

2025년도 제2차  
한국형 ARPA-H 프로젝트  
신규지원 대상과제 통합공고 안내

2025. 6. 9.

**한국형ARPA-H프로젝트 추진단**



**보건복지부**

Ministry of Health and Welfare

# 목 차

I. 2025년도 제2차 한국형 ARPA-H 프로젝트 신규지원 계획	
1. 신규지원 대상과제 개요 .....	1
2. 추진 일정 .....	3
3. 과제 신청 전 숙지사항 .....	4
II. 신청요건 및 방법	
1. 신청요건 .....	5
2. 신청방법 .....	8
III. 선정평가 절차 및 방법	
1. 선정평가 절차 .....	12
2. 선정평가 방법 및 기준 .....	13
IV. 향후 연구사업 관리 .....	16
V. 기타사항 .....	20
VI. 문의처 .....	21
[붙임 1] 연구시설·장비 도입 및 관리 .....	22
[붙임 2] 생명윤리법에 따른 IRB심의 의무화 .....	23
[붙임 3] 연구개발정보의 등록 및 연구개발결과의 평가·보고·공개 .....	25

# 2025년도 제2차 한국형ARPA-H 프로젝트 신규지원 계획

## 1. 신규지원 대상과제 개요

※ 상세 지원내용은 공고된 과제제안요구서(RFP)에 있으며 선정예정 과제수 및 연구개발비는 정부예산사정, 평가결과 등에 따라 변동될 수 있음.

임무	RFP 번호	RFP명	지원규모	지원기간	과제구성 요건 (※ 참고)	선정예정 과제 수
② 미정복 질환	25-2 -2-1	소아희귀질환 환자맞춤형 혁신치료 플랫폼 개발 및 N-of-1 임상시험	<1단계> 2,000백만원 이내/년 (1차년도 750백만원 이내) <2단계> 4,000백만원 이내/년 <3단계> 4,000백만원 이내/년	4.5년(1.5+2+1) 이내 * 1차년도 6개월 이내	②	1단계: 2개 이내
	25-2 -2-2	유전성 안질환의 시각손상 극복을 위한 환자맞춤형 유전자치료	<1단계> 2,000백만원 이내/년 (1차년도 750백만원 이내) <2단계> 4,000백만원 이내/년 <3단계> 4,000백만원 이내/년	4.5년(1.5+2+1) 이내 * 1차년도 6개월 이내	②	1단계: 2개 이내
③ 바이오 헬스	25-2 -3-1	융복합 지능형 에이전트 기반 맞춤형 병원감염 극복	<1단계> 1,333-2,000백만원/년 (1차년도 500-750백만원) <2단계> 최대 4,000백만원/년	4.5년(2.5+2) 이내 * 1차년도 6개월 이내	②	1단계: 2-3개
	25-2 -3-2	퀀텀 기술을 활용한 신약기술개발 혁신	<1단계> 2,000백만원 이내/년 (1차년도 750백만원 이내) <2단계> 2,000백만원 이내/년 <3단계> 4,000백만원 이내/년	4.5년(1.5+1+2) 이내 * 1차년도 6개월 이내	②	1단계: 2개 이내
	25-2 -3-3	Digital Life Care(DLC)를 위한 All in one 3D Vital Node 개발	<1단계> 2,000백만원 이내/년 (1차년도 750백만원 이내) <2단계> 2,000백만원 이내/년 <3단계> 4,000백만원 이내/년	4.5년(1.5+1+2) 이내 * 1차년도 6개월 이내	②	1단계: 2개 이내

임무	RFP 번호	RFP명	지원규모	지원기간	과제구성 요건 (※ 참고)	선정예정 과제 수
④ 복지· 돌봄	25-2 -4-1	극초고령사회를 위한 뇌인지예비력파운데 이션 모델 기반 개인맞춤형 뇌인지기능 저하 예방 및 둔화 서비스 개발	<1단계> 2,000백만원 이내/년 (1차년도 750백만원 이내) <2단계> 4,000백만원 이내/년	4.5년(2.5+2) 이내 * 1차년도 6개월 이내	②	1단계: 2개 이내
	25-2 -4-2	극초고령사회에서의 노쇠에 대한 AI 기반 예방적 돌봄 서비스 개발	<1단계> 2,000백만원 이내/년 (1차년도 750백만원 이내) <2단계> 4,000백만원 이내/년	4.5년(2.5+2) 이내 * 1차년도 6개월 이내	②	1단계: 2개 이내

※ 각 RFP에서 제시하는 상세 요구사항 참고

※ RFP별 주관 및 공동연구개발기관 요건이 다르므로 지원하고자 하는 RFP 내용 숙지 필수

※ RFP별 상세 지원규모는 반드시 신청과제의 RFP 참조

※ 경쟁형 R&D로서 단계평가를 통해 중간탈락 과제 발생

(단계평가, 특별평가 등에 따라 연구개발과제를 변경·중단하거나 연구개발비 감액·증액 등 가능)

※ 과제구성 요건은 RFP별로 확인 후 연구내용 등을 감안하여 구성

① (주관) 주관연구개발기관만 참여하는 형태

② (주관+공동) 주관연구개발기관과 공동연구개발기관이 참여하는 형태

③ (주관+공동, 주관+공동) 복수의 주관연구개발기관이 공동연구개발기관과 참여하는 형태

	① 주관	② 주관+공동	③주관+공동, 주관+공동
과제 구성 요건 (예시)	주관 <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">○○대 / A교수</span>	주관 <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">○○대 / A교수</span> 공동 <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">△△대 / B교수</span>	주관 <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">○○대 / A교수</span> 공동 <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">△△대 / B교수</span>  주관 <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">○○대 / C교수</span> 공동 <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">△△대 / D교수</span>

※ 주관연구개발과제 내에 동일 연구개발기관이 중복하여 공동·위탁으로 참여할 수 없음(동일 연구개발 기관은 법인번호 기준으로 구분함(동일 법인인 경우 사업자등록번호가 달라도 중복참여 불가))

※ 신청 과제의 우수성, 접수 경쟁률, 연간 연구개발비 등을 고려하여 지원분야·세부분야별 최종 선정 과제 수와 지원 기간 등 일부 조정하여 선정할 수 있으며, 정부예산 및 사업 진행 상황에 따라 연차별 연구개발기간 및 연구개발비는 변경될 수 있음

## 2. 추진 일정(안)

○ 2025. 06. 09.(금)	신규 지원 대상과제 통합공고
○ 2025. 06. 17.(화) 10:00	(연구책임자) 과제 신청(전산입력) 시작
○ 2025. 07. 09.(수) 14:00	(연구책임자) 과제 신청(전산입력) 마감
○ 2025. 07. 09.(수) 14:00	(주관연구개발기관장) 등록사항 검토·승인 마감
○ 2025. 07. 중	평가계획 수립 및 과제평가단 구성
○ 2025. 07. 중	선정평가 실시
○ 2025. 07. 중	선정결과 공고
○ 2025. 07. 말	연구 개시

※ 상기 일정은 평가 진행 상황에 따라 변동될 수 있음

### 3. 과제 신청 전 숙지사항

- 발표평가 일정 등 기타 평가와 관련된 안내 사항은 보건의료기술 종합정보시스템 ([www.htdream.kr](http://www.htdream.kr))에 공지 예정
  - 접수 마감 후 1~2주 이내에 발표평가가 진행될 예정이므로 접수 마감 시 연구개발계획서 첨부 자료로 발표자료 필수 제출 (\*RFP별 상세 내용 참고)
  - 발표 평가장 배석 가능 인원은 참여기관 당 1인, 최대 4인 이내이며, 달리 공지가 없는 한 과제 참여연구기관의 책임급 연구자가 배석 가능
- ※ 상기 일정은 추진 상황에 따라 변경될 수 있으며, 발표평가 여부와 상관없이 사전검토 탈락 사유에 해당하는 경우 선정 대상에서 제외될 수 있음
- 공고단위(RFP)별 신청마감시간(14:00) 엄수 (마감 시간 이후 연장 불가)
- 연구자는 과제제안요구서(RFP), 공고안내서, 연구개발계획서 작성요령 등의 내용을 숙지한 후 지원
  - RFP별 지원자격, 연구개발비 규모 및 기간, 지원내용 등에서 차이가 있으므로 관련 내용 확인 필요
- 연구자는 「국가연구개발혁신법 시행령」 제64조(연구개발과제수의 제한)를 준수하여 국가연구개발사업 참여 가능 여부 확인 필요
  - 선정 대상과제 공고 시 연구책임자에 대한 국가연구개발사업 동시수행과제수를 점검하며 참여 제한 기준을 초과할 경우 선정과제가 탈락될 수 있음
- ※ 연구책임자는 과제신청 전 본인이 수행중인 국가연구개발사업 과제수 점검을 실시하여 과제 신청 가능 여부를 확인 필요
- 연구자는 과제 신청 전에 NTIS([www.ntis.go.kr](http://www.ntis.go.kr))를 통해 신청하고자 하는 연구계획과 기지원된 국가연구개발과제(타부처 포함)와의 차별성을 반드시 검토 필요
- ※ 차별성검토 방법 : [www.ntis.go.kr](http://www.ntis.go.kr) 로그인 → 과제참여·관리 → 차별성검토

## 1. 신청요건

### 1) 연구개발기관 및 연구책임자의 자격

#### □ 연구개발기관의 자격

- 국가 또는 지방자치단체가 직접 설치하여 운영하는 연구기관
- 「고등교육법」제2조에 따른 학교(이하 “대학”이라 한다)
- 「정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」제2조에 따른 정부출연연구기관
- 「과학기술분야 정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」제2조에 따른 과학기술분야 정부출연연구기관
- 「지방자치단체출연 연구원의 설립 및 운영에 관한 법률」제2조에 따른 지방자치단체출연 연구원
- 「특정연구기관 육성법」제2조에 따른 특정연구기관
- 「상법」제169조에 따른 회사
- 「중소기업기본법」제2조에 따른 중소기업
- 「민법」또는 다른 법률에 따라 설립된 비영리법인
- 「보건의료기술 진흥법 시행령」제3조에 따라 보건복지부 장관이 인정하는 보건의료기술분야의 연구기관·단체(의료법 제3조2항제3호에 의한 병원급 의료기관 포함)

※ 상세 지원대상은 과제제안요구서(RFP)별로 확인 필요

※ 해당 사업의 RFP 상에서 지원자격을 별도로 명시한 경우에는 RFP에서 정한 지원자격을 우선 적용

※ 주관·공동·위탁연구개발기관이 기업일 경우 접수 마감일 이전에 기업부설연구소를 보유하고 있어야 함 (**연구개발전담부서 불인정**)

※ 「국가연구개발혁신법 시행령」 제2조에 따라 매출액 등의 요건을 충족하는 개인사업자(법인이 아닌 개인사업자로 등록된 의료기관 포함)는 중소기업에 포함되는 연구개발기관으로 접수 마감일 이전에 기업부설연구소를 보유하고 있어야 함

#### □ 연구책임자의 자격

- 과제제안요구서(RFP)에서 별도 명시한 경우를 제외하고는 연구책임자는 해당 연구개발기관에 소속된 연구 인력이어야 함

※ 연구개발과제 수행 중 정년퇴직으로 연구책임자의 자격요건 상실이 예정된 경우는 연구개발과제 신청 시 주관/공동 연구개발기관 명의의 퇴직 이후 고용유지 협약서를 제출해야 함

· 연구개발기관 및 연구책임자의 자격을 충족하지 못할 경우 과제선정에서 탈락될 수 있으므로 자격 여부를 사전에 반드시 확인 요망

## 2) 신청 제한

### □ 신청 제한

- 신청 마감일 전날까지 국가연구개발사업 참여제한 기간이 종료되지 않은 연구자
  - 「국가연구개발혁신법」 제32조(부정행위 등에 대한 제재처분)에 따라 참여제한 중인 자는 신청할 수 없으며 신청 마감일 전일까지 참여제한이 종료된 자는 과제신청 가능
- 국가연구개발사업 동시수행 연구개발과제 수 제한 기준에 초과되는 연구자
  - 「국가연구개발혁신법 시행령」 제64조(연구개발과제수의 제한) 제1항에 따라 연구자가 동시에 수행할 수 있는 연구개발과제 수는 최대 5개로, 그 중 연구책임자로서 동시에 수행할 수 있는 연구개발과제 수는 최대 3개임

< 동시수행 연구개발과제 수(3책5공) 연구책임자/참여연구자 구분 기준 >

구분	연구책임자	책임자 외 연구자
주관연구개발과제(기관)	연구책임자	참여연구자
공동연구개발과제(기관)	참여연구자	

- 「국가연구개발혁신법 시행령」 제64조(연구개발과제수의 제한) 제3항에 따른 과제는 동시수행 연구개발과제 수에서 제외함

· 연구책임자 및 연구개발기관이 참여제한 중 이거나 연구책임자가 동시수행 연구개발 과제 수 제한 기준을 초과할 경우, 선정과제가 탈락될 수 있음

## 3) 과제구성 요건

### □ 연구개발과제 구성요건

- 각 과제제안요구서(RFP)에서 정한 과제구성요건을 충족해야 함
  - ※ RFP상 기업 또는 병원 등 특정 연구개발기관의 참여가 필수인 경우, 반드시 범부처통합 연구지원시스템([www.iris.go.kr](http://www.iris.go.kr))에서 과제구성 시 해당 연구개발기관을 입력해야 하며, 미입력 시 사전검토 탈락될 수 있음
- 주관연구개발과제 내에 동일 연구개발기관이 중복하여 공동·위탁으로 참여할 수 없음
  - ※ 동일 연구개발기관은 법인번호 기준으로 구분함(동일 법인인 경우 사업자등록번호가 달라도 중복참여 불가)



	주관+공동	주관+위탁	주관+공동+위탁
가능	<div>주관 ○○대 / A교수</div> <div>공동 △△대 / B교수</div>	<div>주관 ○○대 / A교수</div> <div>위탁 △△대 / B교수</div>	<div>주관 ○○대 / A교수</div> <div>공동 △△대 / B교수</div> <div>위탁 □□대 / C교수</div>
과제 구성			
요건			
(예시)	<div>주관 ○○대 / A교수</div> <div>공동 ○○대 / B교수</div>	<div>주관 ○○대 / A교수</div> <div>위탁 ○○대 / B교수</div>	<div>주관 ○○대 / A교수</div> <div>공동 △△대 / B교수</div> <div>위탁 ○○대 / C교수</div>
불가능			
사유	하나의 과제 내 동일 기관 불가	하나의 과제 내 동일 기관 불가	하나의 과제 내 동일 기관 불가

- ※ 주관연구개발기관 : 연구개발과제를 주관하여 수행하는 연구개발기관
- ※ 공동연구개발기관 : 주관연구개발기관과의 연구개발과제협약에 따라 연구개발과제를 분담하여 공동으로 수행하는 연구개발기관
- ※ 위탁연구개발기관 : 주관연구개발기관으로부터 연구개발과제의 일부(특수한 전문지식 또는 기술이 필요한 부분으로 한정)의 위탁을 그 소관 중앙행정기관의 장의 승인을 받아 수행하는 연구개발기관

#### 4) 기타 유의사항

##### □ 예상 연구성과에 대한 계량적 명시

- 연구개발계획서 제출 시 단계별 연구개발기간 종료시점, 총 연구개발기간 종료 시점까지 예상되는 구체적인 연구성과(논문게재, 특허 출원 및 등록, 사업화 등)를 양식에 따라 계량적으로 명시하여야 함
- 연구개발과제 신청 시 제시한 성과지표에 대한 목표치를 달성하지 못하는 경우 연구개발비 환수 및 참여제한 등의 조치를 받을 수 있으므로 반드시 달성 가능한 목표치를 제시하여야 함 (\*선정 후 마일스톤을 포함한 성과지표에 대하여 PM과 협의 필요)

##### □ 차별성 검토

- 연구자는 국가과학기술지식정보서비스(www.ntis.go.kr)를 통해 신청하고자 하는 연구계획과 기 지원된 국가연구개발과제(타부처 포함)와의 차별성을 과제 신청 전에 반드시 검토 필요

※ 차별성검토 방법 : www.ntis.go.kr 로그인 → 과제참여·관리 → 차별성검토

- 국가연구개발사업으로 추진하였거나 추진 중인 연구개발과제와 유사성이 높은 과제에 대해서는 「보건의료기술 연구개발사업 가이드라인」에 따라 처리하며, 중복성이 있다고 판명된 과제는 선정과제에서 제외될 수 있음

#### □ 연구시설·장비 도입을 위한 예산 심의 요청

- 부가세 포함 연구시설·장비(3천만원 이상)의 도입 계획이 있는 경우는,
  - 연구개발계획서 접수 시 신규 연구시설·장비 구축 계획 부분에 해당 연구시설·장비를 등록하고, '연구장비예산심의요청서'첨부서식을 작성·첨부하여야 함
  - 구축하고자 하는 연구시설·장비가 3천만원 이상 1억원 미만인 경우는 과제평가단에서 심의, 1억원 이상인 경우는 국가연구시설·장비심의위원회(과학기술정보통신부 주관)에서 심의 (붙임1. 참조)

#### □ 생명윤리법에 따른 IRB 심의

- 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 인간 대상 연구 및 인체유래물 연구를 수행하는 연구자는 해당 연도 협약체결 이전까지 기관생명윤리위원회(IRB)의 심의를 받아야 함 (붙임2. 참조)

## 2. 신청방법

### 1) 전산입력 및 연구개발계획서 제출

#### □ 공고 및 접수처

※ 접수 전 반드시 확인해 주시기 바랍니다.

- ▶ 2025년도 신규지원 대상과제는 IRIS\*(<https://www.iris.go.kr>)를 통해 과제신청, 평가 및 관리업무를 진행합니다.

\* IRIS(Integrated R&D Information System): 각 부처 및 전문기관별로 운영하고 있던 시스템을 하나로 통합한 **범부처통합연구지원시스템**

- (공고) ① 범부처통합연구지원시스템([www.iris.go.kr](http://www.iris.go.kr)) 사업공고  
           ② 보건의료기술 종합정보시스템([www.htdream.kr](http://www.htdream.kr)) 사업공고
- (접수) 범부처통합연구지원시스템([www.iris.go.kr](http://www.iris.go.kr))에 접속하여 신청

#### □ 신청절차

- 범부처통합연구지원시스템(IRIS, <https://www.iris.go.kr>)에 연구책임자가 로그인하여 온라인 입력정보 작성 및 연구계획서 등 업로드 후 주관연구기관 확인·승인

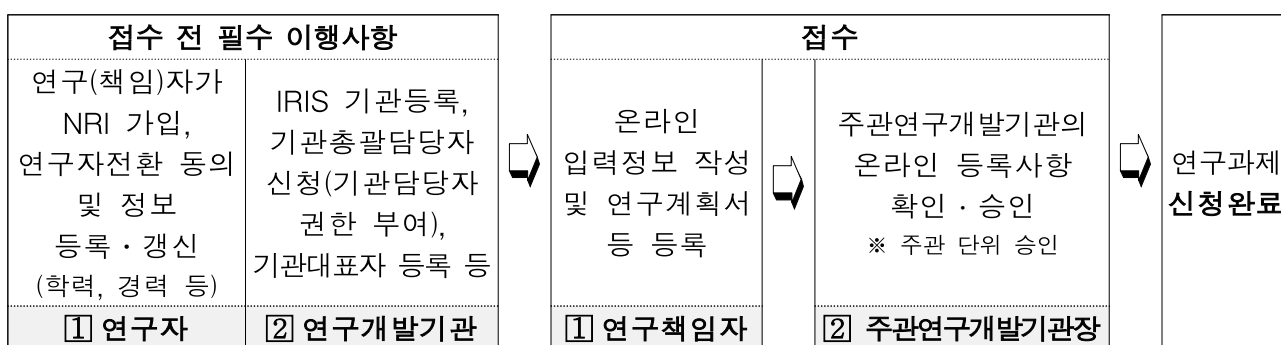
- (연구책임자) 연구개발계획서 작성 완료 → 화면 우측상단 ‘최종확인’ (입력사항에 대한 최종 유효성 검증에 일정시간 소요됨, 오류 시 수정 필요) → ‘제출’ → 주관 연구개발기관에 검토 및 기관승인 요청

※ 유효성 검증 오류 시 제출이 불가하므로 과제 신청자는 마감기한에 임박하여 신청하지 않을 것을 권장(마감기한 연장 불가)

- (주관연구개발기관) 제출된 연구개발계획서 검토 및 ‘기관승인’

- 과제접수 매뉴얼 참조: 범부처통합연구지원시스템(<http://www.iris.go.kr>) 로그인 → R&D업무포털 클릭 및 접속 → R&D 고객센터 → IRIS 사용 매뉴얼 → [IRIS R&D 통합업무포털-연구자용] 전체 매뉴얼 다운로드

※ 접수 매뉴얼 미숙지로 인한 접수 오류의 귀책은 신청자에게 있음



※ 접수 전 소속기관의 연구관리 담당자에게 주관연구기관 승인 가능여부를 반드시 확인 요망

- ▶ IRIS를 통한 과제신청을 위해 접수 전 필수 이행사항이 있으니 과제신청에 문제가 없도록 사전에 준비하여 주시기 바랍니다.

※ 세부내용은 [별첨] 연구개발과제 접수 전 필수 이행사항(KISTEP IRIS운영단), IRIS 회원가입 (연구자 전환) 및 연구자정보 등록 매뉴얼 참조

- ① (연구자) ① IRIS 회원가입, ② IRIS 내 NRI(국가연구자정보시스템)로 이동하여 연구자전환 동의(국가연구자번호 발급), ③ NRI 내 학력/경력\* 및 주요 연구수행 실적\*\* 정보 등록 필수

\* 경력정보에서 근무(소속)부서 등록 필수

\*\* 최근 5년간 수행완료 과제, 수행 중/신청 중 과제 목록 작성

※ ① 및 ②: 연구책임자 포함 참여연구자 전원 필수(학생인건비 통합관리 기관의 학생연구자는 제외), ③: 연구책임자만 필수

- ② (연구개발기관) IRIS 기관등록, 기관총괄담당자 신청(기관담당자 권한부여), 기관대표자 등록 등

※ 기관대표자 및 기관(총괄)담당자도 IRIS 회원가입 및 연구자전환 동의(국가연구자번호 발급)가 필수이며, 대표자 정보 미등록 시 연구자가 과제접수를 완료할 수 없으므로 반드시 신청기간 시작 전까지 필수 이행사항 조치 필요

- ▶ IRIS 문의처: IRIS 콜센터 1877-2041 또는 IRIS 홈페이지 사용문의 게시판 활용

## 2) 연구개발비 산정

### □ 연구개발비 산정 기준

- 신청과제의 정부지원연구개발비 지원규모를 고려하고 「국가연구개발사업 연구개발비 사용 기준」(과학기술정보통신부 고시)에 따라 연구 수행에 필요한 적정 연구개발비를 산정해야 함
  - ※ 과제제안요구서(RFP) 및 「국가연구개발사업 연구개발비 사용 기준」에 부합되지 않는 경우는 최종 연구개발비 결정 시 조정하여 지원될 수 있음
  - ※ 위탁정산 수수료는 보건 의료기술 종합정보시스템(www.htdream.kr) 공지사항 메뉴 “연구개발과제 위탁정산수수료 안내” 게시물 참조하여 연구활동비에 계상
- 간접비는 「국가연구개발사업 연구개발비 사용기준」 제114조(간접비고시비율 산출)에 따라 계상하며, 총 연구개발비 내에 포함됨

### □ 연구개발비 정부지원 및 연구개발기관 부담기준

- ※ 과제제안요구서(RFP)에 별도의 기준이 있는 경우, 해당 RFP 기준 적용
- ※ 기관부담연구개발비 중 현금은 연차별 연구개발기간이 종료되기 3개월 전까지 납부하여야 함

#### ○ 기관유형별 기관부담연구개발비 부담기준

연구개발기관 유형	연구개발비 비율		기관부담연구개발비 중 현금 부담 비율
	정부지원연구개발비	기관부담연구개발비	
비영리기관	100% 이하	-	-
중소기업	75% 이하	25% 이상	10% 이상
중견기업	70% 이하	30% 이상	13% 이상
공기업·대기업	50% 이하	50% 이상	15% 이상
기관부담연구개발비 중 현물 사용용도 (비영리·영리기관 공통 적용)	가. 기관부담연구개발비가 아닌 비용으로 고용한 소속 연구자가 연구개발 과제를 수행한 경우 해당 연구자의 인건비 나. 연구시설·장비비 다. 기술도입비·연구재료비		
<div>기관부담 연구개발비 비율</div> <div>= <div>기관부담연구개발비</div><div>(해당 연구개발기관)정부지원연구개발비+기관부담연구개발비</div> x 100</div>			

- ※ 과제제안요구서(RFP)에 별도의 기준이 있는 경우, 해당 RFP 기준 적용
- ※ 세부사항은 관련 국가연구개발혁신법 매뉴얼 등 관련 규정·지침 참고

### 3) 공고단위별 연구개발계획서 제출 분량 및 기한

임무	RFP 번호	RFP명	연구개발계획서 본문(분량 제한)	연구책임자 과제신청 (전산입력) 시작일시	연구책임자 과제신청 마감일시	주관연구개발 기관 검토·승인 마감일시
② 미정 복질 환	25-2 -2-1	소아희귀질환 환자맞춤형 혁신치료 플랫폼 개발 및 N-of-1 임상시험	연구내용 중심 50페이지 이내*	2025.06.17. (화) 10:00	2025.07.09.(수) 14:00	
	25-2 -2-2	유전성 안질환의 시각손상 극복을 위한 환자맞춤형 유전자치료				
③ 바이 오헬 스	25-2 -3-1	융복합 지능형 에이전트 기반 맞춤형 병원감염 극복	연구내용 중심 30페이지 이내*			
	25-2 -3-2	퀀텀 기술을 활용한 신약기술개발 혁신				
	25-2 -3-3	Digital Life Care(DLC)를 위한 All in one 3D Vital Node 개발				
④ 복지· 돌봄	25-2 -4-1	극초고령사회를 위한 뇌인지예비력파운데이션 모델 기반 개인맞춤형 뇌인지기능 저하 예방 및 둔화 서비스 개발	연구내용 중심 50페이지 이내*			
	25-2 -4-2	극초고령사회에서의 노쇠에 대한 AI 기반 예방적 돌봄 서비스 개발				

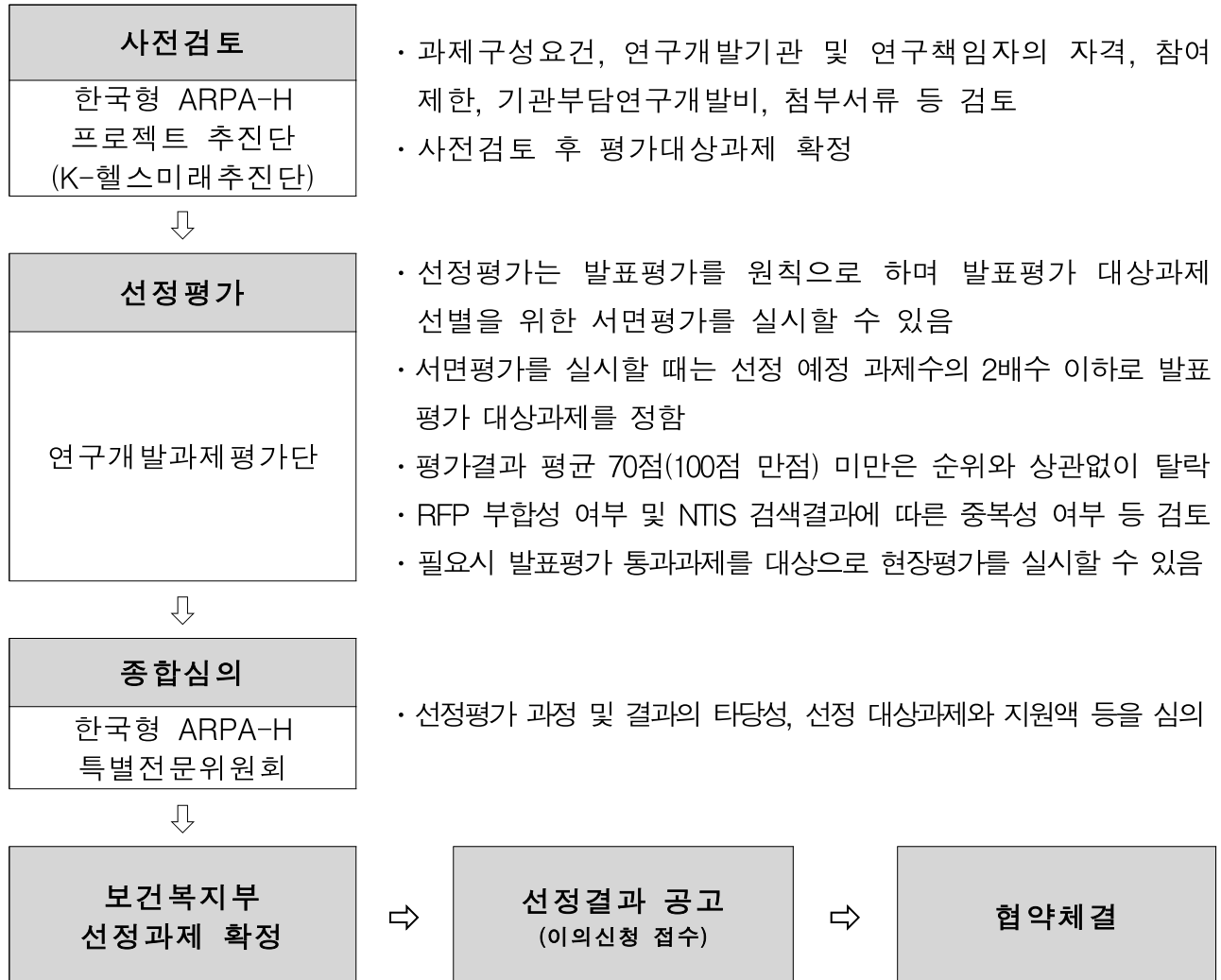
\* 분량 제한은 해당 RFP에서 제시된 연구계획서 양식을 참고, 주관연구개발기관(공동 및 위탁연구개발기관 분량 포함) 기준으로 적용하며, 연구개발계획서 서식 내 항목별 분량 제한사항도 필수 준수 요망

※ 전산입력(접수) 시작일 및 마감일 제외 24시간 신청 가능

※ 주관연구개발기관의 기관승인을 완료하여야 접수가 완료되며, **기한 내 기관 미승인시에 접수대상에서 제외됨**

※ 과제신청 마감시간 임박 시(마감 2일전부터) 전산 접속 폭주로 인하여 시스템이 느려지거나 접속이 어려울 수 있으니, 마감시간으로부터 충분한 여유시간을 갖고 신청 요망

## 1. 선정평가 절차



※ 상기 선정평가 절차는 RFP별 추진 상황에 따라 변동 가능

※ 이의신청 처리 기준

- (이의신청) 평가결과(의견) 중 평가자의 결정적 오류가 발견되어 재검토가 필요한 경우 등 「보건의료기술 연구개발사업 가이드라인」의 이의신청 범위에 해당하는 경우에만 이의신청이 가능하며\*, 접수된 이의신청에 대해 전문기관에서 우선 조사·검토하고, 타당성이 인정되는 경우에 한하여 전문위원회 심의를 실시함

\* 다만, 연구개발과제평가단·평가위원 선정, 연구비 결정, 평가규정 및 사전에 확정되어 안내된 절차, 평가방식에 대해서는 이의신청 불가

## 2. 선정평가 방법 및 기준

### □ 평가방법

- 주관연구책임자의 발표평가를 원칙으로 함
- 연구개발과제가 선정예정 과제수의 3배수 이상으로 접수될 경우, 서면평가를 실시 할 수 있음
- 또한, 발표평가에 앞서 선별 또는 검토가 필요한 경우 서면평가를 실시할 수 있음
- 최종점수 산출 방식은 RFP별로 상이하며, RFP 및 FAQ를 참고

\* (②미정복질환, ③바이오헬스) 해당 과제는 서면평가 점수가 최종 점수에 반영될 수 있음

임무	RFP 번호	RFP명	평가방법	서면평가	발표평가	가점	최종점수
② 미정복 질환	25-2 -2-1	소아희귀질환 환자맞춤형 혁신치료 플랫폼 개발 및 N-of-1 임상시험	서면+발표	A	B	-	B+(A)*
	25-2 -2-2	유전성 안질환의 시각손상 극복을 위한 환자맞춤형 유전자치료	서면+발표	A	B	-	B+(A)*
③ 바이오 헬스	25-2 -3-1	융복합 지능형 에이전트 기반 맞춤형 병원감염 극복	서면+발표	A	B	-	B+(A)*
	25-2 -3-2	퀀텀 기술을 활용한 신약기술개발 혁신	서면+발표	A	B	-	B+(A)*
	25-2 -3-3	Digital Life Care(DLC)를 위한 All in one 3D Vital Node 개발	서면+발표	A	B	-	B+(A)*
④ 복지· 돌봄	25-2 -4-1	극초고령사회를 위한 뇌인지예비력파운데이션 모델 기반 개인맞춤형 뇌인지기능 저하 예방 및 둔화 서비스 개발	발표	-	B	-	B
	25-2 -4-2	극초고령사회에서의 노쇠에 대한 AI 기반 예방적 돌봄 서비스 개발	발표	-	B	-	B

- (점수산출) 최고점과 최저점을 제외한 평가위원 평가점수를 산술평균하여 과제의 종합평가점수 및 연구개발비 조정 등에 관한 의견을 제시함. 다만, 평가를 실시한 평가위원이 5명 이하인 경우 최고·최저점을 제외하지 않음

## □ 평가기준

- 평가항목과 지표는 개별 과제제안요구서(RFP)와 FAQ 에 명시된 지표가 있을 경우, 해당 지표를 우선 고려

- 평가항목 (안)

### - (서면평가지표)

평가항목	세부항목
독창성 및 혁신 도전성	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 제안된 내용이 파급효과가 큰 창의적이고 독창적인 제안인가?</li> <li>- 주어진 난제에 대한 혁신 도전적인 아이디어를 포함하고 있는가?</li> </ul>
과제제안요청서 (RFP) 적합성	<ul style="list-style-type: none"> <li>- RFP에서 제시한 핵심목표, 목적, 범위에 부합하는가?</li> </ul>
연구방법론의 적정성	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 해당 난제 해결에 필요한 적절한 연구방법론을 제시하고 있는가?</li> <li>- 차별성을 보유하고 있는 연구방법론인가?</li> <li>- 제안된 연구방법론으로 연구의 효율성과 수월성을 기대할 수 있는가?</li> </ul>

※ 상기 평가항목은 추진 상황에 따라 변경될 수 있음(과제별 RFP 및 FAQ 등 참고)

### - (발표평가지표)

평가항목	세부항목
연구목표의 도전성 및 창의성	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 기존 유사분야 R&amp;D에 비해 얼마나 도전적인 목표를 제시하고 있는가?</li> <li>- 이를 구현하기 위한 창의적인 접근방식을 제안하고 있는가?</li> </ul>
마일스톤의 적정성	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 목표 달성을 위한 적절한 마일스톤 계획을 제시하고 있는가?</li> <li>- 제시된 마일스톤 내용이 기술적 구현 가능성 및 수월성을 보유하고 있는가?</li> </ul>
연구방법론의 적정성	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 해당 난제 해결에 필요한 적절한 연구방법론을 제시하고 있는가?</li> <li>- 차별성을 보유하고 있는 연구방법론인가?</li> <li>- 제안된 연구방법론으로 연구의 효율성과 수월성을 기대할 수 있는가?</li> </ul>
제안한 난제 해결의 사회적 기여도	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 제안한 난제 해결 시 사회적으로 큰 파급효과를 기대할 수 있는가?</li> <li>- 예상되는 성과파급력의 규모는 얼마나 되는가? (관련 분야에 응용, 보급, 확장 가능성)</li> </ul>
혁신도전형 R&D 사업 적합성	<ul style="list-style-type: none"> <li>- R&amp;D 수행에 있어 파격적·혁신적 방법과 노하우, 특징 등을 제시하고 있는가?</li> <li>- 상향된 목표, 도전적 과제만큼 실패 시 축적이 가능한 데이터와 응용 가능한 타분야가 있는가?</li> </ul>

※ 상기 평가항목은 추진 상황에 따라 변경될 수 있음(과제별 RFP 및 FAQ 등 참고)



- 혁신도전R&D 평가지표(Heilmeier 질문)에 따른 연구개발계획서 작성과 선정평가 발표를 장려함

<참고 : Heilmeier 질문>

원 문	국 문
What are you trying to do? Articulate your objectives using absolutely no jargon.	무엇을 하고자 합니까? 전문용어가 아닌 일반 대중이 이해할 수 있는 용어로 작성 바랍니다.
How is it done today, and what are the limits of current practice?	현재 어떤 상태이며, 현재의 한계점은 무엇입니까?
What is new in your approach and why do you think it will be successful?	귀하가 제안하는 접근방식의 새로운 점은 무엇이며, 성공할 수 있다고 판단하는 이유는 무엇입니까?
Who cares? If you are successful, what difference will it make?	누구에게 유용합니까? 성공시 어떤 차이를 만들어 낼 수 있습니까?
What are the risks?	위험 요소는 무엇입니까?
How much will it cost?	소요 예산은 얼마입니까?
How long will it take?	소요 기간은 얼마입니까?
What are the mid-term and final " exams" to check for success?	성공 여부 판단을 위한 중간 및 최종평가는 무엇입니까?
To ensure equitable access for all people, how will cost, accessibility, and user experience be addressed?	모든 사람들이 공평하게 접근할 수 있도록 하기 위해 비용, 접근성 및 사용자 경험을 어떻게 다룰 것입니까?
How might this program be misperceived or misused?	이 프로그램이 잘못 인식되거나 잘못 사용 될 수 있는 방법은 무엇입니까?

## 1. 연차·단계·최종보고서 제출

- 연구개발기관과 연구책임자는 마일스톤보고서·연차보고서·단계보고서 및 최종보고서를 다음의 날까지 전문기관의 장에게 제출
  - 마일스톤보고서 : 연구개발계획서에 수립된 마일스톤 도달일
  - 연차보고서 : 연도별 연구개발 기간 종료일
  - 단계보고서 : 연구개발과제의 각 단계가 끝난 날\*
- \* 단계평가 이후 단계보고서가 수정·보완되는 날짜를 뜻하며, 단계평가를 위해 전문기관이 별도로 정한 날까지 단계보고서를 제출하여야 함
- 최종보고서 : 연구개발과제협약 종료일 후 60일

## 2. 연구과제 선정 후 유의사항

- 연구과제 보고 및 평가 시 주요사항
  - 연구개발계획서에 표시된 시점 또는 미션PM의 요청이 있는 경우 실적보고 의무 준수(진도점검 등)
  - 과제 선정 후, 주관연구책임자는 연구 네트워크 구축, 실패 사례 극복 공유, 성과교류 및 확산 등을 목적으로 하는 추진단 성과교류회와 미션PM센터 아카데미에 적극 참여해야 함
  - 제출된 연구개발계획서의 연구 목표 및 범위, 계획 등을 미션PM이 수정 요청할 수 있으며, 연구책임자와 연구개발기관은 그 요청에 적극적으로 대응하여야 함
- 경쟁형 R&D 관리방안
  - 마일스톤 기반으로 1단계 연구 결과를 평가하여 차기 단계 계속지원 여부를 결정함
  - ※ 단계평가 시 주관연구개발과제 연구책임자는 미션PM과 협의를 통해 1단계 사업성과를 바탕으로 과제의 조정(과제의 중단 또는 신규 공동과제(우수연구자\*)의 추가 등)을 제안할 수 있으며, 연구개발과제평가단에서는 이를 고려하여 차기 단계 계속지원 여부 결정
  - \* 우수연구자: 단계평가 결과에 따라 차단계로 미션정되었으나, 해당 과제에 대하여 높은 기술력을 가지고 있는 연구자

### 3. 특별평가

- 다음의 경우에는 특별평가를 거쳐 해당 연구개발과제의 연구개발 목표, 연구책임자 등을 변경하거나 해당 연구개발과제를 중단할 수 있음
  - 연구개발과제의 수행 과정에서 국가연구개발사업 관련 부정행위가 발생한 경우
  - 연구책임자의 국가연구개발 활동에 대한 참여제한이 확정된 경우
  - 연구개발 환경이 변경되어 연구개발과제를 계속하여 수행하는 것이 불필요하다고 판단되는 경우
  - 연구개발기관 또는 연구책임자의 요청이 인정된 경우
  - 연구개발과제를 수행하는 연구자 또는 연구개발기관이 이 법 또는 협약에 따른 의무를 이행하지 아니하거나 연구개발과제를 계속하여 수행하는 것이 불가능하다고 인정되는 경우
  - 그 밖에 연구개발과제의 변경 및 중단이 필요한 경우로서 대통령령으로 정하는 경우
- 연구개발기관 또는 연구책임자는 다음의 경우에는 해당 연구개발과제의 연구개발 목표 또는 연구책임자 등의 변경을 요청하거나 연구개발과제의 중단을 요청할 수 있음
  - 연구개발 환경이 변경되었거나 연구개발과제 목표를 조기에 달성하여 연구개발과제를 계속하여 수행하는 것이 필요하지 아니하다고 판단되는 경우
  - 연구개발과제를 계속하여 수행하는 것이 불가능하다고 판단되는 경우

### 4. 연구개발성과의 관리 및 보고

#### □ 연구개발성과의 소유·관리

- 연구개발성과는 해당 연구개발과제를 수행한 연구개발기관이 해당 연구자로부터 연구개발성과에 대한 권리를 승계하여 소유하는 것을 원칙으로 함
- 연구개발성과의 유형, 연구개발과제에의 참여 유형과 비중 등에 따라 연구개발성과를 연구자가 소유하거나 여러 연구개발기관이 공동으로 소유할 수 있음
  - 여러 연구개발기관이 각자 연구개발성과를 창출한 경우, 연구개발성과를 창출한 연구개발기관이 해당 연구개발성과를 소유함
  - 여러 연구개발기관이 공동으로 연구개발성과를 창출한 경우, 연구개발성과를 창출한 기여도를 기준으로 소유비율을 정하되, 연구개발기관 간의 협의에 따라 연구개발성과의 소유비율 및 연구개발성과 실시 등에 관한 사항을 정한

경우에는 그 협의에 따름

- 위탁연구개발기관이 연구개발성과를 창출한 경우 주관연구개발기관이 소유함

#### □ 연구개발성과 활용 현황의 보고

- 연구개발기관과 연구책임자는 연구개발기간이 종료된 이후 중앙행정기관의 장이 요청하는 경우 연구개발성과의 활용에 대한 보고서(이하 “성과활용보고서”라 한다)를 중앙행정기관의 장에게 제출하여야 함

#### □ 연구개발성과 활용 촉진을 위한 추적조사

- 중앙행정기관의 장은 「국가연구개발혁신법」 제17조제5항에 따른 추적조사를 위하여 연구개발기관의 장으로 하여금 연구개발과제가 종료된 해의 다음 해부터 5년 동안 매년 2월 말일까지 성과활용보고서를 제출하게 할 수 있음

#### □ 연구개발성과의 과제정보 명기 및 성과정보 등록

- 연구개발과제 성과를 발표할 경우에는 보건복지부에서 지원하는 사업의 성과임을 표시하여 발표하여야 함
  - 대중매체 등을 통한 대외 발표 시, 발표내용을 미션PM과 반드시 사전 합의
  - 국내·외 (전문)학술지에 게재하거나 특허 출원할 경우, 아래와 같이 사사표기

\* 국문 표기 : “본 연구는 보건복지부의 재원으로 한국보건산업진흥원의 한국형 ARPA-H 프로젝트 지원에 의하여 이루어진 것임(과제고유번호 예시 : RS-2025-12345678)”

\* 영문 표기 : “This research was supported by a grant of Korean ARPA-H Project through the Korea Health Industry Development Institute (KHIDI), funded by the Ministry of Health & Welfare, Republic of Korea (grant number : RS-2025-12345678).”

- 연구책임자는 성과관리 기간인 연구종료 5년이 경과한 이후라도 연구종료 전·후에 발생한 모든 성과(논문, 특허, 기술이전 등)를 발생일로부터 1개월 이내에 범부처 통합연구지원시스템에 수시로 등록하여야 함

#### □ 연구개발정보의 등록 및 연구개발결과의 평가·보고·공개

- 「연구성과 관리·유통 전담기관 지정 고시」 관련법령에 근거하여 연구개발성과 관리·유통전담기관이 별도로 정한 절차에 따라 연구개발성과를 연구개발성과 관리·유통전담기관에 등록·기탁해야 함(붙임3. 참조)

#### □ 기술료 제도 안내

- 기술료 징수 및 전문기관 보고사항

- 연구개발성과소유기관은 연구개발성과를 실시하려는 자와 실시권의 내용 및 범위, 기술료 및 기술료 납부방법 등에 관한 계약을 체결하고 해당 연구개발성과의 실시를 허락할 수 있으며, 이 경우 연구개발성과소유기관은 기술료를 징수하여야 함
- 연구개발성과소유기관은 기술실시계약을 체결하고 기술료를 징수하는 경우 기술료 징수 결과 보고서를 제출하여야 함

○ 정부납부기술료 납부 대상 및 기준

- 중소기업, 중견기업, 공기업 등의 기업이 기술료를 징수하거나 소유하고 있는 연구개발성과를 직접 실시하는 경우에는 기술료의 일부 또는 연구개발성과로 인한 수익의 일부를 납부하여야 함
- 「국가연구개발혁신법」제18조제2항에 따라 기술료를 징수하거나 연구개발성과로 인한 수익이 발생한 경우, 기술료 등 납부의무기관은 기술료를 처음 징수한 날 또는 R&D성과매출액이 처음 발생한 날이 속한 해의 다음 해부터 5년이 되는 날 또는 과제가 종료된 날부터 7년이 되는 날 중 먼저 도래하는 날까지 납부

기술료 등 납부의무기관	제3자로부터 기술료를 징수한 경우	직접 연구개발성과를 실시하여 수익이 발생한 경우	납부 상한
대기업/공기업	기술료 징수액의 20%	$R\&D\text{성과매출액} \times$ $\text{기술기여도} \times 20\%$	정부지원연구개발비의 40%
중견기업	기술료 징수액의 10%	$R\&D\text{성과매출액} \times$ $\text{기술기여도} \times 10\%$	정부지원연구개발비의 20%
중소기업	기술료 징수액의 5%	$R\&D\text{성과매출액} \times$ $\text{기술기여도} \times 5\%$	정부지원연구개발비의 10%

※ 향후 과제 관리 등 공모안내서와 RFP에 명시되지 않은 기타 자세한 사항은 관련 규정 등을 참고하시기 바랍니다.

\* PM의 사업운영관리 등에 관한 사항 : 한국형 ARPA-H 사업운영관리규정 (관련 규정은 [www.htdream.kr](http://www.htdream.kr) → 자료실 → 관련법규/매뉴얼에서 확인)

\* (총괄규정) 보건의료기술 연구개발사업 운영·관리규정

\* (평가관련) 보건의료기술 연구개발사업 가이드라인

\* (연구시설장비 관련) 국가연구개발 시설·장비의 관리 등에 관한 표준지침

\* (연구노트 관련) 보건복지부 소관 연구개발사업 연구노트 관리지침

\* (성과관리 관련) 보건의료R&D 연구성과 관리 매뉴얼

- 본 공고에 기재되지 않은 사항은 「국가연구개발혁신법」, 동 법 시행령 및 시행규칙, 「보건의료기술 진흥법」 등의 법령과 하위규정\* 및 「한국형 ARPA-H 사업 운영관리규정」\*\* 등을 적용함

\* 상세내용은 [www.htdream.kr](http://www.htdream.kr) → 자료실 → 법규/서식에서 확인 가능

\*\* 국가법령센터 → 행정규칙 → 한국형ARPA-H 사업 운영관리 규정 검색 가능

※ 관련 법령 및 규정 등 제·개정에 따라 세부 사항은 변경될 수 있음

## ○ 사업공고 열람

- 범부처통합연구지원시스템([www.iris.go.kr](http://www.iris.go.kr))
- 한국보건산업진흥원 보건의료기술 종합정보시스템([www.htdream.kr](http://www.htdream.kr)) 등

## ○ 담당자 안내

- 과제 접수(시스템 입력) 관련 : 범부처통합연구지원시스템 : 1877-2041

※ IRIS 콜센터 운영시간 : 09:00 ~ 18:00

## ○ 공고단위(RFP)별 담당자 안내

RFP 번호	임무	RFP명	분야	담당자	연락처
25-2 -2-1	② 미정복 질환	소아희귀질환 환자맞춤형 혁신치료 플랫폼 개발 및 N-of-1 임상시험	연구내용	박미선 미션PM	02-2288-6143 <a href="mailto:mpark7@khidi.or.kr">mpark7@khidi.or.kr</a>
25-2 -2-2		유전성 안질환의 시각손상 극복을 위한 환자맞춤형 유전자치료	연구내용 외	이한솔 연구원	02-2288-6177 <a href="mailto:hsollee12@khidi.or.kr">hsollee12@khidi.or.kr</a>
25-2 -3-1	③ 바이오 헬스	융복합 지능형 에이전트 기반 맞춤형 병원감염 극복	연구내용 연구내용 외	조영재 미션PM  정민섭 연구원	02-2288-6141 <a href="mailto:lungdrcho7@khidi.or.kr">lungdrcho7@khidi.or.kr</a>  02-2288-6168 <a href="mailto:jms9065@khidi.or.kr">jms9065@khidi.or.kr</a>
25-2 -3-2		퀀텀 기술을 활용한 신약기술개발 혁신	연구내용	이창복 미션PM	02-2288-6144 <a href="mailto:cbleesb@khidi.or.kr">cbleesb@khidi.or.kr</a>
25-2 -3-3		Digital Life Care(DLC)를 위한 All in one 3D Vital Node 개발	연구내용 외	정양임 연구원	02-2288-6167 <a href="mailto:yangimj88@khidi.or.kr">yangimj88@khidi.or.kr</a>
25-2 -4-1	④ 복지·돌 봄	극초고령사회를 위한 뇌인지예비력 파운데이션 모델 기반 개인맞춤형 뇌인지기능 저하 예방 및 둔화 서비스 개발	연구내용	이승규 미션PM	02-2288-6139 <a href="mailto:skyist@khidi.or.kr">skyist@khidi.or.kr</a>
25-2 -4-2		극초고령사회에서의 노쇠에 대한 AI 기반 예방적 돌봄 서비스 개발	연구내용 외	김민주 연구원	02-2288-6172 <a href="mailto:k13951@khidi.or.kr">k13951@khidi.or.kr</a>

- 연구시설·장비(3천만원 이상 1억원 미만)의 도입 심의
  - 연구개발계획서 제출 시 연구장비예산심의요청서(3천만원 이상~1억원 미만)를 작성·첨부하여 「연구개발과제평가단」의 심의를 받아야 함
- 1억원 이상의 연구시설·장비를 구축할 경우 국가연구시설·장비심의위원회(과학기술정보통신부 주관)에서 심의 실시(선정과제 별도 안내)
  - ※ 선정 이후 : 차기년도 1억원 이상의 연구시설·장비예산을 심의하는 ‘국가연구시설·장비심의위원회(과학기술정보통신부 주관)’의 본심의를 받아야 함(매년 5월경 예정)
- 연구개발기관의 장은 연구시설·장비 도입과 관련하여 변경사항(금액변경·구축 포기 등) 발생 시 주관연구개발기관을 통하여 전문기관에 보고·승인을 득하여야 함
- 연구개발기관의 장은 3천만원 이상(또는 3천만원 미만이라도 공동활용이 가능한) 연구시설·장비를 구축할 경우에는 구축일로부터 30일 이내 ZEUS 연구개발시설·장비 종합정보시스템(<http://www.zeus.go.kr>)에 등록하여야 하며 「국가연구시설장비정보등록증」의 발급여부를 점검하여야 함
  - 연구개발기관의 장은 시설장비 도입 완료 후 연구개발비 정산 및 최종보고서 제출 시 「국가연구시설장비정보등록증」을 발급받아 제출하여야 함



▶ 기관생명윤리위원회(Institutional Review Board, IRB)

- 인간 또는 인체유래물을 대상으로 하는 연구나 배아 또는 유전자 등을 취급하는 생명윤리 및 안전의 확보가 필요한 기관에서 연구계획서 심의 및 수행 중 연구과정 및 결과에 대한 조사, 감독 등을 통한 연구자 및 연구대상자 등을 적절히 보호할 수 있도록 설치된 자율적·독립적 윤리 기구

▶ 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」

- 인간대상연구 및 인체유래물연구를 수행하는 자가 소속된 교육, 연구개발기관 또는 병원 등은 기관생명윤리위원회를 설치해야 하며, 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성 등을 심의 받아야 함
  - ※ 기관생명윤리위원회를 설치하지 않을 경우 과태료 최대 500만원, 등록하지 않을 경우 과태료 최대 200만원 부과

▶ 생명윤리법 관련 연구 수행 시 연구 수행기관의 IRB 심의 의무화

□ 생명윤리법 주요내용

- (목적) 인간과 인체유래물 등을 연구하거나, 배아나 유전자 등을 취급할 때, 인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 위해(危害)를 끼치는 것을 방지함으로써 생명윤리 및 안전을 확보하고 국민의 건강과 삶의 질 향상
- (인간대상연구) 사람을 대상으로 ①물리적으로 개입, ②의사소통, 대인접촉 등의 상호작용을 통해 수행하는 연구, ③개인식별정보를 이용하는 연구 (생명윤리법 제2조제1호)
- (인체유래물연구) 인체유래물을 직접 조사·분석하는 연구 (동법 제2조제12호)
  - \* (인체유래물) 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등 (동법 제2조제11호)
- (IRB 역할 강화) 인간대상연구 및 인체유래물연구 수행 전 IRB 심의를 의무화 하고, 해당 기관에 IRB 설치·운영을 의무화 (위반시 과태료)
- (공용IRB) IRB 설치가 어려운 개인연구자, 소규모 연구개발기관, 중소기업 등이 공동으로 이용할 수 있는 공용 IRB 근거 마련
- (IRB 심의대상 연구의 범위) 인간을 대상으로 하거나 인체유래물(배아, 체세포복제 배아, 단성생식배아, 배아줄기세포주 등 포함)을 사용하는 연구\*만 IRB의 심의 대상
  - \* 연구(Research)란 일반화할 수 있는 지식을 발전시키거나 그에 기여할 수 있도록 고안된 연구 개발 및 시험, 평가를 포함한 체계적인 조사를 의미(美 연방법 HIPPA, 연방규정 45CFR46 등)

- 단순한 설문조사(출구조사, 여론조사), 기업 활동과 관련된 조사(시장 조사, 제품 만족도 조사) 등 일반화한 지식으로 체계화되지 않은 조사는 연구에 해당하지 않음

## □ 준수 사항

- 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 인간대상연구 및 인체유래물 연구를 수행 하는 연구자는 해당 연도 협약체결 이전까지 기관생명윤리위원회(IRB)의 심의를 받아야 함
- 인간대상연구 및 인체유래물연구 등 생명윤리법 관련 연구 수행기관의 IRB 설치 및 등록 의무화
  - IRB 설치가 어려운 기관의 경우 보건복지부 지정 공용IRB와 협약을 통해 심의가 이루어질 수 있도록 협조

### ※ 관련 유관기관 홈페이지 및 연락처

- 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」의 문의사항이나 인간대상연구, 인체유래물연구 등의 자세한 내용은 아래에 기관으로 문의하시기 바랍니다.
- 국가생명윤리정책원 기관생명윤리위원회 : <http://irb.or.kr> (irb@nibp.kr)

### 붙임 3 연구개발정보의 등록 및 연구개발결과의 평가·보고·공개

#### □ 연구 성과물의 등록 및 기탁

- 연구성과를 분야별로 효율적으로 관리하고 공동 활용하기 위해 연구개발성과 관리업무를 전담하는 연구개발성과관리·유통 전담기관 운영

※ 관련법규: 연구성과 관리·유통 전담기관 지정 고시(고시 제2020-107호, 2021.1.1.제정)

- 각 연구성과물이 발생할 때에는, 아래의 해당 연구성과 관리·유통 전담기관의 담당부서와 사전확인 후, 자원활용이 가능한 성과물을 등록·기탁하여야 함

- 다만, 논문, 특허, 보고서 원문의 경우 연구성과 관리·유통 전담기관에 직접 등록하지 않고 연구자가 범부처통합연구지원시스템(www.iris.go.kr)에 등록

#### <연구성과 관리·유통 전담기관 지정 현황>

구분	연구 성과물		전담기관	관리대상(등록·기탁 기준)
등록	논문		한국과학기술정보연구원 (http://paper.kisti.re.kr)	국내외 학술단체에서 발간하는 학술(대회)지에 수록된 학술논문(전자원문 포함)
	특허		한국특허전략개발원 (http://www.ripis.or.kr)	국내외에 출원 또는 등록된 특허정보
	보고서원문		한국과학기술정보연구원 (http://nrms.kisti.re.kr)	연구개발 연차보고서, 단계보고서 및 최종보고서의 원문
	연구시설·장비		한국기초과학지원연구원 (http://www.zeus.go.kr)	국가연구개발사업을 통하여 취득한 3천만원 이상(부가가치세 및 부대비용을 포함)의 연구시설·장비 또는 공동활용이 가능한 모든 연구시설·장비
	기술요약 정보		한국산업기술진흥원 (https://www.ntb.kr)	연차보고, 단계보고 및 최종보고가 완료된 연구개발성과의 기술을 요약한 정보
	생명 자 원	생명 정보	한국생명공학연구원 (http://www.biodata.kr 또는 http://www.kobis.re.kr)	서열·발현정보 등 유전체정보, 서열·구조·상호작용 등 단백질체 정보, 유전자(DNA)칩·단백질칩 등 발현체 정보 및 그 밖의 생명정보
	소프트웨어		한국저작권위원회 (https://www.cros.or.kr)	창작된 소프트웨어 및 등록에 필요한 관련 정보
			정보통신산업진흥원 (https://www.swbank.kr)	
	표준		한국표준협회 (www.rndstandard.or.kr)	「국가표준기본법」 제3조에 따른 국가표준, 국제표준으로 채택된 공식 표준정보[소관 기술위원회를 포함한 공식 국제표준화기구(ISO, IEC, ITU)가 공인한 단체 또는 사실표준화기구에서 채택한 표준정보를 포함함]
			한국정보통신기술협회 (rnd.tta.or.kr)	
			한국표준과학연구원 (측정표준 : eshop.kriss.re.kr) (참조표준 : www.srd.re.kr)	

구분	연구 성과물		전담기관	관리대상(등록·기탁 기준)
기탁	생명 자원	생명 자원	한국생명공학연구원 ( <a href="https://biorp.kribb.re.kr">https://biorp.kribb.re.kr</a> )	세균, 곰팡이, 바이러스 등 미생물자원, 인간 또는 동물의 세포·수정란 등 동물자원, 식물세포·종자 등 식물자원, DNA, RNA, 플라스미드 등 유전체자원 및 그 밖의 생물자원
	화합물		한국화학연구원 ( <a href="https://chembank.org">https://chembank.org</a> )	합성 또는 천연물에서 추출한 유기화합물 및 관련 정보
	신 품 종		국립농업과학원 ( <a href="http://genebank.rda.go.kr">http://genebank.rda.go.kr</a> )	생물자원 중 국내외에 출원 또는 등록된 농업용 신 품 종 및 관련 정보

\* 생명자원의 관리·유통 전담기관은 「생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률(이하, 생명자원법)」 제11조에 따라 범부처 국가생명연구자원정보센터가 지정되어 있는 한국생명공학연구원으로 하되, 생명자원의 다양성을 고려하여 생명자원법 제8조에 의해 각 중앙행정기관의 장이 지정한 기탁등록보존기관에 생명자원의 정보와 실물을 등록·기탁할 수 있음

## □ 임상연구정보 CRIS(Clinical Research Information Service) 등록

- 등록대상 : 사람을 대상으로 하는 연구로서 대상자를 직접 관찰하는 코호트 등의 관찰연구 및 중재연구(임상시험) 등 모든 종류의 임상연구
- 보건의료기술 연구개발사업 임상연구 성과정보의 내실화 및 국내 임상연구정보를 공유하기 위하여 질병관리청 국립보건연구원에 구축된 임상연구정보서비스(CRIS, <https://cris.nih.go.kr>)에 지원과제와 관련된 임상시험을 포함한 임상연구정보를 등록하여야 함
  - ※ 질병관리청 국립보건연구원 (CRIS) 등록문의 : 043-249-3085
- 성과보고시 임상연구 성과는 CRIS 등록 승인번호를 기재하여야 함

- 임상연구정보서비스(CRIS, Clinical Research Information Service)는 국내에서 진행되는 임상시험을 포함한 임상연구에 대한 온라인 등록시스템으로서 질병관리청 국립보건연구원에서 구축, 운영하고 있음
- 2010년 5월 WHO International Clinical Trials Registry Platform(ICTRP)에 국가대표등록시스템(Primary Registry)으로 가입함에 따라, CRIS등록으로 국내뿐만 아니라 국제적으로 본인의 연구정보를 공개할 수 있으며 국제학술지에서 요구하는 등록조건을 충족시킬 수 있음

### ※ 정보등록 시 유의사항

- 등록시점 : 첫 피험자 모집 전에 사전 등록을 원칙으로 하고 있으나 진행 중이거나 종결된 임상시험 및 임상연구도 등록이 가능
- 등록권한 : 회원가입 후, 등록권한 신청 및 승인절차를 거쳐 등록 가능
- 임상연구정보 갱신 : 임상연구를 등록한 사용자는 등록된 연구의 종료 시점까지 매 6개월마다 연구정보를 갱신하여야 함

## □ 임상·유전체 연구데이터 CODA(Clinical & Omics Data Archive) 시스템 등록

- 등록대상 : 보건복지부장관명의로 지정된 과제에 한하며 연구계획서 제출 시 연구데이터 관리계획을 제출하여야 함
  - 연구데이터란 연구개발과제 수행 과정에서 실시하는 각종 실험, 관찰, 조사 및 분석 등을 통하여 산출된 사실 자료로서 연구결과의 검증에 필수적인 데이터를 의미함
  - 해당과제는 제출된 연구데이터 관리계획 및 CODA시스템(<http://coda.nih.go.kr>)에서 정하는 지침에 따라 연구데이터 및 메타정보 등을 등록하여야 함
- 과제평가시 CODA시스템 등록실적을 (등록 필증 등) 제출하여야 함

CODA(Clinical & Omics Data Archive) 시스템은 보건복지부 지원과제에 생산된 연구데이터의 국가 자원화 및 공유·활용을 촉진하여 국내 보건의료 연구역량 강화 및 연구 생산성 증대를 지원하기 위하여 설치된 보건복지부 생명연구자원정보센터 정보시스템으로, 질병관리청 국립보건연구원에서 구축, 운영하고 있음

※ 연구데이터 계획서 작성 및 CODA 시스템 등 관련 문의 : 질병관리청 국립보건연구원 043-249-3055

## □ 논문 성과의 등록 및 공개

- 정부는 연구개발정보의 공개를 통한 개방형 혁신의 확산 유도 및 연구개발 성과의 활용·사업화 촉진해야 함
- 보건의료기술 연구개발사업의 지원으로 수행된 연구 성과물 중 **학술지 게재가 확정된 논문은 공식 출판일로부터 12개월 이내에 논문의 최종본 전자파일을 질병관리청 국립의과학지식센터에 제출해야 함**
  - 연구자는 논문의 최종본 원고 제출 시 논문의 저작권을 소유하여야 한다. 다만, 논문의 저작권을 출판사 또는 학회 등으로 양도하는 계약을 체결한 경우에는 반드시 해당 논문이 국립보건연구원에 제출되어야 함을 고지하여야 함

※ 학술지(출판사)의 저작권 정책은 국립의과학지식센터 홈페이지([library.nih.go.kr](http://library.nih.go.kr) → 전자자원 Journal Information)에서 확인 가능

### ※ 출판계약서 또는 저작권 양도계약서 체결 시 예시 문구

(출판사명 또는 학회명)은 저자가 게재 확정된 최종 원고를 국립보건연구원에 제출함으로써, 논문의 공식 출판 12개월 이내에 국립보건연구원이 운영하는 디지털 보존소를 통해 일반에 공개할 수 있는 권리를 보유한다는 점을 인지하고 있다.

((Journal) acknowledges that Author retains the right to provide a copy of the final manuscript to the Korea National Institute of Health (KNIH) upon acceptance for Journal publication, for public archiving in KNIH-operating digital repository as soon as possible but no later than 12 months after publication by (Journal).)

※ 문의: 질병관리청 국립의과학지식센터, 043-249-3000 / [ncmik@korea.kr](mailto:ncmik@korea.kr)