

2017년도 국민건강임상연구사업 일반세부과제 공모안내

목 차

I . 사업개요	1
1. 국민건강임상연구사업 개요	2
2. 국민건강임상연구 일반세부과제	5
II . 세부추진계획	8
1. 근거통합 성과연구	9
2. 공공보건연구	29
III . 신청요건 및 방법	39
1. 신청요건	40
2. 신청방법	48
VI . 평가방법 및 관리	53
1. 연구과제 선정	54
2. 연구사업 관리	56
[붙임 1] 문의처	64
[붙임 2] 2017년 연구개발비 비목별 계상기준	65
[붙임 3] 협약 시 제출서류 목록	74

국민건강임상연구 일반세부과제 공모안내

I . 사업개요

1

국민건강임상연구사업 개요

□ 사업 목적

- 국민건강증진을 위한 근거기반 보건의료체계 구축을 위해 보건의료 관련 정책, 진료 등에 필요한 임상근거 창출을 위한 연구지원

※ 법적 근거 : 보건의료기술진흥법 제5조, 보건의료기술연구개발사업 관리규정 제12조

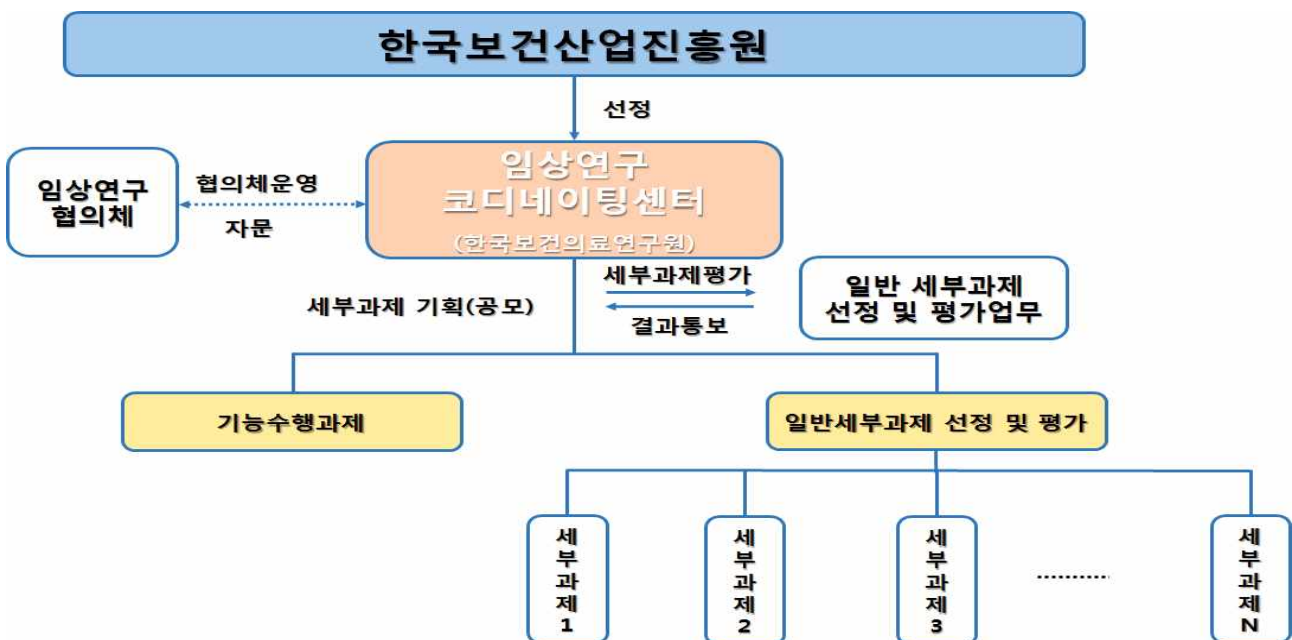
□ 사업 규모

- 기간 : 3년 (' 15.08.11. ~ ' 18.10.31.)
- 규모 : ' 15년 9,250백만원, ' 16년 · 17년 9,812백만원 등

□ 사업 추진 구조

- 국민건강임상연구 코디네이팅센터의 ‘기능수행과제’와 ‘일반세부과제’로 구분

【‘국민건강임상연구사업’ 추진체계도】



○ (기능수행과제) 국민건강임상연구 코디네이팅센터에서 수행하는 연구 사업의 기획 및 관리 기능을 포함한 중장기 투자계획안 제시

※ 일반세부과제 선정 및 평가업무는 한국보건산업진흥원 수행

○ (일반세부과제) 국민건강임상연구 코디네이팅센터에서 '15년, 16년, 17년 세부과제 추진계획 수립·시행

※ '15: 근거생성 전향적 임상연구, 근거통합 성과연구, 공공보건연구

'16: 근거통합 성과연구

'17: 근거통합 성과연구, 공공보건연구

<일반세부과제 현황>

연구방법	과제명	
근거생성 전향적 임상연구	1	요통 환자에 대한 수술적 치료와 비수술적 치료의 비교효과연구
	2	우리나라 헬리코박터 파일로리 감염의 일차치료법에 대한 진료지침과 건강보험급여기준 변경을 위한 임상연구 및 위암 예방을 위한 근거평가연구
	3	“말기” 진행이 예상되는 암환자의 호스피스/완화 의료 적용의 비교효과 연구 및 코호트 성과연구
	4	심방세동 항응고제, 부정맥 약물요법의 비교효과 연구
	5	말기신부전 환자 전향적 코호트 구축을 통한 혈액투석과 복막투석의 비용효과연구
	6	NIPT(Noninvasive prenatal testing, 비침습적산전검사) 도입에 따른 한국인 임신부에서 산전 진단방법 비용효과연구
	7	지역사회 및 병원 내원 치매 환자에서 치매 진단 방법의 비용효과 분석
	8	노인 골절 환자 재골절 예방 및 재활방법 비교효과 연구
	9	허혈성 뇌졸중에서 정맥내 혈전용해 치료 및 동맥내 재개통 치료의 효용성을 높이기 위한 선별기준 개발 및 근거생성
	10	다기관 코호트 기반 천식 치료, 진단, 모니터링 비교효과연구
	11	불안 및 인지기능 장애를 동반한 우울증 환자의 치료적 전략: 전향적 단계별 임상연구
	12	병적비만환자에서 적응증에 따른 수술요법과 약물요법의 임상적 유용성 비교 및 비용효과 연구
근거통합 성과연구	13	미세감상선유두암의 적절한 치료 시기 및 방법의 비교연구
	14	체계적 고찰과 메타분석을 통한 당뇨병 치료제 효과 및 안전성 비교
	15	결핵성파괴폐에 대한 흡입치료제의 효과 관찰연구
	16	녹내장 치료전략 및 검진전략에 대한 비용 연구
	17	파열 뇌동맥류의 치료에 대한 체계적문헌고찰 및 메타분석
	18	데이터를 활용한 약물유발성 파킨슨증의 발병양상과 위험인자 규명 및 개선방안연구
	19	건강보험 빅데이터 구축 및 활용을 위한 치아 보철물의 수명 및 관련 요인 분석 연구
	20	중증 급성호흡부전 환자에서 체외순환막형산화요법 (ECMO)의 임상적 유용성 평가 및 국내 적응증 개발
	21	한국인의 비만 기준 설정 근거에 관한 연구
	22	한국인 다발골수종 위험도 분석 및 맞춤형치료를 위한 FISH 기반 패널 개발
	23	스타틴 임상데이터마트 구축과 개방형 스타틴 임상 의사결정 지원시스템
	24	만성 B형간염 환자에서 항바이러스 약물요법 최적화 및 비용-효과 분석

연구방법	과제명	
	25	무릎 골관절염 환자의 약물 치료 비교효과 연구
	26	후향적 등록자료 구축을 기반으로 한 소아에서 허가초가사용 의약품에 관한 안전성 및 유효성 연구
	27	우울증 환자에서 심혈관질환 위험도에 따른 항우울제 치료의 장기적 심혈관계 영향 비교평가 연구
	28	후향적등록자료 구축을 기반으로 한 마크로라이드 내성 마이코플라즈마 폐렴 소아에서 허가외·허가초과 사용 항생제의 안정성 및 유효성 연구
	29	국내인구대상 C형간염 선별 전략의 비용-효과연구: C형간염 통제를 위한 정책 수립 근거
	30	폐암 수술 전 경피적침생검의 임상적 유용성에 대한 다기관 후향적 코호트, 메타분석, 및 2차자료 분석에 기반한 근거통합 성과연구
	31	수면무호흡진단에서 정식수면다원검사와 다양한 검사법의 비교효과연구 및 screening 방법 개발
	32	대장암 일차 검진방법으로 분변잠혈검사와 대장내시경검사 간 비교효과연구
공공보건 연구	33	한국인 당뇨병 예방연구사업
	34	한국인 척추 시상면 불균형의 임상적 의의와 위험인자 발굴 및 예측 모형 구축
	35	유방촬영장치(필름 vs 디지털)에 따른 유방암검진의 성과 비교효과연구
	36	영아기 타이레놀 복용이 전식 발생 및 호흡기질환에 미치는 영향

□ 사업 추진 전략

문제해결 중심의 공익적 임상연구를 통해 보건의료서비스 향상과 보건 재정 건전화를 달성하고자 함

- (국가주도형 임상연구 사업 고도화) 문제해결을 선도하는 목적지향적 임상연구사업 고도화, 국내 근거생성 확대
- (근거기반 보건의료 연구의 실용화) 연구성과 창출과 활용의 선순환 구조 확립과 실용적 성과중심 연구 확대
- (국가주도형 임상연구 거점기능 강화) 국가주도형 임상연구의 안정적 생태계 구현과 공익적 임상연구 인력의 전문화 및 제도 선진화

□ 사업목적

- 국민건강을 위한 근거기반 보건의료체계 구축 강화를 목적으로 적정 서비스 제공을 통한 국민 의료비 절감 목표에 기여하기 위해 추진되는 근거통합 성과연구, 공공보건연구를 정책적·임상적 필요성에 따라 일반 세부과제로서 공모·추진하고자 함
- 보건의료 관련 정책, 임상 현장 및 공공보건체계에서 필요한 근거통합 성과연구, 공공보건연구의 수행을 통해 비용효과적 예방·진단·치료·재활 전략 마련, 보건의료체계 효과성·효율성 제고, 형평성 및 공공성 향상을 도모하고자 함

비전	국민건강을 위한 근거기반 보건의료체계 구축 강화				
목표	<ul style="list-style-type: none"> · 과학적 근거 확보와 비교를 통한 적정 의료서비스 제공 · 적정 의료서비스 제공을 통한 국민의료비 절감 				
	일반 세부 과제(공모)			기능수행과제(센터)	
과제 분야	근거생성 전향적 임상연구*	근거통합 성과연구	공공보건 연구	임상연구 데이터 통합관리 체계 구축	임상연구 인프라 지원
추진 내용	<ul style="list-style-type: none"> · 비용효과적 예방·진단·치료·재활 전략 마련 · 보건의료체계 효과성·효율성 제고 · 형평성 및 공공성 향상 			<ul style="list-style-type: none"> · 일반세부과제 기획 · 연구인프라 지원 · 연구성과 관리 	

* 2015년도 과제 선정 완료

□ 추진내용

문제해결형 공익적 임상연구

- 국민의 다수에게 영향을 미치는 질환, 의료비 지출 및 증가율 등 국민 의료비에 미치는 영향이 큰 질환을 중심으로 진료의 비용효과성 제고를 위한 근거 산출 연구
- 국가 보건의료 정책 변화, 임상 환경 변화에 따라 예방, 진단, 치료 및 재활 중재의 성과에 대한 추가적인 근거 산출 연구
- 사회적으로 제기된 보건의료 문제 해결을 위한 근거 산출 연구
⇒ 결과는 국민과 의료진의 의사결정, 정책적 의사결정 근거로서 활용성 제고를 위해 확산



- 이차자료를 활용하며 근거를 생성, 종합하여 환자 성과 및 비교효과 결과를 산출하는 **근거통합 성과연구** 추진
- 공공성 및 형평성 제고를 위한 **공공보건연구** 추진

□ 추진일정

○ 2017. 07. 말 사업공고

2017. 08. 말 전산입력 및 연구계획서 접수 마감

2017. 09. 초 연구계획서 사전 선별심사

2017. 09. 중 평가단위 및 과제평가단 구성

2017. 09. 말 서면평가 실시

2017. 10. 초 임상연구협의체 심의 의결

2017. 10. 중 예비선정 공고

2017. 10. 말 최종선정 공고

2017. 11. 초 과제 협약 및 연구개시

※ 상기 일정은 전문기관과의 협의에 따라 다소 조정될 수 있음

국민건강임상연구 일반세부과제 공모안내

Ⅱ. 세부추진계획

[※ ‘암맹평가’ 비대상 사업]

□ 지원목적

- 문제해결 중심의 공익적 임상연구를 통해 보건의료서비스 향상과 보건 재정 건전화를 달성하고자 함
- 최신 연구결과를 종합하거나 기 구축된 자료원을 이용하여 인구집단에서의 임상적 효과 및 경제적 효과를 분석하는 연구분야를 활성화하고자 함
- 예방, 진단, 치료 및 재활에 적용되는 진료 방법 간 효과성 및 환자 성과의 다양한 측면을 비교하고 근거가 불명확한 의료기술의 임상적 유용성 평가결과를 산출함으로써 국민과 임상전문가, 정책입안자 등 의사결정의 토대를 마련하고자 함

□ 지원내용

- 식약처 허가 및 신의료기술 인증을 통과한 후 임상에 적용되고 있는 시술, 의약품, 의료기기 등을 이용한 예방, 진단, 치료 및 재활요법 등을 대상으로 하는 연구
 - ※ 중개연구의 T3, T4 구간(14페이지 참고)에 해당함
 - 등록자료, 코호트자료 및 보건의료 빅데이터 자료를 활용한 성과연구, 경제성 평가를 주요 방법으로 하는 연구
- 두 가지 이상의 기존 예방, 진단, 치료, 관리 전략의 위해와 편익 등 효과성과 경제성을 비교하거나 환자성과(outcomes)의 여러 측면을 측정·평가하여 임상적, 정책적 의사 결정 근거를 산출하는 연구를 주요 대상으로 함
- 임상 및 정책적 의사결정의 직접적 근거로 활용 가능한 기존 근거의 체계적 검토 및 합성을 통한 가이드라인 도출 연구

□ 지원분야

○ 아래 연구주제 중 1개 주제를 선택하여 지원

- 연구 제목은 연구자가 더욱 구체화하여 작성
- 연구주제별 세부 내용과 연구방법은 p.15~25 확인

구분	연번	연구주제	연구방법
지정 주제	1	위식도역류질환(GERD)에서 수술적 치료와 비수술적 치료의 비교효과 및 경제성 평가연구	경제성 평가연구
	2	요로결석 치료 시술 · 수술법의 비교효과 및 경제성 평가연구	경제성 평가연구
	3	노인성 질환 선별검사의 국가검진 도입에 대한 타당성 평가연구	경제성 평가연구
	4	심부전에서 고가의 중재법 효과 · 효율성 제고를 위한 성과연구	등록자료, 코호트자료 및 보건의료 빅데이터 활용 성과연구
	5	우리나라 환자 특성에 따른 유방암 치료 성과에 영향을 미치는 요인에 대한 성과연구	등록자료, 코호트자료 및 보건의료 빅데이터 활용 성과연구
	6	황사 · 미세먼지 등 대기오염이 질환 양상 및 치료성과에 미치는 영향 분석연구	등록자료, 코호트자료 및 보건의료 빅데이터 활용 성과연구
	7	보건의료 빅데이터를 이용한 약물의 장기안전성 분석연구	등록자료, 코호트자료 및 보건의료 빅데이터 활용 성과연구
자유 주제	8	기존 근거의 체계적 검토 및 합성을 통한 가이드라인 도출 연구	체계적 문헌고찰 및 기존 가이드라인 수용개작

□ 지원기간 및 규모

연구 주제	지원기간 및 규모
지정주제(1~7번)	12개월 이내, 연간 83백만원 이내
자유주제(8번)	12개월 이내, 연간 83백만원 이내

□ 지원대상

- 일반세부과제의 주관연구기관은 대학, 국·공립 의료기관 및 부설연구소 소유 민간의료기관 또는 국·공립 연구기관, 대학 및 의료법 제3조제2항제3호의 병원급 이상의 의료기관으로 함
- 일반세부과제의 연구책임자는 해당연구기관 소속의 박사학위 소유자 또는 동등자격 소유자(임상전문의 등)로서 임상연구 활동과 관련 있는 연구자

□ 최종목표

- 정량지표: 논문(국외, 국내)

구분	최소 요구 성과		성과 인정 기준
지정주제 (1~7번)	국내외 SCI(E)급 논문	1건	<ul style="list-style-type: none"> - 연구책임자(총괄 또는 세부)가 제1저자 또는 교신저자인 논문만 인정(in press 포함) - 논문성과에 해당사업의 사사(과제번호 포함)를 표기하여야 하며, 중복사사된 논문에 대해서는 표기한 사사의 수(n)로 나눈 값(1/n)을 반영함 - 논문성과는 연구개발과제의 연구내용에 근거하여야 하며, 사업공고 시작일 기준으로 6개월 이후 게재 신청된 실적만 인정 - Review 논문은 성과 인정에서 제외
	국내외 비SCI(E) 논문	1건	
자유주제 (8번)	국내외 비SCI(E) 논문	1건	

※ 비SCI(E)급 논문을 SCI(E)급 논문으로 초과 달성하는 것은 가능함

※ 가이드라인 도출연구(자유주제 8번)의 경우, 논문 성과와 별개로 ‘임상진료지침 개발’ 성과를 설정·달성해야 함

- 고유지표

- 임상연구자원 확보(구축한 환자등록자료 제출)
- 연구자가 제시한 성과지표, 1건 이상 필수

(예시)

- 정부 아젠다 지원 및 채택
- 정부시책 반영건수
- 보건재정파급효과 평가
- 유관기관 협력건수
- 임상현장 진료정책 반영건수

※ 연구자 제시 성과목표의 달성여부는 최종평가 시 평가됨

□ 특기사항

- 보건의료 정책에 반영될 수 있는 구체적 연구주제를 제시하여야 함
 - 연구결과에 근거한 진료지침 반영, 고시변경, 급여변경, 특정 법령의 제·개정 등 예상되는 보건의료정책이나 제도 개선효과 및 이를 위한 구체적 방안이 제시되어야 함
- 연구계획 수립 시 공공 연구로서의 수행 필요성(기업관련성 배제), 연구 실행가능성, 연구 결과 정책활용도, 연구 인력의 구성(다기관, 다학제) 등을 고려하여야 함
- 과제 신청 시 연구목표는 최소 요구 성과 이상으로 기재하여야 함
 - 국내외 논문
- 연구자 제시 성과목표를 기재하여야 함
 - 임상연구자원(후향적 코호트) 건수
 - 정부 아젠다 지원, 정부시책 반영, 보건재정과급효과 평가, 유관기관 협력, 임상현장 진료정책 반영 측면의 정량적 성과지표 1건 이상 제시
- 의무기록조사를 통한 후향적 등록자료를 이용한 성과연구 계획을 포함할 경우 선정평가 시 우대
 - 다기관 자료를 이용하는 경우 선정평가 시 우대
 - 반드시 연구기간 내 자료 수집과 분석을 종료하여 최종 연구결과를 도출하여야 함
- ‘기존 근거의 체계적 검토 및 합성을 통한 가이드라인 도출 연구’의 경우
 - 해당 주제/질환 관련 학회가 연구에 참여하여야 하며, 학회 참여를 증빙하는 학회 발행 서류/공문을 제출하여야 함
 - 연구 인력의 구성이 다학제(해당 주제 관련 전문 과목 전문가, 방법론 전문가 등을 포함)인 경우 선정평가 시 우대
 - 도출 가이드라인의 질 제고를 위하여 전문가 합의 중심이 아닌 근거 기반 임상진료지침을 개발하여야 함

- 연구 진행 전 IRB 심의를 거쳐야 함(증빙서류 제출 필수)
 - IRB 승인 또는 심의면제 확인 서류를 필수적으로 제출해야 함
 - 계획서 접수 전까지 IRB 심의가 완료되지 못한 경우 심의가 진행 중인 것을 증빙할 수 있는 자료 제출(연구과제 선정 후 2개월 이내에 반드시 IRB 승인서 제출)
- 신규 자료수집인 경우에는 연구계획서에 증례조사지를 포함해야 하고, 연구정보를 임상연구정보서비스(CRIS, <http://cris.nih.go.kr>)에 등록하며, 본 과제 수행을 위해 사용한 임상연구자료는 웹기반 임상연구관리시스템(iCReaT, <http://icreat.nih.go.kr>)을 이용하여 구축·제출하여야 함
 - iCreaT를 이용하게 되는 경우 eCRF의 등록 및 모니터링 절차는 코디네이팅센터의 관리를 받아야 함
 - 코디네이팅센터는 eCRF의 검토과정 중 발견되는 오류의 수정을 각 기관에 요청할 수 있으며, 오류수준이 크다고 생각될 때에는 등록된 eCRF의 전수검사를 시행 및 각 기관에 요청할 수 있음
- 과제 선정 이후 연구내용 및 성과목표 변경은 원칙적으로 불허함
- 본 공모에 중복으로 지원하는 것은 불허함
- 분야별 지원된 과제 수에 따라 세부분야로 구분하거나 유사분야와 통합하여 선정평가를 진행할 수 있음
- 과제 선정 이후 착수보고 및 중간보고(구두 발표)를 실시할 수 있으며, 연구책임자는 성실히 임해야 함

(참고) 중개연구

과학적 성과가 임상현장과 공중보건으로 실현되는 과정의 각 단계에서 존재하는 진입장벽을 극복하고 실용화 촉진을 목표로 하는 연구

- 초기 중개연구 개념은 기초연구성과의 개발단계 진입 촉진과 조기 임상 도입을 목적으로 HT R&D의 병목구간이었던 전임상·임상시험 지원필요성에 의해 제시
- 현재 중개연구 개념은 HT R&D 전구간을 T0 ~ T4로 세분화하여 활용



자료: (주)테크노베이션파트너스, 근거창출임상연구 성과물의 효과분석 및 연구성과 활용체계 연구(2015)

□ 세부 연구방법 및 연구내용

○ 연구방법

- 경제성 평가연구

- 예방, 진단, 치료, 재활법에 투입되는 비용과 그 성과(outcomes)*를 비교·검토하여 경제적 효율성(비용효과성, 재정영향 분석 등)을 평가하는 연구

※ 안전성·효과성 등의 성과 평가 시 기존 근거를 체계적으로 검토·합성함 (체계적 문헌고찰 등)

- 등록자료, 코호트자료 및 보건의료 빅데이터 활용 성과연구(outcomes research)

- 예방, 진단, 치료, 재활법의 환자성과를 평가·비교하기 위해, 등록자료(의무기록 수집 등), 코호트 자료, 연구 목적별로 개별 추출된 단일기관(국민건강보험공단, 건강보험심사평가원, 중앙암등록본부, 통계청 등)의 이차자료* 및 이를 연계한 자료를 이용하여 분석하는 연구

※ 이차자료는 연구자 신청을 기반으로 각 기관에서 심의를 통해 제공됨

- 기존 근거의 체계적 검토 및 합성을 통한 가이드라인 도출 연구

- 의학적, 정책적 필요성이 높은 주제를 선정
- 임상진료지침 개발을 위한 명료한 핵심질문 및 PICO* 선정 필요(‘핵심질문’ 5개 이상 설정)
- 체계적 문헌고찰 등을 중심으로 한 근거기반 임상진료지침 개발(수용·개작 포함) 방법에 따라 체계적 근거평가 수행
- 근거평가를 기반으로 핵심 질문에 대한 권고안 도출
- 권고안에 대한 관련 전문가 검토 및 합의 도출
- 개발/개정된 지침의 최종화 및 확산·활용 계획 제시
- 임상진료지침 질 평가 도구 AGREE(Appraisal of Guidelines Research and Evaluation) II**의 평가 항목에 충실하여 개발할 것을 권장

*** PICO(Patient/Participants/Population, Intervention, Comparison, Outcome)**

진료지침의 범위는 PIPOH(Population, Intervention, Professionals, Outcomes, Healthcare setting) 도구를 이용하여 기술함. 정해진 범위의 내용을 핵심질문으로 정의하며, 핵심질문은 4가지 요소를 포함하는 구체적인 문장을 만드는데 이를 보통 PICO라고 함.

- 연구대상(Patient/Participants/Population): 연구하고자 하는 질병, 질병의 단계 및 중증도, 성, 연령 등 인구학적 특징 등을 포함
- 중재(Intervention): 연구에 포함하거나 제외할 특정 중재를 규정, 중재의 대상은 진단, 외과적 치료, 내과적 치료, 정신치료, 재활, 생활습관 개선 등 다양한 분야가 가능함. 가능하면 중재의 내용을 구체적으로 정의하는 것을 권장함. 약물치료의 경우, 가능하면 용량, 요법, 투여시기, 투여경로 등을 구체적이고 명확하게 명시 하고, 병용 투여하는 중재에 대해서는 정의가 필요함
- 비교중재(Comparison): 비교중재를 기술, 비교중재가 있는지, 있다면 위약 혹은 active control과 같은 비교중재를 기술
- 중재결과(Outcome): 환자 중심의 임상 결과(예: 사망률, 합병증, 재발률, 재입원율, 삶의 질, 통증이나 신체기능과 관련된 변수, 혹은 이상반응 등), 의료 행위 전반에 걸친 시스템 결과(예: 임상변이 감소), 공중보건 결과(예: 유병률 감소 등), 비용 중 전체 또는 일부를 결과로 고려할 수 있음

* 출처: 임상진료지침 실무를 위한 핸드북(한국보건의료연구원, 2015), 임상진료지침 수용 개작 매뉴얼 Ver 2.0(한국보건의료연구원, 2011), NECA 체계적 문헌고찰 매뉴얼(한국보건의료연구원, 2011)

**** AGREE II 평가 도구**

AGREE II 는 진료지침의 질 평가도구로서(<http://www.agreetrust.org>), 23개 항목으로 구성되며 진료지침 개발에 사용된 방법과 보고의 질을 평가함. AGREE II 도구는 권고의 임상적 내용을 평가하지는 않음.

영역1. 범위와 목적				
1	진료지침의 전반적 목적을 구체적으로 기술하였다.	전혀 동의하지 않음	①②③④⑤⑥⑦	매우 동의함
2	진료지침에서 다루고자 하는 건강 관련 질문들이 구체적으로 서술되어 있다.	전혀 동의하지 않음	①②③④⑤⑥⑦	매우 동의함
3	진료지침을 적용할 인구집단 (환자, 일반인 등)이 구체적으로 서술되어 있다.	전혀 동의하지 않음	①②③④⑤⑥⑦	매우 동의함
영역2. 이해당사자의 참여				
4	지침 개발 그룹은 모든 관련 전문가 집단을 포함하고 있다.	전혀 동의하지 않음	①②③④⑤⑥⑦	매우 동의함
5	환자의 관점과 선호도를 포함하였다.	전혀 동의하지 않음	①②③④⑤⑥⑦	매우 동의함
6	진료지침 사용자가 명백하게 규정되어 있다.	전혀 동의하지 않음	①②③④⑤⑥⑦	매우 동의함
영역3. 개발의 엄격성				
7	목표 사용자(target user)를 대상으로 개발된 진료지침에 대한 사전 조사를 시행하였다.	전혀 동의하지 않음	①②③④⑤⑥⑦	매우 동의함

8	근거 선택의 기준이 분명하게 서술되어 있다.	전혀 동의하지 않음	①②③④⑤⑥⑦	매우 동의함
9	근거를 선택하는 기준이 명시되어 있다.	전혀 동의하지 않음	①②③④⑤⑥⑦	매우 동의함
10	권고 도출의 방법이 서술되어 있다.	전혀 동의하지 않음	①②③④⑤⑥⑦	매우 동의함
11	권고 도출에 건강상 편익, 부작용, 위험요인이 권고안 도출시 고려되었다.	전혀 동의하지 않음	①②③④⑤⑥⑦	매우 동의함
12	권고안과 이를 뒷받침하는 근거를 명확하게 연결 지을 수 있다.	전혀 동의하지 않음	①②③④⑤⑥⑦	매우 동의함
13	진료지침은 출판 전에 외부 전문가들에 의한 검토 과정이 있었다.	전혀 동의하지 않음	①②③④⑤⑥⑦	매우 동의함
14	진료지침의 갱신 절차가 제시되어 있다.	전혀 동의하지 않음	①②③④⑤⑥⑦	매우 동의함
영역4. 범위와 목적				
15	권고안이 특이적이며 모호하지 않다.	전혀 동의하지 않음	①②③④⑤⑥⑦	매우 동의함
16	임상 상태나 건강 이슈를 관리하기 위한 다양한 대안이 분명하게 표현되어 있다.	전혀 동의하지 않음	①②③④⑤⑥⑦	매우 동의함
17	주요 권고안은 쉽게 확인할 수 있다.	전혀 동의하지 않음	①②③④⑤⑥⑦	매우 동의함
영역5. 적용성				
18	진료지침은 이를 실행하는데 있어 장애요인과 촉진요인을 서술하고 있다.	전혀 동의하지 않음	①②③④⑤⑥⑦	매우 동의함
19	진료지침은 권고안이 의료현장에서 실제 사용될 수 있도록 도와주는 조언과 도구를 제시하고 있다.	전혀 동의하지 않음	①②③④⑤⑥⑦	매우 동의함
20	권고를 적용할 때 발생할 수 있는 비용 문제를 고려하였다.	전혀 동의하지 않음	①②③④⑤⑥⑦	매우 동의함
21	지침 시행정도를 모니터링하고 평가할 수 있는 주요 기준이 제시되었다.	전혀 동의하지 않음	①②③④⑤⑥⑦	매우 동의함
영역6. 편집 독립성				
22	재정후원단체의 의견이 진료지침의 내용에 영향을 주지 않았다.	전혀 동의하지 않음	①②③④⑤⑥⑦	매우 동의함
23	진료지침 개발에 참여한 구성원들의 이해관계가 기록되어 있고 그 내용이 언급 되어 있다.	전혀 동의하지 않음	①②③④⑤⑥⑦	매우 동의함
전반적 평가				
1	진료지침의 전반적인 질 평가	전혀 동의하지 않음	①②③④⑤⑥⑦	매우 동의함
2	진료지침 사용의 추천여부	사용을 추천함	사용을 추천함 (수정이 필요)	사용을 추천 안함

* 출처: 임상진료지침 수용 개작 매뉴얼 Ver 2.0(한국보건 의료연구원, 2011)

○ 연구내용

1	위식도역류질환(GERD)에서 수술적 치료와 비수술적 치료의 비교효과 및 경제성 평가 연구
	<p>▶ 현황 및 필요성</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 위식도역류질환은 2016년 연간 41만5천명이 외래진료를 받았고 외래급여비 2,153억원이 소요된 질병부담이 큰 질환 중 하나임 ○ 위식도역류질환의 주된 치료법은 양성자펌프차단제(PPI)를 이용한 약물치료이나 약물치료에 실패한 경우 등 대체 치료법으로서 수술요법이 효과적인 것으로 알려져 있음. 또한 최근 양성자펌프차단제의 장기 사용에 따른 안전성 문제가 제기되고 있음 ○ 국내의 경우 국외 대비 수술적 치료보다 약물치료를 주로 시행하고 있음. 위식도역류질환의 약물치료와 수술치료(항역류수술 등)의 비교효과 및 경제성평가 연구를 통해 비용효과적인 대안을 선택할 수 있는 객관적 근거를 산출할 필요성이 있음 <p>▶ 연구내용 및 방법</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 위식도역류질환으로 진단받은 환자에서 수술(항역류수술 등)과 비수술(약물치료 등) 중재의 비교효과 및 경제성 평가 연구 ○ 연구방법: 경제성 평가 연구(치료법 간 효과성 및 안전성에 대한 기존 근거를 체계적 문헌고찰 등의 방법으로 검토 및 합성하는 연구를 포함) <p>▶ 기대효과</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 위식도역류질환 치료에 있어 환자에게 비용효과적인 치료방법의 선택권 제공 및 의료진에게 최신의 과학적 근거 제공 ○ 위식도역류질환 환자의 건강수준 향상 및 국민건강수준 향상에 기여

2 요로결석 치료 기술·수술법의 비교효과 및 경제성 평가 연구

▶ 현황 및 필요성

- 2015년도 급여현황 자료에 따르면 요로결석으로 진료를 받은 인원이 26만명에 달하며, 진료비는 2,184억원이 소요되었음. 요로결석의 유병률은 지난 10년간 연평균 2.5%씩 증가하고 있으며 그에 따라 의료비 부담도 증가하고 있음
- 요로결석은 1년에 7% 정도씩 재발하며, 10년 이내에 평균 약 50%의 환자에서 재발하여 치료를 요하므로 비용-효과가 좋은 치료법을 선택하는 것이 중요함
- 요로결석의 일차 치료인 체외충격파쇄석술은 입원 없이 외래를 통해 간단히 시행할 수 있는 장점이 있으나 반복 시행이 필요함에 따라 과도하게 시행될 경우 수술 시기를 놓치거나 그 비용 부담이 증가하는 등의 문제점이 발생할 수 있음. 수술 치료의 경우 조기에 수술 치료를 시행할 경우 불필요한 진료 및 의료비 발생으로 환자에게 부담이 될 수 있음
- 요로결석 치료법 간 비교효과 및 경제성 평가 연구를 통한 근거 마련이 필요함

▶ 연구내용 및 방법

- 요로결석의 다양한 양상에 따른 치료전략의 비교효과 및 경제성 평가 연구
- 연구방법: 경제성 평가연구(치료법 간 효과성 및 안전성에 대한 기존 근거를 체계적 문헌고찰 등의 방법으로 검토 및 합성하는 연구를 포함)

▶ 기대효과

- 요로결석 치료에 비용효과적 전략을 선택할 수 있도록 의료진과 환자에 객관적 근거를 제공
- 지나치게 반복 시행되는 체외충격파쇄석술의 비용부담을 완화하고, 적응증에 알맞은 치료전략을 선택하도록 유도함으로써 환자의 고통 경감 및 보건재정 건전화에 기여

3 노인성 질환 선별검사의 국가검진 도입에 대한 타당성 평가 연구

▶ 현황 및 필요성

- 노인에서 많이 발생하는 질환 선별을 위한 검사를 국가검진에 도입하는 것은 보건의료재정 이용의 효율과 국민의 건강증진에 기여할 수 있음
- 급속한 노령화로 인해 노인인구가 차지하는 보건의료 지출은 급증하고 있고, 특히 노령화에 따른 각종 질환의 증가는 국가 전체적으로 큰 부담이 되고 있으나, 현재 선별검사는 국가검진사업에서 2차 검진에 포함되어 있는 상황임
- 불필요한 민간검진은 검진으로 인한 건강이득보다 위해가 클 수 있고, 이로 인한 보건의료재정 낭비가 초래될 수 있으며, 국가검진의 비용효과성을 위해서는 국민건강을 개선할 수 있는 검진을 발굴해 적용해야 할 것임

▶ 연구내용 및 방법

- 심혈관계 질환, 호흡기계 질환 등 노인층에서 많이 발병하는 노인성 질환에 대한 개별 선별검사의 국가검진 도입에 대한 경제성 평가
- 연령, 건강행태 등 관련 요인에 따른 고위험대상자를 선별하여 특정 대상자별 선별검사를 통한 비용효과성을 평가함
- 연구방법: 경제성 평가 연구(재정영향분석 포함)

▶ 기대효과

- 고위험군 선별을 위한 조기 진단 및 치료를 통해 국민의 건강수준을 향상시키고 보장성 강화에 도움이 되는 정책 실행이 가능함

▶ **현황 및 필요성**

- 심부전은 2015년 연간 진료인원이 12만명, 진료비는 1,281억으로 질병부담이 큰 질환임
- 심부전은 고령에서 발생빈도가 증가하며 인구 노령화에 따라 심장질환은 앞으로도 발생이 계속 증가할 것으로 예측됨. 심부전의 원인이 다양하고 복잡한 병태생리 양상을 보이며, 심방세동과 같은 동반 심장질환이 있는 경우 뇌졸중과 사망의 위험이 크게 증가함. 따라서 최적의 치료전략 선택을 위한 근거가 필수적임
- 심부전 환자에서 부정맥에 의한 급사를 예방하기 위해 심율동 전환 제세동기 삽입, 심장 재동기화 치료 등 고가의 시술이 이루어지고 있으나, 시술 후 실제 환자에서 효용성이 없는 경우가 20~50%에 이르는 것으로 알려져 있어, 어떤 환자에서 치료효과가 있는지에 대한 근거 산출이 필요함

▶ **연구내용 및 방법**

- 심부전 환자에서 고가의 중재법의 효과 및 효율성 제고를 위한 환자특성별 환자성과의 비교 분석
- 연구방법: 등록자료, 코호트자료 및 보건의료 빅데이터 활용 성과연구

▶ **기대효과**

- 심부전 치료에서 환자와 의료진이 최적의 방법을 선택할 수 있는 근거를 제공
- 근거를 바탕으로 최적의 치료전략을 선택하여 환자의 건강성과를 향상
- 심부전으로 인한 합병증, 후유장애, 사망률 감소에 기여 및 국민건강수준 향상 도모

5	우리나라 환자 특성에 따른 유방암 치료성과에 영향을 미치는 요인에 대한 성과연구
	<p>▶ 현황 및 필요성</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 한국인 유방암은 서구에 비해 발병 나이가 젊고, 기존의 항암제나 표적치료제에 반응하지 않는 삼중음성유방암이 상대적으로 많음 ○ 유방암과 임신의 관계는 아직 완전히 규명되지 않은 상태로, 그 임상적·생물학적·사회학적 특징을 파악하기 위한 근거 마련 필요 ○ 만성질환이 증가함에 따라 다양한 약제들이 사용되고 있으며 약제들 간 상호작용, 유방암 등 다른 질병에 대한 건강영향 분석 및 성과연구가 필요 <p>▶ 연구내용 및 방법</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 유방암 환자의 인구학적(임신, 출산)·의학적(만성질환 및 약제 사용 등) 요인이 유방암 예후(재발, 생존기간 등)에 미치는 영향을 분석 ○ 연구방법: 등록자료, 코호트자료 및 보건의료 빅데이터 활용 성과연구 <p>▶ 기대효과</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 한국인 유방암 자료를 기반으로 유방암 치료성과에 영향을 미치는 요인을 규명하여 최적의 치료전략의 근거 제공 ○ 유방암과 만성질환 약제 사용 등 다양한 의학적 요인과 관계를 규명하여 최적의 약제 선택을 위한 근거 산출

황사·미세먼지 등 대기 오염이 질환 양상 및 치료성과에 미치는 영향 분석연구

▶ 현황 및 필요성

- 최근 수년간 우리나라의 미세먼지(PM10) 및 초미세먼지(PM2.5)의 노출이 증가하고 있으며, 국내의 자동차배기가스 및 산업시설 증가로 인한 원인 뿐 아니라, 중국발 미세먼지의 영향으로 우리나라 열대의 미세먼지 농도가 급속도로 증가하고 있어 이에 따른 국민의 건강형향이 우려되는 상황임
- 2004년 WHO보고에 따르면 102개의 주요 질환 중 85개가 환경적 위험인자 노출과 관련이 있으며, 환경적 원인은 질환으로 인한 건강손실의 24%에 영향을 주며 질환으로 인한 사망률의 23%에 영향을 준다고 알려져 있음

▶ 연구내용 및 방법

- 황사·미세먼지 등 대기오염이 다양한 질환 발생에 영향을 미치는 영향 분석
- 호흡기 질환, 안질환, 피부질환 등 대기오염과 관련하여 발생 가능성이 높은 질환자를 대상으로 하여 대기오염과 질환 발생의 관련성에 대한 연구
- 연구방법: 등록자료, 코호트자료 및 보건 의료 빅데이터 활용 성과연구

▶ 기대효과

- 대기오염이 질환 발생 및 악화 등에 대한 영향을 예측하고자 함
- 대기오염으로 인한 질환 발생 관련 의료비용을 분석하여 국가의 주요 정책 수립의 근거자료로 이용할 수 있음

7 보건의료 빅데이터를 이용한 약물의 장기안전성 분석 연구

▶ 현황 및 필요성

- 최근 독일에서는 건강보험 빅데이터 연구를 통하여 특정 약물이 치매의 발병률을 높인다는 연구결과가 보고된 이후, 뇌졸중, 심근경색의 위험도 높인다는 연구가 보고되고 있음
- 장기간의 약물 사용이 인체에 미치는 영향에 관한 연구는 보건의료 빅데이터를 이용하여 분석 시 유용하며, 우리나라에서는 전 국민을 대상으로 한 개인별 장기간 약물복용과 관련한 자료 활용이 가능함

▶ 연구내용 및 방법

- 보건의료 빅데이터를 활용하여 특정 약물 장기 사용에 따른 안전성 문제를 파악함
- 연구방법: 등록자료, 코호트자료 및 보건의료 빅데이터 활용 성과연구

▶ 기대효과

- 약물의 장기간 사용에 따른 안전문제를 파악하여 국민의 건강 향상에 기여

8 근거의 체계적 검토 및 합성을 통한 가이드라인 도출 연구

▶ 현황 및 필요성

- 1997년 이래로 국내 임상학회 및 임상연구센터(NSCR) 등에서 261건의 임상진료지침을 개발하였으며, 빠르게 발전하는 의학기술과 연구를 통해 새롭게 밝혀진 지식 등 최신의 근거를 종합하여 기존의 임상진료지침을 개정할 필요성이 있음
- 동일 질병의 유사한 상태의 환자를 진료하더라도 의료기관, 의료진에 따라 사용하는 약제, 의료기기 및 의료행위에 차이가 존재함. 이러한 측면에서 진료지침은 진료의 지속성을 유지하고 의사의 진료와 과학적 근거의 간극을 줄이는 데 효과적인 도구로써 개발 및 개정이 요구됨

▶ 연구내용 및 방법

- 연구내용
 - 의학적, 정책적 필요성이 높은 주제
 - 지침 개발을 위한 명료한 핵심질문 및 PICO 선정 필요(핵심질문 5개 이상 설정)
 - 체계적 문헌고찰 혹은 수용개작 방법론에 따라 핵심질문에 대한 체계적 근거평가를 수행
 - 근거평가를 기반으로 핵심 질문에 대한 권고안 도출
 - 권고안에 대한 관련 전문가 검토 및 합의 도출
 - 개발/개정된 지침의 최종화 및 확산·활용 계획 제시
- 연구방법: 근거기반 임상진료지침 개발 방법(De novo 개발, 수용개작 개발, De novo 방법과 수용개작 방법의 혼합 개발)

▶ 기대효과

- 임상현장의 진료 변이(practice gap)를 줄임과 동시에 최신의 근거를 기반으로 한 환자 진료 수행
- 임상진료지침의 개발과 보급으로 의학적 의사결정의 확실성을 높이고, 의료의 질 향상 도모
- 보건의료 관련 정책적 의사결정의 근거자료로 활용

□ ‘근거통합 성과연구’ 제안요청서(RFP)

암맹평가 대상여부	비대상		
지원분야	근거통합 성과연구		
과제명	※ 연구계획서 작성 시 과제명은 연구분야와 관련된 구체적인 연구과제명 기술		
지원규모 및 기간	연간 83백만원 이내, 12개월 이내		
<p>▶ 지원목적</p> <p>보건의료정책과 임상적 의사결정에 유용한 과학적 근거를 제공할 수 있는 근거통합 성과연구로서 진단, 치료의 효과와 위험을 비교하여, 장기적으로 국가 보건의료재정의 건전화에 이바지할 수 있는 공익적 연구</p>			
<p>▶ 지원목표</p> <p>정부정책 추진의 아젠다 제시 및 과학적 근거 지원, 연구 결과에 근거한 고시변경, 급여 변경, 특정 법령의 제·개정 등 정책 및 제도 개선에 직접적으로 활용 가능한 사항, 보건재정의 효율적 사용을 위한 근거 제시, 임상현장 진료 결정기준 변경</p>			
<p>▶ 지원내용</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 식약처 허가 및 신의료기술 인증을 통과한 후 임상에 적용되고 있는 시술, 의약품, 의료기기 등을 이용한 예방, 진단, 치료 및 재활요법 등을 대상으로 하는 연구 <ul style="list-style-type: none"> ※ 중개연구의 T3, T4 구간(14페이지 참고)에 해당함 - 등록자료, 코호트자료 및 보건의료 빅데이터 자료를 활용한 성과연구, 경제성 평가를 주요 방법으로 하는 연구 ○ 두 가지 이상의 기존 예방, 진단, 치료, 관리 전략의 위해와 편익 등 효과성과 경제성을 비교하거나 환자성과(outcomes)의 여러 측면을 측정·평가하여 임상적, 정책적 의사결정 근거를 산출하는 연구를 주요 대상으로 함 ○ 임상 및 정책적 의사결정의 직접적 근거로 활용 가능한 기존 근거의 체계적 검토 및 합성을 통한 가이드라인 도출 연구 			
<p>▶ 지원분야</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 아래 연구주제 중 1개 주제를 선택하여 지원 <ul style="list-style-type: none"> - 연구 제목은 연구자가 더욱 구체화하여 작성 - 연구주제별 세부 내용과 연구방법은 p.15~25 확인 			
구분	연번	연구주제	연구방법
지정 주제	1	위식도역류질환(GERD)에서 수술적 치료와 비수술적 치료의 비교효과 및 경제성 평가 연구	경제성 평가연구
	2	요로결석 치료 시술·수술법의 비교효과 및 경제성 평가 연구	경제성 평가연구
	3	노인성 질환 선별검사의 국가검진 도입에 대한 타당성 평가 연구	경제성 평가연구
	4	심부전에서 고가의 중재법 효과·효율성 제고를 위한 성과연구	등록자료, 코호트자료 및 보건의료 빅데이터 활용 성과연구

	5	우리나라 환자 특성에 따른 유방암 치료 성과에 영향을 미치는 요인에 대한 성과연구	등록자료, 코호트자료 및 보건의료 빅데이터 활용 성과연구
	6	황사·미세먼지 등 대기오염이 질환 양상 및 치료성과에 미치는 영향 분석연구	등록자료, 코호트자료 및 보건의료 빅데이터 활용 성과연구
	7	보건의료 빅데이터를 이용한 약물의 장기안전성 분석 연구	등록자료, 코호트자료 및 보건의료 빅데이터 활용 성과연구
자유 주제	8	기존 근거의 체계적 검토 및 합성을 통한 가이드라인 도출 연구	체계적 문헌고찰 및 기존 가이드라인 수용개작

▶ 지원기간 및 규모

- 지정주제(1~7번): 12개월 이내, 연간 83백만원 이내
- 자유주제(8번): 12개월 이내, 연간 83백만원 이내

▶ 지원대상

- 일반세부과제의 주관연구기관은 대학, 국·공립 의료기관 및 부설연구소 소유 민간의료 기관 또는 국·공립 연구기관, 대학 및 의료법 제3조제2항제3호의 병원급 이상의 의료기관으로 함
- 일반세부과제의 연구책임자는 해당연구기관 소속의 박사학위 소유자 또는 동등자격 소유자(임상전문의 등)로서 임상연구 활동과 관련 있는 연구자

▶ 최종목표

- 정량지표: 논문(국외, 국내)

구분	최소 요구 성과		성과 인정 기준
지정 주제 (1~7번)	국내외 SCI(E)급 논문	1건	<ul style="list-style-type: none"> - 연구책임자(총괄 또는 세부)가 제1저자 또는 교신저자인 논문만 인정(in press 포함) - 논문성과에 해당사업의 사사(과제번호 포함)를 표기하여야 하며, 중복사사된 논문에 대해서는 표기한 사사의 수(n)로 나눈 값(1/n)을 반영함 - 논문성과는 연구개발과제의 연구내용에 근거하여야 하며, 사업공고 시작일 기준으로 6개월 이후 게재 신청된 실적만 인정 - Review 논문은 성과 인정에서 제외
	국내외 비SCI(E) 논문	1건	
자유 주제 (8번)	국내외 비SCI(E) 논문	1건	

※ 비SCI(E)급 논문을 SCI(E)급 논문으로 초과 달성하는 것은 가능함

※ 가이드라인 도출연구(자유주제 8번)의 경우, 논문 성과와 별개로 '임상진료지침 개발' 성과를 설정·달성해야 함

- 고유지표
 - 임상연구자원확보(구축한 환자등록자료 제출)
 - 연구자가 제시한 성과지표, 1건 이상 필수

(예시)

- 정부 아젠다 지원 및 채택
- 정부시책 반영건수
- 보건재정파급효과 평가
- 유관기관 협력건수
- 임상현장 진료정책 반영건수

※ 연구자 제시 성과목표의 달성여부는 최종평가 시 평가됨

▶ 특기사항

- 보건의료 정책에 반영될 수 있는 구체적 연구주제를 제시하여야 함
 - 연구결과에 근거한 진료지침 변경, 고시변경, 급여변경, 특정 법령의 제·개정 등 **예상되는 보건의료정책이나 제도 개선효과 및 이를 위한 구체적 방안이 제시되어야 함**
- 연구계획 수립 시 공공 연구로서의 수행 필요성(기업관련성 배제), 연구 실행가능성, 연구 결과 정책활용도, 연구 인력의 구성(다기관, 다학제) 등을 고려하여야 함
- 과제 신청 시 연구목표는 최소요구성과 이상으로 기재하여야 함
 - 국내외 논문
- 연구자 제시 성과목표를 기재하여야 함
 - 임상연구자원(후향적 코호트) 건수
 - 정부 아젠다 지원, 정부시책 반영, 보건재정파급효과 평가, 유관기관 협력, 임상현장 진료정책 반영 측면의 정량적 성과지표 1건 이상 제시
- 의무기록 조사를 통한 후향적 등록자료를 이용한 성과연구 계획을 포함할 경우 선정평가 시 우대
 - 다기관 자료를 이용하는 경우 선정평가 시 우대
 - 반드시 연구기간 내 자료 수집과 분석을 종료하여 최종 연구결과를 도출하여야 함
- ‘기존 근거의 체계적 검토 및 합성을 통한 가이드라인 도출 연구’의 경우
 - 해당 주제/질환 관련 학회가 연구에 참여하여야 하며, 학회 참여를 증빙하는 학회 발행 서류/공문을 제출하여야 함
 - 연구 인력의 구성이 다학제(해당 주제 관련 전문 과목 전문가, 방법론 전문가 등을 포함)인 경우 선정평가 시 우대
 - 도출 가이드라인의 질 제고를 위하여 전문가 합의 중심이 아닌 근거기반 임상진료지침을 개발하여야 함
- 연구 진행 전 IRB 심의를 거쳐야 함 (증빙서류 제출 필수)
 - IRB 승인 또는 심의면제 확인 서류를 필수적으로 제출해야 함
 - 계획서 접수 전까지 IRB 심의가 완료되지 못한 경우 심의가 진행 중인 것을 증빙할 수 있는 자료 제출 (연구과제 선정 후 2개월 이내에 반드시 IRB 승인서 제출)
- 신규 자료수집인 경우에는 연구계획서에 증례조사지를 포함해야 하고, 연구정보를 임상연구정보서비스(CRIS, <http://cris.nih.go.kr>)에 등록하며, 본 과제 수행을 위해 사용한 임상연구자료는 웹기반 임상연구관리시스템(iCReaT, <http://icreat.nih.go.kr>)을 이용하여 구축·제출하여야 함
 - iCreaT를 이용하게 되는 경우 eCRF의 등록 및 모니터링 절차는 코디네이팅센터의 관리를 받아야 함
 - 코디네이팅센터는 eCRF의 검토과정 중 발견되는 오류의 수정을 각 기관에 요청할 수 있으며, 오류수준이 크다고 생각될 때에는 등록된 eCRF의 전수검사를 시행 및 각 기관에 요청할 수 있음
- 과제 선정 이후 연구내용 및 성과목표 변경은 원칙적으로 불허함
- 본 공모에 중복으로 지원하는 것은 불허함
- 분야별 지원된 과제수에 따라 세부분야로 구분하거나 유사분야와 통합하여 선정평가를 진행할 수 있음
- 과제 선정 이후 착수보고 및 중간보고(구두 발표)를 실시할 수 있으며, 연구책임자는 성실히 임해야 함

[※ ‘암맹평가’ 비대상 사업]

□ 지원목적

- 근거자료가 부족하여 비교효과 및 성과연구가 어려운 의료적 취약 계층을 대상으로 특성에 맞는 기초자료 수집, 현황 분석 및 예방, 진단, 치료, 재활법 연구 확대
- 의료적 취약계층을 대상으로 하는 국가 보건정책의 수립을 위한 과학적 근거를 생성

□ 지원내용

- 의료적 취약계층(장애인, 이주민 등)을 대상으로 한 기초자료 수집, 현황(유병률, 사망률 등) 분석
- 식약처 허가 및 신의료기술 인증을 통과한 후 임상에 적용되고 있는 시술, 의약품, 의료기기 등을 이용한 예방, 진단, 치료 및 재활요법 등을 대상으로 하는 연구

※ 중개연구의 T3, T4 구간(14페이지 참고)에 해당함

- 등록자료, 코호트자료 및 보건의료 빅데이터 자료를 활용한 성과연구, 경제성 평가를 주요 방법으로 하는 연구
- 두 가지 이상의 기존 예방, 진단, 치료, 관리 전략의 위해와 편익 등 효과성과 경제성을 비교하거나 환자성과(outcomes)의 여러 측면을 측정·평가하여 임상적, 정책적 의사 결정 근거를 산출하는 연구

□ 지원분야

○ 아래 연구주제 중 1개 주제를 선택하여 지원

- 연구 제목은 연구자가 더욱 구체화하여 작성
- 연구주제별 세부 내용과 연구방법은 p.33~35 확인

연번	연구주제	연구방법
1	장애인 건강성과 제고를 위한 근거 산출연구	등록자료, 코호트자료 및 보건의료 빅데이터 활용 성과연구
2	희귀질환의 중재법 비교효과연구	등록자료, 코호트자료 및 보건의료 빅데이터 활용 성과연구

□ 지원기간 및 규모: 12개월 이내, 연간 83백만원 이내

□ 지원대상

- 일반세부과제의 주관연구기관은 대학, 국·공립 의료기관 및 부설연구소 소유 민간의료기관 또는 국·공립 연구기관, 대학 및 의료법 제3조제2항제3호의 병원급 이상의 의료기관으로 함
- 일반세부과제의 연구책임자는 해당연구기관 소속의 박사학위 소유자 또는 동등자격 소유자(임상전문의 등)로서 임상연구 활동과 관련 있는 연구자

□ 최종목표

○ 정량지표: 논문(국외, 국내)

최소 요구 성과		성과 인정 기준
국내외 SCI(E)급 논문	1건	<ul style="list-style-type: none"> - 연구책임자(총괄 또는 세부)가 제1저자 또는 교신저자인 논문만 인정(in press 포함) - 논문성과에 해당사업의 사사(과제번호 포함)를 표기하여야 하며, 중복사사된 논문에 대해서는 표기한 사사의 수(n)로 나눈 값(1/n)을 반영함 - 논문성과는 연구개발과제의 연구내용에 근거하여야 하며, 사업공고 시작일 기준으로 6개월 이후 게재 신청된 실적만 인정 - Review 논문은 성과 인정에서 제외
국내외 비SCI(E) 논문	1건	

※ 비SCI(E)급 논문을 SCI(E)급 논문으로 초과 달성하는 것은 가능함

○ 고유지표

- 임상연구자원확보(구축한 환자등록자료 제출)
- 연구자가 제시한 성과지표, 1건 이상 필수

(예시)

- 정부 아젠다 지원 및 채택
- 정부시책 반영건수
- 보건재정파급효과 평가
- 유관기관 협력건수
- 임상현장 진료정책 반영건수

※ 연구자 제시 성과목표의 달성여부는 최종평가 시 평가됨

□ 특기사항

- 보건의료 정책에 반영될 수 있는 구체적 연구주제를 제시하여야 함
 - 연구결과에 근거한 진료지침 반영, 고시변경, 급여변경, 특정 법령의 제·개정 등 예상되는 보건의료정책이나 제도 개선효과 및 이를 위한 구체적 방안이 제시되어야 함
- 연구계획 수립 시 공공 연구로서의 수행 필요성(기업관련성 배제), 연구 실행가능성, 연구 결과 정책활용도, 연구 인력의 구성(다기관, 다학제) 등을 고려하여야 함
- 과제 신청 시 연구목표는 최소 요구 성과 이상으로 기재하여야 함
 - 국내외 논문
- 연구자 제시 성과목표를 기재하여야 함
 - 임상연구자원(후향적 코호트) 전수
 - 정부 아젠다 지원, 정부시책 반영, 보건재정과급효과 평가, 유관기관 협력, 임상현장 진료정책 반영 측면의 정량적 성과지표 1건 이상 제시
- 의무기록조사를 통한 후향적 등록자료를 이용한 성과연구 계획을 포함할 경우 선정평가 시 우대
 - 다기관 자료를 이용하는 경우 선정평가 시 우대
 - 반드시 연구기간 내 자료 수집과 분석을 종료하여 최종 연구결과를 도출하여야 함
- 연구 진행 전 IRB 심의를 거쳐야 함(증빙서류 제출 필수)
 - IRB 승인 또는 심의면제 확인 서류를 필수적으로 제출해야 함
 - 계획서 접수 전까지 IRB 심의가 완료되지 못한 경우 심의가 진행 중인 것을 증빙할 수 있는 자료 제출(연구과제 선정 후 2개월 이내에 반드시 IRB 승인서 제출)
- 신규 자료수집인 경우에는 연구계획서에 증례조사지를 포함해야 하고, 연구정보를 임상연구정보서비스(CRIS, <http://cris.nih.go.kr>)에 등록하며, 본 과제 수행을 위해 사용한 임상연구자료는 웹기반 임상연구관리시

시스템(iCReaT, <http://icreat.nih.go.kr>)을 이용하여 구축·제출하여야 함

- iCreaT를 이용하게 되는 경우 eCRF의 등록 및 모니터링 절차는 코디네이팅센터의 관리를 받아야 함
- 코디네이팅센터는 eCRF의 검토과정 중 발견되는 오류의 수정을 각 기관에 요청할 수 있으며, 오류수준이 크다고 생각될 때에는 등록된 eCRF의 전수검사를 시행 및 각 기관에 요청할 수 있음

- 과제 선정 이후 연구내용 및 성과목표 변경은 원칙적으로 불허함
- 본 공모에 중복으로 지원하는 것은 불허함
- 분야별 지원된 과제 수에 따라 세부분야로 구분하거나 유사분야와 통합하여 선정평가를 진행할 수 있음
- 과제 선정 이후 착수보고 및 중간보고(구두 발표)를 실시할 수 있으며, 연구책임자는 성실히 임해야 함

□ 세부 연구방법 및 연구내용

○ 연구방법

- 등록자료, 코호트자료 및 보건의료 빅데이터 활용 성과연구(outcomes research)
 - 예방, 진단, 치료, 재활법의 환자성적을 평가·비교하기 위해, 등록자료(의무기록 수집 등), 코호트 자료, 연구 목적별로 개별 추출된 단일기관(국민건강보험공단, 건강보험심사평가원, 중앙암등록본부, 통계청 등)의 이차자료* 및 이를 연계한 자료를 이용하여 분석하는 연구

*이차자료는 연구자 신청을 기반으로 각 기관에서 심의를 통해 제공됨

○ 연구내용

1 장애인 건강성과 제고를 위한 근거 산출연구

▶ 현황 및 필요성

- 인구 고령화, 사고, 재해, 난치성 질환 등 다양한 위험 요인 증가와 더불어 장애인구가 점차 증가하고 있으며, 우리나라 등록장애인 수는 2014년 12월 기준 약 250만명으로(출현율 5.6%) 2000년 대비 약 2.5배 증가하였음
- 장애인은 장애로 인한 이차적인 건강문제가 많이 발생하며 비장애인 대비 만성질환이 조기 발병하고 기대수명이 짧음. 국외에서는 장애 유형에 따른 조기노화 등 장애인의 특수한 건강문제를 파악하고 지원하는 서비스를 마련하고 있으나, 우리나라는 이러한 세부적 정책 개발에 필요한 근거가 부족함
- 또한 장애인은 다양한 장애 유형에 따라 적합한 재활치료를 필요로 하나 충분한 재활치료가 이루어지지 못하고 있으며 특히 소아재활, 중추신경계 손상 외 다른 부위 질환이나 손상으로 인한 재활치료는 부족함

▶ 연구내용 및 방법

- 장애인 유형에 따른 치료·건강성과 및 의료이용에 대한 분석, 치료·건강성과 향상을 위한 근거 산출
 - (예시 1) 장애 유형별 노인성 질환 치료성과 향상을 위한 근거 산출연구(장애영역별 조기노화 기준 마련 등)
 - (예시 2) 장애인 재활치료의 성과 제고를 위한 근거 산출연구
- 연구방법: 등록자료, 코호트자료 및 보건 의료 빅데이터 활용 성과연구

▶ 기대효과

- 장애인(보건 의료 취약계층)의 건강성과 향상 및 건강형평성 제고를 위한 기초자료 마련 및 관련 정책 수립을 위한 근거 제공

2 희귀질환의 중재법 비교효과연구

▶ 현황 및 필요성

- 희귀질환은 그 숫자가 적지만 진단에 이르기까지의 과정이 길고, 이로 인한 많은 사회적, 의료적 비용증가를 초래함
- 현재 각 희귀질환 유병률, 치료유형, 한국인에서의 예후 등에 대한 명확한 근거자료는 거의 없는 상태이며, 체계적인 연구 또한 없는 상태임

▶ 연구내용 및 방법

- 희귀질환에 대한 약제의 처방 및 치료패턴과 환자의 예후에 대한 비교효과연구
※ (희귀질환관리법 제2조제1항) "희귀질환"이란 유병(有病)인구가 2만명 이하이거나 진단이 어려워 유병인구를 알 수 없는 질환으로 보건복지부령으로 정한 절차와 기준에 따라 정한 질환을 말한다.
- 연구방법: 등록자료, 코호트자료 및 보건의료 빅데이터 활용 성과연구

▶ 기대효과

- 희귀질환에 대한 약제 처방 현황 및 약제의 효과성 등을 비교하여 환자의 치료성과를 향상시킬 수 있는 근거를 산출
- 희귀질환에 대한 적절한 치료 기반을 정립함으로써 궁극적으로 국민의 건강수준 향상 및 의료보장성 강화에 기여

□ ‘공공보건연구’ 제안요청서(RFP)

암맹평가 대상여부	비대상	
지원분야	공공보건연구	
과제명	※ 연구계획서 작성 시 과제명은 연구분야와 관련된 구체적인 연구과제명 기술	
지원규모 및 기간	연간 83백만원 이내, 12개월 이내	
<p>▶ 지원목적</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 근거자료가 부족하여 비교효과 및 성과연구가 어려운 의료적 취약계층을 대상으로 특성에 맞는 기초자료 수집, 현황 분석 및 예방, 진단, 치료, 재활법 연구 확대 ○ 의료적 취약계층을 대상으로 하는 국가 보건정책의 수립을 위한 과학적 근거를 생성 		
<p>▶ 지원목표</p> <p>정부정책 추진의 아젠다 제시 및 과학적 근거 지원, 연구 결과에 근거한 고시변경, 급여변경, 특정 법령의 제·개정 등 정책 및 제도 개선에 직접적으로 활용 가능한 사항, 보건재정의 효율적 사용을 위한 근거 제시, 임상현장 진료 결정기준 변경</p>		
<p>▶ 지원내용</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 의료적 취약계층(장애인, 이주민 등)을 대상으로 한 기초자료 수집, 현황(유병률, 사망률 등) 분석 ○ 식약처 허가 및 신의료기술 인증을 통과한 후 임상에 적용되고 있는 시술, 의약품, 의료기기 등을 이용한 예방, 진단, 치료 및 재활요법 등을 대상으로 하는 연구 <ul style="list-style-type: none"> ※ 중개연구의 T3, T4 구간(14페이지 참고)에 해당함 - 등록자료, 코호트자료 및 보건의료 빅데이터 자료를 활용한 성과연구, 경제성 평가를 주요 방법으로 하는 연구 ○ 두 가지 이상의 기존 예방, 진단, 치료, 관리 전략의 위해와 편익 등 효과성과 경제성을 비교하거나 환자성과(outcomes)의 여러 측면을 측정·평가하여 임상적, 정책적 의사결정 근거를 산출하는 연구를 주요 대상으로 함 		
<p>▶ 지원분야</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 아래 연구주제 중 1개 주제를 선택하여 지원 <ul style="list-style-type: none"> - 연구 제목은 연구자가 더욱 구체화하여 작성 - 연구주제별 세부 내용과 연구방법은 p.33~35 확인 		
연번	연구주제	연구방법
1	장애인 건강성과 제고를 위한 근거 산출연구	등록자료, 코호트자료 및 보건의료 빅데이터 활용 성과연구
2	희귀질환의 중재법 비교효과연구	등록자료, 코호트자료 및 보건의료 빅데이터 활용 성과연구

▶ **지원기간 및 규모**

- 지원기간: 12개월 이내
- 지원규모: 연간 83백만원 이내

▶ **지원대상**

- 일반세부과제의 주관연구기관은 대학, 국·공립 의료기관 및 부설연구소 소유 민간의료기관 또는 국·공립 연구기관, 대학 및 의료법 제3조제2항제3호의 병원급 이상의 의료기관으로 함
- 일반세부과제의 연구책임자는 해당연구기관 소속의 박사학위 소유자 또는 동등자격 소유자(임상전문의 등)로서 임상연구 활동과 관련 있는 연구자

▶ **최종목표**

- 정량지표: 논문(국외, 국내)

최소 요구 성과		성과 인정 기준
국내외 SCI(E)급 논문	1건	<ul style="list-style-type: none"> - 연구책임자(총괄 또는 세부)가 제1저자 또는 교신저자인 논문만 인정(in press 포함) - 논문성과에 해당사업의 사사(과제번호 포함)를 표기하여야 하며, 중복사사된 논문에 대해서는 표기한 사사의 수(n)로 나눈 값(1/n)을 반영함 - 논문성과는 연구개발과제의 연구내용에 근거하여야 하며, 사업공고 시작일 기준으로 6개월 이후 게재 신청된 실적만 인정 - Review 논문은 성과 인정에서 제외
국내외 비SCI(E) 논문	1건	

※ 비SCI(E)급 논문을 SCI(E)급 논문으로 초과 달성하는 것은 가능함

- 고유지표
 - 임상연구자원확보(구축한 환자등록자료 제출)
 - 연구자가 제시한 성과지표, 1건 이상 필수

(예시)

- 정부 아젠다 지원 및 채택
- 정부시책 반영건수
- 보건재정파급효과 평가
- 유관기관 협력건수
- 임상현장 진료정책 반영건수

※ 연구자 제시 성과목표의 달성여부는 최종평가 시 평가됨

▶ **특기사항**

- 보건의료 정책에 반영될 수 있는 구체적 연구주제를 제시하여야 함
 - 연구결과에 근거한 진료지침 변경, 고시변경, 급여변경, 특정 법령의 제·개정 등 예상되는 보건의료정책이나 제도 개선효과 및 이를 위한 구체적 방안이 제시되어야 함
- 연구계획 수립 시 공공 연구로서의 수행 필요성(기업관련성 배제), 연구 실행가능성, 연구 결과 정책활용도, 연구 인력의 구성(다기관, 다학제) 등을 고려하여야 함
- 과제 신청 시 연구목표는 최소요구성과 이상으로 기재하여야 함
 - 국내외 논문

- 연구자 제시 성과목표를 기재하여야 함
 - 임상연구자원(후향적 코호트) 건수
 - 정부 아젠다 지원, 정부시책 반영, 보건재정파급효과 평가, 유관기관 협력, 임상현장 진료정책 반영 측면의 정량적 성과지표 1건 이상 제시
- 의무기록 조사를 통한 후향적 등록자료를 이용한 성과연구 계획을 포함할 경우 선정평가 시 우대
 - 다기관 자료를 이용하는 경우 선정평가 시 우대
 - **반드시 연구기간 내 자료 수집과 분석을 종료하여 최종 연구결과를 도출하여야 함**
- 연구 진행 전 IRB 심의를 거쳐야 함 (증빙서류 제출 필수)
 - IRB 승인 또는 심의면제 확인 서류를 필수적으로 제출해야 함
 - 계획서 접수 전까지 IRB 심의가 완료되지 못한 경우 심의가 진행 중인 것을 증빙할 수 있는 자료 제출 (연구과제 선정 후 2개월 이내에 반드시 IRB 승인서 제출)
- 신규 자료수집인 경우에는 연구계획서에 증례조사지를 포함해야 하고, 연구정보를 임상연구정보서비스(CRIS, <http://cris.nih.go.kr>)에 등록하며, 본 과제 수행을 위해 사용한 임상연구자료는 웹기반 임상연구관리시스템(iCReaT, <http://icreat.nih.go.kr>)을 이용하여 구축·제출하여야 함
 - iCreaT를 이용하게 되는 경우 eCRF의 등록 및 모니터링 절차는 코디네이팅센터의 관리를 받아야 함
 - 코디네이팅센터는 eCRF의 검토과정 중 발견되는 오류의 수정을 각 기관에 요청할 수 있으며, 오류수준이 크다고 생각될 때에는 등록된 eCRF의 전수검사를 시행 및 각 기관에 요청할 수 있음
- 과제 선정 이후 연구내용 및 성과목표 변경은 원칙적으로 불허함
- 본 공모에 중복으로 지원하는 것은 불허함
- 분야별 지원된 과제수에 따라 세부분야로 구분하거나 유사분야와 통합하여 선정평가를 진행할 수 있음
- 과제 선정 이후 착수보고 및 중간보고(구두 발표)를 실시할 수 있으며, 연구책임자는 성실히 임해야 함

국민건강임상연구 일반세부과제 공모안내

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 기업부설연구소를 말한다.

- 「민법」이나 다른 법률에 의하여 설립된 법인인 연구기관
- 보건의료기술진흥법시행령 제3조 규정에 의해 보건복지부장관이 인정하는 보건의료기술분야의 연구기관·단체(의료법 제3조제2항제3호에 의한 병원급 의료기관 포함)

<보건의료기술진흥법 시행령(대통령령 제27205호, 2016.5.31)>

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

□ 주관/세부 연구책임자 자격

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

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

2) 과제구성 요건

☐ 세부과제 구성요건

- 각 연구지원 제안요청서(RFP)를 참고하여 세부과제를 구성하되, 세부과제가 있는 경우, 주관연구책임자는 반드시 제1세부 연구책임자를 겸해야 함
- 세부과제 하위에 다른 세부과제를 구성할 수 없음(위탁과제는 구성가능)
 - ※ “위탁과제”라 함은 총괄 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

3) 참여 및 신청 제한

☐ 연구개시 예정일 : 2017년 11월 중 (※추진일정에 따라 변경될 수 있음)

☐ 참여 제한

- 「보건의료기술연구개발사업 관리규정」 제33조에 의거 사업참여제한 조치를 받고, 연구개시예정일 현재 해당기간이 경과하지 않은 연구자
- 타 부처에서 연구사업 참여제한 요청이 있는 연구자
- 보건복지부 및 타 부처 지원으로 이번 신청과제와 연구내용 및 연구방법이 동일한 과제를 수행하였거나 수행 중에 있는 경우
 - ※ 국가과학기술지식정보서비스(www.ntis.go.kr)를 통해 국가연구개발사업에서 수행된 또는 수행중인 과제와의 중복여부를 확인하며, 필요시 연구책임자에게 중복여부에 대한 소명을 요청할 수 있음
- 최종 연구종료예정일 이전에 정년퇴직이 예정되어 있는 연구자

☐ 신청 제한

- 「보건의료기술연구개발사업 관리규정」 제11조제2항에 따라 연구자가 참여연구원으로 동시에 수행할 수 있는 연구개발과제는 최대 5개 이내로 하며, 그 중 주관 또는 세부연구책임자로서 동시에 수행할 수 있는 연구과제는 최대 3개 이내임

※ 위탁연구책임자 및 위탁과제 참여연구원은 신청 제한 대상이 아님

※ 세부사항은 미래창조과학부고시 제2013-44호 「국가연구개발사업 동시수행 연구 개발 과제 수 제한 기준」 참조

- 연구계획서 제출 후에 참여 제한에 대한 사전요건심사를 실시하므로 일반세부 연구 책임자는 연구과제 신청 전에 본인의 참여가능여부를 반드시 확인 요망
- 총괄 및 세부 연구책임자가 참여율 제한을 초과할 경우에 해당 신청과제가 탈락할 수 있음

□ 잔여연구기간의 인정

- 현재 수행중인 과제가 신규과제 신청마감일로부터 4개월 이내에 종료 될 때에는 해당과제를 참여 제한 대상과제에 포함하지 않음

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 시, 아래의 해당 ‘연구성과 관리 유통 전담 기관’의 담당부서와 사전확인 후, 자원활용이 가능한 성과물을 등록·기탁하여야 함

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

<연구성과 관리·유통 전담기관 지정 현황>

구분		연구성과물	전담기관	관리대상(등록·기탁 기준)
등록	논문		한국과학기술 정보연구원 (https://rpms.kisti.re.kr , 042-869-1895)	국내외 학술단체 및 출판사에서 발간하는 학술지 및 학술대회지에 수록된 학술논문(전자원문 포함)
	특허		한국지식재산전략원 (http://sims.ntis.go.kr , 02-3287-4354)	국내외 출원 또는 등록된 특허정보
	보고서원문		한국과학기술 정보연구원 (https://nrms.kisti.re.kr , 042-869-1665)	연구개발 종료 시 제출하는 최종보고서 및 연차보고서 (전자원문 포함)
	연구시설· 장비		한국기초과학 지원연구원 (http://nfec.ntis.go.kr , 042-865-3977)	국가연구개발사업 수행 시 취득한 장비 중 가격이 3천만원 이상인 장비 또는 취득가격이 3천만원 미만이라도 공동 활용이 가능한 장비
	기술요약정보		한국산업기술진흥원 (https://www.ntb.kr , 042-865-3481)	기초·응용·개발단계 등의 최종보고 및 연차보고가 완료된 결과물의 기술정보를 요약하여 공유·활용 (기술이전, 사업화 등)할 수 있도록 작성된 기록정보
	생 명 자 원 *	생명 정보 (정보)	한국생명공학연구원 (http://biodata.kr , 042-879-8534)	유전체 정보(서열, 발현정보 등) 단백질 정보(서열, 구조, 상호작용 등) 발현체 정보(유전자 칩, 단백질 칩 등) 및 그 밖의 관련 정보
		신품종** (정보)	농림수산식품교육 문화정보원 (https://www.bris.go.kr , 044-861-8743)	생명정보 중 국내외에 출원 또는 등록된 농업용 신품종에 관한 정보
	소프트웨어		한국저작권위원회 (https://www.cros.or.kr , 1800-5455)	창작된 소프트웨어 및 등록에 필요한 관련 정보
정보통신산업진흥원 (https://www.swbank.kr , 043-931-5320)				
기탁	생 명 자 원 *	생물 자원 (실물)	한국생명공학연구원 (http://bioproduct.kribb.re.kr , 063-570-5602)	미생물자원(세균, 곰팡이, 바이러스 등) 동물자원(사람·동물세포, 수정란 등) 식물자원(식물세포, 종자 등) 유전체자원(DNA, RNA, 플라스미드 등) 및 관련 정보
			국립중앙인체자원은행 (www.kbn.cdc.go.kr , 043-719-6525)	인체구성물(인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등), 인체유래물(혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등), 역학정보, 임상정보, 유전정보 등의 정보
			국가병원체자원은행 (www.nccp.cdc.go.kr , 043-719-6670)	병원체자원 (사람에서 병을 일으킬 수 있는 세균, 진균, 바이러스 및 원충 등)
			식품의약품안전평가원 실험동물자원과 (www.nifds.go.kr , 043-719-5507)	실험동물자원 (전자 조작 등을 통하여 연구를 목적으로 만든 실험동물)
	신품종** (실물)		농업유전자원센터 (http://www.genebank.go.kr , 063-238-4809)	생물자원 중 국내외에 출원 또는 등록된 농업용 신품종 및 관련 정보
	화합물		한국화학연구원 (http://www.chembank.org , 042-860-7190)	합성 또는 천연물에서 추출한 유기화합물 및 관련 정보

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

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

□ 임상연구정보 CRIS (Clinical Research Information Service) 등록

- 등록대상 : 사람을 대상으로 하는 연구로서 대상자를 직접 관찰하는 코호트 등의 관찰연구 및 중재연구(임상시험) 등 모든 종류의 임상연구
- 보건 의료기술연구개발사업 임상연구 성과정보의 내실화 및 국내 임상연구정보를 공유하기 위하여, 질병관리본부 국립보건연구원에 구축된 임상연구정보서비스(CRIS, <http://cris.nih.go.kr>)에 지원과제와 관련된 임상시험을 포함한 임상연구정보를 등록하여야 함
 - ※ 질병관리본부 국립보건연구원 (CRIS) 등록문의: 043-719-8662/mjcris@korea.kr
- 성과보고서 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 국가대표 등록시스템(Primary Registry)으로 가입함에 따라, CRIS등록으로 국내뿐만 아니라 국제적으로 본인의 연구정보를 공개할 수 있으며 국제학술지에서 요구하는 등록조건을 충족시킬 수 있음

※ 정보등록 시 유의사항

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

5) 생명윤리법 개정에 따른 IRB 심의 의무화

- **기관생명윤리위원회(Institutional Review Board, IRB)**

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

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

인간대상연구 및 인체유래물연구 등을 수행하는 교육기관, 연구기관, 의료기관 등은 기관생명윤리위원회를 설치·등록하여야 하며, 관련 연구 수행 시 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 연구 개발 및 시험, 평가를 포함한 체계적인 조사를 의미(美 연방법 HIPPA, 연방규정 45CFR46 등)

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

□ 준수 사항

○ 생명윤리법 관련 연구 수행 시 연구 수행기관의 IRB 심의 의무화

- 인간대상연구 및 인체유래물연구 등 생명윤리법 관련 연구 수행 시 연구계획서 제출단계에서 해당 연구기관의 IRB 심사결과(심의결과서 또는 심의면제확인서) 제출 필요

○ 인간대상연구 및 인체유래물연구 등 생명윤리법 관련 연구 수행기관의 IRB 설치 및 등록 의무화

- IRB 설치가 어려운 기관의 경우 보건복지부 지정 공용IRB*와 협약을 통해 심의가 이루어질 수 있도록 협조

※ 관련 유관기관 홈페이지 및 연락처

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

6) 연구시설·장비 도입 및 관리

- 3천만원 이상 1억원 미만의 연구시설·장비를 구축할 경우 ‘연구개발과제 평가단’에서 심의 실시
 - 3천만원 이상 1억 미만의 연구장비 구축 계획이 있는 경우, 연구개발계획서 제출시 ‘연구장비예산심의요청서(3천만원 이상 ~ 1억원 미만)’을 작성하여 연구개발계획서에 첨부하여야 함
- 선정된 연구개발과제를 통해 1억원 이상의 연구장비를 구축할 경우 ‘국가연구시설·장비심의평가단(미래창조과학부 주관)’의 추가 변경 심의를 받아야 함
 - ※ 심의대상인 연구시설·장비가 심의를 받지 않거나 통과하지 못하면 구축불가(심사를 통과하지 못할 경우 연구개발계획서에서 제외)
 - 선정 이후 년도부터는 차기년도 1억원 이상의 연구시설·장비예산을 심의하는 ‘국가연구시설·장비심의평가단(미래창조과학부 주관)’의 본심의를 받아야 함(매년 5~7월 예정)
 - ※ 매칭펀드가 포함되어 1억 이상의 연구시설·장비를 구축하려는 경우, 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(미래창조과학부) 참조
- 연구시설·장비 도입과 관련하여 변경사항이 발생할 시 주관연구기관을 통하여 전문기관에 통보하여야 하며, 도입(변경·취소) 심의대상일 경우 전문기관의 승인을 받아야 함
- 3천만원 이상(또는 3천만원 미만이라도 공동활용이 가능한) 연구장비를 구축할 경우에는 구축일로부터 30일 이내에 ‘NTIS 국가연구시설·장비 관리서비스(<http://nfec.ntis.go.kr>)’에 등록하여야 하며, 향후 국가연구시설·장비정보등록증을 제출해야 함
- “국가연구시설·장비등록증” 제출
 - 연구개발비 정산 및 최종보고서 제출 시, 정부출연금으로 구입한 국가연구시설·장비에 대해서는 ‘NTIS 국가연구시설·장비 관리서비스’에서 “국가연구시설·장비정보등록증”을 발급받아 제출하여야 함

1) 신청 전 숙지 사항

- 신청 연구자는 지원영역의 세부 신청요건 및 내용을 숙지한 후 지원하여야 함
 - 특히 지원규모나 기간, 선정평가의 방법 등이 영역별로 차이가 있으므로 영역 선택에 신중을 기해야 함(지원 후 변경 불가)
- 연구책임자 과제신청(전산입력) 마감 이후 지원 분야, 연구계획서 본문 등은 수정이 불가하므로 신중하게 신청 하여야 함
 - 연구책임자가 신청완료 한 과제에 한하여, 주관연구기관 전자인증(또는 공문제출) 마감시 까지 지원분야 및 연구계획서 본문을 제외한 제출 서류(예: 증빙서류 등)를 보완 하여 연구책임자 및 주관연구기관 모두 신청(인증) 완료해야 함
- 신청 연구자는 「국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정」 제32조(연구수행에의 전념)를 준수하여야 함(예비선정 대상과제 공고 시 동시 수행 과제수를 점검하며, 그 결과에 따라 신규선정 과제에서 제외될 수 있음)
- 연구비 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
- 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>->자료실->규정/서식->관련규정"에서 확인

2) 연구계획서 작성

- 연구계획서 서식을 보건의료기술 종합정보시스템(<http://www.htdream.kr>) 사업공고 및 관련서식에서 다운로드 받아서 작성(별도의 인쇄본 제출 없음)

구 분	계획서 양식
국민건강임상연구 일반세부과제	국민건강임상연구 일반세부과제 연구계획서_신청용

3) 연구비 산정

□ 연구비 산정

- 신청과제의 정부출연금 지원규모와 [붙임2. 2017년 연구개발비 비목별 계상기준]을 참고하여, 연구의 수행에 필요한 적정 연구비를 산정해야 함

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

□ 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 중단 될 수 있음

- 대기업, 중견기업*, 중소기업 등 기업이 참여하는 경우, 참여기업 부담금은 참여기업 유형에 따라 다음 각 호의 비율로 부담하는 것을 원칙으로 함
 1. 참여기업이 대기업인 경우: 정부출연금과 참여기업 부담금을 합친 연구개발비의 50% 이상
 2. 참여기업이 중견기업인 경우: 정부출연금과 참여기업 부담금을 합친 연구개발비의 40% 이상
 3. 참여기업이 모두 중소기업인 경우: 정부출연금과 참여기업 부담금을 합친 연구개발비의 25% 이상
 4. 참여기업이 복합적으로 구성되고, 그 중 대기업의 비율이 1/3 이하

인 경우 : 정부출연금과 참여기업 부담금을 합친 연구개발비의 40% 이상. 다만, 참여기업 중 중소기업의 비율이 2/3 이상인 경우는 정부출연금과 참여기업 부담금을 합친 연구개발비의 25% 이상

5. 참여기업이 3개 이상이고, 이 중 중견기업의 비율이 2/3 이상인 경우: 정부출연금과 참여기업 부담금을 합친 연구개발비의 40% 이상
6. 참여기업이 3개 이상이고, 이 중 중소기업의 비율이 2/3 이상인 경우: 정부출연금과 참여기업 부담금을 합친 연구개발비의 25% 이상
7. 그 밖의 경우: 정부출연금과 참여기업 부담금을 합친 연구개발비의 50% 이상

○ 참여기업이 부담하는 연구개발비 중 현금으로 부담하는 금액은 다음 각 호의 기준에 따름

1. 참여기업이 대기업인 경우 : 부담금액의 15% 이상
2. 참여기업이 중견기업인 경우 : 부담금액의 13% 이상
3. 참여기업이 중소기업인 경우 : 부담금액의 10% 이상

○ 참여기업이 부담하는 연구개발비 중 현물부담이 허용되는 비목(범위)은 다음 각 호와 같으며, 이 경우 세부연구기관 및 해당기관은 현물 확보 및 사용내역에 관한 증빙자료를 유지·관리하고 관계공무원 등의 요구가 있을 때에는 이를 제출하여야 함

1. 참여기업 소속 연구원의 인건비(단, 대기업의 경우에는 현물 투자액의 50% 이내, 중견기업인 경우에는 70% 이내)
2. 직접경비 중 보유하고 있는 연구기자재 및 시설비, 재료비, 시제품 제작에 필요한 부품비(대기업이 보유하고 있는 연구기자재 및 시설비는 기업의 현물 부담액 중 인건비를 제외한 금액의 50% 이내, 중견기업 경우에는 70% 이내)

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

※ '중소기업'이란 「중소기업기본법」 제2조제1항에 따른 기업을 말함

※ '중견기업'이란 「중견기업 성장촉진 및 경쟁력 강화에 관한 특별법」 제2조제1호에 따른 중견기업
따른 기업을 말함

4) 전산입력 안내

○ 전산입력 화면 접속 방법

- 보건의료기술 종합정보시스템(www.htdream.kr)에 접속 후 화면 우측 상단 “R&D지원시스템 바로가기” 클릭

※ 과제신청은 연구과제책임자 계정으로 로그인해야 가능합니다.

○ 사전등록 및 업데이트

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

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

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

○ 신청절차

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

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

○ 주의사항

- 과제신청(전산입력)시 세부과제를 구성하는 경우, 각 세부과제 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

※ 접수마감일경에 전문기관의 중앙전산서버에 과부하가 걸려 접수가 불가할 수도 있으므로 접수 마감일로부터 충분한 여유시간을 갖고 전문기관의 서버에 접속하시기를 당부 드리며, 접속장애로 인한 불이익이 없도록 주의요망

※ 전문기관에서 전산입력 대행은 불가능함

5) 제출방법 및 기한

○ 제출방법

- 연구계획서 작성 후 보건의료기술 종합정보시스템(<https://www.htdream.kr>)에 파일 업로드(별도의 계획서 제출 없음)
- 연구기관의 공인인증서를 활용한 전자접수

○ 제출기한

지원분야	연구책임자 과제신청 (전산입력) 마감일	연구기관 전자인증(또는 공문제출) 마감일
국민건강임상연구 일반세부과제	2017.8.29.(화) 18:00	2017.8.30.(수) 18:00

※ 접수마감 시간까지 전산입력 완료 접수 (접수마감 시간이후 수정 불가)

국민건강임상연구 일반세부과제 공모안내

IV. 평가방법 및 관리

1) 사전검토

○ 전문기관 사전검토

- 연구기관 및 연구책임자의 자격, 참여율 계상, 과제 구성요건, 해당 첨부서류 목록, 기업부담금 등의 검토
- 사전검토 후 평가대상 과제 결정 (전문기관 사전검토 시 결격사유가 있는 경우 신청자에게 보완기회 부여하나 자료요구 마감일 이후에 제출되는 서류는 탈락 처리됨)

2) 평가절차

영역	평가절차
근거통합 성과연구, 공공보건연구	서면평가 ⇨ 종합심의

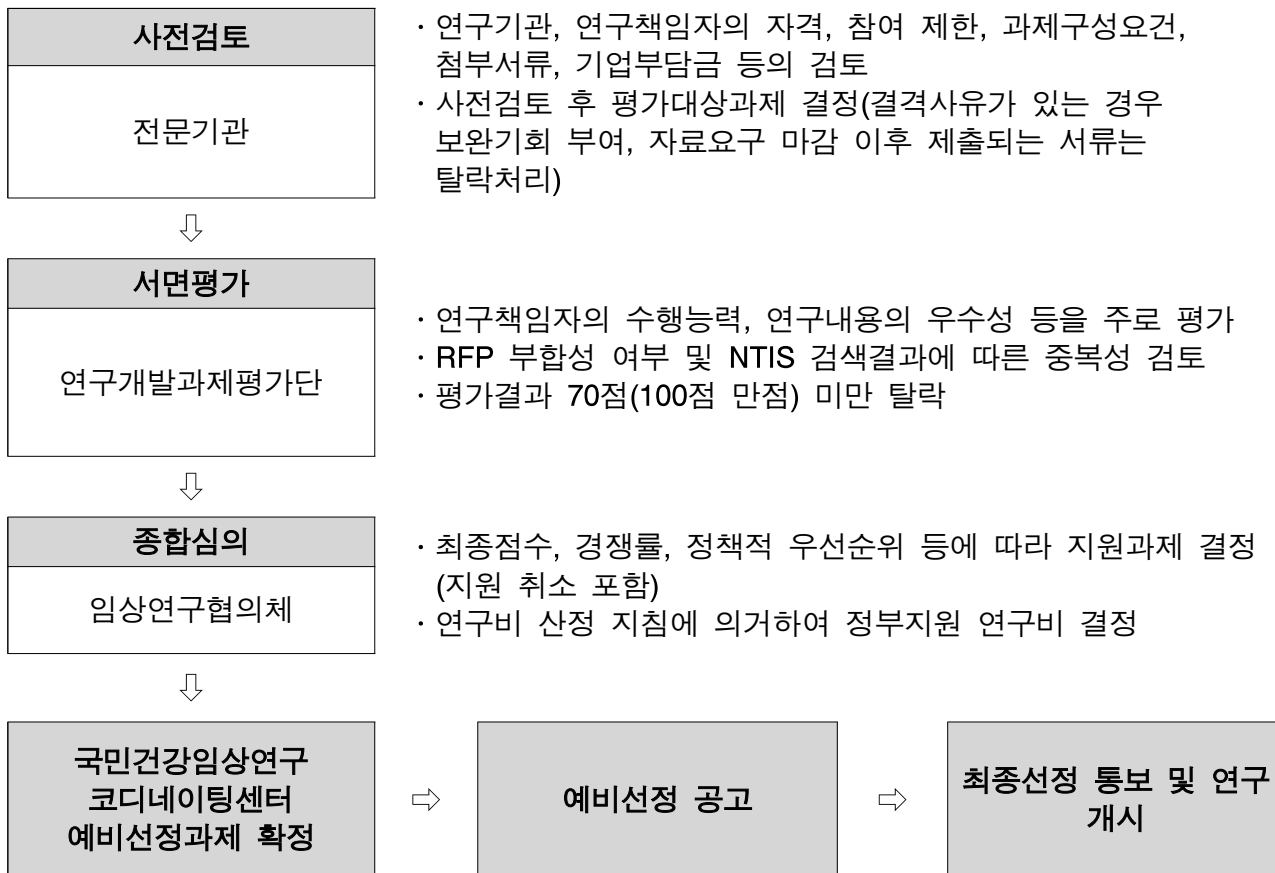
※ 암맹평가 비대상

3) 평가점수 계산방식

○ 최종점수 = 서면평가(100%)

※ 각 점수는 연구개발과제평가단이 부여한 평가점수 중 최고점과 최저점을 제외한 점수를 산술 평균하되 소수점 둘째자리 이하를 절사하여 점수 산출

4) 평가절차



※ 예비선정공고 기간 실시내용

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

5) 주요 평가항목

영역	평가기준 (서면)
근거통합 성과연구, 공공보건연구	<ul style="list-style-type: none"> - 연구배경 및 필요성 - 연구내용 및 추진계획 - 연구자의 우수성 - 기대효과 등

1) 협약변경

□ 연구책임자 변경

- 일반세부 연구책임자 변경은 원칙적으로 불허함
 - 다만, 연구책임자의 건강문제(사망, 장기입원 등), 퇴직, 부서이동 등의 불가피한 사유가 발생한 경우에 한하여 변경 요청이 가능함. 이 때, 반드시 코디네이팅센터의 사전승인을 득하여야 함
- 세부연구책임자 변경은 연구수행을 위해 필요한 경우 코디네이팅센터에 승인 요청할 수 있음(단, 타 연구개발사업 참여를 위한 연구책임자 변경은 불허함)

□ 연구기관 변경

- 일반세부 연구기관 변경은 원칙적으로 불허함
 - 다만, 연구책임자가 이직 등의 사유로 변경이 필요한 경우에 한하여 변경 요청이 가능함. 이때, 반드시 코디네이팅센터의 사전승인을 득하여야 함
- 세부/위탁연구기관/참여기업 변경은 연구수행을 위해 필요한 경우 제한적으로 코디네이팅센터에 승인요청 가능

2) 중간평가

□ 연차실적·계획의 평가

- 일반세부 연구기관의 장은 총 연구기간이 2개년도 이상인 과제에 대하여 「연차실적·계획서」를 해당년도 연구개발 종료 전 코디네이팅센터장이 정하는 기한까지 제출하여야 함

□ 현장방문

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

□ 최종평가

- 일반세부 연구기관의 장은 총 연구기간이 종료된 과제에 대하여 「최종보고서」를 코디네이팅센터장이 정하는 기한까지 제출함
- 게재논문 및 특허는 지원과제와 연관된 것으로, 보건복지부 보건의료연구개발사업 지원과제임을 명기한 경우만 인정

3) 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 필요시 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(세부과제의 경우 협동연구기관), 연구책임자 및 참여연구원 등은 일반세부 연구기관에서 제정한 국가연구개발사업 보안관리 규정 및 조치를 준수하여야 함

□ 보안사고 발생시 처리 및 위반시 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 관련법규를 준용함

4) 연구노트 관리

□ 「보건복지부소관 연구개발사업 연구노트 관리지침」 준수

- 연구기관의 장은 「보건복지부소관 연구개발사업 연구노트 관리지침」에 따라 연구노트 작성 및 관리 등에 관한 세부기준을 정하여 자체 규정을 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 관련 법규를 준용함

5) 연구성과의 관리 및 평가

□ 예상 연구성과에 대한 계량적 명시

- 과제신청 시 제시한 성과지표에 의한 목표치를 달성하지 못하는 경우 연구비 환수 및 참여제한 등의 조치를 받을 수 있으므로 반드시 가능한 목표치를 제시하여야 함
- 연구계획서의 제출시 단계별 연구기간 종료시점, 총 연구기간 종료시점까지 예상되는 구체적인 연구성과, 즉 논문, 특허 출원 및 등록, 산업화, 전시회참가, 학술발표, 인력배출현황, 기타 성과물 등을 양식에 따라 계량적으로 명시함

□ 연구성과 활용현황의 보고

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

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

□ 연구성과의 홍보

- 전문기관이 연구성과의 홍보를 위하여 연구발표회 참가 등의 협조를 요청할 경우, 일반세부 연구책임자는 이에 성실히 응해야 함
- 연구책임자는 해당 연구성과의 홍보를 위한 자체적인 노력을 기울여야 하고, 홍보시 보건의료연구개발사업의 지원 사실임을 반드시 명기하여야 하며, 전문기관과 필히 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 국내외 (전문)학술지에 게재하거나 특허 출원(등록)할 경우 보건복지부 및 한국보건산업진흥원의 지원으로 수행되었음을 아래와 같이 반드시 표기해야 함

< 논문 >

- 국문 표기 : “본 연구는 보건복지부의 재원으로 한국보건산업진흥원의 보건의료기술연구 개발사업 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 관련 법령**에 의무화됨

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

- 한국지식재산전략원(<http://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 홈페이지(<https://www.htdream.kr>)에 수시 입력함

□ 기술료 제도 안내

○ 기술료 징수 및 전문기관 보고사항

- 연구개발성과 소유기관이 연구개발 성과를 실시하려는 자와 기술실시 계약을 체결할 경우 실시권의 내용, 기술료 및 기술료 납부방법 등은 두 기관이 합의하여 정함
- 기술실시계약을 체결한 비영리기관의 장은 15일 이내에 기술실시 계약서 사본 1부를 전문기관에 제출 하여야 함
- 연구개발성과 소유기관의 장은 해당연도에 징수한 기술료와 사용한

결과에 대해 「보건의료기술연구개발사업 기술료 관리지침」 관련서식에 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

※ RFP 표기된 과제 이외에도 상기 기준에 부합하는 과제는 기술료 납부대상에 해당됨

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

○ 정부납부기술료 납부방법

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

○ 정부납부기술료 전문기관 납부비율

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

※ 비영리법인 정부납부기술료 납부 면제

※ 납부비율은 기술실시계약 체결 시의 「보건의료기술연구개발사업 관리규정」을 따름.

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

○ 정부납부 정액기술료 납부기간 및 감면사항

- 기술실시계약 체결일로부터 5년 이내 균등 분할 납부함을 원칙
- 영리법인인 연구개발성과 소유기관의 장은 기술료를 현금 또는 약속어음으로 납부 하여야 하며, 분할 납부를 하고자 하는 경우에는 “지급이행보증보험증권”을 “연구개발성과 활용 및 기술료 납부이행계획서”와 함께 제출하여야 함
- 전문기관 기술료 납부안내 후 30일 내 납부예정액 전액을 일시납부시 30% 감면
- 1차년도 납부일 전에 정부출연금 납부액 전액 일시납부시 납부액의 20% 감면
- 2차년도 납부일 전에 정부출연금 납부액 전액 일시납부시 납부액의 10% 감면

○ 정부납부 경상기술료 납부기간 및 증빙자료의 제출 기간

- 착수기본료는 경상기술료 확정결과 통보일로부터 90일 이내에 납부
- 경상기술료의 징수기간은 매출이 발생한 회계연도부터 5년까지로 함
- 영리기관의 장은 과제 종료 후부터 기술료 납부 종료 시까지 매 회계연도 결산 후 1개월 이내에 관리지침에 명시된 매출액 증빙자료를 제출하여야 함
- 영리기관의 장은 진흥원장이 통보한 경상기술료를 통보 받은 날로부터 1개월 이내에 납부하여야 함

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

- 연구계획서 접수 홈페이지
보건의료기술 종합정보시스템 홈페이지(<http://www.htdream.kr>)

- 문의처

구분	담당자	연락처
공모 관련	김민정	02-2174-2881 topicnhcr@neca.re.kr
	김수진	02-2174-2832 topicnhcr@neca.re.kr
연구자료 관련	최효진	02-2174-2838 topicnhcr@neca.re.kr
연구비작성 관련	김승태	02-2174-2841 topicnhcr@neca.re.kr

- ☞ 신규 연구개발사업과 관련한 문의는 topicnhcr@neca.re.kr으로 질의하여 주시기 바랍니다. 가능한 신속히 답변 드리도록 하겠습니다.

구분		사용용도 및 계상기준									
비목	세목										
직접비	① 인건비	【사용용도】 ○ 해당 연구개발과제에 직접 참여하는 내부·외부 연구원에게 지급하는 인건비 《인건비 정의》 <table><tr><th>구분</th><th>정의</th></tr><tr><td>내부 인건비</td><td>● 연구수행기관에 소속되어 해당 연구개발과제에 참여하는 연구원 (해당기관 소속 4대보험 직장가입자)에게 지급하는 인건비</td></tr><tr><td>외부 인건비</td><td>● 연구수행기관에 소속되어 있지 않으나 당해 연구개발사업에 참여하는 연구원(연구개발에 참여하는 타 기관 소속 연구원으로서 4대보험 직장가입자 또는 타 대학 소속 학생연구원)에게 지급되는 인건비 ● 연구계획서의 참여연구원 명단에 따라 외부인건비 지급대상자를 명시해야 하며, 개인별 직급 및 참여율에 따라 인건비 규모가 결정</td></tr></table>	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 연구원(연구개발에 참여하는 타 기관 소속 연구원으로서 4대보험 직장가입자 또는 타 대학 소속 학생연구원)에게 지급되는 인건비 ● 연구계획서의 참여연구원 명단에 따라 외부인건비 지급대상자를 명시해야 하며, 개인별 직급 및 참여율에 따라 인건비 규모가 결정			
		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 연구원(연구개발에 참여하는 타 기관 소속 연구원으로서 4대보험 직장가입자 또는 타 대학 소속 학생연구원)에게 지급되는 인건비 ● 연구계획서의 참여연구원 명단에 따라 외부인건비 지급대상자를 명시해야 하며, 개인별 직급 및 참여율에 따라 인건비 규모가 결정										
【계상기준】 1. 소속 기관(재직중인 기관을 포함)의 급여기준에 따른 연구기간 동안의 급여 총액(4대 보험과 퇴직급여충당금의 본인 및 기관 부담분 포함)을 해당 과제 참여율에 따라 계상하되, 총 연봉의 100퍼센트를 초과할 수 없음. 《인건비 산정기준》 <table><tr><th colspan="2">구 분</th><th>세 부 산 정 내 용</th></tr><tr><td rowspan="2">정부출연 연구기관 및 특정연구 기관</td><td>연봉제 적용기관</td><td>● 연봉총액 × 참여율 ※ 법정부담금도 소속기관 규정에 따름</td></tr><tr><td>연봉제 미적용기관</td><td>● 정부인정 12개 항목 × 참여율 － 기본급여(기본급, 상여금) － 정액급(기본연구활동비, 능률제고수당기본급) － 복리후생비(가족수당, 중식보조비, 자가운전보조비) － 법정부담금(퇴직급여충당금, 국민연금, 건강보험, 고용보험, 산재보험)</td></tr><tr><td colspan="2">기타기관</td><td>● 소속기관 규정에 따른 실지금액 × 참여율</td></tr></table>	구 분		세 부 산 정 내 용	정부출연 연구기관 및 특정연구 기관	연봉제 적용기관	● 연봉총액 × 참여율 ※ 법정부담금도 소속기관 규정에 따름	연봉제 미적용기관	● 정부인정 12개 항목 × 참여율 － 기본급여(기본급, 상여금) － 정액급(기본연구활동비, 능률제고수당기본급) － 복리후생비(가족수당, 중식보조비, 자가운전보조비) － 법정부담금(퇴직급여충당금, 국민연금, 건강보험, 고용보험, 산재보험)	기타기관		● 소속기관 규정에 따른 실지금액 × 참여율
구 분		세 부 산 정 내 용									
정부출연 연구기관 및 특정연구 기관	연봉제 적용기관	● 연봉총액 × 참여율 ※ 법정부담금도 소속기관 규정에 따름									
	연봉제 미적용기관	● 정부인정 12개 항목 × 참여율 － 기본급여(기본급, 상여금) － 정액급(기본연구활동비, 능률제고수당기본급) － 복리후생비(가족수당, 중식보조비, 자가운전보조비) － 법정부담금(퇴직급여충당금, 국민연금, 건강보험, 고용보험, 산재보험)									
기타기관		● 소속기관 규정에 따른 실지금액 × 참여율									
		※“해당 과제 참여율” 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 국가연구 개발사업 등예의 참여현황을 명시. 2. 정부출연연구기관 및 특정연구기관 등 인건비가 100퍼센트 확보되지 않은 기관에 소속된 연구원이 새로운 연구개발과제에 인건비를 계상할 때에는 이미 수행중인 연구개발과제 참여율을 모두 합산한 결과 130퍼센트를									

직접비	① 인건비	<p>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. (미지급인건비 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 연구개발 과제에 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>【참고사항】</p> <p>○ 전문기관(진흥원) 사전승인 사항 : 해당연구개발과제 수행을 위하여 신규로 채용한 중소기업 소속 연구원의 인건비를 원래계획보다 감액 하려는 경우</p> <p>○ 인건비 현물 산정기준 : 수행기관 급여기준 × 참여율</p> <p>○ 참여연구원 변경 : 연구수행기관 내부의 참여연구원 변경에 관한 내부결재 문서 등을 위탁정산기관에 제출할 경우에만 인정</p> <p>【불인정 사항】</p> <p>○ 참여연구원을 근거 없이 변경하였거나 미참여연구원에게 지급한 금액</p> <p>○ 참여연구원 개인별 계좌로 이체하지 않은 금액</p>
-----	----------	--

직접비		○ 현물부담액 부족한 경우
	② 학생 인건비	<p>【사용용도】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 해당 연구개발과제에 참여하는 소속 학생연구원(「기초연구진흥 및 기술개발지원에 관한 법률 시행령」 제2조제3호에 따른 박사후 연구원(리서치 펠로우 포함)을 포함)에게 지급하는 인건비 ○ 「특정연구기관 육성법 시행령」 제3조제4호부터 제11호까지의 연구기관 및 정부출연연구소(이하 “출연연구기관 등”이라 한다)와 대학이 협약을 체결하여 운영하는 학·연 협동과정을 통하여 해당 연구개발과제에 참여하는 학생연구원에 지급하는 인건비 ○ 출연연구기관등에서 실시하는 6개월 이상의 연수프로그램을 통하여 해당 연구개발과제에 참여하는 학생연구원에 지급하는 인건비 <p>【계상기준】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 해당 연구개발과제별로 투입되는 인원 총량(man-month)을 기준으로 계상. ※ man-month 총액 : 한 사람의 1개월 작업량을 기준으로, 과제수행을 위해 한 사람을 온전히 투입해야 하는 기간에 따른 소요비용 총액 ○ 참여율 100퍼센트를 기준으로 미래창조과학부 장관이 정한 아래의 금액을 해당과제 참여율에 따라 계상하며, 이 경우 연구개발과제 참여율은 정규수업에 지장을 주지 않는 범위에서 계상. <ul style="list-style-type: none"> ① 학사과정 : 월 1,000천원 ② 석사과정 : 월 1,800천원 ③ 박사과정 : 월 2,500천원 ④ 박사후 연구원 : 소속기관의 인건비 지급기준에 따름 <p>【참고사항】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 전문기관(진흥원) 사전승인 사항 : 학생인건비를 원래계획(전문기관 최종 승인 기준)보다 5퍼센트 이상 증액하거나 감액하려는 경우로서 그 변경금액이 200 만원을 초과하는 경우 (학생인건비 통합관리기관만 해당)
	③ 연구 장비 · 재료비	<p>【사용용도】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 연구시설·장비 : 해당 연구개발과제의 당해연도 협약기간 종료 2개월 이전에 구입이 완료(기기·장비가 도착되어 검수(설치)완료)되어 해당연구에 사용할 수 있는 기기·장비(개인용 컴퓨터는 연구개발과제 수행기관이 비영리기관이고, 자체규정에 따른 절차를 이행한 경우만 해당), 연구시설의 설치·구입·임차·사용에 관한 경비와 운영비 등 부대 경비(연구인프라의 조성을 목적으로 하는 사업의 경우, 건축비, 부지 매입·조성비 등 포함) 2. 재료비·전산처리비 : 시약(試藥)·재료 구입비 및 전산 처리·관리비 3. 시제품 제작비 : 시제품(試製品)·시작품(試作品)·시험설비 제작경비 (자체 제작하는 경우 노무비를 포함한다) <p>【계상기준】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 실제 필요한 경비를 계상

직접비	<div data-bbox="316 824 395 1025" data-label="Text"> <p>③ 연구 장비 · 재료비</p> </div>	<div data-bbox="443 230 603 264" data-label="Section-Header"> <p>【참고사항】</p> </div> <div data-bbox="443 286 1442 1120" data-label="List-Group"> <ul style="list-style-type: none"> ○ 연구시설·장비 도입의 타당성 심의를 위한 연구장비 도입심사평가단 운영 <ul style="list-style-type: none"> - 예산집행시점에서 구축하려는 1억원 이상의 고가연구장비 심사평가 ○ 3천만원 이하(연구개발계획서에 기재되어 있지 않은)의 연구시설·장비는 연구기관에서 자율적으로 집행가능하나 집행시 해당과제와의 합목적성을 입증할 수 있는 증명자료(기관 결재문서 등) 비치할 것 ○ 해당 사업을 통하여 취득한 연구시설·장비 중 취득가격이 3천만원 이상 이거나 3천만원 미만이라도 공동활용이 가능한 연구시설 장비는 취득 후 30일 이내에 국가과학기술종합정보시스템(www.ntis.go.kr)에 등록·관리 (연구시설·장비에 대한 관리강화) <ul style="list-style-type: none"> ※ 정산 시 해당연구장비의 「국가연구시설장비정보 등록증」 첨부 ○ 전문기관(진흥원) 사전승인 사항 : 건당 3천만원 이상의 연구장비·시설비를 원래계획 없이 새로 집행하거나 원래계획과 다른 연구장비·시설로 변경하려는 경우 (당해연도 해당과제 종료일로부터 4개월 전 “연구장비도입 심사평가단”의 심의완료 및 과제종료 2개월 전 구입과 설치 완료) ○ 현물 산정기준 <ul style="list-style-type: none"> - 연구장비 및 연구시설 : 구입한지 5년 이내에 한해 구입가의 20% 이내로 산정하며, 내용연수가 당해연도 협약기간보다 상회하여야 함 - 견품, 시약 및 재료비 : 수행기관이 구매한 원가 - 생산·판매중인 연구장비 및 연구시설과 견품, 시약 및 재료비 : 수행기관이 생산·판매가로 책정한 원가 </div> <div data-bbox="443 1149 635 1182" data-label="Section-Header"> <p>【불인정 사항】</p> </div> <div data-bbox="443 1205 1442 1809" data-label="List-Group"> <ul style="list-style-type: none"> ○ 해당 연구개발과제 종료 2개월 이전에 구입 및 설치가 완료되지 않은 연구 시설·장비 등 (연구개발과제 종료 2개월 이전에 구입 의뢰하여 연구종료 직전 혹은 종료 후 도착한 경우 포함) <ul style="list-style-type: none"> ※ 다만, 계속과제로서 다음연도에 실제 사용이 확인된 경우는 제외 (연구보고서, 차년도 연구계획서, 연구비 사용실적보고서 등에 구입내용을 명기) ○ 기관공통 기자재 및 시설유지보수비, 공통연구환경 구축비 ○ 연구개발계획서에 반영되지 않은 내부보유 장비·시설·공간에 대한 임차료 ○ 해당과제의 연구내용과 구체적인 연관성 및 합목적성이 뚜렷하지 않은 장비 및 재료비 ○ 연구개발계획서에 반영되지 않은 사무기기, 시설의 유지 보수비 및 범용성 장비(PC, 프린터, 복사기 등 OA 기기 및 주변기기 포함) 구입비 <ul style="list-style-type: none"> ※ 개인용 컴퓨터는 연구개발과제 수행기관이 비영리기관이고, 자체규정에 따른 절차를 이행한 경우는 불인정 사항이 아님 ○ 범용성 소프트웨어 컴퓨터 구동 프로그램, 사무처리용 소프트웨어, 바이러스 백신 등 ○ 현물부담액 부족한 경우 </div>
	<div data-bbox="316 1921 395 2033" data-label="Text"> <p>④ 연구 활동비</p> </div>	<div data-bbox="443 1843 603 1877" data-label="Section-Header"> <p>【사용용도】</p> </div> <div data-bbox="443 1899 1442 2024" data-label="List-Group"> <ol style="list-style-type: none"> 1. 국외여비 : 연구원의 국외 출장여비(체재비를 포함한다) 2. 수용비 및 수수료 : 과제와 직접 관련 있는 인쇄·복사·인화·슬라이드 제작비, 공공요금, 제세공과금 및 수수료(위탁정산수수료 포함) 등 </div>

직접비

④
연구
활동비

3. **기술정보활동비** : 전문가 활용비(회의수당 포함), 국내외 교육훈련비, 도서 등 문헌구입비, 회의장 사용료, 세미나 개최비, 학회·세미나 참가비, 원고료, 통역료, 속기료, 기술도입비 등

4. **시험분석·임상시험 등** : 시험·분석·검사, 임상시험, 기술정보수집, 특허 정보조사·분석·확보전략수립 등 연구개발서비스 활용비

※ 비임상·임상시험비는 시험인증기관 또는 공인기관에서 발생하는 제비용으로써, 당초계획 대비하여 비임상·임상시험비의 예산의 변경이 있을시 반드시 전문기관(진흥원 과제담당자)에 문의 후 진행

5. **과제관리비** : 세부과제가 있는 경우에는 해당 연구개발과제의 조정 및 관리에 필요한 경비

【계상기준】

○ 연구개발과제 수행기관이 정한 기준이 있는 경우에는 그 기준에 따라 계상하고, 연구개발과제 수행기관이 정한 기준이 없는 경우에는 실제 필요한 경비를 계상

○ 국외 출장여비는 연구개발과제 수행기관의 자체 여비기준이 있는데도 연구개발과제 수행을 위한 여비기준을 별도로 정하여 그 기준에 따라 계상해서는 안되며, 연구원이 공무원인 경우에는 「공무원 여비 규정」에 따라 계상

※ 국·공립 대학(단, 국가가 별도 법률에 의해 설립한 국립대학법인은 제외) 및 국·공립 연구기관은 공무원 여비규정에 따라 계상

※ 그 외 연구기관은 해당 연구기관에서 정한 기준에 따라 계상하며, 별도로 정한 기준이 없는 경우 실제 필요한 경비를 계상

○ 위탁정산 수수료 (주관세부과제만 계상)

- 연구개발비 규모(협약시 현금총액) : 정부출연금 + 민간부담 현금

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

직접비		○ 연구과제 참여연구원 및 소속기관 직원에게 지급한 전문가 활용비
	⑤ 연구 과제 추진비	<p>【사용용도】</p> <p>1. 국내여비 : 연구원의 국내 출장여비 및 시내교통비</p> <p>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</p> <p>3. 회의비 : 회의비 (연구활동비의 회의장 사용료, 전문가 활용비는 제외)</p> <p>4. 연구과제 수행식대 : 해당 연구개발과제 수행과 관련된 식대 (야근 및 특근식대)</p> <p>【계상기준】</p> <p>○ 연구개발과제 수행기관이 정한 기준이 있는 경우에는 그 기준에 따라 계상하고, 연구개발과제 수행기관이 정한 기준이 없는 경우 실제 필요한 경비를 계상함</p> <p>○ 국내 출장여비는 연구개발과제 수행기관의 자체 여비기준이 있는데도 연구개발과제 수행을 위한 여비기준을 별도로 정하여 그 기준에 따라 계상해서는 안되며, 연구원이 공무원인 경우에는 「공무원 여비 규정」에 따라 계상함 ※ 국·공립 대학(단, 국가가 별도 법률에 의해 설립한 국립대학법인은 제외) 및 국·공립 연구기관은 공무원 여비규정에 따라 계상 ※ 그 외 연구기관은 해당 연구기관에서 정한 기준에 따라 계상하며, 별도로 정한 기준이 없는 경우 실제 필요한 경비를 계상</p> <p>【불인정 사항】</p> <p>○ 출장(출장비에 식대가 포함된 경우) 중 회의비 식대를 사용한 경우 해당식대</p> <p>○ 연구환경 유지를 위한 기기·비품 구입·유지비용 중 연구개발계획서에 구체적으로 명시되지 않은 품목 구입비용 및 유지관리 비용</p> <p>○ 회의비는 외부기관 참석없이 단일기관 내부 직원(내부 참여연구원 포함)간 회의비로 집행된 금액</p> <p>○ 연구과제 수행식대 중 평일 점심식대로 집행을 금액</p>
	⑥ 연구 수당	<p>【사용용도】</p> <p>○ 해당 연구개발과제 수행과 관련된 연구책임자 및 참여연구원의 보상금·장려금 지급을 위한 수당</p> <p>【계상기준】</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>【참고사항】</p> <p>○ 인건비가 연구개발계획서 상의 금액보다 증액한 경우 연구수당의 증액은 불인정(당초예산 준용)하며, 감액한 경우는 실집행 인건비의 20퍼센트를</p>

직접비	연구수당	<p>초과하여 지급한 금액은 불인정</p> <p>○ 지급방법</p> <ul style="list-style-type: none"> - 연구기관의 장 및 연구책임자는 사전에 연구수당 지급을 위한 합리적인 평가기준 및 방법을 마련하여 연구기간 중 참여연구원을 대상으로 한 평가결과에 따라 계좌이체 <p>【불인정 사항】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 연구개발계획서 상의 금액을 초과하여 사용한 금액 ○ 기여도 평가 등 합리적인 기준 없이 지급한 금액 ○ 연구책임자 또는 참여연구원이 단독으로 지급받은 금액 (연구원이 연구책임자 1인 경우 제외) ○ 인건비가 연구개발계획서 상의 금액보다 감액한 경우 실집행 인건비의 20퍼센트를 초과하여 지급한 금액 ○ 연구수당을 임금과 통합하여 지급한 금액
	위탁연구개발비	<p>【사용용도】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 연구의 일부를 외부기관에 용역을 주어 위탁 수행하는 데에 드는 경비 <p>【계상기준】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 직접비와 간접비로 계상하되, 원칙적으로 해당 연구개발과제의 위탁연구개발비를 제외한 직접비(인건비는 미지급인건비 제외)의 40퍼센트를 초과할 수 없음 <p>【참고사항】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 전문기관(진흥원) 사전승인 사항 : 원래계획 보다 20퍼센트 이상 늘리려는 경우 ※ 위탁연구개발비의 예산(총액)의 변경 시 과제담당자와 상의 후 진행 <p>【불인정 사항】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 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)
간접비	간접비	<p>【사용용도】</p> <p>1. 인력지원비</p> <p>가. 지원인력 인건비: 연구개발에 필요한 지원인력(장비운영, 연구실 안전관리 전문인력 등을 포함한다), 연구책임자의 연구비 정산 등을 직접 지원하기 위한 인력(한 개 또는 여러 개의 연구실을 묶어 총 연구개발비가 10억원 이상이고, 정산 등 행정업무 부담이 큰 경우만 해당한다)의 인건비</p> <p>나. 연구개발능력성과급: 연구기관(주관연구기관, 세부연구기관, 위탁연구기관)의 장이 우수한 연구성과를 낸 연구자 및 우수한 지원인력에게 지급하는 능력성과급</p> <p>2. 연구지원비</p> <p>가. 기관 공통지원경비: 연구개발에 필요한 기관 공통지원경비</p>

간접비	<div data-bbox="331 1064 363 1093" data-label="Text">8</div> <div data-bbox="308 1108 391 1137" data-label="Text">간접비</div>	<div data-bbox="438 219 1433 1236" data-label="List-Group"> <ul style="list-style-type: none"> 나. 사업단 또는 연구단 운영비: 사업단 또는 연구단 형태로 운영되는 경우 운영경비 및 비품 구입경비 다. 연구실 안전관리비: 연구개발과제 수행과 관련하여 연구실험실 안전을 위한 안전교육비 등 예방활동과 보험 가입 등 연구실 안전환경 조성에 관한 경비 중 「연구실 안전환경 조성에 관한 법률」에 따라 정하는 경비 라. 연구보안관리비: 연구개발과제 수행과 관련하여 보안장비 구입, 보안 교육 및 「대·중소기업 상생협력 촉진에 관한 법률」 제24조의2에 따른 중소기업의 기술자료 임치(任置) 관련 비용 등 연구개발과제 보안을 위한 필요경비 마. 연구윤리활동비: 연구개발과제 수행과 관련하여 연구윤리규정 제정·운영, 연구윤리 교육 및 인식확산 활동 등 연구윤리 확립, 연구부정 행위 예방 등과 관련된 경비 바. 연구개발준비금: 정부출연연구기관, 특정연구기관 및 미래창조과학부장관이 별도로 고시하는 비영리 민간 연구기관에 소속된 연구원의 일시적 연구 중단 (과학기술기본법 제11조의2제1항에 따라 참여제한을 받은 경우 또는 내부 징계로 인한 일시적 연구 중단의 경우는 제외한다), 연구 연가, 박사 후 연수 또는 3개월 이상의 교육훈련(연수 또는 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 사. 대학 연구활동 지원금: 학술용 도서 및 전자정보(Web-DB, e-Journal) 구입비, 실험실 운영 지원비, 학술대회 지원비, 논문 게재료 등 대학의 연구활동을 지원하는 경비(직접비에 계상되지 않는 경우만 해당한다) 아. 대학의 연구 관련 기반시설 및 장비 운영비(직접비에 계상되지 않는 경우만 해당한다) </div> <div data-bbox="438 1258 683 1294" data-label="Section-Header"> <h3>3. 성과활용지원비</h3> </div> <div data-bbox="438 1310 1433 1796" data-label="List-Group"> <ul style="list-style-type: none"> 가. 과학문화활동비: 연구개발과 관련된 홍보를 위한 과학홍보물 및 행사 프로그램 등의 제작, 강연, 체험활동, 연구실 개방 및 홍보전문가 양성 등 과학기술문화 확산에 관련된 경비 나. 지식재산권 출원·등록비: 해당 연구기관에서 수행하는 국가연구개발사업과 관련된 지식재산권의 출원·등록·유지 등에 필요한 모든 경비 또는 기술가치평가 등 기술이전에 필요한 경비, 국내·외 표준 등록 등 표준화(인증을 포함한다) 활동에 필요한 경비, 연구노트 작성 및 관리에 관한 자체 규정 제정·운영, 연구노트 교육·인식확산 활동 및 연구노트 활성화 등과 관련된 경비 다. 기술창업 출원·출자금: 연구기관에서 수행하였거나 수행하고 있는 국가연구개발과제와 관련된 기술지주회사, 학교기업, 실험실공장, 연구소기업의 설립 및 운영에 필요한 비용 </div> <div data-bbox="438 1818 590 1859" data-label="Section-Header"> <h3>【계상기준】</h3> </div> <div data-bbox="438 1872 1433 2033" data-label="List-Group"> <ol style="list-style-type: none"> 1. 간접비 비율이 고시된 비영리기관은 직접비(미지급 인건비, 현물 및 위탁연구개발비는 제외한다)에 고시된 간접비 비율을 곱한 금액 이내에서 계상한다. 2. 간접비 비율이 고시되지 않은 비영리법인은 직접비(미지급 인건비, 현물 </div>
-----	---	---

간접비	⑧ 간접비	<p>및 위탁연구개발비는 제외한다)의 17퍼센트 범위에서 계상한다.</p> <p>3. 영리법인(「공공기관의 운영에 관한 법률」 제5조제3항제1호의 공기업을 포함한다)에 대해서는 직접비(미지급 인건비, 현물 및 위탁연구개발비는 제외한다)의 5퍼센트 범위에서 실제 필요한 경비로 계상한다. 다만, 「국가과학기술 경쟁력강화를 위한 이공계지원특별법」 제18조에 따른 연구개발 서비스업자로 신고한 기업은 10퍼센트까지 계상할 수 있다.</p> <p>4. 연구개발능률성과급은 해당 연도 간접비 총액의 10퍼센트 범위에서 계상한다.</p> <p>5. 기술창업 출연·출자금은 해당 연도 간접비 총액의 10퍼센트 범위에서 설립 이후 최장 5년까지 집행할 수 있다.</p> <p>6. 연구실 안전관리비는 「연구실 안전환경 조성에 관한 법률」 제13조제3항에 따른 금액으로 계상한다.</p> <p>【참고사항】</p> <p>○ 지식재산권을 출원할 경우 기관 명의로 하며 연구개발과제별 고유번호, 보건복지부 지원 사실, 연구개발과제명의 기재가 누락되지 않도록 하여야 함.</p> <p>【불인정 사항】</p> <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>
-----	----------	--

※ 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 이사회를 승인 받아 사용하고, 해당 금액과 사용계획, 사용 후 집행내역을 다음해 4월 30일까지 기획재정부 장관과 미래창조과학부장관 및 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.
2. 대학, 특정연구기관(해당하는 기관만 해당한다) 및 학연협동 석사·박사 과정을 운영하는 정부출연연구기관의 학생연구원에 지급되는 학생인건비는 연구책임자가 공동 관리해서는 안 된다.
3. 보건복지부장관이 소관 국가연구개발사업에 대한 기획·관리·평가 및 활용 등의 업무를 대행하도록 하기 위하여 전문기관에 위탁한 사업에 대해서는 연구수당을 지급할 수 없다.
4. 연구기관의 장 및 연구책임자는 연구수당 지급에 관하여 기여도 평가 등 합리적인 기준을 마련하여야 하고, 그 기준에 따라 지급하여야 한다.
5. 연구기관은 자체적으로 성과평가를 실시하고, 그 결과에 따라 연구개발능률성과급을 지급하여야 한다.

- ‘과제선정 후’ 해당하는 경우에 각 1부씩 첨부함

제출서류	유의 사항
정부출연금 수령용 통장	<ul style="list-style-type: none"> ○ 일반세부 연구기관 명의의 연구비 관리계좌번호를 확인할 수 있는 해당 페이지 사본 ○ 기업이 일반세부 연구기관인 경우에는 신규 개설한 통장 사본 ※ 보건의료기술 종합정보시스템에 사본 업로드
민간부담금 중 현금확인서류	<ul style="list-style-type: none"> ○ 기업 및 기업이외의 부담금 모두 해당함 ○ 일반세부 연구기관 명의의 연구비 관리계좌에 부담금 100%를 입금하고 주관연구기관은 이를 확인 할 수 있는 통장사본 또는 이에 준하는 서류 사본 제출 ※ 보건의료기술 종합정보시스템에 사본 업로드

- ※ 일반세부 연구기관의 장은 세부연구과제, 위탁연구과제 또는 참여기업이 있는 경우 해당 연구기관의 장과 계약을 체결하고 계약사항을 유지하여야 하고, 코디네이팅센터장이 요구할 경우 즉시 제출할 수 있어야 함 (협약체결 시에는 제출하지 아니함)