

# [2021]규제자유특구 지정신청 가이드라인[안] 신청유형별

2021. 12.



규제 신속확인 신청서

※ 색상이 어두운 칸은 신청인이 적지 않으며, [    ]에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다. (앞쪽)

접수번호	접수일시
------	------

신청인	회사명(성명)	사업자(법인)등록번호		
	※ 사업자(법인)등록번호가 있는 경우 기재			
	주소			
	대표자명	전화번호	전자우편	

지역혁신 성장사업 또는 지역전략 산업등	명칭			
	유형	[    ] 서비스    [    ] 제품    [    ] 서비스와 제품 융합		
		[    ] 기타		
	주요 내용			

소관 부처·기관 및 관련 허가 등 (선택적 기재)	예상되는 소관 중앙행정기관 또는 지방자치단체			
	예상되는 허가 등			

「규제자유특구 및 지역특화발전특구에 관한 규제특례법」 제85조제1항 및 같은 법 시행령 제56조제1항에 따라 규제의 신속확인을 신청합니다.

년    월    일

신청인 성명 (서명 또는 인)

중소벤처기업부장관 귀하

신청인 제출서류	1. 지역혁신성장사업 또는 지역전략산업등에 대한 설명서 1부 2. 제1호와 관련하여 규제확인이 필요한 법령 등의 내용 1부(해당하는 경우로 한정한다) 3. 규제확인을 신청하기 전에 지역혁신성장사업 또는 지역전략산업등을 추진하기 위하여 허가·승인·인증·검증·인가 등 (이하 "허가등"이라 한다)을 신청했으나 허가등을 받지 못한 경우 그 관계 서류 1부(해당하는 경우로 한정한다)
-------------	--

## 처리 절차

해당 법조문	처리 절차	서식
「규제자유특구 및 지역특화발전특구에 관한 규제특례법」 (이하 "법"이라 함) 제85조제1항	규제 신속확인 신청  서비스(또는 제품)를 활용하여 사업을 하려는 경우 개별 법령의 규정에 따라 허가등이 필요한 지에 대하여 의문이 있는 경우	별지 제2호서식
법 제85조제2항	↓ 규제확인 (규제자유특구 관할 시·도지사)  시·도지사의 권한 범위에서 규제확인. 다만, 중앙행정기관의 장의 규제확인이 필요한 경우에는 규제확인에 관한 사항을 중소벤처기업부장관에게 제출	
법 제85조제3항	↓ 중소벤처기업부장관  규제확인에 관한 사항이 중소벤처기업부 소관이 아닌 경우에는 즉시 신청서 사본과 첨부 서류 를 관계 중앙행정기관의 장에게 통보	
법 제85조제4항	↓ <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p>규제확인에 관한 사항이 중소벤처기업부 소관인 경우에는 중소벤처기업부장관</p> <p>↓</p> <p>허가등의 필요 여부에 대하여 검토</p> <p>↓</p> <p>규제자유특구위원회 심의·의결 (둘 이상 중앙행정기관의 의견이 상충되는 등 위원회 심의 필요시)</p> </div> <div style="width: 45%;"> <p>규제확인에 관한 사항을 통보받은 관계 중앙행정기관의 장</p> <p>↓</p> <p>허가등의 필요 여부에 대하여 검토</p> <p>↓</p> <p>30일 이내에 허가등의 필요 여부 중소벤처기업부장관에게 회신(기간 내 회신하지 않는 경우에는 소관 업무가 아니거나 관계 중앙행정기관의 장의 허가등이 필요하지 않은 것으로 봄)</p> </div> </div>	
법 제85조제7항	↓ 중소벤처기업부장관이 관할 시·도지사에게 규제 신속확인 결과를 통보하고, 이를 통보받은 시·도지사는 신청인에게 그 결과 즉시 통보	별지 제3호서식

## 신기술·신제품·신서비스에 대한 설명서

### 1. 신속확인 일반 현황

#### 가. 신속확인 요청사업의 명칭

○

##### <작성요령>

- 신속확인을 신청하는 신기술·신제품·신서비스의 내용이 드러나도록 간략하게 기술

#### 나. 신청 특구사업자명

특구 사업자 명	사업자번호	유형	기관 구분	유형	책임자 성명	직위

##### <작성요령>

- 유형은 단독(개별기업 또는 기업 1개 신청), 공동(동일규제를 적용받는 복수의 기업이 함께 신청), 협력형(규제를 직접 적용받는 1개 기업 또는 기관과, 밸류체인 상 연계되어 있는 기업 또는 기관이 함께 신청), 컨소시엄 형 (별도의 SPC 설치유형)
- 기관구분은 기업, 기관, 개인(사업자), SPC 중에서 해당하는 사항을 기술
- 특구사업자가 다수 인 경우 필요 시 특구사업자간 추진체계 등 제시
- 특구사업자 현황자료(붙임)를 첨부하여 제출

## 2. 신속확인 신청 내용(범률)

### 가. 신속확인 신청 사유

- 
- 
- 

<작성요령>

- 신속확인을 신청하는 사유에 대해 제3자가 이해할 수 있도록 구체적으로 작성

### 나. 신속확인 관련 규제 내용

<작성요령>

- 규제 관련 법령, 조례, 규칙 등의 체계 또는 제도 내용에 대하여 알고 있는 내용을 서술

### 다. 허가 등이 반려된 관계서류(해당 시)

<작성요령>

- 규제신속확인 이전에 허가 등을 신청했으나, 반려된 경우 관련서류 등

### 3. 신속확인을 요청하는 사업의 내용

#### 가. 신기술·신제품·신서비스의 개요

○

##### <작성요령>

- 신기술·신제품·신서비스의 용도 및 주요기능 등을 중심으로 비전문가가 이해할 수 있도록 작성
- 신기술·신제품·신서비스의 사진 또는 이미지 등 제시

#### 나. 신기술·신제품·신서비스의 내용

○

##### <작성요령>

- 신기술·신제품·신서비스의 구체적인 내용과 기술, 기능, 서비스 등의 요소를 최대한 상세하게 기술
- 신기술·신제품·신서비스를 구현하기 위한 핵심기술 등 구성요소에 대한 설명
- 구성도, 서비스 흐름도 등 관련 사진 또는 이미지 등 제시

#### 다. 신기술·신제품·신서비스의 특징 및 차별성

○

##### <작성요령>

- 신기술·신제품·신서비스의 차별화된 요소(기존 기술·제품·서비스 대비 가격, 품질, 성능, 서비스, 가치 혜택과 편익 등 우위요소)와 구체적인 용도를 상세하게 기술
- 신기술·신제품·신서비스의 우수성과 관련한 특성 및 지표 등을 기술
- 관련 사진, 이미지, 도표 등을 제시

#### 라. 신기술·신제품·신서비스를 활용한 사업 설명

○

##### <작성요령>

- 대상고객, 이해관계자와 신기술·신제품·신서비스의 생산(서비스)부터 최종 소비자에 판매하기까지의 과정을 기술
- 현재까지 예상되는 사업화 과정에서의 문제점 등 기술

## 실증특례 신청서

※ 색상이 어두운 칸은 신청인이 적지 않으며, [ ]에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

접수번호		접수일시	
신청인	회사명(성명)		사업자(법인)등록번호 ※ 사업자(법인)등록번호가 있는 경우 기재
	주소		
	대표자명	전화번호	전자우편
지역혁신 성장사업 또는 지역전략 산업등	명칭		
	유형	[ ] 서비스 [ ] 제품 [ ] 서비스와 제품 융합 [ ] 기타	
	주요내용		
신청 사유	[ ] 허가 등의 근거가 되는 법령에 기준·규격·요건 등이 없는 경우		
	[ ] 허가 등의 근거가 되는 법령에 따른 기준·규격·요건 등을 적용하는 것이 맞지 아니한 경우		
	[ ] 다른 법령의 규정에 의하여 허가 등을 신청하는 것이 불가능한 경우		
신청 내용	실증특례 대상 법령		
	지역		
	기간		
	규모		

「규제자유특구 및 지역특화발전특구에 관한 규제특례법」 제86조제1항 및 같은 법 시행령 제57조제1항에 따라 실증특례를 신청합니다.

년 월 일

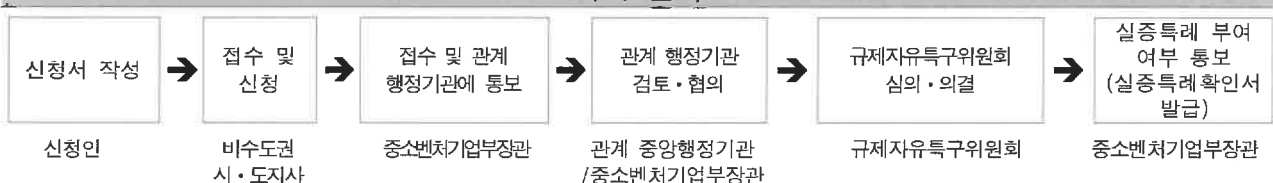
신청인 성명

(서명 또는 인)

### 중소벤처기업부장관 귀하

신청인 제출서류	1. 지역혁신성장사업 또는 지역전략산업등과 관련한 새로운 서비스와 제품의 시험·검증을 위한 실증계획서 1부 2. 해당 서비스와 제품이 지역혁신성장사업 또는 지역전략산업등에 해당함을 설명하는 자료 1부 3. 지역혁신성장사업 또는 지역전략산업등과 관련한 새로운 서비스와 제품이 「규제자유특구 및 지역특화발전특구 에 관한 규제특례법」(이하 "법"이라 함) 제86조제1항 각 호의 어느 하나에 해당함을 설명하는 자료 1부 4. 법 제86조제4항에 따른 실증특례의 심의·의결을 위해 필요한 자료 1부 5. 그 밖에 실증특례에 필요하다고 인정되는 것으로서 중소벤처기업부장관 또는 규제자유특구 관할 시·도지사가 제출을 요구하는 자료 1부
-------------	---

### 처리 절차





## 실증특례 신청서 [작성예시]

※ 색상이 어두운 칸은 신청인이 적지 않으며, [ ]에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

접수번호	접수일시
신청인	회사명(성명) ○○○○연구원 주소 00도 00시 00구 00로 대표자명 ○ ○ ○ 전화번호 000-000-0000 전자우편 ○○○○@○○○.kr
지역혁신 성장사업 또는 지역전략 산업등	사업자(법인)등록번호 xxx-xx-xxxxx 명칭 바이오가스 기반 고품질 저비용수소 생산 및 활용을 위한 그린수소 비즈니스 표준모델 개발 및 사업화 실증 유형 [ ] 서비스 [ ] 제품 [ √ ] 서비스와 제품 융합 [ ] 기타 주요내용 바이오가스 기반의 그린수소 전주기(생산, 저장, 이용) 비즈니스 표준모델 개발 및 사업화를 위한 그린수소 생산·활용설비 구축 및 안정성 실증
신청 사유	[ √ ] 허가 등의 근거가 되는 법령에 기준·규격·요건 등이 없는 경우 [ ] 허가 등의 근거가 되는 법령에 다른 기준·규격·요건 등을 적용하는 것이 맞지 아니한 경우 [ ] 다른 법령의 규정에 의하여 허가 등을 신청하는 것이 불가능한 경우
신청 내용	실증특례 대상 법령 : 도시가스사업법 지역 : 00시 00동, 00동 일원 기간 : 2000. 00.00 ~ 2000. 00.00 (00개월) 규모 : 1 ton/day급 바이오가스 기반 수소생산 시스템 (음식물폐기물 0.5, 하수처리 0.5)

「규제자유특구 및 지역특화발전특구에 관한 규제특례법」 제86조제1항 및 같은 법 시행령 제57조제1항에 따라 실증특례를 신청합니다.

2021 년 06월 21일

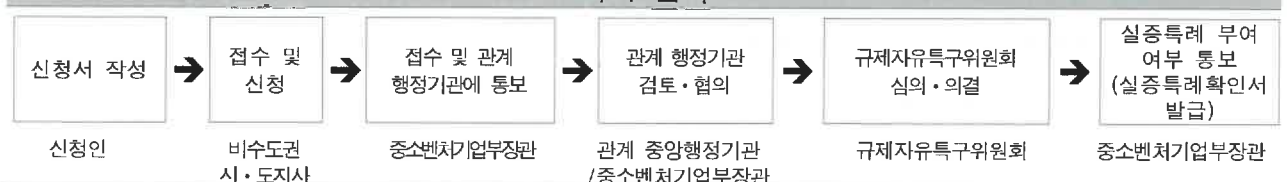
신청인 성명

○○○(서명 또는 인)

### 중소벤처기업부장관 귀하

신청인 제출서류	1. 지역혁신성장사업 또는 지역전략산업등과 관련한 새로운 서비스와 제품의 시험·검증을 위한 실증계획서 1부 2. 해당 서비스와 제품이 지역혁신성장사업 또는 지역전략산업등에 해당함을 설명하는 자료 1부 3. 지역혁신성장사업 또는 지역전략산업등과 관련한 새로운 서비스와 제품이 「규제자유특구 및 지역특화발전특구에 관한 규제특례법」(이하 "법"이라 함) 제86조제1항 각 호의 어느 하나에 해당함을 설명하는 자료 1부 4. 법 제86조제4항에 따른 실증특례의 심의·의결을 위해 필요한 자료 1부 5. 그 밖에 실증특례에 필요하다고 인정되는 것으로서 중소벤처기업부장관 또는 규제자유특구 관할 시·도지사가 제출을 요구하는 자료 1부
----------	--

### 처리 절차



210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]



[첨부서류]

「규제자유특구 및 지역특화발전특구에 관한 규제특례법」에 따른

## 새로운 서비스 또는 제품의 시험검증을 위한 실증계획서

새로운 서비스·제품의 명칭

20XX. XX.

사업자 명

## 1. 실증사업 일반 현황

### 가. 실증사업의 명칭

○

<작성요령>

- 실증사업의 내용이 드러나도록 간략하게 기술

### 나. 신청 특구사업자명

특구 사업자 명	사업자번호	유형	기관 구분	유형	책임자 성명	직위

<작성요령>

- 유형은 단독(개별기업 또는 기업 1개 신청), 공동(동일규제를 적용받는 복수의 기업이 함께 신청), 협력형(규제를 직접 적용받는 1개 기업 또는 기관과, 밸류체인 상 연계되어 있는 기업 또는 기관이 함께 신청), 컨소시엄 형 (별도의 SPC 설치유형)
- 기관구분은 기업, 기관, 개인(사업자), SPC 중에서 해당하는 사항을 기술
- 특구사업자가 다수 인 경우 필요 시 특구사업자간 추진체계 등 제시
- 특구사업자 현황자료(붙임)를 첨부하여 제출

다. 실증기간 : 20 . . . ~ 20 . . . ( 개월)

<작성요령>

- 실증특례 신청서의 신청기간과 동일하게 기술

라. 실증특례가 적용되는 공간적 범위

No	위치	필지수	면적(m²)
	○○○도 ○○시 ○○동 ○○번지 일원		
	○○○도 ○○시 ○○동 ○○번지 일원		
합 계			

<p>&lt;작성요령&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 실증특례가 적용되는 위치도와 지형도면 제출</li> </ul>
---

## 1. 실증사업 일반 현황 [작성예시]

### 가. 실증사업의 명칭

- 생활물류 공동플랫폼 거점기반 라스트마일 배송체계 실증

### 나. 신청 특구사업자명

특구 사업자 명	사업자번호	유형	기관 구분	유형	책임자 성명	직위
○○연구원	xxx-xx-xxxxxx	협력	기관	비영리	○○○	○○○연구원
○○에너지	xxx-xx-xxxxxx	협력	기업	중소기업	○○○	○○○
○○기업	xxx-xx-xxxxxx	협력	기업	중소기업	○○○	○○○
○○○기업	xxx-xx-xxxxxx	협력	기업	중소기업	○○○	○○○
○○○기업	xxx-xx-xxxxxx	협력	기업	대기업	○○○	○○○
○○연구원	xxx-xx-xxxxxx	협력	기관	비영리	○○○	○○○

다. 실증기간 : 2000. 00. 00. ~ 2000. 00. 00. ( 00 개월)

### 라. 실증특례가 적용되는 공간적 범위

No	위치	필지수	면적(m <sup>2</sup> )
1	○○(지역) ○○시 ○○동, ○○동 일원	1	123,912m <sup>2</sup>
2	○○(지역) ○○시 ○○동, ○○동 일원	1	4,542.4m <sup>2</sup>
3	○○(지역) ○○시 ○○동, ○○동 일원	1	3,701m <sup>2</sup>
4	○○(지역) ○○시 ○○동, ○○동 일원	1	27,469.6m <sup>2</sup>
5	○○(지역) ○○시 ○○동, ○○동 일원	1	20,989.2m <sup>2</sup>
합 계		5	180,614.2m <sup>2</sup>

(사업 ①) 특구실증지구 지적편집도



(사업 ①) 특구실증지구 항공사진



주소 : ○○(지역) ○○시 ○○동, ○○동 일원

(특구사업자 : ○○기술연구원, (주)○○에너지, (주)○○레인, (주)○○, (주)○○, ○○시험연구원)

(사업 ②) 테스트 및 제도개선지구  
지적편집도



(사업 ②) 테스트 및 제도개선지구  
항공사진



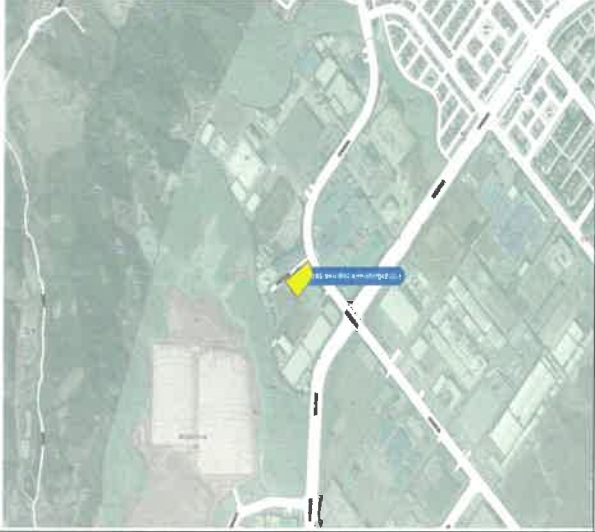

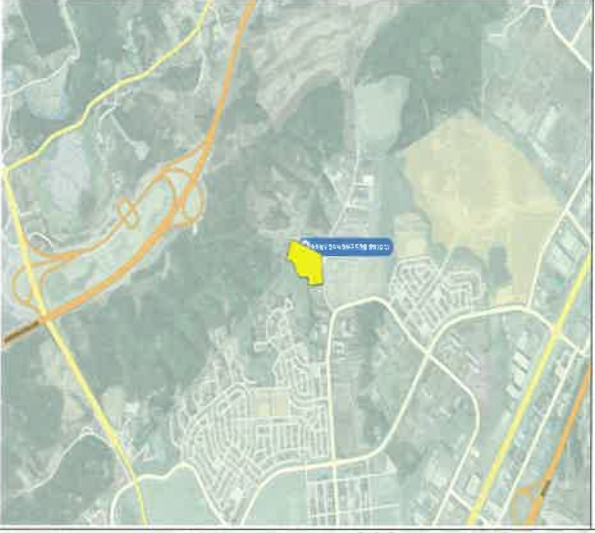
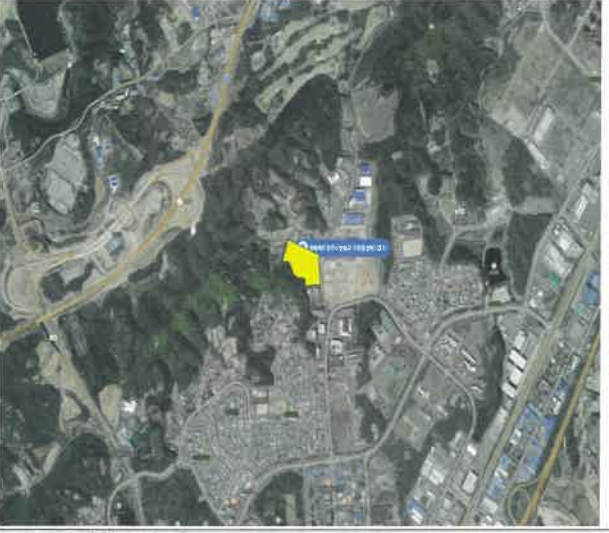

주소 : ○○(지역) ○○시 ○○동, ○○동 일원

(이전특구사업자 입지 부지 : ○○기술연구원)



주소 : ○○(지역) ○○시 ○○동, ○○동 일원 1146(4542.4m<sup>2</sup>) (특구사업자 : (주)○○,  
(주)○○)



(사업 ①) 테스트 및 제도개선지구 지적편집도	(사업 ①) 테스트 및 제도개선지구 항공사진
	
주소 : 00(지역) 00시 00동, 00동 일원) (특구사업자 : 00기술연구원)	
	
주소 : 00(지역) 00시 00동, 00동 일원686-1(27,469.6㎡) (특구사업자 : 00기술연구원)	
실증구역 모식도	 <p>하수처리장</p> <p>바이오가스 수소융복합발전소</p> <p>음식물 바이오에너지센터</p> <p>실증사이트 1</p> <p>300m</p> <p>바이오가스 배관(약 1.5 km)</p> <p>암모니아 수소화시스템</p> <p>메탄올 생산공장</p> <p>실증사이트 2</p>



## 2. 실증특례 신청 내용(법률)

### 가. 실증특례 신청 사유

- 
- 
- 

#### <작성요령>

- 실증특례 등의 근거가 되는 법령에 기준·규격·요건 등이 없거나 법령에 따른 기준 등을 적용하는 것이 맞지 않거나 다른 법령의 규정에 의하여 허가 등을 신청하는 것이 불가능한 경우 등 실증특례의 요건을 갖고 있는지 작성
- 해당 규제에 의한 사업 추진 애로사항, 실증특례 이외의 대안이 없는지 여부 및 사유, 실증특례 필요성 등을 구분하여 작성, 시뮬레이션, 자체 테스트베드에서의 실험 등이 아니라 실증이 필요한 이유를 작성

### 나. 실증특례 관련 규제 내용

- 

#### <작성요령>

- 규제를 규정하고 있는 법, 시행령 및 시행규칙, 각종 훈령, 고시, 조례, 규칙 등에 대한 체계 및 해당되는 규제 내용을 도표화하여 작성
- 실증특례를 신청한 내용에 해당되는 해당 규제의 취지와 내용을 제3자가 이해할 수 있도록 구체적으로 작성

## 2. 실증특례 신청 내용(법률) [작성예시]

### 가. 실증특례 신청 사유

#### [진료목적으로 수집한 유전체 활용]

- 병원에서 진료목적으로 수집한 유전체 사용시 가명화하여 제3자에게 제공할 수 있으나 가명화 유보 및 가명화 기준이 모호하여 산업적 연구에 활용할 수 없음
- 산업적 활용을 위하여 정보주체의 사전 동의가 유일하나 현실적으로 정보주체에게 사전 동의를 받는 것은 불가능 함
- (특례요청) 병원에서 진료목적으로 수집한 유전체 중 아래와 같이 일부 가명화하여 정보주체의 사전동의 없이 의료기관이 제공하여 데이터안심존에서 산업적 연구를 할 수 있도록 데이터 제공 특례 요청
  - ① 유전체 정보 중 레이블(성명, 주민등록번호 등)을 가명화
  - ② 희귀질환(10만명당 1명) 유전체, 범죄자 식별 유전체 20개를 삭제 후 데이터안심존에서 활용

(Fastq file)

```

@HISE02108:240:H2YTF8DXF:1:11101:19330:1036 1:N:0:TCGCTTA+GTACGGAT
CCCCGNTACTTGGAGGCTGGGATTACAGGATGCACACCCGCCCCGCTAATTTTGTATTTTAGTAGAGACAGG
+
AAAAAEEEEEEEEEEEEEEEEEEEEEEEEEEEEEEEEEEEEEEEEEEEEEEEEEEEEEEEEEEEE
@HISE02108:240:H2YTF8DXF:1:11101:25973:1037 1:N:0:TCGCTTA+GTACGGAT
CGGTGKATCTTACGC TAACCCATAGCCTCAAGTATGTCACGTGAATTACTTTCTTAAGATATTTGGTGACA
+
AAAAAEEEEEEEEEEEEEEEEEEEEEEEEEEEEEEEEEEEEEEEEEEEEEEEEEEEEEEEEEEEE
@HISE02108:240:H2YTF8DXF:1:11101:9737:1037 1:N:0:TCGCTTA+GTACGGAT
CGGAGNTCTTCTCTCTGATGTTCCGATGTTCTGAGTTTCTTCTCTCGTTGGGTTGATGATCTTGTCTGCTC
+
AAAAAEEEEEEEEEEEEEEEEEEEEEEEEEEEEEEEEEEEEEEEEEEEEEEEEEEEEEEEEEEEE
@HISE02108:240:H2YTF8DXF:1:11101:26306:1038 1:N:0:TCGCTTA+GTACGGAT
CGGTONTTGGGGGGCATTCTCACTTGTGATACCTCTTTATTGATTTACTTAACCTCTCTCTGACACGAATGG
+
/AAAAEEEEEEEE/E/EAEEEAEEAE<EEEEEEEEEEEE//EEEA/EEEEEA/AAEEAEEAE/EE
@HISE02108:240:H2YTF8DXF:1:11101:26398:1039 1:N:0:TCGCTTA+GTACGGAT
AAGTCAGGTGACAGGATATCAGCTGCCAAGGCAATGATGGGACACTGTAGTCTAGAAGACCAAGTTGACTGCA
+
AAAAAEEAE/EEEEEEEEEAEE/EEEEEEEEEEEE/EEEEEEEEEEEEEEEEEEEE/EE/EE/
  
```

(Bam file)

```

HISE02108.240.H2YTF8DXF.1.11101.19330.1036.1.N.0.TCGCTTA+GTACGGAT
HISE02108.240.H2YTF8DXF.1.11101.25973.1037.1.N.0.TCGCTTA+GTACGGAT
HISE02108.240.H2YTF8DXF.1.11101.9737.1037.1.N.0.TCGCTTA+GTACGGAT
HISE02108.240.H2YTF8DXF.1.11101.26306.1038.1.N.0.TCGCTTA+GTACGGAT
HISE02108.240.H2YTF8DXF.1.11101.26398.1039.1.N.0.TCGCTTA+GTACGGAT
  
```



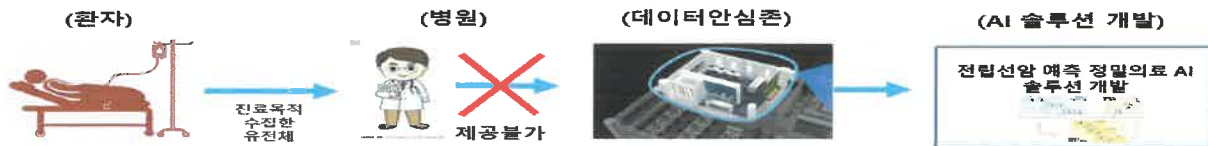
(Align view (IGV))



## 나. 실증특례 관련 규제 내용

### ○ (현행규제) 진료목적으로 수집한 유전체 활용

- 병원에서 진료목적으로 수집한 유전체를 가명화하여 제3자에게 제공할 수 있으나 가명화 유보 및 가명화 기준이 모호하여 산업적 연구에 활용할 수 없음.



< 유전체 활용 규제 데이터 >

활용분야	제공병원	수집경로	건수	유형
전립선암 예측 정밀의료 AI솔루션	○○○○의료원	진료	0,000	- 정상인 : 0,000건 ※ 타질환 암환자데이터

※ 진료 : 진료비를 받고 유전체를 검사한 경우

### ○ (관련법령) 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제 37조 및 동 시행규칙 34조

#### <생명윤리법 및 안전에 관한 법률>

제37조(인체유래물연구의 동의) ① 인체유래물연구자는 인체유래물연구를 하기 전에 인체유래물 기증자로부터 다음 각 호의 사항이 포함된 서면동의를 받아야 한다.

#### 1. ---- 중략 ----

제38조(인체유래물등의 제공) ① 인체유래물연구자는 제37조제1항 및 제2항에 따라 인체유래물 기증자로부터 인체유래물등을 제공하는 것에 대하여 서면동의를 받은 경우에는 기관위원회의 심의를 거쳐 인체유래물등을 인체유래물은행이나 다른 연구자에게 제공할 수 있다. <개정 2018. 12. 11.>

② 인체유래물연구자가 제1항에 따라 인체유래물등을 다른 연구자에게 제공하는 경우에는 익명화하여야 한다. 다만, 인체유래물 기증자가 개인식별정보를 포함하는 것에 동의한 경우에는 그러하지 아니하다.

#### <생명윤리법 및 안전에 관한 법률 시행규칙>

제34조(인체유래물연구의 서면동의) ① 법 제37조제1항제5호 --- 중략 ---

② 법 제37조제1항부터 제5항까지의 규정에 따라 인체유래물연구자가 인체유래물 기증자나 그의 법정대리인으로부터 받아야 하는 서면동의의 서식은 별지 제34호서식과 같다.

### 3. 세부 실증계획

#### 가. 실증의 목적

○

##### <작성요령>

- 지역혁신성장사업 또는 지역전략산업과 관련하여 실증을 통해 이루고자 하는 개선 필요사항, 해결 방향 등의 목적을 기술

#### 나. 실증의 대상

○

##### <작성요령>

- 실증 대상기술의 완성도(보유기술, 제품과 서비스의 준비 현황 등)를 포함하여 작성
- 실증에 포함되는 주요기술 단위별로 작성

#### 다. 실증의 개요

○

##### <작성요령>

- 실증을 수행하고자 하는 솔루션(제품·서비스)의 현황과 필요성을 중심으로 서술하되, 필요 시 대상기술 또는 제품·서비스의 ‘실증에 대한 기본 개념도’ 등을 포함
- 실증을 받아야 할 실질적인 필요성이 인정되도록 작성

#### 라. 시험·검증의 방법

##### (1) 실증 항목, 내용 및 추진 방법

○

##### <작성요령>

- 실증 항목과 작업 내용, 추진 방법을 준비단계, 실행단계, 평가단계, 종료단계 등과 같이 시간대별로 구분하여 상세하게 작성

### 3. 세부 실증계획 [작성예시]

#### 가. 실증의 목적

##### ○ 안면골 골절 진단 AI 솔루션 개발 목적

- 2019년 OOOO심사평가원에서 제공한 보건의료 통계에 따르면 연간 70만명에 이르는 안면골 골절 환자가 발생함

< 안면 & 두 개 골절 환자 수 통계자료 >



- 안면골 골절은 사고나 상해 등의 이유로 매우 빈번하게 일어나므로 CT 촬영이 가능한 모든 의료기관에서 진단이 필요하나 많은 병원에서는 실시간 판독이 가능한 전문의가 없는 경우가 많음
- 안면골 골절의 경우 조기치료의 골든타임을 놓치는 경우 안면비대칭, 축농증, 시력저하 및 실명 등 여러 종류의 후유증이 발생 가능

< 대표적인 안면골절의 종류와 부작용 및 후유증 >

**대표적인 안면골절**

**코뼈 골절**

코뼈는 외부 충격에 노출되어 쉽게 파손되며, 파손된 코뼈는 골절이 발생하여 통증, 붓기, 코막힘, 코피 등이 발생할 수 있습니다.

**광대뼈 골절**

광대뼈는 외부 충격에 의해 쉽게 파손되며, 파손된 광대뼈는 골절이 발생하여 통증, 붓기, 입술, 턱, 입술, 입술, 입술 등이 발생할 수 있습니다.

**안와골절**

안구와 눈근을 둘러싸고 있는 뼈로, 파손된 안와골절은 골절이 발생하여 통증, 붓기, 눈물, 눈물, 눈물, 눈물 등이 발생할 수 있습니다.

↓ **부작용 및 후유증 사례**

코뼈 골절

광대뼈 골절

턱뼈 골절

광대뼈가 파손되어 변형되며 피부 아래 출혈이 발생할 수 있습니다.

광대뼈와 입술은 아래 안와골절 부러진 경우 안구출혈이 발생할 수 있습니다.

안구출혈

- 이러한 문제를 해결하기 위해 실증을 통해 AI를 통해 안면골 골절의 진단이 가능한 임상 의사결정 지원 시스템(Clinical decision support system, CDSS)을 개발할 계획임
- 안면골 골절 진단이 가능한 영상의학과, 성형외과, 구강외과 등의 전문의가 없더라도 빠른 의사 결정을 위해서 당직 의사를 도와서 안면골 골절을 진단할 수 있는 진단법 개발이 필요
- 2019년 000000평가원에서 제공한 아래 3단질병 요양기관 그룹별 현황을 보면 (상급종합병원 + 종합병원) 환자수보다 (병원급 + 의원급) 환자수가 월등하게 많은 것을 볼 수 있고 안면골 CT 판독이 가능한 인력이 없을 가능성이 높은 소형 기관에서 진료를 보는 많은 환자들에게 꼭 필요한 솔루션임

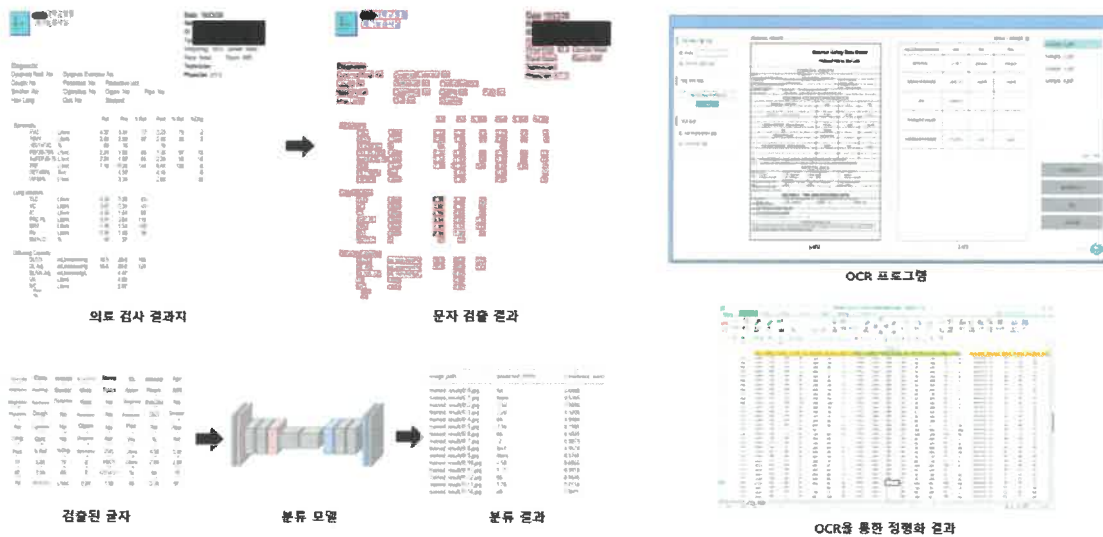
< 3단질병 요양기관 그룹별 현황 >

요양기관그룹	환자수	계
상급종합병원	33,034	77,574
종합병원	44,540	
병원급	55,871	683,242
의원급	627,372	

- 또한, 병원 및 공공 의료데이터를 활용한 인공지능 기반의 진단시스템 보급으로 전문의가 부족한 지역 환자들에게도 빠르게 안면골 골절 진단을 하고 대처할 수 있음
- 사업적인 관점에서 보게 되어도 매년 증가하는 환자수에 비해 응급의료 인력의 배출 수는 환자 수에 비해 부족할 것으로 예상되며 이런 점을 미뤄볼 때 진단에 도움을 주는 솔루션은 필수적이 될 것이며 안면골 골절에 대한 레퍼런스가 없는점을 고려하면 국내, 해외시장을 선도할 수 있을 것으로 기대
- 본 실증사업을 통해 의료서비스가 부족한 의료사각지대를 해소하여 국민건강 향상에 이바지하고자 함

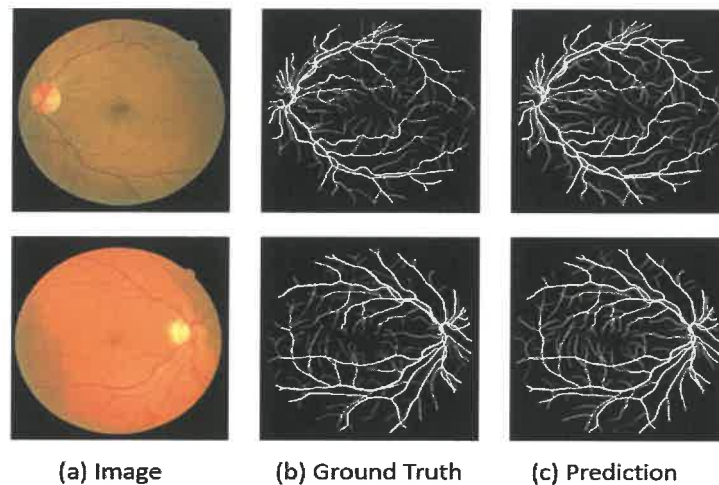
## 나. 실증의 대상

- (실증명) 안면골 골절 진단 AI솔루션 개발 및 임상 검증
  - (AI솔루션개발) 안면골 골절 진단이 가능한 영상의학과, 성형외과, 구강외과 등의 전문의가 없더라도 빠른 의사 결정을 위해서 당직 의사를 도와서 안면골 골절을 진단할 수 있는 AI솔루션 개발 및 임상 검증
- 실증 관련 보유 기술
  - (보유 기술 ①) OCR을 이용한 비정형 데이터의 정형화
    - ① 의료 검사 판독지의 경우 이미지 형태로 저장되어 이를 디지털화하기 위해서는 사람이 직접 입력해야하는 번거로움이 있음
    - ② 의사마다 의료 검사 판독지를 작성하는 양식이 상이하여 이를 일반화하여 디지털화 하는데 어려움을 겪고 있음
    - ③ 상기 문제를 극복하고자 의료현장에 적합한 OCR(Optical Character Recognition)을 개발하여 의료 검사 판독지의 내용을 인식하여 자동으로 디지털화하는 프로그램을 개발.보유



- (보유 기술 ②) Segmentation 기법을 이용한 망막 혈관 분할 모델 개발
  - ① 당뇨병망막증은 망막의 말초혈관에 순환장애가 일어나 발생하는 당뇨병의 합병증으로 이를 진단하기 위하여 미세 혈관류를 분할함
  - ② 기존 필터와 특징을 사용한 혈관분할은 두꺼운 혈관은 비교적 잘 분할을 하나 미세한 혈관에 대해서는 정확도가 떨어진다는 단점이 있음
  - ③ 이를 해결하기 위하여 딥러닝 기법을 이용한 픽셀 단위 분할을 사용하였고 이미지 하나당 26개의 데이터 증강 방법, 선택적인 커널 크기 변환을 이용하여 정확도를 높임
  - ④ 데이터셋으로는 Drive를 사용하였으며 기존 방법의 정확도는 90% ~ 95%이며, 본 연구에서 제안한 방법은 97%의 성능을 보였고, 2021년 The Korea Society of Computer and Information에 게재되었음

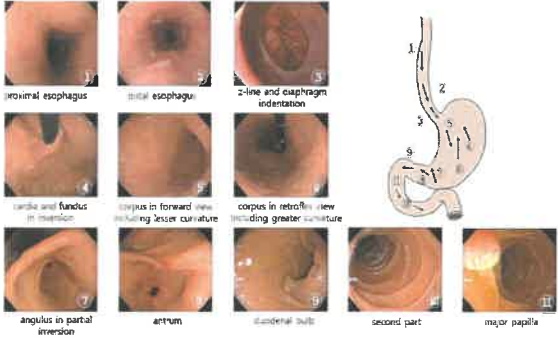
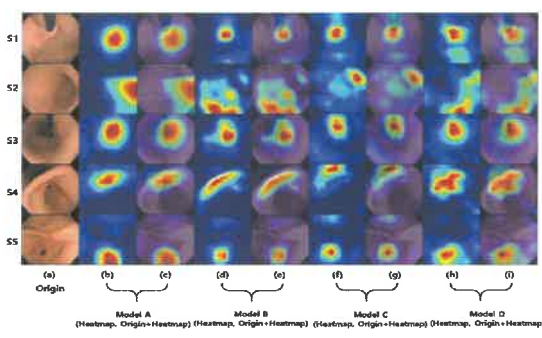
<망막 혈관 분할 결과>



- (보유 기술 ③) 위 내시경 이미지 해부학적 분류 모델
  - ① 위내시경 촬영은 조기에 위 병변을 진단하기 위해서 주로 하지만 위내시경을 했음에도 불구하고 위 내부를 자세히 관찰하지 못해서 10~20% 위 병변을 놓치는 경우가 생기는 것으로 보고됨.
  - ② 미국, 영국, 일본 등의 일부 국가와 세계내시경협회(Wold Endoscopy Organization)에서는 위내시경 시에 맹점 없는 관찰을 위해서 반드시 촬영해야 할 부위에 대한 촬영지침을 제안하였음
  - ③ 이에 수련의가 내시경을 하는 데 있어 위 내부를 자동으로 맹점 없이 관찰하는데 필요한 딥러닝 기술인 해부학적 분류모델을 제안하였음



- ④ 제안한 모델은 위내시경 이미지에 적합한 전처리 모듈과 데이터 증강 기술들을 사용하며 실험결과를 통해 최대 F1 Score 99.6% 분류 성능을 확인하였으며 실제 데이터를 통한 실험결과에서도 Error rate가 4% 미만을 보였고 이는 2021년 The Korea Society of Computer and Information에 게재되었음.
- ⑤ 본 논문에서 제안한 분류모델을 바탕으로 실시간 위내시경 촬영 가이드 시스템을 구축하면 위내시경 검사자가 내시경을 맹점 없이 관찰하는데 이용할 수 있을 것으로 보임

위 해부학적 위치	설명 가능한 분류 모델의 히트 맵
 <p>proximal esophagus, distal esophagus, Z-line and diaphragm indentation, cardia and fundus in inversion, corpus in forward view including lesser curvature, corpus in retroflex view including greater curvature, angulus in partial inversion, antrum, duodenal bulb, second part, major papilla</p>	 <p>51, 52, 53, 54, 55</p> <p>(a) Origin, (b) Model A (Heatmap, Origin+Heatmap), (c) Model B (Heatmap, Origin+Heatmap), (d) Model C (Heatmap, Origin+Heatmap), (e) Model D (Heatmap, Origin+Heatmap), (f) Model A (Heatmap, Origin+Heatmap), (g) Model B (Heatmap, Origin+Heatmap), (h) Model C (Heatmap, Origin+Heatmap), (i) Model D (Heatmap, Origin+Heatmap)</p>

## ○ (제품과 서비스의 준비 현황)

- ① CT이미지 데이터의 표준 가공 처리는 현재 보유하고 있는 OCR, Segmentation 기술을 통해서 병원 임상정보를 제거하고 안면골 골절을 진단하기 위한 골음영은 유지하고 나머지 부분을 마스킹하여 개인정보를 보호할 수 있음
- ② 안면골 골절 진단 솔루션에 대해서는 위 내시경, 폐 CT, 망막 혈관 분할 등 딥러닝을 이용한 여러 가지의 의료분야에 솔루션을 개발한 경험을 바탕으로 해당 실증에 대한 딥러닝 모델도 개발 가능함

## 다. 실증의 개요 [작성예시]

### (1) 바이오메탄 직접공급을 통한 수소생산 실증

#### ○ 바이오메탄 직접공급 안전성 검증 실증

- (실증 필요성) 바이오메탄을 배관을 통해서 직접 공급하는 최초 사례로 가스누출 및 배관 부식, 크랙, 파손 등 확인을 위한 실증 운전을 통한 안전성 검증과 기준안 수립이 필요

▶ 산업부와 협의를 통해서 그동안 많은 바이오가스 사업자들의 부취제 제외 요청이 많았지만 누설시 사고 위험성이 있어서 한번도 수용해준 적 없고, oo(지역)이 최초의 실증으로 직접공급에 대한 안전성 실증 필요

- (실증 내용) 직공급 모니터링 시스템 구축 및 장기간 실증 운전으로 다양한 운전조건과 환경에 노출시켜 안전성 검증과 기준안 수립
- 직공급 배관을 통한 바이오메탄의 공급 안전성 검증을 위해 다양한 환경에 대한 장기간 노출 시험
  - 배관의 부식, 크랙 정도 및 가스누출 여부 확인을 위한 내/외부 환경변화에 배관이 장시간 노출 필요
    - \* 내부 환경변화: 원료별 계절별 바이오가스 발생량, 조성 및 특성 변화 등
  - 안전기준 마련을 위한 장기간 실증 운전 데이터\* 확보 필요
    - \* 장기간 운전 및 모니터링 데이터 확보를 위해 지하매설 배관의 가스누출이나 부식, 크랙 등이 확인 가능한 하이브리드 센서 기반 가스누출 모니터링 시스템 적용
    - \* 안전을 위해 요구되는 설계/운전인자 및 기준안 도출에 필요한 장기간 운전 데이터 확보
- 장기운전 데이터를 이용한 위험성평가 진행 및 배관 안전관리 매뉴얼 작성

### < 직공급 배관 안전관리방안 >

- ▶ 기존 도시가스배관과 동일한 안전기준에 의해 허가된 전문업체를 통해 시공
- ▶ OOOOOO공사의 기술검토를 통해 사용승인 취득 후 운영
- ▶ 바이오가스공급사업자(관련법기준: 도시가스제조사업자)의 안전관리자\* 관리 책임하에 시설관리 업무를 수행(법규에 맞는 자격의 안전관리자 선임)
  - \* 도시가스사업법 기준 가스시설의 안전 유지 및 운용에 관한 직무를 수행하기 위하여 안전관리자를 선임하게 되어 있음
  - \*\* 도시가스사업법 시행령 기준 사업의 구분과 처리능력 등에 따라 안전관리자의 자격과 선임 인원을 규정
- ▶ 도시가스사업법에서 정한 정기검사와 자체 검사로 안전관리 실시
  - \* 매년 1회의 정기검사 및 OOOOOO공사의 수시검사
  - \*\* 관리 및 운영실적에 대한 정밀안전진단, 안전성평가 및 안전관리수준평가
- ▶ 안전관리에 필요한 설계/운전인자 및 기준안 도출

### ○ 다양한 원료기인 바이오가스 활용 실증

- (실증 필요성) 다양한 유기성 폐기물(음식물류폐기물, 하수슬러지, 가축분뇨 등)은 조성이 상이한 관계로 혐기발효 시에 발생하는 바이오가스 조성에 차이가 있어 전처리 및 수소생산에 대한 기술 검증 필요
- (실증 내용) 최적 전처리 기술을 적용한 수소생산 실증을 통해 다양한 원료기인 바이오가스 활용의 설계·운전인자 도출
  - 국내 바이오가스 플랜트의 가장 대표적인 적용 유기성폐기물은 하수 슬러지와 음식물폐기물로 본 사업에서 수소생산에 모두 적용
  - 바이오가스 내 불순물(황화수소, 암모니아, 실록산 등)에 차이로 인한 바이오 가스 전처리 기술과 수소생산에 미치는 영향 파악
  - 유기성폐기물 원료별 바이오가스 전처리 실증을 통해 기술검증 및 불순물 농도 차이로 인한 전처리 설비의 투자비와 운영비에 대한 경제성 검증

### < 바이오가스 플랜트 현황 및 바이오 가스 발생량 >

- ▶ '20년 기준 국내 공공하수처리장 중 하수처리량 500톤/일 규모 이상인 시설이 681곳, 이 중 혐기소화조를 보유한 곳은 67곳임
- ▶ 하루 바이오가스 발생량은 60만 9,586m<sup>3</sup>으로 생산 가능한 수소량은 약 80톤 규모로 그린 수소 생산거점 확대를 위한 사업의 확장성이 매우 큼

### < 국내 유기성폐자원 바이오가스 시설 현황 2020 >

	하수슬러지	음식물	가축분뇨	통합	계
바이오가스 플랜트 현황	33	26	5	46	110

### < 국내 바이오가스 생산·이용량 >

조사년도	생산량 (천 ㎡/년)	활 용 량					미활용량* (연소처리)
		소계 (천 ㎡/년)	용도별 이용량				
			발전	외부공급	자체이용	스팀가스 사용 등	
2019	351,163	293,153	65,023	89,766	105,610	32,754	58,011
비율(%)	100	83.5	18.5	25.6	30.1	9.3	16.5

\* 출처: 유기성폐자원 바이오가스화시설 현황, 환경부, 2020

### < 시설별 바이오가스 생산·이용량 >

조사 년도	총계		음식물		가축분뇨		하수슬러지		통합	
	생산량	이용량	생산량	이용량	생산량	이용량	생산량	이용량	생산량	이용량
2019	351,163	293,153 (83.5)	90,756	81,738 (90.1)	743	665 (89.5)	68,143	53,460 (78.5)	191,520	157,289 (82.1)

\* 출처: 유기성폐자원 바이오가스화시설 현황, 환경부, 2020

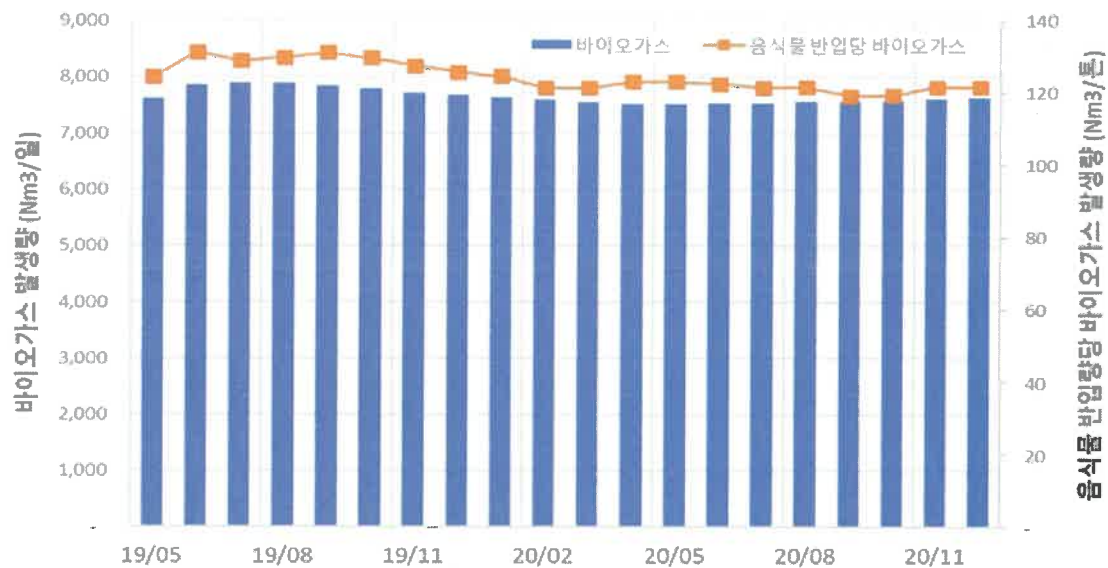
< 원료에 따른 바이오가스 내 불순물 농도 >

기질	황화수소	실록산
음식물	1,800 ~ 3,000 ppm (철염 투입시 500 ppm이하)	20 mg/m <sup>3</sup> 이하
하수슬러지	1,200 ~ 1,500 ppm (철염 투입시 350 ppm이하)	40 ~150 mg/m <sup>3</sup>

- ▶ 바이오가스를 수소제조에 이용하기 위해서는 안정적인 바이오가스 발생량이 중요
  - \* 현재 도시가스 공급을 평균 2,800 Nm<sup>3</sup>/day 정도 5년간 안정적으로 공급하고 있어 바이오가스 공급 부족으로 인한 수소생산에 문제가 되지 않을 것으로 판단
- ▶ ○○(지역) 음식물 바이오센터 바이오가스 발생 현황

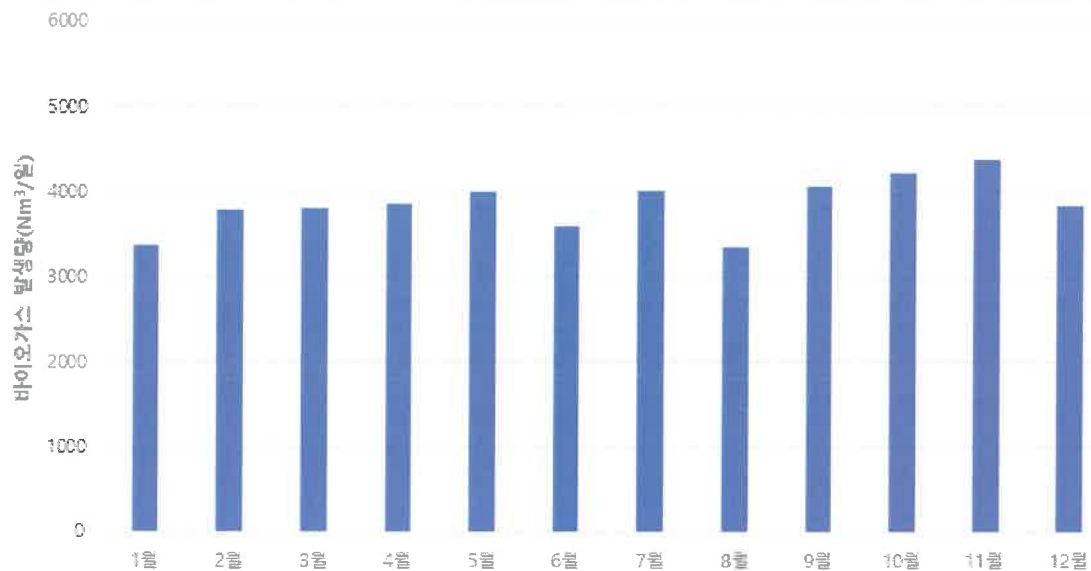
평균 음식물폐기물 유입량	63.4 ton/일
평균 바이오가스발생량	7,500 Nm <sup>3</sup> /일
음식물반입량 당 바이오가스 발생량	118.3 Nm <sup>3</sup> /ton

- \* 계절별, 요일별 발생량의 변화는 있지만 7,000 ~ 8,000 Nm<sup>3</sup>/day로 안정적인 바이오가스량 발생
- \* 기간 : 2019. 5월 ~ 2020. 10월



< ○○(지역) 음식물 바이오에너지 센터 바이오가스 발생량 현황 >

- ▶ OO(지역) 하수처리장 바이오가스 2020년 바이오가스 발생량 모니터링 결과, 계절과 요일별 발생량의 변화는 있지만 3,300 ~ 4,300 Nm<sup>3</sup>/day 사이에서 안정적으로 바이오가스 발생량이 유지됨



< OO(지역) 하수처리장 바이오가스 발생량 현황 >

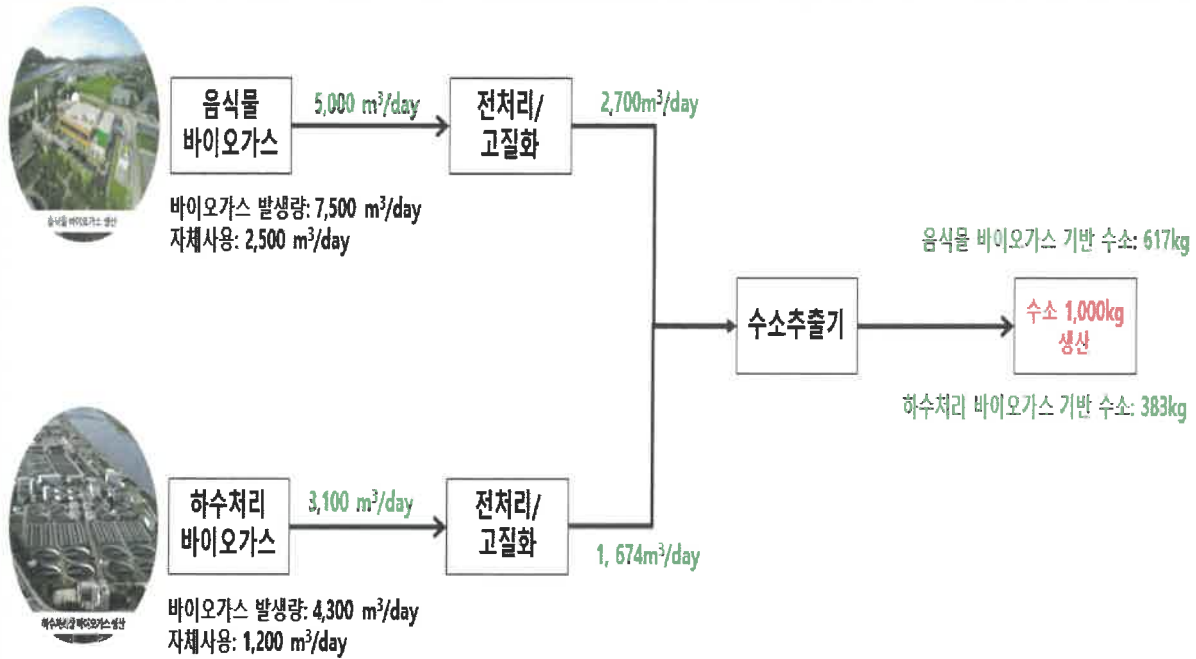
- 바이오가스 기반 그린수소 생산 실증
  - (실증 필요성) 국내 수소추출시스템은 모두 도시가스 적용사례만 있어 다양한 원료 기인 바이오가스 이용 고순도 수소추출시스템 성능평가 및 인증 필요
  - (실증 내용) 다양한 원료 기인 바이오가스를 이용하여 고순도 수소추출시스템 장기간 실증운전을 통한 성능평가 및 안정적인 수소생산과 수소품질 유지 여부 검증
  - 바이오가스 이용 고순도 수소추출시스템 실증 및 성능평가 · 인증
  - 수소추출시스템 일일 운전시간 24 hr
  - 연간 정상운전기간 : 330일 이상
  - 그린수소 저장, 압축 및 활용 인프라 실증

< 기구축 인프라의 공정 구성 >

수소압축기	중압, 고압
수소저장조	중압, 고압
충전기	수소차 충전 디스펜서, 튜브트레일러 충전설비
냉각기	수소 압축 및 활용의 냉각설비
유틸리티설비	질소공급설비, 순수제조 및 공급설비, 공기공급설비 등

< 바이오가스 발생 및 수소생산량 >

바이오가스 발생량	음식물 바이오가스 발생량	7,500 m <sup>3</sup> /day
	하수처리 바이오가스 발생량	4,300 m <sup>3</sup> /day
	전체 바이오가스 발생량 합계	11,800 m <sup>3</sup> /day
바이오메탄 유입유량	음식물처리 유입유량	2,700 m <sup>3</sup> /day
	하수처리 유입유량	1,674 m <sup>3</sup> /day
	전체 바이오메탄 유입유량 합계	4,374 m <sup>3</sup> /day (182 Nm <sup>3</sup> -CH <sub>4</sub> /hr)
수소순도 및 생산량	음식물 바이오가스 기반 수소 생산량	617 kg/day
	하수처리 바이오가스 기반 수소 생산량	383 kg/day
	수소순도 및 전체 생산량	순도 : H <sub>2</sub> 99.995% 생산량 : 1,000 kg/day (466.7 m <sup>3</sup> -H <sub>2</sub> /hr)



<음식물 및 하수처리장 바이오가스 발생량 및 수소 생산량>

#### < 바이오가스를 기반으로 생산한 수소의 품질 검증 방안 >

##### ▶ 수소차용 수소 품질기준

- 수소 품질은 수소차 사용 국제규격 기준(ISO FDIS 14687-2)에 맞출 경우 모든 연료전지에 사용 가능

##### ▶ 수소 품질관리 방안

- 모든 수소추출기 업체의 제품은 수소차에 주입할 수 있는 수소 품질에 맞출 수 있도록 생산 수소의 품질 모니터링 시스템 구축
- 품질이 떨어지는 수소는 다시 개질기로 순환되도록 설계되어 생산된 수소의 품질관리와 보증 가능

##### ▶ 튜브 트레일러 충전 시 수소 품질관리 방안

- 현장 품질 실험실 운영을 통해 생산된 수소를 국제규격 따라 품질 관리 시행
  - \* TT 충전을 위해서는 자체 성적서 발행이 가능해야함

##### ▶ 정기적 수소품질 검사 시행

- 국가공인기관의 정기적인 수소품질 검사(의무사항)



< 바이오가스 기반 그린수소 생산시스템 성능평가 항목 및 인증방법 >

주요 지표	단 위	최종 실증목표	비교 수준 (표준규격 등)	객관적 측정방법 (증빙방법)
바이오가스 전처리 성능	ppb	100 이하		공인기관 입회평가
바이오메탄 순도	%	97	Air liquide 95	공인기관 성적서
수소생산량	kg/day	500		공인기관 입회평가
생산수소의 순도	%	99.995	99.97% (ISO 14687-2)	공인기관 성적서
수소 충전 최대압력	bar	700		공인기관 입회평가
직접수소연료 전지시스템	kw	100		공인기관 입회평가
이산화탄소 포집율	%	85	미국 GTI 85	공인기관 입회평가

< ISO FDIS 14687-2 수소차 사용 수소품질 국제규격 >

Characteristics (assay)	Type I, Type II Grade D
Hydrogen fuel index (minimum mole fraction) <sup>a</sup>	99,97%
Total non-hydrogen gases	300 µmol/mol
Maximum concentration of individual contaminants	
Water (H <sub>2</sub> O)	5 µmol/mol
Total hydrocarbons <sup>b</sup> (Methane basis)	2 µmol/mol
Oxygen (O <sub>2</sub> )	5 µmol/mol
Helium (He)	300 µmol/mol
Total Nitrogen (N <sub>2</sub> ) and Argon (Ar) <sup>b</sup>	100 µmol/mol
Carbon dioxide (CO <sub>2</sub> )	2 µmol/mol
Carbon monoxide (CO)	0,2 µmol/mol
Total sulfur compounds <sup>c</sup> (H <sub>2</sub> S basis)	0,004 µmol/mol
Formaldehyde (HCHO)	0,01 µmol/mol
Formic acid (HCOOH)	0,2 µmol/mol
Ammonia (NH <sub>3</sub> )	0,1 µmol/mol
Total halogenated compounds <sup>d</sup> (Halogenate ion basis)	0,05 µmol/mol
Maximum particulates concentration	1 mg/kg

## (2) 직접수소연료전지 적용 수소 활용 실증 (수소 활용처 다변화)

- (실증 필요성) 바이오가스와 같이 24시간 연속운전으로 수소가 생산되는 경우, 수소의 활용처 다변화는 생산 공정의 가동을 유지와 전체 시스템의 수익성 향상에 중요
- 바이오가스 기반 수소를 생산하고 직접수소연료전지를 적용하여 공정의 전기와 열에너지를 이용 장기간 상용 운전한 사례는 없어 실증 필요
- 국내 직접수소연료전지를 이용한 발전은 부생수소를 이용한 OO(지역)이 첫 번째 사례
- (실증 내용) 바이오가스 기반의 그린수소를 100kW 발전용 직접수소 연료전지에 투입하고 이를 통해 생산된 전기는 공정에서 이용, 폐열은 혐기 소화조의 가온에 사용함으로써 에너지 절감 및 수소 생산량 증대 등의 성능평가 실증
- 발전용 직접수소연료전지(PEMFC) 적용
  - 100kWe급 발전용 연료전지(현물제공)
  - 발전용 연료전지시스템에 필요한 수소량 :  $60\text{Nm}^3\text{-H}_2/\text{hr}$
  - 전기 : 100kW, 열 : 99kW(온수 약  $60^\circ\text{C}$ )
  - 효율(LHV) : 전기효율 48%, 종합효율 93% 이상

<b>PEMFC 적용 전</b>	- 바이오가스 보일러를 통해 혐기 소화조 가온
<b>PEMFC 적용 후</b>	- $2,300\text{Nm}^3\text{-바이오가스/day}$ ( $10,976\text{ kW}_{\text{th}}$ )으로 $60^\circ\text{C}$ 열을 혐기소화조 가온
<b>기대 효과</b>	- 에너지 절감 및 수소생산량 증대 가능 <ul style="list-style-type: none"> <li>· 약 20% 정도의 열에너지 대체</li> <li>· 바이오가스 <math>460\text{Nm}^3/\text{day}</math>가 절감되어 추가로 <math>60\text{kg-H}_2/\text{day}</math> 수소생산 가능</li> </ul>

## < 국내외 삼중발전 및 직접수소연료전지 발전 적용사례 >

- ▶ (국내) OO(지역)에 PEMFC 1MW급 수소연료전지 발전시스템 1월 준공
- ▶ (미국) 하수처리장 바이오가스를 이용한 삼중발전 상용운전
- ▶ (일본, 벨기에) 이오가스 기반의 수소생산 및 삼중발전 활용 중

### 지역 수소연료전지 발전시스템

- 2021년 1월 준공 실증운전 시작(2년간 시범 운영)
- 울산 석유화학 단지 부생수소 배관망 공급
- **1MW급 PEMFC 연료전지 (500kW×2기 운영)**
- 국내 독자개발 차량용 연료전지 모듈 활용



< OO(국내지역) >

### OCSD 하폐수처리장

- 2011년부터 운영, 최초 **Tri-generation 적용**(수소, 전기, 열 생산 및 이용)
- **전기 250kW/day** 생산 자체 이용, 열은 혐기소화 가온에 사용
- **수소 100kg/day** 생산, Air products 공급 또는 자체 충전소 이용



< 미국 >

### 후쿠오카시 수처리센터

- 2015년부터 운영
- 하수처리과정에서 발생하는 **바이오가스** 이용
- **수소 3,300m³/day** 생산(65대 수소차 충전 가능)
- 바이오가스에서 분리된 이산화탄소 하우스 재배에 활용



### 홋카이도 사카이오 Hydrogen Farm

- 2017년부터 운영, 홋카이도 최초 수소스테이션
- 지역 농축산 부산물에서 생산된 **바이오가스** 이용
- 수소, 열, 온수, 전기를 생산 지역 농가 및 시설 이용



< 일본 >

### 벨기에

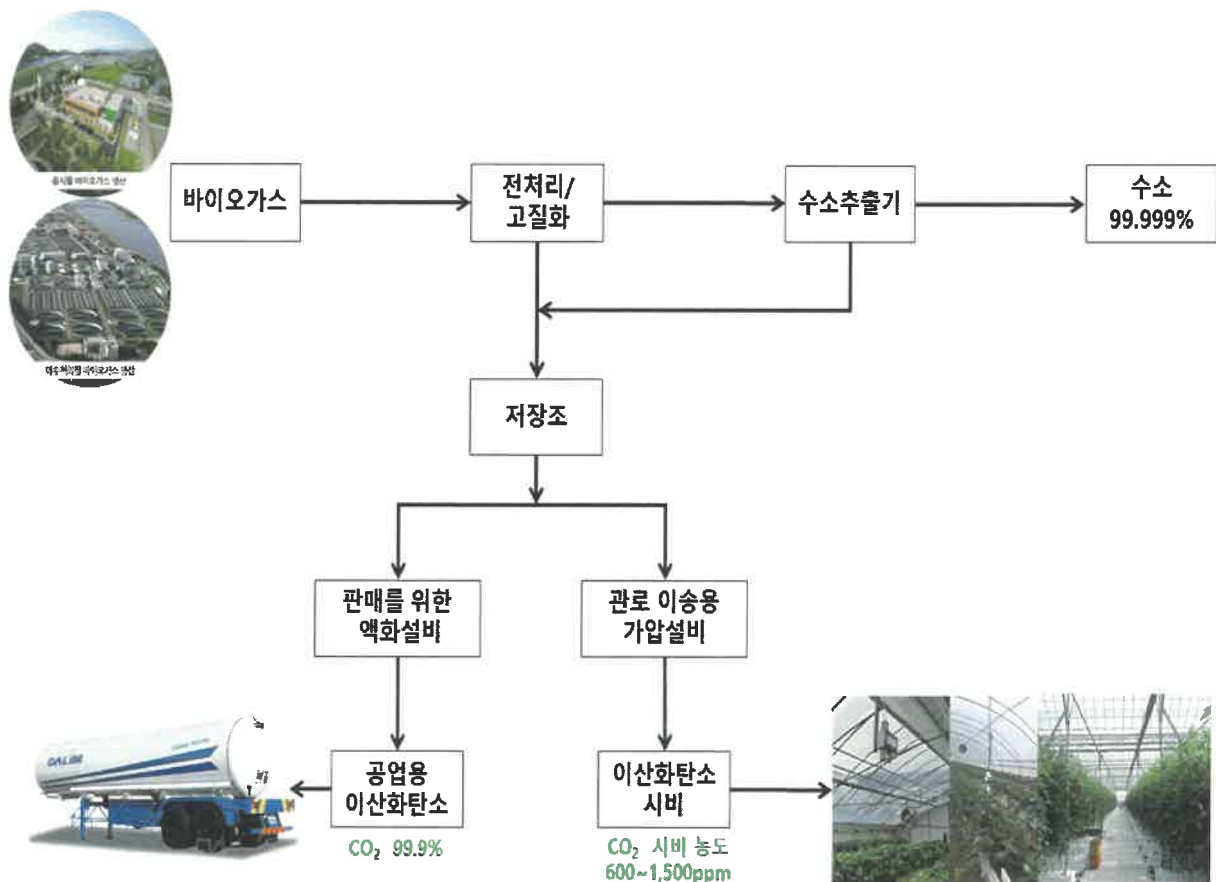
- 벨기에 브뤼셀에 수소와 Bio-methane 동시 충전
- 유기성폐기를 혐기소화를 통해서 **바이오가스** 생산
- 고질화 Bio-methane 이용 그리고 일부 수소생산
- 수소 수요에 따라서 현실적인 대응 가능



< 벨기에 >

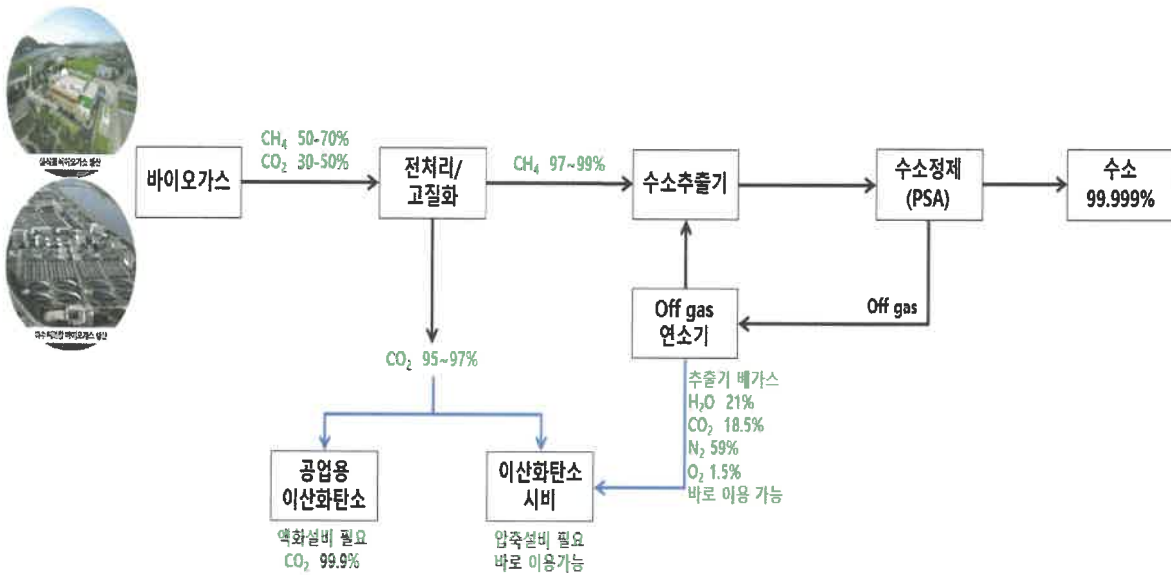
### (3) 그린수소 생산시스템에서 배출된 CO<sub>2</sub> 포집 및 활용 기술 실증

- (실증 필요성) 바이오가스 배출 이산화탄소는 탄소중립이지만 고질화와 수소추출시스템에서 분리막과 PSA 공정을 통해서 경제성 있는 저순도 이산화탄소가 다량 발생
- 발생 이산화탄소 포집 및 활용을 통해서 전체 공정의 수익 향상과 그린수소의 친환경성 부각 및 주민수용성 향상 가능
- (실증 내용) 바이오가스 고질화 시스템과 수소추출시스템에서 배출되는 이산화탄소를 이용하여 특구 인접 대규모 시설하우스 단지에 CO<sub>2</sub> 시비용으로 사용하고 일부는 저순도 공업용 이산화탄소로 판매



#### <바이오가스 기반 그린수소 생산시스템 배출 CO<sub>2</sub> 포집 및 활용 방안>

- 바이오가스 기반 그린수소 생산시스템 CO<sub>2</sub> 배출 및 포집 실증
  - 그린수소생산시스템의 고질화설비와 수소추출기 배가스로부터 배출된 이산화탄소 포집

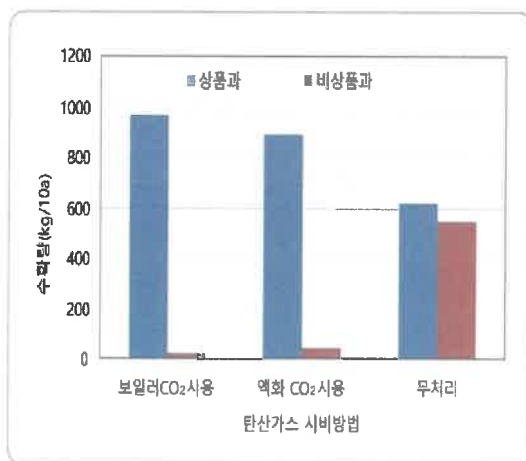


CO <sub>2</sub> 배출농도	고질화 설비	95~97%
	수소추출기 배가스	18~20%
예상 CO <sub>2</sub> 포집량		7,518m <sup>3</sup> /day(14.8 ton/day)

< 바이오가스 기반 그린수소 생산시스템 CO<sub>2</sub> 배출 장소 및 농도, 예상 포집량 >

## - 포집된 CO<sub>2</sub>의 이산화탄소 시비 및 공업용 이산화탄소 활용 실증

- (이산화탄소 시비) 현재 효과가 검증되어 활성화가 되는 단계로 이산화탄소 시비 시스템 설치비용보다는 이산화탄소를 공급받는 형태에 따라서 비용 차이 발생



탄산가스 시비에 따른 파프리카의 상품과 수확량(원예원, 2012)

### ✓ 이산화탄소시비 효과

- 이산화탄소 시비로 식물의 **성장 1.5~2배 증대**
- 이산화탄소 시비 적용시 **작물 수확량 20~30% 이상 증대**
- 이산화탄소 시비 적용시 **상품성 떨어지는 비상품 작물 최소화**



< 이산화탄소 시비 및 기대효과 >

<p><b>이산화탄소 시비</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 700 ~ 1,200 ppm 정도의 농도로 적용</li> <li>- 고질화 설비와 액화설비 불필요</li> <li>- 배관공급을 위한 저장조와 압축기로 사용 가능</li> </ul>
<p><b>기대 효과</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 토마토 작물 기준 평균 이산화탄소 흡수량 500kg/ha/day (800ppm 시비기준)으로 시설하우스 295,370m<sup>2</sup>(약 89,350평)에 시비 가능</li> <li>- 특구 인접 대규모 시설하우스 단지(약 208,151평)의 약 43% 시비 가능</li> <li>- 톤당 10만원 판매 시 : 연간 5.4억원 수익 가능</li> <li>- 톤당 5만원 판매 시 : 연간 2.7억원 수익 가능</li> </ul>



< 포집 CO<sub>2</sub> 시비 활용 가능한 특구 인접 대단위 시설하우스 현황 >

<CO<sub>2</sub> 시비 기존 방법과 본 사업의 톤당 CO<sub>2</sub> 공급가격 및 장·단점 비교>

구분	연소식 탄산가스 시비 방법	액화 탄산가스 시비방법	고체 탄산가스 시비방법	규제특구 CO <sub>2</sub> 포집 시비방법
원료	등유	액화 탄산가스	고체 탄산가스 (드라이아이스)	고질화, 개질기 배출 탄산가스
CO <sub>2</sub> 톤당 공급가격	358,751원/ton CO <sub>2</sub> (21.05 등유 905원/L)	300,000원/ton CO <sub>2</sub> (20.09 머니투데이)	550,000원/ton CO <sub>2</sub> (20.11 한국경제신문)	50,000원/ton CO <sub>2</sub> (문헌의 CCU 판매가)
장점	-겨울 난방 동시 가능 -설비 간단하고 이용 편리함 -적용처 제한이 없음	-설비 간단하고 이용 편리 -적용처 제한이 없음		-국제유가 영향 없어 가격 변동 작음 -다른 산업 수요와 경쟁 없음 -저렴한 공급으로 주민수용성 높음
단점	-국제유가 영향 받음 -여름에는 사용 불가능 하여 다른 방법과 병 행 필요	-국제유가 영향 받음 -다른 산업의 탄산 가 스 수요와 경쟁 불가 피함 -필요 이상의 고순도 사용	-국제유가 영향 받음 -다른 산업의 탄산 가 스 수요와 경쟁 불가 피함 -필요 이상의 고순도 사용	-바이오가스 기반 그 린수소생산 시설이 있는 곳에서만 적용 가능함

\* 이산화탄소 대부분 화석연료에서 제조하여 국제유가의 영향이 크고 다른 산업 수요와 경쟁이 불가피하여 기존 시비 방법은 이산화탄소 톤당 30만원 이상의 비용 소요

\* 본 이산화탄소 포집 및 활용은 저장 및 이송관련 설비만 추가되어 이산화탄소 톤당 5만원 내외에서 생산 가능하여 주민수용성을 고려하여 저렴하게 공급 가능

- (공업용 이산화탄소 판매) 고질화 설비에서 배출되는 이산화탄소를 액화하는 과정에서 99.9% 순도를 얻을 수 있어 액화설비만으로 공업용 이산화탄소 판매 가능

공업용 이산화탄소 (농도 99.9%)	- 고질화 설비 불필요 - 차량 이송판매를 위한 액화설비가 필요
기대 효과	- 톤당 20만원 판매시 연간 4.5억원 수익 가능 - 톤당 15만원 판매시 연간 3.4억원 수익 가능

#### (4) 그린수소 생산, 저장, 활용 전주기 평가를 통한 안전 기준안 마련 및 비즈니스 표준모델 개발

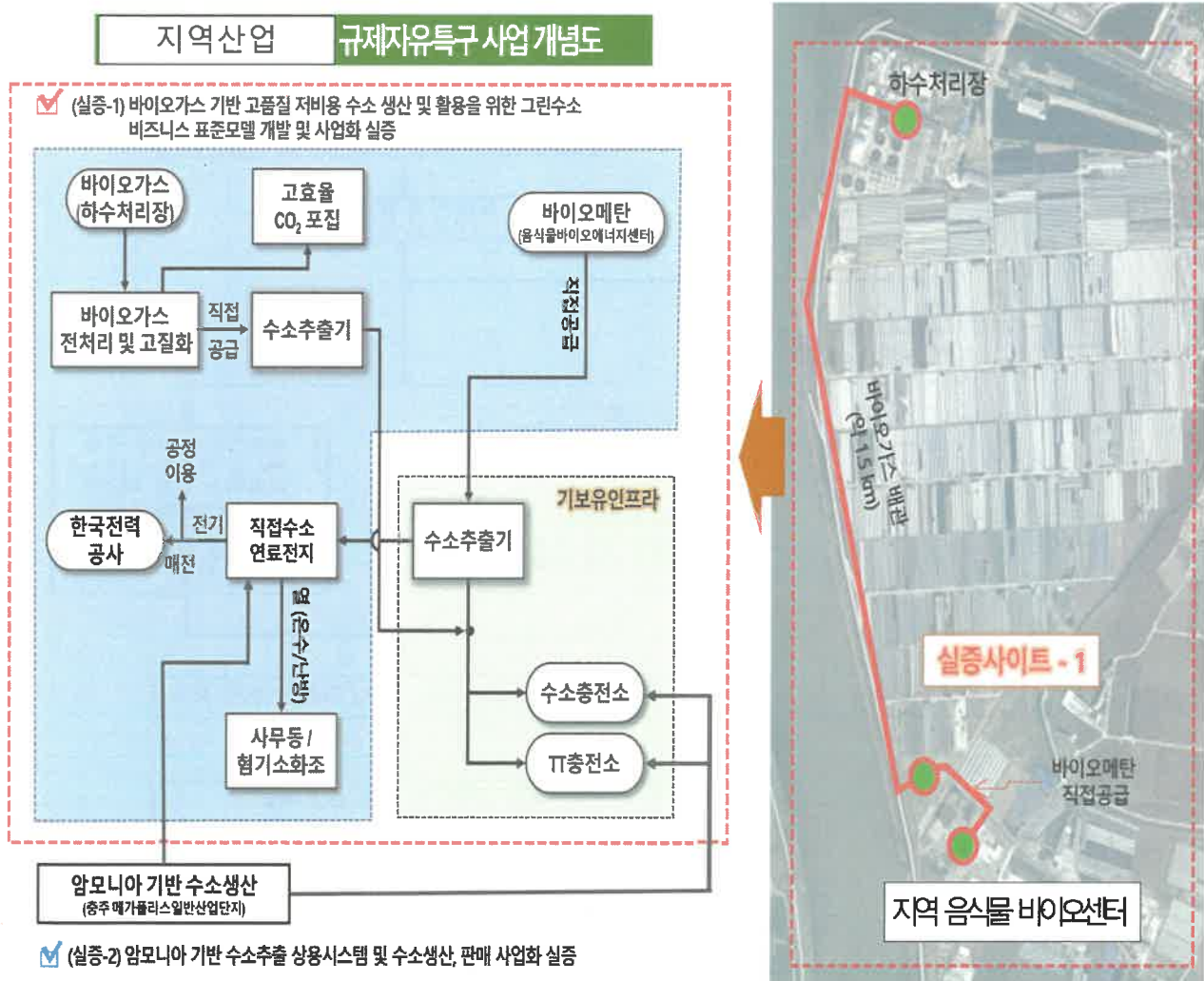
- (실증 필요성) 전주기 실시간 모니터링 및 DB 구축으로 설계, 운전 인자 도출 및 안전기준안 마련과 경제성 평가 기반 사업화 표준모델 도출
- (실증 내용) 바이오가스 기반 그린수소 생산, 저장, 활용 전체 공정 모니터링 및 DB 구축
  - \* 수 공정의 설계, 운전인자 도출 및 운전·유지보수 매뉴얼 작성과 운영 시스템 구축하고 외부 전문기관과 안전 기준 마련, 경제성 평가를 통한 다양한 사업화 모델 도출
- 실시간 모니터링 및 DB 구축을 위한 종합운영상황실 구현 및 예측 제어/유지보수 시스템 구축
- 바이오수소융복합충전소 안전성 확보를 위한 KGS FP 211, 216, 217 기준에 따른 안전 기준안 수립
- 설계, 실증 운전데이터, 위험성 평가 내용을 바탕으로 OOOOOO공사와 함께 관련 안전 기준안 수립



< 바이오가스 기반 그린수소 전주기 운영·성능평가 및 안전실증 예시 >



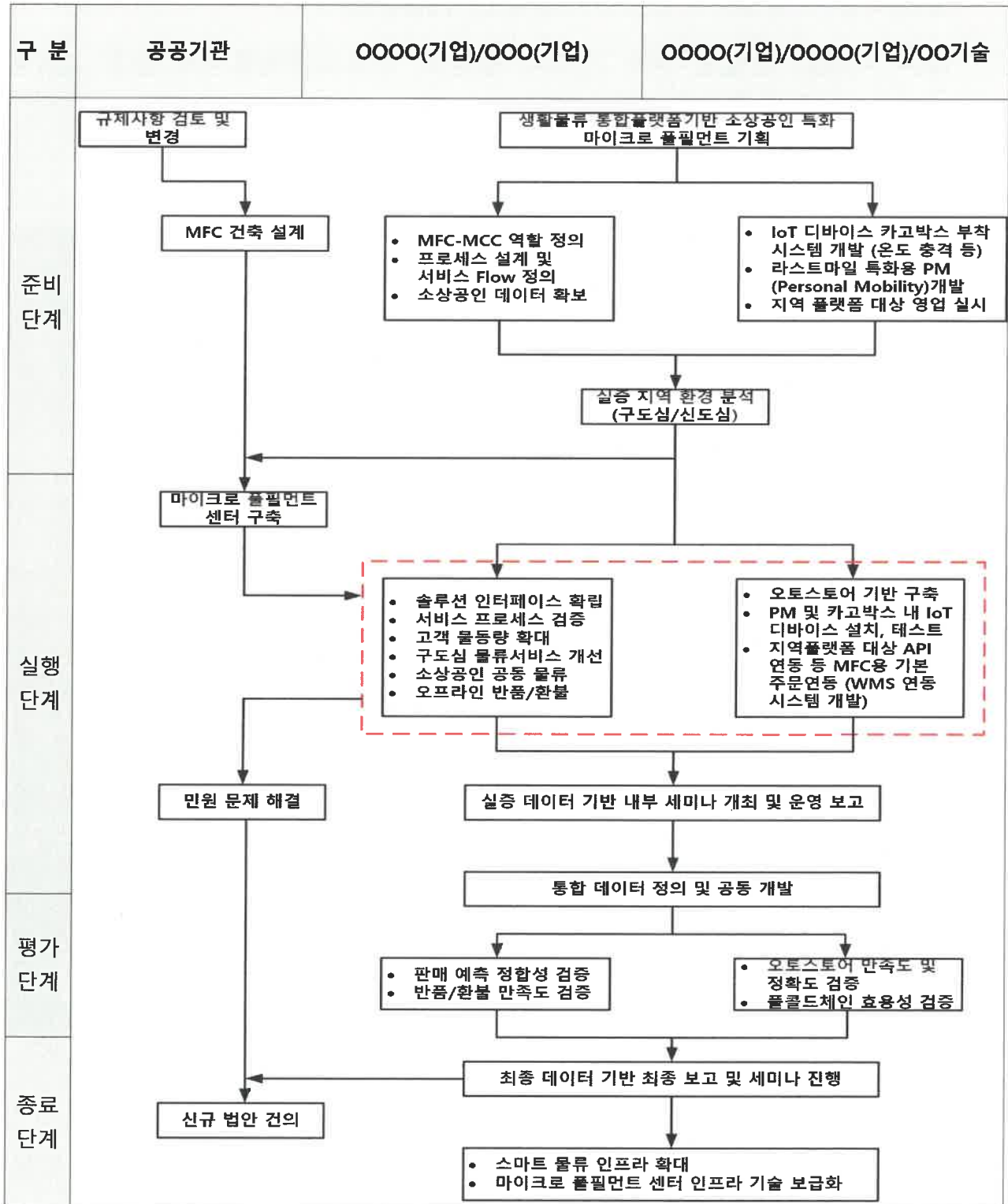
- 그린수소 생산·저장·활용 시스템 운전데이터를 이용하여 경제성 평가 및 사업화 표준모델 도출
  - 실제 운전데이터와 소요에너지, 수익창출 결과를 이용한 경제성 평가
  - 다양한 수소 활용방안 발굴 및 실증 운전 결과를 통한 경제성 있는 사업화 모델 도출(직접수소연료전지 발전, 수소충전소, TT충전소)
  - 00의 다양한 산업용 수소 수요와 충전소, 수소교통복합기지 등을 고려한 사업화 모델 도출
- 그린수소 인증제 및 인센티브 위한 기준안 제시





## 라. 시험·검증의 방법 [작성예시1]

### (1) 실증 항목, 내용 및 추진 방법

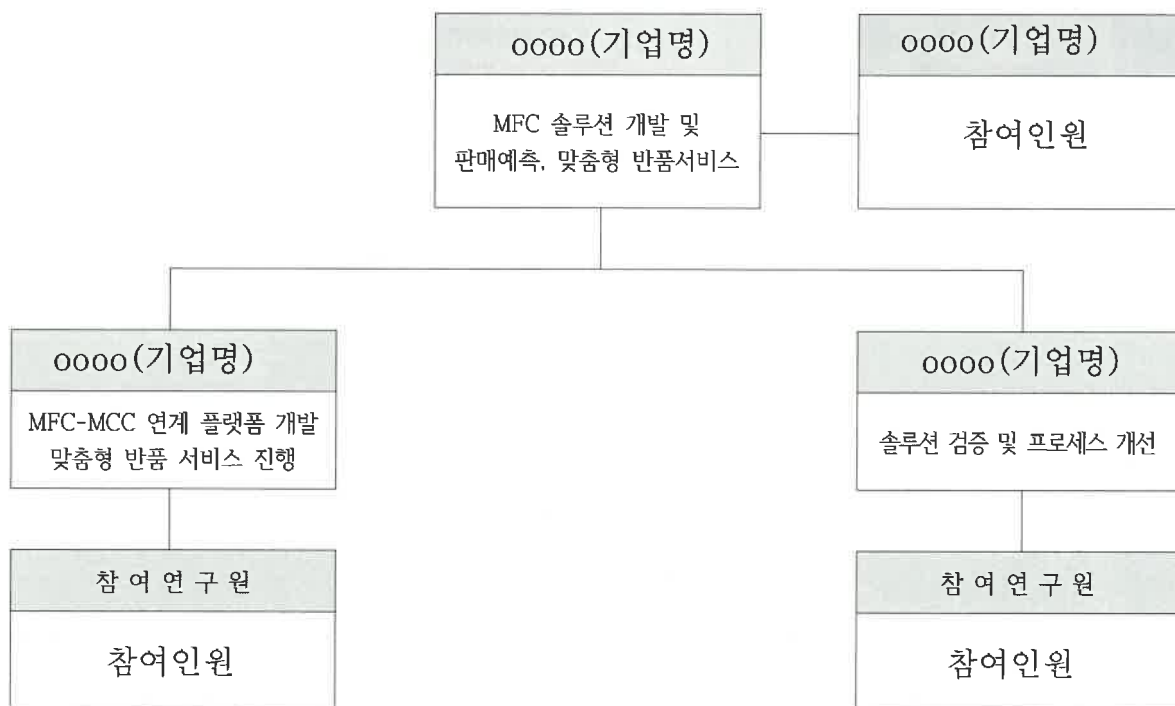
#### ○ 단계별 추진 방법



## ○ 지역기반 추진 방법

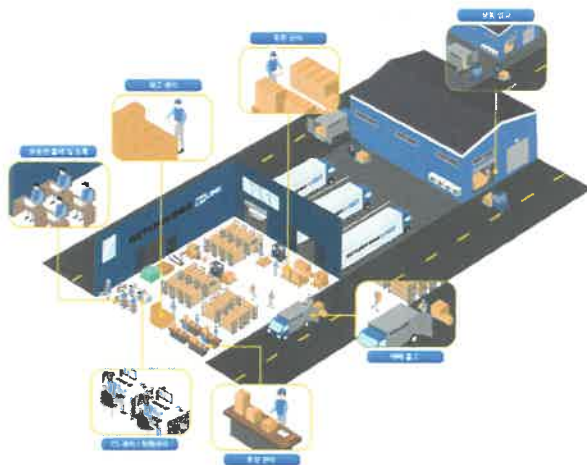
구 분	주요 거점	실증구역 주요 특징	비고
데이터 기반 판매 예측 과 맞춤형 반품서비스	00 00시 00 동	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 구도심 및 전통 시장 밀집 지역</li> <li>• 물류 인프라 구축 및 확보 어려움</li> <li>• 상업 지역 밀집지역</li> <li>• 대형차량 진입 불가</li> <li>• 물동량 특정 지역 집중</li> </ul>	
풀콜드체인 시설 기반 오토스토어 MFC 시스템	00 00시 00 동	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 젊은 세대 밀집 지역</li> <li>• 다품종 소량제품, 신선식품 등에 대한 니즈가 높음</li> </ul>	

## ○ 데이터 기반 판매 예측과 맞춤형 반품 서비스 실증



실증항목 및 내용내용	추진방법			
	준비	실행	평가	종료
실증지역 물류 데이터 확보	<ul style="list-style-type: none"> <li>실증지역 대상 서버이</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>온/오프라인 물류 데이터 확보 및 유통 데이터 확보</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>양질의 데이터 확보</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>분석 가능한 데이터 확보</li> </ul>
판매 예측 솔루션 설계	<ul style="list-style-type: none"> <li>실증지역 판매 상품 정의</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>실증지역 특화 상품 설정</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>특화 아이템 검증</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>아이템별 판매량 예측</li> </ul>
맞춤형 반품 솔루션 설계	<ul style="list-style-type: none"> <li>실증지역 반품 환경 분석</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>온/오프라인 반품 Route 설정</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>반품서비스 구축</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>반품 관련 고객 만족도 조사</li> </ul>
MFC-MCC 연계 플랫폼 설계	<ul style="list-style-type: none"> <li>개발 인터페이스 초안</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>솔루션 개발</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>인터페이스 테스트</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>플랫폼테스트</li> </ul>
소상공인 공동 수배송	<ul style="list-style-type: none"> <li>실증지역 대상 서버이</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>공동 수배송 대상 선정</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>공동 수배송 검증</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>물류비 절감액</li> </ul>

**MFC** 솔루션 기반 도심 스마트 물류 센터



### 통합 물류 운송장별 Sorting

- MFC 입고 물류 운송장 최소 3~5가지 형태로 입고 예정
  - 통합 물류 운송장 처리 시스템 활용 MCC 배송 Route별 Sorting 기능
- MFC 입고 물동량 고속 스캔 장치 활용 운송장 스캔 및 용적 자동 계산
  - 고속 스캐너 활용 운송장 스캔 + 용적 계산 배송 Route 별 용적률 계산

## MCC 배송 Route 별 Packing

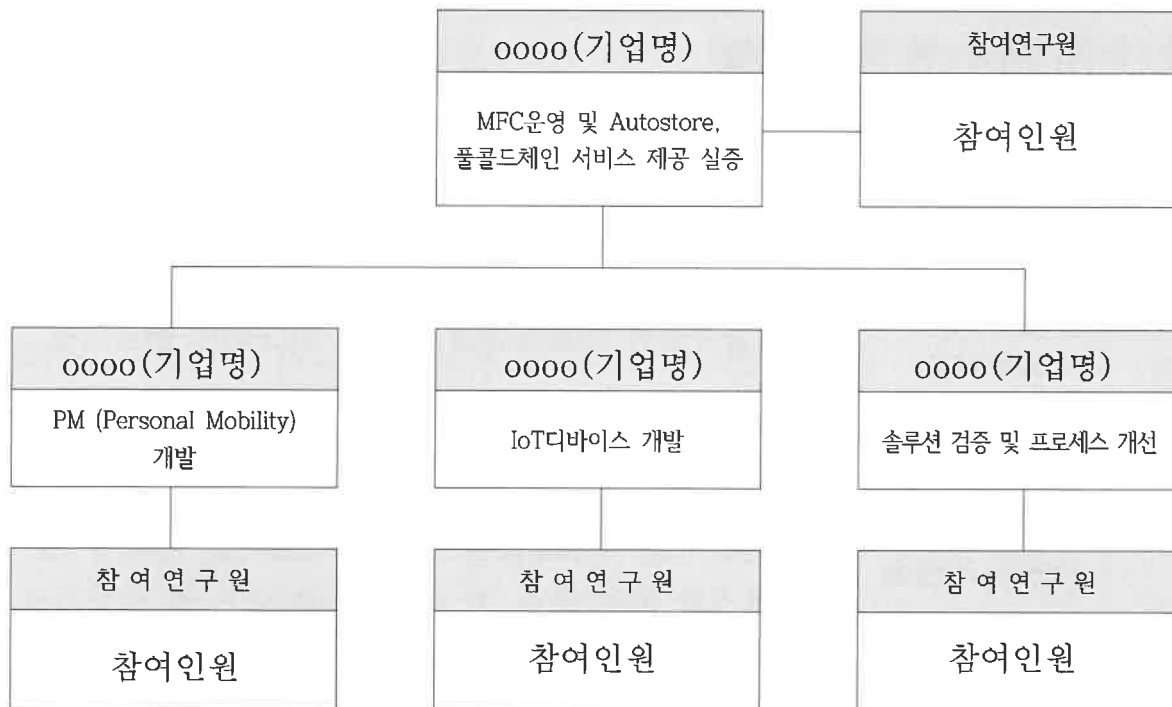
- MCC 배송 Route별 운적 계산 배송 용기 선정 및 순서 배정  
→ MCC 배송 용기 선정 및 배송 회전수 확인
- MCC 배송 Route별 Packing  
→ MCC 배송 형태별(2권, 3권, 일반인) Route별 Packing

## 지역 소상공인 및 커머스 기업 매출 증대

- ☐ 지역 소상공인의 온라인 진출 및 지역 소기업 매출 확대 기여
  - 지역 상품 판매량 분석 마케팅 효율성 향상에 기여
- E-커머스 기업 지역 홍보상품전 개최 등 지역 상품 판매 경제 활동 증가
  - 지역 상품 전구 판매 홍보전 기획으로 판매량 증대

< 데이터 기반 판매 예측과 맞춤형 반품 서비스 실증 >

○ 풀콜드체인 시설 기반 오토스토어 MFC 서비스 실증



실증항목 및 내용내용	추진방법			
	준비	실행	평가	종료
1. 그린배송수단 생산성 체크	<ul style="list-style-type: none"> <li>친환경 물류수단 준비</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>MFC배송 수행</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>생산성 체크</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>화석연료 배송수단과 생산성 및 탄소배출량 비교</li> </ul>
2. 소분판매	<ul style="list-style-type: none"> <li>WMS프로그램 customizing</li> <li>소분판매가능한 제품군 및 포장 부자재 준비</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>MFC판매 수행</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>소분판매 매출량 체크</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>대용량 판매 시 매출량과 비교</li> </ul>
3. 실시간배송	<ul style="list-style-type: none"> <li>000(기업),000(기업) 기존판매 제품 중 실시간 판매 가능한 상품군 확보(유통기한 등 파악)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>MFC판매 수행</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>실시간 배송 전환 후 각 SKU별 판매량 체크</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>실시간배송과 기존배송 판매량 비교</li> </ul>
4. 00시/수도권 익일배송	<ul style="list-style-type: none"> <li>000000(기업) 유통채널 입점가능 제품 확보</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>000000(기업) 유통채널 내 판매</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>000000(기업) 유통채널 내 판매량 체크</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>판매량 증감분 비교분석</li> </ul>
5. Autostore 생산성, 근무환경	<ul style="list-style-type: none"> <li>설비설치 관련 준비</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>MFC내 사용</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Autostore 생산성 및 근무환경도 조사</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>000000(기업) 기존MFC와 비교</li> </ul>

## 라. 시험·검증의 방법 [작성예시2]

### (1) 실증 항목, 내용 및 추진 방법

#### ○ (실증항목) 6개 항목

구분	실증 항목	실증 내용
기술적 속성	맞춤형 의료기술	- 개별 환자의 상황에 따른 맞춤형 진단 및 치료 솔루션을 제공함으로써 의료결과의 향상이 기대되는 의료기술 여부
	혁신·첨단 기술(기기)활용	- 기술집약도가 높고 기술혁신 속도가 빠른 혁신·첨단 기술 또는 기기를 활용한 의료기술 여부 ※ 인공지능, 정밀의료를 활용한 의료기술, 신개발 의료기술 탐색 활동 및 보건신기술(NET) 등 공공기관에서 인정된 유망 의료기술 여부
사회적 속성	사회적 요구도가 높은 질환	- 신체적·정신적·경제적 부담으로 사회에 미치는 영향이 상당한 질환을 대상으로 하는 의료기술 여부
	대체기술 부재	- 해당 적응증에 대한 대안으로서 진료지침(가이드라인) 등에서 권고하는 표준(비교)치료 또는 선행 치료법이 없는 의료기술 여부
의료적 속성	환자중심기술	- 검사/치료 시 침습도 저하, 시간단축 등 환자의 불편감을 줄여 질병관리의 수용성을 높임으로써 환자 만족도의 향상이 기대되는 의료기술인가 여부
	의료결과 향상	- 진단정확성, 시술성공률 증진 및 오류감소 등 의료행위의 질과 의료결과의 향상이 기대되는 의료기술 여부

- (실증내용) 건강검진센터에서 건강검진을 받은 환자 및 소화기내과 외래 방문 대상자를 대상으로 만성(알콜성) 간질환 진단·예측 AI 솔루션 결과와 생검 조직검사 대비 정확도 비교
- (실증방법) 개발된 만성(알콜성) 간질환 진단·예측 AI솔루션의 의료현장 실사용 데이터(RWD)를 활용하여 신의료기술평가
  - (준비단계) 신의료기술평가 계획서 논의 및 작성: 신의료평가 신청을 위한 단계로써 IRB 승인 후 심평원에 신의료기술평가 계획서를 작성해 제출

- (실행단계) 신의료기술평가 수행: 신의료기술평가 계획서 통과 후 춘천성심병원 소화기내과의 실증구역에서 임상시험을 수행함
- (평가단계) 신의료기술평가 결과 분석: 수행한 신의료기술평가 6개 평가 지표에 대한 객관적 수치로 통계 분석하고 비교임상문헌 및 논문 작성
- (종료단계) 신의료기술평가 결과보고서 작성 및 급여등재: 신의료기술평가 결과보고서가 완료되면 심평원에 제출하고 최종적으로 급여 등재



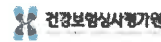
- 신의료기술 및 건강
- 보험 동재 고시
- R&D 지원
- 인력양성 지원
- 국내외 시장진출 지원



- 의료기기 등급 분류
- 품목허가, GMP
- 임상시험 승인



- 신의료기술평가



- 기존기술여부 확인
- 건강보험 급여산정



- R&D 지원
- 인력양성 지원
- 시장진출 지원



## (2) 검증항목 및 방법

구분	주요 지표	단 위	최종 실증목표	비교 수준 (표준규격 등)	가중치 (%)	객관적 측정방법 (증빙방법)
1차년도						
	제품설치		설치여부	-		실증 수요처 확인서
	...					
2차년도						

### <작성요령>

- 시험·검증의 방법을 일련의 시나리오 형태로 기술
- 과제 종료 후, 최종목표 달성 여부를 확인할 수 있는 정량화 또는 정성화된 목표치를 기술
- 최대한 자세하고 상세하게 연차별로 기술



## (2) 검증항목 및 방법 [작성예시]

### ○ 데이터 기반 판매 예측과 맞춤형 반품 서비스

구분	주요 지표	단 위	최종 실증목표	비교 수준 (표준규격 등)	가중치 (%)	객관적 측정방법 (증빙방법)
1차년도	MFC 고객수	사	50	-	20%	MFC 계약 건수
	MFC 처리 물동량	건	500(일)	-	20%	MFC 출고물동량
	MFC 관리 SKU	ea	500	-	20%	SKU 관리 항목
	판매 예측 아이템수	ea	20	-	20%	판매예측 아이템 계약 건수
	반품서비스 화주 고객수	사	20	-	20%	반품 서비스 계약 건수
2차년도	MFC 고객수	사	50	-	20%	MFC 계약 건수
	MFC 처리 물동량	건	500(일)	-	20%	MFC 출고물동량
	MFC 관리 SKU	ea	500	-	20%	SKU 관리 항목
	판매 예측 아이템수	ea	20	-	20%	판매예측 아이템 계약 건수
	반품서비스 화주 고객수	사	20	-	20%	반품 서비스 계약 건수

### ○ 풀콜드체인 시설 기반 오토스토어 MFC 서비스

구분	주요 지표	단 위	최종 실증목표	비교 수준 (표준규격 등)	가중치 (%)	객관적 측정방법 (증빙방법)
1차년도	물류센터 생산성	건	(일)500	-	20%	인/시 생산성 측정
	보관 CAPA	PCS	로케이션 가동율	-	20%	물류센터 보관 공간적재율
	시스템 연동	API	플랫폼 인터페이스3곳	-	10%	완료 여부
	출고 리드타임	분	1건/15분	-	15%	주문인입-출고 평균시간
	배송 리드타임	분	1건/30분	-	15%	출고-배송완료 평균시간
	배송 CAPA	건	36건/일	-	20%	인당 배송처리물량/인 (2륜, 4륜, 클라우드소싱)
2차년도	물류센터 생산성	건	(일)600	-	20%	전년대비 증감율
	보관CAPA	PCS	로케이션 가동율	-	20%	전년대비 보관CAPA 증감율
	시스템 연동	API	플랫폼 인터페이스5곳	-	20%	전년대비 인터페이스 화주사 증가율
	수요예측	재고 일수	재고일수 7일	-	20%	재고평가 및 재고회전을 측정
	매출	건/원	전년대비증가	-	20%	전년대비 매출/주문건 증감율 (플랫폼, 전통시장상인, 중소상인 외)

### (3) 안전성 검증 방법

○

#### <작성요령>

- 시험·검증항목에 대한 안전성 검증 항목 도출 및 입증 자료, 계획 등 기술
- 도출된 결과, 과정, 지표 등과 관련하여 안전성 검증 방법론 등을 제시하여 실증의 결과와 함께 안전함을 입증하는 객관적 자료로 쓰일 수 있도록 고려

### (3) 안전성 검증 방법 [작성예시]

- MFC 안전 점검 체계
  - 안전 점검 체계는 일상점검, 자체 안전점검, 정기점검 및 정밀안전진단으로 이루어진다.
  - 과제 수행 간 연구실 안전 점검 체계에 따라 MFC 안전조치 이행계획을 수립하고 실천하여 안전한 실증을 진행한다.
- MFC 안전조치 이행계획
  - MFC의 안전을 유지관리하기 위해 MFC내 안전관리 조직체계 정비 및 주기적 안전 점검을 실시한다.
  - MFC의 안전을 확보하고 종사자의 건강을 보호하여 실증 및 연구활동에 기여하고, MFC의 실증 연구원의 건강 보호를 위하여 매년 1회 인근병원의 건강검진을 실시한다.
  - MFC의 안전사고 및 중대 연구실 사고를 사전에 방지하기 위해, 사고 발생 시 긴급대처 및 후속 대책 수립을 할 수 있도록 안전조치 계획을 마련한다.
- 위험 요소 분석
  - 실증과제의 기술개발은 장치 및 설비 혹은 소프트웨어의 개발로 MFC에서 장치 및 설비의 설치 및 실험 간에 위험요소가 있으며, 현장시험, 실 사용환경 구축 및 운영 간에 위험요소가 존재한다.
  - 인간공학적 요인 및 사회 심리적 요인에 의한 위험 요소에 노출될 위험이 높아서 실험 전 안전교육을 강화하고, 실증 연구원들은 정기적인 환경 안전 교육을 진행한다.
  - 연 1회 건강검진을 통해 개인별 건강을 점검하여 연구개발 수행 간에 안전사고를 예방한다.

○ 안전 관리 대책

- 인간공학적 요인 안전 관리 대책
- 작업자세, 작업량, 공구나 기구, 중량물 취급 등의 요인에 의한 건강장해요인
- MFC 작업 전 안전교육 강화, 안전관리 책임자, MFC 책임자로 구분하여 안전교육 철저히 실시
- 안전용품 구매 및 활용으로 안전사고 예방 : 안전모, 안전장갑, 안전화 등
- 실증 연구원들의 정기적인 환경안전교육 실시

○ 사회 심리적 요인 안전 관리 대책

- 작업과 관련된 정신적 부담에 의하여 발생하는 요인
- 실증 진행 간 스트레스 요소를 줄이기 위해 실증 연구시간을 적절히 조절하며, 역할 및 임무를 명확히 하여 업무 수행 간 스트레스를 줄임
- 실증 연구 관련자 사이의 대인관계의 의한 스트레스를 해소하기 위해 의사소통의 기회를 마련하여 갈등요소를 줄임(정기적인 워크숍 등)
- 개인적인 스트레스 요인 식별 시 조직차원의 해결책 강구 노력 실시
- 표준작업서 기준으로 프로세스 적용

- (수소추출기 소재 안전성 검증) 일반적으로 사용하는 스테인레스 스틸(stainless steel)의 내식성이 우수하여 부식 (Corrosion)에 강하나 사용 환경에 따라 매우 다르게 나타나며, 부식의 범위를 0.2 ~ 20m-inch/year로 나타나는 것으로 보고되고 있음

$$Corrosion\ rate = \frac{t_{previous} - t_{actual}}{time\ between\ t_{previous}\ and\ t_{actual}}$$

< 부식율 계산식 >

\*  $t_{previous}$ : Initial thickness (mm)

\*\*  $t_{actual}$ : Thickness of most recent inspection (mm)

- 반응기 설계 시 반응온도/압력조건에 따라 반응기 내부재질의 필요 두께가 계산
- 일반적으로 20 ~ 50%의 디자인 마진(Design Margin)을 주고 설계됨
- 반응의 부식 속도(Corrosion Rete)가 확인되면, 반응기의 Remaining life-time이 계산되며, 아래의 수식에 의해 계산

$$Remaining\ Life = \frac{t_{actual} - t_{required}}{Corrosion\ rate}$$

< 소재 Remaining life-time 계산식 >

\*  $t_{required}$ : The required thickness (mm)

- UTM (초음파 두께 측정기)를 활용하여 누적 500시간 운전을 기준으로 공정 전/후의 튜브 두께를 측정하여 소재 적합성 및 안전성 검증

#### (4) 실증기간 및 세부 일정

##### <작성요령>

- 실증기간 및 위 (1) 실증 추진 방법과 (2) 검증 방법에서 제시된 단계별로 실행되는 작업 내용을 기준으로 세부 일정계획을 제시
- 최대한 상세하게 작성하여 사업추진을 위한 준비-착수-실행-완료-사후에 이르는 전 과정을 계획과 흐름에 따라 볼 수 있도록 작성
  - \* (준비) 실증 착수 전 제품·서비스의 준비 및 완료 과정, 인증·인허가·시험 분석 등 사전 준비 사항 및 완료 일정 상세히 기술
  - \* (착수) 제품·서비스 등의 실증(임시허가) 시작 시점
  - \* (실행) 안전 대책 이행, 실증 데이터 유효성 검증 등 실증(임시허가) 수행 관련 수행 내용 상세히 기술
  - \* (완료 및 사후) 제품·서비스 등의 실증(임시허가) 종료 시점 및 이에 따른 실증결과 및 데이터 도출, 사후관리 내용 상세히 기술

○ 실증 착수일 :

전략 목표	(1)	00 규제자유특구 실증특례 생태계 기반 구축
	(2)	

구분		1차년도('19-'20)			2차년도('20~'21)			추진 방법	특구사업자
		3/4	4/4	1/4	2/4	3/4	4/4		
사업 1 (실증 특례)	A 제품								대상 조사
	자문회의 개최								00회 개최
	실증 착수 (0월 0일)								실증기간 : 00~00
	장비 구입								...
	B 서비스								...
	대지 구성								...
	실증 착수 (0월 0일)								...
사업 2 (실증 특례) / 개발 임상 허가 실증	실증R&D 1단계 실시 완료								...
									...
									...
									...
									...
									...
									...
사업 3 (실증 특례) / 개발 임상 허가 실증									...
									...
									...
									...
									...
									...
									...

#### (4) 실증기간 및 세부 일정 [작성예시]

- 실증 착수일 : 22년 1월 ~

전략 목표	(1)	데이터 기반 판매 예측과 맞춤형 반품 시스템 실증
	(2)	오토스토어를 활용한 MFC운영 및 풀콜드체인을 활용한 거주민대상 서비스 제공

구분			1차년도('22)				2차년도('23)				주진 방법	특구사업자
			1분기	2분기	3분기	4분기	1분기	2분기	3분기	4분기		
사업 1 (실증 특례)	데이터 기반 수요예측 MFC 실증	환경분석									• 실증 지역 대상 수요 조사 및 서비스 구축 환경 조사 진행	
		데이터 확보									• 실증 지역 물류 데이터 확보 및 백데이터 확보	
		솔루션 개발									• 솔루션 개발 8개월	
		인프라 구축 및 실증 착수									• 실증기간 : 23년 07~12	
	맞춤형 반품 시 스템 실 증	환경분석									• 실증 지역 대상 수요 조사 및 서비스 구축 환경 조사 진행	
		데이터 확보									• 실증 지역 물류 데이터 확보 및 백데이터 확보	
		솔루션 개발									• 솔루션 개발 8개월	
		인프라 구축 및 실증 착수									• 실증기간 : 23년 07~12	

구분			1차년도('22)				2차년도('23)				주진 방법	특구사업자
			1분기	2분기	3분기	4분기	1분기	2분기	3분기	4분기		
사업 2 (실증 특례)	오토스토어 및 풀콜드체인	수요조사									• 현지 시장조사 등	
		영업활동									• 지역 주문플랫폼 대상	
		Autostore시스템 Customizing									• IT시스템개발(0000 (기업))	
		IoT디바이스 카고박스 설치/개발									• IT시스템개발(0000 (기업))	
		라스트마일 최적화 PM개발									• IT시스템개발(0000 (기업))	
		지역주문플랫폼 API연동									• IT시스템개발(0000 (기업))	
		MFC설비셋팅									• Autostore설치 내부설비 설치 (workin, 중량랙) 등	
		인력채용									• 현지 신규인력채용	
		Test운영									• 0000(기업), 0000(기업), 0000(기업) 3社 협력	
		실제운영										

## (5) 실증결과 보고 계획

○

### <작성요령>

- 실증계획서에 따른 계획 이행 여부, 실증특례 부여 조건의 여부, 서비스·제품에 대한 실증 결과 등 보고 계획 제시

## (6) 실증 실시체계

○

### <작성요령>

- 실증의 실시체계와 실증 운영/관리 방안 등을 기술
- 관련 이해관계자 및 지자체와의 조정상황 등을 기술



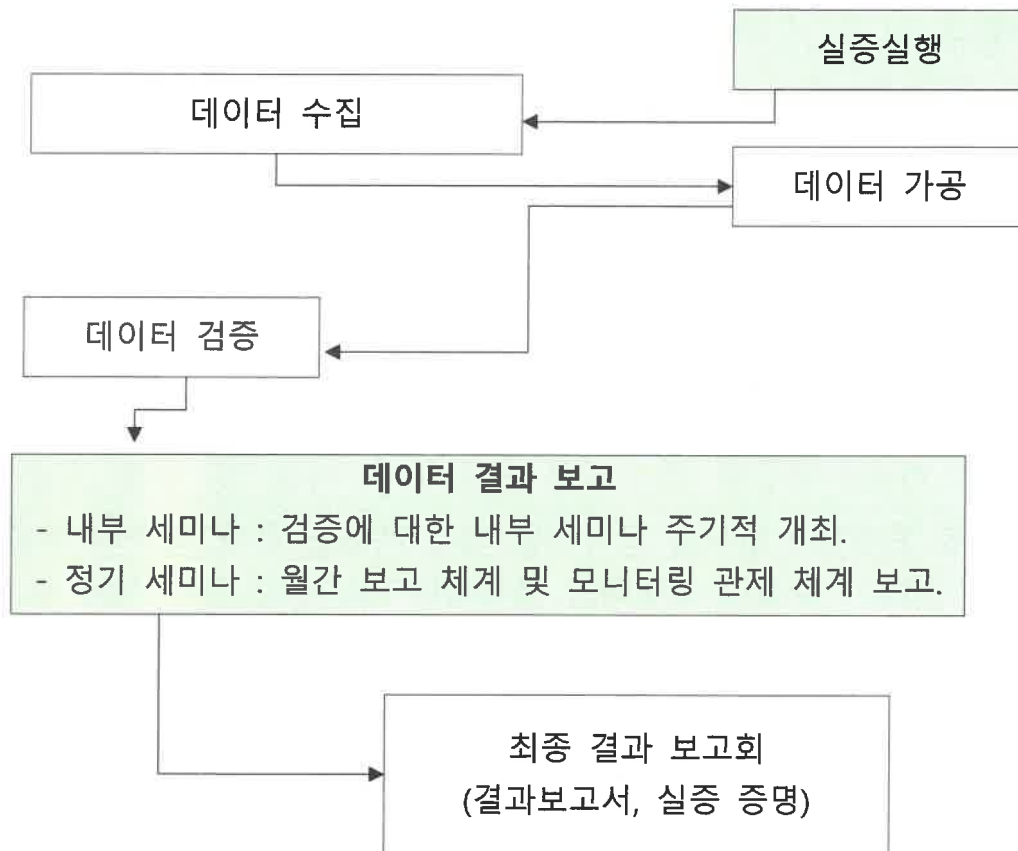
## (5) 실증결과 보고 계획 [작성예시]

### ○ (실증효율화 보고 계획)

- [데이터 수집] 실증 데이터에는 인프라(IOT) 장치 데이터 및 물류 수행에 대한 데이터 기반을 통해 2가지 형태의 실증 데이터 기반 보고.
  - 1) 물류 수행 데이터 : 접수,배차,픽업,완료 등 물류프로세스 기반 데이터.
  - 2) LDV(배송수단) 데이터 : 부품 결함, 이동위치, 친환경 배터리 효율 등.
- [데이터 가공] 수집된 데이터를 활용하여, 가공 및 물류 효율화 지표.
  - 1) 물류 효율화 : 실시간 모니터링 체계 개발을 통해, 화주사 효율화.
  - 2) 모니터링 : 수집된 데이터를 활용하여 모니터링 관제 체계 보고.

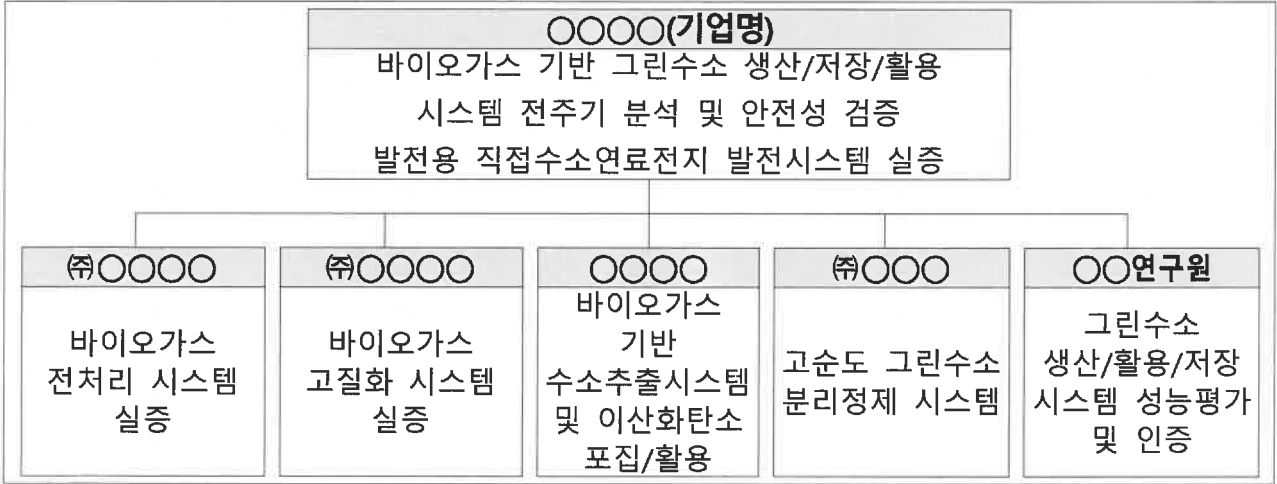
구분	데이터	분석
1. 물류 처리 양	· 일 물류 처리 양 · 처리 시간(접수-배차-픽업-완료)	물류 효율 점검
2. 평균 주행 거리	· 자전거 도로 활용 시 · 사륜차, 이륜차 활용 시 (거리 비교)	물류 비용 검토
3. MCC기준 지역 범위	· 배송 지역 (주소 데이터 값) · LDV 수단별 이동 범위	물류기지 범위 검토
4. IOT장비 데이터 수집 실증	· LDV 부품 체결상태	LDV 내구성 검토
5. 자전거도로 활용도	· LDV 주행 시 이동 시간 및 문제점	자전거도로 운행 문제점

- [데이터 검증] 일반 물류(OO(기업)), 실증 물류 기반으로 비교 데이터 검증.
- [결과 보고] 전반적인 실증에 대한 결과 보고체계를 가짐.(세미나 형태)
  - 1) 내부 세미나 : 수행 전·중 사업에 대한 전반적인 결과 중간보고.
  - 2) 실증결과 세미나 : 실증결과의 기반으로 과업 수행 주체자 및 시·도 관계자 기반으로 세미나 개최.



#### (6) 실증 실시체계 [작성예시]

- OO(지역)도청은 탄소중립 그린수소 규제자유특구 추진을 위한 지역혁신네트워크 운영 및 재정지원, 인허가 및 주민수용성 부분을 담당
- OO(지역)테크노파크 책임보험 가입지원, 이용자고지, 사업화 지원 프로그램 지원, 특구사업 사후관리 및 특구홍보, 우수사례 발굴 및 성과관리 등 원활한 사업추진을 위한 사업화 지원 수행
- OO기술연구원은 본 과제 참여 특구사업자간 연계와 협의를 통해 성공적으로 전체 공정 설계/구축 및 실증이 진행될 수 있도록 기술적 부분 총괄 담당
- 바이오가스 기반 그린수소 비즈니스 표준모델 개발 및 사업화 실증은 실증 특구사업자도 각 단위 기술 분야에서 독자 개발 기술 및 특허를 보유한 전문업체로 선정 실증



## (7) 실증 규모

○

<작성요령>

- 실증의 이용자 규모 등 새로운 서비스와 제품의 시험·검증의 범위 기술



## (8) 실증 추진 예산

○

<작성요령>

- 실증에 필요한 장비 및 시설 등과 부처/지지체 등에서 지원이 필요한 항목/비용 등을 기술

(7) 실증 규모 [작성예시]

구 분	실증 위치	실증구역 규모 및 실증 주요 내용	비고
데이터 기반 판매 예측 과 맞춤형 반품서비스	○○동 ○○구	<ul style="list-style-type: none"><li>구도심 전통시장 상품 판매예측</li><li>소상공인 상품 온라인 판매</li><li>소상공인 공동 수배송</li><li>온/오프라인 반품 서비스</li></ul>	
폴콜드체인 시설 기반 오토스토어 MFC 시스템	○○동 ○○구	<ul style="list-style-type: none"><li>실증면적: 4,303km²</li><li>거주인구: 21,811명</li><li>인구밀도: 5,069명/km² (○○시 수준의 인구밀도)</li><li>평균연령: 32.3세</li></ul>	

(8) 실증 추진 예산 [작성예시1]

(단위 : 천 원)

구분	재원	1차년도	2차년도	계
바이오가스 직공급을 통한 고품질 저비용 그린수소 비즈니스 표준모델 개발 및 사업화 실증 (주관기관 : 0000연구원)	국비	X,XXX,XXX	X,XXX,XXX	X,XXX,XXX
	지방비	X,XXX,XXX	X,XXX,XXX	X,XXX,XXX
	민자	X,XXX,XXX	XXX,XXX	X,XXX,XXX
	소계	X,XXX,XXX	X,XXX,XXX	XX,XXX,XXX

항목	실증비용
바이오매탄 직공급 안전성 검증	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 직공급 배관 지하매설 설치비용: XXX백만원</li> <li>○ 직공급 배관 안전 모니터링 시스템 설치비용: XXX백만원</li> </ul>
바이오가스 전처리 및 고질화 설비	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 바이오가스 전처리 및 고질화 설비 제작 및 설치비용 : X,XXX백만원 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 탈황, 실록산 제거 장치</li> <li>- 탱크 및 압축기</li> <li>- 열교환기, 칠러</li> <li>- 드라이어</li> <li>- Hydrocarbon 타워</li> <li>- 멤브레인 스킴드</li> <li>- 진공펌프 및 브로워</li> </ul> </li> <li>- 관련 유틸리티, 모니터링 및 운영시스템, 전기계장, 배관 공사</li> </ul>
수소추출장비	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 바이오가스기반 수소추출시스템 구축비용: X,XXX백만원</li> <li>○ 수소추출시스템 관련 유틸리티 : XXX백만원</li> </ul>
직접수소연료 전지 발전	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연료전지 보완: XXX백만원 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 직접수소연료전지 보완</li> <li>- 수소배관, 전기활용, 폐열회수 및 온배수 배관공사</li> </ul> </li> </ul>
이산화탄소 포집 및 활용	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 이산화탄소 포집비용 : X,XXX백만원</li> <li>○ 액화탄산제조설비 : XXX만원</li> <li>○ 이산화탄소 시비 : XXX만원</li> </ul>
전주기 실시간 모니터링 및 DB 구축 종합운영시스템	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 전주기 실시간 모니터링 및 DB 구축 종합운영시스템 비용 : X,XXX백만원</li> <li>○ 전체 공정 엔지니어링 및 기초(토목)공사 및 유틸리티 : X,XXX백만원</li> <li>○ 안전기준안 마련 용역 비용(OOOOOO공사) : XXX만원</li> <li>○ 경제성 분석 및 표준모델 개발 용역 비용 : XXX백만원</li> </ul>

## (8) 실증 추진 예산 [작성예시2]

### ○ 총사업비 ('22~'23)

(단위 : 천 원)

구 분	계	1차년도('22)		2차년도('23)	
		금 액	%	금 액	%
1세부	X,XXX,XXX	X,XXX,XXX	11	X,XXX,XXX	29
2세부	X,XXX,XXX	X,XXX,XXX	17	X,XXX,XXX	32
인프라 및 사업화지원	XX,XXX,XXX	X,XXX,XXX	72	X,XXX,XXX	39
계	XX,XXX,XXX	X,XXX,XXX	100	X,XXX,XXX	100

### ○ 1차년도

#### - 1세부 (물류 DB 기반 MFC 고도화 개발)

항 목	금 액	산출내역	비 고
계	X,XXX,XXX	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 0000(기업) : XXX,XXX</li> <li>• 000(기업) : XXX,XXX</li> <li>• 0000(기업) : XXX,XXX</li> </ul>	
인건비	X,XXX,XXX	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 0000(기업) : XXX,XXX</li> <li>• 000(기업) : XXX,XXX</li> <li>• 0000(기업) : XXX,XXX</li> </ul>	
연구시설 장비 및 재료비	XX,XXX	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 0000(기업) : XXX,XXX</li> <li>• 000(기업) : XXX,XXX</li> <li>• 0000(기업) : XXX,XXX</li> </ul>	
연구활동비	XX,XXX	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 0000(기업) : XX,XXX</li> <li>• 000(기업) : 0</li> <li>• 0000(기업) : XXX,XX</li> </ul>	
연구과제 추진비	XX,XXX	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 0000(기업) : XXX,XX</li> <li>• 000(기업) : XX,XXX</li> <li>• 0000(기업) : XX,XXX</li> </ul>	
연구수당	XX,XXX	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 0000(기업) : 0</li> <li>• 000(기업) : 0</li> <li>• 0000(기업) : XX,XXX</li> </ul>	
간접비	XX,XXX	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 0000(기업) : 0</li> <li>• 000(기업) : 0</li> <li>• 0000(기업) : XX,XXX</li> </ul>	

- 물류 DB 기반 MFC 고도화 개발 (OOOO(기업))

항 목	금 액	산출내역	비 고
계	XX,XXX	• 주식회사 OOOO 예상 사업비 : X억원	
인건비	XX,XXX	• 총 수요인력 9명 - 초급개발자 (XX,XXX X 3명), 중급개발자 (XX,XXX X 3명), 고급개발자 (XX,XXX X 1명) - 경영관리 (XX,XXX X 2명)	
연구시설·장 비 및 재료비	XX,XXX	• 연구개발장비구입비 (PC&태블릿 = XX,XXX) • 서버임대비 (X,XXX X 12개월 = XX,XXX)	
연구활동비	XX,XXX	• 회계정산비 (X,XXX X 1회 = X,XXX) • 기술개발컨설팅(X,XXX X 2회 = X,XXX) • 소프트웨어 인증(X,XXX X 2회 = XX,XXX)	
연구과제 추진비	XX,XXX	• 국내여비 (XXX X 30회 = X,XXX) • 회의비 (XXX X 20회 = X,XXX)	
연구수당	-	•	
간접비	-	•	

- 물류 DB 기반 MFC 고도화 개발 (OOO(기업))

항 목	금 액	산출내역	비 고
계	XXX,XXX	•	
인건비	XXX,XXX	• 운영 총괄 인건비 X백만원 x 12개월 x 1명 = XX백만원 • 개발 인력 인건비 X백만원 x 12개월 x 2명 = XX백만원 • 기획 총괄 인건비 X백만원 x 12개월X 1명 = XX백만원	
연구시설·장 비 및 재료비	XX,XXX	• 서버 사용료 X백만원x 12개월 = XX백만원	
연구활동비	-	•	
연구과제 추진비	XX,XXX	• 국내 출장비 XX만원 x 25회 = XX백만원 • 사무용품 X백만원 x 1회 = X백만원	
연구수당	-	•	
간접비	-	•	



## 바. 확산 계획

○

### <작성요령>

- 실증 종료 후 사업으로 확대·확산을 위한 계획을 제시
  - 확산 로드맵 (구체적인 일정 포함)
  - 확산을 위한 투자 및 인력고용 계획
  - 확산시 기대효과
- 실증 완료 후 규제가 해소될 경우, 기술·제품·서비스에 대한 사업 계획, 기업 비즈니스 모델 등을 작성
- 사업 추진일정, 투자 계획, 사업 추진 효과 등을 제시

## 사. 실증 후 복구 계획

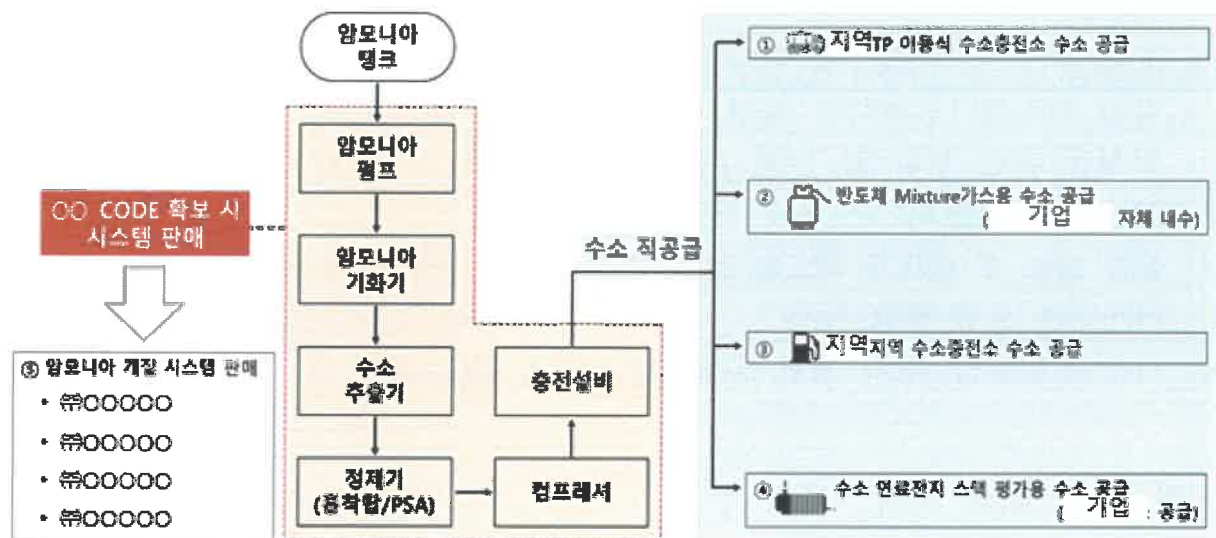
○

### <작성요령>

- 실증 종료 후 실증을 위해 구축한 설비 등과 같이 원상복구가 필요한 경우 이에 대한 복구 계획을 구체적으로 제시

## 바. 확산 계획 [작성예시1]

### ○ 암모니아 기반 그린수소 생산 실증 활용 방안



#### ① OO테크노파크(이하 OO(지역)TP) 이동식 수소 충전소 수소 공급

- OOTP는 산업통상자원부 주관 ‘에너지 기술개발 사업’ 공모에 선정, 이동식 수소충전소 개발 및 실증시설 구축 사업 추진 중
- OOO(기업명)-OO(지역)TP, OO(지역) 수소경제활성화를 위한 그린수소 생산 및 보급 경쟁력 강화를 위한 양해각서(MOU) 체결
- 암모니아 기반 그린수소를 이동식 수소충전소를 통해 OO지역의 수소전기차 보급 확대 및 빠른 충전 인프라 구축, 사용자 편의성 증대 기대



< OOO(기업명)-OOTech노파크 기술교류 협력을 위한 업무 협약 >

## ② 반도체용 믹스가스 수소 공급(000000(기업명) 자체 내수)

- 암모니아는 탄소를 포함하지 않는 분자로 분해 후에도 탄소 불순물을 포함하지 않음
- 암모니아 기반 고순도 수소는 반도체 공정에 사용되는 광학기에 오염을 발생시키지 않고 반도체 제품의 수율 및 고신뢰성 확보 가능
- 암모니아 기반 고순도 수소를  $H_2/Ne$ ,  $PH_3/H_2$  등 000000(기업명) 반도체용 믹스 가스 제조 시 활용

## ③ 00지역 수소충전소 수소 공급

- 00지역에서 2023년까지 운영예정인 수소충전소는 총 7개소이며, 이 중 3개소는 수소버스도 충전 가능
- 2023년 이후 00지역 모빌리티 분야 수소 수요는 하루 최소 2톤 이상 예상되며, 기존 부생수소를 암모니아 기반 그린수소로 공급 대체

충전소 명	1일 충전 규모	운영여부
00(기업명) 수소충전소	100kg	운영중
연수 수소충전소	버스 2대, 승용차 65대	운영중
수소교통 복합기지	버스 200대, 승용차 600대	예정 ('21.09)
수소 버스충전소	버스 35대, 승용차 286대	예정 ('21.09)
00동 수소충전소	500kg	예정 ('21.10)
고속도로 수소충전소	383kg	예정 ('22.04)
수소교통복합기지 수소충전소	1,000kg	예정 (23')

## ④ 수소연료전지 스택 평가용 수소 공급

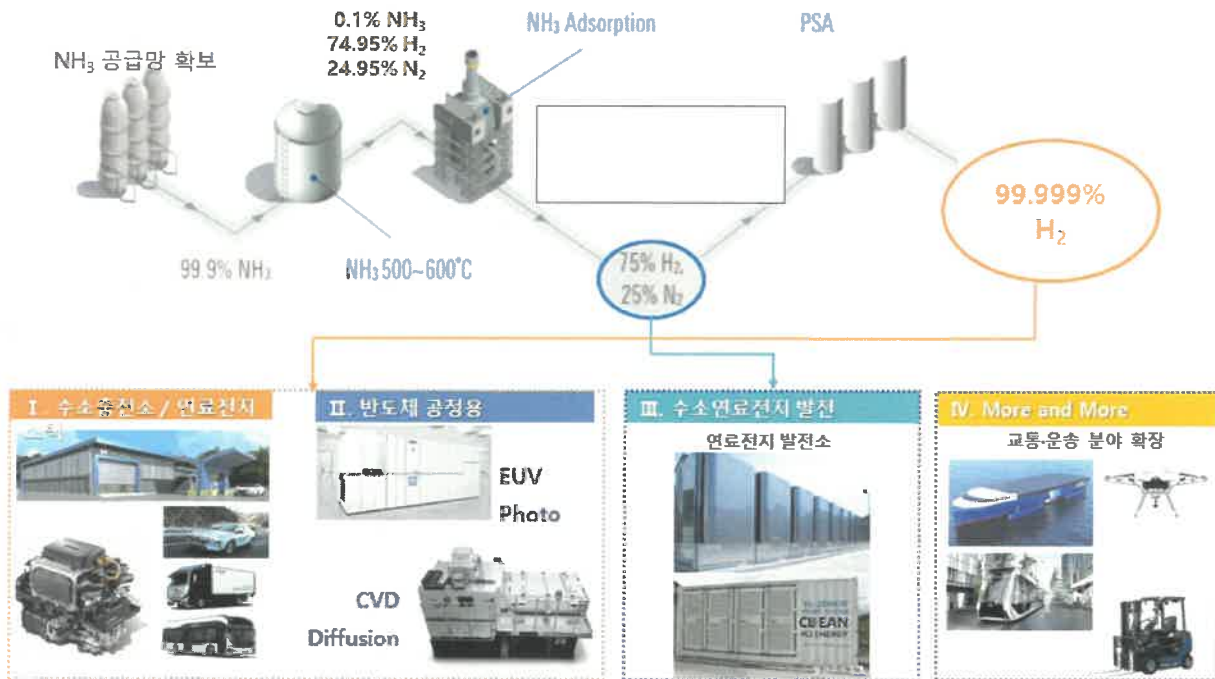
- 실증사이트 인근에 입지하고 있는 00(기업)은 수소차의 핵심부품인 수소연료전지를 생산하고 있으며, 2025년 13만 개에서 2030년 70만 개로 생산량 급증 예상
- 생산량 증대에 따른 수소 수요 급증이 예상되며 2025년 이후 하루 최소 10,000톤의 고순도 수소 수요 발생

- 암모니아 기반 추출수소를 파이프라인 또는 튜브트레이일러 방식으로 공급

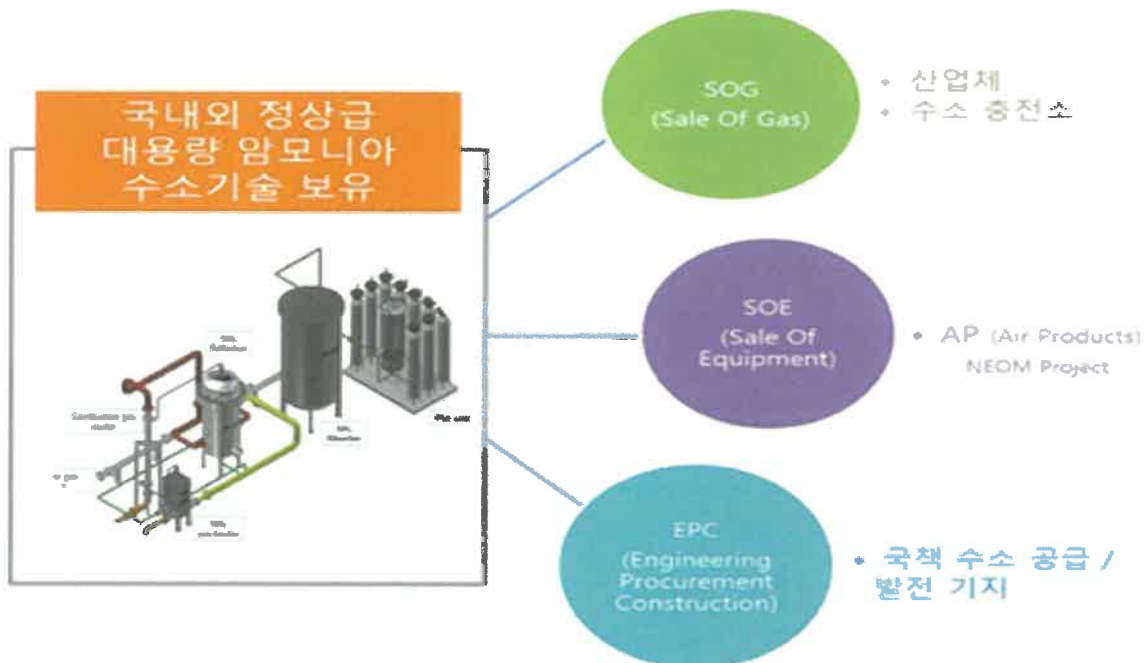
구분		2020	2021	2022	2025	2030	비고
물량(대)		13,600	25,000	39,000	130,000	700,000	20hr [작업시간]
사용량(일)	kg	1,077	2,074	3,191	10,637	57,276	-

< OO(기업명) 수소 수요량 예측 >

구분		2022년				2023년				2024년				2025년				2026년				2027년~
		1 Q	2 Q	3 Q	4 Q	1 Q	2 Q	3 Q	4 Q	1 Q	2 Q	3 Q	4 Q	1 Q	2 Q	3 Q	4 Q	1 Q	2 Q	3 Q	4 Q	
		증 장기 목표																				
암모니아 기반 수소 생산 및 정제 시스템	W M	0.5 ton/day 상용급 시스템 최적화 및 실험				대용량 (20 ton/day)급 이상 상용급 시스템 개발 및 최적화				시스템 판매 입찰 참여 (조달청) 소규모 수소생산기지 구축사업 지원												※ 규모에 따른 시스템 개발 · 소규모 : On-site 수소충전소 · 중규모 : 거점형 시스템 · 대규모 : 거점형 및 발전용 시스템
	고 객					WM-A社 MOU 및 협약 추진				0.5 Ton/day 2기 시스템 공급				대용량 (20 ton/day)급 이상 시스템 공급								
수소 생산	W M									공장 준공 및 가동 (2 Ton/day)				단계별 생산량 확대 (Max 8 Ton/day)								※ 수소 생산 가동 운영 · 국내 수요 vs 공급 변동에 따른 생산량 확대 · 국가 정책에 따른 설비 투자 지원금 확대 적용
	고 객									B社 MOU 및 협약 추진				B社 수소공급 추진								
										고객 개발 및 공급 (On-site 수소 충전소, 기업용 등)												
														</								



< 암모니아 공급망 확보 및 암모니아 기반 그린수소의 비즈니스 모델 >



< OSMU (One Source Multi Use) 확장형 수소사업 >

#### 사. 실증 후 복구 계획

- 본 설비는 실증 후 지속적으로 상업운전을 진행하여 해당사항 없음

## 4. 실증특례에 대한 이용자 보호방안

### 가. 이용자 보호 및 대응 계획

○

#### <작성요령>

- 실증을 위한 규제특례를 통해 실시되는 기술·서비스 이용자에 대한 금전적, 물질적, 생명, 개인정보 등에 대한 보호 계획 제시
  - 이용자에 대한 실증 통지 방법
  - 발생 가능한 이용자 피해 및 대응 방안(회피, 대응, 피해 최소화, 피해 구제 등)
- 이용자의 이의 제기·개선 요구 처리 방법을 구체적으로 제시

### 나. 규제특례에 따른 위험 및 대응 방안

○

#### <작성요령>

- 해당 기술·서비스에 규제특례를 지정함에 따라 발생할 수 있는 국민의 생명·건강·안전(3자 피해 포함), 환경, 개인정보의 안전한 보호 및 처리 등을 저해할 가능성 및 대응 방안을 가능한 시나리오별로 구체적으로 제시할 것

### 다. 책임보험 및 손해보험 등

○

#### <작성요령>

- 피해 발생 시 이용자 구제 방법(책임보험, 손해보험, 이외의 기타 방안 등)
- 발생 가능한 손해항목을 구체적으로 나열하고 손해배상 방안을 제시할 것 (책임보험, 손해보험 이외의 기타 손해배상 방안 등)

### 라. 기존 시장 및 이용자 등의 이해관계 충돌 가능성 및 해소 방안

○

<작성요령>

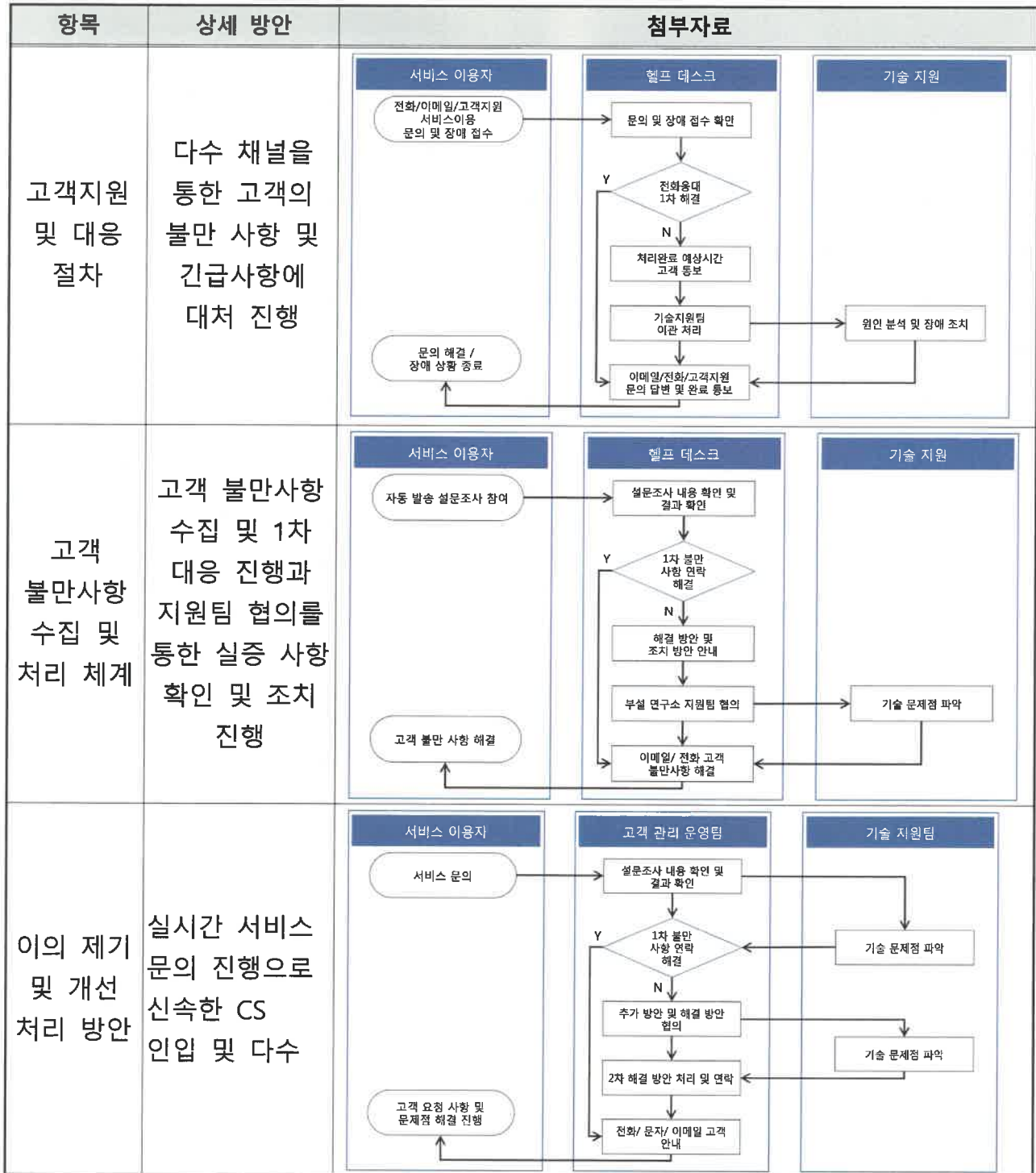
- 규제특례로 인해 해당 규제를 준수하고 있던 기존 시장 참여자들에 대한 형평성 문제 및 기득권 등에 대한 침범으로 인해 발생할 수 있는 이해충돌 가능성에 대한 면밀한 분석과 해소방안을 제시하고, 이해관계 충돌 가능성이 있는 참여자들과의 이해충돌 해소를 위한 협의, 논의 계획 또는 결과를 제시



#### 4. 실증특례에 대한 이용자 보호방안 [작성예시]

##### 가. 이용자 보호 및 대응 계획

- (이용자 보호 프로세스) 이용자는 고객지원, 불만 접수, 이의 제기 등을 프로세스로 처리함.



○ 주차장 안전 사고 대책 방안

주요 지표	상세 방안	첨부자료
주차장 출입 조치 방안	- 기존의 주차장 출입구와 별개로 개폐 형식의 물류 차량이 이동 출입구 구축을 통한 기존 주차장 이동 동선 중첩 예방	
일반인 이동 조치 방안	- 기존의 고객 이동 경로를 물류센터에서 우회할 수 있는 경로 구축 및 물류센터 관통 경로 지정	
공간 분리 및 배치 방안	- 물류센터의 구성을 복층형태 또는 중층 형태 구축으로 주차장 공간 효율성 향상 및 고객 이동의 편의성 확보	
중첩지역 이동 조치 방안	- 기존 이동 동선과 중첩되는 지역에 대한 완충지대 마련 및 주의 지점 명시를 통한 사용자의 이동 위험성 하락	
제한 구역 조치 방안	- 물류센터 입출고, 이동수단의 입출고 작업 시 가변형 안전망 구축 외부인 유입 방지 및 작업 안전성 확보	
사각지대 조치 방안 및 방법	- 물류센터 내 외부 360도 카메라 장착, 기존 감시 사각지대 해소, 물류센터 내 모니터링팀 운영으로 문제 발생 시 긴급 대처 진행	

## 나. 규제특례에 따른 위험 및 대응 방안

### ○ 공정설비 안전성 테스트

- 공정설비 구축 시, 작업자 안전사항 및 제품안전성 등 사전 검증 후 구축 및 실증 예정
- 실증 플랜트의 기계설비 안전검사 및 전기안전 검사 실시
- 대기배출시설 및 이산화탄소 공급배관설비 등 안전 검증 후 실증 예정

### ○ 제품 독성 테스트 및 검증

- 유독가스 함유량 등 예상 외 결과물 사전 검증으로 제품 안전성 확보
- 탄산화물에 대한 MSDS 테스트 및 검증 예정

### ○ KS 규격 등을 고려한 탄산화물 사용 슬래그 미분말, 슬래그 시멘트, 모르타르 및 콘크리트 2차 제품의 품질 검증

- (슬래그) 탄산화물을 혼합한 혼합석고의 SO<sub>3</sub> 함량 및 이를 사용한 고로슬래그 미분말, 고로슬래그 시멘트 등의 물성 만족 여부
- (건조 시멘트 모르타르) 탄산화물을 사용한 바닥용 모르타르 등의 품질 검증
- (2차제품) PC옹벽블록, 경량기포콘크리트, 인터로킹 블록 등의 품질 검증

구 분	관련규격번호	특성 검토 일례		
		SO <sub>3</sub> 함량	압축강도	플로우값 비
시멘트용 천연석고	KS L 5313	25% 이상	-	-
고로슬래그 미분말(3종)	KS F 2563	4.0% 이하	75% 이상 (28일 활성도지수)	95% 이상
고로슬래그 시멘트(2종)	KS L 5210	4.0% 이하	42.5MPa 이상	-
바닥용 모르타르	KS L 5220	1.5% 이상	21MPa 이상 (28일 기준)	100±5%
경량기포콘크리트(0.5품)	KS F 2701 KS F 4914	-	2.9MPa 이상	-
PC옹벽블록	SPS-KCIC0001-0703	-	28.0MPa 이상	-
인터로킹 블록	KS F 4419	-	5.0MPa 이상 (휨강도 기준)	-

#### 다. 책임보험 및 손해보험 등

- 예상하지 못한 문제가 발생 할 수 있으므로 특구사업자로 하여금 손해배상책임보험 가입 의무화
  - 피보험자가 소유, 사용, 관리하는 시설과 그 시설을 본래의 용법에 따라 이용하는 중에 발생하는 사고로 제3자에게 신체장애나 재물손해를 입힘으로써 부담하는 법률(민사)상 배상책임 보상을 위해 OOOO(기업)이 배상책임보험에 가입
  - 빅데이터 분석 등 전문인 업무와 관련하여 과실, 누락, 의무위반 등으로 발생하는 제3자에 대한 법률상 손해배상책임 및 방어비용을 보상하기 위해 전문인 배상책임보험 가입
  - 기타 실증특례 또는 임시허가 기간동안 발생 가능한 문제에 대해 전문보험업체와 협의하여 손해배상이 가능한 보험 가입 추진
- 데이터의 분실, 뒤바뀜 등 전처리 과정에서 발생 할 수 있는 문제는 이에 대한 소비자의 보상규정을 의료기관의 수준에 맞춰 마련하겠음(의료사고배상 책임보험의 준한 보상방안 마련)

## 라. 기존 시장 및 이용자 등의 이해관계 충돌 가능성 및 해소 방안

- (기존 라스트마일 배송시장 충돌) 기존의 라스트마일 시장에서는 이륜차 등을 통해서 배송을 진행함. 하지만, 대다수가 점심, 저녁 음식기준을 배달망을 활용하기 때문에 Win-Win 전략형태로 상생 가능할 것으로 보임.

- [기존 시장의 형태] 라스트마일 시장은 대다수 이륜차 오토바이 대상으로 서비스를 진행 중에 있으며, 그에 따라서 점심, 저녁시간에 몰리는 현상.

1) AS-IS : 대다수의 물류는 점심, 저녁에 몰리는 현상.

1) TO-BE : 연합 시 평균적으로 다수의 물량을 하루 동안 균등하게 처리.



- [기존 배송체계] 퀵, 택배는 오전, 음식장사는 점심, 저녁 등에 몰리는 현상.

- [실증 배송체계] 풀필먼트 체계에서 다수의 물류를 균등 배분 진행.



## 5. 실증특례 신청기업의 기술적 능력

### 가. 새로운 서비스와 제품의 개요

○

#### <작성요령>

- 신서비스·신제품의 용도 및 주요기능 등을 중심으로 비전문가가 이해할 수 있도록 간략하게 작성
- 신서비스·신제품의 사진 또는 이미지 등 제시

### 나. 새로운 서비스와 제품의 내용

○

#### <작성요령>

- 신서비스·신제품의 구체적인 내용과 기술, 기능, 서비스 등의 요소를 최대한 상세하게 기술
- 신서비스·신제품을 구현하기 위한 핵심기술 등 구성요소에 대한 설명
- 구성도, 서비스 흐름도 등 관련 사진 또는 이미지 등 제시

## 5. 실증특례 신청기업의 기술적 능력 [작성예시]

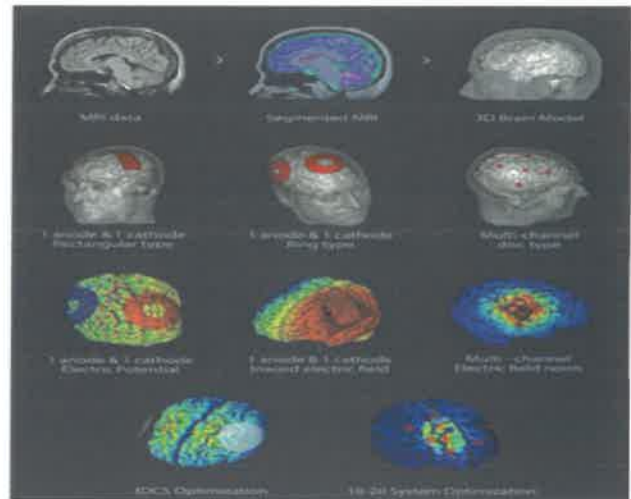
### 가. 새로운 서비스와 제품의 개요



- (용도) 뇌손상환자 대상 경두개직류자극 치료계획, 처방, 실제 치료수행
- (주요 기능) 뇌손상환자 재활을 위한 AI 기반·치료 계획 - 처방 - 수행에 이르는 솔루션
  - (영상 분석 및 치료 계획) 뇌 손상 환자의 뇌 3D MR 영상을 분석하여 뇌 자극 치료 계획 수립
  - (치료 처방 및 수행) 치료 방법, 횟수, 전극 위치를 포함한 치료를 처방하고 실제 치료를 수행함. 경두개직류자극 치료는 환자가 직접 집에서 혹은 병원에서 반복하여 수행함.

## 나. 새로운 서비스와 제품의 내용 [작성예시]

### ○ (구체적인 기술①) 뇌 자극 효과 예측 및 치료 설계 기술



- (뇌 영상 분할, 뇌모델 생성, 물리해석기술) 뇌 자극으로 뇌에 생성되는 전계를 예측하기 위해 뇌 모델링 전문가가 10 ~ 20시간 소요해서 수행하던 작업을 가속화하고 실제 임상현장에 빠르게 적용할 수 있는 세 가지 핵심 기술로 구성(모두 자체 개발), 현재 이를 통합한 의료 영상분석 소프트웨어(전기적 뇌 자극 분석 소프트웨어)를 개발 하였음
- (최적의 자극 조건을 탐색하는 기능) 인공지능을 이용하여 환자의 뇌 MRI를 기반으로 두뇌 세부 구조를 분할, 전기적 뇌 자극으로 인한 전류와 전압 분포를 가시화하여 원하는 자극 목표를 자극 할 수 있게 하는 기능을 포함함
- (구체적인 기술②) 치료 처방 및 치료 제공 기술
  - (직류/교류 자극이 가능한 자극기) 전기적 뇌 자극 분석 소프트웨어 (○○○(기업명) tES LAB/MED)와 연동 가능하며 해당 결과를 토대로 환자 맞춤형 자극을 제공할 수 있는 경두개직류전류자극기(품목명: 심리요법용뇌용전기자극장치)이며, 식약처 3등급 의료기기 허가 예정 (2021년 4월 경)



- (치료 처방 및 관리) 치료 프로그램(치료 방법, 횟수, 전극 위치)을 의사가 처방하고 정해진 기간 동안 병원 또는 환자 스스로 자택에서 실제 치료를 수행하도록 하며 자극 기록을 저장할 수 있음

○ (핵심 기술) 뇌 손상 환자 치료전략 AI 솔루션의 핵심 기술

— 뉴로핏 보유 기술 특징점



- (인공지능 기반 뇌모델링) MR 영상 입력만으로 5분 이내 자동으로 뇌 모델링 가능
- (초고속 물리해석) 기존 상용 물리해석 소프트웨어가 30분 이상의 연산 시간을 소요하나, 뇌 자극 전계장 해석에 특화된 해강 기술은 3분 이내 연산이 가능함
- (자극 기기 맞춤형 설정 가능) 타 사의 기술은 경두개직류자극(tDCS)의 기기 디자인이 고정되어있으나 본 기술은 모든 경두개직류자극(tDCS)기기에 맞추어 사용자가 직접 설계하여 시뮬레이션을 수행할 수 있음

## 다. 새로운 서비스와 제품의 시장 현황과 특성

○

### <작성요령>

- 신서비스·신제품 관련 시장의 규모와 성장 전망을 산출 근거와 함께 제시
- 국내·외 관련 서비스와 제품의 개발 현황과 유사제품을 제공하는 경쟁사의 현황, 예상하는 시장의 규모 및 수요에 대하여 기술
- 공공기관 등의 보고서 등을 참조하여 제시할 경우 해당 자료의 정확한 이름, 발간일, 발간기관명 등을 정확하게 제시하여 확인할 수 있도록 작성

## 라. 새로운 서비스와 제품의 특징 및 차별성

○

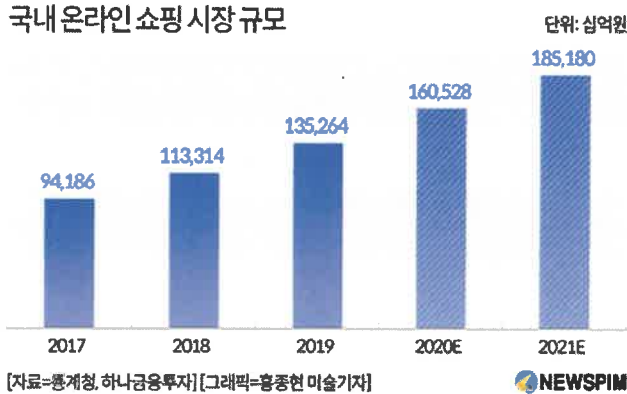
### <작성요령>

- 신서비스·신제품의 차별화된 요소(기존 서비스·제품 대비 가격, 품질, 성능, 서비스, 가치 혜택과 편익 등 우위요소)와 구체적인 용도를 상세하게 기술
- 신서비스·신제품의 우수성과 관련한 특성 및 지표 등을 기술
- 관련 사진, 이미지, 도표 등을 제시

## 다. 새로운 서비스와 제품의 시장 현황과 특성 [작성예시]

- 대중화된 온라인쇼핑으로 전 세계적으로 풀필먼트 물류 서비스가 보편화되는 추세
- 우리나라 풀필먼트 시장 규모는 2020년 약 1조 8,800억원으로 2022년에는 2조 3,000억원까지 성장할 것으로 추산된다. 온라인 쇼핑 성장이 지속된다는 점을 감안하면 풀필먼트 시장의 규모는 더욱 커질 것으로 예상
- 국내 온라인 쇼핑 거래 규모는 연간 두 자릿수 성장률을 보이며 급속히 커졌는데, 2020년 코로나19 확산으로 인해 더욱 비대면 소비를 촉진하며 대중화가 되었다. 지난해 국내 온라인쇼핑 시장 규모 161조원으로 전년 대비 19.26% 증가함으로 높은 성장세를 알 수 있다.

국내온라인쇼핑시장규모



이커머스 성장, 물동량 증가 → 반품 비율 증가

국내 택배시장 물동량 추이 (출처: 한국유통물류협회)



대한민국 택배 시장 규모 (2020년)

이커머스



161조원

이용횟수



연 65.1회  
국민 1인당

택배



33억 Box  
7조 4천억

반품



5억 Box  
1조 2천억

< 온라인 쇼핑 플랫폼 규모 >

라. 새로운 서비스와 제품의 특징 및 차별성 [작성예시]

- 각 단위기술별로 기존 기술은 존재하지만 본 실증은 바이오가스를 활용한 수소생산, 저장, 활용 및 전주기 성능평가가 통합된 시스템은 국내 최초 사례
- 각 단위기술에서도 독자 개발기술 및 기존 기술대비 효율이 향상된 기술 적용하여 차별화

항목	기존 기술	개발 기술
바이오가스 전처리, 고질화	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 바이오가스 불순물(<math>H_2S</math>, 실록산, 수분, <math>CO_2</math> 등) 개별 제거 (설비 복잡하여 유지관리 복잡)</li> <li>○ 전처리 후 불순물 농도 10ppm 내외</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 바이오가스 불순물 동시제거 (설비 단순하여 유지관리 용이)</li> <li>○ 전처리 후 불순물 농도 0.1ppm</li> <li>○ 분리막 성능향상으로 시설 컴팩트화</li> </ul>
바이오수소기반 삼중발전시스템	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 바이오가스열병합발전(전기+열)</li> <li>○ 바이오가스 수소생산은 실험실 규모 연구</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 바이오수소기반 삼중발전(전기+열+수소)</li> <li>○ 실증규모 연구</li> <li>○ 바이오가스 삼중발전 국내 최초</li> <li>○ 바이오가스 수소충전소 국내 최초</li> </ul>
고효율 이산화탄소포집 시스템	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연소후 배기가스내 이산화탄소 포집 기술</li> <li>○ 수소추출기 연계 이산화탄소 포집기술 전무</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 바이오수소추출기 연계 이산화탄소 포집 기술개발</li> <li>○ 멤브레인 기반 이산화탄소 포집</li> </ul>
그린수소 전주기 운영	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 국내 바이오가스 기반 수소생산 및 삼중발전시스템 적용사례와 전주기 운영 사례 없음</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 바이오가스를 기반으로 그린수소 생산, 저장, 활용의 전주기 분석이 가능한 국내 최초 사례</li> </ul>

## 마. 새로운 서비스와 제품 관련 지식재산권 보유 현황

○

### <작성요령>

- 등록특허, 출원특허, 실용신안, 의장, 상표, 프로그램, GS, 인증, NET, NEP 등의 최근 5년 이내 보유현황을 신청 특구사업자별로 작성
- 작성된 내용을 증빙할 수 있는 자료를 첨부

## 바. 유사 서비스 또는 제품 현황

○

### <작성요령>

- 국내·외의 유사 서비스 또는 제품의 존재 여부와 기업, 서비스(제품)의 명칭과 현황을 기술

마. 새로운 서비스와 제품 관련 지식재산권 보유 현황 [작성예시]

- OOOO연구원은 바이오가스를 이용한 수소융복합충전 시스템 관련 특허 보유 등 수소관련 다양한 분야의 전문성 확보
- 해양 미생물 수소생산, 수전해, 플라즈마 분해, 가스화를 통한 수소생산 기술, 이산화탄소 포집, 액화 및 저장 기술에 대한 등록특허 104개를 보유

<OOOO연구원 최근 5년 관련 특허 보유 현황>

특허명	상태	등록(출원)일	등록(출원)번호	국가
공전해 시스템 및 이를 이용한 공전해 방법	등록	2021.03.15	10-2230130	대한민국
연료전지용 열캐스케이드 시스템 및 그 운영방법	등록	2020.11.30	10-2176558	대한민국
해양미생물을 이용한 수소 및 미세조류의 복합생산 방법 및 그 복합 생산 시스템	등록	2020.04.27	10-2107013	대한민국
고발열량의 합성천연가스 합성용 촉매 및 이를 이용한 합성천연가스의 제조 방법	등록	2020.01.30	10-2073959	대한민국
미생물을 이용한 수소 가스 연속 생산 플랜트의 모니터링과 운전안내 장치 및 방법	등록	2019.11.22	10-2050061	대한민국
연료전지 하이브리드 발전 시스템	등록	2019.09.30	10-2029421	대한민국
수소제조장치 및 이를 이용하여 수소를 제조하는 방법	등록	2019.02.25	10-1953550	대한민국
미생물에 의한 수소생산장치 및 이를 이용한 수소생산방법	등록	2019.02.19	10-1951644	대한민국
폐기물의 가스화를 이용한 발전 시스템 및 그 발전 제어 방법	등록	2018.10.05	10-1907682	대한민국
고체산화물 연료전지 스택의 후처리장치 및 후처리 방법	등록	2018.08.27	10-1894043	대한민국
이산화탄소를 이용한 메탄 생산장치 및 메탄 생산방법	등록	2017.10.24	10-1791663	대한민국
고효율 초임계 이산화탄소 발전 시스템 및 그 방법	등록	2017.04.21	10-1731051	대한민국
잠수함용 외기독립추진 시스템 및 그 방법	등록	2017.02.03	10-1705093	대한민국
연료전지를 이용한 이산화탄소 포집 시스템 및 그 방법	출원	2021.03.19	10-2021-0036027	대한민국
써모코커스 온누리누스 균주 및 재순환 배지를 이용한 바이오수소 생산방법	출원	2019.09.16	10-2019-0113636	대한민국
바이오가스를 이용한 수소융복합 충전 시스템	출원	2019.09.18	10-2019-0114704	대한민국
미생물을 이용한 선박의 수소 생산 장치 및 수소 생산 방법	출원	2019.07.24	10-2019-0089678	대한민국

<OOOO연구원 최근 5년 관련 특허 증빙자료>



## 바. 유사 서비스 또는 제품 현황 [작성예시]

### ○ 0000(기업)

- 온라인 시장의 급격한 성장 및 활성화로 물류 대행 서비스를 제공하는 풀필먼트 서비스는 보편화 된 실정 → 단순 물류 서비스 제공은 경쟁력 부족
- 현재 풀필먼트의 주문처리, 재고관리, 포장 및 발송 등의 서비스 제공은 일반적이며, 온라인 쇼핑몰 운영에 도움이 되는 차별성 있는 서비스 제공 필요
- 온라인 쇼핑몰 업체에서 가장 필요로 하는 정보 및 서비스 제공하는 풀필먼트 업체는 부재 → 수요예측, 악성재고처리, 빠른 반품/환불

0000 는 물류 서비스와 온라인 커머스 고객들이 가장 필요로 하는 수요예측, 악성재고, 반품/환불서비스를 무료로 제공하는 국내 유일 풀필먼트 스타트업입니다.

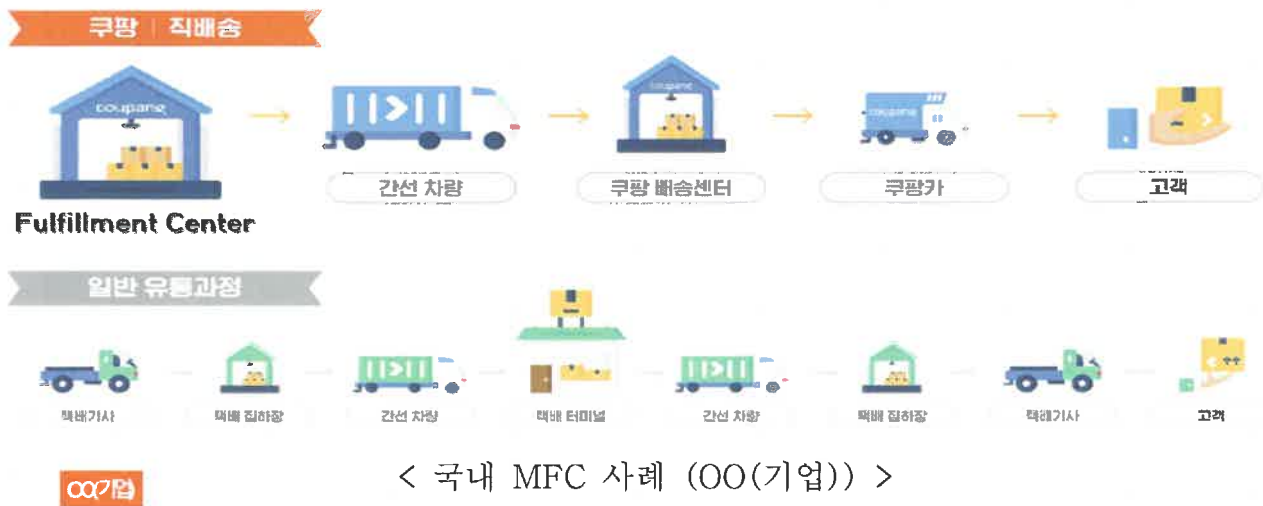
서비스 내용	A사	B사	C사	0000(기업)
수요예측	●	●		●
악성재고처리				●
반품/환불서비스				●
주문처리	●	●	●	●
재고관리	●	●	●	●
포장/출하	●		●	●

### ○ 000(기업)

- 국내 및 해외에서는 다수의 배송 체계를 활용하여 배송의 효율화 등 배송 수단의 변화를 통해 실증이 이루어지고 있는 상태이며, 현재 국내는 수단에 대한 고려가 부족함
- [배송의 흐름] 00(기업) 물류는 AI기술을 활용하여, 다양한 환경에서 발생하는 다수의 환경에서 발생하는 물류의 복잡한 흐름을 단순화



- 일반배송에서 발생하는 경유구간 6단계, Fulfillment Center를 활용한 물류 분석을 통해 3단계로 줄여 서비스 진행



- **[해외 사례]** 풀필먼트 관련 해외동향(세계최초, 지하주차장 활용 도심형 마이크로 풀필먼트)
- 커먼센스 로보틱스는 소매 유통점들이 아마존, 월마트 등 대형 유통 업체들과 경쟁하여 살아남기 위해선 마이크로 풀필먼트 센터 구축 필수
- 소비자들과 가장 가까운 위치에 마이크로 풀필먼트 센터를 구축해 고객이 제품을 주문하면 1시간 이내에 물건을 배송해주는 시스템을 구축 계획



< 해외 MFC 사례 예시 >

○ 00000(기업)

- 3PL방식의 마이크로 풀필먼트 서비스는 00000(기업) MFC가 유일
- 초소형 바로배달서비스 000(기업) '000(기업)', 000(기업) '00(기업)'
- 3PL 방식 아닌 사업형태 비즈니스 모델
- 골목상권 (지역 중소상공인 및 편의점) 침해
- 배달대행업체: 000(기업), 0000(기업)
- MFC시장 미진입
- 새벽배송업체: 0000(기업), 0000(기업)
- MFC시장 미진입
- 새벽배송을 위해 서울 외곽 물류센터 거점 활용
- 오프라인 유통사: 000(기업), 0000(기업), 0000(기업) 등
- 기존 오프라인 매장의 MFC활용화 노력 중(000(기업), 00센터 등)
- 자사상품만 취급. 3PL상품 입점 불가

000(기업) 000(기업) 000(기업) 000(기업) 000(기업) 000(기업)

비즈니스모델	D2C를 위한 종합 물류 서비스	✓					
	기업물류 중심의 비즈니스 모델	✓		✓	✓	✓	
물류망과 운영 구조	중앙화된 이론 물류망	✓	✓				
	복합물류수단으로 라스트마일 확장 가능 여부	✓	✓				✓
	새벽/당일 배송 망 구축	✓	✓	✓	✓		
	라스트마일까지 모든 물류 직접 운영	✓	✓		✓		
IT 및 데이터 역량	빅데이터 플랫폼 시스템	✓	✓	✓			
	A.I. 기반 복합 물류 최적화 역량	✓	✓				
	개인 정보보안 시스템	✓	✓	✓			

< 00000 기업 역량 >

## 6. 새로운 서비스와 제품의 실증특례에 따른 이용편익과 기대효과

### 가. 소비자(이용자) 편익

○

#### <작성요령>

- 새로운 서비스·제품을 통해 소비자들에게 제공할 수 있는 편익을 정량적 또는 정성적으로 제시하되, 근거를 명확히 제시하고 추정할 경우에는 추정 근거를 제시
- 소비자는 사회적(공공) 측면, 기관, 개인 등 다양한 측면으로 볼 수 있음

### 나. 기대효과

○

#### <작성요령>

- 신서비스·신제품의 공급을 통하여 예상되는 매출과 수익 목표 등 기대효과를 기술
- 해당 시장이나 연관시장의 시장규모 변화 및 기대되는 신시장(사업) 규모 등 기술

## 6. 새로운 서비스와 제품의 실증특례에 따른 이용편익과 기대효과

### 가. 소비자(이용자) 편익 [작성예시]

#### ○ 기존방식

- (불필요한 절차에 따른 의료비용 상승) PSA 측정을 위한 혈액검사, 병태 파악을 위한 경직장 초음파, CT, MRI, 생검 등 불필요한 입원 및 통원 절차가 발생하며, 그에 따른 고정 의료비용 증가
- (불필요한 통증유발 및 방사선노출) CT 촬영 시 과도한 방사선 노출, 생검 시 큰 통증 및 2차 감염위험을 감내해야함
- (높은 기회비용에 비해 낮은 검사 정확도) PSA 검사정확도가 비교적 낮아, 초음파, CT, MRI 검사를 추가적으로 진행해야하나, 이 방법 또한 생검에 비해 검사 정확도가 떨어져 결국 모든 검사절차를 진행하게 됨

#### ○ AI솔루션 개발시

- **(안전성 확보)** 생검으로 유발될 수 있는 2차 감염, CT 촬영으로 유발될 수 있는 방사선 노출을 최소화 할 수 있음
- **(의료비 절감)** 기존 여러 절차로 수행되는 방식보다 1인당 최소 65만원의 비용절감(검사 및 입통원 비용 절감)

구분	정량적 기대효과			문제점 및 개선효과
	진료방법		비용(천원)	
기존방식	침습적	생검 (Biopsy)	XXX	- 통증 유발, 감염위험 증가, 검사 절차의 불편함 - 필요 시 입원 (의료비용 및 불편함 증가)
		골 주사 (Bone scan)	XX	- 진단이 확정되면 전이 여부 검사 시 활용 - 검사 절차의 불편함
	비 침습	전립선 특이항원	XX	- 권고됨 (높은 검사 빈도 및 비용 발생)

	적	(PSA)		<ul style="list-style-type: none"> <li>- 혈액 채취에 따른 통증 및 감염 유발</li> <li>- 검사 정확도가 다소 떨어짐</li> </ul>
		경직장 초음파	XXX	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 국가검사 암 검진사업에 포함되어 있지는 않으나, 50세 이상 남성에게 정기적으로 권고됨 (높은 검사 빈도 및 비용 발생)</li> <li>- 검사 절차가 불편하고 정확도가 다소 떨어짐</li> </ul>
		전산화 단층촬영 (CT)	XXX	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 방사선 노출 및 높은 촬영 비용</li> <li>- 검사 절차의 불편함</li> <li>- 검사 정확도가 다소 떨어짐</li> </ul>
		자기공명영상 (MRI)	XXX	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 높은 촬영 비용 및 검사 절차의 불편함</li> <li>- 검사 정확도가 비교적 높으나 생검보다 낮음</li> </ul>
AI 솔루션 적용	비 침습 적	유전체 정보 (Genetic Risk Score)	XXX-XXX 예상 (유전체 정보 검사비용)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 위 검사 중 PSA 검사결과 만을 활용하여, 불필요한 검사 절차, 높은 비용, 감염위험, 방사선 노출을 해소하고, 간편하게 본인의 상태 및 예후를 판단할 수 있음</li> <li>- 의료진에게 직접 예측결과에 대한 설명을 듣고, 향후 치료 방향을 상호 동의하에 수립할 수 있으며, 치료 과정에 대한 환자의 참여 및 신뢰도 형성에 긍정적임</li> </ul>

나. 기대효과 [작성예시]

○ 정량적 효과

- (단기) 2025년까지 신규고용 00명, 국내 매출 XXX백만원, 수출 XX만불

① 국내 매출

구분	2024년도	2025년도	2026년도
매출(백만원)	XX	XXX	X,XXX
보급타깃	-건강검진센터: 1개 -1차의원: 5개,지역명	-건강검진센터:500건 -1차의원: 1,600건	-건강검진센터:9,950건 -1차의원: 9,750건
보급건수	00명	0,000명	00,000명

- (국내매출 근거) 국내 수요 현황 : 연간 00명
- 국내 비뇨기과의원 방문환자 수 000만명(2019년) 기준으로 2026년 약 0.25% 검사 건수 목표로 산정
- 국가건강검진 암수검자 중 50세 이상 남성 000만명(2019년) 기준으로 2026년에 약 0.25% 검사 건수 목표로 산정
- 매출 산출기준) 건당 \* XX만원 (수가 적용 전)

② 국외 매출

구분	2024년도	2025년도	2026년도
매출(\$)	-	XXX,XXX	X,XXX,XXX
보급타깃	-	중국	중국, 베트남
보급건수	CFDA 인증	3개 병원	5개 병원

- (국외매출 근거) 중국, 베트남 등 아시아권 국가 의료기관 대상으로 솔루션 판매
- (매출 산출기준) 기관 \* \$XXX,XXX

### ③ 고용창출

구 분	2021년	2022년	2023년	2024년	2025년
신규 고용 (명)	3명	3명	3명	3명	15명
비고	본 서비스 모델 개발은 OO도 지역 뿐 아니라 해외 수출을 목표로 하는 중장기적 사업화 계획을 가짐				

- (장기) 2026년이후 신규고용 OO명, 국내 매출 XXX억원, 수출 XXX만불

#### ○ 정성적 효과

##### - 데이터 활용적 측면

- ① 기존 환자 데이터 수집에 어려움을 겪었던 상황에서 벗어나, 환자 데이터를 포괄적 동의 수령 과정 없이 자유롭게 수집하고 규제자유특구 내에서 분석, 활용할 수 있게 됨
- ② 그동안 환자가 생산하는 각각의 의료데이터를 공공데이터와 연계하는 것이 불가능했지만 본 과제를 통해 국민건강보험공단 및 건강보험심사평가원 등과 같은 공공기관의 데이터와 통합이 가능해질 것으로 예상
- ③ 현재 규제가 모호한 유전체 데이터에 대한 규제자유특구 지정으로 활발한 대규모 유전체 데이터 구축과 분석 및 활용이 가능해질 것으로 예상되고 향후 유전체 데이터를 활용한 여러 건강관리 서비스 개발이 발생할 것으로 예상

##### - 질환 예측모델 관점

- ① 기존 진료기록만을 학습시킨 전립선암 관련 예측모델을 CDW 내 유전체 정보와 건강검진데이터를 추가로 학습시킨 고도화된 예측모델 개발 가능
- ② 환자의 고유한 유전체 데이터를 활용하여 더욱 정밀해진 전립선암 발생 예측은 물론, 현재 환자의 상태를 반영하여 변화하는 예측결과를 통해 의료진과 함께 자신의 상태를 점검할 수 있게 됨
- ③ 전립선암은 물론 타 질환으로도 동일한 모델링 기법을 적용하여 향후 추가 질환 확장이 가능

## - 서비스 실증 및 활용 관점

- ① 연평균 OO대학교병원 비뇨의학과에 방문하는 전체 환자 중 약 40% 정도의 환자가 전립선암으로 진단받고 치료 및 수술, 추적관찰의 과정을 거치므로 해당 환자들에게 본 서비스를 제공하여, 전립선암 효율적 관리를 달성할 수 있음
- ② 평소 생활습관을 긍정적으로 개선하고 변화하는 전립선암 발생 예측 수치 추이를 의료진과 함께 관찰할 수 있음
- ③ 국내외 건강검진센터, 병원, 회사, 공공기관, 연구기관 등이 해당 모델은 물론, 모델을 개발한 통합데이터를 활발하게 활용하고 각종 신규 연구결과 및 서비스를 개발할 수 있음
- ④ 전립선암을 보유한 OO도민에 대한 정기적 추적관찰이 가능해지며 전립선암을 시작으로 타 암종 및 중증질환, 만성질환으로 확대 활용 가능성이 열림
- ⑤ 본 서비스를 이용하여 OO도민은 물론, 궁극적으로 장기적인 관점에서 질환 발생 위험도를 관리함으로써 전 국민 보건 수준의 향상을 이룰 수 있음



<붙임> 신청기관 현황자료

신청기관 현황자료						
특구사업자명						
일반현황	설립일			대표자		
	주소	(☎ )		특구내 위치여부	O/X	
	사업자(법인)번호					
	기업구분	<input type="checkbox"/> 대기업 <input type="checkbox"/> 중견기업 <input type="checkbox"/> 중소기업 <input type="checkbox"/> 협단체 <input type="checkbox"/> 비영리기관 <input type="checkbox"/> 개인				
	업종구분	* 한국표준산업분류(KSIC, 5자리) 활용 번호/분류명 기재				
주요생산품						
주요수행 역할	• <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">                         &lt;작성요령&gt;                          ○ 회사 전체 사업내용이 아닌 특례 및 사업(R&amp;D, 인프라, 사업화 등)과 관련한 회사의 역할 요약 기재                     </div>					
특허 및 보유기술	특허(출원)	00개	특허(등록)	00개	보유기술	00개
	• (특허, 보유기술) <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">                         &lt;작성요령&gt;                          ○ 특례 및 사업(R&amp;D, 인프라, 사업화 등)과 관련한 회사의 보유기술 및 특허, 기타 지식재산 등만 기재                     </div>					
생산·연구시설, 보유 장비 등 현황	생산·연구 시설, 장비명	규격	수량	용도		
	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">                         &lt;작성요령&gt;                          ○ 상세 내용은 실증계획서에 작성하며 특례 및 사업관련 대표연계성 있는 것만 요약 기재                     </div>					
시장 확보 역량	• <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">                         &lt;작성요령&gt;                          ○ 주요생산품, 보유기술의 시장 경쟁력 수준, 브랜드 인지도 등 기재                          ○ 보유기술, 제품등의 해외 수출현황 등도 필요할 경우 기재                     </div>					
재무상태 및 기업현황	구분(단위 : 억원, 명, %)		2018년도	2019년도	2020년도	
	총자산	총자산				
		유동자산				
	자기자본					
	부채	유동부채				
		고정부채				
	총매출액					
영업이익						
당기순이익						

	자기자본 이익률*			
	부채비율*			
	상시 종업원 수			
	연구개발 투자액			
	신용등급			
	<p>&lt;작성요령&gt;</p> <p>○ 공식적으로 제출가능하거나 공증된 재무제표등을 활용하여 기재</p> <p>* (자기자본이익률, ROE) = 당기순이익/자기자본총액, (부채비율) = 부채총액/자기자본</p>			
수행 중인 정부사업 현황	<ul style="list-style-type: none"> <li>정부과제명(예산 : 억원, 소관부처명 : , 시작종료일 : 000000~111111, TRL : 00단계)</li> </ul>			
기타	<ul style="list-style-type: none"> <li></li> </ul> <p>&lt;작성요령&gt;</p> <p>○ 기타 알고 있거나 알려야 하는 사항 기재(ex. 특구사업자들과의 관계, 가족회사 여부 등)</p>			

<붙임> 신청기관 현황자료

신청기관 현황자료						
특구사업자명	(주) 0000					
일반현황	설립일	0000-00-00	대표자	000		
	주소	00도 00시 00000길	특구내 위치여부	X		
	사업자(법인)번호	XXXX-XX-XXXXX ( XXXXX-XXXXXXXX )				
	기업구분	<input type="checkbox"/> 대기업 <input type="checkbox"/> 중견기업 <input checked="" type="checkbox"/> 중소기업 <input type="checkbox"/> 협단체 <input type="checkbox"/> 비영리기관 <input type="checkbox"/> 개인				
	업종구분	31920 / 모터사이클 제조업				
	주요생산품	전기자전거, 전동킥보드, 전동스쿠터, 제조업				
주요수행 역할	<ul style="list-style-type: none"> <li>MFC에 최적화된 말단배송용 물류차량의 개발 및 실증</li> <li>: 실증을 통한 MFC 운영에 적합한 근거리, 다품종, 소량, 신선배송에 최적화된 LDV의 선별과 R&amp;D를 통한 최적 제품 개발</li> </ul>					
특허 및 보유기술	특허(출원)	4 개	특허(등록)	-	보유기술	-
	<ul style="list-style-type: none"> <li>특허</li> <li>XX-XXXX-XXXXXXXX / 전기 주행 장치 (Electric Traveling Device)</li> <li>XX-XXXX-XXXXXXXX / 트레일러가 연결된 전동차</li> <li>XX-XXXX-XXXXXXXX / 전기 자전거용 음성 안내 방법 및 장치</li> <li>XX-XXXX-XXXXXXXX / 사용자의 안전 주행을 위한 제어 장치가 구비된 퍼스널 모빌리티</li> </ul>					
생산·연구시설, 보유 장비 등 현황	생산·연구 시설, 장비명	규격	수량	용도		
	생산조립 conveyor system	MV-EB/PM 001	2	모빌리티 생산, 조립 라인		
	Power Lift system	PT_PRS-33.2	2	모빌리티 제품 정비 등		
시장 확보 역량	<ul style="list-style-type: none"> <li>말단배송에 적합한 전기자전거, 전동킥보드, 전동수쿠터 등 다양한 상품 개발 경험을 통해 안전성, 디자인, 성능을 겸비한 친환경 이동수단의 설계, 생산 기술력을 보유하고 있음(기업부설연구소 보유, KIBO인증 벤처기업).</li> <li>모빌리티 전문기업으로 사업시작 2014년 이후 연평균 50~100% 지속 성장하였고, '20년 기준 XXX억 매출달성, 국내 000개 대리점 확보를 통한 판매 네트워크 구축</li> <li>개인위치정보사업 허가 사업자로 관련 사업 확장 기반 및 플랫폼 사업 추진 가능</li> <li>'20년 아르헨티나에 초기 pilot수출 후 전기자전거/전동킥보드 등 수출확대 노력 중.</li> </ul>					
재무상태 및 기업현황	구분(단위 : 억원, 명, %)		2018년도	2019년도	2020년도	
	총자산	총자산	X	XX	XX	
		유동자산	X	XX	XX	
	자기자본		X.X	X.X	XX.X	
	부채	유동부채	X.X	X.X	X.X	
		고정부채	X.X	X	X	
총매출액		XX	XX	XXX		

	영업이익	X.X	X	XX
	당기순이익	X.X	X.X	XX.X
	자기자본 이익률*	XXX%	XX.XX%	XX.XX%
	부채비율*	XXX.XX%	XX.XX%	XX.XX%
	상시 종업원 수	X	XX	XX
	연구개발 투자액	0	X.X	0
	신용등급	B+	BB-	BB0
수행 중인 정부사업 현황	<ul style="list-style-type: none"> <li>전기자전거주행안전장치 개발 및 자전거도로 주행 실증(정부출연금:X.X억원, 소관부처:중기부, '00.00.00. ~ '00.00.00, TRL:5단계)</li> </ul>			
기타	<ul style="list-style-type: none"> <li>해당없음.</li> </ul>			

<붙임> 신청기관 참여인력 현황자료

신청기관 참여인력 현황자료					
인적사항	성명	국문		생년월일	
	직장	기관명		전화	
		부서		이메일	
		직위		휴대전화	
		주소			
학 력	연도	학교명	전공	학위	
	~				
	~				
	(최종학위 논문명)				
경력	연도	기관명	직위	주요 업무	
	~				
	~				
특허/프로그램 출원·등록 실적	번호	특허/프로그램명	국가명	비고	
연구논문 발표 실적 등	• (저서) / (국내외 학술지) / (학술 회의)				
국가연구개발 사업 등 수행 실적	연도	사업명 (시행부서/전담기관)	정부출연금 (백만원)	비고	
	~				
	~				

작성 요령

- 학력은 박사, 석사, 학사 학위 순으로 기재
- 특허/프로그램등록 : 비고란에 등록 또는 출원으로 구분 기재
  - 총 3명의 출원·등록자 중 첫번째 출원·등록자의 경우는 1/3로 비고란에 기재
- 국가연구개발사업 등 수행실적
  - 최근 5년간 '수행 중' 이거나 '완료'한 모든 과제에 대해 기록
  - 사업명 및 시행부처/전담기관은 정부출연 지원사업 및 해당 정부부처를 기록  
(예, 산업핵심기술개발사업(산업부/KEIT), 창의적연구진흥사업(미래부/IITP) 등)
  - 비고란에는 해당과제별 "기 완료" / "수행 중" / "신청 중"으로 구분하여 작성
- 상기내용은 특구사업과 유사성이 있는 내용위주로 작성
- 재정지원(R&D, 기반구축 등)시 과제를 수행할 총괄책임자 및 핵심 인력에 대해 상기 내용 기재

## 신청기관 참여인력 현황자료 [작성예시]

인적사항	성명	국문	000	생년월일	0000.00.00	
	직장	기관명	주식회사 0000	전화	XXX-XXX-XXXX	
		부서	경영기획	이메일	00000@00000.co.kr	
		직위	0000	휴대전화	000-0000-0000	
		주소	00광역시 00구 00로 217-2			
학 력	연도	학교명	전공	학위		
	~ 2013	00대학교 대학원	유통/물류	석사		
	2000 ~ 2007	00대학교	유통/물류	학사		
	• 종합물류기업의 브랜드 이미지 전략(석사)					
경력	연도	기관명	직위	주요 업무		
	2017 ~	(주)0000	대표이사	경영기획		
	2006 ~ 2016	0000(주)	과책	신사업기획, SCM컨설팅		
특허/프로그램 출원·등록 실적	번호	특허/프로그램명			국가명	비고
	XX-XXXX-XXXXX	반품 효율성이 향상된 반품서비스 시스템			한국	
	XX-XXXX-XXXXX	신속한 반품 및 환불이 가능한 반품 서비스 시스템			한국	
	XX-XXXX-XXXXX	반품상품의 사진에 포함된 위치정보 활용하여 픽업요청이 가능한 반품서비스 시스템			한국	
	XX-XXXX-XXXXX	포장자재 관리가 용이한 물류센터의 포장관리 시스템 및 포장관리 방법			한국	
연구논문 발표 실적 등	• 종합물류기업의 브랜드 이미지 전략(석사)					
국가연구개발 사업 등 수행 실적	연도	사업명 (시행부서/전담기관)			정부출연금 (백만원)	비고
	2020 ~ 2021	창업도약패키지(00진흥원)			xxx	
	2019 ~ 2020	창업성장기술개발(중소기업청)			xxx	
	2019 ~ 2020	누리마루기술개발(00정보산업진흥원)			xxx	
	2018 ~ 2019	창업선도대학후속지원(00진흥원)			xx	
	2018 ~ 2019	6개월챌린지플랫폼(창조경제혁신센터)			xx	
특구 세부사업 참여현황 및 역할	• 세부사업명 및 역할 : 규제특구 사업 (책임자)					
개인정보 이용동의	본인은 「개인 정보 보호법」 제18조 등에 따라 보호되고 있는 개인정보를 「규제자유특구 재정지원사업 운영요령」 별표 1에 따른 참여제한 여부 등 사전검토를 위해 수집·이용하는 것에 동의합니다. <div style="text-align: right;">예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/></div>					

임시허가 신청서

※ 색상이 어두운 칸은 신청인이 적지 않으며, [ ]에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

접수번호		접수일시	
신청인	회사명(성명)		사업자(법인)등록번호 ※ 사업자(법인)등록번호가 있는 경우 기재
	주소		
	대표자명	전화번호	전자우편
지역혁신 성장사업 또는 지역전략 산업등	명칭		
	유형	[ ] 서비스 [ ] 제품 [ ] 서비스와 제품 융합 [ ] 기타	
	주요 내용		
신청 사유	[ ] 허가 등의 근거가 되는 법령에 기준·규격·요건 등이 없는 경우		
	[ ] 허가 등의 근거가 되는 법령에 따른 기준·규격·요건 등을 적용하는 것이 맞지 아니한 경우		

「규제자유특구 및 지역특화발전특구에 관한 규제특례법」 제90조제1항 및 같은 법 시행령 제64조제1항에 따라 임시허가를 신청합니다.

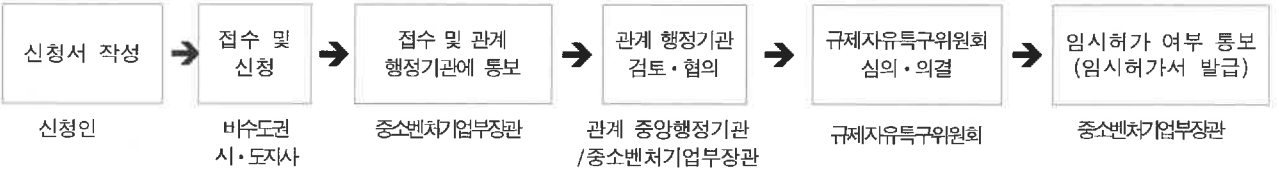
년 월 일

신청인 성명 (서명 또는 인)

중소벤처기업부장관 귀하

신청인 제출서류	1. 임시허가 대상인 지역혁신성장사업 또는 지역전략산업등에 대한 사업계획서 1부 2. 해당 지역혁신성장사업 또는 지역전략산업등이 「규제자유특구 및 지역특화발전특구에 관한 규제특례법」(이하 "법"이라 함) 제90조제1항 각 호의 어느 하나에 해당함을 설명하는 자료 1부 3. 법 제90조제5항 따른 임시허가의 적정성 등을 심의·의결하기 위해 필요한 자료 1부. 4. 그 밖에 임시허가에 필요하다고 인정되는 것으로서 중소벤처기업부장관 또는 규제자유특구 관할 시·도지사가 제출을 요구하는 자료 1부.
-------------	---

처리 절차







[첨부서류]

「규제자유특구 및 지역특화발전특구에 관한 규제특례법」에 따른

## 임시허가 사업계획서

새로운 서비스·제품의 명칭

20XX. XX.

사업자 명

## 1. 임시허가 사업 일반 현황

### 가. 임시허가 사업의 명칭

○

<작성요령>

- 임시허가 사업의 내용이 드러나도록 간략하게 기술

### 나. 신청 특구사업자명

특구 사업자 명	사업자번호	유형	기관 구분	유형	책임자 성명	직위

<작성요령>

- 유형은 단독(개별기업 또는 기업 1개 신청), 공동(동일규제를 적용받는 복수의 기업이 함께 신청), 협력형(규제를 직접 적용받는 1개 기업 또는 기관과, 밸류체인 상 연계되어 있는 기업 또는 기관이 함께 신청), 컨소시엄 형 (별도의 SPC 설치유형)
- 기관구분은 기업, 기관, 개인(사업자), SPC 중에서 해당하는 사항을 기술
- 특구사업자가 다수 인 경우 필요 시 특구사업자간 추진체계 등 제시
- 특구사업자 현황자료(붙임)를 첨부하여 제출

다. 임시허가 기간 : 20 . . . ~ 20 . . . ( 개월)

라. 임시허가가 적용되는 공간적 범위

No	위치	필지수	면적(m <sup>2</sup> )
	○○○도 ○○시 ○○동 ○○번지 일원		
	○○○도 ○○시 ○○동 ○○번지 일원		
합 계			

<작성요령>

- 임시허가가 적용되는 위치도와 지형도면 제출

마. 주요 이용대상자

○

<작성요령>

- 임시허가 시 예상되는 주요 이용대상자

## 2. 임시허가 신청 내용(법률)

### 가. 임시허가 신청 사유

- 
- 
- 

#### <작성요령>

- 허가 등의 근거가 되는 법령에 기준·규격·요건 등이 없거나 법령에 따른 기준 등을 적용하는 게 맞지 않는 등 임시허가의 요건을 갖고 있는지 작성
- 해당 규제에 의한 사업 추진 애로사항, 임시허가 이외의 대안이 없는지 여부 및 사유, 임시허가 필요성 등을 구분하여 작성

### 나. 임시허가 관련 규제 내용

- 

#### <작성요령>

- 규제를 규정하고 있는 법, 시행령 및 시행규칙, 각종 훈령, 고시, 조례, 규칙 등에 대한 체계 및 해당되는 규제 내용을 도표화하여 작성
- 임시허가를 신청한 내용에 해당되는 해당 규제의 취지와 내용을 제3자가 이해할 수 있도록 구체적으로 작성

### 3. 임시허가 사업계획

#### 가. 임시허가의 목적

○

##### <작성요령>

- 지역혁신성장사업 또는 지역전략산업과 관련하여 임시허가를 통해 이루고자 하는 개선 필요사항, 해결 방향 등의 목적을 기술

#### 나. 임시허가의 대상

○

##### <작성요령>

- 임시허가 대상범위를 지역적 측면의 구역, 기간, 이용자 측면(규모 포함) 서비스 유형별 등과 같이 명확하게 구분하여 구체적으로 제시
- 임시허가 대상 범위를 설정한 근거 등도 포함하여 작성

#### 다. 임시허가 사업 내용

○

##### <작성요령>

- 임시허가를 신청하는 사업에 대한 구체적인 내용을 작성
- 사업 추진을 위해 필요한 신서비스·신제품에 대한 시스템 및 업무(기능) 구성도 제시
- 이용자, 서비스 제공자를 포함한 서비스 흐름도 제시
- 신서비스·신제품을 구현하기 위한 핵심 기술에 대한 설명
- 개인정보를 포함하는 경우 개인정보보호법에 따른 안전한 정보·처리 방법을 구체적으로 작성

#### 라. 사업 기간 및 세부 일정

○

##### <작성요령>

- 전체 임시허가 기간을 작성하고, 다. 사업을 실시하기 위해 필요한 작업 내용과 세부 일정계획을 제시

○ 사업 착수일 :

전략	(1)	00 규제자유특구 실증특례 생태계 기반 구축
목표	(2)	

구분		1차년도('19~'20)			2차년도('20~'21)			추진 방법	특구사업자
		3/4	4/4	1/4	2/4	3/4	4/4		
사업 1 (실증 특례)	A 제품								대상 조사
	수요조사								00회 개최
	자문회의 개최								실증기간 : 00~00
	실증 착수 (0월 0일)								...
	장비 구입								...
	대지 구성								...
	실증 착수 (0월 0일)								...
	실증R&D 1단계 실시 완료								...
사업 2 (실증 특례)  / 개발 임상 허가 실증								기획	A사
								기획/ 식약처 개발/ 구축	
								개발	
	실증 착수일 (0월 0일)							개발	B사
								운영	공동
								운영	C사
								기획	A사
								개발/ 구축	

<작성요령>

- 최대한 상세하게 작성하여 사업추진을 위한 준비-착수-실행-완료-사후에 이르는 전 과정을 계획과 흐름에 따라 볼 수 있도록 작성
  - \* (준비) 임시허가 착수 전 제품·서비스의 준비 및 완료 과정, 인증·인허가·시험분석 등 사전 준비 사항 및 완료 일정 상세히 기술
  - \* (착수) 제품·서비스 등의 실증(임시허가) 시작 시점
  - \* (실행) 안전 대책 이행, 실증 데이터 유효성 검증 등 실증(임시허가) 수행 관련 수행 내용 상세히 기술
  - \* (완료 및 사후) 제품·서비스 등의 실증(임시허가) 종료 시점 및 이에 따른 실증결과 및 데이터 도출, 사후관리 내용 상세히 기술

## 마. 사업 운영계획

○

### <작성요령>

- 사업 환경 구성, 이용자 확보방법 및 규모(이용자 유형, 이용자 수) 등 사업 실행을 위한 계획 제시
- 사업 모니터링 및 통제 방법 제시(개인정보 포함하는 경우 개인정보 보호계획 포함)
- 사업 단계별 목표 및 성과 측정 방법 제시(아래 예시표 참조)

구분	M-2년도	M-1년도	평균	객관적 측정방법 (증빙방법)
매출액				제품 매출액 확인서
고용				4대 보험확인서
...				...

- 보고 계획

## 바. 추진 체계

○

### <작성요령>

- 사업 추진을 위해 필요한 사업 관리조직, 이용자보호조직 등을 포함하는 조직의 구성 방안을 제시하고, 조직별 책임과 역할을 구체적으로 제시

## 사. 추진 예산

○

### <작성요령>

- 연차별 추진 운영예산, 이용자 보호를 위한 보험금 등으로 세부적으로 구분하여 작성

## 아. 확산 계획

○

### <작성요령>

- 사업 확대·확산을 위한 계획을 제시
  - 확산 로드맵 (구체적인 일정 포함)
  - 확산을 위한 투자 및 인력고용 계획
  - 확산 시 기대효과
- 임시하기로 규제가 해소될 경우, 제품·서비스에 대한 사업 계획, 기업 비즈니스 모델 등을 작성
- 사업 추진일정, 투자 계획, 사업 추진 효과 등을 제시

## 4. 임시허가 사업의 안전성 검증 자료 및 이용자 보호방안

### 가. 안전성 검증 자료

○

#### <작성요령>

- 당해 임시허가 사업에 대해 안전성을 검증한 방법, 근거, 결과 등을 구체적으로 제시
- 시험기관 등을 통해 시험, 검사 등을 수행한 경우, 해당 내용을 제시하고, 그 결과를 첨부할 것
- 시험기관 등을 통해 시험, 검사 등의 수행을 요청하였으나, 세부 기준이 없어 수행이 불가능하다고 의견을 제시받은 자료 등

### 나. 이용자 보호 및 개인정보의 안전한 보호·처리를 위한 대응 계획

○

#### <작성요령>

- 임시허가를 통해 실시되는 신서비스·신제품 이용자에 대한 금전적, 물질적, 생명, 개인정보 등에 대한 보호 계획 제시
  - 이용자에 대한 임시허가 통지 방법
  - 발생 가능한 이용자 피해 및 대응 방안(회피, 대응, 피해 최소화, 피해 구제 등)
- 이용자의 이의 제기·개선 요구 처리 방법을 구체적으로 제시

### 다. 임시허가에 따른 위험 및 대응 방안

○

#### <작성요령>

- 해당 기술·서비스에 규제특례를 지정함에 따라 발생할 수 있는 국민의 생명·건강·안전(3자 피해 포함), 환경, 개인정보의 안전한 보호 및 처리 등을 저해할 가능성 및 대응 방안을 가능한 시나리오별로 구체적으로 제시할 것

### 라. 책임보험 및 손해보험 등

○

#### <작성요령>

- 피해 발생시 이용자 구제 방법(책임보험, 손해보험, 이외의 기타 방안 등)
- 발생 가능한 손해항목을 구체적으로 나열하고 손해배상 방안을 제시할 것 (책임보험, 손해보험 이외의 기타 손해배상 방안 등)



## 마. 기존 시장 및 이용자 등의 이해관계 충돌 가능성 및 해소 방안

○

### <작성요령>

- 임시허가로 인해 해당 규제를 준수하고 있던 기존 시장 참여자들에 대한 형평성 문제 및 기득권 등에 대한 침범으로 인해 발생할 수 있는 이해충돌 가능성에 대한 면밀한 분석과 해소방안을 제시하고, 이해관계 충돌 가능성이 있는 참여자들과의 이해충돌 해소를 위한 협의, 논의 계획 또는 결과를 제시

## 5. 임시허가 신청기업의 기술적 능력

### 가. 서비스와 제품의 개요

○

#### <작성요령>

- 신서비스·신제품의 용도 및 주요기능 등을 중심으로 비전문가가 이해할 수 있도록 간략하게 작성
- 신서비스·신제품의 사진 또는 이미지 등 제시

### 나. 서비스와 제품의 내용

○

#### <작성요령>

- 신서비스·신제품의 구체적인 내용과 기술, 기능, 서비스 등의 요소를 최대한 상세하게 기술
- 신서비스·신제품을 구현하기 위한 핵심기술 등 구성요소에 대한 설명
- 구성도, 서비스 흐름도 등 관련 사진 또는 이미지 등 제시

### 다. 서비스와 제품의 시장 현황과 특성

○

#### <작성요령>

- 신서비스·신제품 관련 시장의 규모와 성장 전망을 산출 근거와 함께 제시
- 국내·외 관련 서비스와 제품의 개발 현황과 유사제품을 제공하는 경쟁사의 현황, 예상하는 시장의 규모 및 수요에 대하여 기술
- 공공기관 등의 보고서 등을 참조하여 제시할 경우 해당 자료의 정확한 이름, 발간일, 발간기관명 등을 정확하게 제시하여 확인할 수 있도록 작성

### 라. 서비스와 제품의 특징 및 차별성

○

#### <작성요령>

- 신서비스·신제품의 차별화된 요소(기존 서비스·제품 대비 가격, 품질, 성능, 서비스, 가치 혜택과 편익 등 우위요소)와 구체적인 용도를 상세하게 기술
- 신서비스·신제품의 우수성과 관련한 특성 및 지표 등을 기술
- 관련 사진, 이미지, 도표 등을 제시

#### 마. 서비스와 제품 관련 지식재산권 보유 현황

○

##### <작성요령>

- 등록특허, 출원특허, 실용신안, 의장, 상표, 프로그램, GS, 인증, NET, NEP 등의 최근 5년 이내 보유현황을 신청 특구사업자별로 작성
- 작성된 내용을 증빙할 수 있는 자료를 첨부

#### 바. 유사 서비스 또는 제품 현황

○

##### <작성요령>

- 국내·외의 유사 서비스 또는 제품의 존재 여부와 기업, 서비스(제품)의 명칭과 현황을 기술

## 6. 서비스와 제품의 임시허가에 따른 이용편익과 기대효과

### 가. 소비자(이용자) 편익

○

#### <작성요령>

- 새로운 서비스·제품을 통해 소비자들에게 제공할 수 있는 편익을 정량적 또는 정성적으로 제시하되, 근거를 명확히 제시하고 추정한 경우에는 추정 근거를 제시
- 소비자는 사회적(공공) 측면, 기관, 개인 등 다양한 측면으로 볼 수 있음

### 나. 기대효과

○

#### <작성요령>

- 신서비스·신제품의 공급을 통하여 예상되는 매출과 수익 목표 등 기대효과를 기술
- 해당 시장이나 연관시장의 시장규모 변화 및 기대되는 신시장(사업) 규모 등 기술

<붙임> 신청기관 현황자료

신청기관 현황자료						
특구사업자명						
일반현황	설립일			대표자		
	주소	(Ⓢ )		특구내 위치여부	O/X	
	사업자(법인)번호					
	기업구분	<input type="checkbox"/> 대기업 <input type="checkbox"/> 중견기업 <input type="checkbox"/> 중소기업 <input type="checkbox"/> 합단체 <input type="checkbox"/> 비영리기관 <input type="checkbox"/> 개인				
	업종구분	* 한국표준산업분류(KSIC, 5자리) 활용 번호/분류명 기재				
	주요생산품					
주요수행 역할	• <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 5px;">                         &lt;작성요령&gt;                          ○ 회사 전체 사업내용이 아닌 특례 및 사업(R&amp;D, 인프라, 사업화 등)과 관련한 회사의 역할 요약 기재                     </div>					
특허 및 보유기술	특허(출원)	00개	특허(등록)	00개	보유기술	00개
	• (특허, 보유기술) <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 5px;">                         &lt;작성요령&gt;                          ○ 특례 및 사업(R&amp;D, 인프라, 사업화 등)과 관련한 회사의 보유기술 및 특허, 기타 지식재산 등만 기재                     </div>					
생산·연구시설, 보유 장비 등 현황	생산·연구 시설, 장비명	규격	수량	용도		
	<작성요령> ○ 상세 내용은 실증계획서에 작성하며 특례 및 사업관련 대표연계성 있는 것만 요약 기재					
시장 확보 역량	• <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 5px;">                         &lt;작성요령&gt;                          ○ 주요생산품, 보유기술의 시장 경쟁력 수준, 브랜드 인지도 등 기재                          ○ 보유기술, 제품등의 해외 수출현황 등도 필요할 경우 기재                     </div>					
재무상태 및 기업현황	구분(단위 : 억원, 명, %)		2018년도	2019년도	2020년도	
	총자산	총자산				
		유동자산				
	자기자본					
	부채	유동부채				
		고정부채				
	총매출액					
	영업이익					
당기순이익						

	자기자본 이익률*			
	부채비율*			
	상시 종업원 수			
	연구개발 투자액			
	신용등급			
	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>&lt;작성요령&gt;</p> <p>○ 공식적으로 제출가능하거나 공증된 재무제표등을 활용하여 기재</p> <p>* (자기자본이익률, ROE) = 당기순이익/자기자본총액, (부채비율) = 부채총액/자기자본</p> </div>			
수행 중인 정부사업 현황	<ul style="list-style-type: none"> <li>정부과제명(예산 : 억원, 소관부처명 : , 시작종료일 : 000000~111111, TRL : 00단계)</li> </ul>			
기타	<ul style="list-style-type: none"> <li> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>&lt;작성요령&gt;</p> <p>○ 기타 알고 있거나 알려야 하는 사항 기재(ex. 특구사업자들과의 관계, 가족회사 여부 등)</p> </div> </li> </ul>			

<붙임> 신청기관 참여인력 현황자료

신청기관 참여인력 현황자료					
인적사항	성명	국문			생년월일
	직장	기관명			전화
		부서			이메일
		직위			휴대전화
		주소			
학 력	연도	학교명	전공	학위	
	~				
	~				
	(최종학위 논문명)				
경력	연도	기관명	직위	주요 업무	
	~				
	~				
특허/프로그램 출원·등록 실적	번호	특허/프로그램명	국가명	비고	
연구논문 발표 실적 등	• (저서) / (국내외 학술지) / (학술 회의)				
국가연구개발 사업 등 수행 실적	연도	사업명 (시행부서/전담기관)	정부출연금 (백만원)	비고	
	~				
	~				

작성 요령

- 학력은 박사, 석사, 학사 학위 순으로 기재
- 특허/프로그램등록 : 비고란에 등록 또는 출원으로 구분 기재
  - 총 3명의 출원·등록자 중 첫번째 출원·등록자의 경우는 1/3로 비고란에 기재
- 국가연구개발사업 등 수행실적
  - 최근 5년간 '수행 중' 이거나 '완료'한 모든 과제에 대해 기록
  - 사업명 및 시행부처/전담기관은 정부출연 지원사업 및 해당 정부부처를 기록  
(예, 산업핵심기술개발사업(산업부/KEIT), 창의적연구진흥사업(미래부/IITP) 등)
  - 비고란에는 해당과제별 “기 완료” / “수행 중” / “신청 중”으로 구분하여 작성
- 상기내용은 특구사업과 유사성이 있는 내용위주로 작성
- 재정지원(R&D, 기반구축 등)시 과제를 수행할 총괄책임자 및 핵심 인력에 대해 상기 내용 기재

