

2020년도 제1차 보건의료 R&D 신규지원 대상과제 통합 공고 - 제안요청서(RFP) -

- 목 차 -

1. 치과의료 분야

1-1. 미래 첨단 치과 의료기술개발	2
----------------------------	---

2. 줄기세포·재생의료 분야

2-1. 성과창출형 중개연구	4
2-2. 상용화 공통기반기술개발지원	6
2-3. 연구자 주도 임상연구(IIT)	8
2-4. 허가용 기업주도 임상시험(SIT)	10
2-5. 세포기반 첨단 조직공학 융복합기술 실용화 지원	12
2-6. 이종 장기 이식 임상적용 가능성 검증	14

3. 신약개발 분야

3-1. 신약개발 비임상·임상시험 지원	16
-----------------------------	----

4. 감염병 분야

4-1. 백신 실용화 기술개발 사업단(장)	19
4-2. 의료현장 맞춤형 진단 기술개발	23
4-3. 미해결 치료제 도전 기술개발	25

5. 라이프케어 융합서비스 분야

5-1. 커뮤니티케어 서비스 모델 개발	27
-----------------------------	----

6. 한의기반 융합기술 분야

6-1. 한의융합 제품기술개발	29
------------------------	----

7. 글로벌 인재육성 분야

7-1. 바이오메디컬 글로벌 인재양성(연구자 협력형)	30
7-2. 바이오메디컬 글로벌 인재양성(글로벌 혁신인재양성 지원센터)	32
7-2. 한-영 보건의료기술교류(KHIDI-MRC Korea-UK Partnering Awards) ·	34

8. 피부과학 분야

8-1. 피부과학 응용소재 선도기술 개발 사업단(장)	36
-------------------------------------	----

※ ‘한의융합 다빈도 난치성 질환 대응기술 개발’ RFP는 별도 공고 예정임

1. 치과의료 분야

1-1 미래 첨단 치과 의료기술개발

제안요청서명 (세부사업명)	미래 첨단 치과 의료기술개발 (치의학 의료기술 연구개발)			보안과제 여부 (보안등급)	일반
공모유형	품목지정(middle-up)			정부납부기술료 납부대상여부	O
RFP특이사항	해당사항 없음	혁신도약형 연구개발사업 여부	X	연구데이터 관리계획 제출대상 여부	X
과제명	※ '해당연구'와 관련된 최종목표(과제종료 시), 주요 연구내용 및 방법 등을 포함하여 명확하게 기술 예) 구강 내 균주 및 구강 미세환경 변화 연구를 통한 만성치주염 진단기기 개발				
지원규모 및 기간	지원분야	지원기간	연간연구비	협약형태	선정 예정 과제수
	구강질환 예방 및 진단·치료 기술개발	4년(2+2) 이내	580백만원 이내 (435백만원)	단계별 다년도	2
	첨단 치과 의료기술개발	4년(2+2) 이내	720백만원 이내 (540백만원)	단계별 다년도	2
※ 1차년도 연구기간 9개월 이내, 괄호 안 금액은 1차년도(9개월) 최대 지원 금액임 ※ 다년도 협약을 원칙으로 하며 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능					
▶ 지원목적 ○ 구강질환 조기 진단·치료를 위한 진단·치료기술 연구개발 및 사용자 맞춤형 관리 시스템 개발 ○ 의료-ICT 융복합 진단/치료/관리 통합 솔루션 개발 통한 진료시스템 효율성 제고 및 의료서비스 확대					
▶ 지원분야 및 내용(예시)					
지원분야	내용	최종목표	지원내용(예시)		
구강질환 예방 및 진단·치료 기술개발	구강질환 조기 진단·치료·관리 기술 개발	· 품목허가, 기술이전, 임상진료지침 (대한의학회 인증) 중 1건 이상	▪ 구강질환 관련 바이오마커를 이용한 조기진단·치료 기술 개발 - 구강박테리아 활성도, 타액 분비율, 국소·전신 발병요인, 치아상태 및 치주낭 변화 측정, 유전체 정보 활용 연구 등 구강질환 진단·예측 시스템(진단키트, 진단기기 등) 및 치료기술 ▪ 구강 내 환경 모니터링 기술(센서 등) 개발 - 구강 내 환경 모니터링을 위한 센싱 기술(생체 신호 처리 기술, 생체 신호 변환 및 생체 적합성 /안정성 평가 기술, 소형화 및 정밀화 등) 또는 바이오센서 기술 개발 - 모니터링 정보 분석 알고리즘 및 질환 예측기술 등 응용 기기·소프트웨어 개발 - 모니터링 기술을 활용한 감염 등 의료 환경 개선방안 마련 및 U-healthcare 서비스 모델 제시 등 ▪ 과학적 우수성 및 실생활 적용 가능성 검증 등을 통한 사용자(장애인, 소아, 고령자, 치매환자 등) 맞춤형 구강질환 예방·관리 통합 시스템 개발 - 사용자 맞춤형 구강관리 제품 또는 보조		

			장치 개발 - 의사/사용자/보호자별 표준 매뉴얼, 교육용 동영상, 애플리케이션 등의 개발을 통한 헬스케어 솔루션 개발 등
첨단 치과 의료기술개발	ICT 기반 스마트 치과 시스템 개발	▪ 품목허가, 기술이전, 임상진료지침 (대한의학회 인증), 의료현장 시범적용 (국내·외 3개 이상 병원급 의료기관) 중 1건* 이상	▪ 핵심 ICT 기술(AI, IoT, 5G 등) 및 빅데이터 등을 활용한 진료 및 진료지원업무 통합시스템 개발 - 환자중심 5G 기반 인공지능 치과병원 서비스 모델 시범 적용 및 검증 - 현장 수용성이 높은 진단·치료용 디지털 어시스턴트 모델개발(AI, IoT 기반 진료 음성인식 시스템, 의료데이터 분석·판독, 로봇, 챗봇, VR·AR 활용 등) ▪ 디지털 기술 기반 치료 기술 개발 - 정밀 진단, 환자 맞춤형 치료(수술) 등에 사용되는 기술 개발 - 치과 진단기기-디지털 정보시스템 융합 기술 개발 등

* 최종목표의 연구성과는 식약처 등 공인된 기관의 인증 필수

※ 제시된 연구목표 이외 추가성과를 연구자가 제안 가능

▶ 지원대상

- 주관연구기관은 산·학·연·병 모두 가능
 - 2개 이상의 세부과제 구성을 통한 다학제간(참여기업 필수) 협업 연구 수행 필수
 - 최종 성과물의 실용화를 위하여 기업이 반드시 세부연구기관으로 참여하여야 함
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

▶ 특기사항

- 연구개발계획서 작성 시 주요사항
 - 최종 산출물의 프로파일(Target Product Profile) 및 기술성숙도(TRL)에 근거, 성과목표 달성을 위한 전략제시
 - 연구목표 달성을 위한 세부과제 및 참여연구진간의 구체적인 역할 배분 및 협력 방안 제시
 - 총 연구기간 동안의 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시
- ※ 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로 평가를 통해 실적달성 여부를 판단 시 주요 기준으로 활용예정
- 일반적인 사항은 「보건의료기술연구개발사업 관리규정 및 지침(평가, 연구개발비, 기술료)」 참고

▶ 선정평가 기준

구분	평가항목(배점)	
	대 항목	소 항목
서면·구두 평가	1. 연구계획의 적절성(60)	○ 사업목적에 대한 이해도(10) ○ 연구목표의 구체성 및 실현가능성(10) ○ 연구내용의 우수성(30) ○ 과제구성 및 추진일정의 적절성(10)
	2. 연구자 및 연구환경의 우수성(20)	○ 연구책임자의 우수성(10) ○ 연구환경의 우수성(10)
	3. 연구개발 기대성과(20)	○ 연구의 성공가능성(10) ○ 연구결과의 파급효과(10)

※ 선정평가 계획 수립 시 일부 평가항목(배점) 및 내용이 달라질 수 있음

2. 줄기세포 · 재생의료 분야

2-1 성과창출형 중개연구

제안요청서명 (세부사업명)	성과창출형 중개연구 (첨단의료기술개발-줄기세포·재생의료 실용화 분야)			보안과제 여부 (보안등급)	일반
공모유형	품목지정(middle-up)			정부납부기술료 납부대상여부	X
RFP특이사항	O (하단의 특기사항 참조)	혁신도약형 연구개발사업 여부	X	연구데이터 관리계획 제출대상 여부	X
과제명	※ ‘해당연구’와 관련된 최종목표(과제종료시), 주요 연구내용 및 방법 등을 포함하여 명확하게 기술 예) 면역조절 기능강화 유도만능줄기세포 분화 중간엽줄기세포 유래 소포체를 이용한 중증 난치성 아토피피부염 치료제 개발				
지원규모 및 기간					
	지원분야	지원기간	연간연구비	협약형태	선정 예정 과제수
	성과창출형 중개연구	3년 이내	500백만원 이내 (375백만원)	다년도	6
※ 1차년도 연구기간 9개월 이내, 괄호 안 금액은 1차년도(9개월) 최대 지원 금액임 ※ 다년도 협약을 원칙으로 하며 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능					
▶ 지원목적					
○ 글로벌 경쟁력과 시장 성공 가능성을 갖춘 차세대 줄기세포·재생의료(세포를 활용한 유전자치료 및 조직공학치료 분야 포함) 후보 제품(치료기술 및 치료제)의 발굴					
▶ 지원분야 및 내용(예시)					
지원분야	최종목표		지원내용(예시)		
성과창출형 중개연구	후보치료제(기술) 개념정립을 통한 임상시험계획(임상 IND) 승인(IIT, SIT*)		▪ 타겟 질환에 대한 단일 치료제 개발을 원칙으로 후보 제품(치료기술 또는 치료제) 개념정립 및 임상연구 진입을 가능하게 하는 연구 (예시) 기능이 강화된 줄기세포(분화 성체줄기세포, ESC, iPSC, 유전자 세포치료제 등)를 이용한 치료기술, 타 연구분야와의 융합을 통한 줄기세포 활용기술, 줄기세포를 이용한 조직재생치료제 등		
* IIT: 연구자주도 임상시험, SIT:허가용 기업주도 임상시험					
※ TRL(4~5) 단계별 연구내용에 따라 과제계획서 작성(상세사항은 공모안내서 참조)					
▶ 지원대상					
○ 산·학·연 또는 의료법상 병원급 이상 의료기관					
○ 2개 이상의 세부과제를 구성하되, 각 세부과제는 동일 프로파일(Target Product Profile(TPP))을 중심으로 공동의 목표성과 창출을 위해 전략적이며 집중적인 연구체계 구성					
* 각 세부과제는 독립적 연구체가 아니고 실질적인 협력연구를 구현할 수 있는 다학제로 구성					
** 세부연구기관으로 기업 참여 가능					
▶ 특기사항					
○ 기업이 주관 또는 세부연구기관으로 참여할 경우, 대통령령이 정하는 기준에 해당하는 기업부설 연구소 인정서를 과제접수 시 제출하여야 함					
○ 연구계획서에 단일 목표 질환을 목표로 하는 개발 대상 치료기술 혹은 치료제에 대한 프로파일 (Target Product Profile(TPP))을 명확히 제시					

- 과제신청 시 GLP/GMP 시설 확보 및 활용 방안을 연구계획서에 명시하여야 함
- 연구계획서에 3년간의 마일스톤(TRL 4~5)을 제시하여야 하고, 중간평가 시 마일스톤 달성 여부를 평가하여 목표 미달성 시 지원이 중단될 수 있음
- 과제별 마일스톤은 지원 내용의 TRL 단계별 연구내용을 기준으로 작성하여야 하며, 마일스톤에 대한 정량지표(논문, 특허 등)를 제시하여야 함
- 국립줄기세포 재생센터와 협의하여 GMP 시설활용을 신청 할 수 있음
- ※ GMP 시설 활용 문의 : 질병관리본부 국립보건연구원 난치성질환과(043-249-2533)
- 보건의료기술연구개발사업 가점
- 혁신형제약기업(2점): '혁신형 제약기업'으로 인증 받은 기업이 새로운 연구개발과제에 주관연구기관으로 신청한 경우(인증서 별도 제출 없음)
- 신규 선정 시 SIT 진입예정 과제를 우선적으로 지원하기 위하여 평가항목 배점에 반영 예정
- 참여기업부담금과 관련한 사항은 「보건의료기술연구개발사업 관리규정」을 따름
- 일반적인 사항은 「보건의료기술연구개발사업 관리규정 및 (평가, 연구개발비, 기술료)지침」 참고

▶ 선정평가 기준

구분	평가항목(배점)	
	대 항목	소 항목
서면·구두 평가	1. 연구계획의 적절성(60)	○ 사업목적에 대한 이해도(10) ○ 연구목표의 구체성 및 실현가능성(10) ○ 연구내용의 우수성(30) ○ 과제구성 및 추진일정의 적절성(10)
	2. 연구자 및 연구환경의 우수성(20)	○ 연구책임자의 우수성(10) ○ 연구환경의 우수성(10)
	3. 연구개발 기대성과(20)	○ 연구의 성공가능성(10) ○ 연구결과의 파급효과(10)

※ 선정평가 계획 수립 시 일부 평가항목(배점) 및 내용이 달라질 수 있음

2-2 상용화 공통기반기술개발지원

제안요청서명 (세부사업명)	상용화 공통기반기술개발 (첨단의료기술개발)			보안과제 여부 (보안등급)	일반
공모유형	품목지정(middle-up)			정부납부기술료 납부대상여부	X
RFP특이사항	O (하단의 특기사항 참조)	혁신도약형 연구개발사업 여부	X	연구데이터 관리계획 제출대상 여부	X
과제명	※ ‘해당연구’와 관련된 최종목표(과제종료시), 주요 연구내용 및 방법 등을 포함하여 명확하게 기술 예) 세포내 항산화 지표 모니터링을 통한 줄기세포의 기능성 강화와 순도 향상 공통기반기술 개발				
지원규모 및 기간					
	지원분야	지원기간	연간연구비	협약형태	선정 예정 과제수
	상용화 공통기반기술개발	3년 이내	300백만원 이내 (225백만원)	다년도	5
※ 1차년도 연구기간 9개월 이내, 괄호 안 금액은 1차년도(9개월) 최대 지원 금액임 ※ 다년도 협약을 원칙으로 하며 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능					

▶ 지원목적

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

▶ 지원분야 및 내용(예시)

지원분야	최종목표	지원내용(예시)
상용화 공통기반기술 개발	① 개발된 기술과 직접적인 연관성이 증명되는 내용의 국외 특허 출원 1건** ② 개발 또는 확립된 상용화 공통 기반기술의 기술이전 실적 ③ 개발 또는 확립된 기술의 범용적 활용실적 제출 (예, 국내외 연구자들에게 서비스 제공, 개방형 시스템 구축, 공동생산 등) * 성과목표 중 ①은 필수적으로 달 성하여야 하며, 추가적으로 ②, ③중 1개를 택하되 이중③을 택 할 경우 종료 시 최종보고서와 별개로 범용적 활용실적 보고서 를 제출하여야 함 ** 특허출원 인정 대상국 : 미국, 일본, EU, 중국(4개국 중 2개국 이상 출원, PCT(특허협력조약, Patent Cooperation Treaty) 출원 불인정)	• 줄기세포·재생의료(세포를 활용한 유전자치료 및 조직공학치료 분야 포함) 치료기술·치료제 상용화 시 범용적으로 활용될 수 있는 글로벌 수준의 평가기법, 공정·프로토콜, 분석기술 등의 개발 • 타겟질환을 중심으로 연구자가 개발하고 있는 줄기세포·재생의료 후보 치료기술·치료제의 품질 및 경쟁력 향상에 필요한 기반기술들을 선택하여 개발

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

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

기술구분	연구내용(예시)
상용화 공통기반기술	줄기세포의 생체 내 분화 모니터링 기술
	Surrogate marker 확보 기술

	재생조직의 기능평가 기술 전임상 결과로 임상시험을 디자인 하거나 임상결과를 예측하는 바이오와 정보를 통합하는 모델링 기술 줄기세포의 생체 내 분포 모니터링 기술 이식 세포의 특성 및 순도(homogeneity) 향상 기술 세포 대량배양기술: Stem cell manufacturing 기술, 범용적으로 개발된 바이오횜터의 제품 유형별 최적화, 대량배양에 최적화된 배지 개발 등 배양 환경 조절을 통하여 타겟 질환 줄기세포·재생의료 치료기술 상용화에 범용적으로 사용될 수 있는 기술 기타 그 외 상용화 공통기반 관련 기술 등												
※ 과제 지원 시 최소 1개 이상의 상용화 공통기반기술을 선택, 계획서에 기술하여야 함													
▶ 지원대상 ○ 산·학·연 또는 「의료법상」 의료기관 병원급 이상 의료기관에 소속된 연구자 - 산·학·연·병 등의 다기관이 참여하는 협력과제로 권장 - 주관연구책임자는 박사학위 취득 후 해당 분야에 연구개발 경력 5년 이상 ○ 2개 이상의 세부과제를 자율적으로 구성하되, 공동의 목표성과 창출을 위해 전략적이며 집중적인 다학제 연구체제로 구성 ※ 각 세부과제는 독립적 연구체가 아니고 실질적인 협력연구를 구현할 수 있는 다학제로 구성 ○ 일반적인 사항은 공모안내서의 ‘신청요건’ 부분 참고													
▶ 특기사항 ○ 과제 접수 시 연구책임자가 기 수행 중 혹은 완료한 국가연구개발사업 수행결과(실적)와의 연계성, 유사기술과의 차별성 및 차후 개발될 기술의 공통 활용방안에 대한 계획을 연구개발계획서에 반드시 포함하여야 함 ○ 주관연구기관은 개발 목표 기술과 관련된 시설들을 확보하고 있어야 하며, 과제신청 시 시설 확보 현황 및 활용 계획을 연구계획서에 명시하여야 함 * (예시) 유효성 평가기술 개발의 경우는 동물실험실, 대량배양기술의 경우는 GMP 시설 등 ○ 과제신청 시 3년간의 마일스톤(정량지표)을 제시하여야 함 ○ 참여기업이 있는 경우, 기업은 연구개발결과를 사용할 목적으로 연구개발비의 일부(참여기업부담금)를 부담해야함 ○ 기업이 주관 또는 세부로 참여하는 경우, 기업부설연구인정서를 제출해야함 ○ 보건의료기술연구개발사업 가점 - 실용화기술 개발지원과제 연계(2점): 보건의료기술연구개발사업에서 지원받은 기초·응용·실용화지원 종료과제(4개월 이내에 종료예정과제 포함)의 연구책임자가 연구목표를 달성하고 연계하여 새로운 연구개발과제에 연구책임자 또는 참여연구원으로 신청한 경우 ※ 단, 실용화지원 종료과제인 경우 상위단계(성과창출형→상용화 공통기반기술개발)의 실용화 과제로 연계된 경우에 한함 - 혁신형제약기업(2점): ‘혁신형 제약기업’으로 인증 받은 기업이 새로운 연구개발과제에 주관연구기관으로 신청한 경우(인증서 별도 제출 없음) ○ 일반적인 사항은 「보건의료기술연구개발사업 관리규정」 및 지침(평가, 연구개발비, 기술료등)지침 참고													
▶ 선정평가 기준 <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">구분</th> <th colspan="2">평가항목(배점)</th> </tr> <tr> <th>대 항목</th> <th>소 항목</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">서면·구두 평가</td> <td>1. 연구계획의 적절성(60)</td> <td> ○ 사업목적에 대한 이해도(10) ○ 연구목표의 구체성 및 실현가능성(10) ○ 연구내용의 우수성(30) ○ 과제구성 및 추진일정의 적절성(10) </td> </tr> <tr> <td>2. 연구자 및 연구환경의 우수성(20)</td> <td> ○ 연구책임자의 우수성(10) ○ 연구환경의 우수성(10) </td> </tr> <tr> <td>3. 연구개발 기대성과(20)</td> <td> ○ 연구의 성공가능성(10) ○ 연구결과의 파급효과(10) </td> </tr> </tbody> </table>		구분	평가항목(배점)		대 항목	소 항목	서면·구두 평가	1. 연구계획의 적절성(60)	○ 사업목적에 대한 이해도(10) ○ 연구목표의 구체성 및 실현가능성(10) ○ 연구내용의 우수성(30) ○ 과제구성 및 추진일정의 적절성(10)	2. 연구자 및 연구환경의 우수성(20)	○ 연구책임자의 우수성(10) ○ 연구환경의 우수성(10)	3. 연구개발 기대성과(20)	○ 연구의 성공가능성(10) ○ 연구결과의 파급효과(10)
구분	평가항목(배점)												
	대 항목	소 항목											
서면·구두 평가	1. 연구계획의 적절성(60)	○ 사업목적에 대한 이해도(10) ○ 연구목표의 구체성 및 실현가능성(10) ○ 연구내용의 우수성(30) ○ 과제구성 및 추진일정의 적절성(10)											
	2. 연구자 및 연구환경의 우수성(20)	○ 연구책임자의 우수성(10) ○ 연구환경의 우수성(10)											
	3. 연구개발 기대성과(20)	○ 연구의 성공가능성(10) ○ 연구결과의 파급효과(10)											
※ 선정평가 계획 수립 시 일부 평가항목(배점) 및 내용이 달라질 수 있음													

2-3

연구자 주도 임상연구(Ⅲ)

제안요청서명 (세부사업명)	연구자주도 임상시험(IIT) (첨단의료기술개발-줄기세포·재생의료 실용화 분야)			보안과제 여부 (보안등급)	일반										
공모유형	품목지정(middle-up)			정부납부기술료 납부대상여부	X										
RFP특이사항	O (하단의 특기사항 참조)	혁신도약형 연구개발사업 여부	X	연구데이터 관리계획 제출대상 여부	X										
과제명	※ ‘해당연구’와 관련된 최종목표(과제종료시), 주요 연구내용 및 방법 등을 포함하여 명확하게 기술 예) 지방유래 줄기세포와 히알루론산 지지체를 이용한 퇴행성 요추 추간판 세포치료제 개발														
지원규모 및 기간	<table><tr><th>지원분야</th><th>지원기간</th><th>연간연구비</th><th>협약형태</th><th>선정 예정 과제수</th></tr><tr><td>연구자주도 임상시험(IIT)</td><td>3년 이내</td><td>200백만원 이내* (150백만원)</td><td>다년도</td><td>6</td></tr></table>					지원분야	지원기간	연간연구비	협약형태	선정 예정 과제수	연구자주도 임상시험(IIT)	3년 이내	200백만원 이내* (150백만원)	다년도	6
	지원분야	지원기간	연간연구비	협약형태	선정 예정 과제수										
	연구자주도 임상시험(IIT)	3년 이내	200백만원 이내* (150백만원)	다년도	6										
* 정부연구비는 연간 2억원 이내 지원 원칙(총 연구비의 50% 이상을 임상연구비로 지출 要) ※ 1차년도 연구기간 9개월 이내, 괄호 안 금액은 1차년도(9개월) 최대 지원 금액임 ※ 다년도 협약을 원칙으로 하며 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능															
▶ 지원목적															
○ 줄기세포·재생의료(세포를 활용한 유전자치료 및 조직공학치료 분야 포함) 분야 기초연구성과의 임상적용 가능성 탐색을 위한 연구자 주도 중개임상시험 지원을 통해 혁신적인 바이오신약의 조기 제품화 및 환자 치료기회 확대 유도															
▶ 지원분야 및 내용(예시)															
<table><tr><th>지원분야</th><th>최종목표</th><th>지원내용(예시)</th></tr><tr><td>연구자주도 임상시험(IIT)</td><td>신의료기술 인증 또는 후속 임상시험계획 승인(IND 승인)</td><td>▪ 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)</td></tr></table>						지원분야	최종목표	지원내용(예시)	연구자주도 임상시험(IIT)	신의료기술 인증 또는 후속 임상시험계획 승인(IND 승인)	▪ 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)				
지원분야	최종목표	지원내용(예시)													
연구자주도 임상시험(IIT)	신의료기술 인증 또는 후속 임상시험계획 승인(IND 승인)	▪ 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)													
▶ 지원대상															
○ 주관연구기관은 임상시험 실시기관*만 가능, 임상시험계획승인서가 있는 경우만 지원 가능 - 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 식품의약품안전 처장이 별도로 지정하는 의료기관으로 실제 임상시험이 실시되는 기관															
▶ 특기사항															
○ 식약처로부터 발급받은 연구자임상시험계획승인서를 과제 접수 시 제출하여야 함 - 단, 임상시험 승인을 신청 중인 경우는 신청서를 과제 접수 시에 제출하고, 예비선정공고 기간동안 임상시험계획승인서를 제출하여야 하며, 미제출 시 선정 취소함 ○ 본 과제는 임상시험비에 전체 연구개발비의 50% 이상을 사용하여야 함 ○ ‘연구자주도 임상연구 수행 가이드라인’을 고려하여 연구개발계획서를 작성하고, 임상시험을 수행하여야 함 ○ 국립줄기세포 재생센터와 협의하여 GMP 시설활용을 신청 할 수 있음 ※ GMP 시설 활용 문의 : 질병관리본부 국립보건연구원 난치성질환과(043-249-2533) ○ 보건의료기술연구개발사업 가점															

- 연구중심병원(2점): 연구중심병원이 주관연구기관인 경우 가산점 부여. 단, 인증서 사본을 과제 접수 시 제출하여야 하며, 해당 병원의 핵심연구인력이 주관연구책임자인 경우에 한함
- 일반적인 사항은 「보건의료기술연구개발사업 관리규정 및 (평가, 연구개발비, 기술료)지침」 참고

▶ 선정평가 기준

구분	평가항목(배점)	
	대항목	소항목
서면·구두 평가	1. 연구계획의 적절성(60)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 사업목적에 대한 이해도(10) ○ 연구목표의 구체성 및 실현가능성(10) ○ 연구내용의 우수성(30) ○ 과제구성 및 추진일정의 적절성(10)
	2. 연구자 및 연구환경의 우수성(20)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구책임자의 우수성(10) ○ 연구환경의 우수성(10)
	3. 연구개발 기대성과(20)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구의 성공가능성(10) ○ 연구결과의 파급효과(10)

※ 선정평가 계획 수립 시 일부 평가항목(배점) 및 내용이 달라질 수 있음

2-4

허가용 기업주도 임상시험(SIT)

제안요청서명 (세부사업명)	허가용 기업주도 임상시험(SIT) (첨단의료기술개발-줄기세포·재생의료 실용화 분야)			보안과제 여부 (보안등급)	일반			
공모유형	품목지정(middle-up)			정부납부기술료 납부대상여부	O			
RFP특이사항	O (하단의 특기사항 참조)	혁신도약형 연구개발사업 여부	X	연구데이터 관리계획 제출대상 여부	X			
과제명	※ ‘해당연구’와 관련된 최종목표(과제종료시), 주요 연구내용 및 방법 등을 포함하여 명확하게 기술 예) 알코올성 간경변 환자에서 자가 중간엽줄기세포 이식치료의 안전성과 유효성 평가를 위한 상업화 임상시험							
지원규모 및 기간	지원분야		임상단계	연간연구비(백만원)		지원기간	협약형태	선정 예정 과제수
				국내	국외			
	허가용 기업주도 임상시험(SIT)		임상1상	700 (575)	1,200 (900)	2년	다년도	4
			임상2상	800 (600)	1,200 (900)	3년	다년도	
			임상1/2상	400-800 (300-600)	800-1,200 (600-900)	3년	다년도	
※ 1차년도 연구기간 9개월 이내, 괄호 안 금액은 1차년도(9개월) 최대 지원 금액임 ※ 다년도 협약을 원칙으로 하며 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능								
▶ 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								
▶ 지원분야 및 사업내용								
지원분야		임상단계	최종목표	사업내용				
허가용 기업주도 임상시험(SIT)		임상1상	해당 국가 상위 단계의 임상시험 계획 승인	▪ 임상1상-2상 등 임상 단계별 실용화 연구 지원(SIT) * 해당 국가 규제기관으로부터 임상시험용의약품(IND, Investigational New Drug Application) 승인을 받은 과제				
		임상2상						
		임상1/2상						
※ 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								
▶ 지원대상 ○ 주관연구기관은 기업만 가능하며, 임상시험계획승인서가 있는 경우에 한해 지원 가능								
▶ 특기사항 ○ 해당국가 규제기관으로부터 발급받은 임상시험계획(IND)승인서를 과제 접수 시 제출하여야 함 - 단, 임상시험 승인을 신청 중인 경우에는 과제 접수 시 신청서를 제출한 후 예비선정공고 기간동안 임상시험계획승인서를 제출하여야 하며, 미제출 시 선정 취소함 ○ 기업은 대통령령이 정하는 기준에 해당하는 기업부설연구소 인정서를 과제접수 시 제출하여야 함 ○ 참여기업부담금과 관련한 사항은 「보건의료기술연구개발사업 관리규정」을 따름 ○ ‘허가용 기업주도 임상시험’은 실용화기술개발 지원과제로 연구 지원기간 종료 후 기술료 납부의 의무가 있음 ○ 보건의료기술연구개발사업 가점								

- 혁신형제약기업(2점): ‘혁신형 제약기업’으로 인증 받은 기업이 새로운 연구개발과제에 주관연구기관으로 신청한 경우(인증서 별도 제출 없음)
- 일반적인 사항은 「보건의료기술연구개발사업 관리규정 및 (평가, 연구개발비, 기술료)지침」 참고

▶ 선정평가 기준

구분	평가항목(배점)	
	대항목	소항목
서면·구두 평가	1. 연구계획의 적절성(60)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 사업목적에 대한 이해도(10) ○ 연구목표의 구체성 및 실현가능성(10) ○ 연구내용의 우수성(30) ○ 과제구성 및 추진일정의 적절성(10)
	2. 연구자 및 연구환경의 우수성(20)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구책임자의 우수성(10) ○ 연구환경의 우수성(10)
	3. 연구개발 기대성과(20)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구의 성공가능성(10) ○ 연구결과의 파급효과(10)

※ 선정평가 계획 수립 시 일부 평가항목(배점) 및 내용이 달라질 수 있음

2-5

세포기반 첨단 조직공학 융복합기술 실용화 지원

제안요청서명 (세부사업명)	세포기반 첨단 조직공학 융복합기술 실용화 지원 (첨단의료기술개발)			보안과제 여부 (보안등급)	일반										
공모유형	품목지정(middle-up)			정부납부기술료 납부대상여부	O										
RFP특이사항	해당사항 없음	혁신도약형 연구개발사업 여부	X	연구데이터 관리계획 제출대상 여부	X										
과제명	※ '해당연구'와 관련된 최종목표(과제종료시), 주요 연구내용 및 방법 등을 포함하여 명확하게 기술														
지원규모 및 기간	<table border="1"> <thead> <tr> <th>지원분야</th> <th>지원기간</th> <th>연간연구비</th> <th>협약형태</th> <th>선정 예정 과제수</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>세포기반 첨단 조직공학 융복합기술 실용화 지원</td> <td>3년 이내</td> <td>531백만원 이내 (398.25백만원)</td> <td>다년도</td> <td>2</td> </tr> </tbody> </table> <p>※ 1차년도 연구기간 9개월 이내, 팔호 안 금액은 1차년도(9개월) 최대 지원 금액임 ※ 다년도 협약을 원칙으로 하며 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능</p>					지원분야	지원기간	연간연구비	협약형태	선정 예정 과제수	세포기반 첨단 조직공학 융복합기술 실용화 지원	3년 이내	531백만원 이내 (398.25백만원)	다년도	2
지원분야	지원기간	연간연구비	협약형태	선정 예정 과제수											
세포기반 첨단 조직공학 융복합기술 실용화 지원	3년 이내	531백만원 이내 (398.25백만원)	다년도	2											
<p>▶ 지원목적</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 첨단 보건의료 분야 기술의 융복합을 통하여 세포기반 생체조직공학 분야 등의 임상 및 실용화를 조기 실현하고 글로벌 리더쉽 확보를 목표로 향후 기존의 보건의료기술 및 제품을 대체할 수 있는 신기술 발굴 ○ 사업화·제품화 가능성이 높은 신규 첨단의료기술 분야를 발굴 및 지원하여 명확한 성과창출 및 신산업으로 조기 안착 유도 															
<p>▶ 지원분야 및 내용(예시)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>지원분야</th> <th>최종목표</th> <th>지원내용(예시)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>세포기반 첨단 조직공학 융복합기술 실용화 지원</td> <td>▪ (허가용) 비임상시험 완료, 제품화 1건 이상 개발</td> <td>▪ 생체재료, 조직공학(Tissue engineering), 세포치료 기술 등 첨단 의료 융복합 기술을 활용하여 손상된 조직이나 장기의 일부분을 복원시키거나 대체하여 그 기능을 정상적으로 복구시키기 위한 연구 분야 * 후보제품 개념 정립을 통한 식약처 임상시험계획(IND) 승인</td> </tr> </tbody> </table> <p>○ 성과목표(최소요구 성과) - 식약처 임상시험계획(IND) 승인 1건 이상 - SCI(E)급 논문* 2건 이상, 국내 특허출원 3건, 국외 특허출원** 1건 이상 * 학문(질환) 영역별 분류(Journal Citation Reports (JCR)) 기준 IF(Impact Factor) 상위 25% 이내의 저널에 한해 인정함 ** 특허출원 인정 대상국: 미국, 일본, EU, 중국(PCT출원 불인정) ※ 제시된 연구목표 이외 추가성과를 연구자가 제안 가능</p>						지원분야	최종목표	지원내용(예시)	세포기반 첨단 조직공학 융복합기술 실용화 지원	▪ (허가용) 비임상시험 완료, 제품화 1건 이상 개발	▪ 생체재료, 조직공학(Tissue engineering), 세포치료 기술 등 첨단 의료 융복합 기술을 활용하여 손상된 조직이나 장기의 일부분을 복원시키거나 대체하여 그 기능을 정상적으로 복구시키기 위한 연구 분야 * 후보제품 개념 정립을 통한 식약처 임상시험계획(IND) 승인				
지원분야	최종목표	지원내용(예시)													
세포기반 첨단 조직공학 융복합기술 실용화 지원	▪ (허가용) 비임상시험 완료, 제품화 1건 이상 개발	▪ 생체재료, 조직공학(Tissue engineering), 세포치료 기술 등 첨단 의료 융복합 기술을 활용하여 손상된 조직이나 장기의 일부분을 복원시키거나 대체하여 그 기능을 정상적으로 복구시키기 위한 연구 분야 * 후보제품 개념 정립을 통한 식약처 임상시험계획(IND) 승인													
<p>▶ 지원대상</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 주관연구기관은 산·학·연·병 모두 가능 - 2개 이상의 세부과제 구성을 통한 다학제간(참여기업 필수) 협업 연구 수행 필수 ○ 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고 															
<p>▶ 특기사항</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 연구개발계획서 작성 시 주요사항 - 최종 산출물의 프로파일(Target Product Profile) 및 기술성숙도(TRL)에 근거, 성과목표 달성을 위한 전략제시 - 연구목표 달성을 위한 세부과제 및 참여연구진간의 구체적인 역할 배분 및 협력 방안 제시 - 총 연구기간 동안의 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시 ※ 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로 평가를 통해 실적달성 															

여부를 판단 시 주요 기준으로 활용

- 과제의 최종평가는 과제지원 종료 이후 1년간의 성과등록기간을 거친 후 실시(단, 최종보고서는 관련 규정에 따라 과제종료 후 45일 이내에 제출)
- 일반적인 사항은 「보건의료기술연구개발사업 관리규정 및 (평가, 연구개발비, 기술료)지침」 참고

▶ 선정평가 기준

구분	평가항목(배점)	
	대항목	소항목
서면·구두 평가	1. 연구계획의 적절성(60)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 사업목적에 대한 이해도(10) ○ 연구목표의 구체성 및 실현가능성(10) ○ 연구내용의 우수성(30) ○ 과제구성 및 추진일정의 적절성(10)
	2. 연구자 및 연구환경의 우수성(20)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구책임자의 우수성(10) ○ 연구환경의 우수성(10)
	3. 연구개발 기대성과(20)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구의 성공가능성(10) ○ 연구결과의 파급효과(10)

※ 선정평가 계획 수립 시 일부 평가항목(배점) 및 내용이 달라질 수 있음

2-6

이종 장기 이식 임상적용 가능성 검증

제안요청서명 (세부사업명)	이종 장기 이식 임상적용 가능성 검증 (첨단의료기술개발)			보안과제 여부 (보안등급)	일반										
공모유형	품목지정(middle-up)			정부납부기술료 납부대상여부	X										
RFP특이사항	해당사항 없음	혁신도약형 연구개발사업 여부	X	연구데이터 관리계획 제출대상 여부	X										
과제명	※ '해당연구'와 관련된 최종목표(과제종료시), 주요 연구내용 및 방법 등을 포함하여 명확하게 기술														
지원규모 및 기간	<table border="1"> <tr> <th>지원분야</th><th>지원 기간</th><th>연간연구비</th><th>협약 형태</th><th>선정 예정 과제수</th></tr> <tr> <td>이종 장기 이식 임상적용 가능성 검증 - 임상적용 가능한 수준의 무균형질 전환돼지 생산 및 공급 - 맞춤형 면역반응조절 기술 개발 - 영장류 전임상을 통한 효능 검증</td><td>3년 이내</td><td>3,000백만원 이내 (2,250백만원)</td><td>다년도</td><td>1</td></tr> </table>					지원분야	지원 기간	연간연구비	협약 형태	선정 예정 과제수	이종 장기 이식 임상적용 가능성 검증 - 임상적용 가능한 수준의 무균형질 전환돼지 생산 및 공급 - 맞춤형 면역반응조절 기술 개발 - 영장류 전임상을 통한 효능 검증	3년 이내	3,000백만원 이내 (2,250백만원)	다년도	1
	지원분야	지원 기간	연간연구비	협약 형태	선정 예정 과제수										
이종 장기 이식 임상적용 가능성 검증 - 임상적용 가능한 수준의 무균형질 전환돼지 생산 및 공급 - 맞춤형 면역반응조절 기술 개발 - 영장류 전임상을 통한 효능 검증	3년 이내	3,000백만원 이내 (2,250백만원)	다년도	1											
※ 1차년도 연구기간 9개월 이내, 괄호 안 금액은 1차년도(9개월) 최대 지원 금액임 ※ 다년도 협약을 원칙으로 하며 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능															
▶ 지원목적 ○ 장기수급의 불균형의 근본적 해결을 위해 형질전환돼지를 기반으로 한 이종 장기 이식(고형장기)의 임상적용 가능성 검증을 통해 이식대기자의 미충족 의료수요 대응															
▶ 지원분야 및 내용 * 아래의 지원분야를 모두 포함하여 과제 구성															
지원분야	최종목표	지원내용(예시)													
임상적용 가능한 수준의 무균형질전환 돼지 생산 및 공급	▪ 무균형질전환 돼지시설 구축 및 운영	▪ 국제기준(FDA, IXA)에 부합하는 이종이식용 무균형질전환돼지 시설 구축 및 양산시스템 운영 * 시설의 국제기준 부합 증빙자료 및 운영실적 제출													
	▪ 무균형질전환 돼지 생산 및 공급	▪ 알파갈 등 다중 유전자 타겟의 형질전환돼지 후보군을 선정하여 생산													
면역반응조절 기술 개발	▪ 이종 이식 면역반응 조절 기술 및 제제개발 및 검증	▪ 면역 조절 제제의 영장류 생체 내 안전성 및 유효성 검증													
영장류 전임상을 통한 효능 검증	▪ 생산된 무균형질전환 돼지와 면역 반응조절 기술 개발을 통해 영장 류에서 글로벌 수준의 고형장기 이식 성적 달성	▪ 논문 등 발표된 해당 고형장기의 이식 성적 수준의 생존 성적 달성 - 간·폐 이식(2주이상 생존), 심장·신장 이식(3개월이상 생존) 등													
○ 성과목표(최소요구 성과) - 무균형질전환돼지 100두 이상 생산 실적 및 면역반응조절 기술 또는 제제의 기술이전 실적 제출 - SCI(E)급 논문* 10건 이상, 국내 특허출원 5건, 해외특허출원** 3건, 국내특허등록 2건 이상 * 학문(질환)영역별 분류(Journal Citation Reports(JCR) 기준 IF(Impact Fator) 상위 25%이내의 저널에 한해 인정함 ** 특허출원 인정 대상국: 미국, 일본, EU, 중국(4개국 중 2개국 이상 출원, PCT 출원 불인정) - 이종장기이식 분야 전문 인력 배출 5건 이상 * 연구계획서 내 반드시 참여연구원으로 포함되어야 하며, 이종이식 분야 학위논문 증빙 필요 ※ 상기 최종목표 및 지원내용을 참고하여 과제 지원 시 연구자가 제시 가능															

▶ 지원대상

- 산·학·연 또는 의료법상 병원급 이상 의료기관에 소속된자로서, 이종이식분야에서 연구개발과제 수행능력이 뛰어나며 경영관리능력이 탁월한 책임급 이상의 전문가
 - 각 지원분야별 세부과제 구성*을 통한 다학제간 협업 연구 수행이 필수
 - * 기업이 반드시 주관 또는 세부과제로 참여하여야 하며, 세부과제 연구책임자 중 임상의학자를 필수로 구성하여야 함

▶ 특기사항

- 동 이종이식 연구사업의 경우 각막과 체도 분야의 경우는 지원하지 않음
- 연구개발계획서 작성시, 이종장기 이식 임상적용 가능성 검증을 위하여 임상시험 진입 등 실용화에 대한 전체 로드맵을 제시하고 최종평가 시 진행경과 및 성과 등을 평가에 반영
- 연구개발계획서 작성 시 주요사항
 - 최종 산출물의 프로파일(Target Product Profile) 및 기술성숙도(TRL)에 근거, 성과목표 달성을 위한 전략제시
 - 연구목표 달성을 위한 세부과제 및 참여연구진간의 구체적인 역할 배분 및 협력 방안 제시
 - 총 연구기간 동안의 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시
 - ※ 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로서, 평가를 통해 실적달성 여부 판단 시 주요 기준으로 활용
- 과제의 최종평가는 과제지원 종료 이후 1년간의 성과등록기간을 거친 후 실시(단, 최종보고서는 관련 규정에 따라 과제종료 후 45일 이내에 제출)
- 일반적인 사항은 「보건의료기술연구개발사업 관리규정 및 (평가, 연구개발비, 기술료)지침」 참고

▶ 선정평가 기준

구분	평가항목(배점)	
	대항목	소항목
서면·구두 평가	1. 연구계획의 적절성(40)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 사업목적에 대한 이해도(5) ○ 연구목표의 구체성 및 실현가능성(15) ○ 연구내용의 우수성(15) ○ 과제구성 및 추진일정의 적절성(5)
	2. 주관연구책임자의 역량(30)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 주관연구책임자의 전문성 및 과제수행능력(10) ○ 주관연구책임자 연구실적의 탁월성 및 우수성(10) ○ 주관연구책임자 연구성과 활용실적 및 파급효과(10)
	3. 연구개발 기대성과(20)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구의 성공가능성(10) ○ 연구결과의 파급효과(10)
	4. 주관기관의 지원의지 및 환경(10)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 주관기관의 지원의지 및 환경(10)

※ 선정평가 계획 수립 시 일부 평가항목(배점) 및 내용이 달라질 수 있음

3. 신약개발 분야

3-1 신약개발 비임상·임상시험 지원

제안요청서명 (세부사업명)	신약개발 비임상·임상시험 지원 (첨단의료기술개발)			보안과제 여부 (보안등급)	일반																																																																					
공모유형	품목지정(middle-up)			정부납부기술료 납부대상여부	O																																																																					
RFP특이사항	O (하단의 특기사항 참조)	혁신도약형 연구개발사업 여부	X	연구데이터 관리계획 제출대상 여부	X																																																																					
과제명	※ ‘해당연구’와 관련된 최종목표(과제종료시), 주요 연구내용 및 방법 등을 포함하여 명확하게 기술하고 과제명 앞 괄호에 지원단계를 반드시 기술, 예) (임상 2상) 항원제시세포를 기반으로 한 자궁경부암 항암면역치료백신의 임상 2상 개발																																																																									
지원규모 및 기간	<table><tr><th rowspan="3">지원분야</th><th rowspan="3">인허가 구분¹⁾</th><th colspan="6">지원단계 (단위: 백만원, 년)</th><th rowspan="3">협약 형태</th><th rowspan="3">선정 예정 과제 수</th></tr><tr><th colspan="2">비임상</th><th colspan="2">임상1상</th><th colspan="2">임상2상</th></tr><tr><th>연구비²⁾</th><th>지원 기간²⁾</th><th>연구비</th><th>지원 기간</th><th>연구비</th><th>지원 기간</th></tr><tr><td rowspan="2">혁신(합성)신약, 바이오의약품, 천연물의약품</td><td>국외</td><td>700 (525)</td><td>2</td><td>1,200 (900)</td><td>2</td><td>1,800 (1,350)</td><td>3</td><td rowspan="8">다년도</td><td rowspan="8">18</td></tr><tr><td>국내</td><td>500 (375)</td><td>2</td><td>700 (525)</td><td>2</td><td>1,200 (900)</td><td>3</td></tr><tr><td rowspan="2">개량신약</td><td>국외</td><td>400 (300)</td><td>2</td><td>500 (375)</td><td>2</td><td>600 (450)</td><td>3</td></tr><tr><td>국내</td><td>300 (225)</td><td>2</td><td>400 (300)</td><td>2</td><td>500 (375)</td><td>3</td></tr><tr><td rowspan="2">희귀의약품</td><td>국외</td><td>700 (525)</td><td>2</td><td>1,200 (900)</td><td>2</td><td>1,800 (1,350)</td><td>3</td></tr><tr><td>국내</td><td>300 (225)</td><td>2</td><td>400 (300)</td><td>2</td><td>500 (375)</td><td>3</td></tr></table> <p>1) 국외 인허가 신청 시 해당국가 및 규제기관을 연구개발계획서에 반드시 명시해야 함 2) 각 지원 단계별 연간 최대 신청 가능한 정부출연금 및 연구기간임(하향조정 신청가능) 3) 과제신청 시 지원단계를 2a 또는 2b상으로 연구과제를 신청하는 경우, 지원기간 및 비용이 조정될 수 있음 4) 민간에서 연구개발이 어려운 희귀의약품(국내) 개발과제의 경우, 비임상 및 임상1상을 통합하여 신청가능(단, 식약처 사전협의 등 임상시험계획(IND)에 필요한 구체적인 계획이 수립된 과제에 한하며 관련 증빙자료 제출 필수) ※ 임상1·2상(동시 진행) 및 임상3상(조건부) 시험 지원단계도 신청이 가능하며, 과제 선정 후 지원비용 및 기간이 조정 될 수 있음(특기사항 참조) ※ 1차년도 연구기간 9개월 이내, 괄호 안 금액 1차년도(9개월) 최대 지원 금액임 ※ 다년도 협약을 원칙으로 하며 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능</p>					지원분야	인허가 구분 ¹⁾	지원단계 (단위: 백만원, 년)						협약 형태	선정 예정 과제 수	비임상		임상1상		임상2상		연구비 ²⁾	지원 기간 ²⁾	연구비	지원 기간	연구비	지원 기간	혁신(합성)신약, 바이오의약품, 천연물의약품	국외	700 (525)	2	1,200 (900)	2	1,800 (1,350)	3	다년도	18	국내	500 (375)	2	700 (525)	2	1,200 (900)	3	개량신약	국외	400 (300)	2	500 (375)	2	600 (450)	3	국내	300 (225)	2	400 (300)	2	500 (375)	3	희귀의약품	국외	700 (525)	2	1,200 (900)	2	1,800 (1,350)	3	국내	300 (225)	2	400 (300)	2	500 (375)	3
지원분야	인허가 구분 ¹⁾	지원단계 (단위: 백만원, 년)						협약 형태	선정 예정 과제 수																																																																	
		비임상		임상1상						임상2상																																																																
		연구비 ²⁾	지원 기간 ²⁾	연구비	지원 기간	연구비	지원 기간																																																																			
혁신(합성)신약, 바이오의약품, 천연물의약품	국외	700 (525)	2	1,200 (900)	2	1,800 (1,350)	3	다년도	18																																																																	
	국내	500 (375)	2	700 (525)	2	1,200 (900)	3																																																																			
개량신약	국외	400 (300)	2	500 (375)	2	600 (450)	3																																																																			
	국내	300 (225)	2	400 (300)	2	500 (375)	3																																																																			
희귀의약품	국외	700 (525)	2	1,200 (900)	2	1,800 (1,350)	3																																																																			
	국내	300 (225)	2	400 (300)	2	500 (375)	3																																																																			
<p>▶ 지원목적</p> <ul style="list-style-type: none">○ 신약 비임상·임상시험 단계별 지원을 통해 국내 신약 연구개발 역량을 강화하고, 국산 신약개발 및 국내외 기술이전 등 실용화 성과 창출○ 수익성이 낮은 희귀의약품 개발을 통한 의료안전망 강화 <p>▶ 지원분야 및 내용</p> <ul style="list-style-type: none">○ 총 5개 분야(혁신(합성)신약, 바이오의약품, 천연물의약품, 개량신약, 희귀의약품)의 허가용 비임상·임상시험 단계별 지원○ 임상 개발 중이거나 시장에 출시된 의약품*의 새로운 적응증 발굴·확대를 위한 연구개발과제도 신청 가능																																																																										

* 국내 제약사 개발 신약 또는 의약품 사용에 대한 특허권 문제가 없는 의약품

○ 최종평가 시 목표달성 여부 판단기준

구분	지원단계	연구목표
국외 / 국내	비 임 상	해당국가 임상시험용의약품(IND) 승인
	임 상 1 상	각 지원단계의 상위단계 해당국가 임상시험용의약품(IND) 승인
	임 상 2 상	각 지원단계의 상위단계 해당국가 임상시험용의약품(IND) 승인

- 연구목표에서 상위단계 IND 승인이라 함은 임상1상 지원과제는 임상2상, 임상2상 지원과제는 임상3상의 임상시험계획(IND) 승인을 받는 것을 말함
- 해당국가 규제기관(식약처 등) 승인을 통해 임상3상 시험이 면제되는 경우 임상시험 종료보고서 제출 후, 품목허가(NDA) 취득을 최종 목표로 함

▶ 지원대상

- 주관연구기관은 산·학·연·병 모두 가능
 - 대학, 연구기관(국·공립 포함), 의료기관(의료법 제3조2항3호에 따른 병원급 이상)이 주관 연구기관이 될 수 있는 경우는 비임상 시험단계에 지원하는 총괄과제에 한하며, 이 경우 반드시 기업(기업부설 연구소 보유)이 세부과제로 참여하여야 함
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

▶ 특기사항

- 연구신청 제한 사항
 - 동일한 기업이 주관연구기관으로 다수의 과제를 신청하는 경우, 지원분야별로 최대 2개까지 지원 가능
 - 동일 후보물질로 복수과제 지원불가*
 - * 동일후보물질로 지원 분야 또는 적응증 등을 달리하여 2개 이상의 과제를 신청하는 경우 한 개의 과제만 인정
- 임상시험을 진행할 과제의 경우, 해당국가 규제기관으로부터 발급 받은 임상시험계획(IND) 승인서를 과제 접수 시 반드시 제출하여야 함(미제출시 접수 불가)
- 희귀의약품 분야를 지원하는 경우 연구개발계획서에 희귀질환 판단기준에 대한 명확한 근거 제시 필수
- 희귀의약품(국내) 개발 비임상 및 임상 1상 통합신청과제는 지원기간 3년 이내, 각 연차별 연구비는 해당연도 연구단계 기준으로 산정
- 임상1상을 포함하는 희귀의약품(국내) 지원과제의 경우 임상 1상 수행 중 “임상의약품의 치료목적사용”을 승인받아 제공하여야 함 (신청계획서 작성 시 마일스톤에 포함하여 작성)
- 규제기관 승인을 통해 임상1·2상 동시 진행 가능하며, 이 경우 아래와 같이 지원규모 및 기간 산정
 - 총 연구기간은 제안요청서(RFP)상 긴 임상단계의 연구기간 적용(기간 합산 불가)
 - 임상1상과 임상2상 각각의 연간 지원비용을 합산해서 신청 가능
- 임상3상 지원은 다음의 경우에만 가능하며, 이 때 지원규모 및 기간은 임상2상 지원규모 및 기간 적용
 - 국가연구개발사업의 지원을 받아 선행연구를 수행한 과제(후보물질)의 상위단계 후속연구를 실시하려는 경우
 - 해당국가 규제기관 승인을 통해 임상2상 시험이 면제되는 경우
- 보건·의료기술연구개발사업 가점
 - 실용화기술 개발지원과제 연계(2점): 보건·의료기술연구개발사업에서 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 상위단계(비임상→임상 1상 또는 임상→상위단계임상)의 실용화과제로 연계된 경우에 한함
 - 혁신형제약기업(2점): ‘혁신형 제약기업’으로 인증 받은 기업이 새로운 연구개발과제에 주관연구기관으로 신청한 경우(인증서 별도 제출 없음)
- 참여기업부담금
 - 대기업의 경우 정부출연금과 참여기업부담금을 합친 총 연구개발비의 50% 이상(중견기업의 경우 40% 이상, 중소기업의 경우 25%이상)을 부담하여야 하며, 참여기업부담금의 90% 이상은 현금으로 부담하여야 함
 - 희귀의약품 분야에 한하여 대기업 및 중견·중소기업 구분 없이 정부출연금과 참여기업부담금을 합친 총 연구개발비의 25% 이상을 부담하여야 하며, 참여기업부담금의 90% 이상은 현금으로 부담하여야 함
- 국가연구개발사업의 지원을 받아 선행연구를 수행한 과제의 경우 상위단계의 연구 등을 목적으로 지원 가능하며 연구개발계획서에 관련된 내용을 명기하여야 함

- 국내 제약사가 외부 기술(후보물질 License-in 등)을 도입하여 개발을 추진할 경우 다음의 사항을 갖추어야 함
 - 해당기술에 대한 전반적인 내용과 신청한 과제에서의 기술개발 기여도를 연구개발계획서에 명기하고 이를 증빙할 수 있는 서류를 첨부하여야 함
 - 향후 기술개발에 대한 원기술 소유자(기업)와 국내 제약사의 역할 분담, 국내 기술개발을 통한 연구 성과(Outcome)의 의미 등을 제시
- 주관연구기관의 장은 다음의 경우 연구기간 종료 이전에 조기성공 또는 조기종료 신청을 통해 과제를 종료할 수 있음
 - 제안요청서(RFP)에서 제시한 연구목표를 달성(상위단계 IND 승인 등)하였다고 판단하여 조기성공을 요청하는 경우
 - 불가피한 사유(환경변화, 독성발현 등)로 연구기간 내에 목표달성이 어렵다고 판단하여 조기종료*를 요청하는 경우
 - * 연구중단사유, 최종평가 결과 등에 대한 전문위원회의 종합적 심의를 통해 별도의 행정제재(참여제한, 연구비 환수 등) 여부를 결정함
- 과제 선정 후 지원비용 및 기간이 조정이 있을 수 있으며, 신청 시 연구개발계획서 상에서 부담하기로 한 민간부담금의 하향조정은 불가능함
- 줄기세포치료제의 경우 '줄기세포·재생의료 연구개발', 백신의 경우 '백신자급화 기술개발 사업', 치매신약 재창출의 경우 '치매극복연구개발사업'에서 각각 지원하므로 동 사업 지원 불가
- '신약개발 비임상·임상시험 지원'은 실용화기술개발 지원과제로 연구 지원기간 종료 후 기술료 납부의 의무가 있음
- 지원분야별 신청과제의 우수성, 접수 경쟁률 등을 고려하여 최종 선정과제 수를 조정할 수 있음
- 일반적인 사항은 「보건의료기술연구개발사업 관리규정 및 (평가, 연구개발비, 기술료)지침」 참고

▶ 선정평가 기준

구분	평가항목(배점)	
	대항목	소항목
서면·구두 평가	1. 연구계획의 적절성(60)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 사업목적에 대한 이해도(10) ○ 연구목표의 구체성 및 실현가능성(10) ○ 연구내용의 우수성(30) ○ 과제구성 및 추진일정의 적절성(10)
	2. 연구자 및 연구환경의 우수성(20)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구책임자의 우수성(10) ○ 연구환경의 우수성(10)
	3. 연구개발 기대성과(20)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구의 성공가능성(10) ○ 연구결과의 파급효과(10)

※ 선정평가 계획 수립 시 일부 평가항목(배점) 및 내용이 달라질 수 있음

4. 감염병 분야

4-1 백신 실용화 기술개발 사업단(장)

제안요청서명 (세부사업명)	백신 실용화 기술개발 사업단(장) (감염병 예방·치료 기술개발사업)			보안과제 여부 (보안등급)	일반
공모유형	품목지정(middle-up)			정부납부기술료 납부대상여부	X
RFP특이사항	해당사항 없음	혁신도약형 연구개발사업 여부	X	연구데이터 관리계획 제출대상여부	X
과제명	백신 실용화 기술개발 사업단(장)				
지원규모 및 기간	총 2,151억원 이내, 10년(3+4+3, 3단계) 이내 지원 ※ 1차년도 연구기간 9개월 이내, 연구비는 11,950백만원(운영비 1,050백만원 포함) 이내 ※ 각 단계기간 동안 다년도(3+4+3년(10년), 3단계) 협약을 원칙으로 하며 연도별 예산 확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능				

▶ 사업단 연구목표

○ 백신개발을 통한 국가경쟁력 강화 및 대량생산 공정구축을 통한 국내 백신수급 안정화

- 파이프라인 구축 및 연계 지원을 통한 임상진입 가속화
- 기반기술개발 및 임상시험 지원을 통한 백신 자급화 및 국산화
- 백신개발 전략로드맵 수립, 국내외 개발동향 분석 및 네트워크(국제심포지엄 등) 구축
- 질병관리본부(공공백신개발지원센터), 국제백신연구소 등 유관기관 성과연계 및 활용방안 마련 등

○ 중점분야별 세부연구목표

- (필수 예방접종 자급화) 임상2상 완료 3건 이상
- (미래대응·미해결 분야) 임상2상 완료 4건 이상
- (백신기반기술) 면역보조제 2건 이상, 전달체계 2건 이상

※ 제시된 연구목표 이외 추가성과를 연구자가 제안 가능

▶ 지원분야 및 내용(예시)

- 백신개발 분야에 대한 연구개발, 실용화 및 과제관리 등 전문적·종합적 역량을 갖춘 사업단 구축 지원
 - 아래 제시된 ‘지원내용’ 및 ‘예비타당성조사결과’ 분석내용을 반드시 세부과제로 포함하여 최종 목표 달성을 위한 연도별 성과지표, 연구개발 로드맵, 사업운영 및 관리방안 등을 제시해야함
- * 감염병 예방·치료 기술개발사업 예비타당성조사 결과보고서(2019.05, 한국과학기술기획평가원)

중점분야 (억원)	중점개발 기술 (억원)	총 지원예정 과제수	최종목표	지원내용(예시)
필수예방 접종자금 (711)	DTaP (265)	12	DTaP 백신 또는 DTaP 혼합 백신 임상 2상 완료	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 디프테리아, 파상풍, 백일해에 대한 예방 백신(예, DTaP 등) 개발 ▪ 상기 백신에 b형 헤모필루스 인플루엔자(Hib), 폴리오(IPV), B형 간염(HepB) 등을 포함한 혼합백신의 개발
	일본뇌염 (223)	10	일본뇌염 백신 임상 2상 완료	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 일본뇌염(Japanese encephalitis) 세포배양 사백신, 약독화 생백신 등 개발
	A형간염 (223)	10	A형 간염 백신 임상 2상 완료	<ul style="list-style-type: none"> ▪ A형 간염 백신 개발
미래대응· 미해결 (1,200)	SFTS (265)	12	SFTS 예방 백신 임상 2상 완료	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 중증열성혈소판감소증후군(SFTS) 예방 백신 개발

	노로바이러스 (254)	12	노로바이러스 단일 백신 또는 혼합 백신 임상 2상 완료	<ul style="list-style-type: none"> ■ 노로바이러스 장염 예방백신 개발
	차세대결핵 (294)	14	차세대 결핵 백신 임상 2상 완료	<ul style="list-style-type: none"> ■ 청소년기 이후 방어면역 향상을 위한 결핵 Booster 백신 개발 ■ 신규 플랫폼의 새로운 결핵 백신 개발 등
	수족구 (214)	8	수족구병 예방 백신 임상 2상 완료	<ul style="list-style-type: none"> ■ 수족구병 예방 백신 개발 등
	범용 인플루엔자 (173)	9	범용 인플루엔자 백신 임상 1상 완료 이상	<ul style="list-style-type: none"> ■ 범용 인플루엔자 백신 후보 도출 및 설계기술 개발 ■ 범용 인플루엔자 백신 효능 검증 및 허가심사 기술 확립 등
백신 기반기술 (140)	백신 면역보조제 (70)	6	새로운 면역보조제 개발	<ul style="list-style-type: none"> ■ 면역보조제 선도물질(lead) 발굴 및 유효성 평가 ■ 면역보조제 후보물질(candidate) 비임상시험 및 안전성평가 등
	백신전달 체계 (70)	6	백신 전달체계 기술 개발 완료 및 적용	<ul style="list-style-type: none"> ■ 백신 전달체계 발굴 및 유효성평가 ■ 백신 전달체계 후보물질(candidate) 비임상시험 및 안전성 평가 등

※ 중점분야 및 중점개발기술의 각 괄호안의 값은 총 연구기간동안 에타 결과에 따른 각 분야별 지원
연구비(출연금) 규모로, 예산상황에 따라 변동가능(단위: 억원)

▶ 지원대상

○ 사업단장 지원자격

- 감염병 관련 백신개발 등 해당 분야에서 연구개발 수행능력이 뛰어나며, 국가 공공보건 정책에
대한 이해가 높고 경영관리 능력이 탁월한 전문가로 해당 분야에서 경력 및 실적 등에 비추어
전문성과 자격이 있다고 인정 되는 자(해당 연구기관에 소속된 연구 인력이어야 함)

연구기관	지원자격
대학 및 기업부설연구소 국·공립 연구기관 병원급 의료기관 등	<ul style="list-style-type: none"> ■ 부교수 이상 ■ 박사학위 취득 후 5년 이상 ■ 연구직 과장 또는 연구관 5년 이상 ■ 기술직 4급 이상 ■ 책임급 연구원 이상 ■ 의사, 치과의사 및 한의사 면허소지자로서 면허 취득 후 15년 이상

※ 사업단장은 사업단의 대표로서 사업단 업무에 전념하여야 하며, 현 소속기관 내 타 업무 참여(보직,
겸직 등) 및 타 국가연구개발사업에 참여 불가(해당사업 연구수행에의 전념)

※ 사업단장이 겸임으로 근무하는 경우, 사업계획서에 근무형태와 사업관리방안을 구체적으로 명시
하여야 하며, 사업단장 선정 이후 사업내용과 이해관계가 있는 업무의 겸직 및 참여 불가

※ 본 사업 참여 전에 수행하던 연구과제에 대해서는 사업단장 선정일을 기준으로 3개월 이내에
정리하여야 함

○ 주관연구기관의 자격

- 국·공립 연구기관
- 「특정연구기관육성법」의 적용을 받는 연구기관
- 「고등교육법」 제2조에 따른 학교
- 대통령령이 정하는 기준에 해당하는 기업부설연구소
- 「민법」이나 다른 법률에 의하여 설립된 법인인 연구기관
- 「보건의료기술진흥법」시행령 제3조에 따라 보건복지부장관이 인정하는 보건의료기술분야의 연구
기관·단체(「의료법」 제3조제2항제3호에 의한 병원급 의료기관 포함)

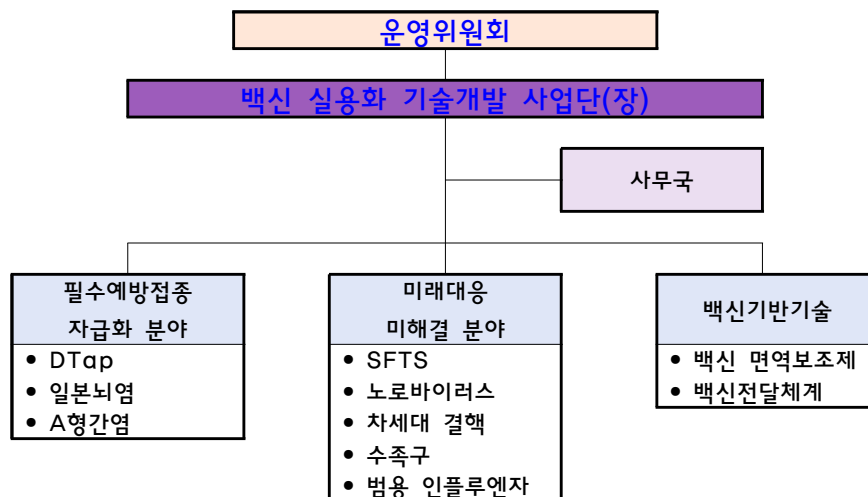
▶ 사업단 지원기간 및 조건

- 사업단장의 임기 : 10년(3+4+3년, 3단계)
 - 각 단계기간 동안 다년도(3+4+3년(10년), 3단계) 협약을 원칙으로 하되, 중간평가 결과에 따라 재신임 여부를 결정(연구성과 미흡 또는 부적절한 연구비 관리·사용시 해임·교체 가능)하며, 지원중단, 예산 삭감, 제재처분 등 엄중한 사업관리 실시 예정
- 주관연구기관은 사업단장이 소속되어 있는 기관으로, 사업단 연구기간동안 주관연구기관에 소속된 연구 인력으로 근무할 수 있도록 보장해야 하며 전문 인력 및 전용공간 등을 제공해야 함(평가시 현장점검 예정)
 - 사업단장의 인건비는 주관연구기관에서 지급하는 것을 원칙으로 하되, 사업수행 중 불가피한 경우(정년퇴직 등)가 발생하여 지급이 어려운 경우에 한하여 사업단 운영비에서 지급가능(전문기관 승인사항)

▶ 과제구성

- 사업단 세부 분야는 중점목표를 달리하는 9개의 중점개발 기술 단위로 구성
 - DTaP기반 백신, 일본뇌염, A형간염, SFTS, 노로바이러스, 차세대결핵, 수족구, 범용 인플루엔자, 기반기술 총 9개
 - ※ 세부과제는 중점분야를 토대로 사업단 출범 후 공모 진행예정(전문기관 별도 안내)
- 각 세부 분야에 따른 세부과제들은 분야 내 중점목표 달성을 위한 구체적 역할 및 과제간 연계방안을 수립하여 계획서에 명시해야 함
- 운영위원회는 백신 실용화 기술개발 사업의 최고 의사결정기구로 중장기 투자방향, 시행계획, 사업 운영 및 추진에 관한 주요 사항 등을 심의·의결함

<백신 실용화 기술개발 사업단 구조(예시)>



▶ 사업단 운영

- (사업단장) 사업 최종목표 달성을 위하여 사업운영·관리 전반에 대한 권한 및 책임을 부여
 - 사업단 조직(사무국, 평가위원회 등)의 구성·운영·관리 등 사업단 경영 전반에 관한 사항
 - 사업단의 연도별 추진계획 및 예산배분(안) 수립에 관한 사항
 - 사업단 세부과제 기획, 공고, 선정, 협약, 평가, 진도관리, 정산 등 연구개발 전주기에 관한 사항
 - 사업단의 진행과정 및 연구결과의 검토·보고에 관한 사항
 - 연구개발 성과의 관리·보급·확산 및 홍보에 관한 사항
 - 국가 백신 관련 중장기 계획, 백신 연구개발 동향 분석, 규제·제도 개선, 정책 제안 등에 관한 사항(본부과제 및 사무국 운영 과제로 수행)
 - 기타 사업단의 효율적인 추진을 위하여 운영위원회가 정하는 사항 등

- (사업단) 사업단의 자율적·안정적 운영과 기술개발 성과확산 등을 지원하기 위해 사업단 내 연구 관리 행정업무를 지원하는 사무국을 설치
 - 사업추진과 관련한 기본적인 행정업무, 연구 활성화(국제심포지엄, 협의체 등 운영), 사업관리기능, 정책 발굴 등 사업단장 또는 운영위원회가 정하는 사항을 지원
 - ※ 세부과제 기획·평가·관리 지원, 예산집행, IP 및 사업화 전략 수립, 정책발굴(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

▶ **사업단 운영과제(연 10억 내외)**

- 사무국 기능과 자체연구(용역 포함) 기능을 포함하여 본부과제 및 사무국 과제를 운영하여야 함
 - (사무국 기능) 사업추진 행정업무 전반에 관한사항으로 세부과제 기획·평가·관리, 예산 집행·결산, 성과 확산을 위한 성과교류회, 국내외 네트워크 구축을 위한 국제심포지엄 등
 - (자체연구 기능) 중점개발기술 분야 및 공백기술에 대한 자체연구 및 국가 백신 관련 중장기 계획, 백신 연구개발 동향 분석, 규제·제도 개선, 정책 제언 등에 관한 용역 수행 등
 - ※ 본부과제(사업단 전체 목표에 부합되는 것으로 사업단장이 주관하는 핵심 연구과제) 및 사무국 운영예산은 사업단장이 지원 규모 이내에서 자율적으로 구성하되, 운영비 집행 계획수립·변경 시 전문기관에 보고해야함

▶ **특기사항**

- 선정(구두)평가시 후보자간 토론평가를 실시할 수 있으며, 주관연구기관의 지원계획(전용공간, 전담 인력 제공 등) 확인을 위해 사업단장 평가시 현장점검 예정
- 사업단 운영을 위한 심의 및 조정기구로서 구성되는 운영위원회는 본 사업이 백신과 관련한 국가 정책 및 중장기 전략 등과 연계 가능하도록 보건복지부·질병관리본부·식품의약품안전처 등 정부 부처의 백신 관련 부서장 등을 포함한 민·관 전문가로 구성될 예정임
- 질병관리본부 등 정부 요구시 예방접종, 국가위기대응(대유행, 테러) 등 국민 건강보장 및 보건안보를 위해 필요한 백신 관련 기술 등에 관하여 공공 기술로의 활용이 가능하도록 사업단 성과연계 및 공유에 대해 적극 협조하여야 함
- 사업단 주관연구기관의 간접비는 10% 이내 계상을 권고함
- 일반적인 사항은 「보건의료기술연구개발사업 관리규정 및 평가지침」 참고

▶ **선정평가 기준**

구분	평가항목(배점)	
	대 항목	소 항목
서면·구두 평가	1. 사업단장 역량(50)	○사업단장의 전문성, 실적의 우수성 및 과제수행능력(15) ○사업단장 연구성과 활용실적 및 파급효과(10) ○사업단장 연구사업 기획·관리 경험 및 능력(10) ○사업단장의 정책 이해도, 연계·소통역량의 우수성(15)
	2. 사업단 운영계획(40)	○사업단 운영 방향의 적절성(10) ○사업단 구성 및 경영계획의 적절성(10) ○연구목표의 타당성(10) ○추진전략의 적절성(10)
	3. 주관기관 지원계획(10)	○주관기관의 사업단장에 대한 활동성 보장 정도(5) ○주관기관의 연구지원 환경의 적절성(5)

※ 선정평가 계획 수립 시 일부 평가항목(배점) 및 내용이 달라질 수 있음

4-2 의료현장 맞춤형 진단 기술개발

제안요청서명 (세부사업명)	의료현장 맞춤형 진단 기술개발 (감염병 예방·치료 기술개발)			보안과제 여부 (보안등급)	일반	
공모유형	품목지정(middle-up)			정부납부기술료 납부대상여부	O	
RFP특이사항	해당사항 없음	혁신도약형 연구개발사업 여부	X	연구데이터 관리계획 제출대상여부	X	
과제명	※ '해당연구'와 관련된 최종목표(과제종료시), 주요 연구내용 및 방법 등을 포함하여 명확하게 기술 예) 등온증폭 기술을 활용한 해외유입 감염병 신속진단 기술 및 진단기기 개발					
지원규모 및 기간	중점 분야	지원분야	지원 기간	연간연구비	협약 형태	선정 예정 과제수
	열성증상	의료현장형 해외유입 감염병 진단·감별 기술 - 해외 임상현장 적용(다중)	2년 이내	500백만원 이내 (375백만원)	다년도	3
		의료현장형 해외유입 감염병 진단·감별 기술 - 미래 유입가능 감염(단일)	2년 이내	400백만원 이내 (300백만원)	다년도	2
		국내 풍토병화 매개체 감염증 임상 진단기술 - 의료 확진용 감별 진단제 개발	2년 이내	400백만원 이내 (300백만원)	다년도	3
		다종의 호흡기 바이러스 신속 분자진단 기술법 개발	2년 이내	400백만원 이내 (300백만원)	다년도	2
	의료기관 감염 및 집단감염	신기술(NGS기반)을 이용한 난치성 중증 감염 조기 다중진단법 개발	2년 이내	400백만원 이내 (300백만원)	다년도	3
		의진균 동정법 및 내성균 진단 기술 개발	2년 이내	300백만원 이내 (225백만원)	다년도	2
	진단 기반기술	의료현장 감염증 진단을 위한 선진형 진단 기반기술 개발	5년(2+3) 이내	(1단계) 200백만원 이내 (150백만원) (2단계) 300백만원 이내	단계별 다년도	4
	※ 1차년도 연구기간 9개월 이내, 괄호 안 금액은 1차년도(9개월) 최대 지원 금액임 ※ 다년도 협약을 원칙으로 하며 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능					
	▶ 지원목적					
○ 감염병의 조기진단, 현장진단 등 진단기술 고도화를 통한 감염병 확산방지 및 진단 지침개발 등에 적용을 통한 실효성 확보						
▶ 지원분야 및 내용(예시)						
지원분야	최종목표	지원내용(예시)				
의료현장형 해외유입 감염병 진단·감별 기술 - 해외 임상현장 적용(다중)	진단 바이오마커 발굴·개발·검증 및 시제품 제작	■ 전세계적 또는 넓은 지역에서 발생 중인 해외 유입 감염병 대상(치쿤구니아, 지카바이러스, 웨스트나일, 황열 등)				
의료현장형 해외유입 감염병 진단·감별 기술 - 미래 유입가능 감염(단일)	진단 바이오마커 발굴·개발·검증 및 시제품 제작	■ 미래 국내 유입 가능성이 있는 고위험 해외 유입 감염병 대상(니파바이러스감염증, 리프트밸리열, 세인트루이스뇌염바이러스 감염증 등)				
국내 풍토병화 매개체 감염증 임상 진단기술 - 의료 확진용 감별 진단제 개발	진단 바이오마커 발굴·개발·검증 및 시제품 제작	■ 진드기 매개체 관련 감염질환 (라임병, 진드기매개뇌염, 쯔쯔가무시증 등) ■ 기타 매개체 관련 감염질환(렘토스피라증, 신증후 출혈열, bartonella, Q열 등)				

호흡기 바이러스 감염증의 신속 고감도 현장진단법 개발 - 다중, 신속 분자진단 기술법 개발	진단 바이오마커 발굴·개발·검증 및 시제품 제작	<ul style="list-style-type: none"> 호흡기 바이러스감염증(HIV, HRSV, HAdV 등)
신기술(NGS기반)을 이용한 난치성 중증 감염 조기 다중진단법 개발	진단 바이오마커 발굴·개발·검증 및 시제품 제작	<ul style="list-style-type: none"> 난치성 중증감염증(<i>Haemophilus influenzae</i>, <i>Neisseria meningitidis</i>, <i>Streptococcus pneumoniae</i> 등에 의한 패혈증, 결핵), 항생제 내성 마이코플라즈마, 원인미상 감염증 등
의진균 동정법 및 내성균 진단기술 개발	동정법 개발, 내성균 진단법 개발	<ul style="list-style-type: none"> 의진균(<i>C. auris</i>, <i>C. albicans</i>, <i>A. Flavus</i>, <i>A. terreus</i> 등)
의료현장 감염증 진단을 위한 선진형 진단 기반기술 개발	바이오마커 발굴·개발 및 패널구성/시스템 개발	<ul style="list-style-type: none"> 사회적 영향이 큰 감염병((잠복)결핵, 인플루엔자 등)에 대한 바이오마커 발굴과 이를 적용한 동시 진단 시스템 개발 및 인허가 등

※ 제시된 최종목표 및 지원내용 이외 추가로 연구자가 제안가능

▶ 지원대상

- 주관연구기관은 산·학·연·병 모두 가능
 - 2개 이상의 세부과제 구성을 통한 다학제간 협업 연구 수행 필수(산업체 포함 등)
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

▶ 특기사항

- 연구개발계획서 작성 시 주요사항
 - 기술성숙도(TRL)에 근거, 성과목표 달성을 위한 전략제시
 - 연구목표 달성을 위한 세부과제 및 참여연구진간의 구체적인 역할 배분 및 협력 방안 제시
 - 총 연구기간 동안의 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시
- ※ 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로 평가를 통해 실적달성 여부를 판단 시 주요 기준으로 활용예정
- 경쟁률, 선정 과제수 등을 고려하여 최종 지원연구비는 조정될 수 있음
- 지원기간이 2년 이내인 과제의 최종평가는 과제지원 종료 이후 1년간의 성과등록기간을 거쳐 실시(최종보고서는 과제지원 종료 후 45일 이내에 제출)
- 과제 선정 후 연구책임자는 연구 네트워크 구축, 성과교류 및 확산 등을 위한 중점분야별 협의체 구성·운영에 참여해야하며, 해당 협의체 참여 실적은 향후 평가에 반영함
- 일반적인 사항은 「보건의료기술연구개발사업 관리규정 및 (평가, 연구개발비, 기술료)지침」 참고

▶ 선정평가 기준

구분	평가항목(배점)	
	대 항목	소 항목
서면·구두 평가	1. 연구계획의 적절성(60)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 사업목적에 대한 이해도(10) ○ 연구목표의 구체성 및 실현가능성(10) ○ 연구내용의 우수성(30) ○ 과제구성 및 추진일정의 적절성(10)
	2. 연구자 및 연구환경의 우수성(20)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구책임자의 우수성(10) ○ 연구환경의 우수성(10)
	3. 연구개발 기대성과(20)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구의 성공가능성(10) ○ 연구결과의 파급효과(10)

※ 선정평가 계획 수립 시 일부 평가항목(배점) 및 내용이 달라질 수 있음

4-3 미해결 치료제 도전 기술개발

제안요청서명 (세부사업명)	미해결 치료제 도전 기술개발 (감염병 예방·치료 기술개발)			보안과제 여부 (보안등급)	일반																																											
공모유형	품목지정(middle-up)			정부납부기술료 납부대상여부	O																																											
RFP특이가점	해당사항 없음	혁신도약형 연구개발사업 여부	X	연구데이터 관리계획 제출대상여부	X																																											
과제명	※ ‘해당연구’와 관련된 최종목표(과제종료시), 주요 연구내용 및 방법 등을 포함하여 명확하게 기술 예) 급성 바이러스성 간염에서 T세포 활성 조절을 통한 치료제 개발 연구																																															
지원규모 및 기간	<table border="1"> <thead> <tr> <th>중점분야</th> <th>지원분야</th> <th>지원기간</th> <th>연간연구비</th> <th>협약형태</th> <th>선정 예정 과제수</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">바이러스성 감염병</td> <td>바이러스성 급성 호흡기 질환 치료제</td> <td>3년 이내</td> <td>800백만원 이내 (600백만원)</td> <td>다년도</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>매개체 전파 바이러스 감염병 치료제</td> <td>2년 이내</td> <td>500백만원 이내 (375백만원)</td> <td>다년도</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>바이러스성 간염 완치제</td> <td>3년 이내</td> <td>1,000백만원 이내 (750백만원)</td> <td>다년도</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">세균·진균 감염병</td> <td>다제내성 그람음성균 치료제</td> <td>3년 이내</td> <td>800백만원 이내 (600백만원)</td> <td>다년도</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>항진균제 내성 진균 감염 치료제</td> <td>2년 이내</td> <td>300백만원 이내 (225백만원)</td> <td>다년도</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>약제감수성 결핵 치료제 및 신 치료 기법</td> <td>2년 이내</td> <td>300백만원 이내 (225백만원)</td> <td>다년도</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>비결핵 항산균 치료제</td> <td>2년 이내</td> <td>300백만원 이내 (225백만원)</td> <td>다년도</td> <td>3</td> </tr> </tbody> </table> ※ 1차년도 연구기간 9개월 이내, 괄호 안 금액은 1차년도(9개월) 최대 지원 금액임 ※ 다년도 협약을 원칙으로 하며 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능					중점분야	지원분야	지원기간	연간연구비	협약형태	선정 예정 과제수	바이러스성 감염병	바이러스성 급성 호흡기 질환 치료제	3년 이내	800백만원 이내 (600백만원)	다년도	2	매개체 전파 바이러스 감염병 치료제	2년 이내	500백만원 이내 (375백만원)	다년도	4	바이러스성 간염 완치제	3년 이내	1,000백만원 이내 (750백만원)	다년도	2	세균·진균 감염병	다제내성 그람음성균 치료제	3년 이내	800백만원 이내 (600백만원)	다년도	2	항진균제 내성 진균 감염 치료제	2년 이내	300백만원 이내 (225백만원)	다년도	3	약제감수성 결핵 치료제 및 신 치료 기법	2년 이내	300백만원 이내 (225백만원)	다년도	3	비결핵 항산균 치료제	2년 이내	300백만원 이내 (225백만원)	다년도	3
중점분야	지원분야	지원기간	연간연구비	협약형태	선정 예정 과제수																																											
바이러스성 감염병	바이러스성 급성 호흡기 질환 치료제	3년 이내	800백만원 이내 (600백만원)	다년도	2																																											
	매개체 전파 바이러스 감염병 치료제	2년 이내	500백만원 이내 (375백만원)	다년도	4																																											
	바이러스성 간염 완치제	3년 이내	1,000백만원 이내 (750백만원)	다년도	2																																											
세균·진균 감염병	다제내성 그람음성균 치료제	3년 이내	800백만원 이내 (600백만원)	다년도	2																																											
	항진균제 내성 진균 감염 치료제	2년 이내	300백만원 이내 (225백만원)	다년도	3																																											
	약제감수성 결핵 치료제 및 신 치료 기법	2년 이내	300백만원 이내 (225백만원)	다년도	3																																											
	비결핵 항산균 치료제	2년 이내	300백만원 이내 (225백만원)	다년도	3																																											
▶ 지원목적 ○ 감염병 치료제 개발 및 이를 위한 기반기술 확보																																																
▶ 지원분야 및 내용(예시) <table border="1"> <thead> <tr> <th>지원분야</th> <th>최종목표</th> <th>지원내용(예시)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>바이러스성 급성 호흡기 질환 치료제</td> <td>GLP 비임상시험 검증 완료 및 임상1상 IND승인</td> <td>■ 급성 호흡기 질환(인플루엔자, 코로나, 호흡기세포융합 바이러스 등)에 대한 치료제 개발</td> </tr> <tr> <td>매개체 전파 바이러스 감염병 치료제</td> <td>Non-GLP 생체 내(in vivo) 안전성 및 유효성 확보</td> <td>■ 모기 또는 진드기 매개 바이러스(SFTS 등)의 질환 모델 구축, 치료제 개발 등</td> </tr> <tr> <td>바이러스성 간염 완치제</td> <td>임상 2상 IND 승인</td> <td>■ B/C형 간염 바이러스 완치제 및 치료제 개발 등</td> </tr> <tr> <td>다제내성 그람음성균 치료제</td> <td>GLP 비임상시험 완료 및 임상1상 IND승인</td> <td>■ 새로운 다제내성 그람음성균 치료제의 개발 등</td> </tr> <tr> <td>항진균제 내성 진균 감염 치료제</td> <td>치료후보물질 발굴 및 검증</td> <td>■ 항진균제 내성 칸디다 감염증 치료제의 개발 등</td> </tr> <tr> <td>약제감수성 결핵 치료제 및 신 치료 기법</td> <td>치료후보물질 발굴 및 검증</td> <td>■ 새로운 결핵 및 잠복결핵 치료제 및 치료법 개발 등 ■ 결핵 치료제를 이용한 치료기간 단축연구 등</td> </tr> <tr> <td>비결핵 항산균 치료제</td> <td>치료후보물질 발굴 및 검증</td> <td>■ 새로운 비결핵 마이코박테리아 치료제의 개발 등</td> </tr> </tbody> </table> ※ 제시된 최종목표 및 지원내용 이외 추가로 연구자가 제안가능						지원분야	최종목표	지원내용(예시)	바이러스성 급성 호흡기 질환 치료제	GLP 비임상시험 검증 완료 및 임상1상 IND승인	■ 급성 호흡기 질환(인플루엔자, 코로나, 호흡기세포융합 바이러스 등)에 대한 치료제 개발	매개체 전파 바이러스 감염병 치료제	Non-GLP 생체 내(in vivo) 안전성 및 유효성 확보	■ 모기 또는 진드기 매개 바이러스(SFTS 등)의 질환 모델 구축, 치료제 개발 등	바이러스성 간염 완치제	임상 2상 IND 승인	■ B/C형 간염 바이러스 완치제 및 치료제 개발 등	다제내성 그람음성균 치료제	GLP 비임상시험 완료 및 임상1상 IND승인	■ 새로운 다제내성 그람음성균 치료제의 개발 등	항진균제 내성 진균 감염 치료제	치료후보물질 발굴 및 검증	■ 항진균제 내성 칸디다 감염증 치료제의 개발 등	약제감수성 결핵 치료제 및 신 치료 기법	치료후보물질 발굴 및 검증	■ 새로운 결핵 및 잠복결핵 치료제 및 치료법 개발 등 ■ 결핵 치료제를 이용한 치료기간 단축연구 등	비결핵 항산균 치료제	치료후보물질 발굴 및 검증	■ 새로운 비결핵 마이코박테리아 치료제의 개발 등																			
지원분야	최종목표	지원내용(예시)																																														
바이러스성 급성 호흡기 질환 치료제	GLP 비임상시험 검증 완료 및 임상1상 IND승인	■ 급성 호흡기 질환(인플루엔자, 코로나, 호흡기세포융합 바이러스 등)에 대한 치료제 개발																																														
매개체 전파 바이러스 감염병 치료제	Non-GLP 생체 내(in vivo) 안전성 및 유효성 확보	■ 모기 또는 진드기 매개 바이러스(SFTS 등)의 질환 모델 구축, 치료제 개발 등																																														
바이러스성 간염 완치제	임상 2상 IND 승인	■ B/C형 간염 바이러스 완치제 및 치료제 개발 등																																														
다제내성 그람음성균 치료제	GLP 비임상시험 완료 및 임상1상 IND승인	■ 새로운 다제내성 그람음성균 치료제의 개발 등																																														
항진균제 내성 진균 감염 치료제	치료후보물질 발굴 및 검증	■ 항진균제 내성 칸디다 감염증 치료제의 개발 등																																														
약제감수성 결핵 치료제 및 신 치료 기법	치료후보물질 발굴 및 검증	■ 새로운 결핵 및 잠복결핵 치료제 및 치료법 개발 등 ■ 결핵 치료제를 이용한 치료기간 단축연구 등																																														
비결핵 항산균 치료제	치료후보물질 발굴 및 검증	■ 새로운 비결핵 마이코박테리아 치료제의 개발 등																																														

▶ 지원대상

- 주관연구기관은 산·학·연·병 모두 가능
 - 2개 이상의 세부과제 구성을 통한 다학제간 협업 연구 수행 필수(산업체 포함 등)
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

▶ 특기사항

- 연구개발계획서 작성 시 주요사항
 - 기술성숙도(TRL)에 근거, 성과목표 달성을 위한 전략제시
 - 연구목표 달성을 위한 세부과제 및 참여연구진간의 구체적인 역할 배분 및 협력 방안 제시
 - 총 연구기간 동안의 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시
 - ※ 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로 평가를 통해 실적달성 여부를 판단 시 주요 기준으로 활용예정
- 경쟁률, 선정 과제수 등을 고려하여 최종 지원연구비는 조정될 수 있음
- 지원기간이 2년 이내인 과제의 최종평가는 과제지원 종료 이후 1년간의 성과등록기간을 거쳐 실시(최종보고서는 과제지원 종료 후 45일 이내에 제출)
- 과제 선정 후 연구책임자는 연구 네트워크 구축, 성과교류 및 확산 등을 위한 중점분야별 협의체 구성·운영에 참여해야하며, 해당 협의체 참여 실적은 향후 평가에 반영함
- 일반적인 사항은 「보건의료기술연구개발사업 관리규정 및 (평가, 연구개발비, 기술료)지침」 참고

▶ 선정평가 기준

구분	평가항목(배점)	
	대 항목	소 항목
서면·구두 평가	1. 연구계획의 적절성(60)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 사업목적에 대한 이해도(10) ○ 연구목표의 구체성 및 실현가능성(10) ○ 연구내용의 우수성(30) ○ 과제구성 및 추진일정의 적절성(10)
	2. 연구자 및 연구환경의 우수성(20)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구책임자의 우수성(10) ○ 연구환경의 우수성(10)
	3. 연구개발 기대성과(20)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구의 성공가능성(10) ○ 연구결과의 파급효과(10)

※ 선정평가 계획 수립 시 일부 평가항목(배점) 및 내용이 달라질 수 있음

5. 라이프케어 융합서비스 분야

5-1 커뮤니티케어 서비스 모델 개발

제안요청서명 (세부사업명)	커뮤니티케어 서비스 시나리오 개발 (라이프케어융합서비스개발)			보안과제 여부 (보안등급)	일반
공모유형	품목지정(middle-up)			정부납부기술료 납부대상여부	X
RFP특이사항	해당사항 없음	혁신도약형 연구개발사업 여부	X	연구데이터 관리계획 제출대상 여부	X
과제명	※ '해당연구'와 관련된 최종목표(과제종료 시), 주요 연구내용 및 방법 등을 포함하여 명확하게 기술				
지원규모 및 기간	지원분야	지원기간	연구비	협약형태	선정 예정 과제수
	커뮤니티케어 서비스 시나리오 개발	9개월 이내	75백만원 이내	단년도	8

▶ 지원목적

- 거동이 불편한 노인·장애인의 독립적인 일상생활을 유지할 수 있도록 기본적으로 충족되어야 할 주요 욕구(식사/수면/이동/세면/안전/여가)를 반영한 아이디어를 모집하여 지역사회 통합 돌봄의 공공서비스 제공기반을 확립
- 기존 개발된 기술·제품에 ICT 기술 등을 활용하여 체감도 높은 수요자(노인·장애인) 대상 주요 욕구의 특성을 고려하여 독립적 자가 생활을 할 수 있는 맞춤형 서비스 시나리오 개발

▶ 지원분야 및 내용

지원분야	최종목표	지원내용
커뮤니티케어 서비스 시나리오 개발 (식사/수면 /이동/세면 /안전/여가 분야 등)	<ul style="list-style-type: none"> 수요자 맞춤형 신규 서비스 시나리오 개발 	<ul style="list-style-type: none"> 지역사회 돌봄이 필요한 노인·장애인의 주요 욕구를 반영한 서비스R&D 기반 맞춤형 시나리오 개발 <ul style="list-style-type: none"> ① 대상계층의 서비스 수요(주요 욕구) 조사·분석 <ul style="list-style-type: none"> - 노인·장애인의 주요 욕구(식사·수면·이동·세면·안전·여가 등) 기존에 충족되지 못한 환경·원인 분석 - 주요 욕구 중 시급성·경제성·효과성 등을 종합 고려하여 서비스 개발 우선순위 분석 ② 맞춤형 신규 서비스 및 확산 방안 제시 <ul style="list-style-type: none"> - 실제 지역사회에서 대상자에게 서비스 적용이 가능한 서비스 시나리오(서비스 전달체계) 제시 * 서비스 운영 방안, 서비스 전/후 비교분석, 서비스 제공 인력 자격기준 포함 - 법적·제도적(개인정보보호법 등) 활용 방안 마련

※ 제시된 연구목표 이외 추가성과를 연구자가 제안 가능

▶ 지원대상

- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

▶ 특기사항

- 연구개발계획서 작성 시 주요사항
 - 과제구성 시, R&D 성과물의 현장 연계성을 높이기 위해 다양한 주체(정책전문가, 복지전문가 및 기술전문가 등)의 다학제 참여 권장
 - 개발할 서비스 모델과 관련한 목적, 대상, 서비스 내용, 실증 대상, 활용처 등을 구체적으로 제시하여야 함
- 동 분야 특성상* 연구개발 과제평가단을 타 분야 일반적인 R&D 과제평가단과 다르게 구성할 수 있음
 - * 개발된 서비스 시나리오의 현장 적용 등 정책적 활용 목적
 - 현장 적용 가능성 높은 과제 우선 선정 예정
- 선정 이후, 성과물의 확산을 위해 보건복지부 및 유관기관의 협의를 통해 성과 목표가 변경될 수 있으며, 이를 반영하여 연구를 수행하여야 함
 - 분기별 과제진도 점검 및 보완 요청 예정
- 서비스 시나리오 등 연구 성과는 공공의 목적으로 활용하기 위해 국가 소유로 할 수 있음
- 일반적인 사항은 「보건의료기술연구개발사업 관리규정 및 (평가, 연구개발비, 기술료)지침」 참고

▶ 선정평가 기준

구분	평가항목(배점)	
	대 항목	소 항목
서면·구두 평가	1. 연구계획의 적절성(60)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 사업목적에 대한 이해도(10) ○ 연구목표의 구체성 및 실현가능성(30) ○ 연구내용의 우수성(10) ○ 과제구성 및 추진일정의 적절성(10)
	2. 연구자 및 연구환경의 우수성(20)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구책임자의 우수성(10) ○ 연구환경의 우수성(10)
	3. 연구개발 기대성과(20)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구의 성공가능성(10) ○ 연구결과의 파급효과(10)

※ 선정평가 계획 수립 시 일부 평가항목(배점) 및 내용이 달라질 수 있음

6. 한의기반 융합기술 분야

6-1 한의융합 제품기술개발

제안요청서명 (세부사업명)	한의융합 제품기술개발 (한의기반융합기술개발)			보안과제 여부 (보안등급)	일반												
공모유형	품목지정(middle-up)			정부납부기술료 납부대상여부	O												
RFP특이가점	해당사항 없음	혁신도약형 연구개발사업 여부	X	연구데이터 관리계획 제출대상 여부	X												
과제명	※ '해당연구'와 관련된 최종목표(과제종료시), 주요 연구내용 및 방법 등을 포함하여 명확하게 기술 예) 구강 내 균주 및 구강 미세환경 변화 연구를 통한 만성치주염 진단기기 개발																
지원규모 및 기간	지원분야	지원기간	연간연구비	협약형태	선정 예정 과제수												
	한의융합 제품기술개발	3년 이내	200백만원이내 (150백만원)	다년도	3												
※ 1차년도 연구기간 9개월 이내, 괄호 안 금액은 1차년도(9개월) 최대 지원 금액임 ※ 다년도 협약을 원칙으로 하며 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능																	
▶ 지원목적 ○ 국내외 한방 의료기관에서 사용 가능하고 안전성·유효성이 확보된 침, 뜸, 기타 한의 체외진단·치료 용품의 국내외 시장진출 및 시장 확대를 위한 한의약과 현대 과학기술의 융합 연구 지원																	
▶ 지원분야 및 내용(예시) <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <th>지원분야</th> <th>최종목표</th> <th>지원내용(예시)</th> </tr> <tr> <td>한의융합 제품기술개발</td> <td>(①, ② 중 1개 이상 달성) ① 기술이전 ② 한방 병·의원 납품 또는 국외 수출 실적</td> <td> ▪ 개량형 침·뜸·부항 등 한의 치료기기 개발 및 사업화 ▪ 개량형 한의 진단기기 개발 및 사업화 ▪ 한약 보관 및 전탕 관련 용품 개발 및 사업화 ▪ 기능성 개선 란셋 등 한방소모품 개발 및 사업화 ▪ 기타 한의 관련 제품 개발 및 사업화 ※ 상기 예시를 참고하여, 자유롭게 연구주제 제시 가능 </td> </tr> </table>						지원분야	최종목표	지원내용(예시)	한의융합 제품기술개발	(①, ② 중 1개 이상 달성) ① 기술이전 ② 한방 병·의원 납품 또는 국외 수출 실적	▪ 개량형 침·뜸·부항 등 한의 치료기기 개발 및 사업화 ▪ 개량형 한의 진단기기 개발 및 사업화 ▪ 한약 보관 및 전탕 관련 용품 개발 및 사업화 ▪ 기능성 개선 란셋 등 한방소모품 개발 및 사업화 ▪ 기타 한의 관련 제품 개발 및 사업화 ※ 상기 예시를 참고하여, 자유롭게 연구주제 제시 가능						
지원분야	최종목표	지원내용(예시)															
한의융합 제품기술개발	(①, ② 중 1개 이상 달성) ① 기술이전 ② 한방 병·의원 납품 또는 국외 수출 실적	▪ 개량형 침·뜸·부항 등 한의 치료기기 개발 및 사업화 ▪ 개량형 한의 진단기기 개발 및 사업화 ▪ 한약 보관 및 전탕 관련 용품 개발 및 사업화 ▪ 기능성 개선 란셋 등 한방소모품 개발 및 사업화 ▪ 기타 한의 관련 제품 개발 및 사업화 ※ 상기 예시를 참고하여, 자유롭게 연구주제 제시 가능															
▶ 지원대상 ○ 주관연구기관은 산·학·연·병 모두 가능 - 기업이 반드시 참여연구기관으로 포함되어야 함(기업의 주관연구기관 권장) ○ 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고																	
▶ 특기사항 ○ 본 연구를 통해 달성한 연구 성과의 국내외 제품 시판 및 확산 계획을 연구계획서에 명시하여야 함 ※ 조기상업화 가능한 제품 연구개발 권장 ○ 계획서 제출 시 인허가 품목의 경우 식품의약품안전처 규정·고시에 따른 해당품목 인허가 절차를 반영하여야 하며, 필요시 관련 서류를 제출하여야 함 ○ 일반적인 사항은 「보건의료기술연구개발사업 관리규정 및 (평가, 연구개발비, 기술료)지침」 참고																	
▶ 선정평가 기준 <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <th rowspan="2">구분</th> <th colspan="2">평가항목(배점)</th> </tr> <tr> <th>대항목</th> <th>소항목</th> </tr> <tr> <td rowspan="3">서면·구두 평가</td> <td>1. 연구계획의 우수성(50)</td> <td> ○ 연구목표의 달성가능성(10) ○ 연구내용의 구체성(10) ○ 연구수행일정의 적절성(10) ○ 선행연구에 대한 검토(10) ○ 사업환경 분석 및 장애요인 해결방법의 제시(10) </td> </tr> <tr> <td>2. 연구자 및 연구 기관의 우수성(20)</td> <td> ○ 연구자의 전문성과 과제수행능력(10) ○ 연구기관의 연구개발 역량(10) </td> </tr> <tr> <td>3. 연구개발 결과의 파급효과(30)</td> <td> ○ 사업화 성공가능성(10) ○ 기술적 파급효과(10) ○ 공공적 파급효과(10) </td> </tr> </table>						구분	평가항목(배점)		대항목	소항목	서면·구두 평가	1. 연구계획의 우수성(50)	○ 연구목표의 달성가능성(10) ○ 연구내용의 구체성(10) ○ 연구수행일정의 적절성(10) ○ 선행연구에 대한 검토(10) ○ 사업환경 분석 및 장애요인 해결방법의 제시(10)	2. 연구자 및 연구 기관의 우수성(20)	○ 연구자의 전문성과 과제수행능력(10) ○ 연구기관의 연구개발 역량(10)	3. 연구개발 결과의 파급효과(30)	○ 사업화 성공가능성(10) ○ 기술적 파급효과(10) ○ 공공적 파급효과(10)
구분	평가항목(배점)																
	대항목	소항목															
서면·구두 평가	1. 연구계획의 우수성(50)	○ 연구목표의 달성가능성(10) ○ 연구내용의 구체성(10) ○ 연구수행일정의 적절성(10) ○ 선행연구에 대한 검토(10) ○ 사업환경 분석 및 장애요인 해결방법의 제시(10)															
	2. 연구자 및 연구 기관의 우수성(20)	○ 연구자의 전문성과 과제수행능력(10) ○ 연구기관의 연구개발 역량(10)															
	3. 연구개발 결과의 파급효과(30)	○ 사업화 성공가능성(10) ○ 기술적 파급효과(10) ○ 공공적 파급효과(10)															
※ 선정평가 계획 수립 시 일부 평가항목(배점) 및 내용이 달라질 수 있음																	

7. 글로벌 인재육성 분야

7-1 바이오메디컬 글로벌 인재양성(연구자 협력형)

제안요청서명 (세부사업명)	바이오메디컬 글로벌 인재양성 연구자 협력형 (보건의료인재양성사업)			보안과제 여부 (보안등급)	일반						
공모유형	품목지정(middle-up)			정부납부기술료 납부대상여부	X						
RFP특이가입	해당사항 없음	혁신도약형 연구개발사업 여부	X	연구데이터 관리계획 제출대상 여부	X						
과제명	※ '해당연구'와 관련된 구체적인 연구과제명 기술										
지원규모 및 지원기간	구분	과제당 지원액 ¹⁾	과제당 지원기간 ²⁾	협약형태	선정 예정 과제수 ³⁾						
	박사과정	84백만원 (1차년도 42백만원)	최대 12개월 이내 (‘20년 6개월+’21년 6개월)	다년도	23						
	박사후 연구원	104백만원 (1차년도 52백만원)									
	1) 과제당 지원액은 지원인원 학위에 따라 산출 2) 연수기간은 6~12개월 * 다년도 협약을 원칙으로 하며 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능 3) 당해연도 예산 상황 등을 고려하여, 박사과정생을 우선 선발 가능										
▶ 지원목적 ○ 보건의료 분야 글로벌 선도 기관에서의 해외연수 또는 프로젝트 참여 등을 통한 글로벌 감각을 갖춘 융합형 고급인재 육성											
▶ 연구목표 <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <th>구분</th> <th>연수자 1인당 성과목표</th> </tr> <tr> <td>박사과정생</td> <td>• SCI(E)급 논문 또는 Top conference 발표</td> </tr> <tr> <td>박사후 연구원</td> <td>• SCI(E)급 논문* 또는 특허 출원 * 단, 논문의 경우 주저자만 인정</td> </tr> </table>						구분	연수자 1인당 성과목표	박사과정생	• SCI(E)급 논문 또는 Top conference 발표	박사후 연구원	• SCI(E)급 논문* 또는 특허 출원 * 단, 논문의 경우 주저자만 인정
구분	연수자 1인당 성과목표										
박사과정생	• SCI(E)급 논문 또는 Top conference 발표										
박사후 연구원	• SCI(E)급 논문* 또는 특허 출원 * 단, 논문의 경우 주저자만 인정										
▶ 지원분야 및 내용 <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <th>연수자</th> <th>해외 선도기관(해외 연수기관)</th> <th>지원내용</th> </tr> <tr> <td>분야 제한 없음*</td> <td>• 보건의료 분야 해외 대학, 연구소, 병원, 기업 등</td> <td>• 연수비용 • 국내·외 연구비 등</td> </tr> </table>						연수자	해외 선도기관(해외 연수기관)	지원내용	분야 제한 없음*	• 보건의료 분야 해외 대학, 연구소, 병원, 기업 등	• 연수비용 • 국내·외 연구비 등
연수자	해외 선도기관(해외 연수기관)	지원내용									
분야 제한 없음*	• 보건의료 분야 해외 대학, 연구소, 병원, 기업 등	• 연수비용 • 국내·외 연구비 등									
* 융합형 인재양성이 목적이므로 보건의료 분야 이외에 일반 이공계 분야도 신청 가능											
▶ 지원대상 ○ 주관기관 : 국내 학·연·병 (상세내용 : 조건 등은 공모안내서 '신청요건' 참조) ○ 연구책임자(연수자) : 해당 연구기관에 소속된 연구인력으로서 박사과정 및 박사후 연구원* * 학위취득 후 5년 이내의 Ph.D. 또는 7년 이내의 Ph.D.(M.D., D.D.S.)이며, 비정규직이어야 함 (단, 박사후 과정 해외연수 기수행자는 제외함)											

▶ 특기사항

구분	내용																					
연구기관 및 연구책임자 역할	<div><div><div>○ 해외 연수기관 발굴 및 협력 체계 구축</div><div>○ 연수자 발굴 및 선발(기관별 연수대상자 확정 후 3개월 이내 출국을 권장)</div><div>○ 연수자 및 연수비 전반에 대한 관리·운영<ul style="list-style-type: none">- 연수자 확정시 국내외 각각 1명의 멘토를 지정하여 운영- 연수자별 모니터링·멘토링 실시 등- 연수자 총괄 관리 담당자 지정 후 연수자에 대한 종합정보 DB 구축·운영 등</div></div><div><div>< 멘토 역할 ></div><div><ul style="list-style-type: none">• 연수자(멘티)가 연구 역량을 확보할 수 있도록 조언, 타 연구자와의 연구교류 확대 기회 제공 및 지원 등• 연수자 관리의 책임은 국내 멘토 및 연수생 소속기관에 있음</div></div></div>																					
연수자 주의사항	<div><div><div>○ 1인당 연수기간은 6~12개월이며, 연수기간 분할은 12개월 연수자에 한하여 1회 가능(단, 연수개시 후 2년 이내에 연수를 완료하여야 함)</div><div>○ 선정 후 해당과제에 대한 참여율은 100%이어야 함</div><div>○ 연수기간 중 연간(12개월 기준) 15일을 초과하는 국내 체류일에 대해서는 연수비를 일할 계산하여 반납해야 함(연수기간이 6개월인 경우 8일)<ul style="list-style-type: none">* 국내 체류기간은 출입국사실증명서에 기재된 내용을 기준으로 함</div><div>○ 연수자는 연수 종료 후 반드시 귀국해야하며, 연수 종료 후 1개월 이내 국내 복귀 의무 미준수시 해당 연수 지원금 전액 환수 조치 예정</div><div>○ 국가장학금 중복수혜 불가</div></div></div>																					
연구비 편성 및 집행 기준	<div><div><div>○ 연구비 산정기준<ul style="list-style-type: none">- 1인당 인건비, 체재비, 준비금, 국내·외 연구비 등을 연구비 편성 및 집행액 기준에 따라 산정* 연간 박사과정 84백만원, 박사후연구원 104백만원 이내 지원</div></div><table><tr><th rowspan="3">과제 지원액</th><th colspan="5">연구비 편성 및 집행 기준</th></tr><tr><th colspan="4">직접비</th><th rowspan="2">간접비**</th></tr><tr><th>연수자 인건비</th><th>연수자 체재비</th><th>연수자 준비금</th><th>국내·외 연구비* 등</th></tr><tr><td>연수자 구성에 따라 다름</td><td>박사과정 : 250만원/월 박사후 : 주관기관 기준</td><td>지역에 따라 다름 (최대 24백만원 이내/연)</td><td>실비</td><td>(박사생) 20백만원 이내 (박사후) 40백만원 이내</td><td>직접비 3% 이내</td></tr></table><div><div>* 직접비내 세목별(인건비, 학생인건비, 연구시설·장비비, 연구활동비, 연구재료비, 연구수당, 위탁연구개발비)로 자율편성 후 집행</div><div>** 간접비 계산 시, 석·박사생의 국내·외 연구비는 직접비에서 제외</div></div></div>	과제 지원액	연구비 편성 및 집행 기준					직접비				간접비**	연수자 인건비	연수자 체재비	연수자 준비금	국내·외 연구비* 등	연수자 구성에 따라 다름	박사과정 : 250만원/월 박사후 : 주관기관 기준	지역에 따라 다름 (최대 24백만원 이내/연)	실비	(박사생) 20백만원 이내 (박사후) 40백만원 이내	직접비 3% 이내
과제 지원액	연구비 편성 및 집행 기준																					
	직접비				간접비**																	
	연수자 인건비	연수자 체재비	연수자 준비금	국내·외 연구비* 등																		
연수자 구성에 따라 다름	박사과정 : 250만원/월 박사후 : 주관기관 기준	지역에 따라 다름 (최대 24백만원 이내/연)	실비	(박사생) 20백만원 이내 (박사후) 40백만원 이내	직접비 3% 이내																	

▶ 선정평가 기준

구분	평가항목(배점)	
	대 항목	소 항목
서면평가	1. 지원의 필요성(20)	○ 국제공동 연구의 필요성(20)
	2. 연구내용의 우수성 및 적절성(35)	○ 연구내용의 우수성(20) ○ 연구계획 및 추진일정의 적절성(15)
	3. 연수자의 역량 및 멘토의 의지(35)	○ 연수자의 역량(20) ○ 멘토의 역량 및 지원의지(15)
	4. 기대성과(10)	○ 기대성과의 우수성(10)

※ 선정평가 계획 수립 시 일부 평가항목(배점) 및 내용이 달라질 수 있음

바이오메디컬 글로벌 인재양성 (글로벌 혁신인재양성 지원센터)

제안요청서명 (세부사업명)	글로벌 혁신인재양성 지원센터 (보건의료 인재양성 지원사업)			보안과제 여부 (보안등급)	일반										
공모유형	품목지정(middle-up)			정부납부기술료 납부대상여부	X										
RFP특이사항	해당사항 없음	혁신도약형 연구개발사업 여부	X	연구데이터 관리계획 제출대상 여부	X										
과제명	※ ‘해당연구’와 관련된 최종목표(과제종료시), 주요 연구내용 및 방법 등을 포함하여 명확하게 기술 예) 글로벌 혁신인재양성 지원센터 구축을 통한 글로벌 인재양성 가속화														
지원규모 및 기간	<table><tr><th>지원분야</th><th>지원기간</th><th>연간연구비</th><th>협약형태</th><th>선정 예정 과제수</th></tr><tr><td>글로벌 혁신인재 지원센터</td><td>3년 이내</td><td>400백만원 이내 (300백만원)</td><td>다년도</td><td>1</td></tr></table>					지원분야	지원기간	연간연구비	협약형태	선정 예정 과제수	글로벌 혁신인재 지원센터	3년 이내	400백만원 이내 (300백만원)	다년도	1
	지원분야	지원기간	연간연구비	협약형태	선정 예정 과제수										
	글로벌 혁신인재 지원센터	3년 이내	400백만원 이내 (300백만원)	다년도	1										
※ 1차년도 연구기간 9개월 이내, 괄호 안 금액은 1차년도(9개월) 최대 지원 금액임 ※ 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능															
▶ 지원목적															
○ 바이오메디컬 분야* 글로벌 인재양성 지원을 위한 글로벌 혁신인재양성 지원센터 구축 * 재생의료, 정밀의료, 신약, 의료기기, 보건의료 빅데이터, 보건의료기술인프라 등															
▶ 지원분야 및 내용															
지원분야	최종목표	지원내용													
글로벌 혁신인재 양성 지원센터	협력아젠다 발굴 6건, 연수 프로그램 개발 6건, 학술세미나 개최 3건, 컨설팅 지원 70명 이상 (연구자 협력형 수행과제 성과관리 포함)	○ 글로벌 선도기관 협력 네트워크 구축 및 아젠다 발굴·기획 - 美 NIH, 英 MRC 등 글로벌 선도기관과 협력 네트워크 구축 및 아젠다 (공동 프로젝트 등) 발굴 - 바이오메디컬 분야별 인재양성 코스 기획(단계별 포트폴리오 구성 등) 및 연수 프로그램 개발 - 양방향 매칭 플랫폼(국외기관↔국내인력) 구축 등 ○ 혁신인재 양성을 위한 성공모델 및 구축정보 확산방안 제시 - 바이오메디컬 분야 국내외 선도기관 협력방안 등 인재양성을 위한 한국형 센터 성공모델 마련 - 홈페이지, 어플리케이션 활용 등을 통한 정보 공유·확산 체계 수립 등 ○ 인재양성사업 협의체 구성 및 운영 - 바이오메디컬 글로벌 인재양성사업 협의체 구성(기관자율형 연구책임자 포함) 및 운영 - 국내외 인력양성사업별 연계방안 및 수행 연구자 커뮤니티 구축·운영 - 인재양성사업 지원자 및 수행연구자 컨설팅 지원 등 ○ 재외한인과학자 네트워크 구축·운영 - 재외한인과학자 및 인재양성사업 수행과제 연구자 대상 학술 세미나 (연 1회 이상) 개최 등 상호교류를 통한 네트워크 강화 등 ○ 연구자협력형 수행과제 연구활동 지원·성과관리 등 - 바이오메디컬 글로벌 인재양성사업 연구자협력형 수행 연구자 및 소속기관과의 협력을 통한 연구지원, 성과관리* 등 * 연수자 종합정보 DB 구축·운영 및 관리, 중간점검, 과제지원 종료 이후 성과모니터링 등 사후관리(성과 관리 보고서, 파견 종료 후 귀국여부, 사업 만족도 조사, 연구자 취업률 조사 등)													
※ 제시된 연구목표 이외 추가성과를 연구자가 제안 가능															

▶ 지원대상

- 주관연구기관은 국내 산·학·연·병 지원가능
 - 연구기관으로서 인력양성 관련 사업(정부, 민간, 기관자체 사업 모두 포함) 수행경력 필수
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

▶ 특기사항

- 연구개발계획서 작성 시 주요사항
 - 총 연구기간 동안의 성과목표 달성을 위한 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시
 - ※ 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 실적으로 평가를 통해 실적달성여부를 판단 시 핵심자료로 활용
 - 바이오메디컬 분야 해외 연구기관과 공동 R&D 또는 협력 프로젝트를 추진 중이거나 구체적인 협력 계획(MOU, 계약서 등)이 있는 경우 해당내용을 상세히 기술하여야 함.
 - '19년도 '바이오메디컬 글로벌 인재양성사업' 수행과제 리스트를 참고하여 협력 방안 등 작성
- 지원목적을 고려하여 간접비는 직접비의 10%이내 계상을 권고함
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 및 보건의료기술연구개발사업 관리규정 및 평가지침 참고

▶ 선정평가 기준

구분	평가항목(배점)	
	대 항목	소 항목
서면·구두 평가	1. 운영계획(30)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 목표의 적절성(10) ○ 인재관리 계획의 적절성(10) ○ 국제협력 네트워킹 수립 계획의 우수성(10)
	2. 수행역량(50)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 주관연구기관 역량(10) ○ 주관연구책임자 역량(10) ○ 국제협력 네트워킹 역량(10) ○ 주관연구기관의 아젠다 발굴·기획 역량(10) ○ 주관연구기관의 지원의지(10)
	3. 기대성과 및 성과 활용 계획(20)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 기대성과의 우수성(10) ○ 성과활용 계획의 우수성(10)

※ 선정평가 계획 수립 시 일부 평가항목(배점) 및 내용이 달라질 수 있음

7-3

한-영 보건의료기술교류 (KHIDI-MRC Korea-UK Partnering Awards)

제안요청서명 (세부사업명)	한-영 보건의료기술교류(KHIDI-MRC Korea-UK Partnering Awards) (글로벌인재육성)			보안과제 여부 (보안등급)	일반										
공모유형	품목지정(middle-up)			정부납부기술료 납부대상여부	X										
RFP특이사항	해당사항 없음	혁신도약형 연구개발사업 여부	X	연구데이터 관리계획 제출대상 여부	X										
과제명	※ ‘해당연구’와 관련된 최종목표(과제종료시), 주요 내용 등을 포함하여 명확하게 기술														
지원규모 및 기간	<table><tr><th>지원분야</th><th>지원기간</th><th>연구비</th><th>협약형태</th><th>선정 예정 과제수</th></tr><tr><td>한-영 보건의료기술교류 (KHIDI-MRC Korea-UK Partnering Awards)</td><td>1년 이내</td><td>15백만원 이내</td><td>단년도</td><td>10</td></tr></table>					지원분야	지원기간	연구비	협약형태	선정 예정 과제수	한-영 보건의료기술교류 (KHIDI-MRC Korea-UK Partnering Awards)	1년 이내	15백만원 이내	단년도	10
	지원분야	지원기간	연구비	협약형태	선정 예정 과제수										
	한-영 보건의료기술교류 (KHIDI-MRC Korea-UK Partnering Awards)	1년 이내	15백만원 이내	단년도	10										
※ 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능															
<p>▶ 연구목적</p> <ul style="list-style-type: none">○ 다양한 형태의 정보교류 및 연구자교류 등 협력활동에 대한 지원을 통해 국제공동연구 촉진을 위한 연구자 네트워크 저변 확대○ 한-영 연구자간 네트워크 구축 및 상호보완적 유망기술 발굴을 통한 지속적인 한영 공동연구협력 기반 마련○ 한-영 연구자 상호 간 시설에 대한 접근성 강화를 통한 실질적인 협력 기반 구축															
<p>▶ 지원내용</p> <ul style="list-style-type: none">○ 한-영 연구자 간 보건의료분야 협력네트워크 발굴 등 협력 활동 지원<ul style="list-style-type: none">- 공동수요 발굴 및 협력 논의를 위한 공동세미나, 워크숍 개최- 상호 연구자간 인력교류- 상호 연구시설에 대한 접근성 강화- 기타 국제공동연구 촉진을 위한 협력활동															
<p>▶ 지원대상</p> <ul style="list-style-type: none">○ 해당 국가별 전문기관이 정한 자격요건을 충족하는 연구자<ul style="list-style-type: none">- (진흥원) 한국 연구자는 기업(기업부설연구소 보유), 대학, 의료법상 병원급 이상 의료기관, 연구기관 등에 소속된 연구자여야 함* 기업부설연구소 인정서의 신고 연월일은 과제 접수마감일 이전이어야 하며 유효기간은 총 연구기간을 포함하여야 함- (MRC) 영국 연구자는 MRC 연구비를 신청할 자격을 갖춘 연구소에 소속되어야 함○ 본 사업은 3책 5공에 포함되지 않음○ 본 프로그램 기수행 연구자의 경우 지원 불가하나, 기존 협력하였던 연구자가 아닌 다른 영국측 연구자와 협력하는 내용으로 신청할 경우 지원 가능함															
<p>▶ 특기사항</p> <ul style="list-style-type: none">○ 총 비용은 20만 파운드로 MRC와 공동으로 부담하여 추진<ul style="list-style-type: none">- 한국보건산업진흥원, MRC 각 10만 파운드○ 한-영 공동 연구자는 영문 연구제안서를 MRC에 제출해야 함/한국연구자의 경우 국문 연구제안서를 한국보건산업진흥원에 제출해야함○ 영국 주관연구책임자(PI)는 MRC 자격요건을 한국 주관연구책임자(PI)는 한국보건산업진흥원의 자격요건을 갖추어야 함○ 한국연구자의 경우 최종연구결과보고서를 한국보건산업진흥원에 제출해야 함															

- 본 사업은 연구 프로젝트를 지원하기 위한 프로그램이 아니므로, 다음의 사항들에 대해서 비용을 계상할 수 없음
 - 연구자 인건비
 - 소모품비
 - 장비 구입비
 - 기타 R&D 활동을 위한 비용
 - 학회 참가비*
- * 편의성과 비용절감을 위해, MRC와 KHIDI는 양국 연구자간 협력 미팅을 양국 연구자가 이미 참가를 계획중인 학회의 전후로 배정하는 것을 허용함

▶ 선정평가 기준

구분	평가항목(배점)
서면 평가	○ 파트너링 어워드의 가치(25)
	○ 파트너링 어워드의 기대효과(25)
	○ 파트너링 어워드의 지속가능성(25)
	○ 파트너링 어워드의 독창성(25)

※ 선정평가 계획 수립 시 일부 평가항목(배점) 및 내용이 달라질 수 있음

8. 피부과학 분야

8-1 피부과학 응용소재 선도기술 개발 사업단(장)

제안요청서명 (세부사업명)	피부과학 응용소재 선도기술 개발 사업단(장) (피부과학 응용소재 선도기술 개발)			보안과제 여부 (보안등급)	일반
공모유형	품목지정(middle-up)			정부납부기술료 납부의무여부	X
RFP특이사항	해당사항 없음	혁신도약형 연구개발사업 여부	X	연구데이터 관리계획 제출대상여부	X
과제명	피부과학 응용소재·선도기술 개발사업단(장)				
지원규모 및 기간	총 정부출연금 284억원 이내, 3년 이내 지원 ※ 1차년도 연구비는 7,740백만원 이내 (코스메틱 코디네이팅 센터 300백만원, 평가관리운영비 240백만원 포함) ※ 단년도 협약을 원칙으로 하며 연도별 예산확보 상황에 따라 지원예산 변동 가능				
▶ 지원목적 ○ 소재 국산화, 기술 경쟁력 강화, 시장 다변화를 통해 화장품산업을 지속가능한 미래 성장동력으로 육성하기 위한 연구개발 지원 ○ 성과목표 - (주요 화장품 소재 국산화) 수입의존 기초 범용 소재 2건 이상, 나고야 의정서 대응 국내 자생 천연소재 3건 이상 개발 - (화장품 기반기술 확보) 신개념 화장품 개발을 위한 기초 피부과학 기술(기전·타겟 등) 4건 이상, 동물실험 대체 효능평가 기술 2건 이상, 신제형 기술 1건 이상 확보 - (시장 다변화 기반 마련) 수출대상국 맞춤형 소재 또는 제형 2건 이상 개발 ※ 제시된 연구목표 이외 추가성과를 연구자가 제안 가능					
▶ 지원분야 및 내용 ○ 화장품 분야에 대한 연구개발, 실용화 및 과제관리 등 전문적·종합적 역량을 갖춘 사업단 구축 지원 ○ 코스메틱 R&D코디네이팅 센터는 사업단장이 직접 운영 (총 540백만원)					
지원분야	최종목표	지원내용 (예시)			
코스메틱 R&D 코디네이팅 센터 운영	▪ 선행 사업의 성과 확산 및 전략적 화장품 연구개발 확산을 위한 기획 및 연구협력 활성화 지원	▪ 기존 성과를 활용한 후속연구 및 사업화 촉진 지원 ▪ 정부·민간 R&D 지원을 위해 글로벌 화장품 기술 동향 파악 및 정보 제공 ▪ 정부·민간 R&D 사업의 유기적 협력 및 연계 지원 ▪ 사업 참여기관의 기술 사업화·수출 관련 컨설팅 지원 ▪ 분야별 과제 선정으로 해소되지 않는 화장품 기술 수요 충족 또는 사업목표 조기달성을 위한 연구 수행			
※ 제시된 지원내용(예시) 이외 추가내용을 연구자가 제안 가능					
○ 아래 제시된 분야를 세부과제로 포함하여 목표 달성을 위한 사업운영 및 관리방안 등을 제시해야함 (총 7,200백만원) - (친환경 지속가능 국산 소재 개발) 지속가능한 한국화장품 산업 육성을 위한 수입의존 기초소재 국산화 및 나고야의정서 대비 국내 자생 천연소재 개발 (2,400백만원) - (피부과학 응용연구) 최신 피부과학 및 인접과학 분야 선도기술을 개발하여 새로운 유형의 화장품 개발 기반 마련 (1,800백만원) - (동물실험 대체 효능 평가 기술개발) 전 세계적으로 금지추세인 동물실험을 대체하여 화장품의 인체 피부효능을 예측, 평가하는 기술 개발 (1,200백만원)					

- (신제형 기술 개발) 피부층에 대한 화장품 소재의 전달력을 높여 효능을 증진시키거나 안정성·안전성 개선 또는 차별화된 감각을 나타낼 수 있는 신규 제형기술 개발 (900백만원)
 - (시장다변화 대응 기술개발) 화장품 해외진출 활성화를 위해 유망 수출 대상국에 적합한 소재·제품화 기반 마련 (900백만원)
- ※ 세부과제에 대한 상세내용은 별도 공고 예정

▶ 지원대상

- 주관연구기관은 대한화장품산업연구원으로 하며, 주관연구책임자(사업단장)는 공모로 선정함
 - ※ 단, 사업단장 공모 접수는 지원자의 원 소속기관으로 함, 사업단장 선정 후 기 접수된 소속기관을 주관기관연구기관인 대한화장품산업연구원으로 변경
- 주관연구책임자(사업단장)는 코디네이팅 센터장을 겸함(개별 수행 불가)
- 주관연구책임자(사업단장)은 「보건의료기술연구개발사업 관리규정」 제8조(책임자 소속에 관한 예외)에 따라 외부에서 영입된 관계전문가가 되며, 성실한 사업관리와 사업단 업무 전념을 조건으로 겸임(원소속기관의 동의가 필요)을 허용
- ※ 사업단장이 겸임으로 근무하는 경우, 사업계획서에 근무형태와 사업관리 방안을 구체적으로 명시하여야 하며, 사업단장 선정 이후 사업내용과 이해관계가 있는 업무의 겸직 및 참여 불가 (겸직 또는 참여 불가: 화장품 관련 기업의 이사, 주식지분 취득 또는 참여 등)
- 주관연구책임자(사업단장) 지원 자격

지원자격

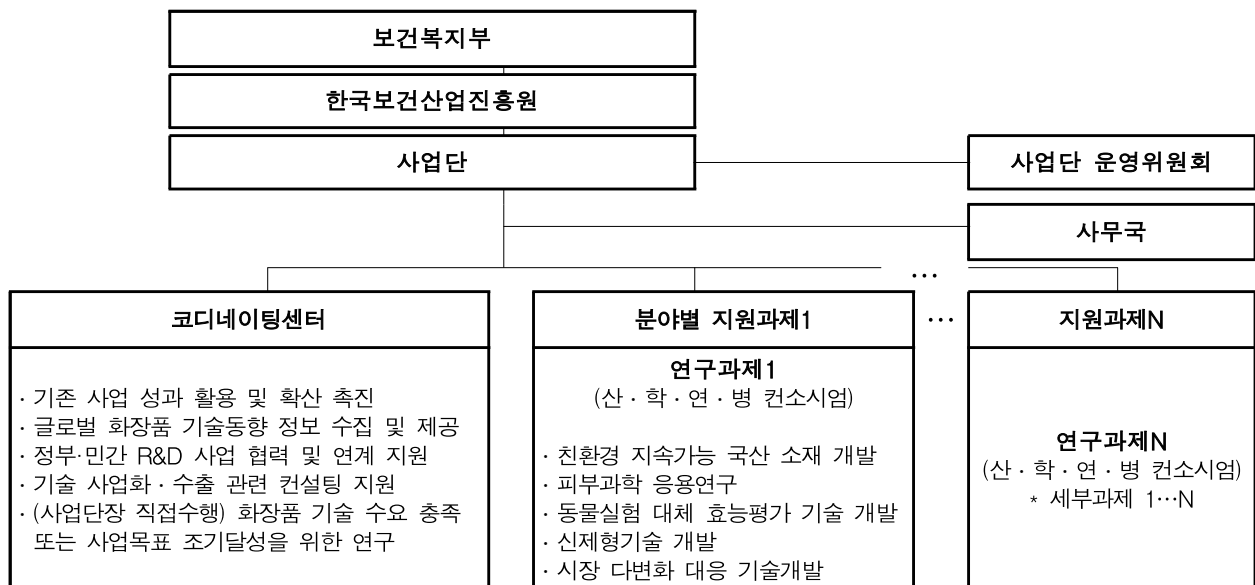
- 화장품 연구개발 분야의 전문성, 공정성, 공익성 등을 겸비한 산·학·연·병 전문가
- 국·공립 연구기관 또는 기업부설 연구소에서 화장품(바이오·화학) 연구·관리경력 15년 이상인 자
- 대학에서 부교수 이상인 자

※ 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

▶ 과제구성

- 지원목적은 달리하는 6개의 지원분야로 구성
- 친환경 지속가능 국산 소재 개발, 피부과학 응용연구, 동물실험 대체 효능 평가 기술개발, 신제형 기술 개발, 시장다변화 대응 기술개발 및 코스메틱 R&D 코디네이팅 센터
- 사업단 운영위원회는 사업운영 및 추진에 관한 주요 사항 등을 심의·의결함

<피부과학 응용소재 선도기술 개발 사업단 구조(예시)>



▶ 사업단 운영

- (사업단장) 사업 최종목표 달성을 위하여 사업운영·관리 전반에 대한 권한 및 책임을 부여
 - 사업단 조직(사무국, 평가위원회 등)의 구성·운영·관리 등 사업단 경영 전반에 관한 사항
 - 사업단의 연도별 추진계획 및 예산배분(안) 수립에 관한 사항
 - 사업단 세부과제 기획, 공고, 선정, 협약, 평가, 진도관리, 정산 등 연구개발 전주기에 관한 사항
 - 사업단 연구개발계획 수립 및 연구과제 총괄 주관
 - 연구과제 관련 국내외 기술 및 산업환경 분석을 통해 사업추진 전략 수립 및 연차·단계별 자체 평가 주관
 - 사업단의 진행과정 및 연구결과의 검토·보고에 관한 사항
 - 연구과제 결과 도출되는 지식재산권 및 연구기밀 보안 관리
 - 연구개발 성과의 관리·보급·확산 및 홍보에 관한 사항
 - 그 밖에 사업단장은 기술분석과제 또는 연구과제를 직접 수행하면서 사업단 최종목표 달성에 필요한 사업단 운영 등 제반활동을 주관
 - 기타 사업단의 효율적인 추진을 위하여 운영위원회가 정하는 사항 등
- (사업단 사무국) 사업단의 운영을 지원하기 위해 연구관리 행정업무를 지원하는 사무국을 설치
 - 사업추진과 관련한 기본적인 행정업무, 사업관리기능 등 사업단 또는 운영위원회가 정하는 사항을 지원
 - ※ 연구과제 평가·관리, 협약, 사업비 지급, 예산집행·정산, 위원회 운영 지원, 사업단 내부규정 마련 등
 - ※ 세부과제 기획·평가·관리 지원, 예산집행, 정책발굴(규제·제도), 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

▶ 특기사항

- 주의사항
 - 국가연구개발사업 참여제한 조치를 받았거나 또는 사업단장 임명일(2020.3.1. 예정) 기준 제한기준(3책5공)의 동시수행 연구개발과제를 수행하고 있는 연구자는 참여 불가
 - 사업단장은 코디네이팅 센터 및 사업단 운영을 제외한 타 연구과제의 책임자로 참여 불가
 - ※ 본 사업 참여 전에 수행하던 연구과제에 대해서는 사업단장 선정일을 기준으로 3개월 이내에 정리하여야 함
- 일반적인 사항은 「보건의료기술연구개발사업 관리규정 및 평가지침」 참고

▶ 선정평가 기준

구분	평가항목(배점)	
	대 항목	소 항목
서면·구두 평가	1. 사업단장 역량(40)	○사업단장의 전문성, 실적의 우수성 및 과제수행능력(10) ○사업단장 연구성과 활용실적 및 파급효과(10) ○사업단장 연구사업 기획·관리 경험 및 능력(10) ○사업단장의 정책 이해도, 연계·소통역량의 우수성(10)
	2. 사업단 운영계획(40)	○사업단 운영 방향의 적절성(10) ○사업단 구성 및 경영계획의 적절성(10) ○연구목표의 타당성(10) ○추진전략의 적절성(10)
	3. 지원활동 기대성과(20)	○지원활동의 성공가능성(10) ○지원활동의 파급효과(10)

※ 선정평가 계획 수립 시 일부 평가항목(배점) 및 내용이 달라질 수 있음