2017년도 제1차
보건의료기술연구개발사업/한의약선도기술개발사업 통합 공모안내

2016. 12. 22.

보건복지부
Ministry of Health and Welfare

목 차

Ⅰ. 일반 현황

1. 공모 개요 ····· 6
2. 추진 일정 ····· 9

Ⅱ. 보건의료기술연구개발사업 지원계획

1. 중개연구 분야
   1-1. 질병중심 중개기반연구 ····· 14
   1-2. 질병중심 중개중점연구 ····· 18
2. 연구역량강화 분야
   2-1. 세계선도 의생명과학자 육성(Medi-Star)(2단계) ····· 24
   2-2. 한·미 보건의료 인력교류지원(KVSTA) ····· 28
   2-3. 한·영 보건의료 기술교류지원(Level 1) ····· 32
   2-4. 연구역량 강화지원 ····· 38
   2-5. KHIDI-MRC Korea-UK Partnering Awards ····· 42
3. 공공기술개발 분야
   3-1. 저출산대응 의료기술개발 ····· 46
4. 감염병 분야
   4-1. 면역백신개발 ····· 50
   4-2. 다제내성감염병 극복기술개발 ····· 54
   4-3. 난치성 결핵 극복기술개발 ····· 58
   4-4. 만성감염성질환 극복기술개발 ····· 62
5. 환자안전 분야
   5-1. 환자안전연구R&D사업 ····· 66
6. 의료기기 분야
   6-1. 미래융합의료기기개발 ····· 72
   6-2. 의료기기임상시험지원 ····· 86
   6-3. 신의료기술수반 의료기기시장진출지원 ····· 92
7. 신약개발 분야
   7-1. 신약개발 비임상・임상시험 지원 ····· 105
   7-2. 글로벌 항체신약 개발 지원 ····· 111

8. 줄기세포·재생의료 실용화 분야
8-1. 허가용 기업주도 임상시험(SIT) ····· 114
8-2. 연구자 주도 임상시험(IIT) ····· 118

Ⅲ. 한의약선도기술개발사업 지원계획

9. 한의약선도기술개발사업 ····· 127
9-1. 한약제제 개발 ····· 129
9-2. 한방의료기기 개발 ····· 132
9-3. 한의씨앗연구 ····· 134
9-4. 질환중심 맞춤 한의학 중개연구 ····· 136
9-5. 한의국제협력연구 ····· 138

Ⅳ. 신청요건 및 방법

1. 신청요건 ····· 141
2. 신청방법 ····· 150

Ⅴ. 평가방법 및 관리

1. 연구과제 선정 ····· 159
2. 연구사업 관리 ····· 166

[첨부 1] 2017년도 보건의료기술연구개발사업 암맹평가 안내서 ····· 175
[첨부 2] 2017년도 연구개발비 계상기준 ····· 185
[첨부 3] 협약 시 제출서류 목록 ····· 195
[첨부 4] 기술성숙도(TRL; Technology Readiness Level) 예시 ····· 196
[첨부 5] 지원분야(RFP)별 담당자 안내 ····· 199

Ⅰ. 일반 현황

1 공모 개요

구분		지원분야 (RFP)	암맹 평가	지원규모	지원기간	지원대상	과제구성요건
Ⅰ. 보건의료기술연구개발사업	1. 중개 연구분야	질병중심 중개기반연구	암맹	·80백만원/년 (단, 1차년도 연구비는 60백만원)	·3년 이내 (단, 1차년도 연구기간은 9개월)	·산·학·연·병	·단독과제
		질병중심 중개중점연구	암맹	·300백만원/년 (단, 1차년도 연구비는 225백만원)	·3년 이내 (단, 1차년도 연구기간은 9개월)	·산·학·연·병	·세부과제 2개 이상 ·세부연구책임자는 기초과학자와 임상의학자 각 1인으로 구성
	2. 연구역량 강화 분야	세계선도 의생명과학자 육성(Medi-Star) (2단계)	-	·250백만원/년 (단, 1차년도 연구비는 200백만원)	·5년(3+2) 이내 (단, 1차년도 연구기간은 9개월)	·산·학·연·병	·단독과제
		한·미 보건의료 인력교류지원 (KVSTA)	-	·50백만원/년 (단, 1차년도 연구비는 25백만원)	·2년 이내	·산·학·연·병	·단독과제
		한·영 보건의료 기술교류지원 (Level 1)	-	·100백만원/년 (단, 1차년도 연구비는 75백만원)	·2년 이내 (단, 1차년도 연구기간은 9개월)	·산·학·연·병	·단독과제
		연구역량 강화지원	-	·100백만원/년 (단, 1차년도 연구비는 75백만원)	·3년 이내 (단, 1차년도 연구기간은 9개월)	·대학병원	·단독·과제 ·주관연구책임자는 병원 소속 연구자
		KHIDI-MRC Korea-UK Partnering Awards	-	·연간 1,480만원 이내	·12개월 이내	·산·학·연·병	-
	3. 공공기술 개발 분야	저출산대응 의료기술개발	암맹	·500백만원/년 (단, 1차년도 연구비는 375백만원)	·6년(3+3) 이내 (단, 1차년도 연구기간은 9개월)	·산·학·연·병	·세부과제 3개 이상 ·주관연구기관은 병원급 이상의 의료기관(주관연구책임자는 진료업무가 있는 M.D.만 가능)
	4. 감염병 분야	면역백신개발	-	·500~1,000 백만원/년 (단, 1차년도 연구비는 375~560백만원)	·4(2+2)년이내 (단, 1차년도 연구기간은 9개월)	·산·학·연·병	·세부과제 2개 이상 구성 ·참여기업필수
		다제내성 감염병 극복기술개발	-	·300~500백만원/년 (단, 1차년도 연구비는 225백만원)	·3~4년 이내 (단, 1차년도 연구기간은 9개월)	·산·학·연·병	·세부과제 2개 이상 구성 ·참여기업필수(진단기기분야)
		난치성 결핵 극복기술개발	-	·500백만원/년 (단, 1차년도 연구비는 424백만원)	·3~5년 이내 (단, 1차년도 연구기간은 9개월)	·산·학·연·병	·세부과제 2개 이상 구성 ·참여기업필수(진단기기 분야)
		만성감염성 질환 극복 기술개발	-	·400백만원/년 (단, 1차년도 연구비는 300백만원)	·3년 이내 (단, 1차년도 연구기간은 9개월)	·산·학·연·병	·세부과제 2개 이상 구성

구분		지원분야 (RFP)	암맹 평가	지원규모	지원기간	지원대상	과제구성요건
	5. 환자안전 분야	환자안전연구 R&D사업	-	·80백만원/년 (단, 1차년도 연구비는 60백만원)	·2년이내 (단, 1차년도 연구기간은 9개월)	·학·연·병	·단독과제
	6. 의료기기 분야	미래융합의료 기기개발	-	·500백만원/년 (단, 1차년도 연구비는 376백만원)	3년(1+2) ~ 5년(2+3) 이내 (1차년도 연구기간은 9개월)	·산·학·연·병	·세부과제 3개 이하 구성 ·기업 , 의료기관(임상의) 반드시 참여 ·의료기관 임상의가 주관 또는 세부/위탁 책임자로 참여
		의료기기임상 시험지원	-	·100~700백만원/년 (단, 1차년도 연구비는 75~525백만원)	2년 ~ 3년 이내 (1차년도 연구기간은 9개월)	·산·학·연·병 (단, 국내·외 허가용 임상시험의의 경우 기업이 주관)	·단독 및 세부 과제 구성 가능 ·기업이 반드시 참여(주관, 세부 또는 참여기업) ·국내·외 허가용 임상시험의 경우, 주관기관은 반드시 기업 · 국외 허가용/시판 후 임상시험의 경우 해당 국가 임상시험기관 1개소 이상 구성 필수(국내 의료기관 해외지소 구성 가능
		신의료 기술수반 의료기기시장 진출지원	-	·200백만원/년 (단, 1차년도 연구비는 140백만원)	·2년 이내 (1차년도 연구기간은 9개월)	·산·학·연·병	·단독 및 세부 과제 구성 가능 ·기업이 반드시 참여(주관, 세부 또는 참여기업)
	7. 신약개발 분야	신약개발 비임상·임상 시험 지원 사업	-	·300~1,800백만원/연 (단, 1차년도 연구비는 225~1,350백만원)	1~3년 이내 (1차년도 연구기간은 9개월)	·산·학·연·병	·대학, 연구기관 (국·공립 포함), 의료기관(의료법 제3조2항3호에 따른 병원급이상)이 주관연구기관이 될 수 있는 경우는 비임상 시험단계에 지원하는 총괄과제에 한하며, 이 경우 반드시 기업 (기업부설연구소 보유)이 세부과제로 참여하여야 함
		글로벌 항체신약 개발 지원	-	·1,000백만원/년 이내 (단, 1차년도 연구비는 750백만원 이내)	·3년 이내 (1차년도 연구기간은 9개월)	·산·학·연·병	·주관기관은 국내 제약기업(벤처포함) ·세부기관으로 대학(또는 병원 또는, 출연 (국·공립)연구소) 필수

구분		지원분야 (RFP)	암맹 평가	지원규모	지원기간	지원대상	과제구성요건
	8. 즐기세포 ·재생의료 실용화 분야	허가용 기업주도 임상시험(SIT) 사업	암맹	·700~1,200 백만원/년 (단, 1차년도 연구비는 525~900백만원)	·2~3년 이내 (1차년도 연구기간은 9개월)	·기업	·임상시험계획 승인서가 있는 경우만 지원가능
		연구자 주도 임상시험(IIT) 사업	암맹	·200백만원/년 (단, 1차년도 연구비는 150백만원)	·3년 이내 (1차년도 연구기간은 9개월)	·병원 (임상시험 실시기관)	·임상시험계획 승인서가 있는 경우만 지원가능
II. 한의약선도기술개발		한약제제 개발	-	·300백만원~ 500백만원/년 (단, 1차년도 연구비는 225~300백만원)	·3년 이내 (1차년도 연구기간은 9개월)	·산·학·연·병	·기업이 주관 또는 세부로 참여 필수
		한방 의료기기 개발	-	·200백만원~ 300백만원/년 (단, 1차년도 연구비는 225백만원~300백만원)	·2년 이내 (1차년도 연구기간은 9개월)	·산·학·연·병	개발분야의 경우 ·주관(세부)기관의 개발하려는 의료기기 관련 선행 특허 필수 ·기업이 주관 또는 세부로 참여 필수 (임상평가시험 분야 예외)
		한의 씨앗연구	암맹	·1차년도 40백만원 ·2차년도 60백만원	·2년 이내 (1차년도 연구기간은 9개월)	·산·학·연·병	-
		질환중심 맞춤 한의학 중개연구	-	100백만원/년 (단, 1차년도 연구비는 75백만원)	·2년 이내 (1차년도 연구기간은 9개월)	·산·학·연·병	-
		한의국제 협력연구	-	·1차년도 50백만원 이내 ·2차년도 30백만원 이내	10개월 이내 (단, 1차년도 연구기간 7개월 이내, 2차년도 연구기간 3개월 이내)	·산·학·연·병	-

2 추진 일정

□ 보건의료기술연구개발사업/한의약선도기술개발사업 추진일정

※ 지원분야(RFP)별 신청마감시간(14:00) 엄수 (마감 시간이후 연장 불가)
* 지원분야(RFP)에 따라 신청마감일이 다르므로 반드시 지원분야의 신청마감일을 확인하여 주시기 바랍니다.

※ 사업별 구두평가 일정 및 경쟁률 등 기타 평가관련 사항은 '보건의료기술 종합정보시스템(www.htdream.kr)'에 공지함

※ 상기 일정은 평가진행 상황에 따라 변동될 수 있음

○ 2016. 12. 22.	사업 공고
○ 2017. 1. 24.(화) 14:00	(연구책임자) 해당분야 과제 신청(전산입력) 마감 ▪ 해당분야(RFP) : 11개 1-1. (중개연구) 질병중심 중개기반연구 3-1. (공공기술개발) 저출산대응 의료기술개발 4-1. (감염병) 면역백신 개발 4-2. (감염병) 다제내성감염병 극복기술개발 4-3. (감염병) 난치성 결핵 극복기술개발 4-4. (감염병) 만성감염성질환 극복기술개발 5-1. (환자안전) 환자안전연구R&D사업 7-1. (신약개발) 신약개발 비임상·임상시험 지원 7-2. (신약개발) 글로벌 항체신약 개발 지원 9-2. (한의약선도기술개발) 한방의료기기개발 9-3. (한의약선도기술개발) 한의씨앗연구
○ 2017. 1. 25.(수) 14:00	(연구책임자) 해당분야 과제 신청(전산입력) 마감 ▪ 해당분야(RFP) : 8개 1-2. (중개연구) 질병중심 중개중점연구 2-1. (연구역량강화) 세계선도 의생명과학자육성(Medi-star)(2단계) 2-3. (연구역량강화) 한·영 보건의료 기술교류지원(Level1) 2-4. (연구역량강화) 연구역량 강화지원 8-1. (줄기세포·재생의료) 허가용 기업주도 임상시험(SIT)지원 8-2. (줄기세포·재생의료) 연구자 주도 임상시험(IIT)지원 9-1. (한의약선도기술개발) 한약제제개발 9-4. (한의약선도기술개발) 질환중심 맞춤한의학 중개연구
○ 2017. 1. 26.(목) 14:00	(주관연구기관) 전자인증 (또는 공문제출) 마감 ▪ 해당분야(RFP): 1/24~1/25 과제신청(전산입력) 마감 (RFP) 19개 분야

○ 2017. 1. 31.(화) 14:00	(연구책임자) 해당분야 과제 신청(전산입력) 마감 ▪ 해당분야(RFP) : 1개 2-5. (연구역량강화) KHIDI-MRC Korea-UK Partnering Awards
○ 2017. 2. 1.(수) 14:00	(주관연구기관) 전자인증 (또는 공문제출) 마감 ▪ 해당분야(RFP) : 1개 2-5. (연구역량강화) KHIDI-MRC Korea-UK Partnering Awards
	(연구책임자) 해당분야 과제 신청(전산입력) 마감 ▪ 해당분야(RFP) : 3개 6-1. (의료기기) 미래융합의료기기개발 6-2. (의료기기) 의료기기임상시험지원 6-3. (의료기기) 신의료기술수반 의료기기 시장진출지원
○ 2017. 2. 2.(목) 14:00	(주관연구기관) 전자인증 (또는 공문제출) 마감 ▪ 해당분야(RFP) : 3개 6-1. (의료기기) 미래융합의료기기개발 6-2. (의료기기) 의료기기임상시험지원 6-3. (의료기기) 신의료기술수반 의료기기 시장진출지원
○ 2017. 2. 초	연구개발계획서 사전검토
○ 2017. 2. 중	평가계획 수립 및 과제평가단 구성
○ 2017. 2. 말	구두평가 일정 사전안내 및 경쟁률 공지
○ 2017. 3. 초	서면평가 실시 및 구두평가 대상과제 발표
○ 2017. 3. 중	구두평가 실시
○ 2017. 3. 말	예비선정 공고 및 과제 협약
○ 2017. 4. 초	연구개시

□ (질환극복기술개발사업) **한·미 보건의료 인력교류지원(KVSTA) 사업 추진일정**

○ **2016. 12. 22.**	사업 공고
○ **2017. 3. 10.(금) 18:00**	**(연구책임자) 과제 신청(전산입력) 마감** **(주관연구기관) 전자인증 (또는 공문제출) 마감** **▪ 해당분야(RFP) :** 1개 2-2. (연구역량강화) 한·미 보건의료 인력교류지원(KVSTA)
○ **2017. 3. 중**	연구개발계획서 사전검토
○ **2017. 4. 초**	평가계획 수립 및 과제평가단 구성
○ **2017. 4. 중**	서면평가 실시
○ **2017. 5.**	예비선정 공고
○ **2017. 6.~8.**	수혜자 입국서류 준비(NIH)
○ **2017. 9. 초**	연구개시

□ (한의약선도기술개발사업) 한의학국제협력연구 분야 추진일정

○ 2017. 4. 26.(수) 14:00	**(연구책임자) 과제 신청(전산입력) 마감 (3차)** ▪ **해당분야(RFP) : 1개** 9-5. (한의약선도기술개발) 한의국제협력연구
○ 2017. 4. 27.(목) 14:00	**(주관연구기관) 전자인증 (또는 공문제출) 마감** ▪ **해당분야(RFP) : 1개** 9-5. (한의약선도기술개발) 한의국제협력연구
○ 2017. 5. 초	연구개발계획서 사전검토
○ 2017. 5. 초	평가계획 수립 및 과제평가단 구성
○ 2017. 5. 초	구두평가 일정 사전안내 및 경쟁률 공지
○ 2017. 5. 초	서면평가 실시 및 구두평가 대상과제 발표
○ 2017. 5. 중	구두평가 실시
○ 2017. 5. 말	예비선정 공고 및 과제 협약
○ 2017. 6. 1	연구개시

※ **신청마감시간(14:00) 엄수**
※ 사업별 구두평가 일정 및 경쟁률 등 기타 평가관련 사항은 '보건의료기술 종합정보시스템(www.htdream.kr)'에 공지함
※ 상기 일정은 평가진행 상황에 따라 변동될 수 있음

Ⅱ. 보건의료기술연구개발사업 지원계획

Ⅰ. 중개연구 분야

1-1 질병중심 중개기반연구

[※ '암맹평가' 대상 사업]

○ **(지원목적)** 질병지향적(Disease-oriented research)이고, 임상적용을 목적(patient-based research)으로 하는 창의적 연구를 통해 질병의 진단·치료·예방기술 향상

○ **(지원내용)** 질병관련 미충족 의료 수요를 해소할 수 있는 HT(Health Technology) 산출물 개발을 위한 새로운 과학적 원리 및 기전 규명 또는 중개연구에 필요한 모델, 분석법 등 방법론 개발 연구

○ **(지원분야) 15개 질환분야 연구**로서 바이오, 의과학, 치의학, 신약, 의료기기, 의료정보, 식품, 화장품 등 보건의료기술진흥법 시행령 제2조의 규정에 의한 '보건의료기술' 범위를 포함함(한의학, 한약은 제외)

<주요 15개 분야>

1. 감염성 질환
2. 근육 골격계통 및 결합조직의 질환
3. 내분비, 영양 및 대사질환
4. 비뇨생식기계통의 질환
5. 소화기계통의 질환
6. 순환기계통의 질환
7. 신경계통의 질환
8. 신생물 질환
9. 저출산-불임관련 질환
10. 정신 및 행동장애
11. 치의학 질환
12. 호흡기계통의 질환
13. 피부계통의 질환
14. 안질환
15. 기타 상기 특정분류에 포함되지 않거나, 여러 질환의 공통적인 연구 (영상의학, 혈액학, 통증의학, 청각·평형장애 등)

※ 연구내용이 신생물인 경우, 질환부위와 상관없이 신생물 질환으로 지원하는 것을 권고 (선정과제수는 신청과제수에 비례하여 결정됨으로 질환분야에 따른 유불리는 없음)

○ **(지원대상)** 중점연구로 이행하기 위한 신지식 및 아이디어를 공급하는 개별 연구자의 창의적 연구**(세부과제는 구성할 수 없음)**

- 연구기관은 기업(기업부설연구소 보유), 대학, 의료법상 병원급 이상 의료기관 모두 가능

- 최근 3년간(2014.1.1~접수마감일까지) **성과실적 계산기준 및 성과인정 기준에 따른 점수가 5점 이상인 연구자만 연구책임자로 지원 가능**

<실적 인정 관련사항>

○ 증빙자료 제출 : 논문 첫 페이지 등 성과실적 증빙자료를 반드시 연구개발과제 계획서 첨부서류에 포함시켜 제출하여야 함
○ 연구책임자가 제1저자 또는 교신저자인 논문만 인정
○ 특허는 연구책임자가 발명자로 기재된 특허만 인정
○ 논문성과관련 acceptance letter는 인정하지 않으며, 전자출판(Epub ahead of print) 또는 서면 출판된 경우만 인정함. 단, 게재일자가 확정된 공식문서를 첨부한 경우는 인정함
* 논문 IF 점수는 성과 발생년도 기준으로 집계
○ 최소 요구성과기준과는 달리 타부처, 타사업 사사 성과도 인정함

○ **(신진연구자 참여 확대)** 신진연구자 참여기회 확대를 위해 아래 조건에 해당하는 기수행 연구책임자는 지원할 수 없음

- 국가연구개발사업의 과제책임자(단독과제의 경우 주관, 협동·공동과제일 경우 세부)로서 연간 200백만원 이상의 연구를 수행하고 있는 자
- '질병중심 중개중점연구' 또는 '세계선도 의생명과학자육성(Medi-Star)'의 과제책임자(주관 또는 세부)로서 연구를 수행하고 있는 자

※ 단, 본 사업 신청마감일로부터 4개월 이내에 총 연구기간이 종료되는 연구개발과제 및 기획과제 수행자는 지원 가능

○ **(지원규모 및 기간)** 연간 80백만원 이내, 3년 이내 지원

※ 단, 1차년도의 경우 연구기간은 9개월('17.04.~'17.12.), 연구비는 60백만원으로 함

○ **(특기사항)**

- 질환분야별 경쟁률을 고려하여 신규과제를 선정함
- **과제신청시 연구목표는 최소 요구성과 이상으로 기재하여야 함**

사업명	최소 요구성과
중개기반 연구	- 성과실적 계산의 합 : 5점 이상

<성과실적 계산 기준>				
SCI(E)논문 (Impact Factor)	학문 (질환) 영역별	IF 상위 20% 이내		5점
		IF 상위 20 ~ 50% 이내		3.5점
		IF 상위 50% 미만	IF 1 이상	1.5점
			IF 1 미만	1점
특허 등록	국제			5점
	국내			3점

<성과 인정 기준>

○ 연구책임자(주관)가 제1저자 또는 교신저자인 논문만 인정
○ 연구책임자(주관)가 발명자로 있는 특허만 인정
○ 논문, 특허성과에 해당사업의 사사를 표기하여야 하며, 중복사사된 논문, 특허에 대해서는 표기한 사사의 수(n)로 나눈 값(1/n)을 반영함
○ 논문 및 특허성과는 연구개발과제의 연구내용에 근거하여야 하며, 연구개시일 이후 게재신청 또는 출원된 실적만 인정(우선권을 주장하는 특허의 경우 선출원일 기준)
○ 성과실적계산을 위한 학문(질환) 영역별 journal 분류기준은 Journal Citation Reports(JCR)를 활용함(논문 IF 점수는 성과 발생년도 기준으로 집계)
○ 특허는 국가별로 성과를 각각 인정함
○ Review 논문은 성과 인정에서 제외함

- 참여기업이 있는 경우, 기업은 연구개발결과를 사용할 목적으로 연구개발비의 일부(참여기업부담금)를 부담해야함
- 연구수행과정에 있어 필요한 경우 협약 이전에 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제10조 및 제12조에 의거한 기관생명윤리심의위원회의 심의를 통과하여야 함

○ (성과관리)

- 최소 요구성과를 달성하지 못하는 경우, 최종평가 결과에 따라 신규과제 참여시 감점, 연구비 환수 및 참여제한 등의 조치를 받을 수 있음
- 논문성과 등 연구성과는 proof of concept, target validation, 유효성 검증, 질환동물모델 개발 등 중개연구에 적합한 연구성과이어야 함

※ 최종평가시 기초연구 성과논문 등은 성과실적 계산시 불이익을 받을 수 있음

- 논문게재 기간을 고려하여 최종평가는 과제지원 종료이후 1년간의 성과등록기간을 거쳐 실시 예정

※ 단, 최종보고서는 과제지원 종료 후 45일 이내에 제출받음

□ '질병중심 중개기반연구' 제안요청서(RFP)

암맹평가 대상여부 (O, X)	O	기술료징수 대상여부 (O, X)	X
사 업 명	질병중심 중개기반연구		
과 제 명	*※ 연구계획서 작성시 과제명은 '해당연구'와 관련된 구체적인 연구과제명 기술*		
지원규모 및 기간	**연간 80백만원 이내, 3년 이내 지원** ※ 단, 1차년도의 경우 연구기간은 9개월('17.04.~'17.12.), 연구비는 60백만원		

▶ 최종목표

○ 중점연구로 이행될 수 있는 경쟁력 있고 창의적인 보건의료기술 지식기반 확보

▶ 지원내용

○ 중점연구로 이행되기 위한 신지식 및 아이디어를 공급하는 개별연구자의 창의적 지식 기반연구

- 질병관련 미충족 의료 수요(예방 · 진단 · 조기발견 · 예후판정 · 치료 등)를 해소할 수 있는 HT(Health Technology) 산출물 개발을 위한 새로운 기초과학적 원리/기전 규명 또는 중개연구에 필요한 모델, 분석법 등 방법론 개발 연구

▶ 지원대상

○ 산 · 학 · 연 또는 의료법 제3조제2항제3호의 병원급 의료기관에 소속된 연구자(세부과제는 구성할 수 없음)

○ **최근 3년간(2014.1.1~접수마감일까지 게재 승인 또는 등록 실적) 성과실적 계산기준 및 성과인정기준에 따른 점수가 5점 이상인 연구자만 연구책임자로 지원 가능**

▶ 지원분야

○ 연구 내용의 주요 대상 질환에 따라, 다음과 같은 분야로 분류함

1. 감염성 질환 2. 근육 골격계통 및 결합조직의 질환 3. 내분비, 영양 및 대사질환
4. 비뇨생식기계통의 질환 5. 소화기계통의 질환 6. 순환기계통의 질환 7. 신경계통의 질환
8. 신생물 질환 9. 저출산·불임관련 질환 10. 정신 및 행동장애 11. 치의학 질환
12. 호흡기계통의 질환 13. 피부계통의 질환 14. 안질환
15. 기타 상기 특정분류에 포함되지 않거나, 여러 질환에 공통적인 연구 (영상의학, 혈액학, 통증의학, 청각·평형장애 등)

* 연구내용이 신생물인 경우, 질환부위와 상관없이 신생물 질환으로 지원하는 것을 권고

▶ 특기사항

○ 최소 요구성과: 「성과실적 계산기준」에 따른 성과실적을 5점 이상 달성하여야함

- 최소 요구성과를 달성하지 못하는 경우, 최종평가 결과에 따라 신규과제참여시 감점, 연구비 환수 및 참여제한 등의 조치를 받을 수 있음

※ 성과실적 계산기준 및 성과인정 기준은 해당사업설명 참조

○ 참여기업이 있는 경우, 연구개발결과를 사용할 목적으로 연구개발비의 일부(참여기업부담금)를 부담해야함

○ 논문게재 기간을 고려, 과제지원 종료이후 1년간의 성과등록기간을 거쳐 최종평가 실시

○ 연구 종료 3개월 이전에 연계평가 신청요건을 충족한 경우, 전문기관에 연계평가를 신청할 수 있음

※ 그 외 상세사항은 해당사업설명을 참조

1-2 질병중심 중개중점연구

[※ '암맹평가' 대상 사업]

○ **(지원목적)** 질병지향적(Disease-oriented research)이고, 임상적용을 목적(Patient-based research)으로 하는 창의적 연구를 통해 질병의 진단·치료·예방기술 향상

○ **(지원내용)** 기초연구로부터 도출된 새로운 지식을 바탕으로 질병 관련 미충족 의료수요를 해소할 수 있는 주요 5대 HT 산출물(신약, 생물학적제제, 의료기기, 의료기술, 바이오마커) 개발을 위한 임상적용 가능성(feasibility) 검증과 개념증명(Proof of Concept: PoC)을 확보하는 다학제적 연구

산출물	연구개발 내용 (예시)
신약	○ 산출물 예시 : 치료제, 조영제, 항암제 등 ○ 신약 표적 검증 - 표적 물질의 질환 관련성 및 기전 검증, 표적 물질의 3차원 구조 정보 연구, 표적 물질의 작용을 인위적으로 조작할 수 있는 *in vitro*/*in vivo* 평가 구축 - 실험 동물에 적용 가능한 수준의 후보 물질군을 개발하기 위한 연구 - 후보물질의 질환 치료효과와 mode of action을 종합적으로 평가 및 검증하기 위한 연구 ※ 평가 및 검증의 범위는 질환모델을 활용한 *in vivo* efficacy 연구를 반드시 포함해야 하며, 따라서 후보물질의 투여를 위한 기초적인 수준의 물리화학적 특성연구(용해도), 초기 제제화 연구(용매), Non-GLP 단회투여 독성, PK-PD 상관성 분석 등을 포함해야 함 ○ 신약 후보물질 최적화 - 신물질의 치료효과 극대화, 독성·부작용 감소, 임상 적용시 편이성 증대를 위한 연구 - 다양한 후보물질의 질환 치료효과와 mode of action을 종합적으로 평가 및 검증하기 위한 연구 ※ 최종 후보물질 도출을 위해서는 GLP-비임상 시험 투자 의사결정을 위한 Pharmacology, Non-GLP 반복독성연구, 안전성약리, DMPK 연구 등을 포함해야 함 - 후보물질의 약효 판정을 위한 biomarker 도출 연구 - 투약 환자 대상군 선별 근거 도출 연구
의료기술	○ 산출물 예시 : 내과적 처치, 외과적 수술, 진단법 등 ○ 미충족 의료수요 해소를 위한 내·외과적 처치 또는 진단법에 대한 새로운 개념 정립 또는 임상적용 가능성 검증 - Benchside의 비임상연구로 국한하며, 환자대상의 임상연구 및 의약품이나 의료기기 등의 인허가 연구는 제외함 예) 비만환자에서 위 절제수술기법에 따른 효과 비교를 위한 동물실험, 폐암

<table>
<tr><td colspan="2"></td><td>감시림프절 절제술의 안전성/유효성 평가를 위한 비임상시험, 하지 마비에 대한 척수 신경 자극을 통한 재활 훈련의 유용성 등</td></tr>
<tr><td rowspan="2">생물학적 제제</td><td>유전자, 펩타이드 치료제</td><td>○ 산출물 예시 : 유전자치료제, 펩타이드치료제 등
- 정제 예비실험 연구
- 무독화(Detoxification) 실험 연구
- 실험실 수준의 예비생산실험 연구 (MCB, WCB 구축연구 포함)
- In vitro/in vivo efficacy 연구 (기존 제품과의 효능 비교 연구 포함)
- non-GLP 기관에서의 독성시험연구
- IND Filing을 위한 validation, 세포특성연구 등에 대한 연구</td></tr>
<tr><td>세포 치료제</td><td>○ 산출물 예시 : 세포치료제
○ 연구내용
- In vitro/in vivo efficacy 연구(기존 치료제와의 효능 비교 연구 포함)
- non-GLP 기관에서의 독성시험연구
- IND filing을 위한 validation, 세포특성 등에 대한 연구</td></tr>
<tr><td colspan="2">의료기기</td><td>○ 산출물 예시 : 장치, 기기, 생체재료, 기능성 신소재, 의료영상 등
○ 의료기기 아이디어에 대한 개념 증명(proof of concept), 시작품 개발 및 초기 유효성 평가 (in vitro/in vivo), 지식재산권 확보, 기존 제품/기술 대비 과학적 우수성 검증 및 임상적 적용 가능성 검증 (성능입증완료)
※ 원천특허확보(독창성 및 다수 응용기술을 만들어낼 수 있는 생산성이 확보된 특허)를 위한 사전특허조사 및 특허 분석 수행 필수
<table><tr><th>구분</th><th>연구분야(예시)</th></tr><tr><td>의료기기</td><td>- 질병, 노화, 사고등에 의해 기능의 일부 혹은 전체를 상실한 인체기관의 치료에 사용되는 장치 및 기기
- 정밀치료 및 정밀 수술을 위한 장치 및 기기
- 질병의 치료수단으로 사용되는 차세대 생체재료 및 기능성 신소재 치료재료
- 인체의 임상정보를 영상화하고 이를 추출, 처리하여 진단 및 치료율을 제고할 수 있는 차세대 의료영상(Software 중심의 기술개발에 한함)
- 기타 위에 제시된 범위에 해당되지 않은 창의적인 고위험 의료기기 개발</td></tr></table></td></tr>
<tr><td colspan="2">바이오마커</td><td>○ 산출물 예시 : 유전자, 단백질, 대사물질 등
○ 연구내용
- 특정 질병의 발병, 진행, 예후, 약물 적합성 등을 체외에서 정확하게 진단하기 위해 기 발굴된 바이오마커 검증
※ 바이오마커 대상은 분자진단 분야(면역화학적 진단, 유전자 진단, 단백질활용 진단, 대사물질 분석)로 국한함
- 바이오마커로서 임상적 유의성에 대한 근거자료 확보
- 신뢰성 높은 측정법 개발 및 이의 표준화
※ 임상시료는 최소 2개 이상의 상이한 의료기관에서 수집함을 원칙으로 함</td></tr>
</table>

○ **(지원분야) 15개 질환분야 연구**로서 바이오, 의과학, 치의학, 신약, 의료기기, 의료정보, 식품, 화장품 등 보건의료기술진흥법 시행령 제2조의 규정에 의한 '보건의료기술' 범위를 포함함(한의학, 한약은 제외)

<주요 15개 분야>

1. 감염성 질환
2. 근육 골격계통 및 결합조직의 질환
3. 내분비, 영양 및 대사질환
4. 비뇨생식기계통의 질환
5. 소화기계통의 질환
6. 순환기계통의 질환
7. 신경계통의 질환
8. 신생물 질환
9. 저출산-불임관련 질환
10. 정신 및 행동장애
11. 치의학 질환
12. 호흡기계통의 질환
13. 피부계통의 질환
14. 안질환
15. 기타 상기 특정분류에 포함되지 않거나, 여러 질환의 공통적인 연구 (영상의학, 혈액학, 통증의학, 청각·평형장애 등)

※ 연구내용이 신생물인 경우, 질환부위와 상관없이 신생물 질환으로 지원하는 것을 권고 (선정과제수는 신청과제수에 비례하여 결정됨으로 질환분야에 따른 유불리는 없음)

○ **(지원대상)** 2개 이상의 세부과제로 구성된 협력연구

- 연구기관은 기업(기업부설연구소 보유), 대학, 의료법상 병원급 이상 의료기관 모두 가능

- 주관연구책임자는 최근 3년간(2014.1.1~접수마감일까지) **성과실적 계산기준 및 성과인정기준에 따른 점수가 8점 이상인 연구자만 주관연구책임자로 지원 가능**

<실적 인정 관련사항>

○ 증빙자료 제출 : 논문 첫 페이지 등 성과실적 증빙자료를 반드시 연구개발과제 계획서 첨부서류에 포함시켜 제출하여야 함
○ 연구책임자가 제1저자 또는 교신저자인 논문만 인정
○ 특허는 연구책임자가 발명자로 기재된 특허만 인정
○ 논문성과관련 acceptance letter는 인정하지 않으며, 전자출판(Epub ahead of print) 또는 서면 출판된 경우만 인정함. 단, 게재일자가 확정된 공식문서를 첨부한 경우는 인정함
* 논문 IF 점수는 성과 발생년도 기준으로 집계
○ 최소 요구성과 기준과는 달리 타부처, 타사업 사사 성과도 인정함

- 세부연구책임자는 기초과학자와 임상의학자 각 1인 이상으로 구성

구 분	세부 설명
기초과학자	Ph.D. 또는 진료업무가 없는 M.D. 및 D.D.S.
임상의학자	임상수련과정을 마치고 의료기관에 근무하는 진료업무가 있는 M.D. 및 D.D.S.(진단검사의학과, 핵의학과, 병리과 포함)

* 세부연구책임자 구성요건 미충족시 사전선별단계에서 탈락처리됨

- **'질병중심 중개중점연구' 과제 책임자(주관 또는 세부과제 책임자)로서 연구를 수행하고 있는 자(본 사업 신청마감일로부터 4개월 이내에 총 연구기간이 종료되는 과제는 제외)는 '질병중심 중개기반연구' 과제 책임자로 지원할 수 없음**

○ **(지원규모 및 기간)** 연간 300백만원 이내, 3년 이내 지원

※ 단, 1차년도의 경우 연구기간은 9개월('17.04.~'17.12.), 연구비는 225백만원으로 함

○ **(특기사항)**

- 병렬식 소규모 세부과제로 구성된 **분산형 과제구성을 지양**하고, 미충족 의료수요(unmet medical needs) 해결을 위한 **전략적, 집중적 연구체계를 구성**해야 함
- 질환분야별 경쟁률을 고려하여 신규과제를 선정함

※ 분야별 지원된 과제 수에 따라 세부분야로 구분하거나 유사분야와 통합하여 선정평가를 진행할 수 있음

※ 연구내용이 신생물인 경우, 질환부위와 상관없이 신생물 질환으로 지원하는 것을 권고 (선정과제수는 신청과제수에 비례하여 결정됨으로 질환분야에 따른 유불리는 없음)

- 과제신청시 연구목표는 최소 요구성과 이상으로 기재하여야 함
- 과제신청시 주요 5대 HT 산출물(신약, 생물학적제제, 의료기기, 의료기술, 바이오마커) 유형 분류를 선택하여야 함

사업명	최소 요구성과
중개중점연구	- 연구자 제시 마일스톤 달성 및 성과실적 계산의 합 8점

<성과실적 계산 기준>				
SCI(E)논문 (Impact Factor)	학문 (질환) 영역별	IF 상위 20% 이내		5점
		IF 상위 20 ~ 50% 이내		3.5점
		IF 상위 50% 미만	IF 1 이상	1.5점
			IF 1 미만	1점
특허 등록	국제			5점
	국내			3점

<성과 인정 기준>

○ 연구책임자(총괄 또는 세부)가 제1저자 또는 교신저자인 논문만 인정
○ 연구책임자(총괄 또는 세부)가 발명자로 있는 특허만 인정
○ 논문, 특허성과에 해당사업의 사사를 표기하여야 하며, 중복사사된 논문, 특허에 대해서는 표기한 사사의 수(n)로 나눈 값(1/n)을 반영함
○ 논문 및 특허성과는 연구개발과제의 연구내용에 근거하여야 하며, 연구개시일 이후 게재 신청 또는 출원된 실적만 인정(우선권을 주장하는 특허의 경우 선출원일 기준)
○ 성과실적계산을 위한 학문(질환) 영역별 journal 분류기준은 Journal Citation Reports (JCR) 활용함(논문 IF 점수는 성과 발생년도 기준으로 집계)
○ 특허는 국가별로 성과를 각각 인정함
○ Review 논문은 성과 인정에서 제외함

○ (성과관리)

- 연구개발계획서에 총 연구기간 동안의 마일스톤을 제시하여야 하며, **최종 성과목표는 개념 증명 또는 연구를 통한 TRL shift(내용 또는 목표)를 제시해야 함 (【붙임4】 기술성숙도(Technology Readiness Level) 예시 참고)**

- 중개연구의 범위

기초연구		T1(Translation to Human) 중개연구				개발연구		
TRL1	TRL2 : 타깃분자 발굴·검증	TRL3: 실험실규모 기본성능 검증	TRL4: 실험실규모 핵심성능 검증	TRL5: 시작품제작 및 성능평가	TRL6: 파일럿규모 시작품제작 및 성능평가	TRL7 : 임상2상	TRL8 : 임상3상	TRL9 : 상용화 단계

- 중간평가에서 연차별 마일스톤 달성 여부를 평가하고 목표 미달성시 지원이 중단될 수 있음

- 과제별 마일스톤은 TRL 단계별 연구내용을 기준으로 작성하여야 하며, 마일스톤에 대한 정량적 성과지표를 제시하여야 함

- 최소 요구성과를 달성하지 못하는 경우, 최종평가 결과에 따라 신규과제 참여시 감점, 연구비 환수 및 참여제한 등의 조치를 받을 수 있음

- 논문성과 등 연구성과는 타깃분자 검증, 개념 증명, 유효성 검증, 질환동물모델 개발 등 중개연구에 적합한 연구성과이어야 함
  ※ 최종평가시 기초연구 성과논문 등은 성과실적 계산시 불이익을 받을 수 있음

- 논문게재 기간을 고려하여 최종평가는 과제지원 종료이후 1년간의 성과등록기간을 거쳐 실시할 수 있음
  ※ 단, 최종보고서는 과제지원 종료 후 45일 이내에 제출받음
  ※ 별도의 사업별 첨부서류가 있으므로 공지사항에서 확인 후 작성하여 업로드

□ '질병중심 중개중점연구' 제안요청서(RFP)

암맹평가 대상여부 (O, X)	O	기술료징수 대상여부 (O, X)	X
사 업 명	질병중심 중개중점연구		
과 제 명	*※ 연구개발계획서 작성시 과제명은 '해당연구'와 관련된 구체적인 연구과제명 기술*		
지원규모 및 기간	**연간 300백만원 이내, 3년 이내 지원** ※ 단, 1차년도의 경우 연구기간은 9개월('17.04.~'17.12.), 연구비는 225백만원		

▶ 최종목표

○ 기초연구성과의 임상 적용 가능성 검증 및 임상 적용의 근거 확보를 통해 HT(Health Technology) 산출물 개발로 이행

▶ 지원내용

○ 기초연구로부터 도출된 새로운 지식을 바탕으로 질병 관련 미충족 의료수요를 해소할 수 있는 **HT 산출물(신약, 생물학적제제, 의료기기, 의료기술, 바이오마커) 개발을 위한 임상 적용 가능성(feasibility) 검증과 개념증명(proof of concept)을 확보하는 다학제적 연구**

▶ 지원대상

○ 2개 이상의 세부과제로 구성된 협력연구과제

○ 연구기관은 기업(기업부설연구소 보유), 대학, 의료법상 병원급 이상 의료기관, 연구기관 모두 가능

○ **주관연구책임자는 최근 3년간(2014.1.1~접수마감일까지 게재 승인 또는 등록 실적) 성과실적 계산기준 및 성과인정기준에 따른 점수가 8점 이상인 연구자만 주관연구책임자로 지원 가능**

○ **세부연구책임자는 기초과학자와 임상의학자 각 1인 이상으로 구성 필수**

※ 기초과학자는 Ph.D. 또는 진료업무가 없는 M.D. 및 D.D.S.를 의미함

※ 임상의학자는 임상수련과정을 마치고 의료기관에 근무하는 진료업무가 있는 M.D. 및 D.D.S.를 의미함(진단검사의학과, 핵의학과, 병리과 포함)

▶ 지원분야

○ 연구 내용의 주요 대상 질환에 따라, 다음과 같은 분야로 분류함

1. 감염성 질환 2. 근육 골격계통 및 결합조직의 질환 3. 내분비, 영양 및 대사질환
4. 비뇨생식기계통의 질환 5. 소화기계통의 질환 6. 순환기계통의 질환 7. 신경계통의 질환
8. 신생물 질환 9. 저출산·불임관련 질환 10. 정신 및 행동장애 11. 치의학 질환
12. 호흡기계통의 질환 13. 피부계통의 질환 14. 안질환
15. 기타 상기 특정분류에 포함되지 않거나, 여러 질환에 공통적인 연구 (영상의학, 혈액학, 통증의학, 청각·평형장애 등)

* 연구내용이 신생물인 경우, 질환부위와 상관없이 신생물 질환으로 지원하는 것을 권고

▶ 특기사항

○ 연구개발 과정을 **Flowchart(연구개발체계도)로 도식화하고 마일스톤 제시 및 go/no go decision point를 명시해야 함**

○ 병렬식 소규모 세부과제로 구성된 분산형 과제구성을 지양하고, 전략적-집중적 연구체계를 구성

○ 과제신청시 연구목표는 최소 요구성과 이상으로 기재하여야 하며, 최소 요구성과를 달성하지 못하는 경우, 최종평가 결과에 따라 신규과제참여시 감점, 연구비 환수 및 참여제한 등의 조치를 받을 수 있음 (최소 요구성과는 해당사업설명 참조)

○ 참여기업이 있는 경우, 기업은 연구개발결과를 사용할 목적으로 연구개발비의 일부(참여기업부담금)를 부담해야함

○ 논문게재 기간을 고려, 과제지원 종료이후 1년간의 성과등록기간을 거쳐 최종평가 실시할 수 있음

※ 그 외 상세사항은 해당사업설명을 참조

Ⅱ. 연구역량 강화 분야

2-1 세계선도 의생명과학자 육성(2단계)

□ 지원목적

○ 미래 노벨생리·의학상에 도전할 창의적인 의생명과학자 (Biomedical Scientist)를 발굴·지원하여 독자적인 연구 역량을 배양하고 선진화된 보건의료기술을 습득함으로써 세계선도 의생명과학 융합핵심인력으로 육성

- 잠재력 있는 의생명과학자에게 중장기적 지원을 통한 독자적 연구 역량 강화

□ 지원대상

○ 국내 소재의 연구기관에 소속된 의생명과학자(대한민국 국적자)

- 정규직, 비정규직 모두 가능

구 분	주관연구책임자 지원자격
M.D. Track	- 전문의 또는 박사학위(M.D., D.D.S., M.D.-Ph.D.) 취득자 - 1974년 1월 1일 이후에 출생한 자 (**만 44세 이하**)
Ph.D. Track	- 박사학위(Ph.D.) 취득자 - 1978년 1월 1일 이후에 출생한 자 **(만 40세 이하)**

□ 지원규모 및 기간

○ 기간 : 총 5(3+2)년 이내 지원

○ 지원규모 : 연간 250백만원 이내

※ 창의적인 의생명과학자의 독창적인 연구를 위한 연구개발비 및 국외 선진 HT 연구기관 연수를 위한 제반비용 지원 등

※ 단, 1차년도의 경우 연구기간은 9개월('17.04.~'17.12.), 연구비는 200백만원으로 함

□ 최소요구성과

○ 학문(질환) 영역별 IF 상위 10% 이내 논문 2편 이상

- 과제 신청시 연구목표는 최소요구성과 이상으로 기재하여야 함
- 단계평가 후, 연구지속 여부, 연구기간, 연구예산 규모가 변경될 수 있음

<최소요구성과>		
학문(질환) 영역별 IF 상위 10% 이내 논문	1단계(3년)	1편
	2단계(2년)	1편
합계	5년	2편

<성과 인정 기준>

○ 연구책임자가 제1저자 또는 교신저자인 논문만 인정
- 단, 공동 제1저자 또는 공동 교신저자에 대해서는 해당저자들이 다학제* 공동 연구자일 경우 1편으로 인정, 동일·유사분야의 저자일 경우 1/n 편으로 반영

○ 논문성과에 해당사업의 사사를 표기하여야 하며, 중복사사된 논문에 대해서는 표기한 사사의 수(n)로 나눈 값(1/n)을 반영함

○ 논문성과는 연구개발과제의 연구내용에 근거하여야 하며, 사업공고 시작일 기준으로 6개월 이후 게재 신청된 실적만 인정

○ 성과실적계산을 위한 학문(질환) 영역별 journal 분류기준은 Journal Citation Reports (JCR) 활용함(논문 IF 점수는 성과 발생년도 기준으로 집계)

○ Review 논문은 성과 인정에서 제외함

* 국가과학기술표준분류 연구분야 대분류기준

□ 특기사항

○ '세계선도 의생명과학자 육성(1단계)' 수행여부와 관계없이 모두 지원 가능

※ 단, 현재 '세계선도 의생명과학자 육성(1단계) 1,2년차 수행중인 연구자는 제외하며, '17년 1월 종료 예정자는 지원 가능함

○ 연구과제 구성
- 단독과제로 구성(세부과제 구성 불가)

○ 연구계획서 제출서류(전산업로드)

※ 연구계획서 및 첨부서류 요건

· 연구계획서(20장 이내)

· 이력서(자유형식, 4장 이내)

· 자기소개서(career plan 포함, 1장 이내)

○ 국외 연구(연수)시 연구개발비 계상 및 지급방법

- 국외 연구(연수)를 실시할 경우 제반경비는 주관연구기관장이 연구책임자에게 체제비, 건강보험료, 교육연수비 등을 해당기관 내부기준에 준하여 분기별로 지급함을 원칙으로 하나, 교육연수비의 경우 일괄지급 가능
- 건강보험료, 교육연수비는「직접비-연구활동비-기술정보활동비」에 계상하여 실비지급(증빙자료 필요)
- 체제비는「직접비-연구활동비-여비」에 계상하여 분기별로 지급
- 별도로 정한 내부기준이 없는 경우, 연구개발비 계상기준에 준하여 계상

○ 국내외 연구(연수)시 전문기관 사전승인·통보

- 국내외 연구(연수)를 실시할 경우 국외 연구 목적·기간 및 국외 기관 등의 내용을 전문기관에 사전 통보를 하여야 함
- 단, 국내외 연구 기간이 6개월 이상인 경우 전문기관의 사전승인이 필요함

※ 국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정(대통령령) 제32조(연구수행에의 전념) 제3항

- 국내외 연구 중 발생하는 중대한 변경 (국외 연구 기관의 변경 및 기간의 연장)에 대해서는 전문기관에 사전 승인이 필요

□ 선정절차

사전선별	▶	서면평가	▶	구두평가 (영어발표)	▶	최종확정(협약)
전문기관 (서류적합성)		M.D. Track 선정평가단 Ph.D. Track 선정평가단		M.D. Track 선정평가단 Ph.D. Track 선정평가단		보건복지부 (전문기관)

※ 구두평가는 연구계획에 대한 영어발표로 진행

□ '세계선도 의생명과학자 육성(Medi-Star)(2단계)' 제안요청서(RFP)

암맹평가 대상여부 (O, X)	X	기술료징수 대상여부 (O, X)	X
사 업 명	세계선도 의생명과학자 육성(Medi-Star)(2단계)		
과 제 명	*※ 연구계획서 작성시 연구명은 '해당연구'와 관련된 구체적인 연구과제명 기술*		
지원규모 및 기간	연간 250백만 원 이내, 5(3+2)년 이내 지원 ※ 단, 1차년도의 경우 연구기간은 9개월('17.04.~'17.12.), 연구비는 200백만원		

▶ 목적 및 목표

○ 창의적인 의생명과학자(Biomedical Scientist)를 지속적으로 지원하여 세계선도 의생명과학 융합핵심 인력으로 양성

▶ 주요 연구개발 내용

○ 질병극복에 기여할 수 있는 미래지향적이고 창의적인 연구를 통해 미래 노벨생리·의학상 수상자로 성장하기 위한 연구

▶ 지원대상

구 분	필수사항
공 통	- 대한민국 국적인자로 국내소재의 연구기관에 소속된 자(정규직/비정규직)
M.D. Track	- 전문의 또는 박사학위(M.D., D.D.S., M.D.-Ph.D. 포함) 취득자 - 1974년 1월 1일 이후에 출생한 자(**만 44세 이하**)
Ph.D. Track	- 박사학위(Ph.D.) 취득자 - 1978년 1월 1일 이후에 출생한 자(**만 40세 이하**)

▶ 지원분야

○ 보건의료 전 분야

▶ 특기사항

○ 최소요구성과

- 학문(질환) 영역별 IF 상위 10% 이내 논문 2편 이상

<최소요구성과>		
학문(질환) 영역별 IF 상위 10% 이내 논문	1단계(3년)	1편
	2단계(2년)	1편
합계	5년	2편

※ 성과인정기준은 사업설명부분 참고

○ 연구과제구성: 단독과제로 구성(세부과제 구성 불가)

○ 국내외 연구(연수)시 전문기관 사전승인·통보

- 국내외 연구(연수)를 실시할 경우, 국내외 연구목적, 기간 및 국외 기관 등의 내용을 전문기관에 사전 통보
- 단, 국내외 연구 기간이 6개월 이상 경우에는 전문기관의 사전승인이 필요함
- 국내외 연구 중 발생하는 중대한 변경 (국내외 연구 기관의 변경 및 기간의 연장)에 대해서는 전문기관에 사전 승인이 필요함

○ 단계평가후, 연구지속 여부, 연구기간, 연구예산 규모가 변경될 수 있음

※ 그 외 상세사항은 해당 사업설명 참조

2-2 한·미 보건의료 인력교류지원(KVSTA)

○ **(지원배경)** 한국보건산업진흥원과 미국 국립보건원(NIH)의 보건의료분야 협력강화를 위한 LOU (letter of understanding)체결 ('12. 12. 1)에 따른 후속조치로 **한국인 보건의료연구자의 미국 국립보건원내 연수·훈련 지원** (Korean Visiting Scientist Training Award, KVSTA)

○ **(지원목적)** 박사 후 과정 연구자에게 미국 국립보건원(NIH) 산하 기관에서 연수할 수 있는 기회를 제공함으로써 미국의 보건의료기술 습득, 인력교류 및 공동연구 협력을 통해 **보건의료분야 우수인력을 양성하고 보건의료 기술의 발전에 기여**

○ **(지원분야) NIH내 보건의료관련 전 분야**

* 질병부담이 높은 5대질환분야(암, 뇌·정신질환, 심혈관질환, 대사성질환, 알러지·만성 호흡기 질환) 및 전략적 인재육성이 필요한 유전체 연구(NHGRI), 임상연구(Clinical center), 희귀질환 연구(ORDR) 분야 권장
* **정밀의료(precision medicine) 분야**의 연구계획을 제시한 경우, 평가 시 우대

○ **(지원대상)** 연수시작일('17.09.01) 기준으로 박사학위 취득 후 5년이 경과하지 않은 자로서 연수기관인 미국 NIH의 Intramural Visiting Fellow Program 요건을 충족하여야 함

※ NIH의 Intramural Visiting Fellow Program 요건 사항은 http://oma.od.nih.gov/manualchapters/person/2300-320-3/ 에서 확인하고, 해당 요건과 관련된 문의는 Tina Chung(chungt@mail.nih.gov)에게 하도록 함

※ 연수자가 전문연구요원(병역특례요원)일 경우, 복무기간이 연수기간과 중복되지 않는 경우는 신청가능

- 주관연구기관 : 국공립연구기관, 국내 대학 또는 의료법 제3조제2항제3호의 병원급 의료기관, 기업부설연구소

※ 주관연구기관을 통해 체재비 지급

○ **(지원규모 및 기간)** 연간 50백만원 이내/ 최소 1년 이상 최대 2년 이내 지원

- 직접비(인건비) 48백만원(4백만원 x 12개월) 이내
- 간접비 및 위탁정산수수료 2백만원 이내

<연구기간별 연구비 계상범위>

(단위: 천원)

연구기간	1차년도 (2017.09~2017.12)	2차년도 (2018.01~2018.12)	3차년도 (2019.01~2019.08)
직접비(인건비)*	24,000 이내	48,000 이내	24,000 이내
간접비 및 위탁정산수수료	1,000 이내	2,000 이내	1,000 이내
총 계	**25,000 이내**	**50,000 이내**	**25,000 이내**

* 인건비는 분기별로 지급

○ **(특기사항)**

- 제출서류: **박사학위 증명서*, 연구계획서(전자제출), 추천서****

  * 연구계획서의 첨부서류로 제출

  ** 신청자는 연수를 원하는 NIH 기관의 멘토 추천서를 연구계획서에 포함하여 제출하여야 함

NIH 멘토
○ 해당분야 연구개발 경력이 5년 이상인 자이며 Lab chief 이상인 자 ○ 지원기간 내 연구지도

※ 별첨의 NIH 멘토 추천서 양식 준용

- K-VSTA지원사업의 NIH 공고 내용 확인 요망

※ NIH 공고 사이트는 추후 보건의료기술 종합정보시스템(www.htdream.kr)에서 안내 예정

- 연수비 지급은 주관연구기관이 NIH 멘토의 확인 후 연수자에게 인건비를 분기별 지급
- 연수자는 '17년 09월 30일 이전 출국하여 연수 실시

※ 기한('17.09.30)내에 출국하지 못할 경우, 지원이 취소될 수 있음

- (연수비 정산) 미국 연수기간 중 연간 15일 초과하는 국내 체류일에 대해서는 연수비를 일할 계산하여 반납하여야 함

내용	연수비
연수기간 중 연간 국내체류기간을 합산 연간 총 15일을 초과할 경우	일할 반납조치
무리한 일시귀국 또는 임의의 조기귀국 등으로 당초의 파견목적을 달성할 수 없는 경우	전액회수

※ 국내 체류기간은 출입국사실증명서에 기재된 내용을 기준으로 함.

- 연수기간 중 수행연구 및 성과에 대해 NIH멘토 의견 및 서명이 포함된 연차보고서 및 과제종료이후 최종보고서를 제출하여야 함

- **수혜기간 중 전업(full-time) 연구원으로서 자격을 유지하여야 하며, 타 취업 활동 금지**

- **정부 또는 지자체 장학금 등의 중복 수혜 불가**

- 연수대상자는 연수기간 중 신규과제 참여를 제한함

※ 대상사업 : 보건의료연구개발사업, 한의약선도기술개발사업

- 주관연구기관장은 파견연구원에 대한 지원 중단 및 환수의 가능성이 있는 사안이 발생하면 지급 및 사용을 중지하고 관련 내용을 전문기관에 즉시 통보해야 함

- 연수자는 임의로 연수를 중단할 수 없음. 자의중단의 경우, 해당년도 연구비를 전액 반납하여야 함

※ 본사업은 보건의료기술연구개발사업 관리규정에 의거, 과제 중단시 행정제재 및 사업비 환수조치가 될 수 있으므로 반드시 해당 규정을 확인 후 지원하도록 함
(관련 규정은 규정은 “보건의료기술 종합정보시스템(www.htdream.kr)”에서 확인)

(예) 중대한 협약위반이 발생하여 과제가 중단된 경우 : 참여제한 3년 및 행정제재기간 이후 2년간 선정 평가 시 감점2점, 총 수행기간 동안 지급된 출연금 전액이내 환수

□ '한·미 보건의료 인력교류 지원' 제안요청서(RFP)

암맹평가 대상여부 (O, X)	X	기술료징수 대상여부 (O, X)	X
사 업 명	한・미 보건의료 인력교류 지원 (K-VSTA)		
연 수 과 제 명	*※ 연수계획서 작성시 연수명은 '해당연구'와 관련된 구체적인 연수과제명 기술*		
지원규모 및 기간	**연간 50백만원 이내/ 최소 1년이상 최대 2년 이내** * 연구기간별 연구비 계상범위 참조		

▶ 지원목적

○ 박사 후 과정 연구자에게 미국 국립보건원(NIH) 산하 기관에서 연수할 수 있는 기회를 제공함으로써 미국의 보건의료기술 습득, 인력교류 및 공동연구 협력을 통해 보건의료분야 우수인력을 양성하고 보건의료 기술의 발전에 기여

▶ 지원분야

○ 지원분야 : **NIH내 보건의료관련 전 분야**

※ 질병부담이 높은 5대 질환분야(암, 뇌·정신질환, 심혈관질환, 대사성질환, 알러지·만성호흡기 질환) 및 전략적 인재육성이 필요한 유전체 연구(NHGRI), 임상연구(Clinical center), 희귀질환 연구(ORDR) 분야 권장

※ **정밀의료(precision medicine) 분야**의 연구계획을 제시한 경우, 평가 시 우대

▶ 지원대상

○ **박사학위를 취득한 후, 연수시작일('17.09.01) 기준으로 5년이 경과하지 않은 박사후 과정 (Post-doc) 연구자로 NIH Intramural Visiting Fellow Program (VFP) 요건** (http://oma.od.nih.gov/manualchapters/person/2300-320-3/ 참조)**을 충족**하여야 함

※ 학사, 석사, 박사 학위 모두를 국외 대학에서 취득한 자는 지원대상에서 제외

※ 군 복무기간은 제외함

○ 주관연구기관 : 국공립연구기관, 국내 대학 또는 의료법 제3조제2항제3호의 병원급 의료기관, 기업부설연구소

▶ 특기사항

○ **K-VSTA지원사업의 NIH 공고 내용 (추후 보건의료기술 종합정보시스템(www.htdream.kr)에서 안내 예정) 확인 요망**

○ 신청자는 연수를 원하는 NIH 기관의 멘토 추천서(별첨의 NIH 멘토 추천서 양식 준용)를 연구계획서에 포함하여 제출하여야 함

○ 연수자는 '17년 09월 30일 이전 출국하여 연수를 시작하여야 함

○ 연수비 지급은 주관연구기관이 NIH 멘토의 확인 후 연수자에게 인건비를 분기별 지급

○ 수혜기간 중 전업(full-time) 연구원으로서 자격을 유지하여야 하며, 타 취업 활동은 금지하며, 정부 또는 지자체 장학금 등의 중복 수혜 불가

○ 연간(협약기간 기준) 국내 체류기간이 15일을 초과할 경우, 일할 반납조치함

○ 간접비와 위탁정산수수료의 합은 2백만원 이내에서 산정 가능

※ 단, 1차년도와 3차년도의 경우 1백만원 이내에서 산정 가능

※ 그 외 상세사항은 해당사업설명을 참조

2-3 한·영 보건의료 기술교류지원(Level 1)

□ 지원목적

○ 뇌신경과학 분야 선도국인 영국과 인력·정보 교류 및 협력연구를 통한 뇌질환 중심의 문제해결형 중개연구 역량 강화, 중·장기적 R&D 협력관계 구축 및 글로벌 네트워크 강화를 통해 보건의료기술 발전에 기여

□ 지원내용

○ **지원분야**

(Level 1 : 국제협력 네트워크 지원)

- 임상적 미충족 수요가 높은 뇌질환 극복을 목표로 하는 진단기술, 예방·치료기술 혹은 예방·치료제의 후보군 개발을 위한 질환중심 중개연구(TRL 3)
  - 뇌의학·뇌신경과학분야의 **개별연구자 단위** 협력연구, 정보 교류를 위한 단기연수, 국제세미나 개최 등 지원

○ **지원대상 및 요건**

- **(지원대상)** 산·학·연 등 연구기관 또는 병원급 이상의 의료기관에 소속된 연구자로서, 조교수급 이상인 자
- **(지원요건)** 단독과제로 구성하며, 국제협력 또는 교류를 희망하는 영국 내 연구기관, 연구조직(또는 연구실), 연구자를 명확히 제시하여야 함

구 분	**Level 1. 국제협력 네트워크 지원**
지원분야	뇌의학·뇌신경과학분야 중개연구(TRL3)
지원대상	산·학·연 등 연구기관 또는 병원급 이상의 의료기관에 소속된 연구자
과제구성	단독과제로 구성
과제책임자*	국내 연구기관 소속의 조교수급 이상인 자

* 주관연구책임자, 세부과제책임자

○ **지원규모** : 연간 100백만원 이내 지원, 총 2년 이내 지원

※ 단, 1차년도의 경우 연구기간은 9개월('17.04.~'17.12.), 연구비는 75백만원으로 함

・연간 9백만원 이내의 파견연구원(3개월 이내 단기연수) 지원 가능

< 파견연구원 지원(단기연수) >

- 조교수급 이상인 자에게 영국내 협력연구기관에서 단기 연수 및 협력 교류를 위한 활동 지원
- 체재비로 월 300백만원 × 3개월 이내 지원

* 파견연구원 지원을 위한 체재비는 기술정보활동비 내 국외 교육훈련비로 지급

□ 특기사항

○ 논문게재 기간을 고려하여 최종평가 유예 신청 시 과제지원 종료 이후 1년간의 성과 등록기간을 거쳐 최종평가를 실시할 수 있음

- 단, 최종보고서는 과제지원 종료 후 1개월 이내에 제출 받음

○ 연구계획서 작성시 주의사항

- 국제협력 또는 교류를 희망하는 영국 내 연구기관, 연구조직(또는 연구실), 연구자를 명확히 제시
- 국제협력 네트워크 구축을 위한 연간 1회 이상의 정보교류 활동 계획(국제세미나 및 워크숍 개최 등)이 반드시 포함되어야 함

○ 성과관리

- **(최소요구성과)** 과제신청 시 연구목표는 최소요구성과 이상으로 기재하여야 함
  ・최소요구성과를 달성하지 못하는 경우, 최종평가 결과에 따라 신규과제 참여시 감점, 연구비 환수 및 참여제한 등의 조치를 받을 수 있음

사업명	최소 요구성과
Level 1: 국제협력 네트워크 지원	- 성과실적 계산의 합 **5점 이상의 공동논문** 달성

<성과실적 계산 기준>				
SCI(E) 논문 (Impact Factor)	학문 (질환) 영역별	IF 상위 20% 이내		5점
		IF 상위 20 ~ 50% 이내		3.5점
		IF 상위 50% 미만	IF 1 이상	1.5점
			IF 1 미만	1점

<성과 인정 기준>

○ 연구책임자가 제1저자 또는 교신저자인 논문만 인정
- **영국 협력 연구자가 공동저자로 포함**된 논문만 인정

○ 논문성과에 해당사업의 사사를 표기하여야 하며, 중복사사된 논문에 대해서는 표기한 사사의 수(n)로 나눈 값(1/n)을 반영함

○ 논문성과는 연구개발과제의 연구내용에 근거하여야 하며, 연구개시일이후 출판된 실적만 인정(우선권을 주장하는 특허의 경우 선출원일 기준)

○ 성과실적계산을 위한 학문(질환) 영역별 journal 분류기준은 Journal Citation Reports (JCR) 활용함(논문 IF 점수는 성과 발생년도 기준으로 집계)

○ Review 논문은 성과 인정에서 제외함

- 연구계획서에 마일스톤(TRL 3)을 제시하여야 하며, 연차·단계 평가 시 마일스톤 달성 여부를 평가하여 목표 미달성시 지원이 중단될 수 있음

  · 과제별 마일스톤은 TRL 단계별 연구내용을 기준으로 작성하여야 하며, 마일스톤에 대한 정량지표(논문 등)를 제시하여야 함

※ 사업의 목표로 'TRL 3 완료' 마일스톤을 제시하여야 함

< TRL 3 마일스톤 예시 >

TRL3 (후보발굴)
기초연구에서 관찰한 현상이 대상질환을 예방·진단·치료할 수 있는 과학적 증거를 도출할 수 있는지를 *in vitro* 중심으로 규명
① 후보물질의 생체외(*in vitro*) 특성 확립 **② 후보물질의 실험실 제작공정 및 조건 개발** **③ 재현성 검증** **④ 예방·치료제로 개발 가능성을 과학적으로 입증**

○ 파견연구원 소요비용(체재비)은 기술정보활동비에 포함하여 지원하며, 국외 교육훈련비로 산정 및 지급(계좌 이체)

- 체재비는 주관연구기관장이 파견연구원에게 분기별로 지급

※ 파견연구원 지원 조건

1. 국외 연수기관에서의 연수활동 시작 확인 후 지급 개시
2. 파견연구원은 수혜기간 중 전업(full-time) 연구원/학생으로서 자격을 유지하여야 하며, 타 취업활동을 금지
3. 정부 및 지자체 장학금 등의 중복 수혜 불가

○ 전문기관은 필요시 현장방문을 실시할 수 있음. 이 경우 연구기관 및 연구책임자는 이에 적극 협조하여야 함

○ 한·영 보건의료 기술교류사업 참여 연구자들과의 상시적인 정보·기술 교류 및 협력체계 구축을 위하여 '한·영 과학기술공동위원회', '한·영 미래의료 포럼' 등 영국과의 협력 활동에 참여해야 함

□ '한·영 보건의료 기술교류지원사업(Level 1)' 제안요청서(RFP)

암맹평가 대상여부 (O, X)	X	기술료징수 대상여부 (O, X)	X
사 업 명	한·영 보건의료 기술교류지원사업		
과 제 명	*※ 연구계획서 작성시 과제명은 '해당연구'와 관련된 구체적인 연구과제명 기술*		
지원규모 및 기간	○ **Level 1 : 국제협력 네트워크 지원** - 연간 100백만원 이내, 2년 이내 지원 ※ 단, 1차년도의 경우 연구기간은 9개월('17.04.~'17.12.), 연구비는 75백만원으로 함		

▶ 지원목적

○ 뇌신경과학 분야 선도국인 영국과 인력·정보 교류 및 협력연구를 통한 뇌질환 중심의 문제해결형 중개연구 역량 강화, 중·장기적 R&D 협력관계 구축 및 글로벌 네트워크 강화를 통해 보건의료 기술 발전에 기여

▶ 지원분야

○ **Level 1 : 국제협력 네트워크 지원**

- 임상적 미충족 수요가 높은 뇌질환 극복을 목표로 하는 진단기술, 예방·치료기술 혹은 예방·치료제의 후보군 개발을 위한 질환중심 중개연구(TRL 3)

  · 뇌의학·뇌신경과학분야의 **개별연구자 단위** 협력연구, 정보 교류를 위한 단기연수, 국제세미나 개최 등 지원

▶ 지원대상 및 요건

○ **(지원대상)** 산·학·연 등 연구기관 또는 병원급 이상의 의료기관에 소속된 연구자로서, 조교수급 이상인 자

○ **(지원요건)** 단독과제로 구성하며, 국제협력 또는 교류를 희망하는 영국 내 연구기관, 연구조직(또는 연구실), 연구자를 명확히 제시하여야 함

구 분	**Level 1. 국제협력 네트워크 지원**
지원분야	뇌의학·뇌신경과학분야 중개연구(TRL3)
지원대상	산·학·연 등 연구기관 또는 병원급 이상의 의료기관에 소속된 연구자
과제구성	단독과제로 구성
과제책임자*	국내 연구기관 소속의 조교수급 이상인 자

* 주관연구책임자, 세부과제책임자

▶ 특기사항

○ 과제 논문게재 기간을 고려하여 최종평가 유예 신청 시 과제지원 종료이후 1년간의 성과등록기간을 거쳐 최종평가를 실시할 수 있음

- 단, 최종보고서는 과제지원 종료 후 1개월 이내에 제출 받음

○ 연구계획서 작성시 주의사항

- 국제협력 또는 교류를 희망하는 영국 내 연구기관, 연구조직(또는 연구실), 연구자를 명확히 제시
- 국제협력 네트워크 구축을 위한 연간 1회 이상의 정보교류 활동 계획(국제세미나 및 워크숍 개최 등)이 반드시 포함되어야 함

○ 성과관리

- **(최소요구성과)** 과제신청시 연구목표는 최소요구성과 이상으로 기재하여야 함
  · 최소요구성과를 달성하지 못하는 경우, 최종평가 결과에 따라 신규과제 참여시 감점, 연구비 환수 및 참여제한 등의 조치를 받을 수 있음

구 분	최소요구성과
Level 1 : 국제협력 네트워크 지원	- 성과실적 계산의 합 5점 이상의 공동논문 달성

<성과 인정 기준>

○ 연구책임자가 제1저자 또는 교신저자인 논문만 인정
- **영국 협력 연구자가 공동저자로 포함**된 논문만 인정

○ 논문성과에 해당사업의 사사를 표기하여야 하며, 중복사사된 논문에 대해서는 표기한 사사의 수(n)로 나눈 값(1/n)을 반영함

○ 논문성과는 연구개발과제의 연구내용에 근거하여야 하며, 연구개시일이후 출판된 실적만 인정 (우선권을 주장하는 특허의 경우 선출원일 기준)

○ 성과실적계산을 위한 학문(질환) 영역별 journal 분류기준은 Journal Citation Reports (JCR) 활용함
* 논문 IF 점수는 성과 발생년도 기준으로 집계

○ Review 논문은 성과 인정에서 제외함

- 연구계획서에 마일스톤(TRL 3)을 제시하여야 하며, 연차·단계 평가 시 마일스톤 달성 여부를 평가하여 목표 미달성시 지원이 중단될 수 있음
  · 과제별 마일스톤은 TRL 단계별 연구내용을 기준으로 작성하여야 하며, 마일스톤에 대한 정량지표(논문 등)를 제시하여야 함

※ 사업의 목표로 'TRL 3 완료' 마일스톤을 제시하여야 함

< TRL 3 마일스톤 예시 >

TRL3 (후보발굴)
기초연구에서 관찰한 현상이 대상질환을 예방·진단·치료할 수 있는 과학적 증거를 도출할 수 있는지를 *in vitro* 중심으로 규명
① 후보물질의 생체외(*in vitro*) 특성 확립 **② 후보물질의 실험실 제작공정 및 조건 개발** **③ 재현성 검증** **④ 예방·치료제로 개발 가능성을 과학적으로 입증**

※ 그 외 상세사항은 해당사업설명을 참조

2-4 연구역량 강화지원

□ 지원목적

○ 임상(치)의학과 기초의과학의 융합 교육을 위해 병원 내 임상의과학자 양성(수련) 교육 프로그램을 개발·제공하여 임상 적용 실천이 가능한 중개 연구 분야의 인재 양성

□ 지원내용

○ 지원 규모 : 연간 100백만원 이내 지원, 총 3년 이내 지원

※ 향후 평가 결과에 따라 증액이 가능하나, 1차년도 신청 금액은 100백만원 이내로 제한

※ 단, 1차년도의 경우 연구기간은 9개월('17.04.~'17.12.), 연구비는 75백만원으로 함

- 인력지원 : 1인당 연간 30백만원 이내(연구비등, 교육훈련을 위한 제비용)
- 기관지원 : 기관당 연간 10백만원 이내(교육프로그램 개발비, 교육프로그램 운영비등 관련 제비용)

<병원별 세부지원 계획>

구분	지원 내용	연간 지원 금액(백만원)
신청인력*	연구비 등 교육훈련을 위한 제비용	90 이내
신청기관	교과과정 개발비·운영비 등	10 이내
계	병원별 지원액	100 이내

* 최소 1년 이내 변경 불가

○ 주관연구책임자의 자격요건 및 역할

- 주관연구책임자는 병원소속의 연구자로서 병원 내 중개임상연구 인력양성 프로그램을 운영 및 관리 할 수 있는 자

○ 지원 대상 인력

- M.D./D.D.S. 면허 소지자로 기초의학교실의 수련(조교), 인턴/레지던트 과정 중이거나 과정을 마친 연구자로서 중개·임상연구를 수행하고자 하는 자

- Ph.D. 학위 소지자로서 중개·임상연구를 수행하고자 하는 자

※ 지원인력(병원 소속 연구자 또는 병원으로 파견된 타기관(대학) 소속 연구자)에 대해 병원이 연구자의 연구활동 평가·관리 및 지원을 하여야 함

○ 지원 대상 기관

- 중개·임상연구인력양성 프로그램을 운영하는 대학병원(협력병원 포함)

※ 2014, 2015년도 본 사업 선정 병원은 제외

○ 기관별 지원 기간 : 3년 이내

- 기관의 지원 신청인력은 연차평가 후 1년 단위로 변경이 가능하며, 운영 실적 및 평가 결과에 따라 지원 예산의 증감이 있을 수 있음

□ 특기사항

○ 주관연구기관별로 1개 과제로 신청 제한

○ 제출서류

- 신청인력은 멘토추천서*를 포함하여 3년간의 연구계획서를 제출하여야 함

* 멘토는 해당분야 연구개발 경력이 5년 이상으로 Lab chief 이상인 자에 한함

- 신청기관은 신청인력의 연구활동 평가·관리 및 기관의 자체 지원 계획을 포함하는 중개·임상연구인력양성 프로그램 운영계획서를 1년 단위로 제출하여야 함

○ 최소 요구성과

- 지원인력 당 성과실적 계산의 합 1점 이상(지원 종료 후 유예기간 1년)

사업명	최소 요구성과
연구역량 강화지원	- 지원인력 당 성과실적 계산의 합 1점

<성과실적 계산 기준>				
SCI(E)논문 (Impact Factor)	학문(질환) 영역별	IF 상위 20% 이내		5점
		IF 상위 20 ~ 50% 이내		3.5점
		IF 상위 50% 미만	IF 1 이상	1.5점
			IF 1 미만	1점
특허 등록	국제			5점
	국내			3점

<성과 인정 기준>

○ 지원인력이 제1저자 또는 교신저자인 논문만 인정
○ 지원인력이 발명자로 있는 특허만 인정
○ 논문, 특허성과에 해당사업의 사사를 표기하여야 하며, 중복사사된 논문, 특허에 대해서는 표기한 사사의 수(n)로 나눈 값(1/n)을 반영함
○ 논문 및 특허성과는 연구개발과제의 연구내용에 근거하여야 하며, 연구개시일이후 출판 또는 출원된 실적만 인정(우선권을 주장하는 특허의 경우 선출원일 기준)
○ 성과실적계산을 위한 학문(질환) 영역별 journal 분류기준은 Journal Citation Reports (JCR) 활용함(논문 IF 점수는 성과 발생년도 기준으로 집계)
○ 특허는 국가별로 성과를 각각 인정함
○ Review 논문은 성과 인정에서 제외함

○ 연구비는 기관에서 관리하여야 하며, 간접비는 지원하지 않음

○ 주관연구책임자와 지원인력 외의 참여연구원 인건비, 연구수당 및 국외여비 계상 불가

□ '연구역량 강화지원' 제안요청서(RFP)

암맹평가 대상여부 (O, X)	X	기술료징수 대상여부 (O, X)	X
사 업 명	연구역량 강화지원		
과 제 명	*※ 계획서 작성시 과제명은 '해당연구'와 관련된 구체적인 연구과제명 기술*		
지원규모 및 기간	**연간 100백만원, 3년이내 지원** ※ 단, 1차년도의 경우 연구기간은 9개월('17.04.~'17.12.), 연구비는 75백만원으로 함		

▶ 지원목적

○ 임상(치)의학과 기초의과학의 융합 교육을 위해 병원 내 임상의과학자 양성(수련) 교육 프로그램을 개발·제공하여 임상 적용 실천이 가능한 중개 연구 분야의 인재 양성

▶ 지원내용

○ 지원 예산 : 연간 1억원 이내 지원

※ 향후 평가 결과에 따라 증액이 가능하나, 1차년도 신청 금액은 1억원 이내에 한함

- 인력지원* : 1인당 연간 30백만원 이내(연구비등, 교육훈련을 위한 제비용)
- 기관지원 : 기관당 연간 10백만원 이내(교육프로그램 개발비, 교육프로그램운영비등 관련 제비용)

* 최소 1년 이내 변경 불가

○ 지원 기간 : 3년 이내

- 기관의 지원 신청인력은 연차평가 후 1년 단위로 변경이 가능하며, 운영 실적 및 평가 결과에 따라 지원예산의 증감이 있을 수 있음

▶ 지원대상

○ 지원 대상 인력

- M.D./D.D.S. 면허 소지자로 기초의학교실의 수련(조교), 인턴/레지던트 과정 중이거나 과정을 마친 연구자로서 중개·임상연구를 수행하고자 하는 자
- Ph.D. 학위 소지자로서 중개·임상연구를 수행하고자 하는 자

*지원인력(병원 소속 연구자 또는 병원으로 파견된 타기관(대학) 소속 연구자)에 대해 병원이 연구자의 연구활동 평가·관리 및 지원을 하여야 함

○ 주관연구책임자의 자격 요건 및 역할

- 주관연구책임자는 병원소속의 연구자로서 병원내 중개임상연구 인력양성 프로그램을 운영 및 관리 할 수 있는 자

○ 지원 대상 기관

- 중개·임상연구인력양성 프로그램을 운영하는 대학병원(협력병원 포함)

※ 2014, 2015년도 본 사업 선정 병원은 제외

▶ 특기사항

○ 주관연구기관별로 1개 과제로 신청 제한

○ 신청인력은 멘토추천서*를 포함하여 3년간의 연구계획서를 반드시 제출

* 멘토는 해당분야 연구개발 경력이 5년 이상으로 Lab chief 이상인 자에 한함

○ 신청기관은 신청인력의 연구활동 평가·관리 및 기관의 자체 지원 계획을 포함하는 중개·임상연구인력양성 프로그램 운영계획서를 1년 단위로 제출

○ 최소요구성과는 지원인력 당 「성과실적 계산기준」에 따른 "성과실적 계산의 합 1점 이상" (지원 종료 후 유예기간 1년)

※ 성과인정기준은 해당사업 설명 참조

○ 연구비는 기관에서 관리하여야 하며, 간접비는 지원하지 않음

※ 그 외 상세사항은 해당 사업설명 참조

2-5 KHIDI-MRC Korea-UK Partnering Awards

□ 지원배경

○ 한국보건산업진흥원(이하 진흥원, KHIDI)과 영국 Medical Research Council (이하 MRC) 간 체결한 학술·연구지원 양해각서('14.09) 체결

○ 이에 따른 후속조치로써 MRC와 KHIDI는 양국 보건의료 분야의 선도적인 연구자들 사이의 신규 협력네트워크 발굴 및 기존 협력 네트워크 강화를 위해 총 20만 파운드 이내에서 공동투자

□ 지원목적

○ 다양한 형태의 정보교류 및 연구자교류 등 협력활동에 대한 지원을 통해 향후 국제공동연구사업 추진을 위한 연구자 네트워크 저변 확대

○ 한-영 연구자간 네크워크 구축 및 상호보완적 유망기술 발굴을 통한 지속적인 한-영 공동연구협력 기반 마련

○ 한-영 연구자 상호 간 시설에 대한 접근성 강화

□ 지원내용

○ 지원내용 : 한-영 연구자 간 보건의료분야 협력네트워크 발굴 등 협력 활동 지원

- 공동수요 발굴 및 협력 논의를 위한 공동세미나, 워크샵 개최
- 상호 연구자간 인력교류
- 상호 연구시설에 대한 접근성 강화
- 기타 협력활동

○ 본 사업은 연구 프로젝트 수행 지원을 위한 프로그램이 아니므로, 다음의 사항들에 대해서 비용을 계상할 수 없음

- 연구자 인건비
- 소모품비
- 장비 구입비
- 기타 R&D 수행을 위한 비용
- 학회참석 관련비용*

  * 단, 비용절감과 편의를 위해서, 본 사업에 참여하는 양국 연구자간 미팅이 학회 일정(전후 포함) 중에 개최되는 경우는 허용됨

□ 지원대상

○ 지원자격 : 해당 국가별 전문기관이 정한 자격요건을 충족하는 연구자

- (진흥원) 한국 연구자는 기업(기업부설연구소 보유), 대학, 의료법상 병원급 이상 의료기관, 연구기관 등에 소속된 연구자여야 함
  * 기업부설연구소 인정서의 신고 연월일은 과제 접수마감일 이전이어야 하며 유효기간은 총 연구기간을 포함하여야 함
- (MRC) 영국 연구자는 MRC 연구비를 신청할 자격을 갖춘 연구소에 소속되어야 함

○ 신청제한 : KHIDI-MRC Korea-UK Partnering Awards(한-영 보건의료 R&D 국제공동연구기획) 과제 기 수행 연구자는 지원불가
  * 본 사업은 3책 5공에 산입되지 않음

□ 지원규모 및 기간

○ 지원기간 : 협약일로부터 12개월

○ 지원규모 : 연간 1,480 만원 이내(총 10개 과제이내)
  * 한국측 연구자(진흥원)는 1,480만원(16.12..2 기준환율 1파운드=1480.80원 적용) 이내, 영국측 연구자(MRC) 1만 파운드를 지원하며, 두 연구자간 협력연구 형식으로 지원
  * 연구비 지급 및 관리는 한국연구자는 진흥원, 영국연구자는 MRC가 각각 담당
  * 연구비 집행의 경우, 국내 연구비는 한국측 과제책임자가 사용하고, 영국 연구비는 영국 측 과제책임자가 사용

□ 특기사항

○ 제출서류

- (MRC) 영문 연구계획서 1부 온라인 제출
- (진흥원) 국문 연구계획서 1부 온라인 제출
  MRC 최종 제출서류(PDF 파일) 첨부

○ 영문계획서 접수 시 MRC 홈페이지 내 공고 내용 확인요망

- http://www.mrc.ac.uk/funding/browse/2016-mrc-khidi-uk-korea-partnering-awards/

○ 진흥원은 선정된 한국측 연구자에게 연구비를 지원하고, MRC는 선정된 영국측 연구자에게 연구비를 매칭 지원함

○ 연구비 지급관리 및 정산

- 한국연구자는 진흥원, 영국연구자는 MRC의 내부규정에 따라 연구비 지급관리 및 정산을 해야 함

○ 한국연구자는 최종 연구결과 보고서를 진흥원에 반드시 제출해야함

□ 'KHIDI-MRC Korea-UK Partnering Awards' 제안요청서(RFP)

암맹평가 대상여부 (O, X)	X	기술료징수 대상여부 (O, X)	X
사 업 명	KHIDI-MRC Korea-UK Partnering Awards		
과 제 명	*※ 계획서 작성시 과제명은 '해당연구'와 관련된 구체적인 연구과제명 기술*		
지원규모 및 기간	**1,480만원 이내, 12개월 이내 지원**		

▶ 지원목적

○ 다양한 형태의 정보교류 및 연구자교류 등 협력활동에 대한 지원을 통해 국제공동연구 촉진을 위한 연구자 네트워크 저변 확대

○ 한-영 연구자간 네크워크 구축 및 상호보완적 유망기술 발굴을 통한 지속적인 한영 공동연구협력 기반 마련

○ 한-영 연구자 상호 간 시설에 대한 접근성 강화를 통한 실질적인 협력 기반 구축

▶ 지원내용

○ **한-영 연구자 간 보건의료분야 협력네트워크 발굴 등 협력 활동 지원**
- 공동수요 발굴 및 협력 논의를 위한 공동세미나, 워크샵 개최
- 상호 연구자간 인력교류
- 상호 연구시설에 대한 접근성 강화
- 기타 국제공동연구 촉진을 위한 협력활동

▶ 지원대상

○ 해당 국가별 전문기관이 정한 자격요건을 충족하는 연구자
- (한국보건산업진흥원, 이후, 진흥원, KHIDI) 한국 연구자는 기업(기업부설연구소 보유), 대학, 의료법상 병원급 이상 의료기관, 연구기관 등에 소속된 연구자여야 함
  * 기업부설연구소 인정서의 신고 연월일은 과제 접수마감일 이전이어야 하며 유효기간은 총 연구기간을 포함하여야 함
- (영국의학연구위원회, 이후, MRC) 영국 연구자는 MRC 연구비를 신청할 자격을 갖춘 연구소에 소속되어야 함

○ 본 사업은 3책 5공에 산입되지 않음

○ 2015년 KHIDI-MRC Korea-UK Partnering Awards(한-영 보건의료R&D 국제공동연구기획) 旣 수행 연구자는 지원불가

▶ 특기사항

○ 총 비용은 20만 파운드로 MRC와 공동으로 부담하여 추진
  * 진흥원, MRC 각 10만 파운드(16.12..2 기준환율 1파운드=1480.80원 적용)

○ 한-영 공동 연구자는 영문 연구제안서를 MRC에 제출해야 함/한국연구자의 경우 국문 연구제안서를 진흥원에 제출해야함

○ 영국 주관연구책임자(PI)는 MRC 자격요건을, 한국 주관연구책임자(PI)는 진흥원의 자격요건을 갖추어야 함

○ 한국연구자의 경우 최종연구결과보고서를 진흥원에 제출해야 함

○ 본 사업은 연구 프로젝트 수행을 지원하기 위한 프로그램이 아니므로, 다음의 사항들에 대해서 비용을 계상할 수 없음
- 연구자 인건비
- 소모품비
- 장비 구입비
- 기타 R&D 수행을 위한 비용
- 학회참석 관련비용*
  * 단, 비용절감과 편의를 위해서, 본 사업에 참여하는 양국 연구자간 미팅이 학회 일정(전후 포함) 중에 개최되는 경우는 허용됨

Ⅲ. 공공기술개발 분야

3-1 저출산대응 의료기술개발

□ 지원목적

○ 여성의 가임력 보존 및 증진을 위한 기존 치료기술의 한계점 극복 및 의료기술 핵심선도기술 개발

○ 단계목표

- 1단계:
  가임력저하 질환의 기존 치료기술 한계점 극복 방법론 도출
  가임력증진을 위한 세포·조직동결 및 이식 최적화 방법 확립

- 2단계:
  임상 적용이 가능한 가임력 보존 및 증진기술 개발(신의료기술 인증)

□ 지원대상

○ 3개 이상의 세부과제로 구성된 협력연구

○ 주관연구기관은 의료법 제3조제2항제3호의 병원급 이상의 의료기관으로 함

○ 임상 적용을 위해, 주관연구책임자는 의료법 제3조제2항제3호에 근거한 병원급 이상의 의료기관에 소속되어 진료업무가 있는 M.D.로 함

○ 최근 3년간 (2014.1.1. - 접수마감일까지 게재 승인 또는 등록 실적) 성과실적 계산기준 및 성과인정기준에 따른 점수가 5점 이상인 연구자만 주관 및 세부연구책임자로 지원 가능

□ 지원분야

○ 가임력 보존을 위한 세포·조직동결 및 이식 기술개발

- 난자 및 난소조직 동결보존 기술 개발

- 난소 동결보존 질 향상을 위한 분자생물학적 손상기전 탐색
- 효율적인 가임력 보존치료 전략 개발

○ 유산·조산 발생기전 및 가임력저하 질환 치료기술개발
- 유산 및 조산의 발생 기전별 맞춤형 치료 기술 개발
- 난소기능 개선기술 개발 및 조절기전 연구
- 자궁내막증, 자궁선근증, 자궁근종, 다낭성 난소 증후군 등 가임력 저하 질환 극복기술

□ 지원규모 및 기간

○ 지원기간 : 6(3+3)년 이내, 2단계 지원

○ 지원규모 : 과제당 연간 500백만원 이내

※ 단, 1차년도의 경우 연구기간은 9개월('17.04.~'17.12.), 연구비는 375백만원으로 함

□ 특기사항

○ 병렬식 소규모 세부과제로 구성된 분산형 과제구성을 지양하고, 전략적, 집중적 연구체계를 구성해야함

○ 최소 요구성과
- 과제신청시 연구목표는 최소 요구성과 이상으로 기재하여야 함

<성과실적 계산 기준 표>

사업명	최소 요구성과
저출산대응 의료기술 개발	(1단계) - 성과실적계산의 합 **15점** (2단계) - 성과실적계산의 합 **25점**(누적) * 단계별로 **상위 20% 이내 논문실적 1편** 이상 필수 달성 * 연구종료 시까지 **신의료기술 인증 1건** 이상 필수 달성

<성과실적 계산 기준>			
SCI(E)논문 (Impact Factor)	학문 (질환) 영역별	IF 상위 20% 이내	5점
		IF 상위 20 ~ 50% 이내	3.5점
		IF 상위 50% 미만이나, IF 1 이상	1.5점
		IF 1 미만	1점
특허 등록	국제		5점
	국내		3점
신의료기술 인증	1건		2점

<성과 인정 기준>

○ 연구책임자가 제1저자 또는 교신저자인 논문만 인정
○ 논문, 특허성과에 해당사업의 사사를 표기하여야 하며, 중복사사된 논문, 특허에 대해서는 표기한 사사의 수(n)로 나눈 값(1/n)을 반영함
○ 논문 및 특허성과는 연구개발과제의 연구내용에 근거하여야 하며, 사업공고 시작일 기준으로 6개월 이후 게재 신청 또는 출원된 실적만 인정
○ 성과실적계산을 위한 학문(질환) 영역별 journal 분류기준은 Journal Citation Reports (JCR) 활용함(논문 IF 점수는 성과 발생년도 기준으로 집계)
○ 특허는 국가별로 성과를 각각 인정함
○ Review 논문은 성과 인정에서 제외함

- **최소요구성과를 달성하지 못하는 경우, 최종평가 결과에 따라 신규과제 참여시 감점, 연구비 환수 및 참여제한 등의 조치를 받을 수 있음**

○ 참여기업이 있는 경우, 기업은 연구개발결과를 사용할 목적으로 연구개발비의 일부(참여기업부담금)를 부담해야함

○ 연구수행과정에 있어 필요한 경우 협약 이전에 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제10조 및 제12조에 의거한 기관생명윤리심의위원회의 심의를 통과하여야 함

□ '저출산대응 의료기술개발' 제안요청서(RFP)

암맹평가 대상여부 (O, X)	O	기술료징수 대상여부 (O, X)	X
사 업 명	**저출산대응 의료기술개발**		
과 제 명	*※ 연구계획서 작성 시 과제명은 '해당연구'와 관련된 구체적인 연구과제명 기술*		
지원규모 및 기간	**연간 500백만원 이내, 6(3+3)년 이내 지원** ※ 단, 1차년도의 경우 연구기간은 9개월('17.04.~'17.12.), 연구비는 375백만원으로 함		

▶ 최종목표

○ 여성의 가임력 보존 및 증진을 위한 기존 치료기술의 한계점 극복 및 의료기술 핵심선도기술 개발

▶ 단계목표

○ 1단계: 가임력저하 질환의 기존 치료기술 한계점 극복 방법론 도출, 가임력증진을 위한 세포·조직동결 및 이식 최적화 방법 확립

○ 2단계: 임상적용이 가능한 가임력보존 및 증진기술 개발(신의료기술 인증)

▶ 지원분야

○ **가임력 보존을 위한 세포·조직 동결 및 이식 기술개발**

- 난자 및 난소조직 동결보존 기술 개발
- 난소 동결보존 질 향상을 위한 분자생물학적 손상기전 탐색
- 효율적인 가임력 보존치료 전략 개발

○ **유산·조산 발생기전 및 가임력저하 질환 치료기술개발**

- 유산 및 조산의 발생 기전별 맞춤형 치료기술 개발
- 난소기능 개선기술 개발 및 조절기전 연구
- 자궁내막증, 자궁선근증, 자궁근종, 다낭성 난소 증후군 등 가임력 저하 질환 극복기술

▶ 지원대상

○ 3개 이상의 세부과제로 구성된 협력연구

○ 주관연구기관은 의료법 제3조제2항제3호의 병원급 이상의 의료기관으로 함

○ 임상 적용을 위해, 주관연구책임자는 의료법 제3조제2항제3호에 근거한 병원급 이상의 의료기관에 소속되어 진료업무가 있는 M.D.로 함

○ 최근 3년간 (2014.1.1. - 접수마감일까지 게재 승인 또는 등록 실적) 성과실적 계산기준 및 성과인정기준에 따른 점수가 5점 이상인 연구자만 주관 및 세부연구책임자로 지원 가능

▶ 특기사항

○ 과제 신청시 연구목표는 최소 요구성과 이상으로 기재하여야 하며, 최소 요구성과를 달성하지 못하는 경우, 최종평가 결과에 따라 신규과제참여시 감점, 연구비 환수 및 참여제한 등의 조치를 받을 수 있음 (최소 요구성과는 해당사업설명 참조)

○ 최소 요구성과

- 1단계 (3년): 성과실적의 합 **15점**
- 2단계 (3년): 성과실적의 합 **25점(누적)**

* 단계별로 상위 **20% 이내 논문실적 1편 이상** 필수 달성

* 연구종료 시까지 **신의료기술 등록 1건 이상** 필수 달성

○ 참여기업이 있는 경우, 기업은 연구개발결과를 사용할 목적으로 연구개발비의 일부(참여기업부담금)를 부담해야함

○ 본 사업을 추진함에 있어 개인정보 보호에 대한 법률을 준수하여야 함

※ 그 외 상세사항은 해당 사업설명 참조

Ⅳ. 감염병 분야

4-1 면역백신개발

□ 지원목적

○ 해외 의존성이 절대적인 백신의 자체개발을 위한 독자적인 국내 생산 체계를 구축하여 안정적인 백신을 공급하고 백신에 대한 국산화로 국민 의료비를 절감

□ 성과목표

○ 임상 1상 IND 승인 또는 임상 2상 IND 승인

□ 지원분야 및 내용

○ 제품화 지원

- 공공백신, 국산화·개량형 백신, 프리미엄·첨단백신 중 선택지원

지원분야	내 용	
제품화	공공백신	필수예방접종 및 국가위기대응 등 국민보건과 공공성이 강조되는 백신 개발
	국산화·개량형 백신	기존 백신의 제형 및 제제를 개량하거나 고가의 수입백신의 국산화
	프리미엄·첨단백신	새로운 항원 형태, 투여경로 및 adjuvant 등의 신기술을 활용하여 백신의 안전성, 효능 및 투여방법의 편리성 등을 증대시킨 백신 개발

* 결핵 및 다제내성 백신개발은 지원 제외(별도 프로그램으로 지원)

□ 지원대상

○ 산·학·연 또는 의료법 제3조제2항제3호의 병원급 의료기관에 소속된 연구자

- 2개 이상의 세부과제로 구성하며, 참여기업 필수

□ 지원규모 및 기간

지원분야	최종목표	지원기간	연구비
제품화	임상1상 IND 승인	4(2+2)년 이내	1단계 : 500백만원 이내 2단계 : 700백만원 이내
	임상2상 IND 승인	4(2+2)년이내	1단계 : 700백만원 이내 2단계 : 1,000백만원 이내

* 단, 1차년도 연구기간은 9개월(4월 개시 예정) 연구비는 임상1상 승인은 375백만원 내외, 임상2상 승인은 560백만원 내외

□ 특기사항

○ 임상시험을 실시할 과제의 경우, 해당국가 규제기관(예: FDA, MFDS)으로부터의 의약품 임상시험계획 승인서(IND) 또는 이를 갈음할 수 있는 서류(임상시험계획 승인서를 발급하지 않는 경우)를 제출하여야 함

○ 참여기업부담금은 대기업의 경우 정부출연금과 참여기업부담금을 합친 총 연구개발비의 50% 이상(중견기업의 경우 40% 이상, 중소기업의 경우 25% 이상)을 부담하여야 하며, 참여기업부담금의 90% 이상은 현금으로 부담하여야 함

* 참여기업부담금은 감액할 수 없음

○ 면역백신개발은 실용화 지원과제임

○ 보건의료기술연구개발사업 가점 관련

- (혁신형제약기업) 주관연구기관이 혁신형 제약기업인 경우 가점 부여(인증서 별도 제출 없음)

○ 주관연구기관의 장은 연구기간 종료 이전에 조기성공 또는 조기종료 신청을 통해 과제를 종료할 수 있음

- 제안요청서(RFP)에서 제시한 연구목표를 달성(IND 승인 등) 하였다고 판단하여 조기성공을 요청하는 경우
- 불가피한 사유(환경변화, 독성발현 등)로 연구기간 내에 목표달성이 어렵다고 판단하여 조기종료*를 요청하는 경우

* 연구중단사유, 최종평가 결과 등에 대한 전문위원회의 종합적 심의를 통해 별도의 행정제재(참여제한, 연구비 환수 등) 여부를 결정함

○ 경쟁률, 선정 과제수 등을 고려하여 최종 지원연구비는 조정될 수 있음

□ '면역백신개발' 제안요청서(RFP)

암맹평가 대상여부 (○, X)	X	기술료징수 대상여부 (O, X)	O
사 업 명	감염병위기대응기술개발사업		
과 제 명	※ '해당연구'와 관련된 구체적인 연구과제명 기술		

▶ 지원목적

○ 해외 의존성이 절대적인 백신의 자체개발을 위한 독자적인 국내생산 체계를 구축하여 안정적인 백신을 공급하고 백신에 대한 국산화로 국민 의료비를 절감

▶ 성과목표

지원분야	최종목표	단계별 목표
제품화	임상1상 IND 승인	1단계 : 후보물질에 대한 유효성 평가시험, 비임상시험 및 시제품 생산
		2단계 : 비임상시험 완료 및 임상1상 IND 승인
	임상2상 IND 승인	1단계 : 비임상시험 완료 및 임상1상 IND 승인
		2단계 : 임상1상 완료 및 임상2상(면제 시 임상3상) IND 승인

▶ 지원분야 및 내용

○ 공공백신
- 필수예방접종 및 국가위기대응 등 국민보건과 공공성이 강조되는 백신개발

○ 국산화·개량형 백신
- 기존 백신의 제형 및 제제를 개량하거나 고가의 수입백신의 국산화

○ 프리미엄·첨단백신
- 새로운 항원 형태, 투여경로 및 adjuvant 등의 신기술을 활용하여 백신의 안전성, 효능 및 투여방법의 편리성 등을 증대시킨 백신 개발

▶ 지원대상

○ 산·학·연 또는 의료법 제3조제2항제3호의 병원급 의료기관에 소속된 연구자
- 2개 이상의 세부과제로 구성하며, 참여기업 필수

▶ 지원규모 및 기간

지원분야	개발분야	최종목표	지원기간	연구비
제품화	공공백신, 국산화·개량형 백신, 프리미엄·첨단백신 중 선택지원	임상1상 IND 승인	4(2+2)년 이내	1단계 : 500백만원 이내 2단계 : 700백만원 이내
		임상2상 IND 승인	4(2+2)년 이내	1단계 : 700백만원 이내 2단계 : 1,000백만원 이내

* 단, 1차년도 연구기간은 9개월(4월 개시 예정), 연구비는 임상1상 승인은 375백만원 내외, 임상2상 승인은 560백만원 내외

▶ 특기사항

○ 임상시험을 실시할 과제의 경우, 해당국가 규제기관(예: FDA, MFDS)으로부터의 의약품 임상시험계획 승인서(IND) 또는 이를 갈음할 수 있는 서류(임상시험계획 승인서를 발급하지 않는 경우)를 제출하여야 함

○ 참여기업부담금은 대기업의 경우 정부출연금과 참여기업부담금을 합친 총 연구개발비의 50% 이상(중견기업의 경우 40% 이상, 중소기업의 경우 25% 이상)을 부담하여야 하며, 참여기업부담금의 90% 이상은 현금으로 부담하여야 함

* 참여기업부담금은 감액할 수 없음

○ 면역백신개발은 실용화 지원과제임

○ 보건의료기술연구개발사업 가점 관련
- (혁신형제약기업) 주관연구기관이 혁신형 제약기업인 경우 가점 부여(인증서 별도 제출 없음)

○ 주관연구기관의 장은 연구기간 종료 이전에 조기성공 또는 조기종료 신청을 통해 과제를 종료할 수 있음

- 제안요청서(RFP)에서 제시한 연구목표를 달성(IND 승인 등) 하였다고 판단하여 조기성공을 요청하는 경우
- 불가피한 사유(환경변화, 독성발현 등)로 연구기간 내에 목표달성이 어렵다고 판단하여 조기종료*를 요청하는 경우

* 연구중단사유, 최종평가 결과 등에 대한 전문위원회의 종합적 심의를 통해 별도의 행정제재(참여제한, 연구비 환수 등) 여부를 결정함

○ 경쟁률, 선정 과제수 등을 고려하여 최종 지원연구비는 조정될 수 있음

4-2 다제내성감염병 극복기술개발

□ 지원목적

○ 항생제내성 증가로 다제내성균에 대한 사망률, 의료비용 상승 등 공중보건에 큰 위협이 되어 사회경제적 손실 초래

○ 다제내성균 출현에 신속한 대응을 위한 기술을 개발함으로써 다제내성균 확산으로 인한 국가적 재난 상황의 발생을 대비하고 국민의 안전한 삶 보장

□ 성과목표

○ 임상 1상 IND 승인 및 진단기기 품목허가

□ 지원분야 및 내용

○ 다제내성균* 치료제 개발 및 진단기기 개발

* 다제내성균 감염 관리 지침(2012.10., 질병관리본부) 상의 의료관련 감염 법정 6종(반코마이신내성황색포도알균(VRSA), 반코마이신내성장알균(VRE), 메티실린내성황색포도알균(MRSA), 다제내성녹농균(MRPA), 다제내성아시네토박터바우마니균(MRAB), 카바페넴내성장내세균속균종(CRE)) 등 포함

- **(연구내용 예시)**

· 다제내성균 치료제* 개발

* 항생제 효능을 증대하거나 내성을 줄일 수 있는 대체제와 보조물질, 개량항생제 등 포함

· 다제내성균 신속진단법 개발

□ 지원대상

○ 산·학·연 또는 의료법 제3조제2항제3호의 병원급 의료기관에 소속된 연구자

- 2개 이상의 세부과제로 구성

* 진단기기 개발 분야는 참여기업 필수

□ 지원규모 및 기간

지원분야	최종목표	지원기간	연구비
치료제	임상1상 IND 승인	4(2+2)년 이내	1단계 : 300백만원 이내 2단계 : 500백만원 이내
진단기기	품목허가	3년 이내	연간 300백만원 이내

* 단, 1차년도 연구기간은 9개월(4월 개시 예정), 연구비는 225백만원

□ 특기사항

○ 참여기업이 있는 경우, 기업은 연구개발결과를 사용할 목적으로 연구개발비의 일부(참여기업부담금)를 부담해야 함

***** 참여기업부담금은 감액할 수 없음

○ 연구수행과정에 있어 필요한 경우 협약 이전에 『생명윤리 및 안전에 관한 법률』 제10조에 의거한 기관생명윤리심의위원회의 심의를 통과하여야 함

○ 해당 질환분야의 미충족의료수요 해결 또는 임상적 의의를 가지는 연구로서 구체적 성과목표를 제시하여야 함

○ 현재의 연구단계, 연도별 마일스톤, 종료 시 후속연구 여부를 판단할 수 있는 마일스톤을 구체적으로 제시하여야 함

○ 주관연구기관의 장은 연구기간 종료 이전에 조기성공 또는 조기종료 신청을 통해 과제를 종료할 수 있음

- 제안요청서(RFP)에서 제시한 연구목표를 달성하였다고 판단하여 조기성공을 요청하는 경우
- 불가피한 사유(환경변화, 독성발현 등)로 연구기간 내에 목표달성이 어렵다고 판단하여 조기종료*를 요청하는 경우

  * 연구중단사유, 최종평가 결과 등에 대한 전문위원회의 종합적 심의를 통해 별도의 행정제재(참여제한, 연구비 환수 등) 여부를 결정함

○ 경쟁률, 선정 과제수 등을 고려하여 최종 지원연구비는 조정될 수 있음

□ '다제내성감염병 극복기술개발' 제안요청서(RFP)

암맹평가 대상여부 (○, X)	X	기술료징수 대상여부 (○, X)	X
사 업 명	감염병위기대응기술개발사업		
과 제 명	*※ '해당연구'와 관련된 구체적인 연구과제명 기술*		

▶ 지원목적

○ 다제내성균 출현에 신속한 대응을 위한 기술을 개발함으로써 다제내성균 확산으로 인한 국가적 재난 상황의 발생을 대비하고 국민의 안전한 삶 보장

▶ 성과목표

지원분야	최종목표	단계별 목표
치료제	임상1상 IND 승인	1단계 : 후보물질에 대한 유효성평가 및 평가 시스템 개발
		2단계 : 비임상시험 완료 및 임상1상 IND 승인
진단기기	품목허가	임상검체를 이용한 성능 입증 및 품목허가 승인

▶ 지원분야 및 내용

○ 다제내성균* 치료제 개발 및 진단기기 개발

* 다제내성균 감염 관리 지침(2012.10., 질병관리본부) 상의 의료관련 감염 법정 6종(반코마이신내성황색포도알균(VRSA), 반코마이신내성장알균(VRE), 메티실린내성황색포도알균(MRSA), 다제내성녹농균(MRPA), 다제내성아시네토박터바우마니균(MRAB), 카바페넴내성장내세균속균종(CRE)) 등 포함

- (연구내용 예시)

· 다제내성균 치료제* 개발

* 항생제 효능을 증대하거나 내성을 줄일 수 있는 대체제와 보조물질, 개량항생제 등 포함

· 다제내성균 신속진단법 개발

▶ 지원대상

○ 산·학·연 또는 의료법 제3조제2항제3호의 병원급 의료기관에 소속된 연구자

- 2개 이상의 세부과제로 구성

* 진단기기 개발 분야는 참여기업 필수

▶ 지원규모 및 기간

지원분야	최종목표	지원기간	연구비
치료제	임상1상 IND 승인	4(2+2)년 이내	1단계 : 300백만원 이내 2단계 : 500백만원 이내
진단기기	품목허가	3년 이내	연간 300백만원 이내

* 단, 1차년도 연구기간은 9개월(4월 개시 예정), 연구비는 225백만원

▶ 특기사항

○ 참여기업이 있는 경우, 기업은 연구개발결과를 사용할 목적으로 연구개발비의 일부(참여기업부담금)를 부담해야 함

○ 연구수행과정에 있어 필요한 경우 협약 이전에 『생명윤리 및 안전에 관한 법률』 제10조에 의거한 기관생명윤리심의위원회의 심의를 통과하여야 함

○ 해당 질환분야의 미충족의료수요 해결 또는 임상적 의의를 가지는 연구로서 구체적 성과목표를 제시하여야 함

○ 현재의 연구단계, 연도별 마일스톤, 종료 시 후속연구 여부를 판단할 수 있는 마일스톤을 구체적으로 제시하여야 함

○ 주관연구기관의 장은 연구기간 종료 이전에 조기성공 또는 조기종료 신청을 통해 과제를 종료할 수 있음

- 제안요청서(RFP)에서 제시한 연구목표를 달성하였다고 판단하여 조기성공을 요청하는 경우
- 불가피한 사유(환경변화, 독성발현 등)로 연구기간 내에 목표달성이 어렵다고 판단하여 조기종료*를 요청하는 경우

* 연구중단사유, 최종평가 결과 등에 대한 전문위원회의 종합적 심의를 통해 별도의 행정제재(참여제한, 연구비 환수 등) 여부를 결정함

○ 경쟁률, 선정 과제수 등을 고려하여 최종 지원연구비는 조정될 수 있음

4-3 난치성결핵 극복기술개발

□ 지원목적

○ 효과적인 결핵진단, 치료, 예방효능 증대 등 결핵퇴치 가속화를 위한 기반 기술 확보와 질병부담이 높은 결핵에 대한 대응 역량 강화

□ 성과목표

○ 비임상시험 완료 및 진단기기 품목허가

□ 지원분야 및 내용

○ 잠복결핵 진단기기 개발 및 난치성결핵 치료제, 백신 개발

* 진단기기 개발 과제의 경우 잠복결핵에 한함

- (연구내용 예시)

· 잠복결핵 진단을 위한 표지자 발굴 및 진단제품 개발

· 난치성결핵 활성화 억제 백신, 중증 결핵, 잠복결핵의 치료용 백신, booster 백신 등 개발

· 광범위내성 결핵 치료제 개발

□ 지원대상

○ 산·학·연 또는 의료법 제3조제2항제3호의 병원급 의료기관에 소속된 연구자

- 2개 이상의 세부과제로 구성

* 진단기기 개발 분야는 참여기업 필수

□ 지원규모 및 기간

지원분야	최종목표	지원기간	연구비
치료제, 백신	비임상시험 완료(IND filing) 또는 기술이전	5(3+2)년 이내	연간 500백만원 이내
진단기기	품목허가	3년 이내	연간 500백만원 이내

* 단, 1차년도 연구기간은 9개월(4월 개시 예정), 연구비는 424백만원

□ 특기사항

○ 참여기업이 있는 경우, 기업은 연구개발결과를 사용할 목적으로 연구개발비의 일부(참여기업부담금)를 부담해야 함

* 참여기업부담금은 감액할 수 없음

○ 연구수행과정에 있어 필요한 경우 협약 이전에 『생명윤리 및 안전에 관한 법률』 제10조에 의거한 기관생명윤리심의위원회의 심의를 통과하여야 함

○ 해당 질환분야의 미충족의료수요 해결 또는 임상적 의의를 가지는 연구로서 구체적 성과목표를 제시하여야 함

○ 현재의 연구단계, 연도별 마일스톤, 종료 시 후속연구 여부를 판단할 수 있는 마일스톤을 구체적으로 제시하여야 함

○ 주관연구기관의 장은 연구기간 종료 이전에 조기성공 또는 조기종료 신청을 통해 과제를 종료할 수 있음

- 제안요청서(RFP)에서 제시한 연구목표를 달성하였다고 판단하여 조기성공을 요청하는 경우
- 불가피한 사유(환경변화, 독성발현 등)로 연구기간 내에 목표달성이 어렵다고 판단하여 조기종료*를 요청하는 경우

* 연구중단사유, 최종평가 결과 등에 대한 전문위원회의 종합적 심의를 통해 별도의 행정제재(참여제한, 연구비 환수 등) 여부를 결정함

○ 경쟁률, 선정 과제수 등을 고려하여 최종 지원연구비는 조정될 수 있음

□ '난치성 결핵 극복기술개발' 제안요청서(RFP)

암맹평가 대상여부 (○, X)	X	기술료징수 대상여부 (○, X)	X
사 업 명	감염병위기대응기술개발사업		
과 제 명	※ '해당연구'와 관련된 구체적인 연구과제명 기술		

▶ 지원목적

○ 효과적인 결핵진단, 치료, 예방효능 증대 등 결핵퇴치 가속화를 위한 기반 기술 확보와 질병부담이 높은 결핵에 대한 대응 역량 강화

▶ 성과목표

지원분야	최종목표	단계별 목표
치료제, 백신	비임상시험 완료(IND filing) 또는 기술이전	1단계 : 후보물질 개발 및 효능평가 시스템 확립
		2단계 : 비임상시험 완료 및 임상1상 IND filing 또는 기술이전
진단기기	품목허가	임상검체를 이용한 성능 입증 및 품목허가 승인

▶ 지원분야 및 내용

○ 잠복결핵 진단기기 개발 및 난치성결핵 치료제, 백신 개발

* 진단기기 개발 과제의 경우 잠복결핵에 한함

- (연구내용 예시)

· 잠복결핵 진단을 위한 표지자 발굴 및 진단제품 개발

· 난치성결핵 활성화 억제 백신, 중증 결핵, 잠복결핵의 치료용 백신, booster 백신 등 개발

· 광범위내성 결핵 치료제 개발

▶ 지원대상

○ 산·학·연 또는 의료법 제3조제2항제3호의 병원급 의료기관에 소속된 연구자

- 2개 이상의 세부과제로 구성

▶ 지원규모 및 기간

지원분야	최종목표	지원기간	연구비
치료제, 백신	비임상시험 완료(IND filing) 또는 기술이전	5(3+2)년 이내	연간 500백만원 이내
진단기기	품목허가	3년 이내	연간 500백만원 이내

* 단, 1차년도 연구기간은 9개월(4월 개시 예정), 연구비는 424백만원

▶ 특기사항

○ 참여기업이 있는 경우, 기업은 연구개발결과를 사용할 목적으로 연구개발비의 일부(참여기업부담금)를 부담해야 함

○ 연구수행과정에 있어 필요한 경우 협약 이전에 『생명윤리 및 안전에 관한 법률』 제10조에 의거한 기관생명윤리심의위원회의 심의를 통과하여야 함

○ 해당 질환분야의 미충족의료수요 해결 또는 임상적 의의를 가지는 연구로서 구체적 성과목표를 제시하여야 함

○ 현재의 연구단계, 연도별 마일스톤, 종료 시 후속연구 여부를 판단할 수 있는 마일스톤을 구체적으로 제시하여야 함

○ 주관연구기관의 장은 연구기간 종료 이전에 조기성공 또는 조기종료 신청을 통해 과제를 종료할 수 있음

- 제안요청서(RFP)에서 제시한 연구목표를 달성하였다고 판단하여 조기성공을 요청하는 경우
- 불가피한 사유(환경변화, 독성발현 등)로 연구기간 내에 목표달성이 어렵다고 판단하여 조기종료*를 요청하는 경우

* 연구중단사유, 최종평가 결과 등에 대한 전문위원회의 종합적 심의를 통해 별도의 행정제재(참여제한, 연구비 환수 등) 여부를 결정함

○ 경쟁률, 선정 과제수 등을 고려하여 최종 지원연구비는 조정될 수 있음

4-4 만성감염성질환 극복 기술개발

□ 지원목적

○ 국가 차원의 감염병에 대한 연구개발 강화를 통하여, 국민 건강주권 확립과 관련 산업의 경쟁력 확보

□ 성과목표

○ 치료제 또는 백신 후보물질 발굴 및 유효성 평가 시스템 개발

□ 지원분야 및 내용

○ 간염 치료제 또는 백신 개발

- **(연구내용 예시)**
  - · 고효율 백신개발 및 백신에 대한 효율성 평가 기술 개발
  - · 차세대 간염 바이러스 감염 치료제 및 평가기술 개발
  - · 간염 면역치료제 개발 등

□ 지원대상

○ 산·학·연 또는 의료법 제3조제2항제3호의 병원급 의료기관에 소속된 연구자

- 2개 이상의 세부과제로 구성

□ 지원규모 및 기간

○ 연간 400백만원 이내, 3년 이내

* 단, 1차년도 연구기간은 9개월(4월 개시 예정), 연구비는 300백만원

□ 특기사항

○ 연구계획서의 첨부서류를 작성하여야 함, 미제출시 평가에 불이익을 받을 수 있음

- 기 지원과제 및 기존 치료제 또는 백신과의 차별성, 비교우위를 가지는 효과성, 기대효과 등 제시

○ 참여기업이 있는 경우, 기업은 연구개발결과를 사용할 목적으로 연구개발비의 일부(참여기업부담금)를 부담해야 함

* 참여기업부담금은 감액할 수 없음

○ 연구수행과정에 있어 필요한 경우 협약 이전에 『생명윤리 및 안전에 관한 법률』 제10조에 의거한 기관생명윤리심의위원회의 심의를 통과하여야 함

○ 해당 질환분야의 미충족의료수요 해결 또는 임상적 의의를 가지는 연구로서 구체적 성과목표를 제시하여야 함

○ 현재의 연구단계, 연도별 마일스톤, 종료 시 후속연구 여부를 판단할 수 있는 마일스톤을 구체적으로 제시하여야 함

○ 『국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정』 제25조 제13항에 따라 주관연구기관의 장은 화합물, 생명자원 등 연구개발성과가 발생할 경우, 연구종료 시까지 미래창조과학부장관이 지정한 전담기관에 기탁하여야 함

○ 주관연구기관의 장은 연구기간 종료 이전에 조기성공 또는 조기종료 신청을 통해 과제를 종료할 수 있음

- 제안요청서(RFP)에서 제시한 연구목표를 달성하였다고 판단하여 조기성공을 요청하는 경우

- 불가피한 사유(환경변화, 독성발현 등)로 연구기간 내에 목표달성이 어렵다고 판단하여 조기종료*를 요청하는 경우

* 연구중단사유, 최종평가 결과 등에 대한 전문위원회의 종합적 심의를 통해 별도의 행정제재(참여제한, 연구비 환수 등) 여부를 결정함

○ 경쟁률, 선정 과제수 등을 고려하여 최종 지원연구비는 조정될 수 있음

□ '만성감염성질환 극복기술개발' 제안요청서(RFP)

암맹평가 대상여부 (○, X)	X	기술료징수 대상여부 (○, X)	X
사 업 명	감염병위기대응기술개발사업		
과 제 명	*※ '해당연구'와 관련된 구체적인 연구과제명 기술*		

▶ 지원목적

○ 국가 차원의 감염병에 대한 연구개발 강화를 통하여, 국민 건강주권 확립과 관련 산업의 경쟁력 확보

▶ 성과목표

○ 치료제 또는 백신 후보물질 발굴 및 유효성 평가 시스템 개발

▶ 지원분야 및 내용

○ 간염 치료제 또는 백신 개발

- (연구내용 예시)

· 고효율 백신개발 및 백신에 대한 효율성 평가 기술 개발

· 차세대 간염 바이러스 감염 치료제 및 평가기술 개발

· 간염 면역치료제 개발 등

▶ 지원대상

○ 산·학·연 또는 의료법 제3조제2항제3호의 병원급 의료기관에 소속된 연구자

- 2개 이상의 세부과제로 구성

▶ 지원규모 및 기간

○ 연간 400백만원 이내, 3년 이내

* 단, 1차년도 연구기간은 9개월(4월 개시 예정), 연구비는 300백만원

▶ 특기사항

○ 연구계획서의 첨부서류를 작성하여야 함, 미제출시 평가에 불이익을 받을 수 있음

- 기 지원과제 및 기존 치료제 또는 백신과의 차별성, 비교우위를 가지는 효과성, 기대효과 등 제시

○ 참여기업이 있는 경우, 기업은 연구개발결과를 사용할 목적으로 연구개발비의 일부(참여기업부담금)를 부담해야 함

○ 연구수행과정에 있어 필요한 경우 협약 이전에 『생명윤리 및 안전에 관한 법률』 제10조에 의거한 기관생명윤리심의위원회의 심의를 통과하여야 함

○ 해당 질환분야의 미충족의료수요 해결 또는 임상적 의의를 가지는 연구로서 구체적 성과목표를 제시하여야 함

○ 현재의 연구단계, 연도별 마일스톤, 종료 시 후속연구 여부를 판단할 수 있는 마일스톤을 구체적으로 제시하여야 함

○ 주관연구기관의 장은 연구기간 종료 이전에 조기성공 또는 조기종료 신청을 통해 과제를

종료할 수 있음

- 제안요청서(RFP)에서 제시한 연구목표를 달성하였다고 판단하여 조기성공을 요청하는 경우
- 불가피한 사유(환경변화, 독성발현 등)로 연구기간 내에 목표달성이 어렵다고 판단하여 조기종료*를 요청하는 경우

* 연구중단사유, 최종평가 결과 등에 대한 전문위원회의 종합적 심의를 통해 별도의 행정제재(참여제한, 연구비 환수 등) 여부를 결정함

○ 경쟁률, 선정 과제수 등을 고려하여 최종 지원연구비는 조정될 수 있음

V. 환자안전 분야

5-1 환자안전연구R&D사업

□ 지원목적

○ 보건의료인이 보건의료서비스를 제공하는 과정에서 발생할 수 있는 환자안전사고 등의 예방 및 재발 방지를 위한 연구를 통해 **임상현장의 보건의료서비스 품질 및 시스템, 환경을 개선**시키고, **환자안전과 관련한 연구 활성화 및 연구 저변 확대**

□ 성과목표

○ 환자안전과 직결되는 연구를 통해 실용성 및 범용성이 입증되는 과학기술적 성과기반 확보

○ 최소요구성과

- 환자안전기술개발연구(분야 1) : 연구결과에 대한 특허출원 또는 시제품 1건
- 환자안전중개연구(분야 2) : 연구결과에 대한 SCI(E)급 논문 1편

※ 참고) 성과인정기준

- 연구책임자가 제1저자 또는 교신저자인 논문만 인정(in press 포함)
- 논문, 특허성과에 해당사업의 사사를 표기하여야 하며, 중복 사사된 논문, 특허에 대해서는 표기한 사사의 수(n)로 나눈 값(1/n)을 반영함
- 논문 및 특허성과는 연구개발과제의 연구내용에 근거하여 연구개시 6개월 이후 게재 신청 또는 출원된 실적만 인정
- 특허는 국가별로 성과를 각각 인정함

□ 지원분야 및 내용

○ 환자안전과 관련된 실용기술 개발 또는 시스템 구축 연구로 이행되기 위한 신지식 및 아이디어를 공급하는 개별연구자의 창의적 지식 기반연구

- 진단 및 검사, 의약품의 처방·조제·투약 및 관리, 수술·시술 및 마취,

낙상 예방활동, 손위생 수행을 통한 감염 예방 등 환자안전과 직결된 연구

※ 환자안전 기술개발연구(분야1), 환자안전 중개연구(분야2)

구 분	지원내용	지원분야(예시)
환자안전 기술개발 연구 (분야1)	의료기관에서 발생하는 환자안전사건과 연관된 기술 및 제품의 개선 연구	○보건의료 제품과 연관된 환자안전사건의 개선방안을 구현한 제품 개발 (예시. 주사침 찔림 예방을 위한 안전 주사기 개발 등) ○의료기관 내 통용되는 의료정보기술과 관련한 환자안전사건의 개선을 위한 인터페이스 개선 및 개발 (예시. 전자의무기록 기재 오류 예방 프로그램 개발 등) ○그 외 의료기관 내 환자안전과 관련한 업무 개선을 위해 적용 가능한 기술 및 제품의 개발
환자안전 중개연구 (분야2)	환자안전에 적용되는 주요 원리 및 절차의 실제 업무 적용을 위한 모델, 가이드라인 및 프로토콜 개발 (2차년도에는 개선효과 제시)	○환자안전 개선 업무 모델의 현실 적용 방안 마련 및 적용 연구 ○환자안전사건 유형별 개선(의사소통개선, 보고활성화 등)을 위한 업무 가이드라인 및 프로토콜 개발 및 적용 연구 ○ICT 기반 의료기술의 환자 안전 및 기기 안정 보장을 위한 임상수행지침서 개발 및 적용 연구

□ 지원대상

○ 주관연구기관은 대학, 연구기관 및 의료법 제3조제2항제3호의 병원급 이상의 의료기관으로 함

- 주관연구책임자는 대학, 연구기관 및 병원급 이상의 의료기관 소속 박사학위 또는 동등자격 소유자(MD, PhD, JD, DDS 등)로써, 환자안전 활동과 관련 있는 연구자

□ 지원규모 및 기간

○ 과제당 연간 80백만원 이내, 2년 이내 지원

※ 단, 1차년도 연구기간은 9개월(17.4.1~17.12.31), 연구비는 60백만원으로 함

□ 특기사항

○ 과제신청시 연구목표는 최소요구성과 이상으로 기재하여야 함

○ 최소요구성과를 달성하지 못하는 경우 최종평가결과에 따라 신규과제 참여시 감점, 연구비 환수 및 참여제한 등의 조치를 받을 수 있음

○ 참여기업과의 공동연구를 권장함(참여기업은 연구개발결과를 사용할 목적으로 연구개발비의 일부(참여기업부담금)을 부담해야 함)

○ 환자안전 관련 학회나 협회와의 연계연구를 지향하며, 관련학회 성과발표를 통하여 성과확산에 기여하여야 함

○ 의료기관 유형별 혹은 병원 규모별 다기관 참여를 권장함

○ 단기적 인력충원 및 단순기계 도입을 위한 연구와 다른 펀드에서 지원 가능한 연구는 제외

○ 특허출원 및 논문게재 기간을 고려, 환자안전 기반연구과제의 최종평가는 과제지원 종료이후 1년간의 성과등록기간을 거쳐 평가 예정

○ 연구계획서 작성 시, [붙임. 환자안전연구 기 지원과제]를 참고하여 타과제와 중복되지 않도록 차별성 있게 구성하여야 함

□ '환자안전연구R&D사업' 제안요청서(RFP)

암맹평가 대상여부 (○, X)	X	기술료징수 대상여부 (○, X)	X
사 업 명	환자안전연구사업		
과 제 명	*※ '해당연구'와 관련된 구체적인 연구과제명 기술*		

▶ 지원목적

○ 임상현장의 보건의료 서비스 품질 및 보건의료시스템, 환경을 개선시키고, 환자안전과 관련한 연구 활성화 및 연구 저변 확대

▶ 성과목표

○ 환자안전과 직결되는 연구를 통해 실용성 및 범용성이 입증되는 과학기술적 성과기반 확보

○ 최소요구성과

환자안전기술개발연구(분야1)	연구결과에 대한 기술 특허출원 또는 시제품 1건
환자안전중개연구(분야2)	연구결과에 대한 SCI(E)급 논문 1편

※ 참고) 성과인정기준

- 연구책임자가 제1저자 또는 교신저자인 논문만 인정(in press 포함)
- 논문, 특허성과에 해당사업의 사사를 표기하여야 하며, 중복 사사된 논문, 특허에 대해서는 표기한 사사의 수(n)로 나눈 값(1/n)을 반영함
- 논문 및 특허성과는 연구개발과제의 연구내용에 근거하여 연구개시 6개월 이후 게재 신청 또는 출원된 실적만 인정
- 특허는 국가별로 성과를 각각 인정함

▶ 지원분야 및 내용

○ 환자안전과 관련된 실용기술 개발 또는 시스템 구축 연구로 이행되기 위한 신지식 및 아이디어를 공급하는 개별연구자의 창의적 지식 기반연구

- 진단 및 검사, 의약품의 처방·조제·투약 및 관리, 수술·시술 및 마취, 낙상 예방활동, 손위생 수행을 통한 감염예방 등 환자안전과 직결된 연구

※ 환자안전 기술개발연구(분야1), 환자안전 중개연구(분야2)

구 분	지원내용	지원분야(예시)
환자안전 기술개발 연구 (분야1)	의료기관에서 발생하는 환자안전사건과 연관된 기술 및 제품의 개선 연구	○보건의료 제품과 연관된 환자안전사건의 개선방안을 구현한 제품 개발 (예시. 주사침 찔림 예방을 위한 안전 주사기 개발 등) ○의료기관 내 통용되는 의료정보기술과 관련한 환자안전사건의 개선을 위한 인터페이스 개선 및 개발 (예시. 전자의무기록 기재 오류 예방 프로그램 개발 등) ○그 외 의료기관 내 환자안전과 관련한 업무 개선을 위해 적용 가능한 기술 및 제품의 개발
환자안전 중개연구 (분야2)	환자안전에 적용되는 주요 원리 및 절차의 실제 업무 적용을 위한 모델, 가이드라인 및 프로토콜 개발 (2차년도에는 개선효과 제시)	○환자안전 개선 업무 모델의 현실 적용 방안 마련 및 적용 연구 ○환자안전사건 유형별 개선(의사소통개선, 보고활성화 등)을 위한 업무 가이드라인 및 프로토콜 개발 및 적용 연구 ○ICT 기반 의료기술의 환자 안전 및 기기 안정 보장을 위한 임상수행지침서 개발 및 적용 연구

▶ **지원대상**

○ 주관연구기관은 대학, 연구기관 및 의료법 제3조제2항제3호의 병원급 이상의 의료기관

- 주관연구책임자는 대학, 연구기관 및 병원급 이상의 의료기관 소속 박사학위 또는 동등 자격 소유자(MD, PhD, JD, DDS 등)로서, 환자안전활동과 관련 있는 연구자

▶ **지원규모 및 기간**

○ 과제당 연간 80백만원 이내, 2년 이내 지원

- 단, 1차년도 연구기간은 9개월(17.4.1~17.12.31), 연구비는 60백만원으로 함

▶ **특기사항**

○ 과제신청시 연구목표는 최소요구성과 이상으로 기재하여야 함

○ 최소요구성과를 달성하지 못하는 경우 최종평가결과에 따라 신규과제참여시 감점, 연구비 환수 및 참여제한 등의 조치를 받을 수 있음

○ 참여기업과의 공동연구를 권장함(참여기업은 연구개발결과를 사용할 목적으로 연구개발비의 일부(참여기업부담금)을 부담해야 함)

○ 환자안전 관련 학회나 협회와의 연계연구를 지향하며, 관련학회 성과발표를 통하여 성과 확산에 기여하여야 함

○ 의료기관 유형별 혹은 병원 규모별 다기관 참여를 권장함

○ 단기적 인력충원 및 단순기계 도입을 위한 연구와 다른 펀드에서 지원 가능한 연구는 제외

○ 특허출원 및 논문게재 기간을 고려, 기반연구과제의 최종평가는 과제지원 종료이후 1년간의 성과등록기간을 거쳐 평가 예정

○ 연구계획서 작성 시, [붙임. 환자안전연구 기 지원과제]를 참고하여 타과제와 중복되지 않도록 차별성 있게 구성하여야 함

※ 그 외 상세사항은 해당사업설명을 참조

【붙임】 환자안전연구 기 지원과제

순번	과제명	연구기관	연구기간	비고
1	환자 확인을 위한 안면인식 모바일 앱 개발	서울대학교 산학협력단	'15.8.~'17.7.	기술개발
2	안전한 소아 진정 및 진통을 위한 어플리케이션 개발	서울대학교병원	'15.8.~'17.7.	기술개발
3	조영제 유해반응 예방을 위한 알레르기검사 알고리즘 개발	서울아산병원	'15.8.~'17.7.	중개연구
4	고위험군 환자의 조기 발견 및 선제적 대응을 위한 시스템 구축	서울아산병원	'15.8.~'17.7.	중개연구
5	충수염 진단에 방사선 남용 제한	분당서울 대학교병원	'15.8.~'17.7.	중개연구
7	약물주입경로 오류에 따른 환자안전사고 예방을 위한 Needle-free, Haptic 인지형 주사기 개발	삼성서울병원	'15.8.~'17.7.	기술개발
8	인퓨전 펌프의 사용성 평가 프레임워크 개발 및 적용	숭실대학교 산학협력단	'15.8.~'17.7.	기술개발
9	전자의무기록 시스템 사용성과 안정성 가인드라인과 평가 도구 개발	울산대학교 산학협력단	'15.8.~'17.7.	중개연구
10	임상 애널리틱스를 이용한 입원환자 낙상위험 예측 및 선제적 예방 서비스 개발	인하대학교 산학협력단	'15.8.~'17.7.	중개연구
11	이미지 기반 의약품 낱알 식별 어플리케이션 개발 및 유용성 검증	한양대학교 산학협력단	'15.8.~'17.7.	기술개발
12	첨단 방사선치료의 환자치료 정확도 검증 시스템 개발	서울대학교병원	'16.4.~'17.12.	기술개발
13	의료 영역에서 저선량 방사선 피폭 노출의 생물학적 영향에 대한 연구	서울특별시 보라매병원	'16.4.~'17.12.	중개연구
14	환자안전사건 분석을 위한 한국형 근본원인분석 프로그램 개발	울산대학교 산학협력단	'16.4.~'17.12.	기술개발
15	병원내 자살 예방을 위한 입원환자 자살고위험군 선별/중재시스템 개발	고려대학교 산학협력단	'16.4.~'17.12.	중개연구
16	낙상 예방과 균형감각 회복을 위한 매트 개발과 유용성 검증	한양대학교 산학협력단	'16.4.~'17.12.	기술개발
17	관상동맥 스텐트 도포약물에 대한 말초혈액기원 혈관평활근 모세포의 반응을 이용한 스텐트 재협착의 예측	한양대학교 산학협력단	'16.4.~'17.12.	중개연구
18	의료정보 시스템 기반 포괄적 항균제 적정사용 프로그램을 통한 환자안전 기술의 개발과 적용	분당서울 대학교병원	'16.4.~'17.12.	중개연구
19	중재적 방사선 시술에서 환자안전을 위한 가변형 콜리메이터 개발	한국원자력 의학원	'16.4.~'17.12.	기술개발
20	진단적 검사나 시술을 받는 소아에서 최적의 진정제 투약 전략 개발	연세대학교 산학협력단	'16.4.~'17.12.	중개연구
21	사이버나이프 환자별 정도 관리 시 빔 전달 시간 최소화를 위한 하이브리드 측정 계산 기반 시스템 개발	연세대학교 산학협력단	'16.4.~'17.12.	기술개발
22	전신마취를 위한 삽관시 발생하는 치아손상 예방을 위한 환자 맞춤형 3차원 프린팅 구강내 장치의 개발	연세대학교 산학협력단	'16.4.~'17.12.	중개연구

VI. 의료기기 분야

6-1 미래융합의료기기개발

□ 지원목적

○ 질병퇴치 및 건강 유지와 삶의 질 향상에 기여하고 미래 주도형 핵심 산업으로 육성·발전

- 미래 지향적이며, High Risk, High Return의 의료기기 개발을 통해 국내 기술경쟁력 강화 및 산업 역량 제고
- BT기반 융합기술을 활용한 안전성·유효성을 확보해야하는 의료기기로서 향후 글로벌 제품화 가능성이 높은 의료기기 개발

□ 성과목표

단계		단계별 목표 및 성과
단기 (3년)	장기 (5년)	
1단계 (1년)	1단계 (2년)	○ 원천특허확보 및 개념증명(Proof of Concept) data 확보(In-vivo and/or In vitro) ○ 시작품 개발 완료 및 자체 성능시험 완료 - 공인시험기관의 시험규격에 맞춘 자체 성능보고서 제출 ※ 시작품 : 설계품질을 확보하기 위해 제조공정이 아닌 연구소나 시작실에서 시험용으로 제작한 제품
2단계 (2년)	2단계 (3년)	○ 시제품 개발 완료 ※ 시제품 : 제조(공정)품질을 확인하기 위해 설계도면이 확정된 후 실제 제조공정에서 만들어 보는 제품 ○ 임상단계 진입을 목표로 하는 비임상 안전성·유효성 검증 완료 - 공인된 의료기기 시험검사 기관에서 실시한 시험성적서 제출 ○ 허가용 임상시험계획서 식품의약품안전처 승인 완료 - 허가용 임상시험계획 승인서를 전문기관에 제출

□ 지원분야

○ 치료재료, 체외진단기기

지원분야	상세분야
치료재료 (단기/3년 이내)	○ 골 유도 활성화 물질의 코팅 및 담지된 추간체 유합보형재의 개발 ○ 골재생인자 융합형 고기능성 치과용 임플란트 및 멤브레인 ○ 점성과 유착방지 성능이 향상된 온도 가변형 유착방지재 개발 ○ 응급 지혈 및 생체재생 능력이 우수한 천연성분의 가교제를 사용한 흡수성 지혈제 개발 ○ 항균력을 가지는 스프레이형 창상피복재의 개발 ○ 피부 흉터를 최소화하기 위한 봉합용 고강도 저자극 스태플 ○ 생체재생능력이 탁월한 약물방출형 비강충전재 ○ 기타 국산화 및 수입대체 가능성이 높으며, 기존제품 대비 새로운 기술 및 성능이 우수한 치료재료 개발
치료재료 (장기/5년이내)	○ 대퇴골두 무혈성 괴사 치료를 위한 성장인자-줄기세포 복합 치료재 개발 ○ 세포전달 및 치료효율 극대화를 위한 신개념 ECM 심근패치 개발 ○ 연골세포 전달 및 조직접착 기능 재료개발 ○ 치주염 예방용 치주낭 삽입형 약물 전달 모듈시스템 ○ 생체분해성 금속/고분자 하이브리드 스텐트 개발 ○ 장기간 생체이식용 치료재료를 위한 기능성 표면코팅기술 개발 ○ 두개 안면골 골절 치료용 흡수성 플레이트 및 스크류 개발 ○ 기타 국산화 및 수입대체 가능성이 높으며, 기존제품 대비 새로운 기술 및 성능이 우수한 치료재료 개발
체외진단기기	○ 인체에서 채취된 조직이나 혈액, 소변 등의 검체를 이용해 검사하는 체외진단기기개발 (시약 포함) - (예시) 혈당측정기, 현장진단 바이오센서 등

○ 자유공모

- BT기반 융합 기술을 활용하여 질병 및 질환의 진단 및 치료를 목적으로 임상시험을 통해 안전성·유효성을 확보해야 하는 의료기기 개발

지원분야	상세분야
자유공모 (단기/장기)	○ 질병, 노화, 사고 등에 의해 기능의 일부 혹은 전체를 상실한 인체기관의 기능회복 및 치료에 사용되는 차세대 의료기기 개발 ○ 기타 위에 제시된 범위에 해당되지 않은 진단 및 치료를 목적으로 하는 창의적인 의료기기 개발

□ 지원내용

○ 관련분야에 대한 특허 조사 분석 실시 및 원천특허 확보 추진

○ 기존제품 대비 과학적 우수성 및 성능 입증 완료(기존 단순카피 제품 제외)

○ 임상 시험 진입을 위한 시제품 개발

○ 임상단계 진입을 목표로 하는 비임상 안전성·유효성 검증 및 허가용 임상시험 계획승인

□ 지원대상

○ 주관연구기관은 기업(기업부설연구소 보유), 대학, 의료기관, 연구기관 모두 가능하며, 3개 이하 세부과제로 구성해야 함

- 주관연구기관이 대학, 의료기관, 연구기관일 경우, 기업이 반드시 세부과제 또는 참여기업으로 참여해야 함

※ 본 연구에 참여하는 모든 기업은 회계감사보고서 또는 재무제표를 반드시 제출해야 함

- 임상 유용성 및 임상활용성을 높이기 위하여 반드시 의료기관(임상의)이 참여해야 함 (주관 또는 세부/위탁 연구책임자)

□ 지원규모 및 기간

분야		지원 기간	지원 규모
치료재료	단기	3(1+2)년 이내	연간 500백만원 이내
	장기	5(2+3)년 이내	연간 500백만원 이내
체외진단기기		3(1+2)년 이내	연간 500백만원 이내
자유과제	단기	3(1+2)년 이내	연간 500백만원 이내
	장기	5(2+3)년 이내	연간 500백만원 이내

※ 1차년도 연구기간은 9개월(4.1~12.31)지원으로, 376백만원 이내 지원

□ 특기사항

○ 연구개발계획서 작성 시, 특허 동향 조사를 실시하여 원천기술 확보 전략이 포함되어야 함

○ 병렬식 소규모 세부과제로 구성된 분산형 과제구성을 지양하고, 신기술개발 및 첨단의료기기 등 융합연구 개발을 위한 전략적·집중적 연구체계를 구성해야 함

○ 의료기기 제품 개발에 필요한 설계·제작·평가 등을 위해 첨단의료산업진흥재단(오송·대구)과의 협력 연구를 장려함

○ 연구개발결과를 연계하여 향후 “의료기기 임상시험 지원(허가용)” 사업에 지원하는 경우 선정평가 시 2점의 연계가산점 부여함

○ 연구기간 내에 제품을 출시할 경우, 최우수과제로 선정될 수 있음

□ '미래융합의료기기개발(치료재료/단기)' 제안요청서(RFP)

암맹평가 대상여부 (○, X)	X	기술료징수 대상여부 (○, X)	X
사 업 명	미래융합의료기기개발(치료재료/단기)		
과 제 명	*※ '해당연구'와 관련된 구체적인 연구과제명 기술*		

▶ 지원목적

○ BT기반 융합기술을 활용한 안전성·유효성을 확보해야 하는 의료기기로서 향후 글로벌 제품화 가능성이 높은 의료기기 개발

▶ 성과목표

단계	단계별 목표 및 성과
1단계 (1년)	○ 원천특허확보 및 개념증명(Proof of Concept) data 확보(In-vivo and/or In vitro) ○ 시작품 개발 완료 및 자체 성능시험 완료 - 공인시험기관의 시험규격에 맞춘 자체 성능보고서 제출 ※ 시작품 : 설계품질을 확보하기 위해 제조공정이 아닌 연구소나 시작실에서 시험용으로 제작한 제품
2단계 (2년)	○ 시제품 개발 완료 ※ 시제품 : 제조(공정)품질을 확인하기 위해 설계도면이 확정된 후 실제 제조공정에서 만들어 보는 제품 ○ 임상단계 진입을 목표로 하는 비임상 안전성·유효성 검증 완료 - 공인된 의료기기 시험검사 기관에서 실시한 시험성적서 제출 ○ 허가용 임상시험계획서 식품의약품안전처 승인 완료 - 허가용 임상시험계획 승인서를 전문기관에 제출

▶ 지원분야 및 내용

분야	상세 분야
치료재료	○ 골 유도 활성화 물질의 코팅 및 담지된 추간체 유합보형재의 개발 ○ 골재생인자 융합형 고기능성 치과용 임플란트 및 멤브레인 ○ 점성과 유착방지 성능이 향상된 온도 가변형 유착방지재 개발 ○ 응급 지혈 및 생체재생 능력이 우수한 천연성분의 가교제를 사용한 흡수성 지혈제 개발 ○ 항균력을 가지는 스프레이형 창상피복재의 개발 ○ 피부 흉터를 최소화하기 위한 봉합용 고강도 저자극 스태플 ○ 생체재생능력이 탁월한 약물방출형 비강충전재 ○ 기타 국산화 및 수입대체 가능성이 높으며, 기존제품 대비 새로운 기술 및 성능이 우수한 치료재료 개발

○ 관련분야에 대한 특허 조사 분석 실시 및 원천특허 확보 추진

○ 기존제품 대비 과학적 우수성 및 성능 입증 완료(기존 단순카피 제품 제외)

○ 임상 시험 진입을 위한 시제품 개발

○ 임상단계 진입을 목표로 하는 비임상 안전성·유효성 검증 및 허가용 임상시험 계획승인

▶ **지원대상**

○ 주관연구기관은 기업(기업부설연구소 보유), 대학, 의료기관, 연구기관 모두 가능하며, 3개 이하의 세부과제로 구성해야함

- 주관연구기관이 대학, 의료기관, 연구기관일 경우, 기업이 반드시 세부과제 또는 참여기업으로 참여해야 함.

※ 본 연구에 참여하는 모든 기업은 회계감사보고서 또는 재무제표를 반드시 제출해야함.

- 임상 유용성 및 임상활용성을 높이기 위하여 반드시 의료기관(임상의)이 참여해야 함(주관 또는 세부/위탁 연구책임자)

▶ **지원규모 및 기간**

○ 연간 5억원 이내, 3(1+2)년 이내 지원

※ 1차년도 연구기간은 9개월(4.1~12.31) 지원, 376백만원 이내 지원

▶ **특기사항**

○ 연구개발계획서 작성 시, 특허 동향 조사를 실시하여 원천기술 확보 전략이 포함되어야 함

○ 병렬식 소규모 세부과제로 구성된 분산형 과제구성을 지양하고, 신기술개발 및 첨단의료기기 등 융합연구개발을 위한 전략적·집중적 연구체계를 구성해야함

○ 의료기기 제품 개발에 필요한 설계·제작·평가 등을 위해 첨단의료산업진흥재단(대구·오송)과의 협력 연구 장려함

○ 연구개발결과를 연계하여 향후 “의료기기 임상시험 지원(허가용)”으로 지원하는 경우 선정평가 시 2점의 연계가산점 부여함

○ 연구기간 내에 제품을 출시할 경우, 최우수과제로 선정될 수 있음

□ ‘미래융합의료기기개발(치료재료/장기)’ 제안요청서(RFP)

암맹평가 대상여부 (○, X)	X	기술료징수 대상여부 (○, X)	X
사 업 명	미래융합의료기기개발(치료재료/장기)		
과 제 명	*※ ‘해당연구’와 관련된 구체적인 연구과제명 기술*		

▶ 지원목적

○ BT기반 융합기술을 활용한 안전성·유효성을 확보해야 하는 의료기기로서 향후 글로벌 제품화 가능성이 높은 의료기기 개발

▶ 성과목표

단계	단계별 목표 및 성과
1단계 (2년)	○ 원천특허확보 및 개념증명(Proof of Concept) data 확보(In-vivo and/or In vitro) ○ 시작품 개발 완료 및 자체 성능시험 완료 - 공인시험기관의 시험규격에 맞춘 자체 성능보고서 제출 ※ 시작품 : 설계품질을 확보하기 위해 제조공정이 아닌 연구소나 시작실에서 시험용으로 제작한 제품
2단계 (3년)	○ 시제품 개발 완료 ※ 시제품 : 제조(공정)품질을 확인하기 위해 설계도면이 확정된 후 실제 제조공정에서 만들어 보는 제품 ○ 임상단계 진입을 목표로 하는 비임상 안전성·유효성 검증 완료 - 공인된 의료기기 시험검사 기관에서 실시한 시험성적서 제출 ○ 허가용 임상시험계획서 식품의약품안전처 승인 완료 - 허가용 임상시험계획 승인서를 전문기관에 제출

▶ 지원분야 및 내용

분야	상세 분야
치료재료	○ 대퇴골두 무혈성 괴사 치료를 위한 성장인자-줄기세포 복합 치료재 개발 ○ 세포전달 및 치료효율 극대화를 위한 신개념 ECM 심근패치 개발 ○ 연골세포 전달 및 조직접착 기능 재료개발 ○ 치주염 예방용 치주낭 삽입형 약물 전달 모듈시스템 ○ 생체분해성 금속/고분자 하이브리드 스텐트 개발 ○ 장기간 생체이식용 치료재료를 위한 기능성 표면코팅기술 개발 ○ 두개 안면골 골절 치료용 흡수성 플레이트 및 스크류 개발 ○ 기타 국산화 및 수입대체 가능성이 높으며, 기존제품 대비 새로운 기술 및 성능이 우수한 치료재료 개발

○ 관련분야에 대한 특허 조사 분석 실시 및 원천특허 확보 추진

○ 기존제품 대비 과학적 우수성 및 성능 입증 완료(기존 단순카피 제품 제외)

○ 임상 시험 진입을 위한 시제품 개발

○ 임상단계 진입을 목표로 하는 비임상 안전성·유효성 검증 및 허가용 임상시험 계획승인

▶ **지원대상**

○ 주관연구기관은 기업(기업부설연구소 보유), 대학, 의료기관, 연구기관 모두 가능하며, 3개 이하의 세부과제로 구성해야함

- 주관연구기관이 대학, 의료기관, 연구기관일 경우, 기업이 반드시 세부과제 또는 참여기업으로 참여해야 함.

※ 본 연구에 참여하는 모든 기업은 회계감사보고서 또는 재무제표를 반드시 제출해야함.

- 임상 유용성 및 임상활용성을 높이기 위하여 반드시 의료기관(임상의)이 참여해야 함(주관 또는 세부/위탁 연구책임자)

▶ **지원규모 및 기간**

○ 연간 5억원 이내, 5(2+3)년 이내 지원

※ 1차년도 연구기간은 9개월(4.1~12.31) 지원, 376백만원 이내 지원

▶ **특기사항**

○ 연구개발계획서 작성 시, 특허 동향 조사를 실시하여 원천기술 확보 전략이 포함되어야 함

○ 병렬식 소규모 세부과제로 구성된 분산형 과제구성을 지양하고, 신기술개발 및 첨단의료기기 등 융합연구개발을 위한 전략적·집중적 연구체계를 구성해야함

○ 의료기기 제품 개발에 필요한 설계·제작·평가 등을 위해 첨단의료산업진흥재단(대구·오송)과의 협력 연구 장려함

○ 연구개발결과를 연계하여 향후 “의료기기 임상시험 지원(허가용)”으로 지원하는 경우 선정평가 시 2점의 연계가산점 부여함

○ 연구기간 내에 제품을 출시할 경우, 최우수과제로 선정될 수 있음

□ '미래융합의료기기개발(체외진단기기)' 제안요청서(RFP)

암맹평가 대상여부 (○, X)	X	기술료징수 대상여부 (○, X)	X
사 업 명	미래융합의료기기개발(체외진단기기/단기)		
과 제 명	*※ '해당연구'와 관련된 구체적인 연구과제명 기술*		

▶ 지원목적

○ BT기반 융합기술을 활용한 안전성·유효성을 확보해야 하는 의료기기로서 향후 글로벌 제품화 가능성이 높은 의료기기 개발

▶ 성과목표

단계	단계별 목표 및 성과
1단계 (1년)	○ 원천특허확보 및 개념증명(Proof of Concept) data 확보(In-vivo and/or In vitro) ○ 시작품 개발 완료 및 자체 성능시험 완료 - 공인시험기관의 시험규격에 맞춘 자체 성능보고서 제출 ※ 시작품 : 설계품질을 확보하기 위해 제조공정이 아닌 연구소나 시작실에서 시험용으로 제작한 제품
2단계 (2년)	○ 시제품 개발 완료 ※ 시제품 : 제조(공정)품질을 확인하기 위해 설계도면이 확정된 후 실제 제조공정에서 만들어 보는 제품 ○ 임상단계 진입을 목표로 하는 비임상 안전성·유효성 검증 완료 - 공인된 의료기기 시험검사 기관에서 실시한 시험성적서 제출 ○ 허가용 임상시험계획서 식품의약품안전처 승인 완료 - 허가용 임상시험계획 승인서를 전문기관에 제출

▶ 지원분야 및 내용

분야	상세 분야
체외진단기기	○ 인체에서 채취된 조직이나 혈액, 소변 등의 검체를 이용해 검사하는 체외진단기기 개발(시약 포함) - (예시) 혈당측정기, 현장진단 바이오센서 등

○ 관련분야에 대한 특허 조사 분석 실시 및 원천특허 확보 추진

○ 기존제품 대비 과학적 우수성 및 성능 입증 완료(기존 단순카피 제품 제외)

○ 임상 시험 진입을 위한 시제품 개발

○ 임상단계 진입을 목표로 하는 비임상 안전성·유효성 검증 및 허가용 임상시험 계획승인

▶ **지원대상**

○ 주관연구기관은 기업(기업부설연구소 보유), 대학, 의료기관, 연구기관 모두 가능하며, 3개 이하의 세부과제로 구성해야함

- 주관연구기관이 대학, 의료기관, 연구기관일 경우, 기업이 반드시 세부과제 또는 참여기업으로 참여해야 함.

※ 본 연구에 참여하는 모든 기업은 회계감사보고서 또는 재무제표를 반드시 제출해야함.

- 임상 유용성 및 임상활용성을 높이기 위하여 반드시 의료기관(임상의)이 참여해야 함(주관 또는 세부/위탁 연구책임자)

▶ **지원규모 및 기간**

○ 연간 5억원 이내, 3(1+2)년 이내 지원

※ 1차년도 연구기간은 9개월(4.1~12.31) 지원, 376백만원 이내 지원

▶ **특기사항**

○ 연구개발계획서 작성 시, 특허 동향 조사를 실시하여 원천기술 확보 전략이 포함되어야 함

○ 병렬식 소규모 세부과제로 구성된 분산형 과제구성을 지양하고, 신기술개발 및 첨단의료기기 등 융합연구개발을 위한 전략적·집중적 연구체계를 구성해야함

○ 의료기기 제품 개발에 필요한 설계·제작·평가 등을 위해 첨단의료산업진흥재단(대구·오송)과의 협력 연구 장려함

○ 연구개발결과를 연계하여 향후 “의료기기 임상시험 지원(허가용)”으로 지원하는 경우 선정평가 시 2점의 연계가산점 부여함

○ 연구기간 내에 제품을 출시할 경우, 최우수과제로 선정될 수 있음

□ ‘미래융합의료기기개발(자유공모/단기)’ 제안요청서(RFP)

암맹평가 대상여부 (○, X)	X	기술료징수 대상여부 (○, X)	X
사 업 명	미래융합의료기기개발(자유공모/단기)		
과 제 명	*※ ‘해당연구’와 관련된 구체적인 연구과제명 기술*		

▶ 지원목적

○ BT기반 융합기술을 활용한 안전성·유효성을 확보해야 하는 의료기기로서 향후 글로벌 제품화 가능성이 높은 의료기기 개발

▶ 성과목표

단계	단계별 목표 및 성과
1단계 (1년)	○ 원천특허확보 및 개념증명(Proof of Concept) data 확보(In-vivo and/or In vitro) ○ 시작품 개발 완료 및 자체 성능시험 완료 - 공인시험기관의 시험규격에 맞춘 자체 성능보고서 제출 ※ 시작품 : 설계품질을 확보하기 위해 제조공정이 아닌 연구소나 시작실에서 시험용으로 제작한 제품
2단계 (2년)	○ 시제품 개발 완료 ※ 시제품 : 제조(공정)품질을 확인하기 위해 설계도면이 확정된 후 실제 제조공정에서 만들어 보는 제품 ○ 임상단계 진입을 목표로 하는 비임상 안전성·유효성 검증 완료 - 공인된 의료기기 시험검사 기관에서 실시한 시험성적서 제출 ○ 허가용 임상시험계획서 식품의약품안전처 승인 완료 - 허가용 임상시험계획 승인서를 전문기관에 제출

▶ 지원분야 및 내용

분야	상세 분야
자유공모	○ 질병, 노화, 사고 등에 의해 기능의 일부 혹은 전체를 상실한 인체기관의 기능회복 및 치료에 사용되는 차세대 의료기기 개발 ○ 기타 위에 제시된 범위에 해당되지 않은 진단 및 치료를 목적으로 하는 창의적인 의료기기 개발

○ 관련분야에 대한 특허 조사 분석 실시 및 원천특허 확보 추진

○ 기존제품 대비 과학적 우수성 및 성능 입증 완료(기존 단순카피 제품 제외)

○ 임상 시험 진입을 위한 시제품 개발

○ 임상단계 진입을 목표로 하는 비임상 안전성·유효성 검증 및 허가용 임상시험 계획승인

▶ **지원대상**

○ 주관연구기관은 기업(기업부설연구소 보유), 대학, 의료기관, 연구기관 모두 가능하며, 3개 이하의 세부과제로 구성해야함

- 주관연구기관이 대학, 의료기관, 연구기관일 경우, 기업이 반드시 세부과제 또는 참여기업으로 참여해야 함.

※ 본 연구에 참여하는 모든 기업은 회계감사보고서 또는 재무제표를 반드시 제출해야함.

- 임상 유용성 및 임상활용성을 높이기 위하여 반드시 의료기관(임상의)이 참여해야 함(주관 또는 세부/위탁 연구책임자)

▶ **지원규모 및 기간**

○ 연간 5억원 이내, 3(1+2)년 이내 지원

※ 1차년도 연구기간은 9개월(4.1~12.31) 지원, 376백만원 이내 지원

▶ **특기사항**

○ 연구개발계획서 작성 시, 특허 동향 조사를 실시하여 원천기술 확보 전략이 포함되어야 함

○ 병렬식 소규모 세부과제로 구성된 분산형 과제구성을 지양하고, 신기술개발 및 첨단의료기기 등 융합연구개발을 위한 전략적·집중적 연구체계를 구성해야함

○ 의료기기 제품 개발에 필요한 설계·제작·평가 등을 위해 첨단의료산업진흥재단(대구·오송)과의 협력 연구 장려함

○ 연구개발결과를 연계하여 향후 “의료기기 임상시험 지원(허가용)”으로 지원하는 경우 선정평가 시 2점의 연계가산점 부여함

○ 연구기간 내에 제품을 출시할 경우, 최우수과제로 선정될 수 있음

□ ‘미래융합의료기기개발(자유공모/장기)’ 제안요청서(RFP)

암맹평가 대상여부 (○, X)	X	기술료징수 대상여부 (○, X)	X
사 업 명	미래융합의료기기개발(자유공모/장기)		
과 제 명	*※ ‘해당연구’와 관련된 구체적인 연구과제명 기술*		

▶ 지원목적

○ BT기반 융합기술을 활용한 안전성·유효성을 확보해야 하는 의료기기로서 향후 글로벌 제품화 가능성이 높은 의료기기 개발

▶ 성과목표

단계	단계별 목표 및 성과
1단계 (2년)	○ 원천특허확보 및 개념증명(Proof of Concept) data 확보(In-vivo and/or In vitro) ○ 시작품 개발 완료 및 자체 성능시험 완료 - 공인시험기관의 시험규격에 맞춘 자체 성능보고서 제출 ※ 시작품 : 설계품질을 확보하기 위해 제조공정이 아닌 연구소나 시작실에서 시험용으로 제작한 제품
2단계 (3년)	○ 시제품 개발 완료 ※ 시제품 : 제조(공정)품질을 확인하기 위해 설계도면이 확정된 후 실제 제조공정에서 만들어 보는 제품 ○ 임상단계 진입을 목표로 하는 비임상 안전성·유효성 검증 완료 - 공인된 의료기기 시험검사 기관에서 실시한 시험성적서 제출 ○ 허가용 임상시험계획서 식품의약품안전처 승인 완료 - 허가용 임상시험계획 승인서를 전문기관에 제출

▶ 지원분야 및 내용

분야	상세 분야
자유공모	○ 질병, 노화, 사고 등에 의해 기능의 일부 혹은 전체를 상실한 인체기관의 기능회복 및 치료에 사용되는 차세대 의료기기 개발 ○ 기타 위에 제시된 범위에 해당되지 않은 진단 및 치료를 목적으로 하는 창의적인 고위험 의료기기 개발

○ 관련분야에 대한 특허 조사 분석 실시 및 원천특허 확보 추진

○ 기존제품 대비 과학적 우수성 및 성능 입증 완료(기존 단순카피 제품 제외)

○ 임상 시험 진입을 위한 시제품 개발

○ 임상단계 진입을 목표로 하는 비임상 안전성·유효성 검증 및 허가용 임상시험 계획승인

▶ **지원대상**

○ 주관연구기관은 기업(기업부설연구소 보유), 대학, 의료기관, 연구기관 모두 가능하며, 3개 이하의 세부과제로 구성해야함

- 주관연구기관이 대학, 의료기관, 연구기관일 경우, 기업이 반드시 세부과제 또는 참여기업으로 참여해야 함.

※ 본 연구에 참여하는 모든 기업은 회계감사보고서 또는 재무제표를 반드시 제출해야함.

- 임상 유용성 및 임상활용성을 높이기 위하여 반드시 의료기관(임상의)이 참여해야 함(주관 또는 세부/위탁 연구책임자)

▶ **지원규모 및 기간**

○ 연간 5억원 이내, 5(2+3)년 이내 지원

※ 1차년도 연구기간은 9개월(4.1~12.31) 지원, 376백만원 이내 지원

▶ **특기사항**

○ 연구개발계획서 작성 시, 특허 동향 조사를 실시하여 원천기술 확보 전략이 포함되어야 함

○ 병렬식 소규모 세부과제로 구성된 분산형 과제구성을 지양하고, 신기술개발 및 첨단의료기기 등 융합연구개발을 위한 전략적·집중적 연구체계를 구성해야함

○ 의료기기 제품 개발에 필요한 설계·제작·평가 등을 위해 첨단의료산업진흥재단(대구·오송)과의 협력 연구 장려함

○ 연구개발결과를 연계하여 향후 “의료기기 임상시험 지원(허가용)”으로 지원하는 경우 선정평가 시 2점의 연계가산점 부여함

○ 연구기간 내에 제품을 출시할 경우, 최우수과제로 선정될 수 있음

6-2 의료기기임상시험지원

□ 지원목적

○ 국내 의료기기 제품의 과학적·임상적 근거를 창출하고, 제품의 신뢰성을 확보하여 국내 기술 경쟁력 강화 및 의료기기 시장 선도

□ 성과목표

지원 분야		최종 목표	공통목표
연구자 임상시험		임상시험결과에 대한 SCI(E)급 논문 1편	임상연구정보 CRIS 등록 (※ CRIS 등록 승인번호 기재)
국내	허가용 임상시험	식품의약품안전처 품목허가	
	시판 후 임상시험	임상시험결과에 대한 SCI(E)급 논문 1편	
국외	허가용 임상시험	해당 의료기기 규제기관 의료기기 등록 ※ 해당 규제기관(예시) : 美FDA, 中CFDA 등 국외 의료기기 인허가(등록) 담당기관	
	시판 후 임상시험	임상시험결과에 대한 SCI(E)급 논문 1편	

□ 지원분야 및 지원내용

○ 연구자 임상시험 및 국내·외 허가용·시판후 임상시험 지원

지원 분야		지원 내용
연구자 임상시험		허가되지 않은 의료기기의 안전성·유효성 또는 이미 허가(신고)된 의료기기의 허가(신고)되지 않은 새로운 성능 및 사용목적 등에 대한 안전성·유효성을 연구하기 위한 임상시험
국내	허가용 임상시험	식품의약품안전처 품목허가 신청을 위한 임상시험
	시판 후 임상시험	식품의약품안전처 허가를 득한 국산제품의 임상의학적 성능 및 기능 등에 대한 임상시험
국외	허가용 임상시험	국외 의료기기 규제기관에 등록하기 위한 임상시험 ※ 해당 국가 임상시험기관 1개소 이상 구성 필수(국내 의료기관 해외지소 구성 가능)
	시판 후 임상시험	해당국가 의료기기 규제기관에 등록된 의료기기로서, 제품의 성능 및 기능 등에 대해 해당국가에 실시하는 임상시험 ※ 해당 국가 임상시험기관 1개소 이상 구성 필수(국내 의료기관 해외지소 구성 가능)

□ 지원대상

○ 주관연구기관은 기업(기업부설연구소 보유), 대학, 의료기관, 연구기관 모두 가능

- 단, 국내·외 허가용 임상시험의 경우, 주관연구기관은 반드시 기업이 되어야 함
- 주관연구기관이 대학, 의료기관, 연구기관일 경우, 기업이 반드시 세부과제 또는 참여기업으로 참여해야 함

□ 지원규모 및 기간

지원 분야		지원 규모 및 기간
연구자 임상시험		100백만원이내 2년이내 (※1차년도 75백만원 이내)
국내	허가용 임상시험	300백만원이내 3년이내 (※1차년도 225백만원 이내)
	시판 후 임상시험	200백만원이내 3년이내 (※1차년도 150백만원 이내)
국외	허가용 임상시험	700백만원이내 3년이내 (※1차년도 525백만원 이내)
	시판 후 임상시험	500백만원이내 3년이내 (※1차년도 375백만원 이내)

※ 1차년도 연구기간은 9개월(4.1~12.31)지원

□ 특기사항

○ 기업이 참여할 경우 참여기업부담금은 참여기업 유형에 따라 부담하여야 함

○ 임상시험이 이상반응 및 기타사유로 조기 종료될 시 해당 규제기관 및 전문기관에 즉시 보고해야 함

○ 연구수행에 제반되는 관련규정을 준수하지 않을 경우, 위반 사실이 확인된 시점으로 연구개발비 집행을 중단하고 전문기관 및 관련기관에 즉시 보고해야 함

○ 임상연구정보 CRIS (Clinical Reserach Information Service, http://cris.nih.go.kr) 등록

- 첫 피험자 모집 전에 사전 등록을 하여야 하며, 임상연구를 등록한 사용자는 등록된 연구의 종료 시점까지 매 6개월마다 연구정보를 갱신하여야 함

○ 연구개발계획서 제출 시 다음 서류를 반드시 제출해야 함

- 서류제출 마감일까지 지정된 필수서류를 제출하지 않을 경우, 사전선별 탈락대상임
- 국문, 영문 이외의 자료는 공인된 기관의 번역본을 반드시 첨부
- 해당 서류는 연구개발계획서 후단(첨부서류)에 반드시 첨부
- 기업의 경우 회계감사보고서 또는 재무제표를 반드시 제출

지원분야		필수 제출 서류
연구자 임상시험		① 식품의약품안전처 임상시험계획 승인서(또는 신청서) 사본
국내	허가용 임상시험	① 식품의약품안전처 임상시험계획 승인서(또는 신청서) 사본 ② (성과연계 시) 선행연구 확인 신청서
	시판 후 임상시험	① 식품의약품안전처 품목허가(신고)증 사본 ② 품목허가(신고)증에 기재된 사용목적에 대한 사항 사본 ③ 식품의약품안전처 '의료기기 임상시험기관 지정에 관한 규정'에 따라 지정받은 기관의 IRB승인서 사본 ④ (성과연계 시) 선행연구 확인 신청서
국외	허가용 임상시험	① 해당 국가 규제기관의 임상시험계획 승인서(또는 신청서) 사본 (임상시험계획 승인절차가 없을 경우, 임상시험기관의 IRB 승인서 제출) ② (해당시) 선행연구 확인 신청서
	시판 후 임상시험	① 해당 국가 규제기관의 등록증 사본 ② 등록증에 기재된 사용목적에 대한 사항 사본 ③ 해당 국가 임상시험 실시기관의 IRB승인서 사본

※ 국내·외 허가용 임상시험 지원 시 '임상시험계획승인신청서'를 제출한 경우, 1차년도 이내에 임상시험계획 승인서 및 임상시험 기관의 IRB 승인서를 반드시 제출하여야함. (2차년도 계속지원 여부 판단에 활용)

○ 부처별 의료기기 성과를 연계하여 의료기기임상시험지원(국내 허가용 및 국내 시판후 임상시험)사업에 지원하는 경우 가점 2점 부여

※ 가점 부여 대상 검토를 위해 해당 과제는 반드시 선행 연구 확인 신청서 제출

- 보건복지부, 미래창조과학부, 산업통상자원부, 중소기업청 등 의료기기 R&D 수행완료과제(최종평가 보통 이상)

※ 가점 부여 대상은 식품의약품안전처 '의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정'에 분류된 의료기기에 한함

□ '의료기기임상시험지원' 제안요청서(RFP)

암맹평가 대상여부 (○, X)	X	기술료징수 대상여부 (○, X)	허가용임상시험(○)
사 업 명	의료기기임상시험지원		
과 제 명	*※ '해당연구'와 관련된 구체적인 연구과제명 기술*		

▶ 지원목적

○ 국내 의료기기 제품의 과학적·임상적 근거를 창출하고, 제품의 신뢰성을 확보하여 국내 기술 경쟁력 강화 및 의료기기 시장 선도

▶ 성과목표

지원분야		최종목표	공통목표
연구자 임상시험		임상시험결과에 대한 SCI(E)급 논문 1편	임상연구정보 CRIS 등록 (※ CRIS 등록 승인번호 기재)
국내	허가용 임상시험	식품의약품안전처 품목허가	
	시판 후 임상시험	임상시험결과에 대한 SCI(E)급 논문 1편	
국외	허가용 임상시험	해당 의료기기 규제기관 의료기기 등록	
	시판 후 임상시험	임상시험결과에 대한 SCI(E)급 논문 1편	

▶ 지원분야 및 내용

○ 연구자 임상시험 및 국내·외 허가용·시판후 임상시험 지원

지원분야		지원내용
연구자 임상시험		허가되지 않은 의료기기의 안전성·유효성 또는 이미 허가(신고)된 의료기기의 허가(신고)되지 않은 새로운 성능 및 사용목적 등에 대한 안전성·유효성을 연구하기 위한 임상시험
국내	허가용 임상시험	식품의약품안전처 품목허가 신청을 위한 임상시험
	시판후 임상시험	식품의약품안전처 허가를 득한 국산제품의 임상의학적 성능 및 기능 등에 대한 임상시험
국외	허가용 임상시험	국외 의료기기 규제기관에 등록하기 위한 임상시험 ※ 해당 국가 임상시험기관 1개소 이상 구성 필수(국내 의료기관 해외지소 구성 가능)
	시판후 임상시험	해당국가 의료기기 규제기관에 등록된 의료기기로서, 제품의 성능 및 기능 등에 대해 해당국가에 실시하는 임상시험 ※ 해당 국가 임상시험기관 1개소 이상 구성 필수(국내 의료기관 해외지소 구성 가능)

▶ 지원대상

○ 주관연구기관은 기업(기업부설연구소 보유), 대학, 의료기관, 연구기관 모두 가능

- 단, 국내·외 허가용 임상시험의 경우, 반드시 기업이 주관연구기관이 되어야 함
- 주관연구기관이 대학, 의료기관, 연구기관일 경우, 기업이 반드시 세부과제 또는 참여기업으로 참여해야 함

▶ 지원규모 및 기간

지원 분야		지원 규모 및 기간
연구자 임상시험		100백만원이내 2년이내 (※1차년도 75백만원 이내)
국내	허가용 임상시험	300백만원이내 3년이내 (※1차년도 225백만원 이내)
	시판후 임상시험	200백만원이내 3년이내 (※1차년도 150백만원 이내)
국외	허가용 임상시험	700백만원이내 3년이내 (※1차년도 525백만원 이내)
	시판후 임상시험	500백만원이내 3년이내 (※1차년도 375백만원 이내)

※ 1차년도 연구기간은 9개월(4.1~12.31) 지원

▶ **특기사항**

○ (필수제출서류) 연구개발계획서 제출 시 다음 서류를 반드시 제출해야 함

- 서류제출 마감일까지 지정된 필수서류를 제출하지 않을 경우, 사전선별 탈락대상임
- 국문, 영문 이외의 자료는 공인된 기관의 번역본을 반드시 첨부
- 해당 서류는 연구개발계획서 후단(첨부서류)에 반드시 첨부
- 기업의 경우 회계감사보고서 또는 재무제표를 반드시 제출

지원분야		필수제출서류
국내	연구자 임상시험	① 식품의약품안전처 임상시험계획 승인서(또는 신청서) 사본
	허가용 임상시험	① 식품의약품안전처 임상시험계획 승인서(또는 신청서) 사본 ② (성과연계 시) 선행연구 확인 신청서
	시판후 임상시험	① 식품의약품안전처 품목허가(신고)증 사본 ② 품목허가(신고)증에 기재된 사용목적에 대한 사항 사본 ③ 식품의약품안전처 '의료기기 임상시험기관 지정에 관한 규정'에 따라 지정받은 기관의 IRB승인서 사본 ④ (성과연계 시) 선행연구 확인 신청서
국외	허가용 임상시험	① 해당 국가 규제기관의 임상시험계획 승인서(또는 신청서) 사본 (임상시험계획 승인절차가 없을 경우, 임상시험기관의 IRB 승인서 제출) ② (해당시) 선행연구 확인 신청서
	시판후 임상시험	① 해당 국가 규제기관의 등록증 사본 ② 등록증에 기재된 사용목적에 대한 사항 사본 ③ 해당 국가 임상시험 실시기관의 IRB승인서 사본

* 임상시험계획 신청서를 제출한 경우, 1차년도 연구기간 내에 임상시험계획 승인서 및 임상시험기관의 IRB 승인서를 제출해야 함 (2차년도 계속지원 여부 판단에 활용)

○ 부처별 의료기기 성과를 연계하여 의료기기임상시험지원(국내 허가용 및 국내 시판후 임상시험) 사업에 지원하는 경우 가점 2점 부여 (※ 가점 부여 대상 검토를 위해 해당 과제는 반드시 선행 연구 확인 신청서 제출)

- 대상 : 보건복지부, 미래창조과학부, 산업통상자원부, 중소기업청 등 의료기기 R&D 수행완료과제(최종평가 보통 이상)

※ 가점 부여 대상은 식품의약품안전처 '의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정'에 분류된 의료기기에 한함

○ 기업이 참여할 경우, 참여기업부담금은 참여기업 유형에 따라 부담하여야 함

○ 임상시험이 이상반응 및 기타사유로 조기 종료될 시 해당 규제기관 및 전문기관에 즉시 보고해야 함

○ 연구수행에 제반되는 관련규정을 준수하지 않을 경우, 위반 사실이 확인된 시점으로 연구개발비 집행을 중단하고 전문기관 및 관련기관에 즉시 보고해야 함

○ 임상연구정보 CRIS (Clinical Reserach Information Service, http://cris.nih.go.kr) 등록

- 첫 피험자 모집 전에 사전 등록을 하여야 하며, 임상연구를 등록한 사용자는 등록된 연구의 종료 시점까지 매 6개월마다 연구정보를 갱신하여야 함

붙임 1 **선행연구 확인 신청서(안)**

선행연구과제현황	구분	□ 한국보건산업진흥원 □ 한국산업기술평가관리원 □ 한국연구재단 □ 중소기업기술정보진흥원 □ 기타(○○○○ 작성) *(※ 해당사항에 ☑ 표시)*		
	과제번호	*(※ 해당기관에서 기수행한 과제번호 기입)*		
	과제명	*(※ 해당기관에서 기수행한 과제명 기입)*		
	주관연구책임자	*홍길동*	주관연구기관	*(주) 00*
	세부(위탁)연구책임자	*김한국*	세부(위탁)연구기관	*한국대학교*
	총 연구기간	*2010.00.00 ~ 2015.00.00(※ 기수행과제 총 연구기간 기입)*		
	최종평가등급	*최우수, 우수, 보통 (기수행과제 평가 등급 기입)*		
	의료기기분류(등급)	*치과용임플란트시스템(C20050.01, 3등급)* *(※ 기수행과제 의료기기 성과 품목명, 분류코드, 등급 순으로 작성)*		

◆ 기 수행과제와의 연계성을 간략히 서술함

년 월 일

주관연구책임자 : (인)

주관연구기관장 : (직인)

한국보건산업진흥원장 귀하

※세부 또는 위탁연구 책임자 신청 시, 주관연구책임자 및 기관 정보 기입 필수

6-3 신의료기술수반 의료기기시장진출지원

□ 지원목적

○ 의료현장 도입이 시급한 신의료기술(의료법 제53조)에 수반되는 의료기기의 임상적 근거 확보로 신의료기술평가 인정 및 시장 진입 지원

◎ 신의료기술
- 의과학 기술의 발달로 인해 새롭게 등장한 기술로, 의료인이 환자를 대상으로 임상진료를 목적으로 행하는 의료행위기술
- 국민건강보험 요양 급여·비급여 목록에 등재된 기술에 해당되지 않는 의료기술

◎ 조기기술·연구단계 의료기술
- 신의료기술인정 평가단계에서 안전성·유효성에 대한 추가적인 임상 근거확보가 필요한 기술
  - 조기기술 : 신의료기술평가 신청된 기술이 평가대상여부 심의단계에서 안전성·유효성을 평가하기에 추가적인 임상 근거가 필요한 기술
  - 연구단계 의료기술 : 신의료기술평가 신청된 기술에 대해 체계적 문헌 고찰에 의한 평가를 시행하였으나, 안전성·유효성에 대한 추가적인 임상 근거가 필요한 기술

□ 성과목표

지원분야		최종목표	성과인정 기준 및 증빙서류
Ⅰ	신의료기술 평가 유예를 위한 의료기기 임상시험	· 비교임상시험결과에 대한 SCI(E)급 논문 1편 · 신의료기술 평가유예 증빙서류 사본 1부*	· 해당 SCI(E) 논문 전문에 대한 사본 - 게재예정증명서 인정 - 임상시험 책임자가 제1저자, 제2저자 또는 교신저자로 들어가야 하며, 전문기관에서 제시하는 사사표기 방식을 따라야 함) · 신의료기술 평가유예 증빙서류 - 예시 : 고시문 또는 결과통보서 · 신의료기술평가 신청서 - 관련기관에 제출한 신의료기술평가 신청서
Ⅱ	신의료기술 수반 의료기기 임상시험	· 임상시험결과에 대한 SCI(E)급 논문 1편 · 신의료기술평가 신청서 사본 1부*	

* 과제 수행 중 또는 완료 후 신의료기술평가 신청시 심평원의 건강보험 급여·비급여 등재 여부를 확인하여 “기등재” 의료기술의 경우 평가유예 결과통보서 · 신의료기술평가 신청서제출 면제

□ 지원분야 및 지원내용

○ 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제2조 제2항 각 호의 요건을 충족하여 신의료기술평가 유예를 받고자 하는 기술의 '비교임상연구문헌' 근거창출 지원

○ 신의료기술평가에서 조기기술·연구단계 의료기술로 안전성·유효성에 대한 추가적인 임상 근거 확보가 필요한 기술에 수반되는 국산 의료기기의 임상적 근거 확보 지원

지원분야		지원내용
Ⅰ	신의료기술 평가 유예를 위한 의료기기 임상시험	「신의료기술평가에 관한 규칙」 제2조제2항 각 호의 요건을 충족하여 신의료기술평가 유예를 받고자 하는 기술의 '비교임상연구문헌' 근거 창출 지원
Ⅱ	신의료기술 수반 의료기기 임상시험	신의료기술평가 결과, 안전성·유효성에 대한 추가적인 임상 근거 확보가 필요한 기술 [붙임 1]

□ 지원대상

○ 주관연구기관은 기업(기업부설연구소 보유), 대학(의료기관 포함), 연구기관 모두 가능

- 주관연구기관이 대학, 의료기관, 연구기관일 경우, 기업이 반드시 세부과제 또는 참여기업으로 참여해야 함

(※ 붙임 1에 제시된 주요 의료기기의 기술 개요 상 사용대상, 방법, 목적이 동일한 경우의 국내 제조 품목 허가(인증·신고) 장비를 사용한 경우를 허용함)

□ 지원규모 및 기간

지원분야		지원규모	지원기간
Ⅰ	신의료기술 평가 유예를 위한 의료기기 임상시험	연간 200백만원 이내	2년 이내
Ⅱ	신의료기술 수반 의료기기 임상시험		

※ 1차년도 연구기간은 9개월(4.1~12.31) 지원, 140백만원 이내 지원

□ 특기사항

○ 본 연구를 통해 달성한 최종목표는 신의료기술 평가 신청에 활용해야 함

○ 연구개발계획서 제출 시 다음 서류를 반드시 제출해야 함

- 서류제출 마감일까지 지정된 필수서류를 제출하지 않을 경우, 사전 선별 탈락대상임

지원분야		필수 제출 서류
Ⅰ	신의료기술 평가 유예를 위한 의료기기 임상시험	① 식품의약품안전처 제조허가(인증·신고)증 사본 ② 식품의약품안전처 제조허가(인증·신고)시 제출된 임상시험 자료 ③ 제조허가(인증·신고)증 사본에 기재된 특정된 사용목적(대상질환 또는 적응증 포함)에 대한 사항 사본 ④ 식품의약품안전처 '의료기기 임상시험기관 지정에 관한 규정'에 따라 지정받은 기관의 IRB신청서 사본 (※ 선정과제에 한하여 협약 후 1개월 이내 IRB승인서 제출) ⑤ 건강보험심사평가원의 '요양급여대상·비급여대상여부 결과통보서 사본
Ⅱ	신의료기술 수반 의료기기 임상시험	① 식품의약품안전처 제조허가(인증·신고)증 사본 ② 제조허가(인증·신고)증 사본에 기재된 사용목적에 대한 사항 사본 ③ 식품의약품안전처 '의료기기 임상시험기관 지정에 관한 규정'에 따라 지정받은 기관의 IRB신청서 사본 (※ 선정과제에 한하여 협약 후 1개월 이내 IRB승인서 제출)

○ 기업이 참여할 경우 참여기업부담금은 참여기업 유형에 따라 부담하여야 함

○ 임상시험이 이상반응 및 기타사유로 조기 종료될 시 해당 규제기관 및 전문기관에 즉시 보고해야 함

○ 연구수행에 제반되는 관련규정을 준수하지 않을 경우, 위반 사실이 확인된 시점으로 연구개발비 집행을 중단하고 전문기관 및 관련 기관에 즉시 보고해야 함

□ '신의료기술수반의료기기시장진출지원' 제안요청서(RFP)

암맹평가 대상여부 (○, X)	X	기술료징수 대상여부 (○, X)	X
사 업 명	신의료기술수반의료기기시장진출지원		
과 제 명	※ '해당연구'와 관련된 구체적인 연구과제명 기술		

▶ 지원목적

○ 의료현장 도입이 시급한 신의료기술(의료법 제53조)에 수반되는 의료기기의 임상적 근거 확보로 신의료기술평가 인정 및 시장 진입 지원

▶ 성과목표

지원분야		최종목표	성과인정 기준 및 증빙서류
I	신의료기술 평가 유예를 위한 의료기기 임상시험	· 비교임상시험결과에 대한 SCI(E)급 논문 1편 · 신의료기술 평가유예 증빙서류 사본 1부*	· 해당 SCI(E) 논문 전문에 대한 사본 - 게재예정증명서 인정 - 임상시험 책임자가 제1저자, 제2저자 또는 교신저자로 들어가야 하며, 전문기관에서 제시하는 사사표기 방식을 따라야 함) · 신의료기술 평가유예 증빙서류 - 예시 : 고시문 또는 결과통보서 · 신의료기술평가 신청서 - 관련기관에 제출한 신의료기술평가 신청서
II	신의료기술 수반 의료기기 임상시험	· 임상시험결과에 대한 SCI(E)급 논문 1편 · 신의료기술평가 신청서 사본 1부*	

* 과제 수행 중 또는 완료 후 신의료기술평가 신청시 심평원의 건강보험 급여비급여 등재 여부를 확인하여 "기등재" 의료기술의 경우 평가유예 결과통보서 · 신의료기술평가 신청서제출 면제

▶ 지원분야 및 내용

지원분야		지원내용
I	신의료기술 평가 유예를 위한 의료기기 임상시험	「신의료기술평가에 관한 규칙」제2조제2항 각 호의 요건을 충족하여 신의료기술평가 유예를 받고자 하는 기술의 '비교임상연구문헌' 근거창출 지원
II	신의료기술 수반 의료기기 임상시험	신의료기술평가 결과, 안전성, 유효성에 대한 추가적인 임상근거확보가 필요한 기술 [붙임1]

▶ 지원대상

○ 주관연구기관은 기업(기업부설연구소 보유), 대학(의료기관 포함), 연구기관 모두 가능

- 주관연구기관이 대학(의료기관 포함), 연구기관일 경우, 기업이 반드시 세부과제 또는 참여기업으로 참여해야 함

▶ 지원규모 및 기간

○ 연간 2억원 이내 2년 이내 지원

※ 1차년도 연구기간은 9개월(4.1~12.31)지원, 140백만원 이내 지원

▶ **특기사항**

○ 본 연구를 통해 달성한 최종목표는 신의료기술 평가 및 유예 신청에 활용해야 함
(※ 향후 최종목표 활용에 대한 증빙을 요구할 수 있음)

○ (필수제출서류) 연구개발계획서 제출 시 다음 서류를 반드시 제출해야 함

- 서류제출 마감일까지 지정된 필수서류를 제출하지 않을 경우, 사전선별 탈락대상임
- 해당 서류는 연구개발계획서 후단(첨부서류)에 반드시 첨부

구분		필수 제출 서류
I	신의료기술 평가 유예를 위한 의료기기 임상시험	① 식품의약품안전처 제조허가(인증·신고)증 사본 ② 식품의약품안전처 제조허가(인증·신고)시 제출된 임상시험 자료 ③ 제조허가(인증·신고)증 사본에 기재된 특정된 사용목적(대상질환 또는 적응증 포함)에 대한 사항 사본 ④ 식품의약품안전처 '의료기기 임상시험기관 지정에 관한 규정'에 따라 지정받은 기관의 IRB신청서 사본 (※ 선정과제에 한하여 협약 후 1개월 이내 IRB승인서 제출) ⑤ 건강보험심사평가원의 '요양급여대상·비급여대상여부 결과통보서' 사본
II	신의료기술 수반 의료기기 임상시험	① 식품의약품안전처 제조허가(인증·신고)증 사본 ② 제조허가(인증·신고)증 사본에 기재된 사용목적에 대한 사항 사본 ③ 식품의약품안전처 '의료기기 임상시험기관 지정에 관한 규정'에 따라 지정받은 기관의 IRB신청서 사본 (※ 선정과제에 한하여 협약 후 1개월 이내 IRB승인서 제출)

○ 기업이 참여할 경우, 참여기업 부담금은 참여기업 유형에 따라 부담하여야 함

○ 임상시험이 이상반응 및 기타사유로 조기 종료될 시 해당 규제기관 및 전문기관에 즉시 보고해야 함

○ 연구수행에 제반되는 관련규정을 준수하지 않을 경우, 위반 사실이 확인된 시점으로 연구개발비 집행을 중단하고 전문기관 및 관련기관에 즉시 보고해야 함

붙임 1 **지원대상 신의료기술 수반 의료기기 목록**

No	공고기술명(국문명)	공고기술명(영문명)	주요 의료기기 (식약처 품목분류*)	기술 개요
1	고주파 열적 응고술	Radiofrequency thermal coagulation	전기수술기	고주파 열 응고술은 악안면에 발생한 혈관 종양(vascular tumor), slow-flow의 혈관기형(vascular malfomation)등의 혈관이상 질환 및 림프관종(lymphangioma)을 대상으로 고주파 전류가 나오는 전극을 삽입하여 열이 발생되면 전극 주위에 열성손상을 가해 주변 조직에 응고 괴사를 일으켜 치료하는 방법임
2	미세혈관문합술 및 레이저혈관용접술을 이용한 유리림프절 이식술	Free lymph nodes transplantation using microvascular anastomosis and laser welding technique	레이저수술기	유리림프절 이식술은 림프부종환자를 대상으로 건강한 정상 림프절을 분리하여 부종이 생긴 원인부위에 이식하는 기술임
3	갑상선 수술 불가능한 악성종양의 고주파열치료	Radiofrequency(RF) ablation of inoperable malignant thyroid nodule	의료용전기소작기	갑산성 수술 불가능한 악성종양의 고주파열치료는 고령 등 전신상태로 인해 수술받기 어려운 악성 갑상선결절 환자나 종괴 효과로 인해 기관지를 압박받는 악성 갑상선 결절 환자를 대상으로 고주파를 이용하여 발생하는 열로 종양을 괴사하는 기술임
4	호흡조절방사선치료	Respiratory gating 4-D RT	호흡감시장치, 치료용하전입자가속장치	호흡조절방사선치료는 방사선 치료 전 종양과 주변장기의 위치변동을 사전에 고려하여 치료체적의 크기를 최소화하고, 치료중 호흡이나 환자의 움직임으로 인해 위치가 변하는 종양을 실시간 호흡조절감시장치로 추적하여 일정한 설정범위 내에서 방사선치료가 이루어지게 하는 기술임
5	필터를 이용한 빌리루빈 및 담즙 흡착제거	Selective removal (adsorption) of bilirubin and bile acid from plasma	자동혈액성분분리장치, 여과방식자동혈액성분분리장치	필터를 이용한 빌리루빈 및 담즙흡착 제거술은 전격성 간염 및 간 부전증 중 고빌리루빈혈증 환자의 혈장을 필터(column)에 통과시켜 혈장 중에 있는 빌리루빈, 담즙 등을 선택적으로 흡착시켜 제거한 후, 처리된 혈장을 환자에게 되돌려주는 치료술임
6	폐암에서의 광역동 치료술	Photodynamic Therapy in lung cancer	의료용레이저조사기	폐암에서의 광역학 치료술은 폐암의 치료 및 재발 방지를 목적으로 한 시술로, 암세포에 선택적으로 축적되는 광민감제(photosen -sitizer)를 주사한 후에 특정한 파장(630nm, 빨강색)의 레이저를 조사하여 광민감제를 활성화시킴에 의해 암세포들을 괴사시키는 치료법임 (※ 신의료기술 기평가 결과, 수술이 불가능하고 기도폐쇄를 동반한 진행성 폐암을 R&D 대상으로 한함)

No	공고기술명(국문명)	공고기술명(영문명)	주요 의료기기 (식약처 품목분류*)	기술 개요
7	고속물분사기를 이용한 변연절제술	Debridement using hydrosurgery system	전동식의료용칼, 전동식 의료용 핸드피스	고속물분사기를 이용한 변연절제술은 아급성 및 만성창성, 괴사조직 또는 화상 환자를 대상으로 고속의 물분사기(water-jet)를 이용하여 상처 부위의 괴사된 조직을 절제하고, 절삭된 조직들을 세정·흡입하는 기술임
8	성장형 금속봉을 이용한 척추 다분절 신장술	Continuous&minimal invasive multi-level release technique by Growing Rods, for Pediatric EOS(Early Onset Scoliosis)	추간체고정재	성장형 금속봉을 이용한 척추 다분절 신장술은 조기 발현형 소아 척추 측만증 환아에서 수술적 치료시, 성장형 금속봉을 이용한 지속적, 최소 침습적 척추 다분절 신장술은 척추의 성장이 남아있는 소아환자에서 발생한 척추기형 및 척추 측만증 교정을 위하여 척추의 유합 없이 성장형 금속봉을 삽입하는 수술임
9	콜라겐 I/III형 이중막을 이용한 자가유래연골세포이식술	Autologous chondrocyte implantation(ACI) with Chondro-Gide	조직수복용생체재료	콜라겐 I/III형 이중막을 이용한 자가유래연골세포이식술은 연골 결손 환자를 대상으로 배양된 자가 연골세포를 손상 부위에 이식하여 치료하는 기술로써, 돼지 복막으로부터 유래된 콜라겐 I와 III의 혼합물로 만들어진 콜라겐 막을 덮개 또는 세포전달체로 이용하는 기술임 (※ 신의료기술 기평가 결과, 콜라겐 막을 세포전달체로 사용한 경우를 R&D 대상으로 한함)
10	혼합 척수신경자극술	Hybrid Spinal Neurostimulation	의료용전기자극기(이식형), 체내형의료용전극	혼합척수신경자극술은 만성허리 및 다리통증환자를대상으로 통증완화를 위해 척수신경자극술에 말초신경자극술을 추가적으로 시행하는 시술임
11	경피적 좌심실 보조장치 치료	Percutaneous Left Ventricular Assist Device Treatment	의료용보조순환장치	경피적 심실보조장치 삽입술(Percutaneous Ventricular Assist Device Implantation)은 심실기능 부전, 심인성 쇼크로 심실에 이상이 생긴 환자, 약물 또는 기존 장비로 회복이 어려운 환자들의 혈액순환을 보조하기 위한 기술로, 체외형 순환펌프를 통해 심장의 혈액 일부를 경피적으로 우회 순환시킴으로 심실의 기능을 대신해주는 의료기술임
12	영상 추적 광응고술	navigated laser photocoagulation	기타안과용레이저수술기	영상 추적 광응고술은 망막질환 환자(당뇨망막병증, 황반부종, 맥락막 신생혈관, 망막 정맥 폐쇄, 황반변성, 망막 격자변성 등)를 대상으로 병변에 아르곤레이저를 조사하여 광응고 시킬 때, 무탐침 정위기법(navigation) 을 이용하여 병소를 확인하고 수술하고자 하는 시술임
13	툴륨레이저를 이용한 조기위암의 내시경 점막하 박리술	Endoscopic Submucosal Dissection Using a Thulium Laser	레이저수술기	툴륨레이저를 이용한 조기위암의 내시경 점막하 박리술은 조기위암 환자를 대상으로 기존의 knife 대신 툴륨레이저를 이용하여 내시경 점막하 박리술을 시행하는 기술임

No	공고기술명(국문명)	공고기술명(영문명)	주요 의료기기 (식약처 품목분류*)	기술 개요
14	생체흡수성 신경이식재를 활용한 신경결손의 치료	Treatment of nerve defect using bioresorbable nerve guide	신경용커프	생체흡수성 신경이식재를 활용한 신경결손의 치료(Treatment of nerve defect using bioresorbable nerve guide)는 2cm 이하의 말초신경 결손에서 결손부위에 생체흡수성 신경이식재를 활용하여 이식가능한 신경길이의 제한, 공여신경과 수여신경간 직경의 상이함, 이식재 채취를 위한 2차 수술, 공여부위의 이환, 감염/염증의 위험 증가 등의 자가이식재의 단점을 극복하기 위한 시술임
15	이식형 우심실 보조장치 치료술	Implantable Continuous Flow Right Ventricular Assist Device Treatment	보조심장장치	이식형 심실보조장치 치료술(우심실)은 기존의 약물치료나 개심술로 치료할 수 없는 말기심부전환자를대상으로 심장이식 대기환자의 이식적 가교치료, 심장이식을 받을 수 없는 환자의 궁극적 치료, 회복을 위한 가교치료, 심장이식 대기 또는 진단을 위한 가교치료를 목적으로 삽입형 심실보조장치 중 하나인 HVAD(Heart Ware Venticular Assist Device)를 이용해 심실기능을 향상시키는 시술임
16	변실금의 경항문 고주파치료	SECCA Treatment for Fecal Incontinence	의료용전기소작기, 전기수술기용전극	변실금의 경항문 고주파치료는 중등도의 변실금 환자를 대상으로 고주파 열에너지를 항문관 근육에 전달함으로써 조직을 수축시키고 시간이 경과함에 따라 하부직장과 항문관의 재개축(remodelling)을 이루게 하는 시술임
17	비가역적 전기천공법	Irreversible Electroporation	전기수술기	비가역적 전기천공법은 각종 암(특히, 치료가 어려웠던 혈관주위 종양)에서 비열성(non-thermal) 절제 기법을 이용하여 세포막의 투과성을 변형시켜 비가역적인 전기천공을 발생시킴으로써 암 세포를 응고 괴사시키는 시술임 (※ 신의료기술 기평가 결과, 전립선암 환자와, 주요 혈관/담관 구조물 또는 인접한 기관에 근접하여 위치해 기존치료가 불가능하거나 부적합한 췌장 종양 또는 간 종양을 R&D 대상으로 한함)
18	부신종양의 고주파 열치료술	Radiofrequency ablation of adrenal tumor	의료용전기소작기, 일회용손조절식전기수술기용전극	부신종양의 고주파 열치료술(Radiofrequency ablation of adrenal tumor)은 부신종양 환자를 대상으로 고주파 열치료를 이용하여 부신종양을 치료하는 시술임
19	저에너지 X선을 이용한 수술 중 방사선치료	Intraoperative Radiotherapy with Low Energy X-rays	치료용엑스선조사장치	저에너지 X선을 이용한 수술중 방사선치료는 유방암 환자의 치료를 목적으로, 수술 중 저에너지 X선 조사장치를 이용하여 종양이 있는 인근 부위로 표적화된 방사선조사를 하는 시술임
20	구개근 절제술	Palatal Muscle Resection	레이저수술기	구개근 절제술(Palatal Muscle Resection)은 코골이, 상기도저항증후군, 폐쇄성 수면무호흡증후군 등 수면호흡장애 환자를 대상으로 연구개를 거상시키는데 관여하는 구개근을 절제한 후 단단문합함으로 상기도 공간을 넓히고 근육의 긴장도를 높이는 시술임

No	공고기술명(국문명)	공고기술명(영문명)	주요 의료기기 (식약처 품목분류*)	기술 개요
21	경피적 디스크내 열 응고술	Percutaneous Disc Coagulation Therapy	레이저수술기	경피적 디스크내 열 응고술은 프라즈마광을 이용하여 수핵 내부 및 직접 돌출부위(섬유륜) 인근에 기화·응고하여 디스크 내압을 감소시키는 기술임
22	폴리우레탄 지지체를 이용한 반월상 연골 부분 이식술	Implantation of polyurethane scaffold for treatment of Partial Maniscal Lesions	조직수복용재료	폴리우레탄 지지체를 이용한 반월상 연골 부분이식술(Implantation of polyurethane scaffold for treatment of Partial Meniscal Lesions)은 반월상연골 파열 혹은 결손 환자에서 반월상연골 파열 혹은 결손 부위에 3차원의 흡수성 합성 재료를 삽입하여 반월상 연골의 자연적 재생을 돕는 시술임
23	태반융모막종의 고주파 융해술	radiofrequency ablation	전기수술기, 일회용손조절식전기수술기용전극	태반융모막종의 고주파 융해술은 4cm 이상의 태반융모막종, 혈관분포가 많은 태반융모막종, 양수 과다, 심부전, 태아부종 등이 발생했거나 진행이 예상되는 태반융모막종 환자를 대상으로 태반융모막종으로 가는 혈관을 고주파로 가열하여 괴사시켜 차단함으로써 태아수종이나 심장비대가 생기는 것을 방지하여 주산기 예후를 향상시키는 기술임
24	환자맞춤형 골 성형술	Custom made bone-plasty	금속제이식용메쉬	환자맞춤형 골 성형술(Custom made bone-plasty)은 두개골, 광대뼈, 안와연 및 관절부를 제외한 전신의 장골 및 척추에 경미한 Tumor 골육종, 부분 성형 분쇄골절, 세편골절부의 재건, 중증 이상의 Tumor, 선천적 기형 등이 있는 환자를 대상으로 골결손부위를 맞춤형으로 제작하여 대체함으로써 뼈를 고정하고 지지하기 위한 기술임
25	콜라겐 메니스커스 임플란트를 이용한 반월상 연골부분이식술	Implantation of Collagen Meniscus Implant for Treatment of Partial Meniscal Lesions	콜라겐사용조직보충재	콜라겐 메니스커스 임플란트를 이용한 반월상 연골부분이식술(Implantation of Collagen Meniscus Implant for Treatment of Partial Meniscal Lesions)은 반월상 연골절제술(내측 또는 외측) 이후에 반월상을 제거한 환자를 대상으로 반월상 연골의 부분 손상시 손상부위에 콜라겐 메니스커스 임플란트를 이식하여 손상된 연골의 재생을 돕는 기술임
26	분사형 분말지혈제를 이용한 내시경적 소화관 출혈 지혈법	Endoscopically gastrointestinal bleeding control using sprayed hemostatic powder	흡수성 체내지혈용품	분사형 분말지혈제를 이용한 내시경적 소화관 출혈 지혈법(Endoscopically gastrointestinal bleeding control using sprayed hemostatic powder)은 상·하부 소화관 출혈 환자를 대상으로 소화기 내시경을 통해 흡수성 폴리머(absorbable modified polymer)로 구성된 분말지혈제를 분사하여 지혈하는 시술임
27	골증대술을 위한 치은확장술	gingival tissue expansion for bone augmentation	치과용조직확장용기구	골증대술을 위한 치은확장술은 치아 발치 후 치은 퇴축 및 치조골이 흡수되어 골증대술이 필요한 환자를 대상으로 치과 시술시 치은(연조직) 내에 이식되어 실리콘 막에 있는 구멍을 통해 유입된 체액에 의해 자가 팽창하여 골증대술 전 골막을 포함한 치은을 확장시켜 골증대술에 필요한 공간을 확보하기 위한 기술임

No	공고기술명(국문명)	공고기술명(영문명)	주요 의료기기 (식약처 품목분류*)	기술 개요
28	자가 혈소판 농축섬유소 및 골형성단백질을 적용한 턱뼈괴사증의 치료기술	Platelet rich fibrin and bone morphogenetic protein application for medication-related osteonecrosis of the jaw treatment	골이식용복합재료	자가 혈소판 농축섬유소 및 골형성단백질을 적용한 턱뼈괴사증의 치료기술(Platelet rich fibrin and bone morphogenetic protein application for medication-related osteonecrosis of the jaw treatment)은 턱뼈괴사증 환자를 대상으로 골재형성능(bone remodeling capacity)과 조직치유능을 향상시키기 위해 자가혈소판농축섬유소와 골형성단백질을 동시에 주입하는 시술임
29	소변 신경사 단백 검사	Urine Neural Thread Protein Test	체외진단분석기용 시약	소변 신경사 단백검사는 소변 내에 존재하는 AD7c-NTP라고 불리는 신경사 단백(neural thread protein, 이하 'NTP')을 ELISA 방식으로 정량 검출함으로써 알츠하이머병을 진단하는 보조적 검사임
30	혈소판 약물 반응검사 (P2Y12) [유세포분석법]	VASP Platelet Drug Response Assay (P2Y12)	의료용면역형광측정장치	항혈소판약물을 복용한 환자의 전혈을 채취하여 PLT VASP/P2Y12 시약을 혼합한 후 유세포분석기를 이용하여 혈소판활성화능(Platelet Reactivity Index, PRI)을 측정하여 약물의 반응정도를 모니터링하는 검사임
31	B형간염바이러스 중심관련항원 검사 [화학발광효소면역측정법]	HBcrAg assay (Hepatitis B core-related Antigen Assay)	의료용면역발광측정장치	B형 간염 바이러스 중심관련 항원검사는 화학발광효소면역측정법(CLEIA)을 기반으로 B형 간염바이러스중심관련항원을 정량적으로 측정하는 면역검사임
32	상세 백혈구 감별검사 [유세포분석법]	Automated and Extended Leukocyte Differential Count using Flow cytometry	혈구계산기, 의료용면역형광측정장치	상세백혈구감별검사[유세포분석법]은 백혈병환자, 암환자, 화학요법 및 방사선요법 치료환자, 백혈구감소증 환자(백혈구수가1,000cell/㎕이하), 패혈증환자를 대상으로 형광이 표지된 백혈구의 특이표지자를 사용하여 세포를 분별하는 유세포분석법을 이용한 백혈구감별검사임
33	벤조디아제핀 [현장검사]	Qualitative Detection of Benzodiazepine [POCT]	마약및독성물질대사검사시약	벤조디아제핀 현장검사는 벤조디아제핀 약물 중독 의심 환자를 대상으로 소변을 채취하여 고형상 면역크로마토그래피법으로 키트를 이용해 약물 중독을 신속하게 진단하는 목적으로 시행함
34	모르핀 및 아편 [현장검사]	Qualitative Detection of Morphine & Opiates [PCOT]	마약및독성물질대사검사시약	모르핀 및 아편 현장검사는 응급상황에서 모르핀 및 아편의 복용, 중독 상태가 의심되는 환자를 스크리닝함으로써 적절한 치료 및 후속조치를 취하기 위한 목적으로 실시하는 검사임

No	공고기술명(국문명)	공고기술명(영문명)	주요 의료기기 (식약처 품목분류*)	기술 개요
35	Troponin I 정량 [면역크로마토그래피법]	test of Troponin I in blood using Lateral-flow immunoassay (Point of care test)	심질환표지자검사시약	트로포닌 아이(Troponin I) 정량[면역크로마토그래피법]은 심장질환 의심환자 또는 환자의 혈액학적 진단 및 치료 상태 확인과 예방을 목적으로 측방유동방식(면역크로마토그래피법)을 이용하여 혈액 내 트로포닌아이의 수치를 측정하는 검사임
36	h-FABP 검사 [면역크로마토그래피법]	h-FABP [Immunochromatography]	의료용분광광도계	h-FABP [면역크로마토그래피법]은 급성심근경색증이 의심되는 환자에서 체외진단용 키트로 심장표지자인 심장-특이적인 지방산 결합 단백질(heart-type Fatty Acid-Bindiing Protein, h-FABP)을 검출하여 조기에 급성심근경색증을 진단하기 위한 검사임
37	분변 M2-PK 항원, 간이검사 [면역크로마토그래피법]	Fecal M2-PK Test [Immunochromatographic Assay]	종양표지자면역검사시약	분변 M2-PK(Pyruvate kinase)항원, 간이검사 [면역크로마토그래피법]은 대장암 및 선종, 용종이 의심되는 환자를 대상으로 분변 검체 내 M2-PK항원을 검출하는 신속 정성 검사임
38	hs-CRP 정량, 간이 [면역크로마토그래피법]	Quantification of high sensitive CRP (hs-CRP)	면역화학검사시약	hs-CRP(high sensitive C-reactive protein, 고감도 C-반응성 단백) 정량, 간이 [면역크로마토그래피법]은 심장질환 의심환자 또는 의사의 판단에 따라 hs-CRP 농도 측정이 필요한 환자를 대상으로 hs-CRP 농도를 정량적으로 측정함으로써 혈액학적 진단 및 치료상태를 확인하기 위한 검사방법임
39	ACR 정량, 간이검사	ACR quantitative, POCT	면역화학검사시약	ACR 정량, 간이검사(ACR quantitative, POCT)는 심혈관계 질환 고위험자(당뇨병, 고혈압, 신장질환 등)를 대상으로 소변 검체를 이용하여 알부민과 크레아티닌을 측정함으로써 ACR (albumin creatinine ratio, 알부민 크레아티닌 비)을 분석하여 미세단백뇨를 선별하는 검사임
40	신속 미생물 약제 감수성 검사	Rapid Microorganism Antibiotics Sensitivity Test	약제감수성및내성미생물검사시약	신속 미생물 약제 감수성 검사(Rapid microorganism antibiotics sensitivity test)는 일반 미생물 항균제에 대한 내성 여부를 현미경 관찰을 통해 분석하여 향균제 감수성 검사를 신속하게 하는 검사임
41	약제감수성 및 내성미생물검사시약을 이용한 항상균 신속약제감수성검사	Rapid AFB Antibiotics Sensitivity Test by kit (IVD reagents and media for antibiotic susceptibility)	약제감수성및내성미생물검사시약	약제감수성 및 내성미생물검사시약을 이용한 항산균 신속약제감수성검사(Rapid AFB antibiotics sensitivity test by kit (IVD reagents and media for antibiotics susceptibility))는 결핵환자를 대상으로 객담검체를 이용하여 순수 배양된 결핵균 집락을 항결핵제가 포함된 배양액을 넣고 결핵균의 성장여부를 이미지화하여 분석함으로써 항결핵제 감수성을 신속하게 검사하는 기술임

No	공고기술명(국문명)	공고기술명(영문명)	주요 의료기기 (식약처 품목분류*)	기술 개요
42	프로칼시토닌 정량검사 [면역크로마토그래피법]	Procalcitonin Immunochromatographic Method Quantitative Test	내분비물질검사시약	프로칼시토닌 정량검사 [면역크로마토그래피법] (Procalcitonin Immunochromato-graphic Method Quantitative test)은 세균성 패혈증의 조기진단 및 치료경과의 확인이 필요한 환자를 대상으로 사람의 혈청, 혈장에서 프로칼시토닌 분자를 정량 분석하여 세균성 패혈증 감염을 진단하기 위한 검사임
43	인플루엔자바이러스 A형 아형 검사(H1N1, H3N2, H5N1) [실시간 역전사 중합효소연쇄반응-교잡반응법]	Influenza H1N1/H3N2/H5N1 Real-time PCR	고위험성감염체유전자검사시약	인플루엔자바이러스 A형 아형 검사(H1N1, H3N2, H5N1) [실시간 역전사 중합효소연쇄반응-교잡반응법] (Influenza A virus subtype H1N1, H3N2, H5N1 test [real-time RT-PCR with hybridization]은 인플루엔자 A형 아형(H1N1, H3N2, H5N1)을 실시간 역전사 중합효소연쇄반응-교잡반응법으로 정성하여 인플루엔자바이러스 A형 아형(H1N1, H3N2, H5N1)의 감염 선별 진단을 위한 검사임
44	광각 이파장 레이저검안경검사	Wide-field scanning laser ophthalmoscopye	시계조사레이저장치	광각 다파장 레이저검사는 두개의 파장(633nm, 532nm) 레이저를 이용, 무산동 상태에서 광각(동공 부근에서 망막의 200°까지 확산)으로 조사하여 맥락막 및 망막을 스캔하고, 이를 동시 또는 분리 분석하여 안구내 맥락막 및 망막질환을 검사하는 기술임 (※ 신의료기술 기평가 결과, 당뇨망막병증에 대하여 신의료기술로 인정, 그 외 적응증으로 맥락막 종양, 황반변증, 황반변성 등을 R&D 대상으로 한함)
45	족부수분검사	Sudomotor Function Indicator	체외진단분석기용 시약	족부수분검사는 발바닥의 땀 분비샘을 파괴하는 원리에 착안하여 색상변화에 따라 당뇨병성 심혈관계 자율신경병증을 선별하고자 하는 검사임 (※ 신의료기술 기평가 결과, 당뇨병성 말초신경변증에 대하여 신의료기술로 인정, 그 외 적응증으로 당뇨병성 심혈관계 자율신경병증 등을 R&D 대상으로 한함)
46	유방암 진단을 위한 초음파 광학확산단층촬영술	ultrasound-guided diffuse optical tomography in Breast Lesions Diffusion Optical Tomography	레이저진료기	광학 확산 단층 촬영술(DOT)는 초음파 영상 진단과 레이저 확산 광학 단층 촬영기술이 통합된 것으로 초음파를 이용하여 조직의 위치 및 형태에 대한 정보를 얻은 후 레이저를 조사하여 조직 내 색소세포의 양에 대한 정보를 분석하여 환자의 유방암 선별 또는 진단을 위하여 사용되는 기술임
47	수면무호흡 비디오 투시촬영술	Sleep Videofluoroscopy	혈관조영X선장치	수면무호흡 비디오투시촬영술은 폐쇄성 수면무호흡증 환자를 대상으로 미다졸람을 사용하여 가수면상태를 유도한 후 방사선을 이용하여 상기도 내부를 관찰하는 투시검사임

No	공고기술명(국문명)	공고기술명(영문명)	주요 의료기기 (식약처 품목분류*)	기술 개요
48	비침습적 요골동맥 맥파분석을 이용한 중심동맥압 및 파형증가지수 산출	Non-Invasive Blood Pressure Monitor	맥파분석기	비침습적 중심대동맥혈압 측정 및 파형증가 지수 산출(Non-invasive Blood Pressure Monitor (Central BP) with augmentation index)은 고혈압 환자를 대상으로 고혈압 진단과 치료 및 혈관 건강상태 파악을 목적으로 요골동맥 파동을 이용하여 비침습적으로 중심대동맥혈압을 측정하고 동시에 파형증가 지수(Augmentation Index, 이하 AI)를 산출하는 기술임
49	비침습적총헤모글로빈측정 검사	Non-invasive measurement of haemoglobin concentration by pulse Co-oximetry	맥박산소측정기	비침습적 총 헤모글로빈 측정 검사는 맥박산소측정법(pulse oximetry)의 원리를 적용한 pulse CO-Oximetry를 이용하여 총 헤모글로빈(이하 'SpHb'이라 함)의 수치(g/dL)를 비침습적으로 측정하는 기술임
50	미광검사	straylight test	광각색각검사기	미광검사는 시력 및 백내장 등 기타 원인으로 인한 시력저하 환자와 안과치료 전후 시력의 질적수준 측정이 필요한 환자를 대상으로 안구의 전방에서 후방으로 전단되는 빛을 주고 그 과정에서 분산된 빛을 일정한 세기의 보상하는 빛과 비교하여 미광을 측정하는 검사임
51	뇌척수액 자동배액 및 두개내압과 척추압력 측정	CSF Automatic EVD, Lumber Drainage system & ICP Monitoring	의료용저압지속흡인기	뇌척수액 자동배액 및 두개내압과 척추압력 측정은 외상성 뇌손상 및 뇌내출혈 환자 등 뇌손상 환자의 두개내압 감시와 조절 및 대동맥류 환자의 수술 중 척수 허혈 예방을 위해 뇌실 또는 척수에 삽입된 카테터에 연결한 후 자동화된 압력 센서를 통해 두개내압과 척추압력을 측정하고, 압력에 따라 뇌척수액을 자동으로 배액하는 기술임
52	전기화학 피부 전도도 검사	Electrochemical Skin Conductance Test	갈바닉피부응답측정기	전기화학 피부 전도도 검사(Electrochemical Skin Conductance Test)는 당뇨병성 신경병증, 소섬유 신경병증, 심혈관 자율신경장애, 말초 자율신경병증 환자 및 의심환자를 대상으로 땀에 있는 염소 이온(chloride) 농도로 손바닥, 발바닥의 전기화학적 피부전도도를 측정하여 자율신경계 이상 유무를 확인함으로써 당뇨병성 신경병증, 소섬유 신경병증, 심혈관 자율신경장애, 말초 자율신경병증 등의 질환 가능성을 파악하는 검사임

Ⅷ. 신약개발 분야

7-1 신약개발 비임상·임상시험 지원

□ 지원목적

○ 비임상·임상시험 단계별 집중지원을 통해 국내 제약사의 연구개발 역량을 강화하고, 국산 신약개발 및 국내외 기술수출 등 실용화 연구성과 창출을 통한 창조경제 실현

□ 성과목표

○ 최종평가 시 목표달성 여부의 판단기준

구분	지원단계	연구목표
국외 / 국내	비 임 상	해당국가 임상시험용의약품(IND) 승인
	임 상 1 상	각 지원단계의 상위단계 해당국가
	임 상 2 상	임상시험용의약품(IND) 승인

○ 해당국가 규제기관(식약처 등) 승인을 통해 임상3상 시험이 면제되는 경우 임상시험 종료보고서 제출 후, 품목허가(NDA) 취득을 최종 목표로 함

※ 중간 및 최종평가 결과, 불량으로 판정(불성실 실패과제)될 경우 연구비 환수 및 국가연구개발사업 참여제한 등 행정제재 조치를 받을 수 있음

□ 지원분야 및 내용

○ 총 5개 분야의 허가용 비임상·임상시험 단계별 지원

지원분야	내 용
개량신약	▪ 자료제출의약품 중 안전성, 유효성, 유용성(복약순응도·편리성 등)에 있어 이미 허가(신고)된 의약품에 비해 개량되었거나 의약기술에 있어 진보성이 있다고 인정되는 의약품(구조변형, 제형변경, 복합제 등)
혁신(합성)신약	▪ 화학합성을 통해 개발된 의약품으로서 화학구조나 본질 조성이 전혀 새로운 신물질 의약품 또는 신물질을 유효성분으로 함유한 복합제제 의약품
바이오의약품	▪ 사람이나 다른 생물체에서 유래된 것을 원료 또는 재료로 하여 제조한 의약품으로서 생물학적제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 세포치료제, 유전자치료제 등 생물의약품(동등생물의약품 포함) ※ 줄기세포치료제, 면역백신 제외
천연물의약품	▪「천연물신약 연구개발 촉진법」 제2조제3항에 따른 천연물을 연구·개발한 의약품으로서 조성성분·효능 등이 새로운 의약품
희귀의약품	▪ 희귀질환을 치료대상으로 하는 의약품으로서 적용대상이 드물고 적절한 대체 의약품이 없어 긴급한 도입이 요구되는 의약품

※ 각 지원분야별 내용은 해당국가 규제기관(식약처 등)의 관련 규정을 따름

□ 지원대상

○ 주관연구기관은 산·학·연 및 의료기관 모두 가능

- 대학, 연구기관(국·공립 포함), 의료기관(의료법 제3조2항3호에 따른 병원급 이상)이 주관연구기관이 될 수 있는 경우는 비임상 시험단계에 지원하는 총괄과제에 한하며, 이 경우 반드시 기업(기업부설연구소 보유)이 세부과제로 참여하여야 함

□ 지원규모 및 기간

○ 연간 3~18억원 이내, 2~3년 이내 지원

(단위 : 백만원, 년)

지원분야	인허가 구분[1]	지원단계					
		비임상		임상1상		임상2상[3]	
		연간 지원비용[2]	지원 기간[2]	연간 지원비용	지원 기간	연간 지원비용	지원 기간
혁신(합성)신약, 바이오/천연물/ 희귀의약품	국외	700 (525)	2	1,200 (900)	2	1,800 (1,350)	3
	국내	500 (375)	2	700 (525)	2	1,200 (900)	3
개량신약	국외	400 (300)	2	500 (375)	2	600 (450)	3
	국내	300 (225)	2	400 (300)	2	500 (375)	3

1) 국외 인허가 신청 시 해당국가 및 규제기관을 연구개발계획서에 반드시 명시해야 함

2) 각 지원 단계별 연간 최대 신청 가능한 정부출연금 및 연구기간(하향조정 신청가능)

3) 과제신청 시 지원단계를 2a 또는 2b상으로 연구과제를 신청하는 경우, 지원기간 및 비용이 조정될 수 있음

※ 임상1·2상(동시진행) 및 임상3상(조건부) 시험 지원단계도 신청이 가능하며, 과제 선정 후 지원비용 및 기간이 조정 될 수 있음(특기사항 참조)

※ 괄호안 금액은 1차년도(9개월) 최대 지원 금액임

□ 특기사항

○ 연구신청 제한 사항

- 주관연구기관이 기업인 경우 지원분야별로 동일한 주관연구기관이 신청할 수 있는 과제수를 2개 이내로 제한함
- 동일 후보물질에 대해 2개 이상 과제를 지원할 수 없음

○ 임상시험을 진행할 과제의 경우, 해당국가 규제기관으로부터 발급받은 임상시험용의약품(IND) 승인서를 과제 접수 시 반드시 제출하여야 함(미제출시 접수 불가)

○ 규제기관 승인을 통해 임상1·2상 동시 진행 가능하며, 아래와 같이 지원규모 및 기간 산정

- 총 연구기간은 제안요청서(RFP)상 긴 임상단계의 연구기간 적용(기간 합산 불가)
- 임상1상과 임상2상 각각의 연간 지원비용을 합산해서 신청 가능

○ 임상3상 지원은 다음의 경우 가능하며, 이 때 지원규모 및 기간은 임상2상 지원규모 및 기간 적용

- 국가연구개발사업의 지원을 받아 선행연구를 수행한 과제(후보물질)의 상위단계 후속연구를 실시하려는 경우
- 해당국가 규제기관 승인을 통해 임상2상 시험이 면제되는 경우

○ 보건의료기술연구개발사업 가점

- (실용화기술 개발지원과제 연계) 실용화기술개발 지원과제 수행을 통해 연구목표를 달성한 후 상위단계의 연구에 지원하는 경우, 연계 가산점 신청서(연구개발계획서 참조)를 작성하여 제출
- (혁신형제약기업) 주관연구기관이 혁신형 제약기업인 경우 가점 부여(인증서 별도 제출 없음)

○ 참여기업부담금

- 대기업의 경우 정부출연금과 참여기업부담금을 합친 총 연구개발비의 50% 이상(중견기업의 경우 40% 이상, 중소기업의 경우 25% 이상)을 부담하여야 하며, 참여기업부담금의 90% 이상은 현금으로 부담하여야 함
- 희귀의약품 분야에 한하여 대기업 및 중견·중소기업 구분 없이 정부출연금과 참여기업부담금을 합친 총 연구개발비의 25% 이상을 부담하여야 하며, 참여기업부담금의 90% 이상은 현금으로 부담하여야 함

○ 희귀의약품 분야를 지원하는 경우 연구개발계획서에 희귀질환의 판단기준에 대한 명확한 근거 제시 필수

○ 국가연구개발사업의 지원을 받아 선행연구를 수행한 과제의 경우 상위단계의 연구 등을 목적으로 지원 가능하며 연구개발계획서에 관련된 내용을 명기하여야 함

○ 국내 제약사가 외부 기술(후보물질 License-in 등)을 도입하여 개발을 추진할 경우 다음의 사항을 갖추어야 함

- 해당기술에 대한 전반적인 내용과 신청한 과제에서의 기술개발 기여도를 연구개발계획서에 명기하고 이를 증빙할 수 있는 서류를 첨부하여야 함
- 향후 기술개발에 대한 원기술 소유자(기업)와 국내 제약사의 역할 분담, 국내 기술개발을 통한 연구 성과(Outcome)의 의미 등을 제시

○ 주관연구기관의 장은 다음의 경우 연구기간 종료 이전에 조기성공 또는 조기종료 신청을 통해 과제를 종료할 수 있음

- 제안요청서(RFP)에서 제시한 연구목표를 달성(상위단계 IND 승인 등)하였다고 판단하여 조기성공을 요청하는 경우
- 불가피한 사유(환경변화, 독성발현 등)로 연구기간 내에 목표달성이 어렵다고 판단하여 조기종료*를 요청하는 경우

* 연구중단사유, 최종평가 결과 등에 대한 전문위원회의 종합적 심의를 통해 별도의 행정제재(참여제한, 연구비 환수 등) 여부를 결정함

○ 과제 선정 후 지원비용 및 기간이 조정이 있을 수 있으며, 신청 시 연구개발계획서 상에서 부담하기로 한 민간부담금의 하향조정은 불가능함

○ 줄기세포치료제의 경우 '줄기세포·재생의료 연구개발', 면역백신의 경우 '면역백신개발'에서 각각 지원

○ '신약개발 비임상·임상시험 지원'은 실용화기술개발 지원과제로 연구 지원기간 종료 후 기술료 납부의 의무가 있음

○ 지원분야별 신청과제의 우수성, 접수 경쟁률 등을 고려하여 최종 선정과제 수를 조정할 수 있음

□ '신약개발 비임상·임상시험 지원' 제안요청서(RFP)

암맹평가 대상여부 (○, X)	X	기술료징수 대상여부 (○, X)	O
사 업 명	신약개발 비임상·임상시험 지원		
과 제 명	※ 연구개발계획서 작성 시 과제명은 해당연구와 관련된 구체적인 연구과제명 기술 과제명 앞 괄호에 지원단계를 반드시 기술, 예) (임상1상) 과제명.....		

▶ 지원목적

○ 비임상·임상시험 단계별 집중지원을 통해 국내 제약사의 연구개발 역량을 강화하고, 국산 신약개발 및 국내외 기술수출 등 실용화 연구성과 창출을 통한 창조경제 실현

▶ 성과목표

○ 최종평가 시 목표달성 여부의 판단기준

구분	지원단계	연구목표
국외 / 국내	비 임 상	해당국가 임상시험용의약품(IND) 승인
	임 상 1 상	각 지원단계의 상위단계 해당국가 임상시험용의약품(IND) 승인
	임 상 2 상	각 지원단계의 상위단계 해당국가 임상시험용의약품(IND) 승인

- 연구목표에서 상위단계 IND 승인이라 함은 임상1상 지원과제는 임상2상, 임상2상 지원과제는 임상3상의 임상시험용의약품(IND) 승인을 받는 것을 말함
- 해당국가 규제기관(식약처 등) 승인을 통해 임상3상 시험이 면제되는 경우 임상시험 종료보고서 제출 후, 품목허가(NDA) 취득을 최종 목표로 함

※ 중간 및 최종평가 결과, 불량으로 판정(불성실 실패과제)될 경우 연구비 환수 및 국가연구개발사업 참여제한 등 행정제재 조치를 받을 수 있음

▶ 지원분야 및 내용

○ 총 5개 분야(개량신약, 혁신(합성)신약, 바이오의약품, 천연물의약품, 희귀의약품)의 허가용 비임상·임상시험 단계별 지원

○ 적응증 확대를 위한 연구도 신청가능(임상 개발 중이거나 시장에 출시된 의약품*의 새로운 적응증 발굴·확대를 위한 연구개발 등)

* 국내 제약사 개발 신약 또는 의약품 사용에 대한 특허권 문제가 없는 의약품

▶ 지원대상

○ 주관연구기관은 산·학·연 및 의료기관 모두 가능

- 대학, 연구기관(국·공립 포함), 의료기관(의료법 제3조2항3호에 따른 병원급 이상)이 주관 연구기관이 될 수 있는 경우는 비임상 시험단계에 지원하는 총괄과제에 한하며, 이 경우 반드시 기업(기업부설연구소 보유)이 세부과제로 참여하여야 함

▶ 지원규모 및 기간

(단위: 백만원, 년)

지원분야	인허가 구분[1]	지원단계					
		비임상		임상1상		임상2상	
		연간 지원비용[2]	지원 기간[2]	연간 지원비용	지원 기간	연간 지원비용	지원 기간
혁신(합성)신약, 바이오/천연물/희귀의약품	국외	700 (525)	2	1,200 (900)	2	1,800 (1,350)	3
	국내	500 (375)	2	700 (525)	2	1,200 (900)	3
개량신약	국외	400 (300)	2	500 (375)	2	600 (450)	3
	국내	300 (225)	2	400 (300)	2	500 (375)	3

1) 국외 인허가 신청 시 해당국가 및 규제기관을 연구개발계획서에 반드시 명시해야 함

2) 각 지원 단계별 연간 최대 신청 가능한 정부출연금 및 연구기간(하향조정 신청가능)

3) 과제신청 시 지원단계를 2a 또는 2b상으로 연구과제를 신청하는 경우, 지원기간 및 비용이 조정될 수 있음

※ 임상1·2상(동시진행) 및 임상3상(조건부) 시험 지원단계도 신청이 가능하며, 과제 선정 후 지원비용 및 기간이

조정 될 수 있음(특기사항 참조)

※ 괄호안 금액은 1차년도(9개월) 최대 지원 금액임

▶ 특기사항

○ 연구신청 제한 사항

- 주관연구기관이 기업인 경우 지원분야별로 동일한 주관연구기관이 신청할 수 있는 과제수를 2개 이내로 제한함
- 동일 후보물질에 대해 2개 이상 과제를 지원할 수 없음

○ 임상시험을 진행할 과제의 경우, 해당국가 규제기관으로부터 발급 받은 임상시험용의약품(IND) 승인서를 과제 접수 시 반드시 제출하여야 함(미제출시 접수 불가)

○ 규제기관 승인을 통해 임상1·2상 동시 진행 가능하며, 아래와 같이 지원규모 및 기간 산정

- 총 연구기간은 제안요청서(RFP)상 긴 임상단계의 연구기간 적용(기간 합산 불가)
- 임상1상과 임상2상 각각의 연간 지원비용을 합산해서 신청 가능

○ 임상3상 지원은 다음의 경우 가능하며, 이 때 지원규모 및 기간은 임상2상 지원규모 및 기간 적용

- 국가연구개발사업의 지원을 받아 선행연구를 수행한 과제(후보물질)의 상위단계 후속연구를 실시하려는 경우
- 해당국가 규제기관 승인을 통해 임상2상 시험이 면제되는 경우

○ 보건의료기술연구개발사업 가점

- (실용화기술 개발지원과제 연계) 실용화기술개발 지원과제 수행을 통해 연구목표를 달성한 후 상위단계의 연구에 지원하는 경우, 연계가산점 신청서(연구개발계획서 참조)를 작성하여 제출
- (혁신형제약기업) 주관연구기관이 혁신형 제약기업인 경우 가점 부여(인증서 별도 제출 없음)

○ 참여기업부담금

- 대기업의 경우 정부출연금과 참여기업부담금을 합친 총 연구개발비의 50% 이상(중견기업의 경우 40% 이상, 중소기업의 경우 25% 이상)을 부담하여야 하며, 참여기업부담금의 90% 이상은 현금으로 부담하여야 함
- 희귀의약품 분야에 한하여 대기업 및 중견·중소기업 구분 없이 정부출연금과 참여기업부담금을 합친 총 연구개발비의 25% 이상을 부담하여야 하며, 참여기업부담금의 90% 이상은 현금으로 부담하여야 함

○ 희귀의약품 분야를 지원하는 경우 연구개발계획서에 희귀질환의 판단기준에 대한 명확한 근거 제시 필수

○ 국가연구개발사업의 지원을 받아 선행연구를 수행한 과제의 경우 상위단계의 연구 등을 목적으로 지원 가능하며 연구개발계획서에 관련된 내용을 명기하여야 함

○ 국내 제약사가 외부 기술(후보물질 License-in 등)을 도입하여 개발을 추진할 경우 다음의 사항을 갖추어야 함

- 해당기술에 대한 전반적인 내용과 신청한 과제에서의 기술개발 기여도를 연구개발계획서에 명기하고 이를 증빙할 수 있는 서류를 첨부하여야 함
- 향후 기술개발에 대한 원기술 소유자(기업)와 국내 제약사의 역할 분담, 국내 기술개발을 통한 연구 성과(Outcome)의 의미 등을 제시

○ 주관연구기관의 장은 다음의 경우 연구기간 종료 이전에 조기성공 또는 조기종료 신청을 통해 과제를 종료할 수 있음

- 제안요청서(RFP)에서 제시한 연구목표를 달성(상위단계 IND 승인 등)하였다고 판단하여 조기성공을 요청하는 경우
- 불가피한 사유(환경변화, 독성발현 등)로 연구기간 내에 목표달성이 어렵다고 판단하여 조기종료*를 요청하는 경우

  * 연구중단사유, 최종평가 결과 등에 대한 전문위원회의 종합적 심의를 통해 별도의 행정제재(참여제한, 연구비 환수 등) 여부를 결정함

○ 과제 선정 후 지원비용 및 기간이 조정이 있을 수 있으며, 신청 시 연구개발계획서 상에서 부담하기로 한 민간부담금의 하향조정은 불가능함

○ 줄기세포치료제의 경우 '줄기세포·재생의료 연구개발', 면역백신의 경우 '면역백신개발'에서 각각 지원

○ '신약개발 비임상·임상시험 지원'은 실용화기술개발 지원과제로 연구 지원기간 종료 후 기술료 납부의 의무가 있음

○ 지원분야별 신청과제의 우수성, 접수 경쟁률 등을 고려하여 최종 선정과제 수를 조정할 수 있음

7-2 글로벌 항체신약 개발 지원

□ 지원목적

○ 국내 제약기업 및 대학(또는 병원 또는 출연연구소)간 항체신약 개발 협력 및 부처간 성과 연계 촉진을 통한 글로벌 경쟁력 있는 항체 신약개발 성공사례 창출

□ 지원내용 및 분야

○ 대학·병원 또는 출연(국·공립)연구소 또는 제약기업(벤처포함)에서 국가연구개발사업 지원을 받아 발굴된 항체신약 개발 비임상 후보물질을 대상으로 허가용 비임상에서 임상연구까지의 컨소시엄 연구개발 지원

- (성과목표) 총 연구기간 내(2년9개월 이내) 해당 국가 임상시험용 의약품(IND) 승인 이상

  * 과제별 특성에 맞는 최종 성과목표 및 과제별 연구목표를 달성하기 위한 연차별, 단계별 마일스톤 명확히 제시

- (지원범위) First-in-Class 신약개발을 최종 타킷으로 국가연구개발사업 지원을 받아 도출된 후보물질에 대한 허가용 비임상연구 및 임상연구

  * First-in-Class 신약 : 기존과 다른 신규 타겟이나 기전을 통해 작용하는 신약

  ** 기술성숙도(Technology Readiness Level) 예시 : TRL4~TRL7에 해당하는 연구

[참고] TRL(Technology Readiness Level, 기술성숙도)



○ 주관연구기관(제약기업) 및 협력연구기관(대학 또는 병원 또는 출연연구소)의 역할 분담이 구체적으로 명시되어야 하며, 협력연구기관의 위탁성 연구는 지양

□ 지원대상

○ 국내 제약기업 주도의 산·학(·연·병) 컨소시엄

- 주관연구기관은 국내 제약기업(벤처포함)이며, 세부연구기관으로 대학(또는 병원 또는 출연(국·공립)연구소)이 반드시 참여해야 함

□ 지원규모 및 기간

○ 과제당 연간 1,000백만원 이내, 3년 이내

* 단, 1차년도는 과제당 750백만원, 9개월 이내 지원

□ 특기사항

○ 동 사업 지원을 위하여 아래의 요건 필수 충족

- 국가연구개발사업 지원을 받아 허가용 비임상시험 전단계 범위까지의 항체연구를 수행한 선행연구가 반드시 있어야 지원 가능

* 선행연구 검증을 위해 국가연구개발사업 최종보고서 앞표지 및 요약서 등을 연구계획서 뒤에 필수 첨부

- 주관연구기관으로 참여하는 모든 기업은 기업부설연구소 인정서 사본을 과제 접수 시 제출하여야 함

- 중견기업 및 중소기업의 경우 참여기업부담금은 정부출연금과 참여기업부담금을 합친 총 연구 개발비의 40% 이상을 부담(단, 대기업의 경우 50% 이상)하여야 함

○ '글로벌 항체신약 개발 지원' 가점

- 미래부 R&D 지원을 받아 발굴된 항체 신약개발 비임상 후보물질을 대상으로 지원한 경우 평가를 거쳐 가점(3점) 부여

- 주관연구기관이 혁신형 제약기업인 경우 가점(2점) 부여(인증서 별도 제출 없음)

* 가점대상이 2건인 경우, 향후 평가지침 개정에 따라 총가점 적용한도 이내로 조정될 수 있음

○ '글로벌 항체신약 개발 지원'은 실용화기술개발 지원과제로 연구 지원기간 종료 후 기술료 납부의 의무가 있음

□ '글로벌 항체신약 개발 지원' 제안요청서(안)

암맹평가 대상여부 (○, X)	X	기술료징수 대상여부 (○, X)	O
사 업 명	글로벌 항체신약 개발 지원		
과 제 명	※ 연구계획서 작성시 과제명은 '해당연구'와 관련된 구체적인 연구과제명 기술		

▶ 지원목적

○ 국내 제약기업 및 대학(또는 병원 또는 출연연구소)간 항체신약 개발 협력 및 부처간 성과 연계 촉진을 통한 글로벌 경쟁력 있는 항체신약 개발 성공사례 창출

▶ 지원내용 및 분야

○ 대학·병원 또는 출연(국·공립)연구소 또는 제약기업(벤처포함)에서 국가연구개발사업 지원을 받아 발굴된 항체신약 개발 비임상 후보물질을 대상으로 허가용 비임상에서 임상연구까지의 컨소시엄 연구개발 지원

- (성과목표) 총 연구기간 내(2년9개월 이내) 해당 국가 임상시험용의약품(IND) 승인 이상
  * 과제별 특성에 맞는 최종 성과목표 및 과제별 연구목표를 달성하기 위한 연차별, 단계별 마일스톤 명확히 제시
- (지원범위) First-in-Class 신약개발을 최종 타킷으로 국가연구개발사업 지원을 받아 도출된 후보물질에 대 한 허가용 비임상연구 및 임상연구
  * First-in-Class 신약 : 기존과 다른 신규 타겟이나 기전을 통해 작용하는 신약
  ** 기술성숙도(Technology Readiness Level) 예시 : TRL4~TRL7에 해당하는 연구

○ 주관연구기관(제약기업) 및 협력연구기관(대학 또는 병원 또는 출연연구소)의 역할 분담이 구체적으로 명시되어야 하며, 협력연구기관의 위탁성 연구는 지양

▶ 지원대상

○ 국내 제약기업 주도의 산·학(·연·병) 컨소시엄

- 주관연구기관은 국내 제약기업(벤처포함)이며, 세부연구기관으로 대학(또는 병원 또는 출연(국·공립)연구소)이 반드시 참여해야 함

▶ 지원규모 및 기간

○ 과제당 연간 1,000백만원 이내, 3년 이내

***** 단, 1차년도는 과제당 750백만원, 9개월 이내 지원

▶ 특기사항

○ 동 사업 지원을 위하여 아래의 요건 필수 충족

- 국가연구개발사업 지원을 받아 허가용 비임상시험 전단계 범위까지의 항체연구를 수행한 선행연구가 반드시 있어야 지원 가능
  * 선행연구 검증을 위해 국가연구개발사업 최종보고서 앞표지 및 요약서 등을 연구계획서 뒤에 필수 첨부
- 주관연구기관으로 참여하는 모든 기업은 기업부설연구소 인정서 사본을 과제 접수 시 제출하여야 함
- 중견기업 및 중소기업의 경우 참여기업부담금은 정부출연금과 참여기업부담금을 합친 총 연구 개발비의 40% 이상을 부담(단, 대기업의 경우 50% 이상)하여야 함

○ '글로벌 항체신약 개발 지원' 가점

- 미래부 R&D 지원을 받아 발굴된 항체 신약개발 비임상 후보물질을 대상으로 지원한 경우 평가를 거쳐 가점(3점) 부여
- 주관연구기관이 혁신형 제약기업인 경우 가점(2점) 부여(인증서 별도 제출 없음)
  * 가점대상이 2건인 경우, 향후 평가지침 개정에 따라 총가점 적용한도 이내로 조정될 수 있음

○ '글로벌 항체신약 개발 지원'은 실용화기술개발 지원과제로 연구 지원기간 종료 후 기술료 납부의 의무가 있음

Ⅷ. 줄기세포·재생의료 실용화 분야

8-1 [줄기세포·재생의료 실용화] 허가용 기업주도 임상시험(SIT)

□ 지원목적

○ 줄기세포·재생의료 실용화 촉진을 위해 안전성·유효성 근거를 확보하여 상위 임상개발단계로 진입할 수 있도록 허가용 기업 주도 임상시험 지원

□ 성과목표

○ 줄기세포·재생의료 실용화 촉진을 위해 안전성·유효성 근거를 확보하여 상위 임상개발단계로 진입할 수 있도록 허가용 기업 주도 임상시험 지원

임상단계	최종목표(국내/국외)
임상1상	해당 국가 상위 단계의 임상시험 계획 승인
임상2상	해당 국가 상위 단계의 임상시험 계획 승인
임상1/2상	해당 국가 상위 단계의 임상시험 계획 승인

※ 규제기관 승인을 통해 상위 단계의 임상시험이 면제되는 경우, 임상완료 후 해당 국가 의약품 품목허가(NDA) 취득을 최종목표로 함
※ 국외시장을 대상으로 하는 과제의 경우, 연구계획서상에 해당 국가를 명확히 지정해야 함

□ 지원분야 및 내용

○ 임상1상-2상 등 임상단계별 기업주도 임상시험 지원(SIT)

※ 해당 국가 규제기관으로부터 임상시험용의약품(IND) 승인을 받은 과제

□ 지원대상

○ 주관연구기관은 기업만 가능, 임상시험계획승인서가 있는 경우만 지원 가능

* (혁신형제약기업) 주관연구기관이 혁신형 제약기업인 경우 가점 부여(인증서 별도 제출 없음)

○ 혁신형 제약기업이 주관연구기관인 경우 가산점을 부여할 수 있음

□ 지원규모 및 기간

○ **(지원규모 및 기간) 연간 4억~12억원 이내, 2~3년 이내**

임상단계	연구비(백만원)		연구기간
	국내	국외	
임상1상	700/년 (525)	1,200/년 (900)	2년
임상2상	800/년 (600)	1,200/년 (900)	3년
임상1/2상	400-800/년 (300-600)	800-1,200/년 (600-900)	3년

* 상기의 연구비 및 연구기간 이내로 지원 가능

※ 괄호안 금액은 1차년도(9개월) 최대 지원 금액임

**** '17년 선정과제에 한하여 1차년도 9개월 이내 지원**

***** 2차년도 부터는 12개월로 지원하나 회계연도 일치 적용에 따라 조정될 수 있음**

□ 특기사항

○ 해당 국가 규제기관으로부터 발급받은 임상시험계획승인서를 과제 접수 시 제출하되, 임상시험 승인을 신청 중인 경우에는 과제 접수 시 신청서를 제출한 후 예비선정공고 기간 동안 임상시험계획승인서를 제출하여야함

○ 재생의료 연구는 줄기세포를 활용한 연구이어야 함

○ 연구수행 기간 내 임상시험 대상자의 등록과 처치 후 기간 내에 안전성과 유효성을 관찰하고 결과를 보고할 수 있는 환자수를 제시하여야 함. 이는 환자 검사, 선정, 처치, 평가, 결과정리 등의 시간소요 및 수행 가능성을 충분히 고려하여 준비하고 그 근거를 제시(예, 대상 환자의 내원 수 등)하여야 하며, 연구기간동안 계획서에 명시된 환자 수 모집과 결과보고에 차질이 발생할 경우 중간 또는 최종평가시 불이익을 받을 수 있음

□ '허가용 기업 주도 임상시험(SIT)' 제안요청서(RFP)

암맹평가 대상여부 (○, X)	○	기술료징수 대상여부 (○, X)	○
사 업 명	(줄기세포·재생의료) 허가용 기업 주도 임상시험(SIT)		
과 제 명	*※ 연구계획서 작성시 과제명은 '해당연구'와 관련된 구체적인 연구과제명 기술*		

▶ 지원목적

줄기세포·재생의료 실용화 촉진을 위해 안전성·유효성 근거를 확보하여 상위 임상개발단계로 진입할 수 있도록 허가용 기업 주도 임상시험 지원

▶ 성과목표

○ 줄기세포·재생의료 실용화 촉진을 위해 안전성·유효성 근거를 확보하여 상위 임상개발단계로 진입할 수 있도록 허가용 기업 주도 임상시험 지원

임상단계	최종목표(국내*/국외)
임상1상	해당 국가 상위 단계의 임상시험 계획 승인
임상2상	해당 국가 상위 단계의 임상시험 계획 승인
임상1/2상	해당 국가 상위 단계의 임상시험 계획 승인

※ 규제기관 승인을 통해 상위 단계의 임상시험이 면제되는 경우, 임상완료 후 해당 국가 의약품 품목허가(NDA) 취득을 최종목표로 함

※ 국외시장을 대상으로 하는 과제의 경우, 연구계획서상에 해당 국가를 명확히 지정해야 함

▶ 지원분야 및 내용

지원분야	사업내용
허가용 기업 주도 임상(SIT)	임상1상-2상 등 임상 단계별 실용화 연구 지원(SIT) * 해당 국가 규제기관으로부터 임상시험용의약품(IND, Investigational New Drug Application) 승인을 받은 과제

▶ 지원대상

○ 주관연구기관은 기업만 가능(임상시험계획승인서가 있는 경우에 한해 지원 가능)

- 주관연구기관은 대통령령이 정하는 기준에 해당하는 기업부설연구소 인정서를 과제접수 시 제출하여야 함

○ (혁신형제약기업) 주관연구기관이 혁신형 제약기업인 경우 가점 부여(인증서 별도 제출 없음)

▶ 지원규모 및 기간

임상단계	연구비(백만원)		연구기간
	국내	국외	
임상1상	700/년 (525)	1,200/년 (900)	2년
임상2상	800/년 (600)	1,200/년 (900)	3년
임상1/2상	400-800/년 (300-600)	800-1,200/년 (600-900)	3년

* 상기의 연구비 및 연구기간 이내로 지원 가능

※ 괄호안 금액은 1차년도(9개월) 최대 지원 금액임

**** '17년 선정과제에 한하여 1차년도 9개월 이내 지원**

***** 2차년도 부터는 12개월로 지원하나 회계연도 일치 적용에 따라 조정될 수 있음**

▶ **특기사항**

○ 해당 국가 규제기관으로부터 발급받은 임상시험계획승인서를 과제 접수 시 제출하되, 임상시험 승인을 신청 중인 경우에는 과제 접수 시 신청서를 제출한 후 예비선정공고 기간동안 임상시험 계획승인서를 제출하여야 함

○ 재생의료 연구는 줄기세포를 활용한 연구이어야 함

○ 참여기업부담금과 관련한 사항은 보건의료기술연구개발사업 관리규정」을 따름

○ 연구수행 기간 내 임상시험 대상자의 등록과 처치 후 기간 내에 안전성과 유효성을 관찰하고 결과를 보고할 수 있는 환자수를 제시하여야 함. 이는 환자 검사, 선정, 처치, 평가, 결과정리 등의 시간 소요 및 수행 가능성을 충분히 고려하여 준비하고 그 근거를 제시(예, 대상 환자의 내원 수 등)하여야 하며, 연구기간동안 계획서에 명시된 환자 수 모집과 결과보고에 차질이 발생할 경우 연차 또는 최종평가시 불이익을 받을 수 있음

8-2 [줄기세포·재생의료 실용화] 연구자 주도 임상시험(IIT)

□ 지원목적

○ 줄기세포·재생의료 분야 기초연구성과의 임상적용 가능성 탐색을 위한 연구자 주도 중개임상시험 지원을 통해 혁신적인 바이오신약의 조기 제품화 및 환자 치료기회 확대 유도

□ 성과목표

○ 줄기세포·재생의료 분야 기초연구성과의 임상적용 가능성 탐색을 위한 연구자 주도 중개임상시험 지원을 통해 혁신적인 바이오신약의 조기 제품화 및 환자 치료기회 확대 유도

- (성과목표) 신의료기술 인증 또는 후속 임상시험계획 승인(IND 승인)

□ 지원분야 및 내용

○ 사전연구(GLP 비임상 등)로 생체내 안전성과 유효성(in vivo PoC)이 확보된 혁신적 치료기술/치료제의 인체 내 안전성 및 치료효능 검증

○ 치료제/치료기술의 작용기전 또는 치료원리 검증 등을 위한 연구자주도의 임상연구 (의료행위 기반의 치료기술 포함)

□ 지원대상

○ 주관연구기관은 임상시험 실시기관*만 가능, 임상시험계획승인서가 있는 경우만 지원 가능

* 단, 임상시험 승인을 신청 중인 경우는 신청서를 과제 접수 시 제출하고, 예비선정공고 기간 동안 임상시험계획승인서를 제출하여야 하며, 미제출시 선정 취소함

- 주관연구책임자는 임상시험 실시기관*에 소속된 연구자로 중개·임상연구 경험이 풍부하거나 허가용 임상개발 경험이 있는 자

* 임상시험 실시기관 :「의약품등 임상시험 실시기관 지정에 관한 규정」에 의거 식품의약품안전처장이 별도로 지정하는 의료기관으로 실제 임상시험이 실시되는 기관

- 기업이 세부연구기관으로 참여할 경우, 대통령령이 정하는 기준에 해당하는 기업부설연구소 인정서를 과제접수 시 제출하여야 함

- 연구중심병원(인증서 사본을 과제 접수 시 제출)이 주관연구기관인 경우 가산점을 부여할 수 있음(단, 연구중심병원은 해당 병원의 핵심연구인력으로 인정된 자가 주관연구책임자인 경우에 한함)

□ 지원규모 및 기간

○ 연간 2억원 이내, 3년 이내

* 정부연구비는 연간 2억원 이내 지원 원칙(총 연구비의 50% 이상을 임상연구비로 지출 要)

**** '17년 선정과제에 한하여 1차년도 과제당 1.5억원 이내, 9개월 이내 지원**

***** 2차년도 부터는 12개월로 지원하나 회계연도 일치 적용에 따라 조정될 수 있음**

□ 특기사항

○ 식품의약품안전처(MFDS)으로부터 발급받은 연구자임상시험계획승인서를 과제 접수 시 제출하여야 함

* 단, 임상시험 승인을 신청 중인 경우는 신청서를 과제 접수 시 제출하고, 예비선정 공고기간 동안 임상시험계획승인서를 제출하여야 하며, 미제출시 선정 취소함

- 본 과제는 임상시험비에 전체 연구개발비의 50% 이상을 사용하여야 함

- '[붙임2] 연구자주도 임상연구 수행 가이드라인'을 고려하여 연구개발계획서를 작성하고, 임상시험을 수행하여야 함

- 연구개시 후 6개월 이내에 진도보고서를 제출하여야 하며, 필요시 현장점검을 실시할 수 있음

- 연구수행 기간 내 임상시험 대상자의 등록과 처치 후 기간 내에 안전성과 유효성을 관찰하고 결과를 보고할 수 있는 환자수를 제시하여야 함. 이는 환자 검사, 선정, 처치, 평가, 결과정리 등의 시간소요 및 수행 가능성을 충분히 고려하여 준비하고 그 근거를 제시(예, 타켓 환자의 내원 수 등)하여야 하며, 연구기간 동안 계획서에 명시된 환자 수 모집과 결과보고에 차질이 발생할 경우 중간또는 최종평가시 불이익을 받을 수 있음

□ '연구자 주도 임상시험(IIT)' 제안요청서(RFP)

암맹평가 대상여부 (○, X)	○	기술료징수 대상여부 (○, X)	X
사 업 명	(줄기세포·재생의료) 연구자주도 임상시험(IIT)		
과 제 명	*※ '해당연구'와 관련된 구체적인 연구과제명 기술*		

▶ 지원목적

○ 줄기세포·재생의료 분야 기초연구성과의 임상적용 가능성 탐색을 위한 연구자 주도 중개임상시험 지원을 통해 혁신적인 바이오신약의 조기 제품화 및 환자 치료기회 확대 유도

▶ 성과목표

○ 줄기세포·재생의료 분야 기초연구성과의 임상적용 가능성 탐색을 위한 연구자주도 중개임상시험 지원을 통해 혁신적인 바이오신약의 조기 제품화 및 환자 치료기회 확대 유도

- (성과목표) 신의료기술 인증 또는 후속 임상시험계획 승인(IND 승인)

▶ 지원분야 및 내용

○ 사전연구(GLP 비임상 등)로 생체내 안전성과 유효성(in vivo PoC)이 확보된 혁신적 치료기술/치료제의 인체 내 안전성 및 치료효능 검증

○ 치료제/치료기술의 작용기전 또는 치료원리 검증 등을 위한 연구자주도의 임상연구 (의료행위 기반의 치료기술 포함)

▶ 지원대상

○ 주관연구기관은 임상시험 실시기관*만 가능, 임상시험계획승인서가 있는 경우만 지원 가능

* 단, 임상시험 승인을 신청 중인 경우는 신청서를 과제 접수 시 제출하고, 예비선정공고 기간 동안 임상시험계획승인서를 제출하여야 하며, 미제출시 선정 취소함

- 주관연구책임자는 임상시험 실시기관*에 소속된 연구자로 중개·임상연구 경험이 풍부하거나 허가용 임상개발 경험이 있는 자

* 임상시험 실시기관 : 「의약품등 임상시험 실시기관 지정에 관한 규정」에 의거 식품의약품안전처장이 별도로 지정하는 의료기관으로 실제 임상시험이 실시되는 기관

- 기업이 세부연구기관으로 참여할 경우, 대통령령이 정하는 기준에 해당하는 기업부설연구소 인정서를 과제접수 시 제출하여야 함

- 연구중심병원(인증서 사본을 과제 접수 시 제출)이 주관연구기관인 경우 가산점을 부여할 수 있음(단, 연구중심병원은 해당 병원의 핵심연구인력으로 인정된 자가 주관연구책임자인 경우에 한함)

▶ 지원규모 및 기간

○ 연간 2억원 이내, 3년 이내

* 정부연구비는 연간 2억원 이내 지원 원칙(총 연구비의 50% 이상을 임상연구비로 지출 要)

**** '17년 선정과제에 한하여 1차년도 과제당 1.5억원 이내, 9개월 이내 지원**

***** 2차년도 부터는 12개월로 지원하나 회계연도 일치 적용에 따라 조정될 수 있음**

▶ 특기사항

○ 식품의약품안전처(MFDS)으로부터 발급받은 연구자임상시험계획승인서를 과제 접수 시 제출하여야 함

- 단, 임상시험 승인을 신청 중인 경우는 신청서를 과제 접수시에 제출하고, 예비선정공고 기간 동안 임상시험계획승인서를 제출하여야 하며, 미제출시 선정 취소함

○ 임상시험계획서를 과제 접수 시 제출하여야 함

○ 본 과제는 임상시험비에 전체 연구개발비의 50% 이상을 사용하여야 함

○ '연구자주도 임상연구 수행 가이드라인'을 고려하여 연구개발계획서를 작성하고, 임상시험을 수행하여야 함

○ 연구개시 후 6개월 이내에 진도보고서를 제출하여야 하며, 필요시 현장점검을 실시할 수 있음

○ 연구수행 기간 내 임상시험 대상자의 등록과 처치 후 기간 내에 안전성과 유효성을 관찰하고 결과를 보고할 수 있는 환자수를 제시하여야 함. 이는 환자 검사, 선정, 처치, 평가, 결과정리 등의 시간소요 및 수행 가능성을 충분히 고려하여 준비하고 그 근거를 제시(예, 타켓 환자의 내원 수 등)하여야 하며, 연구기간동안 계획서에 명시된 환자 수 모집과 결과보고에 차질이 발생할 경우 중간 또는 최종평가시 불이익을 받을 수 있음

붙임 1 줄기세포·재생의료 치료기술개발 TRM 요약

□ **(목표) 질환의 clinical unmet needs를 기반으로 치료기술 도출 및 극복해야 하는 요소기술들을 구성함으로써 실용화 촉진과 글로벌 경쟁력 있는 제품 개발 유도**

□ **(추진 경과)**

- ㅇ 질환별 치료기술 대비 치료만족도 및 기여도, 적용가능성 및 임상적 니즈를 평가하여 주요 질환 선정
- ㅇ 1차 위원회를 통해 단·중·장기별로 줄기세포·재생의료 기술 적용이 적합한 질환 도출
- ㅇ 기술별·질환별 전문위원 및 자문위원 중심으로 정보 조사·분석 및 질환별 TRM을 구축한 후 워크숍, 분과위원회 등을 통한 검토·보완하여 확정

□ **(5대 질환 도출) 단·중장기 전략적 목적을 달성하기 위한 줄기세포/재생의료 기술 적용 주요 5대 질환 선정**

- ㅇ 심장&혈관계, 중추신경계, 면역계, 암, 근골격계를 5대 질환으로 선정하여 기술로드맵 수립 범위 설정
  - 현재 치료기술에 대한 치료만족도 및 기여도에 따른 줄기세포/재생의료 적용 가능성 고려
  - 메디컬니즈 및 줄기세포 치료제 실용화 예측기간에 따른 장/단기 성과창출 유망 분야
  - 줄기세포/재생의료 글로벌 R&D 투자동향 및 국내 연구개발사업 투자 현황 반영
  - 전문가 위원회를 통한 줄기세포/재생의료 임상적용 대상질환 도출

□ **(질환별 전략제품 유형 구분) 질환별 전략제품 유형에 따라 제품의 구성기술과 치료기전을 기반으로 제품군 분류 실시**

- ㅇ ARM에서 2013년에 발간한 Regenerative medicine annual report에 따르면 줄기세포/재생의료 산업에서 도출될 수 있는 치료기술(제품군)은 요소기술의 특성 및 치료기전에 따라 크게 4가지로 구분
- ㅇ 지속적인 산업 리더십 확보를 목표로 제품군 다양화를 고려한 치료기술 유형 설정

□ **(연구개발 우선순위) 글로벌 경쟁력을 갖춘 제품 개발 과정에 필요한 핵심기술 중, 국내 연구개발 투자가 시급한 공백 기술 도출**

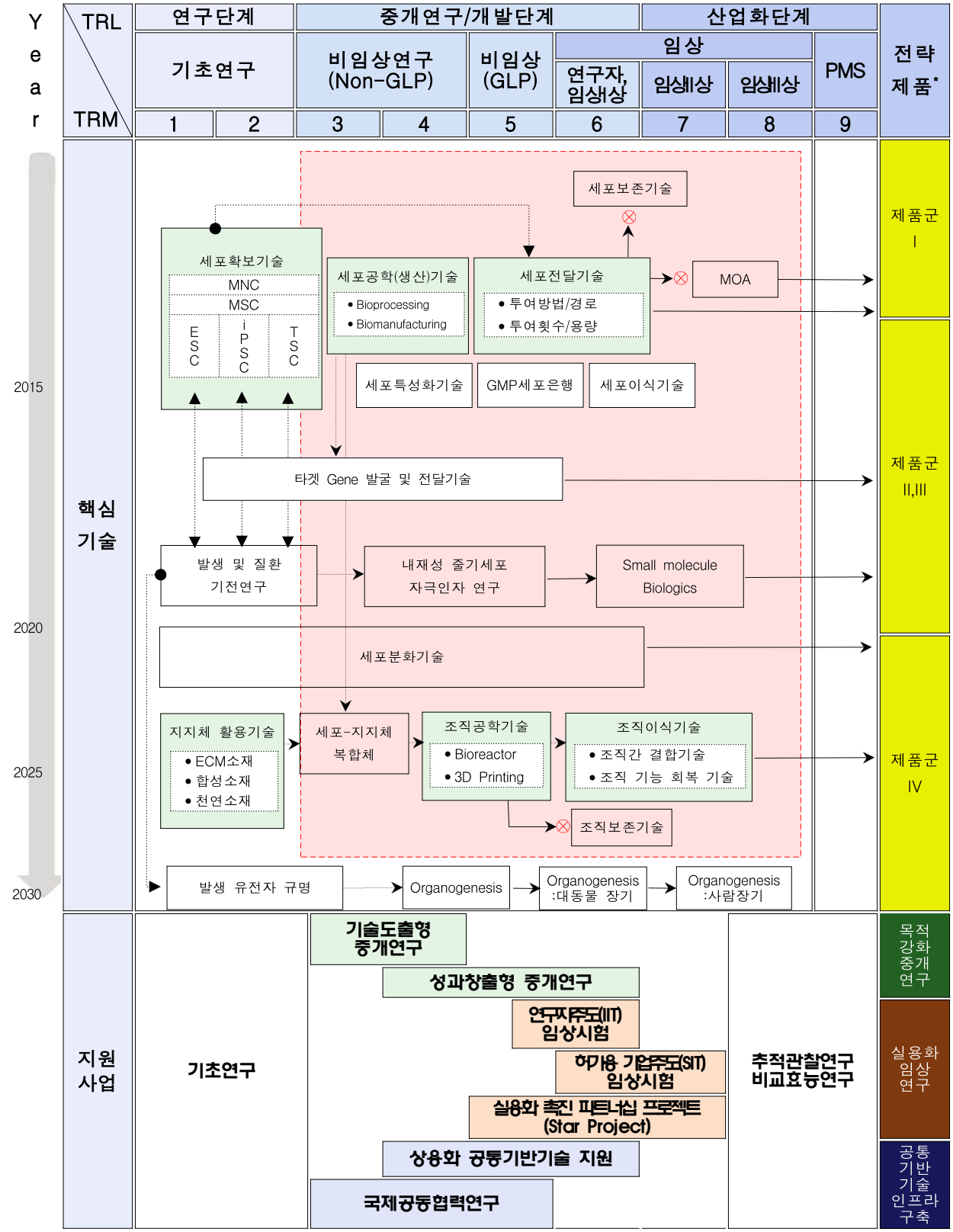
- ㅇ 주요 공백기술: 세포 engineering 기술, 세포/조직 보존기술, 발생 및 질환기전 연구, 상용화공통기반기술 (유효성, 안전성 평가기술, 모니터링 기술 등)

[참고: TRM 구성요소]

치료제별 타임라인	질환별 치료제품 유형 및 개발 가능 연도 표시	2013 ~ 2015 심근세포 보호 치료제
Research Path	치료제 개발을 위한 요소 기술 연구 흐름 도식화 치료제 실현에 있어 장벽이 되는 기술 표시 치료제의 경우, 현재의 기술개발 수준 표기 R&D기획 시 연구 수준 파악에 활용	세포이식치료제 ▸ TRL9 MOA ▸ 블록기술 세포전달기술 세포공학기술
R&D Priority	필수 요소기술로서 우선적으로 개발이 필요한 기술	세포 확보기술 / 기전 연구

□ **(정책로드맵) 연구개발 및 산업화 진행과정에서 발생하는 roadblock에 대해 이를 극복할 수 있는 법, 제도 등 정책적 이슈들의 로드맵 마련**

□ 줄기세포·재생의료 전략로드맵 및 전략제품군(안)



* 전략제품군

- 제품군 Ⅰ : 자가/동종 줄기세포를 이용한 치료제(치료기술), 제품군 Ⅱ : 기능강화 줄기세포(분화성체줄기세포, ESC, iPSC/direct conversion, 만능세포를 이용한 분화, 유전자이입 또는 제거 등) 치료제(치료기술), 제품군 Ⅲ : 내재성 줄기세포치료제(저분자, 생물학적제제, 유전자 등), 제품군 Ⅳ : 조직재생 치료제(세포재료복합체, 무지지체조직, 조직공학제제 등)

붙임2 연구자주도 임상연구 수행 가이드라인

1. 목적

본 사항은 연구자주도 임상연구를 수행하는데 있어 준수해야 하는 사항을 정하는 것을 목적으로 함

2. 적용범위

본 사항은 공모 프로그램 중 '줄기세포·재생의료 연구자주도 임상시험'에 대해 적용함

3. 임상연구의 기본원칙

가. 임상연구는 헬싱키 선언에 근거한 윤리규정, 이 기준 및 관계 법령에 따라 실시하여야 함

나. 임상연구에서 예측되는 위험과 불편을 충분히 고려하여 연구대상자 개인과 사회가 얻을 수 있는 이익이 그 위험과 불편을 상회 또는 정당화할 수 있는 과제이어야 함

다. 연구자는 과학과 사회의 이익보다 피험자의 권리·안전·복지를 먼저 고려하여야 함

라. 연구자가 임상연구 수행시 임상 및 비임상 관련 정보는 실시하려는 임상연구에 적합하여야 함

마. 임상연구는 과학적으로 타당하여야 하며, 임상시험 계획서는 명확하고 상세히 기술하여야 함

바. 피험자에 대한 의학적 처치나 결정은 의사·치과의사 또는 한의사의 책임 하에 이루어져야 함

사. 임상연구 수행에 참여하는 모든 사람들은 각자의 업무 수행에 필요한 적절한 교육과 훈련을 받고, 경험을 갖고 있어야 함

아. 임상연구 참여 전에 모든 피험자로부터 자발적인 임상연구 참가 동의를 받아야 함

자. 모든 임상연구 관련 정보는 정확한 보고, 해석 및 확인이 가능하도록 기록·처리·보관되어야 함

차. 연구대상자의 신상에 관한 모든 기록은 비밀이 보장되도록 취급하여야 함

카. 임상연구는 품질보증이 이루질 수 있는 체계 하에서 실시되어야 함

타. 연구자는 "실시기관 표준작업지침서"를 준수해야 함

4. 임상연구정보 및 자료관리

가. 연구자는 임상연구성과정보의 내실화 및 국내 임상연구정보를 공유하기 위하여, 질병관리본부(국립보건연구원)에서 운영하고 있는 임상연구정보서비스(CRIS, http://cris.nih.go.kr)에 지원과제와 관련된 임상연구정보를 등록하여야

하며, 주기적으로 임상연구정보를 업데이트하여야 함

나. 연구자는 임상연구자료의 체계적인 관리를 위하여 식품의약품안전처의 '임상시험 전자자료 처리 및 관리를 위한 가이드라인'을 준수하였음을 증빙하여야 함. 다만, 질병관리본부(국립보건연구원)에 구축된 임상연구관리시스템 (iCReaT, http://icreat.cdc.go.kr)을 이용하는 경우 이를 면제함

5. 연구대상자의 동의 및 보상

가. 연구자는 연구대상자에게 연구자주도 임상연구와 허가용 기업 주도 임상연구와의 차별성을 충분히 숙지시키고 기타 연구자주도 임상연구의 모든 측면에 대한 정보를 알려야 함. 이 경우 연구대상자가 동의를 할 수 없는 경우에는 연구대상자의 대리인에게 이를 알려야 함

나. 연구자는 임상연구와 관련하여 연구대상자에게 발생할 수 있는 손해에 대한 보상절차를 마련해야 함

다. 연구자는 임상연구의 실시절차와 자료의 품질을 검증하기 위하여 모니터 요원, 점검자, 심사위원회 및 식품의약품안전처장이 관계 법령에 따라 연구대상자의 의무기록을 열람할 수 있다는 사실을 연구대상자의 동의서에 명시하여야 함

6. 임상연구 모니터링 및 점검

가. 전문기관은 필요시 임상연구 진행상황 점검을 위해 현장방문 및 관련 자료제출 요청을 할 수 있으며, 이 경우 해당 연구기관 및 연구자는 이에 응해야 함

나. 전문기관은 임상연구의 진행 정도를 평가하고 해당 임상연구의 진행, 변경 또는 중지 여부에 대한 자문을 위해 별도의 자문단을 구성할 수 있음

7. 진행상황 보고

가. 연구자는 연구개시 후 6개월 이내 임상연구의 진행상황에 대한 진도보고서를 전문기관에 제출하여야 하며, 전문기관은 필요시 현장점검을 실시할 수 있음

나. 연구자는 피험자에 대한 위험이 증가하거나 임상연구의 실시 여부에 중대한 영향을 미치는 변화 또는 변경이 발생한 때에는 이를 전문기관장과 식품의약품안전처장에게 신속히 문서로 보고하여야 함

※ 본 임상연구는 식약처의 연구자임상시험계획승인을 받은 과제를 대상으로 하며, '의약품 임상시험 관리기준'을 준수하여야 함

Ⅲ. 한의약선도기술개발사업 지원계획

IX. 한의약선도기술개발사업

□ 지원목적

○ 한의약 과학화·표준화·제품화 연구개발을 바탕으로 한의약산업의 신 성장동력 육성 및 국민건강증진

□ 성과목표

○ 한의약 핵심기술 확보, 인프라 구축을 통한 임상시험 활성화 및 제품화 촉진

- 한의약 전통 지식을 현대적으로 적용가능 하도록 신약개발 및 기기 개발 촉진

○ 건강보험 급여처방 및 치료기술 임상시험 실시를 통한 국민건강 기여 및 한방 보장성 강화

- 한의약 강점분야(난임, 추나 요법 포함)에 대한 건강보험 급여항목 포함

□ 지원분야 및 내용

○ **한약제제개발**: 한의약에 기반하고 한의약 진단·치료에 활용할 수 있는 신약을 개발하여 상품화 및 시판 촉진

○ **한방의료기기개발**: 한방의료에 활용 가능한 의료기기 개발, 연구용·허가용 임상시험 및 임상평가시험 지원을 통해 원천기술, 한방치료기술의 안전성·유효성에 대한 객관성 확보

○ **한의씨앗연구**: 한의학 이론을 바탕으로 한 소규모 탐색연구를 통한 대규모 중점연구과제의 기반 및 기초자료 제공

○ **질환중심맞춤한의학중개연구**: 한의약 분야의 기초과학적 연구성과의 임상적용 가능성 검증 및 실제 임상 근거 기반구축을 통해 HT(Health Technology) 산출물 개발로 이행

○ **한의국제협력연구**: 한의치료기술 및 국내에서 개발된 한의약 제품의 세계시장 진출을 위한 기반 조성

□ 지원대상

○ 주관연구기관은 「보건의료기술 진흥법」 제5조에 따른 기업(부설연구소 보유), 대학(병원급 의료기관 포함), 연구기관 또는 단체

- 단, 참여기업은 반드시 주관 또는 세부연구기관으로 포함되어야 함
- 기업 또는 한방병원의 주관연구기관 권장

□ 지원규모 및 기간

○ 분야별 지원규모 및 기간

분야명	세부분야		연구비	기간
한약제제개발	비임상		연간 3억원 이내	3년 이내
	임상1상·2상		연간 3억원 이내	3년 이내
	임상 3상		연간 4억원 이내	3년 이내
한방의료기기개발	의료기기개발		연간 3억원 이내	2년 이내
	임상시험	연구용 임상시험	연간 2억원 이내	2년 이내
		허가용 임상시험	연간 3억원 이내	2년 이내
		임상평가시험	연간 3억원 이내	2년 이내
한의씨앗연구	한의씨앗일반연구		1차년도 40백만원 이내 2차년도 60백만원 이내	2년 이내
	한의씨앗기획연구			
질환중심맞춤 한의학중개연구	역방향		연간1억원 이내	2년 이내
	순방향			
한의국제협력연구	사전기획연구		1차년도 50백만원 이내 2차년도 30백만원 이내	10개월 이내

※ 상세 내용 분야별 제안요청서(RFP) 참조

9-1 한약제제 개발

□ '한약제제 개발'제안요청서(RFP)

암맹평가 대상여부 (○, X)	X	기술료징수 대상여부 (○, X)	비임상, 임상1상·2상 : X 임상 3상 : ○
사 업 명	한의약선도기술개발사업		
과 제 명	※ '해당연구'와 관련된 구체적인 연구과제명 기술		

▶ 지원목적

○ 한의약에 기반하고 한의약 진단·치료에 활용할 수 있는 신약을 개발하여 상품화 및 시판

▶ 성과목표

세부분야	최소요구 성과
비임상	· 식품의약품안전처 허가용임상시험계획(IND) 승인 · SCI(E)급 논문게재 1편 이상
임상1상·2상	· 식품의약품안전처 상위단계의 허가용임상시험계획(IND) 승인 · SCI(E)급 논문게재 1편 이상
임상 3상	· 식품의약품안전처 의약품 허가(NDA) 획득 · SCI(E)급 논문게재 1편 이상

▶ 지원분야 및 내용(예시)

○ 비임상 분야

- 품질기준 설정
  · 약물 표준화 연구(fingerprint 제작 등)
  · 제제 및 제형 연구
  · 기준·규격 및 시험방법 연구
- 일반약리 및 효력시험 연구
- GLP 인증기관을 통한 안전성시험연구
- 임상시험계획서(protocol) 설계 연구

○ 임상 분야

- 임상시험 : 한약제제 품목허가 획득을 위해 필요한 해당 단계 임상시험 수행
  · 해외진출 목적의 한약제제의 경우 국외임상시험 수행 및 해당국가 인허가에 필요한 연구 포함

▶ 지원대상

○ 주관연구기관은 「보건의료기술 진흥법」 제5조에 따른 기업(부설연구소 보유), 대학(병원급 의료기관 포함), 연구기관 또는 단체

- 단, 참여기업은 반드시 주관 또는 세부연구기관으로 포함되어야 함
- 기업 또는 한방병원의 주관연구기관 권장

▶ 지원규모 및 기간

세부분야	연구비	기간
비임상	연간 3억원 이내	3년 이내
임상1상·2상	연간 3억원 이내	3년 이내
임상 3상	연간 4억원 이내	3년 이내

※ 단, 1차년도 연구비는 비임상, 임상1상·2상 분야 225백만원, 임상3상 분야 300백만원(연간연구비의 3/4이내), 연구기간 9개월 이내(특기사항 참조)
※ 해외시장 진출을 목표로 개발하는 제제의 경우 연간 최대 5억원까지 신청가능(특기사항 참조)

▶ 특기사항

○ 필수 제출 서류

세부분야	필수 제출서류
임상1·2상 / 임상3상	식품의약품안전처 해당 허가용임상시험계획(IND) 승인서

* 선정평가(서면평가) 전까지 제출하여야 하며, 미제출 시 선정평가 대상과제에서 제외함

○ 해외시장과 수요를 고려하여 개발하는 국외수출용 한약제제개발 권장
- 해외시장 진출을 목표로 개발하는 제제의 경우 연간 최대 5억 원까지 신청 가능, 단, 해당 국가 및 규제기관을 명시하여 세부내역을 제시하여야 함
- 평가 시 상세내역이 제시되지 않거나, 타당성이 인정되지 않은 경우 연구비가 삭감될 수 있음

○ 필요한 경우 총연구비 범위 내에서 연차별로 연구비를 달리 설정할 수 있음, 단, 연간 상한액이상 신청하는 경우 연구비 타당성을 검토할 수 있도록 상세내역을 추가로 작성하여 첨부해야 함
- 예) 비임상 분야 1차년도 1억원, 2차년도 4억원, 3차년도 2억원

○ 비임상 분야는 독성시험 기간을 충분히 고려하여 연구계획을 수립하여야 함

○ 2년차까지 임상시험계획(IND) 승인을 위한 비임상(임상)시험 완료 또는 의약품 허가(NDA) 획득을 위한 임상시험 완료를 권장하며, 계획한 연구추진 일정대로의 연구진행이 이루어지지 않을 경우 연차평가 결과에 따라 지원을 중단할 수 있음

○ 개발하려는 한약제제의 제품화·사업화에 지장이 없도록 특허 등록 가능성 등을 위해 선행특허·논문조사를 실시하여 연구계획서에 포함

○ 의약품 허가(NDA) 획득 후 1년 이내에 상품화하여야 함
- 타당한 사유 없이 상품을 출시하지 못할 경우 연구비 환수 및 참여제한 등의 조치를 받을 수 있음

○ 임상 3상 연구의 경우 한방 건강보험 등재를 고려해야 함
- 연구계획서에 보험급여 등재와 관련한 향후 개략적인 일정을 포함하여야 하며, 최종보고서에 건강보험등재와 관련한 사업계획 및 전략을 구체적으로 제시하여야 함

○ 비임상시험 지원과제의 경우 진료기록부 등 임상근거자료 제출 권장

○ 임상2상 없이 임상3상에 진입하는 과제는 유효성에 대한 임상연구자료를 제출해야 함

○ 한방의료기관에서 사용할 수 있는 제제개발을 목표로 하며, 임상시험계획(IND) 승인 또는 의약품 허가(NDA) 신청시 한의약적 진단·평가지표를 포함하여야 함

○ 한의약선도기술개발사업 지원을 받은 과제를 바탕으로 상위단계의 연구에 지원하는 경우 2점의 연계 가산점 부여

ex) 한약제제개발 비임상 분야에서 목표를 달성하고 임상단계로 진입하는 경우

○ 식약처 규정·고시 등을 숙지하고 연구를 진행하여야 함

○ 1차년도 연구기간은 '17년 4월 1일 ~ '17년 12월 31일, 2차 년도부터 당해 연도 연구기간은 그 해 1월 1일 ~ 12월 31일로 신청해야 함

○ 매년 11월 중에 평가를 통해 차년도 계속 지원여부 평가할 예정임

- 매년 10월 말까지 연차/단계실적·계획서 제출(세부 일정은 상황에 따라 변경될 수 있음)

○ 연구개발단계 : 응용(단, 품목허가 목적의 임상 3상으로 신청하는 경우 : 개발)

※ 참고사항

○ 임상시험계획승인신청(IND, Investigational New Drug Application)

- 인체를 대상으로 한 안전성·유효성 자료 수집을 목적으로 해당 의약품을 사용하여 임상시험을 실시하고자 하는 자가 식품의약품안전처장의 승인을 신청하는 과정
- 의약품 등의 안전에 관한 규칙(총리령 제1194호) 및 의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정(식품의약품안전처 고시 제2015-22호) 참고

○ 의약품 허가(NDA, New Drug Application)

- 의약품의 품목허가·신고 심사 규정(식품의약품안전처 고시 제2016-120호) 참고

○ 한방의료기관에서 사용할 수 있는 제제개발을 목표로 하며, 임상시험계획(IND) 승인 또는 의약품 허가(NDA) 신청 시 한의약적 진단·평가지표를 포함하여야 함

○ '보건의료 T2B(Technology To Business) 기반구축사업' 질환별유효성평가센터 활용 가능

9-2 한방의료기기 개발

□ '한방의료기기 개발'제안요청서(RFP)

암맹평가 대상여부 (○, X)	X	기술료징수 대상여부 (○, X)	의료기기개발 : ○ 임상시험 : X
사 업 명	한의약선도기술개발사업		
과 제 명	※ '해당연구'와 관련된 구체적인 연구과제명 기술		

▶ 지원목적

○ 한의약 진단 및 치료에 활용 가능한 의료기기의 연구개발 및 임상시험을 통한 한의약산업 경쟁력 확보

▶ 성과목표

세부분야		최소요구성과
의료기기개발		· 식품의약품안전처 품목허가* 또는 임상시험계획승인** · SCI(E)급 논문게재 1편 이상
임상시험	연구용 임상시험	· 식품의약품안전처 허가용 임상시험계획 승인 · SCI(E)급 논문게재 1편 이상
	허가용 임상시험	· 허가용 임상시험 완료보고서 제출 또는 식품의약품안전처 품목허가 획득 · SCI(E)급 논문게재 1편 이상
	임상평가시험	· 임상시험 평가결과에 대한 SCI(E) 논문 2편 이상(IF 총합 3이상)

* 안전성·유효성 심사면제 의료기기, ** 안전성·유효성 심사대상 의료기기

▶ 지원분야 및 내용(예시)

○ 한방의료에 활용 가능한 의료기기에 대한

- 배경, 원리, 설계, 개발, 시험검사 및 성능평가
- 시장성 검토(시장성 평가 보고서, 전문가 자문 결과 보고서 등)
- 한의약 진단 및 치료에 활용할 수 있는 의료기기 제품 개발
- 특정 변증이나 질환에 대한 한의약적 진단지표의 확보 및 유효성 검토 또는 치료효과 확인방법 개발 및 유효성 검증을 위한 연구용 임상시험 수행
- 안전성·유효성 심사대상 의료기기의 품목허가를 위한 허가용 임상시험 수행
- 기존 시판된 의료기기의 한의약적 진단 및 치료 적용을 위한 임상평가시험 수행

▶ 지원대상

○ 주관연구기관은 「보건의료기술 진흥법」 제5조에 따른 기업(부설연구소 보유), 대학(병원급 의료기관 포함), 연구기관 또는 단체

- 단, 참여기업은 반드시 주관 또는 세부연구기관으로 포함되어야 함
- 기업 또는 한방병원의 주관연구기관 권장

▶ 지원규모 및 기간

세부분야		연구비	기간
의료기기개발		연간 3억원 이내	2년 이내
임상시험	연구용 임상시험	연간 2억원 이내	2년 이내
	허가용 임상시험	연간 3억원 이내	2년 이내
	임상평가시험	연간 3억원 이내	2년 이내

※ 단, 1차년도 연구비는 의료기기개발, 허가용 임상시험, 임상평가시험 분야 225백만원, 연구용 임상시험 분야 300백만원(연간연구비의 3/4이내), 연구기간 9개월 이내(특기사항 참조)

▶ 특기사항

○ 필수 제출 서류

세부분야		필수 제출서류
의료기기개발		· 개발하려는 의료기기 관련 선행 특허*
임상시험	연구용 임상시험	· 식품의약품안전처 임상시험계획 승인서
	허가용 임상시험	· 식품의약품안전처 임상시험계획 승인서
	임상평가시험	· 국산제품의 식품의약품안전처 품목허가증 · IRB 임상시험계획 승인서

* 주관(세부)연구기관의 출원 특허

※ 선정평가(서면평가)전까지 제출하여야 하며, 미제출 시 선정평가 대상과제에서 제외함

○ 의료기기개발 분야의 목표 설정

- 안전성·유효성 심사면제 의료기기는 품목허가 획득
- 안전성·유효성 심사대상 의료기기는 임상시험계획승인
- 안전성·유효성 심사대상 여부는 연구자가 식품의약품안전처에 확인하여 선정평가(서면평가) 전까지 확인문서를 제출하여야 함

○ 개발하려는 의료기기의 개발 단계부터 품목허가 획득까지 절차를 숙지하고, 식품의약품안전처와 개발단계별 필요한 연구내용을 상의하여 진행하여야 함

○ 개발하려는 의료기기의 제품화·사업화에 지장이 없도록 특허 등록 가능성 등을 위해 선행특허·논문조사를 실시하여 연구계획서에 포함

○ 한의약선도기술개발사업 지원을 받은 과제를 바탕으로 상위단계의 연구에 지원하는 경우 2점의 연계 가산점 부여

ex) 한방의료기기개발 임상시험 중 '연구용 임상시험'에서 목표를 달성하고 '허가용 임상시험' 단계로 진입하는 경우

○ 1차년도 연구기간은 '17년 4월 1일 ~ '17년 12월 31일, 2차년도 부터 당해 연도 연구기간은 그 해 1월 1일 ~ 12월 31일로 신청해야 함

○ 매년 11월 중에 평가를 통해 차년도 계속 지원여부 평가할 예정임

- 매년 10월 말까지 연차/단계실적·계획서 제출(세부 일정은 상황에 따라 변경될 수 있음)

9-3 한의씨앗연구

□ '한의씨앗연구'제안요청서(RFP)

암맹평가 대상여부 (○, X)	○	기술료징수 대상여부 (○, X)	X
사 업 명	한의약선도기술개발사업		
과 제 명	※ *'해당연구'와 관련된 구체적인 연구과제명 기술*		

▶ 지원목적

○ 한의약 분야의 다양한 진단·치료기술 및 소재 등을 바탕으로 개방적·창의적·도전적인 연구의 활성화를 위해 소규모 탐색연구를 지원함으로써 대규모 중점연구과제의 기반확보 및 연계성 강화

▶ 성과목표

○ 개별 연구자가 도전적 성과목표 설정 후 성과목표 자체를 평가

▶ 지원분야 및 내용(예시)

1) 한의씨앗일반연구

○ 한의약 분야에 활용될 수 있는 진단기기의 개발 및 이를 활용하여 한의학적 지식 및 활용기반을 넓히는 연구

○ 한의약적 진단·치료 및 예방분야에 실마리를 줄 수 있는 바이오마커 등의 탐색에 관한 연구

○ 한의약적 예방기술에 대한 기초자료 확보 및 이의 활용연구

○ 한의약적 진단·변증도구의 개발 혹은 기개발 도구의 타당성 확보를 위한 임상연구

○ 한의학적 아이디어를 활용하여 ICT 등 타학문과의 융합연구를 통한 새로운 진단·치료기술개발

○ 신약·기기 및 진단·치료기술개발을 위한 기반마련을 위해 한의약적 콘텐츠를 활용하여 기존에 시도되지 않았던 도전적이고 창의적인 연구

2) 한의씨앗기획연구

○ 한의학의 현대과학기술 접목 가능성 및 방안 연구

○ 한약의 현대화 추진 기획연구(제도, 인프라, 임상연구, 기성처방 중 한약제제 개발 가능 신약 발굴 등)

○ 상기 주제 2가지 중 연구자가 택일하여 연구계획 설계

○ 기타 사항은 한의씨앗일반연구와 동일

▶ 지원대상

○ 주관연구기관은 「보건의료기술 진흥법」 제5조에 따른 기업(부설연구소 보유), 대학(병원급 의료기관 포함), 연구기관 및 단체

▶ **지원규모 및 기간**

세부분야	연구비	기간
한의씨앗일반연구	1차년도 40백만원 2차년도 60백만원	2년 이내
한의씨앗기획연구		

※ 단, 1차년도 연구기간 9개월 이내(특기사항 참조)

▶ 특기사항

○ 혁신도약형 R&D사업으로,

- 패러다임 전환, 새로운 시장창출 등 과학기술 혁신으로 연결될 수 있는 도전적·창의적 연구 과제 권장
- 연구과제 선정 시 연구개발 목표의 도전성 및 연구개발계획의 창의성 관련 항목을 총점의 50%이상 반영 예정(2단계 평가 시 적용, 1단계 평가는 다른 분야 암맹평가 항목과 동일)

○ 풍부한 임상 경험 및 아이디어를 제공할 개원 한의사의 참여 권장(참여 연구원)

○ 한의씨앗일반연구 결과를 바탕으로 '한의약선도기술개발사업' 또는 '양·한방융합기반기술개발사업' 연구과제 지원 시 연계 가산점 2점 부여*

* 다만, 최종평가결과 '우수'등급 이상이면서 해당과제의 내용을 기반으로 지원할 경우에 한함

○ 한의씨앗일반연구는 '국가연구개발사업 동시수행 연구개발 과제 수 제한 기준' 대상과제 포함, 즉 소규모 연구개발과제에 해당하지 않음(단, 한의씨앗기획연구는 제외)

○ 1차년도 연구기간은 '17년 4월 1일 ~ '17년 12월 31일, 2차년도부터 당해년도 연구기간은 그 해 1월1일~12월31일로 신청해야 함

○ 매년 11월 중에 평가를 통해 차년도 계속 지원여부 평가할 예정임

- 매년 10월 말까지 연차/단계실적·계획서 제출(세부 일정은 상황에 따라 변경될 수 있음)

9-4 질환중심 맞춤 한의학 중개연구

□ '질환중심 맞춤 한의학 중개연구'제안요청서(RFP)

암맹평가 대상여부 (○, X)	X	기술료징수 대상여부 (○, X)	X
사 업 명	한의약선도기술개발사업		
과 제 명	※ '해당연구'와 관련된 구체적인 연구과제명 기술		

▶ 지원목적

○ 한의기초연구성과의 임상 적용 가능성 검증 및 실제 임상 근거 기반을 통해 HT(Health Technology) 산출물 개발로 이행 등 한의약 기술의 과학화·정보화 촉진과 한의약 지식기반 구축

▶ 성과목표

○ 계획된 목표를 달성하지 못하는 경우 연구비 환수 및 참여제한 등의 조치를 받을 수 있으므로 반드시 달성 가능한 연구성과 목표치를 설정하여야 함(최소요구성과 이상으로 설정)

지원분야	세부분야*	최소요구성과**
질환중심 맞춤한의학 중개연구	역방향	- SCI(E)급 논문 게재 (Impact Factor(IF) 총합 4이상)
	순방향	

* 접수과제 수 및 평가결과 등에 따라 역방향 또는 순방향 과제만 선정할 수 있음
** 순방향지원 시 최소요구성과는 식품의약품안전처 허가용임상시험계획(IND) 승인으로 대체 가능

▶ 지원분야 및 내용(예시)

○ 역방향(Bedside to bench) 질병에 대한 한의학적 임상지식에 대한 객관적, 과학적 근거를 확보하기 위해 필요한 개념증명, 유효성 검증 등을 통한 임상적 적용의 근거를 확보하기 위한 연구 지원

- 임상에서 활용되고 있는 한의진단·치료기술에 대한 안정성·유효성 검증 및 기전 규명, 개념 증명, 최적화 기술개발 연구
- 한의진단·치료기술에 대한 동물실험 질환모델 개발, 효능평가모델 구축 등 연구방법 개발 및 이를 적용한 연구
- 기타 한의 임상에서 사용되고 있는 진단·치료 기술의 과학화·표준화에 기여할 수 있는 제반 연구
- 인체유래물을 활용한 바이오마커연구
- 한의기술을 활용한 예후 및 치료예측기술 연구

○ 순방향(Bench to bedside) 질병에 대한 한의학적 기초지식을 진단 예방 치료 등의 형태로 임상에 적용하고 실용화하기 위해 필요한 모델, 분석법 등 방법론 개발 및 적용하는 연구 지원

- 한의학기반 맞춤치료기술개발 및 임상적용을 위한 후보물질 발굴
- 도출된 물질에 대한 유효성 검증, 병리기전 연구 등 임상시험 진입에 필요한 제반 연구

- 한의진단·치료기술의 임상적 유용성 검증, 임상 적용 및 실용화 가능성 검증 연구

▶ **지원대상**

○ 주관연구기관은 「보건의료기술 진흥법」 제5조에 따른 기업(부설연구소 보유), 대학(병원급 의료기관 포함), 연구기관 및 단체

▶ **지원규모 및 기간**

지원분야	세부분야	연구비	기간
질환중심 맞춤한의학 중개연구	역방향	연간 1억원 이내	2년 이내
	순방향		

※ 단, 1차년도 연구비 0.75억원 이내 (특기사항 참조)

▶ 특기사항

○ 순방향지원 시 최소요구성과는 식품의약품안전처 허가용임상시험계획(IND) 승인으로 대체 가능

○ 과제신청 시 연구목표는 최소요구성과 이상으로 기재하여야 하며, 최소요구성과를 달성하지 못하는 경우, 최종평가 결과에 따라 신규과제 참여시 감점, 연구비 환수 및 참여 제한 등의 조치를 받을 수 있음

○ 참여기업이 있는 경우, 기업은 연구개발결과를 사용할 목적으로 연구개발비의 일부(참여 기업부담금)를 부담해야 함

○ 1차년도 연구기간은 '17년 4월 1일~'17년 12월 31일, 2차년도 부터 당해년도 연구기간은 그 해 1월1일~12월31일로 신청해야 함

○ 매년 11월 중에 평가를 통해 차년도 계속 지원여부 평가할 예정임

- 매년 10월 말까지 연차/단계실적·계획서 제출(세부 일정은 상황에 따라 변경될 수 있음)

9-5 한의국제협력연구

□ '한의국제협력연구(사전기획연구 분야)'제안요청서(RFP)

암맹평가 대상여부 (○, X)	X	기술료징수 대상여부 (○, X)	X
사 업 명	한의약선도기술개발사업		
과 제 명	※ '해당연구'와 관련된 구체적인 연구과제명 기술		

▶ 지원목적

○ 국제협력연구(다국가, 다학제 연계연구)를 통한 한의약의 과학적 근거 확보 및 예방·관리·치료기술 확보를 통해 한의약의 세계화 및 국내에서 개발된 제품의 세계시장 진출을 위한 기반 마련

▶ 성과목표

○ 계획된 목표를 달성하지 못하는 경우 연구비 환수 및 참여제한 등의 조치를 받을 수 있으므로 반드시 달성 가능한 연구성과 목표치를 설정하여야 함(최소요구성과 이상으로 설정)

세부분야	최소요구성과
한의국제협력연구 (기획)	· 국제공동임상연구 프로토콜 1건 이상 · 국제공동임상연구 수행기관 IRB 승인* · 해당과제의 임상연구 수행과 관련한 해당국가 제도·환경 분석보고 1건 이상 · 공동 연구기관과 협약(MOU)* 체결

* 단, 임상시험계획승인(IND) 이후에 IRB승인이 가능한 경우 등 불가피한 사유가 인정되는 경우에 한해, IRB 심의에 필요한 서류를 모두 구비하는 것으로 대치 가능

** 협약(MOU) 필수 포함 내용: 기관간 역할 분담(공동/위탁 구분), 비용 부담 비율, 공동 진행할 연구내용

▶ 지원분야 및 내용(예시)

○ 한의치료기술에 대한 유효성 및 안전성을 확보할 수 있는 공동 임상연구계획서(protocol) 설계

○ 해당과제의 임상연구 수행을 위한 해당국가 임상연구 · 제품 인허가 제도 및 절차(임상연구 실시기관 연구윤리심의위원회, IRB 심의, 인허가기관 임상시험계획(IND) 승인)에 대한 조사·분석

○ 향후 지속적인 국제공동연구진행을 위해 필요한 인프라 구축과 국제공동연구진행을 위해 필요한 제반 협의, 협약체결(MOU) 등

○ 실제 임상연구을 수행할 연구진 및 협력체계 구성, 연구기간 · 연구비 규모, 역할분담, 비용부담 등 구체적인 연구추진계획 수립

(지원분야(권장))

○ 난치성 질환 또는 만성·퇴행성 질환 등 한의치료가 상대적으로 강점이 있는 질환
○ 해당국가 및 우리나라에서 호발하여 국제공동임상연구 필요성이 있는 질환
○ 국제공동임상연구를 통해 제품화 성공가능성이 높은 한의치료기술
- 대한민국 식품의약품안전처의 품목허가를 획득한 한약제제, 의료기기 사용 권장
- 복합제 구성약물이 간단해서(10개 이하) 표준화가 용이한 한약제제 사용 권장

▶ **지원대상**

○ 주관연구기관은 「보건의료기술 진흥법」 제5조에 따른 기업(부설연구소 보유), 대학(병원급 의료기관 포함), 연구기관 및 단체

▶ **지원규모 및 기간**

세부분야	연구비	기간
한의국제협력연구(기획)	1차년도 50백만원 이내 2차년도 30백만원 이내	10개월 이내

※ 단, 1차년도 연구기간 7개월 이내, 2차년도 연구기간 3개월 이내(특기사항 참조)

▶ 특기사항

○ 연구과제의 결과를 평가하여 향후 공동연구에 대해 실현 가능하고 우수한 연구계획을 도출한 과제에 한하여 차년도 국제협력연구과제로 연계지원 가능

- 차년도 연계과제 연구비 지원규모 및 연구기간은 추후 결정

○ 해당국가의 협력연구 기관의 사전협의를 통한 구체적인 기관간 역할 분담(공동/위탁 구분), 비용 부담 비율, 공동 진행할 연구내용 등이 포함된 협약(MOU) 체결

○ 사업공고 접수마감일을 기준으로 최근 개정된「국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정을 반영한 연구계획 수립 권장

○ 연구과제 최종보고서에 해당 연구계획과 관련하여 해외 연구기관 매칭을 포함하여야 하며, 매칭이 어려울 경우 불가능한 사유를 설명하여야 함, 의약품이나 의료기기 개발 임상연구 계획일 경우 기업이 참여하는 연구계획 수립 권장(국내 기업참여 시 매칭 필수)

- 차년도 연계과제 지원 시 매칭 비율, 기업참여 등과 관련해서 별도의 조건이 제시될 수 있음

○ 1차년도 연구기간은 ‘17년 6월 1일 ~ ‘17년 12월 31일, 2차년도 연구기간은 그 해 ‘18년 1월 1일 ~ ‘18년 3월 31일로 신청해야 함

○ ‘17년 11월 중에 평가를 통해 차년도 계속 지원여부 평가할 예정임

- ‘17년 10월 30일까지 연차실적·계획서 제출(일정은 상황에 따라 변경될 수 있음)

○ 과제 종료 후 18년 5월 사전기획연구 결과를 평가하여 연계과제 지원 예정

Ⅳ. 신청요건 및 방법

1 신청요건

1. 연구기관 및 연구책임자의 자격

□ 연구기관의 자격

○ 국·공립 연구기관

○ 「특정연구기관육성법」의 적용을 받는 연구기관

○ 「고등교육법」 제2조의 규정에 의한 학교

○ 대통령령이 정하는 기준에 해당하는 기업부설연구소

> <보건의료기술진흥법 시행령(대통령령 제27205호, 2016.5.31)>
>
> 제3조(기업부설연구소 등의 기준) ① 법 제5조제2항제4호에서 "대통령령으로 정하는 기준에 해당하는 기업부설연구소"란 「기초연구진흥 및 기술개발지원에 관한 법률」 제14조의2제1항에 따라 인정받은 기업부설연구소 중 보건의료기술분야의 연구전담인력을 상시 확보하고 있는 기업부설연구소를 말한다.

○ 「민법」이나 다른 법률에 의하여 설립된 법인인 연구기관

○ 보건의료기술진흥법시행령 제3조 규정에 의해 보건복지부장관이 인정하는 보건의료기술분야의 연구기관·단체(의료법 제3조제2항제3호에 의한 병원급 의료기관 포함)

> <보건의료기술진흥법 시행령(대통령령 제27205호, 2016.5.31)>
>
> 제3조 ② 법 제5조제2항제6호에서 "그 밖에 대통령령으로 정하는 보건의료기술 분야의 연구기관 또는 단체"란 보건의료기술 분야에서 3년 이상의 연구경력을 가진 자를 2명 이상 포함하는 연구전담요원 5명 이상을 상시 확보하고 독립된 연구시설을 갖춘 연구기관 또는 단체로서 보건복지부장관이 인정하는 연구기관 또는 단체를 말한다.

□ 주관/세부 연구책임자 자격

○ 해당사업 RFP에서 별도 명시한 경우를 제외하고는 연구책임자는 해당 연구기관에 소속된 연구인력이어야 함

> 연구기관 및 연구책임자의 자격을 충족하지 못할 경우 과제선정에서 탈락할 수 있으므로 자격 여부를 사전에 확인하여 주시기 바랍니다.

2. 과제구성 요건 및 가산점 부여

□ 세부과제 구성요건

○ 각 연구지원 제안요청서(RFP)를 참고하여 세부과제를 구성하되, 세부과제가 있는 경우, 주관연구책임자는 반드시 제1세부 연구책임자를 겸해야 함

○ 세부과제 하위에 다른 세부과제를 구성할 수 없음(위탁과제는 구성가능)

※ “위탁과제”라 함은 주관 및 세부연구기관에서 수행하는 연구개발 과제 중 일부분(임상시험, 통계분석 등)을 용역 받아 수행하는 과제임. 위탁연구기관은 추후 연구개발과제 수행결과로 얻어지는 지식재산권·연구보고서의 판권 등 무형적 결과물의 소유권은 없음

□ 가산점 부여

○ 최종평가 가산점

- 보건의료기술연구개발사업에서 최근 3년간 최종보고서 평가결과 ‘최우수’ 등급 과제(기획연구지원 제외)로 판정된 주관연구책임자가 신규과제의 주관연구책임자로 신청한 경우, 2점의 가산점 부여
- 신청방법 : 첨부서류 중 ‘우수연구자 가산점 신청서’를 작성하여 제출함
- 적용방식
  - ‘최우수’ 등급과제 판정 후 3년간 유효하며, 1회에 한하여 적용 가능함
  - 주관연구책임자로 2개 과제의 연구개발계획서를 제출하는 경우, 1개 과제에만 가산점을 신청할 수 있음

※ 최종보고서 평가결과 ‘최우수’ 등급과제 인정대상 : 보건의료기술 종합정보시스템(www.htdream.kr)에 공지함

○ 실용화기술개발지원 과제의 연계가산점 (해당 RFP ‘특기사항’ 참조)

- 이전 과제의 목표를 달성한 후 상위단계를 지원하는 경우, 선정평가 시 2점의 연계가산점을 부여함

○ 의료기기임상시험지원 부처 성과연계가산점(해당 RFP ‘특기사항’ 참조)

- 부처별 의료기기 성과를 연계하여 의료기기임상시험지원(국내 허가용 및 국내 시판후 임상시험)사업에 지원하는 경우 가점 2점 부여
- 대상 : 보건복지부, 미래창조과학부, 산업통상자원부 등 의료기기 R&D 수행완료과제(최종평가 보통 이상)

※ 가점 부여 대상 검토를 위해 해당 과제는 반드시 선행 연구 확인 신청서 제출

○ 혁신형 제약기업 가산점

- 제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법 제7조에 의해 혁신형 제약기업으로 인증받은 기업이 주관연구기관으로 신규과제를 신청하는 경우 2점의 가산점을 부여함

※ 가산점 적용에 대한 기준은 해당사업 RFP 참조

○ 가산점 관련 사항은 평가지침 개정에 따라 변경될 수 있음

3. 참여 및 신청 제한

□ **연구개시 예정일 : 2017년 4월 1일** (※추진일정에 따라 변경될 수 있음)

□ **참여 제한**

○ 「보건의료기술연구개발사업 관리규정」 제33조에 의거 사업참여제한 조치를 받고, 연구개시 예정일 현재 해당기간이 경과하지 않은 연구자

○ 타 부처에서 연구사업 참여제한 요청이 있는 연구자

○ 보건복지부 및 타 부처 지원으로 이번 신청과제와 연구내용 및 연구방법이 동일한 과제를 수행하였거나 수행 중에 있는 경우

※ 국가과학기술지식정보서비스 (www.ntis.go.kr)를 통해 국가연구개발사업에서 수행된 또는 수행중인 과제와의 중복여부를 확인하며, 필요시 주관연구책임자에게 중복여부에 대한 소명을 요청할 수 있음

○ 최종 연구종료 예정일 이전에 정년퇴직이 예정되어 있는 연구자

□ 신청 제한

○ 「보건의료기술연구개발사업 관리규정」 제11조제2항에 따라 연구자가 참여연구원으로 동시에 수행할 수 있는 연구개발과제는 최대 5개 이내로 하며, 그 중 주관 또는 세부연구책임자로서 동시에 수행할 수 있는 연구개발과제는 최대 3개 이내임

※ 위탁연구책임자 및 위탁과제 참여연구원은 신청 제한 대상이 아님

※ 세부사항은 미래창조과학부고시 제2013-44호 「국가연구개발사업 동시수행 연구개발과제 수 제한 기준」 참조

· 연구개발계획서 제출 후에 참여 제한에 대한 사전요건심사를 실시하므로 주관·세부연구 책임자는 연구과제 신청 전 본인의 국가연구개발사업 동시수행 연구개발과제수 점검을 실시하여 과제신청 가능 여부를 확인 요망
· 주관 및 세부책임자가 참여 제한기준을 초과할 경우, 선정과제가 탈락할 수 있음

□ 잔여연구기간의 인정

○ 신규과제 신청 시, 현재 수행중인 과제가 2017년 5월 24일까지 종료될 때에는 해당 과제를 참여 제한 대상과제에 포함하지 않음 (신청마감일로부터 4개월 이내에 종료되는 연구개발과제)

4. 연구개발정보의 등록 및 연구개발결과의 평가·보고·공개

□ 9대 연구 성과물의 등록 및 기탁

○ 국가 R&D사업의 연구성과를 체계적으로 관리하고 효율적인 활용을 지원하기 위하여 **'연구성과 관리·유통 전담기관'을 지정·운영**하고 있으며,

※ 관련법규 : 국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정 제25조(연구개발정보의 관리) 제13항

○ 각 연구성과물이 발생할 시, **아래의 해당 '연구성과 관리·유통 전담기관'의 담당부서와 사전확인 후, 자원활용이 가능한 성과물을 등록·기탁**하여야 함

- 다만, **'논문', '특허', '보고서원문', '기술요약정보'**의 경우 연구자가 보건의료기술 종합정보시스템(www.htdream.kr)에 등록하면, 진흥원에서 전담기관으로 등록

<연구성과 관리·유통 전담기관 지정 현황>

구분	연구성과물		전담기관	관리대상(등록·기탁 기준)
등록	논문		한국과학기술정보연구원 (https://rpms.kisti.re.kr, 042-869-1895)	국내외 학술단체 및 출판사에서 발간하는 학술지 및 학술대회지에 수록된 학술논문(전자원문 포함)
	특허		한국지식재산전략원 (http://sims.ntis.go.kr, 02-3287-4354)	국내외 출원 또는 등록된 특허정보
	보고서원문		한국과학기술정보연구원 (https://nrms.kisti.re.kr, 042-869-1665)	연구개발 종료 시 제출하는 최종보고서 및 연차보고서 (전자원문 포함)
	연구시설·장비		한국기초과학지원연구원 (http://nfec.ntis.go.kr, 042-865-3977)	국가연구개발사업 수행 시 취득한 장비 중 가격이 3천만원 이상인 장비 또는 취득가격이 3천만원 미만이라도 공동 활용이 가능한 장비
	기술요약정보		한국산업기술진흥원 (https://www.ntb.kr, 042-865-3481)	기초·응용·개발단계 등의 최종보고 및 연차보고가 완료된 결과물의 기술정보를 요약하여 공유·활용 (기술이전, 사업화 등)할 수 있도록 작성된 기록정보
	생명자원*	생명정보 (정보)	한국생명공학연구원 (http://biodata.kr, 042-879-8534)	유전체 정보(서열, 발현정보 등) 단백질 정보(서열, 구조, 상호작용 등) 발현체 정보(유전자 칩, 단백질 칩 등) 및 그 밖의 관련 정보
		신품종** (정보)	농림수산식품교육문화정보원 (https://www.bris.go.kr, 044-861-8743)	생명정보 중 국내외에 출원 또는 등록된 농업용 신품종에 관한 정보
	소프트웨어		한국저작권위원회 (https://www.cros.or.kr, 1800-5455) 정보통신산업진흥원 (https://www.swbank.kr, 043-931-5320)	창작된 소프트웨어 및 등록에 필요한 관련 정보
기탁	생명자원*	생물자원 (실물)	한국생명공학연구원 (http://bioproduct.kribb.re.kr, 063-570-5602)	미생물자원(세균, 곰팡이, 바이러스 등) 동물자원(사람·동물세포, 수정란 등) 식물자원(식물세포, 종자 등) 유전체자원(DNA, RNA, 플라스미드 등) 및 관련 정보
			국립중앙인체자원은행 (www.kbn.cdc.go.kr, 043-719-6525)	인체구성물(인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등), 인체유래물(혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등), 역학정보, 임상정보, 유전정보 등의 정보
			국가병원체자원은행 (www.nccp.cdc.go.kr, 043-719-6670)	병원체자원 (사람에서 병을 일으킬 수 있는 세균, 진균, 바이러스 및 원충 등)
			식품의약품안전평가원 실험동물자원과 (www.nifds.go.kr, 043-719-5507)	실험동물자원 (전자 조작 등을 통하여 연구를 목적으로 만든 실험동물)
		신품종** (실물)	농업유전자원센터 (http://www.genebank.go.kr, 063-238-4809)	생물자원 중 국내외에 출원 또는 등록된 농업용 신품종 및 관련 정보
	화합물		한국화학연구원 (http://www.chembank.org, 042-860-7190)	합성 또는 천연물에서 추출한 유기화합물 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·기탁

** 식물신품종보호법 제16조(품종보호 요건)의 규정에 의한 요건을 만족하고, 국립종자원 및 외국의 종자등록기관에 출원 또는 등록된 품종

□ 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
- 보건의료기술연구개발사업 임상연구 성과정보의 내실화 및 국내 임상연구정보를 공유하기 위하여, 질병관리본부 국립보건연구원에 구축된 **임상연구정보서비스(CRIS, https://cris.nih.go.kr)에 지원과제와 관련된 임상시험을 포함한 임상연구정보를 등록하여야 함**

  ※ 질병관리본부 국립보건연구원 (CRIS) 등록문의 : 043-719-8662 / mjcris@korea.kr
- 성과보고시 임상연구 성과는 CRIS 등록 승인번호를 기재하여야 함

• 임상연구정보서비스(CRIS, Clinical Research Information Service)는 국내에서 진행되는 임상시험을 포함한 임상연구에 대한 온라인 등록시스템으로서 질병관리본부 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

5. 생명윤리법 개정에 따른 IRB 심의 의무화

▶ 기관생명윤리위원회(Institutional Review Board, IRB)

- 연구 시작 전에 연구대상자 보호, 개인정보보호, 연구방법의 적정성 등 연구의 과학적·윤리적 타당성을 심사하기 위해 인간대상연구 및 인체유래물연구 등을 수행하는 교육기관, 연구기관, 의료기관 등에 설치하는 심의기구

▶「생명윤리 및 안전에 관한 법률」전부 개정('13년 2월 시행)

- 인간대상연구 및 인체유래물연구 등을 수행하는 교육기관, 연구기관, 의료기관 등은 기관생명윤리위원회를 설치·등록하여야 하며, 관련 연구 수행시 연구계획에 대한 심의를 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

□ 개정 생명윤리법 주요내용

○ (법 적용범위 확대) 기존 생명과학기술로 한정되어 있는 생명윤리 적용범위를 인간대상연구 및 인체유래물연구 전체로 확대

- (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 의무화하고, 해당 기관에 IRB 설치·운영을 의무화 (위반시 과태료)

○ (공용IRB) IRB 설치가 어려운 개인연구자, 소규모 연구기관, 중소기업 등이 공동으로 이용할 수 있는 공용 IRB 근거 마련

○ (IRB 심의대상 연구의 범위) 인간을 대상으로 하거나 인체유래물(배아, 체세포복제배아, 단성생식배아, 배아줄기세포주 등 포함)을 사용하는 연구*만 IRB의 심의 대상

* 연구(Research)란 일반화할 수 있는 지식을 발전시키거나 그에 기여할 수 있도록 고안된 연구개발 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 공용IRB*와 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.

• 국가생명윤리정책연구원 기관생명윤리위원회 (http://Irb.or.kr), irbqna@nibp.kr

6. 연구시설·장비 도입 및 관리

○ 3천만원 이상 1억원 미만의 연구시설·장비를 구축할 경우 '연구개발과제 평가단'에서 심의 실시

- 연구개발계획서 제출 시 '연구장비예산심의요청서(3천만원 이상~1억원 미만)'을 작성하여 연구개발계획서에 첨부하여야 함

○ 선정된 연구개발과제를 통해 1억원 이상의 연구시설·장비를 구축할 경우, '국가연구시설·장비심의평가단(미래창조과학부 주관)'의 추가 변경심의를 받아야 함

※ **심의대상인 연구시설·장비가 심의를 받지 않거나 통과하지 못하면 구축불가**(심사를 통과하지 못할 경우 연구개발계획서에서 제외)

- 선정 이후 년도부터는 차기년도 1억원 이상의 연구시설·장비예산을 심의하는 '국가연구시설·장비심의평가단(미래창조과학부 주관)'의 본심의를 받아야 함(매년 5~7월 예정)

※ 매칭펀드가 포함되어 1억 이상의 연구시설·장비를 구축하려는 경우, 정부출연금이 1억원 이상이거나 정부출연금의 비중이 50% 이상인 연구시설·장비는 심의대상임

※ 5억원 이상의 연구시설·장비를 구축할 경우, 사전기획보고서를 필수 제출하여야 함

※ 세부사항은「국가연구개발 시설·장비의 관리 등에 관한 표준지침(미래창조과학부)」참조

○ 연구시설·장비 도입과 관련하여 변경사항이 발생할 시 주관연구기관을 통하여 전문기관에 통보하여야 하며, 도입(변경·취소) 심의 대상일 경우 전문기관의 승인을 받아야 함

○ 3천만원 이상(또는 3천만원 미만이라도 공동활용이 가능한) 연구장비를 구축할 경우에는 구축일로부터 30일 이내 'NTIS 국가연구시설장비 관리서비스(http://nfec.ntis.go.kr)'에 등록하여야 하며, 향후 국가연구시설장비정보등록증을 제출해야 함

○ "국가연구시설장비등록증" 제출

- 연구개발비 정산 및 최종보고서 제출 시, 정부출연금으로 구입한 국가연구시설장비에 대해서는 'NTIS 국가연구시설장비 관리서비스'에서 "국가연구시설장비정보등록증"을 발급받아 제출하여야 함

2 신청방법

1. 과제신청 전 숙지 사항

○ **연구자는 '각 사업별 제안요청서(RFP)'와 '공모안내서의 Ⅲ. 신청요건 및 방법과 Ⅳ. 평가방법 및 관리'의 내용을 숙지한 후 지원하여야 함**

- 사업별(RFP) 지원자격, 연구비 규모 및 기간 등에서 차이가 있으므로 관련 내용 확인 요망

○ **연구책임자 과제신청(전산입력) 마감 이후 지원 분야, 연구계획서 본문 등은 수정이 불가**하므로 신중하게 신청 하여야 함

- 연구책임자가 신청완료 한 과제에 한하여, 주관연구기관 전자인증(또는 공문제출) 마감시 까지 지원분야 및 연구계획서 본문을 제외한 제출서류(예: 증빙서류 등)를 보완 하여 연구책임자 및 주관연구기관 모두 신청(인증) 완료해야 함

○ 연구자는 「국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정」 제32조(연구수행에의 전념)를 준수하여야 함

- 예비선정 대상과제 공고 시 주관 및 세부책임자에 대한 국가연구개발사업 동시 수행 과제수를 점검하며, 참여제한 기준을 초과할 경우 선정과제가 탈락할 수 있음

※ 연구책임자는 과제신청 전 본인의 국가연구개발사업 동시수행 연구개발 과제수 점검을 실시하여 과제신청 가능 여부를 확인 요망

○ 전문기관은 주관연구기관이 기업인 경우, 정부출연금의 성실한 사용을 보증할 수 있는 관련문서의 제출을 협약 시 요구할 수 있음

○ 위탁정산실시

- 사용실적보고서 제출기관 : 전문기관장이 지정한 위탁정산 기관
- 회계감사비용 사항

① 연구개발비 중 수용비 및 수수료에 계상·집행

② 단계별 적용 : 연구개발비 규모에 따른 단계별 수수료 적용

2. 연구개발계획서 작성

○ **'연구개발계획서 및 첨부서류서식'은** 보건의료기술 종합정보시스템 (www.htdream.kr) 관련서식 메뉴에서 다운로드 받아 작성

(별도의 인쇄본 제출 없음)

※ 연구개발계획서 및 첨부서류 서식 : 2016.12.30(금)이후 부터 다운로드 가능

- **(암맹평가 대상사업)** 서면평가는 '연구개발계획서 본문 A-1형(암맹용)'만 활용하여 평가함. 구두평가는 '연구개발계획서 본문 A-1형(암맹용)'과, '첨부서류 B-1형' 모두 활용하여 평가함

- **(암맹평가 비대상사업)** 서면 및 구두평가 시, 연구개발계획서와 첨부서류 모두 활용하여 평가함

※ 사업별(RFP별) 제출서류 양식

구분		지원분야(RFP)	암맹평가 대상	제출서류 양식	
				연구계획서(본문)	첨부서류
Ⅰ. 보건의료기술연구개발사업	1. 중개연구 분야	질병중심 중개기반연구	암맹	A-1형(암맹용)	B-1형(암맹용)
		질병중심 중개중점연구	암맹		
	2. 연구역량 강화 분야	세계선도 의생명과학자 육성(Medi-Star)(2단계)	-	A-2형(비암맹용)	B-2형 (연구역량강화)
		한·미 보건의료 인력교류지원(KVSTA)	-		
		한·영 보건의료 기술교류지원(Level 1)	-		
		연구역량 강화지원	-		
		KHIDI-MRC Korea-UK Partnering Awards	-	A-3형(비암맹용)	MRC 최종제출서류
	3. 공공기술 개발 분야	저출산대응 의료기술개발	암맹	A-1형(암맹용)	B-1형(암맹용)
	4. 감염병 분야	면역백신개발	-	A-2형(비암맹용)	B-3형(감염병)
		다제내성감염병 극복기술개발	-		
		난치성 결핵 극복기술개발	-		
		만성감염성질환 극복기술개발	-		

	5. 환자안전 분야	환자안전연구R&D사업	-	A-2형(비암맹용)	B-4형(비암맹용)
	6. 의료기기 분야	미래융합의료기기개발	-	A-2형(비암맹용)	B-4형(비암맹용)
		의료기기임상시험지원	-		
		신의료기술수반 의료기기시장진출지원	-		
	7. 신약개발 분야	신약개발 비임상·임상시험 지원 사업	-	A-2형(비암맹용)	B-4형(비암맹용)
		글로벌 항체신약 개발 지원	-		
	8. 줄기세포·재생의료 실용화 분야	허가용 기업주도 임상시험(SIT) 사업	암맹	A-1형(암맹용)	B-1형(암맹용)
		연구자 주도 임상시험(IIT) 사업	암맹		
Ⅱ. 한의약선도 기술개발		한약제제 개발	-	A-2형(비암맹용)	B-4형(비암맹용)
		한방의료기기 개발	-		
		한의씨앗연구	암맹	A-1형(암맹용)	B-1형(암맹용)
		질환중심 맞춤 한의학 중개연구	-	A-2형(비암맹용)	B-4형(비암맹용)
		한의국제협력연구	-		

3. 연구비 산정

□ 연구비 산정

○ 신청과제의 정부출연금 지원규모와 [첨부 2] 2017년도 연구개발비 비목별 계상기준을 참고하여, 연구의 수행에 필요한 적정 연구비를 산정해야 함

※ 적정성이 인정되지 않거나, 이 지침에 위배되는 비용은 최종지원 연구비 결정시 삭감하여 지원될 수 있음

□ 참여기업부담금

※ 연구지원 제안요청서(RFP)에 별도의 기준이 있는 경우, 해당 RFP 기준 적용
※ 참여기업 부담금은 연구개발과제 협약을 체결하기 위해 사전에 확보되어야 하며, 이와 관련하여 협약이 지연될 경우 선정 취소 또는 지원 중단될 수 있음

○ 기업이 참여하는 경우, 참여기업 부담금은 다음 각 호의 비율로 부담하는 것을 원칙으로 함

1. 참여기업이 모두 대기업인 경우 : 총 연구개발비의 50% 이상
2. 참여기업이 모두 중견기업인 경우 : 총 연구개발비의 40% 이상
3. 참여기업이 모두 중소기업인 경우 : 총 연구개발비의 25% 이상
4. 참여기업이 복합적으로 구성되고, 그 중 대기업의 비율이 1/3 이하인 경우 : 총 연구개발비의 40% 이상. 다만, 참여기업 중 중소기업의 비율이 2/3 이상인 경우는 총 연구개발비의 25% 이상
5. 참여기업이 3개 이상이고, 이 중 중견기업의 비율이 2/3 이상인 경우 : 총 연구개발비의 40% 이상
6. 참여기업이 3개 이상이고, 이 중 중소기업의 비율이 2/3 이상인 경우 : 총 연구개발비의 25% 이상
7. 그 밖의 경우 : 총 연구개발비의 50% 이상

○ 참여기업이 부담하는 연구개발비 중 현금으로 부담하는 금액은 다음 각 호의 기준에 따름

1. 참여기업이 대기업인 경우 : 부담금액의 15% 이상
2. 참여기업이 중견기업인 경우 : 부담금액의 13% 이상
3. 참여기업이 중소기업인 경우 : 부담금액의 10% 이상

○ 참여기업이 부담하는 연구개발비 중 현물부담이 허용되는 비목(범위)은 다음 각 호와 같으며, 이 경우 주관연구기관 및 해당기관은 현물확보 및 사용내역에 관한 증빙자료를 유지·관리하고 관계공무원 등의 요구가 있을 때에는 이를 제출하여야 함

1. 참여기업 소속 연구원의 인건비(대기업의 경우에는 현물 부담액의 50% 이내, 중견기업인 경우에는 70% 이내)
2. 직접경비 중 보유하고 있는 연구기자재 및 시설비, 재료비, 시작품 제작에 필요한 부품비(대기업이 보유하고 있는 연구기자재 및 시설비는 기업의 현물 부담액 중 인건비를 제외한 금액의 50% 이내, 중견기업인 경우에는 70% 이내)

○ 정부지원 연구비가 신청액보다 삭감 지원될 경우에도 신청 시 부담하기로 한 참여기업부담금은 삭감할 수 없음

※ '중소기업'이란 「중소기업기본법」 제2조제1항에 따른 기업을 말함

※ '중견기업'이란「중견기업 성장촉진 및 경쟁력 강화에 관한 특별법」 제2조제1호에 따른 중견기업 따른 기업을 말함

4. 전산입력 안내

○ 전산입력 화면 접속 방법

- 보건의료기술 종합정보시스템(www.htdream.kr)에 접속후 화면 우측 상단에 “R&D지원시스템 바로가기” 클릭

※ 과제신청은 연구과제책임자 계정으로 로그인해야 가능합니다.

○ 사전등록 및 업데이트

- 연구자, 연구기관, 참여기업 등에 대한 정보는 보건의료기술 종합정보시스템에 사전 등록되어 있어야 함

※ 사전 등록이 안되어 있는 경우 과제신청이 불가능하므로 과제신청 전 보건의료기술 종합정보시스템에 접속하여 관련 정보를 등록하여 주시기 바랍니다.

- 연구자, 연구기관, 참여기업 등에 대한 정보가 이미 등록되어 있는 경우 정보 변경사항 존재 여부 확인 및 필요시 업데이트 요망

○ 신청절차

- 1단계 : 과제명, 세부과제구성, 요약문, 연구자 인적사항, 참여연구원, 참여기업, 연구비 등 전산입력 사항 입력
- 2단계 : 연구개발계획서 서식에 따른 내용 작성 및 hwp파일 업로드
- 3단계 : 첨부서류 서식에 따른 내용 작성 및 hwp파일 업로드
- 4단계 : 주관연구기관 공인인증서를 활용한(전자인증) 과제신청 승인

※ 기관용 공인인증서가 없는 경우 주관연구기관장의 과제신청 공문을 별도로 제출하여 주시기 바랍니다.

○ 주의사항

- 과제신청(전산입력)시 세부과제를 구성하는 경우, 각 세부과제 신청완료 후 총괄과제에서 “신청완료” 되었는지 반드시 확인해야 함

※ 총괄과제가 신청완료 처리를 하지 않으면 과제신청 완료가 불가능 합니다.

- 과제신청 마감시간 임박시 전산접속 폭주로 인하여 시스템이 느려지거나 접속이 불가능 할 수 있음

※ 전산접속으로 인한 장애 발생시 신속히 복구할 예정이나 신청자분들께서 마감시간으로부터 충분한 여유시간을 갖고 신청하여 주시기 바랍니다. 이 점 양해해 주시기 바랍니다.

5. 서류 제출기한

○ 제출기한

※ 지원분야(RFP)별 신청마감시간(14:00) 엄수 (마감 시간이후 연장 불가)
  * 분야(RFP)에 따라 신청마감일이 다르므로 반드시 지원분야의 신청마감일을 확인하여 주시기 바랍니다.
※ 사업별 구두평가 일정 및 경쟁률 등 기타 평가관련 사항은 보건의료기술 종합정보시스템(www.htdream.kr)'에 공지함
※ 상기 일정은 평가진행 상황에 따라 변동될 수 있음

구분	지원분야(RFP명)	연구책임자 과제신청 (전산입력) 마감일	주관연구기관 전자인증 (또는 공문제출) 마감일
중개연구	1-1. 질병중심 중개기반연구	2017. 1. 24.(화) 14:00	2017. 1. 26.(목) 14:00
공공기술 개발	3-1. 저출산대응 의료기술개발		
감염병	4-1. 면역백신 개발		
	4-2. 다제내성감염병 극복기술개발		
	4-3. 난치성 결핵 극복기술개발		
	4-4. 만성감염성질환 극복기술개발		
환자안전	5-1. 환자안전연구R&D사업		
신약개발	7-1. 신약개발 비임상·임상시험 지원		
	7-2. 글로벌 항체신약 개발 지원		
한의약 선도기술	9-2. 한방의료기기개발		
	9-3. 한의씨앗연구		
중개연구	1-2. 질병중심 중개중점연구	2017. 1. 25.(수) 14:00	2017. 1. 26.(목) 14:00
역량강화	2-1. 세계선도 의생명과학자육성(Medi-star)(2단계)		
	2-3. 한·영 보건의료 기술교류지원(Level1)		
	2-4. 연구역량 강화지원		
줄기세포 재생의료	8-1. 허가용 기업주도 임상시험(SIT)지원		
	8-2. 연구자 주도 임상시험(IIT)지원		
한의약선도 기술개발	9-1. 한약제제개발		
	9-4. 질환중심 맞춤한의학 중개연구		

구분	지원분야(RFP명)	연구책임자 과제신청 (전산입력) 마감일	주관연구기관 전자인증 (또는 공문제출) 마감일
역량강화	2-5. KHIDI-MRC Korea-UK Partnering Awards	2017. 1. 31.(화) 14:00	2017. 2. 1.(수) 14:00
의료기기	6-1. 미래융합의료기기개발	2017. 2. 1.(수) 14:00	2017. 2. 2.(목) 14:00
	6-2. 의료기기임상시험지원		
	6-3. 신의료기술수반 의료기기 시장진출지원		
역량강화	2-2. 한·미 보건의료 인력교류지원(KVSTA)	2017. 3. 10.(금) 18:00	2017. 3. 10.(금) 18:00
한의약선도 기술개발	9-5. 한의국제협력연구	2017. 4. 26.(수) 14:00	2017. 4. 27.(목) 14:00

Ⅴ. 평가방법 및 관리

1 연구과제 선정

1. 사전검토

○ 전문기관 사전검토

- 연구기관 및 연구책임자의 자격, 참여율 계상, 과제 구성요건, 해당 첨부서류 목록, 기업부담금 등의 검토

2. 단계별 평가절차

○ 1단계 평가절차 : 서면평가 ⇨ 종합심의

○ 2단계 평가절차 : 서면평가 ⇨ 구두평가 ⇨ 종합심의

3. 평가점수 계산방식

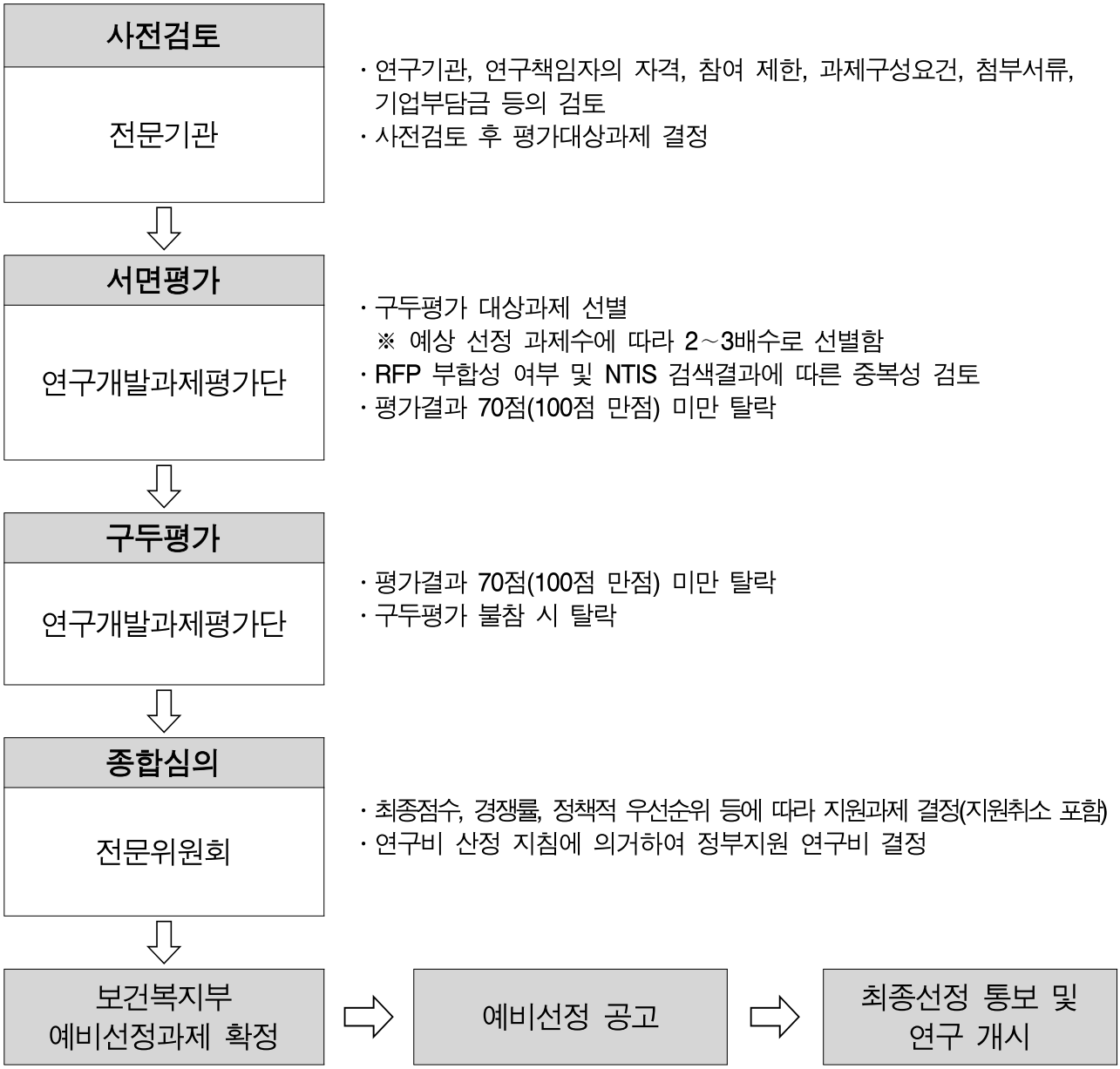
구분		지원분야(RFP)	서면평가 점수	구두평가 점수	최종점수
Ⅰ. 보건의료기술연구개발사업	1. 중개연구 분야	질병중심 중개기반연구	A	-	A+D
		질병중심 중개중점연구	A	B	B+D
	2. 연구역량 강화 분야	세계선도 의생명과학자 육성(Medi-Star)(2단계)	A	B	(A×0.3) + (B×0.7) + D
		한·미 보건의료 인력교류지원(KVSTA)	A	-	A+D
		한·영 보건의료 기술교류지원(Level 1)	A	-	A+D
		연구역량 강화지원	A	B	(A×0.3) + (B×0.7) + D
		KHIDI-MRC Korea-UK Partnering Awards	A	-	A+D (단, MRC측과 협의 후 최종결정)
	3. 공공기술 개발 분야	저출산대응 의료기술개발	A	B	(A×0.3) + (B×0.7) + D
	4. 감염병 분야	면역백신개발	A	B	(A×0.3) + (B×0.7) + D
		다제내성감염병 극복기술개발			
		난치성 결핵 극복기술개발			
		만성감염성질환 극복기술개발			

구분		지원분야(RFP)	서면평가 점수	구두평가 점수	최종점수
	5. 환자안전 분야	환자안전연구R&D사업	A	-	A+D
	6. 의료기기 분야	미래융합의료기기개발	A	B	(A×0.3) + (B×0.7) + D
		의료기기임상시험지원			
		신의료기술수반 의료기기시장진출지원			
	7. 신약개발 분야	신약개발 비임상·임상시험 지원 사업	A	B	B+D
		글로벌 항체신약 개발지원	A	B	(A×0.3) + (B×0.7) + D
	8. 줄기세포·재생의료 실용화 분야	허가용 기업주도 임상시험(SIT) 사업	A	B	(A×0.3) + (B×0.7) + D
		연구자 주도 임상시험(IIT) 사업			
Ⅱ. 한의약선도 기술개발		한약제제 개발	A	B	B + D
		한방의료기기 개발			
		한의씨앗연구			
		질환중심 맞춤 한의학 중개연구			
		한의국제협력연구			

※ 서면평가점수(A), 구두평가점수(B), 가감점(D)

※ 각 점수는 연구개발과제평가단이 부여한 평가점수 중 최고점과 최저점을 제외한 점수를 산술평균하되 소수점 둘째자리 이하를 절사하여 점수 산출

4. 평가절차



※ 예비선정공고 기간 실시내용
- 중복대상으로 이의제기된 과제는 중복성 검토과제 처리방안에 따라 처리
- 해당 첨부서류 미제출자는 탈락처리

5. 주요 평가항목

구분		지원분야 (RFP)	평가항목	
			서면평가	구두평가
Ⅰ. 보건의료기술연구개발사업	1. 중개연구 분야	질병중심 중개기반연구	- RFP 이해도 - 연구내용의 우수성 - 기대성과의 우수성	해당없음
		질병중심 중개중점연구	- RFP 이해도 - 연구내용의 우수성 - 기대성과의 우수성	- 연구내용 및 추진계획 - 연구자의 우수성
	2. 연구역량 강화 분야	세계선도 의생명과학자 육성(Medi-Star) (2단계)	- 연구개발내용의 우수성 - 연구자의 가능성 - 연구개발 기대성과의 적절성	- 연구개발내용의 우수성 - 연구자의 가능성 - 연구개발 기대성과의 적절성
		한·미 보건의료 인력교류지원 (KVSTA)	- 연구책임자의 우수성 및 수행능력 - NIH 박사 후 연수의 필요성 및 적합성 - 연구계획의 적절성 및 독창성 - 연구결과의 활용 및 기대효과	해당없음
		한·영 보건의료 기술교류지원 (Level 1)	- 연구책임자의 우수성 - 국제협력연구의 필요성 및 적합성 - 연구계획의 적절성 및 구체성 - 활용 및 기대효과	해당없음
		연구역량 강화지원	- 교육훈련 계획의 우수성 - 연구기관 및 연구자의 우수성 - 기대성과	- 연구개발결과의 목표 달성도 - 연구수행방법의 적절성 - 연구개발결과의 파급효과
		KHIDI-MRC Korea-UK Partnering Awards	- 연구협력의 가치 - 연구협력의 기대효과 - 연구협력의 지속가능성 - 연구협력의 독창성	해당없음

구분		지원분야 (RFP)	평가항목	
			서면평가	구두평가
	3. 공공기술 개발 분야	저출산대응 의료기술개발	- RFP 이해도 - 연구내용의 우수성 - 기대성과의 우수성	- 연구계획의 적절성 - 연구자/연구기관의 수수성 - 연구개발 기대성과
	4. 감염병 분야	면역백신개발	- RFP 이해도 - 연구내용의 우수성 - 기대성과의 우수성	- RFP 이해도 및 연구필요성 - 연구내용 및 추진계획 - 연구자의 연구수행능력 - 기대성과의 우수성
		다제내성감염병 극복기술개발		
		난치성 결핵 극복기술개발		
		만성감염성질환 극복기술개발		
	5. 환자안전 분야	환자안전연구 R&D사업	- 연구배경 및 필요성 - 연구내용 및 추진계획 - 연구자의 우수성 - 기대효과	해당없음
	6. 의료기기 분야	미래융합의료 기기개발	- RFP 이해도 - 연구내용의 우수성 - 기대성과의 우수성 등	- 연구개발내용의 우수성 - 연구자 및 연구기관의 우수성 - 연구개발 기대성과의 적절성
		의료기기임상 시험지원		
		신의료기술수반 의료기기시장 진출지원		
	7. 신약개발 분야	신약개발 비임상·임상시험 지원 사업	- RFP 이해도 - 연구내용의 우수성 - 기대성과의 우수성 등	- 연구개발내용의 우수성 - 연구자 및 연구기관의 우수성 - 연구개발 기대성과의 적절성
		글로벌 항체신약 개발 지원		
	8. 줄기세포·재생의료 실용화 분야	허가용 기업주도 임상시험(SIT) 사업	-임상의 중요성 -연구계획의 실현가능성	-임상적 중요성 -연구계획의 실현가능성 -연구자 및 연구환경의 우수성
		연구자 주도 임상시험(IIT) 사업		

<table>
<tr><th rowspan="2">구분</th><th rowspan="2">지원분야
(RFP)</th><th colspan="2">평가항목</th></tr>
<tr><th>서면평가</th><th>구두평가</th></tr>
<tr><td rowspan="5">Ⅱ.
한의약선도
기술개발</td><td>한약제제 개발</td><td rowspan="2">- RFP 부합성
- 연구내용의 우수성
- 추진계획의 타당성 등</td><td rowspan="2">- 연구계획의 우수성
- 연구자 역량 및 연구기관의 지원 의지
- 연구개발결과의 파급효과 등</td></tr>
<tr><td>한방의료기기
개발</td></tr>
<tr><td>한의씨앗연구</td><td>- RFP 부합성
- 연구내용의 우수성
- 추진계획의 타당성 등</td><td>- 연구목표의 도전성
- 연구계획의 창의성
- 연구자의 우수성
- 연구자의 연구윤리 수준 등</td></tr>
<tr><td>질환중심 맞춤
한의학
중개연구</td><td rowspan="2">- RFP 부합성
- 연구내용의 우수성
- 추진계획의 타당성 등</td><td rowspan="2">- 연구계획의 우수성
- 연구자 역량 및 연구기관의 지원 의지
- 연구개발결과의 파급효과 등</td></tr>
<tr><td>한의국제
협력연구</td></tr>
</table>

6. 암맹평가 시행안내

□ 추진 목적

○ 서면평가 시 암맹평가(Blind Review)를 도입하여 창의적이고 도전성·모험성이 높은 우수한 연구과제 선정을 위한 연구내용 중심의 평가

※ 연구개발계획서에 인적사항(소속, 경력 등) 포함 시 연구내용보다는 연구자 역량에 따른 후광효과로 평가의 왜곡현상 발생 가능

□ 추진 내용

○ 신규과제 선정을 위한, 1단계 서면평가에 적용

○ 암맹평가 대상사업

- (보건의료기술연구개발사업) 질병중심 중개기반연구, 질병중심 중개중점연구, 저출산대응의료기술개발, 줄기세포 재생의료 허가용기업주도 임상시험(SIT), 줄기세포 재생의료 연구자 주도 임상시험(IIT)지원
- (한의약선도기술개발사업) 한의씨앗연구

※ 암맹평가 대상사업은 RFP를 통해 반드시 확인

□ 암맹위반기준

○ 연구개발계획서 본문 'A-1형(암맹용)' 내 연구자의 신원을 알 수 있는 정보가 포함된 경우

<암맹위반 항목>

- 연구자의 **성명**
- 연구자의 **소속기관**
- 연구자의 **사진 삽입**
- 연구자의 **경력이나 실적표기 시 연구자를 식별가능한 수준의 직접적 표기 (논문, 특허, 저서, 수행과제 등)**

□ 암맹위반 조치

○ 제출한 연구개발계획서 본문 'A-1형(암맹용)' 내에 암맹위반 기준에 해당하는 항목이 포함된 경우, 최종점수에서 감점(5점) 등의 불이익을 받을 수 있음

※ 보다 자세한 사항은 [첨부1] 2017년도 암맹 평가안내서 참조

2 연구사업 관리

1. 협약변경

□ 연구책임자 변경

○ 주관연구책임자 변경은 원칙적으로 불허함

- 다만, 주관연구책임자의 건강문제(사망, 장기입원 등), 퇴직, 부서이동 등의 불가피한 사유가 발생된 경우에 한하여 변경 요청이 가능함. 이 때, 반드시 전문기관의 사전승인을 득하여야 함

○ 세부연구책임자 변경은 연구수행을 위해 필요한 경우 전문기관에 승인 요청할 수 있음(단, 타 연구개발사업 참여를 위한 연구책임자 변경은 불허함)

□ 연구기관 변경

○ 주관연구기관 변경은 원칙적으로 불허함

- 예외적으로 지원대상이 소형개별연구인 경우에만 전문기관에 승인 요청 가능함. 이 경우 다른 연구책임자로의 변경은 허용하지 않음

○ 세부/위탁연구기관/참여기업 변경은 연구수행을 위해 필요한 경우 제한적으로 전문기관에 승인요청 가능

2. 중간평가

□ 연차실적·계획의 평가

○ 주관연구기관의 장은 총 연구기간이 2개년도 이상인 과제에 대하여 「연차실적·계획서」를 해당년도 연구개발 종료 1개월 전까지 전문기관의 장에게 제출하여야 하며, 전문기관은 이를 평가하여 차년도 연구지원 여부 및 지원연구비를 확정함

□ 단계실적·계획의 평가 (단계별 장기지원 과제 해당)

○ 주관연구기관의 장은 총 연구기간이 2개년도 이상이고 단계로 구분되어 있는 과제에 대하여 「단계실적·계획서」를 해당년도 연구개발사업 종료 1개월 전까지 전문기관의 장에게 제출하여야 하며, 전문기관은 이를 평가하여 차년도 연구지원 여부 및 지원연구비를 확정함

□ 현장방문

○ 전문기관은 필요시 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 45일 이내에 전문기관의 장에게 제출함. 전문기관은 이를 제출 받은 후 「최종보고서」 평가를 시행함. 다만, 계획된 목표를 달성하지 못한 경우에는 목표 달성 시까지 참여제한 조치를 취할 수 있음

※ 목표를 달성하지 못하는 경우, 평가를 통해 행정제재 및 감점여부 결정

○ 게재논문 및 특허는 지원과제와 연관된 것으로, 보건복지부 보건의료기술연구개발사업 지원과제임을 명기한 경우만 인정

4. 연구개발과제 보안관리

□ 연구기관 보안관리심의회 구성 및 운영

○ 연구기관의 장은 다음 각 호의 사항을 심의하기 위하여 연구기관 보안관리심의회(이하 “연구보안심의회”라 한다)를 구성·운영하여야 함

- 국가연구개발사업과 관련된 자체 보안관리 규정의 제정·개정
- 연구개발과제 보안등급 변경에 관한 사항
- 국가연구개발사업과 관련된 보안사고의 처리
- 그 밖에 위원장이 필요하다고 인정하는 사항

※ 다만, 중소기업·벤처기업 등 조직체계상 연구보안심의회를 운영하기 어려운 연구기관은 제외

□ 국가연구개발사업 관련 자체 보안관리 규정 제정

○ 연구기관의 장은 연구보안심의회를 거쳐 국가연구개발사업 관련 자체 보안관리 규정을 마련하여 시행하여야 함

- 참여연구원에 대한 보안조치
- 연구수행관련 정보·연구시설 등에 대한 보안조치
- 연구개발내용 및 연구개발결과의 대외발표 시 보안조치

○ 보건복지부장관은 필요 시 보안실태 점검 등을 통하여 연구기관 자체 보안관리 규정에 대해 개선조치를 명할 수 있음

- 국가안보·공익 또는 첨단과학기술과 관련된 중요 연구개발사업에 대해서는 전문기관 또는 유관기관과 합동으로 보안실태에 대한 점검을 실시할 수 있음

○ 연구개발사업에 참여하는 참여기관, 연구책임자 및 참여연구원 등은 주관연구기관에서 제정한 국가연구개발사업 보안관리 규정 및 조치를 준수하여야 함

□ 보안사고 발생 시 처리 및 위반 시 조치

○ 연구기관의 장은 연구개발과제와 관련하여 정보자료의 유출, 연구개발정보시스템 해킹 등의 보안사고가 발생한 경우에는 그 사고를 인지한 즉시 필요한 조치를 함과 동시에 보건복지부장관에게 보고하여야 하며, 사고 일시·장소, 사고자 인적사항, 사고내용 등 세부적인 사고 경위를 보고일부터 5일 이내에 추가로 제출하여야 함

○ 보건복지부장관, 전문기관 또는 유관기관의 장은 보안사고가 발생한 경위를 조사할 수 있으며, 연구기관의 장 및 연구책임자는 이에 성실히 협조하여야 함

○ 보건복지부장관, 전문기관의 장, 유관기관의 장은 조사가 끝날 때까지 관련 내용을 공개하지 아니하여야 하며, 사고를 수습한 후 재발방지 대책을 마련해야 함

○ 보안관리 조치 및 보고의무를 정당한 사유 없이 이행하지 않는 경우 국가연구개발사업의 선정 또는 평가 등에서 불리한 조치를 받을 수 있음

※ 위에 명기되지 않은 사항에 대해서는 「보건복지부 소관 연구개발사업 보안관리 규칙」 및 관련법규를 준용함

5. 연구노트 관리

□ 「보건복지부소관 연구개발사업 연구노트 관리지침」 준수

○ 연구기관의 장은 「보건복지부소관 연구개발사업 연구노트 관리지침」에 따라 연구노트 작성 및 관리 등에 관한 세부기준을 정하여 자체규정을 수립·운영하여야 하고, 이를 소속 연구자에게 교육하여야 함

- 연구기관의 장은 연구개발과제에 대해 소속 연구자가 연구노트를 작성토록 하여야 하며, 소속 연구자가 연구노트를 성실히 작성할 수 있는 환경을 조성하고 작성에 따른 인센티브를 제공하는 등으로 연구노트의 활성화를 위해 노력하여야 함
- 연구기관의 장은 연구노트와 관련한 업무의 담당부서를 지정·운영하여야 하며, 연구노트의 보존기간을 작성일로부터 30년으로 함

○ 연구자는 「보건복지부소관 연구개발사업 연구노트 관리지침」 및 소속기관이 정한 자체규정에 따라 연구노트의 작성 및 관리 등을 성실히 이행하여야 함

- 연구자는 연구노트의 원본을 소유할 수 없으며, 해당분야의 연구 활용을 위해 사본을 소유하고자 하는 경우 연구기관의 장이 정한 바에 따름
- 연구과제가 종료 또는 중단되면 작성한 연구노트를 소속 연구기관의 장이 지정한 부서에 제출하여야 하며, 퇴직, 휴직 및 참여변경 등의 사유로 연구노트의 작성을 중단할 경우 해당시점까지 작성한 연구노트를 소속 연구기관에 제출하여야 함

※ 그 외 연구노트 관련 사항에 대해서는 「보건복지부소관 연구개발사업 연구노트 관리지침」 및 관련법규를 준용함

6. 연구성과의 관리 및 평가

□ 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 종료시점까지 예상되는 구체적인 연구성과, 즉 논문게재, 특허출원 및 등록, 사업화 등을 양식에 따라 계량적으로 명시함

□ 연구성과활용 현황의 보고

○ 주관연구기관의 장은 총 연구기간이 종료된 과제에 대하여 「연구개발성과활용 보고서」를 연구개발과제 종료 후 다음 연도부터 최장 5년간 매년 전문기관의 장에게 제출할 수 있음

- 주관연구기관의 장은 최종보고서 제출시 작성한 '연구개발결과의 활용계획'에 따른 이행실적(전문학술지 게재 논문 또는 특허출원/등록증 사본, 기타 시제품, 제품화 등)과 이의 활용성과를 구체적으로 제시하여야 함

※ 연구종료 후 연구성과를 보고하지 않는 경우, 연구책임자 및 연구기관의 보건복지부 연구비 지원 신청을 제한할 수 있음

□ 연구성과의 홍보

○ 전문기관이 연구성과의 홍보를 위하여 연구발표회 참가 등의 협조를 요청할 경우, 주관연구책임자는 이에 성실히 응해야 함

○ 연구책임자는 해당 연구성과의 홍보를 위한 자체적인 노력을 기울여야 하고, 연구개발과제 성과를 발표할 경우에는 보건복지부에서 지원하는 사업의 성과임을 표시하여 발표하여야 하며, 대중매체를 통하여 발표할 경우에도 발표내용을 전문기관과 반드시 사전협의하여야 함

※ 대중매체를 통한 발표내용에 대해 사전협의를 거치지 않을 경우, 연구책임자 및 연구기관의 가점 불인정 등 연구비 지원 신청에 제한이 있을 수 있음

○ 특히 연구결과를 국내·외 (전문)학술지에 게재하거나 특허 출원할 경우, 보건복지부 및 한국보건산업진흥원의 지원으로 수행되었음을 아래와 같이 반드시 표기해야 함

< 논문 >

- 국문 표기 : “본 연구는 보건복지부의 재원으로 한국보건산업진흥원의 보건의료기술연구개발사업 지원에 의하여 이루어진 것임(과제고유번호 예시 : HI17C1234).”
- 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 : HI17C1234).”

< 특허 >

- 특허 출원 시 해당 특허 창출에 기여한 국가연구개발사업의 과제정보*를 기입하도록 관련법령**에 의무화됨

* 과제정보 기재항목 : 발명을 지원한 국가연구개발사업, 과제고유번호(NTIS), 부처명, 연구관리전문기관, 연구사업명, 연구과제명, 기여율, 주관기관, 연구기간
- 한국지식재산전략원(www.rndip.re.kr)

** 관련법규 :「국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정」제20조 제6항,「특허법 시행규칙」서식 14 특허출원서

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

□ 기술료 제도 안내

○ 기술료 징수 및 전문기관 보고사항

- 연구개발성과 소유기관이 연구개발 성과를 실시하려는 자와 기술실시계약을 체결할 경우 실시권의 내용, 기술료 및 기술료 납부방법 등은 두 기관이 합의하여 정함

※ 기술실시계약을 체결한 비영리기관의 장은 기술실시 계약서 사본 1부를 전문기관에 제출

- 연구개발성과 소유기관의 장은 해당연도에 징수한 기술료와 사용한 결과에 대해 「보건의료기술연구개발사업 기술료 관리지침」 관련 서식에 따라 기술료 징수 및 사용현황을 전문기관에 보고하여야 함

※ 기술료 관리지침에 따른 기술료 사용 기준에 따라 반드시 사용

○ 정부납부기술료 납부 및 전문기관 보고사항

★ 정부납부기술료 납부 대상 과제

- 영리기관 중 연구개발목표를 성취한 실용화 과제(대상과제는 RFP에 표기)

※ 실용화 : 개발연구단계 과제 중 기업이 참여하여 연구개발성과의 실시를 목적으로 추진되는 과제로 기술료 납부 의무가 있는 과제임

※ RFP표기된 과제 이외에도 상기 기준에 부합하는 과제는 기술료 납부대상에 해당됨

- 영리법인인 연구개발성과 소유기관의 장은 전문기관의 장으로부터 정부납부기술료 납부 안내를 받은 날로부터 30일 이내에 “연구성과 활용 및 기술료 납부 이행계획서”를 제출하고 지정한 일자에 정부납부기술료를 납부해야 함

- 연구개발성과 소유기관의 장은 해당연도에 징수한 기술료와 사용한 결과에 대해 「보건의료기술연구개발사업 기술료 관리지침」 관련서식에 따라 기술료 징수 및 사용현황을 전문기관에 보고하여야 함

○ 정부납부기술료 납부방법

- 영리법인인 연구개발성과 소유기관의 장은 정액기술료와 경상기술료 방식 중 하나를 선택하여 납부하여야 함

○ 정부납부기술료 전문기관 납부비율

영리기업 유형	정부납부 정액기술료 납부 비율	정부납부 경상기술료* 납부 비율	
		착수기본료	경상기술료
중소기업	정부출연금의 10%	정부출연금의 5%	매출액의 1.25%
중견기업	정부출연금의 20%	정부출연금의 10%	매출액의 3.75%
대기업	정부출연금의 40%	정부출연금의 10%	매출액의 5%

※ 비영리법인 정부납부기술료 납부 면제

※ 납부비율은 기술실시계약 체결 시의 「보건의료기술연구개발사업 관리규정」을 따름

* 매출액 산정은 「보건의료기술연구개발사업 기술료 관리지침」에 따르며, 경상기술료의 누적 징수액은 정부출연금을 초과하지 않음

○ 정부납부 정액기술료 납부기간 및 감면사항

- 기술실시계약 체결일로부터 5년 이내 균등 분할 납부함을 원칙
- 영리법인인 연구개발성과 소유기관의 장은 기술료를 현금 또는 약속어음으로 납부 하여야 하며, 분할 납부를 하고자 하는 경우에는 “지급이행보증보험증권”을 “연구개발성과 활용 및 기술료 납부이행계획서”와 함께 제출하여야 함

▪ 전문기관 기술료 납부안내 후 30일 내 납부예정액 전액을 일시납부시 30% 감면
▪ 1차년도 납부일 전에 정부출연금 납부액 전액 일시납부시 납부액의 20% 감면
▪ 2차년도 납부일 전에 정부출연금 납부액 전액 일시납부시 납부액의 10% 감면

○ 정부납부 경상기술료 납부기간 및 증빙자료의 제출 기간

- 착수기본료는 경상기술료 확정결과 통보일로부터 90일 이내에 납부
- 경상기술료의 징수기간은 매출이 발생한 회계연도부터 5년까지로 함
- 영리기관의 장은 과제 종료 후부터 기술료 납부 종료 시까지 매 회계연도 결산 후 1개월 이내에 관리지침에 명시된 매출액 증빙자료를 제출하여야 함
- 영리기관의 장은 진흥원장이 통보한 경상기술료를 통보 받은 날로부터 1개월 이내에 납부하여야 함

문 의 처

○ 홈페이지

(소관부처) 보건복지부 홈페이지(www.mohw.go.kr)

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

※ 상세 내용 및 관련 양식은 한국보건산업진흥원 보건의료기술 종합정보시스템 참조

○ 지원분야(RFP)별 담당자 안내 ([첨부5] 참조)

☞ 문의사항은 **보건의료기술 종합정보시스템 질의응답(Q&A)으로 질의**하여 주시기 바랍니다. 가능한 신속히 답변 드리도록 하겠습니다.

첨부 1 **2017년도 보건의료기술연구개발사업 암맹평가 안내서**

I. 암맹평가 개요

□ 추진 목적

○ 서면평가 시 암맹평가(Blind Review)를 도입하여 창의적이고 도전성·모험성이 높은 우수한 연구과제 선정을 위한 연구내용 중심의 평가

※ 연구개발계획서에 인적사항(소속, 경력 등) 포함 시 연구내용보다는 연구자 역량에 따른 후광효과로 평가의 왜곡현상 발생 가능

□ 추진 내용

○ 신규과제 선정을 위한, 1단계 서면평가에 적용

○ 암맹평가 대상사업

- (보건의료기술연구개발사업) 질병중심 중개기반연구, 질병중심 중개중점연구, 저출산대응의료기술개발, 줄기세포 재생의료 허가용기업주도 임상시험(SIT), 줄기세포 재생의료 연구자 주도 임상시험(IIT)지원
- (한의약선도기술개발사업) 한의씨앗연구

※ 암맹평가 대상사업은 RFP를 통해 반드시 확인

□ 암맹위반기준

○ 연구자가 제출한 연구개발계획서 본문 'A-1형(암맹용) 내 연구자(연구책임자, 참여연구원 등)의 신원을 알 수 있는 정보가 포함된 경우

<암맹위반 항목>

- 연구자의 **성명**
- 연구자의 **소속기관**
- 연구자의 **사진 삽입**
- 연구자의 **경력이나 실적(논문, 특허, 저서, 수행과제 등)**

□ 암맹위반 조치

○ 연구자가 제출한 연구개발계획서 본문 'A-1형(암맹용)' 내에 암맹위반 기준에 해당하는 항목이 포함된 경우, 최종점수에서 감점(5점) 등의 불이익을 받을 수 있음

II. 암맹기준 위반 사례

[유형 1] 연구자[연구책임자[주관, 세부], 참여연구원 등]의 성명

[유형 1-1] 연구계획 내 연구자[연구책임자[주관, 세부], 참여연구원 등]의 성명 기입

[위반사례]

(중략)

○ 동물실험 공동 수행

- .....동물실험은 **한국대학교 김한국교수팀**에서 시행하고, 공동연구 수행 시 **본 연구팀**도 함께 실험에 참여하는 방법으로 수행하여.....

(중략)

☞ ▪ **주관연구책임자명(김한국 교수팀)**을 기입하여 암맹기준 위반

[올바른 사례]

(중략)

○ 동물실험 공동 수행

- .....동물실험은 **2세부과제 연구기관(또는 ********)**에서 시행하고, 공동연구 수행 시 **본 연구팀**도 함께 실험에 참여하는 방법으로 수행하여.....

(중략)

☞ ▪ **주관연구기관명**뿐만 아니라, **세부연구기관명 및 세부연구책임자명**까지 **암맹처리**하여 **암맹기준 준수**

[유형 1-2] 주요 연구기자재 및 시설현황에 연구자[연구책임자[주관, 세부], 참여연구원 등]의 성명 기입

[위반사례]

연구기자재 및 연구시설	규격	수량	활용용도	확보상태	비고
AB-CDE	FGH	1	분석용	구입	**김민국교수연구실**

☞ ▪ 연구기자재 보유 현황 표를 작성하는 과정에서 비고란에 **세부연구책임자 성명(2세부 책임자 : 김민국 교수)**을 **기입**하여 **암맹기준 위반**

[올바른 사례]

연구기자재 및 연구시설	규격	수량	활용용도	확보상태	비고
AB-CDE	FGH	1	분석용	구입	**주관연구기관**

☞ ▪ 연구책임자의 성명 대신 **'주관, 세부연구기관' 또는 '본 연구팀'** 등의 표현으로 **암맹처리하여 암맹기준 준수**

[유형 2] 연구자[연구책임자[주관, 세부], 참여연구원 등]의 소속기관

[유형 2-1] 연구계획 작성 시 연구자[연구책임자[주관, 세부], 참여연구원 등] 소속기관명 기입

[위반사례]

(중략)

□ 산업화 방안

○ 국내

- .....신속한 국내 비임상 및 임상 시험 진입을 통한 안전성 및 유효성 결과를 확보 후 **가나제약** 자체 제품화 추진.....

(중략)

☞ ▪ 연구개발계획서 내에 **소속기관명 표기**로 인한 **암맹기준 위반**

[올바른 사례]

(중략)

□ 산업화 방안

○ 국내

- .....신속한 국내 비임상 및 임상 시험 진입을 통한 안전성 및 유효성 결과를 확보 후 **주관연구기관** 자체 제품화 추진.....

(중략)

☞ ▪ 연구개발계획서 내에 소속기관명 '**주관연구기관**' 등의 표현으로 **암맹처리하여 암맹기준 준수**

[유형 2-2] 사진 첨부 시 연구자[연구책임자[주관, 세부], 참여연구원 등]의 소속기관명 기입

[위반사례]

(중략)

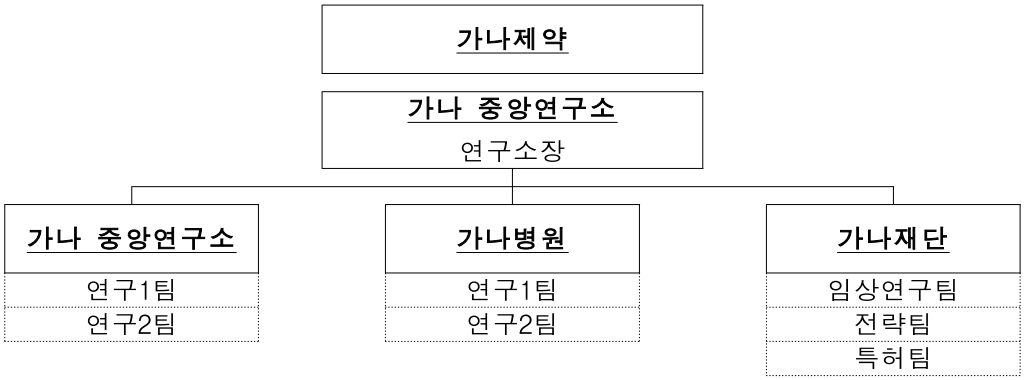
- 완제 생산



[유형 2-3] 연구조직 또는 인력 표기 시 연구자(연구책임자(주관, 세부), 참여연구원 등)의 소속기관명 기입

[위반사례]

(중략)

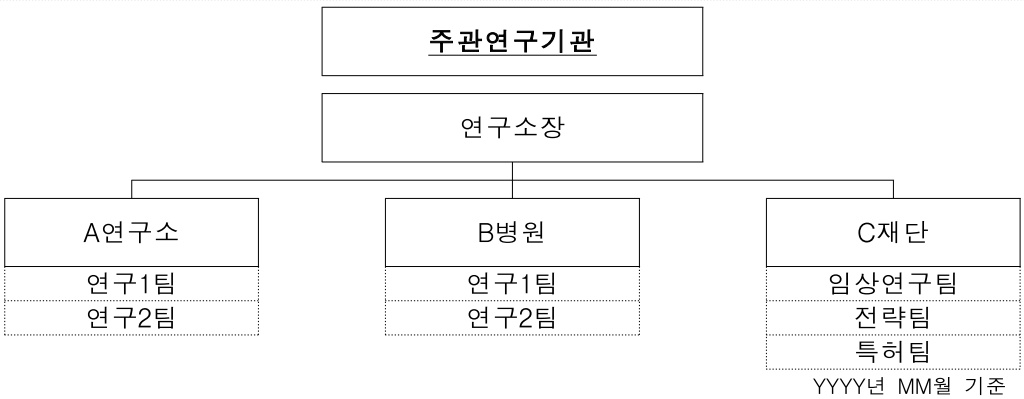


구분	부서명	인원	담당업무
오송연구소	연구1팀	O명	OOO/OOOO 연구개발
오송연구소	연구2팀	O명	OOO/OOOO 연구개발
서울연구소	연구1팀	O명	OOO/OOOO 연구개발
서울연구소	연구2팀	O명	OOO/OOOO 연구개발
대구연구소	전략팀	O명	전략 수립, 보안관리
대구연구소	인허가팀	O명	허가등록 및 유지업무
대구연구소	특허팀팀	O명	지적재산권 포트폴리오 강화
대구연구소	임상연구팀	O명	신약 안전성 및 효능 입증

(중략)

☞ ▪ 연구조직 기입 시 **연구책임자**의 **소속기관명(가나제약, 가나병원, 가나 중앙연구소, 가나재단 등 포함)**을 **표기**하여 **암맹기준 위반**

[올바른 사례]



☞ ▪ **연구책임자의 소속기관명**을 **주관, 세부연구기관** 또는 **본 연구팀** 등으로 **암맹처리**하여 **암맹기준**을 **준수**

[유형 3] 연구자[연구책임자[주관, 세부], 참여연구원 등] 경력이나 실적 [논문, 특허, 저서, 수행과제 등]

[유형 3-1] 연구자[연구책임자[주관, 세부], 참여연구원 등]의 논문 실적 기입

[위반사례]		* 본 연구팀의 연구결과는 SCI 국제학술지에 기재됨 (Analysis of resistant hypertension, *AM J Hypertens. 2014; 514-520*)
	☞	▪ **연구책임자의 논문명**을 **표기**하여 **암맹기준 위반**
[올바른 사례]		* 본 연구팀의 연구결과는 SCI 국제학술지에 기재됨 (AM J Hypertens. 2014)
	☞	▪ **논문명을 제외**하고 **저널명과 게재년도만 표기**하여 **암맹기준 준수**

[유형 3-2] 연구자[연구책임자[주관, 세부], 참여연구원 등]의 특허 실적 기입

[위반사례]		1. 본 연구팀은 특히 높은 분리성공 기술력은 타 업체와의 시장 내 경쟁에서 우위를 점할 수 있는 역량을 가지고 있음. **(특허 등록번호 123-1234567, 특허명 단백질 분리방법)**
	☞	▪ 계획서 내에 **특허명, 출원 또는 등록번호 등 연구책임자의 실적(특허)을** 포함하여 **암맹기준 위반**
[올바른 사례]		1. 본 연구팀은 특히 높은 분리성공 기술력은 타 업체와의 시장 내 경쟁에서 우위를 점할 수 있는 역량을 가지고 있음. **(분리기술관련 국내 특허 보유중)**
	☞	▪ 특허명, 출원/등록 번호, 출원/등록일자, 특허증 사본 등이 포함되지 않았으며 **관련 특허 보유 여부만 기재**하여 **암맹기준 준수**

[유형 3-3] 연구자[연구책임자[주관, 세부], 참여연구원 등]의 기존 수행과제 실적 기입

[위반사례]		- 「국가과학기술연구회(전 기초기술연구회」의 '우수소재 개발사업'의 **과제명 '비만예방 관련 우수소재 개발연구'**를 수행하여 비만예방 및 치료효능이 우수하고 안전한 본 소재를 발굴
	☞	▪ 계획서 내 **연구책임자 실적(수행과제)**을 **표기**하여 **암맹기준 위반**
[올바른 사례]		- 「국가과학기술연구회(전 기초기술연구회」의 **'우수소재 개발사업' 연구과제를 수주**하여 비만예방 및 치료효능이 우수하고 안전한 소재를 발굴
	☞	▪ 계획서 내 **연구책임자 실적(수행과제) 기입 시 제목없이 해당사업만**을 기입하여 **암맹기준 준수**

[유형 4] 연구관련 문서

[유형 4-1] 연구관련 문서 삽입시 연구자(연구책임자(주관 세부), 참여연구원 등) 및 연구기관 정보 노출

[위반사례]

(중략)

□ 선행 연구 내용 및 결과



- .....본 연구팀에서 허가받은 IRB 승인서.....

(중략)

☞

- 선행 연구 내용 및 결과에 IRB 승인서 등 임상시험계획에 관한 문서를 삽입함 **문서 내 연구자 및 연구기관 정보가 그대로 노출되어 있어 암맹기준 위반**

[올바른 사례]

(중략)

□ 선행 연구 내용 및 결과



- .....본 연구팀에서 허가받은 IRB 승인서.....

(중략)

☞

- IRB 승인서 등 임상시험계획에 관한 문서 내 기입된 연구자 및 연구기관 정보 등을 **블라인드 처리하여 암맹기준 준수**

[유형 5] 연구관련 임상적 증례

[유형 5-1] 연구관련 임상적 증례 [그림] 제시, 연구기관 주관, 세부 정보 노출

[위반사례]

(중략)

□ 선행 연구 내용 및 결과

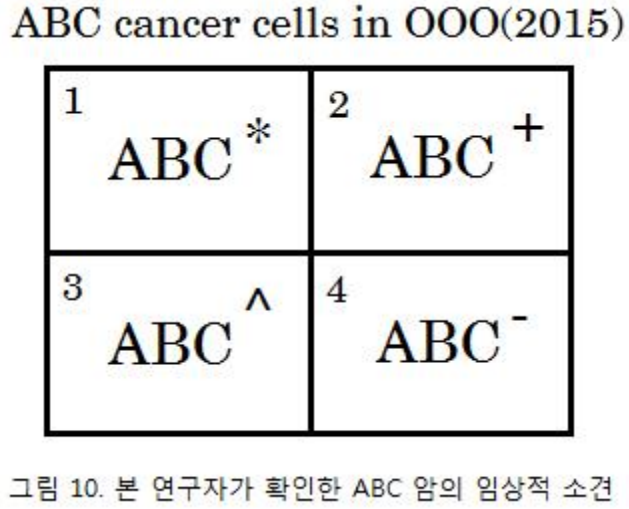


그림 10. 본 연구자가 확인한 ABC 암의 임상적 소견

(중략)

☞ ▪ 선행 연구 내용 및 결과에 연구관련 임상적 증례를 그림으로 제시하면서 **연구기관 정보(영문약자)가 그대로 노출되어 있어 암맹기준 위반**

[올바른 사례]

(중략)

□ 선행 연구 내용 및 결과

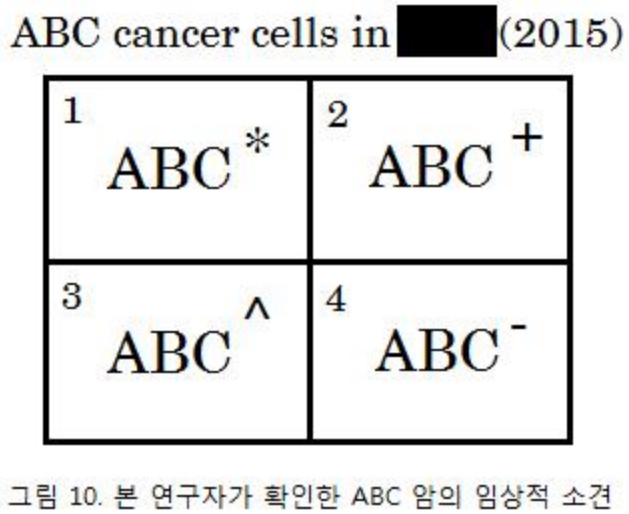


그림 10. 본 연구자가 확인한 ABC 암의 임상적 소견

(중략)

☞ ▪ 임상적 증례를 제시하며 기재한 연구기관 정보 등을 **블라인드 처리하여 암맹기준 준수**

III. 암맹평가 관련 FAQ

1. 2017년 보건의료기술연구개발사업 신규과제에 지원하고 싶습니다. 암맹평가 대상사업은 어디서 확인할 수 있나요?

- 보건의료기술 종합정보시스템 홈페이지(https://www.htdream.kr)의 각 지원분야별 RFP에서 암맹평가 대상사업 여부를 확인하실 수 있습니다.

※ 단, 연구자의 역량, 연구기관의 시설·장비 등이 주로 평가되어야 하는 사업, 정책 반영을 위한 기획과제는 암맹평가 방식을 적용하지 않을 수 있습니다.

2. 지원하고자 하는 신규과제가 암맹평가 적용대상 사업입니다. 암맹평가 적용대상 사업의 계획서 제출은 어떤 방법으로 진행되나요?

- 계획서 제출 방법은 다음과 같습니다.

1단계 보건의료기술 종합정보시스템(https://www.htdream.kr)에 로그인 하여 연구자 인적사항 등 기본정보를 전산으로 입력 합니다.

↓

2단계 해당 공고문의 **연구개발계획서 본문 'A-1형(암맹용)' 파일과 첨부서류 'B-1(암맹용)'파일** 양식을 다운로드하여 각각 한글파일로 작성 후 전산에 업로드 합니다.

↓

3단계 주관연구기관의 전자인증 또는 공문제출을 통해 제출을 완료합니다.

3. 암맹용 연구개발계획서 제출 시 제본된 과제계획서를 별도로 제출해야 하나요?

- 아니요, 보건의료기술 종합정보시스템(https://www.htdream.kr)에 작성하신 **연구개발계획서 본문 'A-1형(암맹용)'와 첨부서류 'B-1형(암맹용)'** 파일을 업로드하고 전자인증 또는 공문을 제출하시면 신청이 완료됩니다. 따라서 **별도의 제본 제출을 하지 않습니다.**

4. 암맹평가 위반 대상은 암맹용 연구개발계획서와 첨부서류 파일 모두 해당되나요?

- 아니요, 암맹평가 위반 및 검토대상은 **연구개발계획서 본문 'A-1(암맹용)'만 해당**합니다. 반드시 암맹위반 기준을 숙지하시고 작성해 주시기 바랍니다.

5. 암맹평가의 위반사항 범위(기준)는 무엇인가요?

- **연구자와 연구자의 소속기관을 유추할 수 있는 모든 정보가 위반사항**의 범위(기준)입니다.

6. 암맹평가 위반에 해당하는 연구자의 범위는 무엇인가요?

- 암맹위반이 되는 **연구자의 범위는 과제에 참여한 연구자(연구책임자, 참여연구원 등)와 해당과제에 참여하지 않는 타연구자 모두를 포함**합니다.

7. 타연구자(공동연구 포함)의 실적을 작성하여도 암맹사항인가요?

- **예, 연구자(연구책임자(주관, 세부), 참여연구원 등)의 신원 정보 또는 실적은 모두 암맹 위반사항에 해당**됩니다. 단, 타연구자의 실적을 작성할 경우 지원하는 연구과제와 직접 관련이 없는 연구자 또는 연구기관임을 반드시 명기하여 암맹위반에 해당되는 불이익 조치를 받지 않도록 주의하시기 바랍니다.

8. 암맹위반 시 받게되는 선정제외 등의 불이익이 추후 타 과제 지원 시에도 적용되는지요?

- 암맹위반에 대한 불이익은 **해당 과제에만 적용**되며, 추가적인 불이익은 없습니다.

9. 계획서 접수 후 암맹위반 사항에 대한 계획서 보완이 가능한가요?

- 아니요, 암맹평가 위반사항에 대한 **'연구개발계획서 본문 A-1형 (암맹용)'** 보완기회는 부여되지 않습니다. 따라서 연구개발계획서 제출 시 주의사항을 반드시 숙지하여 신중히 제출하여 주시기 바랍니다.

10. 암맹위반 시에는 어떠한 조치가 취해지나요?

- 해당 과제에 한해 **최종점수에서 감점(5점) 등의 불이익 조치**가 취해집니다.

첨부2 2017년도 연구개발비 계상기준

<table>
<tr><th colspan="2">구분</th><th rowspan="2">사용용도 및 계상기준</th></tr>
<tr><th>비목</th><th>세목</th></tr>
<tr><td>직접비</td><td>①
인건비</td><td>

【사용용도】

○ 해당 연구개발과제에 직접 참여하는 내부·외부 연구원에게 지급하는 인건비

≪인건비 정의≫

<table>
<tr><th>구분</th><th>정의</th></tr>
<tr><td>내부
인건비</td><td>• 연구수행기관에 소속되어 해당 연구개발과제에 참여하는 연구원(해당기관 소속 4대보험 직장가입자)에게 지급하는 인건비</td></tr>
<tr><td>외부
인건비</td><td>• 연구수행기관에 소속되어 있지 않으나 당해 연구개발사업에 참여하는 연구원(연구개발에 참여하는 타 기관 소속 연구원으로서 4대보험 직장가입자 또는 타 대학 소속 학생연구원)에게 지급되는 인건비
• 연구계획서의 참여연구원 명단에 따라 외부인건비 지급대상자를 명시해야 하며, 개인별 직급 및 참여율에 따라 인건비 규모가 결정</td></tr>
</table>

【계상기준】

1. 소속 기관(재직중인 기관을 포함)의 급여기준에 따른 연구기간 동안의 급여총액(4대 보험과 퇴직급여충당금의 본인 및 기관 부담분 포함)을 해당 과제 참여율에 따라 계상하되, 총 연봉의 100퍼센트를 초과할 수 없음.

≪인건비 산정기준≫

<table>
<tr><th colspan="2">구 분</th><th>세 부 산 정 내 용</th></tr>
<tr><td rowspan="2">정부출연
연구기관
및
특정연구
기관</td><td>연봉제
적용기관</td><td>• 연봉총액 × 참여율
※ 법정부담금도 소속기관 규정에 따름</td></tr>
<tr><td>연봉제
미적용기관</td><td>• 정부인정 12개 항목 × 참여율
- 기본급여(기본급, 상여금)
- 정액급(기본연구활동비, 능률제고수당기본급)
- 복리후생비(가족수당, 중식보조비, 자가운전보조비)
- 법정부담금(퇴직급여충당금, 국민연금, 건강보험, 고용보험, 산재보험)</td></tr>
<tr><td colspan="2">기타기관</td><td>• 소속기관 규정에 따른 실지급액 × 참여율</td></tr>
</table>

※“해당 과제 참여율”
정부출연연구기관 및 특정연구기관 등 인건비가 100퍼센트 확보되지 않은 기관의 경우 연구원의 연봉총액을 100으로 할 때 해당 연구개발과제에서 연구원에게 지급될 인건비의 비율을 말하며, 인건비가 이미 확보된 기관의 경우 실제로 해당 연구개발과제에 참여하는 정도를 말함. 또한, 연구책임자는 연구계획서 작성 시 참여연구원별로 다른 국가연구개발사업 등에의 참여현황을 명시.

2. 정부출연연구기관 및 특정연구기관 등 인건비가 100퍼센트 확보되지 않는 기관에 소속된 연구원이 새로운 연구개발과제에 인건비를 계상할 때에는 이미 수행중인 연구개발과제 참여율을 모두 합산한 결과 130퍼센트를 넘지 않는 범위에서 계상함.

</td></tr>
</table>

구분		사용용도 및 계상기준
비목	세목	
직접비	1 인건비	이 경우 정부수탁사업과 「국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정」 제3조 제1호에도 불구하고 정부출연연구기관 및 특정연구기관 등의 기본사업을 포함하여 산정하며, 연구개발과제 참여율의 최대한도를 이미 확보한 연구원은 연구개발과제 참여율을 계상하여서는 안 됨. ※ 특정연구기관육성법 시행령 제3조제1호 내지 제3호에 해당하는 연구기관 소속 연구자의 인건비가 기 확보되어 해당 연구개발과제에서 별도의 인건비를 지급하지 않는 경우 과제당 30퍼센트 이내에서 참여율 계상이 가능하다. 다만, 해당 미지급인건비는 연구수당 계상 시 제외하여야 함 3. 원 소속기관으로부터 지급받는 인건비에 해당하는 부분은 현물 또는 미지급 인건비로 계상하되, 현금으로 지급하지 않음. ※ 참여연구원 중 소속기관이 없는 자는 연구수행기관에서 과제참여 계약을 전제로 국가연구개발사업에 참여해야 함. ※ 인건비가 기 확보되어 참여연구원에게 별도의 인건비를 지급하지 않는 경우 연동비목 계산을 위하여 과제당 30퍼센트 이내에서 참여율 계상이 가능. (미지급인건비 계상) 4. 제3호에도 불구하고 다음 각 목의 경우는 현금으로 계상하여 지급할 수 있음. 가. 보건복지부 산하 정부출연기관 나. 지식서비스 분야의 개발내용을 포함한 과제를 수행하는 중소기업 소속 연구원의 인건비 다. 「국가과학기술 경쟁력강화를 위한 이공계지원특별법」 제18조에 따른 연구개발서비스업자로 신고한 기업에 소속된 연구원으로 해당 연구개발과제에 직접 참여하는 연구원의 인건비 라. 중소기업의 경우 해당 연구개발과제 수행을 위해 신규로 채용하는 연구원의 인건비(신규 채용 연구원은 사업 공고일 기준 6개월 이전에 채용한 연구원도 인정) 마. 「보건의료기술진흥법」 제15조에 따른 연구중심병원에 소속된 연구원인 경우 ※ 연구중심병원 인건비 허용기준 참조 바. 그 밖에 보건복지부장관이 현금으로 계상하여 지급하는 것이 필요하다고 인정하는 연구원의 인건비 사. 그 밖의 연구기관에 소속된 연구원 중 해당 연구과제만을 수행하기 위해 채용되었음을 입증하는 서류(고용계약서 등)를 제출한 연구인력 **【참고사항】** ○ **전문기관(진흥원) 사전승인 사항** : 해당연구개발과제 수행을 위하여 신규로 채용한 중소기업 소속 연구원의 인건비를 원래계획보다 감액 하려는 경우 ○ **인건비 현물 산정기준** : 수행기관 급여기준 × 참여율 ○ **참여연구원 변경 :** 연구수행기관 내부의 참여연구원 변경에 관한 내부결재 문서 등을 위탁정산기관에 제출할 경우에만 인정 **【불인정 사항】** ○ 참여연구원을 근거 없이 변경하였거나 미참여연구원에게 지급한 금액

구분		사용용도 및 계상기준
비목	세목	
직접비		○ 참여연구원 개인별 계좌로 이체하지 않은 금액 ○ 현물부담액 부족한 경우
	2 학생 인건비	**《계상기관 : 국가연구개발사업 학생인건비 통합관리기관으로 지정된 기관》** **【사용용도】** ○ 해당 연구개발과제에 참여하는 소속 학생연구원(「기초연구진흥 및 기술개발지원에 관한 법률 시행령」 제2조제3호에 따른 박사후 연구원(리서치 펠로우 포함)을 포함)에게 지급하는 인건비 ○ 「특정연구기관 육성법 시행령」 제3조제4호부터 제11호까지의 연구기관 및 정부출연연구소(이하 "출연연구기관 등"이라 한다)와 대학이 협약을 체결하여 운영하는 학·연 협동과정을 통하여 해당 연구개발과제에 참여하는 학생연구원에게 지급하는 인건비 ○ 출연연구기관등에서 실시하는 6개월 이상의 연수프로그램을 통하여 해당 연구개발과제에 참여하는 학생연구원에게 지급하는 인건비 **【계상기준】** ○ 해당 연구개발과제별로 투입되는 인원 총량(man-month)을 기준으로 계상. ※ man-month 총액 : 한 사람의 1개월 작업량을 기준으로, 과제수행을 위해 한 사람을 온전히 투입해야 하는 기간에 따른 소요비용 총액 ○ 참여율 100퍼센트를 기준으로 미래창조과학부 장관이 정한 아래의 금액을 해당과제 참여율에 따라 계상하며, 이 경우 연구개발과제 참여율은 정규수업에 지장을 주지 않는 범위에서 계상. ① 학사과정 : 월 1,000천원 ② 석사과정 : 월 1,800천원 ③ 박사과정 : 월 2,500천원 ④ 박사후 연구원 : 소속기관의 인건비 지급기준에 따름 **【참고사항】** ○ **전문기관(진흥원) 사전승인 사항** : 학생인건비를 원래계획(전문기관 최종 승인 기준)보다 5퍼센트 이상 증액하거나 감액하려는 경우로서 그 변경금액이 200만원을 초과하는 경우 (학생인건비 통합관리기관만 해당)
	3 연구 장비 · 재료비	**【사용용도】** 1. **연구시설·장비** : 해당 연구개발과제의 당해연도 협약기간 종료 2개월 이전에 구입이 완료(기기·장비가 도착되어 검수(설치)완료)되어 해당연구에 사용할 수 있는 기기·장비(개인용 컴퓨터는 연구개발과제 수행기관이 비영리기관이고, 자체규정에 따른 절차를 이행한 경우만 해당), 연구시설의 설치·구입·임차·사용에 관한 경비와 운영비 등 부대 경비(연구인프라의 조성을 목적으로 하는 사업의 경우, 건축비, 부지 매입·조성비 등 포함) 2. **재료비·전산처리비** : 시약(試藥)·재료 구입비 및 전산 처리·관리비 3. **시작품 제작비** : 시제품(試製品)·시작품(試作品)·시험설비 제작경비 (자체 제작하는 경우 노무비를 포함한다)

구분		사용용도 및 계상기준
비목	세목	
직접비	3 연구 장비 · 재료비	**【계상기준】** ○ 실제 필요한 경비를 계상 **【참고사항】** ○ 연구시설·장비 도입의 타당성 심의를 위한 연구장비 도입심사평가단 운영 - 예산집행시점에서 구축하려는 1억원 이상의 고가연구장비 심사평가 ○ 3천만원 이하(연구개발계획서에 기재되어 있지 않은)의 연구시설·장비는 연구기관에서 자율적으로 집행가능하나 집행시 해당과제와의 합목적성을 입증할 수 있는 증명자료(기관 결재문서 등) 비치할 것 ○ 해당 사업을 통하여 취득한 연구시설·장비 중 취득가격이 3천만원 이상이거나 3천만원 미만이라도 공동활용이 가능한 연구시설 장비는 취득 후 30일 이내에 국가과학기술종합정보시스템(www.ntis.go.kr)에 등록·관리(연구시설·장비에 대한 관리강화) ※ 정산 시 해당연구장비의 「국가연구시설장비정보 등록증」 첨부 ○ **전문기관(진흥원) 사전승인 사항** : 건당 3천만원 이상의 연구장비·시설비를 원래계획 없이 새로 집행하거나 원래계획과 다른 연구장비·시설로 변경하려는 경우 (당해연도 해당과제 종료일로부터 4개월 전 "연구장비도입 심사평가단"의 심의완료 및 과제종료 2개월 전 구입과 설치 완료) ○ **현물 산정기준** - 연구장비 및 연구시설 : 구입한지 5년 이내에 한해 구입가의 20% 이내로 산정하며, 내용연수가 당해연도 협약기간보다 상회하여야 함 - 견품, 시약 및 재료비 : 수행기관이 구매한 원가 - 생산·판매중인 연구장비 및 연구시설과 견품, 시약 및 재료비 : 수행기관이 생산·판매가로 책정한 원가 **【불인정 사항】** ○ 해당 연구개발과제 종료 2개월 이전에 구입 및 설치가 완료되지 않은 연구시설·장비 등 (연구개발과제 종료 2개월 이전에 구입 의뢰하여 연구종료 직전 혹은 종료 후 도착한 경우 포함) ※ 다만, 계속과제로서 다음연도에 실제 사용이 확인된 경우는 제외 (연구보고서, 차년도 연구계획서, 연구비 사용실적보고서 등에 구입내용을 명기) ○ 기관공통 기자재 및 시설유지보수비, 공통연구환경 구축비 ○ **연구개발계획서에 반영되지 않은 내부보유 장비·시설·공간에 대한 임차료** ○ 해당과제의 연구내용과 구체적인 연관성 및 합목적성이 뚜렷하지 않은 장비 및 재료비 ○ **연구개발계획서에 반영되지 않은 사무기기, 시설의 유지 보수비 및 범용성 장비**(PC, 프린터, 복사기 등 OA 기기 및 주변기기 포함) 구입비 ※ 개인용 컴퓨터는 연구개발과제 수행기관이 비영리기관이고, 자체규정에 따른 절차를 이행한 경우는 불인정 사항이 아님 ○ 범용성 소프트웨어 컴퓨터 구동 프로그램, 사무처리용 소프트웨어, 바이러스 백신 등 ○ 현물부담액 부족한 경우

<table>
<tr><th colspan="2">구분</th><th rowspan="2">사용용도 및 계상기준</th></tr>
<tr><th>비목</th><th>세목</th></tr>
<tr><td rowspan="2">직접비</td><td>④
연구
활동비</td><td>【사용용도】
1. 국외여비 : 연구원의 국외 출장여비(체재비를 포함한다)
2. 수용비 및 수수료 : 과제와 직접 관련 있는 인쇄·복사·인화·슬라이드 제작비, 공공요금, 제세공과금 및 수수료(위탁정산수수료 포함) 등
3. 기술정보활동비 : 전문가 활용비(회의수당 포함), 국내외 교육훈련비, 도서 등 문헌구입비, 회의장 사용료, 세미나 개최비, 학회·세미나 참가비, 원고료, 통역료, 속기료, 기술도입비 등
4. 시험분석·임상시험 등 : 시험·분석·검사, 임상시험, 기술정보수집, 특허정보조사·분석·확보전략수립 등 연구개발서비스 활용비
※ 비임상·임상시험비는 시험인증기관 또는 공인기관에서 발생되는 제비용으로써, 당초계획 대비하여 비임상·임상시험비의 예산의 변경이 있을시 반드시 전문기관(진흥원 과제담당자)에 문의 후 진행
5. 과제관리비 : 세부과제가 있는 경우에는 해당 연구개발과제의 조정 및 관리에 필요한 경비

【계상기준】
○ 연구개발과제 수행기관이 정한 기준이 있는 경우에는 그 기준에 따라 계상하고, 연구개발과제 수행기관이 정한 기준이 없는 경우에는 실제 필요한 경비를 계상
○ 국외 출장여비는 연구개발과제 수행기관의 자체 여비기준이 있는데도 연구개발과제 수행을 위한 여비기준을 별도로 정하여 그 기준에 따라 계상해서는 안되며, 연구원이 공무원인 경우에는「공무원 여비 규정」에 따라 계상
※ 국·공립 대학(단, 국가가 별도 법률에 의해 설립한 국립대학법인은 제외) 및 국·공립 연구기관은 공무원 여비규정에 따라 계상
※ 그 외 연구기관은 해당 연구기관에서 정한 기준에 따라 계상하며, 별도로 정한 기준이 없는 경우 실제 필요한 경비를 계상
○ 위탁정산 수수료 (주관세부과제만 계상)
- 연구개발비 규모(협약시 현금총액) : 정부출연금 + 민간부담 현금</td></tr>
<tr><td colspan="2">④
연구
활동비</td><td>
<table>
<tr><th>연구개발비 규모</th><th>정산수수료</th><th>연구개발비 규모</th><th>정산수수료</th></tr>
<tr><td>0.5억 미만</td><td>440천원</td><td>5억 이상 10억 미만</td><td>944천원</td></tr>
<tr><td>0.5억 이상 1억 미만</td><td>484천원</td><td>10억 이상 20억 미만</td><td>1,185천원</td></tr>
<tr><td>1억 이상 2억 미만</td><td>545천원</td><td>20억 이상 30억 미만</td><td>1,304천원</td></tr>
<tr><td>2억 이상 3억 미만</td><td>654천원</td><td>30억 이상 50억 미만</td><td>1,435천원</td></tr>
<tr><td>3억 이상 5억 미만</td><td>800천원</td><td colspan="2">50억 이상인 경우 1억 증가시 22천원 증액</td></tr>
<tr><td colspan="4">※ 연구개발비 이월과제의 경우 협약액 기준으로 정산수수료 산정
※ 정산수수료는 부가가치세 포함
※ 세부과제(위탁과제 제외)수에 따른 가산금
- 주관(세부) 1과제 : 가산금 없음
- 세부 1개기관(과제) 추가시 정산수수료의 5퍼센트 가산
※ 사업단의 경우 총괄과제별로 정산수수료 책정하고 세부과제수에 따른 가산금 책정</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

구분		사용용도 및 계상기준
비목	세목	
직접비		○ 공공요금은 총원대비 해당과제 참여인원 해당분을 계산하여 계상 **【불인정 사항】** ○ 종신 학회비 및 해당과제와 무관한 학회의 연회비·참가비 ○ 연구과제 참여연구원 및 소속기관 직원에게 지급한 전문가 활용비
	5 연구과제 추진비	**【사용용도】** **1. 국내여비 :** 연구원의 국내 출장여비 및 시내교통비 **2. 사무용품, 연구환경유지비 :** 사무용품비, 연구환경 유지를 위한 기기·비품의 구입·유지 비용 등 ※ 연구환경 유지를 위한 기기·비품의 구입·유지 비용은 연구실의 냉난방 및 건강하고 청결한 환경 유지를 위하여 필요한 기기·비품의 구입·유지 비용을 말함 **3. 회의비 :** 회의비 (연구활동비의 회의장 사용료, 전문가 활용비는 제외) **4. 연구과제 수행식대** : 해당 연구개발과제 수행과 관련된 식대 (야근 및 특근식대) **【계상기준】** ○ 연구개발과제 수행기관이 정한 기준이 있는 경우에는 그 기준에 따라 계상하고, 연구개발과제 수행기관이 정한 기준이 없는 경우 실제 필요한 경비를 계상함 ○ 국내 출장여비는 연구개발과제 수행기관의 자체 여비기준이 있는데도 연구개발과제 수행을 위한 여비기준을 별도로 정하여 그 기준에 따라 계상해서는 안되며, 연구원이 공무원인 경우에는「공무원 여비 규정」에 따라 계상함 ※ 국·공립 대학(단, 국가가 별도 법률에 의해 설립한 국립대학법인은 제외) 및 국·공립 연구기관은 공무원 여비규정에 따라 계상 ※ 그 외 연구기관은 해당 연구기관에서 정한 기준에 따라 계상하며, 별도로 정한 기준이 없는 경우 실제 필요한 경비를 계상 **【불인정 사항】** ○ 출장(출장비에 식대가 포함된 경우) 중 회의비 식대를 사용한 경우 해당식대 ○ 연구환경 유지를 위한 기기·비품 구입·유지비용 중 **연구개발계획서에 구체적으로 명시되지 않은 품목 구입비용 및 유지관리 비용** ○ 회의비는 외부기관 참석없이 단일기관 내부 직원(내부 참여연구원 포함)간 회의비로 집행된 금액 ○ 연구과제 수행식대 중 평일 점심식대로 집행한 금액

구분		사용용도 및 계상기준
비목	세목	
직접비	6 연구수당	【사용용도】 ○ 해당 연구개발과제 수행과 관련된 연구책임자 및 참여연구원의 보상금·장려금 지급을 위한 수당 【계상기준】 ○ 보건복지부의 세부규정에 따라 사업의 특성 및 연구성과 등을 고려하여 인건비(인건비로 계상된 현물·미지급인건비 및 학생인건비를 포함하되 정부출연연구기관 및 특정연구기관의 미지급인건비는 제외)의 20퍼센트 범위에서 계상 【참고사항 】 ○ 인건비가 연구개발계획서 상의 금액보다 증액한 경우 연구수당의 증액은 불인정(당초예산 준용)하며, 감액한 경우는 실집행 인건비의 20퍼센트를 초과하여 지급한 금액은 불인정 ○ 지급방법 - 연구기관의 장 및 연구책임자는 사전에 연구수당 지급을 위한 합리적인 평가기준 및 방법을 마련하여 연구기간 중 참여연구원을 대상으로 한 평가결과에 따라 계좌이체
	6 연구수당	【불인정 사항】 ○ 연구개발계획서 상의 금액을 초과하여 사용한 금액 ○ 기여도 평가 등 합리적인 기준 없이 지급한 금액 ○ 연구책임자 또는 참여연구원이 단독으로 지급받은 금액 (연구원이 연구책임자 1인 경우 제외) ○ 인건비가 연구개발계획서 상의 금액보다 감액한 경우 실집행 인건비의 20퍼센트를 초과하여 지급한 금액 ○ 연구수당을 임금과 통합하여 지급한 금액
	7 위탁연구개발비	【사용용도】 ○ 연구의 일부를 외부기관에 용역을 주어 위탁 수행하는 데에 드는 경비 【계상기준】 ○ 직접비와 간접비로 계상하되, 원칙적으로 해당 연구개발과제의 위탁연구개발비를 제외한 직접비(인건비는 미지급인건비 제외)의 40퍼센트를 초과할 수 없음 【참고사항】 ○ **전문기관(진흥원) 사전승인 사항** : 원래계획 보다 20퍼센트 이상 늘리려는 경우 ※ 위탁연구개발비의 예산(총액)의 변경 시 과제담당자와 상의 후 진행 【불인정 사항】 ○ 위탁연구개발비를 제외한 직접비 총액의 40%초과 계상·집행 금액 ○ 연구계획서의 위탁연구개발비를 사전승인 없이 20%이상 초과 변경 사용한

구분		사용용도 및 계상기준
비목	세목	
		경우 해당 금액(사전승인의 경우에도, 해당 연구개발과제의 위탁연구개발비를 제외한 직접비의 40%를 초과할 수 없음)
간접비	8 간접비	**【사용용도】** **1. 인력지원비** **가. 지원인력 인건비**: 연구개발에 필요한 지원인력(장비운영, 연구실 안전관리 전문인력 등을 포함한다), 연구책임자의 연구비 정산 등을 직접 지원하기 위한 인력(한 개 또는 여러 개의 연구실을 묶어 총 연구개발비가 10억원 이상이고, 정산 등 행정업무 부담이 큰 경우만 해당한다)의 인건비 **나. 연구개발능률성과급**: 연구기관(주관연구기관, 세부연구기관, 위탁연구기관)의 장이 우수한 연구성과를 낸 연구자 및 우수한 지원인력에게 지급하는 능률성과급 **2. 연구지원비** **가. 기관 공통지원경비**: 연구개발에 필요한 기관 공통지원경비 **나. 사업단 또는 연구단 운영비**: 사업단 또는 연구단 형태로 운영되는 경우 운영경비 및 비품 구입경비 **다. 연구실 안전관리비**: 연구개발과제 수행과 관련하여 연구실험실 안전을 위한 안전교육비 등 예방활동과 보험 가입 등 연구실 안전환경 조성에 관한 경비 중 「연구실 안전환경 조성에 관한 법률」에 따라 정하는 경비 **라. 연구보안관리비**: 연구개발과제 수행과 관련하여 보안장비 구입, 보안교육 및「대·중소기업 상생협력 촉진에 관한 법률」제24조의2에 따른 중소기업의 기술자료 임치(任置) 관련 비용 등 연구개발과제 보안을 위한 필요경비 **마. 연구윤리활동비**: 연구개발과제 수행과 관련하여 연구윤리규정 제정·운영, 연구윤리 교육 및 인식확산 활동 등 연구윤리 확립, 연구부정행위 예방 등과 관련된 경비 **바. 연구개발준비금**: 정부출연연구기관, 특정연구기관 및 미래창조과학부장관이 별도로 고시하는 비영리 민간 연구기관에 소속된 연구원의 일시적 연구 중단 (과학기술기본법 제11조의2제1항에 따라 참여제한을 받은 경우 또는 내부 징계로 인한 일시적 연구 중단의 경우는 제외한다), 연구 연가, 박사 후 연수 또는 3개월 이상의 교육훈련(연수 또는 교육훈련기관에서 비용을 부담하지 않는 경우만 해당한다), 신규채용 직후 처음으로 과제에 참여하기까지의 공백 등으로 인하여 연구개발과제에 참여하지 않는 기간 동안의 급여 및 파견 관련 경비
간접비	8 간접비	**사. 대학 연구활동 지원금**: 학술용 도서 및 전자정보(Web-DB, e-Journal) 구입비, 실험실 운영 지원비, 학술대회 지원비, 논문 게재료 등 대학의 연구활동을 지원하는 경비(직접비에 계상되지 않는 경우만 해당한다) **아. 대학의 연구 관련 기반시설 및 장비 운영비**(직접비에 계상되지 않는 경우만 해당한다) **3. 성과활용지원비** **가. 과학문화활동비:** 연구개발과 관련된 홍보를 위한 과학홍보물 및 행사

구분		사용용도 및 계상기준
비목	세목	
간접비	8 간접비	프로그램 등의 제작, 강연, 체험활동, 연구실 개방 및 홍보전문가 양성 등 과학기술문화 확산에 관련된 경비 **나. 지식재산권 출원·등록비:** 해당 연구기관에서 수행하는 국가연구개발사업과 관련된 지식재산권의 출원·등록·유지 등에 필요한 모든 경비 또는 기술가치평가 등 기술이전에 필요한 경비, 국내·외 표준 등록 등 표준화(인증을 포함한다) 활동에 필요한 경비, 연구노트 작성 및 관리에 관한 자체 규정 제정·운영, 연구노트 교육·인식확산 활동 및 연구노트 활성화 등과 관련된 경비 **다. 기술창업 출연·출자금:** 연구기관에서 수행하였거나 수행하고 있는 국가연구개발과제와 관련된 기술지주회사, 학교기업, 실험실공장, 연구소기업의 설립 및 운영에 필요한 비용 **【계상기준】** 1. **간접비 비율이 고시된 비영리기관은 직접비(미지급 인건비, 현물 및 위탁연구개발비는 제외한다)에 고시된 간접비 비율을 곱한 금액 이내**에서 계상한다. 2. **간접비 비율이 고시되지 않은 비영리법인은 직접비(미지급 인건비, 현물 및 위탁연구개발비는 제외한다)의 17퍼센트 범위**에서 계상한다. 3. **영리법인**(「공공기관의 운영에 관한 법률」 제5조제3항제1호의 공기업을 포함한다)**에 대해서는 직접비(미지급 인건비, 현물 및 위탁연구개발비는 제외한다)의 5퍼센트 범위에서 실제 필요한 경비로 계상**한다. 다만,「국가과학기술 경쟁력강화를 위한 이공계지원특별법」제18조에 따른 연구개발서비스업자로 신고한 기업은 10퍼센트까지 계상할 수 있다. 4. 연구개발능률성과급은 해당 연도 간접비 총액의 10퍼센트 범위에서 계상한다. 5. 기술창업 출연·출자금은 해당 연도 간접비 총액의 10퍼센트 범위에서 설립 이후 최장 5년까지 집행할 수 있다. 6. 연구실 안전관리비는 「연구실 안전환경 조성에 관한 법률」 제13조제3항에 따른 금액으로 계상한다. **【참고사항】** ○ 지식재산권을 출원할 경우 기관 명의로 하며 연구개발과제별 고유번호, 보건복지부 지원 사실, 연구개발과제명의 기재가 누락되지 않도록 하여야 함. **【불인정 사항】** ○ 연구개발계획서상의 금액보다 증액하여 사용한 금액 ○ 영리기관이 간접비를 일괄 흡수 지출한 경우 해당 금액 ○ 영리기관이 당초계획서상 계상하지 않은 명목으로 집행한 금액 ※ 영리기관은 정산 실시

※ 비 고

1. 정부출연연구기관 및 특정연구기관 등 인건비가 100퍼센트 확보되지 않는 기관은 총 소요 인건비의 100퍼센트를 초과하지 않도록 인건비 지급 총액을 관리하여야 하며, 이를 초과하는 금액이 발생한 경우에는 연구개발 관련 용도로 이사회의 승인을 받아 사용하고, 해당 금액과 사용계획, 사용 후 집행내역을 다음해 4월 30일까지 기획재정부장관과 미래창조과학부장관 및 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.
2. 대학, 특정연구기관(해당하는 기관만 해당한다) 및 학연협동 석사·박사 과정을 운영하는 정부출연연구기관의 학생연구원에게 지급되는 학생인건비는 연구책임자가 공동 관리해서는 안 된다.
3. 보건복지부장관이 소관 국가연구개발사업에 대한 기획·관리·평가 및 활용 등의 업무를 대행하도록 하기 위하여 전문기관에 위탁한 사업에 대해서는 연구수당을 지급할 수 없다.
4. 연구기관의 장 및 연구책임자는 연구수당 지급에 관하여 기여도 평가 등 합리적인 기준을 마련하여야 하고, 그 기준에 따라 지급하여야 한다.
5. 연구기관은 자체적으로 성과평가를 실시하고, 그 결과에 따라 연구개발능률성과급을 지급하여야 한다.

첨부 3 협약 시 제출서류 목록

○ '과제선정 후' 해당하는 경우에 각 1부씩 첨부함

제출서류	유의 사항
정부출연금 수령용 통장	· 주관연구기관 명의의 연구비 관리계좌번호를 확인할 수 있는 해당 페이지 사본 · 기업이 주관연구기관인 경우에는 신규 개설한 통장사본 ※ 보건의료기술 종합정보시스템에 사본 업로드
민간부담금 중 현금확인서류	· 기업 및 기업이외의 부담금 모두 해당함 · 주관연구기관 명의의 연구비 관리계좌에 부담금 100%를 입금하고 주관연구기관은 이를 확인 할 수 있는 통장사본 또는 이에 준하는 서류 사본 제출 ※ 보건의료기술 종합정보시스템에 사본 업로드

※ 주관연구기관의 장은 세부연구과제, 위탁연구과제 또는 참여기업이 있는 경우 해당 연구기관의 장과 계약을 체결하고 계약사항을 유지하여야 하고, 전문기관이 요구할 경우 즉시 제출할 수 있어야 함 (협약체결시에는 제출하지 아니함)

첨부 4 기술성숙도(Technology Readiness Level) 예시

<표 1> 보건의료 R&D 분야 기술성숙도(TRL) 예시

구분	TRL 1	TRL 2	TRL 3	TRL 4	TRL 5	TRL 6	TRL 7	TRL 8	TRL 9
의약품 (신약)	(과학적 발견) · 기술개발 초기단계 · 과학적 발견을 통해 신기술 가능성 탐색	(개념설정/정립) · 가설 설정 · 연구계획·방법 수립 · 동료전문가 검토	(개념검증; POC) · 기초연구, 정보수집 및 분석 · 신약개발 기술성 평가 · 초기후보물질 도출 및 작용기전 파악	(in vivo 검증) · Non-GLP 생체내(in vivo) 안전성 · 유효성 확보	(GLP 검증) · GLP 비임상연구 · 임상용 GMP 공정 확립	(임상1상) · 임상1상 진행·완료	(임상2상) · 임상2상 진행·완료	(임상3상) · 임상3상 진행·완료	(임상4상) · 시판 · 시판 후 연구
의료기기	(기본원리) · 기초이론 정립	(기술개념/적용분야) · 개념 및 응용분야 정립	(개념검증) · 특허출원 · 기본성능 검증	시작품 제작 (설계/제작) · 시작품 제작	(신뢰성) · 시작품 성능평가	전임상 (실험실) · 초기 안전성·유효성 평가	(GLP) · GLP 안정성·유효성 평가	(임상) · 허가용 임상시험	(양산) · 시판 · 시판 후 연구
의료기술			· 의료기술 개발 (진단법, 치료법 등)	· 의료기술 검증	· 의료기술 검증	· 임상시험			
바이오마커 (Biomarker Readiness Levels)	*BRL 1* · 기초개념 관찰 및 보고	*BRL 2* · 바이오마커 평가기술 입증	*BRL 3* · 분석적/실험적 개념 검증	*BRL 4* · 실험실 환경에서의 요소/시스템 입증	*BRL 5* · 관련환경 (예: 코호트)에서의 시스템 효능 입증	*BRL 6* · 모집단에 대한 실질적인 효능 테스트 및 입증		*BRL 7* · 일반인에 대한 스크리닝/진단 테스트	

<표 2> 국내외 TRL 단계별 정의 사례

사례		구분	TRL 1	TRL 2	TRL 3	TRL 4	TRL 5	TRL 6	TRL 7	TRL 8	TRL 9
해외	NASA	TRL 기본정의	Basic principles observed and reported	Technology concept and/or application formulated	Analytical and experimental critical function and/or characteristic proof-of-concept	Component and/or breadboard validation in laboratory environment	Component and/or breadboard validation in a relevant environment	System/subsystem model or prototype demonstration in a relevant environment	System prototype demonstration in an operational environment	Actual system completed and "flight qualified" through test and demonstration	Actual system "flight proven" through successful mission operations
	미국 국방부	신약개발	·과학적 문헌 리뷰 ·초기 시장 조사 결과 평가	·연구계획 개발 ·(동료)평가·승인	·후보 신약 에 대한 in-vitro/in-vivo POC	·지정된 실험실/동물모델로 후보 신약의 POC와 안전성 입증	·IND 신청을 위한 후보 신약의 충분한 기술적 data 확보	·임상적 안전성 확보를 위한 임상1상 data 확보 ·임상 2상으로의 진입 지원	·임상3상 계획 혹은 대용시험계획 승인	·CDER에 의한 NDA 승인	·지속적인 감독
		생물학적 제재/백신	·과학적 문헌 리뷰 ·초기 시장 조사 결과 평가	·연구계획 개발 ·(동료)평가·승인	·후보 제재/백신에 대한 in-vitro / in-vivo POC	·지정된 실험실/동물모델로 후보 제재/백신의 POC·안전성 입증	·IND 신청을 위한 후보 제재/백신의 충분한 기술적 data 확보	·임상적 안전성 확보를 위한 임상1상 data 확보 ·임상 2상으로의 진입 지원	·임상3상 계획 혹은 대용시험계획 승인	·CBER에 의한 BLA 승인	·지속적인 감독
		의료기기	·과학적 문헌 리뷰 ·초기 시장 조사 결과 평가	·연구계획 개발 ·(동료)평가·승인	·실험실(동물연구 포함)에서 의료기기 구조체에 대한 초기 POC를 입증	·지정된 실험실/동물모델로 후보 기기/시스템의 POC와 안전성 입증	·IDE의 평가	·안전성 입증을 위한 초기 임상적 조사 data 확보 및 임상적 안전성과 유효성 평가 지원	·CDRH에 의한 임상 완료시점과 시험 계획의 승인	·CDRH에 의한 PMA 승인	·지속적인 감독

사례		구분	TRL 1	TRL 2	TRL 3	TRL 4	TRL 5	TRL 6	TRL 7	TRL 8	TRL 9
	미국 보건부 (HHS)	보건의료 전반	· 과학적 지식 리뷰	· 가설 및 실험계획 개발	· 목적/후보 주체 및 예비 후보의 개념 설정	· 후보 최적화 및 활동성 및 효능에 대한 Non-GLP In vivo 실험	· 후보의 advanced 개념 설정 및 GMP 과정 개발 전략	· GMP 파일럿 대량 생산 · IND 제출 · 임상1상 시험	· 규모확대 · GMP 과정 비준 전략 · 임상 2상 시험	· GMP비준 완료 · 대량 제조의 지속성 · pivotal 동물 효능 연구 혹은 임상3상 · FDA승인	· 제품화
	미국 국립 암연구소	바이오 마커 (Biomarker Readiness Levels)	*BRL 1* · 기초개념 관찰 및 보고	*BRL 2* · 바이오마커 평가기술 입증	*BRL 3* · 분석적/실험적 개념 검증	*BRL 4* · 실험실 환경에서의 요소/시스템 입증	*BRL 5* · 관련환경(e.g.코호트) 에서의 시스템 효능 입증	*BRL 6* · 모집단에 대한 실질적인 효능 테스트 및 입증		*BRL 7* · 일반인에 대한 스크리닝/진단 테스트	
국내	산자부	TRL 기본 정의	· 기초이론/실험	· 실용목적, 아이디어, 특허 등 개념정립	· 실험실규모의 기본성능 검증	· 실험실 규모의 소재/부품시스템 핵심성능 평가	· 확정된 소재/부품/시스템 시작품 제작 및 성능평가	· 파일롯 규모 시작품 제작 및 성능평가	· 신뢰성평가 및 수요기업 평가	· 시제품 인증 및 표준화	· 사업화
		바이오 신약		· 개념설계	· Non-GLP · 실험실 시작품 · in-vitro/in-silico	· GLP(동물실험기관) · 실험실 시작품 · in-vivo/비임상	· 공인 GLP기관 · GMP · 비임상완료/임상1상 신청	· 공인 GLP기관 · GMP · 임상1상 IND 획득	· 공인 GLP기관 · GMP · 임상1~3상	· 공인 GLP기관 · GMP · FDA승인, 시판허가	
		의료 기기			· 주관기관 · 시험샘플/개념설계 · 실험실평가/전산모사	· 주관기관 · 시작샘플/기본설계 · 실험실평가	· 주관기관 · 실험실시작품/상세설계 · 실험실평가	· 주관/공인시험기관 · 준양산 시작품 · 실험실평가/현장평가	· 수요기관 · 준양산 시작품 · 현장평가	· 인증기관/표준제정기관 · 상용가능 시제품 · KFDA 승인	

첨부5 지원분야(RFP)별 담당자 안내

☞ 문의사항은 **보건의료기술 종합정보시스템(www.htdream.kr) 질의응답(Q&A)으로 질의**하여 주시기 바랍니다. 가능한 신속히 답변 드리도록 하겠습니다.

구분		지원분야 (RFP)	과제제안요구서(RFP)		평가일정/절차 등	
			담당부서/담당자	연락처	담당부서/담당자	연락처
Ⅰ. 보건의료기술연구개발사업	1. 중개연구 분야	질병중심 중개기반연구	의료기술기획팀/ 박지현	043-713-8192	R&D평가팀/ 오정택	02-2194-7485
		질병중심 중개중점연구	의료기술기획팀/ 최윤혁	043-713-8130	R&D평가팀/ 유주희	02-2194-7285
	2. 연구역량 강화 분야	세계선도 의생명과학자 육성(Medi-Star) (2단계)	의료기술기획팀/ 최윤혁	043-713-8130	R&D평가팀/ 허학무	02-2194-7288
		한·미 보건의료 인력교류지원 (KVSTA)	의료기술기획팀/ 박지현	043-713-8192	R&D평가팀/ 허학무	02-2194-7288
		한·영 보건의료 기술교류지원 (Level 1)	의료기술기획팀/ 최윤혁	043-713-8130	R&D평가팀/ 정아랑	02-2194-7286
		연구역량 강화지원	의료기술기획팀/ 박지현	043-713-8192	R&D평가팀/ 허학무	02-2194-7288
		KHIDI-MRC Korea-UK Partnering Awards	R&D전략기획팀/ 예철헌	043-713-8894	R&D평가팀/ 정아랑	02-2194-7286
	3. 공공기술 개발 분야	저출산대응 의료기술개발	의료기술기획팀/ 박지현	043-713-8192	R&D평가팀/ 정아랑	02-2194-7286
	4. 감염병 분야	면역백신개발	의료기술기획팀/ 이지윤	043-713-8223	R&D평가팀/ 최도영	02-2194-7282
		다제내성감염병 극복기술개발				
		난치성 결핵 극복기술개발				
		만성감염성질환 극복기술개발				

구분		지원분야 (RFP)	과제제안요구서(RFP)		평가일정/절차 등	
			담당부서/담당자	연락처	담당부서/담당자	연락처
	5. 환자안전 분야	환자안전연구 R&D사업	의료기술기획팀/ 오하나	043-713-8445	R&D평가팀/ 유주희	02-2194-7285
	6. 의료기기 분야	미래융합의료 기기개발	신약기기기획팀/ 성선진	043-713-8443	R&D평가팀/ 심훈섭	02-2194-7287
		의료기기임상 시험지원	신약기기기획팀/ 박정원	043-713-8230	R&D평가팀/ 심훈섭	02-2194-7287
		신의료기술수반 의료기기시장 진출지원	신약기기기획팀/ 박정원	043-713-8230	R&D평가팀/ 심훈섭	02-2194-7287
	7. 신약개발 분야	신약개발 비임상·임상 시험 지원 사업	신약기기사업팀/ 김진아	043-713-8265	R&D평가팀/ 정아랑	02-2194-7286
			신약기기기획팀/ 전영신	043-713-8564		
		글로벌 항체신약 개발 지원	제약글로벌지원팀/ 강창구	043-710-0044	제약글로벌지원팀/ 강창구	043-710-0044
	8. 줄기세포 ·재생의료 실용화 분야	허가용 기업주도 임상시험(SIT) 사업	신약기기사업팀/ 손인섭	043-713-8751	R&D평가팀/ 유주희	02-2194-7285
		연구자 주도 임상시험(IIT) 사업	신약기기기획팀/ 전영신	043-713-8564		
Ⅱ. 한의약선도 기술개발		한약제제 개발	한의약사업팀/ 선혜숙	043-713-8264	한의약사업팀 /선혜숙	043-713-8264
		한방의료기기 개발				
		한의씨앗연구				
		질환중심 맞춤 한의학 중개연구				
		한의국제협력 연구	한의약사업팀/ 배수현	043-713-8257	한의약사업팀 /배수현	043-713-8257