

**2025년도 제1차 첨단재생의료 임상연구  
활성화 지원 사업 신규지원  
대상과제 통합 공고 안내**

2025. 02.

**첨단재생의료 임상연구  
활성화 지원 사업단**

# I. 첨단재생의료 임상연구 활성화 지원 사업 신규 대상과제 공고 계획

※ RFP별 상세 지원 내용은 “각 사업별 제안요청서(RFP)”를 확인

※ 선정예정 과제수는 상황에 따라 변동될 수 있음

## 1. 신규지원 대상과제 개요

### ① 사업별 지원규모 및 지원 대상

구 분	공고단위(RFP 명)	지원규모	지원기간	지원대상
1. 첨단재생의료 임상연구	1-1. 고위험 첨단재생의료 임상연구	10억원 이내/년	2년 이내	보건복지부 및 식품의약품안전처로부터 적합·승인 통보를 받은 임상연구*
	1-2. 중위험 첨단재생의료 임상연구	5억원 이내/년		
	1-3. 저위험 첨단재생의료 임상연구	3억원 이내/년		
2. 첨단재생의료 임상연구 고도화	2-1. (중위험) 첨단재생의료 임상연구 고도화	5억원 이내/년		

\* 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」(이하, 법)에 따라 재생의료실시기관으로 지정되고 신청한 **첨단재생의료 임상연구 계획**이 **첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회**(이하 “심의위원회”)의 심의를 통해 “적합” 통보를 받은 경우 지원 가능

#### < 첨단재생의료 임상연구의 정의 및 위험도 구분 >

- ◆ **환자의 삶의 질 향상 및 질병 치료 확대를 목적으로 사람을 대상으로 첨단재생의료에 관하여 실시하는 연구(법 제2조제3호)**
- 사람의 생명·건강에 미치는 위험도에 따라 ▲고위험, ▲중위험, ▲저위험으로 구분
  - ① **(고위험)** 사람의 생명 및 건강에 미치는 영향이 불확실하거나 그 위험도가 큰 임상연구
    - ▲배아줄기세포 및 역분화줄기세포, ▲동물 유래 세포, ▲다른 사람 세포 이용, ▲유전자 이용, ▲신체 기능 완전 대체 목적의 인공 조직·장기 이용 연구 등 (시행령 제4조제1호)
  - ② **(중위험)** 사람의 생명 및 건강에 부정적인 영향을 미칠 우려가 있어 상당한 주의를 요하는 임상연구
    - ▲연구대상자 본인 세포, ▲ 다른 사람 세포의 최소조작 이용, ▲신체 기능 구조적 복원 목적의 인공 조직·장기 이용 연구 (시행령 제4조제2호)
  - ③ **(저위험)** 사람의 생명 및 건강에 미치는 영향이 잘 알려져 있고 그 위험도가 미미한 임상연구
    - ▲본인 세포의 최소조작 이용 연구, ▲중위험 연구 중 충분한 연구자료의 축적 등으로 안전성이 증명된 연구로서 심의위원회 심의를 거쳐 보건복지부장관이 고시하는 연구 (시행령 제4조제3호)

## 2. 추진 일정 및 절차

### ① 추진일정

○ 2025. 02. 17.	'25년도 제1차 첨단재생의료 임상연구 활성화 지원 사업 공고
○ 2025. 03. 18. 16:00	신청과제 연구책임자 제출(전산입력) 마감
○ 2025. 03. 18. 16:00	신청과제 주관연구개발기관 기관담당자 승인 마감
○ 2025. 03. 말	연구개발과제 사전검토
○ 2025. 03. 말	평가 일정 사전 안내
○ 2025. 04. 초	평가계획 수립 및 과제평가단 구성
○ 2025. 04. 중	선정평가 실시
○ 2025. 04. 말	운영위원회 심의 및 선정결과 공고
○ 2025. 04.	과제 협약 및 연구개시

### ② 추진절차

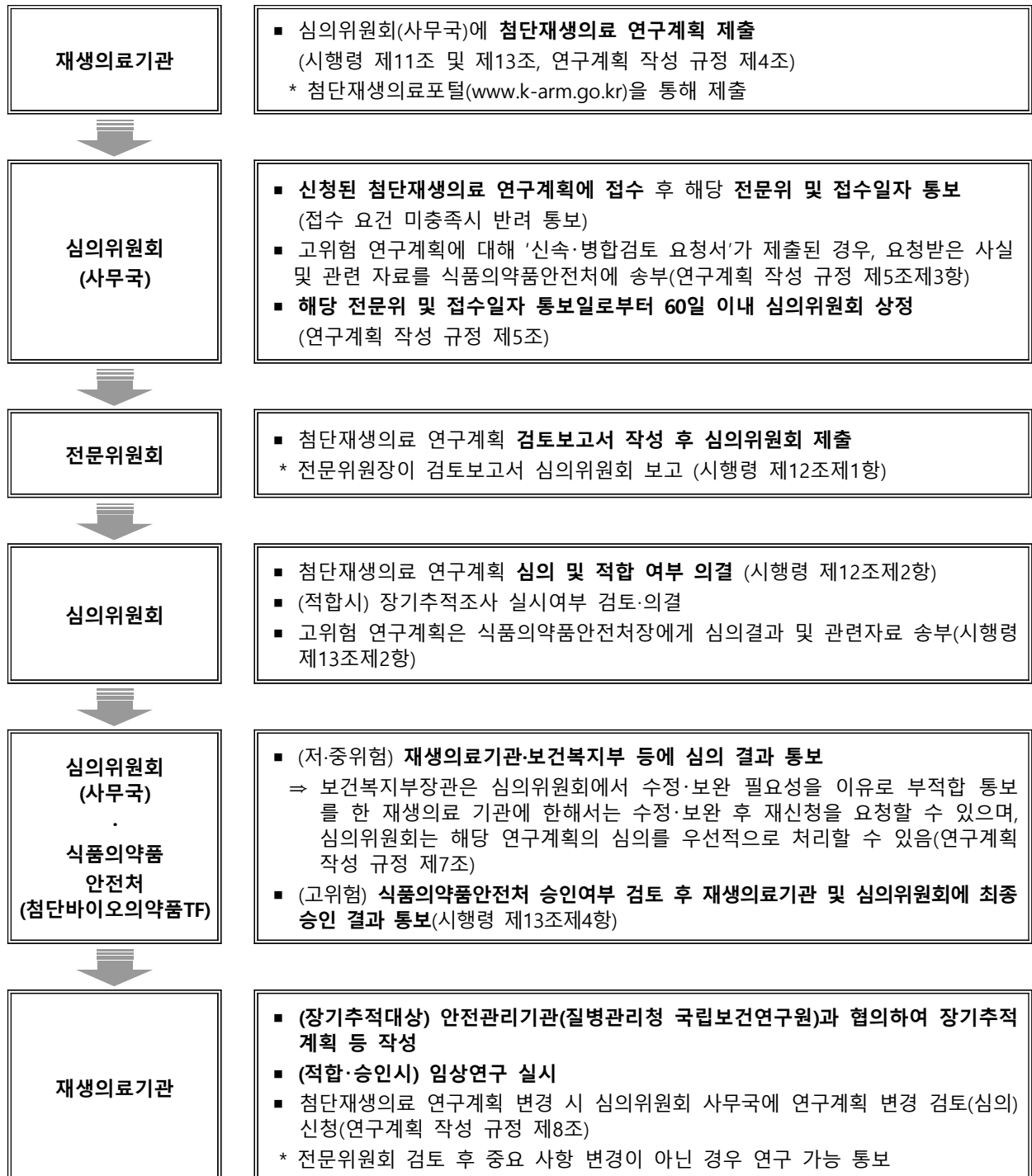
임상연구계획 승인	재생의료실시기관에서 임상연구계획 적합여부 심의를 신청하면, 첨단 재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회(이하 “심의위원회”)에서 임상 연구 계획 적합 여부 심의 결과 통보
신규과제 공고	보건복지부, 한국보건산업진흥원, 첨단재생의료 임상연구 활성화 지원 사업단
신규과제 신청·접수	※ <u>적합 및 승인 통보받은 임상연구 계획만 신규과제 지원 신청 가능</u>
선정평가	사전검토, 선정평가, 운영위원회 심의 단계를 거쳐 선정과제 확정 및 선 정결과 공고 진행
협약체결	협약 : 사업단 ↔ 연구기관

## 참고

## 첨단재생의료 임상연구 심의 절차

### □ 임상연구 실시 절차

- 법 제12조 및 제13조, 시행령 제11조~제13조, 복지부령 제9조, 총리령 제4조, 「첨단재생의료 연구계획 작성·제출 및 심의 등에 관한 규정(이하 “연구계획 작성 규정”)」 제4조~제7조에 따라 아래와 같음



※ 출처 : 첨단재생의료 임상연구계획 심의 안내 및 작성 가이드라인, 2024.05., 보건복지부 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회 사무국

### 3. 제안요청서(RFP)

#### 3-1 고위험 첨단재생의료 임상연구

사업명 (세부사업명)	첨단재생의료 임상연구 활성화 지원 사업 (첨단재생의료 임상연구 지원 사업)		사업유형 해당여부	<input type="checkbox"/> 혁신도전형 R&D <input type="checkbox"/> 다부처 협업 예산 패키지 <input type="checkbox"/> 연구데이터 관리계획 제출 대상	
제안요청서명	고위험 첨단재생의료 임상연구				
공모유형	품목지정형	TRL 단계 (시작~종료) * TRL 단계 공모안에서 참고	TRL 5~6	기술료 납부대상	X

##### ▶ 사업목적

- 고위험 첨단재생의료 임상연구를 통해 희귀·난치질환 등 다양한 환자의 새로운 치료 가능성 검증

##### ▶ 지원대상

- 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제12조 및 제13조, 시행령 제11조 ~ 제13조, 복지부령 제9조, 총리령 제4조, 「첨단재생의료 연구계획 작성·제출 및 심의 등에 관한 규정」에 따라 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회의 심의를 통해 적합 판정을 받고, 식품의약품안전처장의 승인 통보를 받은 임상연구 계획만 지원
- 일반적인 사항은 공모안내서의 ‘신청요건’ 부분 참고

##### ▶ 지원규모

지원분야	지원기간	연간 연구개발비 (1차년도)	선정 예정 과제수
고위험 첨단재생의료 임상연구	2년 이내	10억원 이내 (7.5억원 이내)	4개

※ 심의위원회 제출 연구기간 기준으로 사업단 연구기간(2년 이내) 내에서 지원 예정

※ 1차년도 연구개발기간 9개월 이내, 연구개발비는 9개월 이내 기준으로 지급

※ 연도별 예산 상황에 따라 연간 연구개발비 및 선정 예정 과제 수 변동 가능

##### ▶ 성과목표 및 연구내용

지원분야	성과목표	연구내용(예시)
고위험 첨단재생의료 임상연구	① 고위험 첨단재생의료 임상연구의 안전성 검증 (필수) ② 고위험 첨단재생의료 임상연구의 유효성 검증 (선택) * 유효성을 검증하는 연구의 경우 필수 달성 ③ 과학·기술·경제적 성과(과제종료 후 1년 이내)* (1개 이상 필수) - (과학적 성과) 논문 등 / (기술적성과) 특허, 기술 이전, 사업화, IND 승인, 신의료기술 등재 등 / (경제적성과) 치료 진입, 기술계약, 매출액 등 * 목표 건수는 자율 제시 * 단 논문은 필수 포함하여 제시(해당 임상연구와 관련된 SCIE 논문 게재)	배아줄기세포 및 역분화줄기세포, 동물 유래 세포, 다른 사람 세포 이용, 유전자 이용, 신체 기능 완전 대체 목적의 인공 조직·장기 이용한 첨단재생의료 임상연구(고위험 임상연구)

※ 상기 성과목표를 연구개발계획서에 포함하여 제출하여야 하며, 제시된 성과목표 이외 성과목표 추가 가능

## ▶ 일반사항

- 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회 심의를 통해 적합 판정 받은 임상연구비(정부지원금) 예산 내역과 연구개발계획서 상 연구개발비 계획이 동일해야함(임상연구 관련 항목에 한함)
  - 심의위원회에서 승인받은 연구비 규모 및 재원 조달방안 제출
    - ※ 필요 시 연구개발비 계획은 평가를 통해 조정될 수 있음(예시: 연구개발 사업에서 정한 지원가능 기간 기준으로 금액 조정)
- 연구개발계획서 작성시 주요사항
  - 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회의 승인서 및 식품의약품안전처장의 승인서 제출 (증빙자료 첨부 필수)
  - 해당 임상연구를 통해 성과목표 달성을 위한 전략제시
    - ※ 연구책임자는 임상연구에 계획한 목표 환자수 달성을 위해 노력하여야 하며, 구체적 달성 전략을 연구개발계획서에 제시하여야 함
  - 연차별 임상연구비 내역서 제출(증빙자료 첨부 필수)
  - 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제10조에 따른 기관생명윤리위원회(IRB)의 승인서 제출(협약 체결 이전까지 증빙자료 첨부 필수)
  - 연구목표 달성을 위한 주관, 공동과제 및 참여연구진 간의 구체적인 역할 배분 및 협력 방안 제시
  - 총 연구기간 동안 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시
    - ※ 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로, 최종평가 시 실적 달성 여부를 판단하는 주요 기준으로 활용 예정
- 임상연구의 목표환자수 대비 모집환자수가 적은 경우 임상연구 비용은 실제 모집된 환자수를 고려하여 집행하여야 하며, 모집되지 않은 환자에 대한 비용은 회수 예정
- 과제의 최종평가는 과제지원 종료 이후 1년간의 성과등록기간을 거친 후 실시(단, 최종보고서는 관련 규정에 따라 과제종료 후 60일 이내에 제출)
- 과제 선정 후 연구책임자는 마일스톤 점검·관리, 연구 네트워크 구축, 성과교류 및 확산 등을 위한 간담회, 성과교류회, 사업단에서 성과확산 및 창출을 위해 수행하는 연구자 지원 활동에 적극적으로 참여하여야 하며, 해당 참여 실적은 향후 평가에 반영할 수 있음
- 임상연구 수행 시 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 및 「첨단재생의료 안전관리에 관한 규정」 등 관련 시행령, 지침을 준수하여 연구 수행
- 일반적인 사항은 「보건의료기술연구개발사업 운영·관리규정 및 보건의료기술연구개발사업 가이드라인」 참고

## ▶ 선정평가 기준

적용가점		해당사항 없음
구분	평가항목(배점)	
	대 항목	소 항목
서면·발표 평가	연구개발 계획 (30)	○ 연구개발과제의 중요성(10) <ul style="list-style-type: none"> <li>- (공익적 가치) 대체치료제가 없거나 생명을 위협하는 중대한 질환, 희귀·난치질환 등 연구의 필요성이 높아 공익적 기여도가 높다고 판단됨</li> <li>- (시급성) 대상질환의 중요성(사망률, 질병부담, 사회적 비용 등) 및 환자 예후에 대한 우려가 있어 시급히 수행해야하는가</li> </ul> ○ 연구의 혁신성·독창성(10)

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- 현재 이용 가능한 치료법이 없거나 다른 치료법과 비교하여 현저히 효과가 우수한 것으로 예측되는 치료법인가</li> </ul> <p>○ 연구목표의 구체성, 달성 가능성 및 적절성(10)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 제안요청서(RFP)의 목표와 지원내용에 부합하는가</li> <li>- 연구목표가 명확하고 측정가능하며 달성 가능한가</li> <li>- 연구범위가 목표 달성에 부합하고 적절히 설정되었는가</li> </ul>
	연구수행 방법 및 내용 (40)	<p>○ 연구목표 달성을 위한 수행 체계의 효율성(20)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구설계(연구기간, 대상자 수, 임상 연구 방법, 안전관리 등)에 따라 현실적이고 구체적으로 계획되었는가</li> </ul> <p>○ 연구비 계획의 적절성(20)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구수행을 위한 연구비(임상연구 소요예산 비용 등)의 합리적 산출</li> </ul>
	연구 수행 능력 (20)	<p>○ 연구수행자의 전문성 및 운영 능력(15)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구책임자의 연구수행 경험, 전문성 및 기술력 보유 정도 등 연구역량</li> <li>- 연구팀 구성의 적절성</li> <li>- 연구과정에서 발생할 수 있는 다양한 위기상황(데이터 유실, 연구윤리문제, 자원부족, 예기치 못한 외부 변수 등)에 대한 전략 수립 및 실행 능력</li> </ul> <p>○ 연구수행에 필요한 기자재·시설 보유·협력 인프라 등(5)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구개발기관의 연구지원조직 및 인프라 보유</li> </ul>
	연구개발 기대 성과(10)	<p>○ 성과활용 계획의 적절성 및 연구결과의 파급효과(10)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구 결과물의 활용 가능성과 확산 계획 마련 여부</li> <li>- 예상되는 성과가 임상현장에 적용될 가능성</li> <li>- 후속 연구(또는 첨단재생의료 치료 등) 인용 등 성과활용 계획의 구체성</li> <li>- 연구성과가 재생의료산업 발전 등 활용 가능성(제품화, 실용화 등)</li> <li>- 연구결과가 치료 활용, 국민건강증진, 질병극복, 공공복지실현에 기여함</li> </ul>

※ 선정평가 계획 수립 시 일부 평가항목(배점) 및 내용이 달라질 수 있음

### 3-② 중위험 첨단재생의료 임상연구

사업명 (세부사업명)	첨단재생의료 임상연구 활성화 지원 사업 (첨단재생의료 임상연구 지원 사업)		사업유형 해당여부	<input type="checkbox"/> 혁신도전형 R&D <input type="checkbox"/> 다부처 협업 예산 패키지 <input type="checkbox"/> 연구데이터 관리계획 제출 대상	
제안요청서명	중위험 첨단재생의료 임상연구				
공모유형	품목지정형	TRL 단계 (시작~종료) * TRL 단계 공모안내서 참고	TRL 5~6	기술료 납부대상	X

#### ▶ 사업목적

- 중위험 첨단재생의료 임상연구를 통해 희귀·난치질환 등 다양한 환자의 새로운 치료 가능성 검증

#### ▶ 지원대상

- 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제12조 및 제13조, 시행령 제11조~제13조, 복지부령 제9조, 총리령 제4조, 「첨단재생의료 연구계획 작성·제출 및 심의 등에 관한 규정」에 따라 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회의 심의를 통해 적합 판정을 받은 임상연구 계획만 지원
- 일반적인 사항은 공모안내서의 ‘신청요건’ 부분 참고

#### ▶ 지원규모

지원분야	지원기간	연간 연구개발비 (1차년도)	선정 예정 과제수
중위험 첨단재생의료 임상연구	2년 이내	5억원 이내 (3.75억원 이내)	8개

※ 심의위원회 제출 연구기간 기준으로 사업단 연구기간(2년 이내) 내에서 지원 예정

※ 1차년도 연구개발기간 9개월 이내, 연구개발비는 9개월 이내 기준으로 지급

※ 연도별 예산 상황에 따라 연간 연구개발비 및 선정 예정 과제 수 변동 가능

#### ▶ 성과목표 및 연구내용

지원분야	성과목표	연구내용(예시)
중위험 첨단재생의료 임상연구	① 중위험 첨단재생의료 임상연구의 안전성 검증 (필수) ② 중위험 첨단재생의료 임상연구의 유효성 검증 (선택) * 유효성을 검증하는 연구의 경우 필수 달성 ③ 과학·기술·경제적 성과(과제종료 후 1년 이내) (1개 이상 필수) - (과학적 성과) 논문 등 / (기술적성과) 특허, 기술 이전, 사업화, IND 승인, 신의료기술 등재 등 / (경제적성과) 치료 진입, 기술계약, 매출액 등 * 목표 건수는 자율 제시 * 단 논문은 필수 포함하여 제시(해당 임상연구와 관련된 SCIE 논문 게재)	연구대상자 본인 유래 세포, 다른 사람 유래 세포의 최소조작 이용, 신체 기능 구조적 복원 목적의 인공 조직·장기를 이용한 첨단재생의료 임상연구(중위험 임상연구)

※ 상기 성과목표를 연구개발계획서에 포함하여 제출하여야 하며, 제시된 성과목표 이외 성과목표 추가 가능



## ▶ 일반사항

- 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회 심의를 통해 적합 판정 받은 임상연구비(정부지원금) 예산 내역과 연구개발계획서 상 연구개발비 계획이 동일해야함(임상연구 관련 항목에 한함)
  - 심의위원회에서 승인받은 연구비 규모 및 재원 조달방안 제출
    - ※ 필요 시 연구개발비 계획은 평가를 통해 조정될 수 있음(예시: 연구개발 사업에서 정한 지원가능 기간 기준으로 금액 조정)
- 연구개발계획서 작성시 주요사항
  - 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회의 승인서 제출(증빙자료 첨부 필수)
  - 해당 임상연구를 통해 성과목표 달성을 위한 전략제시
    - ※ 연구책임자는 임상연구에 계획한 목표 환자수 달성을 위해 노력하여야 하며, 구체적 달성 전략을 연구개발계획서에 제시하여야 함
  - 연차별 임상연구비 내역서 제출(증빙자료 첨부 필수)
  - 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제10조에 따른 기관생명윤리위원회(IRB)의 승인서 제출(협약 체결 이전까지 증빙자료 첨부 필수)
  - 연구목표 달성을 위한 주관, 공동과제 및 참여연구진 간의 구체적인 역할 배분 및 협력 방안 제시
  - 총 연구기간 동안 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시
    - ※ 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로, 최종평가 시 실적 달성 여부를 판단하는 주요 기준으로 활용 예정
- 임상연구의 목표환자수 대비 모집환자수가 적은 경우 임상연구 비용은 실제 모집된 환자수를 고려하여 집행하여야 하며, 모집되지 않은 환자에 대한 비용은 회수 예정
- 과제의 최종평가는 과제지원 종료 이후 1년간의 성과등록기간을 거친 후 실시(단, 최종보고서는 관련 규정에 따라 과제종료 후 60일 이내에 제출)
- 과제 선정 후 연구책임자는 마일스톤 점검·관리, 연구 네트워크 구축, 성과교류 및 확산 등을 위한 간담회, 성과교류회, 사업단에서 성과확산 및 창출을 위해 수행하는 연구자 지원 활동에 적극적으로 참여하여야 하며, 해당 참여 실적은 향후 평가에 반영할 수 있음
- 임상연구 수행 시 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 및 「첨단재생의료 안전관리에 관한 규정」 등 관련 시행령, 지침을 준수하여 연구 수행
- 일반적인 사항은 「보건의료기술연구개발사업 운영·관리규정 및 보건의료기술연구개발사업 가이드라인」 참고

## ▶ 선정평가 기준

적용가점			해당사항 없음
구분	평가항목(배점)		
	대 항목	소 항목	
서면·발표 평가	연구개발 계획 (30)	○ 연구개발과제의 중요성(10) <ul style="list-style-type: none"> <li>- (공익적 가치) 대체치료제가 없거나 생명을 위협하는 중대한 질환, 희귀·난치질환 등 연구의 필요성이 높아 공익적 기여도가 높다고 판단됨</li> <li>- (시급성) 대상질환의 중요성(사망률, 질병부담, 사회적 비용 등) 및 환자 예후에 대한 우려가 있어 시급히 수행해야하는가</li> </ul>	
		○ 연구의 혁신성·독창성(10) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 현재 이용 가능한 치료법이 없거나 다른 치료법과 비교하여 현저히</li> </ul>	

구분	평가항목(배점)	
	대 항목	소 항목
		<p>효과가 우수한 것으로 예측되는 치료법인가</p> <p>○ 연구목표의 구체성, 달성 가능성 및 적절성(10)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 제안요청서(RFP)의 목표와 지원내용에 부합하는가</li> <li>- 연구목표가 명확하고 측정가능하며 달성 가능한가</li> <li>- 연구범위가 목표 달성에 부합하고 적절히 설정되었는가</li> </ul>
	연구수행 방법 및 내용 (40)	<p>○ 연구목표 달성을 위한 수행 체계의 효율성(20)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구설계(연구기간, 대상자 수, 임상 연구 방법, 안전관리 등)에 따라 현실적이고 구체적으로 계획되었는가</li> </ul> <p>○ 연구비 계획의 적절성(20)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구수행을 위한 연구비(임상연구 소요예산 비용 등)의 합리적 산출</li> </ul>
	연구 수행 능력 (20)	<p>○ 연구수행자의 전문성 및 운영 능력(15)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구책임자의 연구수행 경험, 전문성 및 기술력 보유 정도 등 연구역량</li> <li>- 연구팀 구성의 적절성</li> <li>- 연구과정에서 발생할 수 있는 다양한 위기상황(데이터 유실, 연구윤리문제, 자원부족, 예기치 못한 외부 변수 등)에 대한 전략 수립 및 실행 능력</li> </ul> <p>○ 연구수행에 필요한 기자재·시설 보유·협력 인프라 등(5)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구개발기관의 연구지원조직 및 인프라 보유</li> </ul>
	연구개발 기대 성과(10)	<p>○ 성과활용 계획의 적절성 및 연구결과의 파급효과(10)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구 결과물의 활용 가능성과 확산 계획 마련 여부</li> <li>- 예상되는 성과가 임상현장에 적용될 가능성</li> <li>- 후속 연구(또는 첨단재생의료 치료 등) 인용 등 성과활용 계획의 구체성</li> <li>- 연구성과가 재생의료산업 발전 등 활용 가능성(제품화, 실용화 등)</li> <li>- 연구결과가 치료 활용, 국민건강증진, 질병극복, 공공복지실현에 기여함</li> </ul>

※ 선정평가 계획 수립 시 일부 평가항목(배점) 및 내용이 달라질 수 있음

### 3-③ 저위험 첨단재생의료 임상연구

사업명 (세부사업명)	첨단재생의료 임상연구 활성화 지원 사업 (첨단재생의료 임상연구 지원 사업)		사업유형 해당여부	<input type="checkbox"/> 혁신도전형 R&D <input type="checkbox"/> 다부처 협업 예산 패키지 <input type="checkbox"/> 연구데이터 관리계획 제출 대상	
제안요청서명	저위험 첨단재생의료 임상연구				
공모유형	품목지정형	TRL 단계 (시작~종료) * TRL 단계 공모안내서 참고	TRL 5~6	기술료 납부대상	X

#### ▶ 사업목적

- 저위험 첨단재생의료 임상연구를 통해 희귀·난치질환 등 다양한 환자의 새로운 치료 가능성 검증

#### ▶ 지원대상

- 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제12조 및 제13조, 시행령 제11조~제13조, 복지부령 제9조, 총리령 제4조, 「첨단재생의료 연구계획 작성·제출 및 심의 등에 관한 규정」에 따라 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회의 심의를 통해 적합 판정을 받은 임상연구 계획만 지원
- 일반적인 사항은 공모안내서의 ‘신청요건’ 부분 참고

#### ▶ 지원규모

지원분야	지원기간	연간 연구개발비 (1차년도)	선정 예정 과제수
저위험 첨단재생의료 임상연구	2년 이내	3억원 이내 (2.25억원 이내)	4개

- ※ 심의위원회 제출 연구기간 기준으로 사업단 연구기간(2년 이내) 내에서 지원 예정
- ※ 1차년도 연구개발기간 9개월 이내, 연구개발비는 9개월 이내 기준으로 지급
- ※ 연도별 예산 상황에 따라 연간 연구개발비 및 선정 예정 과제 수 변동 가능

#### ▶ 성과목표 및 연구내용

지원분야	성과목표	연구내용(예시)
저위험 첨단재생의료 임상연구	① 저위험 첨단재생의료 임상연구의 안전성 검증 (필수) ② 저위험 첨단재생의료 임상연구의 유효성 검증 (선택) * 유효성을 검증하는 연구의 경우 필수 달성 ③ 과학·기술·경제적 성과(과제종료 후 1년 이내) (1개 이상 필수) - (과학적 성과) 논문 등 / (기술적성과) 특허, 기술 이전, 사업화, IND 승인, 신의료기술 등재 등 / (경제적성과) 치료 진입, 기술계약, 매출액 등 * 목표 건수는 자율 제시 * 단 논문은 필수 포함하여 제시(해당 임상연구와 관련된 SCIE 또는 KCI 논문 게재)	연구대상자 본인 유래 세포의 최소 조작 이용 연구, 중위험 연구 중 충 분한 연구자료의 축적 등으로 안전성이 증명된 연구로서 심의위원회 심의를 거쳐 보건복지부장관이 고시하는 첨단 재생의료 임상연구(저위험 임상연구)

- ※ 상기 성과목표를 연구개발계획서에 포함하여 제출하여야 하며, 제시된 성과목표 이외 성과목표 추가 가능

## ▶ 일반사항

- 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회 심의를 통해 적합 판정 받은 임상연구비(정부지원금) 예산 내역과 연구개발계획서 상 연구개발비 계획이 동일해야함(임상연구 관련 항목에 한함)
  - 심의위원회에서 승인받은 연구비 규모 및 자원 조달방안 제출
    - ※ 필요 시 연구개발비 계획은 평가를 통해 조정될 수 있음(예시: 연구개발 사업에서 정한 지원가능 기간 기준으로 금액 조정)
- 연구개발계획서 작성시 주요사항
  - 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회의 승인서 제출(증빙자료 첨부 필수)
  - 해당 임상연구를 통해 성과목표 달성을 위한 전략제시
    - ※ 연구책임자는 임상연구에 계획한 목표 환자수 달성을 위해 노력하여야 하며, 구체적 달성 전략을 연구개발계획서에 제시하여야 함
  - 연차별 임상연구비 내역서 제출(증빙자료 첨부 필수)
  - 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제10조에 따른 기관생명윤리위원회(IRB)의 승인서 제출(협약 체결 이전까지 증빙자료 첨부 필수)
  - 연구목표 달성을 위한 주관, 공동과제 및 참여연구진 간의 구체적인 역할 배분 및 협력 방안 제시
  - 총 연구기간 동안 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시
    - ※ 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로, 최종평가 시 실적 달성 여부를 판단하는 주요 기준으로 활용 예정
- 임상연구의 목표환자수 대비 모집환자수가 적은 경우 임상연구 비용은 실제 모집된 환자수를 고려하여 집행하여야 하며, 모집되지 않은 환자에 대한 비용은 회수 예정
- 과제의 최종평가는 과제지원 종료 이후 1년간의 성과등록기간을 거친 후 실시(단, 최종보고서는 관련 규정에 따라 과제종료 후 60일 이내에 제출)
- 과제 선정 후 연구책임자는 마일스톤 점검·관리, 연구 네트워크 구축, 성과교류 및 확산 등을 위한 간담회, 성과교류회, 사업단에서 성과확산 및 창출을 위해 수행하는 연구자 지원 활동에 적극적으로 참여하여야 하며, 해당 참여 실적은 향후 평가에 반영할 수 있음
- 임상연구 수행 시 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 및 「첨단재생의료 안전관리에 관한 규정」 등 관련 시행령, 지침을 준수하여 연구 수행
- 일반적인 사항은 「보건의료기술연구개발사업 운영·관리규정 및 보건의료기술연구개발사업 가이드라인」 참고

## ▶ 선정평가 기준

적용가점		해당사항 없음
구분	평가항목(배점)	
	대 항목	소 항목
서면·발표 평가	연구개발 계획 (30)	○ 연구개발과제의 중요성(10) <ul style="list-style-type: none"> <li>- (공익적 가치) 대체치료가 없거나 생명을 위협하는 중대한 질환, 희귀·난치질환 등 연구의 필요성이 높아 공익적 기여도가 높다고 판단됨</li> <li>- (시급성) 대상질환의 중요성(사망률, 질병부담, 사회적 비용 등) 및 환자 예후에 대한 우려가 있어 시급히 수행해야하는가</li> </ul> ○ 연구의 혁신성·독창성(10)

구분	평가항목(배점)	
	대 항목	소 항목
		<ul style="list-style-type: none"> <li>- 현재 이용 가능한 치료법이 없거나 다른 치료법과 비교하여 현저히 효과가 우수한 것으로 예측되는 치료법인가</li> <li>○ 연구목표의 구체성, 달성 가능성 및 적절성(10)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 제안요청서(RFP)의 목표와 지원내용에 부합하는가</li> <li>- 연구목표가 명확하고 측정가능하며 달성 가능한가</li> <li>- 연구범위가 목표 달성에 부합하고 적절히 설정되었는가</li> </ul> </li> </ul>
	연구수행 방법 및 내용 (40)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구목표 달성을 위한 수행 체계의 효율성(20)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구설계(연구기간, 대상자 수, 임상 연구 방법, 안전관리 등)에 따라 현실적이고 구체적으로 계획되었는가</li> </ul> </li> <li>○ 연구비 계획의 적절성(20)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구수행을 위한 연구비(임상연구 소요예상 비용 등)의 합리적 산출</li> </ul> </li> </ul>
	연구 수행 능력 (20)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구수행자의 전문성 및 운영 능력(15)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구책임자의 연구수행 경험, 전문성 및 기술력 보유 정도 등 연구역량</li> <li>- 연구팀 구성의 적절성</li> <li>- 연구과정에서 발생할 수 있는 다양한 위기상황(데이터 유실, 연구윤리문제, 자원부족, 예기치 못한 외부 변수 등)에 대한 전략 수립 및 실행 능력</li> </ul> </li> <li>○ 연구수행에 필요한 기자재·시설 보유·협력 인프라 등(5)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구개발기관의 연구지원조직 및 인프라 보유</li> </ul> </li> </ul>
	연구개발 기대 성과(10)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 성과활용 계획의 적절성 및 연구결과의 파급효과(10)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구 결과물의 활용 가능성과 확산 계획 마련 여부</li> <li>- 예상되는 성과가 임상현장에 적용될 가능성</li> <li>- 후속 연구(또는 첨단재생의료 치료 등) 인용 등 성과활용 계획의 구체성</li> <li>- 연구성과가 재생의료산업 발전 등 활용 가능성(제품화, 실용화 등)</li> <li>- 연구결과가 치료 활용, 국민건강증진, 질병극복, 공공복지실현에 기여함</li> </ul> </li> </ul>

※ 선정평가 계획 수립 시 일부 평가항목(배점) 및 내용이 달라질 수 있음

### 3-4 (중위험) 첨단재생의료 임상연구 고도화

사업명 (세부사업명)	첨단재생의료 임상연구 활성화 지원 사업 (첨단재생의료 임상연구 고도화 사업)		사업유형 해당여부	<input type="checkbox"/> 혁신도전형 R&D <input type="checkbox"/> 다부처 협업 예산 패키지 <input type="checkbox"/> 연구데이터 관리계획 제출 대상	
제안요청서명	첨단재생의료 임상연구 고도화				
공모유형	품목지정형	TRL 단계 (시작~종료) * TRL 단계 공모안내서 참고	TRL 5~6	기술료 납부대상	X

#### ▶ 사업목적

- 선행 임상연구 결과를 첨단바이오의약품 개발 및 치료기술로 연계할 수 있도록 후속 연구 지원

#### ▶ 지원대상

- 선행 첨단재생의료 임상연구 수행 연구책임자 또는 타 첨단재생의료실시기관(이하, 재생의료기관)의 연구자로서 재현성 연구를 위해 선행 임상연구 연구자와 협력하여 후속연구를 수행하고자 하는 자
- 선행 첨단재생의료 임상연구를 수행하여 임상적 안전성이 검증되고 유효성의 가능성이 확인된 임상연구 중 연구대상자(환자)의 확대, 재현성 확보 등 첨단재생医료를 고도화하기 위한 임상연구
- 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제12조 및 제13조, 시행령 제11조~제13조, 복지부령 제9조, 총리령 제4조, 「첨단재생의료 연구계획 작성·제출 및 심의 등에 관한 규정」에 따라 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회의 심의를 통해 적합 판정을 받은 임상연구 계획만 지원
- 일반적인 사항은 공모안내서의 ‘신청요건’ 부분 참고

#### ▶ 지원규모

지원분야	지원기간	연간 연구개발비 (1차년도)	선정 예정 과제수
첨단재생의료 임상연구 고도화	2년 이내	5억원 이내 (3.75억원 이내)	중위험 2개

※ 심의위원회 제출 연구기간 기준으로 사업단 연구기간(2년 이내) 내에서 지원 예정

※ 1차년도 연구개발기간 9개월 이내, 연구개발비는 9개월 이내 기준으로 지급

※ 연도별 예산 상황에 따라 연간 연구개발비 및 선정 예정 과제 수 변동 가능

#### ▶ 성과목표 및 연구내용

지원분야	성과목표	연구내용(예시)
첨단재생의료 임상연구 고도화	① 첨단재생의료 임상연구의 유효성·안전성 검증 (필수) * 선행연구와의 비교 결과 제시 필수 ② 과제종료 후 1년 이내에 연구성과를 활용하여 첨단재생의료 치료 계획 제출 또는 식약처 허가용 임상시험계획(IND) 신청 (필수) * Investigational New Drug Application, 임상 시험계획승인 신청은 임상시험을 실시하 고자 하는 자가 식약처의 승인을 신청 ③ 과제 종료 후 1년 이내 해당 임상연구와 관련 된 SCIE 논문 게재(필수) ※ 상기 성과를 모두 달성해야함	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 재현성을 확인하기 위해 대상자 수를 확대하거나 타 재생의료기관에서 수행하는 임상연구</li> <li>○ 치료, 임상시험 등의 진입을 위해 바이오마커를 개발하는 연구를 포함 하는 임상연구</li> <li>○ 임상연구 고도화 과정에서 임상시험 진입 등에 필요한 비임상연구(in-vivo, in-vitro) 및 CMC 고도화 연구를 포 함하는 임상연구</li> </ul>

※ 상기 성과목표를 연구개발계획서에 포함하여 제출하여야 하며, 제시된 성과목표 이외 성과목표 추가 가능

## ▶ 일반사항

- 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회 심의를 통해 적합 판정 받은 임상연구비(정부지원금) 예산 내역과 연구개발계획서 상 연구개발비 계획이 동일해야함(임상연구 관련 항목에 한함)
  - 심의위원회에서 승인받은 연구비 규모 및 자원 조달방안 제출
    - ※ 필요 시 연구개발비 계획은 평가를 통해 조정될 수 있음(예시: 연구개발 사업에서 정한 지원가능 기간 기준으로 금액 조정)
- 연구개발계획서 작성 시 주요사항
  - 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회의 승인서 제출(증빙자료 첨부 필수)
  - 해당 임상연구를 통해 성과목표 달성을 위한 전략제시
    - ※ 연구책임자는 임상연구에 계획한 목표 환자수 달성을 위해 노력하여야 하며, 구체적 달성 전략을 연구개발계획서에 제시하여야 함
  - 연차별 임상연구비 내역서 제출(증빙자료 첨부 필수)
  - 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제10조에 따른 기관생명윤리위원회(IRB)의 승인서 제출(협약 체결 이전까지 증빙자료 첨부 필수)
  - 선행 임상연구와 인체세포등, 연구방법 등이 동일한 연구임을 제시
  - 선행 임상연구를 수행한 내역 및 안전성 또는 유효성에 대한 자료 제시
  - 본 과제 연구책임자가 선행 연구에서 수행한 역할 제시
  - 타 재생의료기관에서 연구를 진행하는 등 선행연구에 참여하지 않은 연구자가 연구를 진행하는 경우, 선행연구의 연구책임자와 협의를 하여야 하며, 선행연구의 연구책임자 또는 공동연구자가 본 연구의 공동연구자 등으로 반드시 참여가 필요함(첨단재생의료 임상연구 결과 제공·활용 동의서 첨부 필수)
  - 연구계획서 작성 시 임상연구 종료 후 첨단재생의료 치료 또는 임상시험 연계 방안 제시
  - 연구목표 달성을 위한 주관, 공동과제 및 참여연구진 간의 구체적인 역할 배분 및 협력 방안 제시
  - 총 연구기간 동안 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시
    - ※ 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로, 최종평가 시 실적 달성 여부를 판단하는 주요 기준으로 활용 예정
- 임상연구의 목표환자수 대비 모집환자수가 적은 경우 임상연구 비용은 실제 모집된 환자수를 고려하여 집행하여야 하며, 모집되지 않은 환자에 대한 비용은 회수 예정
- 과제의 최종평가는 과제지원 종료 이후 1년간의 성과등록기간을 거친 후 실시(단, 최종보고서는 관련 규정에 따라 과제종료 후 60일 이내에 제출)
- 과제 선정 후 연구책임자는 마일스톤 점검·관리, 연구 네트워크 구축, 성과교류 및 확산 등을 위한 간담회, 성과교류회, 사업단에서 성과확산 및 창출을 위해 수행하는 연구자 지원 활동에 적극적으로 참여하여야 하며, 해당참여 실적은 향후 평가에 반영할 수 있음
- 임상연구 수행 시 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 및 「첨단재생의료 안전관리에 관한 규정」 등 관련 시행령, 지침을 준수하여 연구 수행
- 일반적인 사항은 「보건의료기술연구개발사업 운영·관리규정 및 보건의료기술연구개발사업 가이드라인」 참고

## ▶ 선정평가 기준

### 적용가점

해당사항 없음

구분	평가항목(배점)	
	대 항목	소 항목
서면· 발표 평가	연구개발 계획 (30)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구개발과제의 중요성(10) <ul style="list-style-type: none"> <li>- (공익적 가치) 대체치료제가 없거나 생명을 위협하는 중대한 질환, 희귀·난치질환 등 연구의 필요성이 높아 공익적 기여도가 높다고 판단됨</li> <li>- (시급성) 대상질환의 중요성(사망률, 질병부담, 사회적 비용 등) 및 환자 예후에 대한 우려가 있어 시급히 수행해야하는가</li> </ul> </li> <li>○ 연구의 혁신성·독창성(10) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 현재 이용 가능한 치료법이 없거나 다른 치료법과 비교하여 현저히 효과가 우수한 것으로 예측되는 치료법인가</li> </ul> </li> <li>○ 연구목표의 구체성, 달성 가능성 및 적절성(10) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 제안요청서(RFP)의 목표와 지원내용에 부합하는가</li> <li>- 연구목표가 명확하고 측정가능하며 달성 가능한가</li> <li>- 연구범위가 목표 달성에 부합하고 적절히 설정되었는가</li> </ul> </li> </ul>
	연구수행 방법 및 내용 (40)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구목표 달성을 위한 수행 체계의 효율성(20) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구설계(연구기간, 대상자 수, 임상 연구 방법, 안전관리 등)에 따라 현실적이고 구체적으로 계획되었는가</li> </ul> </li> <li>○ 연구비 계획의 적절성(20) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구수행을 위한 연구비(임상연구 소요예상 비용 등)의 합리적 산출</li> </ul> </li> </ul>
	연구 수행 능력 (20)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구수행자의 전문성 및 운영 능력(15) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구책임자의 연구수행 경험, 전문성 및 기술력 보유 정도 등 연구역량</li> <li>- 연구팀 구성의 적절성</li> <li>- 연구과정에서 발생할 수 있는 다양한 위기상황(데이터 유실, 연구윤리문제, 자원부족, 예기치 못한 외부 변수 등)에 대한 전략 수립 및 실행 능력</li> </ul> </li> <li>○ 연구수행에 필요한 기자재·시설 보유·협력 인프라 등(5) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구개발기관의 연구지원조직 및 인프라 보유</li> </ul> </li> </ul>
	연구개발 기대 성과(10)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 성과활용 계획의 적절성 및 연구결과의 파급효과(10) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구 결과물의 활용 가능성과 확산 계획 마련 여부</li> <li>- 예상되는 성과가 임상현장에 적용될 가능성</li> <li>- 후속 연구(또는 첨단재생의료 치료 등) 인용 등 성과활용 계획의 구체성</li> <li>- 연구성과가 재생의료산업 발전 등 활용 가능성(제품화, 실용화 등)</li> <li>- 연구결과가 치료 활용, 국민건강증진, 질병극복, 공공복지실현에 기여함</li> </ul> </li> </ul>

※ 선정평가 계획 수립 시 일부 평가항목(배점) 및 내용이 달라질 수 있음



## II. 신청 요건 및 방법

### 1. 신청 요건

#### ① 연구개발기관 자격

##### ○ 첨단재생의료 임상연구를 하려는 첨단재생의료실시기관

- 첨단재생의료 임상연구를 하려는 의료기관은 사전에 「법 제10조 및 복지부령 제3조」에 따라 첨단재생의료실시기관으로 지정 필요

- 법 제10조 (첨단재생의료실시기관) ① 첨단재생의료 임상연구를 하려는 「의료법」 제3조에 따른 의료기관(이하 "의료기관"이라 한다)은 보건복지부장관으로부터 첨단재생의료실시기관으로 지정을 받아야 한다. ② 제1항에 따라 첨단재생의료실시기관으로 지정을 받고자 하는 자는 보건복지부령으로 정하는 시설, 장비 및 인력 등을 갖추어야 한다.

- 실시기관으로 협약이 불가능한 경우 연계된 대학(산학협력단)으로 지원 가능

※ 산학협력단으로 신청하는 경우, 연구개발기관이 첨단재생의료실시기관 및 연구책임자가 해당 실시기관 소속임을 증빙해야 함

#### ② 연구책임자 자격

##### ○ 연구책임자는 해당 재생의료실시기관에 소속된 연구 인력이어야 함

- ※ 연구과제 수행 중 (정년)퇴직, 이직 등으로 연구책임자의 자격요건 상실이 예정된 경우는 과제신청 시 주관연구기관 명의의 퇴직 이후 고용유지 확인서를 제출해야 함

#### ③ 신청 제한

- 신청 마감일 전날까지 국가연구개발사업 참여 제한 기간이 종료되지 않은 연구자

- 「국가연구개발혁신법」 제 32조에 따라 참여제한 중인 자는 신청할 수 없으며 신청 마감일 전일까지 참여제한이 종료된 자는 과제신청 가능
- 국가연구개발사업 동시수행 연구개발과제수 제한 기준에 저촉되는 연구자
  - 「국가연구개발혁신법 시행령」 제64조제1항에 따라 연구자가 참여연구원으로 동시에 수행할 수 있는 연구개발과제는 최대 5개 이내로 하며, 그 중 주관연구책임자로서 동시에 수행할 수 있는 연구개발 과제는 최대 3개이며, 공동연구자(연구책임자 포함)으로써 동시에 수행할 수 있는 연구개발과제는 최대 5개임
- \* 위탁연구책임자 및 위탁과제 참여연구원은 신청 제한 대상이 아님
- \* 신규과제 신청 시 현재 수행중인 과제가 신청마감일로부터 6개월 이내에 종료될 때에는 해당 과제를 참여 제한 대상과제에 포함하지 않음
- ※ 세부사항은 과학기술정보통신부고시 제2020-105호 「국가연구개발사업 동시수행 연구개발 과제 수 제한 기준」 참조

- 연구개발계획서 제출 후에 참여 제한에 대한 사전요건심사를 실시하므로 연구책임자는 연구과제 신청 전 본인의 국가연구개발사업 동시수행 연구개발과제수 점검을 실시하여 과제신청 가능 여부를 확인 요망
- 연구책임자가 참여 제한기준을 초과할 경우, 선정과제가 탈락할 수 있음

#### ④ 연구시설·장비 도입 및 관리

- 연구시설·장비(3천만원 이상)의 도입 계획이 있는 경우는,
  - 연구개발계획서 제출시 '연구장비예산심의요청서'를 작성·첨부하여야 함
  - 구축하고자 하는 연구시설·장비가 3천만원 이상 1억 미만인 경우는 '연구비 평가위원단'에서 심의, 1억 이상인 경우는 '국가연구시설·장비심의위원회(과학기술정보통신부 주관)'에서 심의

## ⑤ 선정 평가에 따른 자료 제출 및 보완 요청

- 선정 평가 시 제출된 연구계획에 대한 자료 보완 요청 시 연구자는 성실히 응해야 함
- 심의위원회의 적합 통보된 임상연구 계획에 대해 사업단에서는 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회 사무국에 제출한 자료에 대해 제공받을 수 있으며, 평가 결과를 확인할 수 있음

## ⑥ 임상연구 정보의 등록 및 기록의 보고

- 관련 법령 및 규정에 근거하여 임상연구에 대한 과제개요 등 관련 정보 및 진행 중인 임상연구에 대해 임상연구 진행사항, 연구대상자의 등록 및 증례기록, 이상반응의 발생 현황 등 정보시스템에 등록하여야 함

## ⑦ 연구개발정보의 등록 및 연구개발결과의 평가·보고·공개

- 관련 법령에 근거하여 연구개발성과를 분야별 연구성과물 전담 기관에 등록하거나 기탁하여야 함

## ⑧ 예상 연구성과에 대한 계량적 명시

- 과제신청 시 제시한 성과지표에 대한 목표치를 달성하지 못하는 경우 연구비 환수 및 참여제한 등의 조치를 받을 수 있으므로 반드시 달성 가능한 목표치를 제시하여야 함
- 연구개발계획서의 제출시 단계별 연구기간 종료시점, 총 연구기간 종료 시점까지 예상되는 구체적인 연구성과, 즉 논문게재, 특허 출원 및 등록, 사업화 등을 양식에 따라 계량적으로 명시함

## ⑨ 박사후연구원 고용증빙 서류 제출

- 신규과제로 선정될 경우, 참여연구원 중에 「기초연구진흥 및 기술개발지원에 관한 법률 시행령」 제2조 제3호에 따른 박사후연구원이 있는 경우에는 협약용 계획서 제출 시 박사후연구원의 근로계약서 등 고용관계를 증명할 수 있는 서류를 첨부해야 함

## 2. 신청 방법

### ① 신청 방법

- 범부처통합연구지원시스템([www.iris.go.kr](http://www.iris.go.kr))에 접속 후 화면 중간의 Quick Menu에서 ‘사업공고’ 클릭하여 전산입력 및 연구개발계획서/첨부서류 파일 업로드(별도의 인쇄본 제출 없음)

※ 과제 신청 시 신청기관(등록) 및 참여 연구원 회원가입이 완료되어야 함

#### ○ (1단계) 사전준비

- \* 모든 참여연구원, 연구기관, 참여기업 등에 대한 정보는 범부처통합연구지원시스템에 사전 등록 필요
- \* 참여기관 및 참여 연구원의 등록정보가 현재의 내용과 일치하지 않을 경우 ‘국가 연구자 정보 시스템’에서 갱신 필요

#### ○ (2단계) 전산입력 사항 입력

- \* 과제명, 요약문, 연구개발기관 정보, 연구자 인적사항, 참여연구원, 연구비 등

#### ○ (3단계) 연구개발계획서/첨부서류 서식에 따른 내용 작성 및 hwp 파일 업로드

- 전산입력 관련 자세한 사항은 매뉴얼 참조 ([www.iris.go.kr](http://www.iris.go.kr) → [알림·고객] → [자료실] → IRIS사용 매뉴얼)

## 2 제출서류

- ※ 접수 시에 모든 서류는 범부처통합연구지원시스템(www.iris.go.kr)에 첨부 문서로 업로드
- ※ 제출 서류 및 연구개발계획서 작성 미비 시 과제접수 불가
- ※ 연구개발계획서는 총 50페이지 이내로 작성
- ※ 첨부파일의 경우 필수 제출 서류는 반드시 제출하며, 이외 서류는 해당 사항 있는 경우에만 제출함

구분	제출 서류(첨부파일)	
필수	첨부1	첨단재생의료 임상연구 계획 적합 통보서(공문) 및 임상연구 계획서
	첨부2	첨단재생의료 임상연구계획 정보 수집·이용 및 제공활용 동의서
	첨부3	신청자격 적정성 확인서
	첨부4	기관생명윤리위원회(IRB) 승인서
	첨부5	개인정보 및 과세정보 제공활용 동의서
	첨부6	연구윤리·청렴 및 보안서약서
	첨부7	국가연구개발사업 동시수행 과제수 확인서(주관연구책임자의 3책5공 확인)
	첨부8	마일스톤(Milestone) 목표
	첨부9	임상연구비 세부내역서
	첨부10	연구개발성과 등록·기탁 동의서
해당 시	첨부11	첨단재생의료 임상연구 결과 제공·활용 동의서 (3-4 (중위험) 첨단재생의료 임상연구 고도화 사업에 해당)
	첨부12	임상연구 요양급여 적용 결정 통보서
	첨부13	기관부담연구개발비 확약서
	첨부14	연구장비에산심의요청서(3천만원 이상 장비 구축 시 제출 필수)
	첨부15	연구장비에산심의요청서(1억원 이상 장비 구축 시 제출 필수)

## 3 연구개발비 산정 기준

- 신청과제의 정부출연금 지원규모와 연구개발비 계상기준(붙임3)을 참고하여 연구 수행에 필요한 적정 연구비를 산정해야 함
  - ※ RFP 및 관련·규정 지침에 부합되지 않는 경우는 최종 연구비 결정시 조정하여 지원될 수 있음

- 간접비는 「국가연구개발사업 연구개발비 사용 기준」에 따라 계상하며, 총 연구비 내에 포함됨

#### ④ 연구개발비 산정 시 유의사항

- 영리기관 소속 참여연구원의 인건비는 현물 또는 미지급 계상이 원칙이나 국가연구개발사업 연구개발비 사용기준 제65조 4항에 따라 영리기관에서 현금 인건비 계상 가능
- 시험·분석·검사·임상 등은 용역연구로 수행가능하며 연구활동비의 연구개발서비스 활용비(외부전문기술활용비)에 계상. 본 사업은 외부전문기술활용비를 직접비의 40%를 초과하여 계상할 수 있음
- 연구 장비를 현물로 계상할 경우 최근 5년 이내에 한해 구입한 취득원가의 20% 이내로 산정하며, 내용연수가 협약기간보다 상회하여야 함
- 간접비 비율은 “국가연구개발사업 연구개발비 사용 기준(별표 6)” 고시 적용하여 산정. 간접비 비율이 고시되지 않은 기관은 “국가연구개발사업 연구개발비 사용기준 제114조”에 따라 계상

#### ⑤ 연구개발계획서 작성

- ‘연구개발계획서 및 첨부서류 양식’은 범부처통합연구지원시스템 ([www.iris.go.kr](http://www.iris.go.kr)) 사업공고 붙임파일에서 다운로드 받아 작성

※ 별도의 인쇄본 제출은 없음

- 평가 시 연구개발계획서와 첨부서류 모두 활용하여 평가함

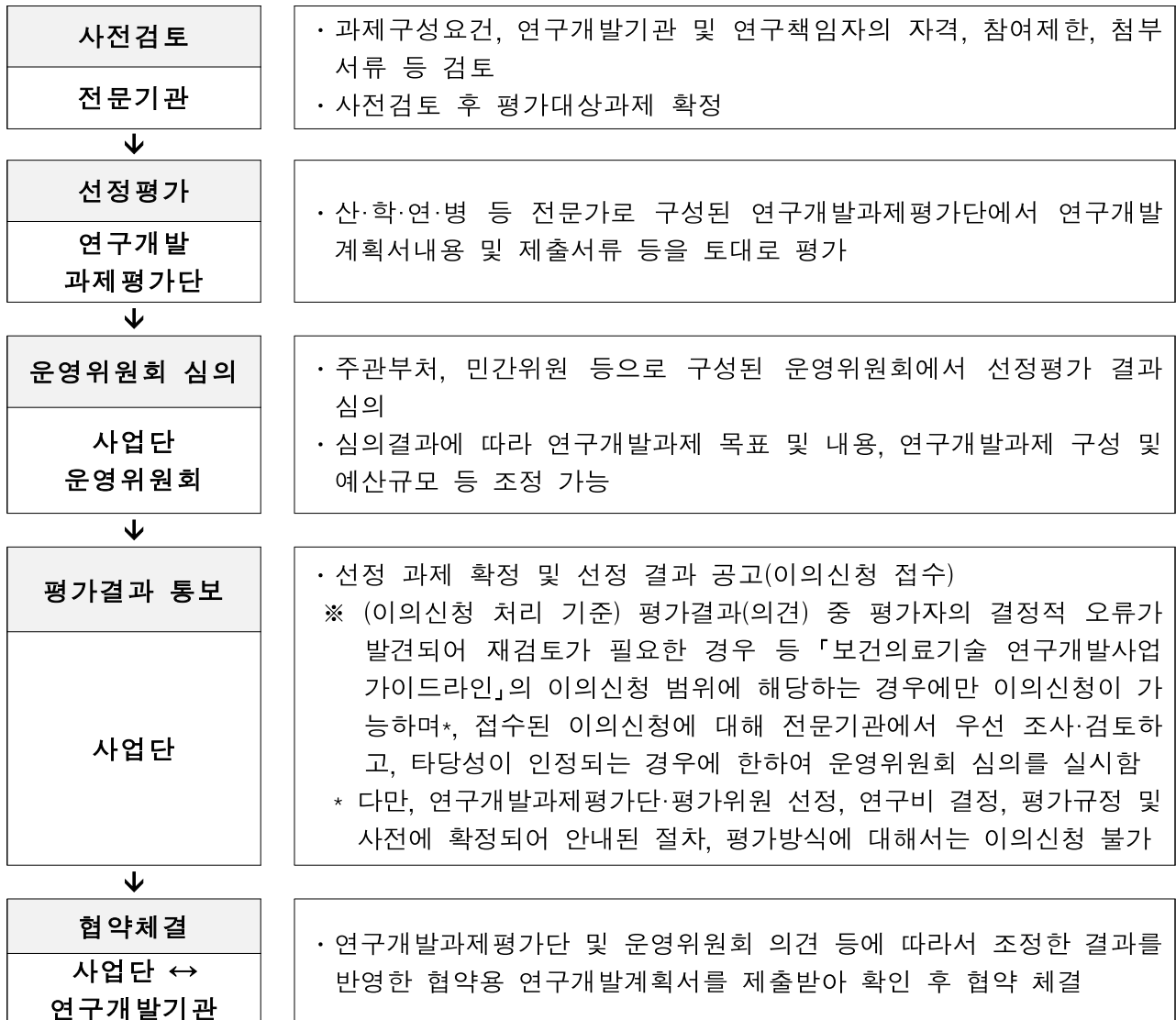
#### ⑥ 제출 기한

※ ‘25년 3월 18일까지 (연구책임자) 과제 신청(전산입력) 마감

※ ‘25년 3월 18일까지 (주관연구개발기관장) 등록사항 검토·승인 마감

### Ⅲ. 선정평가 절차 및 기준

#### 1. 평가 절차



#### 2. 평가 방법 및 기준

##### ① 평가 방법

- 주관연구책임자의 발표평가를 원칙으로 함

가. 사전검토를 통과한 과제는 발표평가 대상이 되며, 발표평가 대상 과제에 한해 연구책임자의 이메일로 통보 (발표평가 비 대상 과제는 별도 통보하지 않음)

나. 발표자료 제출 기한은 서면평가 후 발표 일정과 함께 연구책임자 이메일로 별도 안내 예정

다. 발표평가 당일 질의응답(Q&A) 진행됨

## ② 평가 기준

평가 항목	세부항목 및 내용	배점
연구 개발 계획 (30)	<b>① 연구개발과제의 중요성</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- (공익적 가치) 대체치료제가 없거나 생명을 위협하는 중대한 질환, 희귀·난치질환 등 연구의 필요성이 높아 공익적 기여도가 높다고 판단됨</li> <li>- (시급성) 대상질환의 중요성(사망률, 질병부담, 사회적 비용 등) 및 환자 예후에 대한 우려가 있어 시급히 수행해야하는가</li> </ul>	10
	<b>② 연구의 혁신성·독창성</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 현재 이용 가능한 치료법이 없거나 다른 치료법과 비교하여 현저히 효과가 우수한 것으로 예측되는 치료법인가</li> </ul>	10
	<b>③ 연구목표의 구체성, 달성 가능성 및 적절성</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 제안요청서(RFP)의 목표와 지원내용에 부합하는가</li> <li>- 연구목표가 명확하고 측정가능하며 달성 가능한가</li> <li>- 연구범위가 목표 달성에 부합하고 적절히 설정되었는가</li> </ul>	10
연구 수행 방법 및 내용 (40)	<b>④ 연구목표 달성을 위한 수행 체계의 효율성</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구설계(연구기간, 대상자 수, 임상 연구 방법, 안전관리 등)에 따라 현실적이고 구체적으로 계획되었는가</li> </ul>	20
	<b>⑤ 연구비 계획의 적절성</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구수행을 위한 연구비(임상연구 소요예상 비용 등)의 합리적 산출</li> </ul>	20
연구 수행 능력 (20)	<b>⑥ 연구수행자의 전문성 및 운영 능력</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구책임자의 연구수행 경험, 전문성 및 기술력 보유 정도 등 연구역량</li> <li>- 연구팀 구성의 적절성</li> <li>- 연구과정에서 발생할 수 있는 다양한 위기상황(데이터 유실, 연구윤리 문제, 자원부족, 예기치 못한 외부 변수 등)에 대한 전략 수립 및 실행 능력</li> </ul>	15
	<b>⑦ 연구수행에 필요한 기자재·시설 보유·협력 인프라 등</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구개발기관의 연구지원조직 및 인프라 보유</li> </ul>	5
연구 개발 기대 성과 (10)	<b>⑧ 성과활용 계획의 적절성 및 연구결과의 파급효과</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구 결과물의 활용 가능성과 확산 계획 마련 여부</li> <li>- 예상되는 성과가 임상현장에 적용될 가능성</li> <li>- 후속 연구(또는 첨단재생의료 치료 등) 인용 등 성과활용 계획의 구체성</li> <li>- 연구성과가 재생의료산업 발전 등 활용 가능성(제품화, 실용화 등)</li> <li>- 연구결과가 치료 활용, 국민건강증진, 질병극복, 공공복지실현에 기여함</li> </ul>	10
총 계		100



## Ⅳ. 향후 연구사업 관리

### 1. 협약 변경

#### ① 연구책임자 변경

- 연구책임자 변경은 원칙적으로 불허함
  - 다만, 연구책임자의 건강문제(사망, 장기 입원 등), 퇴직, 부서 이동 등의 불가피한 사유가 발생한 경우에 한하여 변경 요청이 가능함. 이 때 반드시 사업단의 사전 승인을 득하여야 함
- 공동연구책임자 변경은 연구수행을 위해 필요한 경우 사업단에 승인 요청할 수 있음(다만, 타 연구개발사업 참여를 위한 연구책임자 변경은 불허함)

#### ② 연구기관 변경

- 연구기관 변경은 원칙적으로 불허함

### 2. 중간보고

- 주관연구기관의 장은 총 연구기간이 2개년도 이상인 과제에 대하여 「연차보고서」를 해당년도 연구개발 종료일까지 사업단장에게 제출하여야 하며 사업단은 이를 검토하여 연구개발과제의 진행상황을 점검함
- 사업단에서는 각 연구수행기관이 제출한 연차보고서를 검토 후 이에 대한 수정 또는 보완을 요구할 수 있음
- 사업단은 필요 시 현장방문을 실시할 수 있음. 이 경우 연구기관 및 연구책임자는 이에 적극 협조하여야 함

### 3. 최종평가

- 주관연구기관의 장은 총 연구기간이 종료된 과제에 대하여 「최종 보고서」를 연구개발사업이 종료된 후 60일 이내에 사업단장에게 제출함. 사업단은 이를 제출 받은 후 「최종보고서」 평가를 시행함
  - ※ 계획된 목표를 달성하지 못하는 경우, 행정제재(참여제한, 사업비 환수 등) 및 새로운 신규과제 신청 시 감점대상이 될 수 있음
- 게재 논문 및 특허는 지원과제와 연관된 것으로 보건복지부 보건 의료기술연구개발사업 지원과제임을 명기한 경우만 인정

### 4. 성과관리

#### ① 연구성과활용 현황의 보고

- 연구기관의 장은 연구개발사업(과제) 종료 후 다음 연도부터 5년간 매년 2월 말일까지 성과활용보고서」를 제출하여야 함
- 연구기관의 장은 최종보고서 제출 시 작성한 '연구개발결과의 활용계획'에 따른 이행실적(전문학술지 게재 논문 또는 특허출원/등록증 사본, 기타 시제품, 제품화 등)과 이의 활용성과를 구체적으로 제시하여야 함

#### ② 연구성과의 홍보

- 연구개발과제 성과를 발표할 경우에는 보건복지부에서 지원하는 사업의 성과임을 표시하여 발표하여야 함
  - 대중매체를 통하여 발표할 경우, 발표내용을 전문기관과 반드시 사전협의
  - 국내·외 (전문)학술지에 게재하거나 특허 출원할 경우, 아래와 같이 사사 표기

- \* 국문 표기 : “본 연구는 보건복지부의 재원으로 한국보건산업진흥원의 보건의료기술연구개발사업 지원에 의하여 이루어진 것임(과제고유번호 예시 : RS-2025-02183112).”
- \* 영문 표기 : “This research was supported by a grant of the Korea Health Technology R&D Project through the Korea Health Industry Development Institute (KHIDI), funded by the Ministry of Health & Welfare, Republic of Korea (grant number : RS-2025-02183112).”

- 연구종료 전·후 연구성과 발생(논문게재, 특허 출원·등록 등)일로부터 1개월 이내, 범부처통합연구지원시스템([www.iris.go.kr](http://www.iris.go.kr))에 입력함

※ 향후 과제관리 등 공모안내서와 RFP에 명시되지 않은 기타 자세한 사항은 관련 규정을 참고하시기 바랍니다.

- \* (총괄규정) 보건의료기술연구개발사업 운영·관리규정
- \* (평가관련) 보건의료기술연구개발사업 가이드라인, 첨단재생의료 임상연구 활성화 지원 사업단 평가지침
- \* (연구비 관련) 보건의료기술연구개발사업 가이드라인
- \* (연구시설장비 관련) 국가연구개발 시설·장비의 관리 등에 관한 표준지침
- \* (연구노트 관련) 보건복지부소관 연구개발사업 연구노트 관리지침
- \* (성과관리 관련) 보건의료기술연구개발사업 가이드라인

### [3] 지원 제외 처리기준

- ※ 지원제외 사유에 해당하는지 여부는 접수마감일을 기준으로 판단하며, 선정된 이후라도 해당 사실이 발견되는 경우에는 선정 취소
- 접수마감일 현재 신청기업, 대표자, 연구책임자 등이 국가연구개발사업에 참여제한을 받고 있는 경우
- 접수마감일 현재 신청기관 및 대표자, 연구책임자 등이 신용 불량 상태이거나 금융 기관과 거래가 불가능한 경우
- 신청자격, 신청과제의 목적 및 내용이 공고의 내용에 부합하지 않는 경우
- 참여연구원이 국가연구개발사업 참여율 및 참여 과제수 기준을 만족하지 못하는 경우

## V. 문의처

### 1. 홈페이지

- 지원시스템 : 범부처통합연구지원시스템([www.iris.go.kr](http://www.iris.go.kr))

### 2. 문의처

- 사업단 : 재생의료진흥재단 첨단재생의료 임상연구 활성화 지원사업단

구 분	공고단위(RFP)	접수 • 사업내용(RFP)안내		평가 일정/절차 안내	
		담당자	연락처	담당자	연락처
첨단재생의료 임상연구 활성화 지원 사업단	1-1. 고위험 첨단재생의료 임상연구	이경림	cr@ rmaf.kr	이경림	cr@ rmaf.kr
	1-2. 중위험 첨단재생의료 임상연구				
	1-3. 저위험 첨단재생의료 임상연구				
	2-1. (중위험) 첨단재생의료 임상연구 고도화				

※ 문의사항은 이메일로 문의 요망