

2018년도 제1차  
보건의료기술연구개발사업  
신규지원 대상과제 통합공고 안내

2017. 12. 22.



**보건복지부**

Ministry of Health and Welfare

# 목 차

## I. 일반 현황

1. 통합공고 개요 .....	6
2. 추진 일정 .....	9

## II. 2018년도 신규 지원계획

### 1. 질병극복 분야

#### [연구자주도 질병극복]

1-1. 의료기술 혁신기반연구-단독연구 .....	13
1-2. 의료기술 혁신기반연구-협동연구 .....	17
1-3. 의료기술 심화연구 .....	21

#### [공익적 질병극복]

1-4. 공익적 질병극복연구지원(저출산 대응기술) .....	25
1-5. 공익적 질병극복연구지원(희귀질환 치료기술) .....	28

### 2. 치매 분야

#### [원인규명 및 예방기술개발]

2-1. 예방프로그램 개발 .....	31
2-2. 치매 위험인자 탐색연구 .....	31

#### [진단기술개발]

2-3. 저비용·저침습 조기진단기술개발 .....	37
-----------------------------	----

#### [치료기술개발]

2-4. 치매 질병모델 기술개발 .....	41
2-5. 치매 신약 재창출 .....	41

#### [돌봄기술개발]

2-6. 치매환자 감지·보조기술 .....	46
2-7. 치매환자 안전 강화기술 .....	46

### 3. 라이프케어융합서비스 분야

#### [장애아동 통합 케어서비스 개발]

3-1. 장애아동 통합 케어서비스 개발 및 실증 .....	52
----------------------------------	----

#### [공공형 건강관리서비스]

3-2. 공공형 건강관리서비스 개발 및 실증 .....	56
3-3. 건강수준 측정 플랫폼 개발 연구 .....	56

[국민안심 진료서비스]	
3-4. 국민안심 진료서비스 신규 모델 개발 .....	62
3-5. 환자안전 연구성과 다(多)의료기관 확산 모델 개발 .....	62
[만성질환 관리서비스]	
3-6. ICT 기술 활용 만성질환관리 서비스 모델 개발 및 실증 .....	70
3-7. 고령자 대상 의사 - 의료인간 ICT 활용 협진 모델 개발 및 실증 .....	70
3-8. 장애인 대상 의사 - 의료인간 ICT 활용 협진 모델 개발 및 실증 .....	70
3-9. 의사 - 의료인간 ICT 활용 의료자문 · 상담 서비스 모델 개발 및 실증 ..	70
[생애주기별 맞춤형 서비스]	
3-10. 생애주기별 맞춤형 서비스 모델 사전기획 연구 .....	81
3-11. 생애주기별 맞춤형 서비스 모델 개발 및 실증 .....	81
<b>4. 의료정보 분야</b>	
4-1. 보건의료 빅데이터 연계 활용 강화연구 .....	87
4-2. 진단용 인공지능 학습 플랫폼 구축 및 실용화 임상연구 지원 .....	90
<b>5. 고령화 연구 분야</b>	
5-1. 고령친화제품개발 .....	98
<b>6. 신약개발 분야</b>	
6-1. 신약개발 비임상·임상시험 지원 .....	101
6-2. 혁신형 제약기업 국제공동연구지원 .....	108
<b>7. 의료기기 분야</b>	
[미래융합 의료기기개발]	
7-1. 미래융합 의료기기개발 .....	111
[의료기기 임상시험지원]	
7-2. 의료기기 임상시험지원 .....	116
[치과의료 및 치과산업기술개발]	
7-3. 치아 수복 .....	121
7-4. 구강악안면 수복 .....	121
7-5. 디지털 치의학 기반 치과의료체계 구축 .....	121
<b>8. 줄기세포·재생의료 분야</b>	
8-1. 성과창출형 중개연구 .....	134
8-2. 연구자주도 임상시험(IIT) .....	139
8-3. 허가용 기업주도 임상시험(SIT) .....	143
8-4. 상용화 공통기반기술개발 .....	146

<b>9. 포스트게놈 다부처 유전체 분야</b>	
9-1. 다부처 공동연구(국제협력) .....	152
<b>10. 한의기반융합기술 분야</b>	
10-1. 한의융합 다빈도 난치성 질환 대응기술개발 .....	157
10-2. 한의융합 제품기술개발 .....	164
<b>11. 감염병 분야</b>	
11-1. 면역백신개발 .....	168
11-2. 방역연계 범부처 감염병 연구개발 사업단장 .....	171
<b>12. 연구자 역량강화 분야</b>	
12-1. KHIDI-MRC Korea-UK Partnering Awards .....	193
12-2. 한·미 보건의료 인력교류 지원(K-VSTA) .....	197
<b>Ⅲ. 신청요건 및 방법</b>	
1. 신청요건 .....	202
2. 신청방법 .....	211
<b>Ⅳ. 평가방법 및 관리</b>	
1. 연구과제 선정 .....	220
2. 연구사업 관리 .....	227
 [첨부 1] 논문·특허 성과 인정기준 .....	237
[첨부 2] 기술성숙도(TRL: Technology Readiness Level) 예시 .....	238
[첨부 3] 협약 시 제출서류 목록 .....	239
[첨부 4] 2018년도 연구개발비 계상기준 .....	240
[첨부 5] 지원분야(RFP)별 담당자 안내 .....	250

2018년도 제1차 보건의료기술연구개발사업 신규지원 대상과제 통합공고 안내

## I . 일반 현황

---

구분	공고단위 (RFP명)		지원규모	지원기간	지원대상	과제구성요건
1. 질병극복 분야	연구자 주도 질병극복	1-1. 의료기술 혁신기반연구 -단독연구	· 100백만원/년 (1차년도 75백만원)	· 2년 이내 (1차년도는 9개월)	산·학·연·병	· 단독과제
		1-2. 의료기술 혁신기반연구 -협동연구	· 300백만원/년 (1차년도 225백만원)	· 2년 이내 (1차년도는 9개월)	산·학·연·병	· 세부과제 2개 이상 · 세부연구책임자는 임상의 학자 1인을 필수로 하여 2인 이상으로 구성
		1-3. 의료기술 심화연구	· 300백만원/년 (1차년도 225백만원)	· 3년 이내 (1차년도는 9개월)	산·학·연·병	· 세부과제 2개 이상 · 기업참여 필수
	공익적 질병극복	1-4. 저출산 대응기술	· 334백만원/년 (1차년도 250백만원)	· 3년 이내 (1차년도는 9개월)	산·학·연·병	· 주관연구기관은 의료법 제3조제2항제3호의 병원급 이상의 의료기관 (주관연구책임자는 진료업무를 수행하는 MD) · 세부과제 2개 이상
		1-5. 희귀질환 치료기술	· 311백만원/년 (1차년도 233백만원)	· 3년 이내 (1차년도는 9개월)	산·학·연·병	· 세부과제 2개 이상 · 주관 또는 세부과제 책임자로 1인 이상의 의료기관 소속 임상의학자 참여
2. 치매 분야	원인규명 및 예방기술 개발	2-1. 예방프로그램 개발	· 800백만원/년 (1차년도 600백만원)	· 3년 이내 (1차년도는 9개월)	산·학·연·병	· 세부과제 3개 이상 · 주관 또는 세부과제 책임자로 1인 이상의 의료기관 소속 임상의학자가 참여
		2-2. 치매 위험인자 탐색연구	· 333백만원/년 (1차년도 250백만원)	· 3년 이내 (1차년도는 9개월)	산·학·연·병	· 세부과제 2개 이상
	진단기술 개발	2-3. 저비용·저침습 조기진단기술개발	· 400백만원/년 (1차년도 300백만원)	· 3년 이내 (1차년도는 9개월)	산·학·연·병	· 세부과제 2개 이상
	치료기술 개발	2-4. 치매 질병모델 기술개발	· 500백만원/년 (1차년도 375백만원)	· 3년 이내 (1차년도는 9개월)	산·학·연·병	· 세부과제 2개 이상 · 기업참여 필수
		2-5. 치매 신약 재창출	· 500백만원/년 (1차년도 375백만원)	· 3년 이내 (1차년도는 9개월)	산·학·연·병	· 세부과제 2개이상 · 단, 기업체가 주관인 경우 단독 가능 · 기업참여 필수
	돌봄기술 개발	2-6. 치매환자 감지·보조기술	· 333백만원/년 (1차년도 250백만원)	· 3년 이내 (1차년도는 9개월)	산·학·연·병	· 세부과제 2개이상 · 단, 기업체가 주관인 경우 단독 가능 · 기업참여 필수
		2-7. 치매환자 안전 강화기술	· 466백만원/년 (1차년도 350백만원)	· 3년 이내 (1차년도는 9개월)	산·학·연·병	· 세부과제 2개이상 · 단, 기업체가 주관인 경우 단독 가능 · 기업참여 필수
3. 라이프케어 융합 서비스 분야	장애아동 통합 케어서비스 개발	3-1. 장애아동 통합 케어서비스 개발 및 실증	· 300백만원/년 (1차년도 225백만원)	· 3년 이내 (1차년도는 9개월)	산·학·연·병	· 관련 분야 전문가들의 다학제 참여 권장
	공공형 건강관리 서비스	3-2. 공공형 건강관리서비스 개발 및 실증	· 400백만원/년 (1차년도 300백만원)	· 3년 이내 (1차년도는 9개월)	산·학·연·병	· 관련 분야 전문가들의 다학제 참여 권장
		3-3. 건강수준 측정 플랫폼 개발 연구	· 700백만원/년 (1차년도 500백만원)	· 3년 이내 (1차년도는 9개월)	산·학·연·병	-

구분	공고단위 (RFP명)		지원규모	지원기간	지원대상	과제구성요건
	국민안심 진료 서비스	3-4 국민안심 진료서비스 신규 모델 개발	· 100백만원/년 (1차년도 75백만원)	· 2년 이내 (1차년도는 9개월)	산·학·연·병	-
		3-5 환자안전 성과 다(多)의료기관 확산 모델 개발 및 실증	· 350백만원/년 (1차년도 260백만원)	· 3년 이내 (1차년도는 9개월)	산·학·연·병	· 유형 및 규모별 3개 이상의 의료기관
	만성 질환 관리 서비스	3-6. ICT 기술 활용 만성질환관리 서비스 모델 개발 및 실증	· 400백만원/년 (1차년도 300백만원)	· 3년 이내 (1차년도는 9개월)	산·학·연·병	· 관련 분야 전문가들의 다학제 참여 권장
		3-7. 고령자 대상 의사 - 의료인간 ICT 활용 협진 모델 개발 및 실증	· 750백만원/년 (1차년도 550백만원)	· 3년 이내 (1차년도는 9개월)	산·학·연·병	· 관련 분야 전문가들의 다학제 참여 권장
		3-8. 장애인 대상 의사 - 의료인간 ICT 활용 협진 모형 개발 및 실증	· 400백만원/년 (1차년도 300백만원)	· 3년 이내 (1차년도는 9개월)	산·학·연·병	· 관련 분야 전문가들의 다학제 참여 권장
		3-9. 의사 - 의료인간 ICT 활용 의료자문·상담 서비스 모델 개발 및 실증	· 270백만원/년 (1차년도 200백만원)	· 3년 이내 (1차년도는 9개월)	산·학·연·병	· 관련 분야 전문가들의 다학제 참여 권장
	생애 주기별 맞춤형 서비스	3-10. 생애주기별 맞춤형 서비스 모델 사전기획 연구	· 50백만원	· 9개월	산·학·연·병	· 관련 분야 전문가들의 다학제 참여 권장
		3-11. 생애주기별 맞춤형 서비스 모델 개발 및 실증	· 200백만원/년 (1차년도 150백만원)	· 3년 이내 (1차년도는 9개월)	산·학·연·병	· 관련 분야 전문가들의 다학제 참여 권장
4. 의료 정보 분야	4-1. 보건의료 빅데이터 연계 활용 강화연구		· 266백만원/년 (1차년도 200백만원)	· 3년 이내 (1차년도는 9개월)	학·연·병	· 해당사업설명 참조
	4-2. 진단용 인공지능 학습 플랫폼 구축 및 실용화 임상연구지원		· 1,000백만원/년 (1차년도 750백만원)	· 6년(3+3) 이내 (1차년도는 9개월)	산·학·연·병	· 세부과제 3개 이상
5. 고령화 연구 분야	5-1. 고령친화제품개발		· 300백만원/년(최대) (1차년도 226백만원)	· 3년 이내 (1차년도는 9개월)	산·학·연·병	· 세부과제로 기업참여 필수
6. 신약 개발 분야	6-1. 신약개발 비임상·임상시험 지원		· 300~1,800백만원 (1차년도 225~1,350백만원)	· 2~3년 이내 지원 (1차년도는 9개월)	산·학·연·병	· 기업참여 필수 (기업부설연구소 보유)
	6-2. 혁신형 제약기업 국제공동연구지원		· 500백만원/년 (1차년도 375백만원)	· 2년 이내 (1차년도는 9개월)	산	· 단독과제
7. 의료 기기 분야	7-1. 미래융합 의료기기개발		· 500백만원/년 (1차년도 250백만원)	· 5년(2+3년) 이내 (1차년도는 6개월)	산·학·연·병	· 세부과제 2개이상 · 기업참여 필수 · 세부 또는 위탁과제로 의료기관(임상의) 참여 필수
	7-2. 의료기기 임상시험지원		· 100~700백만원/년 (1차년도 75~525백만원)	· 2~3년 이내 (1차년도는 9개월)	산·학·연·병	· 단독 또는 협력 · 단, '국내·외 허가용 임상시험'은 기업이 주관 · 기업참여 필수

구분	공고단위 (RFP명)			지원규모	지원기간	지원대상	과제구성요건
7. 의료 기기 분야	치과 의료 및 치과 산업 기술 개발	7-3 치아 수복	· 666백만원/년 (1차년도 500백만원)	· 5년(2+3) 이내 (1차년도는 9개월)	산·학·연·병	· 협력 (세부과제 3개 이하) · 주관이 ‘병’인 경우 병원급 의료기관 · 기업참여 필수 · 주관/세부 또는 위탁과제 로 병원급 의료기관 (DDS 임상의) 참여 필수	
		7-4. 구강악안면 수복	· 667백만원/년 (1차년도 500백만원)	· 5년(2+3) 이내 (1차년도는 9개월)			
		7-5. 디지털 치의학 기반 치과의료 체계 구축	· 667백만원/년 (1차년도 500백만원)	· 5년(2+3) 이내 (1차년도는 9개월)	산·학·연·병	· 협력 (세부과제 3개 이하) · 주관은 병원급 의료기관 · 주관/세부 또는 위탁과제 로 병원급 의료기관 (DDS 임상의) 참여 필수	
8. 줄기 세포 재생 의료 분야	8-1. 성과창출형 중개연구		· 500백만원/년 (단, 1차년도 연구비는 375백만원)	·5년(3+2) 이내 (1차년도는 9개월)	산·학·연·병	· 세부과제 2개 이상	
	8-2. 연구자 주도 임상시험(IIT)		· 200백만원/년 (1차년도 150백만원)	·2년 이내 (1차년도는 9개월)	산·학·연·병	· (주관) 임상시험 실시기관만 가능	
	8-3. 허가용 기업주도 임상시험(SIT)		· 400~1,200백만원/년 (1차년도 300~900백만원)	·2~3년 이내 (1차년도는 9개월)	산·학·연·병	· (주관) 기업만 가능	
	8-4. 상용화 공통기반기술개발		·300백만원/년 (1차년도 225백만원)	·4년(2+2) 이내 (1차년도는 9개월)	산·학·연·병	· 세부과제 2개 이상	
9. 포스트 게놈 다부처 유전체 분야	9-1. 다부처 공동연구(국제협력)		· 512백만원/년 (1차년도 384백만원)	·4년(2+2) 이내 (1차년도는 9개월)	산·학·연·병	· 단독 또는 협력	
	인간유전체 이행연구		(하반기 공고 예정)				
10. 한의 기반 융합 기술 분야	10-1. 한의학융합 다빈도 난치성 질환대응 기술개발	소규모 예비 임상연구		· 200백만원/년 (1차년도 160백만원)	산·학·연·병	· 단독 또는 협력 · 임상시험 실시 지정기관 포함	
		대규모 임상 연구	사전 기획	· (사전기획) 30백만원/2개월			· (사전기획) 2개월
			본연구	·(본연구) 1,000백만원/년 (1차년도 710백만원)			· (본연구)4년 이내 (1차년도는 6개월)
	10-2. 한의학융합 제품기술개발		·200백만원/년 (1차년도 150백만원)	·3년 이내 (1차년도는 9개월)	산·학·연·병	· 단독 또는 협력 · 기업참여 필수	
11. 감염병 분야	11-1. 면역백신개발		·500~1,000백만원/년 (1차년도 375~560백만원)	· 4(2+2)년 이내 (1차년도는 9개월)	산·학·연·병	· 세부과제 2개이상 · 기업참여 필수	
	11-2. 방역연계 범부처 감염병 연구개발 사업단장		해당사업설명 참조				
12. 연구자 역량 강화 분야	12-1. KHIDI-MRC Korea-UK Partnering Awards		·1,457만원/년	· 12개월 이내	산·학·연·병	· 단독과제	
	12-2. 한·미 보건의료 인력교류 지원(K-VSTA)		· 50백만원/년	· 2년 이내	산·학·연·병	· 단독과제	

- ※ 지원분야(RFP)별 신청마감시간(14:00) 엄수 (마감 시간 이후 연장 불가)  
 \* 지원분야(RFP)에 따라 신청마감일이 다르므로 반드시 지원분야의 신청마감일을 확인하여 주시기 바랍니다.  
 ※ 사업별 구두평가 일정 및 경쟁률 등 기타 평가관련 사항은 '보건의료기술 종합정보시스템 ([www.htdream.kr](http://www.htdream.kr))'에 공지를 확인해주시기 바랍니다.  
 ※ 상기 일정은 평가진행 상황에 따라 변동될 수 있습니다.

## □ 추진일정 I : 지원분야 RFP 1-1~11-1

○ 2017. 12. 22.	사업 공고
○ 2018. 1. 23(화) 14:00	<b>(연구책임자) 과제 신청(전산입력) 마감</b> ▪ 지원분야 RFP : 23개(1-1~1-3, 2-1~4-2.) 1. 질병극복 분야 (일부 3개 RFP) 2. 치매 분야 (7개 RFP) 3. 라이프케어융합서비스 분야 (11개 RFP) 4. 의료정보 분야 (2개 RFP)
○ 2018. 1. 24(수) 14:00	<b>(주관연구기관) 전자인증(또는 공문제출) 마감</b> ▪ 지원분야 RFP : 23개(1-1~1-3, 2-1~4-2.) 1. 질병극복 분야 (일부 3개 RFP) 2. 치매 분야 (7개 RFP) 3. 라이프케어융합서비스 분야 (11개 RFP) 4. 의료정보 분야 (2개 RFP)
○ 2018. 1. 25(목) 14:00	<b>(연구책임자) 과제 신청(전산입력) 마감</b> ▪ 지원분야 RFP : 16개(5-1~11-1) 5. 고령화 연구 분야 (1개 RFP) 6. 신약개발 분야 (2개 RFP) 7. 의료기기 분야 (5개 RFP) 8. 줄기세포 재생의료 분야 (4개 RFP) 9. 포스트게놈 다부처 유전체 분야 (1개 RFP) 10. 한의기반융합 기술분야 (2개 RFP) 11. 감염병 분야 (11-1 1개 RFP, 11-2 일정은 p.11참조)

○ 2018. 1. 26(금) 14:00	(주관연구기관) 전자인증(또는 공문제출) 마감 ▪ 지원분야 RFP : 16개(5-1~11-1) 5. 고령화 연구 분야 (1개 RFP) 6. 신약개발 분야 (2개 RFP) 7. 의료기기 분야 (5개 RFP) 8. 줄기세포 재생의료 분야 (4개 RFP) 9. 포스트게놈 다부처 유전체 분야 (1개 RFP) 10. 한의기반융합 기술분야 (2개 RFP) 11. 감염병 분야 (11-1 1개 RFP, 11-2 일정은p.11참조)
○ 2018. 2. 2(금) 14:00	(연구책임자) 과제 신청(전산입력) 마감 (주관연구기관) 전자인증(또는 공문제출) 마감 ▪ 지원분야 RFP : 2개(1-4~1-5) 1. 질병극복 분야 (일부 2개 RFP)
○ 2018. 2. 초	연구개발계획서 사전검토
○ 2018. 2. 중	평가계획 수립 및 과제평가단 구성
○ 2018. 2. 말	구두평가 일정 사전안내 및 경쟁률 공지
○ 2018. 3. 초 ~ 중	서면평가 실시 및 구두평가 대상과제 발표
○ 2018. 3. 말 ~ 4. 초	구두평가 실시
○ 2018. 4. 중	예비선정 공고 및 과제 협약
○ 2018. 4. 말	연구개시 <sup>1)</sup>

1) 4월 말 연구개시 예외 사업

- 7-1. 미래융합의료기기개발(7/1)
- 10-1/10-2. 한의기반융합기술개발(4/1, 다만, 대규모임상연구 본연구는 7/1)

□ 추진일정Ⅱ : 지원분야 RFP 11-2

○ 2017. 12. 22.	사업 공고
○ 2018. 1. 25(목) 14:00	(연구책임자) 과제 신청(전산입력) 마감 11-2. 방역연계 범부처 감염병 연구개발 사업단장
○ 2018. 1. 26(금) 14:00	(주관연구기관) 전자인증(또는 공문제출) 마감 11-2. 방역연계 범부처 감염병 연구개발 사업단장
○ 2018. 2~4월	사업단장 선정평가 실시
○ 2018. 4월 중	평가결과(안) 운영위원회(이사회) 심의
○ 2018. 5월 말	협약체결 및 연구개시

□ 추진일정Ⅲ : 지원분야 RFP 12-1

○ 2017. 12. 22.	사업 공고
○ 2018. 1. 31(수) 14:00	(연구책임자) 과제 신청(전산입력) 마감 (주관연구기관) 전자인증(또는 공문제출) 마감 12-1. KHIDI-MRC Korea-UK Partnering Awards
○ 2018. 2. 중	연구개발계획서 사전검토
○ 2018. 2. 말	평가계획 수립 및 과제평가단 구성
○ 2018. 3. 초 ~ 중	서면평가 실시
○ 2018. 4. 중	예비선정 공고
○ 2018. 4. 말	연구개시

□ 추진일정Ⅳ : 지원분야 RFP 12-2

○ 2017. 12. 22.	사업 공고
○ 2018. 3. 7(수) 14:00	(연구책임자) 과제 신청(전산입력) 마감 (주관연구기관) 전자인증(또는 공문제출) 마감 12-2. 한·미 보건의료 인력교류 지원(K-VSTA)
○ 2018. 3. 중	연구개발계획서 사전검토
○ 2018. 4 초	평가계획 수립 및 과제평가단 구성
○ 2018. 4. 중	서면평가 실시
○ 2018. 5	예비선정 공고
○ 2018. 6~8	수혜자 입국서류 준비(NIH)
○ 2018. 9. 초	연구개시

2018년도 제1차 보건의료기술연구개발사업 신규지원 대상과제 통합공고 안내

## Ⅱ. 2018년도 신규 지원계획

---

## 1. 질병극복 분야

### 1-1 의료기술 혁신기반연구 - 단독연구

#### ☐ 지원목적

- 보건의료분야 기초연구 성과와 중개연구를 연계하여 질병의 예방·진단·치료기술을 향상시켜 미충족 의료수요(Medical Unmet Needs)를 해결

#### ☐ 연구목표(①,②를 모두 충족하여야 함)

##### ① 연구자 제시 마일스톤

- proof of concept, target validation, 유효성 검증, 질환동물모델 개발 등 중개연구에 적합한 연구성과에 대하여 TRL 단계별 연구내용을 기준으로 마일스톤을 설정

##### ② 논문·특허 등 정량적 성과지표

- 학문(질환) 영역별 IF 상위 20% 이내의 논문 1편 이상 필수 제시
  - ※ 학문(질환) 영역별 journal 분류기준은 Journal Citation Reports(JCR)를 활용하며, 논문 IF 점수는 성과 발생년도를 기준으로 집계
  - ※ 연구내용과 관련없는 성과(논문, 특허 등)를 제출할 경우 최종평가시 성과로 불인정함
  - ※ 성과인정기준에 대한 사항은 [첨부 1] 참조

#### ☐ 지원분야 및 내용

- (지원분야) 아래에 제시된 15개 질환분야 연구로써 「보건의료기술 진흥법 시행령」 제2조에서 규정하는 보건의료기술 범위를 포함하는 분야(한의학, 한약은 제외)

### <15개 질환분야>

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

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

#### ○ (지원내용) 개인 중개연구

- 연구자 본인이 과거 수행한 기초 연구 성과를 연계하여 미충족 의료 수요(Medical Unmet Needs)를 해소할 수 있는 중개연구
- 단독과제를 지원하며, 세부과제를 구성할 수 없음

#### □ 지원대상

- 기업(기업부설연구소 보유), 대학, 의료법상 병원급 이상 의료기관 등 연구기관에 속한 연구자로서 개인 연구자

#### ○ 지원 제한

- 국가연구개발사업의 과제책임자\*로서 연간 200백만 원 이상의 연구를 수행하고 있는 자
- '질병중심 중개기반·중점연구' 또는 '세계선도 의생명과학자육성 (Medi-Star)'의 과제 책임자\*로서 본 사업 연구지원 신청 당시 연구를 수행하고 있는 자

\* 단, 본 사업 신청마감일로부터 4개월 이내에 총 연구기간이 종료되는 연구개발 과제 및 기획과제 수행자는 지원 가능

\* 과제책임자는 단독과제의 경우 주관 연구책임자, 협동·공동과제의 경우 세부과제 연구책임자를 의미

## □ 지원규모 및 기간

- 연간 100백만원 이내, 2년 이내

※ 1차년도 연구기간 9개월(4월말~12월말), 연구비는 75백만원 이내

## □ 특기사항

- 경쟁률을 고려하여 지원분야(1~15)별로 최소 1개 과제 이상 선정함
- 과제신청시 주요 5대 HT 산출물(신약, 생물학적제제, 의료기기, 의료기술, 바이오마커) 유형 분류를 선택하여야 함
- 연구자는 신청연구계획서 상 미충족 의료수요의 해결필요성, 해결 방안으로써 연구전략, 선행 기초 연구결과, 총 연구기간 동안의 마일스톤 등의 목표를 제시하여야 함

※ [첨부 2] 기술성숙도(Technology Readiness Level) 예시 참고

- 참여기업이 있는 경우, 기업은 연구개발결과를 사용할 목적으로 연구개발비의 일부(참여기업부담금)를 부담해야함
- 연구수행과정에 있어 필요한 경우 협약 이전에 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제10조 및 제12조에 의거한 기관생명윤리심의위원회의 심의를 통과하여야 함
- 논문게재 기간을 고려하여 최종평가는 과제지원 종료이후 1년간의 성과등록기간을 거쳐 실시 예정

※ 단, 최종보고서는 과제지원 종료 후 45일 이내에 제출해야 함

## □ (RFP 1-1) ‘의료기술 혁신기반연구 - 단독연구’ 제안요청서

사 업 명	연구자 주도 질병극복 - 의료기술혁신 기반연구
과 제 명	※ ‘해당연구’와 관련된 구체적인 연구과제명 기술
지원규모 및 기간	○ 연간 100백만원 이내, 2년 이내 ※ 1차년도 연구기간 9개월(4월말~12월말), 연구비는 75백만원 이내
<b>▶ 지원목적</b> ○ 보건의료분야 기초연구 성과를 연계하여 미충족 의료수요를 해결함으로써 질병의 진단·치료·예방 기술 향상	
<b>▶ 성과목표(①,②를 모두 충족하여야 함)</b> ① 연구자 제시 마일스톤 - proof of concept, target validation, 유효성 검증, 질환동물모델 개발 등 TRL 단계별 연구 내용을 기준으로 마일스톤을 설정 ② 논문·특허 등 정량적 성과지표 - 학문(질환) 영역별 IF 상위 20% 이내의 논문 1편 이상 필수 제시 ※ 학문(질환) 영역별 journal 분류기준은 Journal Citation Reports(JCR)를 활용하며, 논문 IF 점수는 성과 발생년도를 기준으로 집계	
<b>▶ 지원분야 및 내용</b> ○ (지원분야) 연구 내용의 주요 대상 질환에 따라 다음과 같은 분야로 분류함 1. 감염성 질환 2. 근육 골격계통 및 결합조직의 질환 3. 내분비, 영양 및 대사질환 4. 비노생식기계통의 질환 5. 소화기계통의 질환 6. 순환기계통의 질환 7. 신경계통의 질환 8. 신생물 질환 9. 저출산·불임관련 질환 10. 정신 및 행동장애 11. 치의학 질환 12. 호흡기계통의 질환 13. 피부계통의 질환 14. 안질환 15. 기타 상기 특정분류에 포함되지 않거나 여러 질환에 공통적인 연구(영상의학, 혈액학, 통증의학, 청각평형장애 등) ○ (지원내용) 연구자의 기초 연구 성과를 연계하여 미충족 의료 수요를 해결할 수 있는 개인 단독 중개연구	
<b>▶ 지원대상</b> ○ 기업(기업부설연구소 보유한 기업을 말함), 대학, 의료법상 병원급 이상 의료기관 등 연구 기관에 속한 연구자로서 개인 연구자 ○ 지원 제한 - 국가연구개발사업의 과제책임자로서 연간 200백만원 이상의 연구를 수행하고 있는 자 - ‘질병중심 중개기반·중점연구’ 또는 ‘세계선도 의생명과학자육성(Medi-Star)’의 과제 책임자로서 본 사업 연구지원 신청 당시 연구를 수행하고 있는 자	
<b>▶ 특기사항</b> ○ 경쟁률을 고려하여 지원분야(1~15)별로 최소 1개 과제 이상 선정함 ○ 과제신청시 5대 HT 산출물(신약, 생물학적제제, 의료기기, 의료기술, 바이오마커) 유형 분류를 선택하여야 함 ○ 연구자는 신청연구계획서 상 미충족 의료수요의 해결필요성, 해결 방안으로서의 연구전략, 선행 기초 연구결과, 총 연구기간 동안의 마일스톤 등의 목표를 제시하여야 함 ○ 과제별 마일스톤은 TRL 단계별 연구내용을 기준으로 작성하여야 하며, 마일스톤에 대한 정량적 성과지표를 제시하여야 함 ○ 참여기업이 있는 경우, 기업은 연구개발결과를 사용할 목적으로 연구개발비의 일부(참여기업 부담금)를 부담해야함 ○ 연구수행과정에 있어 필요한 경우 협약 이전에 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제10조 및 제12조에 의거한 기관생명윤리심의위원회의 심의를 통과하여야 함 ○ 논문게재 기간을 고려하여 최종평가는 과제지원 종료이후 1년간의 성과등록기간을 거쳐 실시 예정	

※ 그 외 상세사항은 해당사업설명을 참조

## 1-2 의료기술 혁신기반연구 - 협동연구

### □ 지원목적

- 다학제적 협력연구를 통해 보건의료 지식을 융합·축적하고 기초 연구 성과의 임상적 활용 가능성을 촉진

### □ 연구목표(①,②를 모두 충족하여야 함)

#### ① 연구자 제시 마일스톤

- proof of concept, target validation, 유효성 검증, 질환동물모델 개발 등 TRL 단계별(TRL 3, 4 단계 반드시 포함) 연구내용을 기준으로 마일스톤을 설정

#### ② 논문·특허 등 정량적 성과지표

- 학문(질환) 영역별 IF 상위 10% 이내의 논문 1편 이상 필수 제시
  - ※ 학문(질환) 영역별 journal 분류기준은 Journal Citation Reports(JCR)를 활용하며, 논문 IF 점수는 성과 발생년도를 기준으로 집계
  - ※ 연구내용과 관련없는 성과(논문, 특허 등)를 제출할 경우 최종평가지 성과로 불인정함
  - ※ 성과인정기준에 대한 사항은 [첨부 1] 참조

### □ 지원분야 및 내용

- (지원분야) 아래에 제시된 12개 질환분야 연구로써 「보건의료기술 진흥법 시행령」 제2조에서 규정하는 보건의료기술 범위를 포함하는 분야(한의학, 한약은 제외)

#### <12개 질환분야>

- |   |                       |
|---|-----------------------|
| 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(치매제외)   | 8. 신생물 질환             |
| 9. 정신 및 행동장애(치매제외)  | 10. 호흡기계통의 질환         |
| 11. 피부계통의 질환  |                       |
| 12. 기타 상기 특정분류에 포함되지 않거나, 여러 질환의 공통적인 연구<br>(안질환, 영상의학, 혈액학, 통증의학, 청각·평형장애 등) |                       |

- ※ 저출산·불임 관련 분야는 별도의 사업(공익적 질병극복연구지원 사업)으로 지원
- ※ 치의학 관련 분야는 별도의 사업(의료기기기술개발 사업)으로 지원
- ※ 치매 관련 연구과제는 별도의 사업(국가치매극복기술개발 사업)으로 지원
- ※ 연구대상이 신생물인 경우, 질환부위와 상관없이 신생물 질환으로 지원하는 것을 권고  
(선정과제수는 신청과제수에 비례하여 결정되므로 질환분야에 따른 유불리는 없음)

#### ○ (지원내용) 다학제적 협력연구

- 임상연구 혹은 임상 진료 활동을 통해 얻은 질병에 대해 새로운 지식을 발견하거나 발견된 지식을 예방, 진단, 치료 등의 형태로 실용화하기 위해 필요한 임상적 검증을 하는 중개연구
- 2개 이상의 세부과제로 구성된 협력연구

#### □ 지원대상

- 기업(기업부설연구소 보유), 대학, 의료법상 병원급 이상 의료기관 등 연구기관에 속한 연구자
  - 세부연구책임자는 임상의학자\* 1인을 필수로 하여 2인 이상으로 구성
- \* ‘임상의학자’란 임상수련과정을 마치고 의료기관에 근무하는 진료업무가 있는 M.D. 및 D.D.S.(진단검사의학과, 핵의학과, 병리과 포함)를 뜻하며, 세부연구책임자 구성요건 미충족시 사전선별단계에서 탈락 처리됨

#### □ 지원규모 및 기간

- 연간 300백만원 이내, 총 2년 이내
- ※ 1차년도 연구기간 9개월(4월말~12월말), 연구비는 225백만원 이내

#### □ 특기사항

- 경쟁률을 고려하여 지원분야(1~12)별로 최소 1개 과제 이상 선정함
- ※ 분야별 지원된 과제 수에 따라 세부분야로 구분하거나 유사분야와 통합하여 선정 평가를 진행할 수 있음
- 각 세부과제는 상호 유기적으로 연계되어 최종 연구목표를 달성할 수 있도록 체계적이고 전략적으로 구성되어야 함

- 과제신청시 주요 5대 HT 산출물(신약, 생물학적제제, 의료기기, 의료기술, 바이오마커) 유형 분류를 선택하여야 함
- 연구자는 신청연구계획서 상 미충족 의료수요의 지원필요성, 해결 방안으로써 연구전략, 선행 연구결과, 총 연구기간 동안의 마일스톤 등의 목표를 제시하여야 함

※ [첨부 2] 기술성숙도(Technology Readiness Level) 예시 참고

- 참여기업이 있는 경우, 기업은 연구개발결과를 사용할 목적으로 연구개발비의 일부(참여기업부담금)를 부담해야함
- 연구수행과정에 있어 필요한 경우 협약 이전에 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제10조 및 제12조에 의거한 기관생명윤리심의위원회의 심의를 통과하여야 함
- 논문게재 기간을 고려하여 최종평가는 과제지원 종료이후 1년간의 성과등록기간을 거쳐 실시 예정

※ 단, 최종보고서는 과제지원 종료 후 45일 이내에 제출해야 함

## □ (RFP 1-2) ‘의료기술 혁신기반연구 - 협동연구’ 제안요청서

사 업 명	연구자 주도 질병극복 - 의료기술혁신 기반연구
과 제 명	※ ‘해당연구’와 관련된 구체적인 연구과제명 기술
지원규모 및 기간	○ 연간 300백만원 이내, 2년 이내로 함 ※ 1차년도 연구기간 9개월(4월말~12월말), 연구비는 225백만원 이내
<b>▶ 지원목적</b> ○ 다학제 협력연구를 통해 보건의료지식을 융합·축적하고 기초연구 성과의 임상적 활용 가능성을 촉진	
<b>▶ 연구성과(①,②를 모두 충족하여야 함)</b> ① 연구자 제시 마일스톤 - proof of concept, target validation, 유효성 검증, 질환동물모델 개발 등 TRL 단계별(TRL 3, 4 단계 반드시 포함) 연구내용을 기준으로 마일스톤을 설정 ② 논문·특허 등 정량적 성과지표 - 학문(질환) 영역별 IF 상위 10% 이내의 논문 1편 이상 필수 제시 ※ 학문(질환) 영역별 journal 분류기준은 Journal Citation Reports(JCR)를 활용하며, 논문 IF 점수는 성과 발생년도를 기준으로 집계 ※ 연구내용과 관련없는 성과(논문, 특허 등)를 제출할 경우 최종평가지 성과로 불인정함	
<b>▶ 지원분야 및 내용</b> ○ (지원분야) 연구 내용의 주요 대상 질환에 따라, 다음과 같은 분야로 분류함 1. 감염성 질환 2. 근육 골격계통 및 결합조직의 질환 3. 내분비, 영양 및 대사질환 4. 비노생식기계통의 질환 5. 소화기계통의 질환 6. 순환기계통의 질환 7. 신경계통의 질환(치매제외) 8. 신생물 질환 9. 정신 및 행동장애(치매제외) 10. 호흡기계통의 질환 11. 피부계통의 질환 12. 기타 상기 특정분류에 포함되지 않거나, 여러 질환에 공통적인 연구 (안질환, 영상의학, 혈액학, 통증의학, 청각·평형장애 등) ○ (지원내용) 임상연구 또는 임상 진료 활동을 통해 얻은 질병에 대한 새로운 발견이나 지식을 질병의 진단·예방·치료기술 등의 형태로 실용화하기 위하여 임상적 검증을 실시하는 다학제 협력연구	
<b>▶ 지원대상</b> ○ 2개 이상의 세부과제로 구성된 협력연구 - 기업(기업부설연구소 보유), 대학, 의료법상 병원급 이상 의료기관 등 연구기관에 속한 연구자 - 세부연구책임자는 임상의학자* 1인을 필수로 하여 2인 이상으로 구성 ※ ‘임상의학자’란 임상수련과정을 마치고 의료기관에 근무하는 진료업무가 있는 M.D. 및 D.D.S.(진단검사의학과, 핵의학과, 병리과 포함)를 의미함	
<b>▶ 특기사항</b> ○ 경쟁률을 고려하여 지원분야(1~12)별로 최소 1개 과제 이상 선정함 ○ 병렬식 소규모 세부과제로 구성된 분산형 과제구성을 지양하고, 미충족 의료수요 해결을 위한 전략적, 집중적 연구체계를 구성하여야 함 ○ 과제신청시 5대 HT 산출물(신약, 생물학적제제, 의료기기, 의료기술, 바이오마커) 유형 분류를 선택하여야 함 ○ 연구자는 신청연구계획서 상 미충족 의료수요의 지원필요성, 해결 방안으로서의 연구전략, 선행 연구결과, 총 연구기간 동안의 마일스톤 등의 목표를 제시하여야 함 ○ 과제별 마일스톤은 TRL 단계별 연구내용을 기준으로 작성하여야 하며, 마일스톤에 대한 정량적 성과지표를 제시하여야 함 ○ 참여기업이 있는 경우, 기업은 연구개발결과를 사용할 목적으로 연구개발비의 일부(참여기업부담금)를 부담해야함 ○ 연구수행과정에 있어 필요한 경우 협약 이전에 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제10조 및 제12조에 의거한 기관생명윤리심의위원회의 심의를 통과하여야 함 ○ 논문게재 기간을 고려하여 최종평가는 과제지원 종료이후 1년간의 성과등록기간을 거쳐 실시 예정	

※ 그 외 상세사항은 해당사업설명을 참조

## 1-3 의료기술 심화연구

### □ 지원목적

- 우수성과를 달성한 보건의료 연구개발과제에 대한 지속 지원으로 연구성과의 연속성 확보 및 실용화 달성

### □ 연구목표(①,②를 모두 충족하여야 함)

#### ① 연구자 제시 마일스톤

- proof of concept, target validation, 유효성 검증, 질환동물모델 개발 등 TRL 단계별(TRL 5단계 반드시 포함) 연구내용을 기준으로 마일스톤을 설정

#### ② 실용화 성과지표

- 품목허가, 기술이전, 임상시험승인, 신의료기술 인증 등 연구자가 연구내용, 산출물에 적합한 실용화 성과지표를 제시하고 달성해야 함

※ 연구내용과 관련없는 실용화 성과를 제출할 경우 최종평가시 성과로 불인정함

### □ 지원분야 및 내용

- (지원분야) 아래에 제시된 12개 질환분야 연구로써 「보건의료기술진흥법 시행령」 제2조에서 규정하는 보건의료기술 범위를 포함하는 분야(한의학, 한약은 제외)

#### <12개 질환분야>

- |   |                       |
|---|-----------------------|
| 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(치매제외)   | 8. 신생물 질환             |
| 9. 정신 및 행동장애(치매제외)  | 10. 호흡기계통의 질환         |
| 11. 피부계통의 질환  |                       |
| 12. 기타 상기 특정분류에 포함되지 않거나, 여러 질환의 공통적인 연구<br>(안질환, 영상의학, 혈액학, 통증의학, 청각·평형장애 등) |                       |

※ 저출산·불임 관련 분야는 별도의 사업(공익적 질병극복연구지원 사업)으로 지원

※ 치의학 관련 분야는 별도의 사업(의료기기기술개발 사업)으로 지원

- ※ 치매 관련 연구과제는 별도의 사업(국가치매극복기술개발 사업)으로 지원
- ※ 연구대상이 신생물인 경우, 질환부위와 상관없이 신생물 질환으로 지원하는 것을 권고

- (지원내용) 질환 해결을 목적으로 한 선행연구 성과(TRL3 완료되어야 함)에 대한 후속 연구 지원을 통하여 실용화 성과 달성을 목적으로 하는 연구 지원

- 2개 이상의 세부과제로 구성된 협력연구

## □ 지원대상

- 2개 이상의 세부과제로 구성된 협력연구
  - 기업(기업부설연구소 보유), 대학, 의료법상 병원급 이상 의료기관 등 연구기관에 속한 연구자
  - 반드시 기업이 참여(주관, 세부 또는 참여기업 형태)

## □ 지원규모 및 기간

- 연간 300백만원 이내, 총 3년 이내
  - ※ 1차년도 연구기간 9개월(4월말~12월말), 연구비는 225백만원 이내

## □ 특기사항

- 각 세부과제는 상호 유기적으로 연계되어 최종 연구목표를 달성할 수 있도록 체계적이고 전략적으로 구성되어야 함
- 과제신청시 주요 5대 HT 산출물(신약, 생물학적제제, 의료기기, 의료기술, 바이오마커) 유형 분류를 선택하여야 함
- 연구자는 신청연구계획서 상 미충족 의료수요의 지원필요성, 해결 방안으로서의 연구전략, 선행 연구결과(TRL3 완료 이상의 결과), 총 연구기간 동안의 마일스톤 및 산업화 계획, 기업 관점에서의 TPP(Target Product Profile) 등의 목표를 제시하여야 함
  - ※ [첨부 2] 기술성숙도(Technology Readiness Level) 예시 참고

- 과제별 마일스톤은 TRL 단계별 연구내용을 기준으로 작성하여야 하며, 마일스톤에 대한 정량적 성과지표를 제시하여야 함
- 참여기업이 있는 경우, 기업은 연구개발결과를 사용할 목적으로 연구개발비의 일부(참여기업부담금)를 부담해야함
- 연구수행과정에 있어 필요한 경우 협약 이전에 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제10조 및 제12조에 의거한 기관생명윤리심의위원회의 심의를 통과하여야 함

## □ (RFP 1-3) ‘의료기술 심화연구’ 제안요청서

사 업 명	연구자 주도 질병극복 - 의료기술심화연구
과 제 명	※ ‘해당연구’와 관련된 구체적인 연구과제명 기술
지원규모 및 기간	○ 연간 300백만원 이내, 3년 이내 ※ 1차년도 연구기간 9개월(4월말~12월말), 연구비는 225백만원 이내
<b>▶ 지원목적</b> ○ 우수성과를 달성한 기존 보건의료 연구개발과제에 대한 지속적인 지원으로 연구의 연속성 확보 및 실용화 달성 촉진	
<b>▶ 연구성과(①,②를 모두 충족하여야 함)</b> ① 연구자 제시 마일스톤 - proof of concept, target validation, 유효성 검증, 질환동물모델 개발 등 TRL 단계별(TRL 5단계 반드시 포함) 연구내용을 기준으로 마일스톤을 설정 ② 실용화 성과지표 - 품목허가, 기술이전, 임상시험승인, 신의료기술 인증 등 연구자가 연구내용, 산출물에 적합한 실용화 성과지표를 제시하고 달성해야 함	
<b>▶ 지원분야 및 내용</b> ○ (지원분야) 연구 내용의 주요 대상 질환에 따라 다음과 같은 분야로 분류한 주요 5대 HT 산출물(신약, 생물학적제제, 의료기기, 의료기술, 바이오마커산출물)을 목표로 하는 연구 1. 감염성 질환 2. 근육 골격계통 및 결합조직의 질환 3. 내분비, 영양 및 대사질환 4. 비노생식기계통의 질환 5. 소화기계통의 질환 6. 순환기계통의 질환 7. 신경계통의 질환(치매제외) 8. 신생물 질환 9. 정신 및 행동장애(치매제외) 10. 호흡기계통의 질환 11. 피부계통의 질환 12. 기타 상기 특정분류에 포함되지 않거나, 여러 질환에 공통적인 연구 (안질환, 영상의학, 혈액학, 통증의학, 청각·평형장애 등) ○ (지원내용) 질환 극복을 목적으로 수행한 선행연구 성과(TRL3 완료되어야 함)에 대한 후속 연구를 지원	
<b>▶ 지원대상</b> ○ 2개 이상의 세부과제로 구성된 협력연구 - 기업(기업부설연구소 보유), 대학, 의료법상 병원급 이상 의료기관 등 연구기관에 속한 연구자 - 반드시 기업이 참여(주관, 세부 또는 참여기업)	
<b>▶ 특기사항</b> ○ 병렬식 소규모 세부과제로 구성된 분산형 과제구성을 지양하고, 미충족 의료수요 해결을 위한 전략적, 집중적 연구체계를 구성하여야 함 ○ 과제신청시 5대 HT 산출물(신약, 생물학적제제, 의료기기, 의료기술, 바이오마커) 유형 분류를 선택하여야 함 ○ 연구자는 신청연구계획서 상 미충족 의료수요의 지원필요성, 해결 방안으로서의 연구전략, 선행 연구결과(TRL3 완료 이상의 결과), 총 연구기간 동안의 마일스톤 및 산업화 계획, 기업 관점에서의 TPP(Target Product Profile) 등의 목표를 제시하여야 함 ○ 과제별 마일스톤은 TRL 단계별 연구내용을 기준으로 작성하여야 하며, 마일스톤에 대한 정량적 성과지표를 제시하여야 함 ○ 참여기업이 있는 경우, 기업은 연구개발결과를 사용할 목적으로 연구개발비의 일부(참여기업부담금)를 부담해야함 ○ 연구수행과정에 있어 필요한 경우 협약 이전에 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제10조 및 제12조에 의거한 기관생명윤리심의위원회의 심의를 통과하여야 함	

※ 그 외 상세사항은 해당사업설명을 참조

## 1-4 공익적 질병극복연구지원 (저출산 대응기술)

### □ 지원목적

- 난임·불임 극복 및 고위험 임신부·태아의 적정관리를 위한 진단·치료기술의 효능·효과를 의과학적으로 규명하여 임상현장에 적용

### □ 연구목표

- 총 연구기간 내 ‘신의료기술인증’ 신청 또는 ‘허가용 임상시험계획’ 신청 이상 달성

### □ 지원분야 및 내용

- 지원분야 (2개 분야 중 택1)

구분	지원분야
1	난임·불임 극복기술
2	고위험 임신/태아의 적정관리 기술

- (지원 내용) 난임·불임 및 고위험 임신/태아 관련 문제해결을 위한 실용화 기술개발 지원
  - 문제 해결을 위한 진단 또는 치료에 대한 임상적용 가능성 검증
  - 진단 및 치료에 유용한 바이오마커의 검증, 임상적 유의성에 대한 근거자료 확보
  - 진단 및 치료에 관한 기술 개발 및 표준화
  - 진단 및 치료 관련 임상시험 프로토콜 개발 및 임상시험 수행
  - 임상적용을 목표로 한 의약품 및 의료기기 개발 관련 비임상연구, 시제품 제작 등
- ※ 지원내용에 해당하는 구체적인 연구주제를 제시해야 하며, 지원내용 전체를 반드시 포괄할 필요는 없음

## □ 지원대상

- 주관연구기관은 의료법 제3조제2항제3호의 병원급 이상의 의료기관으로 함
- 과제구성은 다음의 요건을 충족하여야 함
  - 세부과제는 2개 이상으로 구성함
  - 임상 적용을 위해, 주관연구책임자는 의료법 제3조제2항제3호에 근거한 병원급 이상의 의료기관에 소속되어 진료업무를 수행하는 MD로 함

## □ 지원규모 및 기간

- 과제당 연간 334백만원 이내, 3년 이내 지원
  - ※ 단, 1차년도에 경우 연구기간은 9개월(4월말~12월말), 연구비는 250백만원 이내로 산정

## □ 특기사항

- 각 세부과제 간 유기적으로 연계되도록 집중적·체계적으로 구성하며, 세부과제 간 연계 방안 및 전체 성과목표와의 관련성을 제시해야 함
- 참여기업이 있는 경우, 해당 기업은 연구개발결과를 사용할 목적으로 연구개발비의 일부(참여기업부담금)를 부담해야함
- 성과물의 기탁
  - 연구성과물이 발생할 시, '연구성과 관리·유통 전담기관'에 자원 활용이 가능한 성과물을 등록·기탁하여야 함
- 과제지원 종료시 신의료기술평가 신청서 접수결과 또는 임상시험 계획 승인 신청서 제출 이상의 실적증빙 자료를 제출해야 함

## □ (RFP 1-4) ‘공익적 질병극복연구지원 (저출산 대응기술)’ 제안요청서

사 업 명	공익적 질병극복연구지원 - 저출산 대응기술						
과 제 명	※ ‘해당연구’와 관련된 구체적인 연구과제명 기술						
지원규모 및 기간	○ 과제당 연간 334백만원 이내, 3년 이내 ※ 1차년도 연구기간 9개월(4월말~12월말), 연구비는 250백만원 이내						
<b>▶ 지원목적</b> ○ 난임·불임 극복 및 고위험 임신부·태아의 적정관리를 위한 진단·치료기술의 효능·효과를 의과학적으로 규명하여 임상현장에 적용							
<b>▶ 연구목표</b> ○ 총 연구기간 내 ‘신의료기술인증’ 신청 또는 ‘허가용 임상시험계획’ 신청 이상 달성							
<b>▶ 지원분야 및 내용</b> ○ 지원분야(2개 분야 중 택1) <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <th>구분</th><th>지원분야</th></tr> <tr> <td>1</td><td>난임·불임 극복기술</td></tr> <tr> <td>2</td><td>고위험 임신/태아의 적정관리 기술</td></tr> </table> ○ (지원 내용) 난임·불임 및 고위험 임신/태아 관련 문제해결을 위한 실용화 기술개발 지원 - 문제 해결을 위한 진단 또는 치료에 대한 임상적용 가능성 검증 - 진단 및 치료에 유용한 바이오마커의 검증, 임상적 유의성에 대한 근거자료 확보 - 진단 및 치료에 관한 기술 개발 및 표준화 - 진단 및 치료 관련 임상시험 프로토콜 개발 및 임상시험 수행 - 임상적용을 목표로 한 의약품 및 의료기기 개발 관련 비임상연구, 시제품 제작 등 ※ 각각의 지원내용에 해당하는 구체적인 연구주제를 제시해야 하나, 지원내용 전체를 반드시 포괄할 필요는 없음		구분	지원분야	1	난임·불임 극복기술	2	고위험 임신/태아의 적정관리 기술
구분	지원분야						
1	난임·불임 극복기술						
2	고위험 임신/태아의 적정관리 기술						
<b>▶ 지원대상</b> ○ 주관연구기관은 의료법 제3조제2항제3호의 병원급 이상의 의료기관으로 함 ○ 과제구성은 다음의 요건을 충족하여야 함 - 세부과제는 2개 이상으로 구성함 - 임상 적용을 위해 주관연구책임자는 의료법 제3조제2항제3호에 근거한 병원급 이상의 의료기관에 소속되어 진료업무를 수행하는 MD로 함							
<b>▶ 특기사항</b> ○ 각 세부과제 간 유기적으로 연계되도록 집중적·체계적으로 구성하며, 세부과제 간 연계 방안 및 전체 성과목표와의 관련성을 제시해야 함 ○ 참여기업이 있는 경우, 해당 기업은 연구개발결과를 사용할 목적으로 연구개발비의 일부 (참여기업부담금)를 부담해야함 ※ 「보건의료기술연구개발사업 관리규정」 별표2 참조 ○ 성과물의 기탁 - 연구성과물이 발생할 시, ‘연구성과 관리·유통 전담기관’에 자원활용이 가능한 성과물을 등록·기탁하여야 함 ○ 과제지원 종료시 신의료기술평가 신청서 접수결과 또는 임상시험계획 승인 신청서 제출 이상의 실적증빙 자료를 제출해야 함							

## 1-5 공익적 질병극복연구지원 (희귀질환 치료기술)

### □ 지원목적

- 희귀질환 치료기술의 효능·효과를 의과학적으로 규명하여 임상현장에 적용

### □ 연구목표

- 총 연구기간 내 ‘허가용 임상시험계획(SIT) 승인’ 이상 또는 ‘신의료기술인증’ 달성

### □ 지원분야 및 내용

- (지원 분야) 국내 유병(有病)인구가 2만명 이하이거나 진단이 어려워 유병인구를 알 수 없는 질환으로 보건복지부령으로 정한 절차와 기준에 따라 정한 질환 분야

※ 「희귀질환관리법」 제2조에 해당하는 질환

- (지원 내용) 희귀질환 극복을 위한 실용화 기술개발을 지원
  - 희귀질환 문제 해결을 위한 새로운 치료제(법) 개발 및 새로운 내·외과적 처치에 대한 임상적용 가능성 검증
  - 희귀질환 치료기술에 유용한 개념입증, MOA(Mode of Action, 작용기전), 임상적 유의성에 대한 근거자료 확보
  - 신의료기술인증을 목표로 하는 연구자주도 임상연구  
(단, Clinical Practice Guideline 관련 연구는 제외)
  - 임상적용을 목표로 한 의약품 및 의료기기 개발 관련 비임상연구, 시제품 제작 등

※ 지원내용에 해당하는 구체적인 연구주제를 제시해야 하며, 지원내용 전체를 반드시 포괄할 필요는 없음

## □ 지원대상

- 주관연구기관은 기업(기업부설연구소 보유), 대학, 의료기관, 연구기관 모두 가능
  - 세부연구기관은 대학 및 의료법 제3조제2항제3호의 병원급 이상의 의료기관을 포함하여야 함
- 과제구성은 다음의 요건을 충족하여야 함
  - 세부과제는 2개 이상으로 구성함
  - 1인 이상의 의료기관 소속 임상의학자(희귀질환 분야)가 주관연구책임자 또는 세부과제책임자로 참여하여야 함

## □ 지원규모 및 기간

- 과제당 연간 311백만원 이내, 3년 이내 지원
  - ※ 단, 1차년도의 경우 연구기간은 9개월(4월말~12월말), 연구비는 233백만원 이내로 산정

## □ 특기사항

- 각 세부과제 간 유기적으로 연계되도록 집중적·체계적으로 구성하며, 세부과제 간 연계 방안 및 전체 성과목표와의 관련성을 제시해야 함
- 참여기업이 있는 경우, 해당 기업은 연구개발결과를 사용할 목적으로 연구개발비의 일부(참여기업부담금)를 부담해야함
- 성과물의 기탁
  - 연구성과물이 발생할 시, '연구성과 관리·유통 전담기관'에 자원 활용이 가능한 성과물을 등록·기탁하여야 함
- 신의료기술인증, 허가용 임상시험계획 승인에 소요되는 기간을 고려하여, 최종평가 유예 신청 시 과제지원 종료 이후 1년간 유예기간을 거쳐 최종평가를 실시할 수 있음

## □ (RFP 1-5) ‘공익적 질병극복연구지원 (희귀질환 치료기술)’ 제안요청서

사 업 명	공익적 질병극복연구지원 - 희귀질환 치료기술
과 제 명	※ ‘해당연구’와 관련된 구체적인 연구과제명 기술
지원규모 및 기간	○ 과제당 연간 311백만원 이내, 3년 이내 ※ 1차년도 연구기간 9개월(4월말~12월말), 연구비는 233백만원 이내
<b>▶ 지원목적</b> ○ 희귀질환 치료기술의 효능·효과를 의과학적으로 규명하여 임상현장에 적용	
<b>▶ 연구목표</b> ○ 총 연구기간 내 ‘허가용 임상시험계획(SIT) 승인’ 이상 또는 ‘신의료기술인증’ 달성	
<b>▶ 지원분야 및 내용</b> ○ (지원 분야) 국내 유병(有病)인구가 2만명 이하이거나 진단이 어려워 유병인구를 알 수 없는 질환으로 보건복지부령으로 정한 절차와 기준에 따라 정한 질환 분야 ※ 「희귀질환관리법」 제2조에 해당하는 질환 ○ (지원 내용) 희귀질환 극복을 위한 실용화 기술개발을 지원 - 희귀질환 문제 해결을 위한 새로운 치료제(법) 개발 및 새로운 내·외과적 처치에 대한 임상적용 가능성 검증 - 희귀질환 치료기술에 유용한 개념입증, MOA(Mode of Action, 작용기전), 임상적 유의성에 대한 근거자료 확보 - 신의료기술인증을 목표로 하는 연구자주도 임상연구(Clinical Practice Guideline 관련 연구는 제외) - 임상적용을 목표로 한 의약품 및 의료기기 개발 관련 비임상연구, 시제품 제작 등 ※ 각각의 지원내용에 해당하는 구체적인 연구주제를 제시해야 하나, 지원내용 전체를 반드시 포괄할 필요는 없음	
<b>▶ 지원대상</b> ○ 주관연구기관은 기업(기업부설연구소 보유), 대학, 의료기관, 연구기관 모두 가능 - 세부연구기관은 대학 및 의료법 제3조제2항제3호의 병원급 이상의 의료기관을 포함하여야 함 ○ 과제구성은 다음의 요건을 충족하여야 함 - 세부과제는 2개 이상으로 구성함 - 1인 이상의 의료기관 소속 임상의학자(희귀질환 분야)가 주관연구책임자 또는 세부과제 책임자로 참여하여야 함	
<b>▶ 특기사항</b> ○ 각 세부과제 간 유기적으로 연계되도록 집중적·체계적으로 구성하며, 세부과제 간 연계 방안 및 전체 성과목표와의 관련성을 제시해야 함 ○ 참여기업이 있는 경우, 해당 기업은 연구개발결과를 사용할 목적으로 연구개발비의 일부(참여기업부담금)를 부담해야함 ※ 「보건의료기술연구개발사업 관리규정」 별표2 참조 ○ 성과물의 기탁 - 연구성과물이 발생할 경우 ‘연구성과 관리·유통 전담기관’에 자원활용이 가능한 성과물을 등록·기탁하여야 함 ○ 신의료기술인증, 허가용 임상시험계획 승인에 소요되는 기간을 고려하여, 최종평가 유예 신청 시 과제지원 종료 이후 1년간 유예기간을 거쳐 최종평가를 실시할 수 있음	

## 2. 치매 분야

2-1 / 2-2

### 원인규명 및 예방기술개발

#### □ 지원목적

- 한국 환경에 맞는 치매 예방 프로그램 개발로 치매 발병 예방 및 지연
- 치매 예측 및 예방을 위한 위험인자 탐색 및 검증

#### □ 연구목표

##### ○ 예방 프로그램 개발

- 한국형 치매예방 프로그램 개발
- 노인인구 대상 pilot test를 통한 현실적용가능성 증명(30례 이상)
- 개발된 치매예방 프로그램의 확산을 위한 모델 제시

※ 상기 연구목표를 모두 달성하여야 함

##### ○ 치매 위험인자 탐색연구

- 해당 연구분야별 상위 20% 이내의 SCI(E) 논문 2편 또는 특허 등록 1건 이상

#### □ 지원분야 및 내용

##### ○ 예방 프로그램 개발

- 한국의 환경에 맞추어 국외 사례 프로그램\*의 현지화

\*(예시) FINGER(Finnish Geriatric Intervention Study to Prevent Cognitive Impairment and Disability) 등

- 식단, 운동, 인지훈련, 사회적 활동, 혈관질환 예방관리 등의 다중영역으로 구성된 통합프로그램을 개발하되, 한국인의 특성에 맞추어 식단, 운동법 등을 수정하고, 인지에비능을 높이는 종합적 인지훈련 프로그램의 핵심 기능을 확보해야 함

- 3차년도에 노인인구 대상 pilot test를 통하여 개발된 모델의 현실적용 가능성을 증명하고, 개선하여야 하는 부분을 제시
  - pilot test를 바탕으로 개발된 프로그램의 검증을 위해 후속 RCT(무작위 대조연구)의 프로토콜 제시와 확산을 위한 효과적인 모델 제시
- ※ 반드시 상기 연구내용을 모두 포함하여야 함

## ○ 치매 위험인자 탐색연구

※ 아래의 2개 분야 중 1개를 선택하여 지원하여야 함

### <분야1> 치매 예측 및 예방을 위한 위험인자·보호인자 연구

- 정상인 혹은 경도인지장애환자에서 치매 발병을 예측할 수 있는 위험인자·보호인자 탐색연구
- 정상인 혹은 경도인지장애환자에서 치매의 예후와 연관된 위험인자·보호인자 탐색연구

※ 지원내용에 해당하는 구체적인 연구주제를 제시해야 하며, 지원내용 전체를 반드시 포괄할 필요는 없음

### <분야2> 치매와 흔히 동반되는 질환의 병태생리학적 연관성 확인 연구

- 알츠하이머병을 포함한 치매환자에서 유병률이 높은 질환 탐색
- 치매 동반질환의 병태생리학적 연관성에 대한 기전 확인 연구

※ 지원내용에 해당하는 구체적인 연구주제를 제시해야 하며, 지원내용 전체를 반드시 포괄할 필요는 없음

## □ 지원대상

- 산·학·연 또는 의료법 제3조제2항제3호의 병원급 의료기관에 소속된 연구자
- 연구기관은 대학, 의료기관, 연구기관, 기업(기업부설연구소 보유) 모두 가능
- 과제구성은 다음의 요건을 충족하여야 함
  - 예방 프로그램 개발 (RFP 2-1)
    - (1) 3개 이상의 세부과제로 구성된 협력연구로 다학제 구성 필수

- (2) 1인 이상의 의료기관 소속 임상의학자가 주관연구책임자 또는 세부과제책임자로 참여하여야 함

- 치매 위험인자 탐색연구 (RFP 2-2)

- (1) 2개 이상의 세부과제로 구성

□ 지원규모 및 기간

- 지원기간 : 총 3년 이내

- 지원규모

- 예방 프로그램 개발 (RFP 2-1) : 과제당 연간 800백만원 이내 지원

※ 단, 1차년도의 경우 연구기간은 9개월(4월말~12월말), 연구비는 600백만원 이내로 함.

- 치매 위험인자 탐색연구 (RFP 2-2) : 과제당 연간 333백만원 이내 지원

※ 단, 1차년도의 경우 연구기간은 9개월(4월말~12월말), 연구비는 250백만원 이내로 함.

□ 특기사항

- (예방 프로그램 개발)

- 본 사업의 취지는 한국형 치매예방 프로그램을 개발하고, pilot test를 통하여 현실적용가능성을 확인한 후 RCT 등의 검증을 통해, 국내에서 사용가능한 치매 예방프로그램을 확산·정착시키는데 있음

- 개발된 프로그램은 공공 목적의 활용·확산을 위하여 개방·공유하여야 함

- 과제별 연구목표에 제시된 내용은 모두 달성하여야 함

- (치매 위험인자 탐색연구)

- 본 사업은 bottom-up과제로 연구방법은 연구자가 자유롭게 제안 가능

- 과제별 연구목표에 제시된 내용은 반드시 달성하여야 하며, 논문, 특허 성과는 <성과인정기준>에 부합되는 실적이어야 함

※ 성과인정기준에 대한 사항은 [첨부 1] 참조

- 논문게재, 특허등록 기간 등을 고려하여, 연구자의 최종평가 유예 요청시 과제 종료이후 1년간의 성과등록기간을 거쳐 최종평가를 실시할 수 있음
  - ※ 단, 최종보고서는 과제지원 종료 후 45일 이내에 제출하여야 하며, 특허 등록을 위한 출원은 과제 종료 이전에 달성하여야 함
- 참여기업이 있는 경우, 해당 기업은 연구개발결과를 사용할 목적으로 연구개발비의 일부(참여기업부담금)를 부담해야함
  - ※ 「보건의료기술연구개발사업 관리규정」 별표2 참조
- 성과물의 기탁
  - 연구성과물이 발생할 시, '연구성과 관리·유통 전담기관'에 자원활용이 가능한 성과물을 등록·기탁하여야 함

□ (RFP 2-1) '원인규명 및 예방기술개발 - 예방 프로그램 개발' 제안요청서

사 업 명	국가치매극복기술개발	
과 제 명	※ '해당연구'와 관련된 구체적인 연구과제명 기술	
지원규모 및 기간	지원규모	지원기간
	과제 당 연간 800백만원 이내 지원	총 3년 이내
※ 1차년도 연구기간 9개월(4월말~12월말), 연구비는 600백만원 이내		
<p>▶ 지원목적</p> <p>○ 한국 환경에 맞는 치매 예방 프로그램 개발로 치매 발병 예방 및 지연</p>		
<p>▶ 성과목표</p> <p>① 한국형 치매 예방 프로그램 개발</p> <p>② 노인인구 대상 pilot test를 통한 현실적용가능성 증명(30례 이상)</p> <p>③ 개발된 치매예방 프로그램의 확산을 위한 모델 제시</p> <p>※ ①, ② 및 ③을 모두 달성하여야 함</p>		
<p>▶ 지원분야 및 내용</p> <p>① 한국의 환경에 맞춘 국외 사례 프로그램*의 현지화</p> <p>* (예시) FINGER(Finnish Geriatric Intervention Study to Prevent Cognitive Impairment and Disability) 등</p> <p>② 식단, 운동, 인지훈련, 사회적 활동, 혈관질환 예방관리 등의 다중 영역으로 구성된 통합프로그램을 개발하되, 한국인의 특성에 맞추어 식단, 운동법 등을 변형하고, 인지예비능을 높이는 종합적 인지훈련 프로그램의 핵심기능을 확보해야 함</p> <p>③ 3차년도에 노인인구 대상 pilot test를 통하여 개발된 모델의 현실적용 가능성을 증명하고, 개선하여야 하는 사항을 제시</p> <p>④ pilot test를 바탕으로 개발된 프로그램의 검증을 위해 후속 RCT(무작위 대조연구)의 프로토콜 제시와 확산을 위한 효과적인 모델 제시</p> <p>※ 반드시 상기 연구내용(①~④)을 모두 포함하여야 함</p>		
<p>▶ 지원대상</p> <p>○ 산·학·연 또는 의료법 제3조제2항제3호의 병원급 의료기관에 소속된 연구자</p> <p>○ 연구기관은 대학, 의료기관, 연구기관, 기업(기업부설연구소 보유) 모두 가능</p> <p>○ 3개 이상의 세부과제로 구성된 협력연구로 다학제 구성 필수</p> <p>○ 1인 이상의 의료기관 소속 임상의학자가 주관연구책임자 또는 세부과제책임자로 참여하여야 함</p>		
<p>▶ 특기사항</p> <p>○ 개발된 프로그램은 공공 목적의 활용·확산을 위하여 개방·공유하여야 함</p> <p>○ 과제별 연구목표에 제시된 내용은 모두 달성하여야 함</p> <p>○ 참여기업이 있는 경우, 해당 기업은 연구개발결과를 사용할 목적으로 연구개발비의 일부(참여기업부담금)를 부담해야함</p> <p>※ 「보건의료기술연구개발사업 관리규정」 별표2 참조</p> <p>○ 성과물의 기탁</p> <p>- 연구성과물이 발생 할 시, '연구성과 관리·유통 전담기관'에 자원활용이 가능한 성과물을 등록·기탁하여야 함</p>		

※ 그 외 상세사항은 해당 사업설명 참조

## □ (RFP 2-2) '원인규명 및 예방기술개발 - 치매 위험인자 탐색연구' 제안요청서

사 업 명	국가치매극복기술개발										
과 제 명	※ '해당연구'와 관련된 구체적인 연구과제명 기술										
지원규모 및 기간	지원규모	지원기간									
	과제 당 연간 333백만원 이내 지원	총 3년 이내									
※ 1차년도 연구기간 9개월(4월말~12월말), 연구비는 250백만원 이내											
<b>▶ 지원목적</b> ○ 치매 예측 및 예방을 위한 위험인자 탐색 및 검증											
<b>▶ 성과목표</b> ○ 해당 연구분야별 상위 20% 이내의 SCI(E) 논문 2편 또는 특허 등록 1건 이상											
<b>▶ 지원분야 및 내용</b> <table border="1"> <thead> <tr> <th>구분</th><th>지원분야</th><th>지원내용</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td><td>치매 예측 및 예방을 위한 위험인자·보호인자 연구</td><td>           - 정상인 혹은 경도인지장애환자에서 치매 발병을 예측할 수 있는 위험인자·보호인자 탐색연구            - 정상인 혹은 경도인지장애환자에서 치매의 예후와 연관된 위험인자·보호인자 탐색연구            ※ 지원내용에 해당하는 구체적인 연구주제를 제시해야 하며, 지원 내용 전체를 반드시 포괄할 필요는 없음         </td></tr> <tr> <td>2</td><td>치매와 흔히 동반되는 질환의 병태생리학적 연관성 확인 연구</td><td>           - 알츠하이머병을 포함한 치매환자에서 유병률이 높은 질환 탐색            - 치매 동반질환의 병태생리학적 연관성에 대한 기전 확인 연구            ※ 지원내용에 해당하는 구체적인 연구주제를 제시해야 하며, 지원 내용 전체를 반드시 포괄할 필요는 없음         </td></tr> </tbody> </table>			구분	지원분야	지원내용	1	치매 예측 및 예방을 위한 위험인자·보호인자 연구	- 정상인 혹은 경도인지장애환자에서 치매 발병을 예측할 수 있는 위험인자·보호인자 탐색연구 - 정상인 혹은 경도인지장애환자에서 치매의 예후와 연관된 위험인자·보호인자 탐색연구 ※ 지원내용에 해당하는 구체적인 연구주제를 제시해야 하며, 지원 내용 전체를 반드시 포괄할 필요는 없음	2	치매와 흔히 동반되는 질환의 병태생리학적 연관성 확인 연구	- 알츠하이머병을 포함한 치매환자에서 유병률이 높은 질환 탐색 - 치매 동반질환의 병태생리학적 연관성에 대한 기전 확인 연구 ※ 지원내용에 해당하는 구체적인 연구주제를 제시해야 하며, 지원 내용 전체를 반드시 포괄할 필요는 없음
구분	지원분야	지원내용									
1	치매 예측 및 예방을 위한 위험인자·보호인자 연구	- 정상인 혹은 경도인지장애환자에서 치매 발병을 예측할 수 있는 위험인자·보호인자 탐색연구 - 정상인 혹은 경도인지장애환자에서 치매의 예후와 연관된 위험인자·보호인자 탐색연구 ※ 지원내용에 해당하는 구체적인 연구주제를 제시해야 하며, 지원 내용 전체를 반드시 포괄할 필요는 없음									
2	치매와 흔히 동반되는 질환의 병태생리학적 연관성 확인 연구	- 알츠하이머병을 포함한 치매환자에서 유병률이 높은 질환 탐색 - 치매 동반질환의 병태생리학적 연관성에 대한 기전 확인 연구 ※ 지원내용에 해당하는 구체적인 연구주제를 제시해야 하며, 지원 내용 전체를 반드시 포괄할 필요는 없음									
※ 2개 분야 중 1개를 선택하여 지원하여야 함											
<b>▶ 지원대상</b> ○ 산·학·연 또는 의료법 제3조제2항제3호의 병원급 의료기관에 소속된 연구자 ○ 연구기관은 대학, 의료기관, 연구기관, 기업(기업부설연구소 보유) 모두 가능 ○ 과제는 2개 이상의 세부과제로 구성											
<b>▶ 특기사항</b> ○ 본 사업은 bottom-up과제로 연구방법은 연구자가 자유롭게 제안 가능 ○ 논문게재, 특허등록 기간 등을 고려하여, 연구자의 최종평가 유예 요청시 과제 종료이후 1년간의 성과등록기간을 거쳐 최종평가를 실시할 수 있음 ※ 단, 최종보고서는 과제지원 종료 후 45일 이내에 제출하여야 하며, 특허 등록을 위한 출원은 과제 종료 이전에 달성하여야 함 ○ 참여기업이 있는 경우, 해당 기업은 연구개발결과를 사용할 목적으로 연구개발비의 일부(참여기업부담금)를 부담해야함 ※ 「보건의료기술연구개발사업 관리규정」 별표2 참조 ○ 성과물의 기탁 - 연구성과물이 발생할 시, '연구성과 관리·유통 전담기관'에 자원활용이 가능한 성과물을 등록·기탁하여야 함											

※ 그 외 상세사항은 해당 사업설명 참조

## □ 지원목적

- 치매 조기진단을 위한 저비용·저침습 검진용 바이오마커 개발

## □ 연구목표

- (분야 1) 치매 신규 바이오마커 개발 연구
    - SCI(E) 우수 논문(분야별 상위 10% 이내) 2건 및 특허 등록 1건 이상
  - (분야 2) 치매 바이오마커 정확도 검증
    - SCI(E) 논문 2건 또는 특허 등록 1건 이상
    - 바이오마커 시제품 개발 및 임상시험 진입
- ※ 상기 연구목표를 모두 달성하여야 함

## □ 지원분야 및 내용

- (분야 1) 치매 신규 바이오마커 개발연구
  - 새로운 타겟, 또는 방법을 기반으로 한 저비용·저침습 신규 바이오마커 개발 연구
- (분야 2) 치매 바이오마커 정확도 검증
  - 혈액 및 체액 등 개발 중이거나 기존에 개발된 바이오마커의 정확도 검증 및 실용화 연구

※ 2개 분야 중 1개를 선택하여 지원하여야 함

## □ 지원대상

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

- 연구기관은 대학, 의료기관, 연구기관, 기업(기업부설연구소 보유) 모두 가능
- 과제구성은 다음의 요건을 충족하여야 함
  - 세부과제는 2개 이상으로 구성

## □ 지원규모 및 기간

- 지원기간 : 총 3년 이내
- 지원규모 : 과제당 연간 400백만원 이내 지원
  - ※ 단, 1차년도에 경우 연구기간은 9개월(4월말~12월말), 연구비는 300백만원 이내로 함.

## □ 특기사항

- ‘(분야2) 치매 바이오마커 정확도 검증’ 지원과제는 최종 실적보고서에 (연구종료시 제출) 사업화 모델 제시하여야 함
- 과제별 연구목표에 제시된 내용은 모두 달성하여야 함
  - 논문, 특허 성과는 <성과인정기준>에 부합되는 실적이어야 함
    - ※ 성과인정기준에 대한 사항은 [첨부 1] 참조
  - 논문게재, 특허등록 기간 등을 고려하여, 연구자의 최종평가 유예 요청시 과제 종료이후 1년간의 성과등록기간을 거쳐 최종평가를 실시할 수 있음
    - ※ 단, 최종보고서는 과제지원 종료 후 45일 이내에 제출하여야 하며, 특허 등록을 위한 출원은 과제 종료 이전에 달성하여야 함
- 참여기업이 있는 경우, 해당 기업은 연구개발결과를 사용할 목적으로 연구개발비의 일부(참여기업부담금)를 부담해야함
  - ※ 「보건의료기술연구개발사업 관리규정」 별표2 참조
- 성과물의 기탁
  - 연구성과물이 발생할 시, ‘연구성과 관리·유통 전담기관’에 자원활용이 가능한 성과물을 등록·기탁하여야 함

□ (RFP 2-3) '진단기술개발 - 저비용·저침습 조기진단기술개발' 제안요청서

사 업 명	국가치매극복기술개발										
과 제 명	※ '해당연구'와 관련된 구체적인 연구과제명 기술										
지원규모 및 기간	지원규모	지원기간									
	과제당 연간 400백만원 이내 지원	총 3년 이내									
※ 단, 1차년도에의 경우 연구기간은 9개월(4월말~12월말), 연구비는 300백만원 이내로 함.											
<p>▶ 지원목적</p> <p>○ 치매 조기진단을 위한 저비용·저침습 검진용 바이오마커 개발</p>											
<p>▶ 연구목표</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>구분</th><th>지원분야</th><th>성과목표</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td><td>치매 신규 바이오마커 개발 연구</td><td>- SCI(E) 우수 논문(분야별 상위 10% 이내) 2건 및 특허 등록 1건 이상</td></tr> <tr> <td>2</td><td>치매 바이오마커 정확도 검증</td><td>① SCI(E) 논문 2건 또는 특허 등록 1건 이상 ② 바이오마커 시제품 개발 및 임상시험 진입 ※ ① 및 ② 모두 달성하여야 함</td></tr> </tbody> </table>			구분	지원분야	성과목표	1	치매 신규 바이오마커 개발 연구	- SCI(E) 우수 논문(분야별 상위 10% 이내) 2건 및 특허 등록 1건 이상	2	치매 바이오마커 정확도 검증	① SCI(E) 논문 2건 또는 특허 등록 1건 이상 ② 바이오마커 시제품 개발 및 임상시험 진입 ※ ① 및 ② 모두 달성하여야 함
구분	지원분야	성과목표									
1	치매 신규 바이오마커 개발 연구	- SCI(E) 우수 논문(분야별 상위 10% 이내) 2건 및 특허 등록 1건 이상									
2	치매 바이오마커 정확도 검증	① SCI(E) 논문 2건 또는 특허 등록 1건 이상 ② 바이오마커 시제품 개발 및 임상시험 진입 ※ ① 및 ② 모두 달성하여야 함									
<p>▶ 지원분야 및 내용</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>구분</th><th>지원분야</th><th>지원내용</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td><td>치매 신규 바이오마커 개발 연구</td><td>- 새로운 타겟, 또는 방법을 기반으로 한 저비용·저침습 신규 바이오마커 개발 연구</td></tr> <tr> <td>2</td><td>치매 바이오마커 정확도 검증</td><td>- 혈액 및 체액 등 개발 중이거나 기존에 개발된 바이오마커의 정확도 검증 및 실용화 연구</td></tr> </tbody> </table> <p>※ 2개 분야 중 1개를 선택하여 지원하여야 함</p>			구분	지원분야	지원내용	1	치매 신규 바이오마커 개발 연구	- 새로운 타겟, 또는 방법을 기반으로 한 저비용·저침습 신규 바이오마커 개발 연구	2	치매 바이오마커 정확도 검증	- 혈액 및 체액 등 개발 중이거나 기존에 개발된 바이오마커의 정확도 검증 및 실용화 연구
구분	지원분야	지원내용									
1	치매 신규 바이오마커 개발 연구	- 새로운 타겟, 또는 방법을 기반으로 한 저비용·저침습 신규 바이오마커 개발 연구									
2	치매 바이오마커 정확도 검증	- 혈액 및 체액 등 개발 중이거나 기존에 개발된 바이오마커의 정확도 검증 및 실용화 연구									
<p>▶ 지원대상</p> <p>○ 산·학·연 또는 의료법 제3조제2항제3호의 병원급 의료기관에 소속된 연구자</p> <p>○ 연구기관은 대학, 의료기관, 연구기관, 기업(기업부설연구소 보유) 모두 가능</p> <p>○ 과제구성은 다음의 요건을 충족하여야 함</p> <p>- 세부과제는 2개 이상으로 구성</p>											

▶ 특기사항

- ‘(분야2) 치매 바이오마커 정확도 검증’ 지원과제는 최종 실적보고서에(연구종료시 제출) 사업화 모델 제시하여야 함
- 논문게재, 특허등록 기간 등을 고려하여, 연구자의 최종평가 유예 요청시 과제 종료이후 1년간의 성과등록기간을 거쳐 최종평가를 실시할 수 있음
  - ※ 단, 최종보고서는 과제지원 종료 후 45일 이내에 제출하여야 하며, 특허 등록을 위한 출원은 과제 종료 이전에 달성하여야 함
- 참여기업은 연구개발결과를 사용할 목적으로 연구개발비의 일부(참여기업부담금)를 부담해야함
  - ※ 「보건의료기술연구개발사업 관리규정」 별표2 참조
- 성과물의 기탁
  - 연구성과물이 발생할 시, ‘연구성과 관리·유통 전담기관’에 자원활용이 가능한 성과물을 등록·기탁하여야 함

※ 그 외 상세사항은 해당 사업설명 참조

## □ 지원목적

- 치매 치료제 확보 및 실용화 촉진을 위한 기술개발

## □ 연구목표

- 치매 질병모델기술 개발
  - 약효평가 플랫폼 1건과 이와 관련된 특허 출원 1건 이상
  - 해당 연구분야별 상위 30% 이내의 SCI(E) 논문 게재 3건 이상
  - ※ 상기 연구목표를 모두 달성하여야 함
- 치매 신약 재창출
  - 임상 1상 진입 1건 이상 (IND 승인)

## □ 지원분야 및 내용

- 치매 질병모델기술 개발
  - 치매치료기술 개발을 위한 약효평가 플랫폼 개발
  - 환자 시료를 이용한 질병모델 개발
  - 치매 질병 메커니즘 모델링 및 시뮬레이션을 통한 타겟발굴
  - ※ 상기 지원내용을 모두 포함하여 과제를 구성하여야 함

(예시) 환자 시료 유래 역분화 줄기세포나 오가노이드 등을 이용한 신약 스크리닝 시스템 개발, 영상/체액마커/빅데이터 등에 기반 한 임상약효평가 플랫폼 개발 등

- 치매 신약 재창출(Drug repositioning)
  - 전임상 및 임상시험(1상 이상) 지원을 통한 치매 신약 재창출(Drug repositioning)
  - \* 단, 신규 IP확보가 가능한 후보물질을 대상으로 함

## □ 지원대상

- 산·학·연 또는 의료법 제3조제2항제3호의 병원급 의료기관에 소속된 연구자
- 연구기관은 대학, 의료기관, 연구기관, 기업(기업부설연구소 보유) 모두 가능
- 과제구성은 다음의 요건을 충족하여야 함
  - 2개 이상의 세부과제로 구성
  - ‘치매 신약 재창출(RFP-2)’의 주관연구기관이 기업체인 경우는 단독과제도 가능하며, 주관연구기관이 기업체 아닌 경우는 참여기업 필수임

## □ 지원규모 및 기간

- 지원기간 : 총 3년 이내
- 지원규모 : 과제당 연간 500백만원 이내 지원
  - ※ 단, 1차년도의 경우 연구기간은 9개월(4월말~12월말), 연구비는 375백만원 이내

## □ 특기사항

- 치매 질병모델기술 개발 (RFP 2-4)
  - 과제별 연구목표에 제시된 내용은 모두 달성하여야 함
  - 논문, 특허 성과는 <성과인정기준>에 부합되는 실적이어야 함
    - ※ 성과인정기준에 대한 사항은 [첨부 1] 참조
  - 논문게재, 특허등록 기간 등을 고려하여, 연구자의 최종평가 유예 요청시 과제 종료이후 1년간의 성과등록기간을 거쳐 최종평가를 실시할 수 있음
    - ※ 단, 최종보고서는 과제지원 종료 후 45일 이내에 제출하여야 하며, 특허 등록을 위한 출원은 과제 종료 이전에 달성하여야 함

○ 치매 신약 재창출 (RFP 2-5)

- 과제 종료시 연구수행과정의 경험과 사례를 공유하기 위한 10장 내외의 분석보고서(원인분석, 성공 및 실패의 주요내용, 대책 등)를 별도로 제출하여야 함

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

※ 「보건의료기술연구개발사업 관리규정」 별표2 참조

○ 성과물의 기탁

- 연구성과물이 발생할 시, '연구성과 관리·유통 전담기관'에 자원활용이 가능한 성과물을 등록·기탁하여야 함

## □ (RFP 2-4) '치료기술개발 - 치매 질병모델기술 개발' 제안요청서

사업명	국가치매극복기술개발	
과제명	※ '해당연구'와 관련된 구체적인 연구과제명 기술	
지원규모 및 기간	지원규모	지원기간
	과제당 연간 500백만원 이내 지원	총 3년 이내
※ 1차년도 연구기간 9개월(4월말~12월말), 연구비는 375백만원 이내		
<b>▶ 지원목적</b> ○ 치매 치료제 확보 및 실용화 촉진을 위한 질병모델 기술개발		
<b>▶ 성과목표</b> ① 약효평가 플랫폼 1건과 이와 관련된 특허 출원 1건 이상 ② 해당 연구분야별 상위 30% 이내의 SCI(E) 논문 게재 3건 이상 ※ ① 과 ②를 모두 달성하여야 함		
<b>▶ 지원분야 및 내용</b> ① 치매치료기술 개발을 위한 약효평가 플랫폼 개발 ② 환자 시료를 이용한 질병모델 개발 ③ 치매 질병 메커니즘 모델링 및 시뮬레이션을 통한 타겟발굴 ※ 상기 지원내용(①, ②, ③)을 모두 포함하여 과제를 구성하여야 함 (예시) 환자 시료 유래 역분화 줄기세포나 오가노이드 등을 이용한 신약 스크리닝 시스템 개발, 영상체액마커/빅데이터 등에 기반 한 임상약효평가 플랫폼 개발 등		
<b>▶ 지원대상</b> ○ 산·학·연 또는 의료법 제3조제2항제3호의 병원급 의료기관에 소속된 연구자 ○ 연구기관은 대학, 의료기관, 연구기관, 기업(기업부설연구소 보유) 모두 가능 ○ 과제구성은 다음의 요건을 충족하여야 함 - 2개 이상의 세부과제로 구성		
<b>▶ 특기사항</b> ○ 논문게재, 특허등록 기간 등을 고려하여, 연구자의 최종평가 유예 요청시 과제 종료이후 1년간의 성과등록기간을 거쳐 최종평가를 실시할 수 있음 ※ 단, 최종보고서는 과제지원 종료 후 45일 이내에 제출하여야 하며, 특허 등록을 위한 출원은 과제 종료 이전에 달성하여야 함 ○ 참여기업이 있는 경우, 해당 기업은 연구개발결과를 사용할 목적으로 연구개발비의 일부 (참여기업부담금)를 부담해야함 ※ 「보건의료기술연구개발사업 관리규정」 별표2 참조 ○ 성과물의 기탁 - 연구성과물이 발생할 시, '연구성과 관리·유통 전담기관'에 자원활용이 가능한 성과물을 등록·기탁하여야 함		

※ 그 외 상세사항은 해당 사업설명 참조

□ (RFP 2-5) '치료기술개발 - 치매 신약 재창출' 제안요청서

사 업 명	국가치매극복기술개발	
과 제 명	※ '해당연구'와 관련된 구체적인 연구과제명 기술	
지원규모 및 기간	지원규모	지원기간
	과제당 연간 500백만원 이내 지원	총 3년 이내
※ 1차년도 연구기간 9개월(4월말~12월말), 연구비는 375백만원 이내		
<p>▶ 지원목적</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 치매 치료제 확보와 실용화 가속을 위한 기술개발</li> </ul>		
<p>▶ 연구목표</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 치매 신약 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 임상 1상 진입 1건 이상 (IND 승인)</li> </ul> </li> </ul>		
<p>▶ 지원분야 및 내용</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 전임상 및 임상시험(1상 이상) 지원을 통한 치매 신약 재창출 (Drug repositioning) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 치매 신약 개발</li> <li>* 단, 신규 IP확보가 가능한 후보물질을 대상으로 함</li> </ul> </li> </ul>		
<p>▶ 지원대상</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 산·학·연 또는 의료법 제3조제2항제3호의 병원급 의료기관에 소속된 연구자</li> <li>○ 연구기관은 대학, 의료기관, 연구기관, 기업(기업부설연구소 보유) 모두 가능</li> <li>○ 과제구성은 다음의 요건을 충족하여야 함 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 2개 이상의 세부과제로 구성. 단, 기업체가 주관연구기관인 경우는 단독과제도 가능함</li> <li>- 주관연구기관이 기업체가 아닌 경우에는 참여기업 필수</li> </ul> </li> </ul>		
<p>▶ 특기사항</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 신약 재창출 과제 종료시 연구수행과정의 경험과 사례를 공유하기 위한 10장 내외의 분석보고서 (원인분석, 성공 및 실패의 주요내용, 대책 등)를 별도로 제출하여야 함</li> <li>○ 참여기업은 연구개발결과를 사용할 목적으로 연구개발비의 일부(참여기업부담금)를 부담해야함 <ul style="list-style-type: none"> <li>※ 「보건의료기술연구개발사업 관리규정」 별표2 참조</li> </ul> </li> <li>○ 성과물의 기탁 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구성과물이 발생할 시, '연구성과 관리·유통 전담기관'에 자원활용이 가능한 성과물을 등록·기탁하여야 함</li> </ul> </li> </ul>		

※ 그 외 상세사항은 해당 사업설명 참조

## □ 지원목적

- 돌봄부담 경감을 위한 치매환자 일상생활 감지·보조기술 개발, 실내외 안전 강화기술 개발

## □ 연구목표

- 개발 제품에 대한 SCI(E) 논문 1편 또는 특허 등록 1건 이상
- 총 연구기간 내에 개발 시제품에 대한 임상시험 또는 실험을 통해 적용 가능성 및 효용성 검증
- ※ 상기 연구목표를 모두 달성하여야 함

## □ 지원분야 및 내용

- (치매환자 감지·보조기술 개발) 치매환자의 기본적 일상생활 장애(식사, 설금, 실변, 이동 등)와 관련하여 보호자의 부담을 경감시켜 줄 수 있는 기술 개발
  - 일상생활 감지 기술 개발
  - 일상생활 보조 기술 개발
  - 감지·보조 기술 연계-통합 플랫폼 기술 개발
  - ※ 각각의 지원내용에 해당하는 구체적인 연구주제를 제시해야 하나, 지원내용 전체를 포괄할 필요는 없음
- (치매환자 안전 강화 기술개발) 돌봄부담 경감을 위한 치매환자 실내외 안전 강화 기술 개발
  - ※ 아래 제시된 2개 분야 중 1개를 선택하여 지원하여야 함

## &lt;분야1&gt; 치매환자 위치추적장치 개발

- 치매환자 위치추적장치 소형화 및 UX/UI 개발

(예시) 국내 통신환경에 보편적으로 적용 가능한 위치추적기 개발, 기존 위치추적기 기술의 활용성 증진을 위한 통신·교통기술을 활용한 치매환자 조가·안전복귀 통합 플랫폼 기술 개발, 치매 스티그마 방지 및 사용 편의성 증진을 위한 치매 친화적 UX/UI 개발 등

## <분야2> 치매환자 실내외 안전 강화 기술 개발

- 실내외 안전사고 예측 및 예방기술
- 실내외 안전사고 감지 및 대처기술

※ 지원내용에 해당하는 구체적인 연구주제를 제시해야 하나, 지원내용 전체를 포괄할 필요는 없음

### □ 지원대상

- 산·학·연 또는 의료법 제3조제2항제3호의 병원급 의료기관에 소속된 연구자
- 연구기관은 대학, 의료기관, 연구기관, 기업(기업부설연구소 보유) 모두 가능
- 과제구성은 다음의 요건을 충족하여야 함
  - 2개 이상의 세부과제로 구성. 단, 기업체가 주관연구기관인 경우는 단독과제도 가능함
  - 주관연구기관이 기업체가 아닌 경우에 참여기업 필수

### □ 지원규모 및 기간

- 지원기간 : 총 3년 이내
- 지원규모
  - 감지·보조기술 개발 (RFP 2-6) : 과제당 연간 333백만원 이내 지원  
※ 단, 1차년도에의 경우 연구기간은 9개월(4월말~12월말), 연구비는 250백만원 이내로 함.
  - 안전 강화 기술개발 (RFP 2-7) : 과제당 연간 466백만원 이내 지원  
※ 단, 1차년도에의 경우 연구기간은 9개월(4월말~12월말), 연구비는 350백만원 이내로 함.

## □ 특기사항

- 개발 기술이 실제 현장에서 돌봄 부담을 경감할 수 있는지 그 방법과 기대효과를 계획서에 구체적으로 제시하여야 함
- 반드시 총 연구기간 내에 개발 시제품에 대한 임상시험 또는 실험을 통해 적용가능성 및 효용성을 검증해야 함
- 안전 강화 기술개발 (RFP 2-6)의 경우, 기개발된 기술의 고도화 혹은 신규기술개발 모두 가능하며, 고도화의 경우 기존 기술의 한계점에 대한 분석과 그에 대한 보완 기술을 적용하여야 함
- 과제별 연구목표에 제시된 내용은 모두 달성하여야 함
  - 논문, 특허 성과는 <성과인정기준>에 부합되는 실적이어야 함
    - ※ 성과인정기준에 대한 사항은 [첨부 1] 참조
- 논문게재, 특허등록 기간 등을 고려하여, 연구자의 최종평가 유예 요청시 과제 종료이후 1년간의 성과등록기간을 거쳐 최종평가를 실시할 수 있음
  - ※ 단, 최종보고서는 과제지원 종료 후 45일 이내에 제출하여야 하며, 특허 등록을 위한 출원은 과제 종료 이전에 달성하여야 함
- 참여기업이 있는 경우, 해당 기업은 연구개발결과를 사용할 목적으로 연구개발비의 일부(참여기업부담금)를 부담해야함
- 성과물의 기탁
  - 연구성과물이 발생할 시, '연구성과 관리·유통 전담기관'에 자원활용이 가능한 성과물을 등록·기탁하여야 함

## □ (RFP 2-6) '돌봄기술개발 - 감지·보조기술' 제안요청서

<b>사 업 명</b>	국가치매극복기술개발	
<b>과 제 명</b>	※ '해당연구'와 관련된 구체적인 연구과제명 기술	
<b>지원규모 및 기간</b>	<b>지원규모</b>	<b>지원기간</b>
	과제 당 연간 333백만원 이내 지원	총 3년 이내
	※ 1차년도 연구기간 9개월(4월말~12월말), 연구비는 250백만원 이내	
<b>▶ 지원목적</b> ○ 치매환자 돌봄부담 경감을 위한 치매환자 일상생활 감지·보조기술 개발		
<b>▶ 성과목표</b> ① 개발 제품에 대한 SCI(E) 논문 1편 또는 특허 등록 1건 이상 ② 총 연구기간 내에 개발 시제품에 대한 임상시험 또는 실험을 통해 적용가능성 및 효용성 검증 ※ ①과 ②를 모두 달성하여야 함		
<b>▶ 지원분야 및 내용</b> ○ 치매환자의 일상생활 장애(식사, 실금, 실변, 이동 등)와 관련하여 보호자의 부담을 경감시켜 줄 수 있는 아래의 기술 개발 - 일상생활 감지 기술 개발 - 일상생활 보조 기술 개발 - 감지·보조 기술 연계-통합 플랫폼 기술 개발 ※ 각각의 지원내용에 해당하는 구체적인 연구주제를 제시해야 하나, 지원내용 전체를 포괄할 필요는 없음		
<b>▶ 지원대상</b> ○ 산·학·연 또는 의료법 제3조제2항제3호의 병원급 의료기관에 소속된 연구자 ○ 연구기관은 대학, 의료기관, 연구기관, 기업(기업부설연구소 보유) 모두 가능 ○ 과제구성은 다음의 요건을 충족하여야 함 - 2개 이상의 세부과제로 구성. 단, 기업체가 주관연구기관인 경우는 단독과제도 가능함 - 참여기업 필수		
<b>▶ 특기사항</b> ○ 개발 기술이 실제 현장에서 돌봄 부담을 경감할 수 있는지 그 방법과 기대효과를 계획서에 구체적으로 제시하여야 함 ○ 반드시 총 연구기간 내에 개발 시제품에 대한 임상시험 또는 실험을 통해 적용가능성 및 효용성을 검증해야 함 ○ 논문게재, 특허등록 기간 등을 고려하여, 연구자의 최종평가 유예 요청시 과제 종료이후 1년간의 성과등록기간을 거쳐 최종평가를 실시할 수 있음 ※ 단, 최종보고서는 과제지원 종료 후 45일 이내에 제출하여야 하며, 특허 등록을 위한 출원은 과제 종료 이전에 달성하여야 함 ○ 참여기업은 연구개발결과를 사용할 목적으로 연구개발비의 일부(참여기업부담금)를 부담해야함 ※ 「보건의료기술연구개발사업 관리규정」 별표2 참조 ○ 성과물의 기탁 - 연구성과물이 발생할 시, '연구성과 관리·유통 전담기관'에 자원활용이 가능한 성과물을 등록·기탁하여야 함		

※ 그 외 상세사항은 해당 사업설명 참조

□ (RFP 2-7) '돌봄기술개발 - 안전 강화 기술' 제안요청서

사 업 명	국가치매극복기술개발										
과 제 명	※ '해당연구'와 관련된 구체적인 연구과제명 기술										
지원규모 및 기간	지원규모	지원기간									
	과제당 연간 466백만원 이내 지원	총 3년 이내									
※ 단, 1차년도에의 경우 연구기간은 9개월(4월말~12월말), 연구비는 350백만원 이내											
<b>▶ 지원목적</b> ○ 치매환자 돌봄부담 경감을 위한 치매환자 실내외 안전 강화 기술 개발											
<b>▶ 연구목표</b> ① 개발 제품에 대한 SCI(E) 논문 1편 또는 특허 등록 1건 이상 ② 총 연구기간 내에 개발 시제품에 대한 임상시험 또는 실험을 통해 적용가능성 및 효용성 검증 ※ ① 및 ② 모두 달성하여야 함											
<b>▶ 지원분야 및 내용</b> <table border="1"> <thead> <tr> <th>구분</th><th>지원분야</th><th>지원내용</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td><td>치매환자 위치추적장치 개발</td><td>           - 치매환자 위치추적장치 소형화 및 Ux/ui 개발             (예시) 국내 통신환경에 보편적으로 적용 가능한 위치추적기 개발, 기존 위치추적기 기술의 활용성 증진을 위한 통신·교통기술을 활용한 치매환자 조기·안전복귀 통합 플랫폼 기술 개발, 치매 스티그마 방지 및 사용 편의성 증진을 위한 치매 친화적 Ux/ui 개발 등         </td></tr> <tr> <td>2</td><td>치매환자 실내외 안전강화기술 개발</td><td>           - 실내외 안전사고 예측 및 예방기술            - 실내외 안전사고 감지 및 대처기술            ※ 지원내용에 해당하는 구체적인 연구주제를 제시해야 하며, 지원내용 전체를 반드시 포괄할 필요는 없음         </td></tr> </tbody> </table>			구분	지원분야	지원내용	1	치매환자 위치추적장치 개발	- 치매환자 위치추적장치 소형화 및 Ux/ui 개발  (예시) 국내 통신환경에 보편적으로 적용 가능한 위치추적기 개발, 기존 위치추적기 기술의 활용성 증진을 위한 통신·교통기술을 활용한 치매환자 조기·안전복귀 통합 플랫폼 기술 개발, 치매 스티그마 방지 및 사용 편의성 증진을 위한 치매 친화적 Ux/ui 개발 등	2	치매환자 실내외 안전강화기술 개발	- 실내외 안전사고 예측 및 예방기술 - 실내외 안전사고 감지 및 대처기술 ※ 지원내용에 해당하는 구체적인 연구주제를 제시해야 하며, 지원내용 전체를 반드시 포괄할 필요는 없음
구분	지원분야	지원내용									
1	치매환자 위치추적장치 개발	- 치매환자 위치추적장치 소형화 및 Ux/ui 개발  (예시) 국내 통신환경에 보편적으로 적용 가능한 위치추적기 개발, 기존 위치추적기 기술의 활용성 증진을 위한 통신·교통기술을 활용한 치매환자 조기·안전복귀 통합 플랫폼 기술 개발, 치매 스티그마 방지 및 사용 편의성 증진을 위한 치매 친화적 Ux/ui 개발 등									
2	치매환자 실내외 안전강화기술 개발	- 실내외 안전사고 예측 및 예방기술 - 실내외 안전사고 감지 및 대처기술 ※ 지원내용에 해당하는 구체적인 연구주제를 제시해야 하며, 지원내용 전체를 반드시 포괄할 필요는 없음									
※ 2개 분야 중 1개를 선택하여 지원하여야 함											
<b>▶ 지원대상</b> ○ 산·학·연 또는 의료법 제3조제2항제3호의 병원급 의료기관에 소속된 연구자 ○ 연구기관은 대학, 의료기관, 연구기관, 기업(기업부설연구소 보유) 모두 가능 ○ 과제구성은 다음의 요건을 충족하여야 함 - 2개 이상의 세부과제로 구성. 단, 기업체가 주관연구기관인 경우는 단독과제도 가능함 - 주관연구기관이 기업체가 아닌 경우, 참여기업 필수											
<b>▶ 특기사항</b> ○ 개발 기술이 실제 현장에서 돌봄 부담을 경감할 수 있는지 그 방법과 기대효과를 계획서에 구체적으로 제시하여야 함											

- 반드시 총 연구기간 내에 개발 시제품에 대한 임상시험 또는 실험을 통해 적용가능성 및 효용성을 검증해야 함
- 기 개발된 기술의 고도화 혹은 신규기술개발 모두 가능하며, 고도화의 경우 기존 기술의 한계점에 대한 분석과 그에 대한 보완 기술을 적용하여야 함
- 논문게재, 특허등록 기간 등을 고려하여, 연구자의 최종평가 유예 요청시 과제 종료이후 1년간의 성과등록기간을 거쳐 최종평가를 실시할 수 있음
  - ※ 단, 최종보고서는 과제지원 종료 후 45일 이내에 제출하여야 하며, 특허 등록을 위한 출원은 과제 종료 이전에 달성하여야 함
- 참여기업은 연구개발결과를 사용할 목적으로 연구개발비의 일부(참여기업부담금)를 부담해야함
- 성과물의 기탁
  - 연구성과물이 발생할 시, ‘연구성과 관리·유통 전담기관’에 자원활용이 가능한 성과물을 등록·기탁하여야 함

※ 그 외 상세사항은 해당 사업설명 참조

### 3. 라이프케어융합서비스 분야

#### 3-1 장애아동 통합 케어서비스 개발 및 실증

##### □ 지원목적

- 장애아동 사회참여 기회 확대 및 가족 부담 경감을 통해 장애아동과 가족의 삶의 질 향상에 기여할 수 있도록 장애아동 건강관리, 재활, 돌봄 서비스 개발 및 실증 적용 지원

##### □ 연구목표 (\* ①~③의 목표를 모두 충족해야 함)

- ① 개발된 서비스 모델/프로그램의 시범사업 적용(시범적용 보고서 및 관련 공문 등을 통해 증빙)
- ② 서비스 모델/프로그램에 대한 SCI(E)/SSCI 논문 게재 또는 특허 등록 1건
- ③ 개발된 장애아동 케어서비스 모델/프로그램의 효과성 검증

\* 효과성 검증 내용이 포함된 KCI 등재지 이상의 논문 게재

##### □ 지원분야 및 내용

(※ 아래 3개 지원 분야 중 1개 분야를 선택하여 지원)

지원 분야	세부 분야	
예방/재활	ICT 활용 장애 재활 서비스 개발	- 프로그램 참여 동기 강화를 위한 ICT 기반 장애아동 맞춤형 인지·정서 기능 강화 및 재활 서비스 모델/프로그램
	장애아동 장기추적 모델 및 서비스 개발	- 장애아동의 진단·조기개입·치료의 체계적 관리를 위한 데이터 베이스 구축 및 장기 추적 모델
건강/돌봄	장애아동의 만성질환 케어 서비스 개발	- 비만 등 장애아동의 만성질환 관리를 위한 통합형(의료, 운동, 심리, 영양 등) 서비스 모델/프로그램
	장애아동 가족을 위한 스마트 돌봄 서비스 개발	- 스마트 기술을 활용한 장애 가족의 돌봄 편의 증진·부담 경감을 위한 돌봄 지원 또는 심리·정서 지원 서비스 모델/프로그램
사회적응	장애아동의 사회성 향상을 위한 서비스 개발	- 특수교육, 복지서비스 현장 등에서 활용 가능한 장애아동의 사회성, 의사소통능력 향상 및 문제행동 감소 등의 향상을 위한 서비스 모델/프로그램
	보조기기 등을 활용한 사회 참여 증진 서비스 개발	- 보조의사소통기기 등을 활용한 장애아동의 사회 참여 적응·훈련 서비스 모델/프로그램(기기개발 제외)

## □ 지원대상

- 주관연구기관은 대학, 의료기관, 연구기관, 기업(기업부설연구소 보유) 모두 가능  
\* 관련 분야 전문가들의 다학제 참여 권장

## □ 지원규모 및 기간

- 연간 300백만원 이내, 3년 이내  
※ 단, 1차년도 연구기간 9개월('18.4월말~12월말), 연구비 225백만원 이내

## □ 특기사항

- 개발된 서비스의 보급 및 실용화가 가능한 연구진 및 연구기관으로 구성하고, 지역사회 및 관련기관 등과 협업을 통해 서비스 모델을 개발하여야 함
- 시범사업은 성과목표 달성과 사후 성과 확산을 고려하여 적합한 대상 및 규모로 이루어져야 함
  - 연구계획서 제출 시 △시범사업 대상 및 최소 적정 규모\*, △연구 진행 점검을 위한 분기별 마일스톤(서비스 모델설계 및 개발과정을 체계적으로 제시) 및 △서비스 효과를 입증할 수 있는 고유성과 지표 및 목표를 제시하여야 함
- \* 중간(연차)평가를 통해 시범사업 수행 계획, 규모·타당성을 고려하여 연구비 차등 지원 예정
- 성과의 교류, 과제 수행의 애로사항 해결, 정책 및 제도 연계 등을 위해 별도 전담기관에서 운영하는 '코디네이팅센터' 내 '협의체'(연구자, 부처 담당자, 관련 전문가 등으로 구성)에 반드시 참여하여야 하며, 해당 '협의체'에서 결정한 사항을 연구에 반영하여야 함
- 서비스의 제공자, 수요자 등 다양한 이해관계자가 참여하는 리빙랩 계획 수립 및 운영 권장
- 기업이 참여할 경우 참여기업 부담금은 참여기업 유형에 따라 부담
- 필요시 연구개발결과물은 부처 및 전문기관과의 협의를 통해 보건복지부 또는 한국보건산업진흥원장의 소유로 할 수 있음

## □ (RFP 3-1) '장애아동 통합 케어서비스 개발 및 실증' 제안요청서

사 업 명	라이프케어융합서비스개발 - 사회적약자 통합케어 서비스 개발
과 제 명	※ '해당연구'와 관련된 구체적인 연구과제명 기술
지원규모 및 기간	○ 연간 300백만원 이내, 3년 이내 ※ 1차년도 연구기간 9개월('18.4월말~12월말), 연구비 225백만원 이내

### ▶ 지원목적

- 장애아동 사회참여 기회 확대 및 가족 부담 경감을 통해 장애아동과 가족의 삶의 질 향상에 기여할 수 있도록 장애아동 건강관리, 재활, 돌봄 서비스 개발 및 실증 적용 지원

### ▶ 성과목표 (※ ①~③의 목표를 모두 충족해야 함)

- ① 개발된 서비스 모델/프로그램의 시범사업 적용(시범적용 보고서 및 관련 공문 등을 통해 증빙)
  - ② 서비스 모델/프로그램에 대한 SCI(E)/SSCI 논문 게재 또는 특허 등록 1건
  - ③ 개발된 장애아동 케어서비스 모델/프로그램의 효과성 검증
- \* 효과성 검증 내용이 포함된 KCI 등재지 이상의 논문 게재

### ▶ 지원 분야 및 내용

(※ 아래 3개 지원 분야 중 1개 분야를 선택하여 지원하고, ①~④의 연구내용을 모두 충족하여야 함)

지원 분야	세부 분야	
예방/재활	ICT 활용 장애 재활 서비스 개발	- 프로그램 참여 동기 강화를 위한 ICT 기반 장애아동 맞춤형 인지·정서 기능 강화 및 재활 서비스 모델/프로그램
	장애아동 장기추적 모델 및 서비스 개발	- 장애아동의 진단·조기개입·치료의 체계적 관리를 위한 데이터 베이스 구축 및 장기 추적 모델
건강/돌봄	장애아동의 만성질환 케어 서비스 개발	- 비만 등 장애아동의 만성질환 관리를 위한 통합형(의료, 운동, 심리, 영양 등) 서비스 모델/프로그램
	장애아동 가족을 위한 스마트 돌봄 서비스 개발	- 스마트 기술을 활용한 장애 가족의 돌봄 편의 증진·부담 경감을 위한 돌봄 지원 또는 심리·정서 지원 서비스 모델/프로그램
사회적응	장애아동의 사회성 향상을 위한 서비스 개발	- 특수교육, 복지서비스 현장 등에서 활용 가능한 장애아동의 사회성, 의사소통능력 향상 및 문제행동 감소 등의 향상을 위한 서비스 모델/프로그램
	보조기기 등을 활용한 사회 참여 증진 서비스 개발	- 보조의사소통기기 등을 활용한 장애아동의 사회 참여 적응·훈련 서비스 모델/프로그램(기기개발 제외)

### ① 개발 예정 서비스 모델 대한 수요 및 현황 조사·분석

- 서비스 제공자 및 이용자 대상 설문조사, 심층면접(FGI) 등을 통해 수요자 요구 분석
- 조사·분석결과를 토대로 現 서비스\* 문제 개선 또는 해소 방안 도출

\* 예) 발달재활서비스 사업, 장애아 가족 양육지원, 언어발달지원 사업, 장애인 활동지원 사업, 발달장애인 가족휴식 지원, 발달장애인 부모심리상담 지원사업, 발달장애인 부모교육 사업, 지역사회서비스 투자사업 (아동·청소년 심리상담) 등

### ② 신규 서비스 모델/프로그램 또는 프로세스 개선 모델 개발 및 효과성 검증

- 국내 실정에 맞는 수요자 중심의 장애아동 케어서비스 모델/프로그램 개념 및 범위 설정
- \* 서비스 디자인, 서비스 경영 등 서비스 모델 개발 관련 방법론 적극 활용 권장
- 과학적·체계적 방법론을 활용한 근거기반치료 중심의 맞춤형(장애 유형 및 수준별) 서비스 모델/프로그램 개발

\* 실제 현장에서 부모, 교사, 치료사, 전문가 등에 의해 직접 적용 가능한 서비스 모델/프로그램 개발

- 개발된 서비스 모델/프로그램을 적용한 파일럿 테스트를 통해 효과성 검증

### ③ 서비스 모델/프로그램 등을 적용한 시범사업 수행

- 지역사회 단위에서 일정기간 동안 모델을 적용하고, 매뉴얼, 현장적용 가이드라인 및 교육 프로그램 등 개발
- 시범사업 적용 결과를 토대로 서비스 모델/프로그램의 수정·보완 및 표준화
  - \* 인프라 및 제공인력 등의 현황을 고려하여, 현장에서 지속적으로 활용 가능한 수준의 표준화된 모델 도출
- 시범사업 실시 전후 비교, 기존 서비스 및 유사 관련 서비스 대비 과학적 우수성 및 성능 입증
  - \* 만족도, 사용성 평가 및 과제분야에 적합한 '기술/규모 효율성분석', '비용편익분석' 등 효과 검증방법 활용

### ④ 서비스 모델 확산(적용) 계획 제시

- 과제 종료 후 개발된 서비스 모델/프로그램의 지속적인 활용 및 확산을 위한 관련 정책 및 제도 연계 방법 제시
- 개발된 서비스 모델/프로그램의 실제적 확산과 사용 촉진을 위한 확산 계획 제시(비용 구조, 자원 운영방안 및 인력 교육방안, 서비스 품질수준 평가 등을 포함)

## ▶ 지원대상

- 주관연구기관은 대학, 의료기관, 연구기관, 기업(기업부설연구소 보유) 모두 가능
  - 관련 분야 전문가들의 다학제 참여 권장

## ▶ 특기사항

- 개발된 서비스의 보급 및 실용화가 가능한 연구진 및 연구기관으로 구성하고, 지역사회 및 관련기관 등과 협업을 통해 서비스 모델을 개발하여야 함
- 시범사업은 성과목표 달성과 사후 성과 확산을 고려하여 적합한 대상 및 규모로 이루어져야 함
  - 연구계획서 제출 시 △시범사업 대상 및 최소 적정 규모\*, △연구진행 점검을 위한 분기별 마일스톤(서비스 모델설계 및 개발과정을 체계적으로 제시) 및 △서비스 효과를 입증할 수 있는 고유성과 지표 및 목표\*\*를 제시하여야 함
    - \* 중간(연차)평가를 통해 시범사업 수행 계획, 규모·타당성을 고려하여 연구비 차등 지원 예정
    - \*\* 효과성(Effectiveness), 이용자 중심성(User-Centeredness), 효율성(Efficiency), 안전성(Safety), 용이성(Easy of Use), 형평성(Equity) 등과 관련된 수량화·정량화·상세화된 정량·정성적 목표·지표
- 성과의 교류, 과제 수행의 애로사항 해결, 정책 및 제도 연계 등을 위해 별도 전담기관에서 운영하는 '코디네이팅센터' 내 '협의체'(연구자, 부처 담당자, 관련 전문가 등으로 구성)에 반드시 참여하여야 하며, 해당 '협의체'에서 결정한 사항을 연구에 반영하여야 함
- 서비스의 제공자, 수요자 등 다양한 이해관계자가 참여하는 리빙랩 계획 수립 및 운영 권장
  - \* 리빙랩은 '사용자 주도의 개방적 혁신을 위한 공공-민간-시민의 협력체계(Public-Private-People Partnerships)'을 의미하며, 기획-개발-검증-활용의 전 연구개발 단계에서 사용자 적극 참여하여 의견을 전달하고 반영하는 연구 방식
- 기업이 참여할 경우 참여기업 부담금은 참여기업 유형에 따라 부담
- 필요시 연구개발결과물은 부처 및 전문기관과의 협의를 통해 보건복지부 또는 한국보건산업진흥원장의 소유로 할 수 있음

## □ 지원목적

- 보건소 등 지역사회 중심의 건강증진사업에 활용 가능한 건강수준 측정 플랫폼 개발 및 건강관리서비스 모델 개발·실증 적용 지원

## □ 연구목표

- 공공형 건강관리서비스 개발 및 실증 (\* ①~③의 목표를 모두 충족해야 함)
  - ① 개발된 서비스 모델/프로그램의 시범사업 적용(시범적용 보고서 및 관련 공문 등을 통해 증빙)
  - ② 서비스 모델/프로그램에 대한 SCI(E)/SSCI 논문 게재 또는 특허 등록 1건
  - ③ 개발된 공공형 건강관리서비스 모델/프로그램의 효과성 검증
    - \* 효과성 검증 내용이 포함된 KCI 등재지 이상의 논문 게재
- 건강수준 측정 플랫폼 개발 연구 (\* ①, ②의 목표를 모두 충족해야 함)
  - ① 국제비교와 주기적 산출이 가능한 우리나라 건강수명 산출 방법론 개발
    - \* 국민건강증진종합계획의 총괄 목표(건강수명 연장과 건강형평성 제고)와 연계될 수 있어야 함
  - ② 개발된 모형에 대한 SCI(E)/SSCI 논문 게재 등록 2건

## □ 지원분야 및 내용

- 공공형 건강관리서비스 개발 및 실증

\* 아래 2개 지원 분야 중 1개 분야를 선택하여 지원

지원 분야	세부 분야
통합형 건강증진 서비스 모형 개발	- 지역사회 통합건강증진 사업에 적용 가능한 과학적·체계적으로 검증된 통합형 건강증진 서비스 모델 개발
	- 보건소, 건강생활지원센터 등 지역 주민이 이용하는 지역사회 공동생활 공간에서 활용 가능한 ICT 연계형 서비스 모델 개발
	- 건강검진 결과 등과 연계한 만성질환 위험군 대상 건강관리 모델 개발
인구집단 맞춤형 건강관리 서비스 모델 개발	- 임산부, 군인, 학생, 1인 가구 등 특정 집단 대상 맞춤형 건강관리 서비스 모델 개발 ex) 식생활, 흡연, 음주 등 각종 위해요인 관리, 고독사 예방을 위한 효과적 중재서비스 개발

○ 건강수준 측정 플랫폼 개발 연구 (※ ①~③의 요건을 모두 충족해야 함)

- ① 우리나라 건강수명 산출을 위한 지수 개발
- ② WHO의 건강수명과 연계 가능한 우리나라 건강수명 산출 방법론 개발
- ③ 건강수준 산출 인프라 구축

□ 지원대상

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

□ 지원규모 및 기간

○ 공공형 건강관리서비스 개발 및 실증

- 연간 400백만원 이내, 3년 이내

※ 단, 1차년도 연구기간 9개월('18.4월말~12월말), 연구비 300백만원 이내

○ 건강수준 측정 플랫폼 개발 연구

- 연간 700백만원 이내, 3년 이내

※ 단, 1차년도 연구기간 9개월('18.4월말~12월말), 연구비 500백만원 이내

□ 특기사항

- 개발된 서비스의 보급 및 실용화가 가능한 연구진 및 연구기관으로 구성하고, 지역사회 및 관련기관 등과 협업을 통해 서비스 모델을 개발하여야 함
- 시범사업은 성과목표 달성과 사후 성과 확산을 고려하여 적합한 대상 및 규모로 이루어져야 함
  - 연구계획서 제출 시 △시범사업 대상 및 최소 적정 규모\*, △연구 진행 점검을 위한 분기별 마일스톤(서비스 모델설계 및 개발과정을 체계적으로 제시) 및 △서비스 효과를 입증할 수 있는 고유성과 지표 및 목표를 제시하여야 함

\* 중간(연차)평가를 통해 시범사업 수행 계획, 규모·타당성을 고려하여 연구비 차등 지원 예정

- 성과의 교류, 과제 수행의 애로사항 해결, 정책 및 제도 연계 등을 위해 별도 전담기관에서 운영하는 '코디네이팅센터' 내 '협의체'(연구자, 부처 담당자, 관련 전문가 등으로 구성)에 반드시 참여하여야 하며, 해당 '협의체'에서 결정한 사항을 연구에 반영하여야 함
- 서비스의 제공자, 수요자 등 다양한 이해관계자가 참여하는 리빙랩 계획 수립 및 운영 권장
- 기업이 참여할 경우 참여기업 부담금은 참여기업 유형에 따라 부담
- 필요시 연구개발결과물은 부처 및 전문기관과의 협의를 통해 보건복지부 또는 한국보건산업진흥원장의 소유로 할 수 있음

## □ (RFP 3-2) ‘공공형 건강관리서비스 개발 및 실증’ 제안요청서

사 업 명	라이프케어융합서비스개발 - 공공형 건강관리서비스 개발
과 제 명	※ ‘해당연구’와 관련된 구체적인 연구과제명 기술
지원규모 및 기간	○ 연간 400백만원 이내, 3년 이내 ※ 1차년도 연구기간 9개월('18.4월말~12월말), 연구비 300백만원 이내
<b>▶ 지원목적</b> ○ 보건소 등 지역사회 중심의 건강증진사업에 활용 가능한 건강관리서비스 모델 개발 및 실증 적용 지원	
<b>▶ 성과목표</b> (※ ①~③의 요건을 모두 충족해야 함) ① 개발된 서비스 모델/프로그램의 시범사업 적용(시범적용 보고서 및 관련 공문 등을 통해 증빙) ② 서비스 모델/프로그램에 대한 SCI(E)/SSCI 논문 게재 또는 특허 등록 1건 ③ 개발된 공공형 건강관리서비스 모델/프로그램의 효과성 검증 * 효과성 검증 내용이 포함된 KCI 등재지 이상의 논문 게재	
<b>▶ 지원분야 및 내용</b> (※ 아래 2개 지원 분야 중 1개 분야를 선택하여 지원하고, ①~④의 연구내용을 모두 충족하여야 함)	
지원 분야	세부 분야
통합형 건강증진 서비스 모형 개발	- 지역사회 통합건강증진 사업에 적용 가능한 과학적·체계적으로 검증된 통합형 건강증진 서비스 모델 개발
	- 보건소, 건강생활지원센터 등 지역 주민이 이용하는 지역사회 공동생활 공간에서 활용 가능한 ICT 연계형 서비스 모델 개발
	- 건강검진 결과 등과 연계한 만성질환 위험군 대상 건강관리 모델 개발
인구집단 맞춤형 건강관리 서비스 모델 개발	- 임산부, 군인, 학생, 1인 가구 등 특정 집단 대상 맞춤형 건강관리 서비스 모델 개발 ex) 식생활, 흡연, 음주 등 각종 위해요인 관리, 고독사 예방을 위한 효과적 중재서비스 개발
<b>① 개발 예정인 모델에 대한 수요 및 현황 조사·분석</b> - 서비스 제공자 및 이용자 대상 설문조사, 심층면접(FGI) 등을 통해 수요자 요구 분석 - 조사·분석결과를 토대로 현 서비스의 문제 개선 또는 해소 방안 도출	
<b>② 지역사회 기반 신규 건강관리서비스 모델/프로그램 개발 및 효과성 검증</b> - 국내 실정에 맞는 수요자 중심의 건강관리서비스 서비스 모델/프로그램 개념 및 범위 설정 * 서비스 디자인, 서비스 경영 등 서비스 모델 개발 관련 방법론 적극 활용 권장 - 과학적·체계적 방법론을 활용한 근거기반 중심의 건강관리서비스 모델/프로그램 개발 - 개발된 서비스 모델/프로그램을 적용한 파일럿 테스트를 통해 효과성 검증	
<b>③ 서비스 모델/프로그램 등을 적용한 시범사업 수행</b> - 지역사회 단위에서 일정기간 동안 수행하고, 매뉴얼, 현장적용 가이드라인 및 교육 프로그램 등 개발	

- 시범사업 적용 결과를 토대로 서비스 모델/프로그램의 수정·보완 및 표준화
  - \* 현행 지역보건 인프라 등을 고려하여, 현장에서 지속적으로 활용 가능한 수준의 표준화 모델 제시
- 시범사업 실시 전후 비교, 기존 서비스 및 유사 관련 서비스 대비 과학적 우수성 및 성능 입증
  - \* 만족도, 사용성 평가 및 과제분야에 적합한 '기술/규모 효율성분석', '비용편익분석' 등 효과검증방법 활용

#### ④ 서비스 모델 확산(적용) 계획 제시

- 과제종료 후 개발된 서비스 모델/프로그램의 지속적인 활용 및 확산을 위한 관련 정책 및 제도 연계 방법 제시
- 개발된 서비스 모델/프로그램의 실제적 확산과 사용 촉진을 위한 확산 계획 제시(비용 구조, 자원 운영방안 및 인력 교육방안, 서비스 품질수준 평가 등을 포함)

#### ▶ 지원대상

- 주관연구기관은 대학, 의료기관, 연구기관, 기업(기업부설연구소 보유) 모두 가능
  - 관련 분야 전문가들의 다학제 참여 권장

#### ▶ 특기사항

- 개발된 서비스의 보급 및 실용화가 가능한 연구진 및 연구기관으로 구성하고, 지역사회 및 관련기관 등과 협업을 통해 서비스 모델을 개발하여야 함
- 시범사업은 성과목표 달성과 사후 성과 확산을 고려하여 적합한 대상 및 규모로 이루어져야 함
  - 연구계획서 제출 시 △시범사업 대상 및 최소 적정 규모\*, △연구진행 점검을 위한 분기별 마일스톤(서비스 모델설계 및 개발과정을 체계적으로 제시) 및 △서비스 효과를 입증할 수 있는 고유성과 지표 및 목표\*\*를 제시하여야 함
  - \* 중간(연차)평가를 통해 시범사업 수행 계획, 규모·타당성을 고려하여 연구비 차등 지원 예정
  - \*\* 효과성(Effectiveness), 이용자 중심성(User-Centeredness), 효율성(Efficiency), 안전성(Safety), 용이성(Easy of Use), 형평성(Equity) 등과 관련된 수량화·정량화·상세화된 정량·정성적 목표·지표
- 성과의 교류, 과제 수행의 애로사항 해결, 정책 및 제도 연계 등을 위해 별도 전담기관에서 운영하는 '코디네이팅센터' 내 '협의체'(연구자, 부처 담당자, 관련 전문가 등으로 구성)에 반드시 참여하여야 하며, 해당 '협의체'에서 결정한 사항을 연구에 반영하여야 함
- 서비스의 제공자, 수요자 등 다양한 이해관계자가 참여하는 리빙랩 계획 수립 및 운영 권장
  - \* 리빙랩은 '사용자 주도의 개방적 혁신을 위한 공공-민간-시민의 협력체계(Public-Private-People Partnerships)'을 의미하며, 기획-개발-검증-활용의 전 연구개발 단계에서 사용자 적극 참여하여 의견을 전달하고 반영하는 연구 방식
- 기업이 참여할 경우 참여기업부담금은 참여기업 유형에 따라 부담
- 필요시 연구개발결과물은 부처 및 전문기관과의 협의를 통해 보건복지부 또는 한국보건산업진흥원장의 소유로 할 수 있음

## □ (RFP 3-3) ‘건강수준 측정 플랫폼 개발 연구’ 제안요청서

사 업 명	라이프케어융합서비스개발 - 공공형 건강관리서비스 개발
과 제 명	※ ‘해당연구’와 관련된 구체적인 연구과제명 기술
지원규모 및 기간	○ 연간 700백만원 이내, 3년 이내 ※ 1차년도 연구기간 9개월('18.4월말~12월말), 연구비 500백만원 이내
<b>▶ 지원목적</b> ○ 건강증진사업에 활용 가능한 건강수준 측정 및 모델 개발 지원	
<b>▶ 성과목표</b> (※ ①, ② 목표를 모두 충족해야 함) ① 국제비교와 주기적 산출이 가능한 우리나라 건강수명 산출 방법론 개발 * 국민건강증진종합계획의 총괄 목표(건강수명 연장과 건강형평성 제고)와 연계될 수 있어야 함 ② 개발된 모형에 대한 SCI(E)/SSCI 논문 게재 등록 2건	
<b>▶ 지원분야 및 내용</b> (※ ①~③의 요건을 모두 충족해야 함) ① 우리나라 건강수명 산출을 위한 지수 개발 - 인구사회학적 요소별(성, 연령, 지역, 소득수준 등) 장애보정생존년수(DALY) 측정 - 복합질환 및 중증도에 따른 산출 방법론 개발 ② WHO의 건강수명과 연계 가능한 우리나라 건강수명 산출 방법론 개발 - 우리나라 고유의 자료를 활용한 건강수명 산출 방법론 개발 - 건강형평성 지표와 연계 가능하도록 인구사회학적 요소별(성, 연령, 지역, 소득수준 등) 건강수명 산출 및 시계열 비교분석 수행 * 국제 비교가 가능한 질병부담 및 건강수명 산출 및 제시 * 건강보험 빅데이터 등 2차 자료원을 활용한 산출방법론 제시 ③ 건강수준 산출 인프라 구축 - 지표의 지속적 생성 및 관리를 위한 산출결과 DB화 방안 마련 - 개발된 방법론을 통해 각종 건강증진사업, 서비스 모형 등에 활용 가능한 정책 연계 방안 제시 - 건강수명 산출 관련 국제 네트워크 구축	
<b>▶ 지원대상</b> ○ 주관연구기관은 대학, 의료기관, 연구기관, 기업(기업부설연구소 보유) 모두 가능	
<b>▶ 특기사항</b> ○ 연구계획서 제출시 연구 진행 점검을 위해 서비스 모델 설계 및 개발과정을 체계적으로 구현한 분기별 마일스톤을 제시하여야 함 ○ 성과의 교류, 과제 수행의 애로사항 해결, 정책 및 제도 연계 등을 위해 별도 전담기관에서 운영하는 ‘코디네이팅센터’ 내 ‘협의체’(연구자, 부처 담당자, 관련 전문가 등으로 구성)에 반드시 참여하여야 하며, 해당 ‘협의체’에서 결정한 사항을 연구에 반영하여야 함 ○ 기업이 참여할 경우 참여기업부담금은 참여기업 유형에 따라 부담 ○ 필요시 연구개발결과물은 부처 및 전문기관과의 협의를 통해 보건복지부 또는 한국보건산업진흥원장의 소유로 할 수 있음	

## □ 지원목적

- 국민이 안심하고 진료 받을 수 있는 의료 환경 구축을 위한 환자 안전과 관련된 신규 서비스 모델 및 다(多) 의료기관 확산 모델 개발 지원

## □ 연구목표

- 국민안심 진료서비스 신규 모델 개발 (※ ①, ②의 목표를 모두 충족해야 함)
  - ① 서비스 모델에 대한 SCI(E)/SSCI 논문 게재 또는 특허 등록 1건
  - ② 효과성이 검증된 서비스 모델 개발
    - \* 효과성 검증 내용이 포함된 KCI 등재지 이상의 논문 게재
- 다(多) 의료기관 확산 모델 개발 및 실증 (※ ①~③의 목표를 모두 충족해야 함)
  - ① 서비스 모델의 3개 기관 이상 시범사업 적용(시범적용 보고서 및 관련 공문 등을 통해 증빙)
  - ② 서비스 모델에 대한 SCI(E)/SSCI 논문 게재 또는 특허 등록 1건
  - ③ 서비스 모델의 효과를 입증할 수 있는 고유성과 지표 및 목표 설정

## □ 지원분야 및 내용

- 국민안심 진료서비스 신규 모델 개발 (※ ①~③의 요건을 모두 충족해야 함)
  - ① 국민안심 진료서비스 분야 수요 및 현황 조사·분석
  - ② 신규 서비스 또는 프로세스 개선 모델 개발 및 효과성 검증
  - ③ 서비스 모델 확산(적용) 계획 제시

## &lt; 연구 내용 예시 &gt;

- 낙상사고 예방
- 의약품 안전(투약 정보 등)
- 사고 유형별 관리 시스템 개발
- 노인, 아동 등 취약환자 또는 환자 보호자의 안전 증진
- 기타 의료기관 내에서 발생할 수 있는 제반 안전사고를 예방할 수 있는 서비스 모델
- \* 의료기관평가인증원 '의료기관 인증 조사기준'의 조사 항목들을 반영하여 이와 연계할 수 있는 연구내용 제시

○ 다(多) 의료기관 확산 모델 개발 및 실증 (※ ①~③의 요건을 모두 충족해야 함)

- ① 다(多)의료기관 적용을 위한 신규 또는 수정 서비스 모델 개발
- ② 국민안심 진료서비스 시범사업 수행
- ③ 서비스 모델 확산(적용) 계획 제시

□ 지원대상

- 주관연구기관은 대학, 연구기관, 의료법 제3조제2항제3호의 병원급 이상의 의료기관, 기업(기업부설연구소 보유) 모두 가능
  - 주관연구책임자는 대학, 연구기관 또는 병원급 이상 의료기관 소속 박사학위 또는 동등자격 소유자(MD, PhD, JD, DDS 등)

□ 지원규모 및 기간

- 국민안심 진료서비스 신규 모델 개발
  - 연간 100백만원 이내, 2년 이내
  - ※ 단, 1차년도 연구기간 9개월('18.4월말~12월말), 연구비 75백만원 이내
- 다(多) 의료기관 확산 모델 개발 및 실증
  - 연간 350백만원 이내, 3년 이내
  - ※ 단, 1차년도 연구기간 9개월('18.4월말~12월말), 연구비 260백만원 이내

## □ 특기사항

### ○ 국민안심 진료서비스 신규 모델 개발

- 연구계획서 작성 시, 붙임의 목록(환자안전연구 기존 지원과제)을 참고하여 타 과제와 중복되지 않도록 차별성 있게 구성하여야 함
- 개발된 서비스의 보급 및 실용화가 가능한 연구진 및 연구기관으로 구성하고, 지역사회 및 관련기관 등과 협업체계를 통해 서비스 모델을 개발하여야 함
- 연구계획서 제출 시 △연구진행 점검을 위한 분기별 마일스톤(서비스 모델설계 및 개발과정을 체계적으로 제시) 및 △서비스 효과를 입증할 수 있는 고유성과 지표 및 목표를 제시하여야 함

### ○ 다(多) 의료기관 확산 모델 개발 및 실증

- 서비스 모델은 유형 및 규모별 3개 이상의 의료기관에서 적용되어야 하며, 동일한 재단(법인) 산하의 의료기관은 1개의 기관으로 간주함
- 시범사업은 성과목표 달성과 사후 성과 확산을 고려하여 적합한 대상 및 규모로 이루어져야 함
- 연구계획서 제출 시 △시범사업 대상 및 최소 적정 규모, △연구진행 점검을 위한 분기별 마일스톤(서비스 모델설계 및 개발과정을 체계적으로 제시) 및 △서비스 효과를 입증할 수 있는 고유성과 지표 및 목표를 제시하여야 함

### ○ 공통 사항

- 성과의 교류, 과제 수행의 애로사항 해결, 정책 및 제도 연계 등을 위해 별도 전담기관에서 운영하는 '코디네이팅센터' 내 '협의체'(연구자, 부처 담당자, 관련 전문가 등으로 구성)에 반드시 참여하여야 하며, 해당 '협의체'에서 결정한 사항을 연구에 반영하여야 함
- 기업이 참여할 경우 참여기업부담금은 참여기업 유형에 따라 부담
- 필요시 연구개발결과물은 부처 및 전문기관과의 협의를 통해 보건복지부 또는 한국보건산업진흥원장의 소유로 할 수 있음

## □ (RFP 3-4) ‘국민안심 진료서비스 신규 모델 개발’ 제안요청서

사 업 명	라이프케어융합서비스개발 - 국민안심 진료서비스 개발
과 제 명	※ 연구개발계획서 작성 시 과제명은 ‘해당연구’와 관련된 구체적인 연구과제명 변경 가능
지원규모 및 기간	○ 연간 100백만원 이내, 2년 이내 ※ 1차년도 연구기간 9개월(‘18.4월말~12월말), 연구비 75백만원 이내
<b>▶ 지원목적</b> ○ 환자안전과 관련된 신규 서비스 모델 개발을 통해 국민이 안심하고 진료 받을 수 있는 의료 환경 구축	
<b>▶ 성과목표</b> (※ ①, ② 목표를 모두 충족해야 함) ① 서비스 모델에 대한 SCI(E)/SSCI 논문 게재 또는 특허 등록 1건 ② 효과성이 검증된 서비스 모델 개발 * 효과성 검증 내용이 포함된 KCI 등재지 이상의 논문 게재	
<b>▶ 지원분야 및 내용</b> (※ ①~③의 요건을 모두 충족해야 함) ① 국민안심 진료서비스 분야 수요 및 현황 조사·분석 - 서비스 제공자 및 이용자 대상 설문조사, 심층면접(FGI) 등을 통해 수요자 요구 분석 - 조사·분석결과를 토대로 現 서비스의 문제점 정의, 개선점 및 해결방안 도출 ② 신규 서비스 또는 프로세스 개선 모델 개발 및 효과성 검증 - 국내 병원 현장의 상황에 맞는 서비스 모델 또는 프로세스 개선 모델 개념 및 범위 설정 * 서비스 디자인, 서비스 경영 등 서비스 모델 개발 관련 방법론 적극 활용 - 과학적·체계적 방법론을 활용한 서비스 컨셉 및 모델 개발 * 서비스의 고도화를 위한 환자안전기술-서비스 융합형 과제 수행 가능하며, 기술 개발의 비중은 20% 미만으로 함 - 개발된 서비스 모델을 적용한 파일럿 테스트를 통한 효과성 검증 ③ 서비스 모델 확산(적용) 계획 제시 - 과제종료 후 개발된 모델의 지속적인 활용 및 확산을 위해 관련 정책 및 제도 연계 방안 마련 - 개발된 서비스 모델의 실제적 확산과 사용 촉진을 위한 확산 계획 제시(비용 구조, 자원 운영방안 및 인력 교육방안, 서비스 품질수준 평가 등을 포함)	
<div style="border: 1px dotted black; padding: 10px; text-align: center;"> <b>&lt; 연구 내용 예시 &gt;</b>  <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 낙상사고 예방</li> <li>▪ 의약품 안전(투약 정보 등)</li> <li>▪ 사고 유형별 관리 시스템 개발</li> <li>▪ 노인, 아동 등 취약환자 또는 환자 보호자의 안전 증진</li> <li>▪ 기타 의료기관 내에서 발생할 수 있는 제반 안전사고를 예방할 수 있는 서비스 모델</li> <li>* 의료기관평가인증원 ‘의료기관 인증 조사기준’의 조사 항목들을 반영하여 이와 연계할 수 있는 연구 내용 제시</li> </ul> </div>	

▶ 지원대상

- 주관연구기관은 대학, 연구기관, 의료법 제3조제2항제3호의 병원급 이상의 의료기관, 기업(기업부설연구소 보유) 모두 가능
  - 주관연구책임자는 대학, 연구기관 또는 병원급 이상 의료기관 소속 박사학위 또는 동등자격 소유자(MD, PhD, JD, DDS 등)

▶ 특기사항

- 연구계획서 작성 시, 붙임의 목록(환자안전연구 기존 지원과제)을 참고하여 타 과제와 중복되지 않도록 차별성 있게 구성하여야 함
- 개발된 서비스의 보급 및 실용화가 가능한 연구진 및 연구기관으로 구성하고, 지역사회 및 관련기관 등과 협업체계를 통해 서비스 모델을 개발하여야 함
- 연구계획서 제출 시 △연구진행 점검을 위한 분기별 마일스톤(서비스 모델설계 및 개발 과정을 체계적으로 제시) 및 △서비스 효과를 입증할 수 있는 고유성과 지표 및 목표\*를 제시하여야 함
  - \* 효과성(Effectiveness), 이용자 중심성(User-Centeredness), 효율성(Efficiency), 안전성(Safety), 용이성(Easy of Use), 형평성(Equity) 등과 관련된 수량화·정량화·상세화된 정량·정성적 목표·지표
- 성과의 교류, 과제 수행의 애로사항 해결, 정책 및 제도 연계 등을 위해 별도 전담기관에서 운영하는 ‘코디네이팅센터’ 내 ‘협의체’(연구자, 부처 담당자, 관련 전문가 등으로 구성)에 반드시 참여하여야 하며, 해당 ‘협의체’에서 결정한 사항을 연구에 반영하여야 함
- 필요시 연구개발결과물은 부처 및 전문기관과의 협의를 통해 보건복지부 또는 한국보건산업진흥원장의 소유로 할 수 있음

연번	과제명
1	환자 확인을 위한 안면인식 모바일 앱 개발
2	안전한 소아 진정 및 진통을 위한 어플리케이션 개발
3	조영제 유해반응 예방을 위한 알레르기검사 알고리즘 개발
4	고위험군 환자의 조기 발견 및 선제적 대응을 위한 시스템 구축
5	충수염 진단에 방사선 남용 제한
7	약물주입경로 오류에 따른 환자안전사고 예방을 위한 Needle-free, Haptic 인지형 주사기 개발
8	인퓨전 펌프의 사용성 평가 프레임워크 개발 및 적용
9	전자의무기록 시스템 사용성과 안정성 가인드라인과 평가 도구 개발
10	임상 애널리틱스를 이용한 입원환자 낙상위험 예측 및 선제적 예방 서비스 개발
11	이미지 기반 의약품 낱알 식별 어플리케이션 개발 및 유용성 검증
12	첨단 방사선치료의 환자치료 정확도 검증 시스템 개발
13	의료 영역에서 저선량 방사선 피폭 노출의 생물학적 영향에 대한 연구
14	환자안전사건 분석을 위한 한국형 근본원인분석 프로그램 개발
15	병원내 자살 예방을 위한 입원환자 자살고위험군 선별/중재시스템 개발
16	낙상 예방과 균형감각 회복을 위한 매트 개발과 유용성 검증
17	관상동맥 스텐트 도포약물에 대한 말초혈액기원 혈관평활근 모세포의 반응을 이용한 스텐트 재협착의 예측
18	의료정보 시스템 기반 포괄적 항균제 적정사용 프로그램을 통한 환자안전 기술의 개발과 적용
19	중재적 방사선 시술에서 환자안전을 위한 가변형 콜리메이터 개발
20	진단적 검사나 시술을 받는 소아에서 최적의 진정제 투약 전략 개발
21	사이버나이프 환자별 정도 관리 시 빔 전달 시간 최소화를 위한 하이브리드 측정 계산 기반 시스템 개발
22	전신마취를 위한 삽관 시 발생하는 치아손상 예방을 위한 환자 맞춤형 3차원 프린팅 구강내 장치의 개발
23	모바일 IoT기술을 이용한 병원 내 환자이송 모니터링 시스템 개발 및 알림 서비스 구축
24	방사선치료에서 식스시그마방법의 구현에 따른 신뢰도 평가 및 최적의 환자안전 모델 개발
25	중환자실 환자에서 2% CHG bathing을 이용한 다제내성균의 탈집락화 프로세스 개발 및 중재 효과 평가
26	약물 사용에 의한 낙상 예방 가이드라인 개발 및 적용
27	입원낙상 위험예측 중재 확산, 보급을 위한 다기관 효과 분석 및 지원방안 구축
28	내 손 안의 맞춤형 DUR: 스마트폰을 활용한 환자 맞춤형 약물 알레르기 예방 시스템 구축
29	VR(가상공간)을 활용한 낙상예방 프로그램 개발과 유용성 검증
30	과민반응 예방을 위한 자동주입 안전펌프 개발
31	한국형 환자안전사고 정보수집 모형 개발 및 의료안전 R&D 서비스 수요 분석

□ (RFP 3-5) ‘환자안전 연구성과 다(多) 의료기관 확산 모델 개발 및 실증’  
제안요청서

사 업 명	라이프케어융합서비스개발 - 국민안심 진료서비스 개발
과 제 명	※ ‘해당연구’와 관련된 구체적인 연구과제명 기술
지원규모 및 기간	○ 연간 350백만원 이내, 3년 이내 ※ 1차년도 연구기간 9개월('18.4월말~12월말), 연구비 260백만원 이내
<p>▶ 지원목적</p> <p>○ 기존 환자안전연구사업 등에서 개발된 연구결과의 표준화를 통해 다(多) 의료기관 확산 모델을 개발하고 효과성 및 안전성 등을 검증하여 연구 성과의 확산 및 보급 기반 마련</p>	
<p>▶ 성과목표 (※ ①~③의 목표를 모두 충족하여야 함)</p> <p>① 서비스 모델의 3개 기관 이상 시범사업 적용(시범적용 보고서 및 관련 공문 등을 통해 증빙)</p> <p>② 서비스 모델에 대한 SCI(E)/SSCI 논문 게재 또는 특허 등록 1건</p> <p>③ 서비스 모델의 효과를 입증할 수 있는 고유성과 지표 및 목표 설정</p>	
<p>▶ 지원분야 및 내용</p> <p>(※ ①~③의 요건을 모두 충족해야 하며, 환자안전연구사업 외에 타 사업 등에서 개발한 환자안전 연구결과와 직접적으로 연관된 연구도 신청 가능)</p> <p>① 다(多)의료기관 적용을 위한 신규 또는 수정 서비스 모델 개발</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 국내 병원 현장의 상황에 맞는 확산 모델 개념 및 범위 설정</li> <li>- 과학적·체계적 방법론을 활용하여 기개발한 모델을 의료기관 유형별, 규모별로 적용할 수 있는 다(多) 의료기관 확산 모델로 개발</li> <li>* 서비스 디자인, 서비스 경영 등 서비스 모델 개발 관련 방법론 적극 활용</li> </ul> <p>② 국민안심 진료서비스 시범사업 수행</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 확산 모델을 적용한 의료기관 대상 시범사업 수행 및 현장적용 가이드라인 등 개발</li> <li>- 시범사업 적용 결과를 토대로 서비스 모델의 수정·보완</li> <li>* 인프라 및 제공인력 등의 현황을 고려하여, 현장에서 지속적으로 활용 가능한 수준의 표준화된 확산 모델 도출</li> </ul> <p>③ 서비스 모델 확산(적용) 계획 제시</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 과제종료 후 개발된 모델의 지속적인 활용 및 확산을 위해 관련 정책 및 제도 연계 방안 마련</li> <li>- 자원 운영방안 및 인력 교육방안, 서비스 품질수준 평가 등 전달체계, 고객 접점을 포함하는 종합적 비즈니스 모델 개발</li> </ul>	

▶ 지원대상

- 주관연구기관은 대학, 연구기관, 의료법 제3조제2항제3호의 병원급 이상의 의료기관, 기업(기업부설연구소 보유) 모두 가능
- 주관연구책임자는 대학, 연구기관 또는 병원급 이상 의료기관 소속 박사학위 또는 동등자격 소유자(MD, PhD, JD, DDS 등)

▶ 특기사항

- 서비스 모델은 유형 및 규모별 3개 이상의 의료기관에서 적용되어야 하며, 동일한 재단(법인) 산하의 의료기관은 1개의 기관으로 간주함
- 시범사업은 성과목표 달성과 사후 성과 확산을 고려하여 적합한 대상 및 규모로 이루어져야 함
- 연구계획서 제출 시 △시범사업 대상 및 최소 적정 규모, △연구진행 점검을 위한 분기별 마일스톤(서비스 모델설계 및 개발과정을 체계적으로 제시) 및 △서비스 효과를 입증할 수 있는 고유성과 지표 및 목표\*를 제시하여야 함
- \* 임상적 유효성, 임상적 유용성, 경제적 효과성, 환자 안전성 등과 관련된 상세 정량·정성적 목표·지표
- 성과의 교류, 과제 수행의 애로사항 해결, 정책 및 제도 연계 등을 위해 별도 전담기관에서 운영하는 ‘코디네이팅센터’ 내 ‘협의체’(연구자, 부처 담당자, 관련 전문가 등으로 구성)에 반드시 참여하여야 하며, 해당 ‘협의체’에서 결정한 사항을 연구에 반영하여야 함
- 기업이 참여할 경우 참여기업부담금은 참여기업 유형에 따라 부담
- 필요시 연구개발결과물은 부처 및 전문기관과의 협의를 통해 보건복지부 또는 한국보건산업진흥원장의 소유로 할 수 있음

## □ 지원목적

- ICT 기술을 활용한 수요자 맞춤형 만성질환관리 서비스, 고령자/장애인 등 대상 의사-의료인 간 ICT 활용 협진, 의료자문·상담 서비스 개발 지원

## □ 연구목표 (※ ①~③의 목표를 모두 충족해야 함)

## ① ICT 기술을 활용한 질환관리 및 재활 서비스 모델 개발

\* 'ICT 기술 활용 만성질환관리 서비스 모델 개발 및 실증' 과제는 당뇨, 고혈압을 제외한 2개 이상의 만성질환에 대한 모델 개발

- ② 개발된 서비스 모델에 대한 시범사업 실시(시범적용 결과보고서를 통해 증빙)
- ③ 임상적 유효성·유용성, 환자 안전성, 경제적 효과성 등 검증(SCI(E)/SSCI 논문 게재)

## □ 지원분야 및 내용

- ① 개발 예정인 모델에 대한 수요 및 현황 조사·분석
- ② ICT 기술 활용한 만성질환관리 서비스 모델 개발
- ③ 서비스 모델의 시범사업 수행을 통한 효과성 검증
- ④ 서비스 모델 상용화 및 확산(적용) 계획 제시

## □ 지원대상

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

\* 관련 분야 전문가들의 다학제 참여 권장

## □ 지원규모 및 기간

- ICT 기술 활용 만성질환관리 서비스 모델 개발 및 실증  
- 연간 400백만원 이내, 3년 이내

※ 단, 1차년도 연구기간 9개월('18.4월말~12월말), 연구비 300백만원 이내

- 고령자 대상 의사 - 의료인간 ICT 활용 협진 모델 개발 및 실증  
- 연간 750백만원 이내, 3년 이내

※ 단, 1차년도 연구기간 9개월('18.4월말~12월말), 연구비 550백만원 이내

- 장애인 대상 의사 - 의료인간 ICT 활용 협진 모델 개발 및 실증  
- 연간 400백만원 이내, 3년 이내

※ 단, 1차년도 연구기간 9개월('18.4월말~12월말), 연구비 300백만원 이내

- 의사 - 의료인간 ICT 활용 의료자문·상담 서비스 모델 개발 및 실증  
- 연간 270백만원 이내, 3년 이내

※ 단, 1차년도 연구기간 9개월('18.4월말~12월말), 연구비 200백만원 이내

## □ 특기사항

- 개발된 서비스의 보급 및 실용화가 가능한 연구진 및 연구기관으로 구성하고, 지역사회 및 관련기관 등과 협업을 통해 서비스 모델을 개발하여야 함

\* 시범사업 수행은 1차 또는 2차 의료기관에서 실시하여야 함

- 시범사업은 성과목표 달성과 사후 성과 확산을 고려하여 적합한 대상 및 규모로 이루어져야 함

- 연구계획서 제출 시 △시범사업 대상 및 최소 적정 규모, △연구 진행 점검을 위한 분기별 마일스톤(서비스 모델설계 및 개발과정을 체계적으로 제시) 및 △서비스 효과를 입증할 수 있는 고유성과 지표 및 목표를 제시하여야 함
- 성과의 교류, 과제 수행의 애로사항 해결, 정책 및 제도 연계 등을 위해 별도 전담기관에서 운영하는 ‘코디네이팅센터’ 내 ‘협의체’(연구자, 부처 담당자, 관련 전문가 등으로 구성)에 반드시 참여하여야 하며, 해당 ‘협의체’에서 결정한 사항을 연구에 반영하여야 함
- 시범서비스 기간 동안 제공자(의료기관 또는 의료인)에게 건강보험 시범 수가 지급이 가능\*하며, 시범사업 종료 후 관련 데이터는 지정 기관으로 이관할 수 있음
  - \* 이 경우 시범서비스 기간 동안 의료협진 시범수가 외 지급될 필요성이 있는 비용 산정 및 프로세스 마련 후 제출
  - \*\* 시범 수가 지급 기준·절차, 지정 기관 등은 ‘코디네이팅센터’와 협의
- 의사-의료인 간 Video Conferencing용 서버는 시범사업 기간 중에는 의료기관 내에 위치하도록 조정하고 이와 관련한 사항은 ‘코디네이팅센터’와 협의하여야 함
- 기업이 참여할 경우 참여기업 부담금은 참여기업 유형에 따라 부담

□ (RFP 3-6) 'ICT 기술 활용 만성질환관리 서비스 모델 개발 및 실증' 제안요청서

사 업 명	라이프케어융합서비스개발사업 - 만성질환관리 서비스 개발
과 제 명	※ '해당연구'와 관련된 구체적인 연구과제명 기술
지원규모 및 기간	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연간 400백만원 이내, 3년 이내</li> <li>※ 1차년도 연구기간 9개월('18.4월말~12월말), 연구비 300백만원 이내</li> </ul>
<p>▶ 지원목적</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ ICT 기술을 활용한 만성질환관리 서비스 모델 개발, 임상적 효과성과 경제성 검증 지원</li> </ul>	
<p>▶ 성과목표 (※ ①~③의 목표를 모두 충족해야 함)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 당뇨, 고혈압을 제외한 2개 이상의 만성질환에 대한 ICT 기술 활용 질환 관리 서비스 모델 개발</li> <li>② 개발된 서비스 모델에 대한 시범사업 실시(시범적용 결과보고서를 통해 증빙)</li> <li>③ 각 질환별 임상적 유효성·유용성, 경제적 효과성 검증(SCI(E)/ SSCI 논문 게재)</li> </ul>	
<p>▶ 지원분야 및 내용 (※ ①~④의 내용을 모두 충족하여야 함)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 개발 예정인 모델에 대한 수요 및 현황 조사·분석 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 해당 만성질환에 대한 해외 선진 사례 문헌 조사</li> <li>- 서비스 제공자 및 이용자 대상 설문조사, 심층면접(FGI) 등을 통해 수요자 요구 분석</li> <li>- 조사·분석결과를 토대로 現 서비스 문제점 정의, 개선점 및 해결방안 도출</li> </ul> </li> <li>② ICT 기술 활용 만성질환관리 신규 서비스 또는 프로세스 개선 모델 개발 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 국내 실정에 맞는 수요자 중심의 ICT기반 만성질환관리 서비스 모델 개념 및 범위 설정</li> <li>- 과학적·체계적 방법론을 활용하여 서비스 컨셉 및 모델 개발 <ul style="list-style-type: none"> <li>* 서비스 디자인, 서비스 경영 등 서비스 모델 개발 관련 방법론 적극 활용</li> </ul> </li> <li>- 신규서비스 또는 개선된 프로세스 모델에 적합한 시스템 및 장비 적용 <ul style="list-style-type: none"> <li>* 신규 시스템 및 장비 개발 또는 기존 시스템 및 장비 활용 모두 가능</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>③ ICT 기술 활용 만성질환관리 서비스 시범사업 수행을 통한 효과성 검증 <ul style="list-style-type: none"> <li>- ICT 기술 활용 만성질환관리 서비스 모델을 적용한 시범사업 수행 <ul style="list-style-type: none"> <li>* 질환별 특성에 따라 효과성을 검증할 수 있는 일정기간 이상 시범사업 수행</li> <li>* 서비스 현장 적용 임상가이드라인, 기술가이드라인 등 개발</li> </ul> </li> <li>- 시범사업 적용 결과를 토대로 기 개발 서비스 모델 수정·보완</li> <li>- 개발된 ICT 기술 활용 만성질환관리 서비스의 임상적 효과성, 임상적 유용성, 경제적 효과성 및 환자 안전성 검증 <ul style="list-style-type: none"> <li>* 해당 서비스 및 검증목표에 적합한 검증방법 적용</li> </ul> </li> <li>- 활용된 ICT기술에 대한 기술적 우수성, 안정성, 상호운용성 등 기술성 검토(보안체계 포함)</li> </ul> </li> </ul>	

#### ④ 서비스 모델 확산(적용) 계획 제시

- 우리나라 의료전달체계 및 건강보험에 적합한 종합적 확산 계획(자원 운영방안 및 인력 교육방안 포함) 제시
- 과제종료 후 개발된 모델의 지속적인 활용 및 확산을 위해 관련 정책 및 제도 연계 방안 마련

#### ▶ 지원대상

- 주관연구기관은 대학, 의료기관, 연구기관, 기업(기업부설연구소 보유) 모두 가능
- 관련 분야 전문가들의 다학제 참여 권장

#### ▶ 특기사항

- 개발된 서비스의 보급 및 실용화가 가능한 연구진 및 연구기관으로 구성하고, 지역사회 및 관련기관 등과 협업을 통해 서비스 모델을 개발하여야 함
  - \* 시범사업 수행은 1차 또는 2차 의료기관에서 실시하여야 함
- 시범사업은 성과목표 달성과 사후 성과 확산을 고려하여 적합한 대상 및 규모로 이루어져야 함
  - 연구계획서 제출 시 △시범사업 대상 및 최소 적정 규모, △연구진행 점검을 위한 분기별 마일스톤(서비스 모델설계 및 개발과정을 체계적으로 제시) 및 △서비스 효과를 입증할 수 있는 고유성과 지표 및 목표\*를 제시하여야 함
    - \* 임상적 유효성, 임상적 유용성, 경제적 효과성 등과 관련된 상세 정량·정성적 목표·지표
- 성과의 교류, 과제 수행의 애로사항 해결, 정책 및 제도 연계 등을 위해 별도 전담기관에서 운영하는 '코디네이팅센터' 내 '협의체'(연구자, 부처 담당자, 관련 전문가 등으로 구성)에 반드시 참여하여야 하며, 해당 '협의체'에서 결정한 사항을 연구에 반영하여야 함
- 시범서비스 기간 동안 제공자(의료기관 또는 의료인)에게 건강보험 시범 수가 지급이 가능하며, 시범사업 종료 후 관련 데이터는 지정 기관으로 이관할 수 있음
  - \* 시범 수가 지급 기준절차, 지정 기관 등은 '코디네이팅센터'와 협의
- 기업이 참여할 경우 참여기업부담금은 참여기업 유형에 따라 부담

□ (RFP 3-7) ‘고령자 대상 의사 - 의료인간 ICT 활용 협진 모델 개발 및 실증’ 제안요청서

사 업 명	라이프케어융합서비스개발사업 - 만성질환관리 서비스 개발
과 제 명	※ ‘해당연구’와 관련된 구체적인 연구과제명 기술
지원규모 및 기간	○ 연간 750백만원 이내, 3년 이내 ※ 1차년도 연구기간 9개월('18.4월말~12월말), 연구비 550백만원 이내
<b>▶ 지원목적</b> ○ 고령자 대상 의사 - 의료인간 협진 서비스 모델 개발 및 효과성, 안전성 평가	
<b>▶ 성과목표</b> (※ ①~③의 목표를 모두 충족해야 함) ① 고령자 대상 ICT 기술을 활용한 효과적인 질환 관리 및 재활 서비스 모델 개발 ② 개발된 서비스 모델의 시범사업 적용(시범적용 결과보고서를 통해 증빙) ③ 임상적 유효성, 임상적 유용성, 환자 안전성, 경제적 효과성 검증(SCI(E)/ SSCI 논문을 통해 증빙)	
<b>▶ 지원분야 및 내용</b> (※ ①~④의 내용을 모두 충족하여야 하며, 시설 거주 고령자, 재가 요양 고령자 등과 같이 서비스 제공 시설 유형별 세부과제 구성 가능)	
<b>① 개발 예정인 모델에 대한 수요 및 현황 조사·분석</b> - 해당 질환관리서비스 및 재활서비스에 대한 해외 선진 사례 문헌 조사 - 서비스 제공자 및 이용자 대상 설문조사, 심층면접(FGI) 등을 통해 수요자 요구 분석 - 조사·분석결과를 토대로 現 서비스의 문제점 정의, 개선점 및 해결방안 도출	
<b>② 고령자 대상 의사 - 의료인간 ICT 기술 활용 협진 모델 개발</b> - 국내 실정에 맞는 수요자 중심의 ICT 기술 활용 협진 모델 개념 및 범위 설정 * 집단 거주 시설 또는 재택 등 시설 단위 기준 고려 - 과학적·체계적 방법론을 활용하여 서비스 컨셉 및 모델 개발 * 서비스 디자인, 서비스 경영 등 서비스 모델 개발 관련 방법론 적극 활용 - ICT 기술 활용 협진 모델에 적합한 시스템 및 장비 적용 * 신규 시스템 및 장비 개발 또는 기존 시스템 및 장비 활용 모두 가능. 단, 기존 의료기관 사용 전자 의무기록 시스템과의 연동 시스템 권장	
<b>③ ICT 기술 활용 협진 시범사업 수행을 통한 효과성 검증</b> - ICT 기술 활용 협진 모델을 적용한 시범사업 수행 * 질환별 특성에 따라 효과성을 검증할 수 있는 일정기간 이상 시범사업 수행 * 서비스 현장 적용 임상가이드라인, 기술가이드라인 등 개발 - ICT 기술 활용 협진 모델의 임상적 효과성, 임상적 유용성, 경제적 효과성 및 환자 안전성 검증 * 해당 서비스 및 검증목표에 적합한 검증방법 적용	

- 활용된 ICT기술에 대한 기술적 우수성, 안정성, 상호운용성 등 기술성 검토(보안체계 포함)
- 시범사업 적용 결과를 토대로 서비스 모델의 수정·보완

#### ④ 서비스 모델 상용화 및 확산(적용) 계획 제시

- 우리나라 의료전달체계 및 건강보험에 적합한 종합적 확산 방안(자원 운영방안 및 인력 교육방안 포함) 제시
- 과제종료 후 개발된 모델의 지속적인 활용 및 확산을 위해 관련 정책 및 제도 연계 방안 마련

#### ▶ 지원대상

- 주관연구기관은 기업(기업부설연구소 보유), 대학, 의료기관, 연구기관 모두 가능
- 관련 분야 전문가들의 다학제 참여 권장

#### ▶ 특기사항

- 개발된 서비스의 보급 및 실용화가 가능한 연구진 및 연구기관으로 구성하고, 지역사회 및 관련기관 등과 협업을 통해 서비스 모델을 개발하여야 함
- 시범사업은 성과목표 달성과 사후 성과 확산을 고려하여 적합한 대상 및 규모로 이루어져야 함
  - 연구계획서 제출 시 △시범사업 대상 및 최소 적정 규모, △연구진행 점검을 위한 분기별 마일스톤(서비스 모델설계 및 개발과정을 체계적으로 제시) 및 △서비스 효과를 입증할 수 있는 고유성과 지표 및 목표\*를 제시하여야 함
- \* 임상적 유효성, 임상적 유용성, 경제적 효과성, 환자 안전성 등과 관련된 상세 정량·정성적 목표·지표
- 성과의 교류, 과제 수행의 애로사항 해결, 정책 및 제도 연계 등을 위해 별도 전담기관에서 운영하는 ‘코디네이팅센터’ 내 ‘협의체’(연구자, 부처 담당자, 관련 전문가 등으로 구성)에 반드시 참여하여야 하며, 해당 ‘협의체’에서 결정한 사항을 연구에 반영하여야 함
- 시범서비스 기간 동안 제공자(의료기관 또는 의료인)에게 건강보험 시범 수가 지급이 가능\*하며, 시범사업 종료 후 관련 데이터는 지정 기관으로 이관할 수 있음
  - \* 이 경우 시범서비스 기간 동안 의료협진 시범수가 외 지급될 필요성이 있는 비용 산정 및 프로세스 마련 후 제출
  - \*\* 시범 수가 지급 기준·절차, 지정 기관 등에 대해서는 ‘코디네이팅센터’와 협의
- 의사 - 의료인 간 Video Conferencing용 서버는 시범사업 기간 중에는 의료기관 내에 위치하도록 조정하고 이와 관련한 사항은 ‘코디네이팅센터’와 협의하여야 함
- 기업이 참여할 경우 참여기업부담금은 참여기업 유형에 따라 부담

□ (RFP 3-8) ‘장애인 대상 의사 - 의료인간 ICT 활용 협진 모델 개발 및 실증’ 제안요청서

사 업 명	라이프케어융합서비스개발사업 - 만성질환관리 서비스 개발
과 제 명	※ ‘해당연구’와 관련된 구체적인 연구과제명 기술
지원규모 및 기간	○ 연간 400백만원 이내, 3년 이내 ※ 1차년도 연구기간 9개월('18.4월말~12월말), 연구비 300백만원 이내
<b>▶ 지원목적</b> ○ 장애인 대상 의사 - 의료인간 협진 서비스 모델 개발 및 효과성, 안전성 평가	
<b>▶ 성과목표</b> (※ ①~③의 목표를 모두 충족해야 함) ① 장애인 대상 ICT 기술 활용한 효과적인 질환 관리 및 재활 서비스 모델 개발 ② 개발된 서비스 모델의 시범사업 적용(시범적용 결과보고서를 통해 증빙) ③ 임상적 유효성, 임상적 유용성, 환자 안전성, 경제적 효과성 검증(SCI(E)/ SSCI 논문을 통해 증빙)	
<b>▶ 지원분야 및 내용</b> (※ ①~④의 내용을 모두 충족하여야 함) ① 개발 예정인 모델에 대한 수요 및 현황 조사·분석 - 해당 질환관리서비스 및 재활서비스에 대한 해외 선진 사례 문헌 조사 - 서비스 제공자 및 이용자 대상 설문조사, 심층면접(FGI) 등을 통해 수요자 요구 분석 - 조사·분석결과를 토대로 現 서비스 문제점 정의, 개선점 및 해결방안 도출 ② 장애인 대상 의사 - 의료인 간 ICT 기술 활용 협진 모델 개발 - 국내 실정에 맞는 수요자 중심의 ICT 기술 활용 협진 모델 개념 및 범위 설정 * 집단 거주 시설 또는 재택 등 시설 단위 기준 고려 - 과학적·체계적 방법론을 활용하여 서비스 컨셉 및 모델 개발 * 서비스 디자인, 서비스 경영 등 서비스 모델 개발 관련 방법론 적극 활용 - ICT 기술 활용 협진 모델에 적합한 시스템 및 장비 적용 * 신규 시스템 및 장비 개발 또는 기존 시스템 및 장비 활용 모두 가능. 단, 기존 의료기관 사용 전자 의무기록 시스템과의 연동 시스템 권장 ③ ICT 기술 활용 협진 시범사업 수행을 통한 효과성 검증 - ICT 기술 활용 협진 모델을 적용한 시범사업 수행 * 질환별 특성에 따라 효과성을 검증할 수 있는 일정기간 이상 시범사업 수행 * 서비스 현장 적용 임상가이드라인, 기술가이드라인 등 개발 - ICT 기술 활용 협진 모델의 임상적 효과성, 임상적 유용성, 경제적 효과성 및 환자 안전성 검증 * 해당 서비스 및 검증목표에 적합한 검증방법 적용 - 활용된 ICT기술에 대한 기술적 우수성, 안정성, 상호운용성 등 기술성 검토(보안체계 포함) - 시범사업 적용 결과를 토대로 서비스 모델의 수정·보완	

**④ 서비스 모델 상용화 및 확산(적용) 계획 제시**

- 우리나라 의료전달체계 및 건강보험에 적합한 종합적 확산 방안(자원 운영방안 및 인력 교육방안 포함) 제시
- 과제종료 후 개발된 모델의 지속적인 활용 및 확산을 위해 관련 정책 및 제도 연계 방안 마련

**▶ 지원대상**

- 주관연구기관은 기업(기업부설연구소 보유), 대학, 의료기관, 연구기관 모두 가능
- 관련 분야 전문가들의 다학제 참여 권장

**▶ 특기사항**

- 서비스 보급 및 실용화 할 수 있는 연구진 및 연구기관으로 구성하고, 지역사회 및 관련기관 등과 협업을 통해 서비스 모델을 개발하여야 함
- 시범사업은 성과목표 달성과 사후 성과 확산을 고려하여 적합한 대상 및 규모로 이루어져야 함
  - 연구계획서 제출 시 △시범사업 대상 및 최소 적정 규모, △연구진행 점검을 위한 분기별 마일스톤(서비스 모델설계 및 개발과정을 체계적으로 제시) 및 △서비스 효과를 입증할 수 있는 고유성과 지표 및 목표를 제시하여야 함
    - \* 임상적 유효성, 임상적 유용성, 경제적 효과성, 환자 안전성 등과 관련된 상세 정량·정성적 목표·지표
- 성과의 교류, 과제 수행의 애로사항 해결, 정책 및 제도 연계 등을 위해 별도 전담기관에서 운영하는 ‘코디네이팅센터’ 내 ‘협의체’(연구자, 부처 담당자, 관련 전문가 등으로 구성)에 반드시 참여하여야 하며, 해당 ‘협의체’에서 결정한 사항을 연구에 반영하여야 함
- 시범서비스 기간 동안 제공자(의료기관 또는 의료인)에게 건강보험 시범 수가 지급이 가능\*하며, 시범사업 종료 후 관련 데이터는 지정 기관으로 이관할 수 있음
  - \* 이 경우 시범서비스 기간 동안 의료협진 시범수가 외 지급될 필요성이 있는 비용 산정 및 프로세스 마련 후 제출
  - \*\* 시범 수가 지급 기준·절차, 지정 기관 등에 대해서는 ‘코디네이팅센터’와 협의
- 의사 - 의료인 간 Video Conferencing용 서버는 시범사업 기간 중에는 의료기관 내에 위치하도록 조정하고 이와 관련한 사항은 ‘코디네이팅센터’와 협의하여야 함
- 기업이 참여할 경우 참여기업부담금은 참여기업 유형에 따라 부담

□ (RFP 3-9) ‘의사 - 의료인간 ICT 활용 의료자문 · 상담 서비스 모델 개발 및 실증’ 제안요청서

사 업 명	라이프케어융합서비스개발사업 - 만성질환관리 서비스 개발
과 제 명	※ ‘해당연구’와 관련된 구체적인 연구과제명 기술
지원규모 및 기간	○ 연간 270백만원 이내, 3년 이내 ※ 1차년도 연구기간 9개월('18.4월말~12월말), 연구비 200백만원 이내
<b>▶ 지원목적</b> ○ ICT 기술을 활용한 의사 - 의료인 간 의료 자문 · 상담 모델 개발과 임상적 유용성, 사회적 효과성, 경제적 효과성 등 검증 지원	
<b>▶ 성과목표</b> (※ ①~③의 목표를 모두 충족해야 함) ① ICT 기술을 활용한 의사 - 의료인간 의료 자문 · 상담 모델 개발 ② 개발된 서비스 모델의 시범사업 적용(시범적용 결과보고서를 통해 증빙) ③ 임상적 유용성, 사회적 효과성, 경제적 효과성 검증(SCI(E)/ SSCI 논문 게재)	
<b>▶ 지원 분야 및 내용</b> (※ ①~④의 내용을 모두 충족하여야 하며, 재외국민을 포함한 국내외 의료취약계층을 대상으로 함) <b>① 수요 및 현황 조사·분석</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 해당 질환관리서비스 및 재활서비스에 대한 해외 선진 사례 문헌 조사</li> <li>- 서비스 제공자 및 이용자 대상 설문조사, 심층면접(FGI) 등을 통해 수요자 요구 분석</li> <li>- 조사·분석결과를 토대로 現 서비스의 문제점 정의, 개선점 및 해결방안 도출</li> </ul> <b>② ICT 기술을 활용한 의사 - 의료인 간 의료 자문 · 상담 서비스 모델 개발</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 국내 실정 법제도에 맞는 수요자 중심의 의사 - 의료인 간 의료 자문 · 상담 서비스 개념 및 범위 설정               <ul style="list-style-type: none"> <li>* 재외국민 수요자를 대상으로 하는 경우 해당 국가의 법제도 고려</li> </ul> </li> <li>- 과학적·체계적 방법론을 활용하여 서비스 컨셉 및 모델 개발               <ul style="list-style-type: none"> <li>* 서비스 디자인, 서비스 경영 등 서비스 모델 개발 관련 방법론 적극 활용</li> </ul> </li> <li>- 의사 - 의료인 간 의료 자문 · 상담 서비스 모델에 적합한 시스템 및 장비 적용               <ul style="list-style-type: none"> <li>* 신규 시스템 및 장비 개발 또는 기존 시스템 및 장비 활용 모두 가능</li> <li>* 재외국민 수요자를 대상으로 하는 경우 국내와의 시차를 고려하여 실시간 video conferencing이 되지 않는 경우에 대비한 시스템 개발 권장</li> </ul> </li> </ul> <b>③ ICT 기술을 활용한 의사 - 의료인 간 의료 자문 · 상담 시범사업 수행을 통한 효과성 검증</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ICT 기술 활용 의료 자문 · 상담 서비스 모델을 적용하여 수요자 특성에 따라 효과성을 검증할 수 있는 일정 기간 이상의 시범사업 수행               <ul style="list-style-type: none"> <li>* 서비스 현장 적용 서비스 가이드라인, 기술가이드라인 등 개발</li> </ul> </li> </ul>	

- ICT 기술 활용 의료 자문·상담 서비스 모델의 임상적 유용성, 사회적 효과성, 경제적 효과성 검증
  - \* 해당 서비스 및 검증목표에 적합한 검증방법 적용
- 활용된 ICT기술에 대한 기술적 우수성, 안정성, 상호운용성 등 기술성 검토(보안체계 포함)
- 시범사업 적용 결과를 토대로 서비스 모델의 수정·보완

#### ④ 서비스 모델 상용화 및 확산(적용) 계획 제시

- 우리나라 의료전달체계 및 건강보험에 적합한 종합적 확산 계획(자원 운영방안 및 인력 교육방안 포함) 제시
- 과제종료 후 개발된 모델의 지속적인 활용 및 확산을 위해 관련 정책 및 제도 연계 방안 마련

#### ▶ 지원대상

- 주관연구기관은 기업(기업부설연구소 보유), 대학, 의료기관, 연구기관 모두 가능
  - 관련 분야 전문가들의 다학제 참여 권장

#### ▶ 특기사항

- 개발된 서비스의 보급 및 실용화가 가능한 연구진 및 연구기관으로 구성하고, 지역사회 및 관련기관 등과 협업을 통해 서비스 모델을 개발하여야 함
- 시범사업은 성과목표 달성과 사후 성과 확산을 고려하여 적합한 대상 및 규모로 이루어져야 함
  - 연구계획서 제출 시 △시범사업 대상 및 최소 적정 규모, △연구진행 점검을 위한 분기별 마일스톤(서비스 모델설계 및 개발과정을 체계적으로 제시) 및 △서비스 효과를 입증할 수 있는 고유성과 지표 및 목표\*\*를 제시하여야 함
    - \* 임상적 유효성, 임상적 유용성, 경제적 효과성, 환자 안전성 등과 관련된 상세 정량·정성적 목표·지표
- 성과의 교류, 과제 수행의 애로사항 해결, 정책 및 제도 연계 등을 위해 별도 전담기관에서 운영하는 ‘코디네이팅센터’ 내 ‘협의체’(연구자, 부처 담당자, 관련 전문가 등으로 구성)에 반드시 참여하여야 하며, 해당 ‘협의체’에서 결정한 사항을 연구에 반영하여야 함
- 시범서비스 기간 동안 제공자(의료기관 또는 의료인)에게 건강보험 시범 수가 지급이 가능\*하며, 시범사업 종료 후 관련 데이터는 지정 기관으로 이관할 수 있음
  - \* 이 경우 시범서비스 기간 동안 의료협진 시범수가 외 지급될 필요성이 있는 비용 산정 및 프로세스 마련 후 제출
  - \*\* 시범 수가 지급 기준·절차, 지정 기관 등에 대해서는 ‘코디네이팅센터’와 협의
- 의사 - 의료인 간 Video Conferencing용 서버는 시범사업 기간 중에는 의료기관 내에 위치하도록 조정하고 이와 관련한 사항은 ‘코디네이팅센터’와 협의하여야 함
- 기업이 참여할 경우 참여기업부담금은 참여기업 유형에 따라 부담

## □ 지원목적

- 국민 삶의 질과 밀접한 주요 사회문제 해결을 위한 서비스나 사회 변화에 대응하기 위한 신규 사회서비스 및 프로세스 개선 모델 개발 및 실증 적용 연구 지원

※ '라이프케어융합서비스개발사업'에서 지원하는 장애이동, 건강관리, 만성질환, 안심진료 분야에 포함되지 않는 사회서비스 모델 디자인에 한함

## □ 연구목표

- 생애주기별 맞춤형 서비스 모델 사전기획 연구

① 수요자 맞춤형 신규 사회서비스 모델 사전기획 연구결과보고서 제시

- 생애주기별 맞춤형 서비스 모델 개발 (※ ①~③의 목표를 모두 충족해야 함)

① 개발된 서비스 모델/프로그램의 시범사업 적용(시범적용 보고서 및 관련 공문 등을 통해 증빙)

② 서비스 모델/프로그램에 대한 SCI(E)/SSCI 논문 게재 또는 특허 등록 1건

③ 개발된 생애주기별 맞춤형 서비스 모델/프로그램의 효과성 검증

\* 효과성 검증 내용이 포함된 KCI 등재지 이상의 논문 게재

## □ 지원분야 및 내용

- 생애주기별 맞춤형 서비스 모델 사전기획 연구

- 돌봄, 일상생활·정서지원, 재활·자립생활지원, 정신건강, 건강관리 지원(의료 분야 제외), 여가·문화 등 사회서비스 분야의 맞춤형 서비스 모델에 대한 사전 기획

- 생애주기별 맞춤형 서비스 모델 개발 및 실증

- ① 개발 예정인 모델에 대한 수요 및 현황 조사·분석
- ② 신규 서비스 모델 또는 프로세스 개선 모델 개발 및 효과성 검증
- ③ 서비스 모델/프로그램 등을 적용한 시범사업 수행
- ④ 서비스 모델 확산(적용) 계획 제시

**< 지원 분야(예시) >**

**(문제해결형 사회서비스 모델 개발)**

- 주요 사회적 이슈를 발굴하여 중요도 및 시급성, 해결가능성 등을 고려한 서비스 모델 개발
- 고스트레스 직종에 대한 심리 진단·상담·힐링 서비스
- 사회통합을 위한 다문화가정 사회참여 프로그램 및 교육 프로그램

**(사회변화 선제대응 사회서비스 모델 개발)**

- 사회구조 변화로 서비스 수요가 증가하였거나 증가가 예상되는 분야에 대한 서비스 모델 개발
- 스마트홈·스마트시티 등 첨단기술을 연계한 사회서비스 모델 개발
- 북한이탈주민·다문화 가정에 대한 지역사회 자원을 연계한 맞춤형 자립 서비스
- 은퇴 후 노후 설계를 통한 삶의 질 향상 모형 개발

※ 연구주제는 연구자가 자유롭게 제안 가능

## □ 지원대상

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

\* 관련 분야 전문가들의 다학제 참여 권장

## □ 지원규모 및 기간

- 생애주기별 맞춤형 서비스 모델 사전기획 연구

- 연간 50백만원 이내, 9개월

※ 과제 종료 후 평가를 위해 우수 과제는 효과성 검증 및 시범사업 적용 등을 위한 추가 연구비(연간 300백만원 이내, 2년 이내) 지원

- 생애주기별 맞춤형 서비스 모델 개발 및 실증

- 연간 200백만원 이내, 3년 이내

※ 단, 1차년도 연구기간 9개월('18.4월말~12월말), 연구비 150백만원 이내

## □ 특기사항

- 개발된 서비스의 보급 및 실용화가 가능한 연구진 및 연구기관으로 구성하고, 지역사회 및 관련기관 등과 협업을 통해 서비스 모델을 개발하여야 함
- 시범사업은 성과목표 달성과 사후 성과 확산을 고려하여 적합한 대상 및 규모로 이루어져야 함
  - 연구계획서 제출 시 △시범사업 대상 및 최소 적정 규모\*, △연구 진행 점검을 위한 분기별 마일스톤(서비스 모델설계 및 개발과정을 체계적으로 제시) 및 △서비스 효과를 입증할 수 있는 고유성과 지표 및 목표를 제시하여야 함
- \* 중간(연차)평가를 통해 시범사업 수행 계획, 규모·타당성을 고려하여 연구비 차등 지원 예정
- 성과의 교류, 과제 수행의 애로사항 해결, 정책 및 제도 연계 등을 위해 별도 전담기관에서 운영하는 '코디네이팅센터' 내 '협의체'(연구자, 부처 담당자, 관련 전문가 등으로 구성)에 반드시 참여하여야 하며, 해당 '협의체'에서 결정한 사항을 연구에 반영하여야 함
- 서비스의 제공자, 수요자 등 다양한 이해관계자가 참여하는 리빙랩 계획 수립 및 운영 권장
- 기업이 참여할 경우 참여기업 부담금은 참여기업 유형에 따라 부담
- 필요시 연구개발결과물은 부처 및 전문기관과의 협의를 통해 보건복지부 또는 한국보건산업진흥원장의 소유로 할 수 있음

□ (RFP 3-10) '생애주기별 맞춤형 서비스 모델 사전기획 연구' 제안요청서

사 업 명	라이프케어융합서비스개발사업(생애주기별 맞춤형 서비스 개발)
과 제 명	※ '해당연구'와 관련된 구체적인 연구과제명 기술
지원규모 및 기간	○ 연간 50백만원 이내, 9개월 이내 ※ 과제 종료 후 평가를 위해 우수 과제는 효과성 검증 및 시범사업 적용 등을 위한 추가 연구비(연간 300백만원 이내, 2년 이내) 지원
<b>▶ 지원목적</b> ○ 국민 삶의 질과 밀접한 주요 사회문제 해결을 위한 서비스나 사회 변화에 대응하기 위한 신규 사회서비스 아이디어 도출 및 모델 디자인 지원 ※ '라이프케어융합서비스개발사업'에서 지원하는 장애아동, 건강관리, 만성질환, 안심진료 분야에 포함되지 않는 사회서비스 모델 디자인에 한함	
<b>▶ 성과목표</b> ○ 수요자 맞춤형 신규 사회서비스 모델 사전기획 연구결과보고서 제시	
<b>▶ 지원분야 및 내용</b> ○ 개인 또는 사회전체의 삶의 질 향상 및 복지 증진을 위해 제공되는 사회서비스 - 돌봄, 일상생활·정서지원, 재활·자립생활지원, 정신건강, 건강관리지원(의료 분야 제외), 여가·문화 등 사회서비스 분야의 맞춤형 서비스 모델에 대한 사전 기획 * 사회서비스 전자바우처 사업(지역사회서비스투자사업 등) 등과 연계하거나 신규사업으로 추진할 수 있는 활용가능성 높은 서비스 모델이어야 함 ○ 수요 및 현황 조사·분석 - 서비스 제공자 및 이용자 대상 설문조사 등을 통해 수요자 요구 분석 ○ 수요자 맞춤형 신규 서비스 모델 디자인 - 국내 실정에 맞는 수요자 중심의 서비스 모델 개념 및 범위 설정 * 서비스 디자인, 서비스 경영 등 서비스 모델 개발 관련 방법론 적극 활용 - 과학적·체계적 방법론을 활용하여 서비스 컨셉 및 모델 디자인 ○ 서비스 모델 확산(적용) 계획 제시 - 과제종료 후 개발된 서비스 모델의 지속적인 활용 및 확산을 위해 관련 정책 및 제도 연계 방안 마련	
<b>▶ 지원대상</b> ○ 주관연구기관은 대학, 의료기관, 연구기관, 기업(기업부설연구소 보유) 모두 가능 - 관련 분야 전문가들의 다학제 참여 권장	
<b>▶ 특기사항</b> ○ 성과의 교류, 과제 수행의 애로사항 해결, 정책 및 제도 연계 등을 위해 '협의체'(연구자, 부처 담당자, 관련 전문가 등으로 구성)에 반드시 참여하여야 하며, 해당 '협의체'에서 결정한 사항을 연구에 반영하여야 함 ○ 서비스의 제공자, 수요자 등 다양한 이해관계자가 참여하는 리빙랩 계획 수립 권장 * 리빙랩은 '사용자 주도의 개방적 혁신을 위한 공공-민간-시민의 협력체계(Public-Private-People Partnerships)'을 의미하며, 기획-개발-검증-활용의 전 연구개발 단계에서 사용자 적극 참여하여 의견을 전달하고 반영하는 연구 방식 ○ 필요시 연구개발결과물은 부처 및 전문기관과의 협의를 통해 보건복지부 또는 한국보건산업진흥원장의 소유로 할 수 있음	

## □ (RFP 3-11) '생애주기별 맞춤형 서비스 모델 개발 및 실증' 제안요청서

사 업 명	라이프케어융합서비스개발사업(생애주기별 맞춤형 서비스 개발)
과 제 명	※ '해당연구'와 관련된 구체적인 연구과제명 기술
지원규모 및 기간	○ 연간 200백만원 이내, 3년 이내 ※ 1차년도 연구기간 9개월('18.4월말~12월말), 연구비 150백만원 이내
<b>▶ 지원목적</b> ○ 국민 삶의 질과 밀접한 주요 사회문제 해결을 위한 서비스나 사회 변화에 대응하기 위한 신규 사회서비스 및 프로세스 개선 모델 개발 및 실증 적용 연구 지원 ※ '라이프케어융합서비스개발사업'에서 지원하는 장애아동, 건강관리, 만성질환, 안심진료 분야에 포함되지 않는 사회서비스 모델 디자인에 한함	
<b>▶ 성과목표</b> (※ ①~③의 목표를 모두 충족해야 함) ① 개발된 서비스 모델/프로그램의 시범사업 적용(시범적용 보고서 및 관련 공문 등을 통해 증빙) ② 서비스 모델/프로그램에 대한 SCI(E)/SSCI 논문 게재 또는 특허 등록 1건 ③ 개발된 생애주기별 맞춤형 서비스 모델/프로그램의 효과성 검증 * 효과성 검증 내용이 포함된 KCI등재지 이상의 논문 게재	
<b>▶ 지원분야 및 내용</b> (※ ①~④의 목표를 모두 충족해야 함) ① 개발 예정인 모델에 대한 수요 및 현황 조사·분석 - 서비스 제공자 및 이용자 대상 설문조사, 심층면접(FGI) 등을 통해 수요자 요구 분석 - 조사·분석결과를 토대로 現 서비스의 문제점 정의, 개선점 및 해결방안 도출 ② 신규 서비스 모델 또는 프로세스 개선 모델 개발 및 효과성 검증 - 국내 실정에 맞는 수요자 중심의 서비스 모델 개념 및 범위 설정 * 서비스 디자인, 서비스 경영 등 서비스 모델 개발 관련 방법론 적극 활용 - 과학적·체계적 방법론을 활용하여 서비스 컨셉 및 모델 개발 * '지역사회서비스투자사업' 등 현재 진행 중인 사업에 적용 가능하거나, 또는 정부에서 신규사업으로 바로 추진할 수 있는 활용가능성이 높은 서비스 모델로 개발하여야 함. - 개발된 서비스 모델을 적용한 파일럿 테스트를 통한 효과성 검증 ③ 서비스 모델/프로그램 등을 적용한 시범사업 수행 - 지역사회 단위에서 일정기간 동안 모델을 적용하고, 매뉴얼, 현장적용 가이드라인 및 교육 프로그램 등 개발 - 시범사업 적용 결과를 토대로 서비스 모델의 수정·보완 및 표준화 * 인프라 및 제공인력 등의 현황을 고려하여, 현장에서 지속적으로 활용 가능한 수준의 표준화된 모델 도출 - 시범사업 실시 전후 비교, 기존 서비스 및 유사 관련 서비스 대비 과학적 우수성 및 성능 입증 * 만족도, 사용성 평가 및 과제분야에 적합한 '기술/규모 효율성분석', '비용편익분석' 등 효과검증방법 활용 ④ 서비스 모델 확산(적용) 계획 제시 - 과제종료 후 개발된 서비스 모델의 지속적인 활용 및 확산을 위해 관련 정책 및 제도 연계 방안 마련 - 개발된 서비스 모델의 실제적 확산과 사용 촉진을 위한 확산 계획 제시(비용 구조, 자원 운영방안 및 인력 교육방안, 서비스 품질수준 평가 등을 포함)	

**< 지원 분야(예시) >**

**(문제해결형 사회서비스 모델 개발)**

- 주요 사회적 이슈를 발굴하여 중요도 및 시급성, 해결가능성 등을 고려한 서비스 모델 개발
- 고스트레스 직종에 대한 심리 진단·상담·힐링 서비스
- 사회통합을 위한 다문화가정 사회참여 프로그램 및 교육 프로그램

**(사회변화 선제대응 사회서비스 모델 개발)**

- 사회구조 변화로 서비스 수요가 증가하였거나 증가가 예상되는 분야에 대한 서비스 모델 개발
- 스마트홈·스마트시티 등 첨단기술을 연계한 사회서비스 모델 개발
- 북한이탈주민·다문화 가정에 대한 지역사회 자원을 연계한 맞춤형 자립 서비스
- 은퇴 후 노후 설계를 통한 삶의 질 향상 모형 개발

※ 연구주제는 연구자가 자유롭게 제안 가능

**▶ 지원대상**

- 주관연구기관은 대학, 의료기관, 연구기관, 기업(기업부설연구소 보유) 모두 가능
- 관련 분야 전문가들의 다학제 참여 권장

**▶ 특기사항**

- 개발된 서비스의 보급 및 실용화가 가능한 연구진 및 연구기관으로 구성하고, 지역사회 및 관련기관 등과 협업을 통해 서비스 모델을 개발하여야 함
- 시범사업은 성과목표 달성과 사후 성과 확산을 고려하여 적합한 대상 및 규모로 이루어져야 함
  - 연구계획서 제출 시 △시범사업 대상 및 최소 적정 규모\*, △연구진행 점검을 위한 분기별 마일스톤(서비스 모델설계 및 개발과정을 체계적으로 제시) 및 △서비스 효과를 입증할 수 있는 고유성과 지표 및 목표\*\*를 제시하여야 함
- \* 중간(연차)평가를 통해 시범사업 수행 계획, 규모·타당성을 고려하여 연구비 차등 지원 예정
- \*\* 효과성(Effectiveness), 이용자 중심성(User-Centeredness), 효율성(Efficiency), 안전성(Safety), 용이성(Easy of Use), 형평성(Equity) 등과 관련된 수량화·정량화·상세화된 정량·정성적 목표·지표
- 성과의 교류, 과제 수행의 애로사항 해결, 정책 및 제도 연계 등을 위해 ‘협의체’(연구자, 부처 담당자, 관련 전문가 등으로 구성)에 반드시 참여하여야 하며, 해당 ‘협의체’에서 결정한 사항을 연구에 반영하여야 함
- 서비스의 제공자, 수요자 등 다양한 이해관계자가 참여하는 리빙랩 계획 수립 권장
  - \* 리빙랩은 ‘사용자 주도의 개방적 혁신을 위한 공공-민간-시민의 협력체계(Public-Private-People Partnerships)’을 의미하며, 기획-개발-검증-활용의 전 연구개발 단계에서 사용자 적극 참여하여 의견을 전달하고 반영하는 연구 방식
- 기업이 참여할 경우 참여기업부담금은 참여기업 유형에 따라 부담
- 필요시 연구개발결과물은 부처 및 전문기관과의 협의를 통해 보건복지부 또는 한국 보건산업진흥원장의 소유로 할 수 있음

## 4. 의료정보 분야

### 4-1 보건의료 빅데이터 연계·활용 강화연구

#### □ 지원목적

- 공공기관이 보유한 보건의료 빅데이터를 연계·활용하여 공공적 목적의 의학·정책연구를 수행, 국민건강 증진에 기여

#### □ 연구목표

- 정량적 연구목표(최소요구성과)
  - 연구내용 및 결과의 효용성을 증명하는 SCI(E)/SSCI 논문 1건\*
  - \* 학문 영역별 분류(Journal Citation Reports(JCR)) 기준 IF 상위 20% 이내의 저널에 한함
  - \* 연구내용과 관련성이 적은 논문은 연구과제평가 시 성과실적으로 불인정될 수 있음
  - 개발된 활용모델을 통해 실현가능한 정책 연계방안 제시

#### □ 지원분야 및 내용

- 4개 공공기관\*에서 보유한 보건의료 빅데이터 간 정보연계\*\*를 통해 분석 할 수 있는 연구과제로 하되, 아래 2개 분야 중 1개의 분야를 선택하여 지원
  - \* 국민건강보험공단, 건강보험심사평가원, 질병관리본부 및 국립암센터
  - \*\* 각 기관에서 공개·개방할 수 있는 데이터는 '18년 보건복지부의 '사회적 논의체'를 통해 최종 확정될 예정이므로 연구개발계획서 작성 시 고려 필요. 단, 연구의 목적 등을 고려하여 해당 자료원 개방은 우선적으로 '사회적 논의체'에서 검토 할 수 있음

##### ① 보건의료분야 정책연구

- 보건의료분야 정책 기획·평가·개선 등을 위한 연구 및 보건의료 전달체계 이용현황, 지역별 건강현황 등 보건의료분야 정책 환경을 살피기 위한 연구

##### ② 의료정보 보호기술 연구

- 보건의료정보의 안전한 보호를 위해 기술발전에 대응하는 정보 보호 처리기술, 기반기술 개발 및 적용 연구

## □ 지원대상

- 주관연구기관 및 참여연구원 전원의 소속은 ‘국·공립 연구기관, 국내 의료기관 및 대학’으로 한정함
  - \* 산업체 및 부설연구기관, 그 소속자는 본 과제에 참여 할 수 없음

## □ 지원규모 및 기간

분야	지원 규모	지원 기간
보건의료 빅데이터 연계·활용 강화연구	연간 266백만원* 이내	3년 이내 (총 33개월 이내)

\* 1차년도 연구기간 9개월(4월말~12월말), 연구비 200백만원 이내

## □ 특기사항

- 연구수행 중, 반드시 1건 이상 관련 분야 국내·외 학술등재지의 학회 발표를 객관적 검증 실적으로 제출하여야 함
- 연구과제 수행 시, ‘한국보건의료연구원’ 및 ‘한국보건산업진흥원’과의 협력 체계를 구축, 자료활용·연구수행 지원 및 관리 예정임
  - \* 본 연구에서 사용될 데이터는 향후 보건복지부에서 구축할 ‘보건의료 빅데이터 플랫폼’을 통해 제공될 예정임
    - ※ 제공되는 데이터는 원칙적으로 ‘보건의료 빅데이터 플랫폼’에서 제공하는 폐쇄 환경에서만 활용 가능하며, 반출은 원 데이터가 아닌 분석결과에 한함
- 접수된 연구개발계획서는 보건복지부의 ‘사회적 논의체’에서 연구내용의 공공성, 보건의료 빅데이터 활용 목적에의 부합 여부 등을 검토하여 과제평가단에 제공
  - ‘사회적 논의체’의 검토결과, 부적절한 연구 등은 사전선별 과정에서 제외 될 수 있음
- 동 연구개발 성과로 발생한 활용모델은 공공의 이익을 목적으로 활용하기 위하여 국가 소유로 함

## □ (RFP 4-1) ‘보건의료 빅데이터 연계·활용 강화연구’ 제안요청서

사 업 명	의료기기기술개발 - 보건의료 빅데이터 연계 활용 강화연구
과 제 명	※ 연구계획서 작성 시 과제명은 ‘해당연구’와 관련된 구체적인 연구과제명 기술
지원규모 및 기간	○ 연간 266백만원 이내, 3년 이내 ※ 1차년도 연구기간 9개월(4월말~12월말), 연구비 200백만원 이내
<b>▶ 지원목적</b> ○ 공공기관이 보유한 보건의료 빅데이터를 연계·활용하여 공공적 목적의 의학·정책연구를 수행, 국민건강 증진에 기여	
<b>▶ 연구목표</b> ○ 연구내용 및 결과의 효용성을 증명하는 SCI(E)/SSCI 논문 1건* 이상 * 학문 영역별 분류(Journal Citation Reports(JCR)) 기준 IF 상위 20% 이내의 저널에 한함 * 연구내용과 관련성이 적은 논문은 연구과제평가 시 성과실적으로 불인정 될 수 있음 ○ 개발된 활용모델을 통해 실현가능한 정책 연계방안 제시	
<b>▶ 지원분야 및 내용</b> ○ 4개 공공기관*에서 보유한 보건의료 빅데이터 간 정보 연계**를 통해 분석할 수 있는 연구과제로 하되, 아래 2개 분야 중 1개의 분야를 선택하여 지원 * 국민건강보험공단, 건강보험심사평가원, 질병관리본부 및 국립암센터 ** 각 기관에서 공개·개방할 수 있는 데이터는 '18년 보건복지부의 ‘사회적 논의체’를 통해 최종 확정될 예정이므로, 연구개발계획서 작성 시 고려 필요. 단, 연구의 목적 등을 고려하여 해당 자료원 개방은 우선적으로 ‘사회적 논의체’에서 검토 할 수 있음 <b>① 보건의료분야 정책연구</b> - 보건의료정책 기획·평가·개선 등을 위한 연구 및 보건의료 전달체계 이용 현황, 지역별 건강현황 등 보건의료정책 환경을 분석하기 위한 연구 <b>② 의료정보 보호기술 연구</b> - 보건의료정보의 안전한 보호를 위해 기술 발전에 대응하는 정보보호 처리기술, 기반기술 개발 및 적용 연구	
<b>▶ 지원대상</b> ○ 주관연구기관 및 참여연구원 전원의 소속은 ‘국·공립 연구기관, 국내 의료기관 및 대학’으로 한정함 * 산업체, 부설연구기관 및 소속자는 본 과제에 참여 할 수 없음	
<b>▶ 특이사항</b> ○ 연구수행 중, 반드시 1건 이상 관련 분야 국내·외 학술등재지의 학회 발표를 객관적 검증 실적으로 제출하여야 함 ○ 연구과제 수행 시 ‘한국보건의료연구원’ 및 ‘한국보건산업진흥원’과의 협력 체계를 구축하여 자료 활용·연구수행 지원 및 관리 예정임 * 본 연구에서 사용될 데이터는 향후 보건복지부에서 구축할 ‘보건의료 빅데이터 플랫폼’을 통해 제공될 예정임 ※ 제공되는 데이터는 원칙적으로 ‘보건의료 빅데이터 플랫폼’에서 제공하는 폐쇄 환경에서만 활용 가능하며, 반출은 원 데이터가 아닌 분석결과에 한함 ○ 접수된 연구개발계획서는 보건복지부의 ‘사회적 논의체’에서 연구내용의 공공성, 보건의료 빅데이터 활용 목적에의 부합 여부 등을 먼저 검토하여 과제평가단에 제공 - ‘사회적 논의체’의 검토결과, 부적절한 연구 등은 사전선별 과정에서 제외 될 수 있음 ○ 동 연구개발 성과로 발생한 활용모델은 공공의 이익을 목적으로 활용하기 위하여 국가 소유로 함	

## 4-2 진단용 인공지능 학습 플랫폼 구축 및 실용화 임상연구 지원

### □ 지원목적

- 4차 산업혁명의 핵심인 인공지능(AI) 기술의 의료현장 신속 적용을 목표로 임상진단(보조)용 인공지능 개발을 촉진하기 위한 학습 데이터셋 구축 등 기반 조성 및 실용화 임상연구 지원

### □ 연구목표

- (1단계) 연구자 제시 마일스톤 달성, 오픈 플랫폼(인공지능 학습센터) 구축 및 외부 기업 등 활용실적(인공지능 시스템 최소 5건\* 이상), 연구개발 내용 관련 국내외 특허출원 2건 이상\*\*
- (2단계) 국외 특허등록(2건 이상)\*\*\*, 임상시험 완료 및 국내 제품 출시, 국외 제품 출시 또는 이에 준하는 성과물

\* 서로 다른 인공지능 기반으로 오픈플랫폼을 활용한 실적이 5건 이상을 의미

\*\* 특허 외에도 연구개발 내용의 질적 우수성을 증명할 수 있는 논문 등의 증빙을 제출해야 하며, 최종 평가 시 이를 고려할 것임

\*\*\* 동일한 국내 특허권 청구내용을 기반으로 국외 출원하는 경우 및 국외 PCT 출원 후 개별국가 출원의 경우 또한 국가 수에 관계없이 1건으로 인정함

※ 국내 제품 출시를 위해 규제당국(식약처 등)의 인허가 및 신의료기술인증 등이 필요할 수 있으며 개발제품의 특성과 관계 부처 및 기관 등의 정책방향을 고려해 필요시 연구책임자가 자율적으로 수행해야 함

※ 조기상업화가 가능한 인공지능 기술의 경우 1단계 연구를 수행하지 않고 2단계에 곧바로 진입하여 총 3년간 연구를 수행할 수 있음. 이 경우 연구팀은 달성해야 할 성과목표를 위 2단계 성과목표에 준하는 수준으로 연구계획서에 제시해야 하고 선정평가지 이를 확정하며, 최종평가지 이의 달성 여부를 평가함

※ 단, 2단계부터 진입이 가능함을 증명하기 위하여 해당 (의료)인공지능 기술의 특허, 논문 등을 계획서와 구두발표 시 명시하여 시제품 형태로 기본개념, 성능, 사업화 모델 등이 선정 시 충분히 증명되어야 함

※ 1단계(3년) 사업 종료 후, 1단계 연구수행 성과 및 진도에 대한 적절성 및 최종목표(성과물) 달성 가능성 등에 대하여 단계평가를 통해 성과 우수 과제에 한하여 2단계 계속사업으로 지원

## □ 지원분야 및 내용

- (공통) 의료 인공지능 연구개발 촉진을 위한 다기관 협력 기반 센터형 과제로서
  - ① 의료 인공지능 학습용 고품질 의료 데이터 셋을 구축하고 관련 표준기술을 개발하며,
  - ② 인공지능 개발 주체가 활용(학습)토록 오픈 플랫폼(인공지능 학습센터)를 운영하고,
  - ③ 다기관 임상연구를 통해 인공지능의 성능평가 및 인허가 달성
- (1단계) 다기관 기반 의료데이터 표준화 기술 개발, 의료 인공지능 학습용 고품질 의료 데이터 셋 구축 및 오픈 플랫폼(인공지능 학습센터) 구축을 통한 개방적 인공지능 학습 지원(중례수의 경우 주요 질환별 특성에 따라 인공지능 학습에 소요되는 충분한 데이터셋을 연구팀이 제시)
  - 연구기관 중 최소 2개 이상의 병원이 컨소시엄 형태로 참여하여야 함 (관련 기술개발을 위한 연구기관, 기업 등은 별도 참여 가능)
  - 비정형 데이터(영상, 음성 등)의 수집, 선별(curation), 임상정보 첨부 (clinical annotation) 등을 통한 데이터 셋 구축 및 이와 관련된 표준화, 비식별화, 클리닝, 라벨링 기술 개발
  - 의료 인공지능 학습센터(오픈 플랫폼) 구축 및 관련 기술 개발
  - 보안 네트워크를 통한 플랫폼 접근 및 사용 인증 등 보안 시스템 개발 및 관리·운영
  - 국제화를 위한 국제협력 체계 구축 등
  - 의료 인공지능 학습센터(오픈 플랫폼)에서 외부기관·기업의 인공지능 학습·훈련 지원(데이터셋 접근 및 활용)

○ (2단계) Multi-center 코호트 구축 및 인허가 프로세스를 통한 실용화 임상연구

- 의료 인공지능 성능평가를 위해 임상적 가치가 높은 1개 이상의 질환군(질환별 증례수는 인허가 및 신의료기술 요건 등을 고려하여 연구팀에서 결정)을 선택하여 Multi-center(3개 이상 기관) 코호트 구축
- 다기관 임상연구를 통하여 의료 인공지능 기술의 임상적인 근거창출
- 국내 제품 출시(필요시 식약처 등의 인허가 및 신의료기술 인증 획득), 국외 제품 출시 또는 이에 준하는 성과물
- ※ (원천)장비 개발 영역 및 직접적인 인공지능 소프트웨어 개발 영역은 본 프로그램의 지원 분야에서 제외함
- ※ 1단계에서는 오픈 플랫폼을 통해 외부 기업 및 연구기관 등의 인공지능 시스템 학습을 지원하며, 2단계 진입 시에는 1단계 성과에 따라 유망한 의료 인공지능을 발굴, 참여기업으로서 주관연구기관과 협약을 통해 공동연구개발 추진체계(세부 과제 참여 등)를 구축하여야 함

□ 지원대상

- 최소 3개 이상의 세부과제를 구성하되(필수), 공동의 목표성과 창출을 위해 전략적이며 집중적인 다학제 연구체계 구성
- 산업체, 학교, 연구소 또는 「의료법」 제3조제2항제3호의 병원급 의료기관에 소속된 연구자
- 주관연구기관은 기업(기업부설연구소 보유), 대학, 의료기관, 연구기관 모두 가능
- ※ 기업이 주관 또는 세부연구기관으로 참여할 경우, 대통령령이 정하는 기준에 해당하는 기업부설연구소 인정서를 과제접수 시 제출하여야 함
- 최종 성과물의 실용화를 위하여 기업체가 주관(또는 세부)연구기관으로 참여하는 것을 권장함
- 병렬식 소규모 세부과제로 구성된 분산형 과제구성을 지양하고, 미충족 의료수요(unmet medical needs) 해결을 위한 전략적, 집중적 연구체계를 구성해야 함

## □ 지원규모 및 기간

### ○ 연간 10억원 이내, 총 6년 이내(3+3년, 2단계)

※ 1차년도('18년)의 경우 정부지원금은 750백만원(9개월분) 이내로 하고, 2차년도 이후 과제당 연간 10억원 이내로 지원하는 것을 원칙으로 하되, 총 6년(1단계+2단계) 수행 과제의 경우 3차년도 이후 매년 선정과제 간 상대평가를 통해 연구비를 조정하여 차등지급 할 수 있음

※ 계획서는 연구책임자가 수행하고자 하는 총 연구기간에 해당하는 연구개발내용으로 작성하여야 함

## □ 특기사항

### ○ 선정과제는 한국보건산업진흥원과 협의하에 협의체를 구성하고 선정 당해연도를 제외한 2차년도부터 종료 시까지 매해 연구개발 성과 발표회를 개최하여야 함(공통)

### ○ 1단계(3년) 종료 전 인공지능 오픈 테스트 베드 플랫폼 구축 활용 실적에 대한 연구결과를 기반으로 국제심포지움을 개최하여야 함 (총 6년(1단계+2단계) 수행과제에 한함, 선정과제 공동 개최 가능)

### ○ 과제신청 시 연구목표는 동 제안요청서에 기재된 성과목표(최소 요구성과) 이상으로 기재하여야 함. 최소요구성과를 달성하지 못하는 경우 단계평가 시 탈락, 최종평가 결과에 따라 신규과제 참여 시 감점, 연구비 환수 및 참여제한 등의 조치를 받을 수 있음

### ○ 연구 계획서 작성 시 연구개발 목표 기술(제품)의 프로파일(Target Product Profile, TPP), 기술성숙도(Technology Readiness Level, TRL)\*에 기반한 6년(2단계)간의 마일스톤(정량지표)\*\* 및 기술사업화 전략(Business Model 등)을 제시하여 함

\* TRL(Technology Readiness Level, 기술성숙도) : 제품의 연구개발 단계를 수치화 한 지표로, 동 사업에서는 연구책임자가 목표로 하는 제품(기술) 및 개발 단계에 적합한 TRL을 선택하여 연구개발계획서에 명시하여야 함(첨부 2 참조)

\*\* 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로 이후 결과 평가를 통해 계속/중단 결정을 하기 위한 핵심자료

○ 특허, 논문 등 연구 성과는 기술의 개념증명(proof of concept), 유효성 검증 등이 포함된 중개연구에 적합한 연구 성과여야 함

※ 기초연구 논문 등 과제의 취지 및 성과목표와 관련성이 낮은 실적은 단계 및 최종평가(성과실적 계상) 시 불이익을 받을 수 있음

○ 과제 신청 시 연구책임자가 제안하는 기술에 대하여 기 수행 중 혹은 수행 완료한 국가연구개발사업 수행결과(실적)과의 연계성, 관련 기술의 지적재산권 확보, 기술이전 실적 및 유사기술과의 차별성 등을 연구개발계획서에 반드시 포함하여야 함

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

○ 신청서 제출 시 인체유래물 제공(예정) 기관 및 인간 대상 연구수행 기관의 기관생명윤리심의위원회(IRB) 예비계획서(승인신청서)를 제출해야 하며, 협약 시 IRB 승인서를 제출하고 질병관리본부 국립보건 연구원에 구축된 임상연구정보서비스(CRIS, <http://cris.nih.go.kr>)에 지원과제와 관련된 임상연구정보를 등록하여야 함

□ (RFP 4-2) ‘진단용 인공지능 학습 플랫폼 구축 및 실용화 임상연구 지원’ 제안요청서

사 업 명	첨단의료기술개발 - 인공지능 정보의학
과 제 명	※ ‘해당연구’와 관련된 구체적인 연구과제명 기술
지원규모 및 기간	<p>○ 연간 10억원* 이내, 총 6년 이내(3+3년, 2단계)</p> <p>* 1차년도 연구기간 9개월(4월말~12월말), 연구비는 750백만원 이내, 2차년도 이후 과제당 연간 10억원 이내로 지원하는 것을 원칙으로 하되, 총 6년(1단계+2단계) 수행과제의 경우 3차년도 이후 매년 선정과제 간 상대평가를 통해 연구비를 조정하여 차등지급 할 수 있음</p> <p>※ 계획서는 연구책임자가 수행하고자 하는 총 연구기간에 해당하는 연구개발내용으로 작성하여야 함</p>
<p>▶ 지원목적</p> <p>○ 인공지능(AI) 기술의 의료현장 신속 적용을 목표로 임상진단(보조)용 인공지능 개발을 촉진하기 위한 학습 데이터셋 구축 등 기반 조성 및 실용화 임상연구 지원</p>	
<p>▶ 연구목표</p> <p>○ (1단계) 연구자 제시 마일스톤 달성, 오픈 플랫폼(인공지능 학습센터) 구축 및 외부 기업 등 활용실적(인공지능 시스템 최소 5건* 이상), 연구개발 내용 관련 국내외 특허출원 2건 이상</p> <p>○ (2단계) 국외 특허등록(2건 이상)**, 임상시험 완료 및 국내 제품 출시, 국외 제품 출시 또는 이에 준하는 성과물</p> <p>* 서로 다른 인공지능 기반으로 오픈플랫폼을 활용한 실적이 5건 이상을 의미</p> <p>** 특허 외에도 연구개발 내용의 질적 우수성을 증명할 수 있는 논문 등의 증빙을 제출해야 함</p> <p>*** 동일한 국내 특허권 청구내용을 기반으로 국외 출원하는 경우 및 국외 PCT출원 후 개별국가 출원의 경우 또한 국가 수에 관계없이 1건으로 인정함</p> <p>※ 국내 제품 출시를 위해 규제당국(식약처 등)의 인허가 및 신의료기술인증 등이 필요할 수 있으며 개발 제품의 특성과 관계 부처 및 기관 등의 정책방향을 고려해 필요시 연구책임자가 자율적으로 수행해야 함</p> <p>※ 조기상업화가 가능한 인공지능 기술의 경우 1단계 연구를 수행하지 않고 2단계에 곧바로 진입하여 총 3년간 연구를 수행할 수 있음. 이 경우 연구팀은 달성해야 할 성과목표를 위 2단계 성과목표에 준하는 수준으로 연구계획서에 제시해야 하고 선정평가시 이를 확정하며, 최종평가시 이의 달성 여부를 평가함</p> <p>※ 단, 2단계부터 진입이 가능함을 증명하기 위하여 해당 (의료)인공지능 기술의 특허, 논문 등을 계획서와 구두발표 시 명시하여 시제품 형태로 기본개념, 성능, 사업화 모델 등이 선정 시 충분히 증명되어야 함</p> <p>※ 1단계(3년) 사업 종료 후, 1단계 연구수행 성과 및 진도에 대한 적절성 및 최종목표(성과물) 달성 가능성 등에 대하여 단계평가를 통해 성과 우수 과제에 한하여 2단계 계속사업으로 지원</p>	

## ▶ 지원분야 및 내용

- (공통) 의료 인공지능 연구개발 촉진을 위한 다기관 협력 기반 센터형 과제로서,
  - ① 의료 인공지능 학습용 고품질 의료 데이터 셋을 구축하고 관련 표준기술을 개발하며,
  - ② 인공지능 개발 주체가 활용(학습)토록 오픈 플랫폼(인공지능 학습센터)를 운영하고,
  - ③ 다기관 임상연구를 통해 인공지능의 성능평가 및 인허가 달성
- (1단계) 다기관 기반 의료데이터 표준화 기술 개발, 의료 인공지능 학습용 고품질 의료 데이터 셋 구축 및 오픈 플랫폼(인공지능 학습센터) 구축을 통한 개방적 인공지능 학습 지원(증례수의 경우 주요 질환별 특성에 따라 인공지능 학습에 소요되는 충분한 데이터셋을 연구팀이 제시)
  - 연구기관 중 최소 2개 이상의 병원이 컨소시엄 형태로 참여하여야 함(관련 기술개발을 위한 연구기관, 기업 등은 별도 참여 가능)
  - 비정형 데이터(영상, 음성 등)의 수집, 선별(curation), 임상정보 첨부(clinical annotation) 등을 통한 데이터 셋 구축 및 이와 관련된 표준화, 비식별화, 클리닝, 라벨링 기술 개발
  - 의료 인공지능 학습센터(오픈 플랫폼) 구축 및 관련 기술 개발
  - 보안 네트워크를 통한 플랫폼 접근 및 사용 인증 등 보안 시스템 개발 및 관리·운영
  - 국제화를 위한 국제협력 체계 구축 등
  - 의료 인공지능 학습센터(오픈 플랫폼)에서 외부기관·기업의 인공지능 학습·훈련 지원(데이터셋 접근 및 활용)
- (2단계) Multi-center 코호트 구축 및 인허가 프로세스를 통한 실용화 임상연구
  - 의료 인공지능 성능평가를 위해 임상적 가치가 높은 1개 이상의 질환군(질환별 증례수는 인허가 및 신의료기술 요건 등을 고려하여 연구팀에서 결정)을 선택하여 Multi-center(3개 이상 기관) 코호트 구축
  - 다기관 임상연구를 통하여 의료 인공지능 기술의 임상적인 근거창출
  - 국내 제품 출시(필요시 식약처 등의 인허가 및 신의료기술 인증 획득), 국외 제품 출시 및 이에 준하는 성과물

※ (원천)장비 개발 영역 및 직접적인 인공지능 소프트웨어 개발 영역은 본 프로그램의 지원 분야에서 제외함

※ 1단계에서는 오픈 플랫폼을 통해 외부 기업 및 연구기관 등의 인공지능 시스템 학습을 지원하며, 2단계 진입 시에는 1단계 성과에 따라 유망한 의료 인공지능을 발굴, 참여 기업으로서 주관연구기관과 협약을 통해 공동연구개발 추진체계(세부과제 참여 등)를 구축하여야 함

## ▶ 지원대상

- 최소 3개 이상의 세부과제를 구성하되(필수), 공동의 목표성과 창출을 위해 전략적이며 집중적인 다학제 연구체계 구성
    - 산업체, 학교, 연구소 또는 「의료법」 제3조제2항제3호의 병원급 의료기관에 소속된 연구자
    - 주관연구기관은 기업(기업부설연구소 보유), 대학, 의료기관, 연구기관 모두 가능

※ 기업이 주관 또는 세부연구기관으로 참여할 경우, 대통령령이 정하는 기준에 해당하는 기업 부설연구소 인정서를 과제접수 시 제출하여야 함

  - 최종 성과물의 실용화를 위하여 기업체가 주관(또는 세부)연구기관으로 참여하는 것을 권장함
- 병렬식 소규모 세부과제로 구성된 분산형 과제구성을 지양하고, 미충족 의료수요(unmet medical needs) 해결을 위한 전략적, 집중적 연구체계를 구성해야 함

## ▶ 특기사항

- 선정과제는 한국보건산업진흥원과 협의하에 협의체를 구성하고 선정 당해연도를 제외한 2차년도부터 종료 시까지 매해 연구개발 성과발표회를 개최 함(공통)
- 1단계(3년) 종료 전 인공지능 오픈 테스트 베드 플랫폼 구축 활용실적에 대한 연구결과를 기반으로 국제심포지움을 개최하여야 함(총 6년(1단계+2단계) 수행과제에 한함, 선정과제 공동 개최 가능)
- **과제신청 시 연구목표는 동 제안요청서에 기재된 성과목표 이상으로 기재**하여야 함. 성과목표를 달성하지 못하는 경우 단계평가 시 탈락, 최종평가 결과에 따라 향후 신규과제 참여 시 감점, 연구비 환수 및 참여제한 등의 조치를 받을 수 있음
- **연구 계획서 작성 시** 연구개발 목표 기술(제품)의 **프로파일(Target Product Profile, TPP), 기술성숙도(Technology Readiness Level, TRL)\***에 기반한 6년(2단계)간의 마일스톤(정량 지표)\*\* 및 기술사업화 전략(Business Model 등)을 제시하여 함
  - \* TRL(Technology Readiness Level, 기술성숙도) : 제품의 연구개발 단계를 수치화 한 지표로, 동 사업에서는 연구책임자가 목표로 하는 제품(기술) 및 개발 단계에 적합한 TRL을 선택하여 연구 개발계획서에 명시하여야 함(**첨부 2 참조**)
  - \*\* 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로 이후 결과평가를 통해 계속/중단 결정을 하기 위한 핵심자료
- 특히, 논문 등 연구 성과는 기술의 개념증명(proof of concept), 유효성 검증 등이 포함된 **중개연구에 적합한 연구 성과**여야 함
  - ※ 기초연구 논문 등 과제의 취지 및 성과목표와 관련성이 낮은 실적은 단계 및 최종평가(성과 실적 계상) 시 불이익을 받을 수 있음
- 과제 신청 시 **연구책임자가 제안하는 기술에 대하여 기 수행 중 혹은 수행 완료한 국가연구개발사업 수행결과(실적)과의 연계성, 관련 기술의 지적재산권 확보, 기술이전 실적 및 유사기술과의 차별성 등을 연구개발계획서에 반드시 포함**하여야 함
- 참여기업이 있는 경우, 기업은 연구개발결과를 사용할 목적으로 연구개발비의 일부(참여기업부담금)를 부담해야함
- 신청서 제출 시 인체유래물 제공(예정) 기관 및 인간 대상 연구수행기관의 기관생명윤리심의위원회(IRB) 예비계획서(승인신청서)를 제출해야 하며, 협약 시 IRB 승인서를 제출하고 질병관리본부 국립보건연구원에 구축된 임상연구정보서비스(CRIS, <http://cris.nih.go.kr>)에 지원과제와 관련된 임상연구정보를 등록하여야 함

※ 동 사업은 구두평가 시, 토론(공개)평가\*로 진행 될 예정입니다.

\* 과제 지원자 간 상호토론 방식

## 5. 고령화 연구 분야

### 5-1 고령친화제품개발

#### □ 지원목적

- 초고령 사회를 대비하여, 능동적 대응을 통해 노인복지 증진 및 삶의 질을 향상시키고, 고령친화산업의 기술경쟁력을 강화하여 글로벌 시장 진출 확대 및 미래 성장동력 산업으로 육성

#### □ 연구목표

- 고령자의 건강증진, 일상생활 지원 등 복지 증진을 위한 창의적인 고령친화 제품 및 서비스의 핵심 기술 개발 지원
- 최소요구성과
  - 성과실적 계산 기준에 따라 누적 5점 이상
  - ※ 단, 특허 등록이나 사업화 성과실적이 반드시 포함되어야 하며, 논문 점수는 최대 3점까지만 인정

성과실적 계산 기준					
논문	SCI(E)	1점	사업화	효능/안전성 평가 완료	3점
특허	국내/국제 출원	1점		기술 이전	3점
	국내 등록	2점		제품 출시	4점
	국제 등록	4점		식품의약품안전처 품목허가 (의료기기·의약품만 해당)	5점
<div>- 연구책임자가 제1저자 또는 교신저자인 논문만 인정</div> <div>- 논문, 특허성과에 해당 사업의 사사를 표기하여야 하며, 중복 사사된 논문, 특허에 대해서는 표기한 사사의 수(n)로 나눈 값(1/n)을 반영</div> <div>- 논문 및 특허성과는 연구개발과제의 연구내용에 근거하여 연구개시 6개월 이후 게재 신청 또는 출원된 실적만 인정</div> <div>- Review 논문은 성과로 인정하지 않음</div>					

## □ 지원분야 및 내용

- 고령자의 정신적, 신체적 특성을 배려한 건강관리, 수발, 일상생활, 여가·문화생활의 편의를 도모하기 위한 제품 또는 기술 개발
  - 고령친화 산업화 촉진을 위해 새로운 과학적 지식을 활용하는 응용기술 및 국내외 첨단 기술과 결합한 융복합(BT, IT, NT) 기술·제품 개발
  - 고령친화 제품에 적용 가능한 아이디어에 대한 개념증명(Proof of Concept), 시제품 개발 및 초기 유효성 평가, 지식재산권 확보, 기존 제품/기술 대비 과학적 우수성 및 실생활 적용 가능성 검증

## □ 지원대상

- 주관연구기관은 기업(기업부설연구소 보유), 대학, 연구기관 및 병원급 의료기관 모두 가능
  - 대학, 연구기관이 주관연구기관일 경우 기업이 반드시 세부과제로 참여해야함
  - 산·학·연 협동연구 장려

## □ 지원규모 및 기간

- 연구기간 : 3년 이내(1차년도 9개월)
- 연구비 : 연간 3억원 이내(1차년도 226백만원)

## □ 특기사항

- 과제 종료 시, 도출된 연구 성과에 대하여 제품화 전략 및 보급·확산 방안을 최종 보고서에 제시하여야 함
- 참여기업부담금은 참여기업 유형에 따라 부담하여야 함
- 실용화기술개발 지원과제로 연구 지원기간 종료 후 기술료 납부의 의무가 있음

## □ (RFP 5-1) ‘고령친화제품개발’ 제안요청서

<b>사업명</b>	100세사회대응고령친화제품연구개발 - 고령친화제품개발				
<b>과제명</b>	※ ‘해당연구’와 관련된 구체적인 연구과제명 기술				
<b>지원규모 및 기간</b>	○ 연간 3억원 이내, 3년 이내 ※ 1차년도 연구기간 9개월(4월말~12월말), 연구비는 226백만원 이내				
<b>▶ 지원목적</b> ○ 고령자의 건강증진, 일상생활 지원 등 복지 증진을 위한 고령친화 제품 및 서비스 개발 지원					
<b>▶ 성과목표</b> ○ 성과실적 계산 기준에 따라 누적 5점 이상 ※ 단, 특허 등록이나 사업화 성과실적이 반드시 포함되어야 하며, 논문점수는 최대 3점까지만 인정함					
<b>성과실적 계산 기준</b>					
논문	SCI(E)	1점	사업화	효능/안전성 평가 완료	3점
특허	국내/국제 출원	1점		기술 이전	3점
	국내 등록	2점		제품 출시	4점
	국제 등록	4점		식품의약품안전처 품목허가 (의료기기·의약품만 해당)	5점
- 논문의 경우 연구책임자가 <b>제1저자</b> 또는 <b>교신저자</b> 인 논문만 인정 - 논문, 특허성가에 해당 사업의 사사를 표기하여야 하며, 중복 사사된 논문, 특허에 대해서는 표기한 사사의 수(n)로 나눈 값(1/n)을 반영 - 논문 및 특허성가는 연구개발과제의 연구내용에 근거하여 연구개시 6개월 이후 게재 신청 또는 출원된 실적만 인정 - Review 논문은 성과로 인정하지 않음					
<b>▶ 지원분야 및 내용</b> ○ 고령친화 산업화 촉진을 위해 새로운 과학적 지식을 활용하는 응용기술 및 국내외 첨단 기술과 결합한 융복합(BT, IT, NT) 기술·제품 개발 ○ 고령친화 제품에 적용 가능한 아이디어에 대한 개념증명(Proof of Concept), 시작품 개발 및 초기 유효성 평가, 지식재산권 확보, 기존 제품/기술 대비 과학적 우수성 및 실생활 적용 가능성 검증 ※ 복지용구, 실버용품 등의 다양한 고령친화제품개발 연구 지원 가능					
<b>▶ 지원대상</b> ○ 주관연구기관은 기업(기업부설연구소 보유), 대학, 연구기관 및 병원급 의료기관 모두 가능 - 대학, 연구기관이 주관연구기관일 경우 기업이 반드시 세부과제로 참여해야함					
<b>▶ 특기사항</b> ○ 과제 종료 시, 도출된 연구 성과에 대하여 제품화 전략 및 보급·확산 계획을 최종 보고서에 제시하여야 함 ○ 참여기업부담금은 참여기업 유형에 따라 부담하여야 함 ○ 실용화기술개발 지원과제로 연구 지원기간 종료 후 기술료 납부의 의무가 있음					

## 6. 신약개발 분야

### 6-1 신약개발 비임상·임상시험 지원

#### □ 지원목적

- 신약 비임상·임상시험 단계별 지원을 통해 국내 신약 연구개발 역량을 강화하고, 국산 신약개발 및 국내외 기술이전 등 실용화 성과 창출
- 수익성이 낮은 희귀의약품 개발을 통한 의료안전망 강화

#### □ 지원내용

- 국내외 혁신(합성)신약, 바이오의약품, 천연물의약품, 개량신약, 희귀의약품 분야의 허가용 비임상·임상시험 단계별 연구개발 지원

#### □ 지원분야

- 총 5개 분야의 허가용 비임상·임상시험 단계별 지원

지원분야	내 용
개량신약	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 자료제출의약품 중 안전성, 유효성, 유용성(복약순응도·편리성 등)에 있어 이미 허가(신고)된 의약품에 비해 개량되었거나 의약기술에 있어 진보성이 있다고 인정되는 의약품(구조변형, 제형변경, 복합제 등)</li> </ul>
혁신(합성)신약	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 화학합성을 통해 개발된 의약품으로서 화학구조나 본질 조성이 전혀 새로운 신물질 의약품 또는 신물질을 유효성분으로 함유한 복합제제 의약품</li> </ul>
바이오의약품	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 사람이나 다른 생물체에서 유래된 것을 원료 또는 재료로 하여 제조한 의약품으로서 생물학적제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 세포치료제, 유전자치료제 등 생물 의약품(동등생물의약품 포함)</li> <li>※ 줄기세포치료제, 면역백신 제외</li> </ul>
천연물의약품	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 「천연물신약 연구개발 촉진법」 제2조제3항에 따른 천연물을 연구·개발한 의약품으로서 조성성분·효능 등이 새로운 의약품</li> </ul>
희귀의약품	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 희귀질환을 치료대상으로 하는 의약품으로서 적용대상이 드물고 적절한 대체의약품이 없어 긴급한 도입이 요구되는 의약품</li> </ul>

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

## □ 지원대상

○ 주관연구기관은 산·학·연 및 의료기관 모두 가능

- 대학, 연구기관(국·공립 포함), 의료기관(의료법 제3조2항3호에 따른 병원급 이상)이 주관연구기관이 될 경우 반드시 기업(기업 부설연구소 보유)이 세부과제로 참여하여야 함

## □ 지원규모 및 기간

○ 연간 3~18억원 이내, 2~3년 이내 지원

(단위 : 백만원, 년)

연번	지원분야	인허가 구분 <sup>1)</sup>	지원단계 (단위: 백만원, 년)					
			비임상		임상1상		임상2상	
			연간 지원비용 <sup>2)</sup>	지원 기간 <sup>2)</sup>	연간 지원비용	지원 기간	연간 지원비용	지원 기간
①	혁신(합성)신약, 바이오의약품, 천연물의약품	국외	700 (525)	2	1,200 (900)	2	1,800 (1,350)	3
②		국내	500 (375)	2	700 (525)	2	1,200 (900)	3
③	개량신약	국외	400 (300)	2	500 (375)	2	600 (450)	3
④		국내	300 (225)	2	400 (300)	2	500 (375)	3
⑤	희귀의약품	국외	700 (525)	2	1,200 (900)	2	1,800 (1,350)	3
⑥		국내	300 (225)	2	400 (300)	2	500 (375)	3

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

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

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

4) 민간에서 연구개발이 어려운 희귀의약품(국내) 개발과제의 경우, 비임상 및 임상1상을 통합하여 신청가능(단, 식약처 사전협의 등 임상시험계획(IND)에 필요한 구체적인 계획이 수립된 과제에 한하며, 관련 증빙자료 제출 필수)

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

※ 괄호안 금액은 1차년도(9개월, 4월말~12월말) 최대 지원 금액임

## □ 특기사항

○ 연구신청 제한 사항

- 동일한 기업이 주관연구기관으로 다수의 과제를 신청하는 경우, 지원분야별로 최대 2개까지 지원 가능
- 동일 후보물질로 복수과제 지원불가\*

\* 동일후보물질로 지원 분야 또는 적응증 등을 달리하여 2개 이상의 과제를 신청하는 경우 한 개의 과제만 인정

- 임상시험을 진행할 과제의 경우, 해당국가 규제기관으로부터 발급 받은 임상시험계획(IND) 승인서를 과제 접수 시 반드시 제출하여야 함(미제출시 접수 불가)
- 희귀의약품 분야를 지원하는 경우 연구개발계획서에 희귀질환 판단 기준에 대한 명확한 근거 제시 필수
- 희귀의약품(국내) 개발 비임상 및 임상 1상 통합신청과제는 지원 기간 4년 이내, 각 연차별 연구비는 해당연도 연구단계 기준으로 산정
- 임상단계를 포함하는 희귀의약품(국내) 지원과제의 경우 수행 중 “임상의약품의 치료목적사용”을 승인받아 제공하여야 함 (신청계획서 작성 시 마일스톤에 포함하여 작성)
- 규제기관 승인을 통해 임상1·2상 동시 진행 가능하며, 이 경우 아래와 같이 지원규모 및 기간 산정
  - 총 연구기간은 제안요청서(RFP)상 긴 임상단계의 연구기간 적용 (기간 합산 불가)
  - 임상1상과 임상2상 각각의 연간 지원비용을 합산해서 신청 가능
- 임상3상 지원은 다음의 경우에만 가능하며, 이 때 지원규모 및 기간은 임상2상 지원규모 및 기간 적용
  - 국가연구개발사업의 지원을 받아 선행연구를 수행한 과제(후보 물질)의 상위단계 후속연구를 실시하려는 경우
  - 해당국가 규제기관 승인을 통해 임상2상 시험이 면제되는 경우
- 보건의료기술연구개발사업 가점
  - (실용화기술 개발지원과제 연계) 보건의료기술연구개발사업에서 지원받은 기초·응용·실용화지원 종료과제의 연구책임자가 연구 목표를 달성하고 실용화과제로 연계되어 신청한 경우

※ 실용화지원 종료과제인 경우 상위단계(비임상→임상 1상 또는 임상→상위단계

임상)의 실용화 과제로 연계된 경우에 한함

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

○ 참여기업부담금

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

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

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

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

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

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

\* 연구중단사유, 최종평가 결과 등에 대한 전문위원회의 종합적 심의를 통해 별도의

행정제재(참여제한, 연구비 환수 등) 여부를 결정함

- 과제 선정 후 지원비용 및 기간이 조정이 있을 수 있으며, 신청 시 연구개발계획서 상에서 부담하기로 한 민간부담금의 하향조정은 불가능 함
- 줄기세포치료제의 경우 ‘줄기세포·재생의료 연구개발’, 면역백신의 경우 ‘면역백신개발’, 치매신약 재창출의 경우 ‘국가치매극복기술 개발사업’에서 각각 지원하므로 동 사업지원 불가
- ‘신약개발 비임상·임상시험 지원’은 실용화기술개발 지원과제로 연구 지원기간 종료 후 기술료 납부의 의무가 있음
- 지원분야별 신청과제의 우수성, 접수 경쟁률 등을 고려하여 최종 선정과제 수를 조정할 수 있음
- 벤처 및 중소기업의 기술혁신 촉진을 위하여 벤처 및 중소기업이 주관연구기관 또는 세부연구기관으로 참여하는 과제는 평가그룹을 달리하여 평가할 수 있음

## □ (RFP 6-1) '신약개발 비임상·임상시험 지원' 제안요청서

<b>사 업 명</b>	첨단의료기술개발 - 신약개발지원																		
<b>과 제 명</b>	※ 해당연구와 관련된 구체적인 연구과제명으로 작성하고 과제명 앞 괄호에 지원단계를 반드시 기술, 예) (임상1상) 과제명.....																		
<b>지원규모 및 기간</b>	<b>연번</b>	<b>지원분야</b>	<b>인허가 구분<sup>1)</sup></b>	<b>지원단계 (단위: 백만원, 년)</b>															
				<b>비임상</b>		<b>임상1상</b>		<b>임상2상</b>											
				<b>연간 지원비용<sup>2)</sup></b>	<b>지원 기간<sup>2)</sup></b>	<b>연간 지원비용</b>	<b>지원 기간</b>	<b>연간 지원비용</b>	<b>지원 기간</b>										
	①	혁신(합성)신약, 바이오의약품, 천연물의약품	국외	700 (525)	2	1,200 (900)	2	1,800 (1,350)	3										
	②		국내	500 (375)	2	700 (525)	2	1,200 (900)	3										
	③	개량신약	국외	400 (300)	2	500 (375)	2	600 (450)	3										
	④		국내	300 (225)	2	400 (300)	2	500 (375)	3										
	⑤	희귀 의약품	국외	700 (525)	2	1,200 (900)	2	1,800 (1,350)	3										
	⑥		국내	300 (225)	2	400 (300)	2	500 (375)	3										
	1) 국외 인허가 신청 시 해당국가 및 규제기관을 연구개발계획서에 반드시 명시해야 함 2) 각 지원 단계별 연간 최대 신청 가능한 정부출연금 및 연구기간임(하향조정 신청가능) 3) 과제신청 시 지원단계를 2a 또는 2b상으로 연구과제를 신청하는 경우, 지원기간 및 비용이 조정될 수 있음 4) 민간에서 연구개발이 어려운 희귀의약품(국내) 개발과제의 경우, 비임상 및 임상1상을 통합하여 신청가능(단, 식약처 사전협의 등 임상시험계획(IND)에 필요한 구체적인 계획이 수립된 과제에 한하며 관련 증빙자료 제출 필수) ※ 임상1·2상(동시 진행) 및 임상3상(조건부) 시험 지원단계도 신청이 가능하며, 과제 선정 후 지원비용 및 기간이 조정 될 수 있음(특기사항 참조) ※ 괄호안 금액은 1차년도(9개월(4월말~12월말)) 최대 지원 금액임																		
<b>▶ 지원목적</b> ○ 신약 비임상·임상시험 단계별 지원을 통해 국내 신약 연구개발 역량을 강화하고, 국산 신약개발 및 국내외 기술이전 등 실용화 성과 창출 ○ 수익성이 낮은 희귀의약품 개발을 통한 의료안전망 강화																			
<b>▶ 연구목표</b> ○ 최종평가 시 목표달성 여부 판단기준 <table border="1" style="width: 100%; margin-top: 10px;"> <tr> <th>구분</th><th>지원단계</th><th>연구목표</th></tr> <tr> <td rowspan="3">국외 / 국내</td><td>비 임 상</td><td>해당국가 임상시험용의약품(IND) 승인</td></tr> <tr> <td>임 상 1 상</td><td>각 지원단계의 상위단계 해당국가 임상시험용의약품(IND) 승인</td></tr> <tr> <td>임 상 2 상</td><td>각 지원단계의 상위단계 해당국가 임상시험용의약품(IND) 승인</td></tr> </table> - 연구목표에서 상위단계 IND 승인이라 함은 임상1상 지원과제는 임상2상, 임상2상 지원과제는 임상3상의 임상시험계획(IND) 승인을 받는 것을 말함 - 해당국가 규제기관(식약처 등) 승인을 통해 임상3상 시험이 면제되는 경우 임상시험 종료보고서 제출 후, 품목허가(NDA) 취득을 최종 목표로 함										구분	지원단계	연구목표	국외 / 국내	비 임 상	해당국가 임상시험용의약품(IND) 승인	임 상 1 상	각 지원단계의 상위단계 해당국가 임상시험용의약품(IND) 승인	임 상 2 상	각 지원단계의 상위단계 해당국가 임상시험용의약품(IND) 승인
구분	지원단계	연구목표																	
국외 / 국내	비 임 상	해당국가 임상시험용의약품(IND) 승인																	
	임 상 1 상	각 지원단계의 상위단계 해당국가 임상시험용의약품(IND) 승인																	
	임 상 2 상	각 지원단계의 상위단계 해당국가 임상시험용의약품(IND) 승인																	
<b>▶ 지원분야 및 내용</b> ○ 총 5개 분야(혁신(합성)신약, 바이오의약품, 천연물의약품, 개량신약, 희귀의약품)의 허가용 비임상·임상시험 단계별 지원 ○ 임상 개발 중이거나 시장에 출시된 의약품의 새로운 적응증 발굴·확대를 위한 연구개발과제도 신청 가능 * 국내 제약사 개발 신약 또는 의약품 사용에 대한 특허권 문제가 없는 의약품																			
<b>▶ 지원대상</b> ○ 주관연구기관은 산·학·연 및 의료기관 모두 가능 - 대학, 연구기관(국·공립 포함), 의료기관(의료법 제3조2항3호에 따른 병원급 이상)이 주관 연구기관이 될 수 있는 경우는 비임상 시험단계에 지원하는 총괄과제에 한하며, 이 경우 반드시 기업(기업부설 연구소 보유)이 세부과제로 참여하여야 함																			

## ▶ 특기사항

- 연구신청 제한 사항
  - 동일한 기업이 주관연구기관으로 다수의 과제를 신청하는 경우, 지원분야별로 최대 2개까지 지원 가능
  - 동일 후보물질로 복수과제 지원불가\*
  - \* 동일후보물질로 지원 분야 또는 적응증 등을 달리하여 2개 이상의 과제를 신청하는 경우 한 개의 과제만 인정
- 임상시험을 진행할 과제의 경우, 해당국가 규제기관으로부터 발급 받은 임상시험계획(IND) 승인서를 과제 접수 시 반드시 제출하여야 함(미제출시 접수 불가)
- 희귀의약품 분야를 지원하는 경우 연구개발계획서에 희귀질환 판단기준에 대한 명확한 근거 제시 필수
- 희귀의약품(국내) 개발 비임상 및 임상 1상 통합신청과제는 지원기간 4년 이내, 각 연차별 연구비는 해당연도 연구단계 기준으로 산정
- 임상1상을 포함하는 희귀의약품(국내) 지원과제의 경우 임상 1상 수행 중 “임상의약품의 치료목적사용”을 승인받아 제공하여야 함 (신청계획서 작성 시 마일스톤에 포함하여 작성)
- 규제기관 승인을 통해 임상1·2상 동시 진행 가능하며, 이 경우 아래와 같이 지원규모 및 기간 산정
  - 총 연구기간은 제안요청서(RFP)상 긴 임상단계의 연구기간 적용(기간 합산 불가)
  - 임상1상과 임상2상 각각의 연간 지원비용을 합산해서 신청 가능
- 임상3상 지원은 다음의 경우에만 가능하며, 이 때 지원규모 및 기간은 임상2상 지원규모 및 기간 적용
  - 국가연구개발사업의 지원을 받아 선행연구를 수행한 과제(후보물질)의 상위단계 후속연구를 실시하려는 경우
  - 해당국가 규제기관 승인을 통해 임상2상 시험이 면제되는 경우
- 보건·의료기술연구개발사업 가점
  - (실용화기술 개발지원과제 연계) 보건·의료기술연구개발사업에서 지원받은 기초·응용·실용화지원 종료 과제의 연구책임자가 연구목표를 달성하고 실용화과제로 연계되어 신청한 경우
    - ※ 실용화지원 종료과제인 경우 상위단계(비임상→임상 1상 또는 임상→상위단계임상)의 실용화 과제로 연계된 경우에 한함
  - (혁신형제약기업) 주관연구기관이 혁신형 제약기업인 경우 가점 부여(인증서 별도 제출 없음)
- 참여기업부담금
  - 대기업의 경우 정부출연금과 참여기업부담금을 합친 총 연구개발비의 50% 이상(중견기업의 경우 40% 이상, 중소기업의 경우 25% 이상)을 부담하여야 하며, 참여기업부담금의 90% 이상은 현금으로 부담하여야 함
  - 희귀의약품 분야에 한하여 대기업 및 중견·중소기업 구분 없이 정부출연금과 참여기업부담금을 합친 총 연구개발비의 25% 이상을 부담하여야 하며, 참여기업부담금의 90% 이상은 현금으로 부담하여야 함
- 국가연구개발사업의 지원을 받아 선행연구를 수행한 과제의 경우 상위단계의 연구 등을 목적으로 지원 가능하며 연구개발계획서에 관련된 내용을 명기하여야 함
- 국내 제약사가 외부 기술(후보물질 License-in 등)을 도입하여 개발을 추진할 경우 다음의 사항을 갖추어야 함
  - 해당기술에 대한 전반적인 내용과 신청한 과제에서의 기술개발 기여도를 연구개발계획서에 명기하고 이를 증빙할 수 있는 서류를 첨부하여야 함
  - 향후 기술개발에 대한 원기술 소유자(기업)와 국내 제약사의 역할 분담, 국내 기술개발을 통한 연구 성과(Outcome)의 의미 등을 제시
- 주관연구기관의 장은 다음의 경우 연구기간 종료 이전에 조기성공 또는 조기종료 신청을 통해 과제를 종료할 수 있음
  - 제안요청서(RFP)에서 제시한 연구목표를 달성(상위단계 IND 승인 등)하였다고 판단하여 조기성공을 요청하는 경우
  - 불가피한 사유(환경변화, 독성발현 등)로 연구기간 내에 목표달성이 어렵다고 판단하여 조기종료\*를 요청하는 경우
    - \* 연구중단사유, 최종평가 결과 등에 대한 전문위원회의 종합적 심의를 통해 별도의 행정제재(참여제한, 연구비 환수 등) 여부를 결정함
- 과제 선정 후 지원비용 및 기간이 조정이 있을 수 있으며, 신청 시 연구개발계획서 상에서 부담하기로 한 민간 부담금의 하향조정은 불가능 함
- 줄기세포치료제의 경우 ‘줄기세포·재생의료 연구개발’, 면역백신의 경우 ‘면역백신개발’, 치매신약 재창출의 경우 ‘국가치매극복기술개발사업’에서 각각 지원하므로 동 사업 지원 불가
- ‘신약개발 비임상·임상시험 지원’은 실용화기술개발 지원과제로 연구 지원기간 종료 후 기술료 납부의 의무가 있음
- 지원분야별 신청과제의 우수성, 접수 경쟁률 등을 고려하여 최종 선정과제 수를 조정할 수 있음
- 벤처 및 중소기업의 기술혁신 촉진을 위하여 벤처 및 중소기업이 주관연구기관 또는 세부연구기관으로 참여하는 과제는 평가그룹을 달리하여 평가할 수 있음

## 6-2 혁신형 제약기업 국제공동연구 지원

### □ 지원목적

- 혁신형 제약기업과 글로벌 제약기업·대학·연구소 등과의 공동연구, 기술 및 인력 교류 등 개방형 협력시스템 구축을 통해,
  - 미래 보건의료 수요 대응연구 및 산업 고도화를 위한 핵심기술 확보
  - 국내 제약기업의 R&D 혁신성 제고 및 글로벌 혁신신약 개발 촉진

### □ 지원내용 및 연구목표

- 혁신형 제약기업이 국제적 수준의 기술경쟁력을 확보하고 블록버스터급 신약개발 및 해외진출 등 글로벌화를 촉진할 수 있는 협력연구 지원
  - 최종보고서 제출시점까지 지원단계별 정량적 최소요구성과 달성 필요

지원단계	정량적 최소요구성과*
후보물질도출	비임상 후보물질 도출 2건**
생산공정개발	공정개발(신공정개발 또는 기존공정개선) 1건**
제제개발	시제품 개발 1건**
비임상시험	해당 국가 임상시험용의약품(IND) 승인 1건
임상시험	상위 단계의 해당 국가 임상시험용의약품(IND) 승인 1건

\* 과제 지원기간 동안 국내·외 제약기업으로의 기술수출 등으로 정부지원금 이상의 매출액이 발생한 것으로 평가에 의해 검증된 경우, 정량적 최소요구성과를 달성한 것으로 간주

\*\* (후보물질 도출, 생산공정개발, 제제개발) 관련 특허출원서 또는 SCI(E) 논문 등 객관적 입증서류로 증빙 필수

- 과제 총 지원기간 내 해외협력기관과의 국제공동연구 필수

※ 신청 연구계획서상 국제협력계획(해외협력기관 참여시점 및 역할 등)을 제시해야 함

## □ 지원대상

- 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」에 근거하여 인증된 혁신형 제약기업
  - 혁신형 제약기업 단독과제 형태로 지원하여야 함
    - ※ 과제 수행 중 주관연구기관의 혁신형 제약기업 인증 만료 또는 취소시 차년도 과제지원 중단
  - 협력연구기관은 주관·세부연구기관이 아닌 형태로 참여하여야 함

## □ 지원규모 및 기간

- 과제당 연간 5억원 이내, 2년 이내
  - ※ 단, 1차년도는 과제당 3.75억원 이내, 9개월 이내 지원

## □ 특기사항

- 해외협력기관과의 공동연구에 필요한 연구비는 직접비 내 연구활동비 등에서 계상(자세한 사항은 연구개발비 비목별 계상기준 참고)
- 참여기업부담금은 대기업은 정부출연금과 참여기업부담금을 합친 총 연구개발비의 50% 이상(중견기업은 40%, 중소기업 25% 이상)을 부담하여야 하며, 부담금의 10~15% 이상은 현금\*으로 부담하여야 함
  - ※ 대기업(15%), 중견기업(13%), 중소기업(10%)
- 해외협력기관이 참여하는 경우, 해외협력기관과의 구체적인 기술협력 등이 반영된 증빙자료(계약서, MOU 등)를 연구계획서 뒤에 첨부하여 제출
- 혁신형 제약기업 국제공동연구 기지원과제가 지원기간동안 연구종료시 목표를 달성한 후 상위단계 연구(후보물질 도출 → 비임상시험, 임상 1상 → 임상 2상 등)에 지원하는 경우, 평가를 거쳐 연계가산점(2점) 부여
  - ※ 상위 연구단계 지원시 기수행과제의 추진요약서(성과목표, 연구성과 등)를 연구계획서 뒤에 첨부하여 제출

## □ (RFP 6-2) '혁신형 제약기업 국제공동연구지원' 제안요청서

<b>사업명</b>	첨단의료기술개발 - 제약산업 특화지원												
<b>과제명</b>	※ '해당연구'와 관련된 구체적인 연구과제명 기술												
<b>지원규모 및 기간</b>	○ 과제당 연간 500백만원 이내, 2년 이내 ※ 1차년도 연구기간 9개월(4월말~12월말), 연구비는 375백만원 이내												
<b>▶ 지원목적</b> ○ 혁신형 제약기업과 국외 제약기업·대학·연구소 등과의 공동 연구, 기술, 인력 교류 등 개방형 협력시스템을 구축하여 국내 제약산업 발전 촉진 - 혁신형 제약기업의 R&D 혁신성 제고 및 글로벌 혁신신약 개발 촉진													
<b>▶ 성과목표</b> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <th>지원분야</th><th>정량적 최소요구 성과*</th></tr> <tr> <td>후보물질도출</td><td>비임상 후보물질 도출 2건**</td></tr> <tr> <td>생산공정개발</td><td>공정개발(신공정개발 또는 기존공정개선) 1건**</td></tr> <tr> <td>제제개발</td><td>시제품 개발 1건**</td></tr> <tr> <td>비임상시험</td><td>해당 국가 임상시험용의약품(IND) 승인 1건</td></tr> <tr> <td>임상시험</td><td>상위 단계의 해당 국가 임상시험용의약품(IND) 승인 1건</td></tr> </table> <p>* 과제 지원기간 동안 국내·외 제약기업으로의 기술이전 등으로 정부지원금 이상의 매출액이 발생한 것으로 평가에 의해 검증된 경우, 성과목표를 달성한 것으로 간주</p> <p>** (후보물질 도출, 생산공정개발, 제제개발) 관련 특허출원서 또는 SCI(E) 논문 등 객관적 입증서류로 증빙 필수</p>		지원분야	정량적 최소요구 성과*	후보물질도출	비임상 후보물질 도출 2건**	생산공정개발	공정개발(신공정개발 또는 기존공정개선) 1건**	제제개발	시제품 개발 1건**	비임상시험	해당 국가 임상시험용의약품(IND) 승인 1건	임상시험	상위 단계의 해당 국가 임상시험용의약품(IND) 승인 1건
지원분야	정량적 최소요구 성과*												
후보물질도출	비임상 후보물질 도출 2건**												
생산공정개발	공정개발(신공정개발 또는 기존공정개선) 1건**												
제제개발	시제품 개발 1건**												
비임상시험	해당 국가 임상시험용의약품(IND) 승인 1건												
임상시험	상위 단계의 해당 국가 임상시험용의약품(IND) 승인 1건												
<b>▶ 지원분야 및 내용</b> ○ 혁신형 제약기업이 국제적 수준의 기술경쟁력을 확보하고 블록버스터급 신약개발 및 국외진출 등 글로벌화를 촉진할 수 있는 협력연구 지원 ○ 과제 총 지원기간 내 국외협력기관과의 국제공동연구 필수 - 신청 연구계획서상 국제협력계획(국외협력기관 참여시점 및 역할 등)을 제시해야 함													
<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <th>지원분야</th><th>지원내용</th></tr> <tr> <td>후보물질도출</td><td>비임상 후보물질 도출</td></tr> <tr> <td>생산공정개발</td><td>공정개발(신공정개발 또는 기존공정개선)</td></tr> <tr> <td>제제개발</td><td>시제품 개발</td></tr> <tr> <td>비임상시험</td><td>해당 국가 임상시험용의약품(IND) 승인</td></tr> <tr> <td>임상시험</td><td>상위 단계의 해당 국가 임상시험용의약품(IND) 승인</td></tr> </table>		지원분야	지원내용	후보물질도출	비임상 후보물질 도출	생산공정개발	공정개발(신공정개발 또는 기존공정개선)	제제개발	시제품 개발	비임상시험	해당 국가 임상시험용의약품(IND) 승인	임상시험	상위 단계의 해당 국가 임상시험용의약품(IND) 승인
지원분야	지원내용												
후보물질도출	비임상 후보물질 도출												
생산공정개발	공정개발(신공정개발 또는 기존공정개선)												
제제개발	시제품 개발												
비임상시험	해당 국가 임상시험용의약품(IND) 승인												
임상시험	상위 단계의 해당 국가 임상시험용의약품(IND) 승인												
<b>▶ 지원대상</b> ○ 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」에 근거하여 인증된 혁신형 제약기업 - 혁신형 제약기업 단독과제 형태로 지원하여야 함 * 과제 수행 중 주관연구기관의 혁신형 제약기업 인증 만료 또는 취소 시 차년도 과제지원 중단 - 협력연구기관은 주관·세부연구기관이 아닌 형태로 참여하여야 함													
<b>▶ 특기사항</b> ○ 국외협력기관과의 공동연구에 필요한 연구비는 직접비 내 연구활동비 등에서 계상 (자세한 사항은 연구개발비 비목별 계상기준 참고) ○ 참여기업부담금은 대기업은 정부출연금과 참여기업부담금을 합친 총 연구개발비의 50% 이상(중견기업은 40%, 중소기업 25% 이상)을 부담하여야 하며, 부담금의 10~15% 이상은 현금으로 부담하여야 함 * 대기업(15%), 중견기업(13%), 중소기업(10%) ○ 해외협력기관이 참여하는 경우, 해외협력기관과의 구체적인 기술협력 등이 반영된 증빙자료(계약서, MOU 등)를 연구계획서 뒤에 첨부하여 제출 ○ 혁신형 제약기업 국제공동연구 기지원과제가 지원기간동안 연구종료시 목표를 달성한 후 상위단계 연구(후보물질 도출→비임상시험, 임상 1상→임상 2상 등)에 지원하는 경우, 평가를 거쳐 연계가점(2점) 부여 * 상위 연구단계 지원시 기수행과제의 추진요약서(성과목표, 연구성과 등)를 연구계획서 뒤에 첨부하여 제출													

※ 그 외 상세사항은 해당 사업설명을 참조

## 7. 의료기기 분야

### 7-1 미래융합 의료기기개발

#### □ 지원목적

- 질병퇴치 및 건강 유지와 삶의 질 향상에 기여하고 미래 주도형 핵심 산업으로 육성·발전
  - 미래 지향적이며, High Risk, High Return의 의료기기 개발을 통해 국내 기술경쟁력 강화 및 산업 역량 제고
  - Bio-Technology(BT)기반 융합기술을 활용한 안전성·유효성을 확보하여야 의료기기로서 향후 글로벌 제품화 가능성이 높은 의료기기 개발

#### □ 연구목표

단계*	단계별 목표
1단계 (2년)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 상용화를 고려한 원천특허 확보 전략 수립 및 개념증명(Proof of Concept) data 확보 (In-vivo and/or In-vitro)</li> <li>○ 시작품 개발 완료 및 자체 성능시험 완료               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 공인시험기관의 시험규격에 맞춘 자체 성능보고서 제출</li> </ul> </li> <li>※ 시작품 : 설계품질을 확보하기 위해 제조공정이 아닌 연구소나 시작실에서 시험용으로 제작한 제품</li> </ul>
2단계 (3년)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 시제품 개발 완료</li> <li>※ 시제품 : 제조(공정)품질을 확인하기 위해 설계도면이 확정된 후 실제 제조공정에서 만들어 보는 제품</li> <li>○ 임상단계 진입을 목표로 하는 비임상 안전성·유효성 검증 완료               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 공인된 의료기기 시험검사 기관에서 실시한 시험성적서 제출</li> </ul> </li> <li>○ 허가용 임상시험계획서 식품의약품안전처 승인 완료               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 허가용 임상시험계획 승인서를 전문기관에 제출</li> </ul> </li> </ul>

\* 1단계와 2단계의 구분은 2차년도 종료시점을 기준으로 함

## □ 지원분야 및 내용

### ○ 치료기기 / 치료재료 분야

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

연번	지원분야	상세분야
1	치료기기	○ 질병, 노화, 사고 등에 의해 기능의 일부 또는 전체를 상실한 인체기관의 기능회복 및 치료에 사용되는 차세대 치료기기로서 안전성·유효성을 확보해야하는 의료기기 개발
2	치료재료	○ 국산화 및 수입대체 가능성이 높으며, 기존제품 대비 새로운 기술 및 성능이 우수한 치료재료로서 안전성·유효성을 확보해야하는 의료기기 개발

- 관련분야 특허 분석 실시 및 상용화를 위한 원천특허 확보 전략 수립
- 시작품 개발 및 개념증명(Proof of Concept) data 확보(In-vivo and/or In-vitro)
- 기존제품 대비 과학적 우수성 및 성능 입증 완료(기존 제품 단순 모방형 제품 제외)
- 임상 시험 진입을 위한 시제품 개발
- 임상단계 진입을 목표로 하는 비임상 안전성·유효성 검증(1단계) 및 허가용 임상시험 계획승인(2단계)

## □ 지원대상

- 주관연구기관은 기업(기업부설연구소 보유), 대학, 의료기관, 연구기관 모두 가능
  - 연구에 참여하는 기업은 주관연구기관인 경우에도 반드시 참여기업으로 등록해야 함
  - 주관연구기관이 대학, 의료기관, 연구기관일 경우, 참여기업이 반드시 1곳 이상 포함되어야 함
- ※ 참여기업은 회계감사보고서 또는 재무제표를 반드시 제출해야 하며, 기업 유형에 따라 전체 총 연구개발비를 기준으로 참여기업 부담금을 계산하여

부담여하여야 함

- 세부과제는 3개 이하로 구성해야 함
- 임상 유용성을 높이기 위하여 반드시 의료기관의 임상외가 참여해야함  
(세부 또는 위탁 연구책임자)

#### □ 지원규모 및 기간

- 연간 500백만원 이내 지원, 5(2+3)년 이내 지원
- ※ 1차년도 연구비는 250백만원, 1차년도 연구기간은 6개월(7월 ~ 12월)

#### □ 특기사항

- 연구계획서 작성 시, 특허 동향 조사를 실시하여 원천기술 확보 전략이 포함되어야 함
- 병렬식 소규모 세부과제로 구성된 분산형 과제구성을 지양하고, 신기술 개발 및 첨단의료기기 등 융합연구 개발을 위한 전략적·집중적 연구체계를 구성해야 함
- 의료기기 제품 개발에 필요한 설계·제작·평가 등을 위해 첨단의료 산업진흥재단(오송·대구)과의 협력 연구를 장려함
- 연구개발결과를 연계하여 향후 “의료기기 임상시험 지원”으로 지원 하는 경우 다음 과제의 선정평가 시 2점의 연계가산점 부여함

## □ (RFP 7-1) ‘미래융합 의료기기개발’ 제안요청서

사업명	의료기기기술개발 - 미래융합 의료기기개발										
과제명	※ ‘해당연구’와 관련된 구체적인 연구과제명 기술										
지원규모 및 기간	연간 500백만원 이내, 5(2+3)년 이내 ※ 1차년도 연구기간 6개월(7월~12월말), 연구비는 250백만원 이내										
<p>▶ 지원목적</p> <p>○ Bio-Technology(BT)기반 융합기술을 활용하여 개발하는 의료기기로서 향후 글로벌 시장진출 가능성이 높은 의료기기 개발</p>											
<p>▶ 연구목표</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>단계</th><th>단계별 목표 및 성과</th><th>성과 증빙자료</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1단계 (2년)</td><td> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 상용화를 고려한 원천특허 확보 전략 수립 및 개념증명(Proof of Concept) data 확보(In-vivo and/or In-vitro)</li> <li>○ 시작품 개발 완료 및 자체 성능시험 완료                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 공인시험기관의 시험규격에 맞춘 자체 성능보고서 제출</li> </ul> </li> <li>※ 시작품 : 설계품질을 확보하기 위해 제조공정이 아닌 연구소나 시작실에서 시험용으로 제작한 제품</li> </ul> </td><td>시작품, 자체성능보고서</td></tr> <tr> <td>2단계 (3년)</td><td> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 시제품 개발 완료</li> <li>※ 시제품 : 제조(공정)품질을 확인하기 위해 설계도면이 확정된 후 실제 제조공정에서 만들어 보는 제품</li> <li>○ 임상단계 진입을 목표로 하는 비임상 안전성·유효성 검증 완료                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 공인된 의료기기 시험검사 기관에서 실시한 시험성적서 제출</li> </ul> </li> <li>○ 허가용 임상시험계획서 식품의약품안전처 승인 완료                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 허가용 임상시험계획 승인서를 전문기관에 제출</li> </ul> </li> </ul> </td><td>시제품, 공인인증기관 시험성적서, 식품의약품안전처 허가용 임상시험계획 승인서</td></tr> </tbody> </table>			단계	단계별 목표 및 성과	성과 증빙자료	1단계 (2년)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 상용화를 고려한 원천특허 확보 전략 수립 및 개념증명(Proof of Concept) data 확보(In-vivo and/or In-vitro)</li> <li>○ 시작품 개발 완료 및 자체 성능시험 완료                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 공인시험기관의 시험규격에 맞춘 자체 성능보고서 제출</li> </ul> </li> <li>※ 시작품 : 설계품질을 확보하기 위해 제조공정이 아닌 연구소나 시작실에서 시험용으로 제작한 제품</li> </ul>	시작품, 자체성능보고서	2단계 (3년)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 시제품 개발 완료</li> <li>※ 시제품 : 제조(공정)품질을 확인하기 위해 설계도면이 확정된 후 실제 제조공정에서 만들어 보는 제품</li> <li>○ 임상단계 진입을 목표로 하는 비임상 안전성·유효성 검증 완료                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 공인된 의료기기 시험검사 기관에서 실시한 시험성적서 제출</li> </ul> </li> <li>○ 허가용 임상시험계획서 식품의약품안전처 승인 완료                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 허가용 임상시험계획 승인서를 전문기관에 제출</li> </ul> </li> </ul>	시제품, 공인인증기관 시험성적서, 식품의약품안전처 허가용 임상시험계획 승인서
단계	단계별 목표 및 성과	성과 증빙자료									
1단계 (2년)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 상용화를 고려한 원천특허 확보 전략 수립 및 개념증명(Proof of Concept) data 확보(In-vivo and/or In-vitro)</li> <li>○ 시작품 개발 완료 및 자체 성능시험 완료                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 공인시험기관의 시험규격에 맞춘 자체 성능보고서 제출</li> </ul> </li> <li>※ 시작품 : 설계품질을 확보하기 위해 제조공정이 아닌 연구소나 시작실에서 시험용으로 제작한 제품</li> </ul>	시작품, 자체성능보고서									
2단계 (3년)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 시제품 개발 완료</li> <li>※ 시제품 : 제조(공정)품질을 확인하기 위해 설계도면이 확정된 후 실제 제조공정에서 만들어 보는 제품</li> <li>○ 임상단계 진입을 목표로 하는 비임상 안전성·유효성 검증 완료                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 공인된 의료기기 시험검사 기관에서 실시한 시험성적서 제출</li> </ul> </li> <li>○ 허가용 임상시험계획서 식품의약품안전처 승인 완료                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 허가용 임상시험계획 승인서를 전문기관에 제출</li> </ul> </li> </ul>	시제품, 공인인증기관 시험성적서, 식품의약품안전처 허가용 임상시험계획 승인서									
<p>▶ 지원분야 및 내용 (① 또는 ②)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>연번</th><th>지원분야</th><th>상세분야</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>①</td><td>치료기기</td><td>○ 질병, 노화, 사고 등에 의해 기능의 일부 또는 전체를 상실한 인체기관의 기능회복 및 치료에 사용되는 차세대 치료기기로서 안전성·유효성을 확보하여야 의료기기 개발</td></tr> <tr> <td>②</td><td>치료재료</td><td>○ 국산화 및 수입대체 가능성이 높으며, 기존제품 대비 새로운 기술 및 성능이 우수한 치료재료로서 안전성·유효성을 확보해야하는 의료기기 개발</td></tr> </tbody> </table> <p>○ 관련분야에 대한 특허 조사 분석 실시 및 상용화를 위한 원천특허 확보 전략 수립</p> <p>○ 시작품 개발 및 개념증명(Proof of Concept) data 확보(In-vivo and/or In-vitro)</p> <p>○ 기존제품 대비 과학적 우수성 및 성능 입증 완료(기존 제품 단순 모방형 제품은 제외)</p> <p>○ 임상 시험 진입을 위한 시제품 개발</p> <p>○ 임상단계 진입을 목표로 하는 비임상 안전성·유효성 검증(1단계) 및 허가용 임상시험 계획승인(2단계)</p>			연번	지원분야	상세분야	①	치료기기	○ 질병, 노화, 사고 등에 의해 기능의 일부 또는 전체를 상실한 인체기관의 기능회복 및 치료에 사용되는 차세대 치료기기로서 안전성·유효성을 확보하여야 의료기기 개발	②	치료재료	○ 국산화 및 수입대체 가능성이 높으며, 기존제품 대비 새로운 기술 및 성능이 우수한 치료재료로서 안전성·유효성을 확보해야하는 의료기기 개발
연번	지원분야	상세분야									
①	치료기기	○ 질병, 노화, 사고 등에 의해 기능의 일부 또는 전체를 상실한 인체기관의 기능회복 및 치료에 사용되는 차세대 치료기기로서 안전성·유효성을 확보하여야 의료기기 개발									
②	치료재료	○ 국산화 및 수입대체 가능성이 높으며, 기존제품 대비 새로운 기술 및 성능이 우수한 치료재료로서 안전성·유효성을 확보해야하는 의료기기 개발									

▶ **지원대상**

- 주관연구기관은 기업(기업부설연구소 보유), 대학, 의료기관, 연구기관 모두 가능
  - 연구에 참여하는 기업은 주관연구기관인 경우에도 반드시 참여기업으로 등록해야 함
  - 주관연구기관이 대학, 의료기관, 연구기관일 경우, 참여기업이 반드시 1곳 이상 포함되어야 함
- ※ 참여기업은 회계감사보고서 또는 재무제표를 반드시 제출해야 하며, 기업유형에 따라 총 연구개발비 중 일정비율을 참여기업 부담금으로 부담하여야 함
- 세부과제는 3개 이하로 구성해야 함
- 임상 유용성을 높이기 위하여 반드시 의료기관의 임상의가 참여해야 함 (세부 또는 위탁 연구책임자)

▶ **특기사항**

- 연구계획서 작성 시, 특허 동향 조사를 실시하여 원천기술 확보 전략이 포함되어야 함
- 병렬식 소규모 세부과제로 구성된 분산형 과제구성을 지양하고, 신기술 개발 및 첨단의료기기 등 융합연구개발을 위한 전략적·집중적 연구체계를 구성해야 함
- 의료기기 제품 개발에 필요한 설계·제작·평가 등을 위해 첨단의료산업진흥재단(대구·오송)과의 협력 연구 장려함
- 연구개발 결과를 연계하여 향후 “의료기기 임상시험 지원”으로 지원하는 경우 다음 과제의 선정평가 시 2점의 가점을 부여함

## 7-2 의료기기 임상시험지원

### □ 지원목적

- 국내 의료기기의 과학적·임상적 근거를 창출하고, 제품의 신뢰성을 확보하여 국내 기술 경쟁력 강화

### □ 연구목표

연번	지원 분야		최종 목표
1	연구자 임상시험		임상시험결과에 대한 SCI(E)급 논문 1편
2	국내	허가용 임상시험	식품의약품안전처 품목허가
3		시판 후 임상시험	임상시험결과에 대한 SCI(E)급 논문 1편
4	국외	허가용 임상시험	해당 의료기기 규제기관 의료기기 등록
5		시판 후 임상시험	임상시험결과에 대한 SCI(E)급 논문 1편

### □ 지원분야 및 내용

- 연구자 임상시험 및 국내·외 허가용·시판후 임상시험 지원(①~⑤ 중 하나 지원)

연번	지원 분야		지원 내용
1	연구자 임상시험		허가되지 않은 의료기기의 안전성·유효성 또는 이미 허가(신고)된 의료기기의 허가(신고)되지 않은 새로운 성능 및 사용목적 등에 대한 안전성·유효성을 연구하기 위한 임상시험
2	국내	허가용 임상시험	식품의약품안전처 품목허가를 획득하기 위해 임상시험이 반드시 필요한 의료기기에 대한 임상시험 지원
3		시판 후 임상시험	식품의약품안전처 허가를 득한 국산제품을 대상으로 기존 제품과 비교하여 우월성 등 경쟁력을 입증하는 임상시험 지원
4	국외	허가용 임상시험	국외 의료기기 규제기관에 등록하기 위한 임상시험 ※ 해당 국가 임상시험기관 1개소 이상 구성 필수(국내 의료기관 해외지소 구성 가능)
5		시판 후 임상시험	해당국가 의료기기 규제기관에 등록된 의료기기로서, 제품의 성능 및 기능 등에 대해 해당국가에 실시하는 임상시험 ※ 해당 국가 임상시험기관 1개소 이상 구성 필수(국내 의료기관 해외지소 구성 가능)

\* 제외진단기기는 허가용 임상시험만 지원 가능하며 임상시험계획서가 반드시 필요한 경우에만 지원 가능  
(「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」의 제33조제2항 참고)

## □ 지원대상

- 주관연구기관은 기업(기업부설연구소 보유), 대학, 의료기관, 연구기관 모두 가능
  - 단, 국내·외 허가용 임상시험의 경우, 주관연구기관은 반드시 기업이 되어야 함
  - 주관연구기관이 대학, 의료기관, 연구기관일 경우, 기업이 반드시 세부과제 또는 참여기업으로 참여해야 함

## □ 지원규모 및 기간

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

※ 1차년도 연구기간은 9개월(4월 말~12월 말)지원

## □ 특기사항

- 본 과제는 기업이 반드시 참여하여야 하며 참여기업부담금을 참여 기업 유형에 따라 부담하여야 함
  - 참여기업부담금의 산정기준은 전체연구비를 기준하여야 함
- ‘허가용 임상시험’은 실용화기술개발 지원과제로 연구 지원기간 종료 후 기술료 납부의 의무가 있음
- 임상시험이 이상반응 및 기타사유로 조기 종료될 시 해당 규제기관 및 전문기관에 즉시 보고해야 함
- 연구수행에 제반되는 관련규정을 준수하지 않을 경우, 위반 사실이 확인된 시점으로 연구개발비 집행을 중단하고 전문기관 및 관련 기관에 즉시 보고해야 함
- 임상연구정보는 질병관리본부 국립보건연구원의 CRIS(Clinical Reserach Information Service, <http://cris.nih.go.kr>)에 등록하여야 함
  - 첫 피험자 모집 전에 사전 등록을 하여야 하며, 임상연구를 등록한 사용자는 등록된 연구의 종료 시점까지 매 6개월마다 연구정보를 갱신하여야 함

- (필수제출서류) 연구개발계획서 제출 시 다음 서류를 반드시 제출해야 함
  - 서류제출 마감일까지 지정된 필수서류를 제출하지 않을 경우, 사전 선별 시 탈락됨
  - 국문이나 영문 이외의 자료는 공인된 기관의 번역본을 반드시 첨부
  - 해당 서류는 연구개발계획서 후단(첨부서류)에 반드시 첨부
  - 기업의 경우 회계감사보고서 또는 재무제표를 반드시 제출

연번	지원분야		필수 제출 서류
1	연구자 임상시험		① 식품의약품안전처 임상시험계획 승인서* 사본 ② (기존 성과연계 시) 선행연구 확인 신청서
2	국내	허가용 임상시험	① 식품의약품안전처 임상시험계획 승인서* 사본 ② (기존 성과연계 시) 선행연구 확인 신청서 ※ 식약처 품목허가를 위해 반드시 임상시험이 필요한 의료기기만 지원 가능
3		시판 후 임상시험	① 식품의약품안전처 품목허가(신고)증 사본 ② 품목허가(신고)증에 기재된 사용목적에 대한 사항 사본 ③ 식품의약품안전처 ‘의료기기 임상시험기관 지정에 관한 규정’에 따라 지정받은 기관의 IRB승인서 사본 ④ (기존 성과연계 시) 선행연구 확인 신청서
4	국외	허가용 임상시험	① 해당 국가 규제기관의 임상시험계획 승인서(또는 신청서) 사본 (임상시험계획 승인절차가 없을 경우, 임상시험기관의 IRB 승인서 제출) ② (기존 성과연계 시) 선행연구 확인 신청서
5		시판 후 임상시험	① 해당 국가 규제기관의 등록증 사본 ② 등록증에 기재된 사용목적에 대한 사항 사본 ③ 해당 국가 임상시험 실시기관의 IRB승인서 사본 ④ (기존 성과연계 시) 선행연구 확인 신청서

\* 식품의약품안전처 임상시험계획서 승인서는 서면평가 전까지 전문기관에 반드시 제출해야함(계획서 접수 시에는 임상시험계획 신청서(접수증)으로 같음)

- 부처별 의료기기 성과를 연계하여 의료기기임상시험지원 사업에 지원하는 경우 가점 2점 부여

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

- 대상 : 보건복지부, 과학기술정보통신부, 산업통상자원부 및 중소벤처기업부 등 의료기기 R&D 수행완료과제(최종평가 ‘보통’ 이상)

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

## □ (RFP 7-2) ‘의료기기 임상시험지원’ 제안요청서

<b>사업명</b>	의료기기기술개발 - 의료기기 임상시험지원																							
<b>과제명</b>	※ ‘해당연구’와 관련된 구체적인 연구과제명 기술																							
<b>지원규모 및 기간</b>	<b>연번</b>	<b>지원 분야</b>	<b>지원 규모 (단위 : 백만원)</b>	<b>지원 기간</b>																				
	①	연구자 임상시험	100 (75)	2년																				
	②	국내	허가용 임상시험	300 (225)																				
	③		시판 후 임상시험	200 (150)																				
	④	국외	허가용 임상시험	700 (525)																				
	⑤		시판 후 임상시험	500 (375)																				
1차년도 연구기간 9개월(4월말~12월말), 괄호안의 금액은 1차년도 최대 지원 금액임																								
<b>▶ 지원목적</b> ○ 국내 의료기기의 과학적·임상적 근거를 창출하고, 제품의 신뢰성을 확보하여 국내 기술 경쟁력 강화																								
<b>▶ 연구목표</b> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <th>연번</th><th>지원분야</th><th>연구목표</th></tr> <tr> <td>①</td><td>연구자 임상시험</td><td>임상시험결과에 대한 SCI(E)급 논문 1편</td></tr> <tr> <td>②</td><td rowspan="2">국내</td><td>허가용 임상시험</td><td>식품의약품안전처 품목허가</td></tr> <tr> <td>③</td><td>시판 후 임상시험</td><td>임상시험결과에 대한 SCI(E)급 논문 1편</td></tr> <tr> <td>④</td><td rowspan="3">국외</td><td>허가용 임상시험</td><td>해당 의료기기 규제기관 의료기기 등록</td></tr> <tr> <td>⑤</td><td>시판 후 임상시험</td><td>임상시험결과에 대한 SCI(E)급 논문 1편</td></tr> </table>					연번	지원분야	연구목표	①	연구자 임상시험	임상시험결과에 대한 SCI(E)급 논문 1편	②	국내	허가용 임상시험	식품의약품안전처 품목허가	③	시판 후 임상시험	임상시험결과에 대한 SCI(E)급 논문 1편	④	국외	허가용 임상시험	해당 의료기기 규제기관 의료기기 등록	⑤	시판 후 임상시험	임상시험결과에 대한 SCI(E)급 논문 1편
연번	지원분야	연구목표																						
①	연구자 임상시험	임상시험결과에 대한 SCI(E)급 논문 1편																						
②	국내	허가용 임상시험	식품의약품안전처 품목허가																					
③		시판 후 임상시험	임상시험결과에 대한 SCI(E)급 논문 1편																					
④	국외	허가용 임상시험	해당 의료기기 규제기관 의료기기 등록																					
⑤		시판 후 임상시험	임상시험결과에 대한 SCI(E)급 논문 1편																					
<b>▶ 지원분야 및 내용</b> ○ 연구자 임상시험 및 국내·외 허가용·시판 후 임상시험 지원 (① ~ ⑤ 중 하나 지원)																								
<b>연번</b>	<b>지원분야</b>	<b>지원내용</b>																						
①	연구자 임상시험	허가되지 않은 의료기기의 안전성·유효성 또는 이미 허가(신고)된 의료기기의 허가(신고)되지 않은 새로운 성능 및 사용목적 등에 대한 안전성·유효성을 연구하기 위한 임상시험 지원																						
②	국내	허가용 임상시험	식품의약품안전처 품목허가를 획득하기 위해 임상시험이 반드시 필요한 의료기기에 대한 임상시험 지원																					
③		시판 후 임상시험	식품의약품안전처 허가를 득한 국산제품을 대상으로 기존 제품과 비교하여 우월성 등 경쟁력을 입증하는 임상시험 지원																					
④	국외	허가용 임상시험	국외 의료기기 규제기관에 등록하기 위한 임상시험 지원 ※ 해당 국가 임상시험기관 1개소 이상 구성 필수(국내 의료기관 국외 지소 구성 가능)																					
⑤		시판 후 임상시험	해당국가 의료기기 규제기관에 등록된 의료기기로서, 제품의 성능 및 기능 등에 대해 해당국가에 실시하는 임상시험 ※ 해당 국가 임상시험기관 1개소 이상 구성 필수(국내 의료기관 국외 지소 구성 가능)																					
* 체외진단기기는 허가용 임상시험만 지원 가능하며 임상시험계획서가 반드시 필요한 경우에만 지원 가능 (「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」의 제33조 제2항 참고)																								
<b>▶ 지원대상</b> ○ 주관연구기관은 기업(기업부설연구소 보유), 대학, 의료기관, 연구기관 모두 가능 - 단, 국내·외 허가용 임상시험의 경우, 반드시 기업이 주관연구기관이 되어야 함 - 주관연구기관이 대학, 의료기관, 연구기관일 경우, 기업이 반드시 세부연구기관 또는 참여기업으로 참여해야 함																								

▶ 특기사항

- (필수제출서류) 연구개발계획서 제출 시 다음 서류를 반드시 제출해야 함
  - 서류제출 마감일까지 지정된 필수서류를 제출하지 않을 경우, 사전선별 시 탈락됨
  - 국문이나 영문 이외의 자료는 공인된 기관의 번역본을 반드시 첨부
  - 해당 서류는 연구개발계획서 후단(첨부서류)에 반드시 첨부
  - 기업의 경우 회계감사보고서 또는 재무제표를 반드시 제출

연번	지원분야		필수제출서류
①	연구자 임상시험		① 식품의약품안전처 임상시험계획 승인서 사본 ② (기존 성과연계 시) 선행연구 확인 신청서
②	국내	허가용 임상시험	① 식품의약품안전처 임상시험계획 승인서 사본 ② (기존 성과연계 시) 선행연구 확인 신청서 ※ 의료기기 품목허가를 위해 임상시험이 반드시 필요한 의료기기만 지원 가능
③		시판후 임상시험	① 식품의약품안전처 품목허가(신고)증 사본 ② 품목허가(신고)증에 기재된 사용목적에 대한 사항 사본 ③ 식품의약품안전처 ‘의료기기 임상시험기관 지정에 관한 규정’에 따라 지정받은 기관의 IRB승인서 사본 ④ (기존 성과연계 시) 선행연구 확인 신청서
④	국외	허가용 임상시험	① 해당 국가 규제기관의 임상시험계획 승인서(또는 신청서) 사본 (임상시험계획 승인절차가 없을 경우, 임상시험기관의 IRB 승인서 제출) ② (기존 성과연계 시) 선행연구 확인 신청서
⑤		시판후 임상시험	① 해당 국가 규제기관의 등록증 사본 ② 등록증에 기재된 사용목적에 대한 사항 사본 ③ 해당 국가 임상시험 실시기관의 IRB승인서 사본 ④ (기존 성과연계 시) 선행연구 확인 신청서

\* 식품의약품안전처 임상시험계획서 승인서는 서면평가 전까지 전문기관에 반드시 제출해야 함 (계획서 접수 시에는 임상시험계획 신청서(접수증)으로 같음)

- 부처별 의료기기 성과를 연계하여 의료기기임상시험지원(국내·외 허가용 및 국내·외 시판후 임상시험)사업에 지원하는 경우 가점 2점 부여 (※ 가점 부여 대상 검토를 위해 해당 과제는 반드시 선행 연구 확인 신청서 제출)
  - 대상 : 보건복지부, 과학기술정보통신부, 산업통상자원부, 중소기업벤처부 등 의료기기 R&D 수행완료 과제 (최종평가 ‘보통’ 이상)
  - ※ 가점 부여 대상은 식품의약품안전처 ‘의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정’에 분류된 의료기기에 한함
- 본 과제는 기업이 반드시 참여하여야 하며 참여기업부담금을 참여기업 유형에 따라 부담하여야 함
  - 참여기업부담금의 산정기준은 전체연구비를 기준하여야 함
- ‘허가용 임상시험’은 실용화기술개발 지원과제로 연구 지원기간 종료 후 기술료 납부의 의무가 있음
- 임상시험이 이상반응 및 기타사유로 조기 종료될 시 해당 규제기관 및 전문기관에 즉시 보고해야 함
- 연구수행에 제반되는 관련규정을 준수하지 않을 경우, 위반 사실이 확인된 시점부터 연구 개발비 집행을 중단하고 전문기관 및 관련기관에 즉시 보고해야 함
- 임상연구정보 질병관리본부 국립보건연구원의 CRIS (Clinical Reserach Information Service, <http://cris.nih.go.kr>) 등록
  - 첫 피험자 모집 전에 사전 등록을 하여야 하며, 임상연구를 등록한 사용자는 등록된 연구의 종료 시점까지 매 6개월마다 연구정보를 갱신하여야 함

## □ 지원목적

- 인공지능, 3D프린터, 정보통신기술 등 융합기술의 도입을 통한 국산 치과의료기기 및 기술의 디지털 치의학화와, 이를 기반으로 한 고정밀 환자맞춤형 개방형 통합 치과의료체계 구축

## □ 연구목표

## ○ ‘치아 수복’ 분야

단계*	단계별 목표 및 성과
1단계 (2년)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 신규 성과 상용화를 고려한 디지털 치의학 기반 핵심특허 확보 전략 수립               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 기술의 임상적용 가능성(feasibility) 검증과 개념증명(Proof of Concept) Data 확보 (In-vivo and/or In-vitro)</li> </ul> </li> <li>○ 동물실험 등을 통한 생체 내 검증 완료(validation) (허가용)비임상시험 계획 제출</li> <li>○ 연구개발 내용 관련 SCI(E)* 논문(1편 이상), (국내)특허등록(1건 이상)               <ul style="list-style-type: none"> <li>* 논문성과는 학문 영역별 분류(Journal Citation Reports(JCR)) 기준 IF(Impact Factor) 상위 10% 이내의 저널에 한해 인정(단, 상위 25% 이내의 저널에 2편 이상 게재 시 동일 성과로 인정)</li> </ul> </li> <li>○ 시작품* 개발 완료 및 자체 성능시험 완료               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 공인시험기관의 시험규격에 맞춘 자체 성능보고서를 전문기관(한국보건산업진흥원)에 제출</li> <li>* 시작품 : 설계품질을 확보하기 위해 제조공정이 아닌 연구소나 시작실에서 시험용으로 제작한 제품</li> </ul> </li> </ul>
2단계 (3년)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 시제품* 개발 완료               <ul style="list-style-type: none"> <li>* 시제품 : 제조(공정)품질을 확인하기 위해 설계도면이 확정된 후 실제 제조공정에서 만들어 보는 제품</li> </ul> </li> <li>○ 임상단계 진입을 목표로 하는 비임상 안전성·유효성 검증 완료               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 공인된 의료기기 시험검사 기관에서 실시한 시험성적서를 전문기관(한국보건산업진흥원)에 제출</li> </ul> </li> <li>○ SCI(E)* 논문(2편 이상), (국내)특허 등록(2건 이상), (국외)특허 출원(1건 이상)**               <ul style="list-style-type: none"> <li>* 논문성과는 학문 영역별 분류(Journal Citation Reports(JCR)) 기준 IF(Impact Factor) 상위 10% 이내의 저널에 한해 인정(단, 상위 25% 이내의 저널에 2편 이상 게재 시 동일 성과로 인정)</li> <li>** 동일한 국내 특허권 청구내용을 기반으로 국외 출원하는 경우 및 국외 PCT(Patent Cooperation Treat, 특허협력조약) 출원 후 개별국가 출원의 경우는 국가 수에 관계 없이 1건으로 인정</li> </ul> </li> <li>○ ‘식품의약품안전처에 제출한 허가용 임상시험계획서’를 전문기관(한국보건산업</li> </ul>

단계*	단계별 목표 및 성과
	<p>진흥원)에 제출(1건 이상)</p> <p>※ 식품의약품안전처 가이드라인이 없는 경우 임상 전 단계 실험의 안전성·유효성 확보</p> <p>- 임상전단계 실험의 안전성 유효성 Data 제출 및 식약처 허가용 임상실험 신청서 제출</p>

\* 1단계와 2단계의 구분은 2차년도 종료시점을 기준으로 함

## ○ '구강악안면 수복' 분야

단계*	단계별 목표 및 성과
1단계 (2년)	<p>○ 고정밀 환자 맞춤형 진단 / 수술 시스템 개발을 위한 기술 확보 전략 수립</p> <p>- 관련 시스템 개발의 필수요소인 디지털 치의학 기반 인공지능, ICT 등 융합 기술 상용화 등을 고려한 핵심특허 확보 전략 수립 및 개념증명(Proof of Concept) Data 확보(In-vivo and/or In-vitro)</p> <p>○ 동물실험 등을 통한 생체 내 검증 완료(validation), (허가용)비임상시험 계획 제출</p> <p>○ SCI(E)* 논문(1편 이상), (국내)특허등록(1건 이상)</p> <p>* 논문성과는 학문 영역별 분류(Journal Citation Reports(JCR)) 기준 IF(Impact Factor) 상위 10% 이내의 저널에 한해 인정(단, 상위 25% 이내의 저널에 2편 이상 게재 시 동일 성과로 인정)</p> <p>○ 시작품* 개발 완료 및 자체 성능시험 완료</p> <p>- 공인시험기관의 시험규격에 맞춘 자체 성능보고서를 전문기관(한국보건산업진흥원)에 제출</p> <p>* 시작품 : 설계품질을 확보하기 위해 제조공정이 아닌 연구소나 시작실에서 시험용으로 제작한 제품</p>
2단계 (3년)	<p>○ 시제품* 개발 완료</p> <p>* 시제품 : 제조(공정)품질을 확인하기 위해 설계도면이 확정된 후 실제 제조공정에서 만들어 보는 제품</p> <p>○ 임상단계 진입을 목표로 하는 비임상 안전성·유효성 검증 완료</p> <p>- 공인된 의료기기 시험검사 기관에서 실시한 시험성적서를 전문기관(한국보건산업진흥원)에 제출</p> <p>○ SCI(E)* 논문(2편 이상), (국내)특허 등록(2건 이상), (국외)특허 출원(1건 이상)**</p> <p>* 논문성과는 학문 영역별 분류(Journal Citation Reports (JCR)) 기준 IF(Impact Factor) 상위 10% 이내의 저널에 한해 인정(단, 상위 25% 이내의 저널에 2편 이상 게재 시 동일 성과로 인정)</p> <p>** 동일한 국내 특허권 청구내용을 기반으로 국외 출원하는 경우 및 국외 PCT(Patent Cooperation Treat, 특허협력조약) 출원 후 개별국가 출원의 경우는 국가 수에 관계 없이 1건으로 인정</p> <p>○ '식품의약품안전처에 제출한 허가용 임상시험계획서'를 전문기관(한국보건산업진흥원)에 제출(1건 이상)</p> <p>※ 식품의약품안전처 가이드라인이 없는 경우 임상 전 단계 실험의 안전성·유효성 확보</p> <p>- 임상전단계 실험의 안전성 유효성 Data 제출 및 식약처 허가용 임상실험 신청서 제출</p>

\* 1단계와 2단계의 구분은 2차년도 종료시점을 기준으로 함

## ○ ‘디지털 치의학 기반 치과의료체계 구축’ 분야

단계*	단계별 목표 및 성과
1단계 (2년)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 의료정보 연계·활용을 통한 디지털 치과 통합 정보시스템 개발 및 과학적 검증               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 다양한 디지털 치과 의료기기 Data 통합 플랫폼 기술 개발</li> <li>- 오픈 시스템 구축을 위한 디지털 치과의료기기 Data 표준화 기술 개발</li> <li>- 실시간 서버 전송을 위한 표준 통신 프로토콜 개발</li> </ul> </li> <li>○ 다기관 의료정보 표준화 기술 개발               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Data 표준화 및 2개 이상의 디지털 치과의료에 적용하여야 하고, 시범적으로 각 의료기기별 약 1,000여건 이상의 표준화된 Data를 확보하여야 함</li> </ul> </li> <li>○ SCI(E)* 논문(1편 이상), (국내)특허등록(1건 이상)               <ul style="list-style-type: none"> <li>* 논문성과는 학문 영역별 분류(Journal Citation Reports(JCR)) 기준 IF(Impact Factor) 상위 10% 이내의 저널에 한해 인정(단, 상위 25% 이내의 저널에 2편 이상 게재 시 동일 성과로 인정)</li> </ul> </li> </ul>
2단계 (2년)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 개발된 모델에 대한 다기관 시범 적용 및 평가(과학적 검증)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 디지털 치과의료기기 치과임상모델 테스트베드 센터 구축, 시범 운용 및 평가</li> <li>- 내부/외부 디지털 치과의료기기 Data 통합 연계 서비스 구축, 시범 운영 및 평가</li> <li>- 3개 이상의 병원급 의료기관에서 적용 및 과학적 검증*</li> <li>* 1단계 종료 후 평가시, 과학적 검증 방법을 연구자가 단계실적·계획서에서 제안 하여야 함</li> </ul> </li> <li>○ SCI(E)* 논문(2편 이상), (국내)특허등록(2건 이상), (국외)특허출원(1건 이상)**               <ul style="list-style-type: none"> <li>* 논문성과는 학문 영역별 분류(Journal Citation Reports (JCR)) 기준 IF(Impact Factor) 상위 10% 이내의 저널에 한해 인정함(단, 상위 25% 이내의 저널에 2편 이상 게재 시 동일 성과로 인정)</li> <li>** 동일한 국내 특허권 청구내용을 기반으로 국외 출원하는 경우 및 국외 PCT(Patent Cooperation Treat, 특허협력조약) 출원 후 개별국가 출원의 경우는 국가 수에 관계 없이 1건으로 인정</li> </ul> </li> </ul>

\* 1단계와 2단계의 구분은 2차년도 종료시점을 기준으로 함

○ 지원 단계별 목표 및 성과는 단계 및 최종평가 시 목표달성 여부의 판단 기준이 되며, 연구개발계획서 제출 시 연구목표는 최소 요구성과 이상으로 기재하여야 함

- 1단계 연구 종료 후 단계평가 시, 단계별 정량목표 달성여부, 진도에 대한 적절성, 임상진입·실용화를 위한 충분한 근거 확보 가능성 등에 대하여 검증을 통하여 2단계 계속지원, 지원 축소, 지원중단을 결정할 수 있음
- 계획된 목표를 달성하지 못하는 경우 연구비 환수 및 국가연구개발사업 참여제한 등의 조치를 받을 수 있으므로, 반드시 달성 가능한 연구성과 목표치를 설정하여야 함

## □ 지원분야 및 내용

### ○ 아래 지원분야 내 상세분야별 자유공모

- 치의학 질환 ① 치아 수복, ② 구강악안면 수복, ③ 디지털 치의학 기반 치과의료체계 구축에 적용할 수 있는 인공지능, ICT 등 융합 기술 및 시스템 개발
- (치아수복, 구강악안면 수복) 인공지능, 3D프린터, 정보통신기술 등의 활용을 통한 국산 치과의료기기 및 의료기술, 시스템의 디지털 치의학 구현
- (디지털 치의학 기반 치과의료체계 구축) 디지털 치의학 최적 시스템 구현을 위하여, 치과병·의원의 디지털 치과의료기기 등에서 생성된 치과의료정보의 효율적 수집, 저장, 분석을 위한 디지털 의료정보 구조화 기법 및 개방형 통합 정보시스템 기술 개발

연번	지원분야	상세분야	과제 예시*
1	치아 수복 (RFP 7-3)	치과용 진단·치료 디지털 전자장비 개발	인공지능, ICT 등 융합기술을 적용한 근관치료기기 및 치아 수복 디지털 의료기기 개발 등 : 삽입형 보철물, 위치 가이드, 정밀고정기술, 근관 내 바이오필름제거, 근관 충전재 충전 등
2	구강악안면 수복 (RFP 7-4)	기술 융합형 구강악안면 성형 및 재건수술 시스템 개발	인공지능, ICT 융합기술 기반 고정밀 환자 맞춤형 결손부 재건 시스템 개발 등 : 인공지능(AI), 가상/증강현실(VR/AR) 또는 3D 프린터 기술 활용 등
3	디지털 치의학 기반 치과의료체계 구축 (RFP 7-5)	개방형 디지털 치과 통합 정보 시스템 개발 및 과학적 검증	의료정보 기반 개방형 디지털 치과 통합 정보시스템 기술 등

\* 위의 과제는 예시이며, 기타 위에 제시되지 않은 치의학 질환 분야의 진단 및 치료 등을 목적으로 하는 창의적인 치과 의료기기 개발 및 시스템, 정보 관리체계 구축 분야의 기술 등의 연구개발을 과제로 제안 가능

## □ 지원대상

- 주관연구기관은 기업(기업부설연구소\*를 소유한 기업을 말함, 이하 동일), 대학, 「의료법」 제3조제2항제3호의 병원급 의료기관, 정부출연연구기관·특정연구기관 등이 가능하며, 세부과제는 3개 이하로 구성하여야 함
  - 단, ‘디지털 치의학 기반 치과의료체계 구축’ 분야의 경우, 주관연구기관은 「의료법」 제3조제2항제3호의 병원급 의료기관에 한함
  - 단, ‘치아 수복’ 및 ‘구강악안면 수복’ 분야의 경우, 최종 성과물의 실용화를 위하여 기업이 주관 또는 세부연구기관으로 반드시 참여\*
- \* 기업이 주관 또는 세부연구기관으로 참여할 경우, 대통령령이 정하는 기준에 해당하는 ‘기업부설연구소 인정서’를 과제 접수 시 제출하여야 함
- ※ 본 연구개발에 참여하는 기업은 반드시 참여기업으로 등록하여야 함(주관 혹은 세부연구기관일 경우도 동일)
- 임상 유용성 및 임상활용성을 높이기 위하여 병원급 의료기관의 DDS(Doctor of Dental Surgery) 임상의가 참여하여야 함(세부 또는 위탁 책임자)
- 병렬식 소규모 세부과제로 구성된 분산형 과제구성을 지양하고, 신기술개발 및 첨단의료기기 등 인공지능, ICT 등의 융합기술을 치과 의료기기 개발을 위한 전략적·집중적 연구체계를 구성하여야 함

## □ 지원규모 및 기간

연번	분야	지원 규모	지원 기간
1	치아 수복	연간 666백만원 이내	5(2+3)년 이내 (총 57개월 이내)
2	구강악안면 수복	연간 667백만원 이내	5(2+3)년 이내 (총 57개월 이내)
3	디지털 치의학 기반 치과의료체계 구축	연간 667백만원 이내	5(2+3)년 이내 (총 57개월 이내)

※ 단, 각 연구과제당 1차년도 연구비는 500백만원 이내, 연구기간은 9개월(4월 말~12월 말) 지원

## □ 특기사항

- (필수제출서류) 과제 접수 시 다음 서류를 반드시 제출하여야 함
  - 국문 연구개발계획서 1부 온라인 제출
    - ※ 연구개발계획서는 연구책임자가 수행하고자 하는 총 연구기간에 해당하는 연구개발내용으로 작성하여야 함
  - 기업이 주관 또는 세부연구기관으로 참여할 경우, 대통령령이 정하는 기준에 해당하는 기업부설연구소 인정서를 제출
  - 모든 참여기업의 '최근 3년간'의 회계감사보고서 또는 재무제표를 제출
  - 국문, 영문 이외의 자료는 공인된 기관의 국문 번역본으로 연구개발계획서 후단(첨부서류)에 반드시 첨부
  - 서류제출 마감일까지 지정된 필수서류를 제출하지 않을 경우, 사전 선별을 통하여 선정평가 대상에서 제외
- 연구개발계획서 작성 시 특허 동향 조사를 실시하여 기술 확보 전략이 포함되어야 함
- '디지털 치의학 기반 치과의료체계 구축' 분야의 경우, 다음의 내용을 계획서에 포함하여야 함
  - 개발 정보 관리체계의 과학적 검증 방법에 대하여 연구개발계획서에 제시하고, 이에 따라 검증된 결과를 단계실적·계획서에 기재하여야 함
  - 치과의료정보 저장을 위하여 보안된 전용공간에 전용서버를 병원 내에 구축하는 계획(장소, 일정 등)을 포함하여야 함
    - ※ 이후 전용공간 및 전용서버에 대해 증빙자료 제출 또는 점검이 있을 수 있음
  - 과제에 의하여 수집 및 생성된 정보에 대하여 향후 공공목적의 활용 방안이 구체적으로 제안되어야 함
- 본 연구개발에 참여하는 기업은 반드시 참여기업으로 등록하여야 하고, 참여기업은 기업유형에 따라 총연구개발비를 기준으로 참여기업부담금을 계상하여 부담하여야 함
  - 참여기업부담금의 산정기준은 총연구개발비(정부출연금+민간부담금(참여기업부담금+기타부담금))를 기준으로 계상하여야 함

※ htdream > 자료실 > 법규/서식 내 「보건의료기술연구개발사업 관리규정」 「별표 2」 중앙행정기관 및 참여기업의 연구개발비 출연·부담기준(제18조제3항 관련)」 참조

- 연구수행에 제반되는 관리 규정을 준수하지 않을 경우, 위반 사실이 확인된 시점으로 연구개발비 집행을 중단하고 전문기관 및 관련 기관에 즉시 보고하여야 함
- 연구개발계획서 제출 시 인체 유래물 제공(예정) 기관 및 인간 대상 연구수행기관의 기관생명윤리심의위원회(IRB) 예비계획서(승인신청서)를 제출하여야 하며, 협약시 IRB 승인서를 제출하고 질병관리본부 국립보건연구원에 구축된 임상연구정보서비스(Cris, <http://cris.nih.go.kr>)에 지원과제와 관련된 임상연구정보를 등록하여야 함

## □ (RFP 7-3) '치아 수복' 제안요청서

사 업 명	의료기기기술개발 - 치과의료 및 치과산업기술개발						
과 제 명	※ '해당연구'와 관련된 구체적인 연구과제명 기술						
지원규모 및 기간	○ 연간 666백만원 이내, 5(2+3)년(총 57개월) 이내 ※ 1차년도 연구기간은 9개월(4월말~12월말), 연구비는 500백만원 이내						
<p>▶ 지원목적</p> <p>○ 인공지능, 3D프린터, 정보통신기술 등의 활용을 통한 국산 치과의료기기 및 치아 수복 의료기술의 디지털 치의학 구현</p>							
<p>▶ 성과목표</p> <p>○ '치아 수복' 분야</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>단계</th><th>단계별 목표 및 성과</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1단계 (2년)</td><td> <p>○ 신규 성과 상용화를 고려한 디지털 치의학 기반 핵심특허 확보 전략 수립</p> <p>- 기술의 임상적용 가능성(feasibility) 검증과 개념증명(Proof of Concept) Data 확보 (In-vivo and/or In-vitro)</p> <p>○ 동물실험 등을 통한 생체 내 검증 완료(validation) (허가용)비임상시험 계획 제출</p> <p>○ 연구개발 내용 관련 SCI(E)* 논문(1편 이상), (국내)특허등록(1건 이상)</p> <p>* 논문성과는 학문 영역별 분류(Journal Citation Reports(JCR)) 기준 IF(Impact Factor) 상위 10% 이내의 저널에 한해 인정(단, 상위 25% 이내의 저널에 2편 이상 게재 시 동일 성과로 인정)</p> <p>○ 시작품* 개발 완료 및 자체 성능시험 완료</p> <p>- 공인시험기관의 시험규격에 맞춘 자체 성능보고서를 전문기관(한국보건산업진흥원)에 제출</p> <p>* 시작품 : 설계품질을 확보하기 위해 제조공정이 아닌 연구소나 시작실에서 시험용으로 제작한 제품</p> </td></tr> <tr> <td>2단계 (3년)</td><td> <p>○ 시제품* 개발 완료</p> <p>* 시제품 : 제조(공정)품질을 확인하기 위해 설계도면이 확정된 후 실제 제조공정에서 만들어 보는 제품</p> <p>○ 임상단계 진입을 목표로 하는 비임상 안전성·유효성 검증 완료</p> <p>- 공인된 의료기기 시험검사 기관에서 실시한 시험성적서를 전문기관(한국보건산업진흥원)에 제출</p> <p>○ SCI(E)* 논문(2편 이상), (국내)특허 등록(2건 이상), (국외)특허 출원(1건 이상)**</p> <p>* 논문성과는 학문 영역별 분류(Journal Citation Reports(JCR)) 기준 IF(Impact Factor) 상위 10% 이내의 저널에 한해 인정(단, 상위 25% 이내의 저널에 2편 이상 게재 시 동일 성과로 인정)</p> <p>** 동일한 국내 특허권 청구내용을 기반으로 국외 출원하는 경우 및 국외 PCT(Patent Cooperation Treat, 특허협력조약) 출원 후 개별국가 출원의 경우는 국가 수에 관계 없이 1건으로 인정</p> <p>○ '식품의약품안전처에 제출한 허가용 임상시험계획서'를 전문기관(한국보건산업</p> </td></tr> </tbody> </table>		단계	단계별 목표 및 성과	1단계 (2년)	<p>○ 신규 성과 상용화를 고려한 디지털 치의학 기반 핵심특허 확보 전략 수립</p> <p>- 기술의 임상적용 가능성(feasibility) 검증과 개념증명(Proof of Concept) Data 확보 (In-vivo and/or In-vitro)</p> <p>○ 동물실험 등을 통한 생체 내 검증 완료(validation) (허가용)비임상시험 계획 제출</p> <p>○ 연구개발 내용 관련 SCI(E)* 논문(1편 이상), (국내)특허등록(1건 이상)</p> <p>* 논문성과는 학문 영역별 분류(Journal Citation Reports(JCR)) 기준 IF(Impact Factor) 상위 10% 이내의 저널에 한해 인정(단, 상위 25% 이내의 저널에 2편 이상 게재 시 동일 성과로 인정)</p> <p>○ 시작품* 개발 완료 및 자체 성능시험 완료</p> <p>- 공인시험기관의 시험규격에 맞춘 자체 성능보고서를 전문기관(한국보건산업진흥원)에 제출</p> <p>* 시작품 : 설계품질을 확보하기 위해 제조공정이 아닌 연구소나 시작실에서 시험용으로 제작한 제품</p>	2단계 (3년)	<p>○ 시제품* 개발 완료</p> <p>* 시제품 : 제조(공정)품질을 확인하기 위해 설계도면이 확정된 후 실제 제조공정에서 만들어 보는 제품</p> <p>○ 임상단계 진입을 목표로 하는 비임상 안전성·유효성 검증 완료</p> <p>- 공인된 의료기기 시험검사 기관에서 실시한 시험성적서를 전문기관(한국보건산업진흥원)에 제출</p> <p>○ SCI(E)* 논문(2편 이상), (국내)특허 등록(2건 이상), (국외)특허 출원(1건 이상)**</p> <p>* 논문성과는 학문 영역별 분류(Journal Citation Reports(JCR)) 기준 IF(Impact Factor) 상위 10% 이내의 저널에 한해 인정(단, 상위 25% 이내의 저널에 2편 이상 게재 시 동일 성과로 인정)</p> <p>** 동일한 국내 특허권 청구내용을 기반으로 국외 출원하는 경우 및 국외 PCT(Patent Cooperation Treat, 특허협력조약) 출원 후 개별국가 출원의 경우는 국가 수에 관계 없이 1건으로 인정</p> <p>○ '식품의약품안전처에 제출한 허가용 임상시험계획서'를 전문기관(한국보건산업</p>
단계	단계별 목표 및 성과						
1단계 (2년)	<p>○ 신규 성과 상용화를 고려한 디지털 치의학 기반 핵심특허 확보 전략 수립</p> <p>- 기술의 임상적용 가능성(feasibility) 검증과 개념증명(Proof of Concept) Data 확보 (In-vivo and/or In-vitro)</p> <p>○ 동물실험 등을 통한 생체 내 검증 완료(validation) (허가용)비임상시험 계획 제출</p> <p>○ 연구개발 내용 관련 SCI(E)* 논문(1편 이상), (국내)특허등록(1건 이상)</p> <p>* 논문성과는 학문 영역별 분류(Journal Citation Reports(JCR)) 기준 IF(Impact Factor) 상위 10% 이내의 저널에 한해 인정(단, 상위 25% 이내의 저널에 2편 이상 게재 시 동일 성과로 인정)</p> <p>○ 시작품* 개발 완료 및 자체 성능시험 완료</p> <p>- 공인시험기관의 시험규격에 맞춘 자체 성능보고서를 전문기관(한국보건산업진흥원)에 제출</p> <p>* 시작품 : 설계품질을 확보하기 위해 제조공정이 아닌 연구소나 시작실에서 시험용으로 제작한 제품</p>						
2단계 (3년)	<p>○ 시제품* 개발 완료</p> <p>* 시제품 : 제조(공정)품질을 확인하기 위해 설계도면이 확정된 후 실제 제조공정에서 만들어 보는 제품</p> <p>○ 임상단계 진입을 목표로 하는 비임상 안전성·유효성 검증 완료</p> <p>- 공인된 의료기기 시험검사 기관에서 실시한 시험성적서를 전문기관(한국보건산업진흥원)에 제출</p> <p>○ SCI(E)* 논문(2편 이상), (국내)특허 등록(2건 이상), (국외)특허 출원(1건 이상)**</p> <p>* 논문성과는 학문 영역별 분류(Journal Citation Reports(JCR)) 기준 IF(Impact Factor) 상위 10% 이내의 저널에 한해 인정(단, 상위 25% 이내의 저널에 2편 이상 게재 시 동일 성과로 인정)</p> <p>** 동일한 국내 특허권 청구내용을 기반으로 국외 출원하는 경우 및 국외 PCT(Patent Cooperation Treat, 특허협력조약) 출원 후 개별국가 출원의 경우는 국가 수에 관계 없이 1건으로 인정</p> <p>○ '식품의약품안전처에 제출한 허가용 임상시험계획서'를 전문기관(한국보건산업</p>						

단계	단계별 목표 및 성과	
	진흥원)에 제출(1건 이상) ※ 식품의약품안전처 가이드라인이 없는 경우 임상 전 단계 실험의 안전성·유효성 확보 - 임상전단계 실험의 안전성 유효성 Data 제출 및 식약처 허가용 임상실험 신청서 제출	
▶ 지원분야 및 내용		
지원 분야	상세 분야	예시
치아 수복	치과용 진단·치료 디지털 전자장비 개발	인공지능, ICT 등 융합기술을 적용한 근관치료기 기 및 치아 수복 디지털 의료기기 개발 등 : 삽입형 보철물, 위치 가이드, 정밀고정기술, 근관 내 바이오필름제거, 근관 충전재 충전 등
<ul style="list-style-type: none"><li>○ 관련분야에 대한 상용화를 위한 핵심기술 확보 전략 수립이 포함되어야 함</li><li>○ 시작품 개발 및 개념증명(Proof of Concept) Data 확보(In vivo and/or In-vitro)</li><li>○ 기존제품 대비 과학적 우수성 및 성능 입증 완료(기존 제품 단순 모방형 제품 제외)</li><li>○ 임상시험 진입을 위한 시제품 개발</li><li>○ 임상단계 진입을 목표로 하는 비임상 안전성·유효성 검증 및 ‘허가용 임상시험계획서’ 제출</li></ul>		
▶ 지원대상		
<ul style="list-style-type: none"><li>○ 주관연구기관은 기업(기업부설연구소*를 소유한 기업을 말함), 대학, 「의료법」 제3조제2항 제3호의 병원급 의료기관, 정부출연연구기관·특정연구기관 등이 가능하며, 세부과제는 3개 이하로 구성<ul style="list-style-type: none"><li>- 최종 성과물의 실용화를 위하여 기업이 주관 또는 세부연구기관으로 반드시 참여<ul style="list-style-type: none"><li>* 기업이 주관 또는 세부연구기관으로 참여할 경우, 대통령령이 정하는 기준에 해당하는 기업부설연구소 인정서를 과제 접수 시 제출하여야 함</li></ul></li></ul></li><li>※ 본 연구개발에 참여하는 기업은 반드시 참여기업으로 등록하여야 하고, 참여기업은 기업유형에 따라 총연구개발비를 기준으로 참여기업부담금을 계상하여 부담하여야 함 (모든 참여기업의 ‘최근 3년간’의 회계감사보고서 또는 재무제표를 반드시 제출하여야 함)</li><li>- 임상 유용성을 높이기 위하여 반드시 병원급 의료기관의 DDS(Doctor of Dental Surgery) 임상의가 참여하여야 함(세부 또는 위탁 책임자)</li></ul>		
▶ 특기사항		
<ul style="list-style-type: none"><li>○ 연구개발계획서 작성 시, 특허 동향 조사를 실시하여 핵심기술 확보 전략이 포함되어야 함</li><li>○ 병렬식 소규모 세부과제로 구성된 분산형 과제구성을 지양하고, 신기술개발 및 첨단의료기기 등 융합기술연구개발을 위한 전략적·집중적 연구체계를 구성하여야함</li><li>○ 연구개발계획서 제출 시 인체 유래물 제공(예정) 기관 및 인간 대상 연구수행기관의 기관생명윤리심의위원회(IRB) 예비계획서(승인신청서)를 제출하여야 하며, 협약시 IRB 승인서를 제출하고 질병관리본부 국립보건연구원에 구축된 임상연구정보서비스(Cris, <a href="http://cris.nih.go.kr">http://cris.nih.go.kr</a>)에 지원과제와 관련된 임상연구정보를 등록하여야 함</li></ul>		

## □ (RFP 7-4) '구강악안면 수복' 제안요청서

사 업 명	의료기기기술개발 - 치과의료 및 치과산업기술개발
과 제 명	※ '해당연구'와 관련된 구체적인 연구과제명 기술
지원규모 및 기간	○ 연간 667백만원 이내, 5(2+3)년(총 57개월) 이내 ※ 1차년도 연구기간 9개월(4월말~12월말), 연구비는 500백만원 이내
▶ 지원목적	
○ 인공지능, 3D프린터 및 정보통신기술 등의 활용을 통한 국산 치과의료기기 및 구강악안면 결손부 재건 기술 및 시스템의 디지털 치의학 구현	
▶ 성과목표	
○ '구강악안면 수복' 분야	
단계	단계별 목표 및 성과
1단계 (2년)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 고정밀 환자 맞춤형 진단 / 수술 시스템 개발을 위한 기술 확보 전략 수립 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 관련 시스템 개발의 필수요소인 디지털 치의학 기반 인공지능, ICT 등 융합 기술 상용화 등을 고려한 핵심특허 확보 전략 수립 및 개념증명(Proof of Concept) Data 확보(In-vivo and/or In-vitro)</li> </ul> </li> <li>○ 동물실험 등을 통한 생체 내 검증 완료(validation), (허가용)비임상시험 계획 제출</li> <li>○ SCI(E)* 논문(1편 이상), (국내)특허등록(1건 이상) <ul style="list-style-type: none"> <li>* 논문성과는 학문 영역별 분류(Journal Citation Reports(JCR)) 기준 IF(Impact Factor) 상위 10% 이내의 저널에 한해 인정(단, 상위 25% 이내의 저널에 2편 이상 게재 시 동일 성과로 인정)</li> </ul> </li> <li>○ 시작품* 개발 완료 및 자체 성능시험 완료 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 공인시험기관의 시험규격에 맞춘 자체 성능보고서를 전문기관(한국보건산업진흥원)에 제출</li> </ul> </li> </ul> <p>* 시작품 : 설계품질을 확보하기 위해 제조공정이 아닌 연구소나 시작실에서 시험용으로 제작한 제품</p>
2단계 (3년)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 시제품* 개발 완료 <ul style="list-style-type: none"> <li>* 시제품 : 제조(공정)품질을 확인하기 위해 설계도면이 확정된 후 실제 제조공정에서 만들어 보는 제품</li> </ul> </li> <li>○ 임상단계 진입을 목표로 하는 비임상 안전성·유효성 검증 완료 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 공인된 의료기기 시험검사 기관에서 실시한 시험성적서를 전문기관(한국보건산업진흥원)에 제출</li> </ul> </li> <li>○ SCI(E)* 논문(2편 이상), (국내)특허 등록(2건 이상), (국외)특허 출원(1건 이상)** <ul style="list-style-type: none"> <li>* 논문성과는 학문 영역별 분류(Journal Citation Reports (JCR)) 기준 IF(Impact Factor) 상위 10% 이내의 저널에 한해 인정(단, 상위 25% 이내의 저널에 2편 이상 게재 시 동일 성과로 인정)</li> <li>** 동일한 국내 특허권 청구내용을 기반으로 국외 출원하는 경우 및 국외 PCT(Patent Cooperation Treat, 특허협력조약) 출원 후 개별국가 출원의 경우는 국가 수에 관계 없이 1건으로 인정</li> </ul> </li> <li>○ '식품의약품안전처에 제출한 허가용 임상시험계획서'를 전문기관(한국보건산업진흥원)에 제출</li> </ul>

단계	단계별 목표 및 성과	
	<b>진흥원)에 제출(1건 이상)</b> ※ 식품의약품안전처 가이드라인이 없는 경우 임상 전 단계 실험의 안전성·유효성 확보 - 임상전단계 실험의 안전성 유효성 Data 제출 및 식약처 허가용 임상실험 신청서 제출	
▶ 지원분야 및 내용		
지원 분야	상세 분야	예시
구강악안면 수복	기술 융합형 구강악안면 성형 및 재건수술 시스템 개발	인공지능, ICT 융합기술 기반 고정밀 환자 맞춤형 결손부 재건 시스템 개발 등 : 인공지능(AI), 가상/증강현실(VR/AR) 또는 3D 프린터 기술 활용 등
○ 관련분야에 대한 시스템 개발을 위한 핵심기술 확보 전략 수립이 포함되어야 함 ○ 시작품 개발 및 개념증명(Proof of Concept) Data 확보(In vivo and/or In-vitro) ○ 기존제품 대비 과학적 우수성 및 성능 입증 완료(기존 제품 단순 모방형 제품 제외) ○ 임상시험 진입을 위한 시제품 개발 ○ 임상단계 진입을 목표로 하는 비임상 안전성·유효성 검증 및 ‘허가용 임상시험계획서’ 제출		
▶ 지원대상		
○ 주관연구기관은 기업(기업부설연구소*를 소유한 기업을 말함), 대학, 「의료법」 제3조 제2항 제3호의 병원급 의료기관, 정부출연연구기관·특정연구기관 등이 가능하며, 세부과제는 3개 이하로 구성 - 최종 성과물의 실용화를 위하여 기업이 주관 또는 세부연구기관으로 반드시 참여 * 기업이 주관 또는 세부연구기관으로 참여할 경우, 대통령령이 정하는 기준에 해당하는 ‘기업부설연구소 인정서’를 과제 접수 시 제출하여야 함 ※ 본 연구개발에 참여하는 기업은 반드시 참여기업으로 등록하여야 하고, 참여기업은 기업유형에 따라 총연구개발비를 기준으로 참여기업부담금을 계상하여 부담하여야 함 (모든 참여기업의 ‘최근 3년간’의 회계감사보고서 또는 재무제표를 반드시 제출하여야 함) - 임상 유용성을 높이기 위하여 반드시 병원급 의료기관의 DDS(Doctor of Dental Surgery) 임상의가 참여하여야 함(세부 또는 위탁 책임자)		
▶ 특기사항		
○ 연구개발계획서 작성 시, 특허 동향 조사를 실시하여 핵심기술 확보 전략이 포함되어야 함 ○ 병렬식 소규모 세부과제로 구성된 분산형 과제구성을 지양하고, 신기술개발 및 첨단의료기기 등 융합기술연구개발을 위한 전략적·집중적 연구체계를 구성하여야함 ○ 연구개발계획서 제출 시 인체 유래물 제공(예정) 기관 및 인간 대상 연구수행기관의 기관생명윤리심의위원회(IRB) 예비계획서(승인신청서)를 제출하여야 하며, 협약시 IRB 승인서를 제출하고 질병관리본부 국립보건연구원에 구축된 임상연구정보서비스(Cris, <a href="http://cris.nih.go.kr">http://cris.nih.go.kr</a> )에 지원과제와 관련된 임상연구정보를 등록하여야 함		

## □ (RFP 7-5) ‘디지털 치의학 기반 치과의료체계 구축’ 제안요청서

사업명	의료기기기술개발 - 치과의료 및 치과산업기술개발	
과제명	※ ‘해당연구’와 관련된 구체적인 연구과제명 기술	
지원규모 및 기간	○ 연간 667백만원 이내, 5(2+3)년 이내 ※ 1차년도 연구기간은 9개월(4월말~12월말), 연구비는 500백만원 이내	
<b>▶ 지원목적</b> ○ 디지털 치의학 최적 시스템 구현을 위하여, 치과병·의원의 디지털 치과의료기기 등에서 생성된 치과의료정보의 효율적 수집, 저장, 분석을 위한 디지털 의료정보 구조화 기법 및 개방형 통합 정보시스템 기술 개발		
<b>▶ 성과목표</b> ○ ‘디지털 치의학 기반 치과의료체계 구축’ 분야		
단계	단계별 목표 및 성과	
1단계 (2년)	○ 의료정보 연계·활용을 통한 디지털 치과 통합 정보시스템 개발 및 과학적 검증 - 다양한 디지털 치과 의료기기 Data 통합 플랫폼 기술 개발 - 오픈 시스템 구축을 위한 디지털 치과의료기기 Data 표준화 기술 개발 - 실시간 서버 전송을 위한 표준 통신 프로토콜 개발 ○ 다기관 의료정보 표준화 기술 개발 - Data 표준화 및 2개 이상의 디지털 치과의료에 적용하여야 하고, 시범적으로 각 의료기기별 약 1,000여건 이상의 표준화된 Data를 확보하여야 함 ○ SCI(E)* 논문(1편 이상), (국내)특허등록(1건 이상) * 논문성과는 학문 영역별 분류(Journal Citation Reports(JCR)) 기준 IF(Impact Factor) 상위 10% 이내의 저널에 한해 인정(단, 상위 25% 이내의 저널에 2편 이상 게재 시 동일 성과로 인정)	
2단계 (2년)	○ 개발된 모델에 대한 다기관 시범 적용 및 평가(과학적 검증) - 디지털 치과의료기기 치과임상모델 테스트베드 센터 구축, 시범 운용 및 평가 - 내부/외부 디지털 치과의료기기 Data 통합 연계 서비스 구축, 시범 운영 및 평가 - 3개 이상의 병원급 의료기관에서 적용 및 과학적 검증* * 1단계 종료 후 평가시, 과학적 검증 방법을 연구자가 단계실적·계획서에서 제안 하여야 함 ○ SCI(E)* 논문(2편 이상), (국내)특허등록(2건 이상), (국외)특허출원(1건 이상)** * 논문성과는 학문 영역별 분류(Journal Citation Reports (JCR)) 기준 IF(Impact Factor) 상위 10% 이내의 저널에 한해 인정함(단, 상위 25% 이내의 저널에 2편 이상 게재 시 동일 성과로 인정) ** 동일한 국내 특허권 청구내용을 기반으로 국외 출원하는 경우 및 국외 PCT(Patent Cooperation Treat, 특허협력조약) 출원 후 개별국가 출원의 경우는 국가 수에 관계 없이 1건으로 인정	
<b>▶ 지원분야 및 내용</b>		
지원 분야	상세 분야	예시
디지털 치의학 기반 치과의료체계 구축	개방형 디지털 치과 통합 정보 시스템 개발 및 과학적 검증	의료정보 기반 개방형 디지털 치과 통합 정보시스템 기술 등
○ 관련분야에 대한 시스템 개발을 위한 핵심기술 확보 전략 수립이 포함되어야 함		

- 개발 치과모델의 과학적 검증 방법에 대하여 연구책임자가 연구개발계획서에 제시하고, 이에 따라 검증할 목표를 연구책임자가 단계실적·계획서에 기재

#### ▶ 지원대상

- 주관연구기관은 의료법 제3조제2항제3호의 병원급 의료기관
  - 세부과제는 3개 이하로 구성하여야 하며, 기업(기업부설연구소\*를 소유한 기업을 말함), 대학, 병원급 의료기관, 정부출연연구기관·특정연구기관 등이 가능
    - \* 기업이 세부연구기관으로 참여할 경우, 대통령령이 정하는 기준에 해당하는 ‘기업부설연구소 인정서’를 과제 접수 시 제출하여야 함
  - ※ 본 연구개발에 참여하는 기업은 반드시 참여기업으로 등록하여야 하고, 참여기업은 기업유형에 따라 총연구개발비를 기준으로 참여기업부담금을 계상하여 부담하여야 함  
(모든 참여기업의 ‘최근 3년간’의 회계감사보고서 또는 재무제표를 반드시 제출하여야 함)
  - 임상 유용성을 높이기 위하여 반드시 병원급 의료기관의 **DDS(Doctor of Dental Surgery)** 임상의가 참여하여야 함(세부 또는 위탁 책임자)

#### ▶ 특기사항

- 연구개발계획서 작성 시, 특허 동향 조사를 실시하여 핵심기술 확보 전략이 포함되어야 함
- 병렬식 소규모 세부과제로 구성된 분산형 과제구성을 지양하고, 신기술개발 및 첨단의료 기기 등 융합기술연구개발을 위한 전략적·집중적 연구체계를 구성하여야 함
- 치과의료정보의 저장을 위하여 보안된 전용공간에 전용서버를 병원 내에 구축하는 계획(장소, 일정 등)을 포함하여야 함
  - ※ 이후 전용공간 및 전용서버에 대해 증빙자료 제출 또는 점검이 있을 수 있음
- 연구개발에 의하여 수집 및 생성된 정보에 대하여, 향후 공공목적의 활용 방안이 구체적으로 제안되어야 함
- 연구개발계획서 제출 시 인체 유래물 제공(예정) 기관 및 인간 대상 연구수행기관의 기관 생명윤리심의위원회(IRB) 예비계획서(승인신청서)를 제출하여야 하며, 협약시 IRB 승인서를 제출하고 질병관리본부 국립보건연구원에 구축된 임상연구정보서비스(Cris, <http://cris.nih.go.kr>)에 지원과제와 관련된 임상연구정보를 등록하여야 함

## 8. 줄기세포·재생의료 분야

### 8-1 성과창출형 중개연구

#### □ 지원목적

- 글로벌 경쟁력과 시장 성공 가능성을 갖춘 차세대 줄기세포·재생의료(세포를 활용한 유전자치료 및 조직공학치료 분야 포함) 후보 제품(치료기술 또는 치료제)의 발굴

#### □ 연구목표

- 후보 제품(치료기술 또는 치료제) 개념정립을 통한 임상시험 단계 진입(IND 승인) 및 임상 1상 종료

프로그램	단계별 목표
성과창출형 중개연구	○ 1단계(3년) : 후보치료제(기술) 임상시험계획(임상 IND) 승인(IIT, SIT)
	○ 2단계(2년) : 임상 1상시험 종료(IIT* 종료 또는 SIT* 1상 종료)

\* IIT: 연구자주도 임상시험, SIT:허가용 기업주도 임상시험

※ 연구책임자는 연구진행 경과에 따라 1단계 종료 시 과제수행을 중단하고 최종평가를 받을 수 있음. 단 최종평가결과, 1단계 목표 달성 여부, 국내외 환경변화 등을 종합적으로 고려하여 성실실패 여부를 판단

#### □ 지원분야 및 내용

- 타겟 질환에 대한 단일 치료제 개발을 원칙으로 후보 제품(치료기술 또는 치료제) 개념정립 및 임상연구 진입을 가능하게 하는 연구(TRL 4-6)

#### < 마일스톤 예시(TRL 4~6) >

TRL4 (후보검증)	후보물질의 실험실내 제작공정을 확립하고, 동물 모델에서 안전성, 유효성을 평가하여 후보물질로서의 가능성을 검증, 제품개발(임상개발) 전략을 수립	① TPP 기반 성공적 후보물질 평가기준 정립 효능/효과, 안전성/독성, 안정성, 시제품 제조공정 및 공정 효율, 경쟁/대체제품 대비 경쟁력
		② 실험실 제작공정 확립 비임상용 제품생산공정, 기준·시험법, 마스터세포 규명, 실험용 세포은행 구축
		③ 질환 동물모델 확보

		<p>평가항목(효능, 효과, 안전성, 독성)</p> <p>④ <b>생체내(in vivo) 생물학적 활성 평가 및 모니터링 기술 개발</b> 안전성/독성, 효능/효과 평가, 바이오마커 확립, 세포운명(fate), 세포이동(migration) 검증</p> <p>⑤ <b>제품개발(임상개발) 전략 수립</b> 치료제 이식기술 개발, 임상적용 목표 설정</p>
<b>TRL5 (GLP검증)</b>	후보물질의 임상용 제품생산 공정을 확립하고, 임상시험 승인 신청을 위해 제출할 유효성 GLP 안전성 자료를 확보하는 연구수행	<p>① <b>IND 승인용 생물학적 활성 검증</b> 약리(효능/효과), 안전성/독성(단회, 반복) 평가, 투여량 증가 시험 및 임상투여량 설정</p> <p>② <b>임상용 제품 생산공정 기준 및 시험법 확립검증(GMP 제작공정)</b></p> <p>③ <b>제품 안정화 기술, 제형 개발</b></p> <p>④ <b>대량생산법 연구개발</b></p> <p>⑤ <b>제품개발(임상개발) 계획 확립</b> 임상연구(시험) 계획 수립, 임상프로토콜 작성, 대상환자 선정기준 설정, 비교(경쟁력)평가 대상 설정, 효능/효과, 안전성/독성 평가지표 설정</p> <p>⑥ <b>임상시험승인 신청서 제출</b> 사전상담 내용 및 상담결과 포함</p>
<b>TRL6 (임상적용)</b>	후보물질을 최초로 임상적용하는 과정으로 안전성을 우선적으로 검증하여야 하고, 필요시 효능/효과를 입증하여야 함	<p>① <b>최초 임상적용 시 안전성/독성 검증</b> 투여량 증가시험(독성/안전성 평가)/ 단회 및 반복 독성 및 내성/ 단기 부작용 평가(전신, 국소)/필요시, 약리(효능/효과), PK/PD 평가</p> <p>② <b>Phase 1/2상의 경우</b> 약리(효능, 효과, 독성, 안전성) 평가 투여량 증가시험(효능/안전성 평가), 필요시 이식(줄기)세포 생착률 평가</p>

## □ 지원대상

### ○ 산·학·연, 의료법상 병원급 이상 의료기관

- 2개 이상의 세부과제를 구성하되, 동일 프로파일(Target Product Profile(TPP))을 중심으로 공동의 목표성과 창출을 위해 전략적이며 집중적인 연구체계 구성
- \* 각 세부과제는 독립적 연구체가 아니고 실질적인 협력연구를 구현할 수 있는 다학제로 구성
- \*\* 세부연구기관으로 기업 참여 가능
- 혁신형 제약기업(인증서 사본을 과제 접수 시 제출)이 주관연구기관인 경우 가산점을 부여할 수 있음

## □ 지원규모 및 기간

### ○ 1단계 연간 5억원 이내/2단계 연간 5억원 내외, 총 5(3+2)년 이내

- ※ 2단계 진입시 임상시험 유형\*(IIT 또는 SIT)에 따라 2단계(2년) 연구비 차등 지원(IIT 트랙 선정 시 2단계 연간 최대 3억(총 6억) 이내, SIT 트랙 선정시 연간 최대 5억(총 10억)이내 지원 예정이며, 신규 선정 시 SIT 진입예정 과제를 우선적으로 지원하기 위하여 평가항목 배점에 반영 예정)

※ '18년 선정과제에 한하여 1차년도 과제당 3.75억원 이내, 9개월 이내 지원

\* IIT: 연구자주도 임상시험, SIT:허가용 기업주도 임상시험

## □ 특기사항

- 연구계획서에 단일 질환을 목표로 하는 개발 대상 치료기술 혹은 치료제에 대한 프로파일(TPP) 명확히 제시
  - 과제신청 시 GLP/GMP 시설 확보 및 활용 방안을 연구계획서에 명시하여야 함
- 연구계획서에 5(3+2)년간의 마일스톤(TRL 4~6)을 제시하여야 하며, 연차·단계 평가 시 마일스톤 달성 여부를 평가하여 목표 미달성시 지원이 중단될 수 있음
  - 과제별 마일스톤은 지원 내용의 TRL 단계별 연구내용을 기준으로 작성하여야 하며, 마일스톤에 대한 정량지표(논문, 특허 등)를 제시하여야 함
- 선정평가 시 주안점은 '혁신성', 연구계획의 우수성'임
  - '혁신성'은 기존 줄기세포 제품 혹은 기술의 한계 극복을 의미하며, 선행연구 내용을 바탕으로 극복하고자 하는 제품 혹은 기술의 한계 및 극복 방안을 연구계획서에 명시하여야 함
    - \* 예시 : 기능이 강화된 줄기세포(분화 성체줄기세포, ESC, iPSC, 유전자 세포치료제 등)를 이용한 치료기술, 타 연구분야와의 융합을 통한 줄기세포 활용기술, 줄기세포를 이용한 조직재생치료제 등
- 연구 기간 내 목표 달성 및 기술경쟁력을 확보한 경우, 후속 실용화 연구 과제(연구자주도 임상시험, 기업주도 임상시험) 신청 시 연계 가산점 부여 검토
- 연구자 성과발표회 개최가 있을 수 있으며, 요청시 주관연구책임자는 적극 협조하여야 함
- 국립줄기세포 재생센터와 협의하여 GMP 시설활용을 신청 할 수 있음.
  - ※ GMP 시설 활용 문의 : 질병관리본부 국립보건연구원 난치성질환과(043-249-2533)

## □ (RFP 8-1) '성과창출형 중개연구' 제안요청서

사 업 명	첨단의료기술개발 - 줄기세포·재생의료 실용화										
과 제 명	※ 연구계획서 작성시 과제명은 '해당연구'와 관련된 구체적인 연구과제명 기술										
자원규모 및 기간	<p>1단계 연간 5억원 이내/ 2단계 연간 5억원 내외, 총 5(3+2)년 이내</p> <p>※ 1차년도 연구기간 9개월(4월말~12월말), 연구비는 과제당 3.75억원 이내</p> <p>※ 2단계 진입 시 임상시험 유형(IIT 또는 SIT)에 따라 2단계(2년) 연구비 차등지원</p> <p>(IIT 트랙 선정 시 2단계 연간 최대 3억(총 6억) 이내, SIT 트랙 선정시 연간 최대 5억(총 10억) 이내 지원 예정이며, 신규 선정 시 SIT 진입예정 과제를 우선적으로 지원하기 위하여 평가항목 배점에 반영 예정)</p> <p>* IIT: 연구자주도 임상시험, SIT:허가용 기업주도 임상시험</p>										
<p>▶ <b>지원목적</b></p> <p>○ 글로벌 시장에서의 경쟁력과 성공 가능성을 갖춘 차세대 줄기세포·재생의료(<u>세포를 활용한 유전자 치료 및 조직공학치료 분야 포함</u>) 후보 제품(치료기술 및 치료제)의 발굴</p>											
<p>▶ <b>연구목표</b></p> <p>○ 후보치료제(기술) 개념 정립을 통한 임상시험 단계 진입(IND 승인) 및 임상상 종료</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <th>단계</th><th>성과 목표</th></tr> <tr> <td>1단계(3년)</td><td>후보치료제(기술) 개념정립을 통한 임상시험계획(임상 IND) 승인(IIT, SIT)</td></tr> <tr> <td>2단계(2년)</td><td>임상 1상시험 종료(IIT 종료 또는 SIT 1상 종료)</td></tr> </table> <p>* 연구책임자는 연구진행 경과에 따라 1단계 종료 시 과제수행을 중단하고 최종평가를 받을 수 있음. 단 최종평가결과, 1단계 목표 달성 여부, 국내외 환경변화 등을 종합적으로 고려하여 성실실패 여부를 판단</p>			단계	성과 목표	1단계(3년)	후보치료제(기술) 개념정립을 통한 임상시험계획(임상 IND) 승인(IIT, SIT)	2단계(2년)	임상 1상시험 종료(IIT 종료 또는 SIT 1상 종료)			
단계	성과 목표										
1단계(3년)	후보치료제(기술) 개념정립을 통한 임상시험계획(임상 IND) 승인(IIT, SIT)										
2단계(2년)	임상 1상시험 종료(IIT 종료 또는 SIT 1상 종료)										
<p>▶ <b>지원분야 및 내용</b></p> <p>○ 타겟 질환에 대한 단일 치료제 개발을 원칙으로 후보 제품(치료기술 또는 치료제) 개념정립 및 임상연구 진입을 가능하게 하는 연구(TRL 4-6)</p> <p>○ TRL 단계별 마일스톤(예시)</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 15%;">TRL4 (후보검증)</td><td style="width: 30%;"> <p>후보물질의 실험실내 제작공정을 확립하고, 동물모델에서 안전성, 유효성을 평가하여 후보물질로서의 가능성을 검증, 제품개발(임상개발) 전략을 수립</p> </td><td style="width: 55%;"> <p>① TPP 기반 성공적 후보물질 평가기준 정립 효능/효과, 안전성/독성, 안정성, 시제품 제조공정 및 공정효율, 경쟁/대체제품 대비 경쟁력</p> <p>② 실험실 제작공정 확립 비임상용 제품생산공정, 기준·시험법, 마스터세포 규명, 실험용 세포은행 구축</p> <p>③ 질환 동물모델 확보 평가항목(효능, 효과, 안전성, 독성)</p> <p>④ 생체내(in vivo) 생물학적 활성 평가 및 모니터링 기술 개발 안전성/독성, 효능/효과 평가, 바이오마커 확립, 세포운명(fate), 세포이동(migration) 검증</p> <p>⑤ 제품개발(임상개발) 전략 수립 치료제 이식기술 개발, 임상적용 목표 설정</p> </td></tr> <tr> <td>TRL5 (GLP검증)</td><td> <p>후보물질의 임상용 제품생산 공정을 확립하고, 임상시험 승인 신청을 위해 제출할 유효성, GLP 안전성 자료를 확보하는 연구수행</p> </td><td> <p>① IND 승인용 생물학적 활성 검증 약리(효능/효과), 안전성/독성(단회, 반복) 평가, 투여량 증가시험 및 임상투여량 설정</p> <p>② 임상용 제품 생산공정, 기준 및 시험법 확립·검증(GMP 제작공정)</p> <p>③ 제품 안정화 기술, 제형 개발</p> <p>④ 대량생산법 연구개발</p> <p>⑤ 제품개발(임상개발) 계획 확립 임상연구(시험) 계획 수립, 임상프로토콜 작성, 대상환자 선정기준 설정, 비교(경쟁력)평가 대상 설정, 효능/효과, 안전성/독성 평가지표 설정</p> <p>⑥ 임상시험승인 신청서 제출 사전상담 내용 및 상담결과 포함</p> </td></tr> <tr> <td>TRL6 (임상적용)</td><td> <p>후보물질을 최초로 임상적용하는 과정으로 안전성을 우선적으로 검증하여야 하고, 필요시 효능/효과를 입증하여야 함</p> </td><td> <p>① 최초 임상적용 시 안전성/독성 검증 투여량 증가시험(독성/안전성 평가)/ 단회 및 반복 독성 및 내성/ 단기 부작용 평가(전신, 국소)/필요시, 약리(효능/효과), PK/PD 평가</p> <p>② Phase 1/2상의 경우 약리(효능, 효과, 독성, 안전성) 평가 투여량 증가시험(효능/안전성 평가), 필요시 이식(줄기)세포 생착률 평가</p> </td></tr> </table>			TRL4 (후보검증)	<p>후보물질의 실험실내 제작공정을 확립하고, 동물모델에서 안전성, 유효성을 평가하여 후보물질로서의 가능성을 검증, 제품개발(임상개발) 전략을 수립</p>	<p>① TPP 기반 성공적 후보물질 평가기준 정립 효능/효과, 안전성/독성, 안정성, 시제품 제조공정 및 공정효율, 경쟁/대체제품 대비 경쟁력</p> <p>② 실험실 제작공정 확립 비임상용 제품생산공정, 기준·시험법, 마스터세포 규명, 실험용 세포은행 구축</p> <p>③ 질환 동물모델 확보 평가항목(효능, 효과, 안전성, 독성)</p> <p>④ 생체내(in vivo) 생물학적 활성 평가 및 모니터링 기술 개발 안전성/독성, 효능/효과 평가, 바이오마커 확립, 세포운명(fate), 세포이동(migration) 검증</p> <p>⑤ 제품개발(임상개발) 전략 수립 치료제 이식기술 개발, 임상적용 목표 설정</p>	TRL5 (GLP검증)	<p>후보물질의 임상용 제품생산 공정을 확립하고, 임상시험 승인 신청을 위해 제출할 유효성, GLP 안전성 자료를 확보하는 연구수행</p>	<p>① IND 승인용 생물학적 활성 검증 약리(효능/효과), 안전성/독성(단회, 반복) 평가, 투여량 증가시험 및 임상투여량 설정</p> <p>② 임상용 제품 생산공정, 기준 및 시험법 확립·검증(GMP 제작공정)</p> <p>③ 제품 안정화 기술, 제형 개발</p> <p>④ 대량생산법 연구개발</p> <p>⑤ 제품개발(임상개발) 계획 확립 임상연구(시험) 계획 수립, 임상프로토콜 작성, 대상환자 선정기준 설정, 비교(경쟁력)평가 대상 설정, 효능/효과, 안전성/독성 평가지표 설정</p> <p>⑥ 임상시험승인 신청서 제출 사전상담 내용 및 상담결과 포함</p>	TRL6 (임상적용)	<p>후보물질을 최초로 임상적용하는 과정으로 안전성을 우선적으로 검증하여야 하고, 필요시 효능/효과를 입증하여야 함</p>	<p>① 최초 임상적용 시 안전성/독성 검증 투여량 증가시험(독성/안전성 평가)/ 단회 및 반복 독성 및 내성/ 단기 부작용 평가(전신, 국소)/필요시, 약리(효능/효과), PK/PD 평가</p> <p>② Phase 1/2상의 경우 약리(효능, 효과, 독성, 안전성) 평가 투여량 증가시험(효능/안전성 평가), 필요시 이식(줄기)세포 생착률 평가</p>
TRL4 (후보검증)	<p>후보물질의 실험실내 제작공정을 확립하고, 동물모델에서 안전성, 유효성을 평가하여 후보물질로서의 가능성을 검증, 제품개발(임상개발) 전략을 수립</p>	<p>① TPP 기반 성공적 후보물질 평가기준 정립 효능/효과, 안전성/독성, 안정성, 시제품 제조공정 및 공정효율, 경쟁/대체제품 대비 경쟁력</p> <p>② 실험실 제작공정 확립 비임상용 제품생산공정, 기준·시험법, 마스터세포 규명, 실험용 세포은행 구축</p> <p>③ 질환 동물모델 확보 평가항목(효능, 효과, 안전성, 독성)</p> <p>④ 생체내(in vivo) 생물학적 활성 평가 및 모니터링 기술 개발 안전성/독성, 효능/효과 평가, 바이오마커 확립, 세포운명(fate), 세포이동(migration) 검증</p> <p>⑤ 제품개발(임상개발) 전략 수립 치료제 이식기술 개발, 임상적용 목표 설정</p>									
TRL5 (GLP검증)	<p>후보물질의 임상용 제품생산 공정을 확립하고, 임상시험 승인 신청을 위해 제출할 유효성, GLP 안전성 자료를 확보하는 연구수행</p>	<p>① IND 승인용 생물학적 활성 검증 약리(효능/효과), 안전성/독성(단회, 반복) 평가, 투여량 증가시험 및 임상투여량 설정</p> <p>② 임상용 제품 생산공정, 기준 및 시험법 확립·검증(GMP 제작공정)</p> <p>③ 제품 안정화 기술, 제형 개발</p> <p>④ 대량생산법 연구개발</p> <p>⑤ 제품개발(임상개발) 계획 확립 임상연구(시험) 계획 수립, 임상프로토콜 작성, 대상환자 선정기준 설정, 비교(경쟁력)평가 대상 설정, 효능/효과, 안전성/독성 평가지표 설정</p> <p>⑥ 임상시험승인 신청서 제출 사전상담 내용 및 상담결과 포함</p>									
TRL6 (임상적용)	<p>후보물질을 최초로 임상적용하는 과정으로 안전성을 우선적으로 검증하여야 하고, 필요시 효능/효과를 입증하여야 함</p>	<p>① 최초 임상적용 시 안전성/독성 검증 투여량 증가시험(독성/안전성 평가)/ 단회 및 반복 독성 및 내성/ 단기 부작용 평가(전신, 국소)/필요시, 약리(효능/효과), PK/PD 평가</p> <p>② Phase 1/2상의 경우 약리(효능, 효과, 독성, 안전성) 평가 투여량 증가시험(효능/안전성 평가), 필요시 이식(줄기)세포 생착률 평가</p>									

▶ **지원대상**

- 산·학·연 또는 의료법상 병원급 이상 의료기관
  - 기업이 주관 또는 세부연구기관으로 참여할 경우, 대통령령이 정하는 기준에 해당하는 기업부설연구소 인정서를 과제접수 시 제출하여야 함
- 2개 이상의 세부과제를 구성하되, 각 세부과제는 동일 프로파일(Target Product Profile(TPP))을 중심으로 공동의 목표성과 창출을 위해 전략적이며 집중적인 연구체계 구성
  - ※ 각 세부과제는 독립적 연구체가 아니고 실질적인 협력연구를 구현할 수 있는 다학제 구성
- 혁신형 제약기업(인증서 사본을 과제 접수 시 제출)이 주관연구기관인 경우 가산점을 부여할 수 있음

▶ **특기사항**

- 연구계획서에 단일 목표 질환을 목표로 하는 개발 대상 치료기술 혹은 치료제에 대한 프로파일(Target Product Profile(TPP))을 명확히 제시
  - 과제신청 시 GLP/GMP 시설 확보 및 활용 방안을 연구계획서에 명시하여야 함
- 연구계획서에 5(3+2)년간의 마일스톤(TRL 4~6)을 제시하여야 하고, 연차·단계 평가 시 마일스톤 달성 여부를 평가하여 목표 미달성시 지원이 중단될 수 있음
  - 과제별 마일스톤은 지원 내용의 TRL 단계별 연구내용을 기준으로 작성하여야 하며, 마일스톤에 대한 정량지표(논문, 특허 등)를 제시하여야 함
- 선정평가 시 주안점은 ‘혁신성’과 ‘연구계획의 우수성’임
  - ‘혁신성’은 기존 줄기세포 제품 혹은 기술의 한계 극복을 의미하며, 선행연구 내용을 바탕으로 극복하고자 하는 제품 혹은 기술의 한계 및 극복 방안을 연구계획서에 명시하여야 함
    - \* 예시 : 기능이 강화된 줄기세포(분화 성체줄기세포, ESC, iPSC, 유전자 세포치료제 등)를 이용한 치료기술, 타 연구분야와의 융합을 통한 줄기세포 활용기술, 줄기세포를 이용한 조직재생치료제 등
- 연구 기간 내 목표 달성 및 기술경쟁력을 확보한 경우, 후속 실용화 연구과제(연구자 주도 임상시험, 기업주도 임상시험) 신청시 연계 가산점 부여 검토
- 연구자 성과발표회 개최가 있을 수 있으며, 요청 시 주관연구책임자는 적극 협조하여야 함
- 국립줄기세포 재생센터와 협의하여 GMP 시설활용을 신청 할 수 있음.
- ※ GMP 시설 활용 문의 : 질병관리본부 국립보건연구원 난치성질환과(043-249-2533)

## 8-2 연구자주도 임상시험(Ⅲ)

### □ 지원목적

- 줄기세포·재생의료(세포를 활용한 유전자치료 및 조직공학치료 분야 포함) 분야 기초 연구성과의 임상적용 가능성 탐색을 위한 연구자주도 중개임상시험 지원을 통해 혁신적인 바이오신약의 조기 제품화 및 환자 치료기회 확대 유도

### □ 연구목표

- 신의료기술 인증 또는 후속 임상시험계획 승인(IND 승인)

### □ 지원분야 및 내용

- 사전연구(GLP 비임상 등)로 생체 내 안전성과 유효성(in vivo PoC)이 확보된 혁신적 치료기술/치료제의 인체 내 안전성 및 치료효능 검증
- 치료제/치료기술의 작용기전 또는 치료원리 검증 등을 위한 연구자주도의 임상연구(의료행위 기반의 치료기술 포함)

### □ 지원대상

- 주관연구기관은 임상시험 실시기관만 가능, 임상시험계획승인서\*가 있는 경우만 지원 가능

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

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

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

- 기업이 세부연구기관으로 참여할 경우, 대통령령이 정하는 기준에 해당하는 기업부설연구소 인정서를 과제접수 시 제출하여야 함
- 연구중심병원(인증서 사본을 과제 접수 시 제출)이 주관연구기관인

경우 가산점을 부여할 수 있음(단, 연구중심병원은 해당 병원의 핵심 연구인력으로 인정된 자가 주관연구책임자인 경우에 한함)

## □ 지원규모 및 기간

### ○ 연 2억원 이내, 3년 이내

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

\*\* '18년 선정과제에 한하여 1차년도 과제당 1.5억원 이내, 9개월 이내 지원

## □ 특기사항

### ○ 과제 접수시 식품의약품안전처 발급 '임상시험계획승인서' 제출

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

### ○ 본 과제는 임상시험비에 전체 연구개발비의 50% 이상을 사용하여야 함

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

### ○ 연구개시 후 전문기관 요청 시 진도보고서 제출의 의무가 있으며, 필요시 현장점검을 실시할 수 있음

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

### ○ 연구자 성과발표회 개최가 있을 수 있으며, 요청시 주관연구책임자는 적극 협조하여야 함

### ○ 국립줄기세포 재생센터와 협의하여 GMP 시설활용을 신청 할 수 있음.

※ GMP 시설 활용 문의 : 질병관리본부 국립보건연구원 난치성질환과(043-249-2533)

## □ (RFP 8-2) '연구자 주도 임상시험(IIT)' 제안요청서

사업명	첨단의료기술개발 - 줄기세포·재생의료 실용화
과제명	※ '해당연구'와 관련된 구체적인 연구과제명 기술
지원규모 및 기간	○ 연간 2억원 이내, 3년 이내 ※ 정부연구비는 연간 2억원 이내 지원 원칙(총 연구비의 50% 이상을 임상연구비로 지출 요) ※ 1차년도 연구기간 9개월(4월말~12월말), 연구비는 과제당 1.5억원 이내 ※ 2차년도 부터는 12개월로 지원하나 회계연도 일치 적용에 따라 조정될 수 있음
<b>▶ 지원목적</b> ○ 줄기세포·재생의료( <u>세포를 활용한 유전자치료 및 조직공학치료 분야 포함</u> ) 분야 기초연구성과의 임상적용 가능성 탐색을 위한 연구자 주도 중개임상시험 지원을 통해 혁신적인 바이오신약의 조기 제품화 및 환자 치료기회 확대	
<b>▶ 연구목표</b> ○ 신의료기술 인증 또는 후속 임상시험계획 승인(IND 승인)	
<b>▶ 지원분야 및 내용</b> ○ 사전연구(GLP 비임상 등)로 생체 내 안전성과 유효성(in vivo PoC)이 확보된 혁신적 치료기술/치료제의 인체 내 안전성 및 치료효능 검증 ○ 치료제/치료기술의 작용기전 또는 치료원리 검증 등을 위한 연구자 주도의 임상연구 (의료행위 기반의 치료기술 포함)	
<b>▶ 지원대상</b> ○ 주관연구기관은 임상시험 실시기관*만 가능, 임상시험계획승인서가 있는 경우만 지원 가능 * 단, 임상시험 승인을 신청 중인 경우는 신청서를 과제 접수 시 제출하고, 예비선정공고 기간 동안 임상시험계획승인서를 제출하여야 하며, 미제출시 선정 취소함 - 주관연구책임자는 임상시험 실시기관*에 소속된 연구자로 중개·임상연구 경험이 풍부하거나 허가용 임상개발 경험이 있는 자 * 임상시험 실시기관: 「의약품 임상시험 실시기관 지정에 관한 규정」에 의거 식품의약품안전처장이 별도로 지정하는 의료기관으로 실제 임상시험이 실시되는 기관 - 기업이 세부연구기관으로 참여할 경우, 대통령령이 정하는 기준에 해당하는 기업부설연구소 인정서를 과제접수 시 제출하여야 함 - 연구중심병원(인증서 사본을 과제 접수 시 제출)이 주관연구기관인 경우 가산점을 부여할 수 있음 (단, 연구중심병원은 해당 병원의 핵심연구인력으로 인정된 자가 주관연구책임자인 경우에 한함)	
<b>▶ 특기사항</b> ○ 식품의약품안전처(MFDS)으로부터 발급받은 연구자임상시험계획승인서를 과제 접수 시 제출하여야 함 - 단, 임상시험 승인을 신청 중인 경우는 신청서를 과제 접수시에 제출하고, 예비선정공고 기간 동안 임상시험계획승인서를 제출하여야 하며, 미제출시 선정 취소함 ○ 임상시험계획서를 과제 접수 시 제출하여야 함 ○ 본 과제는 임상시험비에 전체 연구개발비의 50% 이상을 사용하여야 함 ○ '연구자주도 임상연구 수행 가이드라인'을 고려하여 연구개발계획서를 작성하고, 임상시험을 수행하여야 함 ○ 연구개시 후 전문기관 요청 시 진도보고서를 제출할 의무가 있으며, 필요시 현장점검을 실시할 수 있음 ○ 연구수행 기간 내 임상시험 대상자의 등록과 처치 후 기간 내에 안전성과 유효성을 관찰하고 결과를 보고할 수 있는 환자 수를 제시하여야 함. 이는 환자 검사, 선정, 처치, 평가, 결과정리 등의 시간소요	

및 수행 가능성을 충분히 고려하여 준비하고 그 근거를 제시(예, 타켓 환자의 내원 수 등)하여야 하며, 연구기간동안 계획서에 명시된 환자 수 모집과 결과 보고에 차질이 발생할 경우 중간 또는 최종평가시 불이익을 받을 수 있음

- 연구자 성과발표회 개최가 있을 수 있으며, 요청 시 주관연구책임자는 적극 협조하여야 함
- 국립줄기세포 재생센터와 협의하여 GMP 시설활용을 신청 할 수 있음.

※ GMP 시설 활용 문의 : 질병관리본부 국립보건연구원 난치성질환과(043-249-2533)

## 8-3 허가용 기업주도 임상시험(SIT)

### □ 지원목적

- 줄기세포·재생의료(세포를 활용한 유전자치료 분야 포함) 분야 실용화 촉진을 위해 안전성·유효성 근거를 확보하여 상위 임상개발단계로 진입할 수 있도록 허가용 기업 주도 임상시험 지원

### □ 연구목표

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

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

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

### □ 지원분야 및 내용

- 임상1상-2상 등 임상단계별 기업주도 임상시험 지원(SIT)
  - ※ 해당 국가 규제기관으로부터 임상시험용의약품(IND) 승인을 받은 과제

### □ 지원대상

- 주관연구기관은 기업만 가능, 임상시험계획승인서가 있는 경우만 지원 가능
  - \* (혁신형제약기업) 주관연구기관이 혁신형 제약기업인 경우 가점 부여(인증서 별도 제출 없음)
- 혁신형 제약기업이 주관연구기관인 경우 가산점을 부여할 수 있음

## □ 지원규모 및 기간

- (지원규모 및 기간) 연간 4억~12억원 이내, 2~3년 이내

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

\* '18년 선정과제에 한하여 1차년도 9개월 이내 지원하며, 팔호안의 금액은 최대 지원 금액임

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

## □ 특기사항

- 해당 국가 규제기관으로부터 발급받은 임상시험계획승인서를 과제 접수 시 제출하되, 임상시험 승인을 신청 중인 경우에는 과제 접수 시 신청서를 제출한 후 예비선정공고 기간 동안 임상시험계획승인서를 제출하여야함
- 재생의료 연구는 세포를 기반으로 한 연구이어야 함
- 참여기업부담금과 관련한 사항은 「보건의료기술연구개발사업 관리규정」을 따름
- 실용화기술개발 지원과제로 연구 지원기간 종료 후 기술료 납부의 의무가 있음
- 연구개시 후 전문기관 요청 시 진도보고서 제출의 의무가 있으며, 필요시 현장점검을 실시할 수 있음
- 연구수행 기간 내 임상시험 대상자의 등록과 처치 후 기간 내에 안전성과 유효성을 관찰하고 결과를 보고할 수 있는 환자수를 제시하여야 함. 이는 환자 검사, 선정, 처치, 평가, 결과정리 등의 시간소요 및 수행가능성을 충분히 고려하여 준비하고 그 근거를 제시(예, 대상 환자의 내원 수 등)하여야 하며, 연구기간동안 계획서에 명시된 환자 수 모집과 결과보고에 차질이 발생할 경우 중간 또는 최종평가지 불이익을 받을 수 있음
- 연구자 성과발표회 개최가 있을 수 있으며, 요청시 주관연구책임자는 적극 협조하여야 함

## □ (RFP 8-3) '허가용 기업주도 임상시험(SIT)' 제안요청서

사업명	첨단의료기술개발 - 줄기세포·재생의료 실용화											
과제명	※ 연구계획서 작성시 과제명은 '해당연구'와 관련된 구체적인 연구과제명 기술											
지원규모 및 기간	임상단계	연구비(백만원)		연구기간								
		국내	국외									
	임상1상	700/년 (525)	1,200/년 (900)	2년								
	임상2상	800/년 (600)	1,200/년 (900)	3년								
	임상1/2상	400-800/년 (300-600)	800-1,200/년 (600-900)	3년								
* 1차년도 연구기간 9개월(4월말~12월말), 괄호안의 금액은 최대 지원 금액임												
** 2차년도 부터는 12개월로 지원하나 회계연도 일치 적용에 따라 조정될 수 있음												
<b>▶ 지원목적</b> ○ 줄기세포·재생의료(세포를 활용한 유전자치료 분야 포함) 실용화 촉진을 위해 안전성·유효성 근거를 확보하여 상위 임상개발단계로 진입할 수 있도록 허가용 기업 주도 임상시험 지원												
<b>▶ 성과목표</b> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <th>임상단계</th><th>최종목표(국내*/국외)</th></tr> <tr> <td>임상1상</td><td>해당 국가 상위 단계의 임상시험 계획 승인</td></tr> <tr> <td>임상2상</td><td>해당 국가 상위 단계의 임상시험 계획 승인</td></tr> <tr> <td>임상1/2상</td><td>해당 국가 상위 단계의 임상시험 계획 승인</td></tr> </table> <p>※ 규제기관 승인을 통해 상위 단계의 임상시험이 면제되는 경우, 임상완료 후 해당 국가 의약품 품목허가(NDA) 취득을 최종목표로 함</p> <p>※ 국외시장을 대상으로 하는 과제의 경우, 연구계획서상에 해당 국가를 명확히 지정해야 함</p>					임상단계	최종목표(국내*/국외)	임상1상	해당 국가 상위 단계의 임상시험 계획 승인	임상2상	해당 국가 상위 단계의 임상시험 계획 승인	임상1/2상	해당 국가 상위 단계의 임상시험 계획 승인
임상단계	최종목표(국내*/국외)											
임상1상	해당 국가 상위 단계의 임상시험 계획 승인											
임상2상	해당 국가 상위 단계의 임상시험 계획 승인											
임상1/2상	해당 국가 상위 단계의 임상시험 계획 승인											
<b>▶ 지원분야 및 내용</b> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <th>지원분야</th><th>사업내용</th></tr> <tr> <td>허가용 기업 주도 임상(SIT)</td><td>임상1상-2상 등 임상 단계별 실용화 연구 지원(SIT) * 해당 국가 규제기관으로부터 임상시험용의약품(IND, Investigational New Drug Application) 승인을 받은 과제</td></tr> </table>					지원분야	사업내용	허가용 기업 주도 임상(SIT)	임상1상-2상 등 임상 단계별 실용화 연구 지원(SIT) * 해당 국가 규제기관으로부터 임상시험용의약품(IND, Investigational New Drug Application) 승인을 받은 과제				
지원분야	사업내용											
허가용 기업 주도 임상(SIT)	임상1상-2상 등 임상 단계별 실용화 연구 지원(SIT) * 해당 국가 규제기관으로부터 임상시험용의약품(IND, Investigational New Drug Application) 승인을 받은 과제											
<b>▶ 지원대상</b> ○ 주관연구기관은 기업만 가능(임상시험계획승인서가 있는 경우에 한해 지원 가능) - 주관연구기관은 대통령령이 정하는 기준에 해당하는 기업부설연구소 인정서를 과제접수 시 제출하여야 함												
<b>▶ 특기사항</b> ○ 해당 국가 규제기관으로부터 발급받은 임상시험계획승인서를 과제 접수 시 제출하되, 임상시험 승인을 신청 중인 경우에는 과제 접수 시 신청서를 제출한 후 예비선정공고 기간동안 임상시험 계획승인서를 제출하여야 함 ○ 재생의료 연구는 세포를 활용한 연구이어야 함 ○ 참여기업부담금과 관련한 사항은 「보건의료기술연구개발사업 관리규정」을 따름 ○ 실용화기술개발 지원과제로 연구 지원기간 종료 후 기술료 납부의 의무가 있음 ○ 연구개시 후, 전문기관 요청 시 진도보고서 제출의 의무가 있으며, 필요시 현장점검을 실시할 수 있음 ○ 연구수행 기간 내 임상시험 대상자의 등록과 처치 후 기간 내에 안전성과 유효성을 관찰하고 결과를 보고할 수 있는 환자 수를 제시하여야 함. 이는 환자 검사, 선정, 처치, 평가, 결과정리 등의 시간 소요 및 수행 가능성을 충분히 고려하여 준비하고 그 근거를 제시(예, 대상 환자의 내원 수 등)하여야 하며, 연구기간동안 계획서에 명시된 환자 수 모집과 결과보고에 차질이 발생할 경우 연차 또는 최종평가시 불이익을 받을 수 있음 ○ 연구자 성과발표회 개최가 있을 수 있으며, 요청 시 주관연구책임자는 적극 협조하여야 함												

## □ 지원목적

- 글로벌 줄기세포·재생의료 시장에 성공적으로 진출할 수 있는 치료기술 치료제 개발을 촉진하기 위한 상용화 공통기반기술 개발 지원
- 국제적으로 우수한 줄기세포·재생의료 치료기술·치료제 및 선도그룹 확보를 위해 줄기세포·재생의료 분야에 해당하는 실용화 연구(TRL 4~6)와 시너지 효과를 창출할 수 있는 상용화 공통기반기술개발 지원

## □ 연구목표\*

- ① 개발된 기술과 직접적인 연관성이 증명되는 내용의 해외 특허 출원 2건\*\*
- ② 개발 또는 확립된 상용화 공통기반기술의 기술이전 실적
- ③ 개발 또는 확립된 기술의 범용적 활용실적 제출(예, 국내외 연구자들에게 서비스 제공, 공동생산 등)

\* 연구목표 중 ①은 필수적으로 달성하여야 하며, 추가적으로 ②, ③중 1개를 택하되 이중 ③을 택할 경우 종료 시 최종보고서와 별개로 범용적 활용실적 보고서를 제출하여야 함

\*\* 특허출원 인정 대상국 : 미국, 일본, EU, 중국(4개국 중 2개국 이상 출원, PCT 출원 불인정)

※ (과제선정 시) 연구계획서 상에 제시한 공통 활용방안을 과제 선정 시 평가함

※ (최종평가 시) 기술의 범용적 활용실적 보고서를 제시하고 핵심성과물로서 이를 평가함

## □ 지원분야 및 내용

- 줄기세포·재생의료(세포를 활용한 유전자치료 및 조직공학치료 분야 포함) 치료기술·치료제 상용화 시 범용적으로 활용될 수 있는 글로벌 수준의 평가기법, 공정·프로토콜, 분석기술 등의 개발
- 타겟질환을 중심으로 연구자가 개발하고 있는 줄기세포·재생의료 후보 치료기술·치료제의 품질 및 경쟁력 향상에 필요한 기반기술들을 선택하여 개발

기술구분	연구 내용 (예시)
상용화 공통기 반기술	줄기세포의 생체 내 분화 모니터링 기술
	Surrogate marker 확보 기술
	재생조직의 기능평가 기술
	전임상 결과로 임상시험을 디자인 하거나 임상결과를 예측하는 바이오와 정보를 통합하는 모델링 기술
	임상적 유용성을 확보할 수 있는 최소 이식 세포 수 예측 기술
	제품 및 시술(procedure)안전성, 장기 안전성(biovigilence) 평가기술
	줄기세포의 생체 내 분포 모니터링 기술
	이식 세포의 특성 및 순도(homogeneity) 향상 기술
	제품 생산 시 품질관리 기술
	세포 대량배양기술: stem cell manufacturing 기술, 범용적으로 개발된 바이오 리액터의 제품 유형별 최적화, 대량배양에 최적화 된 배지 개발 등
	배양 환경 조절을 통하여 타겟 질환 줄기세포·재생의료 치료기술 상용화에 범 용적으로 사용될 수 있는 기술
	기타 그 외 상용화 공통기반 관련 기술 등

\* 과제 지원 시 최소 2개 이상의 상용화 공통기반기술을 선택, 계획서에 기술하여야 함

\*\* 과제 지원 시 타 부처의 연구개발 사업과 내용상 중복성이 없도록 연구책임자가 NTIS 검색을 통해 중복성 여부를 자체적으로 검토 후 지원하여야 하며, 선정과정 혹은 선정 후 중복성이 확인될 경우 연구책임자에게 불이익이 있을 수 있음

□ (지원대상) 산·학·연 또는 「의료법상」 의료기관 병원급 이상 의료기관에 소속된 연구자

- 산·학·연·병 등의 다기관이 참여하는 협력과제로 권장
- 주관연구책임자는 박사학위 취득 후 해당 분야에 연구개발 경력 5년 이상
- 2개 이상의 세부과제를 구성하되, 공동의 목표성과 창출을 위해 전략적이며 집중적인 다학제 연구체계 구성

\* 각 세부과제는 독립적 연구체가 아니고 실질적인 협력연구를 구현할 수 있는 다학제로 구성

- 본 과제는 타겟 질환에 대한 단일 치료제 개발을 목적으로 하는 “성과창출형 중개연구”와 연계성을 고려하여, “성과창출형 중개연구” 기 선정 연구자(주관연구책임자)의 경우 가산점을 부여할 수 있음

\* “성과창출형 중개연구” 과제 기 선정 연구자가 아닐 경우, 반드시 연구책임자가 보유하고 있는 세포치료제 개발 파이프라인을 근거로 단일 질환을 목표로 하는 개발 대상 치료기술·치료제에 대한 프로파일(TPP), 현재 제품 개발 단계 및 관련 과제 수행 현황을 과제계획서 내용에 명확히 제시하여야 함

- 혁신형 제약기업(인증서 사본을 과제 접수 시 제출)이 주관연구기관인 경우 가산점을 부여할 수 있음

□ (지원규모 및 기간) 연 3억원 이내, 총 4(2+2)년 이내

\* '18년 선정과제에 한하여 1차년도 과제당 2.25억원 이내, 9개월 이내 지원

- 지원기간 : 4(2+2)년 이내 지원

\* 각 단계별로 상대평가 실시 후, 성과 우수 과제(상위 50% 내외)에 한하여 2단계 지원 예정

- 지원규모 : 연간 3억 원 이내(단계에 따라 차등 지원\*)

\* 단계평가 결과에 따라 성과우수과제(상위 50% 내외)에 한하여 2단계 지원

※ 단, 계획서는 최대 지원기간 4(2+2)년까지의 연구개발내용으로 작성하여야 함

□ 특기사항

- 개발하고자 하는 공통기반기술의 성격에 따라 연차 및 단계평가 시 현장평가를 실시할 수 있음

- 과제 접수 시 연구책임자가 기 수행 중 혹은 완료한 국가연구개발사업 수행결과(실적)와의 연계성, 유사기술과의 차별성 및 차후 개발될 기술의 공통 활용방안에 대한 계획을 연구개발계획서에 반드시 포함하여야 함

- 주관연구기관은 개발 목표 기술과 관련된 시설들을 확보하고 있어야 하며, 과제신청 시 시설 확보 현황 및 활용 계획을 연구계획서에 명시하여야 함

\* (예시) 유효성 평가기술 개발의 경우는 동물실험실, 대량배양기술의 경우는 GMP 시설 등

- 과제신청 시 4(2+2)년간의 마일스톤(정량지표)을 제시하여야 하며, 단계평가 시 상대평가 실시 후 우수 과제(상위 50%내외)에 한하여 차기 단계 지원

\* 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로 이후 결과평가를 통해 계속/중단 결정을 하기 위한 핵심자료

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

- 단계평가 시 개발 중인 기술의 글로벌 기술성 평가를 통하여 그 결과를 단계평가에 반영할 수 있음. 기술성 평가를 실시할 경우, 주관연구책임자는 일정애 따라 성실히 협조하여야 하며, 소요 비용은 당해연도 연구개발비 내에서 계상하여야 함
- 연구자 성과발표회 개최가 있을 수 있으며, 요청시 주관연구책임자는 적극 협조하여야 함

## □ (RFP 8-4) ‘상용화 공통기반기술개발 지원’ 제안요청서

사 업 명	첨단의료기술개발 - 줄기세포·재생의료 실용화
과 제 명	※ 연구계획서 작성시 과제명은 ‘해당연구’와 관련된 구체적인 연구과제명 기술
지원규모 및 기간	연간 300백만원 이내(단계에 따라 차등 지원), 총 4(2+2)년 이내 (* 단계평가 결과에 따라 성과우수과제(상위50% 내외)에 한하여 2단계 지원) ※ 1차년도 연구기간 9개월(4월말~12월말), 연구비는 과제당 225백만원 이내
<b>▶ 지원목적</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 글로벌 줄기세포·재생의료(세포를 활용한 유전자치료 및 조직공학치료 분야 포함) 시장에 성공적으로 진출할 수 있는 치료기술·치료제 개발을 촉진할 수 있는 공통기반 기술 확보</li> <li>○ 국제적으로 우수한 줄기세포·재생의료 치료기술·치료제 및 선도그룹 확보를 위해 줄기세포·재생의료 실용화 연구(TRL 4~6)와 시너지 효과를 창출할 수 있는 상용화 공통기반 기술개발 지원</li> </ul>	
<b>▶ 연구목표</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 개발된 기술과 직접적인 연관성이 증명되는 내용의 국외 특허 출원 2건**</li> <li>② 개발 또는 확립된 상용화 공통기반기술의 기술이전 실적</li> <li>③ 개발 또는 확립된 기술의 범용적 활용실적 제출 (예, 국내외 연구자들에게 서비스 제공, 개방형 시스템 구축, 공동생산 등)</li> </ul> <p>* 성과목표 중 ①은 필수적으로 달성하여야 하며, 추가적으로 ②, ③중 1개를 택하되 이중 ③을 택할 경우 종료 시 최종보고서와 별개로 범용적 활용실적 보고서를 제출하여야 함</p> <p>** 특허출원 인정 대상국 : 미국, 일본, EU, 중국(4개국 중 2개국 이상 출원, PCT(특허협력조약, Patent Cooperation Treaty) 출원 불인정)</p> <p>※ (과제선정 시) 연구계획서 상에 제시한 공통 활용방안을 과제 선정 시 평가함</p> <p>※ (최종평가 시) 기술의 범용적 활용실적 보고서를 제시하고 핵심성과물로서 이를 평가함</p> <p>※ 과제 지원 시 타 부처의 연구개발 사업과 내용상 중복성이 없도록 연구책임자가 NTIS 검색을 통해 중복성 여부를 자체적으로 검토 후 지원하여야 하며, 선정과정 혹은 선정 후 중복성이 확인될 경우 연구책임자에게 불이익이 있을 수 있음</p>	
<b>▶ 지원분야 및 내용</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 줄기세포·재생의료(세포를 활용한 유전자치료 및 조직공학치료 분야 포함) 치료기술·치료제 상용화 시 범용적으로 활용될 수 있는 글로벌 수준의 평가기법, 공정·프로토콜, 분석기술 등의 개발</li> <li>○ 타겟질환을 중심으로 연구자가 개발하고 있는 줄기세포·재생의료 후보 치료기술·치료제의 품질 및 경쟁력 향상에 필요한 기반기술들을 선택하여 개발</li> </ul>	
기술구분	연구 내용 (예 시)
상용화 공통기반기술	줄기세포의 생체 내 분화 모니터링 기술
	Surrogate marker 확보 기술
	재생조직의 기능평가 기술
	전임상 결과로 임상시험을 디자인 하거나 임상결과를 예측하는 바이오와 정보를 통합하는 모델링 기술
	임상적 유용성을 확보할 수 있는 최소 이식 세포수 예측 기술
	제품 및 시술(procedure)안전성, 장기안전성(biovigilance) 평가기술
	줄기세포의 생체 내 분포 모니터링 기술
	이식 세포의 특성 및 순도(homogeneity) 향상 기술
	제품 생산 시 품질관리 기술
	세포 대량배양기술: Stem cell manufacturing 기술, 범용적으로 개발된 바이오리액터의 제품 유형별 최적화, 대량배양에 최적화된 배지 개발 등
	배양 환경 조절을 통하여 타겟 질환 줄기세포·재생의료 치료기술 상용화에 범용적으로 사용될 수 있는 기술
	기타 그 외 상용화 공통기반 관련 기술 등
※ 과제 지원 시 최소 2개 이상의 상용화 공통기반기술을 선택, 계획서에 기술하여야 함	

▶ 지원대상

- 산·학·연 또는 「의료법상」 의료기관 병원급 이상 의료기관에 소속된 연구자
  - 산·학·연·병 등의 다기관이 참여하는 협력과제로 권장
  - 주관연구책임자는 박사학위 취득 후 해당 분야에 연구개발 경력 5년 이상
- 2개 이상의 세부과제를 자율적으로 구성하되, 공동의 목표성과 창출을 위해 전략적이며 집중적인 다학제 연구체제로 구성
  - ※ 각 세부과제는 독립적 연구체가 아니고 실질적인 협력연구를 구현할 수 있는 다학제로 구성
- 본 과제는 타겟 질환에 대한 단일 치료제 개발을 목적으로 하는 “성과창출형 중개연구”와 연계성을 고려하여, **“성과창출형 중개연구” 기 선정 연구자(주관연구책임자)의 경우 가점(2점)을 부여할 수 있음**
  - ※ “성과창출형 중개연구” 과제 기 선정 연구자가 아닐 경우, 반드시 연구책임자가 보유하고 있는 세포치료제 개발 파이프라인을 근거로 단일 질환을 목표로 하는 개발 대상 치료기술·치료제에 대한 프로파일 (TPP), 현재 제품 개발 단계 및 관련 과제 수행 현황을 과제계획서 내용에 명확히 제시하여야 함

▶ 특기사항

- 개발하고자 하는 공통기반기술의 성격에 따라 연차 및 단계평가 시 현장평가를 실시할 수 있음
- 과제 접수 시 연구책임자가 기 수행 중 또는 완료한 국가연구개발사업 수행결과(실적)와의 연계성, 유사기술과의 차별성 및 차후 개발될 기술의 공통 활용방안에 대한 계획을 연구개발계획서에 반드시 포함하여야 함
- 주관연구기관은 개발 목표 기술과 관련된 시설들을 확보하고 있어야 하며, 과제신청 시 시설 확보 현황 및 활용 계획을 연구계획서에 명시하여야 함
  - ※ (예시) 유효성 평가기술 개발의 경우는 동물실험실, 대량배양기술의 경우는 GMP 시설 등
- 과제신청 시 4(2+2)년간의 마일스톤(정량지표)을 제시하여야 하며, 단계평가 시 상대평가 실시 후 우수 과제(상위 50% 내외)에 한하여 차기 단계 지원
  - ※ 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로 이후 결과평가를 통해 계속/중단 결정을 하기 위한 핵심자료
- 참여기업이 있는 경우, 기업은 연구개발결과를 사용할 목적으로 연구개발비의 일부(참여기업부담금)를 부담해야함
- 단계평가 시 개발 중인 기술의 글로벌 기술성 평가를 통하여 그 결과를 단계평가에 반영할 수 있음  
기술성 평가를 실시할 경우, 주관연구책임자는 일정에 따라 성실히 협조하여야 하며, 소요 비용은 당해 연도 연구개발비 내에서 계상하여야 함
- 연구자 성과발표회 개최가 있을 수 있으며, 요청 시 주관연구책임자는 적극 협조하여야 함

## 9. 포스트게놈 다부처 유전체사업 분야

### 9-1 다부처 공동연구(국제협력)

#### □ 지원목적

- 후성유전체 마커 기반의 약제 반응성 예측을 위한 국제협력 공동 연구 지원

#### □ 성과목표

구분	다부처 공동연구(국제협력)
최소 요구 성과	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 1단계(2년) : 약제 반응성 예측을 위한 바이오마커 발굴 및 개량<sup>1)</sup></li> <li>▪ 2단계(2년) : 바이오마커의 유효성 검증 및 진단법(진단키트 포함) 개발<sup>2)</sup></li> <li>▪ 해외 연구팀과 공동으로 발표한 SCI(E)급 논문 3편 이상 및 특허등록 1건</li> </ul> <p>1) 해당분야 SCI(E) 논문, 특허 등을 통한 발굴 및 개량 입증 2) 신의료기술인증, 규제기관(식약처 등) 승인 등</p>

※ 위에 제시된 최소요구성과는 모두 달성해야 함

※ 진단·치료법 개발 성과 이외 동등이상의 성과(기술이전, 사업화 등)를 연구자가 제시 가능하며 평가를 통해 인정여부 결정

※ 논문·특허 등 성과인정기준은 ‘보건의료 R&D 연구성과 관리 매뉴얼’ 참조

- 단계 및 최종평가지 성과목표 달성여부가 주요 판단기준이 됨
  - 성과목표 미달성시 지원중단, 연구비 환수 및 국가연구개발사업 참여제한 등 행정제재 조치를 받을 수 있음

#### □ 지원분야 및 내용

- 후성유전체를 포함한 오믹스(omics)\* 활용 연구 분야의 국제협력 공동연구를 기반으로 약제 반응성 예측을 위한 바이오마커 발굴 및 유효성 검증을 통한 진단·치료법 개발
  - \* 유전체, 단백질체 등 생물학적 정보 전체를 종합하여 해석하는 학문 체계
  - 국내 주도의 오믹스 활용 연구 분야 국제협력·공동연구, 정보 통합 DB 구축, 국제 심포지엄 개최 지원
  - 국제협력연구를 통한 인종별/유전형별 약물 반응성 예측 체계의 검증 및 고도화 등

## □ 지원대상

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

## □ 지원규모 및 기간

분야	지원규모	지원기간
다부처 공동연구(국제협력)	연간 512백만원	4년 이내(2+2)

※ 단, 1차년도 연구기간은 9개월('18.4.~'18.12.), 연구비는 384백만원 이내 지원 예정  
(선정 후 지원비용 및 기간의 조정이 이루어질 수 있음)

## □ 특기사항

- 연구개발계획서 작성 시 주요사항
  - '국제협력 공동연구' 주관연구책임자는 오믹스 활용 연구 분야의 국제 협력 분야 연구 경력 및 관련 네트워크 참여 현황 제시
  - 국제공동연구에 대한 중장기 로드맵 제시
    - ※ 예) 컨소시엄 구축, 해외 코호트 활용, 분석기술 도입, 국제 심포지엄 개최 등
  - 국제협력 공동연구로서 상호역할분담 및 연구자원 공유방안 등 제시
  - 최종 산출물의 프로파일(Target Product Profile) 및 기술성숙도에 근거, 성과목표 달성을 위한 전략제시
  - 연구목표 달성을 위한 세부과제(해당될 경우) 및 참여연구진간의 구체적인 역할 배분 및 협력 방안 제시
  - 총 연구기간 동안의 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시
    - ※ 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로 평가를 통해 실적달성여부를 판단시 핵심자료로 활용
- 유전체 데이터 시퀀싱 및 분석 비용에 대한 연구비 집행이 가능  
하나 국내외 공개된 시퀀싱 데이터(오픈 소스) 활용 병행 권장

- 유전체 데이터 생산(sequencing) 연구 장비 구입 불가
- 연구책임자는 국가공인기관(CODA, KOBIC등)에 등록된 유전체 데이터 활용(생명연구자원 활용 지수 향상)을 위해 노력해야 하며, 연구자간의 성과교류 및 확산을 위한 워크숍 등에 참석하여야 함
- 본 과제를 통하여 생산된 유전체자원(정보)은 CODA에 정해진 가이드라인에 따라 제출하여야 함
  - 연구계획서 제출시 본 과제를 통하여 생산된 유전체자원(정보)에 대한 데이터 공유 계획이 연구개발계획서에 포함되어야 함
  - ※ CODA 등록 문의 : 국립보건연구원 의과학지식관리과(043-249-3025)
  - ※ 유전체정보 QC 문의 : 국립보건연구원 형질연구과(043-719-8894)
- 신청서 제출시 인체유래물 제공(예정) 기관 및 연구수행기관의 기관 생명윤리심의위원회(IRB) 예비계획서(승인신청서)를 제출해야 하며, 협약시 IRB 승인서를 제출하고 국립보건연구원에 구축된 임상연구 정보서비스(CRIS, <http://cris.nih.go.kr>)에 지원과제와 관련된 임상 연구정보를 등록하여야 함
  - ※ 연구수행과정에서 필요한 경우 협약 이전에 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제10조에 의거한 기관생명윤리심의위원회 심의를 통과하여야 함
- 성과목표 달성을 위한 소요기간을 고려하여 최종평가 시기 1년 유예 가능
  - ※ 단, 과제 종료 전까지 신청완료 하여야하며, 관련 기관 담당자와 협의사항 등 관련 근거를 제시하여야 함
- 과제 신청시 기 수행중인 국가연구개발사업과 연구내용의 중복성이 없도록 연구책임자가 자체적으로 NTIS 검색을 통해 사전검토 실시 후 지원 요망

## □ (RFP 9-1) '다부처 공동연구(국제협력)' 제안요청서

사업명	포스트게놈 다부처 유전체 - 다부처 공동연구					
과제명	※ '해당연구'와 관련된 구체적인 연구과제명 기술					
지원규모 및 기간	지원규모	지원기간				
	과제당 연간 512백만원 이내 지원	총 4년(2+2) 이내				
	※ 단, 1차년도 연구기간은 9개월(4월말~12월말), 연구비 384백만원 이내 지원 예정(선정 후 지원비용 및 기간의 조정이 이루어질 수 있음)					
<b>▶ 지원목적</b> ○ 후성유전체 마커를 기반으로 하는 약제 반응성 예측 기술 개발을 위한 국제협력 연구 지원						
<b>▶ 성과목표</b> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <th>구분</th><th>다부처 공동연구(국제협력)</th></tr> <tr> <td>최소 요구 성과</td><td>           ▪ 1단계(2년) : 약제 반응성 예측을 위한 바이오마커 발굴 및 개량<sup>1)</sup>            ▪ 2단계(2년) : 바이오마커의 유효성 검증 및 진단법(진단키트 포함) 개발<sup>2)</sup>            ▪ 해외 연구팀과 공동으로 발표한 SCI(E)급 논문 3편 이상 및 특허등록 1건            1) 해당분야 SCI(E) 논문, 특허 등을 통한 발굴 및 개량 입증            2) 신의료기술인증, 규제기관(식약처 등) 승인 등         </td></tr> </table>			구분	다부처 공동연구(국제협력)	최소 요구 성과	▪ 1단계(2년) : 약제 반응성 예측을 위한 바이오마커 발굴 및 개량 <sup>1)</sup> ▪ 2단계(2년) : 바이오마커의 유효성 검증 및 진단법(진단키트 포함) 개발 <sup>2)</sup> ▪ 해외 연구팀과 공동으로 발표한 SCI(E)급 논문 3편 이상 및 특허등록 1건 1) 해당분야 SCI(E) 논문, 특허 등을 통한 발굴 및 개량 입증 2) 신의료기술인증, 규제기관(식약처 등) 승인 등
구분	다부처 공동연구(국제협력)					
최소 요구 성과	▪ 1단계(2년) : 약제 반응성 예측을 위한 바이오마커 발굴 및 개량 <sup>1)</sup> ▪ 2단계(2년) : 바이오마커의 유효성 검증 및 진단법(진단키트 포함) 개발 <sup>2)</sup> ▪ 해외 연구팀과 공동으로 발표한 SCI(E)급 논문 3편 이상 및 특허등록 1건 1) 해당분야 SCI(E) 논문, 특허 등을 통한 발굴 및 개량 입증 2) 신의료기술인증, 규제기관(식약처 등) 승인 등					
※ 위에 제시된 최소요구성과는 모두 달성해야 함 ※ 진단·치료법 개발 성과 이외 동등이상의 성과(기술이전, 사업화 등)를 연구자가 제시 가능하며 평가를 통해 인정여부 결정 ※ 논문·특허 등 성과인정기준은 '보건의료 R&D 연구성과 관리 매뉴얼' 참조 ○ 단계 및 최종평가지 성과목표 달성여부가 주요 판단기준이 됨 - 성과목표 미달성시 지원중단, 연구비 환수 및 국가연구개발사업 참여제한 등 행정제재 조치를 받을 수 있음						
<b>▶ 지원분야 및 내용</b> ○ 후성유전체를 포함한 오믹스(omics)* 활용 연구 분야의 국제협력 공동연구를 기반으로 약제 반응성 예측을 위한 바이오마커 발굴 및 유효성 검증을 통한 진단·치료법 개발 * 유전체, 단백질체 등 생물학적 정보 전체를 종합하여 해석하는 학문 체계 - 국내 주도의 오믹스 활용 연구 분야 국제협력·공동연구, 정보 통합 DB 구축, 국제 심포지엄 개최 지원 - 국제협력연구를 통한 인종별/유전형별 약물 반응성 예측 체계의 검증 및 고도화 등						
<b>▶ 지원대상</b> ○ 주관연구기관은 기업(기업부설연구소 보유), 대학, 연구기관 또는 의료기관 모두 가능						
<b>▶ 특기사항</b> ○ 연구개발계획서 작성 시 주요사항 - '국제협력 공동연구' 주관연구책임자는 오믹스 활용 연구 분야의 국제 협력 분야						

연구 경력 및 관련 네트워크 참여 현황 제시

- 국제공동연구에 대한 중장기 로드맵 제시

※ 예) 컨소시엄 구축, 해외 코호트 활용, 분석기술 도입, 국제 심포지엄 개최 등

- 국제협력 공동연구로서 상호역할분담 및 연구자원 공유방안 등 제시

- 최종 산출물의 프로파일(Target Product Profile) 및 기술성숙도에 근거, 성과목표 달성을 위한 전략제시

- 연구목표 달성을 위한 세부과제(해당될 경우) 및 참여연구진간의 구체적인 역할 배분 및 협력 방안 제시

- 총 연구기간 동안의 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시

※ 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로 평가를 통해 실적달성여부를 판단 시 핵심자료로 활용

○ 유전체 데이터 시퀀싱 및 분석 비용에 대한 연구비 집행이 가능하나 국내외 공개된 시퀀싱 데이터(오픈 소스) 활용 병행 권장

○ 유전체 데이터 생산(sequencing) 연구 장비 구입 불가

○ 연구책임자는 국가공인기관(CODA, KOBIC등)에 등록된 유전체 데이터 활용(생명 연구자원 활용 지수 향상)을 위해 노력해야 하며, 연구자간의 성과교류 및 확산을 위한 워크숍 등에 참석하여야 함

○ 본 과제를 통하여 생산된 유전체자원(정보)은 CODA에 정해진 가이드라인에 따라 제출하여야 함

- 연구계획서 제출 시 본 과제를 통하여 생산된 유전체자원(정보)에 대한 데이터 공유 계획이 연구개발계획서에 포함되어야 함

※ CODA 등록 문의 : 국립보건연구원 의과학지식관리과(043-249-3025)

※ 유전체정보 QC 문의 : 국립보건연구원 형질연구과(043-719-8894)

○ 신청서 제출 시 인체유래물 제공(예정) 기관 및 연구수행기관의 기관생명윤리 심의위원회(IRB) 예비계획서(승인신청서)를 제출해야 하며, 협약 시 IRB 승인서를 제출하고 국립보건연구원에 구축된 임상연구정보서비스(CRIS, <http://cris.nih.go.kr>)에 지원과제와 관련된 임상연구정보를 등록하여야 함

※ 연구수행과정에서 필요한 경우 협약 이전에 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제10조에 의거한 기관생명윤리심의위원회 심의를 통과하여야 함

○ 성과목표 달성을 위한 소요기간을 고려하여 최종평가 시기 1년 유예 가능

※ 단, 과제 종료 전까지 최종평가 유예 신청을 완료해야 하며, 관련 기관 담당자와 협의사항 등 관련 근거를 제시해야 함

○ 과제 신청 시 기 수행중인 국가연구개발사업과 연구내용의 중복성이 없도록 연구책임자가 자체적으로 NTIS 검색을 통해 사전검토 실시 후 지원 요망

## 10. 한의기반융합기술 분야

### 10-1 한의융합 다빈도 난치성 질환 대응기술 개발

#### □ 지원목적

- 의·한 협진 진료가 장점으로 작용 할 수 있는 다빈도 또는 난치성 질환 후보군에 대한 의·한 통합 예방·진단·치료·관리 기술 개발 및 임상 근거 확보

#### □ 연구목표

지원분야		연구 최종목표
① 소규모 예비임상연구		<ul style="list-style-type: none"> <li>· 소규모 임상연구 수행 완료</li> <li>· 대규모 임상연구(②번 분야) 프로토콜 수립 및 해당 IRB 승인서</li> <li>· SCI급 논문 2건 이상 또는 Impact factor 합 5 이상</li> <li>※ 상기 제시사항 모두 달성필요</li> </ul>
② 대규모 임상연구	②-1. 사전기획	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 임상시험 프로토콜 수립</li> </ul>
	②-2. 본연구	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 대규모 임상연구 수행 완료</li> <li>· 협진 표준진료지침*(CP, Critical Pathway) 개발               <ul style="list-style-type: none"> <li>* 적정 진료를 행할 수 있도록 특정 질환에 대한 진료순서 및 치료시점 등을 미리 정해 둔 표준화된 진료과정</li> </ul> </li> <li>· SCI 4편 이상 또는 Impact factor 합 10이상**               <ul style="list-style-type: none"> <li>** 다기관 임상연구결과 전체를 통합 분석한 내용의 논문이 반드시 포함되어야 함</li> </ul> </li> <li>※ 상기 제시사항 모두 달성필요</li> </ul>

\* ① 또는 ② 중 선택하여 연구주제를 제시하고, 그에 해당하는 최소요구성과 달성 필요

\* ②-2 본연구의 경우, ②-1 사전기획(2개월) 이후 최종평가결과에 따라 연계지원여부 결정

#### □ 지원분야 및 내용(예시)

- 의과 치료 효과 증진
  - 항암치료 효과 증진 기술
  - 수술 후 회복 속도 개선 기술

- 골절 후 회복 속도 개선 기술
- 기타 의과치료 효과 증진 기술

○ 다빈도·난치성질환 관리기술

- 치매, 중풍 등 노인성 질환 협진 관리 기술
- 아토피, 천식 등 면역 질환 협진 관리 기술
- 당뇨, 비만 등 대사성 질환 협진 관리 기술
- 류머티즘 등 자가면역 질환 협진 관리 기술
- 기타 다빈도·난치성 질환 협진 관리 기술

○ 미충족수요 해결기술

- 난임 시술의 성공률 확대를 위한 협진 관리 기술
- 중독 치료 성공률 확대를 위한 협진 관리 기술
- 기타 미충족 수요 해결 기술

\* 상기 내용은 예시에 해당하며 이 외의 주제도 신청 가능

□ 지원대상

- 주관연구기관은 기업(부설연구소 보유), 대학, 병원급 의료기관, 연구기관 및 단체 모두 가능
- 식품의약품안전처장이 별도로 지정하는 의료기관 또는 특수연구기관으로 실제 임상시험이 실시되는 기관이 반드시 포함되어야 함 (주관, 세부, 위탁, 용역 형태 모두 인정)

□ 지원규모 및 기간

세부분야		연구비	연구기간
① 소규모 예비임상연구		연간 200백만원 이내 (1차년도 160백만원 이내)	3년 이내 (1차년도의 경우 9개월 (4.1.~12.31.) 이내)
② 대규모 임상연구	사전기획	총 30백만원 이내	2개월(4.1.~5.31.)
	본연구	연간 1,000백만원 이내 (1차년도 710백만원 이내)	3년 6개월 이내 (1차년도의 경우 6개월 (7.1.~12.31.) 이내)

※ 세부분야별 지원과제 수는 경쟁률 및 선정평가 결과에 따라 조정될 수 있으며,

평가의견 등을 고려하여 지원하지 않을 수 있음

## □ 특기사항

### ○ 공통

- 한의 치료기술을 적용하는 임상연구는 한약을 중재로 사용하는 연구 권장
- 세부분야별 지원과제 수는 경쟁률 및 선정평가 결과에 따라 조정될 수 있으며, 평가의견 등을 고려하여 지원하지 않을 수 있음
- 한의과 및 의과 임상이가 연구자로 포함되어야 함(업로드 하는 연구계획서에 양측 임상이의 참여를 확인할 수 있도록 명기)
- 연구비와 연구기간의 경우 계획서 상의 대상 질환에 따라 타당성이 인정될 경우 조정될 수 있음
- 협진 임상시험이 가능한 기관이 아닌 경우 의료인 고용\* 등에 대한 해결 방안을 제시하여야 함.

\* 한방병원의 경우 임상 의사, 의과병원의 경우 임상 한의사 고용에 대해 제시

※ ‘소규모 임상연구’와 ‘대규모 임상연구 중 본연구’는 논문게재 기간을 고려하여 최종평가 유예 신청 시 과제지원 종료 이후 1년간의 성과등록기간을 거쳐 최종평가를 실시할 수 있음(최종보고서는 과제지원 종료 후 45일 이내에 제출 받을 예정이며, 최종평가 유예 신청은 최종보고서 제출 시 공문으로 신청하여야 함)

### ○ 소규모 예비 임상연구

- 대규모 임상연구 지원을 위한 예비연구로 지원하는 분야이므로 해당 연구기간 종료 후 동일한 내용으로 본 사업의 대규모 임상연구 분야로 신청이 가능하며, 이를 권장(주관연구책임자 변경 가능)
- 최종보고서에는 해당 임상연구 성과와 관련하여 건강보험 급여화 등과 연계한 이슈보고서(10페이지 이내)를 포함하여야 함

### ○ 대규모 임상연구

- 사전기획 연구 신청 시 대규모 임상연구 본연구에 대한 연구계획 내용을 포함해야 함
- 임상연구 분야 사전기획연구 2개월 지원 후 최종평가(상대평가) 결과에 따라

## 본연구 협약 예정

일 정	내 용
'18.04.01.~'18.05.31.	사전기획 수행
'18.06.01.~'18.06.08.	사전기획 최종보고서 및 본연구 연구계획서 제출
'18.06.08.~'18.06.30.	사전기획 결과 최종평가 및 본연구 협약체결
'18.07.01.~'18.12.31.	본연구(1차년도) 수행

- 본연구의 연구책임자는 사전기획 연구책임자와 동일하여야 하며, 변경 불가능함
- 사전기획 연구결과 최종보고서에는 연구에 참여하는 의료기관별 연구 수행을 위한 구체적인 업무 분담, 연구비 배분 및 협력 방안에 대한 구체적인 내용을 적시하여야 함
- 3개 기관 이상의 다기관 임상시험 수행 필수, 5개 기관이상의 다기관 임상연구 권장
- ※ 임상연구 수행 기관을 모두 동일한 하나의 대학 또는 법인의 부설·산하기관으로만 구성 불가
- ※ 임상연구는 용역 등의 방식으로 수행이 가능하며, 효율적인 과제 진행을 위해 3개 이상의 세부연구과제 구성 지양(임상연구 수행기관을 모두 세부연구기관으로 구성할 필요 없음)
- 임상연구 증례(피험자 수)의 경우 질환별 특성에 따라 목적인 근거구축에 필요한 충분한 규모를 연구팀이 제시하여야 함
- 최종보고서에는 임상연구 성과를 건강보험 급여화 등에 활용하기 위한 전략 보고서를 포함 하여야 함

□ (RFP 10-1) ‘한의융합 다빈도 난치성 질환 대응기술 개발’ 제안요청서

사 업 명		한의기반융합기술개발 - 한의융합 다빈도 난치성 질환 대응기술 개발	
과 제 명		※ ‘해당연구’와 관련된 구체적인 연구과제명 기술	
지원규모 및 기간		세부분야	
		연구비	
		연구기간	
		<div> <div>① 소규모 예비임상연구</div> <div>연간 200백만원 이내 (1차년도 160백만원 이내)</div> <div>3년 이내 (1차년도의 경우 9개월 (4.1.~12.31.) 이내)</div> </div> <div> <div>② 대규모 임상연구</div> <div>사전기획</div> <div>총 30백만원 이내</div> <div>2개월 (4.1.~5.31.)</div> </div> <div> <div>본 연구</div> <div>연간 1,000백만원 이내 (1차년도 710백만원 이내)</div> <div>3년 6개월 이내 (1차년도의 경우 6개월 (7.1~12.31) 이내)</div> </div>	
※ 세부분야별 지원과제 수는 경쟁률 및 선정평가 결과에 따라 조정될 수 있으며, 평가의견 등을 고려하여 지원하지 않을 수 있음			
<b>▶ 지원목적</b> ○ 의·한 협진 진료가 장점으로 작용 할 수 있는 다빈도 또는 난치성 질환 후보군에 대한 의·한 통합 예방·진단·치료·관리 기술 개발 및 임상 근거 확보			
<b>▶ 성과목표</b>			
지원분야		연구 최종목표	
① 소규모 예비임상연구		· 소규모 임상연구 수행 완료 · 대규모 임상연구(②번 분야) 프로토콜 수립 및 해당 IRB 승인서 · SCI급 논문 2건 이상 또는 Impact factor 합 5 이상 ※ 상기 제시사항 모두 달성필요	
② 대규모 임상연구	사전기획	· 임상시험 프로토콜 수립	
	본연구	· 대규모 임상연구 수행 완료 · 협진 표준진료지침*(CP, Critical Pathway) 개발 * 적정 진료를 행할 수 있도록 특정 질환에 대한 진료순서 및 치료시점 등을 미리 정해 둔 표준화된 진료과정 · SCI 4편 이상 또는 Impact factor 합 10이상** ** 다기관 임상연구결과 전체를 통합 분석한 내용의 논문이 반드시 포함되어야 함 ※ 상기 제시사항 모두 달성필요	
※ ① 또는 ② 중 선택하여 연구주제를 제시하고, 그에 해당하는 최소요구성과 달성 필요 ※ ②-2 본 연구의 경우, ②-1 사전기획(2개월) 이후 최종평가결과에 따라 연계지원여부 결정			
<b>▶ 지원분야 및 내용(예시)</b> ○ 의과 치료 효과 증진 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 항암치료 효과 증진 기술</li> <li>- 수술 후 회복 속도 개선 기술</li> <li>- 골절 후 회복 속도 개선 기술</li> <li>- 기타 의과치료 효과 증진 기술</li> </ul> ○ 다빈도·난치성질환 관리기술 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 치매, 중풍 등 노인성 질환 협진 관리 기술</li> <li>- 아토피, 천식 등 면역 질환 협진 관리 기술</li> </ul>			

- 당뇨, 비만 등 대사성 질환 협진 관리 기술
- 류머티즘 등 자가면역 질환 협진 관리 기술
- 기타 다빈도·난치성 질환 협진 관리 기술

○ 미충족수요 해결기술

- 난임 시술의 성공률 확대를 위한 협진 관리 기술
- 중독 치료 성공률 확대를 위한 협진 관리 기술
- 기타 미충족 수요 해결 기술

▶ 지원대상

- 주관연구기관은 기업(부설연구소 보유), 대학, 병원급 의료기관, 연구기관 및 단체 모두 가능
- 식품의약품안전처장이 별도로 지정하는 의료기관 또는 특수연구기관으로 실제 임상시험이 실시되는 기관이 반드시 포함되어야 함(주관, 세부, 위탁, 용역 형태 모두 인정)

▶ 특기사항

○ 공통

- 한의 치료기술을 적용하는 임상연구는 한약을 중재로 사용하는 연구 권장
- 세부분야별 지원과제 수는 경쟁률 및 선정평가 결과에 따라 조정될 수 있으며, 평가의견 등을 고려하여 지원하지 않을 수 있음
- 한의과 및 의과 임상이가 연구자로 포함되어야 함(업로드 하는 연구계획서에 양측 임상이의 참여를 확인할 수 있도록 명기)
- 연구비와 연구기간의 경우 계획서 상의 대상 질환에 따라 타당성이 인정될 경우 조정될 수 있음
- 협진 임상시험이 가능한 기관이 아닌 경우 의료인 고용\* 등에 대한 해결방안을 제시하여야 함.

\* 한방병원의 경우 임상 의사, 의과병원의 경우 임상 한의사 고용에 대해 제시

※ '소규모 임상연구'와 '대규모 임상연구 중 본연구'는 논문게재 기간을 고려하여 최종 평가 유예 신청 시 과제지원 종료 이후 1년간의 성과등록기간을 거쳐 최종평가를 실시할 수 있음(최종보고서는 과제지원 종료 후 45일 이내에 제출 받을 예정이며, 최종 평가 유예 신청은 최종보고서 제출 시 공문으로 신청하여야 함)

○ 소규모 예비 임상연구

- 대규모 임상연구 지원을 위한 예비연구로 지원하는 분야이므로 해당 연구기간 종료 후 동일한 내용으로 본 사업의 대규모 임상연구 분야로 신청이 가능하며, 이를 권장(주관 연구책임자 변경 가능)
- 최종보고서에는 해당 임상연구 성과와 관련하여 건강보험 급여화 등과 연계한 이슈보고서(10페이지 이내)를 포함하여야 함

○ 대규모 임상연구

- 사전기획 연구 신청 시 대규모 임상연구 본연구에 대한 연구계획 내용을 포함해야 함

일 정	내 용
'18.04.01.~'18.05.31.	사전기획 수행
'18.06.01.~'18.06.08.	사전기획 최종보고서 및 본연구 연구계획서 제출
'18.06.08.~'18.06.30.	사전기획 결과 최종평가 및 본연구 협약체결
'18.07.01.~'18.12.31.	본연구(1차년도) 수행

- 본연구의 연구책임자는 사전기획 연구책임자와 동일하여야 하며, 변경 불가능함
- 사전기획 연구결과 최종보고서에는 연구에 참여하는 의료기관별 연구 수행을 위한 구체적인 업무 분담, 연구비 배분 및 협력 방안에 대한 구체적인 내용을 적시하여야 함
- 3개 기관 이상의 다기관 임상시험 수행 필수, 5개 기관이상의 다기관 임상연구 권장
- ※ 임상연구 수행 기관을 모두 동일한 하나의 대학 또는 법인의 부설·산하기관으로만

구성 불가

※ 임상연구는 용역 등의 방식으로 수행이 가능하며, 효율적인 과제 진행을 위해 3개 이상의 세부연구과제 구성 지양(임상연구 수행기관을 모두 세부연구기관으로 구성할 필요 없음)

- 임상연구 증례(피험자 수)의 경우 질환별 특성에 따라 목적한 근거구축에 필요한 충분한 규모를 연구팀이 제시하여야 함
- 최종보고서에는 임상연구 성과를 건강보험 급여화 등에 활용하기 위한 전략 보고서를 포함 하여야 함

## □ 지원목적

- 국·내외 한방 의료기관에서 사용 가능하고 안전성·유효성이 확보된 침·뜸·기타 한의 체외진단·치료용품의 국·내외 시장진출 및 시장 확대를 위한 한의약과 현대 과학기술의 융합 연구 지원

## □ 연구목표

- 다음 세 가지 중 1개 이상 달성하여야 함
  - 국외 특허 등록
  - 기술이전
  - 한방 병·의원 납품 또는 국외 수출 실적

## □ 지원분야 및 내용

- 연구내용 예시
  - 침의 효능과 안전성을 높인 신소재 또는 표면 처리 기술 개발
  - 치료의 지속성과 통증을 줄일 수 있는 개량형 매선침 개발
  - 침 시술 시의 통증을 줄일 수 있는 도침 개발
  - 레이저, 초음파, 전기자극 등 침 자극 대체 기술 개발
  - 기타 침의 효능과 안전성을 높이거나, 통증을 줄일 수 있는 기술 개발
  - 시술 용이성을 높인 전자 뜸의 개발
  - 자극의 안정성을 높인 전자 뜸의 개발
  - 전자뜸의 소형화 기술개발
  - 기타 뜸 개량화 기술개발 등
  - 한의 체외 진단기기 개발
  - 전탕 관련 용품 개발
  - 한약 등 보관 관련 용품 개발
  - 기타 기능성을 개선한 부항, 란셋 등 한방소모품 개발
- ※ 상기 예시를 고려하여, 자유롭게 연구주제 제시 가능

## □ 지원대상

- 주관연구기관은 기업(부설연구소 보유), 대학, 병원급 의료기관, 연구기관 및 단체 모두 가능
  - 단, 기업이 반드시 참여연구기관으로 포함되어야 함(기업의 주관연구기관 권장)

## □ 지원규모 및 기간

- 연간 200백만원 이내 지원, 3년 이내 지원
  - ※ 1차년도 연구비는 150백만원, 1차년도 연구기간은 9개월(4.1~12.31) 지원

## □ 특기사항

- 본 연구를 통해 달성한 연구 성과의 국내·외 제품 시판 및 확산 계획을 연구계획서에 명시하여야 함
  - ※ 조기 상업화 가능한 제품 연구개발 권장
- 계획서 제출 시 제품화를 위한 식품의약품안전처 규정·고시를 숙지하여야 하며, 필요시 관련 서류를 제출하여야 함
- 참여기업부담금은 참여기업 유형에 따라 부담하여야 함(보건의료기술연구 개발사업 관리규정 별표 2 참조)
- 실용화기술개발 지원과제로 연구 지원기간 종료 후 기술료 납부의 의무가 있음

□ (RFP 10-2) ‘한의학융합 제품기술 개발’ 제안요청서

사업명	한의기반융합기술개발 - 한의학융합 제품기술 개발					
과제명	※ ‘해당연구’와 관련된 구체적인 연구과제명 기술					
지원규모 및 기간	<table border="1"> <tr> <th>지원규모</th><th>지원기간</th></tr> <tr> <td>연간 200백만원 이내 (1차년도 150백만원 이내)</td><td>3년 이내 (1차년도 9개월: 4.1~12.31)</td></tr> </table>	지원규모	지원기간	연간 200백만원 이내 (1차년도 150백만원 이내)	3년 이내 (1차년도 9개월: 4.1~12.31)	
지원규모	지원기간					
연간 200백만원 이내 (1차년도 150백만원 이내)	3년 이내 (1차년도 9개월: 4.1~12.31)					
<p>▶ 지원목적</p> <p>○ 국·내외 한방 의료기관에서 사용 가능하고 안전성·유효성이 확보된 침·뜸·기타 한의 체외진단·치료용품의 국·내외 시장진출 및 시장 확대를 위한 한의약과 현대 과학기술의 융합 연구 지원</p>						
<p>▶ 성과목표</p> <p>○ 다음 세 가지 중 1개 이상 달성하여야 함</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 국외 특허 등록</li> <li>- 기술이전</li> <li>- 한방 병·의원 납품 또는 국외 수출 실적</li> </ul>						
<p>▶ 지원분야 및 내용(예시)</p> <p>○ 연구내용 예시</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 침의 효능과 안전성을 높인 신소재 또는 표면 처리 기술 개발</li> <li>- 치료의 지속성과 통증을 줄일 수 있는 개량형 매선침 개발</li> <li>- 침 시술 시의 통증을 줄일 수 있는 도침 개발</li> <li>- 레이저, 초음파, 전기자극 등 침 자극 대체 기술 개발</li> <li>- 기타 침의 효능과 안전성을 높이거나, 통증을 줄일 수 있는 기술 개발</li> <li>- 시술 용이성을 높인 전자 뜸의 개발</li> <li>- 자극의 안정성을 높인 전자 뜸의 개발</li> <li>- 전자뜸의 소형화 기술개발</li> <li>- 기타 뜸 개량화 기술개발 등</li> <li>- 한의 체외 진단기기 개발</li> <li>- 전탕 관련 용품 개발</li> <li>- 한약 등 보관 관련 용품 개발</li> <li>- 기타 기능성을 개선한 부항, 란셋 등 한방소모품 개발</li> </ul> <p>※ 상기 예시를 고려하여, 자유롭게 연구주제 제시 가능</p>						
<p>▶ 지원대상</p> <p>○ 주관연구기관은 기업(부설연구소 보유), 대학, 병원급 의료기관, 연구기관 및 단체 모두 가능</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 단, 기업이 반드시 참여연구기관으로 포함되어야 함(기업의 주관연구기관 권장)</li> </ul>						

▶ 특기사항

- 본 연구를 통해 달성한 연구 성과의 국내·외 제품 시판 및 확산 계획을 연구계획서에 명시하여야 함
  - ※ 조기 상업화 가능한 제품 연구개발 권장
- 계획서 제출 시 제품화를 위한 식품의약품안전처 규정·고시를 숙지하여야 하며, 필요시 관련 서류를 제출하여야 함.
- 참여기업부담금은 참여기업 유형에 따라 부담하여야 함(보건의료기술연구개발사업 관리 규정 별표 2 참조)
- 실용화기술개발 지원과제로 연구 지원기간 종료 후 기술료 납부의 의무가 있음

## 11. 감염병 분야

### 11-1 면역백신개발

#### □ 지원목적

- 해외 수입에 의존하는 백신의 자체 개발, 백신 개량·국산화 연구 개발 지원을 통한 백신 주권 강화

#### □ 연구목표

- 임상 1상 IND 승인 또는 임상 2상 IND 승인

#### □ 지원분야 및 내용

- 제품화 지원
  - 공공백신, 국산화·개량형 백신 중 선택지원

지원분야	내 용	
제 품 화	공공백신	예방접종, 국가위기대응(대유행, 테러) 등 국민 건강 보장 및 보건안보를 위해 필요한 백신 중 국내 자급되지 않는 백신 연구개발
	국산화·개량형 백신	기존 백신의 제형 및 제제를 개량하거나 고가 수입백신의 국산화 연구개발

#### □ 지원대상

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

#### □ 지원규모 및 기간

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

※ 단, 1차년도 연구기간은 9개월(4월말~12월말), 연구비는 임상1상 승인은 375백만원 내외, 임상2상 승인은 560백만원 내외

## □ 특기사항

- 임상시험을 실시할 과제의 경우, 해당국가 규제기관(예: FDA, MFDS)으로부터의 의약품 임상시험계획 승인서(IND) 또는 이를 갈음할 수 있는 서류(임상시험계획 승인서를 발급하지 않는 경우)를 제출하여야 함
- 참여기업부담금은 대기업의 경우 정부출연금과 참여기업부담금을 합친 총 연구개발비의 50% 이상(중견기업의 경우 40% 이상, 중소기업의 경우 25% 이상)을 부담하여야 하며, 참여기업부담금의 90% 이상은 현금으로 부담하여야 함
- ‘면역백신개발’은 실용화기술개발 지원과제로 연구 지원기간 종료 후 기술료 납부의 의무가 있음
- 주관연구기관의 장은 연구기간 종료 이전에 조기성공 또는 조기종료 신청을 통해 과제를 종료할 수 있음
  - 제안요청서(RFP)에서 제시한 연구목표를 달성(IND 승인 등)하였다고 판단하여 조기성공을 요청하는 경우
  - 불가피한 사유(환경변화, 독성발현 등)로 연구기간 내에 목표달성이 어렵다고 판단하여 조기종료\*를 요청하는 경우
- \* 연구중단사유, 최종평가 결과 등에 대한 전문위원회의 종합적 심의를 통해 별도의 행정제재(참여제한, 연구비 환수 등) 여부를 결정함
- 경쟁률, 선정 과제수 등을 고려하여 최종 지원연구비는 조정될 수 있음

## □ (RFP 11-1) ‘면역백신개발’ 제안요청서

사업명	감염병위기대응기술개발 - 면역백신개발										
과제명	※ ‘해당연구’와 관련된 구체적인 연구과제명 기술										
지원규모 및 기간	최종목표	지원기간	연구비								
	임상1상 IND 승인	4(2+2)년 이내	1단계 : 500백만원 이내 2단계 : 700백만원 이내								
	임상2상 IND 승인	4(2+2)년 이내	1단계 : 700백만원 이내 2단계 : 1,000백만원 이내								
	※ 1차년도 연구기간 9개월(4월말~12월말), 연구비는 임상1상 승인은 375백만원 내외, 임상2상 승인은 560백만원 내외										
<b>▶ 지원목적</b> ○ 국외 수입에 의존하는 백신의 자체 개발, 백신 개량·국산화 연구개발 지원을 통한 백신 주권 강화											
<b>▶ 연구목표</b> <table border="1"> <tr> <th>최종목표</th><th>단계별 목표</th></tr> <tr> <td rowspan="2">임상1상 IND 승인</td><td>1단계 : 후보물질에 대한 유효성 평가시험, 비임상시험 및 시제품 생산</td></tr> <tr> <td>2단계 : 비임상시험 완료 및 임상1상 IND 승인</td></tr> <tr> <td rowspan="2">임상2상 IND 승인</td><td>1단계 : 비임상시험 완료 및 임상1상 IND 승인</td></tr> <tr> <td>2단계 : 임상1상 완료 및 임상2상(면제 시 임상3상) IND 승인</td></tr> </table>				최종목표	단계별 목표	임상1상 IND 승인	1단계 : 후보물질에 대한 유효성 평가시험, 비임상시험 및 시제품 생산	2단계 : 비임상시험 완료 및 임상1상 IND 승인	임상2상 IND 승인	1단계 : 비임상시험 완료 및 임상1상 IND 승인	2단계 : 임상1상 완료 및 임상2상(면제 시 임상3상) IND 승인
최종목표	단계별 목표										
임상1상 IND 승인	1단계 : 후보물질에 대한 유효성 평가시험, 비임상시험 및 시제품 생산										
	2단계 : 비임상시험 완료 및 임상1상 IND 승인										
임상2상 IND 승인	1단계 : 비임상시험 완료 및 임상1상 IND 승인										
	2단계 : 임상1상 완료 및 임상2상(면제 시 임상3상) IND 승인										
<b>▶ 지원분야 및 내용(① 또는 ② 분야 중 선택)</b> ① 공공백신 - 예방접종, 국가위기대응(대유행, 테러) 등 국민 건강 보장 및 보건안보를 위해 필요한 백신 중 국내 자급되지 않는 백신 연구개발 ② 국산화·개량형 백신 - 기존 백신의 제형 및 제제를 개량하거나 고가 수입백신의 국산화 연구개발											
<b>▶ 지원대상</b> ○ 산·학·연 또는 의료법 제3조제2항제3호의 병원급 의료기관에 소속된 연구자 - 2개 이상의 세부과제로 구성하며, 참여기업 필수											
<b>▶ 특기사항</b> ○ 임상시험을 실시할 과제의 경우, 해당국가 규제기관(예: FDA, MFDS)으로부터의 의약품 임상시험계획 승인서(IND) 또는 이를 갈음할 수 있는 서류(임상시험계획 승인서를 발급하지 않는 경우)를 제출하여야 함 ○ 참여기업부담금은 대기업의 경우 정부출연금과 참여기업부담금을 합친 총 연구개발비의 50% 이상(중견기업의 경우 40% 이상, 중소기업의 경우 25% 이상)을 부담하여야 하며, 참여기업부담금의 90% 이상은 현금으로 부담하여야 함 ○ ‘면역백신개발’은 실용화기술개발 지원과제로 연구 지원기간 종료 후 기술료 납부의 의무가 있음 ○ 주관연구기관의 장은 연구기간 종료 이전에 조기성공 또는 조기종료 신청을 통해 과제를 종료할 수 있음 - 제안요청서(RFP)에서 제시한 연구목표를 달성(IND 승인 등) 하였다고 판단하여 조기성공을 요청하는 경우 - 불가피한 사유(환경변화, 독성발현 등)로 연구기간 내에 목표달성이 어렵다고 판단하여 조기종료*를 요청하는 경우 * 연구중단사유, 최종평가 결과 등에 대한 전문위원회의 종합적 심의를 통해 별도의 행정제재(참여제한, 연구비 환수 등) 여부를 결정함 ○ 경쟁률, 선정 과제수 등을 고려하여 최종 지원연구비는 조정될 수 있음											

## I. 사업추진개요

### 1 추진배경

- 최근 지카·메르스 등 신종 및 원인불명 감염병과 조류인플루엔자 등 인수공통 감염병으로 국민건강 및 국가경제 심각한 피해 발생
  - \* 신종플루(75만명 확진, 263명 사망, '09~'10), 메르스(186명 확진, 38명 사망, '15)
- 최근 5년간('11~'15) 감염병 분야 정부 R&D 투자액은 총 7,925억원으로 방역/방제(8.1%), 인프라(5.3%), 감시/예측(4.6%) 등 투자는 미미
  - \* 신·변종 감염병에 효과적인 대응을 위해 유입차단, 현장대응, 확산방지 등 감염병 방역체계를 고도화 할 수 있는 기술개발의 중요성이 부각
- 이에, 국가방역체계 강화를 위해 「제2차 국가감염병위기대응기술개발추진전략('17~'21)」을 수립하고, '방역연계 범부처 감염병 공동기획사업'에 선정('16.4)
  - \* “국가 감염병 R&D 방역연계 실천방안” 세부추진계획 수립(범부처추진위, '17.4)
  - \* 2018년 정부연구개발투자 방향 및 문재인정부 국정과제(45-6) 반영

#### 《 2018년 정부연구개발투자 방향 및 예산배분조정(안) 내용 》

- 「'18년도 정부연구개발 기술분야별 투자전략」 신종 감염병 극복을 위한 R&D 지원 확대
- 국가방역체계 강화에 요구되는 기술확보를 위해 질병관리본부 중심으로 감염병 대응을 위한 다부처 사업 공동기획 추진

(감염병 대응) AI·구제역, 인체 감염병 확산에 대비한 범부처 대응 체계 구축 및 방역 R&D 투자 강화

- 감염병 관리·대응체계 개발 지원을 통한 보건·의료 안전망 구축 강화

\* 방역연계 범부처 감염병 R&D : ('18 신규) 83억원

#### 《 문재인정부 국정과제 관련 내용 》

국정과제 45번. 의료공공성 확보 및 환자 중심 의료서비스 제공(복지부)

- (45-6-2) 사물인터넷, 빅데이터, 드론 등을 활용하여 방역현장에서 필요한 감염병 현장 대응기술 개발

## □ 추진근거

- 「과학기술기본법」 제11조 및 제17조제1항, 「보건의료기술 진흥법」 제5조 및 제11조, 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제4조제2항  
 ※ 「범부처감염병대응연구개발추진위원회 운영규정」 제3조(범부처에서 추진하는 감염병 대응 연구개발 사업과 관련되는 규정에 우선하여 적용)

## □ 추진내용

- 신·변종 감염병에 효과적인 대응을 위해 **유입차단, 현장대응, 확산 방지 등 국가방역체계 고도화**를 위한 기술개발 추진

## □ 사업단장 지원대상

- 국가방역체계 관련 현장근무경험 또는 감염병 분야에서 연구개발 수행능력이 뛰어나며, 경영관리능력이 탁월한 전문가  
 ※ 사업단장은 임기가 종료될 때까지 기수행중인 국가연구개발사업 이외에 다른 국가연구개발사업에 신규로 참여할 수 없음(연구수행에의 전념)

## □ 지원기간 및 규모

- 지원기간 : 총 5년 지원
  - 사업단장의 임기 : 5년
    - ※ 다년도(5년) 협약을 원칙으로 하되, 연차평가 결과에 따라 계속지원여부 결정(연구 성과 미흡 또는 부적절한 연구비 관리·사용 시 해임 가능)
  - 사업단장의 보수 : 운영위원회와 협의 후 최종 결정
    - ※ 후보자의 現 연봉수준, 타 유사 사업단장 연봉(인센티브 포함) 등을 고려하여 선정평가 후 운영위원회에서 최종결정 예정
- 지원규모 : 83억원 이내(1차년도, '18년 4월 ~ '18년 12월(9개월))
  - ※ 사업단의 총 지원기간은 5년('18.6월 ~ '22.12월), 총 연구비는 400억원(정부 400억원, 민간매칭 +@억원) 규모로 지원 예정(사무국 과제는 5억 이내(6% 내외))
  - ※ '국가연구개발사업 관리 등에 관한 규정'을 준용하여 세부과제 기업참여시 민간부담금 매칭

## II. 세부추진계획

### 1 사업단 개요

#### □ 사업단 명칭

##### ○ 방역연계 범부처 감염병 연구개발 사업단

- (추진목표) 신·변종 감염병에 효과적인 대응을 위해 유입차단, 현장대응, 확산방지 등 국가방역체계 고도화를 위한 기술개발 추진

< 국가방역체계별 추진목표 >

구분	추진목표
유입차단	- 감시망 및 예측모델 구축으로 감염병 사전 대비 능력 확보 * 선진국 수준의 국가 감시시스템 구축(감염병 발생 10%이상 감축)
현장대응	- 감염병 확산방지로 국민건강 보호, 사회·경제적 손실 최소화 * 감염병 신속진단(1.5 시간내) 및 방제방역 효율화
확산방지	- 감염병 위기시 소통 및 정보공유 체계 강화 * 대국민 신뢰도 회복(25% -> 80% 향상) 및 정보공유체계 고도화

#### □ 추진체계

- (추진체계) 감염병 관련 7개 부처(과기정통부, 복지부, 농림부, 행안부, 환경부, 산자부, 식약처)가 공동으로 투자하여 비영리법인 형태로 추진(단일 전문기관)



- **(이사회)** 이사회(범부처감염병대응연구개발추진위원회)를 중심으로 사업 총괄 추진전략·정책, 기본계획 수립, 사업단장 최종선정 등 최종 의사결정  
※ 범부처 감염병 연구개발사업의 기본계획 및 중장기 투자방안 등 협의·조정 하기 위해 8개 부처 국장급 및 민간전문가로 구성(보건복지부 예규 제51호)
- **(운영위원회)** 주무부처(위원장 : 질병 국장), 민간전문가, 전문기관 등으로 구성하고 사업단 선정계획, 운영, 단계평가 등 주요사항 심의·조정  
※ 이사회 상정 안건의 사전 검토 등 다음 각 호의 사항을 심의·조정

#### 운영관리규정 제8조 운영위원회

1. 사업의 연도별 추진계획에 관한 사항
2. 사업의 예산배분 및 사업단 운영비에 관한 사항
3. 사업단장 선정계획의 승인에 관한 사항
4. 사업단장 또는 사업단의 단계평가에 관한 사항
5. 사업목표 달성에 필요한 규제·제도 개선, 정책 제언, 관련 연구개발사업의 조정 및 검토에 관한 사항
6. 기타 사업단장 또는 운영위원회 위원이 요청하는 사항
7. 사업단 운영지침의 확정에 관한 사항

- **(사무국)** 사업단의 자율적·안정적 운영과 기술개발 성과확산 등을 지원  
※ 사업관리 지원, 예산집행, IP 및 사업화 전략 수립, 정책 발굴(규제·제도) 국내외 기술협력 추진 등
- **(사업단장)** 사업단을 대표하여 사업단 총괄 운영·관리, 사업화, 제도 개선 등에 대한 권한 및 책임을 부여

< 방역연계 범부처 감염병 R&D 사업단 조직도(안) 추진체계 >



## □ 사업단 연구개발 개요(예시)



## □ 비전 및 목표

### 비전

**국가방역체계 강화를 통한 감염병 걱정없는  
건강하고 안전한 국가실현**

### 추진 목표

- ▷ **[대비] 감시망 및 예측모델 구축으로 감염병 사전 대비 능력 확보**  
\* 선진국 수준의 국가 감시시스템 구축(감염병 발생 및 사망자수 10%이상 감축)
- ▷ **[대응] 감염병 확산방지로 국민건강 보호, 사회·경제적 손실 최소화**  
\* 감염병 신속진단(1.5 시간내) 및 방제방역 효율화
- ▷ **[소통] 감염병 위기시 소통 및 정보공유 체계 강화**  
\* 대국민 신뢰도 회복(25% -> 80% 향상) 및 정보공유체계 고도화

### 중 점 추 진 과 제

#### 감염병 사전대비 고도화 연구 [유입차단]

- ① ▶ 한국형 Bio-surveillance 감시망 구축
- ▶ 매개체 전파 감염병 감시·예측 및 방제 연구
- ▶ 백신 이상반응 연구 및 안전성, 유효성 품질평가 기술개발

#### 감염병 현장대응 강화 연구 [현장대응]

- ② ▶ 다중질병 스크리닝을 위한 멀티채널 진단키트 개발
- ▶ 방역현장 활동강화를 위한 개인보호구 개발

#### 감염병 소통체계 구축 연구 [확산방지]

- ③ ▶ 감염병 전주기적 정보 환류 및 소통체계 고도화 연구
- ▶ 감염병 자가격리자 최적 모니터링 시스템 개발
- ▶ 감염병 연구관리체계 공동 플랫폼 구축

□ (사업 기간) 2018~2022년 (5년) / (사업 예산) 총 400억원

## □ 세부 내용

### ① 감염병 사전대비 고도화 연구(유입차단)

- (연구목표) 감염병 감시예측, 사전대비, 품질평가 고도화를 통한 국내 감염병 유입 조기감지 및 대비능력 강화

- \* (감시예측) 선진국과 동등한 수준의 국가 감염병 감시 시스템 구축
- \* (사전대비) 전년대비 감염병 발생자수 5%씩 저감
- \* (품질평가) 백신 이상반응 신고건수 연차별 5%씩 저감

- (연구내용)

①감염병 사전대비 고도화 연구	예산(안)	참여부처(안)
<b>1. 한국형 Bio-surveillance 감시망 구축</b> - 감염병 관련 전반적인 정보를 수집, 통합, 분석하여 실시간으로 의사결정 등을 지원할 수 있는 한국형 생물통합감시체계의 기반 구축	43억원	복지부(일본) 행안부
<b>2. 매개체 전파 감염병 감시·예측 및 방제 연구</b> - 주요 매개체(땀기, 지카, SFTS 등)의 생태특성을 활용하여 국내 유행대비를 위한 질병발생 및 확산 예측 모델 개발, 매개체 방제법 및 방제 시나리오 개발	79억원	복지부(일본) 과기정통부 농림축산식품부 환경부
<b>3. 백신 이상반응 연구 및 안전성, 유효성 품질평가 기술개발</b> - 예방접종 백신의 이상반응 감시체계 구축 및 원인 규명, 품질 평가기술 개발	59억원	복지부(일본) 과기정통부 식약처

### ② 감염병 현장대응 강화 연구(현장대응)

- (연구목표) 감염병 확산방지로 국민건강 보호, 사회·경제적 손실 최소화

- \* (시간단축) 방역현장 감염병 진단시간 1.5 시간 이내로 단축
- \* (피해최소화) 감염병으로 인한 사망자수 전년 대비 10% 감축
- \* (업무효율화) 방역현장 활동인력 보호강화 및 업무만족도 90% 이상 개선

- (연구내용)

② 감염병 현장대응 강화 연구	예산(안)	참여부처(안)
<b>4. 다중 감염성질환 스크리닝을 위한 멀티채널 진단키트 개발</b> - 감염병 신속 대응을 위한 다중 감염성질환 스크리닝 검사시간 단축 및 고감도 현장진단 효율성을 높일 수 있는 기술 개발	62억원	과기정통부 산업부 식약처
<b>5. 방역현장 활동강화를 위한 개인보호구 개발</b> - 살처분 현장 및 병원 의료현장 등 인체감염을 예방할 수 있는 개인보호구 개발	33억원	복지부(질본) 식약처 농림축산식품부

### ③ 감염병 소통체계 구축 연구(확산방지)

- (연구목표) 대규모 감염병 정보의 자동수집 및 빅데이터를 활용한 위험예측 모델 개발, 관련 정보의 소통강화를 위한 기술개발

- \* (위험예측) 신·변종 및 해외유입 감염병에 대한 발생정보 수집분석 등 위험성 예측 고도화를 통한 정보환류체계 구축
- \* (소통강화) 감염병 위기대응소통체계 강화를 통한 국가 방역체계에 대한 대국민 신뢰도 80% 이상 회복

- (연구내용)

③ 감염병 소통체계 구축 연구	예산(안)	참여부처(안)
<b>6. 감염병 전주기적 정보 환류 및 소통체계 고도화 연구</b> - 수집된 감염병 정보를 인공지능 기법을 활용하여 분석, 위험도를 평가하여 정보 환류 및 소통	67억원	복지부(질본) 행안부
<b>7. 감염병 자가 격리자 최적 모니터링 시스템 개발</b> - ICT 기술기반 감염병 확산방지를 위한 자가격리자의 체계적 관리기술 개발	28억원	복지부(질본) 행안부
<b>8. 감염병 연구관리체계 공동 플랫폼 구축</b> - 방역연계 범부처 R&D 사업의 목표달성 및 성과 극대화를 위한 사업단 운영 및 관리	29억원	복지부(질본)

## □ 연도별 투자규모

○ (예산규모) 총 투자금액은 5년 동안 약 400억원 투입 예정

단위 : 억원

중점추진 과제명	2018	2019	2020	2021	2022	합계
1. 한국형 Bio-surveillance 감시망 구축	8	10	11	7	7	43
2. 매개체 전파 감염병 감시·예측 및 방제 연구	23	15	19	11	11	79
3. 백신 이상반응 연구 및 안전성 유효성 품질평가 기술개발	12	12	12	12	11	59
4. 다중 감염성질환 스크리닝을 위한 멀티채널 진단키트 개발	18	16	11	9	8	62
5. 방역현장 활동강화를 위한 개인보호구 개발	3	10	10	9	1	33
6. 감염병 전주기적 정보환류 및 소통체계 고도화 연구	11	13	14	15	14	67
7. 감염병 자가격리자 최적 모니터링 시스템 개발	3	9	8	8	-	28
8. 감염병 연구관리체계 공동 플랫폼 구축	5	6	6	6	6	29
총 계	83	91	91	77	58	400

## □ 연도별 성과지표(예시)

○ 최종목표 달성을 위한 연도별 성과지표 설정 및 제시

성과지표명	'18	'19	'20	'21	'22	누적
감염병 발생 예측모델 및 위험경보 프로그램	-	1건	1건	1건	1건	4건
매개체 예측모델, 방제물질 및 생물자원 기탁	1건	1건	1건	1건	1건	5건
백신이상반응, 타겟유전자 등 바이오마커 발굴	-	4종	-	1종	-	5종
다중진단 간이키트 및 진단기기개발	-	-	-	-	2건	2건
국산 개인보호구(보호복 & 마스크) 개발	-	-	-	4종	-	4종
AI기반 질병위험도 예측 및 소통 프로그램	-	-	-	1건	-	1건
자가격리자 가이드라인 및 위치확인 시스템	1건	-	-	1건	-	1건

※ 사업추진계획서에 상기 예시된 연구개발 내용을 포함하여 사업단 최종목표 달성을 위해 필요한 연구내용을 추가로 제시 요망

※ 사업단장은 과제운영 및 관리를 위한 명확한 역할 및 수행방안을 제시해야 하며, 운영위원회 의견을 반영하여 사업내용 등이 일부 조정될 수 있음

### □ 사업단장의 권한 및 임무

- 사업단 조직(사무국, 자문위원회 등)의 구성·운영·관리 등 사업단 경영 전반에 관한 사항
- 사업단의 전략 수립, 사업목표 달성에 필요한 규제·제도 개선, 정책 제안 등에 관한 사항(본부과제를 수행하여 수립)
  - ※ 연구개발 성과의 관리·보급·확산 및 홍보에 관한 사항
- 사업단의 연도별 추진계획 및 예산배분(안) 수립에 관한 사항
- 사업단에 속하는 세부과제의 기획, 공고, 선정, 협약, 평가, 진도 관리, 정산 등 연구개발 전주기에 관한 사항
- 사업단의 진행과정 및 연구결과의 검토·보고에 관한 사항
- 기타 사업단의 효율적인 추진을 위하여 운영위원회가 정하는 사항 등

### □ 사무국 구성 및 기능

- 사업단의 자율적·안정적 운영과 기술개발 성과확산 등을 지원하기 위해 사업단내 전담 사무국을 설치(사무국과제를 수행하여 운영)
  - 사업추진과 관련한 기본적인 행정업무, 연구활성화(세미나, 토론회 등 운영) 사업관리기능, 정책발굴기능 및 사업단장이나 운영위원회가 정하는 사항
    - ※ 세부과제의 기획·평가·관리 지원, 예산집행, IP 및 사업화 전략 수립, 정책 발굴(규제·제도) 국내외 기술협력 추진, 자문위원회 설치 및 운영, 사업단 내부규정 마련, 대외협력 및 홍보지원 등
  - 사업단장은 상기 업무를 수행할 책임자로 사무국장을 임명하고, 사무국 운영을 위한 전담인력을 구성
    - ※ 사업단의 원활한 운영 및 관리를 위해 사무국에서 별도 지침 마련

## 사무국 주요기능

사업단장의 자율적 사업관리, 실증·사업화에 필요한 제도 및 규제 개선 등 전략적 프로젝트 관리가 가능한 지원기능 구축

- ☐ (자체 사업관리기능) 과제공고, 선정, 협약, 예산집행 등 기본적 행정사항 외에 전담 사업관리인력을 통한 사업관리 상시화·체계화
- ☐ (IP 및 사업화 전략) 특허 동향분석, 포트폴리오 구축 등 IP 전략 수립, 기술개발 로드맵과 사업화 전략을 연계한 기술사업화 로드맵 수립
- ☐ (정책발굴기능) 기술개발뿐 아니라 목표 달성에 필요한 규제·제도개선, 정책 제안 등 목표달성에 필요한 Total solution을 제시할 수 있는 정책 발굴 등 기능 확보
  - \* 관련 주요 R&D 및 사업 현황 분석, 법령 개정사항 제시 등
- ☐ (자문위원회 운영) 사업단장을 보좌할 외부 기술·정책 전문그룹
  - 과제기획, 방향설정, 프로젝트 세부과제 평가 등 사업관리 및 제도개선 등 정책 발굴을 위한 심층 자문지원

## ☐ 사업단(주관연구기관)의 역할

- 사업단장을 중심으로 설립하는 공익재단법인을 주관연구기관으로 함
  - 사업단은 정부 연구개발 투자에 대한 공정성을 제고하기 위하여 「민법」 제32조 및 「공익법인의 설립·운영에 관한 법률」에 의해 사업단장 선정이후 3개월 이내 공익재단법인으로 설립
- 주관연구기관(공익재단법인)은 다음 사항을 지원
  - 사업단장이 업무를 효율적으로 수행할 수 있도록 사무공간 제공, 전산시스템 지원, 전담인력 파견 등 적극 지원
  - 기타 사업단장이 사업단 업무의 효율적 수행을 위해 주관연구기관과 협의해 정하는 사항 등

## ☐ 사업단 운영 과제

- (사무국) 사업 기획 및 평가, 세부과제 관리, 조직·인력·예산 등 사업단 운영·관리, 사업 협력 지원 강화를 위한 사무국과제 수행

- (본부과제) 연구개발 결과물의 평가(점검) 및 현장적용, 우수성과 홍보 및 확산체계, 사업단 후속 추진방안 등 본부과제 수행

※ 본부과제의 책임자는 사업단장으로 함

#### < 사무국 및 본부과제 구성 예시 >

구 분	업 무
사무국 (연 5억이내)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 과제 관리·평가 및 조직운영 총괄</li> <li>○ 과제 관리·평가 및 운영위원회(이사회) 운영</li> <li>○ 예산편성·관리, 규정(지침), 법무, 계약(정산), 전산운영 등</li> </ul>
본부과제 (연 3억이내)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구개발 결과물의 평가(점검) 및 현장적용을 위한 실용화전략 마련</li> <li>○ 연구개발 결과물의 우수성과 홍보 및 확산체계 마련(공청회 등)</li> <li>○ 사업단 후속 사업추진방안(에타 등) 중장기 기획 추진</li> </ul>

### □ 사업단 내부 평가 및 정산

- 사업단장이 사업의 특성에 따라 전문가로 구성된 연구과제평가단을 구성·운영하여 객관적이고 엄정한 평가체계 마련
  - 사업단 목표 설정 후 설정된 목표에 따른 개별사업별 진도 관리
  - 사업단장이 각 세부단위의 연구비 배분, 중복 연구조정, 엄밀한 내부 평가 등을 통해 사업의 효율화 및 내실화
  - 사업단장은 연구과제 및 운영비의 위탁 정산을 실시하고 연구기간 종료 후 4개월 이내에 정산결과를 주무부처 장관에게 보고

### □ 사업단 진도점검 관리

- 주무부처는 필요한 경우, 사업단에 대한 정기 모니터링, 진도관리 및 외부자문을 위한 전담평가단을 운영 할 수 있음
- 사업단장의 단계평가 결과에 따라 사업단장 역할의 계속수행 여부를 결정하고, 성과가 불량한 경우 사업단장 경질 및 예산 삭감 등 엄중한 성과관리 수행

※ 사업단 운영과 관련된 사항은 「방역연계범부처감염병연구개발사업 운영관리규정」, 「국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정」 등의 관련규정을 준용하여 진행

### Ⅲ. 신청요건 및 방법

#### 1 신청요건

##### □ 신청자격

- (기본조건) 국가방역체계 관련 현장근무경험 또는 감염병 분야에서 연구개발 수행능력이 뛰어나며, 경영관리능력이 탁월한 전문가
- 지원 자격은 다음과 같음

연구기관	지원 자격
대학 및 기업부설연구소	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 부교수 이상</li> <li>▪ 박사학위 취득 후 5년 이상</li> </ul>
국/공립 연구기관	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 연구직 과장 또는 연구관 5년 이상</li> <li>▪ 기술직 4급 이상</li> <li>▪ 정부출연연구소의 책임급 연구원 이상</li> </ul>
국공립의료기관 및 병원급 의료기관	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 의사, 치과의사 및 한의사 면허소지자로서 면허 취득 후 12년 이상</li> </ul>

- ※ 그밖에 보건의료 또는 연구개발사업 분야에서 경력 및 실적 등에 비추어 위와 준하는 전문성과 자격이 있다고 인정되는 자
- ※ 사업단장 선정 후 현 소속기관에서 총 사업기간 동안 공익재단법인으로 소속을 바꾸어야 하며, 이를 현 소속기관에서 반드시 확약 제시(선정평가 자격요건)
- ※ 주 3일 이상 근무를 원칙으로 하되 운영위원회의 승인 후 조정 가능

##### □ 신청제한

- 「국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정」제27조(참여제한 기간 및 사업비 환수 기준)에 의거 참여제한을 받지 않는 자
  - 국가연구개발사업에 참여제한 중인 자(주관기관, 주관기관의 장, 참여기관, 참여기관의 장, 사업단장(총괄책임자) 등)는 신청 불가

☞ 제재정보 검색 : 국가연구개발사업종합관리시스템(<http://rndgate.ntis.go.kr>)  
 \* 사업관리 > R&D정보검색 > 제재정보 에서 기관명이나 이름으로 검색 가능

- 과학기술정보통신부 고시 제2017-5호(2017.1.17.) 「국가연구개발사업 동시수행 연구개발과제 수 제한 기준」에 따른 신청 제한

## □ 참여제한

- (타과제 참여불허) 사업단장은 임기가 종료될 때까지 기수행중인 국가연구개발사업 이외에 다른 국가연구개발사업에 신규로 참여할 수 없음(연구수행에의 전념)

※ 원칙적으로 겸직은 불가하나 필요시 사업단 운영에 영향이 없는 범위에서 운영위원회의 승인 후 겸직 가능

## 2 신청방법

## □ 제출서류 작성

- 보건의료기술 종합정보시스템([www.htdream.kr](http://www.htdream.kr)) 다운로드\* 받아 작성

\* 홈페이지 [사업참여] > 사업공고 또는 [자료실] > 법규/서식 > 관련서식

- 사업추진계획서 및 첨부서류

구 분	서류 목록
사업단장 관련서류	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 사업단장 신청서 [별지 1호 서식]</li> <li>▪ 사업단장 신청자 이력서 [별지 2호 서식]</li> <li>▪ 사업단장 연구 및 관리능력 평가자료 [별지 3호 서식]</li> <li>▪ 사업단장 소속기관 연구지원 동의서 [별지 4호 서식]</li> <li>▪ 사업추진계획서 [별지 5호 서식]</li> </ul>

## □ 전산입력 안내

### ○ 전산입력 화면 접속 방법

- 보건의료기술 종합정보시스템([www.htdream.kr](http://www.htdream.kr))에 접속 후 화면 우측 상단에 “R&D지원시스템 바로가기” 클릭

※ 과제신청은 로그인후 연구자 권한으로 신청 가능

### ○ 사전등록 및 업데이트

- 연구자, 연구기관 등에 대한 정보는 보건의료기술 종합정보시스템에 사전 등록되어 있어야 함

※ 사전 등록이 되어있지 않은 경우 과제신청이 불가능하므로 과제신청 전 보건의료기술 종합정보시스템에 접속하여 관련 정보 등록 요망

- 연구자, 연구기관 등에 대한 정보가 이미 등록되어 있는 경우 정보 변경사항 존재 여부 확인 및 필요시 업데이트 요망

### ○ 신청절차

- 1단계 : 요약문, 연구자 인적사항 등 전산입력 사항 입력
- 2단계 : 제출서류에 따른 내용작성 및 한글파일(hwp) 업로드
- 3단계 : 주관연구기관 공인인증서를 활용한(전자인증) 과제신청 승인

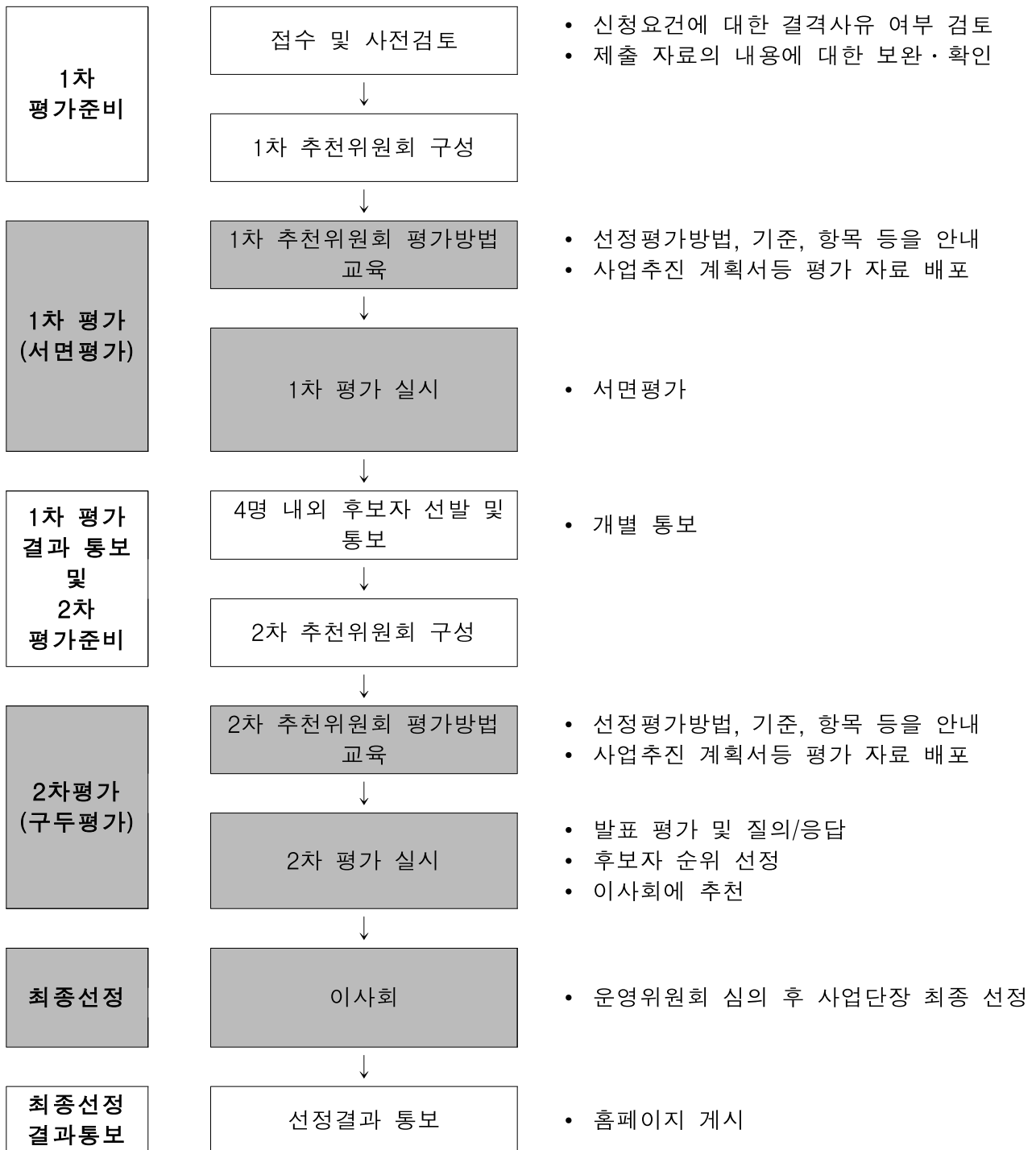
### ○ 주의사항

- 과제신청 마감시간 임박하여 제출 시에는 전산접속 폭주로 인하여 시스템이 느려지거나 접속이 불가능 할 수 있음

※ 마감시간으로부터 충분한 여유시간을 갖고 신청하여 주시기 바랍니다.

## IV. 선정절차 및 평가기준

### □ 선정절차



\* 방역연계범부처감염병연구개발사업 운영관리규정에 근거하여 선정절차가 진행되며 운영위원회의 결정에 따라 일부 조정될 수 있음

## □ 평가기준

평가항목	평가 지표
비전 및 리더십 (25%)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 사업철학 및 개념을 제대로 이해하고 있는가?</li> <li>- 사업에 대한 비전을 가지고 있는가?</li> <li>- 사업 관리 조직에서 리더십을 발휘한 경험을 가지고 있는가?</li> </ul>
과거 업적 및 R&D관리 역량 (30%)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 과거 감염병 관련 경험과 업적을 가지고 있는가?</li> <li>- 국가 R&amp;D Project에 대한 이해와 자문경험을 가지고 있는가?</li> <li>- 감염병 연구 Project를 수행 또는 관리한 경험을 갖추고 있는가?</li> </ul>
사업 운영전략 및 계획 (25%)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 사업목표가 명확하고 추진전략이 구체적인가?</li> <li>- 사업단 조직구성 및 운영전략이 얼마나 구체적이고 우수한가?</li> <li>- Project 운영관리 계획이 얼마나 우수한가?</li> </ul>
방역현장 네트워킹 역량 (20%)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 방역당국과의 감염병 네트워크 구축에 우수한 역량을 확보하고 있는가?</li> <li>- 감염병분야의 전문학회 또는 협회 활동 경험이 있는가?</li> <li>- 방역현장과 연계방안이 얼마나 우수한가?</li> </ul>

## □ 기타사항

- 선정평가에 대해 정하지 않은 기타사항에 대해서는 「방역연계범 부처감염병연구개발사업 운영관리규정」, 「보건의료기술연구개발사업 평가지침」, 「국가연구개발사업 관리 등에 관한 규정」 등의 관련 규정을 준용하여 진행

## V. 향후 추진일정

---

### □ 향후일정(안)

- '17. 12. 20. “범부처감염병대응연구개발추진위원회” 심의
- '17. 12. 21. “방역연계범부처감염병연구개발사업” 운영관리규정 제정
- '17. 12. 22. 사업단장 공모(복지부R&D 통합공고)
- '18. 1월 말 사업단장 신청서 접수마감
- '18. 2~3월 사업단장 선정평가 실시
- '18. 4월 중 평가결과(안) 운영위원회(이사회) 심의
- '18. 4월 말 사업단 운영 개시(비영리법인등록)
- '18. 5. 1. 협약체결 및 연구개시

※ 상기일정은 상황에 따라 변경될 수 있음

## VI. 사업단장 제안요청서(RFP)

### □ (RFP 11-2) '방역연계 범부처 감염병 연구개발 사업단장' 제안요청서

사 업 명	감염병위기대응기술개발 - 방역연계범부처감염병R&D								
과 제 명	방역연계 범부처 감염병 연구개발 사업단장								
지원규모 및 기간	1차년도('18.4~'18.12., 9개월) 연구비 83억원 이내 총 5년 이내 지원(2차년도 이후 지원규모는 공모안내서의 상세 내용 참조)								
<b>▶ 지원목적</b> ○ 효과적인 신·변종 감염병 대응을 위해 감염병 유입차단, 방역현장대응, 감염병 확산방지 등 국가방역 체계 고도화를 위한 기술개발									
<b>▶ 사업단장 지원 자격</b> ○ (기본조건) 국가방역체계 관련 현장근무경험 또는 감염병 분야에서 연구개발 수행능력이 뛰어나며, 경영관리능력이 탁월한 전문가 ※ 사업단장은 임기가 종료될 때까지 기수행중인 국가연구개발사업 이외에 다른 국가연구개발사업에 신규로 참여할 수 없음(동 연구수행에의 전념) ※ 사업단 운영에 영향이 없는 범위에서 운영위원회의 승인 후 겸직 가능 ○ 사업단장 지원자격									
<table border="1"> <thead> <tr> <th>연구기관</th><th>지원 자격</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>대학 및 기업부설연구소</td><td> <ul style="list-style-type: none"> <li>부교수 이상</li> <li>박사학위 취득 후 5년 이상</li> </ul> </td></tr> <tr> <td>국/공립 연구기관</td><td> <ul style="list-style-type: none"> <li>연구직 과장 또는 연구관 5년 이상</li> <li>기술직 4급 이상</li> <li>정부출연연구소의 책임급 연구원 이상</li> </ul> </td></tr> <tr> <td>국공립의료기관 및 병원급의료기관</td><td> <ul style="list-style-type: none"> <li>의사, 치과의사 및 한의사 면허소지자로서 면허 취득 후 12년 이상</li> </ul> </td></tr> </tbody> </table>		연구기관	지원 자격	대학 및 기업부설연구소	<ul style="list-style-type: none"> <li>부교수 이상</li> <li>박사학위 취득 후 5년 이상</li> </ul>	국/공립 연구기관	<ul style="list-style-type: none"> <li>연구직 과장 또는 연구관 5년 이상</li> <li>기술직 4급 이상</li> <li>정부출연연구소의 책임급 연구원 이상</li> </ul>	국공립의료기관 및 병원급의료기관	<ul style="list-style-type: none"> <li>의사, 치과의사 및 한의사 면허소지자로서 면허 취득 후 12년 이상</li> </ul>
연구기관	지원 자격								
대학 및 기업부설연구소	<ul style="list-style-type: none"> <li>부교수 이상</li> <li>박사학위 취득 후 5년 이상</li> </ul>								
국/공립 연구기관	<ul style="list-style-type: none"> <li>연구직 과장 또는 연구관 5년 이상</li> <li>기술직 4급 이상</li> <li>정부출연연구소의 책임급 연구원 이상</li> </ul>								
국공립의료기관 및 병원급의료기관	<ul style="list-style-type: none"> <li>의사, 치과의사 및 한의사 면허소지자로서 면허 취득 후 12년 이상</li> </ul>								
※ 그밖에 보건의료 또는 연구개발사업 분야에서 경력 및 실적 등에 비추어 위와 준하는 전문성과 자격이 있다고 인정되는 자									
<b>▶ 사업단장 대우</b> ○ 사업단장의 임기 : 5년 - 다년도(5년) 협약을 원칙으로 하되, 연차평가 결과에 따라 계속지원여부 결정(연구 성과 미흡 또는 부적절한 연구비 관리·사용 시 해임 가능) ○ 사업단장의 보수 : 운영위원회와 협의 후 최종 결정 - 후보자의 現 연봉수준, 타 유사 사업단장 연봉(인센티브 포함) 등을 고려하여 선정평가 후 운영 위원회에서 최종결정 예정									
<b>▶ 사업단장 역할</b> ○ 사업단을 대표하여 사업단 총괄 운영·관리, 사업화, 제도 개선 등에 대한 권한 및 책임을 부여 - 사업단 조직(사무국, 자문위원회 등)의 구성·운영·관리 등 사업단 경영 전반에 관한 사항 - 사업단의 전략 수립, 사업목표 달성에 필요한 규제·제도 개선, 정책 제언 등에 관한 사항(본부과제를 수행하여 수립) - 사업단의 연도별 추진계획 및 예산배분(안) 수립에 관한 사항 - 사업단에 속하는 세부과제의 기획, 공고, 선정, 협약, 평가, 진도관리, 정산 등 연구개발 전주기에 관한 사항 - 사업단의 진행과정 및 연구결과의 검토·보고에 관한 사항 - 연구개발 성과의 관리·보급·확산 및 홍보에 관한 사항 - 기타 사업단의 효율적인 추진을 위하여 운영위원회가 정하는 사항 등									
<b>▶ 사업단 역할</b> ○ 사업단장을 중심으로 설립하는 공익재단법인을 주관연구기관으로 함 - 사업단은 정부 연구개발 투자에 대한 공정성을 제고하기 위하여 「민법」 제32조 및 「공익법인의 설립·운영에 관한 법률」에 의해 사업단장 선정이후 3개월 이내 공익재단법인으로 설립									

- 주관연구기관(공익재단법인)은 다음 사항을 지원
  - 사업단장이 업무를 효율적으로 수행할 수 있도록 사무공간 제공, 전산시스템 지원, 전문인력 파견 등 적극 지원
  - 기타 사업단장이 사업단 업무의 효율적 수행을 위해 주관연구기관과 협의해 정하는 사항 등

#### ▶ 사업단 운영과제

- (사무국) 사업 기획 및 평가, 세부과제 관리, 조직·인력·예산 등 사업단 운영·관리, 사업 협력 지원 강화를 위한 사무국과제 수행(연 5억이내)
- (본부과제) 연구개발 결과물의 평가(점검) 및 현장적용, 우수성과 홍보 및 확산체계, 사업단 후속 추진방안 등 본부과제 수행(연 5억이내)

#### ▶ 사업단 수행내용

- (감염병 사전대비 고도화 연구(유입차단))
  - (연구목표) 감염병 감시예측, 사전대비, 품질평가 고도화를 통한 국내 감염병 유입 조기감지 및 대비능력 강화
    - \* 한국형 Bio-surveillance 감시망 구축 : 생태계 전반적인 정보를 수집, 통합, 분석하여 실시간으로 의사결정 등을 지원할 수 있는 한국형 생물통합감시체계 구축
    - \* 매개체 전파 감염병 감시·예측 및 방제 연구 : 주요 매개체(땀기, 지카, SFTS 등)의 생태특성을 활용하여 국내 유행대비를 위한 질병발생 및 확산 예측모델 개발, 매개체 방제법 및 방제 시나리오 개발
    - \* 백신 이상반응 연구 및 안전성, 유효성 품질평가 기술개발 : 공중보건위기 상황별 적정 비축 품목 관리 및 백신 이상반응 원인규명 및 평가기술 개발
- 감염병 현장대응 강화 연구(현장대응)
  - (연구목표) 감염병 확산방지로 국민건강 보호, 사회·경제적 손실 최소화
    - \* 다중질병 스크리닝을 위한 멀티채널 진단키트 개발 : 감염병 신속 대응을 위한 다중 감염성질환 스크리닝 검사시간 단축 및 고감도 현장진단 효율성을 높일 수 있는 기술 개발
    - \* 방역현장 활동강화를 위한 개인보호구 개발 : 살처분 현장 및 병원 의료현장 등 인체감염을 예방할 수 있는 개인보호구 개발
- 감염병 소통체계 구축 연구(확산방지)
  - (연구목표) 대규모 감염병 정보의 자동수집 및 빅데이터를 활용한 위험예측 모델 개발, 관련 정보의 소통강화를 위한 기술개발
    - \* 감염병 전주기적 정보 환류 및 소통체계 고도화 연구 : 감염병 발생정보를 자동으로 수집 및 인공지능 기법을 활용하여 분석, 위험도를 평가하여 정보 환류 및 소통
    - \* 감염병 자가격리자 최적 모니터링 시스템 개발 : ICT 기술기반 감염병 확산방지를 위한 자가격리자의 체계적 관리기술 개발
    - \* 감염병 연구관리체계 공동 플랫폼 구축 : 방역연계 범부처 R&D 사업의 목표달성 및 성과 극대화를 위한 사업단 운영 및 관리
- 연도별 성과지표(예시)
  - 최종목표 달성을 위한 연도별 성과지표 설정 및 제시

성과지표명	'18	'19	'20	'21	'22	누적
감염병 발생 예측모델 및 위험경보 프로그램	-	1건	1건	1건	1건	4건
매개체 예측모델, 방제물질 및 생물자원 기탁	1건	1건	1건	1건	1건	5건
백신이상반응, 타겟유전자 등 바이오마커 발굴	-	4종	-	1종	-	5종
다중진단 간이키트 및 진단기기개발	-	-	-	-	2건	2건
국산 개인보호구(보호복 & 마스크) 개발	-	-	-	4종	-	4종
AI기반 질병위험도 예측 및 소통 프로그램	-	-	-	1건	-	1건
자가격리자 가이드라인 및 위치확인 시스템	1건	-	-	1건	-	1건

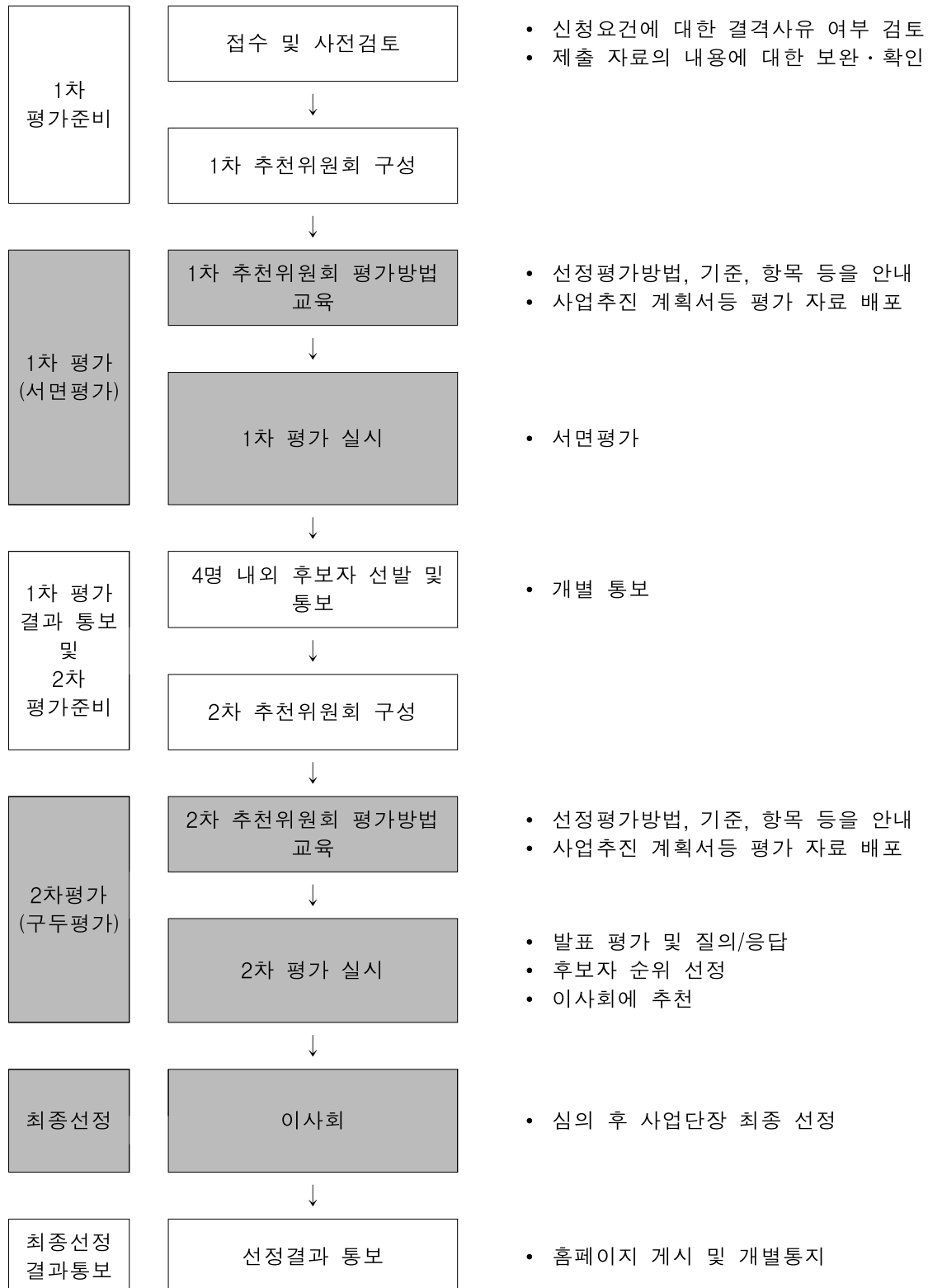
- ※ 사업추진계획서에 상기 예시된 연구개발 내용을 포함하여 사업단 최종목표 달성을 위해 필요한 연구내용을 추가로 제시 요망
- ※ 사업단장은 과제운영 및 관리를 위한 명확한 역할 및 수행방안을 제시해야 하며, 운영위원회 의견을 반영하여 사업내용 등이 일부 조정될 수 있음

#### ▶ 특기사항

- 사업단장은 임기가 종료될 때까지 기수행중인 국가연구개발사업 이외에 다른 국가연구개발사업에 신규로 참여할 수 없음(연구수행에의 전념)
- 방역연계범부처감염병연구개발사업과 관련된 상세사항은 「방역연계범부처감염병연구개발사업 운영관리규정」 등을 참고

[별표 1]

## 사업단장의 평가 절차



[별표 2]

## 사업단장 선정 평가 지표

평가항목	평가 지표
비전 및 리더십 (25)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 사업철학 및 개념을 제대로 이해하고 있는가?</li> <li>- 사업에 대한 비전을 가지고 있는가?</li> <li>- 사업 관리 조직에서 리더십을 발휘한 경험을 가지고 있는가?</li> </ul>
과거 업적 및 R&D관리 역량 (30)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 과거 감염병 관련 경험과 업적을 가지고 있는가?</li> <li>- 국가 R&amp;D Project에 대한 이해와 자문경험을 가지고 있는가?</li> <li>- 감염병 연구 Project를 수행 또는 관리한 경험을 갖추고 있는가?</li> </ul>
사업 운영전략 및 계획 (25)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 사업목표가 명확하고 추진전략이 구체적인가?</li> <li>- 사업단 조직구성 및 운영전략이 얼마나 구체적이고 우수한가?</li> <li>- Project 운영관리 계획이 얼마나 우수한가?</li> </ul>
방역현장 네트워킹 역량 (20)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 방역당국과의 감염병 네트워크 구축에 우수한 역량을 확보하고 있는가?</li> <li>- 감염병분야의 전문학회 또는 협회 활동 경험이 있는가?</li> <li>- 방역현장과 연계방안이 얼마나 우수한가?</li> </ul>
합계 (100)	

## 12. 연구자 역량강화 분야

### 12-1 KHIDI-MRC Korea-UK Partnering Awards

#### □ 지원배경

- 한국보건산업진흥원(이하 진흥원)과 영국 Medical Research Council (이하 MRC) 간 체결한 학술·연구지원 양해각서('14.09) 체결
- 이에 따른 후속조치로써 MRC와 KHIDI는 양국 보건의료 분야의 선도적인 연구자들 사이의 신규 협력네트워크 발굴 및 기존 협력 네트워크 강화를 위해 총 20만 파운드이내에서 공동투자하기로 함

#### □ 연구목적

- 정보교류, 연구자교류 등 다양한 형태의 협력활동에 대한 지원을 통해 향후 국제공동연구사업 추진을 위한 연구자 네트워크 저변 확대
- 연구자간 네트워크 구축 및 상호보완적 유망기술 발굴을 통한 지속적인 한-영 공동연구협력 기반 마련
- 한-영 연구자 상호 간 연구관련 시설에 대한 접근성 강화

#### □ 지원내용

- 한·영 연구자 간 보건의료분야 협력네트워크 발굴 등 협력 활동
  - 공동수요 발굴 및 협력 논의를 위한 공동세미나, 워크숍 개최
  - 상호 연구자간 인력교류활동
  - 상호 연구시설에 대한 접근성 강화
  - 기타 협력활동
- 본 사업은 연구 프로젝트를 지원하기 위한 프로그램이 아니므로, 다음의 사항들에 대해서 비용을 계상할 수 없음
  - 연구자 인건비
  - 소모품비

- 장비 구입비
- 기타 R&D 활동을 위한 비용
- 학회 참가비\*

※ 편의성과 비용절감을 위해, MRC와 KHIDI는 양국 연구자간 협력 미팅을 양국 연구자가 이미 참가를 계획 중인 학회의 전후로 배정하는 것을 허용함

## □ 지원대상

- 해당 국가별 전문기관이 정한 자격요건을 충족하는 연구자
  - (진흥원) 한국 연구자는 기업(기업부설연구소 보유), 대학, 의료법상 병원급 이상 의료기관, 연구기관 등에 소속된 연구자여야 함
  - ※ 기업부설연구소 인정서의 신고 연월일은 과제 접수마감일 이전이어야 하며 유효기간은 총 연구기간을 포함하여야 함
  - (MRC) 영국 연구자는 MRC 연구비를 신청할 자격을 갖춘 연구소에 소속되어야 함
- 신청제한
  - KHIDI-MRC Korea-UK Partnering Awards(한-영 보건의료R&D 국제공동연구기획) 과제 기 수행 연구자는 지원불가
  - ※ 본 사업은 3책5공에 산입되지 않음

## □ 지원규모 및 기간

- 연간 1,457 만원, 1년 이내
  - ※ 한국측 연구자(진흥원)는 1,457만원(17.12.15 기준환율 1파운드=1457.33원 적용) 이내, 영국측 연구자(MRC) 1만 파운드를 지원하며, 두 연구자가 협력연구 형식으로 지원
  - ※ 연구비 지급 및 관리는 한국연구자는 진흥원, 영국연구자는 MRC가 각각 담당
  - ※ 연구비 집행의 경우, 국내 연구비는 한국측 과제책임자가 사용하고, 영국 연구비는 영국측 과제책임자가 사용

## □ 특기사항

### ○ 제출서류

- (진흥원) 국문 연구계획서 1부 온라인 제출, MRC 제출서류 첨부
- (MRC) 영문 연구계획서 1부 온라인 제출

### ○ 영문계획서 접수 시 MRC 홈페이지 내 공고 내용 확인요망

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

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

### ○ 연구비 지급관리 및 정산

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

### ○ 한국연구자는 최종 연구결과 보고서를 진흥원에 반드시 제출해야 함

□ (RFP 12-1) 'KHIDI-MRC Korea-UK Partnering Awards' 제안요청서

사 업 명	연구자주도 질병극복 - 의료기술혁신 기반연구
과 제 명	※ 연구개발계획서 작성 시 과제명은 '해당연구'와 관련된 구체적인 연구과제명 변경 가능
지원규모 및 기간	○ 총 1,457만원 이내, 12개월 이내
<b>▶ 지원목적</b> ○ 한-영 연구자간 네트워크 구축으로 지속적인 한영 공동연구협력 기반 마련	
<b>▶ 지원 내용 및 분야</b> ○ 한-영 연구자 간 보건의료분야 협력네트워크 발굴 등 아래의 협력 활동 지원 - 공동수요 발굴 및 협력 논의를 위한 공동세미나, 워크샵 개최 - 상호 연구자간 인력교류 - 상호 연구시설에서 이루어지는 공동연구 등 활동 - 기타 국제공동연구 촉진을 위한 협력활동	
<b>▶ 지원대상</b> ○ 해당 국가별로 각각의 전문기관이 정한 자격요건을 충족하는 연구자 - (한국보건산업진흥원) 한국 연구자는 기업(기업부설연구소 보유), 대학, 의료법상 병원급 이상 의료기관, 연구기관 등에 소속된 연구자여야 함 * 기업부설연구소 인정서의 신고 연월일은 과제 접수마감일 이전이어야 하며 유효기간은 총 연구기간을 포함하여야 함 - (MRC) 영국 연구자는 MRC 연구비를 신청할 자격을 갖춘 연구소에 소속되어야 함 ○ 본 사업은 "3책 5공"에 산입되지 않음 ○ KHIDI-MRC Korea-UK Partnering Awards(한-영 보건의료R&D 국제공동연구기획) 기 수행 연구자는 지원불가	
<b>▶ 특기사항</b> ○ 총 비용은 20만 파운드로 한국보건산업진흥원과 MRC가 공동으로 분담 - 한국보건산업진흥원, MRC 각 10만 파운드 ○ 한-영 공동 연구자는 영문 연구제안서를 MRC에 제출해야 하며, 한국연구자의 경우 국문 연구제안서를 한국보건산업진흥원에 제출해야함 ○ 영국 주관연구책임자(PI)는 MRC 자격요건을, 한국 주관연구책임자(PI)는 한국보건산업진흥원의 자격요건을 갖추어야 함 ○ 한국연구자의 경우 최종연구결과보고서를 한국보건산업진흥원에 제출해야 함 ○ 본 사업은 연구 프로젝트를 지원하기 위한 프로그램이 아니므로 다음의 사항들에 대해서 비용을 계상할 수 없음 - 연구자 인건비 - 소모품비 - 장비 구입비 - 기타 R&D 활동을 위한 비용 - 학회 참가비* ※ 편의성과 비용 절감을 위해 MRC와 KHIDI는 양국 연구자간 협력 미팅을 양국 연구자가 이미 참가를 계획중인 학회의 전후로 배정하는 것을 허용함	

※ 그 외 상세사항은 해당사업설명을 참조

## 12-2 한·미 보건의료 인력교류 지원

### □ 지원배경

- 한국보건산업진흥원과 미국 국립보건원(NIH)의 보건의료분야 협력 강화를 위한 LOU (letter of understanding)체결 ('12. 12. 1)
- 후속조치로 한국인 보건의료연구자의 미국 국립보건원내 연수·훈련 지원(Korean Visiting Scientist Training Award, KVSTA)

### □ 연구목적

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

### □ 지원분야

#### ○ NIH내 보건의료관련 전 분야

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

### □ 지원대상

- 연수시작일('18.9.1) 기준으로 박사학위 취득 후 5년이 경과하지 않은 자로서 연수기관인 미국 NIH의 Intramural Visiting Fellow Program 요건을 충족하여야 함
- ※ NIH의 Intramural Visiting Fellow Program 요건 사항은 <http://oma.od.nih.gov/manualchapters/person/2300-320-3/> 에서 확인하고, 해당 요건과 관련된 문의는 Tina Chung(chungt@mail.nih.gov)에게 하도록 함
- ※ 연수자가 전문연구요원(병역특례요원)일 경우, 복무기간이 연수기간과 중복되지 않는 경우는 신청가능

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

※ 주관연구기관을 통해 체재비 지급

## □ 지원규모 및 기간

- 연간 50백만원 이내/ 2년 이내 지원
  - 직접비(인건비) 48백만원(4백만원 x 12개월) 이내
  - 간접비 및 위탁정산수수료 2백만원 이내

### <연구기간별 연구비 계상범위>

(단위: 천 원)

연구기간	1차년도 (2018.9~2019.8)	2차년도 (2019.9~2020.08)
직접비(인건비)*	48,000 이내	48,000 이내
간접비 및 위탁정산수수료	2,000 이내	2,000 이내
총 계	50,000 이내	50,000 이내

※ 인건비는 분기별로 지급

## □ 특기사항

- 제출서류: 박사학위 증명서\*, 연구계획서, 추천서\*\*

※ 연구계획서의 첨부서류로 제출

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

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

※ 별첨의 NIH 멘토 추천서 양식 준용

- K-VSTA지원사업의 NIH 공고 내용 확인 요망

※ NIH 공고 사이트는 추후 [www.htdream.kr](http://www.htdream.kr)에서 안내 예정

- 연수비 지급은 주관연구기관이 NIH 멘토의 확인 후 연수자에게

## 인건비를 분기별 지급

- 연수자는 '18년 9월 30일 이전 출국하여 연수 실시

※ 기한('18.9.30)내에 출국하지 못할 경우, 지원이 취소될 수 있음

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

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

※ 국내 체류기간은 출입국사실증명서에 기재된 내용을 기준으로 함

- 연수기간 중 수행연구 및 성과에 대해 NIH멘토 의견 및 서명이 포함된 연차보고서 및 과제종료이후 최종보고서를 제출하여야 함
- 수혜기간 중 전업(full-time) 연구원으로서 자격을 유지하여야 하며, 타 취업 활동을 금지함
- 정부 또는 지자체 장학금 등의 중복 수혜 불가
- 연수대상자는 연수기간 중 신규과제 참여를 제한함
- ※ 대상사업 : 보건의료연구개발사업, 한의약선도기술개발사업
- 주관연구기관장은 파견연구원에 대한 지원 중단 및 환수의 가능성이 있는 사안이 발생하면 지급 및 사용을 중지하고 관련 내용을 전문 기관에 즉시 통보해야 함
- 연수자는 임의로 연수를 중단할 수 없음. 자의중단의 경우, 해당년도 연구비를 전액 반납하여야 함

※ 본사업은 보건의료기술연구개발사업 관리규정에 의거, 과제 중단시 행정제재 및 사업비 환수조치가 될 수 있으므로 반드시 해당 규정을 확인 후 지원하도록 함  
(관련 규정은 "<https://www.htdream.kr>->사업안내->관련법령" 에서 확인)

## □ (RFP 12-2) '한·미 보건의료 인력교류 지원' 제안요청서

사 업 명	연구자주도 질병극복 - 의료기술혁신 기반연구
연 수 과 제 명	※ 연수계획서 작성시 연수명은 '해당연구'와 관련된 구체적인 연수과제명 기술
지원규모 및 기간	○ 연간 50백만원 이내/ 2년 이내 * 연구기간별 연구비 계상범위 참조
<p>▶ 연구목적</p> <p>○ 박사 후 과정 연구자에게 미국 국립보건원(NIH) 산하 기관에서 연수할 수 있는 기회를 제공하여 미국의 보건의료기술 습득, 인력 교류 및 공동연구 협력을 하도록 함으로써 보건의료 분야 우수인력을 양성하고 보건의료 기술의 발전에 기여</p>	
<p>▶ 지원분야</p> <p>○ 지원분야 : 미국 국립보건원 보건의료관련 전 분야</p> <p>※ 질병부담이 높은 5대 질환분야(암, 뇌·정신질환, 심혈관질환, 대사성질환, 알러지·만성호흡기질환) 및 전략적 인재육성이 필요한 유전체 연구(NHGRI), 임상연구(Clinical center), 희귀질환 연구(ORDR), 정밀의료 분야 권장</p>	
<p>▶ 지원대상</p> <p>○ 박사학위를 취득한 후, 연수시작일('18.09.01) 기준으로 5년이 경과하지 않은 박사후 과정(Post-doc) 연구자로 NIH Intramural Visiting Fellow Program (VFP) 요건(<a href="http://oma.od.nih.gov/manualchapters/person/2300-320-3/">http://oma.od.nih.gov/manualchapters/person/2300-320-3/</a> 참조)을 충족하여야 함</p> <p>※ 학사, 석사, 박사 학위 모두를 국외 대학에서 취득한 자는 지원대상에서 제외</p> <p>※ 군 복무기간은 제외함</p>	
<p>▶ 특기사항</p> <p>○ K-VSTA지원사업의 美 NIH 공고 내용 (추후 <a href="http://www.htdream.kr">www.htdream.kr</a>에서 안내 예정) 확인 요망</p> <p>○ 신청자는 연수를 원하는 美 NIH 기관의 멘토 추천서(별첨의 NIH 멘토 추천서 양식 준용)를 연구계획서에 포함하여 제출하여야 함</p> <p>○ 연수자는 '18년 09월 30일 이전 출국하여 연수를 시작하여야 함</p> <p>○ 연수비 지급은 주관연구기관이 NIH 멘토의 확인 후 연수자에게 인건비를 분기별 지급</p> <p>○ 수혜기간 중 전업(full-time) 연구원으로서 자격을 유지하여야 하며, 타 취업 활동은 금지하며, 한국 정부 또는 지자체 장학금 중복 수혜 불가</p> <p>○ 연간(협약기간 기준) 국내 체류기간이 15일을 초과할 경우, 일할 반납조치함</p> <p>○ 간접비와 위탁정산수수료의 합은 2백만원 이내에서 산정 가능</p>	

※ 그 외 상세사항은 해당사업설명을 참조

### Ⅲ. 신청요건 및 방법

---

## 1. 연구기관 및 연구책임자의 자격

### □ 연구기관의 자격

- 국·공립 연구기관
- 「특정연구기관육성법」의 적용을 받는 연구기관
- 「고등교육법」 제2조의 규정에 의한 학교
- 대통령령이 정하는 기준에 해당하는 기업부설연구소

<보건의료기술진흥법 시행령(대통령령 제27205호, 2016.5.31)>

제3조(기업부설연구소 등의 기준) ① 법 제5조제2항제4호에서 "대통령령으로 정하는 기준에 해당하는 기업부설연구소"란 「기초연구진흥 및 기술개발지원에 관한 법률」 제14조의2제1항에 따라 인정받은 기업부설연구소 중 보건의료기술분야의 연구전담인력을 상시 확보하고 있는 기업부설 연구소를 말한다.

- 「민법」이나 다른 법률에 의하여 설립된 법인인 연구기관
- 「보건의료기술진흥법」 시행령 제3조에 따라 보건복지부장관이 인정하는 보건의료기술분야의 연구기관·단체(「의료법」 제3조제2항제3호에 의한 병원급 의료기관 포함)

<보건의료기술진흥법 시행령(대통령령 제27205호, 2016.5.31)>

제3조 ② 법 제5조제2항제6호에서 "그 밖에 대통령령으로 정하는 보건의료기술 분야의 연구기관 또는 단체"란 보건의료기술 분야에서 3년 이상의 연구경력을 가진 자를 2명 이상 포함하는 연구전담요원 5명 이상을 상시 확보하고 독립된 연구시설을 갖춘 연구기관 또는 단체로서 보건복지부장관이 인정하는 연구기관 또는 단체를 말한다.

### □ 주관/세부 연구책임자 자격

- 해당사업 RFP에서 별도 명시한 경우를 제외하고는 연구책임자는 해당 연구기관에 소속된 연구인력이어야 함

연구기관 및 연구책임자의 자격을 충족하지 못할 경우 과제선정에서 탈락할 수 있으므로 자격 여부를 사전에 확인하여 주시기 바랍니다.

## 2. 과제구성 요건 및 가산점 부여

### □ 세부과제 구성요건

- 각 연구지원 제안요청서(RFP)를 참고하여 세부과제를 구성하되 세부과제가 있는 경우, 주관연구책임자는 반드시 제1세부 연구책임자를 겸해야 함
- 세부과제 하위에 다른 세부과제를 구성할 수 없음(위탁과제는 구성 가능)
  - ※ “위탁과제”라 함은 주관 및 세부연구기관에서 수행하는 연구개발 과제 중 일부분(임상시험, 통계분석 등)을 용역 받아 수행하는 과제임. 위탁연구기관은 추후 연구개발과제 수행결과로 얻어지는 지식재산권·연구보고서의 판권 등 무형적 결과물의 소유권은 없음

### □ 가산점 부여

※ 가점 적용 기준 : 연구과제 접수 마감시 까지, 최대 합산 5점까지 적용

가감점 구분			가감점수	적용대상	비고
최종평가 가점	조기 성공	최우수	3	이전 연구개발과제의 최종평가 등을 통해 가점을 득한 주관연구책임자가 단독과제 또는 연간 3억원 이하의 새로운 연구개발과제에 주관연구책임자로 신청한 경우 * 단, 최종평가 등급 판정 후 3년간 유효하며, 1회에 한하여 적용 가능함. 또한, 주관연구책임자로 2개 이상의 과제에 신청한 경우 1개 과제에만 가점을 신청할 수 있음	기획과제 최종평가 가점은 기획과제에 한하여 적용
		우수	2		
	연구 기간 종료	최우수	2		
기술이전·기술료 납수실적이 우수 연구자 가점			3	가. 최근 3년 이내에 (동일한 과제를 수행한 수행기관 이외의 기관(기업)과) 기술실시 계약을 체결하여 징수한 기술료 총액이 2천만원 이상인 연구책임자 또는 참여기관 책임자가 새로운 연구개발과제를 신청하는 경우 나. 최근 3년 이내에 (동일한 과제를 수행한 수행기관 이외의 기관(기업)과) 2건 이상의 기술이전 실적이 있는 연구책임자 또는 참여기관 책임자가 새로운 연구개발과제를 신청하는 경우	사업별 시행계획 (RFP)에서 별도로 명시한 경우에 한함
실용화기술 개발지원과제 연계 가점			2	보건의료기술연구개발사업에서 지원받은 기초·응용·실용화지원 종료과제(4개월 이내에 종료예정과제 포함)의 연구책임자가 연구목표를 달성하고 실용화과제로 연계하여 새로운 연구개발과제에 연구책임자 또는 참여연구원으로 신청한 경우 * 단, 실용화지원 종료과제인 경우 상위단계의 실용화 과제로 연계된 경우에 한함	
원천기술 보유 과제 가점			2	새로운 연구개발과제 신청시 국가연구개발사업 수행을 통하여 선행연구 성과로 확보한 원천기술임이 입증될 경우	
연구개발성과 연계 가점			2	국가연구개발사업 수행을 통해 얻은 연구성과에 연계하여 후속연구 과제를 신청하는 것이 입증될 경우	

가감점 구분	가감점수	적용대상	비고
혁신형 제약기업 가점	2	「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」 제2조제3호에 따라 “혁신형 제약기업”으로 인증 받은 기업이 새로운 연구개발과제에 주관연구기관으로 신청한 경우	
여성과학자 육성 가점	2	여성이 총괄연구책임자로 새로운 연구개발과제에 신청하는 경우. 단, 총 연구수행기간동안 이를 유지해야 함	
지역인재 육성 가점	2	지방소재 대학* 및 기업(연구소 소재지 기준) 소속 연구자가 총괄연구책임자로 새로운 연구개발과제에 신청하는 경우. 단, 총 연구수행기간동안 이를 유지해야 함 * 지방소재 대학 : 수도권(서울/경기/인천) 이외 소재 대학. 단, 5개 과학기술특성화 대학 제외함. (KAIST, GIST, DGIST, UNIST, 포항공대)	
연구중심병원 가점	2	「보건의료기술진흥법」 제15조에 따라 “연구중심병원”으로 지정 받은 병원이 신규과제의 주관연구기관으로 신청한 경우. 단, 주관연구책임자가 연구중심병원 소속 핵심연구인력인 경우에 한함	

※ 가산점 관련 사항은 평가지침 개정에 따라 변경될 수 있음

### 3. 참여 및 신청 제한

#### □ 연구개시 예정일 : 2018년 4월 말

※ 사업별로 별도 안내가 있는 경우 연구개시일이 다를 수 있으며, 해당 일정은 상황에 따라 변경될 수 있습니다.

분야	사업명(RFP명)			연구개시일
10. 한의기반 융합기술 분야	10-1. 한의융합 다빈도 난치성 질환대응 기술개발	소규모 예비임상연구		4.1
		대규모 임상연구	사전기획	4.1
			본연구	7.1
	10-2. 한의융합 제품기술개발			4.1
7. 의료기기 분야	7-1. 미래융합 의료기기개발			7.1
11. 감염병 분야	11-2. 방역연계 범부처 감염병 연구개발 사업단장			공모계획 참조
12. 연구자 역량강화 분야	12-2. 한·미 보건의료 인력교류지원(K-VSTA)			9.1
그 외				4월말

#### □ 참여 제한

- 「보건의료기술연구개발사업 관리규정」 제33조에 의거 사업참여제한 조치를 받고, 연구개시 예정일 현재 해당기간이 경과하지 않은 연구자

- 타 부처에서 연구사업 참여 제한 요청이 있는 연구자
- 보건복지부 및 타 부처 지원으로 이번 신청과제와 연구내용 및 연구방법이 동일한 과제를 수행하였거나 수행 중에 있는 경우
  - ※ 국가과학기술지식정보서비스([www.ntis.go.kr](http://www.ntis.go.kr))를 통해 국가연구개발사업에서 수행된 또는 수행중인 과제와의 중복여부를 확인하며, 필요시 주관연구책임자에게 중복여부에 대한 소명을 요청할 수 있음
- 최종 연구 종료 예정일 이전에 정년 퇴직이 예정되어 있는 연구자

## □ 신청 제한

- 「보건의료기술연구개발사업 관리규정」 제11조제2항에 따라 연구자가 참여연구원으로 동시에 수행할 수 있는 연구개발과제는 최대 5개 이내로 하며, 그 중 주관 또는 세부연구책임자로서 동시에 수행할 수 있는 연구개발과제는 최대 3개임
  - ※ 위탁연구책임자 및 위탁과제 참여연구원은 신청 제한 대상이 아님
  - ※ 세부사항은 미래창조과학부고시 제2013-44호 「국가연구개발사업 동시수행 연구개발과제 수 제한 기준」 참조

- 연구개발계획서 제출 후에 참여 제한에 대한 사전요건심사를 실시하므로 주관·세부 연구 책임자는 연구과제 신청 전 본인의 국가연구개발사업 동시수행 연구개발과제수 점검을 실시하여 과제신청 가능 여부를 확인 요망
- 주관 및 세부책임자가 참여 제한기준을 초과할 경우, 선정과제가 탈락할 수 있음

## □ 잔여연구기간의 인정

- 신규과제 신청 시 현재 수행중인 과제가 신청마감일로부터 4개월 이내에 종료되는 연구개발과제 종료될 때에는 해당 과제를 참여 제한 대상과제에 포함하지 않음  
(다만, 5월 31일 종료되는 연구개발과제까지 인정함)

#### 4. 연구개발정보의 등록 및 연구개발결과의 평가·보고·공개

##### □ 9대 연구 성과물의 등록 및 기탁

- 국가 R&D사업의 연구성과를 체계적으로 관리하고 효율적인 활용을 지원하기 위하여 ‘연구성과 관리·유통 전담기관’을 지정·운영하고 있으며,

※ 관련법규 : 국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정 제25조(연구개발정보의 관리) 제13항

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

- 다만, ‘논문’, ‘특허’, ‘보고서원문’의 경우 연구자가 보건의료기술 종합정보시스템(www.htdream.kr)에 등록하면, 한국보건산업진흥원에서 전담기관으로 등록

##### <연구성과 관리·유통 전담기관 지정 현황>

구분	연구성과물	전담기관	관리대상(등록·기탁 기준)
등록	논문	한국과학기술정보연구원 ( <a href="https://rpms.kisti.re.kr">https://rpms.kisti.re.kr</a> , 042-869-1895)	국내외 학술단체 및 출판사에서 발간하는 학술지 및 학술대회지에 수록된 학술논문(전자원문 포함)
	특허	한국지식재산전략원 ( <a href="http://sims.ntis.go.kr">http://sims.ntis.go.kr</a> , 02-3287-4354)	국내외 출원 또는 등록된 특허정보
	보고서원문	한국과학기술정보연구원 ( <a href="https://nrms.kisti.re.kr">https://nrms.kisti.re.kr</a> , 042-869-1665)	연구개발 종료 시 제출하는 최종보고서 및 연차보고서(전자원문 포함)
	연구시설·장비	한국기초과학지원연구원 ( <a href="http://nfec.ntis.go.kr">http://nfec.ntis.go.kr</a> , 042-865-3977)	국가연구개발사업 수행 시 취득한 장비 중 가격이 3천만원 이상인 장비 또는 취득가격이 3천만원 미만이라도 공동 활용이 가능한 장비
	기술요약정보	한국산업기술진흥원 ( <a href="https://www.ntb.kr">https://www.ntb.kr</a> , 042-865-3481)	기초·응용·개발단계 등의 최종보고 및 연차보고가 완료된 결과물의 기술정보를 요약하여 공유·활용(기술이전, 사업화 등)할 수 있도록 작성된 기록정보
	생명자원 (정보)	한국생명공학연구원 ( <a href="http://biodata.kr">http://biodata.kr</a> , 042-879-8534)	유전체 정보(서열, 발현정보 등) 단백질 정보(서열, 구조, 상호작용 등) 발현체 정보(유전자 칩, 단백질 칩 등) 및 그 밖의 관련 정보
		농림수산물교육문화정보원 ( <a href="https://www.bris.go.kr">https://www.bris.go.kr</a> , 044-861-8743)	생명정보 중 국내외에 출원 또는 등록된 농업용 신물질에 관한 정보
기탁	생명자원 (실물)	한국저작권위원회 ( <a href="https://www.cros.or.kr">https://www.cros.or.kr</a> , 1800-5455)	창작된 소프트웨어 및 등록에 필요한 관련 정보
		정보통신산업진흥원 ( <a href="https://www.swbank.kr">https://www.swbank.kr</a> , 043-931-5320)	
		한국생명공학연구원 ( <a href="http://bioproduct.kribb.re.kr">http://bioproduct.kribb.re.kr</a> , 063-570-5602)	미생물자원(세균, 곰팡이, 바이러스 등) 동물자원(사람·동물세포, 수정란 등) 식물자원(식물세포, 종자 등) 유전체자원(DNA, RNA, 플라스미드 등) 및 관련 정보
기탁	생명자원 (실물)	국립중앙인체자원은행 ( <a href="http://www.kbn.cdc.go.kr">www.kbn.cdc.go.kr</a> , 043-719-6525)	인체구성물(인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등), 인체유래물(혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등), 역학정보, 임상정보, 유전정보 등의 정보
		국가병원체자원은행	병원체자원

구분	연구성과물	전담기관	관리대상(등록·기탁 기준)
		( <a href="http://www.nccp.cdc.go.kr">www.nccp.cdc.go.kr</a> , 043-719-6670)	(사람에서 병을 일으킬 수 있는 세균, 진균, 바이러스 및 원충 등)
		식품의약품안전평가원 실험동물자원과 ( <a href="http://www.nifds.go.kr">www.nifds.go.kr</a> , 043-719-5507)	실험동물자원 (전자 조작 등을 통하여 연구를 목적으로 만든 실험동물)
	신물질** (실험물)	농업유전자원센터 ( <a href="http://www.genebank.go.kr">http://www.genebank.go.kr</a> , 063-238-4809)	생물자원 중 국내외에 출원 또는 등록된 농업용 신물질 및 관련 정보
	화합물	한국화학연구원 ( <a href="http://www.chembank.org">http://www.chembank.org</a> , 042-860-7190)	합성 또는 천연물에서 추출한 유기화합물 및 관련 정보

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

\*\* 식물신물질보호법 제16조(품종보호 요건)의 규정에 의한 요건을 만족하고, 국립종자원 및 외국의 종자등록기관에 출원 또는 등록된 품종

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

- 등록대상 : 사람을 대상으로 하는 연구로서 대상자를 직접 관찰하는 코호트 등의 관찰연구 및 중재연구(임상시험) 등 모든 종류의 임상연구
- 보건의료기술연구개발사업 임상연구 성과정보의 내실화 및 국내 임상연구정보를 공유하기 위하여 질병관리본부 국립보건연구원에 구축된 임상연구정보서비스(CRIS, <https://cris.nih.go.kr>)에 지원과제와 관련된 임상시험을 포함한 임상연구정보를 등록하여야 함
  - ※ 질병관리본부 국립보건연구원 (CRIS) 등록문의 : 043-719-8662 / [criskorea@korea.kr](mailto:criskorea@korea.kr)
- 성과보고시 임상연구 성과는 CRIS 등록 승인번호를 기재하여야 함

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

### ※ 정보등록 시 유의사항

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

## 5. 생명윤리법에 따른 IRB 심의 의무화

### ▶ 기관생명윤리위원회(Institutional Review Board, IRB)

- 연구 시작 전에 연구대상자 보호, 개인정보보호, 연구방법의 적정성 등 연구의 과학적·윤리적 타당성을 심사하기 위해 인간대상연구 및 인체유래물연구 등을 수행하는 교육기관, 연구기관, 의료기관 등에 설치하는 심의기구

### ▶ 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 전부 개정('13년 2월 시행)

- 인간대상연구 및 인체유래물연구 등을 수행하는 교육기관, 연구기관, 의료기관 등은 기관생명윤리위원회를 설치·등록하여야 하며, 관련 연구 수행시 연구계획에 대한 심의를 받아야 함

※ 기관생명윤리위원회를 설치하지 않을 경우 과태료 최대 500만원, 등록하지 않을 경우 과태료 최대 200만원 부과

### ▶ 생명윤리법 관련 연구 수행 시 연구 수행기관의 IRB 심의 의무화

## □ 생명윤리법 주요내용

- (법 적용범위 확대) 기존 생명과학기술로 한정되어 있는 생명윤리 적용범위를 인간대상연구 및 인체유래물연구 전체로 확대

- (인간대상연구) 사람을 대상으로 ①물리적으로 개입, ②의사소통, 대인접촉 등의 상호작용을 통해 수행하는 연구, ③개인식별정보를 이용하는 연구 (생명윤리법 제2조제1호)

- (인체유래물연구) 인체유래물을 직접 조사·분석하는 연구 (동법 제2조제12호)

\* (인체유래물) 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등 (동법 제2조제11호)

- (IRB 역할 강화) 인간대상연구 및 인체유래물연구 수행 전 IRB 심의를 의무화하고, 해당 기관에 IRB 설치·운영을 의무화 (위반시 과태료)

- (공용IRB) IRB 설치가 어려운 개인연구자, 소규모 연구기관, 중소기업 등이 공동으로 이용할 수 있는 공용 IRB 근거 마련

- (IRB 심의대상 연구의 범위) 인간을 대상으로 하거나 인체유래물(배아, 체세포복제배아, 단성생식배아, 배아줄기세포주 등 포함)을 사용하는 연구\*만 IRB의 심의 대상

\* 연구(Research)란 일반화할 수 있는 지식을 발전시키거나 그에 기여할 수 있도록 고안된 연구개발 및 시험, 평가를 포함한 체계적인 조사를 의미(美 연방법 HIPPA, 연방규정 45CFR46 등)

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

## □ 준수 사항

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

### ※ 관련 유관기관 홈페이지 및 연락처

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

## 6. 연구시설·장비 도입 및 관리

- 3천만원 이상 1억원 미만의 연구시설·장비를 구축할 경우 ‘연구개발 과제 평가단’에서 심의 실시
  - 연구개발계획서 제출 시 ‘연구장비예산심의요청서(3천만원 이상~1억원 미만)’을 작성하여 연구개발계획서에 첨부하여야 함
- 선정된 연구개발과제를 통해 1억원 이상의 연구시설·장비를 구축할 경우 ‘국가연구시설·장비심의평가단(과학기술정보통신부 주관)’에서 심의 실시
  - RED시설장비심의평가서비스(red.zeus.go.kr)를 통해 심의를 요청하여야 함
    - ※ 심의대상인 연구시설·장비가 심의를 받지 않거나 통과하지 못하면 구축불가(심사를 통과하지 못할 경우 연구개발계획서에서 제외)
  - 선정 이후 연도부터는 차기년도 1억원 이상의 연구시설·장비예산을 심의하는 ‘국가연구시설·장비심의평가단(과학기술정보통신부 주관)’의 본심의를 받아야 함(매년 5~7월 예정)
    - ※ 매칭펀드가 포함되어 1억 이상의 연구시설·장비를 구축하려는 경우, 정부출연금 1억원 이상이거나 정부출연금의 비중이 50% 이상인 연구시설·장비는 심의대상임
    - ※ 5억원 이상의 연구시설·장비를 구축할 경우, 사전기획보고서를 필수 제출하여야 함
    - ※ 세부사항은 「국가연구개발 시설·장비의 관리 등에 관한 표준지침(과학기술정보통신부)」 참조
- 연구시설·장비 도입과 관련하여 변경사항이 발생할 시 주관연구기관을 통하여 전문기관에 통보하여야 하며 도입(변경·취소) 심의 대상일 경우 전문기관의 승인을 받아야 함
- 3천만원 이상(또는 3천만원 미만이라도 공동활용이 가능한) 연구장비를 구축할 경우에는 구축일로부터 30일 이내 ‘NTIS 국가연구시설장비 관리서비스(<http://nfec.ntis.go.kr>)’에 등록하여야 하며 향후 국가연구시설장비정보등록증을 제출해야 함
- “국가연구시설장비등록증” 제출
  - 연구개발비 정산 및 최종보고서 제출 시, 정부출연금으로 구입한 국가연구시설장비에 대해서는 ‘NTIS 국가연구시설장비 관리서비스’에서 “국가연구시설장비정보등록증”을 발급받아 제출하여야 함

## 1. 과제신청 전 숙지 사항

- 연구자는 '각 사업별 제안요청서(RFP)'와 '공고안내서의 Ⅲ. 신청요건 및 방법과 Ⅳ. 평가방법 및 관리'의 내용을 숙지한 후 지원하여야 함
    - 사업별(RFP) 지원자격, 연구비 규모 및 기간 등에서 차이가 있으므로 관련 내용 확인 요망
  - 연구책임자 과제신청(전산입력) 마감 이후 지원 분야, 연구계획서 본문 등은 수정이 불가하므로 신중하게 신청 하여야 함
    - 연구책임자가 신청완료 한 과제에 한하여 주관연구기관 전자인증 (또는 공문 제출) 마감까지 지원 분야 및 연구계획서 본문을 제외한 제출서류(예: 증빙서류 등)를 보완 하여 연구책임자 및 주관연구기관 모두 신청(인증) 완료해야 함
  - 연구자는 「국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정」 제32조 (연구수행에의 전념)를 준수하여야 함
    - 예비선정 대상과제 공고 시 주관 및 세부책임자에 대한 국가연구개발사업 동시 수행 과제수를 점검하며 참여 제한 기준을 초과할 경우 선정과제가 탈락할 수 있음
- ※ 연구책임자는 과제신청 전 본인의 국가연구개발사업 동시수행 연구개발 과제수 점검을 실시하여 과제신청 가능 여부를 확인 요망
- 전문기관은 주관연구기관이 기업인 경우 정부출연금의 성실한 사용을 보증할 수 있는 관련 문서의 제출을 협약 시 요구할 수 있음
  - 위탁정산실시
    - 사용실적보고서 제출기관 : 전문기관장이 지정한 위탁정산 기관
    - 회계감사비용 사항
      - ① 연구개발비 중 수용비 및 수수료에 계상·집행
      - ② 단계별 적용 : 연구개발비 규모에 따른 단계별 수수료 적용

## 2. 연구개발계획서 작성

- ‘연구개발계획서 및 첨부서류서식’은 보건의료기술 종합정보시스템 ([www.htdream.kr](http://www.htdream.kr)) 관련서식 메뉴에서 다운로드 받아 작성

※ 홈페이지 [사업참여]>사업공고 또는 [자료실]>법규/서식>관련서식

※ 별도의 인쇄본 제출은 없음

- 서면 및 구두평가 시 연구개발계획서와 첨부서류 모두 활용하여 평가함

※ RFP별 연구계획서 본문 분량 제한 : 하단의 표 참조

※ RFP별 첨부서류 : 각 RFP별로 첨부서류가 다르므로 “해당 RFP”의 내용 및 “RFP별 첨부서류 안내(첨부서류 양식 1페이지)”를 확인후 공지된 양식을 이용하여 작성

구분	공고단위 (RFP명)		연구계획서 본문 (분량 제한)	첨부서류
1. 질병극복 분야	연구자주도 질병극복	1-1. 의료기술 혁신기반연구-단독연구	10페이지 이내	RFP별 내용 확인 후 공지된 양식을 이용하여 작성
		1-2. 의료기술 혁신기반연구-협동연구	50페이지 이내	
		1-3. 의료기술 심화연구		
	공익적 질병극복	1-4. 저출산 대응기술		
		1-5. 희귀질환 치료기술		
2. 치매 분야	원인규명 및 예방기술개발	2-1. 예방프로그램 개발	50페이지 이내	
		2-2. 치매 위험인자 탐색연구		
	진단기술개발	2-3. 저비용·저침습 조기진단기술개발		
	치료기술개발	2-4. 치매 질병모델 기술개발		
		2-5. 치매 신약 재창출		
	돌봄기술개발	2-6. 치매환자 감지·보조기술		
		2-7. 치매환자 안전 강화기술		
3. 라이프케어 융합 서비스 분야	장애아동 통합 케어서비스 개발	3-1. 장애아동 통합 케어서비스 개발 및 실증	50페이지 이내	
	공공형 건강관리 서비스	3-2. 공공형 건강관리서비스 개발		
		3-3. 건강수준 측정 플랫폼 개발 연구		
	국민안심 진료서비스	3-4. 국민안심 진료서비스 신규 모델 개발		
		3-5. 환자안전 성과 다(多)의료기관 확산 모델 개발 및 실증		

구분	공고단위 (RFP명)		연구계획서 본문 (분량 제한)	첨부서류
3. 라이프케어 융합 서비스 분야	만성질환 관리서비스	3-6. ICT 기술 활용 만성질환관리 서비스 모델 개발 및 실증	50페이지 이내	RFP별 내용 확인 후 공지된 양식을 이용하여 작성
		3-7. 고령자 대상 의사-의료인간 ICT 활용 협진 모델 개발 및 실증		
		3-8. 장애인 대상 의사-의료인간 ICT 활용 협진 모형 개발 및 실증		
		3-9. 의사-의료인간 ICT 활용 의료자문·상담 서비스 모델 개발 및 실증		
	생애주기별 맞춤형 서비스	3-10. 생애주기별 맞춤형 서비스 모델 개발		
		3-11. 생애주기별 맞춤형 서비스 모델 사전기획 연구		
4. 의료정보 분야	4-1. 보건의료 빅데이터 연계 활용 강화연구		50페이지 이내	
	4-2. 진단용 인공지능 학습 플랫폼 구축 및 실용화 임상연구지원			
5. 고령화연구 분야	5-1. 고령친화제품개발		50페이지 이내	
6. 신약개발 분야	6-1. 신약개발 비임상·임상시험 지원		50페이지 이내	
	6-2. 혁신형 제약기업 국제공동연구지원			
7. 의료기기 분야	7-1. 미래융합 의료기기개발		50페이지 이내	
	7-2. 의료기기 임상시험지원			
	치과의료 및 치과산업 기술개발	7-3. 치아 수복		
		7-4. 구강악안면 수복		
		7-5. 디지털 치의학 기반 치과의료체계 구축		
8. 줄기세포· 재생의료 분야	8-1. 성과창출형 중개연구		50페이지 이내	
	8-2. 연구자 주도 임상시험			
	8-3. 허가용 기업주도 임상시험			
	8-4. 상용화 공통기반기술개발			
9. 포스트게놈 다부처 유전체 분야	9-1. 다부처 공동연구(국제협력)		50페이지 이내	
10. 한의기반융 합기술 분야	10-1. 한의융합 다빈도 난치성 질환대응 기술개발	소규모 예비 임상연구	50페이지 이내	
		대규모 임상연구		
	10-2. 한의융합 제품기술개발			
11. 감염병 분야	11-1. 면역백신개발		50페이지 이내	
	11-2. 방역연계 범부처 감염병 연구개발 사업단장		별도서식	
12. 연구자 역량강화 분야	12-1. KHIDI-MRC Korea-UK Partnering Awards		10페이지 이내	
	12-2. 한·미 보건의료 인력교류 지원(K-VSTA)			

### 3. 연구비 산정

#### ☐ 연구비 산정

- 신청과제의 정부출연금 지원규모와 [첨부 4] 2018년도 연구개발비 계상기준을 참고하여 연구의 수행에 필요한 적정 연구비를 산정해야 함

※ 적정성이 인정되지 않거나 이 지침에 위배되는 비용은 최종지원 연구비 결정시 삭감하여 지원될 수 있음

#### ☐ 참여기업부담금

※ 연구지원 제안요청서(RFP)에 별도의 기준이 있는 경우, 해당 RFP 기준 적용

※ 참여기업 부담금은 연구개발과제 협약을 체결하기 위해 사전에 확보되어야 하며, 이와 관련하여 협약이 지연될 경우 선정 취소 또는 지원 중단될 수 있음

1. 중앙행정기관의 연구개발비 출연 기준	2. 참여기업이 부담하는 연구개발비 중 현금 부담 기준	3. 참여기업이 부담하는 연구개발비 중 현물 부담이 허용되는 비목 및 범위
가. 참여기업이 모두 대기업인 경우: 총연구개발비의 50퍼 센트 이내 나. 참여기업이 모두 중견기업인 경우: 총연구개발비의 60퍼 센트 이내 다. 참여기업이 모두 중소기업인 경우: 총연구개발비의 75퍼 센트 이내 라. 참여기업이 복합적으로 구성 되고, 그 중 대기업의 비율 이 3분의 1이하인 경우: 총 연구개발비의 60퍼센트 이 내. 다만, 참여기업 중 중소 기업의 비율이 3분의 2 이상 인 경우는 총연구개발비의 75퍼센트 이내로 한다. 마. 참여기업이 3개 이상이고, 이 중 중견기업의 비율이 3 분의 2 이상인 경우: 총연구 개발비의 60퍼센트 이내 바. 참여기업이 3개 이상이고, 이 중 중소기업의 비율이 3 분의 2 이상인 경우: 총연구 개발비의 75퍼센트 이내 사. 그 밖의 경우: 총연구개발비 의 50퍼센트 이내 ※ 단, 사업단의 경우에는 사업단 본부과제와 사업단 세부과제를 각각 별도의 개별과제로 인정 한다.	가. 참여기업이 대기업인 경우: 부담금액의 15퍼센트 이상 나. 참여기업이 중견기업인 경우: 부담금액의 13퍼센트 이상 다. 참여기업이 중소기업인 경우: 부담금액의 10퍼센트 이상	가. 참여기업 소속 연구원의 인건비 (대기업의 경우에는 현금 부담액의 50퍼센트 이내, 중견기업인 경우에는 70퍼센트 이내) 나. 직접경비 중 보유하고 있는 연구기자재 및 시설비, 재료비, 시작품 제작에 필요한 부품비 (대기업이 보유하고 있는 연구 기자재 및 시설비는 기업의 현물 부담액 중 인건비를 제외한 금액의 50퍼센트 이내, 중견기업인 경우에는 70퍼센트 이내)

#### < 비 고 >

1. “중소기업”이란 「중소기업기본법」 제2조제1항에 따른 기업을 말한다.
2. “중견기업”이란 「중견기업 성장촉진 및 경쟁력 강화에 관한 특별법」 제2조 제1호에 따른 중견기업을 말한다.
3. “대기업”이란 중소기업 및 중견기업이 아닌 기업을 말한다.  
※ ‘중견기업’이란 「중견기업 성장촉진 및 경쟁력 강화에 관한 특별법」 제2조제1호에 따른 중견기업 따름 기업을 말함
4. 연구개발과제가 둘 이상의 세부과제로 구성된 경우에는 세부과제 단위로 연구개발비 출연·부담 기준을 적용한다.
5. 중앙행정기관의 연구개발비 출연금 중 대기업에 지원되는 금액은 해당 대기업 연구 개발비의 50퍼센트 이하로 한다.

## 4. 전산입력 안내

### ○ 전산입력 화면 접속 방법

- 보건의료기술 종합정보시스템([www.htdream.kr](http://www.htdream.kr))에 접속 후 화면 우측 상단에 “R&D지원시스템 바로가기” 클릭

※ 과제신청은 로그인후 연구자 권한으로 신청 가능합니다.

### ○ 사전등록 및 업데이트

- 연구자, 연구기관, 참여기업 등에 대한 정보는 보건의료기술 종합정보 시스템에 사전 등록되어 있어야 함

※ 사전 등록이 안되어 있는 경우 과제신청이 불가능하므로 과제신청 전 보건의료기술 종합정보 시스템에 접속하여 관련 정보를 등록하여 주시기 바랍니다.

- 연구자, 연구기관, 참여기업 등에 대한 정보가 이미 등록되어 있는 경우 정보 변경사항 존재 여부 확인 및 필요시 업데이트 요망

### ○ 신청절차

- 1단계 : 과제명, 세부과제구성, 요약문, 연구자 인적사항, 참여연구원, 참여기업, 연구비 등 전산입력 사항 입력
- 2단계 : 연구개발계획서 서식에 따른 내용 작성 및 hwp파일 업로드
- 3단계 : 첨부서류 서식에 따른 내용 작성 및 hwp파일 업로드
- 4단계 : 주관연구기관 공인인증서를 활용한(전자인증) 과제신청 승인

※ 기관용 공인인증서가 없는 경우 주관연구기관장의 과제신청 공문을 별도로 제출하여 주시기 바랍니다.

### ○ 주의사항

- 과제신청(전산입력)시 세부과제를 구성하는 경우 각 세부과제 신청 완료 후 총괄과제에서 “신청완료” 되었는지 반드시 확인해야 함

※ 총괄과제가 신청완료 처리를 하지 않으면 과제신청 완료가 불가능 합니다.

- 과제신청 마감시간 임박시 전산접속 폭주로 인하여 시스템이 느려지거나 접속이 불가능 할 수 있음

※ 전산접속으로 인한 장애 발생시 신속히 복구할 예정이나 신청자분들께서 마감시간으로부터 충분한 여유시간을 갖고 신청하여 주시기 바랍니다. 이 점 양해해 주시기 바랍니다.

## 5. 제출기한

- ※ 지원분야(RFP)별 신청마감시간(14:00) 엄수 (마감 시간이후 연장 불가)  
 \* 분야(RFP)에 따라 신청마감일이 다르므로 반드시 지원분야의 신청마감일을 확인하여 주시기 바랍니다.  
 ※ 사업별 구두평가 일정 및 경쟁률 등 기타 평가관련 사항은 보건의료기술 종합정보시스템([www.htdream.kr](http://www.htdream.kr))에 공지함  
 ※ 상기 일정은 평가진행 상황에 따라 변동될 수 있음

구분	공고단위 (RFP명)		연구책임자 과제신청 (전산입력) 마감일	주관연구기관 전자인증 (또는 공문제출) 마감일
1. 질병극복 분야	연구자주도 질병극복	1-1. 의료기술 혁신기반연구-단독연구	2018.1.23. (화) 14:00	2018.1.24. (수) 14:00
		1-2. 의료기술 혁신기반연구-협동연구		
		1-3. 의료기술 심화연구		
	공익적 질병극복	1-4. 저출산 대응기술	2018.2.2. (금) 14:00	2018.2.2. (금) 14:00
		1-5. 희귀질환 치료기술		
2. 치매 분야	원인규명 및 예방기술개발	2-1. 예방프로그램 개발	2018.1.23. (화) 14:00	2018.1.24. (수) 14:00
		2-2. 치매 위험인자 탐색연구		
	진단기술개발	2-3. 저비용·저침습 조기진단기술개발		
	치료기술개발	2-4. 치매 질병모델 기술개발		
		2-5. 치매 신약 재창출		
	돌봄기술개발	2-6. 치매환자 감지·보조기술		
		2-7. 치매환자 안전 강화기술		
3. 라이프 케어융합 서비스 분야	장애아동 통합 케어서비스 개발	3-1. 장애아동 통합 케어서비스 개발 및 실증	2018.1.23. (화) 14:00	2018.1.24. (수) 14:00
	공공형 건강관리 서비스	3-2. 공공형 건강관리서비스 개발		
		3-3. 건강수준 측정 플랫폼 개발 연구		
	국민안심 진료서비스	3-4. 국민안심 진료서비스 신규 모델 개발		
		3-5. 환자안전 성과 다(多)의료기관 확산 모델 개발 및 실증		
	만성질환 관리서비스	3-6. ICT 기술 활용 만성질환관리 서비스 모델 개발 및 실증		
		3-7. 고령자 대상 의사-의료인간 ICT 활용 협진 모델 개발 및 실증		
		3-8. 장애인 대상 의사-의료인간 ICT 활용 협진 모형 개발 및 실증		
		3-9. 의사-의료인간 ICT 활용 의료자문·상담 서비스 모델 개발 및 실증		
	생애주기별 맞춤형 서비스	3-10. 생애주기별 맞춤형 서비스 모델 개발		
		3-11. 생애주기별 맞춤형 서비스 모델 사전기획 연구		
4. 의료정보 분야	4-1. 보건의료 빅데이터 연계 활용 강화연구		2018.1.23. (화) 14:00	2018.1.24. (수) 14:00
	4-2. 진단용 인공지능 학습 플랫폼 구축 및 실용화 임상연구지원			

구분	공고단위 (RFP명)		연구책임자 과제신청 (전산입력) 마감일	주관연구기관 전자인증 (또는 공문제출) 마감일		
5. 고령화 연구 분야	5-1. 고령친화제품개발		2018.1.25. (목) 14:00	2018.1.26. (금) 14:00		
6. 신약개발 분야	6-1. 신약개발 비임상·임상시험 지원					
	6-2. 혁신형 제약기업 국제공동연구지원					
7. 의료기기 분야	7-1. 미래융합 의료기기개발					
	7-2. 의료기기임상시험지원					
	치과의료 및 치과산업 기술개발	7-3. 치아 수복				
		7-4. 구강악안면 수복				
		7-5. 디지털 치의학 기반 치과의료체계 구축				
8. 줄기세포· 재생의료 분야	8-1. 성과창출형 중개연구					
	8-2. 연구자 주도 임상시험					
	8-3. 허가용 기업주도 임상시험					
	8-4. 상용화 공통기반기술개발					
9. 포스트게놈 다부처 유전체 분야	9-1. 다부처 공동연구(국제협력)					
10. 한의학· 융합기술 분야	10-1. 한의융합 다빈도 난치성 질환대응 기술개발	소규모 예비 임상연구				
		대규모 임상연구				
	10-2. 한의융합 제품기술개발					
11. 감염병 분야	11-1. 면역백신개발					
	11-2. 방역연계 범부처 감염병 연구개발 사업단장					
12. 연구자 역량강화 분야	12-1. KHIDI-MRC Korea-UK Partnering Awards		2018.1.31. (수) 14:00	2018.1.31. (수) 14:00		
	12-2. 한·미 보건의료 인력교류 지원(K-VSTA)		2018.3.7. (수) 14:00	2018.3.7. (수) 14:00		

## IV. 평가방법 및 관리

---

## 1. 사전검토

### ○ 전문기관 사전검토

- 연구기관 및 연구책임자의 자격, 참여율 계상, 과제 구성요건, 해당 첨부서류 목록, 기업부담금 등의 검토

## 2. 단계별 평가절차

### ○ 1단계 평가절차 : 서면평가 ⇨ 종합심의

### ○ 2단계 평가절차 : 서면평가 ⇨ 구두평가 ⇨ 종합심의

## 3. 평가방법 및 점수 계산방식

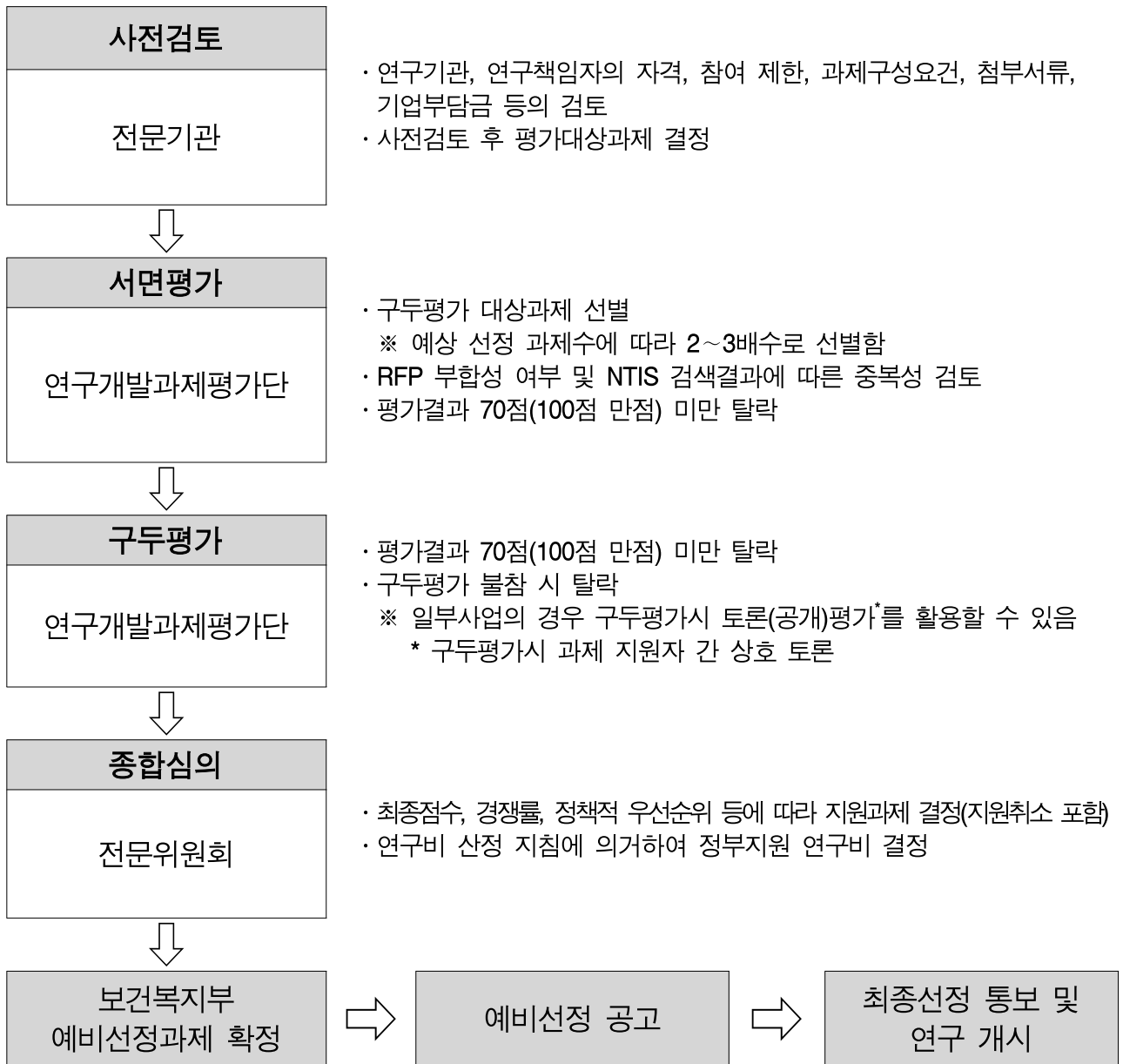
구분	공고단위 (RFP명)		평가점수 계산방식			평가방법
			서면 평가	구두 평가	최종점수	
1. 질병 극복 분야	연구자 주도 질병극복	1-1. 의료기술 혁신기반연구-단독연구	A	-	A+D	서면
		1-2. 의료기술 혁신기반연구-협동연구	A	B	B+D	서면, 구두
		1-3. 의료기술 심화연구	A	B	$(A \times 0.3) + (B \times 0.7) + D$	서면, 구두
	공익적 질병극복	1-4. 저출산 대응기술	A	B	$(A \times 0.3) + (B \times 0.7) + D$	서면, 구두
		1-5. 희귀질환 치료기술				
2. 치매 분야	원인규명 및 예방기술개발	2-1. 예방프로그램 개발	A	B	$(A \times 0.3) + (B \times 0.7) + D$	서면, 구두
		2-2. 치매 위험인자 탐색연구				
	진단기술개발	2-3. 저비용·저침습 조기진단기술개발				
	치료기술개발	2-4. 치매 질병모델 기술개발				
		2-5. 치매 신약 재창출				
	돌봄기술개발	2-6. 치매환자 감지·보조기술				
		2-7. 치매환자 안전 강화기술				
3. 라이프 케어 융합 서비스 분야	장애아동 통합 케어서비스 개발	3-1. 장애아동 통합 케어서비스 개발 및 실증	A	B	B + D	서면, 구두
	공공형 건강관리 서비스	3-2. 공공형 건강관리서비스 개발				
		3-3. 건강수준 측정 플랫폼 개발 연구				
	국민안심 진료 서비스	3-4. 국민안심 진료서비스 신규 모델 개발				
		3-5. 환자안전 성과 다(多)의료기관 확산 모델 개발 및 실증				
	만성 질환 관리 서비스	3-6. ICT 기술 활용 만성질환관리 서비스 모델개발 및 실증	A	B	B + D	서면, 구두
		3-7. 고령자 대상 의사-의료인간 ICT 활용 협진 모델 개발 및 실증				
		3-8. 장애인 대상 의사-의료인간 ICT 활용 협진 모형 개발 및 실증				

구분	공고단위 (RFP명)		평가점수 계산방식			평가방법
			서면 평가	구두 평가	최종점수	
3. 라이프 케어 융합 서비스 분야	생애 주기별 맞춤형 서비스	3-9. 의사-의료인간 ICT 활용 의료자문·상담 서비스 모델 개발 및 실증	A	B	B + D	서면, 구두
3-10. 생애주기별 맞춤형 서비스 모델 사전기획 연구						
3-11. 생애주기별 맞춤형 서비스 모델 개발 및 실증						
4. 의료 정보 분야	4-1. 보건의료 빅데이터 연계 활용 강화연구		A	B	(A×0.3) + (B×0.7) + D	서면, 구두
	4-2. 진단용 인공지능 학습 플랫폼 구축 및 실용화 임상연구지원		A	B	(A×0.3) + (B×0.7) + D	서면, 구두 *구두 평가시 과제 지원자간 상호 토론
5. 고령화 연구 분야	5-1. 고령친화제품개발		A	B	B + D	서면, 구두
6. 신약 개발 분야	6-1. 신약개발 비임상·임상시험 지원		A	B	B + D	서면, 구두
	6-2. 혁신형 제약기업 국제공동연구지원				(A×0.3) + (B×0.7) + D	서면, 구두
7. 의료 기기 분야	7-1. 미래융합 의료기기개발		A	B	(A×0.3) + (B×0.7) + D	서면, 구두
	7-2. 의료기기임상시험지원					
	치과의료 및 치과산업 기술개발	7-3. 치아 수복				
		7-4. 구강악안면 수복				
		7-5. 디지털 치의학 기반 치과의료체계 구축				
8. 줄기 세포 재생 의료 분야	8-1. 성과창출형 중개연구		A	B	(A×0.3) + (B×0.7) + D	서면, 구두
	8-2. 연구자 주도 임상시험					
	8-3. 허가용 기업주도 임상시험					
	8-4. 상용화 공통기반기술개발					
9. 포스트 게놈 다부처 유전체 분야	9-1. 다부처 공동연구(국제협력)		A	B	(A×0.3) + (B×0.7) + D	서면, 구두
	인간유전체 이행연구(하반기 공고 예정)					
10. 한의 기반 융합 기술 분야	10-1. 한의융합 다빈도 난치성 질환대응 기술개발	소규모 예비 임상연구	A	B	B+D	서면, 구두
		대규모 임상연구				
	10-2. 한의융합 제품기술개발					
11. 감염병 분야	11-1. 면역백신개발		A	B	(A×0.3) + (B×0.7) + D	서면, 구두
	11-2. 방역연계 범부처 감염병 연구개발 사업단장		A	B	(A×0.3) + (B×0.7)	서면, 구두
12. 연구자 역량 강화 분야	12-1. KHIDI-MRC Korea-UK Partnering Awards		A	-	A+D	서면
	12-2. 한·미 보건의료 인력교류 지원 (K-VSTA)					

※ 서면평가점수(A), 구두평가점수(B), 가감점(D)

※ 최고점과 최저점 각 1인을 제외한 평가위원 평가점수를 산술평균하여 과제의 종합평가점수 및 연구비 조정 등에 관한 의견을 제시함. 다만, 평가를 실시한 평가위원이 5명 이하인 경우 최고·최저점을 제외하지 않음

#### 4. 평가절차



※ 예비선정공고 기간 실시내용

- 중복대상으로 이의제기된 과제는 중복성 검토과제 처리방안에 따라 처리
- 해당 첨부서류 미제출자는 탈락처리

## 5. 주요 평가항목

구분	공고단위 (RFP명)		평가 항목	
			서면평가	구두평가
1. 질병극복분야	연구자 주도 질병극복	1-1. 의료기술 혁신기반연구 -단독연구	- 본 과제와의 연관성 및 선행연구과의 우수성 - 연구추진 계획 및 내용의 우수성 - 기대성과의 우수성	해당없음
		1-2. 의료기술 혁신기반연구 -협동연구	- 선행연구결과의 우수성 및 본 과제와의 연관성 - 연구자의 연구수행능력 - 연구추진 계획 및 내용의 우수성 - 기대성과의 우수성	- 선행연구결과의 우수성 및 본 과제와의 연관성 - 연구자의 연구수행능력 - 연구추진 계획 및 내용의 우수성 - 기대성과의 우수성
		1-3. 의료기술 심화연구	- 선행연구결과의 우수성 및 본 과제와의 연관성 - 연구추진 계획 및 내용의 우수성 - 연구개발성과의 산업화 추진 전략의 적합성 - 기대성과의 우수성	- 선행연구결과의 우수성 및 본 과제와의 연관성 - 연구추진 계획 및 내용의 우수성 - 연구개발성과의 산업화 추진 전략의 적합성 - 기대성과의 우수성
	공익적 질병극복	1-4. 저출산 대응기술	- RFP 이해도 - 연구내용의 우수성 - 기대성과의 우수성	- 연구계획의 적절성 - 연구자/연구기관의 우수성 - 연구개발 기대성과
		1-5. 희귀질환 치료기술	- RFP 이해도 - 연구내용의 우수성 - 기대성과의 우수성	- 연구계획의 적절성 - 연구자/연구기관의 우수성 - 연구개발 기대성과
2. 치매분야	원인규명 및 예방기술 개발	2-1. 예방프로그램 개발	- RFP 이해도 - 연구내용의 우수성 - 기대성과의 우수성	- 연구계획의 적절성 - 연구자/연구기관의 우수성 - 연구개발 기대성과
		2-2. 치매 위험인자 탐색연구		
	진단기술 개발	2-3. 저비용·저침습 조기진단기술개발		
	치료기술 개발	2-4. 치매 질병모델 기술개발		
		2-5. 치매 신약 재창출		
	돌봄기술 개발	2-6. 치매환자 감지·보조기술 2-7. 치매환자 안전 강화기술		
3. 라이프케어융합서비스분야	장애아동 통합 케어서비스 개발	3-1. 장애아동 통합 케어서비스 개발 및 실증	- 연구개발 내용의 우수성 - RFP 이해도 - 마일스톤의 적절성 - 연구개발 성과의 활용·확산 가능성	- 연구개발 내용의 우수성 - 연구수행방법의 적절성 - 연구진 및 연구기관(협업체계) 우수성 - 연구개발 성과의 활용·확산 가능성
	공공형 건강관리서비스	3-2. 공공형 건강관리서비스 개발	- 연구개발 내용의 우수성 - RFP 이해도 - 마일스톤의 적절성 - 연구개발 성과의 활용·확산 가능성	- 연구개발 내용의 우수성 - 연구수행방법의 적절성 - 연구진 및 연구기관(협업체계) 우수성 - 연구개발 성과의 활용·확산 가능성
		3-3. 건강수준 측정 플랫폼 개발 연구	- 연구개발 내용의 우수성 - RFP 이해도 - 마일스톤의 적절성	- 연구개발 내용의 우수성 - 연구수행방법의 적절성 - 연구진 및 연구기관 우수성
	국민안심 진료서비스	3-4. 국민안심 진료서비스 신규 모델 개발	- 연구개발 내용의 우수성 - RFP 이해도 - 마일스톤의 적절성 - 연구개발 성과의 활용·확산 가능성	- 연구개발 내용의 우수성 - 연구수행방법의 적절성 - 연구진 및 연구기관 우수성 - 연구개발 성과의 활용·확산 가능성
		3-5. 환자안전 성과 다(多)의료기관 확산 모델 개발 및 실증	- 연구개발 내용의 우수성 - RFP 이해도 - 마일스톤의 적절성 - 연구개발 성과의 활용·확산 가능성	- 연구개발 내용의 우수성 - 연구수행방법의 적절성 - 연구진 및 연구기관(협업체계) 우수성 - 연구개발 성과의 활용·확산 가능성

구분	공고단위 (RFP명)		평가 항목	
			서면평가	구두평가
3. 라이프케어 융합 서비스 분야	만성 질환 관리 서비스	3-6. ICT 기술 활용 만성질환관리 서비스 모델개발 및 실증	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구개발 내용의 우수성</li> <li>- RFP 이해도</li> <li>- 마일스톤의 적절성</li> <li>- 연구개발 성과의 활용·확산 가능성</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구개발 내용의 우수성</li> <li>- 연구수행방법의 적절성</li> <li>- 연구진 및 연구기관(협업체계) 우수성</li> <li>- 연구개발 성과의 활용·확산 가능성</li> </ul>
		3-7. 고령자 대상 의사-의료인간 ICT 활용 협진 모델 개발 및 실증	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구개발 내용의 우수성</li> <li>- RFP 이해도</li> <li>- 마일스톤의 적절성</li> <li>- 연구개발 성과의 활용·확산 가능성</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구개발 내용의 우수성</li> <li>- 연구수행방법의 적절성</li> <li>- 연구진 및 연구기관(협업체계) 우수성</li> <li>- 연구개발 성과의 활용·확산 가능성</li> </ul>
		3-8. 장애인 대상 의사-의료인간 ICT 활용 협진 모형 개발 및 실증	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구개발 내용의 우수성</li> <li>- RFP 이해도</li> <li>- 마일스톤의 적절성</li> <li>- 연구개발 성과의 활용·확산 가능성</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구개발 내용의 우수성</li> <li>- 연구수행방법의 적절성</li> <li>- 연구진 및 연구기관(협업체계) 우수성</li> <li>- 연구개발 성과의 활용·확산 가능성</li> </ul>
		3-9. 의사-의료인간 ICT 활용 의료자문·상담 서비스 모델 개발 및 실증	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구개발 내용의 우수성</li> <li>- RFP 이해도</li> <li>- 마일스톤의 적절성</li> <li>- 연구개발 성과의 활용·확산 가능성</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구개발 내용의 우수성</li> <li>- 연구수행방법의 적절성</li> <li>- 연구진 및 연구기관(협업체계) 우수성</li> <li>- 연구개발 성과의 활용·확산 가능성</li> </ul>
	생애 주기별 맞춤형 서비스	3-10. 생애주기별 맞춤형 서비스 모델 사전기획 연구	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구개발 내용의 우수성</li> <li>- RFP 이해도</li> <li>- 연구개발 성과의 활용·확산 가능성</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구개발 내용의 우수성</li> <li>- 연구개발 성과의 활용·확산 가능성</li> </ul>
		3-11. 생애주기별 맞춤형 서비스 모델 개발 및 실증	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구개발 내용의 우수성</li> <li>- RFP 이해도</li> <li>- 마일스톤의 적절성</li> <li>- 연구개발 성과의 활용·확산 가능성</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구개발 내용의 우수성</li> <li>- 연구수행방법의 적절성</li> <li>- 연구진 및 연구기관(협업체계) 우수성</li> <li>- 연구개발 성과의 활용·확산 가능성</li> </ul>
4. 의료정보 분야	4-1. 보건의료 빅데이터 연계 활용 강화연구		<ul style="list-style-type: none"> <li>- RFP 이해도</li> <li>- 연구내용의 우수성</li> <li>- 기대성과의 우수성 등</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구개발 내용의 우수성</li> <li>- 연구자 및 연구기관의 우수성</li> <li>- 연구개발 기대성과의 적절성</li> </ul>
	4-2. 진단용 인공지능 학습 플랫폼 구축 및 실용화 임상연구지원		<ul style="list-style-type: none"> <li>- 기술적 혁신성</li> <li>- 연구목표 달성가능성</li> <li>- 연구내용 우수성</li> <li>- 연구자 및 연구환경의 우수성</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 기술적 혁신성</li> <li>- 연구목표 달성가능성</li> <li>- 연구내용 우수성</li> <li>- 연구자 및 연구환경의 우수성</li> </ul>
5. 고령화 연구 분야	5-1. 고령친화제품개발		<ul style="list-style-type: none"> <li>- 사업목적에 대한 이해</li> <li>- 연구내용의 우수성</li> <li>- 기대성과의 우수성</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구배경 및 필요성</li> <li>- 연구내용 및 추진계획</li> <li>- 연구자 및 연구기관의 우수성</li> <li>- 연구개발기대성과의 적절성</li> </ul>
6. 신약 개발 분야	6-1. 신약개발 비임상·임상시험 지원		<ul style="list-style-type: none"> <li>- RFP 이해도</li> <li>- 연구내용의 우수성</li> <li>- 기대성과의 우수성 등</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구개발내용의 우수성</li> <li>- 연구자 및 연구기관의 우수성</li> <li>- 연구개발 기대성과의 적절성</li> </ul>
	6-2. 혁신형 제약기업 국제공동연구지원		<ul style="list-style-type: none"> <li>- 국제공동연구개발 내용의 우수성</li> <li>- 연구자 및 연구기관의 우수성</li> <li>- 연구개발 기대성과의 우수성</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 국제공동연구개발 내용의 우수성</li> <li>- 연구자 및 연구기관의 우수성</li> <li>- 연구개발 기대성과의 우수성</li> </ul>

구분	공고단위 (RFP명)		평가 항목	
			서면평가	구두평가
7. 의료기기 분야	7-1. 미래융합 의료기기개발		- RFP 이해도 - 연구내용의 우수성 - 기대성과의 우수성 등	- 연구개발내용의 우수성 - 연구자 및 연구기관의 우수성 - 연구개발 기대성과의 적절성
	7-2. 의료기기임상시험지원			
	치과의료 및 치과산업 기술개발	7-3. 치아 수복	- RFP 이해도 - 기술의 혁신성(신규성·독창성) 및 우수성 - 임상적 중요성 및 활용 가능성 - 연구목표(RFP상 성과목표) 적절성 및 달성가능성 - 연구주진 계획 및 내용의 우수성, 수행가능성 - 연구개발 기대성과의 우수성·적절성 및 활용·사업화 가능성	- RFP 이해도 - 기술의 혁신성(신규성·독창성) 및 우수성 - 임상적 중요성 및 활용 가능성 - 연구목표(RFP상 성과목표) 달성가능성 - 연구자·연구기관의 우수성, 연구수행능력 - 연구개발 기대성과의 우수성·적절성 및 활용·사업화 가능성
		7-4. 구강악안면 수복		
		7-5. 디지털 치의학 기반 치과의료체계 구축	- RFP 이해도 - 기술의 우수성 - 임상적 중요성 및 활용 가능성 - 연구목표(RFP상 성과목표)와 마일스톤의 적절성 및 달성 가능성 - 연구주진 계획 및 내용의 우수성, 수행가능성 - 연구개발 기대성과의 우수성·적절성 및 활용 가능성	- RFP 이해도 - 기술의 우수성 - 임상적 중요성 및 활용 가능성 - 연구목표(RFP상 성과목표)와 마일스톤의 적절성 및 달성 가능성 - 연구자·연구기관과 연구환경 구축의 우수성, 연구수행능력 - 연구개발 기대성과의 우수성·적절성 및 활용 가능성
8. 줄기세포재생 분야	8-1. 성과창출형 중개연구		- 기술적 혁신성 - 연구목표 달성가능성 - 연구계획의 수행가능성 - 연구내용 우수성 - 연구자 및 연구환경의 우수성	- 기술적 혁신성 - 연구목표 달성가능성 - 연구계획의 수행가능성 - 연구내용 우수성 - 연구자 및 연구환경의 우수성
	8-2. 연구자 주도 임상시험		- 임상적 중요성 - 연구계획의 실현가능성 - 연구자 및 연구환경의 우수성	- 임상적 중요성 - 연구계획의 실현가능성 - 연구자 및 연구환경의 우수성
	8-3. 허가용 기업주도 임상시험		- 임상적 중요성 - 연구계획의 실현가능성 - 연구자 및 연구환경의 우수성	- 임상적 중요성 - 연구계획의 실현가능성 - 연구자 및 연구환경의 우수성
	8-4. 상용화 공통기반기술개발		- 기술적 혁신성 - 연구계획의 수행가능성 - 연구내용 우수성 및 연구의 필요성 - 사회경제적 파급효과 - 연구자 및 연구환경의 우수성	- 기술적 혁신성 - 연구계획의 수행가능성 - 연구내용 우수성 및 연구의 필요성 - 사회경제적 파급효과 - 연구자 및 연구환경의 우수성
9. 포스트 게놈 다부처 유전체 분야	9-1. 다부처 공동연구(국제협력)		- RFP부합성 및 국제협력의 필요성 - 연구내용의 혁신성 및 연구목표의 적절성 - 추진계획, 연구내용, 연구자, 연구환경(네트워크)의 우수성 - 사회경제적 파급효과 등	- RFP부합성 및 국제협력의 필요성 - 연구내용의 혁신성 및 연구목표의 적절성 - 추진계획, 연구내용, 연구자, 연구환경(네트워크)의 우수성 - 사회경제적 파급효과 등

구분	공고단위 (RFP명)			평가 항목	
				서면평가	구두평가
10. 한의 기반 융합 기술 분야	10-1. 한의융합 다빈도 난치성 질환대응 기술개발	소규모 예비 임상연구		- RFP 부합성 - 연구내용의 우수성 - 추진계획의 타당성 등	- 연구계획의 우수성 - 연구자 역량 및 연구기관의 지원 의지 - 연구개발결과의 파급효과 등
		대규모 임상연구	사전기획	- RFP 부합성 - 연구내용의 우수성 - 추진계획의 타당성 등	- 연구계획의 우수성 - 연구자 역량 및 연구기관의 지원 의지 - 연구개발결과의 파급효과 등
			본연구	-	- 정량적 목표달성도 - 사전기획 결과의 우수성 - 파급효과 등
	10-2. 한의융합 제품기술개발			- RFP 부합성 - 연구내용의 우수성 - 추진계획의 타당성 등	- 연구계획의 우수성 - 연구자 역량 및 연구기관의 지원 의지 - 연구개발결과의 파급효과 등
11. 감염병 분야	11-1. 면역백신개발			- RFP 이해도 - 연구내용의 우수성 - 기대성과의 우수성	- RFP 이해도 및 연구필요성 - 연구내용 및 추진계획 - 연구자의 연구수행능력 - 기대성과의 우수성
	11-2. 방역연계 범부처 감염병 연구개발 사업단장			- 비전 및 리더십 - 과거 업적 및 R&D관리 역량 - 사업 운영전략 및 계획 - 방역현장 네트워킹 역량	- 비전 및 리더십 - 과거 업적 및 R&D관리 역량 - 사업 운영전략 및 계획 - 방역현장 네트워킹 역량
12. 연구자 역량 강화 분야	12-1. KHIDI-MRC Korea-UK Partnering Awards			- 연구협력의 가치 - 연구협력의 기대효과 - 연구협력의 지속가능성 - 연구협력의 독창성	해당없음
	12-2. 한·미 보건의료 인력교류 지원(K-VSTA)			- 연구책임자의 우수성 및 수행능력 - NIH 박사 후 연수의 필요성 및 적합성 - 연구계획의 적절성 및 독창성 - 연구결과의 활용 및 기대효과	해당없음

## 1. 협약변경

### □ 연구책임자 변경

- 주관연구책임자 변경은 원칙적으로 불허함
  - 다만, 주관연구책임자의 건강문제(사망, 장기 입원 등), 퇴직, 부서이동 등의 불가피한 사유가 발생한 경우에 한하여 변경 요청이 가능함. 이 때 반드시 전문기관의 사전 승인을 득하여야 함
- 세부연구책임자 변경은 연구수행을 위해 필요한 경우 전문기관에 승인 요청할 수 있음(다만, 타 연구개발사업 참여를 위한 연구책임자 변경은 불허함)

### □ 연구기관 변경

- 주관연구기관 변경은 원칙적으로 불허함
  - 예외적으로 지원대상이 소형개별연구인 경우에만 전문기관에 승인 요청 가능함. 이 경우 다른 연구책임자로의 변경은 허용하지 않음
- 세부/위탁연구기관/참여기업 변경은 연구수행을 위해 필요한 경우 제한적으로 전문기관에 승인요청 가능

## 2. 중간평가

### □ 연차실적·계획의 평가

- 주관연구기관의 장은 총 연구기간이 2개년도 이상인 과제에 대하여 「연차실적·계획서」를 해당년도 연구개발 종료 1개월 전까지 전문기관의 장에게 제출하여야 하며 전문기관은 이를 평가하여 차년도 연구지원 여부 및 지원연구비를 확정함

### [ 2018년도 개선된 중간(연차)평가 방식 ]

- 연구자 평가부담 완화를 위해 중간(연차)평가 방식을 합리적으로 개선 -

1. 1차년도 연구기간이 12개월 미만인 과제의 경우 1차년도 연차평가는 연차계획서 제출로 갈음할 수 있음(다만, 과제특성을 고려하여 필요한 경우 연차평가 실시)
2. 2차년도 이후 연구기간 중 소형(2억미만) 과제의 경우 연차평가를 연차계획서 제출로 갈음할 수 있으며, 중·대형(2억이상~20억미만) 과제의 경우 연차평가를 중간모니터링으로 갈음할 수 있음(단, 과제특성을 고려하여 필요한 경우 연차평가 실시)

※ 중간모니터링 : 수행과제의 기술개발 실적, 경과 등 연구내용과 다음 연차의 연구개발계획을 검토 및 확인하고 계속지원여부를 결정하기 위해 실시하는 점검

### □ 단계실적·계획의 평가 (단계별 장기지원 과제 해당)

- 주관연구기관의 장은 총 연구기간이 2개년도 이상이고 단계로 구분되어 있는 과제에 대하여 「단계실적·계획서」를 해당년도 연구개발사업 종료 1개월 전까지 전문기관의 장에게 제출하여야 하며 전문기관은 이를 평가하여 차년도 연구지원 여부 및 지원연구비를 확정함

### □ 현장방문

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

### 3. 최종평가

- 주관연구기관의 장은 총 연구기간이 종료된 과제에 대하여 「최종보고서」를 연구개발사업이 종료된 후 45일 이내에 전문기관의 장에게 제출함. 전문기관은 이를 제출 받은 후 「최종보고서」 평가를 시행함. 다만, 계획된 목표를 달성하지 못한 경우에는 목표 달성 시까지 참여제한 조치를 취할 수 있음

※ 목표를 달성하지 못하는 경우, 평가를 통해 행정제재 및 감점여부 결정

[ 2018년도 새로운 최종평가 방식 도입 ]

- 연구성과에 대한 검증을 강화하기 위하여 성과교류회 후 최종평가 -
- ※ 정밀의료, 유전체, 줄기세포, 저출산 등 일부사업 대상으로 시범 적용

- 게재 논문 및 특허는 지원과제와 연관된 것으로 보건복지부 보건 의료기술연구개발사업 지원과제임을 명기한 경우만 인정

#### 4. 연구개발과제 보안관리

##### □ 연구기관 보안관리심의회 구성 및 운영

- 연구기관의 장은 다음 각 호의 사항을 심의하기 위하여 연구기관 보안관리심의회(이하 “연구보안심의회”라 한다)를 구성·운영하여야 함
  - 국가연구개발사업과 관련된 자체 보안관리 규정의 제정·개정
  - 연구개발과제 보안등급 변경에 관한 사항
  - 국가연구개발사업과 관련된 보안사고의 처리
  - 그 밖에 위원장이 필요하다고 인정하는 사항
- ※ 다만, 중소기업·벤처기업 등 조직체계상 연구보안심의회를 운영하기 어려운 연구기관은 제외

##### □ 국가연구개발사업 관련 자체 보안관리 규정 제정

- 연구기관의 장은 연구보안심의회를 거쳐 국가연구개발사업 관련 자체 보안관리 규정을 마련하여 시행하여야 함
  - 참여연구원에 대한 보안조치
  - 연구수행관련 정보·연구시설 등에 대한 보안조치
  - 연구개발내용 및 연구개발결과의 대외발표 시 보안조치
- 보건복지부장관은 필요 시 보안실태 점검 등을 통하여 연구기관 자체 보안관리 규정에 대해 개선조치를 명할 수 있음
  - 국가안보·공익 또는 첨단과학기술과 관련된 중요 연구개발사업에 대해서는 전문기관 또는 유관기관과 합동으로 보안실태에 대한 점검을 실시할 수 있음
- 연구개발사업에 참여하는 참여기관, 연구책임자 및 참여연구원 등은

주관연구기관에서 제정한 국가연구개발사업 보안관리 규정 및 조치를 준수하여야 함

#### □ 보안사고 발생 시 처리 및 위반 시 조치

- 연구기관의 장은 연구개발과제와 관련하여 정보자료의 유출, 연구개발 정보시스템 해킹 등의 보안사고가 발생한 경우에는 그 사고를 인지한 즉시 필요한 조치를 함과 동시에 보건복지부장관에게 보고하여야 하며, 사고 일시·장소, 사고자 인적사항, 사고내용 등 세부적인 사고 경위를 보고일부터 5일 이내에 추가로 제출하여야 함
- 보건복지부장관, 전문기관 또는 유관기관의 장은 보안사고가 발생한 경위를 조사할 수 있으며 연구기관의 장 및 연구책임자는 이에 성실히 협조하여야 함
- 보건복지부장관, 전문기관의 장, 유관기관의 장은 조사가 끝날 때까지 관련 내용을 공개하지 아니하여야 하며 사고를 수습한 후 재발방지 대책을 마련해야 함
- 보안관리 조치 및 보고의무를 정당한 사유 없이 이행하지 않는 경우 국가연구개발사업의 선정 또는 평가 등에서 불리한 조치를 받을 수 있음

※ 위에 명기되지 않은 사항에 대해서는 「보건복지부 소관 연구개발사업 보안관리 규칙」 및 관련 법규를 준용함

### 5. 연구노트 관리

#### □ 「보건복지부소관 연구개발사업 연구노트 관리지침」 준수

- 연구기관의 장은 「보건복지부소관 연구개발사업 연구노트 관리지침」에 따라 연구노트 작성 및 관리 등에 관한 세부기준을 정하여 자체규정을 수립·운영하여야 하고, 이를 소속 연구자에게 교육하여야 함
- 연구기관의 장은 연구개발과제에 대해 소속 연구자가 연구노트를 작성토록 하여야 하며, 소속 연구자가 연구노트를 성실히 작성할 수 있는 환경을 조성하고 작성에 따른 인센티브를 제공하는 등으로

연구노트의 활성화를 위해 노력하여야 함

- 연구기관의 장은 연구노트와 관련한 업무의 담당부서를 지정·운영하여야 하며, 연구노트의 보존기간을 작성일로부터 30년으로 함
- 연구자는 「보건복지부소관 연구개발사업 연구노트 관리지침」 및 소속기관이 정한 자체규정에 따라 연구노트의 작성 및 관리 등을 성실히 이행하여야 함
  - 연구자는 연구노트의 원본을 소유할 수 없으며 해당분야의 연구 활용을 위해 사본을 소유하고자 하는 경우 연구기관의 장이 정한 바에 따름
  - 연구과제가 종료 또는 중단되면 작성한 연구노트를 소속 연구기관의 장이 지정한 부서에 제출하여야 하며 퇴직, 휴직 및 참여변경 등의 사유로 연구노트의 작성을 중단할 경우 해당시점까지 작성한 연구노트를 소속 연구기관에 제출하여야 함
- ※ 그 외 연구노트 관련 사항에 대해서는 「보건복지부소관 연구개발사업 연구노트 관리지침」 및 관련법규를 준용함

## 6. 연구성과의 관리 및 평가

### □ 예상 연구성과에 대한 계량적 명시

- 과제신청 시 제시한 성과지표에 대한 목표치를 달성하지 못하는 경우 연구비 환수 및 참여제한 등의 조치를 받을 수 있으므로 반드시 달성 가능한 목표치를 제시하여야 함
- 연구개발계획서의 제출시 단계별 연구기간 종료시점, 총 연구기간 종료시점까지 예상되는 구체적인 연구성과, 즉 논문게재, 특허출원 및 등록, 사업화 등을 양식에 따라 계량적으로 명시함

### □ 연구성과활용 현황의 보고

- 주관연구기관의 장은 총 연구기간이 종료된 과제에 대하여 「연구개발성과 활용 보고서」를 연구개발과제 종료 후 다음 연도부터 최장 5년간 매년 전문기관의 장에게 제출할 수 있음
- 주관연구기관의 장은 최종보고서 제출시 작성한 ‘연구개발결과의 활용 계획’에 따른 이행실적(전문학술지 게재 논문 또는 특허출원/등록증 사본, 기타 시제품, 제품화 등)과 이의 활용성과를 구체적으로 제시하여야 함

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

### □ 연구성과의 홍보

- 전문기관이 연구성과의 홍보를 위하여 연구발표회 참가 등의 협조를 요청할 경우 주관연구책임자는 이에 성실히 응해야 함
- 연구책임자는 해당 연구성과의 홍보를 위한 자체적인 노력을 기울여야 하고, 연구개발과제 성과를 발표할 경우에는 보건복지부에서 지원하는 사업의 성과임을 표시하여 발표하여야 하며 대중매체를 통하여 발표할 경우에도 발표내용을 전문기관과 반드시 사전협의하여야 함

※ 대중매체를 통한 발표내용에 대해 사전협의를 거치지 않을 경우 연구책임자 및 연구기관의 가점 불인정 등 연구비 지원 신청에 제한이 있을 수 있음

- 특히 연구결과를 국내·외 (전문)학술지에 게재하거나 특허 출원할 경우, 보건복지부 및 한국보건산업진흥원의 지원으로 수행되었음을 아래와 같이 반드시 표기해야 함

#### < 논문 >

- 국문 표기 : “본 연구는 보건복지부의 재원으로 한국보건산업진흥원의 보건의료기술연구개발사업 지원에 의하여 이루어진 것임(과제고유번호 예시 : HI17C1234).”
- 영문 표기 : “This research was supported by a grant of the Korea Health Technology R&D Project through the Korea Health Industry Development Institute (KHIDI), funded by the Ministry of Health & Welfare, Republic of Korea (grant number : HI17C1234).”

#### < 특허 >

- 특허 출원 시 해당 특허 창출에 기여한 국가연구개발사업의 과제정보\*를 기입하도록 관련법령\*\*에 의무화됨

\* 과제정보 기재항목 : 발명을 지원한 국가연구개발사업, 과제고유번호(NTIS), 부처명, 연구관리전문기관, 연구사업명, 연구과제명, 기여율, 주관기관, 연구기간

- 한국지식재산전략원(www.rndip.re.kr)

\*\* 관련법규 : 「국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정」 제20조 제6항, 「특허법 시행규칙」 서식 14 특허출원서

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

## □ 기술료 제도 안내

### ○ 기술료 징수 및 전문기관 보고사항

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

※ 기술실시계약을 체결한 비영리기관의 장은 기술실시 계약서 사본 1부를 전문기관에 제출

- 연구개발성과 소유기관의 장은 해당연도에 징수한 기술료와 사용한 결과에 대해 「보건의료기술연구개발사업 기술료 관리지침」 관련 서식에 따라 기술료 징수 및 사용현황을 전문기관에 보고하여야 함

※ 기술료 관리지침에 따른 기술료 사용 기준에 따라 반드시 사용

### ○ 정부납부기술료 납부 및 전문기관 보고사항

#### ★ 정부납부기술료 납부 대상 과제

- 영리기관 중 연구개발목표를 성취한 실용화 과제(대상과제는 RFP에 표기)

※ 실용화 : 개발연구단계 과제 중 기업이 참여하여 연구개발성과의 실시를 목적으로 추진되는 과제로 기술료 납부 의무가 있는 과제임

※ RFP표기된 과제 이외에도 상기 기준에 부합하는 과제는 기술료 납부대상에 해당됨

- 영리법인인 연구개발성과 소유기관의 장은 전문기관의 장으로부터 정부납부기술료 납부 안내를 받은 날로부터 30일 이내에 “연구성과 활용 및 기술료 납부 이행계획서”를 제출하고 지정한 일자에 정부납부기술료를 납부해야 함
- 연구개발성과 소유기관의 장은 해당연도에 징수한 기술료와 사용한 결과에 대해 「보건의료기술연구개발사업 기술료 관리지침」 관련서식에 따라 기술료 징수 및 사용현황을 전문기관에 보고하여야 함

### ○ 정부납부기술료 납부방법

- 영리법인인 연구개발성과 소유기관의 장은 정액기술료와 경상기술료 방식 중 하나를 선택하여 납부하여야 함

○ 정부납부기술료 전문기관 납부비율

영리기업 유형	정부납부 정액기술료 납부 비율	정부납부 경상기술료* 납부 비율	
		착수기본료	경상기술료
중소기업	정부출연금의 10%	정부출연금의 5%	매출액의 1.25%
중견기업	정부출연금의 20%	정부출연금의 10%	매출액의 3.75%
대기업	정부출연금의 40%	정부출연금의 10%	매출액의 5%

※ 비영리법인 정부납부기술료 납부 면제

※ 납부비율은 기술실시계약 체결 시의 「보건의료기술연구개발사업 관리규정」을 따름

\* 매출액 산정은 「보건의료기술연구개발사업 기술료 관리지침」에 따르며, 경상기술료의 누적 징수액은 정부출연금을 초과하지 않음

○ 정부납부 정액기술료 납부기간 및 감면사항

- 기술실시계약 체결일로부터 5년 이내 균등 분할 납부함을 원칙
- 영리법인인 연구개발성과 소유기관의 장은 기술료를 현금 또는 약속어음으로 납부 하여야 하며 분할 납부를 하고자 하는 경우에는 “지급이행보증보험증권”을 “연구개발성과 활용 및 기술료 납부이행계획서”와 함께 제출하여야 함

- 전문기관 기술료 납부안내 후 30일 내 납부에정액 전액을 일시납부시 30% 감면
- 1차년도 납부일 전에 정부출연금 납부액 전액 일시납부시 납부액의 20% 감면
- 2차년도 납부일 전에 정부출연금 납부액 전액 일시납부시 납부액의 10% 감면

○ 정부납부 경상기술료 납부기간 및 증빙자료의 제출 기간

- 착수기본료는 경상기술료 확정결과 통보일로부터 90일 이내에 납부
- 경상기술료의 징수기간은 매출이 발생한 회계연도부터 5년까지로 함
- 영리기관의 장은 과제 종료 후부터 기술료 납부 종료 시까지 매 회계연도 결산 후 1개월 이내에 관리지침에 명시된 매출액 증빙자료를 제출하여야 함
- 영리기관의 장은 진흥원장이 통보한 경상기술료를 통보 받은 날로부터 1개월 이내에 납부하여야 함

## 문 의 처

### ○ 홈페이지

(소관부처) 보건복지부 [www.mohw.go.kr](http://www.mohw.go.kr)

(전문기관) 한국보건산업진흥원 보건의료기술 종합정보시스템  
[www.htdream.kr](http://www.htdream.kr)

※ 상세 내용 및 관련 양식은 한국보건산업진흥원 보건의료기술 종합정보시스템 참조

### ○ 지원분야(RFP)별 담당자 안내 ([첨부 5] 참조)

- ☞ 문의사항은 보건의료기술 종합정보시스템 질의응답(Q&A)으로 질의하여 주시기 바랍니다.  
가능한 신속히 답변 드리도록 하겠습니다.

## 첨부 1 논문·특허 성과 인정기준

<p>해당 분야 (RFP)</p>	<p>1-1. 의료기술 혁신기반연구-단독연구 1-2. 의료기술 혁신기반연구-협동연구</p>	<p>2-1. 예방프로그램 개발 2-2. 치매 위험인자 탐색연구 2-3. 저비용·저침습 조기진단기술개발 2-4. 치매 질병모델 기술개발 2-5. 치매 신약 재창출 2-6. 치매환자 감지·보조기술 2-7. 치매환자 안전 강화 기술</p>
<p>○ 연구책임자(주관)가 제1저자 또는 교신저자인 논문만 인정</p> <p>○ 연구책임자(주관)가 발명자로 있는 특허만 인정</p> <p>○ 논문, 특허성과에 해당사업의 사사를 표기하여야 하며, 중복사사된 논문, 특허에 대해서는 표기한 사사의 수(n)로 나눈 값(1/n)을 반영함</p> <p>○ 논문 및 특허성과는 연구개발과제의 연구내용에 근거하여야 하며, 연구개시일 이후 게재신청 또는 출원된 실적만 인정(우선권을 주장하는 특허의 경우 선출원일 기준)</p> <p>○ 성과실적계산을 위한 학문(질환) 영역별 journal 분류기준은 Journal Citation Reports(JCR)를 활용함(논문 IF 점수는 성과 발생년도 기준으로 집계)</p> <p>○ 특허는 국가별로 성과를 각각 인정함</p> <p>○ Review 논문은 성과 인정에서 제외함</p>		

## 첨부 2 기술성숙도(Technology Readiness Level) 예시

구분	TRL 1	TRL 2	TRL 3	TRL 4	TRL 5	TRL 6	TRL 7	TRL 8	TRL 9
의약품 (신약)	(과학적 발견) · 기술개발 초기단계 · 과학적 발견을 통해 신기술 가능성 탐색	(개념설정/정립) · 가설 설정 · 연구계획·방법 수립 · 동료전문가 검토	(개념검증: POC) · 기초연구, 정보수집 및 분석 · 신약개발 기술성 평가 · 초기후보물질 도출 및 작용기전 파악	(in vivo 검증) · Non-GLP 생체내(in vivo) 안전성 · 유효성 확보	(GLP 검증) · GLP 비임상연구 · 임상용 GMP 공정 확립	(임상1상) · 임상1상 진행·완료	(임상2상) · 임상2상 진행·완료	(임상3상) · 임상3상 진행·완료	(임상4상) · 시판 · 시판 후 연구
의료기기	(기본원리) · 기초이론 정립	(기술개념/적용 분야) · 개념 및 응용분야 정립	(개념검증) · 특허출원 · 기본성능 검증	시작품 제작		전임상		(임상) · 허가용 임상시험	(양산) · 시판 · 시판 후 연구
				(설계/제작) · 시작품 제작	(신뢰성) · 시작품 성능평가	(실험실) · 초기 안전성·유효성 평가	(GLP) · GLP 안정성·유효성 평가		
의료기술			· 의료기술 개발 (진단법, 치료법 등)	· 의료기술 검증	· 의료기술 검증	· 임상시험			
생물학적 제제/백신	· 과학적 문헌 리뷰 · 초기 시장 조사 결과 평가	· 연구계획 개발 · (동료)평가·승인	· 후보 제제/백신에 대한 in-vitro / in-vivo POC	· 지정된 실험실/동물모델로 후보 제제/백신의 POC·안전성 입증	· IND 신청을 위한 후보 제제/백신의 충분한 기술적 data 확보	· 임상적 안전성 확보를 위한 임상1상 data 확보 · 임상 2상으로의 진입 지원	· 임상3상 계획 혹은 대응시험계획 승인	· CBER에 의한 BLA 승인	· 지속적인 감독
바이오마커 (Biomarker Readiness Levels)	<i>BRL 1</i> · 초기개념 관찰 및 보고	<i>BRL 2</i> · 바이오마커 평가기술 입증	<i>BRL 3</i> · 분석적/실험적 개념 검증	<i>BRL 4</i> · 실험실 환경에서의 요소/시스템 입증	<i>BRL 5</i> · 관련환경 (예: 코호트)에서의 시스템 효능 입증	<i>BRL 6</i> · 모집단에 대한 실질적인 효능 테스트 및 입증		<i>BRL 7</i> · 일반인에 대한 스크리닝/진단 테스트	

### 첨부 3    협약 시 제출서류 목록

○ ‘과제선정 후’ 해당하는 경우에 각 1부씩 첨부함

제출서류	유의 사항
<ul style="list-style-type: none"> <li>· 정부출연금 수령용 통장</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 주관연구기관 명의의 연구비 관리계좌번호를 확인할 수 있는 해당 페이지 사본</li> <li>· 영리기관이 주관연구기관인 경우, 신규 개설한 한국보건산업진흥원 전용 특약계좌 사본</li> <li>※ 보건의료기술 종합정보시스템에 사본 업로드</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>· 민간부담금 중 현금확인서류</li> <li>· 특약계좌 개설 확인서 (세부·위탁기관이 영리일 경우)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 기업 및 기업이외의 부담금 모두 해당함</li> <li>· 주관연구기관 명의의 연구비 관리계좌에 부담금 100%를 입금하고 주관연구기관은 이를 확인 할 수 있는 통장사본 또는 이에 준하는 서류 사본 제출</li> <li>· 세부·위탁기관 중 영리기관이 포함되어 있는 경우, 해당기관의 특약계좌 개설 확인서류도 함께 제출하여야함</li> <li>※ 보건의료기술 종합정보시스템에 사본 업로드</li> </ul>

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

구분		사용용도 및 계상기준												
비목	세목													
직접비	① 인건비	<p><b>【사용용도】</b></p> <p>○ 해당 연구개발과제에 직접 참여하는 내부·외부 연구원에게 지급하는 인건비</p> <p>《인건비 정의》</p> <table><tr><th>구분</th><th>정의</th></tr><tr><td>내부 인건비</td><td>● 연구수행기관에 소속되어 해당 연구개발과제에 참여하는 연구원 (해당기관 소속 4대보험 직장가입자)에게 지급하는 인건비</td></tr><tr><td>외부 인건비</td><td>● 연구수행기관에 소속되어 있지 않으나 당해 연구개발사업에 참여하는 연구원에게 지급되는 인건비 - 연구개발에 참여하는 타 기관 소속 연구원으로서 4대보험 직장가입자 - 대학 과제에 참여하는 타 대학 소속 학생연구원 - 과제에 참여계약을 체결한 프리랜서 및 개인사업자 ● 연구계획서의 참여연구원 명단에 따라 외부인건비 지급대상자를 명시해야 하며, 개인별 직급 및 참여율에 따라 인건비 규모가 결정</td></tr></table> <p><b>【계상기준】</b></p> <p>1. 소속 기관(재직 중인 기관을 포함)의 급여기준에 따른 연구기간 동안의 급여총액(4대 보험과 퇴직급여충당금의 본인 및 기관 부담분 포함)을 해당 과제 참여율에 따라 계상하되 총 연봉의 100퍼센트를 초과할 수 없음</p> <p>《인건비 산정기준》</p> <table><tr><th>구 분</th><th>세 부 산 정 내 용</th></tr><tr><td>정부출연 연구기관 및 특정연구 기관</td><td>● 급여총액* × 참여율 - 다만, 급여총액 중 「국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정」 별표2 연구개발비 비목별 계상기준의 직접비 중 연구수당, 간접비 중 연구개발능력성과급, 「국가연구개발사업 등의 성과평가 및 성과관리에 관한 법률」 제10조에 따른 평가결과를 활용하여 지급하는 경영성과급은 제외 * 해당 기관의 인사규정과 취업규칙에서 정한 권리와 의무를 갖는 해당기관 소속의 연구원이 근로기준법, 해당기관 인사규정 및 취업규칙에 의해 받는 1년 동안의 임금 총액</td></tr><tr><td>기타기관</td><td>● 소속기관 규정에 따른 급여기준액 × 참여율</td></tr></table> <p>※“해당 과제 참여율”</p> <p>정부출연연구기관 및 특정연구기관 등 인건비가 100퍼센트 확보되지 않은 기관의 경우 연구원의 연봉총액을 100으로 할 때 해당 연구개발 과제에서 연구원에게 지급될 인건비의 비율을 말하며, 인건비가 이미 확보된 기관의 경우 실제로 해당 연구개발과제에 참여하는 정도를 말함. 또한, 연구책임자는 연구계획서 작성 시 참여연구원별로 다른 국가연구개발사업 등에의 참여현황을 명시</p> <p>2. 정부출연연구기관 및 특정연구기관 등 인건비가 100퍼센트 확보되지 않는</p>	구분	정의	내부 인건비	● 연구수행기관에 소속되어 해당 연구개발과제에 참여하는 연구원 (해당기관 소속 4대보험 직장가입자)에게 지급하는 인건비	외부 인건비	● 연구수행기관에 소속되어 있지 않으나 당해 연구개발사업에 참여하는 연구원에게 지급되는 인건비 - 연구개발에 참여하는 타 기관 소속 연구원으로서 4대보험 직장가입자 - 대학 과제에 참여하는 타 대학 소속 학생연구원 - 과제에 참여계약을 체결한 프리랜서 및 개인사업자 ● 연구계획서의 참여연구원 명단에 따라 외부인건비 지급대상자를 명시해야 하며, 개인별 직급 및 참여율에 따라 인건비 규모가 결정	구 분	세 부 산 정 내 용	정부출연 연구기관 및 특정연구 기관	● 급여총액* × 참여율 - 다만, 급여총액 중 「국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정」 별표2 연구개발비 비목별 계상기준의 직접비 중 연구수당, 간접비 중 연구개발능력성과급, 「국가연구개발사업 등의 성과평가 및 성과관리에 관한 법률」 제10조에 따른 평가결과를 활용하여 지급하는 경영성과급은 제외 * 해당 기관의 인사규정과 취업규칙에서 정한 권리와 의무를 갖는 해당기관 소속의 연구원이 근로기준법, 해당기관 인사규정 및 취업규칙에 의해 받는 1년 동안의 임금 총액	기타기관	● 소속기관 규정에 따른 급여기준액 × 참여율
		구분	정의											
내부 인건비	● 연구수행기관에 소속되어 해당 연구개발과제에 참여하는 연구원 (해당기관 소속 4대보험 직장가입자)에게 지급하는 인건비													
외부 인건비	● 연구수행기관에 소속되어 있지 않으나 당해 연구개발사업에 참여하는 연구원에게 지급되는 인건비 - 연구개발에 참여하는 타 기관 소속 연구원으로서 4대보험 직장가입자 - 대학 과제에 참여하는 타 대학 소속 학생연구원 - 과제에 참여계약을 체결한 프리랜서 및 개인사업자 ● 연구계획서의 참여연구원 명단에 따라 외부인건비 지급대상자를 명시해야 하며, 개인별 직급 및 참여율에 따라 인건비 규모가 결정													
구 분	세 부 산 정 내 용													
정부출연 연구기관 및 특정연구 기관	● 급여총액* × 참여율 - 다만, 급여총액 중 「국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정」 별표2 연구개발비 비목별 계상기준의 직접비 중 연구수당, 간접비 중 연구개발능력성과급, 「국가연구개발사업 등의 성과평가 및 성과관리에 관한 법률」 제10조에 따른 평가결과를 활용하여 지급하는 경영성과급은 제외 * 해당 기관의 인사규정과 취업규칙에서 정한 권리와 의무를 갖는 해당기관 소속의 연구원이 근로기준법, 해당기관 인사규정 및 취업규칙에 의해 받는 1년 동안의 임금 총액													
기타기관	● 소속기관 규정에 따른 급여기준액 × 참여율													

직접비	① 인건비	<p>기관에 소속된 연구원이 새로운 연구개발과제에 인건비를 계상할 때에는 이미 수행중인 연구개발과제 참여율을 모두 합산한 결과 130퍼센트를 넘지 않는 범위에서 계상함</p> <p>이 경우 정부수탁사업과 「국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정」 제3조 제1호에도 불구하고 정부출연연구기관 및 특정연구기관 등의 기본사업을 포함하여 산정하며 연구개발과제 참여율의 최대한도를 이미 확보한 연구원은 연구개발과제 참여율을 계상하여서는 안 됨</p> <p>※ 「특정연구기관육성법」 시행령 제3조제1호 내지 제3호에 해당하는 연구기관 소속 연구자의 인건비가 기 확보되어 해당 연구개발과제에서 별도의 인건비를 지급하지 않는 경우 과제당 30퍼센트 이내에서 참여율 계상이 가능하다. 다만, 해당 미지급인건비는 연구수당 계상 시 제외하여야 함</p> <p>3. 원 소속기관으로부터 지급받는 인건비에 해당하는 부분은 현물 또는 미지급 인건비로 계상하되, 현금으로 지급하지 않음</p> <p>※ 참여연구원 중 소속기관이 없는 자는 연구수행기관에서 과제참여 계약을 전제로 국가연구개발사업에 참여해야 함</p> <p>※ 인건비가 기 확보되어 참여연구원에게 별도의 인건비를 지급하지 않는 경우 연동비목 계산을 위하여 과제당 30퍼센트 이내에서 참여율 계상이 가능 (미지급 인건비 계상)</p> <p>4. 제3호에도 불구하고 다음 각 목의 경우는 현금으로 계상하여 지급할 수 있음</p> <p>가. 보건복지부 산하 정부출연기관</p> <p>나. 지식서비스 분야의 개발내용을 포함한 과제를 수행하는 중소기업 소속 연구원의 인건비</p> <p>다. 「국가과학기술 경쟁력강화를 위한 이공계지원특별법」 제18조에 따른 연구개발서비스업자로 신고한 기업에 소속된 연구원으로 해당 연구개발과제에 직접 참여하는 연구원의 인건비</p> <p>라. 중소기업의 경우 해당 연구개발과제 수행을 위해 신규로 채용하는 연구원의 인건비(신규 채용 연구원은 사업 공고일 기준 6개월 이전에 채용한 연구원도 인정)</p> <p>마. 「보건의료기술진흥법」 제15조에 따른 연구중심병원에 소속된 연구원인 경우</p> <p>※ 연구중심병원 인건비 허용기준 참조</p> <p>바. 그 밖에 보건복지부장관이 현금으로 계상하여 지급하는 것이 필요하다고 인정하는 연구원의 인건비</p> <p>사. 그 밖의 연구기관에 소속된 연구원 중 해당 연구과제만을 수행하기 위해 채용되었음을 입증하는 서류(고용계약서 등)를 제출한 연구인력</p> <p><b>【참고사항】</b></p> <p>○ 전문기관(한국보건산업진흥원) 사전승인 사항 : 해당연구개발과제 수행을 위하여 신규로 채용한 중소기업 소속 연구원을 해당 중소기업 소속의 다른 신규 채용 연구원으로 변경하려는 경우</p> <p>○ 인건비 현물 산정기준 : 수행기관 급여기준 × 참여율</p> <p>○ 참여연구원 변경 : 연구기관에서 자체적으로 참여연구원을 변경하는 경우 「협약 변경 처리기준」 붙임 8, 9의 서식을 활용하여 내부결재를 득한 후 관련 문서를 위탁정산기관에 제출할 경우에만 인정. 다만, 연구비 실시간 모니터링 시스템을</p>
-----	----------	--

직접비		<p>적용받는 연구과제는 연구기관 자체적으로 참여연구원 변경에 관한 내부결재를 득한 후 당월 인건비 지급전까지 연구비 실시간 모니터링 시스템에 참여연구원 변경내역을 등록·관리하고, 관련 문서를 위탁정산기관에 제출할 경우에만 인정.</p> <p><b>【불인정 사항】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 참여연구원을 근거 없이 변경하였거나 미참여연구원에게 지급한 금액</li> <li>○ 참여연구원 개인별 계좌로 이체하지 않은 금액</li> <li>○ 현물부담액 부족한 경우</li> </ul>
	② 학생 인건비	<p><b>【사용용도】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 해당 연구개발과제에 참여하는 소속 학생연구원(「기초연구진흥 및 기술개발 지원에 관한 법률 시행령」 제2조제3호에 따른 박사 후 연구원(리서치 펠로우 포함)을 포함)에게 지급하는 인건비</li> <li>○ 「특정연구기관 육성법 시행령」 제3조제4호부터 제11호까지의 연구기관 및 정부출연연구소(이하 “출연연구기관 등”이라 한다)와 대학이 협약을 체결하여 운영하는 학·연 협동과정을 통하여 해당 연구개발과제에 참여하는 학생연구원에게 지급하는 인건비</li> <li>○ 출연연구기관등에서 실시하는 6개월 이상의 연수프로그램을 통하여 해당 연구개발과제에 참여하는 학생연구원에게 지급하는 인건비</li> </ul> <p><b>【계상기준】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 해당 연구개발과제별로 투입되는 인원 총량(man-month)을 기준으로 계상 <ul style="list-style-type: none"> <li>※ man-month 총액 : 한 사람의 1개월 작업량을 기준으로, 과제수행을 위해 한 사람을 온전히 투입해야 하는 기간에 따른 소요비용 총액</li> </ul> </li> <li>○ 참여율 100퍼센트를 기준으로 과학기술정보통신부 장관이 정한 아래의 금액을 해당과제 참여율에 따라 계상하며, 이 경우 연구개발과제 참여율은 정규수업에 지장을 주지 않는 범위에서 계상 <ul style="list-style-type: none"> <li>① 학사과정 : 월 1,000천원</li> <li>② 석사과정 : 월 1,800천원</li> <li>③ 박사과정 : 월 2,500천원</li> <li>④ 박사후 연구원 : 소속기관의 인건비 지급기준에 따름</li> </ul> </li> </ul> <p>※ 대학(원) 소속 창업 학생연구원은 총 과제참여율 100% 이내에서 학생인건비 계상 가능  ※ 대학(원) 소속 학생연구원이 출연(연) 및 특정(연)의 국가연구개발사업에 참여할 경우 총 과제참여율 100% 이내에서 해당 과제참여율에 따라 계상 가능</p> <p><b>【참고사항】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구기관 필수 이행사항 : 학생연구원 등록 시 ‘건강보험자격득실확인서’를 통해 타 기관 취업여부 확인 및 「국가연구개발사업 연구비 관리 표준매뉴얼」 참고5의 서식을 활용하여 연구책임자와 학생연구원 간 ‘연구참여확약서’ 작성 후 정산시 제출</li> </ul>
		<p><b>【사용용도】</b></p> <p>1. 연구시설·장비 : 해당 연구개발과제의 당해연도 협약기간 종료 2개월 이전에 구입이 완료(기기·장비가 도착되어 검수(설치)완료)되어 해당연구에 1개월 이상 사용할 수 있는 기기·장비(개인용 컴퓨터는 연구개발과제 수</p>

직접비	③ 연구 장비 · 재료비	<p>행기관이 비영리기관이고, 자체규정에 따른 절차를 이행한 경우만 해당), 연구시설의 설치·구입·임차·사용에 관한 경비와 운영비 등 부대 경비(연구인프라의 조성을 목적으로 하는 사업의 경우, 건축비, 부지 매입·조성비 및 해당 사업의 목표 달성을 위해 기획·설계·건설·완공 후 운영 등 추진과정의 전부 또는 일부에 대하여 자문 또는 관리를 수행하는 종합사업관리 관련 비용 등 포함)</p> <p><b>2. 재료비·전산처리비</b> : 시약(試藥)·재료 구입비 및 전산 처리·관리비</p> <p><b>3. 시제품 제작비</b> : 시제품(試製品)·시작품(試作品)·시험설비 제작경비(자체 제작하는 경우 노무비를 포함한다)</p> <p><b>【계상기준】</b></p> <p>○ 실제 필요한 경비를 계상</p> <p><b>【참고사항】</b></p> <p>○ 3천만원(부가가치세 포함, 이하 같음) 이상 1억원(부가가치세 포함, 이하 같음) 미만의 연구시설·장비는 구축타당성 검토를 위한 보건복지부(한국보건산업진흥원) 심의 진행</p> <p>※ 1억원 이상의 연구시설·장비는 과학기술정보통신부의 국가연구시설·장비심의평가단의 심의를 받아야 함</p> <p>○ 3천만원 이하(연구개발계획서에 기재되어 있지 않은)의 연구시설·장비는 연구기관에서 자율적으로 집행가능하나 집행시 해당과제와의 합목적성을 입증할 수 있는 증명자료(기관 결재문서 등) 비치할 것</p> <p>○ 해당 사업을 통하여 취득한 연구시설·장비 중 취득가격이 3천만원 이상이거나 3천만원 미만이라도 공동활용이 가능한 연구시설 장비는 취득 후 30일 이내에 국가과학기술종합정보시스템(www.ntis.go.kr)에 등록·관리(연구시설·장비에 대한 관리강화)</p> <p>※ 정산 시 해당 연구장비의 「국가연구시설장비정보 등록증」 첨부</p> <p>○ <b>전문기관(한국보건산업진흥원) 사전승인 사항</b> : 건당 3천만원 이상의 연구장비·시설비를 원래계획 없이 새로 집행하려는 경우, 원래계획과 다르게 건당 3천만원 이상의 연구장비·시설을 변경하거나 구매하려는 경우, 원래계획과 다르게 건당 3천만원 이상의 연구장비·시설을 구매하지 아니하려는 경우</p> <p>※ 당해연도 해당과제 종료일로부터 4개월 전 진흥원장의 승인 및 과제종료 2개월 전 구입과 설치 완료</p> <p>○ <b>현물 산정기준</b></p> <p>- 연구장비 및 연구시설 : 구입 5년 이내에 한해 구입가의 20% 이내로 산정하며 내용연수가 당해연도 협약기간보다 상회하여야 함</p> <p>- 견품, 시약 및 재료비 : 수행기관이 구매한 원가</p> <p>- 생산·판매중인 연구장비 및 연구시설과 견품, 시약 및 재료비 : 수행기관이 생산·판매가로 책정한 원가</p> <p><b>【불인정 사항】</b></p> <p>○ 해당 연구개발과제 종료 2개월 이전에 구입 및 설치가 완료되지 않은 연구시설·장비 등(연구개발과제 종료 2개월 이전에 구입 의뢰하여 연구종료 직전 혹은 종료 후 도착한 경우 포함)</p>
-----	---------------------------	---

	<p>③ 연구 장비 · 재료비</p>	<p>※ 다만, 계속과제로서 다음연도에 실제 사용이 확인된 경우는 제외 (연구보고서, 차년도 연구계획서, 연구비 사용실적보고서 등에 구입내용을 명기)</p> <p>○ 기관 공통 기자재 및 시설유지보수비, 공통연구환경 구축비</p> <p>○ 연구개발계획서에 반영되지 않은 내부보유 장비·시설·공간에 대한 임차료</p> <p>○ 해당과제의 연구내용과 구체적인 연관성 및 합목적성이 뚜렷하지 않은 장비 및 재료비</p> <p>○ 원래 연구개발계획서에 반영되지 않은 사무기기, 시설의 유지 보수비 및 범용성 장비(PC, 프린터, 복사기 등 OA 기기 및 주변기기 포함) 구입비</p> <p>※ 개인용 컴퓨터 구입의 경우 비영리기관은 자체규정에 따른 절차를 이행한 때에는 연구개발계획서에 명시되지 않더라도 인정하며, 영리기관은 당초 연구개발계획서에 명시된 경우에만 인정</p> <p>○ 범용성 소프트웨어 컴퓨터 구동 프로그램, 사무처리용 소프트웨어, 바이러스 백신 등</p> <p>○ 현물부담액 부족한 경우</p>
직접비	<p>④ 연구 활동비</p>	<p><b>【사용용도】</b></p> <p>1. 국외여비 : 연구원의 국외 출장여비(체재비를 포함한다)</p> <p>2. 수용비 및 수수료 : 과제와 직접 관련 있는 인쇄·복사·인화·슬라이드 제작비, 공공요금, 제세공과금 및 수수료(위탁정산수수료 포함) 등</p> <p>3. 기술정보활동비 : 전문가 활용비(관련분야 전문가의 자문, 회의참석 등을 위한 수당, 여비 등 관련경비로서 비영리기관은 연구과제에 직접 참여하는 연구원 및 그 참여연구원이 소속된 최소단위 부서* 소속직원을 제외하고 영리기관은 소속기관의 직원 제외), 국내외 교육훈련비, 도서 등 문헌구입비, 회의장 사용료, 세미나 개최비, 학회·세미나 참가비, 원고료, 통역료, 속기료, 기술도입비 등</p> <p>* 대학 및 「특정연구기관 육성법 시행령」 제3조제1호부터 제3의2호까지에 해당하는 연구기관의 경우 연구실을 의미하며, 특정연구기관 중 제3조제1호부터 제3의2호 이외의 연구기관, 정부출연연구기관, 국공립연구기관은 직제규정상 최소단위 부서를 의미함</p> <p>4. 시험분석·임상시험 등 : 시험·분석·검사, 임상시험*, 기술정보수집 등 연구개발서비스 활용비</p> <p>* 보건의료분야 임상시험의 특수성을 감안하여 계속과제의 임상시험의 경우 피험자모집 광고료, 임상시험 보험료는 해당과제의 최종연도(단계 최종연도 포함) 종료일내에서 계약 가능</p> <p>5. 과제관리비 : 세부과제가 있는 경우에는 해당 연구개발과제의 조정 및 관리에 필요한 경비</p> <p>6. 특허정보 조사비 등 : 특허정보 조사·분석, 원천·핵심특허 확보전략 수립 등 지식재산 창출 활동에 필요한 경비(지식재산권 출원·등록비는 제외)</p> <p><b>【계상기준】</b></p> <p>○ 연구개발과제 수행기관이 정한 기준이 있는 경우에는 그 기준에 따라 계상하고, 연구개발과제 수행기관이 정한 기준이 없는 경우에는 실제 필요한 경비를 계상</p> <p>○ 국외 출장여비는 연구개발과제 수행기관의 자체 여비기준이 있는데도</p>

직접비

④

연구  
활동비

연구개발과제 수행을 위한 여비기준을 별도로 정하여 그 기준에 따라 계상해서는 안되며, 연구원이 공무원인 경우에는 「공무원 여비 규정」에 따라 계상

※ 국·공립 대학(단, 국가가 별도 법률에 의해 설립한 국립대학법인은 제외) 및 국·공립 연구기관은 공무원 여비규정에 따라 계상

※ 그 외 연구기관은 해당 연구기관에서 정한 기준에 따라 계상하며, 별도로 정한 기준이 없는 경우 실제 필요한 경비를 계상

○ 위탁정산 수수료 (주관세부과제만 계상)

- 연구개발비 규모(협약시 현금충액) : 정부출연금 + 민간부담 현금

연구개발비 규모	정산수수료	연구개발비 규모	정산수수료
0.5억 미만	440천원	5억 이상 10억 미만	944천원
0.5억 이상 1억 미만	484천원	10억 이상 20억 미만	1,185천원
1억 이상 2억 미만	545천원	20억 이상 30억 미만	1,304천원
2억 이상 3억 미만	654천원	30억 이상 50억 미만	1,435천원
3억 이상 5억 미만	800천원	50억 이상인 경우 1억 증가시 22천원 증액	

※ 연구개발비 이월과제의 경우 협약액 기준으로 정산수수료 산정

※ 정산수수료는 부가가치세 포함

※ 세부과제(위탁과제 제외)수에 따른 가산금

- 주관(세부) 1과제 : 가산금 없음

- 세부 1개기관(과제) 추가시 정산수수료의 5퍼센트 가산

※ 사업단의 경우 총괄과제별로 정산수수료 책정하고 세부과제수에 따른 가산금 책정

○ 공공요금은 총원대비 해당과제 참여인원 해당분을 계산하여 계상

**【불인정 사항】**

○ 종신 학회비 및 해당과제와 무관한 학회의 연회비·참가비

○ 연구과제 참여연구원(주관, 세부, 위탁포함) 및 소속기관 직원에게 지급한 전문가 활용비

⑤

연구  
과제  
추진비

**【사용용도】**

1. **국내여비** : 연구원의 국내 출장여비 및 시내교통비

2. **사무용품, 연구환경유지비** : 사무용품비, 연구환경 유지를 위한 기기·비품의 구입·유지 비용 등

※ 연구환경 유지를 위한 기기·비품의 구입·유지 비용은 연구실의 냉난방 및 건강하고 청결한 환경 유지를 위하여 필요한 기기·비품의 구입·유지 비용을 말함

3. **회의비** : 회의비(연구활동비의 회의장 사용료, 전문가 활용비는 제외)

4. **연구과제 수행식대** : 해당 연구개발과제 수행과 관련된 식대(야근 및 특근식대)

**【계상기준】**

○ 연구개발과제 수행기관이 정한 기준이 있는 경우에는 그 기준에 따라 계상하고 연구개발과제 수행기관이 정한 기준이 없는 경우 실제 필요한 경비를 계상함

	<p>⑤ 연구 과제 추진비</p>	<p>○ 국내 출장여비는 연구개발과제 수행기관의 자체 여비기준이 있으면 연구개발과제 수행을 위한 여비기준을 별도로 정하여 그 기준에 따라 계상해서는 안되며 연구원이 공무원인 경우에는 「공무원 여비 규정」에 따라 계상함</p> <p>※ 국·공립 대학(단, 국가가 별도 법률에 의해 설립한 국립대학법인은 제외) 및 국·공립 연구기관은 공무원 여비규정에 따라 계상</p> <p>※ 그 외 연구기관은 해당 연구기관에서 정한 기준에 따라 계상하며, 별도로 정한 기준이 없는 경우 실제 필요한 경비를 계상</p> <p><b>【불인정 사항】</b></p> <p>○ 출장(출장비에 식대가 포함된 경우) 중 회의비 식대를 사용한 경우 해당식대</p> <p>○ 연구환경 유지를 위한 기기·비품 구입·유지비용 중 <b>연구개발계획서에 구체적으로 명시되지 않은 품목 구입비용 및 유지관리 비용</b></p> <p>○ 회의비는 외부기관 참석없이 단일기관 내부 직원(내부 참여연구원 포함)간 회의비로 집행된 금액</p> <p>○ 연구과제 수행식대 중 평일 점심식대로 집행한 금액</p>
직접비	<p>⑥ 연구 수당</p>	<p><b>【사용용도】</b></p> <p>○ 해당 연구개발과제 수행과 관련된 연구책임자 및 참여연구원의 보상금·장려금 지급을 위한 수당</p> <p><b>【계상기준】</b></p> <p>○ 보건복지부의 세부규정에 따라 사업의 특성 및 연구성과 등을 고려하여 인건비(인건비로 계상된 현물·미지급인건비 및 학생인건비를 포함하되 정부출연연구기관 및 특정연구기관의 미지급인건비는 제외)의 20퍼센트 범위에서 계상</p> <p><b>【참고사항】</b></p> <p>○ 인건비가 연구개발계획서 상의 금액보다 증액한 경우 연구수당의 증액은 불인정(당초예산 준용)하며 감액한 경우는 실집행 인건비의 20퍼센트를 초과하여 지급한 금액은 불인정</p> <p>○ 지급방법</p> <p>- 연구기관의 장 및 연구책임자는 사전에 연구수당 지급을 위한 합리적인 평가기준 및 방법을 마련하여 연구기간 중 참여연구원을 대상으로 한 평가결과에 따라 계좌이체</p> <p><b>【불인정 사항】</b></p> <p>○ 연구개발계획서 상의 금액을 초과하여 사용한 금액</p> <p>○ 기여도 평가 등 합리적인 기준 없이 지급한 금액</p> <p>○ 연구책임자 또는 참여연구원이 단독으로 지급받은 금액 (연구원이 연구책임자 1인 경우 제외)</p> <p>○ 인건비가 연구개발계획서 상의 금액보다 감액한 경우 실집행 인건비의 20퍼센트를 초과하여 지급한 금액</p> <p>○ 연구수당을 임금과 통합하여 지급한 금액</p>
직접비		

	<div data-bbox="304 510 392 667" data-label="Text"> <p>7 위탁 연구 개발비</p> </div>	<div data-bbox="443 212 592 246" data-label="Section-Header"> <p><b>【사용용도】</b></p> </div> <div data-bbox="427 264 1369 297" data-label="Text"> <p>○ 연구의 일부를 외부기관에 용역을 주어 위탁 수행하는 데 드는 경비</p> </div> <div data-bbox="443 327 592 360" data-label="Section-Header"> <p><b>【계상기준】</b></p> </div> <div data-bbox="427 378 1433 495" data-label="Text"> <p>○ 직접비와 간접비로 계상하되 원칙적으로 해당 연구개발과제의 위탁연구개발비를 제외한 직접비(인건비는 미지급인건비 제외)의 40퍼센트를 초과할 수 없음</p> </div> <div data-bbox="443 524 592 560" data-label="Section-Header"> <p><b>【참고사항】</b></p> </div> <div data-bbox="427 577 1433 692" data-label="Text"> <p>○ <b>전문기관(진흥원) 사전승인 사항</b> : 원래계획 보다 20퍼센트 이상 늘리려는 경우 ※ 사전승인 사항 이외의 경우에도 위탁연구개발비 변경 시에는 「협약변경 처리기준」 붙임 6의 서식을 작성하여 진흥원에 보고</p> </div> <div data-bbox="443 721 638 757" data-label="Section-Header"> <p><b>【불인정 사항】</b></p> </div> <div data-bbox="427 775 1433 931" data-label="Text"> <p>○ 위탁연구개발비를 제외한 직접비 총액의 40% 초과 계상·집행 금액 ○ 연구계획서의 위탁연구개발비를 사전승인 없이 20% 이상 초과 변경 사용한 경우 해당 금액(사전승인의 경우에도, 해당 연구개발과제의 위탁연구개발비를 제외한 직접비의 40%를 초과할 수 없음)</p> </div>
<div data-bbox="177 1518 264 1552" data-label="Text"> <p>간접비</p> </div>	<div data-bbox="304 1473 392 1552" data-label="Text"> <p>8 간접비</p> </div>	<div data-bbox="443 1003 592 1037" data-label="Section-Header"> <p><b>【사용용도】</b></p> </div> <div data-bbox="443 1055 632 1088" data-label="Section-Header"> <p><b>1. 인력지원비</b></p> </div> <div data-bbox="443 1106 1433 1263" data-label="Text"> <p>가. <b>지원인력 인건비</b>: 연구개발에 필요한 지원인력(장비운영, 연구실 안전관리 전문인력 등을 포함한다), 연구책임자의 연구비 정산 등을 직접 지원하기 위한 인력(한 개 또는 여러 개의 연구실을 묶어 총 연구개발비가 10억원 이상이고 정산 등 행정업무 부담이 큰 경우만 해당한다)의 인건비</p> </div> <div data-bbox="443 1270 1433 1384" data-label="Text"> <p>나. <b>연구개발능률성과급</b>: 연구기관(주관연구기관, 세부연구기관, 위탁연구기관)의 장이 우수한 연구성과를 낸 연구자 및 우수한 지원인력에게 지급하는 능률성과급</p> </div> <div data-bbox="443 1402 628 1438" data-label="Section-Header"> <p><b>2. 연구지원비</b></p> </div> <div data-bbox="443 1456 1292 1489" data-label="Text"> <p>가. <b>기관 공통지원경비</b>: 연구개발에 필요한 기관 공통지원경비</p> </div> <div data-bbox="443 1496 1433 1570" data-label="Text"> <p>나. <b>사업단 또는 연구단 운영비</b>: 사업단 또는 연구단 형태로 운영되는 경우 운영경비 및 비품 구입경비</p> </div> <div data-bbox="443 1576 1433 1691" data-label="Text"> <p>다. <b>연구실 안전관리비</b>: 연구개발과제 수행과 관련하여 연구실험실 안전을 위한 안전교육비 등 예방활동과 보험 가입 등 연구실 안전환경 조성에 관한 경비 중 「연구실 안전환경 조성에 관한 법률」에 따라 정하는 경비</p> </div> <div data-bbox="443 1697 1433 1856" data-label="Text"> <p>라. <b>연구보안관리비</b>: 연구개발과제 수행과 관련하여 보안장비 구입, 보안 교육 및 「대·중소기업 상생협력 촉진에 관한 법률」 제24조의2에 따른 중소기업의 기술자료 임치(任置) 관련 비용 등 연구개발과제 보안을 위한 필요경비</p> </div> <div data-bbox="443 1863 1433 1977" data-label="Text"> <p>마. <b>연구윤리활동비</b>: 연구개발과제 수행과 관련하여 연구윤리규정 제정·운영, 연구윤리 교육 및 인식확산 활동 등 연구윤리 확립, 연구부정 행위 예방 등과 관련된 경비</p> </div> <div data-bbox="443 1984 1433 2020" data-label="Text"> <p>바. <b>연구개발준비금</b>: 정부출연연구기관, 특정연구기관 및 과학기술정보통신부</p> </div>

간접비	<div data-bbox="331 1064 363 1093" data-label="Text"> <p>8</p> </div> <div data-bbox="308 1108 391 1137" data-label="Text"> <p>간접비</p> </div>	<p>장관이 별도로 고시하는 비영리 민간 연구기관에 소속된 연구원의 일시적 연구 중단 (「과학기술기본법」 제11조의2제1항에 따라 참여제한을 받은 경우 또는 내부 징계로 인한 일시적 연구 중단의 경우는 제외한다), 연구 연가, 박사 후 연수 또는 3개월 이상의 교육훈련(연수 또는 교육훈련 기관에서 비용을 부담하지 않는 경우만 해당한다), 신규채용 직후 처음으로 과제에 참여하기까지의 공백 등으로 인하여 연구개발과제에 참여하지 않는 기간 동안의 급여 및 파견 관련 경비</p> <p><b>사. 대학 연구활동 지원금:</b> 학술용 도서 및 전자정보(Web-DB, e-Journal) 구입비, 실험실 운영 지원비, 학술대회 지원비, 논문 게재료 등 대학의 연구활동을 지원하는 경비(직접비에 계상되지 않는 경우만 해당한다)</p> <p><b>아. 대학의 연구 관련 기반시설 및 장비 운영비, 1억원 이상의 공동 연구장비 구입비</b>(직접비에 계상되지 않는 경우만 해당한다)</p> <p><b>3. 성과활용지원비</b></p> <p><b>가. 과학문화활동비:</b> 연구개발과 관련된 홍보를 위한 과학홍보물 및 행사 프로그램 등의 제작, 강연, 체험활동, 연구실 개방 및 홍보전문가 양성 등 과학기술문화 확산에 관련된 경비</p> <p><b>나. 지식재산권 출원·등록비:</b> 해당 연구기관에서 수행하는 국가연구개발 사업과 관련된 지식재산권의 출원·등록·유지 등에 필요한 모든 경비 또는 기술가치평가 등 기술이전에 필요한 경비, 국내·외 표준 등록 등 표준화(인증을 포함한다) 활동에 필요한 경비, 연구노트 작성 및 관리에 관한 자체 규정 제정·운영, 연구노트 교육·인식확산 활동 및 연구노트 활성화 등과 관련된 경비</p> <p><b>다. 기술창업 출연·출자금:</b> 연구기관에서 수행하였거나 수행하고 있는 국가 연구개발과제와 관련된 기술지주회사, 학교기업, 실험실공장, 연구소기업의 설립 및 운영에 필요한 비용</p> <p><b>【계상기준】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 간접비 비율이 고시된 비영리기관은 직접비(미지급 인건비, 현물 및 위탁연구개발비는 제외한다)에 고시된 간접비 비율을 곱한 금액 이내에서 계상한다.</li> <li>2. 간접비 비율이 고시되지 않은 비영리법인은 직접비(미지급 인건비, 현물 및 위탁연구개발비는 제외한다)의 17퍼센트 범위에서 계상한다.</li> <li>3. 영리법인(「공공기관의 운영에 관한 법률」 제5조제3항제1호의 공기업은 포함한다)에 대해서는 직접비(미지급 인건비, 현물 및 위탁연구개발비는 제외한다)의 5퍼센트 범위에서 실제 필요한 경비로 계상한다. 다만, 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 자는 10퍼센트까지 실제 필요한 경비로 계상할 수 있다. <ul style="list-style-type: none"> <li>가. 「국가과학기술 경쟁력강화를 위한 이공계지원특별법」 제18조에 따른 연구개발서비스업자로 신고한 기업</li> <li>나. 보건복지부장관 또는 전문기관의 장(진흥원장)의 승인을 받은 중소기업 및 중견기업</li> </ul> </li> <li>4. 연구개발능률성과급은 해당 연도 간접비 총액의 10퍼센트 범위에서 계상한다.</li> <li>5. 기술창업 출연·출자금은 해당 연도 간접비 총액의 10퍼센트 범위에서</li> </ol>
-----	---	---

간접비	<div data-bbox="331 488 368 521" data-label="Text"> <p>⑧</p> </div> <div data-bbox="304 539 395 568" data-label="Text"> <p>간접비</p> </div>	<div data-bbox="437 215 1433 454" data-label="List-Group"> <p>설립 이후 최장 5년까지 집행할 수 있다.</p> <p>6. 연구실 안전관리비는 「연구실 안전환경 조성에 관한 법률」 제13조제3항에 따른 금액으로 계상한다.</p> <p>7. 1억원 이상의 공동연구장비를 구입하는 경우 「국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정」 제25조제7항에 따른 국가연구시설·장비심의평가단의 심의를 거쳐 집행해야 한다.</p> </div> <div data-bbox="437 483 595 517" data-label="Section-Header"> <p><b>【참고사항】</b></p> </div> <div data-bbox="424 535 1436 609" data-label="List-Group"> <p>○ 지식재산권을 출원할 경우 기관 명의로 하며 연구개발과제별 고유번호, 보건 복지부 지원 사실, 연구개발과제명의 기재가 누락되지 않도록 하여야 함.</p> </div> <div data-bbox="437 638 639 672" data-label="Section-Header"> <p><b>【불인정 사항】</b></p> </div> <div data-bbox="424 689 1326 846" data-label="List-Group"> <p>○ 연구개발계획서상의 금액보다 증액하여 사용한 금액</p> <p>○ 영리기관이 간접비를 일괄 흡수 지출한 경우 해당 금액</p> <p>○ 영리기관이 당초계획서상 계상하지 않은 명목으로 집행한 금액</p> <p>※ 영리기관은 정산 실시</p> </div>
-----	---	---

**※ 비 고**

1. 정부출연연구기관 및 특정연구기관 등 인건비가 100퍼센트 확보되지 않는 기관은 총 소요 인건비의 100퍼센트를 초과하지 않도록 인건비 지급 총액을 관리하여야 하며 이를 초과하는 금액이 발생한 경우에는 연구개발 관련 용도로 이사회의 승인을 받아 사용하고 해당 금액과 사용계획, 사용 후 집행내역을 다음해 4월 30일까지 기획재정부 장관과 과학기술정보통신부장관 및 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.
2. 대학, 특정연구기관(해당하는 기관만 해당한다) 및 학연합동 석사·박사 과정을 운영하는 정부출연연구기관의 학생연구원에게 지급되는 학생인건비는 공동관리해서는 안 된다.
3. 보건복지부장관이 소관 국가연구개발사업에 대한 기획·관리·평가 및 활용 등의 업무를 대행하도록 하기 위하여 전문기관에 위탁한 사업에 대해서는 연구수당을 지급할 수 없다.
4. 연구기관의 장 및 연구책임자는 연구수당 지급에 관하여 기여도 평가 등 합리적인 기준을 마련하여야 하고 그 기준에 따라 지급하여야 한다.
5. 연구기관은 자체적으로 성과평가를 실시하고 그 결과에 따라 연구개발능률성과급을 지급하여야 한다.

## 첨부 5 지원분야(RFP)별 담당자 안내

☞ 문의사항은 보건의료기술 종합정보시스템([www.htdream.kr](http://www.htdream.kr)) 질의응답(Q&A)으로 질의하여 주시기 바랍니다. 가능한 신속히 답변 드리도록 하겠습니다.

구분	공고단위 (RFP명)		사업내용(RFP) 안내		평가일정/절차 안내	
			담당부서 담당자	연락처 (043-713-****)	담당부서 담당자	연락처 (02-2194-****)
1. 질병극복분야	연구자 주도 질병극복	1-1. 의료기술 혁신기반연구 -단독연구	의료기술R&D팀 정아랑, 김희성	8313, 8094	R&D평가팀 유주희	7285
		1-2. 의료기술 혁신기반연구 -협동연구	의료기술R&D팀 김희성, 이슬기	8094, 8104		
		1-3. 의료기술 심화연구	의료기술R&D팀 유미영	8211		
	공익적 질병극복	1-4. 저출산 대응기술	특정질환R&D팀 오세형	8268	R&D평가팀 우선미	7281
		1-5. 희귀질환 치료기술	특정질환R&D팀 오세형	8268		
2. 치매분야	원인규명 및 예방기술 개발	2-1. 예방프로그램 개발	특정질환R&D팀 김대원	8163	R&D평가팀 이기곤	7283
		2-2. 치매 위험인자 탐색연구				
	진단기술 개발	2-3. 저비용·저침습 조기진단기술개발				
		2-4. 치매 질병모델 기술개발				
	치료기술 개발	2-5. 치매 신약 재창출				
		2-6. 치매환자 감지·보조기술				
		2-7. 치매환자 안전 강화기술				
3. 라이프 케어 융합 서비스 분야	장애아동 통합 케어서비스 개발	3-1. 장애아동 통합 케어서비스 개발 및 실증	한의약R&D팀 이준복	8938	R&D평가팀 허석인	043-713-8888
	공공형 건강관리 서비스	3-2. 공공형 건강관리서비스 개발				
		3-3. 건강수준 측정 플랫폼 개발 연구				
	국민안심 진료 서비스	3-4. 국민안심 진료서비스 신규 모델 개발				
		3-5. 환자안전 성과 다(多)의료기관 확산 모델 개발 및 실증				
	만성 질환 관리 서비스	3-6. ICT 기술 활용 만성질환관리 서비스 모델개발 및 실증				
		3-7. 고령자 대상 의사-의료인간 ICT 활용 협진 모델 개발 및 실증				
		3-8. 장애인 대상 의사-의료인간 ICT 활용 협진 모형 개발 및 실증				
		3-9. 의사-의료인간 ICT 활용 의료자문·상담 서비스 모델 개발 및 실증				
	생애 주기별 맞춤형 서비스	3-10. 생애주기별 맞춤형 서비스 모델 사전기획 연구				
		3-11. 생애주기별 맞춤형 서비스 모델 개발 및 실증				

구분	공고단위 (RFP명)		사업내용(RFP) 안내		평가일정/절차 안내		
			담당부서 담당자	연락처 (043-713-****)	담당부서 담당자	연락처 (02-2194-****)	
4. 의료 정보 분야	4-1. 보건의료 빅데이터 연계 활용 강화연구		의료기기R&D팀 정선미	8678	R&D평가팀 우선미	7281	
	4-2. 진단용 인공지능 학습 플랫폼 구축 및 실용화 임상연구지원		제약바이오R&D팀 차인준	8542	R&D평가팀 허석인	043-713-8888	
5. 고령화 연구 분야	5-1. 고령친화제품개발		한의학R&D팀 선혜숙	8264	R&D평가팀 오정택	7485	
6. 신약 개발 분야	6-1. 신약개발 비임상·임상시험 지원	합성(혁신)/바이오	제약바이오R&D팀 김진아	8265	R&D평가팀 이진	7286	
		개량/천연물/희귀	제약바이오R&D팀 김현태	8432			
	6-2. 혁신형 제약기업 국제공동연구지원		제약바이오R&D팀 오하나	8445			
7. 의료 기기 분야	7-1. 미래융합 의료기기개발		의료기기R&D팀 성선진	8443	R&D평가팀 유주희	7285	
	7-2. 의료기기 임상시험지원		의료기기R&D팀 박정원	8230			
	치과의료 및 치과산업 기술개발	7-3. 치아 수복	의료기기R&D팀 우현영	8414			
		7-4. 구강악안면 수복					
		7-5. 디지털 치의학 기반 치과의료체계 구축					
8. 줄기 세포 재생 의료 분야	8-1. 성과창출형 중개연구		제약바이오R&D팀 하승희	8448	R&D평가팀 이기곤	7283	
	8-2. 연구자 주도 임상시험		제약바이오R&D팀 강아람	8752			
	8-3. 허가용 기업주도 임상시험		제약바이오R&D팀 강아람	8752			
	8-4. 상용화 공통기반기술개발		제약바이오R&D팀 한정아	8113			
9. 포스트 게놈 다부처 유전체 분야	9-1. 다부처 공동연구(국제협력)		의료기기R&D팀 손인섭	8751	R&D평가팀 이기곤	7283	
10. 한의 기반 융합 기술 분야	10-1. 한의융합 다빈도 난치성 질환대응 기술개발	소규모 예비 임상연구	한의학R&D팀 임보경	8355	R&D평가팀 이진	7286	
		대규모 임상연구					사전기획 본연구
	10-2. 한의융합 제품기술개발						
11. 감염병 분야	11-1. 면역백신개발		특정질환R&D팀 홍다혜	8530	R&D평가팀 이진	7286	
	11-2. 방역연계 범부처 감염병 연구개발 사업단장		국립보건연구원 연구기획과 이치훈	043-719-8031	특정질환R&D팀 오세형	043-713-8268	
12. 연구자 역량 강화 분야	12-1. KHIDI-MRC Korea-UK Partnering Awards		의료기술R&D팀 유미영	8211	R&D평가팀 우선미	7281	
	12-2. 한·미 보건의료 인력교류 지원(K-VSTA)						