

Scope and Support for Clinical Research of Regenerative Medicine Advance Therapy in Korea

우리나라 첨단재생 임상연구(R&D)의 범위와 지원



WeRM
"We support clinical research in Regenerative Medicine"

첨단재생의료 임상연구지원사업단



Part I

첨단재생의료의
범위와
임상연구지원
사업 개요

Part II

첨단재생의료
임상연구지원사업단
소개 및 주요사업

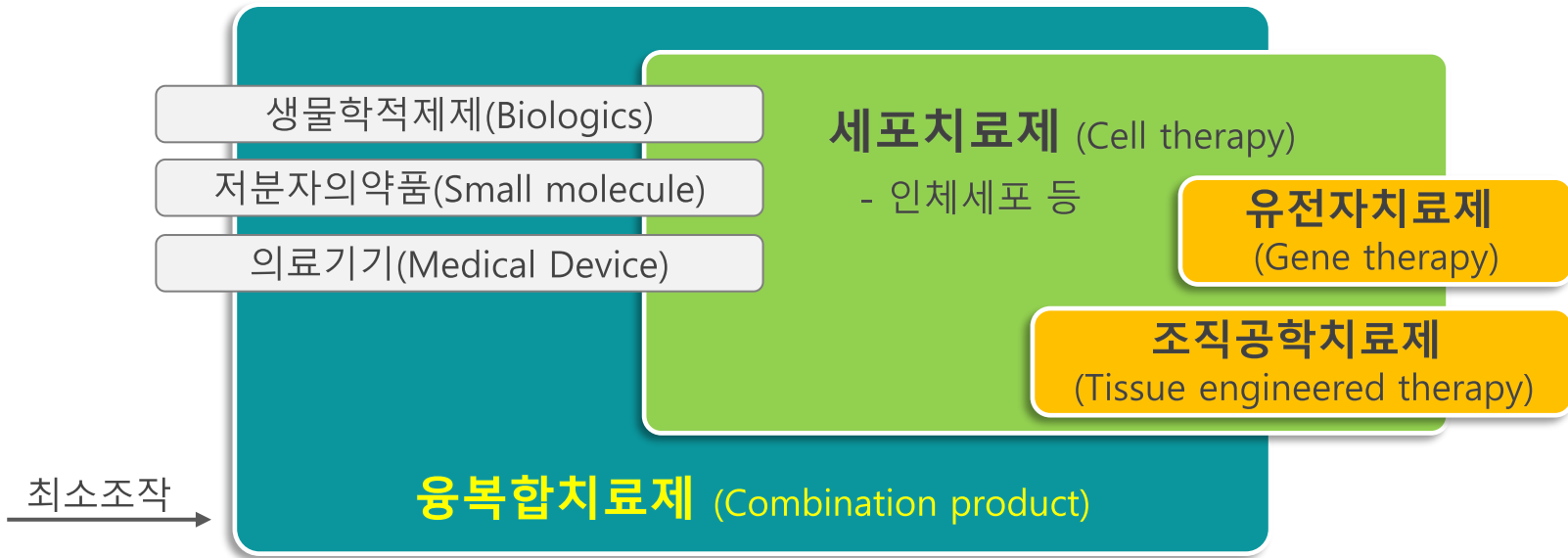
Part III

연구비 평가 기준 및
절차 안내

Part IV

자주 묻는 질문
(Q&A)

첨단재생의료기술 및 첨단바이오횰약품의 범위



첨단재생의료 임상연구와 임상시험 비교

	임상시험(식약처)			첨단재생의료 임상연구 (복지부)
	제약사 주도	연구자 주도		
대상	참여를 희망하는 모든 환자			참여를 희망하는 중증 희귀·난치질환자
규모	大	中		小
목적	허가용	허가용	학술연구용	학술 전용(非상업용)
분야	의약품 전체	의약품 전체	의약품 (첨단재생의료 임상연구에 해당하는 의약품 제외)	첨단재생의료 (세포, 유전자, 조직공학치료 등)
효과	제품화			후보물질 확인 및 데이터 축적
	<ul style="list-style-type: none"> • 의약품, 의료기기 개발 목적 • 식약처에서 안전성·유효성 확인 후 실시 가능 • 임상시험 통과 시 환자에 판매 가능(학술연구용은 제외) 			<ul style="list-style-type: none"> • 새로운 치료제 후보물질 등 연구 목적 적용 • 심의위원회 또는 식약처의 안전성·유효성 확인 후 실시 가능 • 제품화 위해서는 임상시험 별도 필요

사업개요 | 첨단재생바이오법에 따른 정책 및 제도(변화)

첨단재생바이오법 구성 및 내용



첨단재생의료

- **첨단재생의료 범위**(제2조 제1호)
 - 세포치료, 유전자치료, 조직공학치료 등
- **지원기관 설립·지정**(제9조)
- **실시기관 지정**(제10조)
- **임상연구 동의**(제11조)
- **심의위원회**(제13~14조)
- **세포처리시설**(제15~18조)
- **안전관리기관**(제19조)
- **안전성 모니터링과 이상반응 보고**(제20조)
- **첨단재생의료 임상연구 장기추적조사**(제21조)



첨단바이오횰약품

- **첨단바이오횰약품 범위**(제2조 제4호)
 - 세포치료제, 유전자치료제, 조직공학제제, 첨단바이옹복합제제 등
- **제조업**(제23~25조) 및 **수입**(제27조) **허가**
- **생산 관리의무 및 보고**(제26조)
- **인체세포등 관리업**(제28~29조)
- **규제과학센터**(제32~34조)
 - 첨단바이오횰약품 장기추적조사(제30조)
- **품목분류 및 신속처리제도**(제35~38조)



기본계획 및 시행계획 수립(제5~6조)

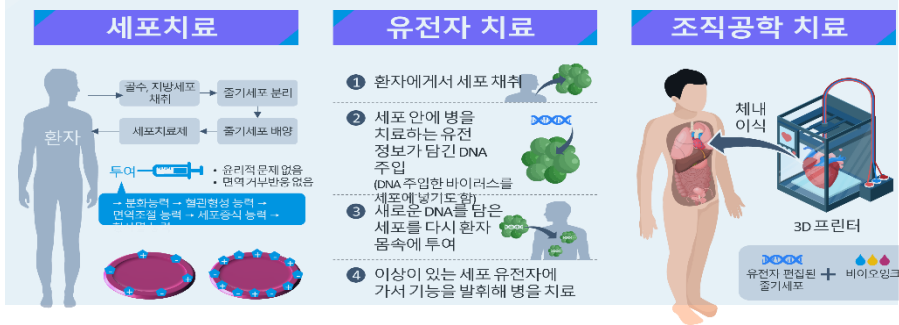


정책심의위원회 운영(제7조)

사업개요 | 첨단재생의료 임상연구지원사업 추진 배경

“ [첨단재생바이오법 제10조(첨단재생의료실시기관) ⑤재생의료기관은 연구대상자에게 **첨단재생의료 임상연구와 관련된 비용을 청구해서는 아니 된다.** ”

첨단재생의료의 범위 (법 제2조, 시행령 제2조~제4조)



임상연구의 정의(법 제2조제3호)

환자의 삶의 질 향상 및 질병 치료 확대를 목적으로 사람을 대상으로 첨단재생의료에 관하여 실시하는 연구법

임상연구의 연구대상자(법 제2조제4호)

- 1 대체치료제가 없거나 생명을 위협하는 중대한 질환
- 2 「희귀질환관리법」 제2조제1호에 따른 희귀질환
- 3 그 밖에 난치질환 등을 가진 사람으로서 임상연구 대상이 되는 사람

위험도에 따른 첨단재생의료 구분(법 제2조제3호)

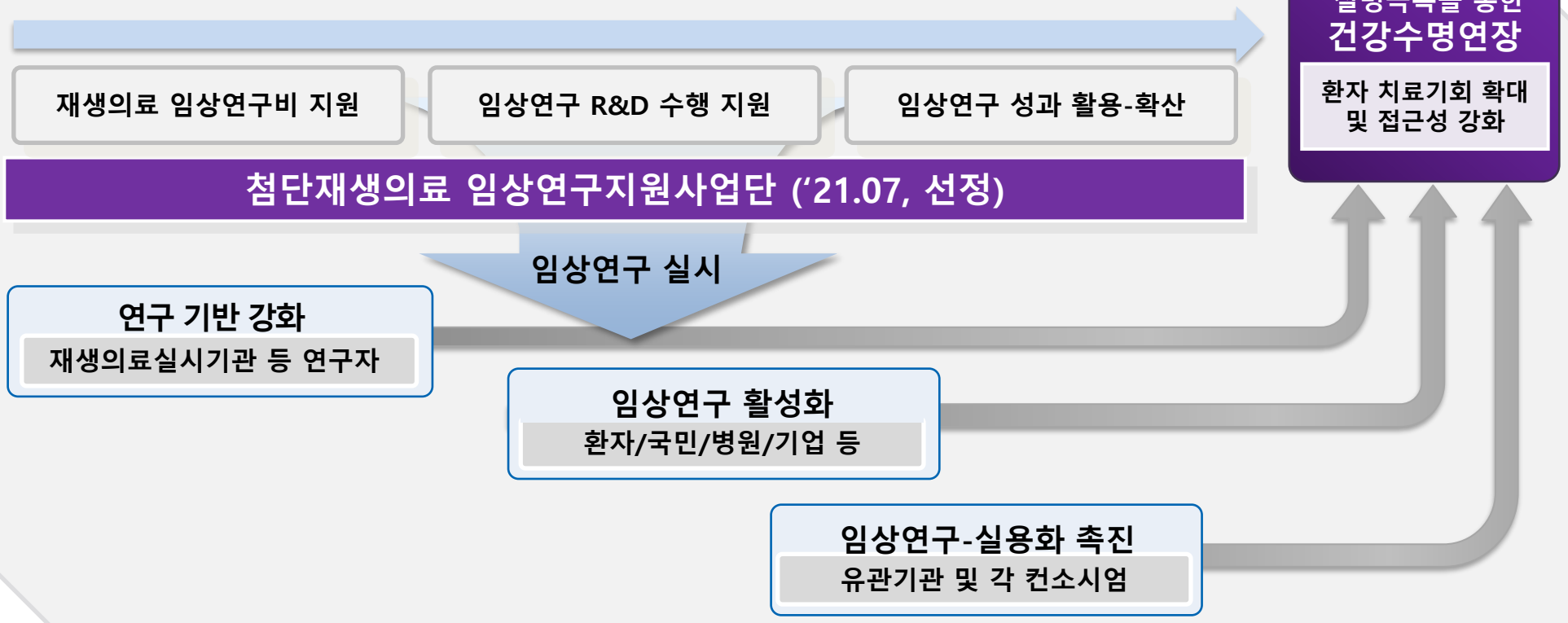
- 1 고위험 : 사람의 생명 및 건강에 미치는 영향이 불확실하거나 그 위험도가 큰 임상연구
- 2 중위험 : 사람의 생명 및 건강에 부정적인 영향을 미칠 우려가 있어 상당한 주의를 요하는 임상연구
- 3 저위험 : 사람의 생명 및 건강에 미치는 영향이 잘 알려져 있고 그 위험도가 미미한 임상연구

사업개요 | 첨단재생의료 임상연구지원사업 추진 목적

첨단재생바이오법에 따라 적합 승인된 첨단재생의료 임상연구에 대한 R&D 지원 및 과제관리

- (기간) 2021. 07. 01~2024. 12. 31 (3년 6개월)/ (규모) 총 사업비 규모 약 422억 원 이내

“첨단재생의료 임상연구 활성화 및 연구 수행 기반 강화”

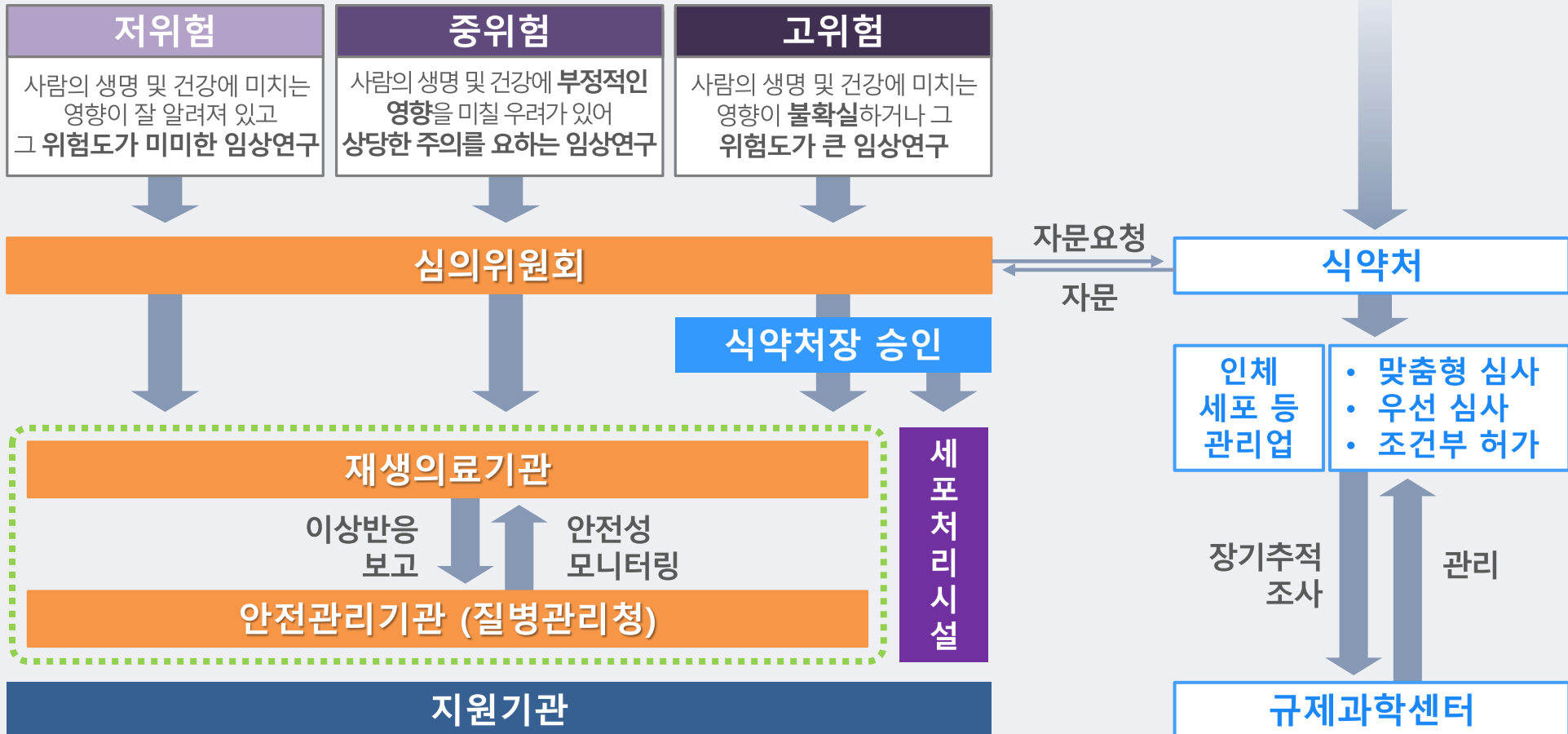


사업개요 | 첨단재생의료 임상연구 실시 절차

첨단재생의료 (임상연구)

첨단바이오횰약품 (임상시험)

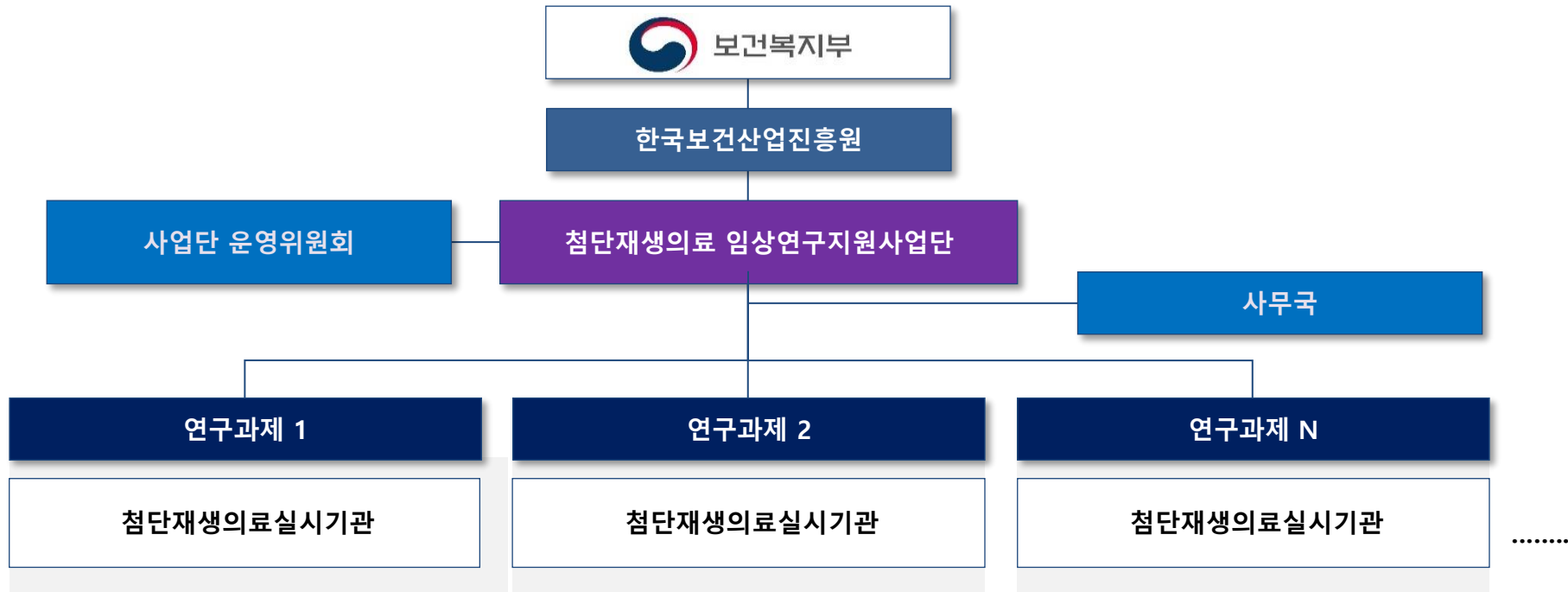
세포치료 / 유전자치료 / 조직공학치료 등



사업개요 | 첨단재생의료 임상연구 실시 절차



사업개요 | 첨단재생의료 임상연구지원사업 추진 체계



기관	주요 역할
보건복지부	• 첨단재생의료 임상연구사업에 대한 총괄
한국보건산업진흥원	• 첨단재생의료 임상연구 지원 사업단 관리 및 평가 및 사업단의 연간 예산의 집행 및 정산 등
사업단 운영위원회	• 첨단재생의료 임상연구 전략 수립, 성과 연계 지원, 사업단의 운영비 집행 계획 수립 및 변경(안) 검토 등 * 보건복지부·첨단재생의료 심의위원회 사무국 등 정부 부처의 첨단재생의료 임상연구 관련 부서장 등을 포함한 민관 전문가로 구성
사업단(사무국)	• 세부과제의 선정·평가, 진도관리, 정산, 세부과제의 진행 과정 및 연구 결과의 검토·보고에 관한 사항 등 전반적 운영 관리 • 사업단의 원활한 운영을 지원하기 위해 연구관리 행정업무 및 연구개발사업의 효율적 추진을 위하여 필요한 사항 지원
첨단재생의료실시기관	• 첨단재생의료 임상연구과제 실시 주체로 연구성과 창출 및 사업단과 연구비 협약을 통해 세부과제 수행

사업개요 | 첨단재생의료 임상연구지원사업 공고 현황

첨단재생의료 임상연구지원사업 신규과제 공고 현황('21~'22)

'21~'22년 신규 사업 공고

- 공고명 : 2021년도 제1차 첨단재생의료 임상연구 지원사업 신규과제 공고(공고기간 : 2021.09.15~2021.12.30 / 지원규모 : 약 99.5억 원)
- 공고명 : 2022년도 제1차 첨단재생의료 임상연구 지원사업 신규과제 공고(공고기간 : (1차) 2022.01.03~2022.03.31 & (2차) 2022.04.15~2022.12.29 / 지원규모 : 약 243억(전년 이월 포함)

'23년 신규 사업 공고

- 공고명 : 2023년도 제3차 첨단재생의료 임상연구 지원사업 신규과제 공고
- 공고기간 : 2023.08.14~2023.12.28 / 지원규모 : 약 256.2억 원

연구비 지원 사업 내역

공고확인 및 과제 신청: [보건의료기술 종합정보시스템 \(www.htdream.kr\)](http://www.htdream.kr)

구 분	내역사업	지원규모	지원기간	지원대상
첨단재생의료 임상연구	고위험 첨단재생의료 임상연구	10억원 이내/년	2년 이내	보건복지부 및 식품의약품안전처로부터 적합승인 통보를 받은 임상연구
	중위험 첨단재생의료 임상연구	5억원 이내/년		
	저위험 첨단재생의료 임상연구	3억원 이내/년		

- 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률에 따라 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회의 심의를 통해 "적합" 판정을 받고, 고위험의 경우 식품의약품안전처장의 승인까지 받은 임상연구 계획에 한해 지원 가능

★ 참고자료 | 첨단재생의료 임상연구지원사업 공고 현황

<https://www.htdream.kr/> '사업공고'

htdream^o
사업소개
사업참여
자료실
연구정보

사업개요
추진체계및절차
주요R&D사업및예산
세부사업 지원내용
조

사업공고

2023년 11월 21일 현재 [더보기](#)

진행중 마감일 2023-12-28

2023년도 제3차 첨단재생의료 임상연구 지원사업 신규지원 대상과제 공고

공고번호 ※ 첨단재생의료 임상연구지원사업단 공고 WeRM 제2023-03호
공고기간 2023-08-14~2023-12-28

[RFP확인/과제신청 바로가기](#)

사업공고 보건의료 R&D사업의 사업공고 내용을 신청하실 수 있습니다.

RFP 목록

세부사업명	내역사업명	RFP명	주관부서	신청기간	남은마감시간	신청
첨단의료기술개발(첨단재생의료 임상연구 지원 사업단)	줄기세포-재생의료 실용화	고위험 첨단재생의료 임상연구	첨단바이오RnD팀	2023-08-28 00:00 ~ 2023-12-28 18:00	36일	신청
첨단의료기술개발(첨단재생의료 임상연구 지원 사업단)	줄기세포-재생의료 실용화	저위험 첨단재생의료 임상연구	첨단바이오RnD팀	2023-08-28 00:00 ~ 2023-12-28 18:00	36일	신청
첨단의료기술개발(첨단재생의료 임상연구 지원 사업단)	줄기세포-재생의료 실용화	중위험 첨단재생의료 임상연구	첨단바이오RnD팀	2023-08-28 00:00 ~ 2023-12-28 18:00	36일	신청

[공고상세 보기](#)

Part I

첨단재생의료의
범위와 임상연구지원
사업 개요



Part II

첨단재생의료
임상연구지원
사업단 소개 및
주요사업

Part III

연구비 평가 기준 및
절차 안내

Part IV

자주 묻는 질문
(Q&A)

사업단 소개 | 첨단재생의료 임상연구지원사업단



미션, 비전 및 전략

미션

첨단재생의료 임상연구 활성화 및 실용화 성과 창출 지원

비전

첨단재생의료 임상연구 R&D 기반 구축 및 성과 창출·확산



전략 1

임상연구비 지원 및 관리 체계 마련

- 임상연구비 지원 체계 마련
- 임상연구비 평가 체계 구축



전략 2

R&D 과제 관리·평가 시스템 구축

- 임상연구 과제 관리 및 진도 점검
- 연차평가·최종평가 시스템 구축



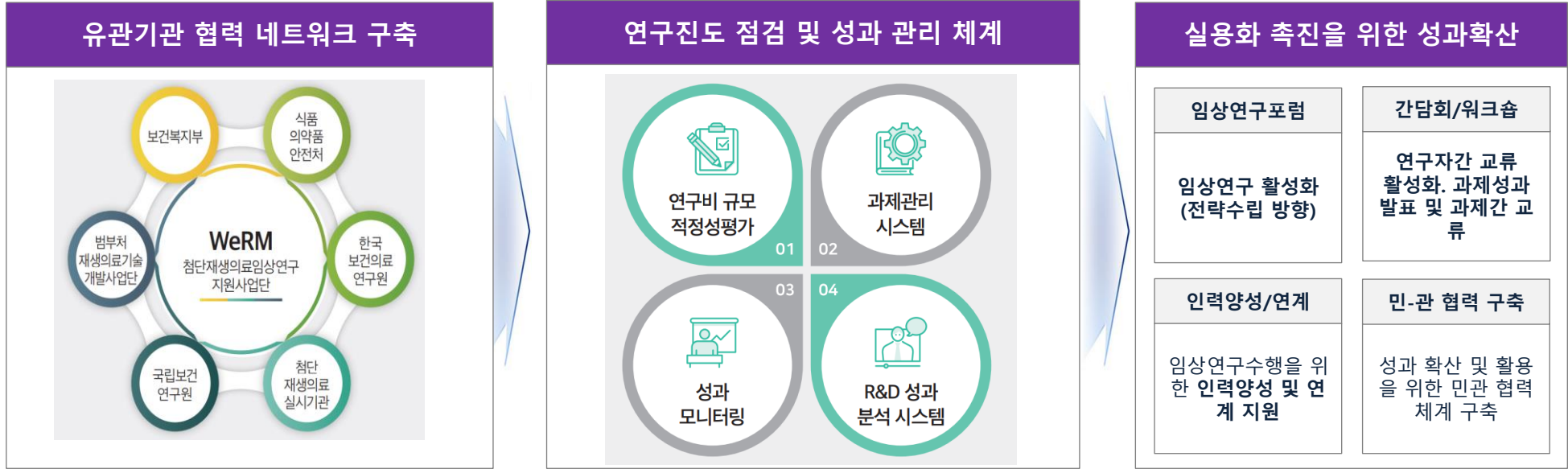
전략 3

R&D 성과 창출 및 활용 지원

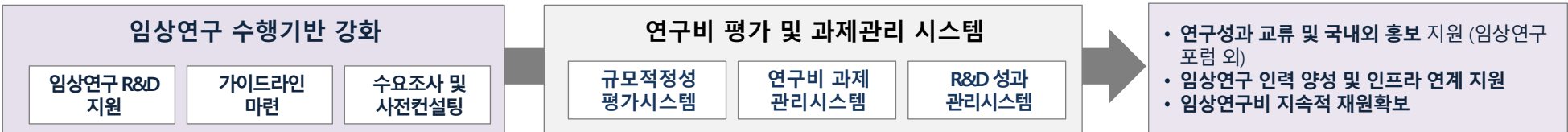
- 임상연구 성과 분석 시스템 구축
- 연구성과 교류 및 국내외 홍보 지원

사업단 소개 | 첨단재생의료 임상연구지원사업단

유관사업, 신의료기술평가, 후속 임상시험 진입 등 연구 성과 연계 및 성과 창출 지원 확대



* 전문위원회구성 및 운영을 통한 집단지성강화



R&D 지원 및 연구비 관리기준 마련

연구과제 진도관리

성과 관리 체계 마련

임상연구성과 활용 · 확산

사업단 소개 | 임상연구 활성화를 위한 다양한 활동 지원

첨단재생의료 임상연구 활성화 지원을 위한 설명회, 포럼 및 연구 수행

설명회

임상연구비 지원사업 설명회 개최

- 기업 및 임상연구 관계자 대상 '23년도 신규과제 공고 및 임상연구지원사업 소개



- 기업 (세포공급 및 기술제공 등), 임상연구 관계자의 임상연구계획서 제출 독려
- '23년도 임상연구지원사업 소개

포럼 개최

첨단재생의료 임상연구포럼 개최

- 질환 중심 임상연구 포럼 개최 ('23년: 근골격계 및 소화기계 질환 예정)



- 연구 추진경과 등에 따라 단계별 주요 아젠다 도출
- 임상연구 활성화 및 수요 확대를 위한 의제 발굴 및 토론

수요 창출

안전성·유효성 근거 창출 프로세스 마련

- 희귀·난치 질환자들의 치료기회 확대 및 안전성·유효성 확보 지원 방안 마련 연구`



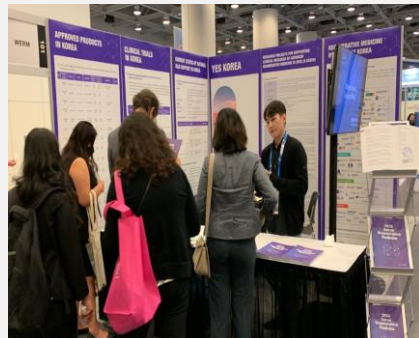
- 임상연구 안전성·유효성 근거 창출을 통한 임상연구의 수요 확대 기대
- 임상연구 수요 창출을 위한 정책적·제도적 개선사항 도출

사업단 소개 | 연구성과 확산 및 교류 지원 사업

연구자 간담회 개최 및 임상연구비 지원을 위한 상담부스 운영



국내외 학회 및 유관 행사내 전시부스 운영 및 수행 연구 과제 홍보 지원



Part I

첨단재생의료의
범위와 임상연구지원
사업 개요

Part II

첨단재생의료
임상연구지원사업단
소개 및 주요사업



Part III

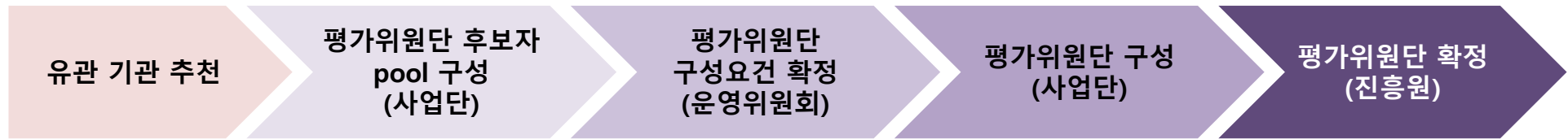
연구비 평가 기준
및 절차 안내

Part IV

자주 묻는 질문
(Q&A)

평가안내 | 임상연구과제 평가위원단 pool 구성 및 운영

재생의료 관련 공공·민간 전문가로 평가위원 pool 구성(101인)하여 탄력적 운영

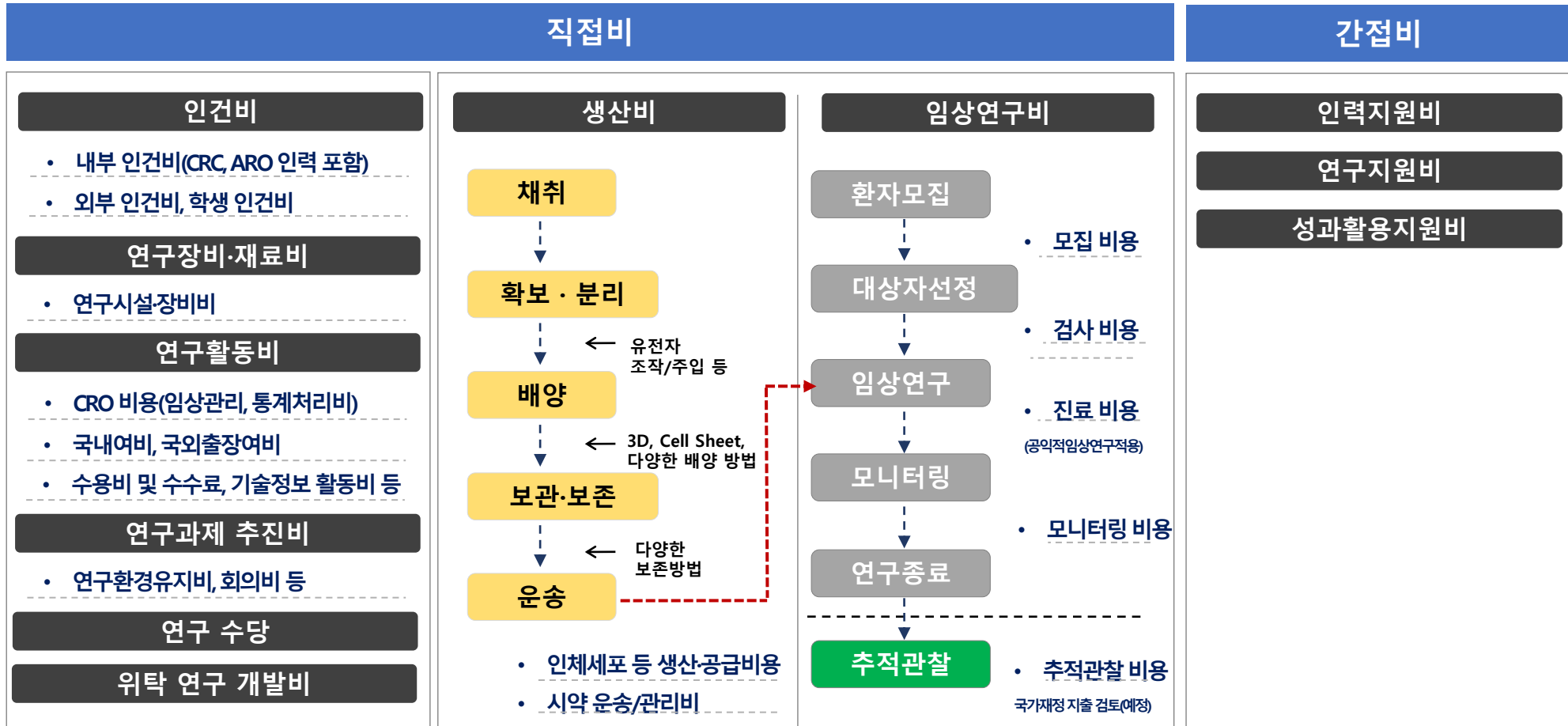


전문가 pool 구성 현황

NO.	전문 분야	조건	구성 현황
1	임상연구	재생의료 관련분야 임상수행 경험 보유자/임상의	37인
2	임상수탁	CRO 업체 경력 10년 이상	4인
3	생산/제조	재생의료 치료제 개발 및 제조생산 경력 10년 이상	39인
4	경제성평가	제약/바이오 분야 경제성평가 분야	5인
5	투자	제약/바이오 벤처캐피탈 업체 투자심사경력 5년 이상	6인
6	지식재산권	변리사 및 변호사로서 제약/바이오 분야 권리성 분석 및 기술이전 심의 경력 2년 이상	4인
7	기술사업화	제약/바이오 분야 기술 이전 및 엑셀러레이터 경력 5년 이상	6인
합 계			101인

평가안내 | 임상연구비(R&D) 지원 세부 항목

국가개발혁신법에 따른 R&D 연구비 규모 산출 하되, 임상연구 항목에 따른 세부 지출 내역 필요



➤ 지속적인 의견 수렴을 통해 합리적인 임상연구비 세부 내역 및 연구비 집행 기준 개선 수행

평가안내 | 신규 임상연구과제 평가 절차

사업단 운영관리규정 및 상위 규정에 따라 적합한 절차 및 기준 수립을 통해 과제 평가



구분	평가지표	평가기준
1차 평가 연구비 지원 적합 및 우선순위 평가	<ul style="list-style-type: none"> · 연구의 공익성(30) · 연구의 혁신성(30) · 연구계획의 적절성(30) · 재원조달 가능성(10) 	<ul style="list-style-type: none"> · 70점 이상 과제에 지원 대상 적격 부여 → 연구비 규모 적정성 평가 진행 · 70점 미만의 과제는 탈락 · 높은 점수순으로 우선순위 결정

구분	평가지표	평가기준									
2차평가 연구비 규모 적정성 평가	<ul style="list-style-type: none"> · 총 연구비 규모의 타당성(20) · 연구비 산출계획의 객관성(40) · 급여 및 사용계획의 합리성(20) · 임상연구의 경제성(20) 	<ul style="list-style-type: none"> · 국내외 연구비 지원 기준에 따라 규모 합당 여부 정성평가 (연구 위험도, 연구 종류별 적정 연구비 수준, 연구비 지원 항목 등) <table border="1"> <thead> <tr> <th>등급</th> <th>절대평가 실시</th> <th>연구비 지원</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>적정</td> <td>80점 이상</td> <td>요청 규모 지원</td> </tr> <tr> <td>조정</td> <td>80점 미만</td> <td>평가의견에 따라 연구비 조정</td> </tr> </tbody> </table>	등급	절대평가 실시	연구비 지원	적정	80점 이상	요청 규모 지원	조정	80점 미만	평가의견에 따라 연구비 조정
등급	절대평가 실시	연구비 지원									
적정	80점 이상	요청 규모 지원									
조정	80점 미만	평가의견에 따라 연구비 조정									

※ 평가위원의 평가점수는 최고최저점 1개씩을 제외한 나머지 점수의 산술평균으로 함

★ 참고자료 | 평가기준 상세: 연구비 지원 적합 및 우선순위 평가

평가 항목	세부 내용	배점 (가중치)	평가점수 (점수산정방법 : 점수×가중치)					총 합계
			5	4	3	2	1	
연구의 공익성 (30)	① 연구의 공익적 가치 ▶ 대체치료제가 없거나 생명을 위협하는 중대한 질환, 희귀질환, 난치질환 등 연구의 필요성이 높아 공익적 기여가 높다고 판단되는 임상연구인가	15 (3)						
	② 연구의 시성 ▶ 임상연구 대상자의 상태 악화 및 사망의 우려가 있어 시급히 수행해야 할 연구인가 ▶ 전 세계적으로 활발히 진행되고 있는 연구 분야로써 국가 및 재생의료 산업 경쟁력을 선점 가능한가?	15 (3)						
연구의 혁신성· 독창성 (30)	③ 연구의 혁신성·독창성 ▶ 현재 이용 가능한 치료법이 없거나 다른 치료법과 비교하여 현저히 효과가 우수한 것으로 예측되는가? ▶ 연구의 방법, 과정, 내용에 유사한 사례가 적은 연구인가	15 (3)						
	④ 연구의 적절성 ▶ 연구설계(연구기간, 대상자 수, 임상 연구 방법, 안전관리 등)가 적합한가	15 (3)						
연구의 기대효과 (30)	⑤ 후속 연구에 기여 ▶ 동 연구가 후속 연구 인용 등 연구발전에 도움이 될 연구인가	15 (3)						
	⑥ 연구성과의 활용 가능성 ▶ 제품화의 기여, 실용화 방안 마련, 경제적 효과 등 재생의료산업 발전에 도움이 되는 연구인가	15 (3)						
재원조달가능성 (10)	⑦ 재원조달 가능성 ▶ 임상연구비 지원이 없으면 수행이 곤란한 연구인가	10 (2)						
총 계		100	(점)/100점					

★ 참고자료 | 평가기준 상세: 연구비 규모적정성 평가 및 지표

평가 항목	세부 내용	배점 (가중치)	평가점수 (점수산정방법 : 점수×가중치)					총 합계
			5	4	3	2	1	
총 연구비 규모의 타당성 (20)	① 위험도/치료제/기술별 연구계획 대비 총 연구비의 규모가 적절한가	20 (4)						
연구비 산출계획의 객관성 (40)	② 연구 투입 인력 대비 인건비가 적절하게 계상되었는가	10 (2)						
	③ 대상자별 임상연구 소요예상 비용이 합리적으로 산출되었는가	10 (2)						
	④ 인체세포등 생산·제조 비용의 산출 근거가 명확한가	10 (2)						
	⑤ 이 외 연구 관련 제비용이 적절하게 계상되었는가 (배상책임보험, 장비 구매 및 사용료 등)	10 (2)						
급여 및 사용계획의 합리성 (20)	⑥ 공익적 임상연구의 요양급여 지원에 따라 급여제외 항목에 적정하게 연구비 투입이 계획되었는가? ▶ 급여 적용에 따른 연구비 전용 계획 여부 포함	10 (2)						
	⑦ 연구기간 대비 연구비 자원 확보 계획이 합리적인가?	10 (2)						
임상연구의 경제성 (20)	⑧ 임상적 유용성, 비용효과성 등 공익적/경제적 가치가 명확한가	20 (4)						
총 계		100	(점)/100점					
종합의견								

Part I

첨단재생의료의
범위와 임상연구지원
사업 개요

Part II

첨단재생의료
임상연구지원사업단
소개 및 주요사업


Part III

연구비 평가 기준 및
절차 안내



Part IV

자주 묻는 질문
(Q&A)



★ Q&A | 자주 묻는 질문(1)



꼭 실시기관으로 지정 받은 곳에서만 연구비신청을 진행할 수 있나요?

네 그렇습니다.

첨단재생의료 임상연구지원사업단에 임상연구비 지원을 신청하기 위해서는,

1. 첨단재생바이오법 제 10조에 의거 **첨단재생의료 실시기관으로 지정** 받은 후
2. 심의위원회의 임상연구계획 승인을 받아야합니다.



★ Q&A | 자주 묻는 질문(2)



연구비를 받기위한 자세한 절차는 어떻게 되나요?

첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회의 임상연구계획 승인을 받은
과제에 한하여 연구비 지원 신청이 가능하며,

1. 첨단재생의료 포털(www.k-arm.go.kr)을 통해 임상연구계획에 대하여 심의
위원회의 적합(승인)을 받으신 후(고위험의 경우 식품의약품안전처장의 승인 필요)
2. 보건의료기술 종합정보시스템(www.htdream.kr)에 접속하여 임상연구지원
사업 신규과제로 신청 접수하여 주시기 바랍니다.



★ Q&A | 자주 묻는 질문(3)



기업도 첨단재생의료 임상연구비신청을 진행할 수 있나요?

기업의 경우, 위탁연구개발기관으로 참여가능합니다.

주관기관(실시기관지정기관)의 연구책임자분께 연구수행에 대한 사전 논의를 진행하신 후 위탁연구개발기관으로 참여하시면 됩니다.

(국가연구개발혁신법에 의거, 직접비의 최대 40%의 연구비 규모로 지원받으실 수 있습니다.)



첨단재생의료 임상연구지원사업단(WeRM)은

임상연구 활성화를 위한 국가 R&D 및 연구자 지원을 통해
임상연구 성과 창출·확산을 지원합니다.

||| 감사합니다.

첨단재생의료
임상연구지원사업단
WeRM

We support clinical research in
Regenerative Medicine

문의처 : 재생의료진흥재단 첨단재생의료 임상연구지원사업단

TEL. 02-6365-2283, FAX. 02-6365-2288, Contact. werm@rmaf.kr

