

2014년 보건의료기술연구개발사업 사업안내

2014. 1. 23



보건복지부
MINISTRY OF HEALTH & WELFARE

목 차



2014년도 사업 추진 개요



상반기 추진 세부사업 안내



2014년 R&D 지원체계 개선



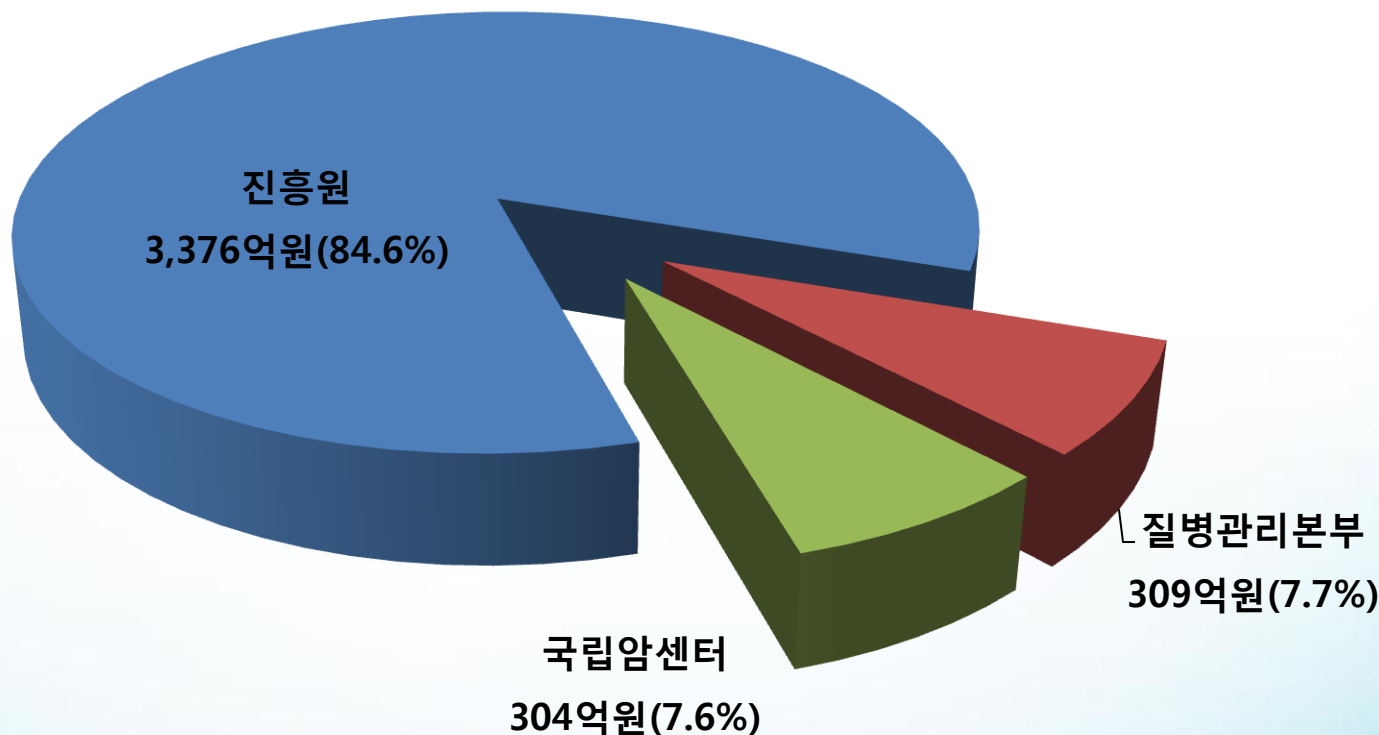
2014년도 사업 추진 개요



2014년 보건의료기술연구개발사업 추진계획

2014년도 보건의료기술연구개발사업 예산 개요

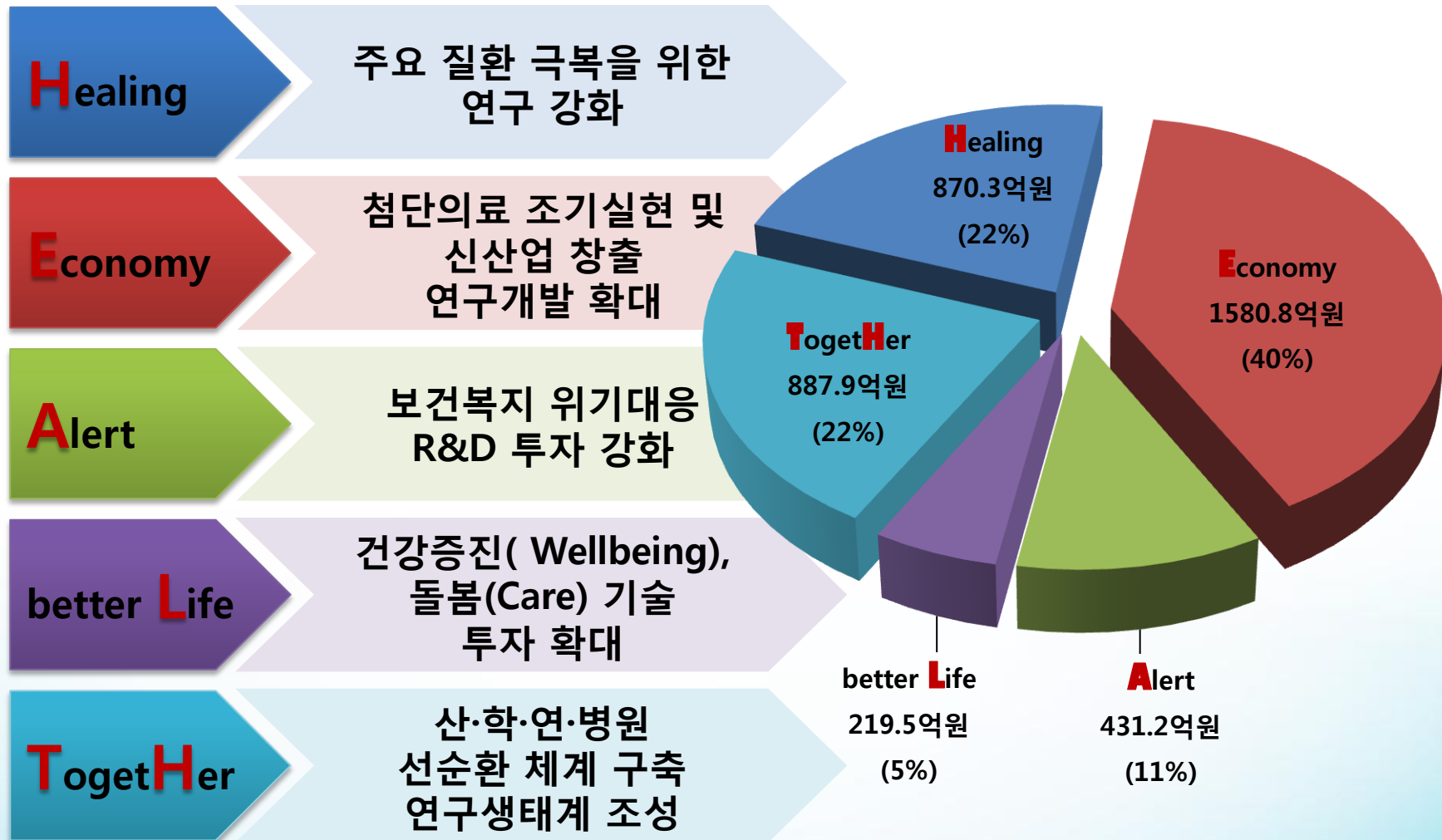
- 보건산업진흥원·질병관리본부·국립암센터 등 3개 기관의
2014년 보건의료기술연구개발사업 **총 예산은 3989.8억원**
 - 보건산업진흥원 3,376억원(84.6%), 질병관리본부 309억원(7.7%), 국립암센터 304억원(7.6%)





2014년 보건의료기술연구개발사업 추진계획

2014년도 보건의료기술연구개발사업 추진방향 : **HEALTH** 전략





2014년도 신규지원 과제 연간 추진일정

구분	1월	2월	3월	4월	5월	6월	7월	8월	9월	10월	11월	12월
창의적 중개연구	사업공고 및 접수			평가		연구 개시	사업공고 및 접수		평가		연구 개시	
의료기기 임상시험지원	사업공고 및 접수			평가		연구 개시	사업공고 및 접수		평가		연구 개시	
미래융합 의료기기 개발	사업공고 및 접수			평가		연구 개시						
재활 및 편익증진	사업공고 및 접수			평가		연구 개시						
의료기기인프라지원	사전기획 연구공모			평가		사전 기획 연구 실시				본평가	연구 개시	
공공보건기술개발 (저출산대응의료기술개발)	사업공고 및 접수			평가		연구 개시						
한의약선도기술개발	사업공고 및 접수			평가		연구 개시						
양·한방융합기반기술개발	사업공고 및 접수			평가		연구 개시						
감염병관리기술개발연구	사업공고 및 접수			과제평가 및 협약								
만성병관리기술개발연구	사업공고 및 접수			과제평가 및 협약								
기후변화급만성질환연구	사업공고 및 접수			과제평가 및 협약								
여성건강융복합기반기술개발 연구	사업공고 및 접수			과제평가 및 협약								
줄기세포은행운영 및 표준화 기반구축	사업공고 및 접수			과제평가 및 협약								
암정복추진연구개발사업	사업공고 및 접수		평가		연구 개시	※ 상기 일정은 변동될 수 있으며 보건의료 R&D 포털(www.htdream.kr)에 공고						



2014년도 신규지원 과제 연간 추진일정

구분	1월	2월	3월	4월	5월	6월	7월	8월	9월	10월	11월	12월
줄기세포·재생의료		사업공고 및 접수		평가		연구개시	사업공고 및 접수		평가		연구개시	
신약개발 비임상·임상시험 지원		사업공고 및 접수		평가		연구개시						
글로벌 개량신약 연구개발센터		사업공고 및 접수		평가		연구개시						
공공보건기술개발(질병예방연구)		사업공고 및 접수		평가		연구개시						
보건의료서비스R&D		사업공고 및 접수		평가		연구개시						
100세사회대응 고령친화제품 연구개발		사업공고 및 접수		평가		연구개시	※ 상기 일정은 변동될 수 있으며 보건의료 R&D 포털(www.htdream.kr)에 공고					
질환유효성평가기반구축		사업공고 및 접수		평가		연구개시						
한·미 보건의료 인력교류 지원		사업공고 및 접수		평가								연구개시
국가임상시험사업					사업공고 및 접수		평가		연구개시			
문제해결형 중개연구							사업공고 및 접수		평가		연구개시	
혁신형제약기업 지원							사업공고 및 접수			평가	연구개시	
융복합보건의료기술 (의료정보)							사업공고 및 접수		평가		연구개시	
융복합보건의료기술 (유망보건의료)							사업공고 및 접수		평가		연구개시	
감염병위기대응기술개발 (면역백신개발)							사업공고 및 접수		평가		연구개시	
세계선도의생명과학자육성							사업공고 및 접수		평가		연구개시	
중개·임상연구 인력양성							사업공고 및 접수		평가		연구개시	



상반기 추진 세부사업 안내



I. 질병중심 중개 중점연구

지원목적

- **질병지향적(Disease oriented research)**이고, **임상적용을 목적(Patient oriented research)**으로 하는 창의적 연구를 통해 질병의 예방·진단·치료 기술 향상

지원내용

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

지원분야

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. 정신 및 행동장애
10. 치의학 질환	11. 호흡기 계통의 질환	12. 기타 상기 특정분류에 포함되지 않거나, 여러 질환의 공통적인 연구(안과학, 이비인후과학, 피부과학, 혈액학 등)



I. 질병중심 중개 중점연구

지원대상 및 과제구성

- **2개 이상**의 세부과제로 구성된 협력연구
- 산·학·연 또는 「의료법」 제3조제2항제3호의 병원급 의료기관에 소속된 연구자
 - 주관연구기관은 기업(기업부설연구소 보유), 대학, 의료기관, 연구기관 모두 가능
 - 주관연구책임자는 최근 3년간(2011.1.1~접수마감일까지 게재 승인 또는 등록실적) 성과실적 계산기준 및 성과인정기준에 따른 점수가 5점 이상인 연구자만 주관연구책임자로 지원 가능
 - **기초과학자와 임상의학자 각 1인 이상으로 구성**
 - ※ 기초과학자는 PhD 또는 진료업무가 없는 MD 및 DDS
 - ※ 임상의학자는 임상수련과정을 마치고 의료기관에서 근무하는 진료업무가 있는 MD 및 DDS
(진단검사의학과, 핵의학과, 병리과 포함)

지원규모 및 기간

- 연간 **300백만원** 이내, **3년** 이내 지원



I. 질병중심 중개 중점연구

최소요구성과

프로그램	최소 요구성과	성과실적 계산 기준			
중점연구	연구자 제시 마일스톤 달성 및 성과실적 계산의 합 8점	SCI(E) 논문 (Impact Factor)	학문(질환) 영역별	IF 상위 20% 이내	5점
				IF 상위 20~50% 이내	3.5점
				IF 상위 50% 이만이나, IF 1 이상	1.5점
				IF 1 미만	1점
		특허 등록		국제	5점
				국내	3점

특기사항

- 논문게재 기간을 고려, 과제지원 종료이후 **1년간의 성과등록기간**을 거쳐 최종평가 실시
- 연구개발 과정을 **Flowchart(연구개발체계도)**로 도식화하고 **마일스톤 제시** 및 **go/no go decision point**를 명시해야 함
- 병렬식 소규모 세부과제로 구성된 분산형 과제구성을 지양, **전략적-집중적 연구체계** 구성



II. 저출산대응 의료기술개발

지원목적

- 불임 및 난임 극복을 위한 종합적인 R&D 추진을 통해 점진적 출산율 회복을 위한 의료기술 개발 및 대응체계 확립

지원분야

➤ 난임·불임 극복기술개발을 위한 중점연구

- 난임(불임) 극복 기술개발 연구(분야1)
 - 효과적인 체외 수정 시술 관련 기술개발
 - 여성 난임의 유전적, 생물학적 기전 탐색 외 수정률 증진 기술 개발
 - 불임 유발 질환의 병태 생리 연구와 치료기술 개발
- 남성 난임 극복을 통한 가임력 증진 기술개발 연구(분야2)
 - 폐쇄성, 비폐쇄성 무정자증, 특발성 남성불임 등 장애요인 극복 기술 개발
 - 보조생식기술 또는 수정률 증진 기술 개발
 - 기타 남성 난임 극복 및 가임력 증진 기술 개발

※ 2개 분야 중 1개를 선택하여 지원하여야 함

➤ 고위험 임신/태아의 적정 관리를 위한 중점연구

- 고위험 임신/태아의 적정 관리 기술개발 연구
 - 습관성 유산의 분자생물학적 요인 탐색과 치료기술 개발
 - 조산 및 사산의 분자생물학적 요인 탐색과 치료기술 개발
 - 고위험 임신부(조산, 임신성 고혈압, 임신성 당뇨 등)의 병태생리 규명 및 치료기술 개발



II. 저출산대응 의료기술개발

지원대상 및 과제구성

- 2개 이상의 세부과제로 구성된 협력연구
- 주관연구기관은 대학 및 의료법 제3조제2항제3호의병원급 이상의 **의료기관**으로 함
 - 세부연구기관은 기업(기업부설연구소 보유), 대학, 의료기관, 연구기관 모두 가능
 - 주관연구책임자는 최근 3년간(2011.1.1~접수마감일까지 게재 승인 또는 등록 실적) 성과실적 계산기준 및 성과인정기준에 따른 점수가 **5점 이상**인 연구자만 주관연구책임자로 지원가능

지원규모 및 기간

- 과제당 연간 **250백만원** 이내, **5(2+3)년** 이내 지원



II. 저출산대응 의료기술개발

최소요구성과

프로그램	최소 요구성과	성과실적 계산 기준			
저출산 대응의료 기술개발	(1단계) - 성과실적계산의 합 6점 (2단계) - 성과실적계산의 합 10점* (* 신의료기술신청은 최대 2건까지 인정)	SCI(E) 논문 (Impact Factor)	학문 (질환) 영역별	IF 상위 20% 이내	5점
				IF 상위 20~50% 이내	3.5점
				IF 상위 50% 이만이나, IF 1 이상	1.5점
				IF 1 미만	1점
		특허 등록		국제	5점
				국내	3점
		신의료기술신청		1건	2점

특기사항

- 과제신청 시 연구목표는 최소 요구성과 이상으로 기재하여야 하며, 최소 요구성과를 달성하지 못하는 경우, 최종평가 결과에 따라 신규과제참여시 감점, 연구비 환수 및 참여제한 등의 조치를 받을 수 있음
- 참여기업이 있는 경우, 기업은 연구개발결과를 사용할 목적으로 연구개발비의 일부(참여기업부담금)를 부담하여야 함
- 본 사업을 추진함에 있어 개인정보 보호에 대한 법률을 준수하여야 함



III. 미래융합 의료기기 개발

지원 목적

- 임상시험을 통해 안전성·유효성을 확보해야 하는 미래융합의료기기개발을 지원하여 질병 퇴치 및 건강 유지와 삶의 질 향상에 기여하고 미래 주도형 핵심 산업으로 육성·발전
 - 미래 지향적이며, 국내 생산기반이 상대적으로 취약한 「High Risk, High Return」 의료기기 개발을 통해 의료기기 기술경쟁력 강화 및 산업 역량 제고
 - 국내 기술경쟁력 및 시장상황(연구인력, 기술경쟁력 확보, 관련기업 등)을 고려하여 성공가능성이 큰 과제를 발굴하여 의료기기 산업의 발전 도모

지원 분야

- 전략과제(총 5개)
 - 휴대가능한 개인용 인공신장 개발, 스마트 올인원 심폐순환보조장치 개발, 기능성 카테터 시스템 개발, 생분해성 다기능 미세 구조 신경도관 개발, 능란한(Dexterous) 수술용 무혈절제기
- 자유공모 과제



III. 미래융합 의료기기 개발

지원 대상

- 주관연구기관은 기업(기업부설연구소 보유), 대학(의료기관 포함), 연구기관 모두 가능
 - 대학, 의료기관, 연구기관이 주관연구기관일 경우 기업이 반드시 세부과제 또는 참여기업으로 참여해야 함
 - 임상 유용성 및 임상활용성을 높이기 위하여 반드시 임상의(의료기관)가 참여해야 함 (주관 또는 세부/위탁 책임자)

지원 규모 및 기간

분야		지원 규모	지원 기간
전략과제	휴대가능한 개인용 인공지능 개발	1,000백만원	5(3+2)년 이내
	스마트 올인원 심폐순환보조장치 개발	1,000백만원	5(3+2)년 이내
	기능성 카테터 시스템 개발	1,000백만원	5(3+2)년 이내
	생분해성 다기능 미세구조 신경도관 개발	500백만원	5(3+2)년 이내
	능란한(Dexterous) 수술용 무혈절제기	500백만원	5(3+2)년 이내
자유공모		700백만원	5년 이내*

* 자유공모의 경우, 반드시 2단계로 구분해야 함(예, 2+3, 3+2 등)



III. 미래융합 의료기기 개발

특기사항

- 연구계획서를 작성 할 때, 특허 동향 조사를 실시하여 원천특허 확보 전략이 포함되어야 함
- 병렬식 소규모 세부과제로 구성된 분산형 과제구성을 지양하고, 신기술개발 및 첨단의료기기 개발을 위한 전략적 집중적 연구체계를 구성해야 함
- 연구개발결과를 연계하여 “의료기기 임상시험 지원(허가용)”으로 지원하는 경우 선정평가 시 2점의 연계가산점 부여
- 연구기간 내에 품목허가를 받거나 제품을 출시할 경우, 최우수과제로 선정



IV. 의료기기 임상시험 지원

지원 목적

- 국내 의료기기 핵심주력 제품의 임상시험지원을 통해 의료기기 산업의 기술 경쟁력 강화
- 국내 의료기기 개발 능력을 향상시키고, 국내 의료기기 제품의 과학화(안전성, 유효성 확보)로 의료기기 산업 육성 및 국제 경쟁력 강화

지원 분야

지원분야	지원내용
허가용 임상시험	식품의약품안전처 품목허가 신청을 위한 임상시험
임상평가지험	식품의약품안전처 허가를 득한 국산제품의 임상의학적 성능 및 기능 등에 대한 임상시험(식품의약품안전처수입허가를 득한 외국제품과의 비교 임상시험 포함)



IV. 의료기기 임상시험 지원

지원 규모 및 기간

지원분야	지원규모	지원기간
허가용 임상시험	300백만원 이내	2년 이내
임상평가지험	200백만원 이내	2년 이내

지원 목적

➤ 최종평가 시 목표달성 여부의 판단 기준이 됨

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

지원분야	최종 목표
허가용 임상시험	◦ 식품의약품안전처 품목허가 획득
임상평가지험	◦ 임상평가결과에 대한 SCI 논문 1편 이상 제출



IV. 의료기기 임상시험 지원

특기사항

➤ 제안서 제출 시 다음 서류를 반드시 제출해야 함(필수서류)

지원대상	필수 제출 서류
허가용 임상시험	◦ 식품의약품안전처 임상시험계획승인서 사본
임상평가시험	◦ 국산제품의 식품의약품안전처 품목허가증 사본 ◦ 식품의약품안전처 규정에 적합한 임상시험실시기관 IRB 임상시험계획서 승인서 사본

➤ 기업이 참여할 경우 참여기업부담금은 참여기업 유형에 따라 부담하여야 함

➤ 허가용 임상시험 및 임상평가시험이 이상반응으로 조기 종료될 시 전문기관에 즉시 보고해야 함



V. 장애인 재활 및 편익증진 기술개발

지원 목적

- ▶ 장애인 등에 대한 건강, 안전, 복지, 생활불편 개선 등으로 일상생활 지원 및 사회참여 분야를 고려하여 시급히 개발이 필요한 제품이나 서비스를 제공하여 장애인의 삶의 질 개선 및 편익증진을 도모

지원 분야

- ▶ 장애인을 위한 생활 밀착형 보조기구 및 서비스의 제품개발 지원
 - 기초연구가 아닌 제품화 연구과제로, 장애인이 사용할 수 있는 상품(제품) 및 공정개발 지원
 - 개발된 제품의 시험검사/ 검증방법 개발 지원 및 장애인 대상으로 안전성 유효성 평가 및 임상평가지원

지원분야	정의 및 범위
교육 훈련 직업	<p>(정의) 장애인의 교육과 근로에 도움을 주는 시스템 및 서비스</p> <p>(범위) 장애인의 직업 및 학습 활동에 필요한 보조기구 및 서비스 연구 개발</p>
이동증진	<p>(정의) 지체장애 및 시각장애인들의 이동과 관련하여 자신의 의지대로 움직일 수 있는 능력에 도움을 주는 보조기구 및 서비스</p> <p>(범위) 장애인의 여행 및 이동 증진에 필요한 보조기구 및 서비스 연구 개발</p>



V. 장애인 재활 및 편익증진 기술개발

지원 대상

- 주관연구기관은 기업(기업부설연구소 보유), 대학(의료기관 포함), 연구기관 모두 가능
 - 연구 수행 과정에 연구 목적 및 대상에 적합한 장애인이 반드시 참여해야 함
 - 대학, 의료기관, 연구기관이 주관연구기관일 경우 기업이 반드시 세부과제 또는 참여기업으로 참여해야 함

지원 규모 및 기간

분야	지원 규모	지원 기간
교육 훈련 직업	400백만원	3년 이내
이동증진	400백만원	3년 이내

※ 단 1차년도의 경우 연구기간은 11개월, 연구비는 366백만원 이내로 산정



VI. 의료기기 중개·임상시험 지원센터

지원 목적

- 의료기기 개발 전주기에 걸쳐 병원중심의 융합·협력연구 플랫폼 구축을 마련하여 산·학·연·병 연구개발 생태계 마련 및 고부가가치 기술개발 역량 강화
 - 병원 내 기 구축된 인프라를 적극 활용하여, 의료기기 영역별 특성화를 통해 의료기기 기업, 연구자와의 협력 연구 강화
 - 초기 아이디어 발굴부터 시판후까지 임상적 전문 컨설팅 및 피드백 제공(임상적 유용성 검증), 성능 개선, 중개연구(동물시험 포함)등 및 임상시험 등 지원 서비스 구축

지원 대상

- 주관연구기관은 의료기기 임상시험기관으로 지정된 병원이어야 함
 - 지원병원은 사업목적을 가장 잘 구현할 수 있는 센터의 지위를 설정하여 제시하여야 함
 - 주관연구책임자는 주관연구기관 소속 부교수급 이상으로 하고 센터 경영, 서비스 및 커뮤니케이션 역량을 갖춰야 함
- ※ 주관기관은 서류제출 기한까지 식약처 의료기기 임상시험기관으로 지정되어야 함



VI. 의료기기 중개·임상시험 지원센터

지원 규모 및 기간

- 사전연구 : 2천만원 이내, 4개월 이내 지원
 - 사전연구는 본 연구를 수행하기 위해 구체적인 사업추진 계획(중개임상시험센터) 수립을 연구임
- 본연구 : 연간 10억원 이내, 5(2+3)년 이내지원
 - ※ 14년 신규과제 1차연도 지원규모는 9억원 이내

연구과제 신청절차

- 과제선정은 예비평가와 본평가로 나누어 진행
 - 예비평가에서 본연구계획서 제출대상으로 선정된 사전연구과제에 한해 4개월 후 본평가를 시행함

[공고 및 접수]

사전연구 공고
및 접수
<연구팀,
진흥원>

[예비평가 및 심의]

사전연구계획서
서면/구두평가
<연구팀,
과제평가단>

[사전연구 과제선정]

사전연구 수행
(4개월)
<연구팀,
진흥원>

[본 평가 및 심의]

본 연구계획서
심의
<진흥원,
과제평가단>

[최종선정]

협약 및
연구개시
<복지부>



VI. 의료기기 중개·임상시험 지원센터

특기사항

- 본연구 시, 연간 20억원 이상의 센터 및 사업단에 준하는 정부 R&D 사업 주관연구 책임자는 동 과제의 참여를 제한함
- 주관연구책임자는 타 연구과제의 주관연구책임자로 신규수행 불가
- 사전연구 수행 후 본평가 탈락시 예비선정과제 pool에 등록되어 차후 보건의료연구개발 사업에서 과제공모시 예비평가를 거치지 않고 본평가 지원이 가능함
- 주관연구기관은 센터 특성을 반영하여 센터운영에 필요한 전용공간(사무실, 연구실 등)을 지원해야 하고, 센터업무 운영을 위한 필수 전문가 인력 채용 및 고용안정을 위한 정규직화 권고
 - ※ 필수 상근고용인력(전문가 인력(3인))에 대한 인건비 지급 가능
- 특정분야 설정에 대한 주관기관 및 연구책임자의 역량, 추진계획, 성과목표를 설정에 대해 구체적으로 계획해야 함
 - ※ 특정분야 (예) : 심혈관기기, 치과용기기, 영상진단기기, 정형외과용기기 등 주관기관이 설정 가능한 분야
- 주관연구기관은 정부출연금의 50%이상(현금부담비율 10%이상)을 부담해야 함
- 특정분야 임상시험에 소요되는 비용은 정부출연금 20%이내 지원 가능함
- 향후 '의료기기커넥트지원센터(가칭)'와 유기적인 관계를 유지해야 함
- 주관연구기관은 각 병원 당 1개소만 지원 가능함



2014년 R&D 지원체계 개선



01

복지부 R&D 기획·성과 관리시스템 기능 고도화

● 복지부 R&D 전문기관 의 보건의료기술 종합정보시스템 기능 고도화

- 종합정보시스템*의 기능을 기존의 평가관리에서 기획, 프로젝트 관리, 통합검색, 조사·분석 등 전주기 기획평가관리기능으로 확대

* 진흥원, 질병관리본부, 첨단의료복합단지, 글로벌코스메틱사업단이 사용중('13.1 ~)이며, '14년부터 국립암센터에서도 종합정보시스템 사용 추진

- 보건의료 R&D 표준기술분류체계를 활용한 R&D 현황분석 및 활용 확대

활용	기대 성과
상시분석체계 마련	<ul style="list-style-type: none"> - 기존 사업과의 유사·중복 여부 최소화 - R&D 투자동향분석, 공백분야 발굴 등 R&D 분석 및 전략수립 근거확보
평가위원 선정	<ul style="list-style-type: none"> - 평가위원 pool 확대 및 전문성 강화



● 기획단계 부처간, 부처내 공동 기획 추진

- 노화과학기술개발사업 추진을 위해 2개 부처(복지부·미래부) 공동기획('13. 8~) 및 예비타당성조사 공동 추진 예정
- 부처내 공동기획 추진예정
(진흥원, 질병관리본부) 감염질환, 만성·희귀질환, 줄기세포·재생의료 등
(진흥원, 암센터) 암중개임상연구, 항암신약, 암치료기기 등

● 복지부내 사업의 유사·중복 극복방안 연구 추진

- 암분야(진흥원 vs. 국립암센터), 감염병분야(진흥원 vs. 질병관리본부) 등에서 유사·중복 투자에 대한 국과위 지적('12.6)



2014년 보건의료기술연구개발사업 지원체계 개선

03 도전적 R&D 지원

- **성실 연구수행 판단기준 구체화로 불이익 제제 면제, 재도전 기회 제공**
 - 연구결과(실패)로 판정된 경우에도, 성실 수행 연구자에 대해
불이익 제제를 면제하고 **연구개발 재도전 기회를 제공**
 - ⇒ 도전적 연구 활성화
- **지정 대상사업**
 - 임상현장 발굴 국가핵심연구(계속 50억원), 융합형 산·학·연·병 공동연구(계속 50억원)
 - 한의씨앗연구(신규 2.3억원)

04 연구개발비 비목별 계상기준 표준화

- **연구자가 이해하기 쉽고 계상기준에 맞게 연구비를 사용 할 수 있도록 계상기준 제시**
 - 국가연구개발사업 연구비 관리 표준매뉴얼('13.10)을 반영
 - 기관별 인건비 산정기준 제시, 비목별 불인정사항 명시 등

감사합니다

