2008년도 하반기
보건의료기술연구개발사업 공모안내

2008. 8



보건복지가족부

MINISTRY FOR HEALTH, WELFARE AND FAMILY AFFAIRS

목 차

Ⅰ. 사업개요

1. 추진배경 ····· 2
2. 추진방향 ····· 2
3. 집행계획 ····· 5
4. 향후일정 ····· 11

Ⅱ. 세부추진계획

1. 질병중심 중개연구 ····· 13
2. 병원 특성화 연구센터 ····· 21
3. 선도형 연구중심병원 ····· 29
4. 임상연구 네트워크 구축 ····· 39
5. 기후·환경변화질환 대응기술개발 ····· 49
6. 노인·장애인 재활보조기구 개발 ····· 57
7. 면역백신개발 ····· 60
8. 신약개발 비임상·임상지원 ····· 64
9. 의료기기 임상시험센터 ····· 68
10. 의료기기 임상시험 지원 ····· 71
11. 의료기관-재택연계 U-Health 서비스모델 상용화 ····· 74
12. 한국인 인체 메타지노믹스 연구 ····· 77
13. Dental-Care 융합 기술개발 ····· 84
14. 치료 기능 줄기세포 특화 기술개발 ····· 87

Ⅲ. 신청요건 및 방법

1. 신청요건 ····· 92
2. 신청방법 ····· 99

Ⅳ. 평가방법 및 관리

1. 평가절차 및 방법 ····· 105
2. 연구과제 관리 ····· 109

[별첨 1] 연구개발비 작성기준 ····· 115
[별첨 2] 연구계획서 제출 및 과제협약시 구비서류 ····· 121

Ⅰ. 사업개요

1 추진배경

□ 법적근거

보건의료기술진흥법 제5조 및 보건의료기술연구개발사업관리규정 12조

□ 사업목표

질병극복, 사회안전망 구축 및 신산업창출 등 삶의 질 향상, 경제 활성화 등 기여

○ 국민들의 직접·실질적 수요를 충족시켜 주는 연구개발을 통해 기초과학의 성과가 **국민건강 증진의 직접적 혜택으로 환원**

○ 고령사회 진입, 기후변화 등 새롭게 대두되고 있는 건강위협 요인 등에 대한 연구지원을 통해 치료비 부담을 완화하는 등 **사회안전망 구축**

○ 선진국과의 보건의료 기술격차를 해소하고, 시장전망이 좋은 미래 핵심 신기술 개발을 통해 **국내산업의 기술경쟁력 제고**

2 추진방향

□ 연구개발 투자방향

① 국민건강 및 삶의 질 향상을 위한 기술개발 투자

○ 기초연구와 임상연구의 상호연계를 통한 질병의 **진단·치료·예방기술 향상**을 목표로 하는 **질병의 중개연구 지원**

○ 임상연구의 활성화를 통해 근거중심의 **의료기술 및 진료지침을 개발**함으로서 고품질 의료서비스 제공을 위한 **임상연구 네트워크 구축**

○ 의료기관의 연구분위기 조성을 위한 제도개선으로 **병원의 연구역량을 강화**하여 축적된 임상 기반의 창의적 지식과 기술을 기술이전과 창업으로 연계

② 공공복지 및 안전기술 분야의 투자를 통한 국가 현안문제 해결

○ 기후변화에 따른 신·변종 전염병의 확산을 방지하고, 외부오염 노출에 기인한 대사성 질환 등을 극복하기 위한 **기후·환경변화질환 대응 연구**

○ 노인·장애인의 사회적 진입에 필수적인 **재활보조기구** 중 국산화를 통한 수입대체 효과와 더불어 의료비 부담을 줄일 수 있는 **제품개발**

○ 질병을 사전에 예방하고 의료비 절감에 효과적인 **백신의 자체개발**을 통해 안정적 공급과 수입 의존도 완화를 위한 **독자적 국내 생산체계 구축** 지원

③ 경제적 파급효과 및 경쟁우위 확보가 가능한 미래 신성장동력 창출

○ **고부가가치 신약개발 및 의료기기 지원**을 통한 수입 대체 및 의료비 절감 뿐만 아니라 미래 산업구조 변화에의 대응 및 지속적인 **경제성장** 기반 확보

○ 성장잠재력을 내재한 미래 신기술의 경쟁력을 갖추고 새롭게 창출될 **시장에 대비**하기 위해 유전체, 줄기세포 등의 **맞춤재생의료기술** 개발

□ 과제관리 기본방향

① 정부 R&D 전과정에 민간의 자발적인 참여 유도

○ 기획·평가 등 R&D **전 과정을 공개**하여 외부검증을 통해 **과제의 타당성, 성과 등을 평가**하고 feed-back 강화

- 전문위원회 및 보건의료기술정책심의위원회를 통한 사업 검토
- 예비선정 공고를 통한 연구자간 자발적인 연구중복성 검증

○ 불특정 다수의 **독창적 연구 아이디어**가 생성·유입되고, 자생적으로 진화할 수 있는 **메커니즘 구축**

- 정책수요 및 연구 필요성을 반영하는 **『기획공모제』** 등을 도입하여 R&D **기획 테마를 발굴**하고 수요에 따라 탄력적 분야별 연구비 조정

○ 사업 신청분야 평가위원의 전문성·투명성 제고를 위해 **사업 신청자로부터 관련 전문가 추천** 및 **평가위원 사전 공개**

② 투명하고 체계화된 평가시스템 구축

○ 과제선정-진도관리-성과평가 등 각 단계를 세분화하여 체계적으로 **관리하는 평가관리시스템 구축**

- 사업발굴뿐만 아니라 과제수행 및 완료시까지의 사항을 반영한 사업기획

○ 성과평가는 과제규모에 따라 차별화하고 **단계평가시는 상대평가제도**를 통한 **하위과제탈락제도**를 도입

- 단계평가시 연구성과가 미진한 하위 10%과제는 현장평가를 실시하고 이중 50%이상의 과제를 탈락시키는 방식 시행

- 기술·시장의 변화로 계속 수행할 필요성 낮아진 과제는 **강제탈락**

○ 타부처 R&D전문기관과 **평가위원풀**(pool)**을 공유**하고 임상의사 등 보건의료 전문가 평가위원풀을 지속 확대·관리

○ 사업별 **최소 요구성과를 제시**하여 연구자의 목표 설정을 도와 사업의 취지를 반영할 뿐만 아니라 단계 및 최종평가의 공정하고 명확한 기준 마련

- 제시된 기준을 활용하여 연구자 자율의 목표치 계획

③ R&D 단계별 각종 절차·제도 개선 등 **연구관리 규제 완화**

○ **전자협약**제도 도입, **사업계획서**(100~200쪽 → 30~50쪽 이내) 및 **연구비 비목**(4비목 15세목 → 4비목 9세목) **간소화**, **보고·승인의무 축소** 등 추진

○ 형식적 **현장평가를 서류심사로 간소화**하여 연구기관의 지원계획에 대한 실질적 검증 강화 및 연구자 부담 경감

- 과제선정 후 연구공간 및 부담금 등에 대한 실사를 통한 검증

3 집행계획

질병극복 - Health & Welfare -	사회안전망 구축 - Social Safety -	신산업 창출 - Blue Ocean -
① 질병중심 중개연구 ② 병원 특성화 연구센터 ③ 선도형 연구중심병원 ④ 임상연구 네트워크 구축	① 기후·환경변화질환 대응기술 ② 노인·장애인 재활보조기구 개발 ③ 면역백신개발	① 신약개발 비임상·임상시험 지원 ② 의료기기 임상시험센터 ③ 의료기기 임상시험 지원 ④ 의료기관-재택 연계 u-Health 서비스모델 상용화 ⑤ 한국인 인체 메타지노믹스 연구 ⑥ Dental-Care 융합 기술 개발 ⑦ 치료 기능 줄기세포 특화 기술개발

Ⅰ 질병극복 (Health & Welfare)

; 사망률이 높고 의료비 부담이 큰 주요질환에 대한 기전규명, 진단·치료기술 개발

① 질병중심 중개연구

; 질병의 기전규명, 진단, 치료기술 향상을 위한 **13개 질환을 대상**으로 의과학, 신약, 의료기기 등 보건의료 전분야에 대한 창의적 연구지원

- 연구인력 확충을 위한 **중개연구자 양성**, 개별연구자를 위한 **단독중개연구**, M.D.-Ph.D. 연계를 위한 **협동중개연구**, 실용적 성과 달성을 위한 **중개연구센터**로 단계적 지원
- 과제당 3.5천만원에서 5억원까지 1~4년 이내로 지원(연구자양성: 3.5천만원, 1년 이내, 단독 : 6천만원, 2년이내, 협동 : 2억원, 2년이내, 센터 : 5억원, 4년이내 지원)

② 병원 특성화 연구센터

; 병원의 경쟁력 있는 특화된 분야의 연구역량을 강화하여 **병원의 특성화를 유도**하고 **브랜드 가치 창출**

- 특화분야의 진단・치료・기술개발, 병원내 임상・기초과학자의 연구역량 강화 등의 병원 인프라 지원
- 과제당 매년 10억 이내 총 5년간 지원

③ 선도형 연구중심병원

; 병원내 연구환경 조성을 위한 제도개선, 우수한 연구인력 확충 등으로 연구역량을 강화하여 **세계적 수준의 지식과 기술 창출**

- **글로벌 시장을 타겟**으로 한 산업화 플랫폼 구축을 목표로 1개소 신규 지원 예정

  ※ 현재 2개소 지원중(서울대병원 : 세포치료제 개발, 서울아산병원 : 함암제 개발)

- 과제당 연간 45억원 이내에서 5년간 지원

④ 임상연구 네트워크 구축

; 한국인의 특성에 맞는 근거중심의 선진의료기술 및 임상진료지침 개발 등 임상연구 지원

- 감염성, 신장 및 비뇨생식기, 근골격계 및 결합조직 질환 등의 임상연구와 이를 지원할 임상연구 지원(코디네이션)센터 구축(연간 7억원 이내, 6년 이내 지원)
- 안전성 및 유효성이 확보된 의료기술의 효과 및 효능 규명(연간 6천만원 이내, 2년 이내 지원)

II 사회안전망 구축 (Social Safety)

; 신종·재발현 감염질환 확산 방지, 의료비 절감을 위한 수입 대체 효과가 가능한 기술 개발

① 기후·환경변화질환 대응기술

; 신·변종 바이러스, 재출현 전염병, 각종 다제성 내성균 감염질환 등 **보건환경성질환의 확산 방지**를 위한 개발연구

- **국가위기형 질환, 도시대기형질환, 오염 접촉형 질환, 항상성 교란형 질환 등**의 대상분야로 구분하여 지원
- 과제당 연간 6억원 이내, 5년 이내 지원

② 노인·장애인 재활보조기구 개발

; 노인·장애인 등을 위한 공적급여품목중 수입에 의존하고 있는 고가의 **재활보조기구**를 대체하기 위한 **핵심부품 및 제품 개발**

- 지체보조기구, 청각보조기구, 시각보조기구, 일상생활보조기구 등 대상분야별로 핵심부품 및 제품 개발 지원
- 과제당 연간 2억원 이내, 2년 이내 지원

③ 면역백신개발

; 해외 의존성이 절대적인 백신을 자체 개발하여 안정적인 백신공급

- 면역백신의 제품화 또는 기존백신의 개량화에 중점
- 과제당 연간 3.5~7억원 이내, 5년 이내 지원

III 신산업 창출 (Blue Ocean)

; 경제·사회적 파급효과가 큰 기반기술, 경쟁우위 확보가 가능한 미래 신성장동력 확보

① 신약개발 비임상·임상시험 지원

; 신약개발 비임상·임상 1상 및 2상의 단계별 지원을 통한 의약품 후보물질의 안전성·치료효과를 규명

- **국내외 혁신신약, 천연물의약품, 바이오의약품, 개량신약 등** 개발품목 및 개발단계(비임상·임상 1상 및 2상)에 따라 임상시험 지원
- 과제당 연간 2~18억원 이내 1~3년간 지원

② 의료기기 임상시험센터

; 신기술 의료기기 개발에 필수적인 **임상시험의 역량을 선진국 수준으로 향상**시켜 국산 의료기기 제품 검증수준을 제고

- 의료기기 임상시험 실시기관으로 지정된 3개소 이상의 실시기관간 컨소시움 형태로 지원
- 과제당 연간 10억원 이내, 4년 이내 지원

③ 의료기기 임상시험 지원

; 국내 의료기기 핵심주력 제품 지원을 통해 **의료기기 산업의 기술 경쟁력을 강화**

- 시제품개발, 허가용 임상시험, 임상평가시험 등 3개 분야로 지원
- 과제당 연간 2억원 이내 2년간 지원

④ 의료기관-재택 연계 u-Health 서비스모델 상용화

; 지속적인 환자상태의 모니터링이 필요한 질병에 대한 **의료기관-재택 연계 u-Health 서비스 모델 개발 및 상용화**

- 심장질환, 암, 만성폐색성 폐질환, 천식, 치매 환자 등 지속적인 환자상태 모니터링이 필요한 질병을 대상으로 한 원격 서비스 개발
- 과제당 연간 5억원 이내 2년간 지원

⑤ 한국인 인체 메타지노믹스 연구

; 한국인을 대상으로 한 고유 **인체 내 미생물체를 분석**하여 **건강에 미치는 영향 및 질환과의 상관관계 등 규명**

- 사업전체를 주관하는 총괄 지원센터의 기술·정보·장비를 지원과 총괄 지원센터와 협력하여 창의적 연구를 수행할 개별과제 지원
- 총괄연구센터에 25억원 이내 5년 이내, 개별단위과제에 1.3억원 17개월 이내 지원

⑥ Dental-Care 융합기술개발

; **치과질환의 예방, 진단, 치료**에 필요한 창의적인 기술개발 및 실용화 연구

- 치주조직공학기술, 치아우식증 예방기술, 흡수성 임플란트 개발 등 **치과**

의료비 감소 등의 효과를 기대할 있는 연구분야 지원

- 과제당 연간 4억원 이내, 4년 이내 지원

⑦ 치료 기능 줄기세포 특화 기술개발

; 시장 수요와 파급효과가 높은 **줄기세포 치료기술개발**

- 줄기세포자원 확보, 세포·조직분화기술 등, 이식기술 및 기능회복 등 기존 약물요법·수술법으로는 치료가 어려운 질병의 근원적 개선
- 과제당 연간 10억원 이내, 4년 이내 지원

신규과제의 분야별 경쟁률, 평가결과 등에 따라 분야별 연구비가 조정될 수 있음

4 향후일정

○ 2008. 8 사업공고

○ 2008. 9. 3, 5 전국 사업설명회 개최

대상지역	일시	장소
수도권 지역	2008년 9월 3일(수) 10~12시	한국과학기술총단체연합회 대회의실(서울)
수도권 외 지역	2008년 9월 5일(금) 14~17시	대전컨벤션센터 301호(대전)

○ 2008. 9. 26 신규과제 전산입력 마감 (단, 중개연구자양성단독중개협동중개연구는 9.24까지, 선도형 연구중심병원 육성은 10.10까지)

○ 2008. 9. 30 신규과제 연구계획서 접수 마감 (단, 선도형 연구중심병원육성사업은 10.10까지)

○ 2008. 10. 1~8 연구계획서 사전 선별심사
- 연구기관 및 책임자 자격여부, RFP부합성 등 과제구성 요건 사전선별 심사

평가단위 및 평가위원 구성
- 평가위원 전산추출, 평가위원의 전문성 검증 및 우선순위선정
- 임상·기초의, 기술분야 전문가 등 일정수준의 평가위원 구성비율 유지

○ 2008. 10. 13~16 1단계 서면평가 실시
- 구두평가 대상 과제의 경우, 예상 선정과제수의 2~3배수를 선정 (평가결과 70점 미만 탈락)

○ 2008. 10. 17 1단계 서면평가 결과 통보

○ 2008. 10. 20~21 2단계 구두평가

○ 2008. 10. 22~23 3단계 현장평가

○ 2008. 10. 30 보건의료기술정책심의위원회 의결

○ 2008. 10. 31 신규과제 예비선정 공고
- 예비 선정과제를 공개하여 타 연구비지원 프로그램과의 중복 등 검토

○ 2008. 11 신규과제 협약 및 연구개시

상기 일정은 연구과제 사전선별, 전문가 평가과정 등에 따라 변동될 수 있음

Ⅱ. 세부추진계획

1 질병중심 중개연구

□ 사업개념

○ 질병중심 중개연구(Disease Oriented Translational Research, DOTR)란, 기초과학 연구를 통해 밝혀진 개념, 지식, 기술을 관련 질병이나 손상의 진단, 치료 및 예방 등에 임상 적용하는 연구로서 다음의 연구 분야를 포함함 (“Academic Medicine, 1996”)

- 환자에서 치료법(Therapeutics)의 생물학적 효과를 규명하는 연구
- 질병의 생물학(Biology & Natural history)을 환자에서 규명하는 연구 및 환자 질병에 대한 새로운 진료기술(진단・치료・예방)을 개발할 수 있도록 과학적 토대를 마련하는 연구
- 질병의 진료기술 개발을 위한 원리나 원칙을 연구하고, 이를 활용하여 관련 질병의 비임상 또는 임상 모델에 적용하는 연구

□ 지원목적

○ 질병지향적(Disease oriented research)이고, 환자적용을 목적(Patient oriented research)으로 한 창의적 연구를 통해 질병의 진단・치료・예방기술 향상

□ 지원내용

○ 중개연구자 양성(STEP 0) : 신진 연구자의 연구참여 확대

- 신규 연구인력의 중개연구 진입을 위한 연구역량 강화

○ 단독중개연구(STEP Ⅰ) : 개별 연구자의 창의적 연구

- 질병의 진단・치료・예방기술의 향상을 위한 질병 기전의 규명 또는 기술 개발을 위한 창의적 기반연구

○ 협동중개연구(STEP Ⅱ) : 임상의학자와 기초과학자간 협동연구를 통한 시너지 창출

- 기존 연구성과를 바탕으로 새로운 진단・치료・예방기술 개발을 위한 심화연구 및 임상 적용 가능성을 평가하는 연구

○ 중개연구센터(STEP Ⅲ) : 연구팀내 공동연구를 통한 실용적 성과 달성

- 기존 연구성과를 바탕으로 질환의 진단, 치료, 예방기술의 실용화 및 임상시험계획 승인 획득 및 첫 임상적용(First in human trial)을 위한 연구

□ 지원분야

○ 주요 13개 질환을 대상으로 한 연구로써 바이오, 의과학, 치의학, 신약, 의료기기, 의료정보, 식품, 화장품 등 보건의료기술진흥법시행령 제2조의 규정에 의한 '보건의료기술' 범위를 포함함(한의학, 한약은 제외)

※ 주요 13개 질환
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. 기타 상기 특정분류에 포함되지 않거나, 여러 질환에 공통적인 연구 (안과, 이비인후과, 피부과 등)

□ 지원대상

○ 중개연구자 양성(STEP 0) : 신진연구자* 단독연구지원

- 세부과제는 구성 할 수 없으며, 주관연구기관은 의(치)과대학 또는 종합병원급 의료기관

  * 신진연구자는 의(치)과대학이나 종합병원급 의료기관에 소속된 M.D. 또는 Ph.D.로써 조교수급 발령전까지의 자격으로 독립적 연구 수행이 가능한 연구자(대상 : 전공의 및 박사후과정을 제외한 전임의, 임상강사, 전임강사, 연구교수 등)

- 신진연구자의 연구가 독립적이고 안정적으로 수행될 수 있도록 연구기관장의 확약서 제출(전임강사 제출 제외)

○ 단독중개연구 (STEP Ⅰ) : 개별연구자 단독연구지원

- 세부과제는 구성 할 수 없으며, 주관연구기관은 산・학・연 모두 가능

○ 협동중개연구 (STEP Ⅱ) : 기초과학자와 임상의학자로 구성된 협동연구

- 2개 세부과제로 구성, 주관연구기관은 산・학・연 모두 가능

  * 임상의학자는 임상수련과정을 마치고 의료기관에 근무하는 전문의에 해당함

  * 기초과학자는 생명과학분야 Ph.D. 또는 진료업무가 없는 M.D.−Ph.D.

○ 중개연구센터 (STEP Ⅲ) : 3~4개의 세부과제로 구성된 협동연구

- 기초과학자와 임상의학자를 포함하여 3~4개의 세부과제로 구성, 주관연구기관은 산・학・연 모두 가능

  * 연구목표달성을 위한 결집된 집중적 연구 수행을 위한 세부과제로 구성

□ 지원규모 및 기간

○ 중개연구자 양성(STEP 0) : 연간 3.5천만원 이내, 1년 이내 지원

○ 단독중개연구(STEP Ⅰ) : 연간 6천만원 이내, 2년 이내 지원

○ 협동중개연구(STEP Ⅱ) : 연간 2억원 이내, 2년 이내 지원

○ 중개연구센터(STEP Ⅲ) : 연간 5억원 이내, 4(2+2)이내 지원

★ 단, 중개연구센터는 1단계의 경우 연구기간은 17개월이며, 연구비는 최대지원액의 17/12 이내로 산정하고 연차/단계평가시 상반기 과제와 상대평가를 실시함

□ 특기사항

○ 주관연구책임자는 최근 3년 동안 관련분야 SCI 논문의 주저자 또는 교신저자로 2편이상 게재한 연구자만 지원 가능(단, 중개연구자 양성 프로그램 제외)

- 다만, 협동중개연구 및 중개연구센터의 지원대상자는 주관 또는 세부연구책임자로 수행한 최종보고서 형태의 선행연구실적이 있어야 하고, 이를 기반으로 계획서를 작성하여야 함

○ 최소 요구성과

- 과제신청시 연구목표는 최소 요구성과 이상으로 기재하고 계획된 목표를 달성하지 못하는 경우 연구비 환수 및 참여제한 등의 조치를 받을 수 있으므로 반드시 가능한 연구성과 목표치를 설정하여야 함

단계	최소요구조건(연구지원 종료후 유예기간 1년)
중개연구자 양성 (STEP 0)	- 학술진흥재단 등재지 이상 논문 1편 이상
단독중개연구 (STEP Ⅰ)	- SCI 논문 1편 이상(SCIE는 인정하지 않음) 또는 특허 1건 이상 * 특허출원의 경우는 전문기관에 작성된 선행기술조사서를 평가시 제출하여야 하며, 이에 대한 평가를 통해 최소 목표달성 여부 판단
협동중개연구 (STEPⅡ)	- SCI 논문 3편 이상(SCIE는 인정하지 않음) 또는 Impact factor 합 10점 이상 또는 PCT 1건 이상
중개연구센터 (STEPⅢ)	- 아래 기준에 따른 성과실적 합이 8점 이상이어야 함 * Impact factor 5점 미만 SCI 논문(SCIE는 인정하지 않음) : 1점, Impact factor 5점 이상 SCI 논문 : 2점, 국내특허 등록 : 1점, 국제특허 등록 : 4점

※ 최소 요구성과 공통적용사항

- 중복사사는 인정하지 않으며, 연구책임자가 제1저자 또는 교신저자인 논문만 인정(in press 포함)

○ 최소 요구성과 외에는 중복사사인정(단, 중복사사의 경우 기여율로 계산함)

○ 논문 및 특허성과는 연구개시 6개월 이후 게재 신청 또는 출원된 실적만 인정

□ '중개연구자 양성' 제안요청서(RFP)

사 업 명	질병중심 중개연구
과 제 명	*※ 연구계획서 작성시 과제명은 '해당연구'와 관련된 구체적인 연구과제명 기술*
지원규모 및 기간	**연간 3.5천만원 이내, 1년 이내 지원**

▶ 최종목표

○ 보건의료 분야의 기초 및 임상연구를 수행하는 신진 연구자의 개별적 참여기회의 확대를 통한 연구의욕 고취 및 연구에 대한 지속적 관심 증대로 우수한 의생명과학자로의 성장 기틀 마련

▶ 단계목표

○ 연구역량 강화 및 질병의 진단·치료·예방기술 개발을 위한 중개연구로의 진입

▶ 주요 연구개발 내용

○ 질병 진료기술 개발 역량 강화 및 향상을 위한 질병 기전의 규명 또는 신보건의료기술 창출을 위한 창의적 연구

○ 임상 또는 실험 모델을 통하여 질병의 진단·예방·치료기술의 생물학적 효과를 규명하는 연구("Bench to Bedside")

○ 임상연구에서의 문제점을 기초과학에서 해결할 수 있도록 근거를 제공하기 위한 연구 ("Bedside to Bench")

▶ 지원대상

○ 의(치)과대학이나 의료기관에 소속된 M.D. 또는 Ph.D.로써 조교수급 발령전 연구자

○ 연구자의 독립적이고 안정적인 연구 수행을 보장하는 내용을 포함한 연구기관장의 확약서 첨부(전임강사 제출 제외)

▶ 지원분야

○ 지원분야는 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. 기타 상기 특정분류에 포함되지 않거나, 여러 질환에 공통적인 연구 (안과, 이비인후과, 피부과 등)

▶ 특기사항

○ 최소 요구조건(연구지원 종료후 유예기간 1년)

- 학술진흥재단 등재지 이상 논문 1편

○ 중개연구자 양성지원 계획서 작성시 첨부자료를 제외한 본문의 내용은 반드시 단면으로 20페이지 이내로 작성하여야 함

※ 그 외 상세사항은 해당사업설명을 참조

□ '단독중개연구' 제안요청서(RFP)

사 업 명	질병중심 중개연구
과 제 명	*※ 연구계획서 작성시 과제명은 '해당연구'와 관련된 구체적인 연구과제명 기술*
지원규모 및 기간	**연간 6천만원, 2년 이내 지원**

▶ 최종목표

○ 질병지향적(Disease oriented research)이고, 환자적용을 목적(Patient oriented research)으로 한 창의적 연구를 통해 질병의 진단·치료·예방기술 향상

▶ 단계목표

○ 질병의 진단·치료·예방기술 향상을 위한 Step II 진입

▶ 주요 연구개발 내용

○ 질병의 진단·치료·예방기술의 향상을 위한 질병 기전의 규명 또는 신보건의료기술 개발을 위한 창의적 기반연구

○ 임상 또는 실험 모델을 통하여 질병의 진단·예방·치료기술의 생물학적 효과를 규명하는 연구("Bench to Bedside")

○ 임상연구에서의 문제점을 기초과학에서 해결할 수 있도록 근거를 제공하기 위한 연구 ("Bedside to Bench")

▶ 지원대상

○ 최근 3년 동안 SCI 논문 2편이상 게재한 연구자

○ 주관연구기관은 산·학·연 모두 가능

- 세부과제는 구성할 수 없으며, 개별연구자의 단독 연구로 구성

▶ 지원분야

○ 지원분야는 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. 기타 상기 특정분류에 포함되지 않거나, 여러 질환에 공통적인 연구 (안과, 이비인후과, 피부과 등)

▶ 특기사항

○ 최소 요구성과(연구지원 종료후 유예기간 1년)

- SCI 논문 1편(SCIE는 인정하지 않음) 또는 특허 1건

○ 단독중개연구 계획서 작성시 첨부자료를 제외한 본문의 내용은 반드시 단면으로 20페이지 이내로 작성하여야 함

※ 그 외 상세사항은 해당사업설명을 참조

□ '협동중개연구' 제안요청서(RFP)

사 업 명	질병중심 중개연구
과 제 명	*※ 연구계획서 작성시 과제명은 '해당연구'와 관련된 구체적인 연구과제명 기술*
지원규모 및 기간	**연간 2억원, 2년 이내 지원**

▶ 최종목표

○ 질병지향적(Disease oriented research)이고, 환자적용을 목적(Patient oriented research)으로 한 창의적 연구를 통해 질병의 진단・치료・예방기술 향상

▶ 단계목표

○ 기존 중개연구 성과를 기반으로 Step III 진입을 위해 특허 등 실용화 목적의 구체적 연구성과 도출

▶ 주요 연구개발 내용

○ Step I 연구성과를 바탕으로 새로운 진단・치료・예방기술 개발을 위한 심화연구
○ Step I 연구성과의 임상 적용 가능성을 평가하는 연구
○ 자연과학/공학과 기초기술을 연계한 협동연구
○ 실효성 있는 R&D성과 도출을 위한 기초와 임상간의 협력 연구
○ 임상의와 연계하여 약물표적 규명 및 이를 타켓으로 하는 선도물질 최적화 연구
○ 기초원천기술과 임상적용기술의 연계를 통한 임상기술의 개선 및 개량하기 위한 연구

▶ 지원대상

○ 주관연구책임자는 최근 3년 동안 SCI 논문 2편이상 게재한 연구자
○ 주관 또는 세부연구책임자는 선행연구 실적이 있어야 함
○ 주관연구기관은 산・학・연 모두 가능
- 기초과학자와 임상의학자로 구성된 협동연구(2개 세부과제)

▶ 지원분야

○ 지원분야는 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. 기타 상기 특정분류에 포함되지 않거나, 여러 질환에 공통적인 연구 (안과, 이비인후과, 피부과 등)

▶ 특기사항

○ 최소 요구성과(연구지원 종료후 유예기간 1년)
- SCI 논문 3편이상(SCIE는 인정하지 않음) 또는 Impact factor 합 10점 이상 또는 PCT 1건
○ 주관연구책임자와 세부연구자의 공동교신저자인 논문게재를 권장하며, 최소한 공동저자에 포함되어야 논문 성과로 인정.
○ 협동중개연구 계획서 작성시 선행연구과제의 우수한 연구과제(1편만 선별) 최종보고서 및 요약서를 첨부하여야 함
* 선행연구과제는 연구책임자(주관 또는 세부)로 수행한 연구과제에 한함

※ 그 외 상세사항은 해당사업설명을 참조

□ '중개연구센터' 제안요청서(RFP)

사 업 명	질병중심 중개연구
과 제 명	*※ 연구계획서 작성시 과제명은 '해당연구'와 관련된 구체적인 연구과제명 기술*
지원규모 및 기간	**연간 5억원, 4(2+2)년 이내 지원** ＊ 단, 1단계의 경우 연구기간은 17개월, 연구비는 7.08억원 이내로 산정

▶ 최종목표

○ 질병지향적(Disease oriented research)이고, 환자적용을 목적(Patient oriented research)으로 한 창의적 연구를 통해 질병의 진단・치료・예방기술 향상

▶ 단계목표

○ 질환의 진단, 치료, 예방을 위한 연구로 실용화에 진입할 수 있는 단계 달성

○ 임상시험계획 승인 획득 및 첫임상적용(First in human trial) 등 비임상시험 이상의 연구단계 진입

▶ 주요 연구개발 내용

○ 치료기술로의 활용도가 높을 것으로 예상되는 신기술의 임상적용을 위한 응용연구

○ 기존 치료기술의 개선, 개량을 위한 응용연구

○ 보건의료분야 국가경쟁력을 향상시킬 수 있는 원천기술의 상용화 연구

○ 선행연구성과를 바탕으로 라이센싱 아웃을 위한 인허가 연구 또는 시제품 개발

○ 식약청이나 이와 동등한 ICH(International Conference on Harmonization)에서 임상시험계획서의 승인 획득을 목표로 하는 연구

○ 의료기기 임상시험연구를 포함하는 시제품 개발

▶ 지원대상

○ 주관연구책임자는 최근 3년 동안 SCI 논문 2편이상 게재한 연구자

○ 주관 또는 세부연구책임자는 선행연구 실적이 있어야 함

○ 3~4개의 세부과제로 구성된 협동연구, 주관연구기관은 산・학・연 모두 가능

- 세부과제책임자로 기초과학자와 임상의학자 포함

▶ 지원분야

○ 지원분야는 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. 기타 상기 특정분류에 포함되지 않거나, 여러 질환에 공통적인 연구 (안과, 이비인후과, 피부과 등)

▶ 특기사항

○ 최소 요구성과(연구지원 종료후 유예기간 1년)

- 아래 기준에 따른 성과실적 합이 8점이상이어야 함

＊ Impact factor 5점미만 SCI 논문(SCIE는 인정하지 않음) : 1점, Impact factor 5점이상 SCI 논문 : 2점, 국내특허 등록 : 1점, 국제특허 등록 : 4점

○ 중개연구센터 계획서 작성시 선행연구과제의 우수한 연구과제(1편만 선별) 최종보고서 및 요약서를 첨부하여야 함.

＊ 선행연구과제는 연구책임자(주관 또는 세부)로 수행한 연구과제에 한함

※ 그 외 상세사항은 해당사업설명을 참조

2 병원 특성화 연구센터

□ 사업목적

○ 병원이 보유한 경쟁력 있는 특화분야를 중점 육성하여 의료시장의 경쟁력을 강화하고 병원의 브랜드 가치를 재창출

- 병원이 갖춘 특화분야에 대한 연구역량을 강화함으로써 질병의 예방·진단·치료기술개발 능력을 향상시키고 국내외로 인정받을 수 있는 제품개발 추진
- 병원을 중심으로 산·학·연이 연계하여 새로운 지식과 기술을 창출하고 진료수익 이외의 수익모델을 개발하여 병원의 자립화 도모

□ 지원내용 및 조건

1 특화분야의 진단·치료·예방기술을 향상하기 위한 연구

○ 기초 연구성과 및 임상에서의 아이디어를 산업화 또는 임상에 적용하기 위한 연구로 기초과학연구자와 임상의사간 협력연구 수행을 통해 연구기간 내에 임상적용이 가능한 과제

※ 예시) 임상적용이 가능하며 병원의 수익향상에 직결되는 신의료기술·치료법 개발, 예측진단 기술개발, 바이오마커 개발 등

○ 병원을 특성화·전문화시킬 수 있는 대상 질병 또는 개발하고자 하는 기술 등을 선택하여 병원의 경쟁력 및 국내 타 연구동향과의 차별성 또는 연계방안을 구체적으로 제시

2 병원내 임상·기초과학자의 연구역량 강화 및 인력양성

① 연구전담교수 채용 지원

○ 특화분야 연구를 목표로 임상의사와 함께 중개연구를 수행할 우수한 기초과학 연구자(Ph.D)를 연구전담교수로 2명 이상 채용하여야 함

- 과제선정 후 6개월 이내 1명 이상, 1년 이내 2명 이상 채용 완료

※ 연구전담교수로 채용할 기초과학연구자는 생물학, 화학 등의 이론과학이나 응용화학, 생명공학 등의 박사학위 취득 후 연구경력이 2년 이상인 자로서 센터 내에서 다학제 간 교육 및 연구 등 본 사업에 전념할 수 있는 자이어야 함

○ 주관연구기관은 연구전담교수를 기금교수급 이상으로 채용하고, 연구전담교수제도의 정착화를 위해 신분보장 등의 노력을 하여야 하며 선정된 연구전담교수의 전문성 및 과제수행 능력에 대해 1단계 평가시 반영될 예정임

※ 기금교수급이란 외부기관이나 개인의 기탁금·부담금 또는 이를 바탕으로 조성된 재원으로 총장이 교수로 임명한 인사를 의미(예시 : 기금정교수, 기금부교수, 기금조교수, 기금전임강사 등)하며, 학칙으로 정하는 보직을 맡을 수 없는 제한 외에 재계약임용, 승진임용, 학생지도 등에 있어서 본교 교수와 차이가 없음

※ 선정된 연구전담교수의 전문성 및 과제수행 능력에 대해 1단계 평가시 반영될 예정임

○ 센터내 연구전담교수로 채용된 인력은 동 사업의 연구과제에 중점적으로 참여해야 하며, 연구전담교수에 대한 인건비는 동 사업의 사업비와 주관연구기관 부담금으로 지급함

○ 연구전담교수를 위한 독립된 연구공간 및 사무실 확보 방안, 과제연구원 채용 및 병원 내 자체 물적·제도적 지원계획을 제시

② 임상의학자 연구역량 강화

○ 연구과제에 참여하는 임상의사의 진료부담 및 진료이외 수술 등에 소요되는 시간도 경감하여 실제적으로 임상의사가 연구에 집중할 수 있는 현실적인 환경 마련

※ 진료시간 경감 예시) 센터장의 외래진료 시간(8시간/주), 세부책임자급 임상의사 외래진료 시간(12시간/주) 등

○ 임상의사의 진료부담 경감에 따른 병원의 대책방안을 마련하여 제시하고, 과제선정 후 6개월 이내 조정 완료하여야 함

※ 진료경감에 따른 대책 예시) 대체인력 확보, 연구 인센티브 제도 도입 등

③ 기초과학분야 연구인력 확충

○ 병원의 연구역량 강화, 다학제 인력교류 활성화를 위해 병원소속의 기초과학분야 연구인력(특히, 우수한 Post doc. 등) 확충 지원

○ 사업이 종료된 이후 동 사업에 투입된 연구인력과 연구공간의 지속적 지원 가능 여부 제시(선정평가, 연차 및 단계평가에 반영)

3 병원의 수익창출을 위한 사업화 연계

○ 연구개발 성과의 사업화를 위해 2단계 진입시 벤처 등 산업계가 참여한 협력 연구팀 구성

○ 연구성과가 사업화로 연계되어 수익이 창출되고 다시 R&D로 재투자되는 선순환 과정을 형성할 수 있는 제도적 틀 마련

- 연구종료 후에도 사업화를 위한 병원의 지속적인 지원방안을 제시

4 병원 특성화 연구센터를 위한 병원의 인프라 지원

① 병원내 독립적인 연구공간 지원

○ 동 연구센터는 다른 센터 및 사업단의 공간과 중복되지 않고, 연구할 수 있는 별도의 독립적인 연구 공간 마련

② 공동활용이 가능한 기자재 인프라 지원

○ 병원내외의 기존 시설·장비 등을 우선적으로 활용하되, 과도한 시설·장비 투자를 억제하기 위해 정부지원 연구비의 10% 이내로 권장(초과시 관리기관 승인 필요)

○ 1억원 이상의 장비에 대해서는 병원내 공동 활용방안을 제시해야 함

□ 지원대상

○ 대학 부속 또는 협력**의 종합병원(의료법 제3조제3항에 해당하는 종합병원)

- 세부과제 책임자는 주관 연구기관 뿐만 아니라 산·학·연 소속 연구자 모두 가능(단, 세부과제 책임자 70%이상은 주관연구기관 소속이어야 함)

※ 2단계 진입시 참여하는 기업과제의 경우, 세부과제 책임자 구성 비율에서 제외

- 2단계 연구진입시 기업 협동연구 필수(기업이 세부과제로 참여)

** 대학에 부속되어 있지 아니하나 진료 이외에 의과대학생, 수련의 등의 교육을 목적으로 대학과 병원 간 협약에 의해 병원 소속의 임상의사가 의과대학 교직원으로 재직 또는 겸직하는 경우의 병원(예시 : 삼성서울병원, 서울아산병원, 차병원 등)

□ 지원기간 및 규모

○ 연간 10억원 이내, 5년(2+3) 이내

★ 단, 1단계의 경우 연구기간은 17개월이며, 연구비는 최대지원액의 17/12(14.16억원) 이내로 산정하고 연차/단계평가시 상반기 과제와 상대평가를 실시함

□ 특성화 연구센터의 구성·운영 요건

○ 과제구성 및 과제책임자

- 병원 특성화 연구센터를 특화시킬 수 있는 목표를 추진하기 위한 3~5개의 세부과제 구성(단, 세부과제 책임자 70% 이상은 주관연구기관 소속이어야 함)
- 세부과제 책임자는 주관 연구기관 뿐만 아니라 산·학·연 소속 연구자 모두 가능(2단계 진입시 1개 이상의 기업 협동연구 필수)

<사업구성 예시>



○ 과제책임자의 권한 및 임무

- 사업의 방향이 병원 특성화 연구센터의 목표와 부합하도록 기획, 핵심연구·개발, 세부과제 선정·평가 등을 총괄 및 주관하여 사업의 진행과정 및 연구결과의 검토·보고 등을 전담

- 사업의 효율적 운영을 위하여 센터지원 전담인력(팀)을 1인 이상 확보하고, 과제책임자의 독립적인 과제관리를 위한 지원업무 수행

※ 센터지원 전담인력의 역할 – 연구관리 및 행정지원, 세미나 등 각종 활동준비 등 전반적인 사업관리에 필요한 업무 담당

- 사업운영 및 중점목표 달성을 위해 세부과제의 진도관리 및 평가를 수행하며, 세부과제에 대하여 연차 및 단계별 평가 후 계속지원 여부를 결정하고, 성과가 미흡한 과제는 지원을 중단할 수 있음

□ 참여 제한

○ 병원 특성화 연구센터에 지원하고자 하는 주관연구기관 및 주관연구책임자는 선도형 연구중심병원의 주관연구기관 및 연구원으로 참여할 수 없음

- 기존 혁신형 연구중심병원의 주관연구기관 및 주관연구책임자는 병원 특성화 연구센터의 주관연구기관 및 연구원으로 참여할 수 없음

○ 동 사업의 주관연구책임자는 선정된 이후 타 국가연구개발사업의 주관연구책임자로 중복하여 수행할 수 없음

□ 특기사항

① 의사결정권자(병원장급 이상)의 확약서 제출

- 주관연구기관 부담금, 병원의 연구환경 조성을 위한 제도개선(연구전담교수 신규채용, 세부책임자급 이상 임상의사의 진료부담 경감안 등)에 대해 주관연구기관장의 확약서를 계획서에 첨부

② 병원의 인프라 지원계획에 대한 의사결정권자 서명 필요

- 연구공간 확보, 연구전담교수제 정착을 위한 지원책, 연구 인센티브 도입 제도 등 연구 활성화를 위한 병원의 인프라 지원계획이 있을시 계획서에 명시하고 의사결정권자(병원장급 이상)의 서명 필요(계획서 서식 참고)

★ 상기사항에 대한 내용은 계획서 제출시 반드시 포함(미제출시 사전요건 탈락)하여야 하며, 제시한 기간 이내에 계획이 이행되지 않을 경우 협약 해지 등의 행정적 조치 예정

③ 주관연구기관 부담금

- 주관연구기관은 정부출연금의 20%(현금부담은 부담금의 20%이상) 이상을 부담하여야 함
- 협력연구에 참여하는 기업의 부담금

분류	부담금 규모	부담금 중 현금비중
대기업	정부출연금의 20%	부담금의 50% 이상
중소기업	정부출연금의 10%	부담금의 50% 이상
참여기업이 2개 이상이고 중소기업의 비율이 3분의 2이상인 경우는 중소기업기준을, 그 밖의 경우는 대기업기준을 적용함.		

※ 단, 실직적인 협력연구 없이 참여부담금만 제공하는 것은 불가함

④ 센터에 대한 전담관리 실시

- 선정된 센터를 대상으로 관리기관이 관련 분야 전문가로 전담관리팀을 구성하여, 사업 수행에 대한 컨설팅, 과제 수행자의 의견 수렴, 조정방안 제시 등을 통해 효율적이고 성과중심적인 관리 수행

⑤ 과제 선정방안

- 과제 선정시 보건의료기술진흥법 제5조제5항에 의거하여 특정기관 또는 단체 등에게 편중되지 않도록 선정 예상과제 내 동일한 의료재단 또는 동일 의과대학 내 종합병원이 2개 이상 포함될 경우 1개 기관만 선정

- 국가균형발전 및 지역의 발전역량을 증진하기 위해 구두평가 대상과제의 범위내에서 평가점수 등을 고려하여 선정과제 수의 30%이상은 주관연구기관이 지방에 소속되어 있는 병원으로 원칙적으로 지원

⑥ 최소 요구성과

- 과제신청시 연구목표는 최소 요구성과 이상으로 기재하고 계획된 목표를 달성하지 못하는 경우 연구비 환수 및 참여제한 등의 조치를 받을 수 있으므로 반드시 가능한 연구성과 목표치를 설정하여야 함

단계	최소 요구성과(연구지원 종료후 유예기간 1년)
1단계	SCI 논문 IF 10점 이상
2단계	SCI 논문 IF 30점 이상 또는 국내외 특허등록 2건 이상, 개발아이템의 임상적용 등 상용화 진입

★ 논문성과의 경우 동 사업 참여 임상의사와 기초과학 연구자 공동저자 논문만 최소 요구성과로 해당됨

※ 최소 요구성과의 경우에 한해서는 중복사사는 인정하지 않음

□ '병원 특성화 연구센터' 제안요청서(RFP)

사 업 명	병원 특성화 연구센터
과 제 명	*※ 연구계획서 작성시 과제명은 '병원 특성화'와 관련된 구체적인 연구과제명 기술*
지원규모 및 기간	**연간 10억원 이내, 5년(2+3) 이내 지원** ＊ 단, 1단계의 경우 연구기간은 17개월, 연구비는 14.16억원 이내로 산정

▶ 최종목표

○ 병원이 보유한 경쟁력 있는 특화분야를 중점 육성하여 의료시장의 경쟁력을 강화하고 병원의 브랜드 가치를 재창출

- 병원이 갖춘 특화분야에 대한 연구역량을 강화함으로써 질병의 예방・진단・치료기술개발 능력을 향상시키고 국내외로 인정받을 수 있는 제품개발 추진
- 병원을 중심으로 산・학・연이 연계하여 새로운 지식과 기술을 창출하고 진료수익 이외의 수익모델을 개발하여 병원의 자립화 도모

▶ 단계목표

○ 1단계(´08~´09) : 병원내 임상・기초과학연구자의 연구역량 강화 및 인력양성 지원완료, 병원을 중심으로 한 사업의 수익모델 개발

○ 2단계(´10~´12) : 최소 1개 이상의 아이템 개발의 임상적용 또는 신치료・진단기술개발 완료, 병원내 센터 자립화 방안 마련

▶ 지원내용

○ 병원의 경쟁력 있는 특화분야에 대해 기초연구 성과의 임상적용을 촉진하는 연구로서 연구기간 내 임상적용이 가능한 연구

○ 병원내 임상・기초과학자의 연구역량 및 인력 양성

- 기초과학자 신규 채용, 임상의학자 연구 역량 강화, 연구인력 확충 등

○ 개발 아이템의 사업화 연계를 통한 수익창출 모델 제시(2단계 진입시 기업과의 협동연구)

▶ 지원대상

○ 주관연구기관은 대학 부속 또는 협력의 종합병원

- 세부과제책임자는 주관 연구기관 뿐만 아니라 산·학·연 소속 연구자 모두 가능 (세부과제책임자 70%이상은 주관연구기관 소속이어야 함)
- 2단계 진입시 1개 이상의 기업 협동연구 필수

▶ 특기사항

○ 최소 요구성과(연구지원 종료후 유예기간 1년)

- 1단계 : SCI 논문 IF 10점 이상
- 2단계 : SCI 논문 IF 30점 이상 또는 국내외 특허등록 2개 이상, 개발아이템의 임상적용 등 상용화 진입

＊ 논문의 경우 동 사업 참여 임상의사와 기초과학 연구자 공동저자 논문만 최소 요구성과로 해당

○ 사업의 활성화를 위한 제도개선 등의 지원을 위한 확약서 제출 및 병원 인프라 지원계획에 대한 의사결정권자(병원장급)의 서명 필요(계획서 참고)

- 세부내용은 동사업 세부설명자료(특기사항)를 참고할 것

○ 기타

- 정부지원 연구비의 10% 초과하여 기자재 구입시에는 관리기관의 승인을 득하여야 함

※ 그 외 상세사항은 해당사업설명을 참조

3 선도형 연구중심병원 육성

□ 사업목적

○ 국내 최고의 병원을 중심으로 세계적 수준의 치료·제품기술 개발을 통해 글로벌 의료산업 시장을 목표로 한 선도적인 의료클러스터 형성

- 병원의 우수한 기초·임상인력 및 인프라 등을 이용하여 연구역량이 강화된 선진 연구중심병원 환경 조성

- 병원을 주축으로 하여 우수한 기업과 연구소·대학 등의 협력연구를 통해 기술이전 또는 창업을 활성화하여 병원의 산업화 플랫폼 구축

□ 지원내용 및 조건

1 임상적용이 가능한 중개연구 지원

① 연구의 내용 및 연구목표

○ 기초연구 성과의 임상적용을 촉진하는 중개연구

☞ 중개연구의 범위는 임상시험 진입단계까지로 한정하여 예비연구가 어느 정도 진행된 기초연구성과의 임상적용을 촉진(예시 : 동물 약리 및 독성연구, 생물학적 안전성, 방사선에 관한 안전성, 생산 방법, 임상 프로토콜 등에 대한 연구 등)
※ 과학적인 원리를 밝히는 기초연구나 환자에게 기술을 적용하는 임상시험은 동 사업에서 지원되지 않음

○ 첫 임상적용(first in human trial)이 가능한 과제

- 기초 연구성과 및 임상에서의 아이디어를 산업화 또는 임상에 적용하기 위한 연구로 기초연구자와 임상의사간 협력연구 수행을 통해 첫 임상적용이 가능

☞ 첫 임상적용("first in human" trial)이란, 기초연구 성과 및 임상에서의 아이디어를 처음으로 임상에 적용하는 연구로서 식약청이나 이와 동등한 ICH(International Conference on Harmonization) 지역의 규제기관 승인 및 기관윤리심의위원회(IRB)의 심의를 거친 IIT(Investigator Initiated Trial) 또는 SIT(Sponsor Initiated Trial)

○ 개발하고자 하는 치료기술·제품개발 등에 대한 시장성, 병원의 국내외적인 경쟁력 및 국내 타 연구과제와의 차별성 또는 연계방안을 구체적으로 제시

- 연구과제는 임상의사와 기초과학 연구자(기관 내·외) 간 협력연구를 권장

② 연간 성과목표 및 사업의 체크리스트 제시

○ 연구과제의 연간 성과목표 및 지표를 사업계획서에 명시하여야 함,

- 성과목표에 대한 적정성·타당성·이행가능성 등을 선정평가에 반영하고 연차 및 단계평가에 활용(계획서 서식 참조)

☞ 체크리스트
·선도형 연구중심병원 사업으로의 최종목표에 부합하기 위해 각 병원마다 세부적인 목표를 어떻게 추진할 것인지에 대한 기획(안)의 성과지표 및 달성도를 작성

2 병원 내 연구환경 조성을 위한 제도개선

① 연구전담교수 채용 지원

○ 연구전담교수의 채용 및 인건비 지원

- 임상의사와 함께 중개연구를 수행할 우수한 기초과학 연구자(Ph.D)를 연구전담교수로 5명 이상 채용(과제선정 후 6개월 이내 3명 이상, 1년 이내 5명 이상채용 완료)

※ 연구전담교수로 채용할 기초과학 연구자는 생물학, 화학 등의 이론과학이나 응용화학, 생명공학 등의 박사학위 취득 후 연구경력이 1년 이상인 자로서 사업단 내에서 다학제 간 교육 및 연구 등 본 사업에 전념할 수 있는 자이어야 함

- 사업단의 연구전담교수로 채용된 인력은 동 사업의 연구과제에 중점적으로 참여해야 하며, 연구전담교수에 대한 인건비는 동 사업의 사업비와 주관연구기관 부담금으로 지급함

- 주관연구기관은 연구전담교수를 기금교수급 이상으로 채용하며, 연구전담교수제도의 정착화를 위해 신분보장 등의 노력 하여야 하며, 선정된 연구전담교수의 전문성 및 과제수행 능력에 대해 1차년도 평가시 반영될 예정임

  ※ 기금교수란 외부기관이나 개인의 기탁금·부담금 또는 이를 바탕으로 조성된 재원으로 총장이 교수로 임명한 인사를 의미(예시 : 기금정교수, 기금부교수, 기금조교수, 기금전임강사)하며, 학칙으로 정하는 보직을 맡을 수 없는 제한 외에 재계약임용, 승진임용, 학생지도 등에 있어서 본교 교수와 차이가 없음

- 연구전담교수를 위한 연구공간 확보 방안 및 연구전담교수제도의 정착을 위한 병원 내 자체 물적·제도적 지원계획을 제시해야 하여야 함

- 연구종료 후에는 관련 연구를 지속화할 수 있도록 병원의 정규인력으로의 추진을 위한 구체적인 방안이 있을 경우 1단계 평가시 반영

② 임상의사의 연구활동 지원

○ 연구과제에 참여하는 임상의사의 진료부담 경감 및 그에 따른 의료기관의 대책방안(대체인력 확보 등) 마련

- 사업단장의 외래진료 시간 : 8시간/주, 세부책임자급 임상의사 외래진료 시간 : 12시간/주

- 과제선정 후 6개월 이내 진료시간 조정 완료

○ 또한, 진료이외 수술 등에 소요되는 시간도 경감하여 실제적으로 임상의사가 연구에 집중할 수 있는 현실적인 환경 마련

- 사업단에 참여하는 임상의사의 연구개발 성과를 적극 반영하는 평가 체계 계획 제시

※ 예시(1) : 진료경감에 따라 함께 줄어드는 수당 등에 대한 해결방안, 연구 인센티브 제공 및 인사평가나 보수에 직접적인 영향을 주도록 제도화 등

※ 예시(2) : 교수 업적평가 또는 승진심사 시 연구 활동에 대한 성과가 필수사항으로 규정화 등

3 연구중심병원 구축을 위한 병원의 인프라 지원

① 병원내 독립적인 연구공간 지원

○ 당해 기관의 다른 센터 및 사업단의 공간과 중복되지 않은 선도형 연구중심병원 사업단 고유의 연구 활동을 위한 별도의 연구 공간 마련

○ 산학연 연계 활동을 위한 타 기초연구기관(대학, 기업연구소, 벤처연구소 등)과 공동연구를 수행할 수 있는 독립적 연구 공간 확보

○ 공동 활용이 가능한 기자재 인프라 지원

② 의료기관 내 연구인력 확충

○ 병원의 연구역량 강화, 다학제 인력교류 활성화를 위해 병원소속의 기초과학분야 연구인력(특히 우수한 Post doc.) 확충 지원

- 병원의 연구역량 강화를 위해 병원 소속 연구인력 확충계획 제시

- “병원소속 연구인력의 수와 수준”을 선정평가, 연차 및 단계평가에 반영

○ 사업이 종료된 이후 동 사업에 투입된 연구 인력과 연구공간의 지속적 지원 가능 여부 제시

③ 사무국 설치로 사업단 전담인력 안정적 운영

○ 사무국 인력의 고용안정 및 처우개선 등을 통해 안정적 운영될 수 있는 계획 필요

※ 예시 : 사무국장 또는 팀원급 전문인력 정규화 등

☞ 연구중심병원의 사무국 역할
·사업화 네트워크 활성화를 위한 각종 활동, 전문서비스(인허가, 특허, 기술이전 등) 관련 행정업무, 국제협력 업무, 연구관리 및 행정지원 등 의료기관 내 연구자가 연구에 전념할 수 있는 시스템 구축

④ 공동 활용이 가능한 기자재 인프라 지원

○ 기존 시설·장비 활용을 우선 사용으로, 과도한 시설・장비 투자 지양

- 기자재 구입비는 정부지원 연구비의 10% 이내로 제한하며, 제한액을 초과하여 기자재를 구입할 경우 관리기관의 승인을 득하여야 함

○ 1억원 이상의 장비에 대해서는 의료기관 내 공동 활용방안 제시

□ 지원대상

○ 국민건강보험법 제40조제2항에 의한 종합전문요양기관급 이상 의료기관

- 2개 이상의 기업 협동연구 필수(기업이 세부과제로 참여)

- 법인산하의 여러 병원이 단일 사업단으로 과제를 구성한 경우 병원을 대표할 수 있는 기관이 주관기관이 됨

□ 지원기간 및 규모

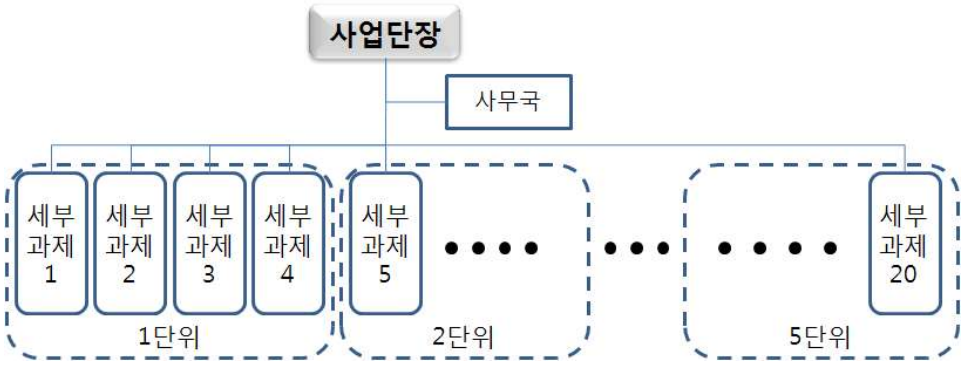
○ 연간 45억원 이내, 5년(2+3) 이내

□ 사업단의 구성·운영 요건

○ 사업단 과제구성 및 과제책임자

- 사업단은 대상 질환 또는 개발하고자 하는 기술 내에서 중점목표를 달리하는 3~5개의 단위로 구성
- 각 단위는 세부과제들로 구성되며, 연구중심병원 사업단의 세부과제 총 수는 12~20개 이내로 한정
- 단위 내 세부과제는 중점목표 달성을 위한 구체적 역할과 과제간 연계를 사업계획서에 명시함으로써 실질적 협력이 이루어짐을 제시
- 세부과제 책임자는 주관 연구기관 뿐만 아니라 산·학·연 소속 연구자 모두 가능(2개 이상의 기업 협동연구 필수)

<선도형 연구중심병원 사업단의 구성 예시>



○ 사업단장의 임무

- 연구기획, 핵심연구·개발, 세부과제 선정·평가 등을 총괄하여 주관
- 사업단장은 사업단 세부과제의 책임자나 연구원으로 참여할 수 없으며, 사업의 진행과정 및 연구결과의 검토·보고 등을 전담
- 사업단 세부지침을 제정하고 이에 따라 사업단 운영 및 중점목표 달성을 위해 세부과제의 진도관리 및 평가를 수행하며 세부과제에 대하여 연차 및 단계별 평가 후 계속지원 여부를 결정하고, 성과가 미흡한 과제는 지원을 중단할 수 있음

○ 사업단의 전담사무국 구성 및 운영

- 사업단장은 사업단의 효율적 운영을 위해 전담사무국을 설치하여 연구관리 및 행정 지원, 네트워크 활성화를 위한 각종 활동(예 : 세미나, 토론회 운영·지원), 전문서비스(인허가, 특허, 기술이전 등) 관련 행정업무, 국제협력 업무 등을 지원하여 의료기관 내 연구자가 연구에 전념할 수 있는 시스템을 구축

- 사무국은 3~5명으로(사무국장 포함) 구성하되 사업단의 연구관리, 특허, 기술이전, 전임상 및 임상시험 행정업무, 국제협력 등 관련 업무 유경험자를 권장함

- 전담사무국 구성은 과제선정 후 6개월 이내 채용 완료하여야 하며, 사무국 구성 및 비전에 대한 계획을 지원계획서에 명시함

※ 사무국장은 상기 업무를 원활하게 할 수 있는 자로 사무국장의 경력, 학력, 주요 실적 등의 전문역량에 대해 1차 연차평가 시 반영함

- 사업단 내 권리, 권한, 책임 등에 대한 명확한 운영 내규 및 계획 등에 대해서 평가에 반영

- 사무국 운영비 규모는 총 정부지원금의 10% 내외 지원(현물 포함)

□ 참여 제한

○ 동일 의료재단 또는 의과대학 내 소속되어 있는 다수의 병원의 경우 1개의 병원만이 주관연구기관으로 지원할 수 있음

○ 선도형 연구중심병원 사업에 지원하고자 하는 주관연구기관 및 주관연구책임자는 병원 특성화 연구센터의 주관연구기관 및 연구원으로 참여할 수 없음

- 기존 혁신형 연구중심병원의 주관연구기관 및 주관연구책임자도 선도형 연구중심병원 사업의 주관연구기관 및 연구원으로 참여할 수 없음

○ 동 사업의 주관연구책임자는 선정된 이후 타 국가연구개발사업의 주관·세부연구책임자로 중복하여 수행할 수 없음

□ 특기사항

① 의사결정권자(병원장급 이상)의 확약서 제출

- 주관연구기관 부담금, 병원의 연구환경 조성을 위한 제도개선(연구전담교수 신규채용, 세부책임자급 이상 임상의사의 진료부담 경감안 등)에 대해 주관연구기관장의 확약서를 계획서에 첨부

② 병원의 인프라 지원계획에 대한 의사결정권자 서명 필요

- 연구공간 확보, 연구전담교수제 정착을 위한 지원책, 연구 인센티브 도입 제도 등 연구 활성화를 위한 병원의 인프라 지원을 위한 조건 등에 대해 계획서에 명시하고 의사결정권자(병원장급 이상)의 서명 필요(계획서 서식 참고)

★ 상기사항에 대한 내용은 계획서 제출시 반드시 포함(미제출시 사전요건 탈락)하여야 하며, 제시한 기간 이내에 계획이 이행되지 않을 경우 협약 해지 등의 행정적 조치 예정

③ 병원 부담금

- 주관기관은 정부출연금의 25%(현금부담은 부담금의 20%이상)이상을 대응자금으로 부담하여야 함

- 협력연구에 참여하는 기업의 부담금

분류	부담금 규모	부담금 중 현금비중
대기업	정부출연금의 20%	부담금의 50% 이상
중소기업	정부출연금의 10%	부담금의 50% 이상
참여기업이 2개 이상이고 중소기업의 비율이 3분의 2이상인 경우는 중소기업기준을, 그 밖의 경우는 대기업기준을 적용함.		

※ 정부출연금이란 기업이 참여하는 과제가 속해있는 단위의 총 정부출연금을 의미

(예시) 기업이 참여하는 과제가 속해있는 '단위'의 정부출연금이 총 10억원인 경우 기업의 부담금은 대기업 기준은 2억원(현금 1억원 이상), 중소기업 기준은 1억원(현금 5천만원 이상)임

※ 단, 실직적인 협력연구 없이 대응자금만 제공하는 것은 불가함

④ 사업단에 대한 전담관리 실시

- 선정된 사업단을 대상으로 관리기관이 관련 분야 전문가로 전담관리팀을 구성하여, 사업 수행에 대한 컨설팅, 과제 수행자의 의견 수렴, 조정방안 제시 등을 통해 효율적이고 성과중심적인 관리 수행

⑤ 최소 요구성과

- 과제신청시 연구목표는 최소 요구성과 이상으로 기재하고 계획된 목표를 달성하지 못하는 경우 연구비 환수 및 참여제한 등의 조치를 받을 수 있으므로 반드시 가능한 연구성과 목표치를 설정하여야 함

단계	최소 요구성과(연구지원 종료후 유예기간 1년)
1단계	SCI 논문 15편 이상 및 PCT 출원 2건 이상, 개발 아이템의 기반기술 확보(예, 후보물질 발굴완료, 진단기술 개발 등)
2단계	SCI 논문 20편 이상 및 국제특허등록 2개 이상, 개발 아이템의 전임상 완료 및 임상진입(증빙서류 제출)

※ 최소 요구성과의 경우에 한해서는 중복사사는 인정하지 않음

□ '선도형 연구중심병원 육성' 사업 제안요청서(RFP)

사 업 명	선도형 연구중심병원 육성
과 제 명	*※ 연구계획서 작성시 과제명은 '선도형 연구중심병원'과 관련된 구체적인 연구과제명 기술*
지원규모 및 기간	**연간 45억원 이내, 5년(2+3) 이내 지원**

▶ 최종목표

○ 국내 최고의 병원을 중심으로 세계적 수준의 치료·제품기술 개발을 통해 글로벌 의료산업 시장을 목표로 한 선도적인 의료클러스터 형성
- 병원의 우수한 기초·임상인력 및 인프라 등을 이용하여 연구역량이 강화된 선진 연구중심병원 환경 조성
- 병원을 주축으로 하여 우수한 기업과 연구소·대학 등의 협력연구를 통해 기술이전 또는 창업을 활성화하여 병원의 산업화 플랫폼 구축

▶ 단계목표

○ 1단계('08~'09) : 연구중심병원으로의 병원내 제도개선 확립 및 병원내 수익모델 개발
○ 2단계('10~'12) : 글로벌 시장 진입을 목표로 최소 2개 이상의 개발 아이템 임상적용 진입 또는 신치료·진단기술개발 완료, 병원내 사업단의 자립화 구체적 모델 개발 완료

▶ 주요 연구개발 내용

○ 기초연구 성과의 임상적용을 촉진하는 중개연구로서 임상적용("first in human" trial)이 가능한 연구
○ 병원(임상)과 산학연(기초과학)간 협력연구로 구성

▶ 지원대상

○ 주관연구기관은 국민건강보험법 제40조제2항에 의한 종합전문요양기관급 이상 의료기관
- 2개 이상의 기업 협동연구 필수
- 세부과제 책임자는 주관 연구기관 뿐만 아니라 산·학·연 소속 연구자 모두 가능

▶ 특기사항

○ 최소 요구성과(연구지원 종료후 유예기간 1년)
- 1단계 : SCI 논문 15편 이상 및 PCT 출원 2건 이상, 개발 아이템의 기반기술 확보(예, 후보물질 발굴완료, 진단기술 개발 등)
- 2단계 : SCI 논문 20편 이상 및 국제특허등록 2개 이상, 개발 아이템의 전임상 완료 및 임상 진입(증빙서류 제출)

○ 사업의 활성화를 위한 제도개선 등의 지원을 위한 확약서 제출 및 병원 인프라 지원계획에 대한 의사결정권자(병원장급)의 서명 필요(계획서 참고)
- 세부내용은 동사업 세부설명자료(특기사항) 참고

○ 체크리스트 작성
- 사업의 목표를 달성하기 위한 각 병원마다의 기획안을 제시
- 기획안을 달성하기 위해 연구과제의 연간 성과목표 및 성과지표를 사업계획서에 명시해야 하며, 적절성·타당성·실현가능성 등을 평가에 반영함

○ 기타
- 사업 종료 이후의 자립화 방안에 대해 계획서 제시
- 정부지원 연구비의 10% 초과하여 기자재 구입시에는 관리기관의 승인을 득하여야 함

※ 그 외 상세사항은 해당사업설명을 참조

4 임상연구 네트워크 구축

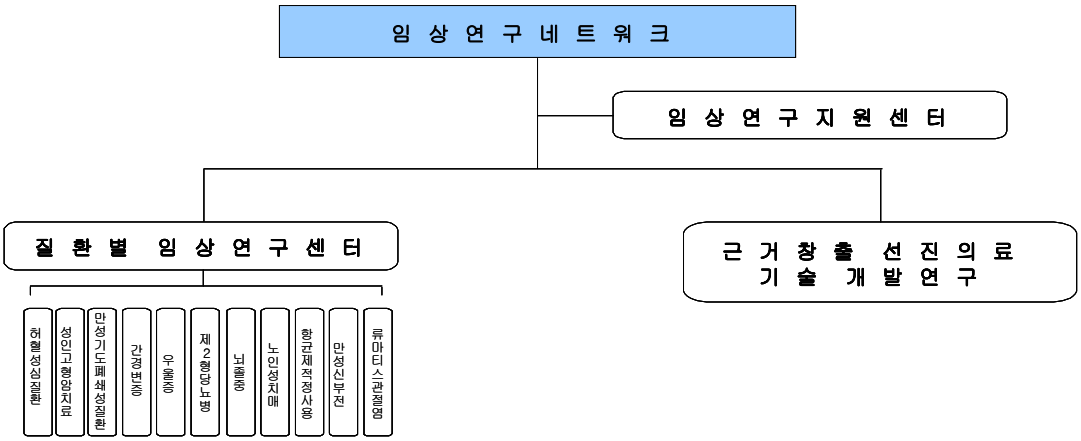
□ 지원목적

○ 국내 실정 상 미약한 임상연구 기반을 우선적으로 확충하고, 한국인의 주요질병 특이성을 규명하여 표준진료지침 수립 등 한국인의 특성에 맞는 근거중심의학 확립

○ 의료기술의 효능에 대한 과학적 근거를 확보하여 한국인의 특성에 맞는 진단 및 치료방법 등의 개발과 국민 건강증진 및 의료서비스의 질적 향상 도모

□ 지원내용

○ 질환별 임상연구센터와 개별 임상연구를 지원하고, 임상연구지원센터를 통해 지원체계를 완성함으로써 임상연구 네트워크의 구축



지원 분야	지원내용
임상연구센터	○ 각 질환군별 가장 시급하고 장기적인 문제를 해결하기 위해 임상연구를 통한 근거를 창출하고 이에 기반한 표준진료지침을 확립 - 임상연구의 지원(R&D Support) - 학문적인 활성화(Academic Activity) - 정보망의 개발(Networks) - 임상시험(Clinical Trial Unit)

임상연구지원센터	○ IIT(Investigator Initiated Trial) 지원 - 임상연구센터의 연구방향 조정, 연구지원, 환자 데이터의 수집, 질환등록사업 ○ CPG(Clinical Practice Guideline) 지원 - 개별 임상연구센터와의 유기적 협력을 통해 진료지침의 개발 및 보완 - 관련 학회와의 협의를 통해 인준, 교육, 배포 및 홍보 - 임상연구협의체를 통해 임상연구센터의 심포지움 개최
근거창출 선진의료기술 개발연구	○ 의료기술에 대한 효능 및 효과의 검증을 목적으로, 진료현장에서 임상적으로 적용하여 근거를 창출하는 연구 - 안전성 및 유효성이 확보된 의료기술에 대한 효과 및 효능을 규명하는 연구 - 해당 의료기술 사용 후 환자의 진료성과 변화 연구 및 정도 산출 - 과학적 임상연구 결과 활용을 위한 정책적 방안 마련 및 기존 제도들과 연계하는 직접 활용방안 구축

□ 지원분야

구 분	지원분야
임상연구센터	감염성 질환(항균제적정사용 임상연구센터) 신장 및 비뇨생식기 질환(말기신부전 임상연구센터) 근골격계 및 결합조직 질환(류마티스 관절염 임상연구센터)
임상연구지원	임상연구지원센터(IIT지원, CPG지원)
근거창출 선진의료기술개발 연구	안전성과 유효성 등이 확보된 의료기술로서 보건의료기술진흥법 시행령 제2조의 '보건의료기술' 범위의 연구 전분야 대상(단, 한의학, 한약은 제외) ※ 신약의 허가와 관련한 약제 임상연구, 의료기기의 허가와 관련한 의료기기 임상연구는 지원분야에서 제외함 ※ 문헌조사 (systematic review 등)만 수행하는 내용은 지원분야에서 제외함

<근거창출 선진의료기술개발 연구 예시>

지원분야(예시)	연구내용(예시)
진료현장에 도입된 기간이 짧아, 우리나라의 의료상황에서 창출된 근거가 부족한 의료기술	- 내시경을 이용한 위암수술(내시경하 점막하 위절제술)의 유효성 연구
기존 의료기술과 사용목적, 대상 및 시술방법 들이 변경되어 이에 대한 과학적 연구가 필요한 의료기술	- Achalasia환자에서 botox의 내시경적 국소적 주입의 효과 연구 - Anal chronic incontinence환자에서 Sacral magnetic stimulation의 효과 연구 - 로봇수술을 이용한 두개저종양 수술 (skull-base tumor surgery)의 안전성과 유효성 조사

소수 환자에게만 수행되는 희귀중재법(검사나 시술 등)이어 관심있는 전문가가 아니면 과학적 연구 수행이 어려운 기술	- 소아 난청에서 양측성 cochlear implant의 유효성여부 조사 - 황반변성(macular degeneration)에 대한 조기검진 program 개발
기타 국내 질환분포가 많거나 국내에서 개발된 의료기술로 체계적·객관적 검증이 필요한 경우	- 위암에 대한 근치적 수술후 평가를 위한 적절한 외래방문 주기(시간 간격)에 대한 비교 평가 - 인공호흡기를 사용했던 환자에서 기관내 튜브 발관후, 기존 산소 공급방식과 마스크 인공환기 (noninvasive ventilator support)시행의 비교 연구 - 담도 암에서 Photodynamic therapy의 효과에 대한 연구 - 퇴행성관절염환자의 슬관절에 대한 관절경을 이용한 세척술 (arthroscopic lavage)의 효과 연구
재료/의료기기/검사법	- 고가 의료장비의 비용효과성 연구 - 항암치료의 효과 조기판정의 도구로서 PET검사의 유용성에 대한 연구 - 소아 대사성 질환의 진단법

□ 지원대상

구분	지원대상
임상연구센터	- 의료법 제3조제3항에 근거한 종합병원급 이상 의료기관(주관책임자가 소속된 의료기관을 주관기관으로 간주) - 1개 과제(센터)는 4~6개의 세부과제로 구성 - 연구에 참여하는 의료기관(병원급 이상)은 10개 이상으로 구성하되, 상호 자료공유 및 활용에 대한 구체적인 협조 방안을 제시하여야 함 - 법인산하의 여러 병원이 있는 경우 각 병원은 서로 다른 의료기관으로 구분 - 병원이 산•학 협력단에 소속된 경우 협력단과 협약 가능 - 센터연구지원 지원요건 준수
임상연구지원센터	- 의료법 제3조제3항에 근거한 종합병원급 이상 의료기관 및 국공립연구기관 - IIT(Investigator Initiated Trial, 연구자주도 임상시험) 지원과 CPG(Clinical Practice Guideline, 표준진료지침) 지원의 2개의 세부과제로 구성 ※ 임상연구지원센터의 경우 전체 임상연구센터의 데이터를 관리하고 지원하는 공공적인 성격의 과제로서 임상정보를 개인이 관리하는 것은 정보 노출의 위험성이 있으며, 향후 국가가 지속적으로 관리 및 활용할 예정이므로 국공립 연구기관의 참여 장려
근거창출 선진의료기술개발 연구	- 주관연구기관은 의료법 제3조제3항의 종합병원급 이상 의료기관 - 개별연구자 단독연구지원으로 세부과제는 구성 할 수 없음 - 병원이 산학협력단에 소속된 경우 협력단과 협약 가능

□ 지원규모 및 기간

구 분	지원규모 및 기간
임상연구센터, 임상연구지원센터	- 연간 7억원 이내, 6년(3+3) 이내 지원 ※ 단, 1차년도의 경우 연구기간은 17개월, 연구비는 최대지원액의 17/12 이내로 산정하며, 연차/단계평가시 상반기 과제와 상대평가를 실시함
근거창출 선진의료기술개발 연구	- 연간 6천만원 이내, 2년 이내 지원

□ 특기사항

구분	지원대상
임상연구센터	- 각 임상연구 수준의 균형적인 발전과 선정된 기관의 연구력 집중을 위해 기 지원 및 향후 지원 예정 분야를 포함하여 1개 연구기관에서 3개 이상의 임상연구센터의 주관연구기관으로 선정될 수 없음(2개까지 가능) ※ 기 지원분야(8개소) : 성인고형암치료 임상연구센터(국립암센터), 허혈성심질환 임상연구센터(서울아산병원), 만성기도폐쇄성질환 임상연구센터(서울아산병원), 간경변증 임상연구센터(신촌 세브란스병원), 제2형 당뇨병 임상연구센터(경희의료원), 우울증 임상연구센터(여의도 성모 병원), 뇌졸중 임상연구센터(서울대병원), 노인성치매 임상연구센터(삼성서울병원)
임상연구지원센터	- 임상연구지원센터의 연구결과로 나온 성과는 정부 소유로 하며 과제 종료후 연구자료의 관리는 주관 부처와 상의하여 조정 - 임상연구지원센터의 진료지침지원은 대한의학회와 협의하여 업무 추진 - 개별 임상연구센터와 임상연구지원센터의 적극적인 협조를 유도하기 위해 상호 평가기능 도입으로 협조체제 구축
근거창출 선진의료기술개발 연구	- 연구목적, 내용 및 방법이 지원분야와 부합되지 않을 경우 사전선별에서 탈락될 수 있음 - 선정된 과제의 임상연구 data 수집 및 관리 등 전반적인 연구수행에 필요한 사항은 보건복지가족부에서 지정한 임상연구지원센터와 협력하여야 함 - 의료기술의 과학적 근거수집 등을 위해 행하는 의료행위에 대한 책임은 주관연구기관 및 연구자에게 있으며, 해당 연구결과의 성과는 건강보험요양급여비용 인정여부와는 무관함

○ 최소요구성과

- 과제신청시 연구목표는 최소 요구성과 이상으로 기재하고 계획된 목표를 달성하지 못하는 경우 연구비 환수 및 참여제한 등의 조치를 받을 수 있으므로 반드시 가능한 연구성과 목표치를 설정하여야 함

분야	최소 요구성과(연구지원 종료후 유예기간 1년)
임상연구센터	○ 1단계 SCI 논문 (SCIE는 인정하지 않음) 또는 특허 합계 15건 이상 * 특허출원의 경우는 전문기관에 작성된 선행기술조사서를 평가시 제출하여야 하며, 이에 대한 평가를 통해 최소 목표달성 여부 판단 임상연구 데이터를 수집하는 병원급 의료기관 1단계 20개 이상 확보(전국적인 병원참여 필수) 학회 인증을 취득한 표준진료지침 3건 이상 임상연구지원센터에 데이터 자료 입력 및 임상연구등록
	○ 2단계 SCI 논문 (SCIE는 인정하지 않음) 또는 특허 합계 15건 이상 * 특허출원의 경우는 전문기관에 작성된 선행기술조사서를 평가시 제출하여야 하며, 이에 대한 평가를 통해 최소 목표달성 여부 판단 학회 인증을 취득한 표준진료지침 5건 이상 임상연구지원센터에 데이터 자료 입력 및 임상연구등록
임상연구 지원센터	임상연구 자료 등록 200 명/년 임상연구 과제 database에 대한 국민들이 활용하는 횟수 10만건/년(web접속 횟수 기준) 임상진료지침에 대한 유관학회 endorsement 10건/년 임상진료지침의 진료현장 확산(보급 website에 대한 의료전문인들이 활용하는 횟수 10만건/년; web접속 횟수 기준)
근거창출 선진의료기술 개발 연구	SCI 논문 2편(SCIE는 인정하지 않음) (단, 객관적 연구방법에 의해 수행된 결과를 포함하여야 함)

※ 최소 요구성과 공통적용 사항

- 중복사사는 인정하지 않으며, 연구책임자가 제1저자 또는 교신저자인 논문만 인정(in press 포함)
- 논문 및 특허성과는 연구개시 6개월 이후 게재 신청 또는 출원된 실적만 인정

○ 연구수행으로 구축된 데이터베이스(시료 및 정보 등)는 관계부처와의 협의를 통해 향후 국가관리방안에 포함될 수 있음

□ '항균제적정사용 임상연구센터' 제안요청서(RFP)

사 업 명	임상연구 네트워크 구축
과 제 명	*※ 연구계획서 작성시 과제명은 '항균제적정사용 임상연구센터'와 관련된 구체적인 연구과제명 기술*
지원규모 및 기간	**연간 7억원, 6년(3+3) 이내 지원** ※ 단, 1차년도의 경우 연구기간은 17개월, 연구비는 9.91억원 이내로 산정

▶ 최종목표

○ 국내 항균제 사용 양상과 항균제 내성의 특성을 파악하기 위한 임상연구를 통하여 항균제 적정사용을 위한 표준진료지침 개발 및 확산

▶ 단계목표

○ 1단계 : 기반구축과 기초자료 확보 및 관련 역학조사 및 임상연구 기틀마련

○ 2단계 : 임상연구의 활성화 및 항균제 사용을 위한 표준진료지침 정립 및 활성화

▶ 주요 연구개발 내용

○ 대규모 연구를 위한 인프라 구축
○ 다기관네트워크 구성, 다학제 팀 구성, 전산기반 구축
○ 항균제 사용 양상 조사
○ 항균제 내성 양상 분석, 항균제 내성 전파 양상 분석
○ 항균제 내성의 임상적 연구, 역학적 연구, outcome 연구
○ 항균제 내성이 사회적, 경제적으로 미치는 영향 평가
○ 항균제 사용과 병원감염 발생의 연관성 연구
○ 주요 병원감염균의 항균제 내성 양상 분석
○ 병원에서의 항균제 적정 처방을 위한 방안 개발
○ 적절한 항균제 사용을 위한 표준진료지침 확립

▶ 지원대상

○ 종합병원급 이상 의료기관 (주관책임자가 소속된 의료기관을 주관기관으로 간주함)
- 1개 과제(센터)는 4~6개의 세부과제로 구성. 연구에 참여하는 의료기관(병원급 이상)은 10개 이상으로 구성하며, 상호 자료공유 및 활용에 대한 구체적인 협조 방안을 제시하여야 함
- 법인산하의 여러 병원이 있는 경우 각 병원은 서로 다른 연구기관으로 구분함
- 병원이 산·학 협력단에 소속된 경우 협력단과 협약 가능

▶ 특기사항

○ 최소 요구성과(단계종료 시점까지)
- SCI 논문 (SCIE는 인정하지 않음) 또는 특허 합계 각 단계별 15건 이상
  * 특허출원의 경우는 전문기관에 작성된 선행기술조사서를 평가시 제출하여야 하며, 이에 대한 평가를 통해 최소 목표달성 여부 판단
- 임상연구 데이터를 수집하는 병원급 의료기관 1단계 20개 이상 확보(전국적인 병원참여 필수)
- 학회 인증을 취득한 표준진료지침 각 단계별 3건 이상
- 임상연구지원센터에 데이터 자료 입력 및 임상연구등록

※ 그 외 상세사항은 해당사업설명을 참조

□ '말기신부전 임상연구센터' 제안요청서(RFP)

사 업 명	임상연구 네트워크 구축
과 제 명	*※ 연구계획서 작성시 과제명은 '말기신부전 임상연구센터'와 관련된 구체적인 연구과제명 기술*
지원규모 및 기간	**연간 7억원, 6년(3+3) 이내 지원** ※ 단, 1차년도의 경우 연구기간은 17개월, 연구비는 9.91억원 이내로 산정

▶ 최종목표

○ 말기신부전 환자의 생존율을 높이고 삶의 질을 향상시키며 적절한 치료지침 확립

▶ 단계목표

○ 1단계 : 기반구축과 기초자료 확보 및 관련 역학조사 및 임상연구 기틀마련

○ 2단계 : 장기추적 연구 및 치료임상연구 및 표준진료지침의 확립

▶ 주요 연구개발 내용

○ 연구단 구성 및 인적 자원 확보

○ 말기신부전 역학조사(유병률, 원인질환, 사회-경제적 부담 측정) 및 다기관 network 형성

○ 심혈관계 합병증의 빈도 분석

○ 말기신부전 환자의 영양상태 확인

○ 심혈관계 합병증의 자연경과 관찰

○ 심혈관계 치료에 따른 사망률 비교분석

○ 투석방법에 따른 사망률, 합병증 및 삶의 질 비교분석

○ 투석적절도와 효율성 및 생존율 비교 분석

○ 심혈관계 합병증 및 영양상태에 대한 치료지침의 확립

○ 투석적절도에 대한 치료지침의 확립

▶ 지원대상

○ 종합병원급 이상 의료기관 (주관책임자가 소속된 의료기관을 주관기관으로 간주함)

- 1개 과제(센터)는 4~6개의 세부과제로 구성. 연구에 참여하는 의료기관(병원급 이상)은 10개 이상으로 구성하며, 상호 자료공유 및 활용에 대한 구체적인 협조 방안을 제시하여야 함
- 법인산하의 여러 병원이 있는 경우 각 병원은 서로 다른 연구기관으로 구분함
- 병원이 산·학 협력단에 소속된 경우 협력단과 협약 가능

▶ 특기사항

○ 최소 요구성과(단계종료 시점까지)

- SCI 논문 (SCIE는 인정하지 않음) 또는 특허 합계 각 단계별 15건 이상
  * 특허출원의 경우는 전문기관에 작성된 선행기술조사서를 평가시 제출하여야 하며, 이에 대한 평가를 통해 최소 목표달성 여부 판단
- 임상연구 데이터를 수집하는 병원급 의료기관 1단계 20개 이상 확보(전국적인 병원참여 필수)
- 학회 인증을 취득한 표준진료지침 각 단계별 3건 이상
- 임상연구지원센터에 데이터 자료 입력 및 임상연구등록

※ 그 외 상세사항은 해당사업설명을 참조

□ '류마티스관절염 임상연구센터' 제안요청서(RFP)

사 업 명	임상연구 네트워크 구축
과 제 명	*※ 연구계획서 작성시 과제명은 '류마티스관절염 임상연구센터'와 관련된 구체적인 연구과제명 기술*
지원규모 및 기간	**연간 7억원, 6년(3+3) 이내 지원** ※ 단, 1차년도의 경우 연구기간은 17개월, 연구비는 9.91억원 이내로 산정

▶ 최종목표

○ 한국인 류마티스관절염 환자의 유병상태와 임상양상을 파악하고 임상시험을 통해 표준화된 진료지침을 마련하여 류마티스관절염 환자의 삶의 질 증진과 국민건강향상에 기여

▶ 단계목표

○ 1단계 : 네트워크구축과 기초자료 확보 및 역학조사를 통한 임상연구의 기틀마련

○ 2단계 : 임상연구 활성화와 핵심 결과 도출을 통한 표준진료지침의 확립 및 장기추적 연구 기반 형성

▶ 주요 연구개발 내용

○ 연구단 구성 및 인적 자원 확보, 다기관 공동 임상연구 전산기반 구축

○ 역학 연구 (유병률, 위험인자, 사회·경제적 부담 측정, 약물 유해 반응 등)

○ 도출된 문제점에 대한 systematic review

○ 치료에 대한 outcome 측정 및 새로운 측정도구에 대한 타당도 평가

○ 약제 및 치료법에 대한 임상시험

○ 진단 및 치료법에 대한 경제성 평가 (비용-효과 분석)

○ 근거중심의학 (evidence-based medicine)에 기초한 표준진료지침의 개발

▶ 지원대상

○ 종합병원급 이상 의료기관 (주관책임자가 소속된 의료기관을 주관기관으로 간주함)

- 1개 과제(센터)는 4~6개의 세부과제로 구성. 연구에 참여하는 의료기관(병원급 이상)은 10개 이상으로 구성하며, 상호 자료공유 및 활용에 대한 구체적인 협조 방안을 제시하여야 함
- 법인산하의 여러 병원이 있는 경우 각 병원은 서로 다른 연구기관으로 구분함
- 병원이 산·학 협력단에 소속된 경우 협력단과 협약 가능

▶ 특기사항

○ 최소 요구성과(단계종료 시점까지)

- SCI 논문 (SCIE는 인정하지 않음) 또는 특허 합계 각 단계별 15건 이상
  * 특허출원의 경우는 전문기관에 작성된 선행기술조사서를 평가시 제출하여야 하며, 이에 대한 평가를 통해 최소 목표달성 여부 판단
- 임상연구 데이터를 수집하는 병원급 의료기관 1단계 20개 이상 확보(전국적인 병원참여 필수)
- 학회 인증을 취득한 표준진료지침 각 단계별 3건 이상
- 임상연구지원센터에 데이터 자료 입력 및 임상연구등록

※ 그 외 상세사항은 해당사업설명을 참조

□ '임상연구지원센터' 제안요청서(RFP)

사 업 명	임상연구 네트워크 구축
과 제 명	임상연구지원센터
지원규모 및 기간	**연간 7억원, 6년(3+3) 이내 지원** ※ 단, 1차년도의 경우 연구기간은 17개월, 연구비는 9.91억원 이내로 산정

▶ 최종목표

○ 질환별 임상연구센터에 대해 임상연구 수행지원(표준 서식 및 코드 관리, 인프라 및 정책 지원, 임상연구 등록), 임상연구 DB관리지원(데이터 센터 운영 및 통계 분석, 임상연구 DB 구성 및 관리), 진료지침 활성화 지원(양질의 진료지침을 개발하고 개발된 진료지침의 홍보 및 보급) 등을 통하여 임상연구의 질적 향상 및 양적 증가 추구

▶ 단계목표

○ 1단계 : 임상연구 지원을 위한 기반구축 및 개발된 진료지침의 활성화

○ 2단계 : 임상연구 지원의 활성화, 성과 확산, 장기적인 임상연구지원 토대 마련

▶ 주요 연구개발 내용

○ IIT(Investigator Initiated Trial, 연구자주도 임상연구) 지원

- 질환별 임상연구센터의 임상연구 수행과 관련된 전반적인 지원 제공
- 임상연구 등록을 위한 표준 서식 및 표준 코드 개발 및 관리
- 임상연구 등록시스템을 통한 국내 임상연구 등록 및 관리
- 임상연구센터의 데이터 수집, 모니터링 및 통계 분석 지원
- 국내 임상연구 관련 database 간의 통합적인 연구 기능 확대
- 질환별 임상연구센터내의 교육지원, 정보교류 강화 (통합 홈페이지 구축 등)
- 질환별 임상연구센터에 대한 평가기능을 통해 각 센터의 적극적인 협조 유도

○ CPG(Clinical Practice Guideline, 표준진료지침) 지원

- 임상연구 결과에 근거한 임상진료지침 제작 지원 (관련 학회와의 협력 지원)
- 진료지침의 출판, 보급, 홍보 지원 (1, 2차 의료기관 포함)
- 진료지침의 보급결과를 모니터하고 진료지침을 개발자가 업그레이드 하도록 유도
- 임상연구 협의체 기능을 통한 대국민 임상연구센터 심포지움의 개최

▶ 지원대상

○ 국공립 의료기관 및 연구기관

- 1개 과제(센터)는 2개의 세부과제로 구성 (IIT 지원국, CPG 지원국)
- 주관연구책임자는 1개의 세부과제 책임자를 겸임
- 병원이 산·학 협력단에 소속된 경우 협력단과 협약 가능

▶ 특기사항

○ 최소 요구성과

- 임상연구 자료 등록 200 명 / 1년
- 임상연구 과제 database에 대한 국민들이 활용하는 횟수 10만건 / 1년(web접속 횟수 기준)
- 임상진료지침에 대한 유관학회 endorsement 10건 / 1년
- 임상진료지침의 진료현장 확산(보급 website에 대한 의료전문인들이 활용하는 횟수 10만건 / 1년; web접속 횟수 기준)

※ 그 외 상세사항은 해당사업설명을 참조

□ ‘근거창출 선진의료기술개발 연구’ 제안요청서(RFP)

사 업 명	임상연구 네트워크 구축
과 제 명	*※ 연구계획서 작성시 과제명은 ‘근거창출 선진의료기술개발’과 관련된 구체적인 연구과제명 기술*
지원규모 및 기간	**연간 6천만원 이내, 2년 이내 지원**

▶ 최종목표

○ 한국인의 특성에 맞는 진단 및 치료방법 등 의료기술에 대한 효과 및 효능을 과학적으로 규명하고, 이에 대한 직접적인 지원을 제공함으로써, 실질적으로 국민에게 사용될 수 있는 객관적·과학적 근거 창출 및 의료서비스의 질적 향상

▶ 단계목표

○ 과학적 연구 지원을 통해 전문적인 연구능력을 갖춘 의료기관(인) 발굴 및 지원 육성

○ 국민건강보험 등에 과학적 연구결과를 실제 활용할 수 있는 연계체계 구축

▶ 주요 연구개발 내용

○ 의료기술에 대한 효능 및 효과의 검증을 목적으로, 진료현장에서 임상적으로 적용하여 근거를 창출하는 연구

○ 안전성 및 유효성이 확보된 의료기술에 대한 효과 및 효능을 규명하는 연구

○ 해당 의료기술 사용 후 환자의 진료성과 변화 연구 및 정도 산출

○ 과학적 임상연구 결과 활용을 위한 정책적 방안 마련 및 기존 제도들과 연계하는 직접 활용방안 구축

▶ 지원대상

○ 세부과제는 구성할 수 없으며, 주관연구기관은 종합병원급 이상 의료기관

＊ 주관책임자가 소속된 의료기관을 주관기관으로 간주함

- 병원이 산학협력단에 소속된 경우 협력단과 협약 가능

▶ 지원분야

○ 안전성과 유효성 등이 확보된 의료기술로서 보건의료기술진흥법 시행령 제2조의 ‘보건의료기술’ 범위의 연구 전분야 대상(단, 한의학, 한약은 제외)

- 진료현장에 도입된 기간이 짧아, 우리나라의 의료상황에서 창출된 근거가 부족한 의료기술
- 기존 의료기술과 사용목적, 대상 및 시술방법 들이 변경되어 이에 대한 과학적 연구가 필요한 의료기술
- 소수의 환자에게만 수행되는 희귀중재법(검사나 시술 등)으로 해당 분야 전문가가 아니면 연구수행이 어려운 기술
- 기타 국내 질환분포가 많거나 국내에서 개발된 의료기술로 체계적·객관적 검증이 필요한 기술

※ 신약의 허가와 관련한 약제 임상연구, 의료기기의 허가와 관련한 의료기기 임상연구, 문헌조사(systematic review 등)만 수행하는 내용은 지원분야에서 제외함

▶ 특기사항

○ 최소 요구성과(연구지원 종료후 유예기간 1년)

- SCI 논문 2편(SCIE는 인정하지 않음)

(단, 객관적 연구방법에 의해 수행된 결과를 포함하여야 함)

○ 연구목적, 내용 및 방법이 지원분야와 부합되지 않을 경우 사전선별에서 탈락될 수 있음

5 기후·환경변화질환 대응기술개발

□ 지원목적

○ 기후 및 환경변화 등으로 과거와 다른 양상을 보이는 질환에 대한 즉각적인 대응체계 구축을 통해 국민의 삶의 질 향상 및 국가보건 안전망 구축

- 국민의 건강에 영향을 미치는 국가적 위기 질환의 발병원인 규명, 진단・예방・치료기술 개발

□ 지원내용

○ 시료확보 및 분자역학 연구

- 질환군별 시료확보 및 유전체 DB 구축

○ 발병원인 및 기전 연구

- 질환군별 병인체의 특성 및 병인기전 연구

○ 진단 또는 치료 연구

- 병인체의 신속 탐색・진단법 개발 및 질병에 대한 진단・예방・치료・관리를 포함하는 통합형 보건 관리 시스템 (Total Health Care System) 구축 기술 연구

○ 실용화 개발 연구

- 질병의 치료제 및 의료기기 개발을 위한 기반기술 수립 및 실용화를 위한 임상 또는 비임상 모델 연구

□ 지원분야

○ 4개의 지원분야 중 하나를 선택하되, 지원분야 내 대상 질병(원인)은 2개 이상 선택하여야 함. 단, 국가위기형 질환의 경우 1개의 질병을 선택할 수 있음

지원분야	대상질병
국가위기형 질환	○ 기후변화, 환경오염 및 세계화에 따라 발생 가능성이 있는 신변종 감염병 및 인수전염병 – 인간 프리온 질환, 인수공통전염병(조류인플루엔자, 브루셀라증, 공수병 등) 신·변종 감염병(말라리아, 세균성이질, 뎅기열, 렙토스피라증, 로타바이러스, 노로바이러스, 결핵), 기타 국가위기형 질환 등 ※ 범부처 차원의 인수공통전염병 기술개발 등에서 지원하는 연구내용과 중복 불가
도시 대기형 질환	○ 도시 환경성 공해 및 오염물질 증가에 의해 발생되는 대기성 환경 질환 – 천식, 폐기종, 알레르기성 비염, 폐섬유화증 기타 대기성 환경 질환 등
오염 접촉형 질환	○ 환경오염 또는 기후변화와 관련된 피부질환 – 알레르기 질환 (두드러기, 접촉피부염, 아토피피부염 등), 두피질환 (탈모, 비듬, 지루피부염 등), 기타 접촉성 환경 질환 등
항상성 교란형 질환	○ 환경변화 또는 생체 항상성 조절 장애로 발생하는 질환 – 요로결석, 유방암, 전립선암, 고환암, 선천성 기형, 소아발달장애, 기타 환경요인성 발달 및 항상성 교란 질환 등

□ 지원대상

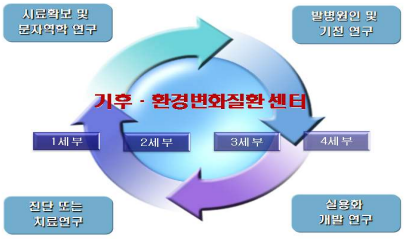
○ 산·학·연 모두 가능(단, 기업의 경우 부설연구소를 보유하여야 함)

- 세부과제는 3~6개로 구성하며 산·학·연 협동연구 장려
- 기업은 반드시 세부연구기관 또는 참여기업으로 참여하여야 함

※ 1. “협동연구”라 함은 해당기관들이 각각 세부과제를 구성함을 의미
2. “참여기업”이라 함은 연구개발 결과를 사용할 목적으로 연구개발비의 일부를 부담하는 기업이 참여함을 의미

○ 구성예시

- 세부과제 구성시 4개 연구내용이 반드시 포함되어야 하며, 연구내용의 배정은 세부순서와 관계없이 구성 할 수 있음
- 연구 질병의 수에 따라 세부과제는 3~6개로 조정이 가능하며, 연구내용이 동일할 경우 동일세부에서 2개 이상의 질환 연구 가능



□ 지원규모 및 기간

○ 지원기간 : 총 5년 이내로 지원하되, 2단계로 구분하여 지원(2+3)

○ 지원규모 : 1단계(17개월) 8.4억원 이내, 2단계(3년) 연간 8억원 이내

- 국가위기형 질환분야에서 1개 질환만 선택한 경우, 1단계(17개월) 4.2억원 이내, 2단계(3년) 연간 4억원 이내 지원

★ 단, 1단계의 경우 연구기간은 17개월, 연구비는 최대지원액의 17/12(8.40억원) 이내로 산정하며, 연차/단계평가시 상반기 과제와 상대평가를 실시함

□ 특기사항

○ 국가위기형 질환을 연구하고자 하는 경우, 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 제22조 및 시행령 제23조에 따라 관계 중앙행정기관의 장에게 신고된 생물안전 1, 2등급 연구시설 및 유전자재조합실험지침에 따라 질병관리본부장의 허가를 받은 인체위해성 관련 생물안전 3, 4등급 연구시설(예시: BSL 3, 4)을 보유하고 있거나 또는 보유한 시설을 반드시 활용하여야 함

○ 최소 요구성과

- 과제신청시 연구목표는 최소 요구성과 이상으로 기재하고 계획된 목표를 달성하지 못하는 경우 연구비 환수 및 참여제한 등의 조치를 받을 수 있으므로 반드시 가능한 연구성과 목표치를 설정하여야 함

분야	단계	최소 요구성과(연구지원 종료후 유예기간 1년)
국가 위기형 질환	1	병원체 자원 100건(/년) 이상(배양 불가능한 병원체의 경우 2건/년) 확보 및 유전체 DB구축, 형질전환체 1종 이상 확보, SCI 논문(IF합계 5점 이상), 국내특허 출원 1건 이상
	2	SCI 논문(IF합계 10점 이상), 국내특허등록 1건 이상(PCT 출원 1건 포함), 진단키트 시제품 1건 이상 또는 예방약 상시 대비 시스템(Mock-up system) 비임상 완료
도시 대기형 질환	1	1000건 이상(/년)의 시료확보 및 임상 DB구축, SCI 논문 4편 이상(IF합계 10점 이상), 진단마커 20종 이상 발굴, 국내 특허 출원 2건 이상
	2	SCI 논문 6편 이상(IF합계 15점 이상), 국내 특허 등록 2건 이상(특허 중 PCT 출원 1건), 치료후보 물질 3종 이상 발굴, 조기진단 시스템 시제품 제작 1건 이상
오염 접촉형 질환	1	200건 이상(/년)의 시료확보 및 임상 DB구축, 국내 특허3건 이상 출원, SCI 논문 1편 이상, 치료 후보물질 6건 이상 발굴(의료기기의 경우 모듈개발품 시연 1개 이상)
	2	치료제 또는 치료보조제 1건 이상 상용화, 진단 또는 치료기 1건 이상 과제종료 후 2년 이내 식약청 승인 완료, SCI 논문 3편 이상, 국내 특허 출원 4건 이상, 국내 특허 등록 2건 이상(특허 중 PCT 1건 이상 출원)
항상성 교란형 질환	1	임상시료(혈액, 뇨 및 조직 등)확보 300건(/년) 이상, SCI 논문 8편 이상(IF합계 15점 이상), 국내특허 출원 2건 이상
	2	임상시료(혈액, 뇨 및 조직 등)확보 300건(/년) 이상, 생물학적 지표 후보물질 10건 이상 발굴, 유효물질 국내특허 등록 3건 이상(이중 PCT 1건 이상 출원), 항상성 교란물질 노출 감소 방안에 대한 홍보물 제작, SCI 논문 10편 이상(IF합계 20점 이상)

※ 국가위기형 질환의 경우, 2개 이상의 질환 선택시 최소 요구성과의 정량적 지표는 2배임

○ 중복사사는 인정하지 않으며, 연구책임자가 제1저자 또는 교신저자인 논문만 인정(in press 포함)

○ 논문, 특허성과는 연구개시 6개월 이후 게재 신청 또는 출원된 실적만 인정

○ 단계평가시 상대평가를 통해 성과가 미흡한 과제에 대해 예산조정 및 지원중단할 수 있음

○ 생명윤리 및 안전에 관한 법률 준수

○ 연구수행으로 구축된 데이터베이스(시료 및 정보 등)는 관계부처와의 협의를 통해 향후 국가관리방안에 포함될 수 있음

□ '국가위기형 질환' 제안요청서(RFP)

사 업 명	기후·환경변화질환 대응기술
과 제 명	※ *연구계획서 작성시 과제명은 '국가위기형 질환'과 관련된 구체적인 연구과제명 기술*
지원규모 및 기간	**연간 6억원(1단계), 연간 8억원(2단계), 5년(2+3) 이내 지원** ＊ 단, 1차년도의 경우 연구기간은 17개월, 연구비는 8.40억원 이내로 산정 ＊ 1개 질환을 선택할 경우 현행 지원규모의 1/2 지원

▶ 최종목표

○ 기후 환경 변화 및 세계화에 따라 발생하는 국가위기형 질환에 대한 병원체 확보, 조기진단, 치료기술, 예방약 개발을 통한 상시 국민보건 안전성 시스템 구축 및 선진형 연구개발 시스템 활성화

▶ 단계목표

○ 1단계 : 병원체 분리확보, 병리기전 연구, 극미량 진단 및 치료기반기술 개발, 상시 예방약 생산 시스템 구축

○ 2단계 : 병원체의 감염 및 전파기전 규명, 극미량 조기진단 시스템의 상용화 및 임상적용, 치료제 후보물질 발굴, 예방약 생산 시스템 비임상 완료

▶ 주요 연구개발 내용

○ 시료확보 및 분자역학 연구
- 병원체 자원확보 및 유전체 DB 구축
- 배양 불가능한 병원체의 경우 형질전환체 등을 이용한 병원체의 유지 관리

○ 발병원인 및 기전연구
- 병원체의 특성, 기능, 발병기전 및 병인 연구
- 병원체의 중간숙주 또는 종간전이 기전 규명

○ 진단 또는 치료연구
- 병원체의 극미량 검출기법 원천기술 확보 및 조기진단 기술 개발
- 병원체 비활성 후보물질 발굴을 통한 치료법 개발

○ 실용화 개발연구
- 병원체에 대한 예방약 상시 대비 생산시스템 구축 및 비임상
- 병원체에 대한 조기진단 시스템의 시제품 개발 및 상용화

▶ 지원대상

○ 산·학·연 모두 가능(단, 기업의 경우 부설연구소를 보유하여야 함)
- 세부과제는 3~6개로 구성하며 산·학·연 협동연구 장려
- 기업은 반드시 세부연구기관 또는 참여기업으로 참여하여야 함
  ＊ "협동연구"라 함은 해당기관들이 각각 세부과제를 구성함을 의미
  ＊ "참여기업"이라 함은 연구개발결과를 사용할 목적으로 연구개발비의 일부를 부담하는 기업이 참여함을 의미

▶ 지원분야

○ 기후환경변화 및 세계화 등에 따라 발생 가능성이 있는 국가위기형 질환(인간프리온질환, 인수공통전염성 질환, 신·변종 감염성 질환 등)

○ 범 부처 인수공통전염병 기술개발사업 등으로 기 수행중인 질병은 제외

▶ 특기사항

○ 최소 요구성과(2개 이상의 질환 선택시 최소 요구성과 중 정량적 지표는 2배임)
- 1단계 : 병원체 자원 100건(/년) 이상(배양 불가능한 병원체의 경우 2건/년) 확보 및 유전체 DB구축, 형질전환체 1종 이상 확보, SCI 논문(IF합계 5점 이상), 국내특허 출원 1건 이상
- 2단계 : SCI 논문(IF합계 10점 이상), 국내특허등록 1건 이상(PCT 출원 1건 포함), 진단키트 시제품 1건 이상 또는 예방약 상시 대비 시스템(Mock-up system) 비임상 완료

○ 유전자변형생물체의 종류에 따라 관련 등급 연구시설을 보유하거나 활용하여야 함

※ 그 외 상세사항은 해당사업 설명을 참조

□ '도시 대기형 질환' 제안요청서(RFP)

사 업 명	기후·환경변화질환 대응기술
과 제 명	*※ 연구계획서 작성시 과제명은 '도시 대기형 질환'과 관련된 구체적인 연구과제명 기술*
지원규모 및 기간	**연간 6억원(1단계), 연간 8억원(2단계), 5년(2+3) 이내 지원** ＊ 단, 1차년도의 경우 연구기간은 17개월, 연구비는 8.40억원 이내로 산정

▶ 최종목표

○ 도시 환경성 공해 및 오염 물질 증가에 의한 만성 호흡기, 알레르기 질환의 조기 진단·예방·치료를 포함하는 통합형 연구체제 구축을 통한 대기성 환경 질환자의 유병율과 사망률 감소 및 국민 보건건강의 향상과 사회·경제적 손실 완화

▶ 단계목표

○ 1단계 : 시료확보를 통한 코호트 구축 및 질병의 분자생물학적 진단마커 개발, 기도 및 폐손상 기전 규명

○ 2단계 : 진단마커 실용화 추진 및 폐손상 기전연구를 기반으로 하는 치료후보 또는 타켓물질 발굴, 조기진단법과 새로운 치료제의 비임상 실시

▶ 주요 연구개발 내용

○ 시료 확보 및 분자역학 연구
- 시료확보 및 임상 DB구축
- 대기성 환경 공해물질의 모니터링을 이용한 질환발생의 분자생물학적 역학조사

○ 발병원인 및 기전연구
- 대기성 환경 공해물질에 의한 기도 및 폐손상 기전 규명

○ 진단 또는 치료연구
- 질환발생 고위험군의 조기진단 마커 개발 및 예방·치료법 개발

○ 실용화 개발연구
- 조기진단 시스템 상용화 기술 개발
- 대기성 환경 공해물질 관리지표 및 신규 치료제 개발

▶ 지원대상

○ 산·학·연 모두 가능(단, 기업의 경우 부설연구소를 보유하여야 함)
- 세부과제는 3~6개로 구성하며 산·학·연 협동연구 장려
- 기업은 반드시 세부연구기관 또는 참여기업으로 참여하여야 함
  ＊ "협동연구"라 함은 해당기관들이 각각 세부과제를 구성함을 의미
  ＊ "참여기업"이라 함은 연구개발결과를 사용할 목적으로 연구개발비의 일부를 부담하는 기업이 참여함을 의미

▶ 지원분야

○ 환경 공해 및 대기오염 악화에 따라 발생하는 대기성 환경 질환(천식, 폐기종, 알레르기성 비염, 폐섬유화증 등)

▶ 특기사항

○ 최소 요구사항
- 1단계 : 1,000건 이상(/년)의 시료확보 및 임상 DB구축, SCI 논문 4편 이상(IF합계 10점 이상), 진단마커 20종 이상 발굴, 국내 특허 출원 2건 이상
- 2단계 : SCI 논문 6편 이상(IF합계 15점 이상), 국내 특허 등록 2건 이상(특허 중 PCT 출원 1건), 치료후보 물질 3종 이상 발굴, 조기진단 시스템 시제품 제작 1건 이상

※ 그 외 상세사항은 해당사업 설명을 참조

□ '오염 접촉형 질환' 제안요청서(RFP)

사 업 명	기후·환경변화질환 대응기술
과 제 명	*※ 연구계획서 작성시 과제명은 '오염 접촉형 질환'과 관련된 구체적인 연구과제명 기술*
지원규모 및 기간	**연간 6억원(1단계), 연간 8억원(2단계), 5년(2+3) 이내 지원** ＊ 단, 1차년도의 경우 연구기간은 17개월, 연구비는 8.40억원 이내로 산정

▶ 최종목표

○ 환경오염이나 기후변화와 관련된 접촉성 환경 질환에 대해 부작용을 최소화하는 대체 치료제와 전문 진단/치료기 개발 등 종합적인 대비방안을 마련하고, 국민건강을 수호하기 위한 진단/치료/관리의 새로운 방식을 개발하여 추후 실질적인 오염 접촉형 질환 관련 의료서비스 체계 구축

▶ 단계목표

○ 1단계 : 환경오염 유래 피부질환 발생 기전 연구, 진단표준화 개발, 치료후보물질개발 및 진단/치료기 기반기술 개발

○ 2단계 : 임상적으로 활용 가능한 치료제와 진단/치료기 상용화 기술개발 및 시작품 시연

▶ 주요 연구개발 내용

○ 시료 확보 및 분자역학 연구
- 질환군 별 임상 시료(혈액, 환부영상, 중증도 지표, 조직 등 질환의 정도를 반영할 수 있는 임상 자료 및 시료) DB 구축

○ 발병원인 및 기전연구
- 유해성 환경물질 요인이 질환군의 발생에 미치는 영향평가 실험 (세포/동물/임상실험 등)

○ 진단 또는 치료연구
- 접촉성 환경 질환 진단 및 치료를 위한 진단법 개발
- 기존의 치료제를 보완한 치료 후보물질 스크리닝 및 유효 치료물질 발굴, 진단/치료기 개발

○ 실용화 개발연구
- 유효 치료물질 및 진단/치료기 유효성 및 안정성 평가, 시작품 개발, 상용화 기술개발

▶ 지원대상

○ 산・학・연 모두 가능(단, 기업의 경우 부설연구소를 보유하여야 함)
- 세부과제는 3~6개로 구성하며 산・학・연 협동연구 장려
- 기업은 반드시 세부연구기관 또는 참여기업으로 참여하여야 함
  ＊ "협동연구"라 함은 해당기관들이 각각 세부과제를 구성함을 의미
  ＊ "참여기업"이라 함은 연구개발결과를 사용할 목적으로 연구개발비의 일부를 부담하는 기업이 참여함을 의미

▶ 지원분야

○ 대기 오염물질의 증가 및 급속한 도시화에 따라 발생하는 접촉성 피부 질환
- 알레르기 : 두드러기, 접촉피부염, 소양증, 아토피피부염 등
- 두피질환 분야 : 탈모, 비듬, 지루피부염 등

▶ 특기사항

○ 최소 요구사항
- 1단계 : 200건 이상(/년)의 질환군별 임상시료 확보, 국내 특허 3건 이상 출원, SCI 논문 1편 이상, 치료 후보물질 6건 이상 발굴(의료기기의 경우 모듈개발품 시연 1개 이상)
- 2단계 : 치료제 또는 치료보조제 1건 이상 상용화, 진단 또는 치료기 1건 이상 과제종료 후 2년 이내 식약청 승인 완료, SCI 논문 3편 이상, 국내 특허 출원 4건 이상, 국내 특허 등록 2건 이상(특허 중 PCT 1건 이상 출원)

※ 그 외 상세사항은 해당사업 설명을 참조

□ '항상성 교란형 질환' 제안요청서(RFP)

사 업 명	기후·환경변화질환 대응기술
과 제 명	*※ 연구계획서 작성시 과제명은 '항상성 교란형 질환'과 관련된 구체적인 연구과제명 기술*
지원규모 및 기간	**연간 6억원(1단계), 연간 8억원(2단계), 5년(2+3) 이내 지원** ＊ 단, 1차년도의 경우 연구기간은 17개월, 연구비는 8.40억원 이내로 산정

▶ 최종목표

○ 항상성 교란물질의 폭로 요인과 수준, 작용기전, 호르몬 의존성 암, 생식기계 발달 이상 및 질환과의 관련성, 대사성 질환 연구를 통하여 항상성 교란물질의 위해성을 규명하고, 새로운 항상성 교란물질 또는 위해성 억제 물질 개발을 통하여 항상성 교란물질의 지속적인 노출에 따른 국민 건강의 악영향에 대비하고 항상성 교란물질의 위해성 감소 방안 제시

▶ 단계목표

○ 1단계 : 항상성 교란물질의 노출에 따른 생식기계 질환, 선천성 기형, 호르몬 의존성 암, 대사성 질환과의 연관성 및 기전연구

○ 2단계 : 혼합 항상성 교란물질의 건강영향평가와 노출감소 방안 마련 및 작용억제 유효물질 발굴

▶ 주요 연구개발 내용

○ 시료 확보 및 분자역학 연구
- 항상성 교란물질에 의한 태아의 발달과 생식기계 질환 발생에 관한 역학적 연구
- 항상성 교란물질과 대사성질환, 호르몬 관련 암 발생 또는 진행 연구

○ 발병원인 및 기전연구
- 항상성 교란물질이 노출에 의한 다세대 후성학 및 호르몬 수용체 역할에 관한 연구
- 항상성 교란물질 복합 노출의 효과 및 건강영향 기전연구

○ 진단 또는 치료연구
- 항상성 교란물질 폭로 수준과 건강 영향을 나타내는 생물학적 지표 개발
- 항상성 교란물질 작용완화 유효물질 발굴 및 적용연구

○ 실용화 개발
- 항상성 교란물질의 생물학적 지표 상용화 기술개발
- 항상성 교란물질의 노출 감소 방안 제시와 작용을 감소시키는 유효물질 개발

▶ 지원대상

○ 산·학·연 모두 가능(단, 기업의 경우 부설연구소를 보유하여야 함)
- 세부과제는 3~6개로 구성하며 산·학·연 협동연구 장려
- 기업은 반드시 세부연구기관 또는 참여기업으로 참여하여야 함

＊ "협동연구"라 함은 해당기관들이 각각 세부과제를 구성함을 의미

＊ "참여기업"이라 함은 연구개발결과를 사용할 목적으로 연구개발비의 일부를 부담하는 기업이 참여함을 의미

▶ 지원분야

○ 항상성 교란물질 폭로에 의한 생식기계 선천성 기형 및 소아발달 장애, 호르몬 의존성 암 발생 분야

▶ 특기사항

○ 최소 요구성과
- 1단계 : 임상시료(혈액, 뇨 및 조직 등)확보 300건 이상(/년), SCI 논문 8편 이상(IF합계 15점 이상), 국내특허 출원 2건 이상
- 2단계 : 임상시료(혈액, 뇨 및 조직 등)확보 300건 이상(/년), 생물학적 지표 후보물질 10건 이상 발굴, 유효물질 국내특허 등록 3건 이상(이중 PCT 1건 이상 출원), 항상성 교란물질 노출 감소 방안에 대한 홍보물 제작, SCI 논문 10편 이상(IF합계 20점 이상)

※ 상세사항은 해당사업 설명을 참조하시기 바람

6 노인·장애인 재활보조기구 개발

□ 사업목적

○ 장애인 및 노인 등에 대한 공적급여지급품 중 시급히 개발이 필요한 제품이나 수입에 의존하고 있는 고가의 재활보조기구(고령친화용품 포함)를 대체 할 수 있는 제품 개발 등을 통한 사회적 안정망 확충

□ 지원분야

○ 장애 및 고령인구를 위한 재활보조기구(지체보조기구, 청각보조기구, 시각보조기구, 일상생활보조기구등)의 핵심부품개발 또는 제품개발 지원

- 연구개발내용

구분	범위(예시)
핵심부품개발	○ 공적급여지급품목 중 핵심부품 개발을 통해 의료비 절감 (예시 : 전동휠체어 배터리, 콘트롤러등)
제품개발	○ 고가의 수입 재활보조기구의 국산화하여 수입대체 (예시 : 전자의지보조기, 휠체어 탑재 승용차보조기구)

- 품목별 구분 및 범위

구분	범위(예시)
지체보조기구	○ 손상된 신체 또는 노화로 인하여 이동성 및 자세유지에 제약을 받는 사람을 위해 자립 및 이동능력을 확보할 수 있는 기구(환경제어시스템 포함) ○ 손상된 신체(절단, 마비 및 관절기능)를 대체 할 수 있는 기구(의지, 인공보조물)나, 감각-운동 등 신체기능 회복하기 위한 보조기구
청각보조기구 (의사소통장애 보조기구포함)	○ 손실된 청각을 보상하기 위해 청각적 정보를 증폭, 혹은 시각, 촉각을 대체하여 정보접근을 가능케 하는 기구(난청인 보조기구, 소음공해 제거 및 예방기구포함)
시각보조기구	○ 손상된 시력을 보상하기 위해 시각적 정보를 확대하거나 시각적 정보를 청각이나 촉각으로 대체, 비장애인과 유사한 정보접근을 가능하게 하는 기구(휴대용 보행 보조장치 포함)
일상생활보조기구	○ 일상생활동작(ADL: Activities of Daily Living) 즉 취침, 옷 벗기, 식사, 배변, 배뇨, 세면, 목욕 등을 수행하기 힘든 경우, 보완 대체 할 수 있는 기구

□ 지원대상

○ 대학, 연구소 또는 기업(부설연구소를 보유한 기업에 한함)

- 다만, 대학 또는 연구소가 주관연구기관일 경우 기업이 반드시 세부과제 또는 참여기업으로 참여해야 함

□ 지원규모 및 기간

○ 연간 2억원 이내, 2년이내 지원

□ 특기 사항

○ 최소 요구성과

- 과제신청시 연구목표는 최소 요구성과 이상으로 기재하고 계획된 목표를 달성하지 못하는 경우 연구비 환수 및 참여제한 등의 조치를 받을 수 있으므로 반드시 가능한 연구성과 목표치를 설정하여야 함

구분	최소 요구성과(연구지원 종료후 유예기간 1년)
노인·장애인 재활보조기구 개발	재활보조기구 제품 1건 이상 개발(시제품 개발완료 이상)

○ 제품개발 성공시 공적급여대상* 품목으로 지정될 수 있도록 관련절차 진행에 적극 협조하여야 함

* 공적급여대상 : 국민건강보험, 노인장기요양보험, 장애인 보조기구 무료교부사업 등에 정부에서 장애인 및 노인이 필요한 유형별 보조기구를 교부 혹은 비용을 지급하는 품목

□ '노인·장애인 재활보조기구 개발' 제안요청서(RFP)

사 업 명	노인・장애인 재활보조기구 개발
과 제 명	*연구계획서 작성시 과제명은 '재활보조기구 '와 관련된 구체적인 연구과제명을 기록함*
지원규모 및 기간	연간 **2**억원 이내, **2**년 이내

▶ **최종 목표**

○ 장애 및 고령인구에 대한 공적급여지급품 중 시급히 개발이 필요한 제품이나 고가 수입 재활보조기구(고령친화용품 포함)를 대체 할 수 있는 제품 개발을 통해 국산화 및 수입대체

▶ **주요 연구개발 내용**

○ 장애 및 고령인구 등 소외계층을 위하여 창의적인 아이디어로 재활보조기구(고령친화 용품 포함)의 국산화 및 수입대체

- 연구개발내용

구분	범위(예시)
핵심부품개발	○ 공적급여지급품목 중 핵심부품 개발을 통해 의료비 절감 (예시 : 전동휠체어 배터리, 콘트롤러등)
제품개발	○ 고가의 수입 재활보조기구의 국산화하여 수입대체 (예시 : 전자의지보조기, 휠체어 탑재 승용차보조기구)

- 품목별 구분 및 범위

구분	범위(예시)
지체보조기구	○ 손상된 신체 또는 노화로 인하여 이동성 및 자세유지에 제약을 받는 사람을 위해 자립 및 이동능력을 확보할 수 있는 기구(환경제어시스템 포함) ○ 손상된 신체(절단, 마비 및 관절기능)를 대체 할 수 있는 기구(의지, 인공보조물)나, 감각·운동 등 신체기능 회복하기 위한 보조기구
청각보조기구 (의사소통장애 보조기구포함)	○ 손실된 청각을 보상하기 위해 청각적 정보를 증폭, 혹은 시각, 촉각을 대체하여 정보접근을 가능케 하는 기구(난청인 보조기구, 소음공해 제거 및 예방기구포함)
시각보조기구	○ 손상된 시력을 보상하기 위해 시각적 정보를 확대하거나 시각적 정보를 청각이나 촉각으로 대체, 비장애인과 유사한 정보접근을 가능하게 하는 기구(휴대용 보행 보조장치 포함)
일상생활보조기구	○ 일상생활동작(ADL: Activities of Daily Living) 즉 취침, 옷 벗기, 식사, 배변, 배뇨, 세면, 목욕 등을 수행하기 힘든 경우, 보완 대체 할 수 있는 기구

▶ **지원대상**

○ 주관연구기관은 대학, 연구소, 또는 기업. 다만, 대학 또는 연구소가 주관연구기관일 경우 기업이 반드시 협동연구 또는 참여기업으로 참여해야 함

- 산・학・연 협동연구 장려

▶ **특기사항**

○ 최소 요구 성과

- 연구기간 내 재활보조기구 제품 1건 이상 개발(시제품 개발완료 이상)

○ 제품개발 성공 시 보건복지가족부에서 관련 심의 후 공적급여대상 품목으로 지정될 수 있도록 적극 협조하여야 함

※ 그 외 상세사항은 해당사업설명을 참조

7 면역백신개발

□ 지원목적

○ 해외 의존성이 절대적인 백신의 자체개발을 위한 독자적인 국내생산체계를 구축하여 안정적인 백신을 공급하고 백신에 대한 국산화로 국민의료비를 절감

□ 지원내용

○ 면역백신의 비임상시험, 임상 1상·2상·3상 시험 및 제품화 지원

분야	대상 질환 (예시)
면역백신의 제품화 / 기존백신의 개량화	◦ 콜레라, 결핵, 장티푸스, A형 간염, B형 간염, 홍역·풍진·유행성 이하선염, 폴리오, 수두, 일본뇌염, 디프테리아·파상풍·백일해, 수막구균성 수막염, 뇌수막염, 폐구균성 뇌염, 로타바이러스, 폐렴, 균혈증, 중이염, 바이러스 출혈열, 폐구균성 뇌염, 자궁경부암, 대상포진 등

□ 지원분야

○ 면역백신의 제품화 및 기존백신의 개량화 분야

지원분야	내용
면역백신의 제품화	– 고가의 글로벌 백신에 대해 국산화 가능한 백신개발
기존백신의 개량화	– 기존 백신의 제형 및 제제를 개량하거나 다양화 시킬 수 있는 백신개발 – 안전성, 생산방법, 방어효과 등의 개선을 통해 효율성을 증대시킬 수 있는 백신개발

※ 2개의 지원분야 중 1개의 지원분야를 선택하여 지원

□ 지원대상

○ 주관연구기관 : 기업으로 한정함 (부설연구소를 보유한 기업)

- 산・학・연 협동연구 가능

□ 지원 규모 및 기간

○ 지원기간 : 총 5년 이내로 지원을 하되, 2단계로 구분하여 지원 (2+3)

○ 지원규모

개발분야	1단계		2단계	
	정부출연금	기간(년)	정부출연금	기간(년)
면역백신의 제품화	7억원 이내	2	10억원 이내	3
기존백신의 개량화	3.5억원 이내	2	5억원 이내	3

※ 단, 1단계의 경우 연구기간은 17개월, 연구비는 최대지원액의 17/12 (면역백신 제품화의 경우 992백만원, 기존백신 개량화의 경우 496백만원)이내로 산정함

※ 선정된 과제의 예산 규모에 따라 선정후 최종적으로 예산 조정이 이루어질 수 있음

□ 지원 단계별 목표

○ 최종 평가시 목표달성여부의 판단 기준이 됨

- 과제신청시 연구목표는 단계별 목표 이상으로 기재하고 계획된 목표를 달성하지 못하는 경우 연구비 환수 및 참여제한 등의 조치를 받을 수 있으므로 반드시 가능한 연구성과 목표치를 설정하여야 함

지원분야	단계별 목표
면역백신의 제품화	1단계 : 비임상 완료 및 임상 1상 진입 준비(IND Filing)
	2단계 : 임상 1,2,3상 결과 도출 완료 및 제품화
기존백신의 개량화	1단계 : 개량화 효능확인, 제품화 공정 확립, 비임상 시료생산 완료
	2단계 : 비임상 및 임상 1상 완료

□ 특기사항

○ 임상시험을 실시할 과제의 경우, 해당국가 규제기관(예: FDA, 식품의약품안전청)으로부터 의약품 임상시험계획(IND) 승인서 혹은 이를 갈음할 수 있는 서류를 제출하여야 함

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

※ 참여기업이 2개 이상이고 중소기업의 비율이 3분의 2이상인 경우는 중소기업기준을, 그 밖의 경우는 대기업기준을 적용함

□ '면역백신개발' 제안요청서(RFP)

<table>
<tr><td>사 업 명</td><td>면역백신개발사업</td></tr>
<tr><td>과 제 명</td><td>※ 연구계획서 작성시 과제명은 '해당연구'와 관련된 구체적인 연구과제명을 기술</td></tr>
<tr><td>지원규모 및 기간</td><td>○ 총 5년 이내로 지원을 하되, 2단계 (2+3)로 구분하여 지원
<table>
<tr><th rowspan="2">개발분야</th><th colspan="2">1단계</th><th colspan="2">2단계</th></tr>
<tr><th>정부출연금</th><th>기간(년)</th><th>정부출연금</th><th>기간(년)</th></tr>
<tr><td>면역백신의 제품화</td><td>7억원 이내</td><td>2</td><td>10억원 이내</td><td>3</td></tr>
<tr><td>기존백신의 개량화</td><td>3.5억원 이내</td><td>2</td><td>5억원 이내</td><td>3</td></tr>
</table>
※ 단, 1단계의 경우 연구기간은 17개월, 연구비는 최대지원액의 17/12 (면역백신 제품화의 경우 992백만원, 기존백신 개량화의 경우 496백만원)이내로 산정함
※ 선정된 과제의 예산 규모에 따라 선정후 최종적으로 예산 조정이 이루어질 수 있음</td></tr>
</table>

▶ 최종 목표

최종목표	단계별 목표
면역백신의 제품화	1단계 : 비임상 완료 및 임상 1상 진입 준비(IND Filing)
	2단계 : 임상 1,2,3상 결과 도출 완료 및 제품화
기존백신의 개량화	1단계 : 개량화 효능확인, 제품화 공정 확립, 비임상 시료생산 완료
	2단계 : 비임상 및 임상 1상 완료

▶ 연구개발 내용 예시

○ 지원내용 : 면역백신 대상질환에 대한 비임상 · 임상1상 · 2상 · 3상 시험 및 제품화 지원

분야	내용
면역백신의 제품화	- 고가의 글로벌 백신에 대한 국산화
기존백신의 개량화	- 안전성, 생산방법, 방어효과 등의 개선을 통한 효율성 증대 - 기존 백신의 제형 및 제제를 개량하거나 다양화

분야	대상 질환
면역백신의 제품화 / 기존백신의 개량화	- 콜레라, 결핵, 장티푸스, A형 간염, B형 간염, 홍역·풍진·유행성 이하선염, 폴리오, 수두, 일본뇌염, 디프테리아·파상풍·백일해, 수막구균성 수막염, 뇌수막염, 폐구균성 뇌염, 로타바이러스, 폐렴, 균혈증, 중이염, 바이러스 출혈열, 폐구균성 뇌염, 자궁경부암, 대상포진 등등

▶ 지원대상

○ 주관연구기관 : 기업으로 한정함(부설연구소를 보유한 기업)
- 산 · 학 · 연 협동연구 가능

▶ 특기사항

○ 임상시험을 실시할 과제의 경우, 해당국가 규제기관(예: FDA, 식품의약품안전청)으로부터의 의약품 임상시험계획(IND) 승인서 혹은 이를 갈음할 수 있는 서류를 제출하여야 함

○ 기업부담금
- 대기업의 경우 정부출연금과 기업부담금을 포함한 총 연구개발비의 50% 이상 부담(중소기업의 경우 25% 이상)
- 기업부담금 중 현금부담은 90% 이상이어야 함

※ 그 외 상세사항은 해당사업설명을 참조

8 신약개발 비임상·임상시험 지원

□ 사업목적

○ 신약개발의 비임상・임상(1상 및 2상) 단계별 지원을 통해 신약개발 역량 강화

- 국산 신약개발을 통해 수입대체 및 수출증대를 통해 의약품 분야의 무역역조 해소

- 고가의 수입 신약 대체를 통해 약제비 감소와 의료비 절감 등 국민 부담 해소

□ 지원분야

○ 혁신신약, 천연물의약품, 바이오의약품, 개량신약 4개 분야로 지원

지원구분	지원대상
혁신신약	·화학합성을 통해 개발된 의약품으로서 조성성분·효능 등이 새로운 의약품
천연물의약품	·천연물을 이용하여 연구·개발한 의약품으로서 조성성분·효능 등이 새로운 의약품
바이오의약품	·생물학적제제 등 허가 및 심사에 관한 규정(식약청고시)에 적용받는 의약품으로 생물학적제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 유전자치료제, 세포치료제 등 생물의약품 ·바이오제네릭(유사바이오의약품, Bio-similar) 포함
개량신약	·구조변형 개량신약 : 신규염 및 신규 용매화물, 광학이성체, Polymorphism, Prodrug 등 ·제형변경 개량신약 : 흡수개선, 투여경로변경, 방출제어 등 ·복합제 및 신규용도 개량신약 : 복합제제, 신규용도 등

○ 비임상시험, 임상1상 시험 및 임상 2상시험 지원

연구분야	지원내용
비임상시험	특성 프로파일 및 규격화, 효능 및 약리시험, 약동력시험, 안전성시험, 제제개선 등 (허가용 독성시험외 관련 비임상 연구 포함)
임상1상시험	의약품 등의 안전성·유효성심사규정(식약청고시) 별표5 단계별 임상시험 중 “제1상 임상시험 단계”에 해당되는 임상시험 (임상 1상 단계에서 필수적인 비임상시험 일부 포함)
임상2상시험	의약품 등의 안전성·유효성심사규정(식약청고시) 별표5 단계별 임상시험 중 “제2 임상시험 단계”에 해당되는 임상시험 (임상 2상 단계에서 필수적인 비임상시험 일부 포함)

※ 다만, 천연물의약품, 바이오제네릭, 개량신약 과제 중 관계법령에 의거 임상1상 또는 2상 시험이 면제되는 경우에는 임상3상 시험(임상2상의 지원기간, 지원액 준용) 지원

□ 지원대상

○ 대학, 연구소 또는 기업(부설연구소를 보유한 기업에 한함)

- 대학, 연구소가 주관연구기관이 될 수 있는 경우는 비임상과제에 한하며, 이 경우 기업이 반드시 협동연구로 참여하여야 함

※ “협동연구”라 함은 해당기관들이 각각 세부과제를 구성함을 의미

□ 지원규모 및 기간

○ 분야별 연간지원금액 및 지원기간

개발분야		시장구분	비임상		임상1상		임상2상	
			연간비용(억)	기간(년)	연간비용(억)	기간(년)	연간비용(억)	기간(년)
혁신신약		국외	7	2	12	2	18	3
		국내	5	2	7	2	12	2
바이오	신약	국외	7	2	12	2	18	3
		국내	5	2	7	2	12	2
	제네릭	국외	5	1-2	5	1-2	5	1-2
		국내	3	1-2	3	1-2	3	1-2
천연물 의약품		국외	3	1-2	5	1-2	5	1-2
		국내	2	1-2	3	1-2	3	1-2
개량신약		국외	3	1-2	5	1-2	5	1-2
		국내	2	1-2	3	1-2	3	1-2

□ 지원단계별 목표

○ 최종평가시 목표달성 여부의 판단 기준이 됨

- 계획된 목표를 달성하지 못하는 경우 연구비 환수 및 참여제한 등의 조치를 받을 수 있으므로 반드시 가능한 연구성과 목표치를 설정하여야 함

구분	단계	최종목표
국외/ 국내*	비임상	비임상시험 완료 후 해당 국가 임상시험계획(IND) 신청 또는 이를 갈음할 수 있는 규제기관의 자료
	임상 1상	임상 1상 완료 후 상위 단계의 해당 국가 임상시험계획(IND) 신청 또는 이에 갈음할 수 있는 규제기관의 자료
	임상 2상	임상 2상 완료 후 상위 단계의 해당 국가 임상시험계획(IND) 신청 또는 이를 갈음할 수 있는 규제기관의 자료

* 관계법령 및 식품의약품안전청에 의거 상위 단계의 임상시험이 면제되는 경우에 한함

※ 임상3상의 경우 임상 3상 완료 후 규제기관에 의약품 허가신청서 제출을 최종목표로 함

□ 특기사항

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

○ 참여기업부담금은 대기업 및 중소기업 구분 없이 정부출연금과 참여기업부담금을 합친 연구개발비의 50%이상으로 하며, 참여기업부담금의 90%이상은 현금으로 부담하여야 함

○ 임상시험 과제의 경우, 해당 국가 규제기관으로부터 의약품 임상시험계획(IND) 승인을 얻어 임상 1·2상을 동시에 진행할 경우, 연구계획서에 이를 명시하고 1·2상 단계 RFP상 지원액을 합산해서 신청할 수 있음

- 이 경우 연구기간 합산은 불가하며, 두 임상 시험의 기간이 상이한 경우 RFP상에 긴 임상 연구 단계의 연구기간을 총 연구기간으로 적용함

○ 연구기간 중에 해외 라이센싱 아웃이 된 경우에는, 과제의 최종 목표가 달성된 것으로 간주하고 담당 기관과의 협의를 통해 조기 종료할 수 있음

- 다만, 라이센싱 아웃으로 조기 종료될 경우 평가 면제 후, 최우수과제로 평가하며(최종보고서는 제출하며 향후 선정평가시 2점의 가산점을 부여함), 기지급된 정부출연금에 상당하는 금액을 기술료로 징수함

□ '신약개발 비임상·임상시험 지원' 제안요청서(RFP)

사 업 명	신약개발 비임상・임상시험 지원
과 제 명	*※연구계획서 작성시 과제명은 '해당연구'와 관련된 구체적인 연구과제명을 기록*

지원규모 및 기간

개발분야		시장구분	비임상		임상 1상		임상 2상	
			연간비용(억)	기간(년)	연간비용(억)	기간(년)	연간비용(억)	기간(년)
혁신신약		국외	7	2	12	2	18	3
		국내	5	2	7	2	12	2
바이오	신약	국외	7	2	12	2	18	3
		국내	5	2	7	2	12	2
	제네릭	국외	5	1-2	5	1-2	5	1-2
		국내	3	1-2	3	1-2	3	1-2
천연물 의약품		국외	3	1-2	5	1-2	5	1-2
		국내	2	1-2	3	1-2	3	1-2
개량신약		국외	3	1-2	5	1-2	5	1-2
		국내	2	1-2	3	1-2	3	1-2

▶ 최종목표

구분	단계	최종목표
국외 / 국내*	비임상	비임상시험 완료 후 해당 국가 임상시험계획(IND) 신청 또는 이를 갈음할 수 있는 규제기관의 자료
	임상 1상	임상 1상 완료 후 상위 단계의 해당 국가 임상시험계획(IND) 신청 또는 이에 갈음할 수 있는 규제기관의 자료
	임상 2상	임상 2상 완료 후 상위 단계의 해당 국가 임상시험계획(IND) 신청 또는 이를 갈음할 수 있는 규제기관의 자료

***** 관계법령 및 식약청에 의거 상위 단계의 임상시험이 면제되는 경우에 한함

＊ 임상 3상의 경우 임상 3상 완료 후 규제기관에 의약품 허가신청서 제출을 최종목표로 함

▶ 주요 연구개발 내용

○ 의약품 후보물질의 물질특허 확보, 흡수, 분포, 대사, 배설, 약리, 안전성 약리, 일반독성, 특수독성, 유전독성, 면역독성 등의 비임상 연구

○ 의약품 후보물질의 물리화학적 특성, 대량생산 공정, 기시법 및 분석법, 제제화, 제제의 안정성, 제제의 분석법 등에 대한 연구

○ 임상 시험을 통하여 의약품 후보물질의 안전성・치료효과를 규명하는 연구

▶ 지원대상

○ 대학(의료기관 포함), 연구소, 기업(기업의 경우 부설연구소를 보유한 기업으로 제한)

＊ 대학(의료기관 포함) 혹은 연구소가 주관연구기관이 될 수 있는 경우는 비임상 과제로 제한하며, 이 경우 반드시 기업이 협동연구로 참여하여야 함

▶ 특기사항

○ 임상시험을 실시할 경우에는 해당 규제기관 과제의 경우, 해당 국가 규제기관(예: FDA, 식품의약품안전청)으로부터 의약품 임상시험계획(IND) 승인서, 혹은 이에 갈음할 수 있는 서류를 제출하여야 함

○ 임상시험 과제의 경우, 해당 국가 규제기관으로부터 의약품 임상시험계획(IND) 승인을 얻어 임상 1・2상을 동시에 진행할 경우, 연구계획서에 이를 명시하고 1・2상 단계 RFP상 지원액을 합산해서 신청할 수 있음

＊ 이 경우 연구기간 합산은 불가하며, 두 임상 시험의 기간이 상이한 경우 RFP상에 긴 임상 연구 단계의 연구기간을 총 연구기간으로 적용함

○ 연구기간 중에 해외 라이센싱 아웃이 된 경우에는, 과제의 최종 목표가 달성된 것으로 간주하고 담당기관과의 협의를 통해 과제를 조기 종료할 수 있음

＊ 다만, 라이센싱 아웃으로 조기 종료될 경우 평가 면제 후, 최우수과제로 평가하며(최종보고서는 제출하며 향후 선정평가시 2점의 가산점을 부여함), 기지급된 정부출연금에 상당하는 금액을 기술료로 징수함

※ 그 외 상세사항은 해당사업설명을 참조

9 의료기기 임상시험센터

□ 사업목적

○ 신기술 의료기기 개발에 필수적인 임상시험의 역량을 선진국 수준으로 향상시켜 국내 의료기기 개발 활성화 및 다국가 임상시험 시장 참여를 통한 의료기기 임상시험의 산업화 도모

- 국내 의료기기 임상시험기반구축을 통해 의료기기임상시험기술 수준 향상 및 임상시험의 활성화하고 이를 통해 국산 의료기기 제품 경쟁력을 선진국 수준으로 검증·발전시키기 위함

□ 지원내용

○ 의료기기 임상시험과 관련된 시설/장비 구축 지원

○ 의료기기임상시험 전문가 육성 및 이를 위한 양성 프로그램 구축 지원

- 선진국 임상시험실시기관과의 협력 및 연수 프로그램 운영 등을 통해 해당 임상시험실시기관의 내부 전문가(시험책임자, 의료기기전문가, 통계전문가 등) 육성

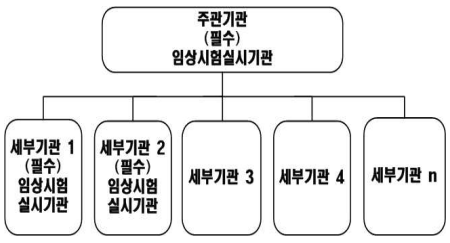
○ 국내 의료기기의 과학화를 위한 임상시험(허가용임상, 비교임상등) 지원

○ 세부연구기관으로 참여하는 임상시험실시기관에 대한 교육

○ 의료기기 업체 등을 대상으로 한 의료기기 임상시험 컨설팅

□ 지원대상

○ 의료기기 임상시험 실시기관 지정에 관한 규정(식품의약품안전청 고시 제2006-60호)에 의거 의료기기 임상시험 실시기관(이하 실시기관)으로 지정된 실시기관들의 컨소시움



<센터 컨소시엄 구성 예시>

- 주관연구기관은 반드시 임상시험실시기관이어야 하며, 세부연구기관으로 최소 2개 이상의 임상시험실시기관이 참여해야함

* 제안서 제출일까지 식품의약품안전청으로부터 실시기관으로 지정받아야 함

□ 지원규모 및 기간

○ 연간 10억원 이내, 총 2단계 4년(2+2년) 이내 지원

- 단 1차년도는 17개월, 14억원 이내 지원

□ 특기 사항

○ 최소 요구성과

- 과제신청시 연구목표는 최소 요구성과 이상으로 기재하고 계획된 목표를 달성하지 못하는 경우 연구비 환수 및 참여제한 등의 조치를 받을 수 있으므로 반드시 가능한 연구성과 목표치를 설정하여야 함

구분	최소 요구성과(연구지원 종료후 유예기간 1년)
1단계(3년)	◦ 비교임상시험(5건 이상) 및 허가용 임상시험(2건 이상) 실시 ◦ SCI 논문 (5건 이상)
2단계(2년)	◦ 비교임상시험(5건 이상) 및 허가용 임상시험(2건 이상) 실시 ◦ SCI 논문 (5건 이상) ◦ 다국가 허가용 임상시험 실시(2건 이상)

○ 시설 및 장비 구축은 1단계(2년)에만 한하여 지원함

○ 주관연구기관은 정부출연금의 50% 이상(현금부담비율 10%이상)을 부담해야함

○ 주관연구책임자는 추후 선정된 의료기기 임상시험센터간 협의체를 구성하여 국내 의료기기 임상시험 수준향상을 위한 지원활동을 의무화함

○ 주관연구기관 지원조건, 센터대표자의 역할, 협력연구의 활성화등 특정연구센터 지원 조건 참조

□ '의료기기 임상시험센터' 제안요청서(RFP)

사 업 명	**의료기기 임상시험센터지원**
과 제 명	**의료기기 임상시험센터(주관연구기관명 기입)**
지원규모 및 기간	**연간 10억원, 총 2단계 4년(2+2년) 지원** * 단, 1차년도의 경우 연구기간은 17개월, 연구비는 14억원 이내로 산정

▶ 최종목표

○ 신기술 의료기기 개발에 필수적인 임상시험의 역량을 선진국 수준으로 향상시켜 국내 의료기기 개발 활성화 및 다국가 임상시험 시장 참여를 통한 의료기기 임상시험의 산업화 도모

- 국내 의료기기 임상시험기반구축을 통해 의료기기임상시험기술 수준 향상 및 임상시험의 활성화하고 이를 통해 국산 의료기기 제품 경쟁력을 선진국 수준으로 검증 및 발전

▶ 주요 연구개발 내용

① 의료기기 임상시험 관련 시설/장비 구축, 인력양성, 임상시험실시에 대한 사항

구분	내용	비고
시설 및 장비 구축 지원	• 임상시험과 직접적인 관련이 있고 전용으로 사용될 시설 및 장비 구축	정부출연금의 20%이내 계상
인력양성 지원	• 의료기기 임상시험 전문가 육성 - 선진국 임상시험실시기관과의 협력 및 연수 프로그램 운영 등을 통해 해당 임상시험실시기관의 내부 전문가(시험책임자, 의료기기 전문가, 통계전문가 등) 육성	-
임상시험실시 지원	• 비교 임상시험 실시 • 허가용 다국가 임상시험 실시	-

② 주관연구기관의 경우 다음의 사항을 추가적으로 수행해야 함

- 세부연구기관으로 참여하는 임상시험실시기관에 대한 교육 및 지식 전수
- 스폰서(의료기기 업체)를 대상으로 한 의료기기 임상시험 컨설팅 기능 실시

▶ 지원대상

○ 『의료기기임상시험실시기관지정에관한규정(식품의약품안전청 고시 제2006-60호)』에 의거하여 의료기기 임상시험 실시기관(이하 실시기관)으로 지정된 실시기관들의 컨소시움

- 주관연구기관은 반드시 임상시험실시기관이어야 하며, 세부연구기관으로 최소 2개 이상의 임상시험실시기관이 참여해야함

▶ 특기사항

○ 최소 요구성과

- 1단계 : 비교임상시험(5건 이상) 및 허가용 임상시험(2건 이상) 실시, SCI 논문 (5건 이상)
- 2단계 : 비교임상시험(5건 이상) 및 허가용 임상시험(2건 이상) 실시, SCI 논문 (5건 이상), 다국가 허가용 임상시험 실시(2건 이상)

○ 시설 및 장비 구축은 1단계(2년)에만 한하여 지원함

○ 주관연구기관은 정부출연금의 50% 이상(현금부담비율 10%이상)을 부담해야 함

※ 그 외 상세사항은 해당사업설명을 참조

10 의료기기 임상시험 지원

□ 사업목적

○ 국내 의료기기 핵심주력 제품의 제품개발, 임상시험지원을 통해 의료기기 산업의 기술 경쟁력을 강화

- 국내 의료기기 개발 능력을 높이고, 국내 의료기기 제품의 과학화(안전성, 신뢰성 확보)로 의료기기 산업 육성 및 국제 경쟁력 강화

□ 지원분야

○ 시제품개발, 허가용임상시험, 임상평가시험 등 3개 분야로 지원

지원구분	지원내용
시제품개발	식품의약품안전청 안정성·유효성 심사대상(임상시험이 필요한 의료기기) 품목의 연구개발
허가용임상시험	식품의약품안전청 품목허가 신청을 위한 임상시험
임상평가시험	식품의약품안전청 허가를 득한 국산제품의 임상의학적 성능 및 기능 등에 대한 임상시험(식품의약품안전청수입허가를 득한 외국제품과의 비교 임상시험 포함)

□ 지원대상

○ 대학, 연구소 또는 기업(부설연구소를 보유한 기업에 한함)

- 다만, 대학 또는 연구소가 주관연구기관일 경우 기업이 반드시 세부과제 또는 참여기업으로 참여해야 함

□ 지원규모 및 기간

○ 연간 2억원 이내, 2년이내 지원

□ 지원단계별 목표

○ 연구지원 종료시까지 연구목표를 달성(유예기간 1년)하지 못하는 경우 연구비 환수 및 참여제한 등의 행정제재 조치를 받을 수 있음

지원대상	최종 목표
시제품개발	◦ 시제품개발 완료 후 식품의약품안전청 임상시험계획 신청서 제출
허가용 임상시험	◦ 식품의약품안전청 품목허가 신청서 제출
임상평가시험	◦ 임상평가결과에 대한 국제적 공신력이 있는 data 제출(SCI 논문 1편)

□ 특기 사항

○ 제안서 제출시 다음 서류를 반드시 제출해야함(필수서류)

지원대상	필수 제출 서류
시제품개발	◦ 안정성·유효성심사 대상(임상시험의 필요유무) 의료기기 확인 서류 – 식품의약품안전청 확인 공문 사본
허가용임상시험	◦ 식품의약품안전청 임상시험계획승인서 사본
임상평가시험	◦ 국산제품의 식품의약품안전청 품목허가증 사본 ◦ 식품의약품안전청 규정에 적합한 임상시험실시기관 IRB 임상시험계획서 승인서 사본

□ '의료기기 임상시험 지원' 제안요청서(RFP)

사 업 명	의료기기 임상시험 지원
과 제 명	*※연구계획서 작성시 과제명은 연구내용과 관련된 구체적인 과제명을 기록함*
지원규모 및 기간	연간 **2**억원 이내, **2**년 이내

▶ 최종 목표

○ 국내 의료기기업체의 핵심주력 제품에 단계별 지원(제품개발, 임상시험)을 통하여 경쟁력 강화

지원구분	최종목표
시제품개발	◦ 시제품개발 완료 후 식품의약품안전청 임상시험계획 신청서 제출
허가용 임상시험	◦ 식품의약품안전청 품목허가 신청서 제출
임상평가시험	◦ 임상평가결과에 대한 국제적 공신력이 있는 data 제출(SCI 논문)

▶ 주요 연구개발 내용

지원구분	지원내용
시제품개발	식품의약품안전청 안정성•유효성 심사대상(임상시험이 필요한 의료기기) 품목 개발 지원(전임상 포함)
허가용 임상시험	식품의약품안전청 품목허가 신청을 위한 임상시험 지원
임상평가시험	식품의약품안전청 허가를 득한 국산제품의 임상의학적 성능 및 기능 등에 대한 임상시험 지원(식품의약품안전청 수입허가를 득한 외국제품과의 비교 임상시험 포함)

※ 의약품·의약외품(생체조직장기,약물전달시스템,진단킷트등) 및 의료정보제품 (PACS, EMR) 등은 제외

▶ 지원대상

○ 주관연구기관은 대학, 연구소, 또는 기업. 다만, 대학 또는 연구소가 주관연구기관일 경우 기업이 반드시 협동연구 또는 참여기업으로 참여해야 함

- 산 · 학 · 연 협동연구 장려

▶ 특기사항

○ 제안서 제출 시 다음 서류를 반드시 제출해야함(필수서류)

지원대상	필수 제출 서류
시제품개발	◦ 안정성·유효성심사 대상(임상시험의 필요유무) 의료기기 확인 서류 – 식품의약품안전청 확인 공문 사본
허가용임상시험	◦ 식품의약품안전청 임상시험계획승인서 사본
임상평가시험	◦ 국산제품의 식품의약품안전청 품목허가증 사본 ◦ 식품의약품안전청 규정에 적합한 임상시험실시기관 IRB 임상시험계획서 승인서 사본

※ 그 외 상세사항은 해당사업설명을 참조

11 의료기관-재택 연계 u-Health 서비스모델 상용화

□ 사업목적

○ 언제 어디서나 안전하고 편리한 '생활 속의 u-Health 서비스 정착'을 위하여 지속적인 환자상태의 모니터링이 필요한 질병의 통합관리 지원을 위한 의료기관-재택 연계 u-Health 서비스 모델 개발 및 상용화

□ 지원내용

○ 의료기기/서비스 모델의 임상적용 및 품목허가

- 의료인-환자 쌍방향 통신 의료기기/센서 개발
  ※ 생체정보 모니터링 기술은 기확보되어 있어야 하며, 생체정보 원격 모니터링, 원격진단(임상이벤트 탐지, 예측, 경고), 원격 건강관리(개인별 맞춤 서비스) 기능을 지원하여야함
- 유무선 서비스 포털 구축
  ※ 의료기관 내부 의료정보시스템(OCS, EMR 등)과 연계 인터페이스 개발
  ※ 생체정보확인, 질환정보제공, 실시간 원격 화상진료기능 개발
- 서비스 모델의 실제 임상 적용을 위한 임상정보, 기술 정보, 운영정보 등을 포함하는 서비스 지원 가이드라인 개발
- 의료기관-재택 환경에서 임상시험 및 시범사업을 통해 개발 서비스의 의학적 안전성·유효성·경제적 타당성 검증

○ 사업종료 후 실제로 상용 서비스를 수행할 수 있도록 상용화 및 확산방안을 제시

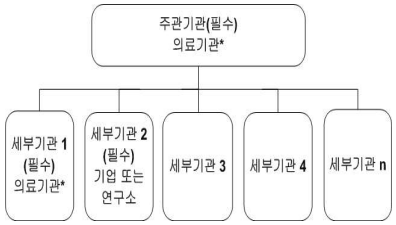
□ 지원분야

○ 일상생활 속에서의 지속적인 환자 상태 모니터링이 필요한 질병(심장질환, 암, 만성폐색성 폐질환, 천식, 치매 환자 등)을 대상으로 하여, 특정질병의 의학적 효과를 명확히 증진시킬 수 있는 의료기관-재택 연계 서비스 모델
※ 기존의 시범사업 형태로 추진된 당뇨·고혈압 등에 대한 단순 생체정보 모니터링 위주의 서비스는 제외

□ 지원대상

○ 의료법 제3조제4항의 병원급이상의 의료기관

- 주관연구기관은 의료기관 이어야함
- 주관연구기관 이외에 1개 이상의 의료기관과 생체정보 모니터링 관련기술을 확보한 기업 또는 연구소가 반드시 참여하여야함
- 단, 주관 및 세부로 참여하는 의료기관 중 1개 이상은 의료기기 임상시험 실시기관 지정에 관한 규정(식품의약품안전청 고시 제2006-60호)에 의거 의료기기 임상시험실시기관으로 지정된 기관이어야함



*의료기관 중 1개이상은 의료기기 임상시험실시기관
< 과제구성 예시>

□ 지원규모 및 기간

○ 연간 5억원 이내, 2년 이내 지원

□ 특기사항

○ 의료기관-재택 연계 u-Health 서비스의 의학적 안전성·유효성 등의 검증을 위하여 관련학회 전문의 5인이상으로 구성된 자문위원회를 구성하여 의견을 수렴하여야 함

○ 국외의 해당 서비스 활성화 정도(시장규모, 이용자 수 등) 및 국내의 의료기기·서비스 예상 이용료, 예상 이용자 수 등을 고려하여 경제적 타당성 및 상용화 가능성이 높은 서비스 모델을 제시하여야 함

○ 동일질환은 중복선정하지 않음

○ 최소 요구성과

- 과제신청시 연구목표는 최소 요구성과 이상으로 기재하고 계획된 목표를 달성하지 못하는 경우 연구비 환수 및 참여제한 등의 조치를 받을 수 있으므로 반드시 가능한 연구성과 목표치를 설정하여야 함

최소요구조건(연구지원 종료후 유예기간 1년)
○ 연구기간 내 식약청 의료기기 품목허가 신청 1건 이상 * 단, 의료기기 품목허가는 u-Health관련 시스템 전반에 대한 품목허가 신청이어야함 ○ 연구기간 내 200명 이상의 환자를 대상으로 임상적용(시범서비스) 실시

□ '의료기관-재택 연계 u-Health 서비스모델 상용화' 제안요청서(RFP)

사 업 명	의료기관-재택 연계 u-Health 서비스모델 상용화
과 제 명	*※ 연구계획서 작성시 과제명은 '해당연구'와 관련된 구체적인 연구과제명 기술*
지원규모 및 기간	**연간 5억원, 2년 이내 지원**

▶ 최종목표

○ 주기적으로 환자상태 모니터링이 필요한 의료기관-재택 연계 질병통합관리 u-Health 서비스 모델 개발 및 상용화

▶ 주요 연구개발 내용

○ 의료기기/서비스 모델의 임상적용 및 품목허가

- 의료인-환자 쌍방향 통신 의료기기/센서 개발 및 유무선 서비스 포털 구축
- 서비스 모델의 실제 임상 적용을 위한 임상정보, 기술 정보, 운영정보 등을 포함하는 서비스 지원 가이드라인 개발
- 의료기관-재택 환경에서 임상시험 및 시범사업을 통해 개발 서비스의 의학적 안전성·유효성·경제적 타당성 검증

○ 사업종료 후 실제로 상용 서비스를 수행할 수 있도록 상용화 및 확산방안을 제시

▶ 지원대상

○ 의료법 제3조제4항의 병원급이상의 의료기관

- 주관연구기관은 의료기관 이어야함
- 주관연구기관 이외에 1개 이상의 의료기관과 생체정보 모니터링 관련기술을 확보한 기업 또는 연구소가 반드시 참여하여야함
- 단, 주관 및 세부로 참여하는 의료기관 중 1개이상은 의료기기 임상시험 실시기관 지정에 관한 규정(식품의약품안전청 고시 제2006-60호)에 의거 의료기기 임상시험실시기관으로 지정된 기관이어야함

▶ 지원분야

○ 일상생활 속에서의 지속적인 환자 상태 모니터링이 필요한 질병(심장질환, 암, 만성폐색성 폐질환, 천식, 치매 환자 등)을 대상으로 하여, 특정질병의 의학적 효과를 명확히 증진시킬 수 있는 의료기관-재택 연계 서비스 모델

▶ 특기사항

○ 의학적 안전성·유효성 등의 검증을 위하여 관련학회 전문의 5인이상으로 구성된 자문위원회를 구성하여 의견을 수렴하여야 함

○ 국외의 해당 서비스 활성화 정도(시장규모, 이용자 수 등) 및 국내의 의료기기·서비스 예상 이용료, 예상 이용자 수 등을 고려하여 경제적 타당성 및 상용화 가능성이 높은 서비스 모델을 제시하여야 함

○ 동일질환은 중복선정하지 않음

○ 최소 요구조건(연구지원 종료후 유예기간 1년)

- 연구기간 내 식약청 의료기기 품목허가 신청 1건 이상
  * 단, 의료기기 품목허가는 u-Health관련 시스템 전반에 대한 품목허가 신청이어야함.
- 연구기간 내 200명 이상의 환자를 대상으로 임상적용(시범서비스) 실시

※ 그 외 상세사항은 해당사업설명을 참조

12 한국인 인체 메타지노믹스 연구

□ 사업개념

○ 인체 메타지노믹스는 인체에 서식하면서 생체대사의 조절과 각종 질환에 영향을 미치는 것으로 보고되었으나 배양의 어려움으로 인해 연구되지 못했던 미생물체를 분석하는 연구

- **인체에 서식하는 미생물체**는 지역, 인종, 민족, 가계, 생활습관, 섭식 양태, 나이, 건강상태, 영양조건 등에 따라 **다양하게 존재**

□ 사업목적

○ 인체 내 미생물체를 메타지노믹스 방법으로 분석하여 인체 내 역할 및 상관관계를 체계적으로 분석하고 향후 인체 질환 등에 미치는 영향 연구

- 외국과 다른 식생, 환경, 체질 등을 나타내고 있는 한국인을 대상으로 한 인체 내 미생물체 연구를 통해 선진국 중심의 인체 메타지노믹스 컨소시엄에 참여하여 국제 경쟁력을 조속히 확보

※ 지난해 미국의 NIH 로드맵 과제로 선정되었고, 선진국을 중심으로 제2의 휴먼 게놈 프로젝트라고 불리는 초대형 프로젝트가 속속 출범

- 마이크로바이옴 메타게놈 정보 분석을 이용한 한국인의 질환 유발에 미치는 특이 영향인자 발굴을 통해 한국인의 보건 및 건강 증진 자료축적

□ 지원대상

○ 총괄연구센터 : 대학 또는 연구소

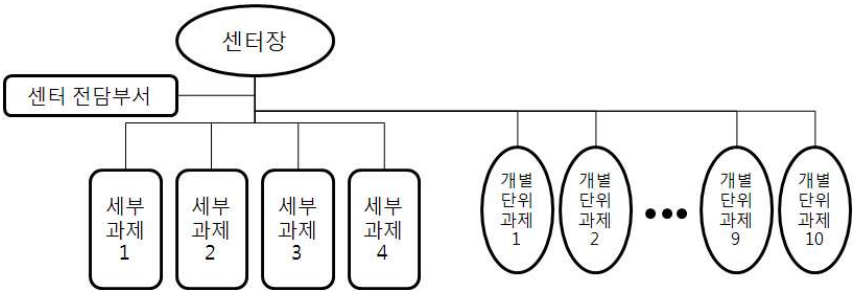
- 사업 전체를 주관하여 핵심연구를 수행하고 기술, 정보 및 장비 등을 지원하는 인프라성 기능을 수행하되, 3~4개의 세부과제로 구성

※ 총괄연구센터의 주체는 사업 연구결과물의 공공적 활용을 위한 장기적인 계획을 제시하여야하며, 구심점과 책임 소재가 분명하고 전문성과 추진력의 지속성이 보장되는 전문연구센터 형태이어야 함

○ 개별단위과제 : 대학, 연구소 또는 기업(기업부설연구소를 보유한 경우에 한함)

- 총괄연구센터를 지원 또는 총괄연구센터와 협력하거나 다양하고 창의적 내용을 바탕으로 연구를 수행하되, 세부과제는 구성할 수 없음

(구성 예시)



□ 연구내용

○ 지원분야

- 총괄연구센터: 미생물분자생태학(microbial molecular ecology), 메타지노믹스(metagenomics), 유전체학(genomics), 미생물유전체 해독 및 생물정보(microbial genome sequencing & bioinformatics), 기타 특정 분류에 해당하지 않거나 특정질환에 관련된 연구(예, 신규 장내 미생물 분리 등) 등 지원
- 개별단위연구: 임상 시료 채취 및 분석, 미생물분자생태학(microbial molecular ecology), 메타지노믹스(metagenomics), 유전체학(genomics), 생물정보학(bioinformatics), 기타 특정 분류에 해당하지 않는 연구 등 지원

○ 연구분야 및 내용

연구분야	연구내용	
	총괄연구센터	개별단위과제
한국인 유래 미생물체(microbiome) 특성 연구	– 한국인 유래의 식생활 습관에 의한 미생물체 특이성 연구 – 계통/환경/체질/질환별 미생물체 특이성 연구 – 한국인 유래 미생물체 동정 – 한국인 유래 미생물체 다양성 분석 – 다양한 신체 부위(예시: 소화기, 생식기, 호흡기, 피부 등) 미생물체(미생물/바이러스)	– 한국인 유래 미생물체 다양성 분석 – 계통/환경/체질/질환 별 미생물체 특이성 연구 – 한국인 유래 미생물체 동정 – 다양한 신체 부위 미생물체 다양성 분석 – 한국인 미생물체 메타게놈학적 연구

	다양성 분석 – 한국인 미생물체(미생물/바이러스) 메타게놈학적 연구 – 한국인 유래의 특이 정보 및 패턴의 DB화	
인체–미생물 상호작용 규명	– 인체 내 미생물 역할/기능 규명 및 인체와의 상호 연관 관계 연구 – 다양한 질환에 대한 인체 미생물체의 영향 조사 – 질환에 대한 표지모델 제시 – 신규 약제 타겟 발굴	– 인체 내 미생물 역할/기능 규명 및 인체와의 상호 연관 관계 연구 – 다양한 질환에 대한 인체 미생물체의 영향 조사 – 질환에 대한 표지모델 제시
인체 미생물체 (microbiome) 고속 분석 기술 개발	– 미생물체 모니터링 기술 개발 – 초고속 염기서열 분석 기술 개발 – 오믹스 기반 분석 시스템 개발 – 칩 기반 고속 분석 및 진단 시스템 개발	– 미생물체 모니터링 기술 개발 – 오믹스 기반 분석 시스템 개발 – 칩 기반 고속 분석 및 진단 시스템 개발
한국인 미생물체 (microbiome) 유전정보 대량 분석 및 정보 분석 시스템 구축	– 인체 미생물체 염기서열 초고속 대량 해독 – 대용량 유전체 정보 처리를 위한 binning process 확립 – 서열단편의 정렬, 유전자 예측 및 대사/기능 정보 분석 – 인체 미생물체 유전정보 분석을 위한 알고리즘 개발 – 인체 미생물체 유전체 정보 및 지식 기반 시스템 구축	※ 총괄 연구센터와의 협력을 위해 – 임상 시료 제공 – 총괄 연구센터에서 시료 분석 및 결과 공동 해석
기타		– 상기 내용 이외 창의적 발상으로 성공적 사업 수행에 필요한 연구 내용

□ 지원기간 및 규모

○ 지원 형식 : 총괄연구센터 1개소 및 개별단위과제

○ 지원기간 : 총괄연구센터 5년(2+3) 이내, 개별단위과제 17개월 이내

○ 지원 규모 : 1단계(17개월) 38억원 이내, 2단계(3년) 연간 40억원 이내

- 1단계 총괄연구센터 25억원 이내, 개별단위과제 1.3억원 이내
- 총괄연구센터는 선정 후 개별단위과제와 통합하고 개별단위과제의 진도관리 및 연구내용 등을 조정하고, 2단계부터는 총괄연구센터에서 개별단위과제 선정할 예정임

□ 주관연구책임자의 권한 및 임무

○ 센터 운영 및 개별단위과제와의 중점 목표의 통합적 달성을 위한 연구기획, 핵심연구·개발, 개별단위과제 선정·평가 등을 총괄 및 주관하여 사업의 진행과정 및 연구결과의 검토·보고 등을 전담

○ 센터의 효율적 운영을 위하여 센터 전담인력 또는 부서를 설치하여 센터의 세부지침을 제정하고 관련 분야 전문가로 구성된 위원회를 설치하여 자문을 받도록 함

- 전담부서는 2인 이상으로 구성·운영하여 연구관리 및 행정 지원, 네트워크 활성화를 위한 각종 활동(예 : 협의체 운영, 세미나운영·지원), 인프라 지원서비스(기장비 등) 관련 업무, 국제협력 업무 등을 지원하고 총괄연구센터 세부과제 및 개별단위과제의 효율적 협업 연구를 위한 시스템 구축

- 전담부서 운영비 규모는 총 정부지원금의 10% 이내 지원

○ 총괄연구센터 과제의 주관을 통한 우수한 연구 실적 도출 및 선정된 개별단위과제가 원활히 진행될 수 있도록 기술 교류, 선진 국가 관련사업들과의 연계 및 국내 의과대학 및 병원과의 실질적 협력 추진

○ 향후 체계적 연구 사업 수행을 위해서 연구기획, 핵심 연구·개발 및 개별과제 진도 관리, 과제 선정·평가 등을 총괄하여 주관하며 성과가 미흡하거나 사업 목적에 부합하지 않는 개별단위과제는 지원을 중단할 수 있음

□ 참여 제한

○ 총괄연구센터의 주관연구책임자는 선정된 이후 타 국가연구개발사업의 주관연구책임자로 중복하여 지원할 수 없음

□ 특기사항

○ 총괄연구센터는 해당분야 국제 경쟁력 확보를 위해 국제 인체 마이크로바이옴 컨소시엄 참여 계획을 제시하여야 함

○ 연구책임자 자격요건

- 총괄연구센터의 주관 또는 세부연구책임자는 미생물 유전체 완전해독 경험을 보유하고, 최근 3년간(2005년부터 현재) 관련분야* SCI 논문 또는 특허 실적을 주관 또는 세부연구책임자 모두 합산하여 15건 이상 (논문 IF 3 이상 10건 이상 포함)이어야 함

  * 관련분야 예시: 미생물분자생태학(microbial molecular ecology), 메타지노믹스(metagenomics), 미생물유전체 해독 및 생물정보(microbial genome sequencing & bioinformatics) 등

※ 주저자 또는 교신저자로 게재된 논문과 제1출원인으로 된 특허만 실적으로 인정

- 개별단위과제의 연구책임자는 관련 분야에 연구 경험이 있어야 하며 최근 3년간 관련 분야 SCI 논문 또는 특허 2건 이상 실적이 있어야 함

※ 주저자 또는 교신저자로 게재된 논문과 제1출원인으로 된 특허만 실적으로 인정

○ 최소 요구성과

- 과제신청시 연구목표는 최소 요구성과 이상으로 기재하고 계획된 목표를 달성하지 못하는 경우 연구비 환수 및 참여제한 등의 조치를 받을 수 있으므로 반드시 가능한 연구성과 목표치를 설정하여야 함

분야	최소 요구성과(연구지원 종료후 유예기간 1년)
총괄연구센터	SCI 논문 25편 또는 특허 5건, 신규 메타게놈 프로젝트 등록 5건 이상, 신규 유전자 등록 1,000건 이상
개별단위과제	SCI 논문 2편 또는 특허 2건

○ 연구수행으로 구축된 데이터베이스(시료 및 정보 등)는 관계부처와의 협의를 통해 향후 국가관리방안에 포함될 수 있음

※ 특허출원의 경우는 전문기관에 작성된 선행기술조사서를 평가시 제출하여야 하며, 이에 대한 평가를 통해 최소 목표달성 여부 판단

※ 논문, 특허성과는 연구개시 6개월 이후 게재 신청 또는 출원된 실적만 인정

□ '한국인 인체 메타지노믹스 연구(총괄연구센터)' 제안요청서(RFP)

사 업 명	한국인 인체 메타지노믹스 연구
과 제 명	한국인 인체 메타지노믹스 연구 총괄연구센터 (과제명 지정)
지원규모 및 기간	25억원 이내(1단계), 연간 40억원 이내(2단계), 5년(2+3) 이내 * 단, 1단계의 경우 연구기간은 17개월, 연구비는 25억원 이내로 산정

▶ 최종목표

○ 인체 내 미생물체(microbiome) 분포를 최신의 메타게놈학적 방법을 통해 분석하고 이들이 인체 건강에 미치는 영향 및 질환과의 상관관계 등을 새로이 규명

○ 외국에서 활발히 이루어지고 있는 동 분야 연구의 국제 경쟁력을 확보하고 한국인 고유의 마이크로바이옴 정보를 축적하여 향후 한국인의 보건 및 건강 증진의 자료로 활용

▶ 주요 연구개발 내용

○ 식생/계통/환경/체질/질환 등에 따른 한국인 고유의 미생물체(microbiome)에 대한 메타지노믹스 특성 연구

○ 한국인 미생물체 메타지놈 유전정보의 대량 분석 및 정보 분석 시스템 구축 연구

○ 메타지놈 정보를 이용한 인체내 미생물체 역할, 기능 규명 및 인간과의 상호 연관 관계 연구

○ 오믹스 및 칩 기술 기반의 인체 미생물체의 고속 분석 및 진단 기술 개발 연구

▶ 지원 대상

○ 연구의 공공적 성격에 따라 주관 연구기관은 관련 분야 대학 및 연구 기관으로 한정

- 3~4개의 세부과제로 구성함

○ 총괄연구센터의 연구책임자는 아래의 조건을 만족시켜야 함.

- 최근 3년간(2005년부터 현재) 관련분야* SCI 논문 또는 특허 실적을 주관 또는 세부연구책임자 모두 합산하여 15건 이상(논문 IF 3 이상 10건 이상 포함, 주관 또는 세부연구책임자의 합산)이어야 함

* 해당 분야 연구실적물의 부합성은 사전선별을 통하여 엄격히 심사할 예정

- 인체 유래 미생물 포함 미생물 유전체 완전 해독 및 분석 다수의 경험 보유

▶ 지원 분야

○ 미생물분자생태학(microbial molecular ecology), 메타지노믹스(metagenomics), 유전체학(genomics), 미생물유전체 해독 및 생물정보(microbial genome sequencing & bioinformatics), 기타 특정 분류에 해당하지 않거나 특정질환에 관련된 연구 등 지원

▶ 특기사항

○ 최소 요구성과(연구지원 종료후 유예기간 1년)

- SCI 논문 25편 또는 특허 5건, 신규 메타게놈 프로젝트 등록 5건 이상, 신규 유전자 등록 1,000건 이상

○ 연구책임자가 주저자 또는 교신저자인 논문만 인정(in press 포함)

○ 연구지원 종료이후 1년 이내 최소 성과목표 달성 필수

○ 국제 인체 마이크로바이옴 컨소시엄 참여 계획을 제시하여야 함

※ 그 외 상세사항은 해당사업설명을 참조

□ '한국인 인체 메타지노믹스 연구(개별단위과제)' 제안요청서(RFP)

사 업 명	한국인 인체 메타지노믹스 연구
과 제 명	※ 연구계획서 작성시 과제명은 '해당연구'와 관련된 구체적인 연구과제명을 기록
지원규모 및 기간	**연간 1.3억원 이내, 17개월 지원**

▶ **최종목표**

○ 인체 내 미생물체(microbiome) 분포를 최신의 메타게놈학적 방법을 통해 분석하고 이들이 인체 건강에 미치는 영향 및 질환과의 상관관계 등을 새로이 규명함.

○ 성공적인 사업 수행을 위해서 총괄 센터에 임상 시료 및 독자적인 기술을 제공하며 상호 협력 및 교류를 통해서 인체 미생물체에 관련된 창의적인 연구를 수행함.

▶ **주요 연구개발 내용**

○ 식생/계통/환경/체질/질환 등에 따른 한국인 고유의 미생물체(microbiome)에 대한 메타지노믹스 특성 연구

○ 총괄 센터과제와 협력을 통한 임상 시료 제공 및 분석 결과 공동 해석 연구

○ 메타지놈 정보를 이용한 인체내 미생물체 역할, 기능 규명 및 인간과의 상호 연관 관계 연구

○ 오믹스 및 칩 기술 기반의 인체 미생물체의 고속 분석 및 진단 기술 개발 연구

○ 상기 내용 외 창의적 발상으로 성공적 사업 수행에 필요한 연구 (자유공모 과제)

▶ 지원 대상

○ 최근 3년 동안 관련 분야 SCI 논문 또는 특허 2건 이상 실적이 있는 연구자

○ 관련 분야 연구 경험 및 실적을 보유한 연구자

○ 주관연구기관은 산·학·연 모두 가능

- 세부과제는 구성할 수 없으며, 개별연구자의 단독 연구로 구성

▶ 지원 분야

○ 임상 시료 채취 및 분석, 미생물분자생태학(microbial molecular ecology), 메타지노믹스(metagenomics), 유전체학(genomics), 생물정보학(bioinformatics), 기타 특정 분류에 해당하지 않는 연구 등 지원

▶ 특기사항

○ 과제 선정 후 사업 목적 및 중복 방지를 위해서 총괄연구센터와 연구 내용을 조정할 수 있음

○ 과제 선정 시 연구내용을 고려하여 연구개발과제평가단 의견에 따라 연구비 조정이 가능

○ 식생/계통/환경/체질/질환 관련 임상시료 또는 코호트 보유 및 제공 연구자 가산점 부여

○ 과제 선정 후 총괄 센터와 연구협력을 위한 협의체를 구성할 예정임

○ 최소 요구성과(연구지원 종료후 유예기간 1년)

- SCI 논문 2편 또는 특허 2건

○ 연구책임자가 주저자 또는 교신저자인 논문만 인정(in press 포함)

○ 임상시료 제공을 통한 협력과제의 경우 연구책임자가 공동저자인 실적도 인정

○ 연구지원 종료이후 1년 이내 최소 성과목표 달성 필수

※ 그 외 상세사항은 해당사업설명을 참조

13 Dental-Care 융합기술개발

□ 지원목적

○ 치과의료 실용화를 통한 국민의 치아 건강 증진 및 치과 의료비 절감

- 치과 질환의 예방, 진단, 치료를 위한 기술 기반 연구를 통하여 질환 극복의 실용화 성과 도출

- 치과 기기 및 재료 기술 개발을 통한 관련 산업의 활성화 및 수입대체 효과

□ 지원내용

○ 치과 질환의 예방 및 치료를 위한 병인 및 기전 기반 연구

○ 기존 치과 질환의 진단, 치료제 및 치료 기술의 개선, 개량을 위한 응용연구

○ 치과 질환의 신개념 예방, 진단, 치료 기술의 개발

○ 치과 질환 극복을 위한 상용화 기술개발

□ 지원분야

○ 구강 건강증진 및 의료비 절감을 위해 필요한 치과관련 모든 분야의 연구지원이 가능하며 아래 예시를 참고하여 실질적인 임상적용을 위한 연구내용을 제시하여야 함

연구내용 예시
○ 치주조직공학기술 개발 – 치주질환 병인기전 규명, 치조골 파괴 및 재생 기전 확립, 치조골 파괴 차단 및 재생 촉진 기술, 신개념 치주조직 재생 재료 및 물질 개발, 치주조직공학 개념 정립 ○ 치아우식증 예방 및 치료 기술 개발 – 치아우식 원인 기전, 치아우식 진단기술 개발, 심미수복재 및 충전재 개발, 치아우식증 예방제 및 치료제 개발, 치아 이식기술 및 치료기기 개발 ○ 흡수성 치과 임플란트 개발 – 흡수성 치과 임플란트를 위한 신소재 hybrid 물질 개발, 신개념 표면처리 및 설계가공 기술 개발, 수술용 표준화기기 개발, 임플란트 성공률 예측 장비 개발 ○ 구강암 조기 진단 및 신기술 – 조기진단 표지자 개발, 예방 및 예후인자 개발, 조기진단 및 치료제 개발, 조기진단 및 치료기기 개발, 전이 차단 기전 및 억제기술 개발, 항암치료후 합병증 억제기술 개발 ○ 얼굴 턱뼈 재생을 위한 조직공학 신기술 개발

– 줄기세포 골분화 기반 연구, 줄기세포 응용 재생 기술 개발, 신경 재생 기술 개발, 담체(carrier) 및 신생체 재료 개발, 줄기세포 송달 방법 및 제제의 개발 ○ 치수질환 신기술 개발 – 치수질환 병인 기전 연구, 치수 줄기세포의 분화 관련 연구, 천연물·합성·유전자 또는 분자표적을 이용한 상아질 재생 재료개발, 유전자 나노 전달체 및 삼차원 지지체 개발

□ 지원대상

○ 대학, 연구소 또는 기업(부설연구소를 보유한 기업에 한함)

- 3~4개의 세부과제로 구성하되, 임상적용을 위하여 의료법 제3조제4항에 근거한 치과분야의 병원급 이상 의료기관이 주관 또는 세부연구기관으로 참여하여야 함

□ 지원규모 및 기간

○ 연간 4억원 이내, 4년(2+2) 이내

- 단 1단계는 17개월, 6억원 이내 지원

□ 특기사항

○ 주관 및 세부연구책임자는 최근 3년 동안 SCI 논문 2편이상 주저자 또는 교신저자로 게재한 연구자이어야 함

○ 최소 요구성과

- 과제신청시 연구목표는 최소 요구성과 이상으로 기재하고 계획된 목표를 달성하지 못하는 경우 연구비 환수 및 참여제한 등의 조치를 받을 수 있으므로 반드시 가능한 연구성과 목표치를 설정하여야 함

단계	최소 요구성과(연구지원 종료후 유예기간 1년)
1단계	SCI 논문(SCIE는 인정하지 않음) 3편 이상, 예방·진단·치료 관련 물질 또는 재료 후보 2건 도출
2단계	SCI 논문(SCIE는 인정하지 않음) 3편 이상, 국내 특허등록 2건(PCT 출원 1건 포함), 치료유효물질 비임상 완료, 시작품 시연 또는 기술이전 1건 이상SCI급 논문 및/또는 특허 2건

○ 논문, 특허성과는 연구개시 6개월 이후 게재 신청 또는 출원된 실적만 인정

□ 'Dental-Care 융합기술개발' 제안요청서

사 업 명	Dental-Care 융합기술개발
과 제 명	*※ 연구계획서 작성시 과제명은 '지원분야'와 관련된 구체적인 연구과제명 기술*
지원규모 및 기간	**연간 4억원, 4년(2+2) 이내 지원** ＊ 단, 1단계의 경우 연구기간은 17개월, 연구비는 6억원 이내로 산정

▶ 최종목표

○ 국민 치아 건강 증진 및 치과 의료비 감소 효과를 기대할 있는 창의적인 기술개발 연구를 통한 치과 질환 치료효율 향상 및 실용화

▶ 단계목표

○ 1단계 : 치과 질환의 예방, 진단, 치료를 위한 기술 기반 연구

○ 2단계 : 기반 기술을 활용한 치과 질환 극복의 실용화 성과 도출

▶ 주요 연구개발 내용

○ 치과 질환의 예방 및 치료를 위한 병인 및 기전 기반 연구

○ 기존 치과 질환의 진단, 치료제 및 치료 기술의 개선, 개량을 위한 응용연구

○ 치과 질환의 신개념 예방, 진단, 치료 기술의 개발

○ 치과 질환 극복을 위한 상용화 기술개발

▶ 지원대상

○ 주관 및 세부연구책임자는 최근 3년간 SCI 논문 2편 이상 주저자 또는 교신저자로 게재한 연구자이어야 함

- 세부과제는 3~4개로 구성

○ 주관연구기관은 산·학·연 모두 가능

▶ 지원분야

○ 구강 건강증진 및 의료비 절감을 위해 필요한 치과관련 모든 분야의 연구지원이 가능하며 아래 예시를 참고하여 실질적인 임상적용을 위한 연구내용을 제시

- 예시: 치주조직공학기술 개발 사업, 치아우식증 예방 및 치료 기술 사업, 흡수성 치과 임플란트 개발 사업, 구강암 조기진단 및 신기술사업, 얼굴 턱뼈 재생을 위한 조직공학 신기술 개발 사업, 치수질환 신기술 개발 사업

▶ 특기사항

○ 최소 요구성과

- 1단계 : SCI 논문(SCIE는 인정하지 않음) 3편 이상, 예방·진단·치료 관련 물질 또는 재료 후보 2건 도출
- 2단계 : SCI 논문(SCIE는 인정하지 않음) 3편 이상, 국내 특허등록 2건(PCT 출원 1건 포함), 예방·진단·치료 관련 물질 또는 재료 비임상 완료, 시작품 시연 또는 기술이전 1건 이상

○ 중복사사는 인정하지 않으며, 연구책임자가 제1저자 또는 교신저자인 논문만 인정(in press 포함)

※ 그 외 상세사항은 해당사업설명을 참조

14 치료 기능 줄기세포 특화 기술개발

□ 지원목적

○ 최근 인간 줄기세포를 체외 조건에서 분리하고 배양하고 연구와 기술이 급격히 발달하면서 줄기세포가 가지는 고유의 특성을 이용하여 신개념의 세포치료제 개발

- 시장 수요와 파급효과가 높은 줄기세포 치료기술개발을 통해 기존 약물요법·수술법으로는 치료가 어려운 질환 등을 근원적으로 개선
- 지식재산권 및 국제적 우위의 기술 선점, 경제·산업적인 고부가가치 창출

□ 지원분야

○ 국민의 질병부담이 높은 주요 질환을 대상으로 한 질병치료에 실질적으로 적용하기 위해 4개의 지원분야 중 3개 이상을 선택하여야 함

지원분야	연구내용
세포자원 확보	세포 및 조직치료에 활용될 수 있는 모든 세포자원 확보 – 생식세포, 배아 및 조직유래 전능성 및 다능성세포, 체세포유래 역분화세포, 세포치료활용 분화세포, 종양세포 등을 포함한 다양한 세포치료용 자원 확보 등
세포·조직분화 기술 개발	줄기세포 및 세포치료 활용가능세포의 특정세포 및 조직으로의 분화기술 개발 – 특정질환치료를 위한 세포분화 원천기술 확보 및 이를 이용한 질환특이적 세포치료기술 개발 등
이식기술 및 기능회복	효과적 치료를 위한 분화세포 이식기술 개발 및 효과적 기능회복 – 세포·조직 고유이식기술 개발 및 세포치료제(이식세포 및 조직)를 통한 기능회복 임상기술 개발, 세포치료제 활성평가기술 개발, 줄기세포 추적기술 등
인공조직 및 장기재생	고분자와 세포치료제를 활용한 인공조직 및 장기재생기술 – 면역관용/면역적합성 인공조직 및 장기개발 및 조직/생체친화성 재료확보, 조직개발을 위한 첨단기술개발, 세포+고분자 융합소재 개발등 세포치료제를 활용한 조직공학 전반 등

□ 지원대상

○ 대학, 연구소 또는 기업(부설연구소를 보유한 기업에 한함)

- 3개 이상의 세부과제로 구성하되, 임상적용을 위해 반드시 임상의학자가 주관 또는 세부연구책임자로 참여하여야 함

  * 임상의학자는 임상수련과정을 마치고 의료기관에 근무하는 전문의에 해당함

□ 지원규모 및 기간

○ 연간 10억원 이내, 4년(2+2) 이내 지원

- 단, 1차년도는 17개월, 14억원 이내 지원

□ 특기사항

○ 해당 과제를 신청하고자 하는 경우 신청 이전에 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제9조제2항 및 제20조의4에 의한 기관생명윤리심의위원회의 심의를 통과하여야 함

○ 최소 요구성과

- 과제신청시 연구목표는 최소요구성과 이상으로 기재하고 계획된 목표를 달성하지 못하는 경우 연구비 환수 및 참여제한 등의 조치를 받을 수 있으므로 반드시 가능한 연구성과 목표치를 설정하여야 함

단계	최소 요구성과(연구지원 종료후 유예기간 1년)
1단계	SCI 논문(IF=5 이상) 2편 및 특허 출원 2건, 임상적용을 위한 줄기세포자원 후보 1건 구축
2단계	SCI 논문(IF=5 이상) 2편, 특화기술(특허등록) 확보 및 비임상 완료(IND filing)

○ 최종목표(비임상) 달성 후 신약개발과제(임상)를 지원하는 경우, 선정평가시 2점의 연계가산점을 부여함(시작단계의 목표를 달성한 경우)

□ ‘치료 기능 줄기세포 특화 기술개발’ 제안요청서(RFP)

사 업 명	치료 기능 줄기세포 특화 기술개발
과 제 명	*※ 연구계획서 작성시 과제명은 ‘지원분야’와 관련된 구체적인 연구과제명 기술*
지원규모 및 기간	**연간 10억원 이내, 4년(2+2) 이내 지원** ＊ 단, 1차년도의 경우 연구기간은 17개월, 연구비는 14억원 이내로 산정

▶ 최종목표

○ 시장 수요와 파급효과가 높은 줄기세포 치료기술개발을 통해 기존 약물요법 · 수술법으로 치료가 어려운 난치병 등을 근원적으로 개선

▶ 단계목표

○ 1단계 : 연구 인프라 구축 및 네트워크 확보, 줄기세포 활용기반기술개발

○ 2단계 : 줄기세포를 활용한 특화된 치료기능 기술 확보 및 임상적용 가능성 모색 및 준비

▶ 주요 연구개발 내용

○ 국민의 질병부담이 높은 주요 질환을 극복하기 위해 아래의 지원분야 중 3개 이상을 포함하여 질병 치료에의 실질적인 적용 연구 지원

지원분야	연구내용(예시)
세포자원 확보	세포 및 조직치료에 활용될 수 있는 모든 세포자원 확보 - 생식세포, 배아 및 조직유래 전능성 및 다능성세포, 체세포유래 역분화세포, 세포치료활용 분화세포, 종양세포 등을 포함한 다양한 세포치료용 자원 확보
세포·조직분화 기술 개발	줄기세포 및 세포치료 활용가능세포의 특정세포 및 조직으로의 분화기술 개발 - 특정질환치료를 위한 세포분화 원천기술 확보 및 이를 이용한 질환특이적 세포치료기술 개발
이식기술 및 기능회복	효과적 치료를 위한 분화세포 이식기술 개발 및 효과적 기능회복 - 세포·조직 고유이식기술 개발 및 세포치료제(이식세포 및 조직)를 통한 기능회복 임상기술 개발, 세포치료제 활성평가기술 개발, 줄기세포 추적기술
인공조직 및 장기재생	고분자와 세포치료제를 활용한 인공조직 및 장기재생기술 - 면역관용/면역적합성 인공조직 및 장기개발 및 조직/생체친화성 재료확보, 조직개발을 위한 첨단기술개발, 세포+고분자 융합소재 개발등 세포치료제를 활용한 조직공학 전반

▶ 지원대상

○ 대학, 연구소 또는 기업(부설연구소를 보유한 기업에 한함)

○ 3개 이상의 세부과제로 구성하며 임상적용을 위해 병원 소속의 임상의학자가 연구책임자로 참여하여야 함

▶ 지원분야

○ 세포치료제 및 인공조직장기 개발 등에 관련한 줄기세포 활용기술 전 분야

▶ 특기사항

○ 최소 요구성과

- 1단계 : SCI 논문(IF=5 이상) 2편 및 특허 출원 2건, 임상적용을 위한 줄기세포자원 후보 1건 구축
- 2단계 : SCI 논문(IF=5 이상) 2편, 특화기술(특허등록) 확보 및 비임상 완료(IND filing)

○ 중복사사는 인정하지 않으며, 연구책임자가 제1저자 또는 교신저자인 논문만 인정(in press 포함)

<용어정의 및 공통사항>

○ **최소요구조건** : 연구 종료후 1년 이내에 반드시 달성해야 할 최소 연구성과에 대한 기준

○ **산·학·연** : 산업계, 학계, 연구기관을 지칭하며 학계의 경우 의료기관도 포함됨(병원이 산학협력단에 소속된 경우 산학협력단과 협약 가능)

○ **임상의학자** : 임상수련과정을 마치고 의료기관에 근무하는 전문의

○ **기초과학자** : 생명과학분야 Ph.D.와 진료업무가 없는 M.D.-Ph.D.

○ **협동연구** : 해당기관들이 각각 세부과제를 구성함을 의미

○ **참여기업** : 연구개발 결과를 사용할 목적으로 당해 연구개발과제에 소요되는 연구개발비의 일부를 부담하는 기업

○ **의료기관** : 의료인이 공중(公衆) 또는 특정 다수인을 위하여 의료·조산의업(이하 "의료업"이라 한다)을 하는 곳을 말함. 의료기관의 종류는 종합병원·병원·치과병원·한방병원·요양병원·의원·치과의원·한의원 및 조산원으로 나눔(의료법 제3조 제1항, 제2항)

○ **종합병원** : 의사 및 치과의사가 의료를 행하는 곳으로서, 다음 각 호의 요건을 갖추고 주로 입원환자에게 의료를 행할 목적으로 개설하는 의료기관을 말함(의료법 제3조제3항)

> 1. 입원환자 100명 이상을 수용할 수 있는 시설
> 2. 내과, 외과, 소아청소년과, 산부인과, 영상의학과, 마취통증의학과, 진단검사의학과 또는 병리과, 정신과 및 치과를 포함한 9개 이상의 진료과목. 다만, 300병상 이하인 경우에는 내과 · 외과 · 소아청소년과 · 산부인과 중 3개 진료과목, 영상의학과, 마취통증의학과와 진단검사의학과 또는 병리과를 포함한 7개 이상의 진료과목
> 3. 제2호에 따른 진료과목마다 전속(專屬)하는 전문의. 다만, 300병상을 초과하는 경우에는 제2호 본문에 따른 9개 진료과목의 전문의, 300병상 이하인 경우에는 제2호 단서에 따른 7개 진료과목의 전문의

○ **병원 · 치과병원 또는 한방병원** : 의사·치과의사 또는 한의사가 각각 의료를 행하는 곳으로서, 입원환자 30명 이상을 수용할 수 있는 시설을 갖추고 주로 입원환자에게 의료를 행할 목적으로 개설하는 의료기관을 말함(다만, 치과병원은 입원시설의 제한을 받지 아니함) (의료법 제3조제4항)

○ 연구수행으로 구축된 데이터베이스(시료 및 정보 등)는 관계부처와의 협의를 통해 향후 국가관리방안에 포함될 수 있음

Ⅲ. 신청요건 및 방법

1 신청요건

1) 연구기관 및 연구책임자의 자격

□ 연구기관의 자격

○ 국·공립 연구기관

○ 특정연구기관육성법의 적용을 받는 연구기관

○ 고등교육법제2조의 규정에 의한 학교

○ 대통령령이 정하는 기준에 해당하는 기업부설연구소

○ 민법 또는 다른 법률에 의하여 설립된 법인인 연구기관

○ 보건의료기술진흥법시행령 제3조 규정에 의해 보건복지가족부장관이 인정하는 보건의료기술분야의 연구기관·단체 (의료법 제3조 제4항에 의한 병원급이상의 의료기관도 포함)

<보건의료기술진흥법시행령(대통령령 제20679호)>

제3조 ②법 제5조제2항제6호에서 "기타 대통령령이 정하는 보건의료기술분야의 연구기관 또는 단체"라 함은 보건의료기술분야에서 3년이상의 연구경력을 가진 자를 2인이상 포함하는 연구전담요원 5인이상을 상시 확보하고 독립된 연구시설을 갖춘 연구기관 또는 단체로서 **보건복지가족부장관이 인정하는 연구기관 또는 단체**를 말한다.

□ 연구책임자 자격

○ (주관/세부/위탁)연구책임자는 해당(주관/세부/위탁)연구기관의 '**정규 연구인력**'이어야 함

○ 비정규 인력이 (주관/세부/위탁)연구책임자로 참여할 경우, 해당(주관/세부/위탁)연구기관에서의 임용계약기간은 반드시 전체연구기간인 **총 연**

구기간보다 길어야 하며, 해당연구기관장(대학총장, 대표이사 등)이 발행한 '**임용확약서류**'를 반드시 제출하여야함

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 산업재산권·연구보고서의 판권 등 무형적 결과물의 소유권은 없음.

□ 가산점 부여

○ 보건의료기술진흥사업에서 최근 3년간('05-'07) 최종보고서 평가결과 '최우수' 등급 과제(정책연구지원 제외)로 판정된 주관연구책임자가 **신규과제의 주관연구책임자로 신청**한 경우, 2점의 가산점 부여

- 신청방법 : 연구계획서 제출시, 계획서 표지의 '가산점 신청여부'란에 표시하고, 계획서 내용 중 '우수연구자 가산점 신청서'를 반드시 작성하여야함

- 적용방식

  · '최우수' 등급과제 판정 후 3년간 유효하며, 1회에 한하여 적용 가능함

  · 주관연구책임자로 2개 과제의 연구계획서를 제출하는 경우, 1개 과제

에만 가산점을 신청할 수 있음

- 최종보고서 평가결과 '최우수' 등급과제 인정대상 : 최근 3년간('05-'07) 종료된 과제

※ 보건의료기술진흥사업 평가지침 개정(2006.1.23) 이전 종료과제(05년 종료과제)의 경우, "우수" 과제(90점이상)를 "최우수" 등급과제로 간주함

- 최근 3년간 최종보고서 평가결과 '최우수' 등급 과제에 해당하는 주관연구책임자는 한국보건산업진흥원 R&D사업진흥본부 홈페이지에 공지함

○ **신약개발 상위단계 연계가산점**(신약 비임상·임상단계별 지원과제만 해당함)

- 시작단계의 목표를 달성한 후 상위단계를 지원하는 경우, 선정평가시 2점의 연계가산점을 부여함

3) 신청 및 참여율 제한

□ 신청 제한

○ 보건의료기술연구개발사업관리규정 제30조에 의거 사업참여제한 조치를 받고, 연구개시예정일(2008. 11. 1) 현재 해당기간이 경과하지 않은 연구자

○ 타 부처에서 연구사업 참여제한 요청이 있는 연구자

○ 보건복지가족부 및 타 부처 지원으로 이번 신청과제와 연구내용 및 연구방법이 동일한 과제를 수행하였거나 수행 중에 있는 경우

※ 모든 신청과제는 보건의료기술연구개발사업에서 수행된 또는 수행중에 있는 과제 및 국가과학기술종합정보서비스(www.ntis.go.kr)을 통해 중복성 여부를 확인함

○ 최종 연구종료예정일 이전에 정년퇴직이 예정되어 있는 연구자. 다만, 특정센터연구지원에 참여하는 세부연구책임자는 예외로 함

□ 참여율 제한

○ 주관·세부연구책임자로 수행중인 과제가 3개 과제 이상인 경우 신규과제 신청 불가

※ 주관연구책임자의 경우, 본인이 직접 수행하는 개별 세부과제 연구비 총액 기준

○ 제안요청서(RFP)상에 10억원 이상인 대형과제의 주관연구책임자로 선정된 이후 타 연구개발사업의 주관연구책임자로 연구과제를 수행할 수 없음(단, 사업단장은 주관·세부연구책임자로 연구과제 수행 불가)

○ 참여율 제한 적용은 보건의료기술연구개발사업과 한의약연구개발사업을 대상으로 함

○ 연구계획서 제출후에 참여율에 대한 사전요건심사를 실시하므로 주관·세부연구책임자는 연구과제 신청전에 본인의 참여가능여부를 반드시 확인하여야 함

※ 세부책임자가 참여율 제한을 초과할 경우에 해당 신청과제가 탈락됨

- 참여율 제한 검토 대상 기간은 연구계획서상의 전체 연구기간인 총 연구기간임 - 정책연구는 참여율 제한대상이 아님 - 위탁연구책임자 및 참여연구원은 참여율 제한대상이 아님

□ 잔여연구기간의 인정

○ 신규과제 신청시, 현재 수행중인 과제가 **2009년 10월 30일까지** 종료될 때에는 그 과제를 참여율 제한 대상과제에 포함하지 않음

4) 센터연구지원 지원조건

□ 주관연구기관 지원조건

○ 센터가 설치될 주관연구기관에서는 연구에 필요한 장비와 시설을 갖추고 있어야 하며, 다음의 내용을 의무적으로 지원하여야 함(의료기기임상시험센터, 임상연구센터 해당)

- 연구인력지원 : 센터 특성에 부합되는 핵심연구인력의 적정수준을 해당기관 소속인력으로 계속 유지해야 함
- 연구기기지원 : 센터의 연구여건이 조기에 조성되도록 초기 1년이내에 센터가 필요로 하는 공동활용기기의 50%이상을 확보하여야 함
- 전용공간지원 : 센터사무실, 공동활용기기실, 연구실 등 센터전용공간을 센터 지정 6개월 이내에 확보하여야 함
- 운영인력지원 : 센터 설치와 동시에 센터 전임행정요원 1인을 주관연구기관 소속직원으로 지원하여야 함

※ 센터연구지원의 운영인력 인건비는 주관연구기관 지원금 중 현물로만 계상가능함

□ 센터대표자의 역할

○ 센터대표자는 연구의 기획·수행·관리 등의 일련의 과정을 책임지고 주도·조정하고 연구의 성과를 관리·보고하여 홍보하여야 하며 단계평가나 최종 연구성과 평가결과의 최종적인 책임을 짐

○ 센터대표자는 해당 세부과제의 연구목표 달성 또는 연구실적의 부진 등의 합당한 사유가 있을 때, 관리기관에 연구책임자의 변경 승인을 요청할 수 있음

□ 협력연구의 활성화

○ 독립적 연구집합체가 아니고 실질적인 협력연구로 운영될 수 있도록, 센터대표자는 매년 연차실적계획서 제출시 협력연구계획을 반드시 포함하여 이를 성실히 이행하여야 함

○ 센터대표자는 관련 연구센터간의 협의체를 구성하여 연구과정 및 결과의 시너지효과를 유발하고 실질적인 네트워크 구성을 통해 정보를 공유함으로서 협력연구를 활성화해야 함

5) 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 준수

○ 생명과학기술에 있어서의 생명윤리 및 안전을 확보하여 인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 위해를 주는 것을 방지하고, 생명과학기술이 인간의 질병 예방 및 치료 등을 위하여 개발·이용될 수 있는 여건을 조성함으로써 국민의 건강과 삶의 질 향상에 이바지함을 목적으로 '생명윤리 및 안전에 관한 법률(이하 "법"이라 함)'이 제정되었으며 인간의 배아 및 유전자 등을 대상으로 생명현상을 규명·활용하는 연구를 수행하고자 하는 연구자 및 연구기관은 이를 준수하여야 함

○ 배아생성의료기관에서 임신을 목적으로 만들어진 배아 중 보존기간이 경과된 잔여배아는 발생학적으로 원시선이 나타나기 전까지 동의권자의 동의 하에 연구를 할 수 있음. 단, 연구의 목적이 적법하여야 하며(법 제17조) 일정 시설·인력기준을 갖추고 배아연구기관으로 등록(법 제18조)하고 해당연구계획서를 보건복지가족부장관에 승인(법 제19조)받아 「배아연구기관등록증」과 「배아연구계획승인서」 사본을 계획서 제출시 첨부하여야 함

○ 유전자검사를 하고자 하는 자 또는 직접 검사대상물을 채취하여 유전자에 관한 연구를 하고자 하는 자(이하 "유전자검사기관")는 법에 따라 연구기관 및 관련 협력기관은 보건복지가족부에 신고하여 「**유전자검사**

기관·유전자연구기관신고필증」 사본을 계획서 제출시 첨부하여야 함.

○ 연구내용 중 유전정보의 획득을 목적으로 검사대상물·유전자 또는 개인정보가 포함된 유전정보를 수집·보존하여 이를 직접 이용하거나 **타인에게 제공하는 경우** 법에서 정의한 유전자은행의 업무를 수행하는 것임 (법 제2조 및 법 제33조)

이 경우, 보건복지가족부장관으로부터 유전자은행의 허가를 받은 「**유전자은행허가증**」 사본을 계획서 제출시 첨부하여야 함

※ 배아연구, 유전자검사연구, 유전자은행의 경우 등록 및 승인 발급전 신청서를 첨부하여 신청할 수 없음

○ 그 외 배아의 생성(배아생성의료기관), 잔여배아의 연구(배아연구기관), 체세포복제배아의 생성·연구(체세포복제배아연구기관), 유전자 검사·유전정보 등의 보호 및 이용(유전자검사기관 및 유전자은행), 유전자치료(유전자치료기관) 등에 관련된 사항은 관련 법규를 준수하여야 함.

○ “국가생명윤리심의위원회 및 기관생명윤리심의위원회”에서 정하는 사항 및 연구의 종류·대상·범위를 준수하여야 함

6) 임상시험시 준수사항

○ 사람을 대상으로 한 실험연구를 계획하는 경우, 해당 연구수행전에 인체 실험의 윤리성을 검토하는 연구기관의 “임상시험윤리위원회(Institutional Review Board)”승인서를 반드시 제출하여야 함

※ 인간배아세포를 이용한 연구시에는 「생명윤리및안전에관한법률」 도 준수하여야 함

○ 임상시험 시행예정인 과제들 중, 식품의약품안전청장의 계획승인서를 받아야 하는 과제의 경우에는 임상시험계획승인서를 제출하여야 함

2 신청방법

1) 신청 전 숙지 사항

○ 신청을 원하는 연구자는 본 사업안내서 및 사업설명회 등을 통하여 사업 및 지원 프로그램의 종류를 숙지한 후, 적합한 사업 및 프로그램을 선택하여야 함

- 특히 지원규모나 기간, 선정평가의 방법 등이 지원 프로그램별로 차이가 많기 때문에 프로그램의 선택에 신중을 기해야 함(지원 후 변경 불가)

○ 신청 연구자는 원하는 각 지원과제별 세부 신청요건 및 내용을 숙지한 후 지원하여야 함

○ 관리기관은 주관연구기관이 기업인 경우, 정부출연금의 성실한 사용을 보증할 수 있는 관련문서의 제출을 협약시 요구할 수 있음

○ 위탁정산실시

- 사용실적보고서 제출기관 : 관리기관장이 지정한 위탁정산 기관

- 회계감사비용 사항

① 연구개발비 중 수용비 및 수수료에 계상·집행

② 단계별 적용 : 연구개발비 규모에 따른 단계별 수수료 적용

2) 연구계획서의 작성

○ 연구개발사업 계획서 서식을 한국보건산업진흥원 R&D사업진흥본부 홈페이지에서 다운로드 받아서 작성

보건의료기술진흥사업 지원계획서 서식은 전산입력과 파일업로드로 구분됨. 한국보건산업진흥원 R&D사업진흥본부 홈페이지(www.hpeb.re.kr)에서 안내에 따라 전산입력(요약문, 인적사항, 연구비 등) 및 서식을 다운로드 받아서 작성함 계획서 제출시에는 전산입력 후 출력된 부분과 한글파일로 작성한 부분을 함께 제본하여 제출함

3) 연구비 산정

□ 연구비 산정

○ 신청과제의 정부출연금 지원규모와 〔별첨1. 연구개발비 작성기준〕을 참고하여, 연구의 수행에 필요한 적정 연구비를 산정해야 함.

※ 적정성이 인정되지 않거나, 이 지침에 위배되는 비용은 최종지원 연구비 결정시 삭감하여 지원함

□ 참여기업부담금

○ 대기업, 중소기업 등 기업이 참여하는 경우, 참여기업 부담금은 참여기업 유형에 따라 다음 각호의 비율로 부담하는 것을 원칙으로 함

1. 대기업 : 정부출연금과 참여기업 부담금을 합친 연구개발비의 50% 이상
2. 중소기업 : 정부출연금과 참여기업 부담금을 합친 연구개발비의 25% 이상
3. 참여기업이 2개 이상이고 중소기업의 비율이 3분의 2이상인 경우 : 정부출연금과 참여기업 부담금을 합친 연구개발비의 25% 이상
4. 그 밖의 경우 : 정부출연금과 참여기업 부담금을 합친 연구개발비의 50% 이상

○ 기업이 부담하는 연구개발비 중 현금으로 부담하는 금액은 다음 각호의 기준에 따름

1. 대기업 : 부담금액의 15% 이상
2. 중소기업 : 부담금액의 10% 이상

※ 연구지원 제안요청서(RFP)에 별도의 기준이 있는 경우, RFP 준수

○ 기업이 부담하는 연구개발비중 현물부담이 허용되는 비목(범위)은 다음 각호와 같으며, 이 경우 주관연구기관 및 해당기관은 현물확보 및 사용내역에 관한 증빙자료를 유지·관리하고 관계공무원 등의 요구가 있을 때에는 이를 제출하여야 함

1. 기업소속 연구원의 인건비(단, 대기업의 경우 현물투자액의 50% 이내)
2. 직접비 중 보유하는 연구기자재 및 시설비, 재료비, 시작품제작에 소요되는 부품

※ 대기업이 보유하는 연구기자재 및 시설비는 기업의 현물부담액 중 인건비를 제외한 금액의 50% 이내

○ 정부지원 연구비가 신청액보다 삭감 지원될 경우에도 신청 시 부담하기로 한 참여기업부담금은 삭감할 수 없음

4) 전산입력 안내

○ 연구계획서 작성 이외에 추후 과제평가 및 관리를 위하여 전산입력을 병행하여야 함

○ 계획서 제출 시 반드시 **전산입력과정을 선행**하여야 함

전산접수증을 제출하지 않는 과제는 계획서 접수가 되지 않음. 또한 한국보건산업진흥원 R&D사업진흥본부 홈페이지(www.hpeb.re.kr)에서 안내에 따라 전산입력(요약문, 인적사항, 연구비 등) 후에 출력된 문서와 서식을 다운로드 받아서 작성한 문서를 함께 제본하여 제출함

○ 전산입력 자료를 기초로 모든 공식자료가 작성되므로, 제출하는 계획서에 근거하여 정확한 데이터를 입력하여야 함

○ 인명정보, 기관정보, 과제정보는 유기적으로 정보를 교환하므로 연구자 및 기관정보의 변동사항이 발생한 경우 그에 따른 정보를 수정하여야 과제의 신청 및 관리가 원활히 이루어짐

○ 과제정보 입력 시에는 인명정보시스템과 기관정보시스템에 입력되어 있는 연구책임자, 참여연구원, 연구기관, 참여기업에 대한 정보를 그대로 이용하므로, **과제정보를 입력전 연구책임자 및 연구기관(참여기업 포함)에 대한 정보가 미리 입력되어** 있어야 함

연구계획서 작성시에 전산입력 부분에 상당한 시간이 소요될 것으로 예상되오니 기간내 차질이 없도록 주의 바람

5) 제출 방법 및 기한

○ **주관연구기관별로 일괄 접수**. 과제별 개별접수는 불가

- 연구계획서 10부 중 1부는 반드시 주관연구책임자 자필서명(인)과 주관연구기관 직인이 찍힌 **원본을 제출**하여야함

○ 제출서류

- 주관연구기관장의 연구계획서 일괄제출 공문
- **전산접수증**
- 제본된「연구계획서」**10부**

○ 제출일

- **전산입력**
  - **중개연구자 양성, 단독중개연구, 협동중개연구(2008.9.24. 18:00까지)**
  - **선도형 연구중심병원 육성(2008.10.10. 18:00까지)**
  - **그 외 신규사업(2008.9.26. 18:00까지)**
- **연구계획서등 제출서류 : 2008.9.30. 18:00까지(단, 선도형 연구중심병원 육성 사업은 2008.10.10. 18:00까지 제출)**

※ 우편접수도 당일 도착분만 인정하며, 기한이후 도착한 계획서는 반송함

Ⅳ. 평가방법 및 관리

1 연구과제 선정

1) 사전선별 심사

○ 연구기관 및 연구책임자의 자격, 연구책임자의 참여율 제한 여부

○ RFP와의 부합성, 연구중복, 과제 구성요건 준수 여부

※ 결격사유가 있을 경우에는 신청자에게 보완기간을 부여할 수 있음

※ “근거창출 선진의료기술개발 연구”는 외부전문가를 활용한 지원분야와의 부합성 및 관리기관에 의한 행정적 요건 등에 사전선별 실시함

2) 프로그램별 평가단계 : 프로그램의 특성에 따라 단계별 차등평가를 시행함

○ 2단계 평가 프로그램

- 평가단계 : 서면평가 ⇨ 종합평가

- 대상 프로그램 : 중개연구자 양성, 단독중개연구, 근거창출 선진의료기술개발 연구, 한국인 인체 메타지노믹스 연구(개별단위과제)

○ 3단계 평가 프로그램

- 평가단계 : 서면평가 ⇨ 구두평가 ⇨ 종합평가

- 대상 프로그램 : 협동중개연구, 중개연구센터, 신약개발 비임상・임상시험지원, 의료기기 제품개발, 노인・장애인 재활보조기구 개발, 의료기관-재택 연계 u-Health 서비스모델 상용화, 면역백신개발, Dental Care 융합기술개발, 기후・환경변화질환 대응기술개발, 치료 기능 줄기세포 기술개발

○ 4단계 평가 프로그램

- 평가단계 : 서면평가 ⇨ 구두평가 ⇨ 현장평가 ⇨ 종합평가

- 대상 프로그램 : 병원 특성화 연구센터, 의료기기임상시험센터, 선도형 연구중심병원, 임상연구센터, 임상연구지원센터, 한국인 인체 메타지노믹스 연구(총괄연구센터)

★ 현장평가 방식
- 현장평가 대상 프로그램 과제의 경우, 현장방문 대신 구두평가시 공간확보에 대한 도면이나 사진, 주관연구기관 확약서(계획서 첨부) 등을 이용해 주관연구기관의 의지나 연구환경에 대해 발표할 것
- 단, 과제선정 후 실사를 통해 발표내용 등에 대해 점검할 계획임
※ 선도형 연구중심병원 사업은 현장방문 실시

3) 평가점수 계산방식

구 분	서면평가 결과	구두평가 결과	현장평가 결과	최종점수
2단계 평가 프로그램	A	해당없음	해당없음	A+D
3단계 평가 프로그램	A	B	해당없음	A(×0.3)+B(×0.7)+D
4단계 평가 프로그램	A	B	C	A(×0.3)+B(×0.7)+D

※ 서면평가점수(A), 구두평가점수(B), 현장평가점수(C), 가감점(D)

4단계 프로그램에서 현장평가점수는 최종점수에 반영되지 않음. 다만, 현장평가점수 40점 미만시에는 최종점수에 상관없이 자동 탈락됨

4) 평가절차

1단계 평가

서면평가
(연구개발과제평가단)

- 구두평가 대상과제 선별
  ※ 예상 선정 과제수에 따라 2~3배수로 선별함
- 연구책임자의 수행능력, 연구내용의 우수성을 주로 평가(프로그램별 평가기준 참조)
- RFP 부합성 여부 및 NTIS 검색결과에 따른 중복성 검토
- 평가결과 70점미만 탈락

2단계 평가

구두평가
(연구개발과제평가단)

- 연구책임자의 수행능력, 연구내용의 우수성을 주로 평가(프로그램별 평가기준 참조)
- 평가결과 70점미만 탈락
- **구두평가** 불참시 탈락

3단계 평가

현장평가
(연구개발과제평가단)

- 주관연구기관의 의지, 연구환경 등을 주로 평가(프로그램별 평가기준 참조)
- 병원 특성화 연구센터, 의료기기임상시험센터, 선도형 연구중심병원(현장방문), 임상연구센터, 임상연구지원센터지원만 해당함
- 평가결과 40점미만 탈락

4단계 평가

종합평가
(보건의료기술정책심의위원회)

- 프로그램별 최종점수, 경쟁률, 정책적 우선순위 등에 따라 지원과제 결정(지원 취소 포함)
- 연구비 산정 지침에 의거하여 정부지원 연구비 결정

보건복지가족부 예비선정과제 확정 → 예비선정 공고 (1주일 내외) → 최종선정 통보 및 연구 개시

5) 주요 평가기준

지원목적 및 세부사업	평 가 기 준	
	서면·구두	현장방문
A. 연구 및 개발		
◦중개연구자 양성 ◦단독중개연구 ◦협동중개연구 ◦중개연구센터 ◦근거창출 선진의료기술개발 연구 ◦한국인 인체 메타지노믹스 연구(개별단위과제)	- 연구계획의 적절성 - 연구자 능력의 우수성 - 과제구성의 우수성 - 연구개발 결과의 파급효과	해당없음
B. 응용 및 실용화		
◦신약개발 비임상・임상시험지원 ◦의료기기 제품개발 ◦노인・장애인 재활보조기구 개발 ◦의료기관-재택 연계 u-Health 서비스모델 상용화 ◦면역백신개발	- 연구계획의 적절성 - 연구자 능력의 우수성 - 연구기관능력의 우수성 - 기술개발의 성공가능성 - 사업화 성공가능성 - 연구개발 결과의 파급효과	해당없음
◦Dental Care 융합기술개발 ◦기후・환경변화질환 대응기술개발 ◦치료 기능 줄기세포 기술개발	- 연구계획의 적절성 - 연구자 능력의 우수성 - 기술개발의 성공가능성 - 사업화 성공가능성 - 연구개발 결과의 파급효과	해당없음
C. 기반 구축		
◦의료기기 임상시험센터 ◦임상연구센터 ◦임상연구지원센터 ◦한국인 인체 메타지노믹스 연구(총괄연구센터)	- 연구계획의 적절성 - 연구자 능력의 우수성 - 센터의 우수성 - 연구개발 결과의 파급효과	- 주관연구기관의 육성의지 - 주관연구기관의 지원환경 (※ 지원내용 서면 대체)
D. 복합		
◦병원 특성화 연구센터 ◦선도형 연구중심병원 육성	- 연구계획의 우수성 - 인적구성 및 능력의 우수성 - 주관・세부기관의 연구역량 및 제도개선 - 사업의 성공가능성	- 주관연구기관의 육성의지 - 주관연구기관의 지원환경

※ 사업별/프로그램별 상세 평가기준(정량평가 포함) 및 배점은 “홈페이지(www.hpeb.re.kr) → 관련서식 → 사업별 평가서식” 참조

2 연구사업 관리

1) 협약변경

□ 연구책임자 변경

○ 주관연구책임자 변경은 원칙적으로 불허함.
다만, 주관연구책임자가 사망 등 건강상의 이유로 인해 연구수행이 불가능하거나 단계가 있는 장기과제를 수행중인 주관연구책임자가 연구잔여기간이 총연구기간의 50% 미만인 경우에 1회에 한하여 변경 요청이 가능함. 이때 반드시 관리기관의 사전승인을 득하여야 함.

○ 세부연구책임자 변경은 연구수행을 위해 필요한 경우 연구관리기관에 승인 요청할 수 있음(단, 타 연구개발사업 참여를 위한 연구책임자 변경은 불허함)

□ 연구기관 변경

○ 주관연구기관 변경은 원칙적으로 불허함
예외적으로 지원대상이 개별연구(단독중개연구 등)인 경우에만 관리기관에 승인 요청 가능함. 이 경우 다른 연구책임자로의 변경은 허용하지 않음

○ 세부/위탁연구기관/참여기업 변경은 연구수행을 위해 필요한 경우 제한적으로 관리기관에 승인요청 가능

□ 연구수행중 국외출장

○ 연구과제 수행 중 주관(세부)연구책임자가 3개월 이상 국외체류 계획은 불허함

2) 진도관리

□ 연차실적·계획의 평가 (2년이상 지원 과제 해당)

○ 주관연구책임자는 당해년도 연구의 종료 1개월 전까지 소정의 서식에 의한「연차실적・계획서」를 제출하여야 하며, 연구관리기관은 이를 평가하여 차년도 연구지원 여부 및 지원연구비를 확정함

□ 단계실적·계획의 평가 (단계별 장기 지원 과제 해당)

○ 2+2년 방식, 3+3년 방식과 같이 단계별 장기 지원을 받는 과제의 경우, 각 단계별 연구종료 1개월 전까지 소정의 서식에 의한 「단계실적・계획서」를 제출하여야 하며, 연구관리기관은 이를 단계평가하여 계속지원 여부를 결정함

○ 센터 및 사업단에 대해서는 심층적인 분석을 하기 위해 전담평가팀을 구성·운영하고 평가결과에 따라 향후 지원연구비 및 연구기간, 연구내용 등을 조정함

□ 현장방문

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

□ 최종보고서 평가

○ 주관연구책임자는 총 연구기간 동안의 연구결과 및 성과를 기록한「최종보고서」를 제출하여야 함. 연구관리기관은 이를 제출 받은 후「최종보고서」 평가를 시행함 다만, 계획된 목표를 달성하지 못한 경우에는 목표달성시 까지 참여제한

※ 유예기간(1년)내 목표를 달성하지 못하는 경우, 평가를 통해 행정제재 및 감점여부 결정

○ 지원기간 동안 과제로 발생한 매출액이 정부출연연구비 이상인 경우 “최우수”과제로 평가하고 최종보고서 평가를 면제함(최종보고서는 제출하여야 함)

○ 게재논문은 지원과제와 연관된 논문으로, 보건복지가족부 보건의료기술연구개발사업 지원과제임을 명기한 경우만 인정

상대평가제도 시행안내

◇ 단계평가
- 서면 및 구두발표를 통한 상대평가가 실시되며,
- 상대평가에 따른 하위과제에 대해서는 지원중단 또는 연구비 감액 등이 이루어지고 주관연구책임자 및 주관연구기관에 대한 행정제재 강화 및 감점제도가 실시됨

◇ 최종 평가
- 서면 및 구두발표를 통한 상대평가(절대평가 병행)가 실시되며 최우수, 우수, 보통, 하위, 불량 등급으로 평가됨
- 평가등급에 따라 주관연구책임자 및 주관연구기관에 대한 행정제재 강화 및 가감점제도가 실시됨
- 과제 선정시 제출한 계획서에 명시된 연구성과 목표를 달성하지 못하는 경우 목표치 달성시까지 보건복지가족부 연구개발사업의 참여제한 및 행정제제 등을 할 수 있음

3) 연구성과의 관리 및 평가

□ 예상 연구성과에 대한 계량적 명시

○ 과제신청시 연구목표는 최소 요구성과 이상으로 기재하고 계획된 목표를 달성하지 못하는 경우 연구비 환수 및 참여제한 등의 조치를 받을 수 있으므로 반드시 가능한 연구성과 목표치를 설정하여야 함

○ 연구계획서의 제출시 단계별 연구기간 종료시점, 총 연구기간 종료시점까지 예상되는 구체적인 연구성과, 즉 논문, 특허 출원 및 등록, 산업화, 전시회참가, 학술발표, 인력배출현황, 기타 성과물 등을 양식에 따라 계

량적으로 명시함

○ 계획서에 명시되어 있는 예상 연구성과는 연구과제의 선정평가 및 최종 보고서 평가시 중요한 평가기준으로 활용됨

□ 연구성과의 보고

○ 주관연구책임자는 과제종료 2년 후까지 연구성과를 보고 하여야 함
단, 기술이전가능성이 높은 과제 및 실용화기술개발지원의 경우 5년까지 보고하여야 함

※ 연구종료 후 연구성과를 보고하지 않는 경우, 연구책임자 및 연구기관의 보건복지가족부 연구비 지원 신청을 제한할 수 있음

□ 연구성과의 홍보

○ 연구관리기관이 연구성과의 홍보를 위하여 연구발표회 참가 등의 협조를 요청할 경우, 주관연구책임자는 이에 성실히 응해야 함

○ 연구책임자는 해당 연구성과의 홍보를 위한 자체적인 노력을 기울여야 하고, 홍보시 보건의료기술진흥사업의 지원 사실임을 반드시 명기하여야 하며, 관리기관과 필히 사전협의하여야 함

○ 특히 연구결과 논문을 국내외 전문학술지에 게재할 경우 반드시 아래와 같이 표기해야 함

- 국문 표기 : “본 연구는 보건복지가족부 보건의료기술연구개발사업의 지원에 의하여 이루어진 것임. (과제고유번호 예시 : A080742)”

- 영문 표기 : “This study was supported by a grant of the Korea Healthcare technology R&D Project, Ministry for Health, Welfare & Family Affairs, Republic of Korea. (과제고유번호 예시 : A080742)”

실용화과제의 기술료납부제도 안내

◇ **실용화로 지원되는 모든 연구과제는 연구 종료후, 2개월 이내에 기술실시계약을 체결하고 기술료를 납부**하여야 함

- 기술료 납부비율 : 정부출연금의 **30퍼센트**(비영리법인인 경우에는 20퍼센트)
- 기술료 납부기간 : 계약체결일로부터 **5년이내**

※ 실용화과제는 신약개발 비임상·임상시험 지원, 의료기기 제품개발, 노인·장애인 재활보조기구 개발, 의료기관-재택 연계 u-Health 서비스모델 상용화, 면역백신개발임

※ 선정과제 협약시, 기술료 납부에 대한 세부사항을 확약한 후 협약이 가능함

본 계획에 기술되어 있지 않은 기타 연구사업의 운영은 보건의료기술연구개발사업 관리규정 및 이에 따른 운영지침에 의거하여 추진함

접수 장소 및 문의처

○ **접수장소**

서울시 동작구 노량진동 57-1 한국보건산업진흥원 R&D사업진흥본부

대표전화: 02-2194-7359, 7411　　FAX: 02-824-1762, 02-825-8021

○ **홈페이지: 보건복지가족부 홈페이지(http://www.mw.go.kr) 또는**
한국보건산업진흥원 R&D사업진흥본부 홈페이지(http://www.hpeb.re.kr) 참조

○ **문의처**

◦ 과제별 책임담당자 : 붙임자료 참조

☞ **신규 연구개발사업과 관련한 문의는 R&D사업진흥본부 홈페이지 열린마당으로 질의하여 주시기 바랍니다. 가능한 신속히 답변 드리도록 하겠습니다.**

【 별첨 1 】

연구개발비 작성기준

인건비

내부인건비

◇ 연구기관에 소속된 연구원이 당해 연구개발에 직접 참여하는 경우 지급되는 인건비로, 소속기관의 급여기준에 따른 연구기간동안의 실 지급액을 당해 과제 참여율(100퍼센트를 초과하지 못한다)에 따라 계상한다. 다만, 인건비 중 원소속기관으로부터 지급받는 인건비분은 계상은 하되, 지급은 하지 아니한다.

<내부인건비 지급 가능 대상>

① 정부출연연구기관등의설립·운영및육성에관한법률에 의한 정부출연연구기관
② 보건복지가족부산하 정부출연기관 및 보건복지가족부장관이 별도로 인정한 기관
③ 국가과학기술 경쟁력 강화를 위한 이공계 특별법 제18조 및 동법시행령 제17조의 규정에 의한 연구개발서비스업자(정책연구과제에 한함)
④ 특정연구기관육성법의 적용을 받는 특정연구기관
⑤ 해당과제 관련 인건비 미확보 확인자료를 해당 연구기관장이 발급 가능한자 다만, 기업의 경우 현물로만 계상 가능

<내부인건비 산출식>
연구기관 규정에 따른 실지급액(월평균액) × 참여율 × 실제참여기간(월)

참고사항

· 센터 및 사업단과제의 정규직 운영인력 인건비의 경우, 주관연구기관 지원금중 현물로만 계상가능

□ 참여율 계상방법
○ 참여율의 개념
- 참여연구원의 연봉총액을 100으로 할 때 당해 과제에서 지급될 인건비 비율을 참여율로 계상
○ 참여율의 관리
- 연구책임자는 연구과제계획서 작성시 참여연구원별로 다른 국가연구개발사업 등에의 참여현황을 명시
- 주관연구기관의 장은 출연(연) 연구인력 참여율 현황을 D/B화 하고 매년 수정·보완
- 관리기관의 장은 참여연구원별 참여율의 확인·점검을 위하여 주관연구기관의 장에게 관련자료의 제출 및 열람을 요구할 수 있음
○ 참여율의 계상
- 총 연봉의 100%를 초과할 수 없으며, 당해년도 연구기간 중 다른 연구사업의 종료 등을 고려하여 기간별로 참여율 차등계상 가능
- 인건비가 기 확보되어 참여연구원에게 별도의 인건비를 지급하지 않은 경우 연동비목 계산을 위하여 과제당 30%이내에서 참여율 계상가능(미지급용)

외부인건비

◇ 연구기관에 소속되어 있지 아니하나 당해 연구개발사업에 참여하는 연구원에게 지급되는 인건비로, 연구기관의 급여기준에 따른 연구기간동안의 실 지급액을 당해 과제 참여율에 따라 계상한다.

<외부인건비 산출식>
연구기관 규정에 따른 월평균실지급액(월평균기준액)× 참여율 × 실제참여기간 (월)

◇ 학사·석사·박사과정 학생의 외부인건비는 참여율 100퍼센트를 기준으로 다음에서 정한 금액으로 하고, 학생의 참여비율은 정규수업에 지장을 주지 아니하는 범위 안에서 계상하여야 한다.
1.학사과정: 월 800,000원, 2.석사과정: 월 1,500,000원, 3.박사과정: 월 2,000,000원

참고사항

- 센터 및 사업단과제의 비정규직 운영인력 인건비의 경우, 주관연구기관 지원금중 현물로만 계상가능
- 협약종료 2개월전 승인없이 계획서 당초예산 대비 20%이상 증액분 불인정함
- 참여연구원변경시 사업종료 10일전까지 통보하여야 하며, 통보하지 않은 참여연구원이 인건비를 지급받은 경우 기관내부에서 내부결재 문서등을 관리기관 및 위탁정산회계기관에 제출할 경우 인정가능
- 외부인건비의 경우 타 기관에 소속되어 있는 자에게는 지급되지 않으며, 참여연구원별 참여율이 100%초과 불가능

직접비

연구기자재 및 시설비

◇ 장기간 사용할 수 있는 기기·장비와 부수기자재(개인용 컴퓨터를 포함한다), 연구시설의 설치·구입·임차에 관한 경비 및 관련 부대경비

참고사항

· 당해과제 연구에 기여치 않은 기자재 구입비(연구기간 종료직전 구입 의뢰하여 연구종료 후 도착한 사례 포함)는 불인정함. 다만, 계속과제로서 다음 연도에 실제로 사용이 확인된 경우 인정함(연구보고서, 차년도 연구계획서, 연구비사용실적보고서 등에 구입내용을 명기하여야 함)

재료비 및 전산처리·관리비

◇ 시약·재료구입비 및 시험분석료, 전산처리 및 관리비

참고사항

· 당해연도 연구수행에 기여치 않은 재료비, 당해 연구과제 수행과 관련 없는 일괄흡수 전산처리비는 불인정함

시작품 제작비

◇ 시제품·시작품·시험설비 제작경비

참고사항

· 내부제작비는 불인정함 (재료비 및 전산처리·관리비에서 사용)

여 비

◇ 연구원의 국내·외 출장여비 및 시내교통비로, 연구기관이 정한 기준에 따른 실 소요경비

참고사항

· 여비에 대한 자체기준이 없는 경우에는 아래의 기준을 적용함 다만, 미참여인력의 국내·외 여비, 해당과제와 무관한 여비는 불인정함

(국내)

♤ 시내출장비 : 10,000원/1회 (1일1회 제한)

구분	출장비	비고
전 연구원	10,000원	모든경비 포함

♤ 시외출장비 여비 정액표(단위 : 원)

직 급	철도운임	현지교통비 (1일당)	숙박비 (1야당)	식 비 (1일당)
책 임 급	KTX	16,000	41,000	25,000
선 임 급	KTX	16,000	22,000	18,000
원급이하	KTX	13,000	20,000	15,000

(국외)

♤ 국외여비 정액표(단위 : $)

직 급	항 공 료	일 비	숙 박 비	식 비
책 임 급	ECONOMY CLASS	40	147	123
선 임 급	ECONOMY CLASS	32	130	100
원급이하	ECONOMY CLASS	28	114	73

※ 미달러($) 대비 원화는 고시환율에 따름.

수용비 및 수수료

◇ 과제와 직접 관련 있는 인쇄·복사·인화·슬라이드 제작비, 공공요금·제세공과금 및 수수료, 사무용품비, 연구환경 유지를 위한 기기·비품의 구입·유지 비용 등

참고사항

· 위탁정산을 위해 주관연구책임자가 수행하는 세부과제에만 위탁정산회계수수료를 계상하여야 함 (위탁정산대상액은 협약금액중 현물제외한 연구개발비).

위탁정산대상액	수수료	위탁정산대상액	수수료
0.5억미만	400천원	3억이상-5억미만	750천원
0.5억이상-1억미만	450천원	5억이상-10억이상	880천원
1억이상-2억미만	500천원	10억이상	1,000천원
2억이상-3억미만	630천원		

※위탁정산회계 수수료는 위탁정산기관과의 추후 협의 후 별도 공지 예정

· 해당과제와 무관하거나 기관 운영비성(공공요금등) 경비는 불인정함

기술정보활동비

◇ 전문가활용, 국내·외훈련, 기술정보수집비, 도서 등 문헌구입비, 회의비, 세미나 개최비, 학회·세미나 참가비, 원고료, 통역료, 속기료, 기술도입비, 특허정보조사비 등으로 연구기관이 정한 기준에 따른 경비 또는 실 소요경비

참고사항

· 다음 각호의 경우에는 불인정함
1. 종신학회비 및 당해과제와 무관한 학회의 연회비·참가비
2. 당해과제와 무관한 직원 능력개발을 위한 교육훈련비
3. 참여연구원에 대한 전문가활용비 지급
4. 대학등을 통한 학위과정 등
5. 전문가활용비는 해당 전문가의 계좌에 이체하였거나 지급이 인정되는 구체적인 증빙서류가 없는 경우

연구활동비

◇ 세부(단위)과제가 있는 경우에는 당해 과제의 조정 및 관리에 필요한 **과제관리비**를 인건비의 3퍼센트 범위 안에서 세부과제가 있는 주관과제에만 계상한다.

◇ 당해 과제 수행과 관련된 식대와 연구책임자 및 참여연구원의 보상·장려금 지급을 위한 **연구활동진흥비**를 인건비의 15퍼센트 범위 안에서 세부과제별로 계상한다.

참고사항

· 계상기준 비율 초과액 및 당초 계획서 대비 증액분은 불인정함

위탁연구개발비

◇ 연구개발비의 일부를 외부기관에게 용역을 주어 위탁 수행하는 데 소요되는 경비로 인건비, 직접비, 간접비로 계상하되, 원칙적으로 인건비와 직접비를 합한 금액의 40퍼센트를 초과할 수 없다.

참고사항

· 직접비 중 연구기자재 및 시설비, 국외여비는 계상할 수 없으며 간접비는 간접경비와 연구실 안전관리비만 계상할 수 있음

· 협약종료 2개월전 승인없이 계획서 당초예산 대비 20%이상 증액분은 불인정함

간 접 비

간접경비

◇ 간접경비는 연구기관 특성에 따라 국가연구개발사업 대학분야 간접경비 계상기준 또는 간접경비 산출위원회에서 정한 계상기준을 적용하되, 간접경비가 결정되지 아니한 기관은 인건비와 직접비의 15퍼센트 범위 안에서 계상함

- 당해 연구개발에 소요되는 지원인력의 인건비 및 기관 공통 지원경비
- 사업단 또는 연구단 형태로 운영되는 경우, 운영경비 및 비품 구입 경비
- 과제와 관련된 IRB(기관생명윤리심의위원회) 운영에 필요한 경비

참고사항

· 계상기준 비율초과액 및 당초계획서 대비 증액분 불인정함

연구개발준비금

◇ 정부출연연구기관 및 특정연구기관에 소속된 연구원의 일시적 연구중단, 연구 연가, 박사 후 연수 또는 3개월 이상의 교육훈련(연수 또는 교육훈련기관에서 비용을 부담하지 않는 경우에 한정한다) 등으로 인하여 연구개발과제에 참여하지 않는 기간 동안의 급여에 충당하는 경비(내부인건비의 30퍼센트 범위 안에서 계상한다)

참고사항

· 계상기준 비율초과액 및 당초계획서 대비 증액분 불인정함

지식재산권 출원·등록비

◇ 프로그램 수행과제와 직접 관련된 지식재산권의 출원·등록에 필요한 모든 비용 또는 기술가치평가 등 기술이전에 필요한 비용

과학문화활동비

◇ 연구과제의 홍보를 위한 과학홍보물 및 행사 프로그램 등의 제작, 강연, 체험활동, 연구실 개방 및 홍보전문가 양성 등 과학기술문화 확산에 관련된 경비로 인건비의 5퍼센트 범위 안에서 계상한다.

참고사항

· 계상기준 비율 초과액 및 당초 계획서 대비 증액분은 불인정함

연구실 안전관리비

◇ 당해 연구개발과제 수행과 관련하여 연구실험실 안전을 위한 안전교육비 등 예방활동과 보험가입 등 사고보상에 필요한 경비로 인건비의 2퍼센트 범위안에서 계상함

참고사항

· 계상기준 비율 초과액 및 당초 계획서 대비 증액분은 불인정함

【 별첨 2 】

□ 연구계획서 제출 시 첨부서류 목록(해당하는 경우에 첨부)

연번	첨부 서류	
1	연구책임자의 소속기관장 임용계약서(소속기관의 정규직이 아닌 경우에 해당)	
2	연구와 관련된 연구책임자의 대표적 논문의 초록 페이지 사본	
3	연구실적에 기재되어 있는 연구책임자의 특허증 사본	
4	기업부설연구소 인정서(기업이 주관/세부과제를 구성할 경우에 해당)	
5~7	주관연구기관의 대차대조표 사본(2006/2007년) 주관연구기관의 손익계산서 사본(2006/2007년) 주관연구기관의 R&D투자현황을 증명할 수 있는 서류(2007년) ※ 상기 서류는 공인회계사가 인증하는 최근 결산자료만 인정함	실용화지원의 경우에 해당 (단, 제품화기술개발지원시 주관연구기관이 기업이 아닌 경우에는 최종 제품을 실용화하고자 하는 기업의 증빙서류를 제출할 것)
8	본 연구개발과제와 관련된 연구기관 특허출원증, 등록증 사본(기업이 주관/세부과제를 구성할 경우에 해당)	
9	해당국가 규제기관(예: FDA, KFDA)으로부터의 의약품 임상시험계획(IND) 승인서 사본(신약개발 비임상·임상시험 지원에 해당)	
10	가산점 신청서(계획서 첨부서류 참조)	
11	배아연구기관 등록증, 배아연구계획승인서	「생명윤리 및 안전에 관한 법률」를 준수하여야 하는 과제의 경우 해당
12	유전사검사기관·유전자연구기관신고증	
13	유전자은행개설허가증	

□ 협약 시 제출서류 목록('과제선정 후' 해당하는 경우에 각 1부씩 첨부함)

제출서류	유의 사항	
연구개발과제 협약서 (연구관리기관과 주관연구기관과의 협약용)	· 선정·통보시 관리기관에서 2부 작성하여 주관연구기관에 송부 · 주관연구기관은 직인 날인 후 관리기관에 제출	
정부출연금 청구서	· <www.hpeb.re.kr 수행안내·협약체결> 참고양식 참조	
정부출연금 수령용 통장	· 주관연구기관 명의의 연구비 관리계좌번호를 확인할 수 있는 해당 페이지 사본 · 기업이 주관연구기관인 경우에는 신규 개설한 통장사본	
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	
「생명윤리 및 안전에 관한 법률」를 준수하여야 하는 과제의 경우	· 배아연구계획승인서 · 유전자검사기관·유전자연구기관신고필증 · 유전자은행개설허가증	과제계획서 신청 시 제출한 경우 생략가능
참여기업이 중소기업임을 증명하는 서류	참여기업으로 중소기업이 참여하는 경우	

※ 주관연구기관의 장은 세부연구과제, 위탁연구과제 또는 참여기업이 있는 경우 해당 연구기관의 장과 계약을 체결하고 계약사항을 유지하여야 하고, 관리기관이 요구할 경우 즉시 제출할 수 있어야 함 (협약체결시에는 제출하지 아니함)

<붙임> 과제별 책임전담자 안내

구분		담당자	연락처
질병중심 중개연구		조영주 (질병연구지원팀)	02-2194-7338 choyj@khidi.or.kr
		김미경 (질병연구지원팀)	02-2194-7342 kimmk@khidi.or.kr
		강창구 (질병연구지원팀)	02-2194-7448 kchangu@khidi.or.kr
		이슬기 (질병연구지원팀)	02-2194-7443 sklee@khidi.or.kr
		김치구 (질병연구지원팀)	02-2194-7445 cgkim@khidi.or.kr
병원 특성화 연구센터		정사라 (질병연구지원팀)	02-2194-7225 srjung@khidi.or.kr
기후·환경변화질환 대응기술개발		김치구 (질병연구지원팀)	02-2194-7445 cgkim@khidi.or.kr
신약 비임상·임상 시험 지원	혁신신약	김대권 (신기술개발지원팀)	02-2194-7313 dkkim@khidi.or.kr
	바이오의약품	김태희 (신기술개발지원팀)	02-2194-7226 kthassa@khidi.or.kr
	개량신약	김고은 (신기술개발지원팀)	02-2194-7231 svara@khidi.or.kr
	천연물신약	김고은 (신기술개발지원팀)	02-2194-7231 svara@khidi.or.kr
의료기기 임상시험센터		권순영 (신기술개발지원팀)	02-2194-7476 bmeksy94@khidi.or.kr
의료기기 임상시험 지원		권순영 (신기술개발지원팀)	02-2194-7476 bmeksy94@khidi.or.kr
노인·장애인 재활보조기구 개발		권순영 (신기술개발지원팀)	02-2194-7476 bmeksy94@khidi.or.kr
의료기관-재택 연계 u-Health 서비스모델 상용화		권애경 (신기술개발지원팀)	02-2194-7209 kwonak@khidi.or.kr
한국인 인체 메타지노믹스 연구		권은영 (신기술개발지원팀)	02-2194-7384 eykwon@khidi.or.kr
Dental-Care 융합기술개발		이슬기 (질병연구지원팀)	02-2194-7443 sklee@khidi.or.kr
치료 기능 줄기세포 기술개발		김태희 (신기술개발지원팀)	02-2194-7226 kthassa@khidi.or.kr
선도형 연구중심병원		정사라 (질병연구지원팀)	02-2194-7225 srjung@khidi.or.kr
면역백신개발		김태희 (신기술개발지원팀)	02-2194-7226 kthassa@khidi.or.kr
임상연구 네트워크 구축		김영서 (질병연구지원팀)	02-2194-7211 aescula@khidi.or.kr
		김미경 (질병연구지원팀)	02-2194-7342 kimmk@khidi.or.kr