

**2025년도 제2차 첨단재생의료 임상연구
활성화 지원 사업 신규과제 통합 공고
과제제안요구서(RFP)**

2025. 5.

**첨단재생의료 임상연구
활성화 지원 사업단**

1-1. 고위험 첨단재생의료 임상연구

사업명 (세부사업명)	첨단재생의료 임상연구 활성화 지원 사업 (첨단재생의료 임상연구 지원)		사업유형 해당여부	<input type="checkbox"/> 혁신도전형 R&D <input type="checkbox"/> 다부처 협업 예산 패키지 <input type="checkbox"/> 연구데이터 관리계획 제출 대상	
제안요청서명	고위험 첨단재생의료 임상연구				
공모유형	품목지정형	TRL 단계 (시작~종료) * TRL 단계 공모안에서 참고	TRL 5~6	기술료 납부대상	X

▶ 사업목적

- 고위험 첨단재생의료 임상연구를 통해 희귀·난치질환 등 다양한 환자의 새로운 치료 가능성 검증

▶ 지원대상

- 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제12조 및 제13조, 시행령 제11조 ~ 제13조, 복지부령 제9조, 총리령 제4조, 「첨단재생의료 연구계획 작성·제출 및 심의 등에 관한 규정」에 따라 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회의 심의를 통해 적합 판정을 받고, 식품의약품안전처장의 승인 통보를 받은 임상연구 계획만 지원
- 일반적인 사항은 통합공고문의 '신청요건' 부분 참고

▶ 지원규모

지원분야	지원기간	연간 연구개발비 (1차년도)	선정예정 과제수
고위험 첨단재생의료 임상연구	2년 이내	10억원 이내 (7.5억원 이내)	00개

- ※ 심의위원회 제출 연구기간 기준으로 사업단 연구기간(2년 이내) 내에서 지원 예정
- ※ 1차년도 연구개발기간 9개월 이내, 연구개발비는 9개월 이내 기준으로 지급
- ※ 선정예정 과제수 및 연구개발비는 정부 예산, 평가결과 등에 따라 변동 가능

▶ 성과목표 및 연구내용

지원분야	성과목표	연구내용(예시)
고위험 첨단재생의료 임상연구	① 고위험 첨단재생의료 임상연구의 안전성 검증 (필수) ② 고위험 첨단재생의료 임상연구의 유효성 검증 (선택) * 유효성을 검증하는 연구의 경우 필수 달성 ③ 과학·기술·경제적 성과(과제종료 후 1년 이내) (1개 이상 필수) - (과학적 성과) 논문 등 / (기술적성과) 특허, 기술 이전, 사업화, IND 승인, 신의료기술 등재 등 / (경제적성과) 치료 진입, 기술계약, 매출액 등 * 목표 건수는 자율 제시 * 단 논문은 필수 포함하여 제시(해당 임상연구와 관련된 SCIE 논문 게재)	배아줄기세포 및 역분화줄기세포, 동물 유래 세포, 다른 사람 세포 이용, 유전자 이용, 신체 기능 완전 대체 목적의 인공 조직·장기 이용한 첨단재생의료 임상연구(고위험 임상연구)

- ※ 상기 성과목표를 연구개발계획서에 포함하여 제출하여야 하며, 제시된 성과목표 이외 성과목표 추가 가능

▶ 일반사항

- 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회 심의를 통해 적합 판정 받은 임상연구비(정부지원금) 예산 내역과 연구개발계획서 상 연구개발비 계획이 동일해야함(임상연구 관련 항목에 한함)
 - 심의위원회에서 승인받은 연구비 규모 및 재원 조달방안 제출(증빙자료 첨부 필수)
 - ※ 필요 시 연구개발비 계획은 평가를 통해 조정될 수 있음(예시: 연구개발 사업에서 정한 지원가능 기간 기준으로 금액 조정)
- 연구개발계획서 작성시 주요사항
 - 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회의 승인서 및 식품의약품안전처장의 승인서 제출(증빙자료 첨부 필수)
 - 해당 임상연구를 통해 성과목표 달성을 위한 전략제시
 - ※ 연구책임자는 임상연구에 계획한 목표 환자수 달성을 위해 노력하여야 하며, 구체적 달성 전략을 연구개발계획서에 제시하여야 함
 - 연차별 임상연구비 내역서 제출(증빙자료 첨부 필수)
 - 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제10조에 따른 기관생명윤리위원회(IRB)의 승인서 제출(협약 체결 이전까지 증빙자료 첨부 필수)
 - 연구목표 달성을 위한 주관, 공동과제 및 참여연구진 간의 구체적인 역할 배분 및 협력 방안 제시
 - 총 연구기간 동안 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시
 - ※ 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로, 최종평가 시 실적 달성 여부를 판단하는 주요 기준으로 활용 예정
- 임상연구의 목표환자수 대비 모집환자수가 적은 경우 임상연구 비용은 실제 모집된 환자수를 고려하여 집행하여야 하며, 모집되지 않은 환자에 대한 비용은 회수 예정
- 과제의 최종평가는 과제지원 종료 이후 1년간의 성과등록기간을 거친 후 실시(단, 최종보고서는 관련 규정에 따라 과제종료 후 60일 이내에 제출)
- 과제 선정 후 연구책임자는 마일스톤 점검·관리, 연구 네트워크 구축, 성과교류 및 확산 등을 위한 간담회, 성과교류회, 사업단에서 성과확산 및 창출을 위해 수행하는 연구자 지원 활동에 적극적으로 참여하여야 하며, 해당 참여 실적은 향후 평가에 반영할 수 있음
- 임상연구 수행 시 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 및 「첨단재생의료 안전관리에 관한 규정」 등 관련 시행령, 지침을 준수하여 연구 수행
- 일반적인 사항은 「보건의료기술연구개발사업 운영·관리규정 및 보건의료기술연구개발사업 가이드라인」 참고

▶ 선정평가 기준

적용가점		해당사항 없음
구분	평가항목(배점)	
	대 항목	소 항목
서면·발표 평가	연구개발 계획 (30)	○ 연구개발과제의 중요성(10) <ul style="list-style-type: none"> - (공익적 가치) 대체치료제가 없거나 생명을 위협하는 중대한 질환, 희귀·난치질환 등 연구의 필요성이 높아 공익적 기여도가 높다고 판단됨 - (시급성) 대상질환의 중요성(사망률, 질병부담, 사회적 비용 등) 및 환자 예후에 대한 우려가 있어 시급히 수행해야하는가

		<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구의 혁신성·독창성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 현재 이용 가능한 치료법이 없거나 다른 치료법과 비교하여 현저히 효과가 우수한 것으로 예측되는 치료법인가 ○ 연구목표의 구체성, 달성 가능성 및 적절성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 제안요청서(RFP)의 목표와 지원내용에 부합하는가 - 연구목표가 명확하고 측정가능하며 달성 가능한가 - 연구범위가 목표 달성에 부합하고 적절히 설정되었는가
	연구수행 방법 및 내용 (40)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구목표 달성을 위한 수행 체계의 효율성(20) <ul style="list-style-type: none"> - 연구설계(연구기간, 대상자 수, 임상 연구 방법, 안전관리 등)에 따라 현실적이고 구체적으로 계획되었는가 ○ 연구비 계획의 적절성(20) <ul style="list-style-type: none"> - 연구수행을 위한 연구비(임상연구 소요예상 비용 등)의 합리적 산출
	연구 수행 능력 (20)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구수행자의 전문성 및 운영 능력(15) <ul style="list-style-type: none"> - 연구책임자의 연구수행 경험, 전문성 및 기술력 보유 정도 등 연구역량 - 연구팀 구성의 적절성 - 연구과정에서 발생할 수 있는 다양한 위기상황(데이터 유실, 연구윤리문제, 자원부족, 예기치 못한 외부 변수 등)에 대한 전략 수립 및 실행 능력 ○ 연구수행에 필요한 기자재·시설 보유·협력 인프라 등(5) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발기관의 연구지원조직 및 인프라 보유
	연구개발 기대 성과(10)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 성과활용 계획의 적절성 및 연구결과의 파급효과(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구 결과물의 활용 가능성과 확산 계획 마련 여부 - 예상되는 성과가 임상현장에 적용될 가능성 - 후속 연구(또는 첨단재생의료 치료 등) 인용 등 성과활용 계획의 구체성 - 연구성과가 재생의료산업 발전 등 활용 가능성(제품화, 실용화 등) - 연구결과가 치료 활용, 국민건강증진, 질병극복, 공공복지실현에 기여함

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

1-2. 중위험 첨단재생의료 임상연구

사업명 (세부사업명)	첨단재생의료 임상연구 활성화 지원 사업 (첨단재생의료 임상연구 지원 사업)		사업유형 해당여부	<input type="checkbox"/> 혁신도전형 R&D <input type="checkbox"/> 다부처 협업 예산 패키지 <input type="checkbox"/> 연구데이터 관리계획 제출 대상	
제안요청서명	중위험 첨단재생의료 임상연구				
공모유형	품목지정형	TRL 단계 (시작~종료) * TRL 단계 공모안내서 참고	TRL 5~6	기술료 납부대상	X

▶ 사업목적

- 중위험 첨단재생의료 임상연구를 통해 희귀·난치질환 등 다양한 환자의 새로운 치료 가능성 검증

▶ 지원대상

- 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제12조 및 제13조, 시행령 제11조~제13조, 복지부령 제9조, 총리령 제4조, 「첨단재생의료 연구계획 작성·제출 및 심의 등에 관한 규정」에 따라 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회의 심의를 통해 적합 판정을 받은 임상연구 계획만 지원
- 일반적인 사항은 통합공고문의 ‘신청요건’ 부분 참고

▶ 지원규모

지원분야	지원기간	연간 연구개발비 (1차년도)	선정 예정 과제수
중위험 첨단재생의료 임상연구	2년 이내	5억원 이내 (3.75억원 이내)	00과제

※ 심의위원회 제출 연구기간 기준으로 사업단 연구기간(2년 이내) 내에서 지원 예정

※ 1차년도 연구개발기간 9개월 이내, 연구개발비는 9개월 이내 기준으로 지급

※ 선정예정 과제수 및 연구개발비는 정부 예산, 평가결과 등에 따라 변동 가능

▶ 성과목표 및 연구내용

지원분야	성과목표	연구내용(예시)
중위험 첨단재생의료 임상연구	① 중위험 첨단재생의료 임상연구의 안전성 검증 (필수) ② 중위험 첨단재생의료 임상연구의 유효성 검증 (선택) * 유효성을 검증하는 연구의 경우 필수 달성 ③ 과학·기술·경제적 성과(과제종료 후 1년 이내)* (1개 이상 필수) - (과학적 성과) 논문 등 / (기술적성과) 특허, 기술 이전, 사업화, IND 승인, 신의료기술 등재 등 / (경제적성과) 치료 진입, 기술계약, 매출액 등 * 목표 건수는 자율 제시 * 단 논문은 필수 포함하여 제시(해당 임상연구와 관련된 SCIE 논문 게재)	연구대상자 본인 유래 세포, 다른 사람 유래 세포의 최소조작 이용, 신체 기능 구조적 복원 목적의 인공 조직·장기를 이용한 첨단재생의료 임상연구(중위험 임상연구)

※ 상기 성과목표를 연구개발계획서에 포함하여 제출하여야 하며, 제시된 성과목표 이외 성과목표 추가 가능

▶ 일반사항

- 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회 심의를 통해 적합 판정 받은 임상연구비(정부지원금) 예산 내역과 연구개발계획서 상 연구개발비 계획이 동일해야함(임상연구 관련 항목에 한함)
 - 심의위원회에서 승인받은 연구비 규모 및 재원 조달방안 제출(증빙자료 첨부 필수)
 - ※ 필요 시 연구개발비 계획은 평가를 통해 조정될 수 있음(예시: 연구개발 사업에서 정한 지원가능 기간 기준으로 금액 조정)
- 연구개발계획서 작성시 주요사항
 - 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회의 승인서 제출(증빙자료 첨부 필수)
 - 해당 임상연구를 통해 성과목표 달성을 위한 전략제시
 - ※ 연구책임자는 임상연구에 계획한 목표 환자수 달성을 위해 노력하여야 하며, 구체적 달성 전략을 연구개발계획서에 제시하여야 함
 - 연차별 임상연구비 내역서 제출(증빙자료 첨부 필수)
 - 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제10조에 따른 기관생명윤리위원회(IRB)의 승인서 제출(협약 체결 이전까지 증빙자료 첨부 필수)
 - 연구목표 달성을 위한 주관, 공동과제 및 참여연구진 간의 구체적인 역할 배분 및 협력 방안 제시
 - 총 연구기간 동안 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시
 - ※ 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로, 최종평가 시 실적 달성 여부를 판단하는 주요 기준으로 활용 예정
- 임상연구의 목표환자수 대비 모집환자수가 적은 경우 임상연구 비용은 실제 모집된 환자수를 고려하여 집행하여야 하며, 모집되지 않은 환자에 대한 비용은 회수 예정
- 과제의 최종평가는 과제지원 종료 이후 1년간의 성과등록기간을 거친 후 실시(단, 최종보고서는 관련 규정에 따라 과제종료 후 60일 이내에 제출)
- 과제 선정 후 연구책임자는 마일스톤 점검·관리, 연구 네트워크 구축, 성과교류 및 확산 등을 위한 간담회, 성과교류회, 사업단에서 성과확산 및 창출을 위해 수행하는 연구자 지원 활동에 적극적으로 참여하여야 하며, 해당 참여 실적은 향후 평가에 반영할 수 있음
- 임상연구 수행 시 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 및 「첨단재생의료 안전관리에 관한 규정」 등 관련 시행령, 지침을 준수하여 연구 수행
- 일반적인 사항은 「보건의료기술연구개발사업 운영·관리규정 및 보건의료기술연구개발사업 가이드라인」 참고

▶ 선정평가 기준

적용가점			해당사항 없음
구분	평가항목(배점)		
	대 항목	소 항목	
서면·발표 평가	연구개발 계획 (30)	○ 연구개발과제의 중요성(10) <ul style="list-style-type: none"> - (공익적 가치) 대체치료가 없거나 생명을 위협하는 중대한 질환, 희귀·난치질환 등 연구의 필요성이 높아 공익적 기여도가 높다고 판단됨 - (시급성) 대상질환의 중요성(사망률, 질병부담, 사회적 비용 등) 및 환자 예후에 대한 우려가 있어 시급히 수행해야하는가 	

		<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구의 혁신성·독창성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 현재 이용 가능한 치료법이 없거나 다른 치료법과 비교하여 현저히 효과가 우수한 것으로 예측되는 치료법인가 ○ 연구목표의 구체성, 달성 가능성 및 적절성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 제안요청서(RFP)의 목표와 지원내용에 부합하는가 - 연구목표가 명확하고 측정가능하며 달성 가능한가 - 연구범위가 목표 달성에 부합하고 적절히 설정되었는가
	연구수행 방법 및 내용 (40)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구목표 달성을 위한 수행 체계의 효율성(20) <ul style="list-style-type: none"> - 연구설계(연구기간, 대상자 수, 임상 연구 방법, 안전관리 등)에 따라 현실적이고 구체적으로 계획되었는가 ○ 연구비 계획의 적절성(20) <ul style="list-style-type: none"> - 연구수행을 위한 연구비(임상연구 소요예상 비용 등)의 합리적 산출
	연구 수행 능력 (20)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구수행자의 전문성 및 운영 능력(15) <ul style="list-style-type: none"> - 연구책임자의 연구수행 경험, 전문성 및 기술력 보유 정도 등 연구역량 - 연구팀 구성의 적절성 - 연구과정에서 발생할 수 있는 다양한 위기상황(데이터 유실, 연구윤리문제, 자원부족, 예기치 못한 외부 변수 등)에 대한 전략 수립 및 실행 능력 ○ 연구수행에 필요한 기자재·시설 보유·협력 인프라 등(5) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발기관의 연구지원조직 및 인프라 보유
	연구개발 기대 성과(10)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 성과활용 계획의 적절성 및 연구결과의 파급효과(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구 결과물의 활용 가능성과 확산 계획 마련 여부 - 예상되는 성과가 임상현장에 적용될 가능성 - 후속 연구(또는 첨단재생의료 치료 등) 인용 등 성과활용 계획의 구체성 - 연구성과가 재생의료산업 발전 등 활용 가능성(제품화, 실용화 등) - 연구결과가 치료 활용, 국민건강증진, 질병극복, 공공복지실현에 기여함

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

1-3. 저위험 첨단재생의료 임상연구

사업명 (세부사업명)	첨단재생의료 임상연구 활성화 지원 사업 (첨단재생의료 임상연구 지원 사업)		사업유형 해당여부	<input type="checkbox"/> 혁신도전형 R&D <input type="checkbox"/> 다부처 협업 예산 패키지 <input type="checkbox"/> 연구데이터 관리계획 제출 대상	
제안요청서명	저위험 첨단재생의료 임상연구				
공모유형	품목지정형	TRL 단계 (시작~종료) * TRL 단계 공모안내서 참고	TRL 5~6	기술료 납부대상	X

▶ 사업목적

- 저위험 첨단재생의료 임상연구를 통해 희귀·난치질환 등 다양한 환자의 새로운 치료 가능성 검증

▶ 지원대상

- 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제12조 및 제13조, 시행령 제11조~제13조, 복지부령 제9조, 총리령 제4조, 「첨단재생의료 연구계획 작성·제출 및 심의 등에 관한 규정」에 따라 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회의 심의를 통해 적합 판정을 받은 임상연구 계획만 지원
- 일반적인 사항은 통합공고문의 ‘신청요건’ 부분 참고

▶ 지원규모

지원분야	지원기간	연간 연구개발비 (1차년도)	선정 예정 과제수
저위험 첨단재생의료 임상연구	2년 이내	3억원 이내 (2.25억원 이내)	00과제

- ※ 심의위원회 제출 연구기간 기준으로 사업단 연구기간(2년 이내) 내에서 지원 예정
- ※ 1차년도 연구개발기간 9개월 이내, 연구개발비는 9개월 이내 기준으로 지급
- ※ 선정예정 과제수 및 연구개발비는 정부 예산, 평가결과 등에 따라 변동 가능

▶ 성과목표 및 연구내용

지원분야	성과목표	연구내용(예시)
저위험 첨단재생의료 임상연구	① 저위험 첨단재생의료 임상연구의 안전성 검증 (필수) ② 저위험 첨단재생의료 임상연구의 유효성 검증 (선택) * 유효성을 검증하는 연구의 경우 필수 달성 ③ 과학·기술·경제적 성과(과제종료 후 1년 이내)* (1개 이상 필수) - (과학적 성과) 논문 등 / (기술적성과) 특허, 기술 이전, 사업화, IND 승인, 신의료기술 등재 등 / (경제적성과) 치료 진입, 기술계약, 매출액 등 * 목표 건수는 자율 제시 * 단 논문은 필수 포함하여 제시(해당 임상연구와 관련된 SCIE 또는 KCI 논문 게재)	연구대상자 본인 유래 세포의 최소 조작 이용 연구, 중위험 연구 중 총 분한 연구자료의 축적 등으로 안전성이 증명된 연구로서 심의위원회 심의를 거쳐 보건복지부장관이 고시하는 첨단 재생의료 임상연구(저위험 임상연구)

- ※ 상기 성과목표를 연구개발계획서에 포함하여 제출하여야 하며, 제시된 성과목표 이외 성과목표 추가 가능

▶ 일반사항

- 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회 심의를 통해 적합 판정 받은 임상연구비(정부지원금) 예산 내역과 연구개발계획서 상 연구개발비 계획이 동일해야함(임상연구 관련 항목에 한함)
 - 심의위원회에서 승인받은 연구비 규모 및 재원 조달방안 제출(증빙자료 첨부 필수)
 - ※ 필요 시 연구개발비 계획은 평가를 통해 조정될 수 있음(예시: 연구개발 사업에서 정한 지원가능 기간 기준으로 금액 조정)
- 연구개발계획서 작성시 주요사항
 - 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회의 승인서 제출(증빙자료 첨부 필수)
 - 해당 임상연구를 통해 성과목표 달성을 위한 전략제시
 - ※ 연구책임자는 임상연구에 계획한 목표 환자수 달성을 위해 노력하여야 하며, 구체적 달성 전략을 연구개발계획서에 제시하여야 함
 - 연차별 임상연구비 내역서 제출(증빙자료 첨부 필수)
 - 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제10조에 따른 기관생명윤리위원회(IRB)의 승인서 제출(협약 체결 이전까지 증빙자료 첨부 필수)
 - 연구목표 달성을 위한 주관, 공동과제 및 참여연구진 간의 구체적인 역할 배분 및 협력 방안 제시
 - 총 연구기간 동안 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시
 - ※ 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로, 최종평가 시 실적 달성 여부를 판단하는 주요 기준으로 활용 예정
- 임상연구의 목표환자수 대비 모집환자수가 적은 경우 임상연구 비용은 실제 모집된 환자수를 고려하여 집행하여야 하며, 모집되지 않은 환자에 대한 비용은 회수 예정
- 과제의 최종평가는 과제지원 종료 이후 1년간의 성과등록기간을 거친 후 실시(단, 최종보고서는 관련 규정에 따라 과제종료 후 60일 이내에 제출)
- 과제 선정 후 연구책임자는 마일스톤 점검·관리, 연구 네트워크 구축, 성과교류 및 확산 등을 위한 간담회, 성과교류회, 사업단에서 성과확산 및 창출을 위해 수행하는 연구자 지원 활동에 적극적으로 참여하여야 하며, 해당 참여 실적은 향후 평가에 반영할 수 있음
- 임상연구 수행 시 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 및 「첨단재생의료 안전관리에 관한 규정」 등 관련 시행령, 지침을 준수하여 연구 수행
- 일반적인 사항은 「보건의료기술연구개발사업 운영·관리규정 및 보건의료기술연구개발사업 가이드라인」 참고

▶ 선정평가 기준

적용가점		해당사항 없음
구분	평가항목(배점)	
	대 항목	소 항목
서면·발표 평가	연구개발 계획 (30)	○ 연구개발과제의 중요성(10) <ul style="list-style-type: none"> - (공익적 가치) 대체치료가 없거나 생명을 위협하는 중대한 질환, 희귀·난치질환 등 연구의 필요성이 높아 공익적 기여도가 높다고 판단됨 - (시급성) 대상질환의 중요성(사망률, 질병부담, 사회적 비용 등) 및 환자 예후에 대한 우려가 있어 시급히 수행해야하는가

		<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구의 혁신성·독창성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 현재 이용 가능한 치료법이 없거나 다른 치료법과 비교하여 현저히 효과가 우수한 것으로 예측되는 치료법인가 ○ 연구목표의 구체성, 달성 가능성 및 적절성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 제안요청서(RFP)의 목표와 지원내용에 부합하는가 - 연구목표가 명확하고 측정가능하며 달성 가능한가 - 연구범위가 목표 달성에 부합하고 적절히 설정되었는가
	연구수행 방법 및 내용 (40)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구목표 달성을 위한 수행 체계의 효율성(20) <ul style="list-style-type: none"> - 연구설계(연구기간, 대상자 수, 임상 연구 방법, 안전관리 등)에 따라 현실적이고 구체적으로 계획되었는가 ○ 연구비 계획의 적절성(20) <ul style="list-style-type: none"> - 연구수행을 위한 연구비(임상연구 소요예상 비용 등)의 합리적 산출
	연구 수행 능력 (20)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구수행자의 전문성 및 운영 능력(15) <ul style="list-style-type: none"> - 연구책임자의 연구수행 경험, 전문성 및 기술력 보유 정도 등 연구역량 - 연구팀 구성의 적절성 - 연구과정에서 발생할 수 있는 다양한 위기상황(데이터 유실, 연구윤리문제, 자원부족, 예기치 못한 외부 변수 등)에 대한 전략 수립 및 실행 능력 ○ 연구수행에 필요한 기자재·시설 보유·협력 인프라 등(5) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발기관의 연구지원조직 및 인프라 보유
	연구개발 기대 성과(10)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 성과활용 계획의 적절성 및 연구결과의 파급효과(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구 결과물의 활용 가능성과 확산 계획 마련 여부 - 예상되는 성과가 임상현장에 적용될 가능성 - 후속 연구(또는 첨단재생의료 치료 등) 인용 등 성과활용 계획의 구체성 - 연구성과가 재생의료산업 발전 등 활용 가능성(제품화, 실용화 등) - 연구결과가 치료 활용, 국민건강증진, 질병극복, 공공복지실현에 기여함

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

2-1. [중위험] 첨단재생의료 임상연구 고도화

사업명 (세부사업명)	첨단재생의료 임상연구 활성화 지원 사업 (첨단재생의료 임상연구 고도화 사업)		사업유형 해당여부	<input type="checkbox"/> 혁신도전형 R&D <input type="checkbox"/> 다부처 협업 예산 패키지 <input type="checkbox"/> 연구데이터 관리계획 제출 대상	
제안요청서명	첨단재생의료 임상연구 고도화				
공모유형	품목지정형	TRL 단계 (시작~종료) * TRL 단계 공모안내서 참고	TRL 5~6	기술료 납부대상	X

▶ 사업목적

- 선행 임상연구 결과를 첨단바이오의약품 개발 및 치료기술로 연계할 수 있도록 후속 연구 지원

▶ 지원대상

- 선행 첨단재생의료 임상연구 수행 연구책임자 또는 타 첨단재생의료실시기관(이하, 재생의료기관)의 연구자로서 재현성 연구를 위해 선행 임상연구 연구자와 협력하여 후속연구를 수행하고자 하는 자
- 선행 첨단재생의료 임상연구를 수행하여 임상적 안전성이 검증되고 유효성의 가능성이 확인된 임상연구 중 연구대상자(환자)의 확대, 재현성 확보 등 첨단재생医료를 고도화하기 위한 임상연구
- 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제12조 및 제13조, 시행령 제11조~제13조, 복지부령 제9조, 총리령 제4조, 「첨단재생의료 연구계획 작성·제출 및 심의 등에 관한 규정」에 따라 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회의 심의를 통해 적합 판정을 받은 임상연구 계획만 지원
- 일반적인 사항은 통합공고문의 ‘신청요건’ 부분 참고

▶ 지원규모

지원분야	지원기간	연간 연구개발비 (1차년도)	선정 예정 과제수
첨단재생의료 임상연구 고도화	2년 이내	5억원 이내 (3.75억원 이내)	중위험 0개

※ 심의위원회 제출 연구기간 기준으로 사업단 연구기간(2년 이내) 내에서 지원 예정

※ 1차년도 연구개발기간 9개월 이내, 연구개발비는 9개월 이내 기준으로 지급

※ 선정예정 과제수 및 연구개발비는 정부 예산, 평가결과 등에 따라 변동 가능

▶ 성과목표 및 연구내용

지원분야	성과목표	연구내용(예시)
첨단재생의료 임상연구 고도화	① 첨단재생의료 임상연구의 유효성·안전성 검증 (필수) * 선행연구와의 비교 결과 제시 필수 ② 과제종료 후 1년 이내에 연구성과를 활용하여 첨단재생의료 치료 계획 제출 또는 식약처 허가용 임상시험계획(IND*) 신청 (필수) * Investigational New Drug Application, 임상 시험계획승인 신청은 임상시험을 실시하 고자 하는 자가 식약처의 승인을 신청 ③ 과제 종료 후 1년 이내 해당 임상연구와 관련 된 SCIE 논문 게재(필수) ※ 상기 성과를 모두 달성해야함	<ul style="list-style-type: none"> ○ 재현성을 확인하기 위해 대상자 수를 확대하거나 타 재생의료기관에서 수행하는 임상연구 ○ 치료, 임상시험 등의 진입을 위해 바이오마커를 개발하는 연구를 포함하는 임상연구 ○ 임상연구 고도화 과정에서 임상시험 진입 등에 필요한 비임상연구(in-vivo, in-vitro) 및 CMC 고도화 연구를 포함하는 임상연구

※ 상기 성과목표를 연구개발계획서에 포함하여 제출하여야 하며, 제시된 성과목표 이외 성과목표 추가 가능

▶ 일반사항

- 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회 심의를 통해 적합 판정 받은 임상연구비(정부지원금) 예산 내역과 연구개발계획서 상 연구개발비 계획이 동일해야함(임상연구 관련 항목에 한함)
 - 심의위원회에서 승인받은 연구비 규모 및 재원 조달방안 제출(증빙자료 첨부 필수)
 - ※ 필요 시 연구개발비 계획은 평가를 통해 조정될 수 있음(예시: 연구개발 사업에서 정한 지원가능 기간 기준으로 금액 조정)
- 연구개발계획서 작성 시 주요사항
 - 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회의 승인서 제출(증빙자료 첨부 필수)
 - 해당 임상연구를 통해 성과목표 달성을 위한 전략제시
 - ※ 연구책임자는 임상연구에 계획한 목표 환자수 달성을 위해 노력하여야 하며, 구체적 달성 전략을 연구개발계획서에 제시하여야 함
 - 연차별 임상연구비 내역서 제출(증빙자료 첨부 필수)
 - 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제10조에 따른 기관생명윤리위원회(IRB)의 승인서 제출(협약 체결 이전까지 증빙자료 첨부 필수)
 - 선행 임상연구와 인체세포등, 연구방법 등이 동일한 연구임을 제시
 - 선행 임상연구를 수행한 내역 및 안전성 또는 유효성에 대한 자료 제시
 - 본 과제 연구책임자가 선행 연구에서 수행한 역할 제시
 - 타 재생의료기관에서 연구를 진행하는 등 선행연구에 참여하지 않은 연구자가 연구를 진행하는 경우, 선행연구의 연구책임자와 협의를 하여야 하며, 선행연구의 연구책임자 또는 공동연구자가 본 연구의 공동연구자 등으로 반드시 참여가 필요함(첨단재생의료 임상연구 결과 제공·활용 동의서 첨부 필수)
 - 연구계획서 작성 시 임상연구 종료 후 첨단재생의료 치료 또는 임상시험 연계 방안 제시
 - 연구목표 달성을 위한 주관, 공동과제 및 참여연구진 간의 구체적인 역할 배분 및 협력 방안 제시
 - 총 연구기간 동안 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시
 - ※ 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로, 최종평가 시 실적 달성 여부를 판단하는 주요 기준으로 활용 예정
- 임상연구의 목표환자수 대비 모집환자수가 적은 경우 임상연구 비용은 실제 모집된 환자수를 고려하여 집행하여야 하며, 모집되지 않은 환자에 대한 비용은 회수 예정
- 과제의 최종평가는 과제지원 종료 이후 1년간의 성과등록기간을 거친 후 실시(단, 최종보고서는 관련 규정에 따라 과제종료 후 60일 이내에 제출)
- 과제 선정 후 연구책임자는 마일스톤 점검·관리, 연구 네트워크 구축, 성과교류 및 확산 등을 위한 간담회, 성과교류회, 사업단에서 성과확산 및 창출을 위해 수행하는 연구자 지원 활동에 적극적으로 참여하여야 하며, 해당참여 실적은 향후 평가에 반영할 수 있음
- 임상연구 수행 시 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 및 「첨단재생의료 안전관리에 관한 규정」 등 관련 시행령, 지침을 준수하여 연구 수행
- 일반적인 사항은 「보건의료기술연구개발사업 운영·관리규정 및 보건의료기술연구개발사업 가이드라인」 참고

▶ 선정평가 기준

적용가점	해당사항 없음
------	---------

구분	평가항목(배점)	
	대 항목	소 항목

서면· 발표 평가	연구개발 계획 (30)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구개발과제의 중요성(10) <ul style="list-style-type: none"> - (공익적 가치) 대체치료가 없거나 생명을 위협하는 중대한 질환, 희귀·난치질환 등 연구의 필요성이 높아 공익적 기여도가 높다고 판단됨 - (시급성) 대상질환의 중요성(사망률, 질병부담, 사회적 비용 등) 및 환자 예후에 대한 우려가 있어 시급히 수행해야하는가 ○ 연구의 혁신성·독창성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 현재 이용 가능한 치료법이 없거나 다른 치료법과 비교하여 현저히 효과가 우수한 것으로 예측되는 치료법인가 ○ 연구목표의 구체성, 달성 가능성 및 적절성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 제안요청서(RFP)의 목표와 지원내용에 부합하는가 - 연구목표가 명확하고 측정가능하며 달성 가능한가 - 연구범위가 목표 달성에 부합하고 적절히 설정되었는가
	연구수행 방법 및 내용 (40)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구목표 달성을 위한 수행 체계의 효율성(20) <ul style="list-style-type: none"> - 연구설계(연구기간, 대상자 수, 임상 연구 방법, 안전관리 등)에 따라 현실적이고 구체적으로 계획되었는가 ○ 연구비 계획의 적절성(20) <ul style="list-style-type: none"> - 연구수행을 위한 연구비(임상연구 소요예산 비용 등)의 합리적 산출
	연구 수행 능력 (20)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구수행자의 전문성 및 운영 능력(15) <ul style="list-style-type: none"> - 연구책임자의 연구수행 경험, 전문성 및 기술력 보유 정도 등 연구역량 - 연구팀 구성의 적절성 - 연구과정에서 발생할 수 있는 다양한 위기상황(데이터 유실, 연구윤리문제, 자원부족, 예기치 못한 외부 변수 등)에 대한 전략 수립 및 실행 능력 ○ 연구수행에 필요한 기자재·시설 보유·협력 인프라 등(5) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발기관의 연구지원조직 및 인프라 보유
	연구개발 기대 성과(10)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 성과활용 계획의 적절성 및 연구결과의 파급효과(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구 결과물의 활용 가능성과 확산 계획 마련 여부 - 예상되는 성과가 임상현장에 적용될 가능성 - 후속 연구(또는 첨단재생의료 치료 등) 인용 등 성과활용 계획의 구체성 - 연구성과가 재생의료산업 발전 등 활용 가능성(제품화, 실용화 등) - 연구결과가 치료 활용, 국민건강증진, 질병극복, 공공복지실현에 기여함

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