

**2023년도 제2차 첨단재생의료 임상연구
지원사업 신규지원 대상과제 통합 공고 안내**

2023. 05.

첨단재생의료 임상연구지원사업단

I. 첨단재생의료 임상연구 신규지원 대상과제 공고 계획

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

※ 선정예정 과제수는 상황에 따라 변동 될 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		

* 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」(이하, 법)에 따라 재생의료신실기관으로 지정되고 신청한 **첨단재생의료 임상연구 계획이 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

○ 2023. 05. 01.	'23년도 제2차 첨단재생의료 임상연구 신규사업 공고
○ 2023. 07. 31.	수시 접수 및 평가 절차 진행 예정

② 추진절차

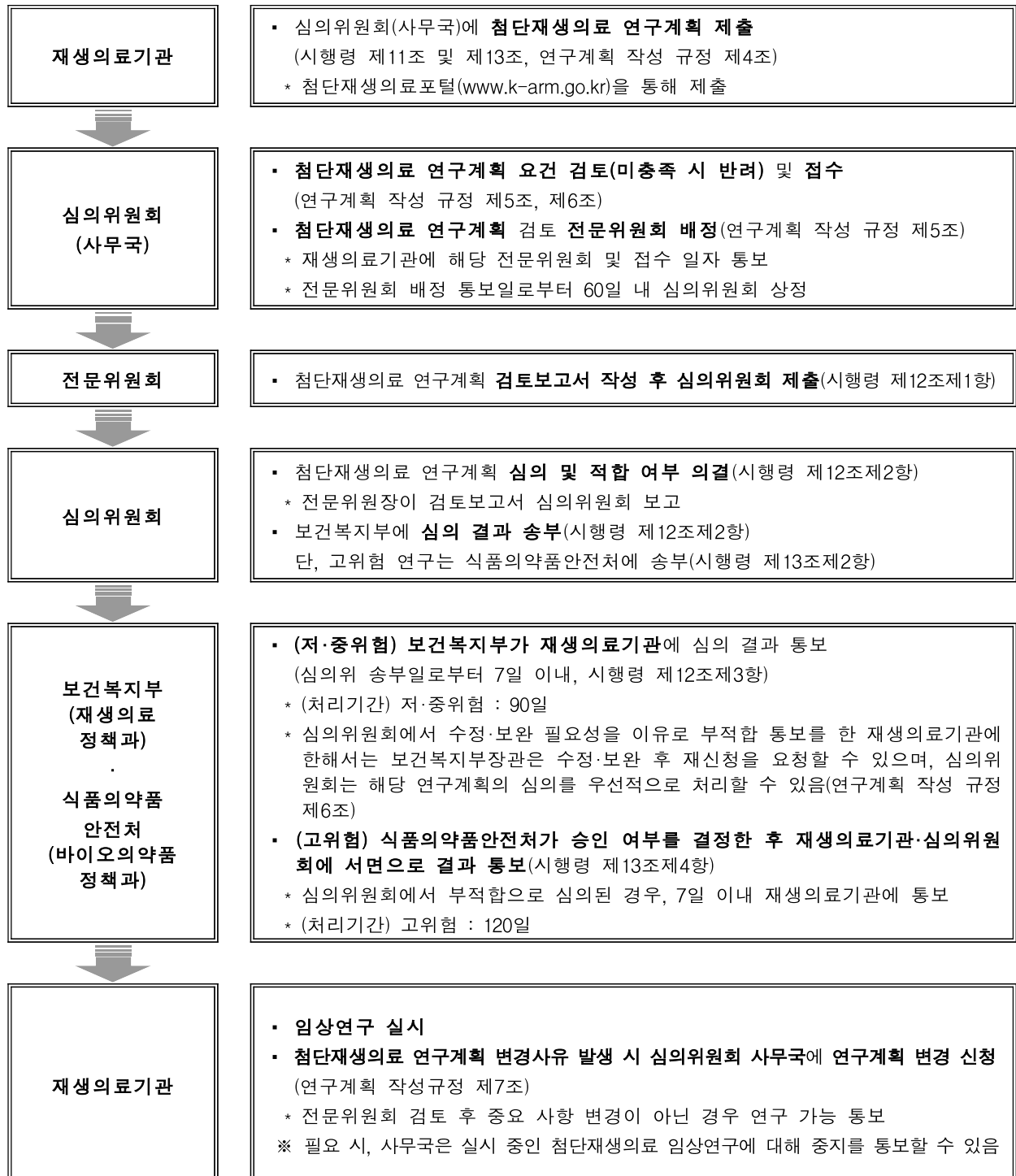
임상연구계획 승인	재생의료실시기관에서 임상연구계획 적합여부 심의를 신청하면, 첨단 재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회(이하 “심의위원회”)에서 임상 연구 계획 적합 여부 심의 결과 통보
신규과제 공고	보건복지부, 한국보건산업진흥원, 첨단재생의료 임상연구지원사업단
신규과제 신청·접수	※ <u>적합 및 승인 통보받은 임상연구 계획만 임상연구비 지원 신청 가능</u>
연구비 평가	사업단은 해당 과제에 대해 별도의 연구비 평가위원단 pool을 구성하여 예산의 범위 내에서 연구비 지원 적합 및 우선순위, 규모적정성 평가 후 결정된 과제에 대하여 심의위원회 보고 ※ 심평원, NECA, 범부처재생의료기술개발사업단, IP·기술사업화 전문가, 벤처 캐피탈 등 재생의료 관련 공공·민간 전문가풀에서 연구비 평가위원 탄력적 구성
협약체결	1차 협약 : 사업단 ↔ 한국보건산업진흥원 2차 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 연구계획 작성 및 심의안내, 2021.04., 보건복지부 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회 사무국

3. 제안요청서(RFP)

3-1 고위험 첨단재생의료 임상연구

제안요청서명 (세부사업명)	1-1. 고위험 첨단재생의료 임상연구			보안과제 여부 (보안등급)	일반										
공모유형	품목지정형			정부납부기술료 납부 대상여부	O										
적용대상가점	해당사항 없음	혁신도약형 연구개발사업 여부	X	연구데이터 관리계획 제출대상 여부	O										
과제명	※ 심의위원회에 제출한 첨단재생의료 임상연구명 동일 기재														
지원규모 및 기간	<table><tr><th>지원분야</th><th>지원기간</th><th>연구비 (1차년도)</th><th>협약형태</th><th>선정예정 과제수</th></tr><tr><td>고위험 첨단재생의료 임상연구</td><td>2년 이내</td><td>10억 이내</td><td>단년도/ 다년도</td><td>예산 범위내</td></tr></table>					지원분야	지원기간	연구비 (1차년도)	협약형태	선정예정 과제수	고위험 첨단재생의료 임상연구	2년 이내	10억 이내	단년도/ 다년도	예산 범위내
	지원분야	지원기간	연구비 (1차년도)	협약형태	선정예정 과제수										
	고위험 첨단재생의료 임상연구	2년 이내	10억 이내	단년도/ 다년도	예산 범위내										
※ 심의위원회 제출 연구기간 기준으로 사업단 연구기간 내에서 (2년 이내) 지원 예정 ※ 단년도 협약의 경우, 연구기간에 따라 연간 지원액을 월할 계상하여 지원 가능 ※ 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원 예산 변동 가능															

▶ 지원목적

- 환자의 삶의 질 향상 및 질병 치료 확대

▶ 지원분야 및 내용

지원분야	성과목표	지원내용(예시)
첨단재생의료 임상연구	<ul style="list-style-type: none"> 임상적용 기술의 임상적용점(endpoint), 적용 범위(coverage)등 임상 적용 목표 달성도 임상적 안전성·유효성 평가 기준 제시 연구대상자의 만족도 및 삶의 질 향상 정도 	배아줄기세포 및 역분화줄기 세포, 동물 유래 세포, 다른 사람 세포 이용, 유전자 이용, 신체 기능 완전 대체 목적의 인공 조직·장기 이용한 첨단 재생의료 임상연구 (고위험)

※ 제시된 성과목표는 포함되어야 하며 이외 상업화 임상시험 및 신의료기술 연계 등 추가성과를 연구자가 제안 가능하며, 연구자는 최대한의 성과를 달성할 수 있도록 노력해야 함

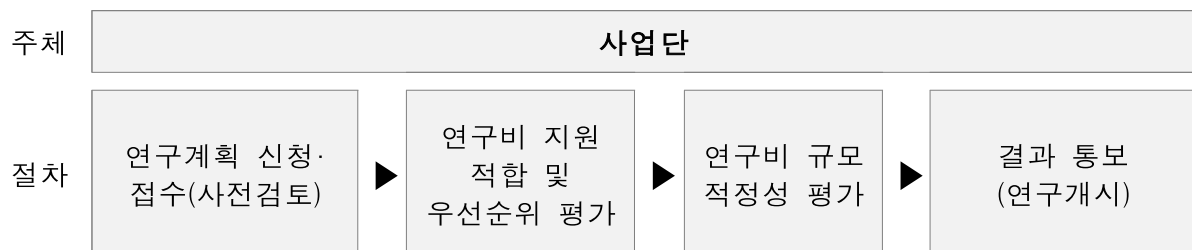
▶ 지원대상

- 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」(이하, 법) 제12조 및 제13조, 시행령 제11조~제13조, 복지부령 제9조, 총리령 제4조,「첨단재생의료 연구계획 작성·제출 및 심의 등에 관한 규정(이하 "연구계획 작성 규정")」에 따라 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회(이하 "심의위원회")의 심의를 통해 적합 판정을 받고, 고위험의 경우 식품의약품안전처장의 승인 통보를 받은 임상연구 계획만 지원 가능
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

▶ 주요사항

- 연구개발계획서 작성 시 주요사항
 - 해당 임상연구를 통해 성과목표 달성을 위한 전략 제시
 - 연구비 규모 적정성 평가를 위한 합리적인 연구비 세부내역서 작성(증빙자료 첨부 필수)
 - 연구목표 달성을 위한 주관, 공동과제 및 참여연구진 간의 구체적인 역할 배분 및 협력 방안 제시
 - 총 연구기간 동안의 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시
- ※ 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로, 평가 시 실적달성 여부를 판단하는 주요 기준으로 활용 예정
- 지원 기간이 2년 이내인 과제의 최종평가는 과제지원 종료 이후 1년간의 성과등록기간을 거친 후 실시(단, 최종보고서는 관련 규정에 따라 과제종료 후 60일 이내에 제출)
- 과제 선정 후 연구책임자는 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 참고하여 연구 수행
- 일반적인 사항은 「보건의료기술연구개발사업 운영·관리규정 및 보건의료기술연구개발사업 통합가이드라인」 참고

▶ 평가 절차 안내



※ 연구계획 접수 시 사전검토 및 연구비 평가에 필요한 서류를 요청 할 수 있으며, 연구자는 이에 성실히 응해야 함

3-② 중위험 첨단재생의료 임상연구

제안요청서명 (세부사업명)	1-2. 중위험 첨단재생의료 임상연구			보안과제 여부 (보안등급)	일반										
공모유형	품목지정형			정부납부기술료 납부 대상여부	○										
적용대상가점	해당사항 없음	혁신도약형 연구개발사업 여부	X	연구데이터 관리계획 제출대상 여부	○										
과제명	※ 심의위원회에 제출한 첨단재생의료 임상연구명 동일 기재														
지원규모 및 기간	<table><tr><th>지원분야</th><th>지원기간</th><th>연구비 (1차년도)</th><th>협약형태</th><th>선정예정 과제수</th></tr><tr><td>중위험 첨단재생의료 임상연구</td><td>2년 이내</td><td>5억 이내</td><td>단년도/ 다년도</td><td>예산 범위내</td></tr></table>					지원분야	지원기간	연구비 (1차년도)	협약형태	선정예정 과제수	중위험 첨단재생의료 임상연구	2년 이내	5억 이내	단년도/ 다년도	예산 범위내
	지원분야	지원기간	연구비 (1차년도)	협약형태	선정예정 과제수										
	중위험 첨단재생의료 임상연구	2년 이내	5억 이내	단년도/ 다년도	예산 범위내										
※ 심의위원회 제출 연구기간 기준으로 사업단 연구기간 내에서 (2년 이내) 지원 예정															
※ 단년도 협약의 경우, 연구기간에 따라 연간 지원액을 월할 계상하여 지원 가능															
※ 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원 예산 변동 가능															

▶ 지원목적

- 환자의 삶의 질 향상 및 질병 치료 확대

▶ 지원분야 및 내용

지원분야	성과목표	지원내용(예시)
첨단재생의료 임상연구	<ul style="list-style-type: none"> 임상적용 기술의 임상적용점(endpoint), 적용 범위(coverage)등 임상 적용 목표 달성도 임상적 안전성·유효성 평가 기준 제시 연구대상자의 만족도 및 삶의 질 향상 정도 	연구대상자 본인 세포, 다른 사람 세포의 최소조작 이용, 신체 기능 구조적 복원 목적의 인공 조직·장기 이용한 임상연구(중위험)

※ 제시된 성과목표는 포함되어야 하며 이외 상업화 임상시험 및 신의료기술 연계 등 추가성과를 연구자가 제안 가능하며, 연구자는 최대한의 성과를 달성할 수 있도록 노력해야 함

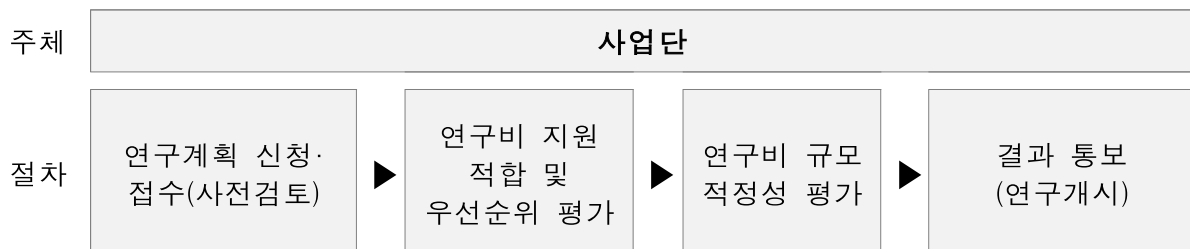
▶ 지원대상

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

▶ 주요사항

- 연구개발계획서 작성 시 주요사항
 - 해당 임상연구를 통해 성과목표 달성을 위한 전략 제시
 - 연구비 규모 적정성 평가를 위한 합리적인 연구비 세부내역서 작성(증빙자료 첨부 필수)
 - 연구목표 달성을 위한 주관, 공동과제 및 참여연구진 간의 구체적인 역할 배분 및 협력 방안 제시
 - 총 연구기간 동안의 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시
- ※ 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로, 평가 시 실적달성 여부를 판단하는 주요 기준으로 활용 예정
- 지원 기간이 2년 이내인 과제의 최종평가는 과제지원 종료 이후 1년간의 성과등록기간을 거친 후 실시(단, 최종보고서는 관련 규정에 따라 과제종료 후 60일 이내에 제출)
- 과제 선정 후 연구책임자는 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 참고하여 연구 수행
- 일반적인 사항은 「보건의료기술연구개발사업 운영관리규정 및 보건의료기술연구개발사업 통합가이드라인」 참고

▶ 평가 절차 안내



※ 연구계획 접수 시 사전검토 및 연구비 평가에 필요한 서류를 요청 할 수 있으며, 연구자는 이에 성실히 응해야 함

3-③ 저위험 첨단재생의료 임상연구

제안요청서명 (세부사업명)	1-3. 저위험 첨단재생의료 임상연구			보안과제 여부 (보안등급)	일반										
공모유형	품목지정형			정부납부기술료 납부 대상여부	○										
적용대상가점	해당사항 없음	혁신도약형 연구개발사업 여부	X	연구데이터 관리계획 제출대상 여부	○										
과제명	※ 심의위원회에 제출한 첨단재생의료 임상연구명 동일 기재														
지원규모 및 기간	<table><tr><th>지원분야</th><th>지원기간</th><th>연구비 (1차년도)</th><th>협약형태</th><th>선정예정 과제수</th></tr><tr><td>저위험 첨단재생의료 임상연구</td><td>2년 이내</td><td>3억 이내</td><td>단년도/ 다년도</td><td>예산 범위내</td></tr></table>					지원분야	지원기간	연구비 (1차년도)	협약형태	선정예정 과제수	저위험 첨단재생의료 임상연구	2년 이내	3억 이내	단년도/ 다년도	예산 범위내
	지원분야	지원기간	연구비 (1차년도)	협약형태	선정예정 과제수										
	저위험 첨단재생의료 임상연구	2년 이내	3억 이내	단년도/ 다년도	예산 범위내										
※ 심의위원회 제출 연구기간 기준으로 사업단 연구기간 내에서 (2년 이내) 지원 예정 ※ 단년도 협약의 경우, 연구기간에 따라 연간 지원액을 월할 계상하여 지원 가능 ※ 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원 예산 변동 가능															

▶ 지원목적

- 환자의 삶의 질 향상 및 질병 치료 확대

▶ 지원분야 및 내용

지원분야	성과목표	지원내용(예시)
첨단재생의료 임상연구	<ul style="list-style-type: none"> 임상적용 기술의 임상적용점(endpoint), 적용 범위(coverage)등 임상 적용 목표 달성도 임상적 안전성·유효성 평가 기준 제시 연구대상자의 만족도 및 삶의 질 향상 정도 	본인 세포의 최소조작 이용 연구, 중위험 연구 중 충분한 연구자료의 축적 등으로 안전성이 증명된 연구로서 심의위원회 심의를 거쳐 보건복지부장관이 고시하는 임상연구(저위험)

※ 제시된 성과목표는 포함되어야 하며 이외 상업화 임상시험 및 신의료기술 연계 등 추가성과를 연구자가 제안 가능하며, 연구자는 최대한의 성과를 달성할 수 있도록 노력해야 함

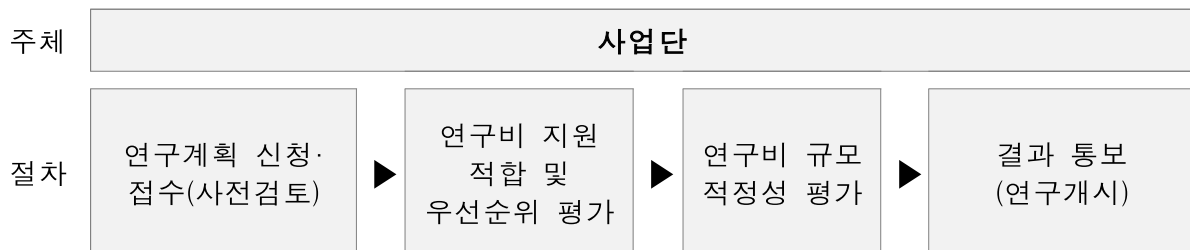
▶ 지원대상

- 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」(이하, 법) 제12조 및 제13조, 시행령 제11조~제13조, 복지부령 제9조, 총리령 제4조, 「첨단재생의료 연구계획 작성·제출 및 심의 등에 관한 규정(이하 "연구계획 작성 규정")」에 따라 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회(이하 "심의위원회")의 심의를 통해 적합 판정을 받고, 고위험의 경우 식품의약품안전처장의 승인 통보를 받은 임상연구 계획만 지원 가능
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

▶ 주요사항

- 연구개발계획서 작성 시 주요사항
 - 해당 임상연구를 통해 성과목표 달성을 위한 전략 제시
 - 연구비 규모 적정성 평가를 위한 합리적인 연구비 세부내역서 작성(증빙자료 첨부 필수)
 - 연구목표 달성을 위한 주관, 공동과제 및 참여연구진 간의 구체적인 역할 배분 및 협력 방안 제시
 - 총 연구기간 동안의 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시
- ※ 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로, 평가 시 실적달성 여부를 판단하는 주요 기준으로 활용 예정
- 지원 기간이 2년 이내인 과제의 최종평가는 과제지원 종료 이후 1년간의 성과등록기간을 거친 후 실시(단, 최종보고서는 관련 규정에 따라 과제종료 후 60일 이내에 제출)
- 과제 선정 후 연구책임자는 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 참고하여 연구 수행
- 일반적인 사항은 「보건의료기술연구개발사업 운영·관리규정 및 보건의료기술연구개발사업 통합가이드라인」 참고

▶ 평가 절차 안내



※ 연구계획 접수 시 사전검토 및 연구비 평가에 필요한 서류를 요청 할 수 있으며, 연구자는 이에 성실히 응해야 함

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 협약서를 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, 공동연구책임자로서 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 평가위원회'에서 심의, 1억 이상인 경우는 '국가연구시설·장비심의위원회(과학기술정보통신부 주관)'에서 심의

⑤ 연구비 평가에 따른 자료 제출 및 보완 요청

- 연구비 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 제공 받을 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 제출시 박사후연구원의 근로계약서 등 고용관계를 증명할 수 있는 서류를 첨부해야 함

2. 신청 방법

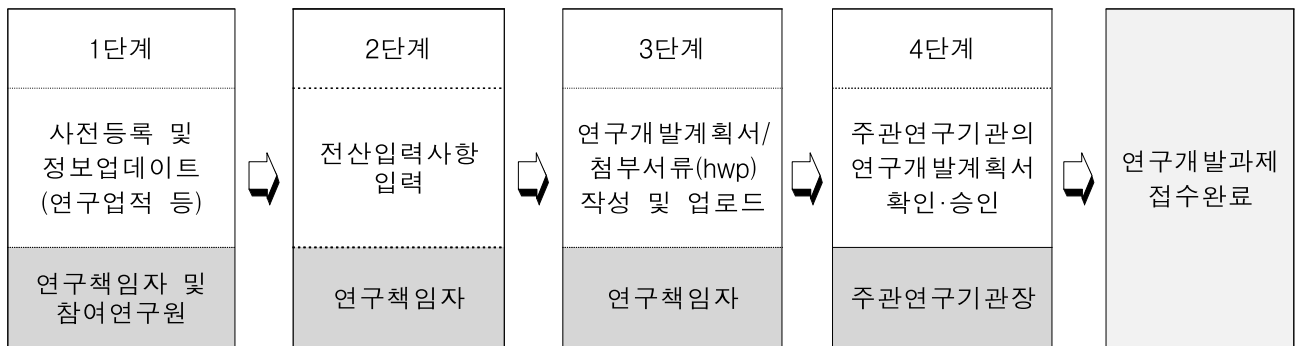
① 신청 방법

- 보건의료기술 종합정보시스템(www.htdream.kr)에 접속 후 화면 우측 상단 메뉴에서 'R&D 지원시스템 바로가기' 클릭하여 전산입력 및 연구개발계획서/첨부서류 파일 업로드(별도의 인쇄본 제출 없음)

※ 과제신청은 연구책임자 계정으로 로그인 후 '연구자 권한'으로 신청 가능

- 주관연구기관의 공인인증서를 활용한(전자인증) 과제 신청 확인 및 승인

※ 기관용 공인인증서가 없는 경우 주관연구기관장의 과제신청 공문 별도 제출



○ (1단계) 사전등록 및 업데이트

* 연구자, 연구기관, 참여기업 등에 대한 정보는 보건의료기술 종합정보시스템에 사전 등록되어있어야 하며, 기등록 된 경우는 최신 정보로 업데이트 요망

○ (2단계) 전산입력 사항 입력

* 과제명, 요약문, 연구자 인적사항, 참여연구원, 참여기업, 연구비 등

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

○ (4단계) 주관연구기관 공인인증서를 활용한(전자인증) 과제신청 승인

* 기관용 공인인증서는 범용으로 발급받은 인증서만 사용 가능(은행용 등 용도가 제한된 인증서는 사용 불가)

* 기관용 공인인증서가 없는 경우 주관연구기관장의 과제신청 공문을 별도로 제출

○ 전산입력 관련 자세한 사항은 매뉴얼 참조(www.htdream.kr→[자료실]→매뉴얼)

② 제출서류

※ 접수 시에 모든 서류는 종합정보시스템(www.htdream.kr)에 첨부 문서로 업로드

※ 제출 서류 및 연구개발계획서 작성 미비 시 과제접수 불가

※ 연구개발계획서는 총 50페이지 이내로 작성하되 별첨1~4 필수 제출

※ 첨부파일의 경우 해당시 작성하여 연구계획서에 첨부하여 제출

구분	제출 서류(첨부파일)
필수	신청자격 적정성 확인서(임상연구계획“적합”승인 공문)
	개인정보 및 과세정보 제공활용 동의서
	연구윤리·청렴 및 보안서약서
	마일스톤(Milestone) 목표
해당시	기관부담연구개발비 확약서
	장비사전검토항목(3천만원 이상 장비 구축 시 제출 필수)
	장비사전검토항목(1억원 이상 장비 구축 시 제출 필수)
	해당국가 규제기관 IND 승인서(또는 신청서)
	연구개발기관의 연구개발 역량(단독 또는 총괄)

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 원칙

이나 국가연구개발사업 연구개발비 사용기준 제65조 4항에 따라 영리
기관에서 현금 인건비 계상 가능

- 시험·분석·검사·임상 등은 용역연구로 수행가능하며 연구활동비의
연구개발서비스 활용비(외부전문기술활용비)에 계상. 본 사업은 외부
전문기술활용비를 직접비의 40%를 초과하여 계상할 수 있음
- 연구 장비를 현물로 계상할 경우 최근 5년 이내에 한해 구입한 취득
원가의 20% 이내로 산정하며, 내용연수가 협약기간보다 상회하여야 함
- 간접비 비율은 “국가연구개발사업 연구개발비 사용 기준(별표 6)” 고
시 적용하여 산정. 간접비 비율이 고시되지 않은 기관은 “국가연구개
발사업 연구개발비 사용기준 제114조”에 따라 계상

5 연구개발계획서 작성

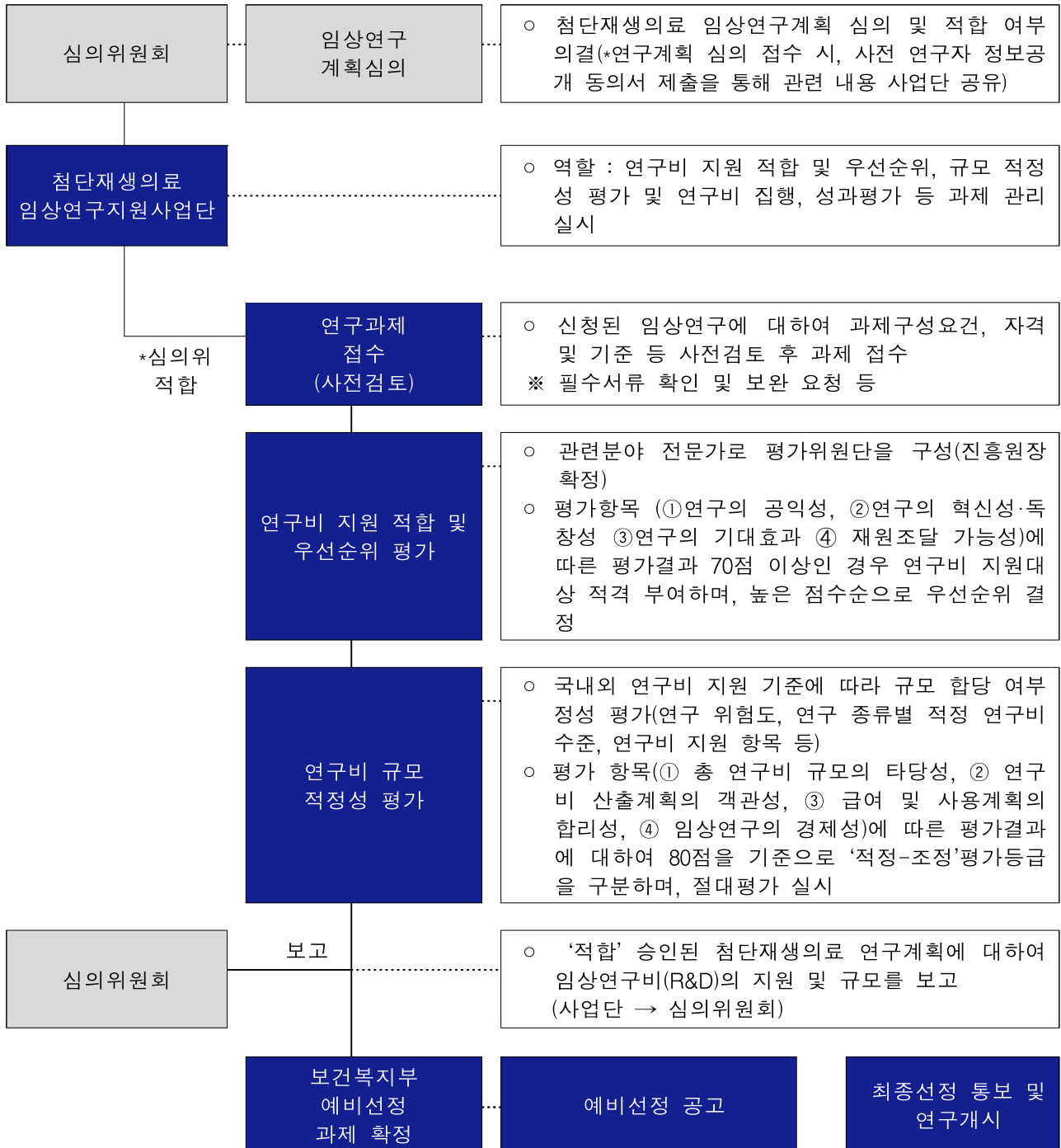
- ‘연구개발계획서 및 첨부서류 양식’은 보건의료기술 종합정보시스템
(www.htdream.kr) 사업공고 붙임파일에서 다운로드 받아 작성
- ※ 별도의 인쇄본 제출은 없음
- 평가 시 연구개발계획서와 첨부서류 모두 활용하여 평가함

6 제출 기한

※ ‘23년 7월 31일까지 수시접수 (접수순으로 평가 절차 진행 예정)

Ⅲ. 평가 절차 및 방법

1. 평가 절차

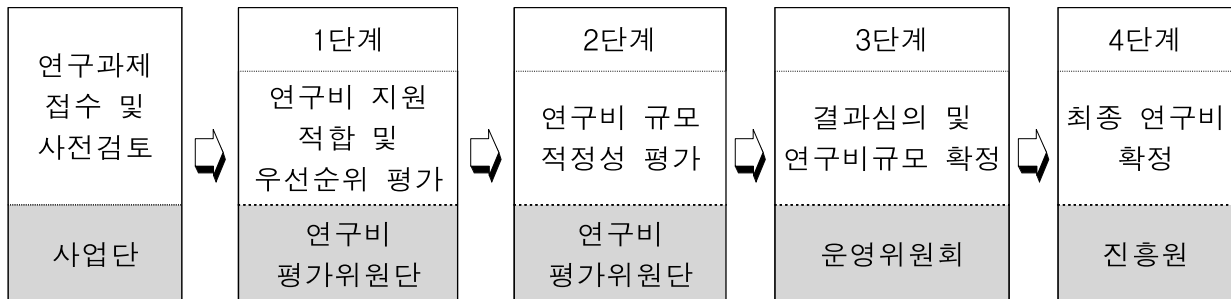


※ 예비선정공고 기간 실시내용

- 이의신청이 제기된 과제는 「첨단재생의료 임상연구지원사업 평가기준 및 절차 지침」에 따라 처리
- 증빙 및 필수서류 미제출자는 탈락 처리

2. 평가 방법 및 기준

① 연구비 지원 적합 및 우선순위, 규모적정성 평가 절차



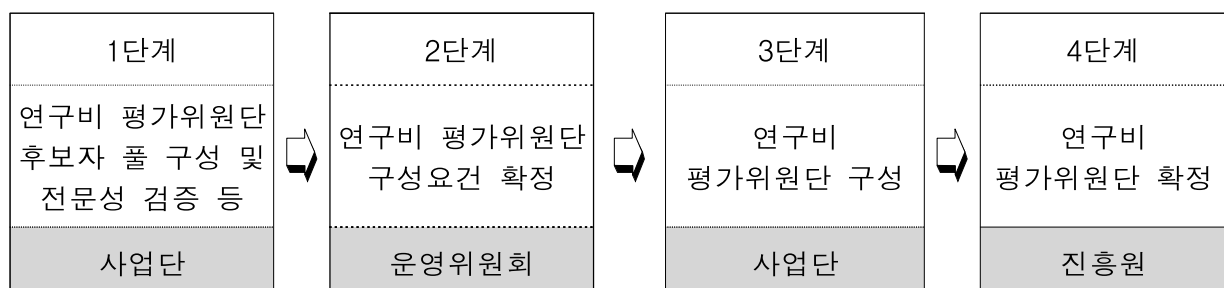
<임상연구비 지원적합 및 우선순위, 규모적정성 평가 추진 절차>

○ 신규계획서 접수

- 가. 사업단장은 첨단재생바이오법에 근거하여 재생의료실시기관으로 지정된 의료기관에서 심의위원회 심의를 거쳐 적합판정을 받은 첨단재생의료 임상연구계획에 대해 계획서를 제출 받음
- 나. 사업공고는 30일 이상 시행하며, 접수과제 수가 선정 예상 과제 수 이하일 경우 1회에 한하여 10일 이상 재공고를 실시할 수 있음
- 다. 다만, 공고 기간은 과제의 성격 및 과제선정 일정 등을 고려하여 필요한 경우 사업단장이 달리 정할 수 있음

○ 연구비 평가위원단 구성

가. 평가주체 : 연구비 평가위원단



<연구비 평가위원단 구성단계>

나. 사업단장은 연구비 평가위원단 구성을 위하여 평가위원단 후보자 풀(Pool) 구성 및 전문성 검증 등을 실시함

다. 운영위원회는 연구비 평가위원단 풀의 구성요건을 확정함

※ 심평원, NECA, 범부처재생의료기술개발사업단, IP· 기술사업화 전문가, 벤처캐피탈 등 재생의료 관련 공공·민간 전문가로 평가 평가위원단 풀을 구성하여 탄력적 운영

라. 사업단장은 위 구성요건에 따라 우선순위 조정을 실시하여 연구비 평가위원단 후보자 풀을 확정하고, 위 각 절차를 거친 연구비 평가위원단 후보자 풀로부터 지정된 우선순위에 따라 관련분야 전문가로 연구비 평가위원단을 구성하여 진흥원장에게 승인요청하고, 진흥원장이 최종 확정하는 것을 원칙으로 함. 단, 공정성이 우려되는 경우 또는 과제의 성격 및 규모에 따라 필요한 경우에는 연구비 평가위원단 구성의 요건을 달리 정할 수 있음

※ 연구개발과제 평가위원 선정기준(보건의료기술연구개발사업 통합가이드 라인 붙임1)을 고려하여 선정

<연구비 평가위원단 후보자 풀 구성 방안>

- ▶ 후보 추천 및 접수 : 전문 분야별 후보자 자격요건에 맞는 대상자를 유관기관에 추천을 의뢰하여 접수하며, 후보자의 전공분야, 학위, 주요경력 등을 고려하여 선정
 - ※ 유관기관 : 관련단체(대한의학회, 대한병원협회, 한국줄기세포학회, 한국조직공학재생의학회, 한국유전자세포치료제학회, 첨단재생의료 산업협의회 등) 및 관련기관(범부처재생의료기술개발사업단, 한국보건의료연구원, 건강보험심사평가원 등)에서 추천
- ▶ 후보 선별 : 접수된 후보자의 자격요건(전공분야, 학위, 주요경력 등), 전문성, 형평성(산·학·연·병 분포 등)을 고려하여 운영위원회에서 후보풀* 승인
 - * 연구비 평가위원단 풀 인원수 : 총 50명~100명 내외
- ▶ 전문성 검증 : 연구비 평가위원단 후보자 풀에서 전문분야, 각종 실적 등을 확인
- ▶ 우선순위 조정 및 확정 : 연구비 평가위원단 후보자 풀을 재점검하고 필요 시 우선순위를 조정하여 연구비 평가위원단 풀 최종 확정

○ 연구비 평가단계

가. 연구비 지원 적합 및 우선순위 평가

- 연구비 평가위원단이 임상연구비 지원 적합 및 우선순위 평가
- 평가 항목(① 연구의 공익성, ② 연구의 혁신성·독창성 ③ 연구의 기대효과, ④ 재원 조달 가능성)에 따른 평가결과 70점 이상인 경우 연구비 지원 대상 적격 부여하며, 높은 점수순으로 우선순위 심의
- 평가점수 100점 만점으로 평가결과 70점 미만의 과제는 탈락(연구비 규모 적정성 평가 대상 제외)
- 평가결과 지원 '적합'인 경우(70점 이상) 연구비 규모 적정성 평가 진행

나. 연구비 규모 적정성 평가

- 국내외 연구비 지원 기준에 따라 규모 합당 여부 정성 평가(연구 위험도, 연구 종류별 적정 연구비 수준, 연구비 지원항목 등)
- 평가 항목(① 총 연구비 규모의 타당성, ② 연구비 산출계획의 객관성, ③ 급여 및 사용계획의 합리성, ④ 임상연구의 경제성)에 따른 평가결과에 대하여 80점을 기준으로 '적정-조정' 평가 등급을 구분하며, 절대평가 실시
- 연구비 평가위원단은 '조정' 등급(80점 미만)의 평가 시, 구체적인 의견을 작성하여 연구비 조정이 가능하도록 함

등급	절대평가 실시	연구비 지원
적정	80점 이상	요청 규모 지원
조정	80점 미만	평가의견에 따라 연구비 조정

○ 연구비 평가방법

- 가. 사업단장은 연구개발사업의 특성에 따라 서면평가 혹은 구두평가를 실시하고, 필요시 현장점검을 실시하되, 평가에 응하지 않는 과제에 대해서는 지원신청을 포기하는 것으로 간주하여 선정대상에서 제외함
- 나. 연구비 평가는 연구비 평가위원단의 집체방식을 원칙으로 하되, 필요시 서면평가에 대해서는 온라인 평가방식(우편, 이메일 포함)을 활용할 수 있음
- 다. 연구비 평가위원단은 연구개발과제 신청서를 대상으로 임상연구과제의 신청연구비에 대한 검토의견을 제시함
- 라. 연구비 지원 적합 및 우선순위, 규모적정성 평가 기준에 대해서는 사업안내서, 설명회 등을 통해 사전에 공개하여야 함
- 마. 사업단장이 필요하다고 인정하는 경우에는 연구비 평가방법을 달리 적용할 수 있음

※ 연구비 지원 적합 및 우선순위 평가지표

평가 항목	세부 내용	배점 (가중치)	평가점수 (점수산정방법 : 점수×가중치)					총 합계
			5	4	3	2	1	
연구의 공익성 (30)	① 연구의 공익적 가치 ▶ 대체치료가 없거나 생명을 위협하는 중대한 질환, 희귀질환, 난치질환 등 연구의 필요성이 높아 공익적 기여가 높다고 판단되는 임상연구인가	15 (3)						
	② 연구의 시급성 ▶ 임상연구 대상자의 상태 악화 및 사망의 우려가 있어 시급히 수행해야 할 연구인가 ▶ 전 세계적으로 활발히 진행되고 있는 연구 분야로써 국가 및 재생의료 산업 경쟁력을 선점해야 할 연구인가	15 (3)						
연구의 혁신성· 독창성 (30)	③ 연구의 혁신성·독창성 ▶ 현재 이용 가능한 치료법이 없거나 다른 치료법과 비교하여 현저히 효과가 우수한 것으로 예측 되는 치료법인가 ▶ 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)						
재원조달 가능성 (10)	⑦ 재원조달 가능성 ▶ 임상연구비 지원이 없으면 수행이 곤란한 연구인가	10 (2)						
총 계		100	(점)/100점					

※ 연구개발계획서 작성시 제시된 평가 항목 및 기준과 부합되는 내용 기술 필수

※ 연구비 규모적정성 평가지표

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 적절 한가	20 (4)						
연구비 산출계획의 객관성 (40)	② 연구 투입 인력 대비 인건비가 적절하게 계상되었는가	10 (2)						
	③ 대상자별 임상연구 소요예상 비 용이 합리적으로 산출되었는가	10 (2)						
	④ 인체 생산·제조 비용의 산출 근 거가 명확한가	10 (2)						
	⑤ 이 외 연구 관련 제비용이 적절 하게 계상되었는가 (배상책임보험, 장비 구매 및 사용 료 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								

② 평가결과 종합

○ 연구비 지정

가. 사업단장은 연구비 평가위원단의 연구비 검토의견과 지원예산의 규모 등을 고려하여 운영위원회와의 협의를 통해 지원후보과제에 대해 연구비 지원 및 연구비 조정을 실시함

○ 평가결과 보고

가. 사업단장은 과제별 연구비 조정내용 등을 종합하여 결과를 작성하여, 운영위원회의 심의 실시 및 심의위원회에 보고^{*}

* 서면 심의위원회 개최일(8월, 12월 넷째주 목요일) 일주일 전까지 보고하며 심의위원회 일정에 따라 변경 가능

③ 최종확정

○ 확정 주체 : 진흥원장

○ 확정 내용

가. 연구비 지원 규모 등 평가결과 및 평가결과에 따른 후속조치

○ 확정방법

가. 사업단장은 운영위원회 심의결과를 진흥원장에게 승인 요청하고, 진흥원장은 예비선정 대상과제를 확정함

나. 사업단장은 예비선정 대상과제의 기본정보(과제명, 연구책임자, 연구기관, 연구목표 및 내용 등)를 10일간 공개하여 예비선정에 대한 의견을 접수하고, 신청자에게 연구비 지원 규모 등 평가결과를 통보함

다. 사업단장은 예비선정 대상과제에 대하여 해당 절차를 마친 후 진흥원장에게 보고하고, 진흥원장은 최종 선정과제를 확정함

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 발생된 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 「연차실적·계획서」를 해당년도 연구개발 종료 1개월 전까지 사업단장에게 제출하여야 하며 사업단은 이를 검토하여 연구개발과제의 진행상황을 점검함

※ 단계평가는 단계로 구분되어 있는 장기지원 과제만 해당

- 사업단에서는 각 연구수행기관이 제출한 연차/단계실적·계획서를 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 「최종보고서」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 3년간 매년 2월 말일까지 성과활용 실적이 포함된 「성과활용보고서」를 제출하여야 하며, 필요시 최장 5년간 제출할 수 있음
- 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 : H I2 0 C 1 2 3 4).”
- * 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 : H I2 0 C 1 2 3 4).”

- 연구종료 전·후 연구성과 발생(논문게재, 특허 출원·등록 등)일로부터 1개월 이내, 보건의료기술 종합정보시스템(www.htdream.kr)에 수시 입력함

③ 기술료제도 안내

- 기술료 징수 및 정부납부기술료 납부대상
 - 연구개발성과 소유기관이 연구개발 성과를 실시하려는 자와 기술 실시계약을 체결할 경우 실시권의 내용, 기술료 및 기술료 납부방법 등은 두 기관이 합의하여 정함

※ 비영리법인 정부납부기술료 납부 면제, 대상과제는 RFP에 표기

- 정부납부기술료 납부방법 및 감면사항
 - 경상기술료의 징수기간은 매출이 발생한 회계연도부터 5년까지로 함
 - 해당과제에 청년인력 채용 후 2년간 청년인력의 고용을 유지할 경우, 해당 인력에게 총 지급한 연봉의 50% 이내에서 기술료를 감면 함

※ 기술료 감면에 대한 사항은 「국가연구개발혁신법 시행령 제40조」 참고

- 정부납부기술료 납부 비율

- 경상기술료 : 매출액 × 납부비율(중소기업 5%, 중견기업 10%, 대기업 20%)

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

(관련규정은 www.htdream.kr → 자료실 → 관련법규/매뉴얼에서 확인)

- * (총괄규정) 보건의료기술연구개발사업 운영·관리규정
- * (평가관련) 보건의료기술연구개발사업 통합가이드라인
- * (연구비 관련) 보건의료기술연구개발사업 통합가이드라인
- * (연구시설장비 관련) 국가연구개발 시설·장비의 관리 등에 관한 표준지침
- * (기술료 관련) 국가연구개발사업 기술료 제도 매뉴얼
- * (연구노트 관련) 보건복지부소관 연구개발사업 연구노트 관리지침
- * (성과관리 관련) 보건의료기술연구개발사업 통합가이드라인

④ 지원 제외 처리기준

- ※ 지원제외 사유에 해당하는지 여부는 접수마감일을 기준으로 판단하며, 선정된 이후라도 해당 사실이 발견되는 경우에는 선정 취소
- 국가연구개발사업으로 동 신청과제와 연구목표, 연구내용 및 연구 방법 등이 동일하게 수행되었거나 수행 중에 있는 경우
- 접수마감일 현재 신청기업, 대표자, 연구책임자 등이 국가연구개발 사업에 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

- 전문기관 : 한국보건산업진흥원 보건의료기술 종합정보시스템 (www.htdream.kr)

② 문의처

- 사업단 : 재생의료진흥재단 첨단재생의료 임상연구지원사업단

구 분	공고단위(RFP)	접수 • 사업내용(RFP)안내		평가 일정/절차 안내	
		담당자	연락처	담당자	연락처
첨단재생의료 임상연구지원 사업단	1-1. 고위험 첨단재생의료 임상연구	김병현	worm@ rmf.kr	김병현	worm@ rmf.kr
	1-2. 중위험 첨단재생의료 임상연구				
	1-3. 저위험 첨단재생의료 임상연구				

※ 문의사항은 이메일로 문의 요망