

2018년도 제1차  
보건의료기술연구개발사업  
신규지원 대상과제 통합 재공고 안내

2018. 2. 2.



**보건복지부**

Ministry of Health and Welfare

# 목 차

## I. 일반 현황

1. 통합 재공고 개요 .....	5
2. 추진 일정 .....	6

## II. 2018년도 신규 지원계획

### 1. 질병극복 분야

[연구자주도 질병극복]

1-1. 의료기술 심화연구 .....	8
----------------------	---

### 2. 치매 분야

[돌봄기술개발]

2-1. 치매환자 감지·보조기술 .....	12
-------------------------	----

### 3. 라이프케어융합서비스 분야

[생애주기별 맞춤형 서비스]

3-1. 생애주기별 맞춤형 서비스 모델 사전기획 연구 .....	16
-------------------------------------	----

### 4. 신약개발 분야

4-1. 혁신형 제약기업 국제공동연구지원 .....	19
------------------------------	----

### 5. 줄기세포·재생의료 분야

5-1. 연구자주도 임상시험(IIT) .....	22
----------------------------	----

5-2. 허가용 기업주도 임상시험(SIT) .....	27
-------------------------------	----

### 6. 감염병 분야

6-1. 면역백신개발 .....	30
-------------------	----

6-2. 방역연계 범부처 감염병 연구개발 사업단장 .....	33
-----------------------------------	----

### III. 신청요건 및 방법

1. 신청요건 .....	56
2. 신청방법 .....	65

### IV. 평가방법 및 관리

1. 연구과제 선정 .....	72
2. 연구사업 관리 .....	75

[첨부 1] 논문·특허 성과 인정기준 .....	85
[첨부 2] 기술성숙도(TRL: Technology Readiness Level) 예시 .....	86
[첨부 3] 협약 시 제출서류 목록 .....	87
[첨부 4] 2018년도 연구개발비 계상기준 .....	88
[첨부 5] 지원분야(RFP)별 담당자 안내 .....	98

2018년도 제1차 보건의료기술연구개발사업 신규지원 대상과제 통합 재공고 안내

## I . 일반 현황

---

---

## 1

## 통합 재공고 개요

구분	재공고단위 (RFP명)		지원규모	지원기간	지원대상	과제구성요건
1. 질병 극복 분야	연구자 주도 질병극복	1-1. 의료기술 심화연구	· 300백만원/년 (1차년도 225백만원)	· 3년 이내 (1차년도는 9개월)	산·학·연·병	· 세부과제 2개 이상 · 기업참여 필수
2. 치매 분야	돌봄기술 개발	2-1. 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
3. 라이프 케어 융합 서비스 분야	생애 주기별 맞춤형 서비스	3-1. 생애주기별 맞춤형 서비스 모델 사전기획 연구	· 50백만원	· 9개월	산·학·연·병	· 관련 분야 전문가들의 다학제 참여 권장
4. 신약 개발 분야	4-1. 혁신형 제약기업 국제공동연구지원		· 500백만원/년 (1차년도 375백만원)	· 2년 이내 (1차년도는 9개월)	산	· 단독과제
5. 줄기 세포 재생 의료 분야	5-1. 연구자 주도 임상시험(III)		· 200백만원/년 (1차년도 150백만원)	· 2년 이내 (1차년도는 9개월)	산·학·연·병	· (주관) 임상시험 실시기관만 가능
	5-2. 허가용 기업주도 임상시험(SIT)		· 400~1,200백만원/년 (1차년도 300~900백만원)	· 2~3년 이내 (1차년도는 9개월)	산·학·연·병	· (주관) 기업만 가능
6. 감염병 분야	6-1. 면역백신개발		· 500~1,000백만원/년 (1차년도 375~560백만원)	· 4(2+2)년 이내 (1차년도는 9개월)	산·학·연·병	· 세부과제 2개 이상 · 기업참여 필수
	6-2. 방역연계 범부처 감염병 연구개발 사업단장		해당사업설명 참조			

## 2

## 추진 일정

- ※ 지원분야(RFP)별 신청마감시간(14:00) 엄수 (마감 시간이후 연장 불가)
- ※ 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

○ 2018. 2. 2.	사업 재공고
○ 2018. 2. 13(화) 14:00	(연구책임자) 과제 신청(전산입력) 마감 (주관연구기관) 전자인증(또는 공문제출) 마감 ▪ 재공고 대상 RFP(8개) 모두 해당
○ 2018. 2. 중	연구개발계획서 사전검토
○ 2018. 2. 말	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. 중	구두평가 실시
○ 2018. 4. 중	예비선정 공고 및 과제 협약
○ 2018. 4. 말	연구개시

2018년도 제1차 보건의료기술연구개발사업 신규지원 대상과제 통합 재공고 안내

## II. 2018년도 신규 지원계획

---

---

# 1. 질병극복 분야

## 1-1 의료기술 심화연구

### □ 지원목적

- 우수성과를 달성한 보건의료 연구개발과제에 대한 지속 지원으로 연구 성과의 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 연구 내용, 산출물에 적합한 실용화 성과지표를 제시하고 달성해야 함
- ※ 연구내용과 관련없는 실용화 성과를 제출할 경우 최종평가지 성과로 불인정함

### □ 지원분야 및 내용

- (지원분야) 아래에 제시된 12개 질환분야 연구로써 「보건의료 기술진흥법 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 1-1) '의료기술 심화연구' 제안요청서

사업명	연구자 주도 질병극복 - 의료기술심화연구
과제명	※ '해당연구'와 관련된 구체적인 연구과제명 기술
지원규모 및 기간	○ 연간 300백만원 이내, 3년 이내 ※ 1차년도 연구기간 9개월(4월말~12월말), 연구비는 225백만원 이내
<p>▶ 지원목적</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 우수성과를 달성한 기존 보건의로 연구개발과제에 대한 지속적인 지원으로 연구의 연속성 확보 및 실용화 달성 촉진</li> </ul>	
<p>▶ 연구성과(①,②)를 모두 충족하여야 함)</p> <p>① 연구자 제시 마일스톤</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- proof of concept, target validation, 유효성 검증, 질환동물모델 개발 등 TRL 단계별(TRL 5단계 반드시 포함) 연구내용을 기준으로 마일스톤을 설정</li> </ul> <p>② 실용화 성과지표</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 품목허가, 기술이전, 임상시험승인, 신의료기술 인증 등 연구자가 연구내용, 산출물에 적합한 실용화 성과지표를 제시하고 달성해야 함</li> </ul>	
<p>▶ 지원분야 및 내용</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ (지원분야) 연구 내용의 주요 대상 질환에 따라 다음과 같은 분야로 분류한 주요 5대 HT 산출물(신약, 생물학적제제, 의료기기, 의료기술, 바이오마커산출물)을 목표로 하는 연구             <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 감염성 질환</li> <li>2. 근육 골격계통 및 결합조직의 질환</li> <li>3. 내분비, 영양 및 대사질환</li> <li>4. 비뇨생식기계통의 질환</li> <li>5. 소화기계통의 질환</li> <li>6. 순환기계통의 질환</li> <li>7. 신경계통의 질환(치매제외)</li> <li>8. 신생물 질환</li> <li>9. 정신 및 행동장애(치매제외)</li> <li>10. 호흡기계통의 질환</li> <li>11. 피부계통의 질환</li> <li>12. 기타 상기 특정분류에 포함되지 않거나, 여러 질환에 공통적인 연구 (안질환, 영상의학, 혈액학, 통증의학, 청각·평형장애 등)</li> </ol> </li> <li>○ (지원내용) 질환 극복을 목적으로 수행한 선행연구 성과(TRL3 완료되어야 함)에 대한 후속 연구를 지원</li> </ul>	
<p>▶ 지원대상</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 2개 이상의 세부과제로 구성된 협력연구             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 기업(기업부설연구소 보유), 대학, 의료법상 병원급 이상 의료기관 등 연구기관에 속한 연구자</li> <li>- 반드시 기업이 참여(주관, 세부 또는 참여기업)</li> </ul> </li> </ul>	
<p>▶ 특기사항</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 병렬식 소규모 세부과제로 구성된 분산형 과제구성을 지양하고, 미충족 의료수요 해결을 위한 전략적, 집중적 연구체계를 구성하여야 함</li> <li>○ 과제신청시 5대 HT 산출물(신약, 생물학적제제, 의료기기, 의료기술, 바이오마커) 유형 분류를 선택하여야 함</li> <li>○ 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</li> <li>○ 과제별 마일스톤은 TRL 단계별 연구내용을 기준으로 작성하여야 하며, 마일스톤에 대한 정량적 성과지표를 제시하여야 함</li> <li>○ 참여기업이 있는 경우, 기업은 연구개발결과를 사용할 목적으로 연구개발비의 일부(참여기업부담금)를 부담해야함</li> <li>○ 연구수행과정에 있어 필요한 경우 협약 이전에 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제10조 및 제12조에 의거한 기관생명윤리심의위원회의 심의를 통과하여야 함</li> </ul>	

※ 그 외 상세사항은 해당사업설명을 참조

## 2. 치매 분야

### 2-1 돌봄기술개발

#### □ 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, 실금, 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

#### □ 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 : 과제당 연간 333백만원 이내 지원
- ※ 단, 1차년도의 경우 연구기간은 9개월(4월말~12월말), 연구비는 250백만원 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
- 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 2-1) '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>
	과제당 연간 333백만원 이내 지원	총 3년 이내
※ 1차년도 연구기간 9개월(4월말~12월말), 연구비는 250백만원 이내		
<p>▶ <b>지원목적</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 치매환자 돌봄부담 경감을 위한 치매환자 일상생활 감지·보조기술 개발</li> </ul>		
<p>▶ <b>성과목표</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 개발 제품에 대한 SCI(E) 논문 1편 또는 특허 등록 1건 이상</li> <li>② 총 연구기간 내에 개발 시제품에 대한 임상시험 또는 실험을 통해 적용가능성 및 효용성 검증</li> </ul> <p>※ ①과 ②를 모두 달성하여야 함</p>		
<p>▶ <b>지원분야 및 내용</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 치매환자의 일상생활 장애(식사, 실금, 실변, 이동 등)와 관련하여 보호자의 부담을 경감시켜 줄 수 있는 아래의 기술 개발</li> <li>- 일상생활 감지 기술 개발</li> <li>- 일상생활 보조 기술 개발</li> <li>- 감지·보조 기술 연계-통합 플랫폼 기술 개발</li> </ul> <p>※ 각각의 지원내용에 해당하는 구체적인 연구주제를 제시해야 하나, 지원내용 전체를 포괄할 필요는 없음</p>		
<p>▶ <b>지원대상</b></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>- 참여기업 필수</li> </ul> </li> </ul>		
<p>▶ <b>특기사항</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 개발 기술이 실제 현장에서 돌봄 부담을 경감할 수 있는지 그 방법과 기대효과를 계획서에 구체적으로 제시하여야 함</li> <li>○ 반드시 총 연구기간 내에 개발 시제품에 대한 임상시험 또는 실험을 통해 적용가능성 및 효용성을 검증해야 함</li> <li>○ 논문게재, 특허등록 기간 등을 고려하여, 연구자의 최종평가 유예 요청시 과제 종료이후 1년간의 성과등록기간을 거쳐 최종평가를 실시할 수 있음             <ul style="list-style-type: none"> <li>※ 단, 최종보고서는 과제지원 종료 후 45일 이내에 제출하여야 하며, 특허 등록을 위한 출원은 과제 종료 이전에 달성하여야 함</li> </ul> </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

### 3. 라이프케어융합서비스 분야

#### 3-1 생애주기별 맞춤형 서비스 개발

##### □ 지원목적

- 국민 삶의 질과 밀접한 주요 사회문제 해결을 위한 서비스나 사회 변화에 대응하기 위한 신규 사회서비스 아이디어 도출 및 모델 디자인 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

##### □ 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

##### □ 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

## □ 특기사항

- 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) '생애주기별 맞춤형 서비스 모델 사전기획 연구' 제안요청서

<b>사 업 명</b>	라이프케어융합서비스개발사업(생애주기별 맞춤형 서비스 개발)
<b>과 제 명</b>	※ '해당연구'와 관련된 구체적인 연구과제명 기술
<b>지원규모 및 기간</b>	○ 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
<p>▶ <b>지원목적</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 국민 삶의 질과 밀접한 주요 사회문제 해결을 위한 서비스나 사회 변화에 대응하기 위한 신규 사회서비스 아이디어 도출 및 모델 디자인 지원</li> </ul> <p>※ '라이프케어융합서비스개발사업'에서 지원하는 장애아동, 건강관리, 만성질환, 안심진료 분야에 포함되지 않는 사회서비스 모델 디자인에 한함</p>	
<p>▶ <b>성과목표</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 수요자 맞춤형 신규 사회서비스 모델 사전기획 연구결과보고서 제시</li> </ul>	
<p>▶ <b>지원분야 및 내용</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 개인 또는 사회전체의 삶의 질 향상 및 복지 증진을 위해 제공되는 사회서비스             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 돌봄, 일상생활·정서지원, 재활·자립생활지원, 정신건강, 건강관리지원(의료 분야 제외), 여가·문화 등 사회서비스 분야의 맞춤형 서비스 모델에 대한 사전 기획</li> <li>* 사회서비스 전자바우처 사업(지역사회서비스투자사업 등) 등과 연계하거나 신규사업으로 추진할 수 있는 활용가능성 높은 서비스 모델이어야 함</li> </ul> </li> <li>○ 수요 및 현황 조사·분석             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 서비스 제공자 및 이용자 대상 설문조사 등을 통해 수요자 요구 분석</li> </ul> </li> <li>○ 수요자 맞춤형 신규 서비스 모델 디자인             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 국내 실정에 맞는 수요자 중심의 서비스 모델 개념 및 범위 설정</li> <li>* 서비스 디자인, 서비스 경영 등 서비스 모델 개발 관련 방법론 적극 활용</li> <li>- 과학적·체계적 방법론을 활용하여 서비스 컨셉 및 모델 디자인</li> </ul> </li> <li>○ 서비스 모델 확산(적용) 계획 제시             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 과제종료 후 개발된 서비스 모델의 지속적인 활용 및 확산을 위해 관련 정책 및 제도 연계 방안 마련</li> </ul> </li> </ul>	
<p>▶ <b>지원대상</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 주관연구기관은 대학, 의료기관, 연구기관, 기업(기업부설연구소 보유) 모두 가능</li> <li>- 관련 분야 전문가들의 다학제 참여 권장</li> </ul>	
<p>▶ <b>특기사항</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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</li> <li>○ 서비스의 제공자, 수요자 등 다양한 이해관계자가 참여하는 리빙랩 계획 수립 권장</li> <li>* 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</li> <li>○ 필요시 연구개발결과물은 부처 및 전문기관과의 협의를 통해 보건복지부 또는 한국 보건산업진흥원장의 소유로 할 수 있음</li> </ul>	

## 4. 신약개발 분야

### 4-1 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 4-1) '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												
<p>▶ <b>지원목적</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 혁신형 제약기업과 국외 제약기업·대학·연구소 등과의 공동 연구, 기술, 인력 교류 등 개방형 협력시스템을 구축하여 국내 제약산업 발전 촉진</li> <li>- 혁신형 제약기업의 R&amp;D 혁신성 제고 및 글로벌 혁신신약 개발 촉진</li> </ul>													
<p>▶ <b>성과목표</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>지원분야</th> <th>정량적 최소요구 성과*</th> </tr> </thead> <tbody> <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> </tbody> </table> <p>* 과제 지원기간 동안 국내·외 제약기업으로의 기술이전 등으로 정부지원금 이상의 매출액이 발생한 것으로 평가에 의해 검증된 경우, 성과목표를 달성한 것으로 간주 ** (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												
<p>▶ <b>지원분야 및 내용</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 혁신형 제약기업이 국제적 수준의 기술경쟁력을 확보하고 블록버스터급 신약개발 및 국외진출 등 글로벌화를 촉진할 수 있는 협력연구 지원</li> <li>○ 과제 총 지원기간 내 국외협력기관과의 국제공동연구 필수</li> <li>- 신청 연구계획서상 국제협력계획(국외협력기관 참여시점 및 역할 등)을 제시해야 함</li> </ul> <table border="1"> <thead> <tr> <th>지원분야</th> <th>지원내용</th> </tr> </thead> <tbody> <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> </tbody> </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												
<p>▶ <b>지원대상</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」에 근거하여 인증된 혁신형 제약기업</li> <li>- 혁신형 제약기업 단독과제 형태로 지원하여야 함</li> <li>* 과제 수행 중 주관연구기관의 혁신형 제약기업 인증 만료 또는 취소 시 차년도 과제지원 중단</li> <li>- 협력연구기관은 주관·세부연구기관이 아닌 형태로 참여하여야 함</li> </ul>													
<p>▶ <b>특기사항</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 국외협력기관과의 공동연구에 필요한 연구비는 직접비 내 연구활동비 등에서 계상 (자세한 사항은 연구개발비 비목별 계상기준 참고)</li> <li>○ 참여기업부담금은 대기업은 정부출연금과 참여기업부담금을 합친 총 연구개발비의 50% 이상(중견기업은 40%, 중소기업 25% 이상)을 부담하여야 하며, 부담금의 10-15% 이상은 현금으로 부담하여야 함</li> <li>* 대기업(15%), 중견기업(13%), 중소기업(10%)</li> <li>○ 해외협력기관이 참여하는 경우, 해외협력기관과의 구체적인 기술협력 등이 반영된 증빙자료(계약서, MOU 등)를 연구계획서 뒤에 첨부하여 제출</li> <li>○ 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</li> <li>* 상위 연구단계 지원시 기수행과제의 추진요약서(성과목표, 연구성과 등)를 연구계획서 뒤에 첨부하여 제출</li> </ul>													

※ 그 외 상세사항은 해당 사업설명을 참조

## 5. 줄기세포·재생의료 분야

### 5-1 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, 티켓 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 5-1) '연구자 주도 임상시험(IIT)' 제안요청서

<b>사업명</b>	첨단의료기술개발 - 줄기세포·재생의료 실용화
<b>과제명</b>	※ '해당연구'와 관련된 구체적인 연구과제명 기술
<b>지원규모 및 기간</b>	○ 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 기초연구 구성과의 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: 「의약품등 임상시험 실시기관 지정에 관한 규정」에 의거 식품의약품안전처장이 별도로 지정하는 의료기관으로 실제 임상시험이 실시되는 기관 - 기업이 세부연구기관으로 참여할 경우, 대통령령이 정하는 기준에 해당하는 기업부설연구소 인정서를 과제접수 시 제출하여야 함 - 연구중심병원(인증서 사본을 과제 접수 시 제출)이 주관연구기관인 경우 가산점을 부여할 수 있음 (단, 연구중심병원은 해당 병원의 핵심연구인력으로 인정된 자가 주관연구책임자인 경우에 한함)
<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)

## 5-2 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 5-2) '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				
▶ 지원목적				
○ 줄기세포·재생의료(세포를 활용한 유전자치료 분야 포함) 실용화 촉진을 위해 안전성·유효성 근거를 확보하여 상위 임상개발단계로 진입할 수 있도록 허가용 기업 주도 임상시험 지원				
▶ 성과목표				
임상단계	최종목표(국내*/국외)			
임상1상	해당 국가 상위 단계의 임상시험 계획 승인			
임상2상	해당 국가 상위 단계의 임상시험 계획 승인			
임상1/2상	해당 국가 상위 단계의 임상시험 계획 승인			
※ 규제기관 승인을 통해 상위 단계의 임상시험이 면제되는 경우, 임상완료 후 해당 국가 의약품 품목허가(NDA) 취득을 최종목표로 함				
※ 국외시장을 대상으로 하는 과제의 경우, 연구계획서상에 해당 국가를 명확히 지정해야 함				
▶ 지원분야 및 내용				
지원분야	사업내용			
허가용 기업 주도 임상(SIT)	임상1상-2상 등 임상 단계별 실용화 연구 지원(SIT) * 해당 국가 규제기관으로부터 임상시험용의약품(IND, Investigational New Drug Application) 승인을 받은 과제			
▶ 지원대상				
○ 주관연구기관은 기업만 가능(임상시험계획승인서가 있는 경우에 한해 지원 가능) - 주관연구기관은 대통령령이 정하는 기준에 해당하는 기업부설연구소 인정서를 과제접수 시 제출하여야 함				
▶ 특기사항				
○ 해당 국가 규제기관으로부터 발급받은 임상시험계획승인서를 과제 접수 시 제출하되, 임상시험 승인을 신청 중인 경우에는 과제 접수 시 신청서를 제출한 후 예비선정공고 기간동안 임상시험 계획승인서를 제출하여야 함				
○ 재생의료 연구는 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 최종평가지 불이익을 받을 수 있음				
○ 연구자 성과발표회 개최가 있을 수 있으며, 요청 시 주관연구책임자는 적극 협조하여야 함				

## 6. 감염병 분야

### 6-1 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	
제품화	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
제품화	임상1상 IND 승인	4(2+2)년 이내	1단계 : 500백만원 이내 2단계 : 700백만원 이내
	임상2상 IND 승인	4(2+2)년 이내	1단계 : 700백만원 이내 2단계 : 1,000백만원 이내

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

## □ 특기사항

- 임상시험을 실시할 과제외의 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 6-1) '면역백신개발' 제안요청서

<b>사업명</b>	감염병위기대응기술개발 - 면역백신개발									
<b>과제명</b>	※ '해당연구'와 관련된 구체적인 연구과제명 기술									
<b>지원규모 및 기간</b>	<b>최종목표</b>	<b>지원기간</b>								
	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 33%;">임상1상 IND 승인</td> <td style="width: 33%;">4(2+2)년 이내</td> <td style="width: 33%;">1단계 : 500백만원 이내 2단계 : 700백만원 이내</td> </tr> <tr> <td>임상2상 IND 승인</td> <td>4(2+2)년 이내</td> <td>1단계 : 700백만원 이내 2단계 : 1,000백만원 이내</td> </tr> </table>	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			
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										
<p>▶ <b>지원목적</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 국외 수입에 의존하는 백신의 자체 개발, 백신 개량·국산화 연구개발 지원을 통한 백신 주권 강화</li> </ul>										
<p>▶ <b>연구목표</b></p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">최종목표</th> <th style="width: 75%;">단계별 목표</th> </tr> </thead> <tbody> <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> </tbody> </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									
<p>▶ <b>지원분야 및 내용(① 또는 ② 분야 중 선택)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 공공백신             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 예방접종, 국가위기대응(대유행, 테러) 등 국민 건강 보장 및 보건안보를 위해 필요한 백신 중 국내 자급되지 않는 백신 연구개발</li> </ul> </li> <li>② 국산화·개량형 백신             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 기존 백신의 제형 및 제제를 개량하거나 고가 수입백신의 국산화 연구개발</li> </ul> </li> </ul>										
<p>▶ <b>지원대상</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 산·학·연 또는 의료법 제3조제2항제3호의 병원급 의료기관에 소속된 연구자</li> <li>- 2개 이상의 세부과제로 구성하며, 참여기업 필수</li> </ul>										
<p>▶ <b>특기사항</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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</li> <li>○ 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</li> <li>○ '면역백신개발'은 실용화기술개발 지원과제로 연구 지원기간 종료 후 기술료 납부의 의무가 있음</li> <li>○ 주관연구기관의 장은 연구기간 종료 이전에 조기성공 또는 조기종료 신청을 통해 과제를 종료할 수 있음             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 제안요청서(RFP)에서 제시한 연구목표를 달성(IND 승인 등) 하였다고 판단하여 조기 성공을 요청하는 경우</li> <li>- 불가피한 사유(환경변화, 독성발현 등)로 연구기간 내에 목표달성이 어렵다고 판단하여 조기종료*를 요청하는 경우                 <ul style="list-style-type: none"> <li>* 연구중단사유, 최종평가 결과 등에 대한 전문위원회의 종합적 심의를 통해 별도의 행정제재(참여제한, 연구비 환수 등) 여부를 결정함</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>○ 경쟁률, 선정 과제수 등을 고려하여 최종 지원연구비는 조정될 수 있음</li> </ul>										

# 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

## 2 추진방향

### □ 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 고도화를 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 : 질본 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)

## 방역연계 범부처 감염병 R&D 사업 개요



범부처감염병 대응연구개발추진위원회  
Government-wide R&D Committee on Infectious Diseases

국가방역체계 문제점

방역현장의 애로사항 및 기술수요를 반영한 R&D 연계부족



유입차단

국가 감염병 통합 감시체계부재로 조기감지 및 사전대비 미흡  
백신 이상반응 등 안정성 및 유효성 확보 애로



현장대응

진단 지연(2~3일)에 따른 초동대처 한계  
한국형 방제방역 보호구 부재에 따른 감염위험노출 증대



확산방지

감염병 발생정보 등 위기소통 및 정보 환류 부재  
감염병 의심환자 자가격리 확산위험 노출증가

개선방안

국가방역체계 강화를 통한  
감염병 걱정없는 건강하고 안전한 국가 실현

사전대비 고도화



선진국 수준의  
국가 감시시스템 구축

(감염병 발생 및 사망자수 10% 이상 감축)

현장대응 강화



감염병 신속진단 및  
방역효율화

(1.5시간내 진단 및 보호구 국산화)

소통체계 구축



대 국민  
불안감 해소

(신뢰도 25% - 80% 향상)

- 37 -

□ 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)

F4감염병 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)

F5 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)

F6 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
<b>총 계</b>	<b>83</b>	<b>91</b>	<b>91</b>	<b>77</b>	<b>58</b>	<b>400</b>

□ 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
SI기반 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) 특히 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 약속 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)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

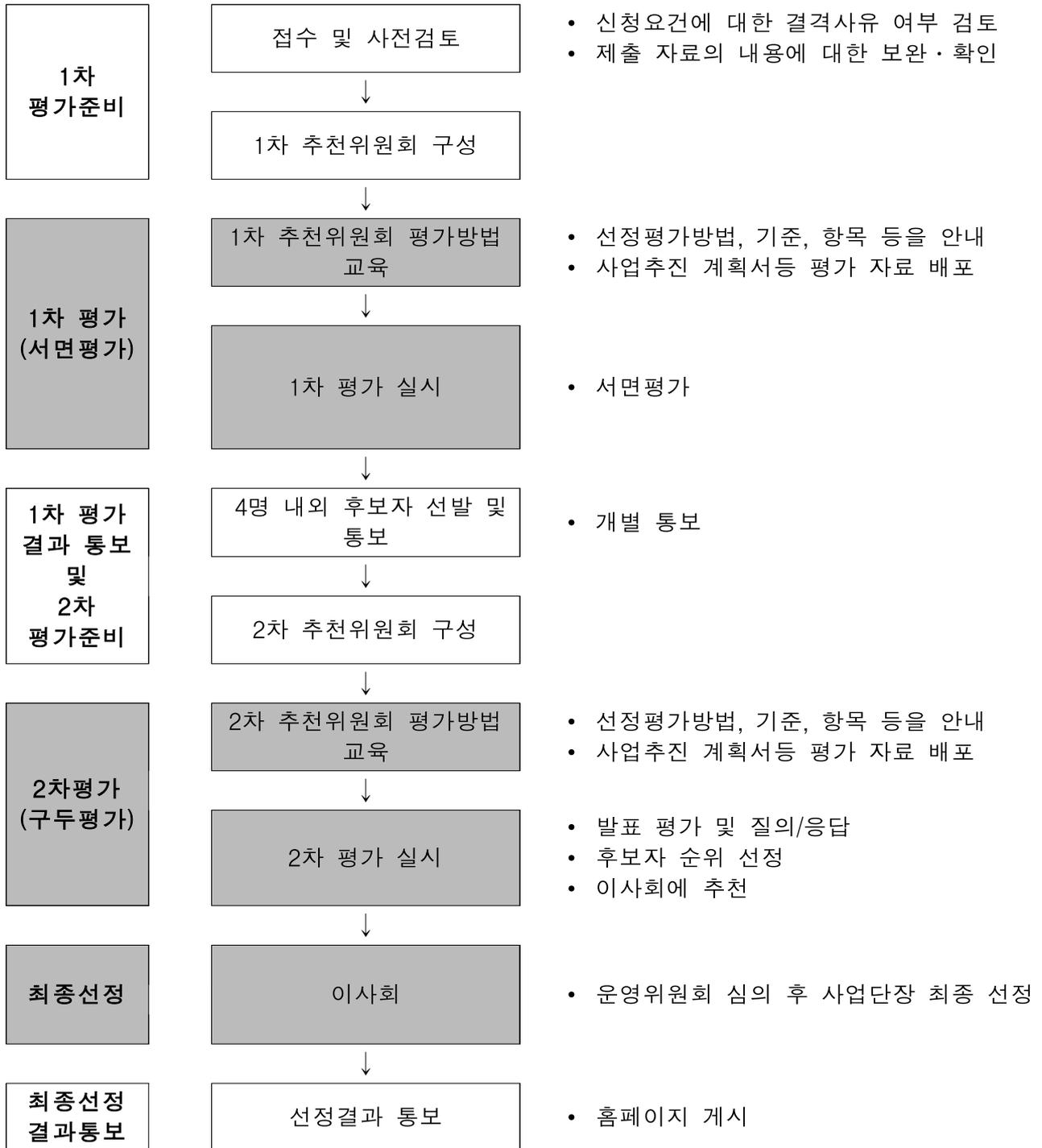
### ○ 주의사항

- 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

사업명	감염병위기대응기술개발 - 방역연계범부처감염병R&D										
과제명	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)										
<p>▶ 지원목적</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 효과적인 신·변종 감염병 대응을 위해 감염병 유입차단, 방역현장대응, 감염병 확산방지 등 국가방역 체계 고도화를 위한 기술개발</li> </ul>											
<p>▶ 사업단장 지원 자격</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ (기본조건) 국가방역체계 관련 현장근무경험 또는 감염병 분야에서 연구개발 수행능력이 뛰어나며, 경영관리능력이 탁월한 전문가             <ul style="list-style-type: none"> <li>※ 사업단장은 임기가 종료될 때까지 기수행중인 국가연구개발사업 이외에 다른 국가연구개발사업에 신규로 참여할 수 없음(동 연구수행에의 전념)</li> <li>※ 사업단 운영에 영향이 없는 범위에서 운영위원회의 승인 후 겸직 가능</li> </ul> </li> <li>○ 사업단장 지원자격</li> </ul> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">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> <p>※ 그밖에 보건의료 또는 연구개발사업 분야에서 경력 및 실적 등에 비추어 위와 준하는 전문성과 자격이 있다고 인정되는 자</p>				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>										
<p>▶ 사업단장 대우</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 사업단장의 임기 : 5년             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 다년도(5년) 협약을 원칙으로 하되, 연차평가 결과에 따라 계속지원여부 결정(연구 성과 미흡 또는 부적절한 연구비 관리·사용 시 해임 가능)</li> </ul> </li> <li>○ 사업단장의 보수 : 운영위원회와 협의 후 최종 결정             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 후보자의 現 연봉수준, 타 유사 사업단장 연봉(인센티브 포함) 등을 고려하여 선정평가 후 운영 위원회에서 최종결정 예정</li> </ul> </li> </ul>											
<p>▶ 사업단장 역할</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 사업단을 대표하여 사업단 총괄 운영·관리, 사업화, 제도 개선 등에 대한 권한 및 책임을 부여             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 사업단 조직(사무국, 자문위원회 등)의 구성·운영·관리 등 사업단 경영 전반에 관한 사항</li> <li>- 사업단의 전략 수립, 사업목표 달성에 필요한 규제·제도 개선, 정책 제안 등에 관한 사항(본부과제를 수행하여 수립)</li> <li>- 사업단의 연도별 추진계획 및 예산배분(안) 수립에 관한 사항</li> <li>- 사업단에 속하는 세부과제의 기획, 공고, 선정, 협약, 평가, 진도관리, 정산 등 연구개발 전주기에 관한 사항</li> <li>- 사업단의 진행과정 및 연구결과의 검토·보고에 관한 사항</li> <li>- 연구개발 성과의 관리·보급·확산 및 홍보에 관한 사항</li> <li>- 기타 사업단의 효율적인 추진을 위하여 운영위원회가 정하는 사항 등</li> </ul> </li> </ul>											
<p>▶ 사업단 역할</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 사업단장을 중심으로 설립하는 공익재단법인을 주관연구기관으로 함             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 사업단은 정부 연구개발 투자에 대한 공정성을 제고하기 위하여 「민법」 제32조 및 「공익법인의 설립·운영에 관한 법률」에 의해 사업단장 선정이후 3개월 이내 공익재단법인으로 설립</li> </ul> </li> </ul>											

- 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(멧개, 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
시 기반 질병위험도 예측 및 소통 프로그램	-	-	-	1건	-	1건
자가격리자 가이드라인 및 위치확인 시스템	1건	-	-	1건	-	1건

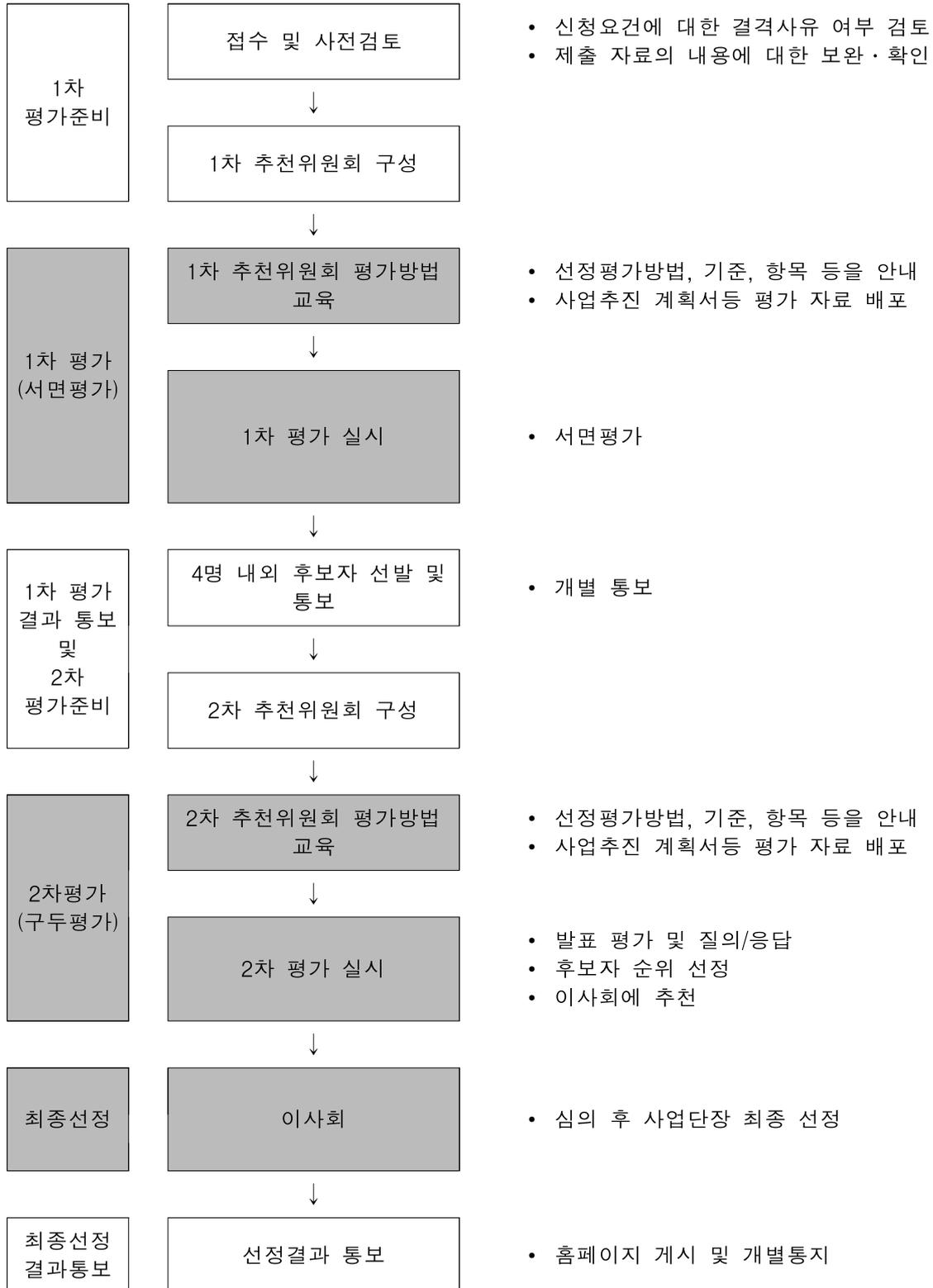
- ※ 사업추진계획서에 상기 예시된 연구개발 내용을 포함하여 사업단 최종목표 달성을 위해 필요한 연구내용을 추가로 제시 요망
- ※ 사업단장은 과제운영 및 관리를 위한 명확한 역할 및 수행방안을 제시해야 하며, 운영위원회 의견을 반영하여 사업내용 등이 일부 조정될 수 있음

▶ **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)	

### Ⅲ. 신청요건 및 방법

---

---

## 1. 연구기관 및 연구책임자의 자격

## □ 주관/세부/위탁 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
- 「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/위탁 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		
	연구기간 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

※ 상기 일정은 평가진행 상황에 따라 변동될 수 있으며,

※ (6-2) 감염병 분야/ 방역연계 범부처 감염병 연구개발 사업단장은 공모계획 참조

#### □ 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)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 제2017-5호 「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 종료될 때에는 해당 과제를 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 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	생명정보(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
		신물질(정보)	농림수산식품교육문화정보원 ( <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
	소프트웨어		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)				
기탁	생명자원 생체자원(실물)	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	
		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** (실물)	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 실물을 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
- 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 '재공고안내서의 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	재공고단위 (RFP명)		연구계획서 본문 (분량 제한)	첨부서류
1. 질병극복 분야	연구자주도 질병극복	1-1. 의료기술 심화연구	<b>50페이지 이내</b>	RFP별 내용 확인 후 공지된 양식을 이용하여 작성
2. 치매 분야	돌봄기술개발	2-1. 치매환자 감지·보조기술		
3. 라이프케어 융합서비스 분야	생애주기별 맞춤형 서비스	3-1. 생애주기별 맞춤형 서비스 모델 개발		
4. 신약개발 분야	4-1. 혁신형 제약기업 국제공동연구지원			
5. 줄기세포· 재생의료 분야	5-1. 연구자 주도 임상시험			
	5-2. 허가용 기업주도 임상시험			
6. 감염병 분야	6-1. 면역백신개발		별도서식	
	6-2. 방역연계 범부처 감염병 연구개발 사업단장			

### 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 50퍼센트 이내 나. 참여기업이 모두 중견기업인 경우: 총연구개발비의 60퍼센트 이내 다. 참여기업이 모두 중소기업인 경우: 총연구개발비의 75퍼센트 이내 라. 참여기업이 복합적으로 구성되고, 그 중 대기업의 비율이 3분의 1이하인 경우: 총연구개발비의 60퍼센트 이내. 다만, 참여기업 중 중소기업의 비율이 3분의 2 이상인 경우는 총연구개발비의 75퍼센트 이내로 한다. 마. 참여기업이 3개 이상이고, 이 중 중견기업의 비율이 3분의 2 이상인 경우: 총연구개발비의 60퍼센트 이내 바. 참여기업이 3개 이상이고, 이 중 중소기업의 비율이 3분의 2 이상인 경우: 총연구개발비의 75퍼센트 이내 사. 그 밖의 경우: 총연구개발비의 50퍼센트 이내 ※ 단, 사업단의 경우에는 사업단 본부과제와 사업단 세부과제를 각각 별도의 개별과제로 인정한다.	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 현물 부담액의 50퍼센트 이내, 중견기업인 경우에는 70퍼센트 이내) 나. 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 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」 제2조제1호에 따른 중견기업을 말한다.
3. “대기업”이란 중소기업 및 중견기업이 아닌 기업을 말한다.  
※ ‘중견기업’이란 「중견기업 성장촉진 및 경쟁력 강화에 관한 특별법」 제2조제1호에 따른 중견기업 따른 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 연구개발비의 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)

※ 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	재공고단위 (RFP명)		연구책임자 과제신청 (전산입력) 마감일	주관연구기관 전자인증 (또는 공문제출) 마감일
1. 질병극복 분야	연구자주도 질병극복	1-1. 의료기술 심화연구	<b>2018.2.13</b> <b>(화)</b> <b>14 : 00</b>	
2. 치매 분야	돌봄 기술개발	2-1. 치매환자 감지·보조기술		
3. 라이프케어 융합서비스 분야	생애주기별 맞춤형 서비스	3-1. 생애주기별 맞춤형 서비스 모델 개발		
4. 신약개발 분야	4-1. 혁신형 제약기업 국제공동연구지원			
5. 줄기세포· 재생의료 분야	5-1. 연구자 주도 임상시험			
	5-2. 허가용 기업주도 임상시험			
6. 감염병 분야	6-1. 면역백신개발			
	6-2. 방역연계 범부처 감염병 연구개발 사업단장			

## IV. 평가방법 및 관리

---

---

# 1

## 연구과제 선정

### 1. 사전검토

○ 전문기관 사전검토

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

### 2. 단계별 평가절차

○ 1단계 평가절차 : 서면평가 ⇨ 종합심의

○ 2단계 평가절차 : 서면평가 ⇨ 구두평가 ⇨ 종합심의

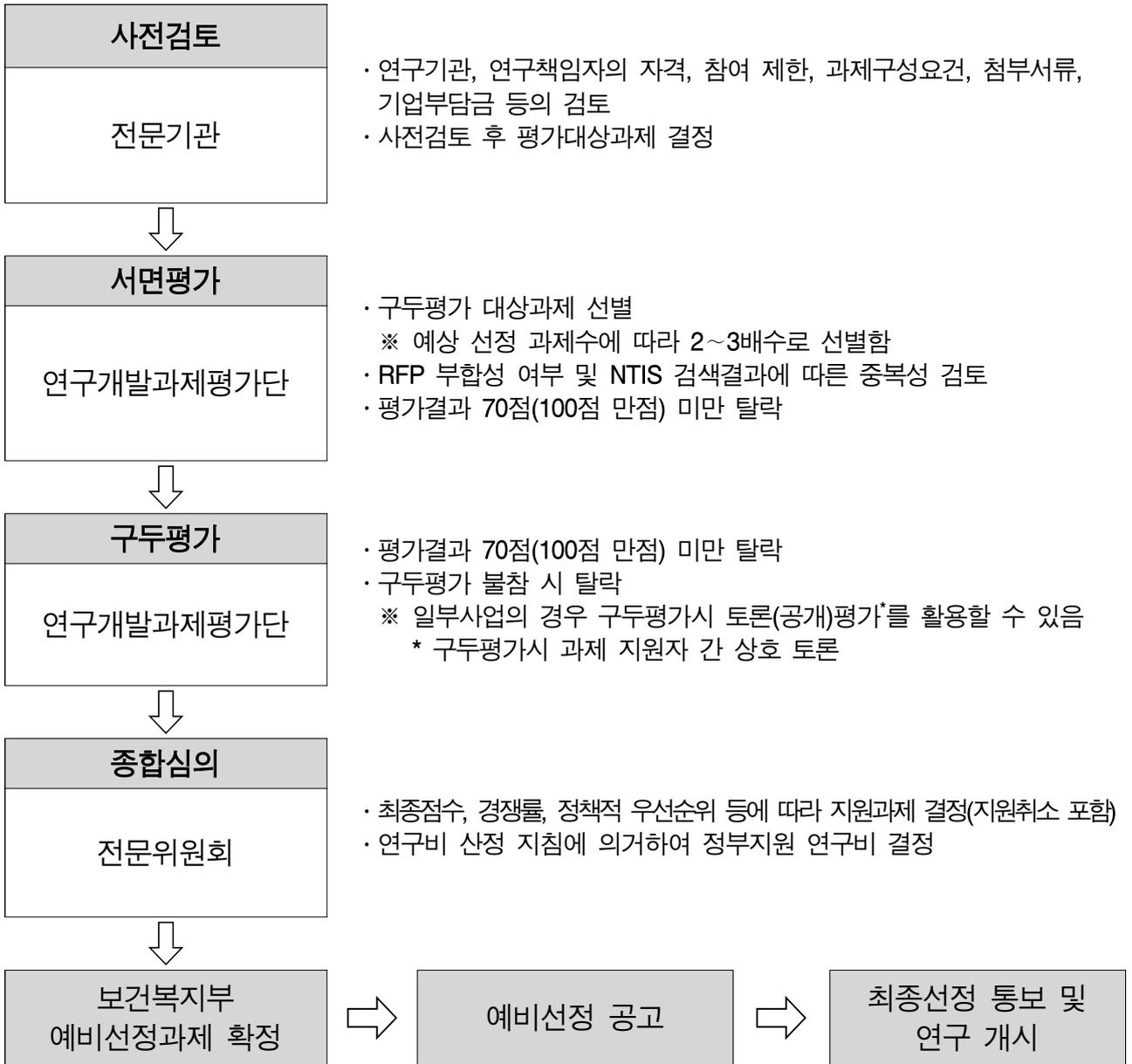
### 3. 평가방법 및 점수 계산방식

구분	재공고단위 (RFP명)		평가점수 계산방식			평가방법
			서면 평가	구두 평가	최종점수	
1. 질병극복분야	연구자 주도 질병극복	1-1. 의료기술 심화연구	A	B	$(A \times 0.3) + (B \times 0.7) + D$	서면, 구두
2. 치매분야	돌봄기술개발	2-1. 치매환자 감지·보조기술	A	B	$(A \times 0.3) + (B \times 0.7) + D$	서면, 구두
3. 라이프케어 융합 서비스분야	생애 주기별 맞춤형 서비스	3-1. 생애주기별 맞춤형 서비스 모델 사전기획 연구	A	B	B + D	서면, 구두
4. 신약개발분야	4-1. 혁신형 제약기업 국제공동연구지원		A	B	$(A \times 0.3) + (B \times 0.7) + D$	서면, 구두
5. 줄기세포 재생의료분야	5-1. 연구자 주도 임상시험		A	B	$(A \times 0.3) + (B \times 0.7) + D$	서면, 구두
	5-2. 허가용 기업주도 임상시험					
6. 감염병분야	6-1. 면역백신개발		A	B	$(A \times 0.3) + (B \times 0.7) + D$	서면, 구두
	6-2. 방역연계 범부처 감염병 연구개발 사업단장		A	B	$(A \times 0.3) + (B \times 0.7)$	서면, 구두

※ 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	재공고단위 (RFP명)		평가 항목	
			서면평가	구두평가
1. 질병극복 분야	연구자 주도 질병극복	1-1. 의료기술 심화연구	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 선행연구결과의 우수성 및 본 과제와의 연관성</li> <li>- 연구추진 계획 및 내용의 우수성</li> <li>- 연구개발성과의 산업화 추진 전략의 적합성</li> <li>- 기대성과의 우수성</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 선행연구결과의 우수성 및 본 과제와의 연관성</li> <li>- 연구추진 계획 및 내용의 우수성</li> <li>- 연구개발성과의 산업화 추진 전략의 적합성</li> <li>- 기대성과의 우수성</li> </ul>
2. 치매 분야	돌봄기술 개발	2-1. 치매환자 감지·보조기술	<ul style="list-style-type: none"> <li>- RFP 이해도</li> <li>- 연구내용의 우수성</li> <li>- 기대성과의 우수성</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구계획의 적절성</li> <li>- 연구자/연구기관의 우수성</li> <li>- 연구개발 기대성과</li> </ul>
3. 라이프 케어 융합 서비스 분야	생애 주기별 맞춤형 서비스	3-1. 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>
4. 신약 개발 분야	4-1. 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>
5. 줄기 세포 재생 의료 분야	5-1. 연구자 주도 임상시험		<ul style="list-style-type: none"> <li>- 임상적 중요성</li> <li>- 연구계획의 실현가능성</li> <li>- 연구자 및 연구환경의 우수성</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 임상적 중요성</li> <li>- 연구계획의 실현가능성</li> <li>- 연구자 및 연구환경의 우수성</li> </ul>
	5-2. 허가용 기업주도 임상시험		<ul style="list-style-type: none"> <li>- 임상적 중요성</li> <li>- 연구계획의 실현가능성</li> <li>- 연구자 및 연구환경의 우수성</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 임상적 중요성</li> <li>- 연구계획의 실현가능성</li> <li>- 연구자 및 연구환경의 우수성</li> </ul>
6. 감염병 분야	6-1. 면역백신개발		<ul style="list-style-type: none"> <li>- RFP 이해도</li> <li>- 연구내용의 우수성</li> <li>- 기대성과의 우수성</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- RFP 이해도 및 연구필요성</li> <li>- 연구내용 및 추진계획</li> <li>- 연구자의 연구수행능력</li> <li>- 기대성과의 우수성</li> </ul>
	6-2. 방역연계 범부처 감염병 연구개발 사업단장		<ul style="list-style-type: none"> <li>- 비전 및 리더십</li> <li>- 과거 업적 및 R&amp;D관리 역량</li> <li>- 사업 운영전략 및 계획</li> <li>- 방역현장 네트워킹 역량</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 비전 및 리더십</li> <li>- 과거 업적 및 R&amp;D관리 역량</li> <li>- 사업 운영전략 및 계획</li> <li>- 방역현장 네트워킹 역량</li> </ul>

## 1. 협약변경

### □ 연구책임자 변경

- 주관연구책임자 변경은 원칙적으로 불허함
  - 다만, 주관연구책임자의 건강문제(사망, 장기 입원 등), 퇴직, 부서이동 등의 불가피한 사유가 발생된 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 과제 정보\*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

<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 전문기관 기술료 납부안내 후 30일 내 납부에정액 전액을 일시납부시 30% 감면</li> <li>▪ 1차년도 납부일 전에 정부출연금 납부액 전액 일시납부시 납부액의 20% 감면</li> <li>▪ 2차년도 납부일 전에 정부출연금 납부액 전액 일시납부시 납부액의 10% 감면</li> </ul>
--

○ 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

해당 분야 (RFP) 2-1. 치매환자 감지·보조기술

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

## 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
<b>의약품 (신약)</b>	(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 · 초기 후보물질 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
<b>의료기기</b>	(기본원리) · 기초이론 정립	(기술개념/적용 분야) · 개념 및 응용분야 정립	(개념검증) · 특허출원 · 기본성능 검증	시작품 제작		전임상		(임상)	(양산)
				(설계/제작) · 시작품 제작	(신뢰성) · 시작품 성능평가	(실험실) · 초기 안전성· 유효성 평가	(GLP) · GLP 안정성· 유효성 평가	허가용 임상시험	· 시판 · 시판 후 연구
<b>의료기술</b>			· 의료기술 개발 (진단법, 치료법 등)	· 의료기술 검증	· 의료기술 검증	· 임상시험			
<b>생물학적 제제/백신</b>	· 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
<b>바이오마커 (Biomarker Readiness Levels)</b>	<i>BRL 1</i> · 기초개념 관찰 및 보고	<i>BRL 2</i> · 바이오마커 평가기술 입증	<i>BRL 3</i> · 분석적/실험적 개념 검증	<i>BRL 4</i> · 실험실 환경에서의 오소/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 border="1"> <thead> <tr> <th>구분</th> <th>정의</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>내부 인건비</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>연구수행기관에 소속되어 해당 연구개발과제에 참여하는 연구원 (해당기관 소속 4대보험 직장가입자)에게 지급하는 인건비</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td>외부 인건비</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>연구수행기관에 소속되어 있지 않으나 당해 연구개발사업에 참여하는 연구원에게 지급되는 인건비                             <ul style="list-style-type: none"> <li>연구개발에 참여하는 타 기관 소속 연구원으로서 4대보험 직장가입자</li> <li>대학 과제에 참여하는 타 대학 소속 학생연구원</li> <li>과제에 참여계약을 체결한 프리랜서 및 개인사업자</li> </ul> </li> <li>연구계획서의 참여연구원 명단에 따라 외부인건비 지급대상자를 명시해야 하며, 개인별 직급 및 참여율에 따라 인건비 규모가 결정</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </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 border="1"> <thead> <tr> <th>구분</th> <th>세부산정내용</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>정부출연 연구기관 및 특정연구 기관</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>급여총액* × 참여율                             <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul> </li> <li>* 해당 기관의 인사규정과 취업규칙에서 정한 권리와 의무를 갖는 해당기관 소속의 연구원이 근로기준법, 해당기관 인사규정 및 취업규칙에 의해 받는 1년 동안의 임금 총액</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td>기타기관</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>소속기관 규정에 따른 급여기준액 × 참여율</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </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	<ul style="list-style-type: none"> <li>연구수행기관에 소속되어 해당 연구개발과제에 참여하는 연구원 (해당기관 소속 4대보험 직장가입자)에게 지급하는 인건비</li> </ul>	외부 인건비	<ul style="list-style-type: none"> <li>연구수행기관에 소속되어 있지 않으나 당해 연구개발사업에 참여하는 연구원에게 지급되는 인건비                             <ul style="list-style-type: none"> <li>연구개발에 참여하는 타 기관 소속 연구원으로서 4대보험 직장가입자</li> <li>대학 과제에 참여하는 타 대학 소속 학생연구원</li> <li>과제에 참여계약을 체결한 프리랜서 및 개인사업자</li> </ul> </li> <li>연구계획서의 참여연구원 명단에 따라 외부인건비 지급대상자를 명시해야 하며, 개인별 직급 및 참여율에 따라 인건비 규모가 결정</li> </ul>	구분	세부산정내용	정부출연 연구기관 및 특정연구 기관	<ul style="list-style-type: none"> <li>급여총액* × 참여율                             <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul> </li> <li>* 해당 기관의 인사규정과 취업규칙에서 정한 권리와 의무를 갖는 해당기관 소속의 연구원이 근로기준법, 해당기관 인사규정 및 취업규칙에 의해 받는 1년 동안의 임금 총액</li> </ul>	기타기관	<ul style="list-style-type: none"> <li>소속기관 규정에 따른 급여기준액 × 참여율</li> </ul>
		구분	정의											
내부 인건비	<ul style="list-style-type: none"> <li>연구수행기관에 소속되어 해당 연구개발과제에 참여하는 연구원 (해당기관 소속 4대보험 직장가입자)에게 지급하는 인건비</li> </ul>													
외부 인건비	<ul style="list-style-type: none"> <li>연구수행기관에 소속되어 있지 않으나 당해 연구개발사업에 참여하는 연구원에게 지급되는 인건비                             <ul style="list-style-type: none"> <li>연구개발에 참여하는 타 기관 소속 연구원으로서 4대보험 직장가입자</li> <li>대학 과제에 참여하는 타 대학 소속 학생연구원</li> <li>과제에 참여계약을 체결한 프리랜서 및 개인사업자</li> </ul> </li> <li>연구계획서의 참여연구원 명단에 따라 외부인건비 지급대상자를 명시해야 하며, 개인별 직급 및 참여율에 따라 인건비 규모가 결정</li> </ul>													
구분	세부산정내용													
정부출연 연구기관 및 특정연구 기관	<ul style="list-style-type: none"> <li>급여총액* × 참여율                             <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul> </li> <li>* 해당 기관의 인사규정과 취업규칙에서 정한 권리와 의무를 갖는 해당기관 소속의 연구원이 근로기준법, 해당기관 인사규정 및 취업규칙에 의해 받는 1년 동안의 임금 총액</li> </ul>													
기타기관	<ul style="list-style-type: none"> <li>소속기관 규정에 따른 급여기준액 × 참여율</li> </ul>													

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>
-----	----------	--

		<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 미참여연구원에 지급한 금액</li> <li>○ 참여연구원 개인별 계좌로 이체하지 않은 금액</li> <li>○ 현물부담액 부족한 경우</li> </ul>
직접비	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 학생연구원에 지급하는 인건비</li> <li>○ 출연연구기관등에서 실시하는 6개월 이상의 연수프로그램을 통하여 해당 연구개발과제에 참여하는 학생연구원에 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> <li>※ 대학(원) 소속 창업 학생연구원은 총 과제참여율 100% 이내에서 학생인건비 계상 가능</li> <li>※ 대학(원) 소속 학생연구원이 출연(연) 및 특정(연)의 국가연구개발사업에 참여할 경우 총 과제참여율 100% 이내에서 해당 과제참여율에 따라 계상 가능</li> </ul> <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>



	<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>
<p>직접비</p>	<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	<p>연구개발과제 수행을 위한 여비기준을 별도로 정하여 그 기준에 따라 계상해서는 안되며, 연구원이 공무원인 경우에는 「공무원 여비 규정」에 따라 계상</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>○ 위탁정산 수수료 (주관세부과제만 계상) - 연구개발비 규모(협약시 현금총액) : 정부출연금 + 민간부담 현금</p> <table border="1" data-bbox="456 607 1410 920"> <thead> <tr> <th>연구개발비 규모</th> <th>정산수수료</th> <th>연구개발비 규모</th> <th>정산수수료</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0.5억 미만</td> <td>440천원</td> <td>5억 이상 10억 미만</td> <td>944천원</td> </tr> <tr> <td>0.5억 이상 1억 미만</td> <td>484천원</td> <td>10억 이상 20억 미만</td> <td>1,185천원</td> </tr> <tr> <td>1억 이상 2억 미만</td> <td>545천원</td> <td>20억 이상 30억 미만</td> <td>1,304천원</td> </tr> <tr> <td>2억 이상 3억 미만</td> <td>654천원</td> <td>30억 이상 50억 미만</td> <td>1,435천원</td> </tr> <tr> <td>3억 이상 5억 미만</td> <td>800천원</td> <td>50억 이상인 경우 1억 증가시 22천원 증액</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>※ 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</p> <p>○ 공공요금은 총원대비 해당과제 참여인원 해당분을 계산하여 계상</p> <p><b>【불인정 사항】</b></p> <p>○ 종신 학회비 및 해당과제와 무관한 학회의 연회비·참가비</p> <p>○ 연구과제 참여연구원(주관, 세부, 위탁포함) 및 소속기관 직원에게 지급한 전문가 활용비</p>	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 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																								
⑤ 연구 과제 추진비	<p><b>【사용용도】</b></p> <p>1. <b>국내여비</b> : 연구원의 국내 출장여비 및 시내교통비</p> <p>2. <b>사무용품, 연구환경유지비</b> : 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. <b>회의비</b> : 회의비(연구활동비의 회의장 사용료, 전문가 활용비는 제외)</p> <p>4. <b>연구과제 수행식대</b> : 해당 연구개발과제 수행과 관련된 식대(야근 및 특근식대)</p> <p><b>【계상기준】</b></p> <p>○ 연구개발과제 수행기관이 정한 기준이 있는 경우에는 그 기준에 따라 계상하고 연구개발과제 수행기관이 정한 기준이 없는 경우 실제 필요한 경비를 계상함</p>																									

	<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>
<p>직접비</p>	<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>
		<p>직접비</p>

	<p>7 위탁 연구 개발비</p>	<p><b>【사용용도】</b> ○ 연구의 일부를 외부기관에 용역을 주어 위탁 수행하는 데 드는 경비</p> <p><b>【계상기준】</b> ○ 직접비와 간접비로 계상하되 원칙적으로 해당 연구개발과제의 위탁연구개발비를 제외한 직접비(인건비는 미지급인건비 제외)의 40퍼센트를 초과할 수 없음</p> <p><b>【참고사항】</b> ○ <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> <p><b>【불인정 사항】</b> ○ 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>
<p>간접비</p>	<p>8 간접비</p>	<p><b>【사용용도】</b></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> <p>나. 사업단 또는 연구단 운영비: 사업단 또는 연구단 형태로 운영되는 경우 운영경비 및 비품 구입경비</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>마. 연구윤리활동비: 연구개발과제 수행과 관련하여 연구윤리규정 제정·운영, 연구윤리 교육 및 인식확산 활동 등 연구윤리 확립, 연구부정 행위 예방 등과 관련된 경비</p> <p>바. 연구개발준비금: 정부출연연구기관, 특정연구기관 및 과학기술정보통신부</p>

간접비	⑧ 간접비	<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 과건 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(직접비에 계상되지 않는 경우만 해당한다)</b></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 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</p> <p><b>다. 기술창업 출연·출자금:</b> 연구기관에서 수행하였거나 수행하고 있는 국가연구개발과제와 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 공기업을 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.       <ol 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> </ol> </li> <li>4. 연구개발능력성과급은 해당 연도 간접비 총액의 10퍼센트 범위에서 계상한다.</li> <li>5. 기술창업 출연·출자금은 해당 연도 간접비 총액의 10퍼센트 범위에서</li> </ol>
-----	----------	---

간접비	⑧ 간접비	<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> <p><b>【참고사항】</b></p> <p>○ 지식재산권을 출원할 경우 기관 명의로 하며 연구개발과제별 고유번호, 보건복지부 지원 사실, 연구개발과제명의 기재가 누락되지 않도록 하여야 함.</p> <p><b>【불인정 사항】</b></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 이사회 의 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 학연협동 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 **질의**하여 주시기 바랍니다. 가능한 신속히 답변 드리도록 하겠습니다.

구분	재공고단위 (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 심화연구	의료기술R&D팀 유미영	8211	R&D평가팀 유주희	7285
2. 치매분야	돌봄기술 개발	2-1. 치매환자 감지·보조기술	특정질환R&D팀 김대원	8163	R&D평가팀 이기곤	7283
3. 라이프케어융합서비스분야	생애주기별 맞춤형 서비스	3-1. 생애주기별 맞춤형 서비스 모델 사전기획 연구	한의학R&D팀 송어진	8938	R&D평가팀 허석인	043-713-8888
4. 신약개발분야	4-1. 혁신형 제약기업 국제공동연구지원		제약바이오R&D팀 오하나	8445	R&D평가팀 이진	7286
5. 줄기세포재생의료분야	5-1. 연구자 주도 임상시험(III)		제약바이오R&D팀 강아람	8752	R&D평가팀 이기곤	7283
	5-2. 허가용 기업주도 임상시험(SIT)		제약바이오R&D팀 강아람	8752		
6. 감염병분야	6-1. 면역백신개발		특정 질환R&D팀 홍다혜	8530	R&D평가팀 이진	7286
	6-2. 방역연계 범부처 감염병 연구개발 사업단장		국립보건연구원 연구기획과 이치훈	043-719-8031	특정질환R&D팀 오세형	043-713-8268