 논문 1건 이상을 게재</p> <ul style="list-style-type: none"> - 사업책임자의 교신저자/제1저자 논문으로 중복사사는 표기사사 수로 나눈 값으로 산정. - 사업의 특성을 반영하여 학술적 성과지표는 임상적 질적·양적 성과지표로 대체하여 제시할 수 있음.
기대 및 파급 효과	<p>○ 소아고형암 환자 수혜 및 치료 성적 향상</p> <ul style="list-style-type: none"> - 소아고형암 환자에게 수술 신기술을 적용함으로써 종양 절제율 향상, 합병증 감소, 기능 보존 및 삶의 질 향상을 기대할 수 있음. - 치료 과정에서 환자와 가족의 경제적 부담을 완화하고, 기존에는 접근이 어려웠던 수술 신기술의 치료 기회를 확대할 수 있음. <p>○ 소아고형암 정밀수술 기반 확립</p> <ul style="list-style-type: none"> - 소아고형암 수술에서 정밀 절제와 정밀 재건을 동시에 고도화하는 임상적 근거를 마련함으로써, 향후 소아고형암 수술 표준화 및 진료지침 수립에 기여할 수 있음. <p>○ 공공성 및 확산성</p> <ul style="list-style-type: none"> - 다기관 협력 기반을 통해 특정 기관에 국한되지 않는 전국 단위 수술 신기술 적용 모델을 마련하고, 지역 간 치료 접근성 격차를 완화할 수 있음.
특기사항 (공통)	<p>○ 본 사업은 소아고형암 환자에게 직접적이고 실질적인 임상적 수혜를 제공할 수 있는 연구 및 사업을 최우선으로 선정하며, 단순 학술 연구를 넘어 진단·치료·관리 현장에 적용 가능한 연구 모델을 지향함</p> <p>○ 수도권 및 지역 거점 병원을 포함한 전국 규모의 다기관 협력 체계 구축을 필수 요건으</p>

