

2021년도
한의학혁신기술개발사업단
신규지원 세부과제 공고 안내

2020. 12. 29.



보건복지부

Ministry of Health and Welfare

목 차

| | |
|--|----|
| I. 2021년도 신규지원 계획 | |
| 1. 신규지원 대상과제 개요 | 3 |
| 2. 추진 일정 | 4 |
| 3. 제안요청서(RFP) | 5 |
| II. 신청요건 및 방법 | |
| 1. 신청요건 | 15 |
| 2. 신청방법 | 19 |
| III. 선정평가 절차 및 방법 | |
| 1. 선정평가 절차 | 22 |
| 2. 선정평가 방법 및 기준 | 23 |
| IV. 향후 연구사업 관리 | 24 |
| V. 문의처 | 27 |
| VI. 기타사항 | 28 |
| [붙임 1] 연구시설·장비 도입 및 관리 | 29 |
| [붙임 2] 생명윤리법에 따른 IRB심의 의무화 | 30 |
| [붙임 3] 연구개발정보의 등록 및 연구개발결과의 평가·보고·공개 | 32 |

2021년도 신규지원 계획

1. 신규지원 대상과제 개요

※ RFP별 상세 지원내용은 '제안요청서(RFP)'를 확인 요망

※ 선정예정 과제수는 상황에 따라 변동될 수 있음

| 구분 | 공고단위 (RFP명) | | 지원규모 | 지원기간 | 지원대상 | 과제구성요건 | 선정예정 과제수 |
|--------------------------|--------------------------------|-------------------|------------------------------------|---------------------------|------------|--------------|-------------|
| 1. 국가한의 임상연구 구분야 | 1-1. 가이드라인 개발 | 근거기반 지침개발 | 100백만원 내외/년 (1차년도 75백만원) | 2년 이내 (1차년도 9개월) | 학, 연, 병 | 해당 RFP 참고 | 5 |
| | | 근거참출 지침고도 화 | 200백만원 내외/년 (1차년도 150백만원) | 3년 이내 (1차년도 9개월) | | | 2 |
| | 1-2. 한의 의료기술 최적화 임상연구 | 근거참출 연구 | 300백만원 내외/년 (1차년도 225백만원) | 5년(2+3)년 이내 (1차년도 9개월) | 산, 학, 연, 병 | 해당 RFP 참고 | 3 |
| | | 근거합성 연구 | 100백만원 내외/년 (1차년도 75백만원) | 2년 이내 (1차년도 9개월) | | | 10 |
| 2. 혁신형 한의 중개 연구구분야 | 2-1. 한의중개 개인연구 | 신진도약 | 80백만원 내외/년 (1차년도 60백만원) | 3년 이내 (1차년도 9개월) | 산, 학, 연, 병 | 해당 RFP 참고 | 13 |
| 창의비상 | | | | | | | |

2. 추진 일정

| | |
|-------------------------|---------------------------|
| ○ 2020. 12. 29. | 사업 공고 |
| ○ 2021. 1. 29.(금) 18:00 | (연구책임자) 과제 신청(전산입력) 마감 |
| ○ 2021. 1. 29.(금) 18:00 | (주관연구기관) 전자인증(또는 공문제출) 마감 |
| ○ 2021. 2. 초 | 연구개발계획서 사전검토 |
| ○ 2021. 2. 중 | 평가계획 수립 및 과제평가단 구성 |
| ○ 2021. 2. 중 | 구두평가 일정 사전안내 및 경쟁률 공지 |
| ○ 2021. 2. 말 | 서면평가 실시 및 구두평가 대상과제 발표 |
| ○ 2021. 3. 초 | 구두평가 |
| ○ 2021. 3. 중 | 종합심의 |
| ○ 2021. 3. 중 | 예비선정 공고 |
| ○ 2021. 4. 1 | 연구개시 |

- ※ 공고단위(RFP)별 신청마감시간(18:00) 엄수 (마감 시간이후 연장 불가)
- ※ 공고단위(RFP)별 구두평가 일정 및 경쟁률 등 기타 평가관련 사항은 ‘보건의료 기술종합정보시스템(www.htdream.kr)’에 공지를 확인 요망
- ※ 상기 일정은 평가진행 상황에 따라 변동될 수 있음

- 연구자는 ‘제안요청서(RFP)’와 ‘공고안내서’의 내용을 숙지한 후 지원하여야 함
 - RFP별 지원자격, 연구비 규모 및 기간, 지원내용 등에서 차이가 있으므로 관련 내용 확인 요망
- 연구자는 「국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정」 제32조 (연구수행에의 전념)를 준수하여야 함
 - 예비선정 대상과제 공고 시 연구책임자에 대한 국가연구개발사업 동시수행 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
- 연구자는 NTIS(www.ntis.go.kr)를 통해 신청하고자 하는 연구계획과 기 지원된 국가연구개발과제(타부처 포함)와의 유사성을 과제 신청전에 반드시 확인 요망
 - ※ 유사과제 검색 방법 : www.ntis.go.kr 로그인 → 과제참여 → 유사과제 → 유사성검토

3. 제안요청서(RFP)

1) 가이드라인개발

| | | | | | |
|--|--|-----------------------|---------------------------|--------------------------|--------------|
| 제안요청서명 (세부사업명) | 가이드라인개발 (한의약혁신기술개발사업) | | | 보안과제 여부 (보안등급) | 일반 |
| 공모유형 | 품목지정(middle-up) | | | 정부납부기술료 납부 대상여부 | X |
| 적용대상 가점 | 지역인재 육성 가점 2점 ※ 경기·인천 소재 연구기관도 가점 적용 대상에 포함 | 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 | 연간 연구비 | 협약형태 | 선정 예정 과제수 |
| | 근거기반 지침개발 | 2년 이내 (1차년도 9개월) | 100백만원 내외 (1차년도 75백만원) | 다년도 | 5 |
| | 근거창출 지침 고도화 | 3년 이내 (1차년도 9개월) | 200백만원 내외 (1차년도 50백만원) | 다년도 | 2 |
| ※ 1차년도 연구기간 9개월 이내, 연구비는 9개월 이내 기준으로 지급 ※ 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능 | | | | | |
| ▶ 지원목적 | | | | | |
| 지원분야 | 지원 목적 | | | | |
| 근거기반 지침개발 | 질환별 한의 임상진료지침(CPG, Clinical Practice Guideline)과 한의표준임상경로(CP, Clinical Pathway) 개발을 통한 진료비 절감, 임상효과 증가, 환자만족도 제고 | | | | |
| 근거창출 지침고도화 | 기 개발된 한의임상진료지침 중 임상근거가 부족한 핵심질문에 대한 임상연구를 수행하고 이를 반영하여 한의임상진료지침(CPG, Clinical Practice Guideline)과 한의표준임상경로(CP, Clinical Pathway)의 최신화 | | | | |
| ▶ 성과목표 (최소요구성과) | | | | | |
| 지원분야 | 최종목표 | | | | |
| 근거기반 지침개발 | ○ 질환별 근거기반 한의 임상진료지침(CPG) 개발, 인증 및 출간 ○ 한의표준임상진료지침(CPG)에 근거한 4종(한의원, 한방병원, 협진의료기관, 공공의료기관(공공의료원, 보건소))의 한의표준임상경로(CP) 개발 및 시범적용 | | | | |
| 근거창출 지침고도화 | ○ 지침의 근거강화를 위한 임상연구 수행 ○ 임상연구 결과를 반영한 한의 임상진료지침(CPG) 개작, 인증 및 출간 ○ 4종(한의원, 한방병원, 협진의료기관, 공공의료기관(공공의료원, 보건소))의 한의표준임상경로(CP) 개발 및 시범적용 | | | | |
| ▶ 대상질환 (근거기반 지침개발) | | | | | |
| 1 | 변비 또는 설사 | 6 | 신종인플루엔자 등 감염병 | 11 | 자율신경실조증 |
| 2 | 급만성 위염 또는 역류성식도염 | 7 | 전립선 증식증 | 12 | 건선 |
| 3 | 퇴행성관절염 | 8 | 출산전관리 또는 산후풍 | 13 | 이명 |

4 류마티스
5 천식

9 월경 전 증후군
10 식욕부진

14 금연
15 간암 또는 직·결장암 또는 폐·기관지암 또는 완화의료

※ 상기 범주에 포함되는 질환 또는 증후를 택일하되, 연구하려는 대상 질환의 정의 및 범위를 구체적으로 설정하여 연구계획서에 명시하여야 함

※ 평가 결과에 따라 총 5개 과제(대상 질환별 1개) 선정 예정
(외부환경 변화 또는 한의약혁신기술개발사업단(이하 '사업단')의 사업추진 우선순위에 의해 '22년 이후 대상 질환 변동될 수 있음)

※ 수정계획서 검토 시 연구대상 질환의 범위에 대한 수정 요청이 있을 수 있음

(근거창출 지침고도화)

- 기 개발된 한의임상진료지침*이 있는 질환에 한함
- * 개발된 지 3년이 경과한 지침 권장 (예시: 난임, 아토피피부염, 우울 등)

▶ **지원내용**

| | | |
|--|-------------------------------|--|
| <p>공통사항 (근거기반 지침개발 및 근거창출 지침고도화)</p> | <p>CPG 및 CP 개발</p> | <ul style="list-style-type: none"> ○ 한의계, 보건의료계 전문가, 관련 이해 당사자 그룹, 방법론 전문가 등이 참여하는 다학제 그룹에 의한 개발 <ul style="list-style-type: none"> - CPG개발은 한의표준임상진료지침 개발매뉴얼에 따라 개원의 및 1차 의료기관 종사자 및 사업단 배정 '개원의패널'을 개발위원회에 포함하고 유관학회, 방법론전문가, 보건정책전문가, 필요시 일반소비자 등 다양한 이해관계자의 의견수렴 - CP 개발은 진료과정에 참여하는 대표 이해당사자 그룹(예. 간호사, 코디네이터, 물리치료사, 약사/한약사 등)을 포함하여 협의 - CPG&CP 개발 후 교육과정 활용*을 담보하기 위해 관련 학회, 11개 한의과대학 및 한의학전문대학원 해당분야 전공 교수의 자문단 참여 - 학회 및 연구자간 이해상충에 대한 고려 및 해결 방안 제시 ○ CPG&CP를 확산하기 위한 확산도구 개발 <ul style="list-style-type: none"> - 확산도구 예시: 환자/의료인 설명/교육자료, 치료기술 동영상, 대학 교육자료 등 ○ 사업단이 제시하는 기간까지 CPG 초안 및 prototype CP 제시, 이후 인증 및 출판 ○ 개발된 질환별 한의 임상진료지침(CPG) 및 한의표준임상경로(CP) 등 무형적 성과는 공익적 목적을 위해 활용, 확산, 배포될 예정이며, 관련한 저작권재산권은 원칙적으로 국가 소유로 함 |
| | <p>CPG 개발</p> | <ul style="list-style-type: none"> ○ 질환별 한의 임상진료지침(CPG) 국문본 및 국제확산을 위한 영문 요약본 개발 ○ '한의표준임상진료지침 개발매뉴얼' 등 근거기반 CPG 개발 과정 준수 <ul style="list-style-type: none"> * 한의표준임상진료지침 개발매뉴얼은 국가한의임상정보포털 (www.nckm.or.kr)에서 다운로드 가능 ○ 지침 개발과정을 국가한의임상정보포털(www.nckm.or.kr)의 개방형 질환 블로그에 공개하고 운영에 참여하여, 당 지침에 대해 1차 의료기관(한의원) 및 임상한의사의 의견 반영 및 동료 검토를 받도록 함 ○ 문헌자료 수집·분석/임상현장 실태조사를 통해, 임상현장 의사결정을 지원할 수 있는 핵심 질문 10개 이상 도출(핵심 질문에 대하여 학회/임상가/연구자문그룹 검토 필수) |

| | |
|---|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> ○ 핵심 질문은 한방 의료기관 실제 임상현장에서의 의사결정을 지원하도록 분석체계(analytic framework)를 이용하여 체계적으로 구성할 것 ※ 핵심 질문 도출을 위한 분석체계(analytic framework) <ul style="list-style-type: none"> - 지침 개발 대상 질환/병종의 진료 프로세스를 알고리즘 형태의 그림으로 표현하고 해당 프로세스를 따라가며 모든 주요한 결정단계를 표시 - 각 의사결정단계에 해당하는 핵심임상질문을 알고리즘 상에 번호로 표시하고, 각 번호의 순번대로 목록으로 만들어 그림과 목록을 함께 작성 ※ 체계적 임상질문 구성 예시 <ul style="list-style-type: none"> - (필요시) 환자 내원 시 진단/검사 및 확인사항에 대한 결정 - 병기별 중증도별 한의치료 여부 및 종류, 순서에 대한 결정 - 의과 치료 병행여부 및 형태에 대한 결정 등 ○ 핵심 질문 초안 및 지침 권고안 초안에 대하여 사업단에서 안내하는 방법에 따라 외부검토를 수행하고 반영함 ○ 개발을 완료한 임상진료지침은 전문 학회를 통해 임상적 타당성에 대한 인증을 받고, 사업단의 인증 과정(선정 후 별도 안내 예정)에 따라 최종 인증을 완료해야 함 ○ 진료지침 개발 관련 교육 참여, 확산도구 개발, 교육자료 개발 등 사업단이 추진하는 가이드라인개발 사업에 적극 협조하여야 하며, 사업단 요구 시 연구내용에 반영하여야 함 |
| <p style="text-align: center;">CP 개발</p> | <ul style="list-style-type: none"> ○ 진료과정에 참여하는 대표 이해당사자(간호사, 코디네이터, 물리치료사, 약사/한약사 등) 그룹을 포함한 다학제간 협의를 통해 표준 진료 프로세스를 개발하여야 함 <ul style="list-style-type: none"> - 사업단이 제시한 기간까지 CPG를 기반으로 근거기반 prototype CP를 제시 ○ CPG 기반 4종(대표 진료환경별(의료기관 유형별)로 구분, ① 한의원, ② 한방병원, ③ 협진의료기관, ④ 공공의료기관(공공의료원, 보건소))의 CP 개발 ○ 개발된 CP를 실제 임상에 적용하여 발생할 수 있는 편익을 제시하고 실제 연구를 통해 입증함(진료비절감, 임상적 효과 증가, 환자만족도 제고 등) <ul style="list-style-type: none"> - 4종 의료환경별 CP를 각각 개발하며 1종 이상의 의료환경에 대한 시범적용 관찰연구 수행 - 사회적 관점의 진료비 절감, 임상적 효과 증가, 환자만족도 제고 등 CP적용에 따른 편익 검증. - 임상적용평가는 의료 환경별 관찰연구를 기반으로 하되, 최종 수행 모형은 사업단과 협의하여 진행하여야 함 - CP의 편익 분석이 가능한 충분한 연구기간을 확보한 연구디자인 권고 |
| <p style="text-align: center;">근거창출 지침 고도화</p> | <ul style="list-style-type: none"> ○ 기존 지침 중 국내 근거창출이 필요한 부분에 대한 근거수준이 높은 임상연구 수행 <ul style="list-style-type: none"> - 임상연구계획에 대한 IRB/IND 승인 - 질환 특성에 따른 다양한 임상연구 수행 (예: RCT, 다기관연구, 전향적 코호트연구, 대규모 관찰연구 등) ○ 임상연구 결과를 반영하여 CPG 및 CP 고도화 ○ 기존 지침을 검토하되, 필요시 핵심 임상질문을 수정하여 수용개작, 하이브리드 개발 등 적절한 개발방법론을 선택 가능 |

▶ **지원 대상**

- 「보건의료기술 진흥법」 제5조에 따른 대학(병원급 의료기관 포함), 연구소, 연구기관 및 단체
 - ※ 연구계획서 신청 시 관련 전문학회의 위임이나 추천서를 받아 첨부하는 것을 권고하며, 추천서를 제출하지 않은 연구책임자는 예비선정 공고기간에 해당질환 관련 학회의 동의서를 제출해야 함.
 - ※ 2개 이상의 학회가 연관된 경우 관련 학회가 모두 참여하거나 자문단으로 포함되어야 함
- 세부과제를 구성할 경우, 주관연구기관과 다른 광역지역의 연구기관 1개 이상을 반드시 포함(동일한 하나의 대학 또는 법인의 부설·산하기관으로만 세부과제를 구성할 수 없음)하여야 하고, 하나의 연구기관이 연구비의 50%를 초과하지 않는 것을 권고(50% 초과시 과제 선정평가 과정에서 적정 비율로 조정 예정)
 - ※ 지역인재대상 가점 적용 대상이 아닌 경우, 반드시 세부과제를 구성하여야 함

▶ **특기사항**

- (연구기간 및 연구비 조정) 연구계획서 상의 대상 질환 및 연구 설계에 따라 연구비와 연구기간이 조정될 수 있으며, 연구기간 중 중간 점검을 통해 연구 성과물, 정책적 필요성 등을 고려하여 차년도 계속 지원 여부 및 연구비 조정이 있을 수 있음
- (한의학혁신기술개발사업단(이하 “사업단” 협조)) 과제 중복 해소, 사업 전체의 효율성 제고, 연구 성과의 정책적 활용, 관계 기관과의 협의 등을 위하여 사업단의 연구계획(연구대상 및 방법 포함)에 대한 수정·보완 요청이 있을 수 있으며, 개별 선정 과제는 협의의 결과를 연구계획서에 반영하여야 하며, 사업단의 관계 기관 정책 제안 등을 위해서 필요한 자료 요청에 개별 과제는 협조하여야 함
- (성과목표 설정) 과제 평가 위원 및 연구자문그룹 등의 의견을 반영하여 성과목표를 조정할 수 있음
- (임상연구정보 등록) 임상연구정보는 질병관리청의 CRIS와 국가한의임상정보포털(www.nckm.or.kr)의 한의임상연구 DB에, 최종 인증된 가이드라인은 국가한의임상정보포털(www.nckm.or.kr)의 임상진료지침 DB 및 국내외 대표 지침 DB(guideline international network 등)에 등록하여야 함
- (임상연구데이터 관리) 임상연구데이터는 전자증례기록지(eCRF) 등 사용하여 표준화된 형태로 체계적으로 관리하여 연구 투명성을 확보하여야 하며, 임상연구 데이터(레지스트리 연구 데이터 포함) 관리 시 사업단이 제공하는 eCRF 시스템 및 표준데이터 양식 등을 사용할 것을 권고. 임상연구 핵심 수집 변수에 대한 변수 표준가이드라인 배포 예정. 임상연구데이터 관리(Data Management, DM)를 위한 전문 조직에서 연구데이터 관리를 전담하는 것을 권장하며, 연구계획서에 임상연구데이터 관리 전담 조직 또는 인력을 포함한 ‘데이터관리계획(안) (Data Management Plan, DMP)’을 제출하여야 함. 필요시 사업단에서 기본 양식 제공 가능 (국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정 제6조 4항)
- (임상연구자원 제출) 선정 과제는 향후 사업단이 실시하는 “한의학 임상연구 데이터의 공익적 목적의 활용을 위한 시스템 구축 및 운영”에 적극적으로 협조하여야 함 (연구데이터의 제3자 제공 및 2차 연구이용에 대한 사항을 연구대상자용 설명문 및 동의서에 포함하고, 연구 종료 후 Meta-data, Raw data, 연구정보의 제3자 제공 및 2차 연구 이용에 대한 동의서 사본 등 제출)
- (연구 자료의 성과 활용) 한의학혁신기술개발사업의 수행과정에서 구축·수집한 임상연구자료(유·무형적 성과를 포괄)와 지침은 공공의 이익을 목적으로 활용하기 위하여 원칙적으로 국가의 소유로 하되, 연구자는 학술적 또는 비영리적 목적에 한하여 자유롭게 이용할 수 있음 (과학기술기본법 제 11조 3항)
- (적용대상가점) 지역인재 육성 가점 2점 (경기·인천 소재 연구기관도 가점 적용대상에 포함)은 주관연구기관 소재지 기준으로 적용하며, 연구자가 별도로 신청할 필요 없음

▶ **선정평가 기준(서면/구두 동일)**

| 평가항목(배점) | 평가 내용 |
|---------------------|---------------------------|
| 연구계획의 우수성(50) | ○ 연구목표의 구체성 및 실현가능성(15) |
| | ○ 연구방법 및 연구수행 일정의 적절성(10) |
| | ○ 연구 배경과 연구내용의 적절성(15) |
| | ○ 장애요인 해결방법의 적절성(10) |
| 연구자 및 연구기관의 우수성(20) | ○ 연구책임자의 전문성과 과제수행능력(10) |
| | ○ 연구기관의 연구역량(10) |
| 연구개발 결과의 파급 효과(30) | ○ 연구의 활용가능성(15) |
| | ○ 공공적 파급효과(15) |

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

2) 한의의료기술 최적화 임상연구

| 제안요청서명 (세부사업명) | 한의의료기술 최적화 임상연구 (한의약혁신기술개발사업) | | | 보안과제 여부 (보안등급) | 일반 | | | | | | | | | | | |
|--|--|---|---------------------------------|--------------------------|--------------|------|----|--------------|--------|-----|--|-----|---|--------|-------|------------------------------|
| 공모유형 | 품목지정(middle-up) | | | 정부납부기술료 납부 대상여부 | X | | | | | | | | | | | |
| 적용대상 가점 | 지역인재 육성 가점 2점 ※ 경기·인천 소재 연구기관도 가점 적용대상에 포함 | 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 | 연간 연구비 | 협약형태 | 선정 예정 과제수 | | | | | | | | | | | |
| | 근거창출 연구 | 5년(2+3)년 이내 (1차년도 9개월) | 300백만원 내외 (1차년도 225백만원) | 단계별/ 다년도 | 3 | | | | | | | | | | | |
| | 근거합성 연구 | 2년 이내 (1차년도 9개월) | 연간 100백만원 내외 (1차년도 75백만원) | 다년도 | 10 | | | | | | | | | | | |
| ※ 1차년도 연구기간 9개월 이내, 연구비는 9개월 이내 기준으로 지급 ※ 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ▶ 지원목적 <ul style="list-style-type: none"> ○ 한의의료기술의 유효성, 안전성, 경제성에 대한 비교효과 임상연구 수행을 통한 과학적 근거 창출 및 적정진료기술 관련 임상적·정책적 의사결정 지원 ○ 한방 의료기관 임상 현장에서 널리 쓰이고 있지만 과학적 근거가 불충분한 진단·치료·예방·재활 등 한의의료기술에 대한 과학적 근거 생성을 통하여 지침개발 등 정책 반영의 토대 마련 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ▶ 성과목표(마일스톤) <table border="1"> <thead> <tr> <th>지원분야</th> <th>구분</th> <th>마일스톤(최소요구성과)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">근거창출연구</td> <td>1단계</td> <td>· 유효성, 안전성, 경제성*에 대한 전향적 임상연구 계획에 대한 IRB 승인 · 전자증례기록지(eCRF)를 활용한 표준화**된 임상연구데이터 관리 시스템 구축 및 대상자 등록 개시</td> </tr> <tr> <td>2단계</td> <td>· 임상연구자원: 연구를 통해 확보한 표준화**된 대상자 데이터 · 유효성, 안전성, 경제성*에 대한 전향적 임상연구 결과 보고서 · 연구결과를 통해 도출된 보건의료 정책 반영 결과*** · SCI(E)급 논문 4편</td> </tr> <tr> <td>근거합성연구</td> <td>단계 없음</td> <td>· 경제성 평가* · SCI(E)급 논문 1편</td> </tr> </tbody> </table> | | | | | | 지원분야 | 구분 | 마일스톤(최소요구성과) | 근거창출연구 | 1단계 | · 유효성, 안전성, 경제성*에 대한 전향적 임상연구 계획에 대한 IRB 승인 · 전자증례기록지(eCRF)를 활용한 표준화**된 임상연구데이터 관리 시스템 구축 및 대상자 등록 개시 | 2단계 | · 임상연구자원: 연구를 통해 확보한 표준화**된 대상자 데이터 · 유효성, 안전성, 경제성*에 대한 전향적 임상연구 결과 보고서 · 연구결과를 통해 도출된 보건의료 정책 반영 결과*** · SCI(E)급 논문 4편 | 근거합성연구 | 단계 없음 | · 경제성 평가* · SCI(E)급 논문 1편 |
| 지원분야 | 구분 | 마일스톤(최소요구성과) | | | | | | | | | | | | | | |
| 근거창출연구 | 1단계 | · 유효성, 안전성, 경제성*에 대한 전향적 임상연구 계획에 대한 IRB 승인 · 전자증례기록지(eCRF)를 활용한 표준화**된 임상연구데이터 관리 시스템 구축 및 대상자 등록 개시 | | | | | | | | | | | | | | |
| | 2단계 | · 임상연구자원: 연구를 통해 확보한 표준화**된 대상자 데이터 · 유효성, 안전성, 경제성*에 대한 전향적 임상연구 결과 보고서 · 연구결과를 통해 도출된 보건의료 정책 반영 결과*** · SCI(E)급 논문 4편 | | | | | | | | | | | | | | |
| 근거합성연구 | 단계 없음 | · 경제성 평가* · SCI(E)급 논문 1편 | | | | | | | | | | | | | | |
| ※ 마일스톤에 최소요구성과는 반드시 달성 필요 * 과제 선정 후 사업단과 협의를 통해 경제성 평가의 실익이 적다고 판단될 경우 근거창출연구: 보건재정 파급효과 분석으로 대체 가능 근거합성연구: 이하 *** 문구 내용으로 대체 가능 ** 임상연구 변수에 대한 변수 표준가이드라인 배포 예정 *** 보건정책반영, 아젠다 채택, 건강보험 급여확대, 건강보험 급여심사기준 변경, 신의료기술 진입 및 연구 성과의 임상적·정책적 의사결정 지원을 위한 간담회, 원탁회의, 공청회 개최 등(단 간담회, 원탁회의, 공청회 개최의 | | | | | | | | | | | | | | | | |

경우 사업단에서 요청하는 수준에 부합하는 경우에 한하여 성과로 인정. 단계 및 최종평가시 별도 평가 예정)

▶ 연구 분야

○ 아래 10개의 질환군에 포함되는 질환 중 현재 한의표준임상진료지침(CPG, Clinical Practice Guideline)이 없거나, 기존 CPG가 있는 질환 중 추가 근거확보를 통해 보건의료정책반영 및 국민건강보험 급여반영이 시급하고 가능한 중재연구 지원

※ 기존 임상진료지침이 있는 질환의 경우 기존 지침을 리뷰하고 연구내용과 성과에 대한 차별성과 연구의 필요성을 제시하여야 함

- | | | | |
|-------------|-------------|---------|-----------|
| 1 심·뇌혈관계 질환 | 4 피부·면역계 질환 | 7 안과 질환 | 10 노인 질환 |
| 2 호흡기계 질환 | 5 내분비계 질환 | 8 정신 질환 | 11 기타 질환군 |
| 3 소화기계 질환 | 6 근골격계 질환 | 9 소아 질환 | |

▶ 지원 내용

| 지원 분야 | 연구 내용 | |
|----------------|------------|---|
| 근거 창출 연구 | 구분 | 내용 |
| | 주요 연구개발 내용 | 유효성, 안전성, 비용 효과성, 임상적 유용성 등을 평가하기 위한 전향적 다기관 임상연구 수행 - 신의료기술 등재, 건강보험 급여 등재 등 보건의료 정책 반영 및 제도를 위한 로드맵 제출(예. 건강보험심사평가원 등 유관기관 협력 방안 제시) - 보건재정 파급효과(재정추계) 평가, 중재의 비용효과성 입증 등 보건정책 반영을 위해 필요한 한의의료기술의 경제성 평가 연구 |
| | 연구예시 | - 임상 현장에서 쓰이고 있는 두 가지 이상의 예방, 진단, 치료기술 간 비교효과 임상시험 (보험에 등재된 표준 치료와의 비교 권장, 경제성 평가를 포함한 임상현장을 반영한 실용적 임상연구) - 근거가 불충분한 한의의료기술에 대해 국내 임상현장에서의 효과를 검증하고 근거를 생성하는 연구 - 식약처 허가 또는 신의료기술 등재된 한의의료기술(시술, 의약품, 의료기기 등)의 건강보험 등재를 위한 유효성, 안전성, 경제성 평가 임상연구 - 레지스트리, 코호트 등을 활용한 전향적 비교효과 관찰연구 등 |
| | 다기관 연구 | - 임상연구 수행시 다기관 참여 권장 |
| | 연구 설계 | - (연구배경) 보건의료정책 반영과 국민건강보험급여 반영의 필요성을 최근 국내 정책동향 및 급여 현황, 선행 연구 현황, 현장의 의료기술 사용 실태 등의 조사 결과를 바탕으로 타당성 있게 제시하여야 함. 또한, 연구주제와 관련하여 선행연구나 기존 근거(evidence)에 대하여 가능한 ‘체계적 문헌고찰(systematic reviews)’ 결과를 인용하여 기술하며, 이를 바탕으로 연구자가 제안하는 연구 실시의 필요성 제시 - (연구가설) 중재군, 대조군*을 반드시 설정하고, 실시하고자 하는 연구에서 해결하고자 하는 연구 질문 및 가설을 PICO 기준에 맞춰 구체적으로 제시 - (대상자 수) 질환별 환자 규모 및 선행연구를 기반 하여 대표성 확보가 가능한 표본수를 설정하고, 임상연구 설계에 따라 통용되는 수준의 검정력(power) 확보를 위한 최소 필요 표본 수 산출 근거 제시 - (평가지표) 1차 평가지표(Primary endpoint), 2차 평가지표(Secondary endpoint)를 필수적으로 제시하되, 해당 평가지표의 적절성 근거 제시 - (질환별, 중재별 레지스트리 구축을 포함하는 경우) 의료기관 상호정보 공유를 통하여 체계적인 자료 관리 등을 위한 임상연구 데이터(Registry)망 구축, 코호트 구축 및 환자 자료 등록, 연구자 네트워크 구축 포함 |

| | | |
|--|------------|--|
| 근거합성연구 | 구분 | 내용 |
| | 주요 연구개발 내용 | 비교효과 연구 - 보건의료현장에서 통용되고 있는 다양한 한의의료기술 (질병의 예방, 진단, 치료, 관리 또는 의료서비스 전달체계 포함)의 다른 치료기술 대비 임상적 유효성, 안전성 및 비용효과성에 관한 비교효과 연구 - 안전성과 유효성이 검증된 의료기술간 상대적 효과성 및 비용효과성에 관한 비교효과 연구 근거생성 연구 - 임상현장에서 활용되고 있지만 안전성, 유효성의 의학적 근거가 불충분한 한의의료기술 (질병의 예방, 진단, 치료, 관리 또는 의료서비스 전달체계 포함)에 대한 객관적이고 과학적인 근거생성 연구 |
| | 연구예시 | - 국내보건의료 빅데이터를 융합한 새로운 근거자료의 합성과 창출을 위한 연구 : 의무기록, 코호트 자료 및 보건의료 빅 데이터 자료(건강보험 심사평가원 환자 데이터셋, 국민건강보험공단 표본코호트DB, 질병관리청 국민건강영양조사 자료, 한국의료 패널조사 자료 등)를 활용한 연구 - 적정진료 관리 탐색을 위한 환자 성과 연구(outcomes research) - 병원 기반 환자 자료, 지역사회 기반 인구집단 자료 등을 활용하여 수행하는 연구 ※ 2차 자료원 이용 연구의 한계를 보완하기 위한 소규모 전향연구 포함 가능 |
| | 연구설계 | - (연구배경) 보건의료정책 반영과 국민건강보험급여 반영의 필요성을 최근 국내 정책동향 및 급여 현황, 선행 연구 현황, 현장의 의료기술 사용 실태 등의 조사 결과를 바탕으로 타당성 있게 제시하여야 함. 또한, 연구주제와 관련하여 선행연구나 기존 근거(evidence)에 대하여 가능한 ‘체계적 문헌고찰(systematic reviews)’ 결과를 인용하여 기술하며, 이를 바탕으로 연구자가 제안하는 연구 실시의 필요성 제시 - (연구가설) 중재군, 대조군을 반드시 설정하고, 실시하고자 하는 연구에서 해결하고자 하는 연구 질문 및 가설을 PICO 기준에 맞춰 구체적으로 제시 - (평가지표) 1차 평가지표(Primary endpoint), 2차 평가지표(Secondary endpoint)를 필수적으로 제시하되, 해당 평가지표의 적절성 근거 제시 - (자료분석) 분석 목표, 활용 자료원 및 확보 방안, 두 개 이상의 자료 연계여부, 결과 지표, 공변량, 통계적 방법 등 자료분석 계획을 구체적으로 명시하여야 함 |
| * 활성대조군을 포함한 비교효과연구, 위약 등과 비교한 근거생성연구 모두 가능 | | |
| ○ 건강보험 보장성 확대 목표 달성을 위한 관련 교육 및 세미나 참여, 정책 반영을 위한 연구내용 협의, 정책수요에 따른 학술적 대응 등 사업단이 추진하는 한의치료기술최적화사업 연구 방향 설정 및 성과 창출 과정에 적극 협조하여야 하며, 필요시 연구내용에 반영하여야 함 | | |
| ▶ 지원대상 ○ 「보건의료기술 진흥법」 제5조에 따른 기업(부설연구소 보유), 대학(병원급 의료기관 포함), 연구소, 연구기관 및 단체 ○ 세부과제를 구성할 경우, 주관연구기관과 다른 광역지역의 연구기관 1개 이상을 반드시 포함(동일한 하나의 대학 또는 법인의 부설·산하기관으로만 세부과제를 구성할 수 없음)하여야 하고, 하나의 연구기관이 연구비의 50%를 초과하지 않는 것을 권고(50% 초과시 과제 선정평가 과정에서 적정 비율로 조정 예정) ※ 지역인재대상 가점 적용 대상이 아닌 경우, 반드시 세부과제를 구성하여야 함 | | |
| ▶ 특기사항 ○ (연구기간 및 연구비 조정) 연구계획서 상의 대상 질환 및 연구 설계에 따라 연구비와 연구기간이 조정될 수 있으며, 연구기간 중 중간 점검을 통해 연구 성과물, 정책적 필요성 등을 고려하여 차년도 계속지원 여부 및 연구비 조정이 있을 수 있음 ○ (한의약혁신기술개발사업단(이하 “사업단” 협조)) 과제 중복 해소, 사업 전체의 효율성 제고, 연구 성과의 | | |

정책적 활용, 관계 기관과의 협의 등을 위하여 사업단의 연구계획(연구대상 및 방법 포함)에 대한 수정·보완 요청이 있을 수 있으며, 개별 선정 과제는 협의 결과를 연구계획서에 반영하여야 하며, 사업단의 관계 기관 정책 제안 등을 위해서 필요한 자료 요청에 개별 과제는 협조하여야 함

- (성과목표 설정) 과제 평가 위원 및 연구자문그룹 등의 의견을 반영하여 성과목표를 조정할 수 있음
- (임상연구정보 등록) 임상연구정보는 질병관리청의 CRIS와 국가한의임상정보포털 (www.nckm.or.kr)의 한의 임상연구 DB에 등록하여야 함
- (임상연구데이터 관리) 임상연구데이터는 전자증례기록지(eCRF) 등 사용하여 표준화된 형태로 체계적으로 관리하여 연구 투명성을 확보하여야 하며, 임상연구 데이터(레지스트리 연구 데이터 포함) 관리 시 사업단이 제공하는 eCRF 시스템 및 표준데이터 양식 등을 사용할 것을 권고. 임상연구 핵심 수집 변수에 대한 변수 표준가이드라인 배포 예정. 임상연구데이터 관리(Data Management, DM)를 위한 전문 조직에서 연구데이터 관리를 전담하는 것을 권장하며, 연구계획서에 임상연구데이터 관리 전담 조직 또는 인력을 포함한 '데이터관리계획(안) (Data Management Plan, DMP)'을 제출하여야 함. 필요시 사업단에서 기본 양식 제공 가능 (국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정 제6조 4항)
- (임상연구자원 제출) 선정 과제는 향후 사업단이 실시하는 “한의약 임상연구 데이터의 공익적 목적의 활용을 위한 시스템 구축 및 운영”에 적극적으로 협조하여야 함 (연구데이터의 제3자 제공 및 2차 연구 이용에 대한 사항을 연구대상자용 설명문 및 동의서에 포함하고, 연구 종료 후 Meta-data, Raw data, 연구정보의 제3자 제공 및 2차 연구 이용에 대한 동의서 사본 등 제출) 관련 내용을 사업단과 과제간 협약서에 명시 예정
- (연구 자료의 성과 활용) 한의약혁신기술개발사업의 수행과정에서 구축·수집한 임상연구자료(유·무형적 성과를 포괄)와 지침은 공공의 이익을 목적으로 활용하기 위하여 원칙적으로 국가의 소유로 하되, 연구자는 학술적 또는 비영리적 목적에 한하여 자유롭게 이용할 수 있음 (과학기술기본법 제 11조 3항)
- (비임상연구 시료 품질보고) 한약재 및 한약제제를 이용한 비임상연구를 실시하는 경우, 사업단이 정하는 방법에 따라 한약재 및 한약제제의 품질 검사를 실시하고 결과를 함께 제출해야 함
- (적용대상가점) 지역인재 육성 가점 2점 (경기·인천 소재 연구기관도 가점 적용대상에 포함)은 주관연구기관 소재지 기준으로 적용하며, 연구자가 별도로 신청할 필요 없음

▶ 선정평가 기준(서면/구두 동일)

| 평가항목(배점) | 평가 내용 |
|---------------------|---------------------------|
| 연구개발 결과의 파급효과(40) | ○ 연구의 활용가능성(20) |
| | ○ 공공적 파급효과(20) |
| 연구계획의 우수성(40) | ○ 연구목표의 구체성 및 실현가능성(10) |
| | ○ 연구방법 및 연구수행 일정의 적절성(10) |
| | ○ 연구 배경과 연구내용의 적절성(10) |
| | ○ 장애요인 해결방법의 적절성(10) |
| 연구자 및 연구기관의 우수성(20) | ○ 연구책임자의 전문성과 과제수행능력(10) |
| | ○ 연구기관의 연구역량(10) |

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

3) 한의중개개인연구

| | | | | | |
|--|---|-----------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------|
| 제안요청서명 (세부사업명) | 한의중개개인연구 (한의약혁신기술개발사업) | | | 보안과제 여부 (보안등급) | 일반 |
| 공모유형 | 자유공모(bottom-up) | | | 정부납부기술료 납부 대상여부 | X |
| 적용대상 가점 | 지역인재 육성 가점 2점 ※ 경기·인천 소재 연구기관도 가점 적용대상에 포함 | 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 | 연구기간 | 연간 연구비 | 협약형태 | 선정 예정 과제수 |
| | 신진도약형 | 3년 이내 (1차년도 9개월) | 80백만원 내외 (1차년도 60백만원) | 다년도 | 13 |
| | 창의비상형 | | | | |
| ※ 1차년도 연구기간 9개월 이내, 연구비는 9개월 이내 기준으로 지급 ※ 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능 | | | | | |
| ▶ 지원목적 ○ 발전가능성 있는 창의적, 도전적 연구 지원을 통해 한의약 분야 신진 연구자 및 우수 연구자 양성 | | | | | |
| ▶ 최종목표 ○ 연구자가 자유롭게 제시하되 SCI(E)급 논문 1편은 반드시 포함 필요 - 개별 연구자가 제시한 목표의 발전가능성·적절성·도전성을 고려하여 선정·중간·최종 평가 | | | | | |
| ▶ 지원 내용 ○ 한의약 분야의 예방·진단·치료·관리 기술 및 소재*와 관련된 연구 * 의약품과 의료기기의 소재를 의미함 - 한의약 콘텐츠를 활용한 연구로 연구주제 및 범위 제한 없음 ○ 임상경험 및 현장의 아이디어를 제공하는 개원 한의사의 연구원 참여 권장 | | | | | |
| ▶ 지원대상 ○ 「보건의료기술 진흥법」 제5조에 따른 기업(부설연구소 보유), 대학(병원급 의료기관 포함), 연구소, 연구기관 및 단체 ○ 신진도약형 및 창의비상형 지원기간 및 규모는 동일하나, 세부분야를 구분하여 과제지원 예정 ※ 총 13개 과제를 선정 예정이나, 세부분야별 선정과제 수는 경쟁률, 평가결과 등을 고려하여 배분함 ○ 세부과제를 구성할 경우, 주관연구기관과 다른 광역지역의 연구기관 1개 이상을 반드시 포함(동일한 하나의 대학 또는 법인의 부설·산하기관으로만 세부과제를 구성할 수 없음)하여야 하고, 하나의 연구기관이 연구비의 50%를 초과하지 않는 것을 권고(50% 초과시 과제 선정평가 과정에서 적정 비율로 조정 예정) | | | | | |
| 세부분야 | 지원 대상(주관연구책임자 기준) | | | | |
| 신진도약형 | 박사학위 취득 후 10년 미만 또는 만 40세 이하인 대학, 병원, 국(공)립·정부출연·민간연구소 소속 연구자 ※ '11.1.1' 이후 박사학위 취득, '81.1.1' 이후 출생 | | | | |
| 창의비상형 | 박사학위 취득 후 10년 이상인 만 40세 이상인 대학 교원 및 국(공)립·정부출연·민간연구소의 연구원 ※ '10.12.31' 이전 박사학위 취득 & '80.12.31' 이전 출생 | | | | |
| ▶ 특기사항 ○ (연구기간 및 연구비 조정) 연구계획서 상의 대상 질환 및 연구 설계에 따라 연구비와 연구기간이 조정될 수 있으며, 연구기간 중 중간 점검을 통해 연구 성과물, 정책적 필요성 등을 고려하여 차년도 계속 지원 여부 및 연구비 조정이 있을 수 있음 ○ (한의약혁신기술개발사업단(이하 "사업단" 협조)) 과제 중복 해소, 사업 전체의 효율성 제고, 연구 성과 | | | | | |

의 정책적 활용, 관계 기관과의 협의 등을 위하여 사업단의 연구계획(연구대상 및 방법 포함)에 대한 수정·보완 요청이 있을 수 있으며, 개별 선정 과제는 협의의 결과를 연구계획서에 반영하여야 하며, 사업단의 관계 기관 정책 제안 등을 위해서 필요한 자료 요청에 개별 과제는 협조하여야 함

- (성과목표 설정) 과제 평가 위원 및 연구자문그룹 등의 의견을 반영하여 성과목표를 조정할 수 있음
- (임상연구정보 등록) 임상연구정보는 질병관리청의 CRIS와 국가한의임상정보포털(www.nckm.or.kr)의 한의임상연구 DB에, 최종 인증된 가이드라인은 국가한의임상정보포털(www.nckm.or.kr)의 임상진료지침 DB 및 국내외 대표 지침 DB(guideline international network 등)에 등록하여야 함
- (임상연구데이터 관리) 임상연구데이터는 전자증례기록지(eCRF) 등 사용하여 표준화된 형태로 체계적으로 관리하여 연구 투명성을 확보하여야 하며, 임상연구 데이터(레지스트리 연구 데이터 포함) 관리 시 사업단이 제공하는 eCRF 시스템 및 표준데이터 양식 등을 사용할 것을 권고. 임상연구 핵심 수집 변수에 대한 변수 표준가이드라인 배포 예정. 임상연구데이터 관리(Data Management, DM)를 위한 전문 조직에서 연구데이터 관리를 전담하는 것을 권장하며, 연구계획서에 임상연구데이터 관리 전담 조직 또는 인력을 포함한 ‘데이터관리계획(안) (Data Management Plan, DMP)’을 제출하여야 함. 필요시 사업단에서 기본 양식 제공 가능 (국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정 제6조 4항)
- (임상연구자원 제출) 선정 과제는 향후 사업단이 실시하는 “한의약 임상연구 데이터의 공익적 목적의 활용을 위한 시스템 구축 및 운영”에 적극적으로 협조하여야 함 (연구데이터의 제3자 제공 및 2차 연구 이용에 대한 사항을 연구대상자용 설명문 및 동의서에 포함하고, 연구 종료 후 Meta-data, Raw data, 연구정보의 제3자 제공 및 2차 연구 이용에 대한 동의서 사본 등 제출)
- (연구자료의 성과 활용) 한의약혁신기술개발사업의 수행과정에서 구축·수집한 임상연구자료(유·무형적 성과를 포괄)와 지침은 공공의 이익을 목적으로 활용하기 위하여 원칙적으로 국가의 소유로 하되, 연구자는 학술적 또는 비영리적 목적에 한하여 자유롭게 이용할 수 있음 (과학기술기본법 제 11조 3항)
- (비임상연구 시료 품질보고) 한약재 및 한약제제를 이용한 비임상연구를 실시하는 경우, 사업단이 정하는 방법에 따라 한약재 및 한약제제의 품질 검사를 실시하고 결과를 함께 제출해야 함
- (적용대상가점) 지역인재 육성 가점 2점 (경기·인천 소재 연구기관도 가점 적용대상에 포함)은 주관연구기관 소재지 기준으로 적용하며, 연구자가 별도로 신청할 필요 없음

▶ 선정평가 기준

| 서면평가 | | 구두평가 | |
|----------------|------------------------------------|------------------------|--|
| 항목 (배점) | 평가 내용 | 항목 (배점) | 평가 내용 |
| 기대성과의 우수성 (40) | ○ 기대성과의 우수성(40) | 연구 결과의 발전가능성 및 연계성(40) | ○ 기대성과의 구체성 및 타당성(20) ○ 예상 연구결과의 연계성 및 발전가능성(20) |
| RFP 이해도 (10) | ○ 사업목적에 대한 이해(10) | 연구 목표의 창의성 및 도전성 (20) | ○ 연구성과목표의 도전성 및 잠재적 영향력(10) ○ 연구개발계획의 창의성 및 연구주제의 참신성(10) |
| 연구내용의 우수성 (50) | ○ 연구내용의 필요성(10) | 연구계획의 우수성 (20) | ○ 연구목표의 구체성 및 연구수행 일정의 적절성(10) ○ 한의학적 연구 배경 및 연구내용의 구체적 및 타당성(10) |
| | ○ 연구목표의 명확성(10) | | 연구자의 연구역량 및 연구윤리 (20) |
| | ○ 연구목표의 실현가능성(10) | | |
| | ○ 연구목표의 타당성(10) ○ 연구방법의 우수성(10) | | |

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

1. 신청요건

1) 연구기관 및 연구책임자의 자격

□ 연구기관의 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 연구기관·단체(「의료법」제3조제2항제3호에 의한 병원급 의료기관 포함)

<보건의료기술진흥법 시행령(대통령령 제30106호, 2019.10.8)>

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.

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 연구책임자의 자격

- 해당사업 RFP에서 별도 명시한 경우를 제외하고는 연구책임자는 해당 연구기관에 소속된 연구인력 이어야 함
- ※ 연구과제 수행 중 정년퇴직으로 연구책임자의 자격요건 상실이 예정된 경우는 과제신청 전 반드시 사전문의 바람

연구기관 및 연구책임자의 자격을 충족하지 못할 경우 과제선정에서 탈락할 수 있으므로 자격 여부를 사전에 확인 요망

2) 신청 제한

□ 신청 제한

- 신청 마감일 전날까지 국가연구개발사업 참여제한 기간이 종료되지 않은 연구자
 - 「보건의료기술연구개발사업 관리규정」제33조제4항에 따라 참여제한 중인 자는 신청할 수 없으며 신청 마감일 전일까지 참여제한이 종료된 자는 과제신청 가능
- 국가연구개발사업 동시수행 연구개발과제수 제한 기준에 저촉되는 연구자
 - 「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
 - * 신규과제 신청 시 현재 수행중인 과제가 **신청마감일로부터 6개월 이내**에 종료될 때에는 해당 과제를 참여 제한 대상과제에 포함하지 않음
 - ※ 세부사항은 「국가연구개발사업 동시수행 연구개발과제 수 제한기준」(과학기술정보통신부 고시, 2021.1.1.. 예정) 참조

- 연구개발계획서 제출 후에 참여 제한에 대한 사전요건심사를 실시하므로 연구자는 연구과제 신청 전 본인의 국가연구개발사업 동시수행 연구개발과제수 점검을 실시하여 과제신청 가능 여부를 확인 요망
- 연구자가 동시수행과제수의 참여 제한기준을 초과할 경우, 선정과제가 탈락할 수 있음

3) 과제구성 요건

□ 세부과제 구성요건

- 각 연구지원 제안요청서(RFP)를 참고하여 세부과제를 구성하되 세부과제가 있는 경우, 주관연구책임자는 반드시 제1세부 연구책임자를 겸해야 함
- 세부과제 하위에 다른 세부과제를 구성할 수 없음(위탁과제는 구성 가능)
 - ※ “위탁과제”라 함은 주관 및 세부연구기관에서 수행하는 연구개발 과제 중 일부분을 외부 기관에 위탁을 주어 수행하는 과제임. 위탁연구기관은 추후 연구개발과제 수행결과로 얻어지는 지식재산권·연구보고서의 판권 등 무형적 결과물의 소유권은 없음

4) 기타 유의사항

□ 중복성 검토

- 국가연구개발사업으로 추진하였거나 추진 중인 연구개발과제와의 중복성 여부를 국가과학기술지식정보서비스(www.ntis.go.kr)를 통해 확인하며, 주관연구책임자에게 중복여부에 대한 소명을 요청할 수 있음
- 국가과학기술지식정보서비스(www.ntis.go.kr)에서 1차적으로 중복이 의심되는 과제는 연구개발과제 선정평가 시 중복성 여부를 과제평가단에서 심의·판단함
- 연구자는 NTIS(www.ntis.go.kr)를 통해 신청하고자 하는 연구계획과 기 지원된 국가연구개발과제(타부처 포함)와의 유사성을 과제 신청전에 반드시 확인 요망
 - ※ 유사과제 검색 방법 : www.ntis.go.kr 로그인 → 과제참여 → 유사과제 → 유사성검토)
- 신청한 연구개발과제가 기존 국가연구개발사업 과제와 중복과제로 판명 시 선정에서 제외될 수 있음.

□ 연구시설·장비 도입 및 관리

- 연구시설·장비(3천만원 이상)의 도입 계획이 있는 경우는,
 - 연구개발계획서 제출시 '연구장비에산심의요청서'를 작성·첨부하여야 함
 - 구축하고자 하는 연구시설·장비가 3천만원 이상 1억 미만인 경우는 '과제평가단'에서 심의, 1억 이상인 경우는 '국가연구시설·장비심의위원회(과학기술정보통신부 주관)'에서 심의 (붙임1. 참조)

□ 생명윤리법에 따른 IRB 심의 의무화

- 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 인간 대상 연구 및 인체유래물 연구를 수행 하는 연구자는 해당 연도 협약체결 이전까지 기관생명윤리위원회(IRB)의 심의를 받아야 함 (붙임2. 참조)

□ 연구개발정보의 등록 및 연구개발결과의 평가·보고·공개

- 관련법령에 근거하여 연구개발성과를 분야별 연구성과물 전담기관에 등록하거나 기탁하여야 함 (붙임3. 참조)

□ **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 종료시점 까지 예상되는 구체적인 연구성과, 즉 논문게재, 특허 출원 및 등록, 사업화 등을 양식에 따라 계량적으로 명시하여야 함

□ **주관·세부책임자 평가위원 등록**

- 신규과제로 선정될 경우, 주관·세부연구책임자는 평가위원 풀에 등록될 예정임

□ **박사후연구원 고용증빙 서류 제출**

- 신규과제로 선정될 경우, 참여연구원 중에 「기초연구진흥 및 기술개발지원에 관한 법률 시행령」제2조 제3호에 따른 박사후연구원이 있는 경우에는 협약용 계획서 제출시 박사후연구원의 근로계약서 등 고용관계를 증명할 수 있는 서류를 첨부해야 함

2. 신청방법

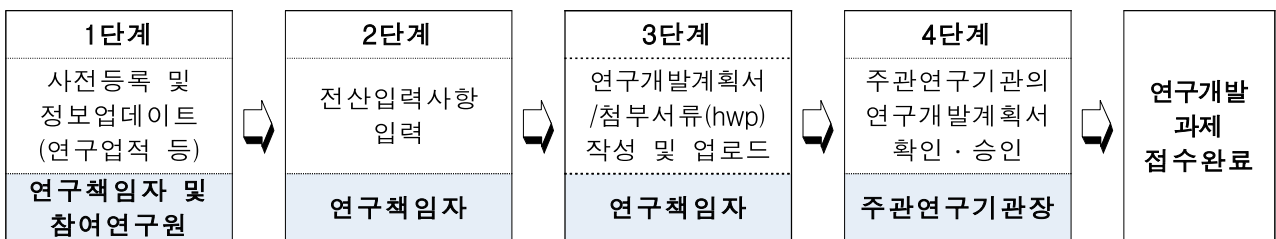
1) 전산입력 안내

□ 전산입력 화면 접속 방법

- 보건의료기술종합정보시스템(www.htdream.kr)에 접속 후 화면 우측 상단 메뉴에서 'R&D지원시스템 바로가기' 클릭

※ 과제신청은 연구책임자 계정으로 로그인후 '연구자 권한'으로 신청 가능

□ 신청절차



○ (1단계) 사전등록 및 업데이트

- * 연구자, 연구기관, 참여기업 등에 대한 정보는 보건의료기술 종합정보시스템에 사전 등록되어 있어야 하며, 기등록 된 경우는 최신 정보로 업데이트 요망

○ (2단계) 전산입력 사항 입력

- * 과제명, 세부과제구성, 요약문, 연구자 인적사항, 참여연구원, 참여기업, 연구비 등

○ (3단계) 연구개발계획서/첨부서류 서식에 따른 내용 작성 및 hwp파일 업로드

- * 신청완료 후 연구개발계획서 합본 PDF파일(전산입력+업로드 hwp 파일)의 파본 여부 반드시 확인

○ (4단계) 주관연구기관 공인인증서를 활용한(전자인증) 과제신청 승인

- * 기관용 공인인증서는 범용인증서만 사용 가능(은행용 등 용도가 제한된 인증서는 사용 불가)
- * 기관용 공인인증서가 없는 경우 주관연구기관장의 과제신청 공문을 별도로 제출 가능

○ 전산입력 관련 자세한 사항은 매뉴얼 참조(www.htdream.kr→[자료실]→매뉴얼)

<주의사항>

- 과제신청(전산입력)시 세부과제를 구성하는 경우 각 세부과제 신청완료 후 총괄과제에서 '신청완료'되었는지 반드시 확인해야 함
(총괄과제가 신청완료 처리를 하지 않으면 과제신청 완료가 불가능)
- 연구책임자가 신청완료(3단계까지) 후에 주관기관으로 '확인 및 승인'을 요청해야함
(주관기관 전자인증 또는 과제신청 공문 제출이 되지 않은 신청과제는 접수처리 되지 않음)
- 과제신청 마감시간 임박시(마감 2일전부터) 전산접속 폭주로 인하여 시스템이 느려지거나 접속이 어려울 수 있으니, 마감시간으로부터 충분한 여유시간을 갖고 신청 요망

2) 연구개발비 산정

□ 연구개발비 산정 기준

- 신청과제의 정부출연금 지원규모를 고려하고 「국가연구개발사업 연구개발비 사용 기준」(과학기술정보통신부 고시 2021. 1. 1. 예정)에 따라 연구 수행에 필요한 적정 연구비를 산정해야 함
 - ※ RFP(제안요청서) 및 「국가연구개발사업 연구개발비 사용 기준」에 부합되지 않는 경우는 최종 연구비 결정시 조정하여 지원될 수 있음
- 간접비는 「국가연구개발사업 기관별 간접비 계상기준」(과학기술정보통신부 고시 제2020 - 3호, 2020. 1. 7.)에 따라 계상하며, 총 연구비 내에 포함됨

□ 참여기업 부담금(세부과제별 산정)

- ※ 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

○ 참여기업의 연구개발비 부담기준

| 항목 | | 대기업 | 중견기업 | 중소기업 |
|----------------------------------|---|----------------------------------|----------------------------------|-------------------|
| 참여기업 부담 연구개발비 비율 | | 총 연구개발비 대비 50% 이상 | 총 연구개발비 대비 40% 이상 | 총 연구개발비 대비 25% 이상 |
| 참여기업 부담 연구개발비 중 현금 부담 기준 | | 부담액의 15% 이상 | 부담액의 13% 이상 | 부담액의 10% 이상 |
| 참여기업 부담 연구개발비 중 현물 부담 허용 비목 및 범위 | 참여기업 소속 연구원 인건비 | 현물 부담액의 50% 이내 | 현물 부담액의 70% 이내 | - |
| | 직접경비 중 보유하고 있는 연구기자재 및 시설비, 재료비, 시제품 제작에 필요한 부품비, 기술도입비 | 연구기자재 및 시설비는 인건비를 제외한 금액의 50% 이내 | 연구기자재 및 시설비는 인건비를 제외한 금액의 70% 이내 | - |

- ※ 참여기업이 복합적으로 구성되고, 그 중 대기업의 비율이 3분의 1이하인 경우 참여기업부담 연구개발비 비율 : 총 연구개발비 대비 40% 이상. 다만, 참여기업 중 중소기업의 비율이 3분의 2 이상인 경우는 25% 이상으로 함
- ※ 그 밖의 경우 참여기업부담 연구개발비 비율 : 총 연구개발비의 50% 이상

- 세부과제를 수행하는 중견·중소기업이 청년인력(만18세 이상 만34세 이하)을 1명 이상 신규채용시, 현금부담금을 해당 인건비만큼 현물로 대체할 수 있음
 - 해당 인력의 인건비 집행액이 민간부담현금의 감액분에 미치지 못한 때에는 해당연도 정산시 그 차액만큼 반납하여야 함

- ※ 단, 총 연구수행기간 내 해당 세부과제 정부출연금 총액이 5억원 이상인 경우, “청년인력 신규 채용 기준(5억원당 1명)” 초과 채용 시 적용
(예 : 5억원 과제 - 2명 고용시 1명 인건비 감면, 10억원 과제 - 3명 고용시 1명 인건비 감면)

3) 연구개발계획서 작성

□ ‘연구개발계획서 및 첨부서류양식’은 보건의료기술종합정보시스템 (www.htdream.kr) 관련서식 메뉴에서 다운로드 받아 작성

※ www.htdream.kr → [사업참여] → 사업공고 또는 [자료실] → 법규/서식 → 관련서식

※ 별도의 인쇄본 제출은 없음

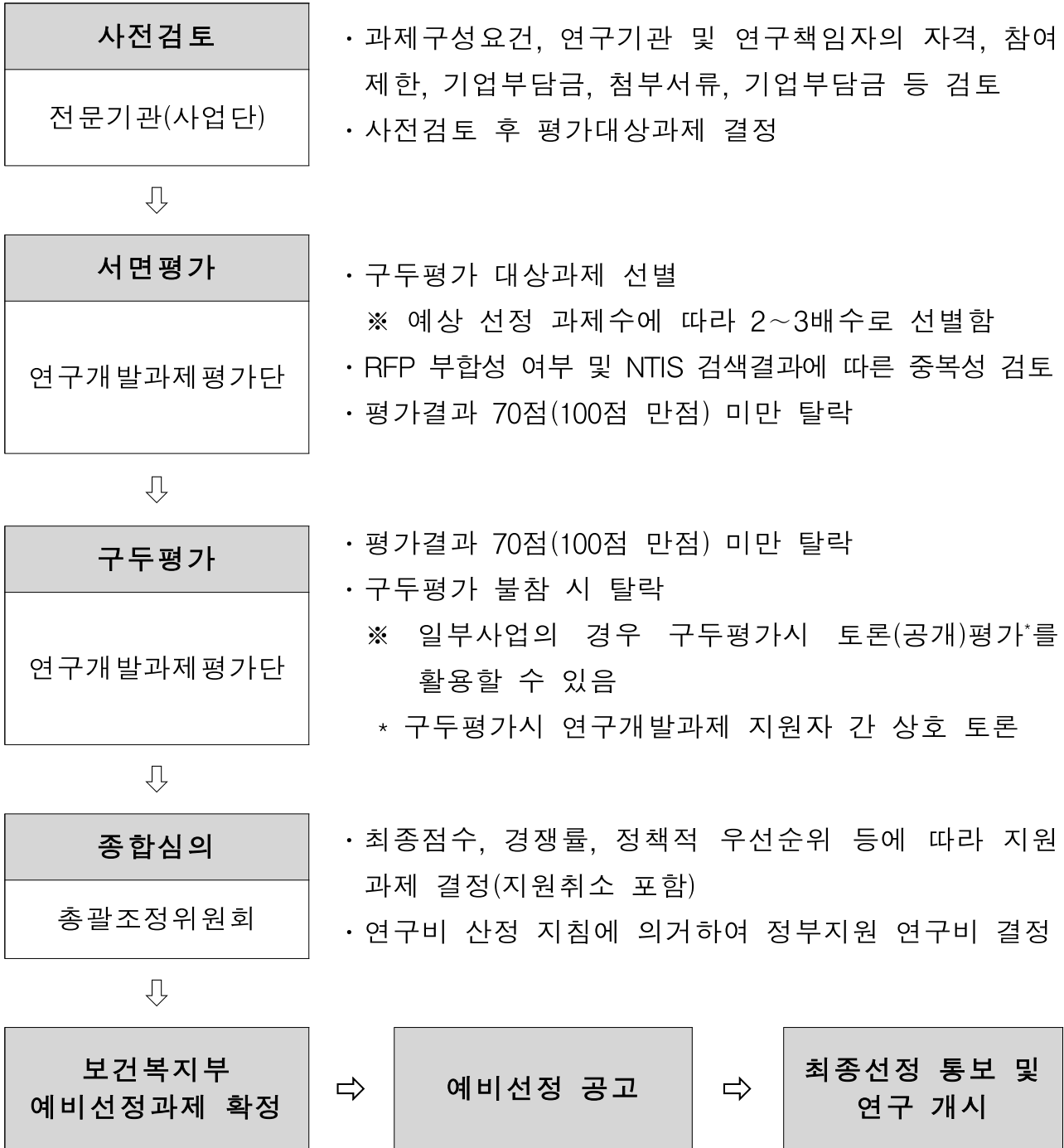
○ 서면 및 구두평가 시 연구개발계획서와 첨부서류 모두 활용하여 평가함

| 공고단위 (RFP명) | 연구계획서 본문 양식 | 연구계획서 본문 (분량제한) | 첨부서류 |
|-----------------|----------------|-----------------------|---------------------------------------|
| 가이드라인개발 | 공통양식 | 50페이지 이내 | RFP별 내용 확인 후 공지된 양식을 이용하여 작성 |
| 한의학의료기술최적화 임상연구 | | | |
| 한의학중개개인연구 | | | |

4) 제출기한

| 구분 | 내용 |
|----------------------|-------------------------|
| 연구책임자 과제신청(전산입력) 마감 | 2021. 1. 29.(금) 18 : 00 |
| 주관연구기관 전자인증(공문제출) 마감 | 2021. 1. 29.(금) 18 : 00 |

1. 선정평가 절차



※ 예비선정공고 기간 실시내용

- 중복대상으로 이의제기된 과제는 「보건의료기술연구개발사업 평가지침」에 따라 처리
- 해당 첨부서류 미제출자는 탈락처리

2. 선정평가 방법 및 기준

□ 평가방법

| 공고단위 (RFP) | 평가방법 | 평가점수 | | 가감점 | 최종점수 |
|---------------|--------|------|------|-----|------|
| | | 서면평가 | 구두평가 | | |
| 가이드라인개발 | 서면, 구두 | A | B | D | B+D |
| 한의의료기술최적화임상연구 | 서면, 구두 | A | B | D | B+D |
| 한의중개개인연구 | 서면, 구두 | A | B | D | B+D |

※ 서면평가점수(A), 구두평가점수(B), 가감점(D)

※ 최고점과 최저점을 제외한 평가위원 평가점수를 산술평균하여 과제의 종합평가점수 및 연구비 조정 등에 관한 의견을 제시함. 다만, 평가를 실시한 평가위원이 5명 이하인 경우 최고·최저점을 제외하지 않음

□ 평가기준

○ 주요 평가항목

- ‘제안요청서(RFP)’를 참고

○ 가감점 부여기준

- 「보건의료기술연구개발사업 평가지침」의 연구개발과제의 가감점 기준·방법 적용

※ 가점신청자는 첨부서류의 가산점 신청서 양식을 작성하여 신청계획서와 함께 제출

- 최종평가 가점 대상자는 보건의료기술종합정보시스템(www.htdream.kr)에서 과제 신청시 ‘기본정보 - 가감점 이력’에서 확인 가능(누락된 경우 확인 요망)

- 최종평가가점을 제외한 그 외 가점은 해당 RFP에 별도로 명시한 경우에 한함

※ 상기 선정평가 절차 및 방법은 “한의약혁신기술개발사업 총괄조정위원회” 심의 결과에 따라 일부 변경될 수 있음.

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 한의약혁신기술개발사업단(이하 사업단)의 사전 승인을 득하여야 함
- 세부연구책임자 변경은 연구수행을 위해 필요한 경우 사업단에 승인 요청할 수 있음(다만, 타 연구개발사업 참여를 위한 연구책임자 변경은 불허함)

□ 연구기관 변경

- 주관연구기관 변경은 원칙적으로 불허함
 - 예외적으로 지원대상이 소형 개별연구인 경우에만 사업단에 승인 요청 가능함. 이 경우 다른 연구책임자로의 변경은 허용하지 않음
- 세부/위탁연구기관/참여기업 변경은 연구수행을 위해 필요한 경우 제한적으로 사업단에 승인요청 가능

2) 중간평가 (연차/단계 실적·계획의 평가)

- 주관연구기관의 장은 총 연구기간이 2개년도 이상인 과제에 대하여 「연차/단계실적·계획서」를 해당년도 연구개발 종료 1개월 전까지 사업단의 장에게 제출
 - * 단계평가는 단계로 구분되어 있는 연구개발과제만 해당
- 사업단은 필요시 현장방문을 실시할 수 있음. 이 경우 연구기관 및 연구책임자는 이에 적극 협조하여야 함

- 1차년도 연구기간이 12개월 미만인 과제의 경우 1차년도 연차평가는 연차실적·계획서 제출로 갈음할 수 있음(단, 과제 특성을 고려하여 필요한 경우 연차평가 실시)
- 2차년도 이후 연구기간 중 소형(2억원 미만) 과제의 경우 연차평가를 연차실적·계획서 제출 또는 중간모니터링으로 갈음할 수 있으며, 중·대형(2억원 이상 ~ 20억 미만) 과제의 경우 연차 평가를 중간모니터링으로 갈음할 수 있음(단, 과제 특성을 고려하여 필요한 경우 연차평가 실시)

※ 중간모니터링: 수행과제의 기술개발 실적, 경과 등 연구내용과 다음 연차의 연구개발 계획을 검토 및 확인하고 계속지원여부를 결정하기 위해 실시하는 점검

3) 최종평가

- 주관연구기관의 장은 총 연구기간이 종료된 과제에 대하여 「최종보고서」를 연구과제가 종료된 후 45일 이내에 사업단의 장에게 제출함. 사업단은 이를 제출 받은 후 「최종보고서」 평가를 시행함
 - ※ 수행과정이 부적절하고 성과가 계획 대비 미흡한 경우, 행정제재(참여제한, 사업비 환수 등) 및 새로운 신규과제 신청시 감점대상이 될 수 있음
- 게재 논문 및 특허는 지원과제와 연관된 것으로 보건복지부 보건의료기술연구개발사업 지원과제임을 명기한 경우만 인정

4) 연구성과의 관리 및 평가

□ 연구성과활용 현황의 보고

- 주관연구기관의 장은 연구개발사업(과제) 종료 후 다음 연도부터 3년간 매년 2월 말일까지 성과활용 실적이 포함된 「성과활용보고서」를 제출하여야 하며, 필요시 최장 5년간 제출할 수 있음

□ 연구성과의 홍보

- 연구개발과제 성과를 발표할 경우에는 보건복지부에서 지원하는 사업의 성과임을 표시하여 발표하여야 함
 - 대중매체를 통하여 발표할 경우, 발표내용을 사업단과 반드시 사전협의
 - 국내·외 (전문)학술지에 게재하거나 특허 출원할 경우, 아래와 같이 사사표기

* 국문 표기 : “본 연구는 보건복지부의 재원으로 한국보건산업진흥원의 보건의료기술연구개발사업 지원에 의하여 이루어진 것임(과제고유번호 예시 : HF21C1234).”
* 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 : HF21C1234).”

- 연구종료 전·후 연구성과 발생(논문게재, 특허 출원·등록 등)일로부터 1개월 이내, 보건의료기술종합정보시스템(www.htdream.kr)에 수시 입력함

□ 기술료 제도 안내

○ 정부납부기술료 납부대상

- 연구개발성과 소유기관이 연구개발 성과를 실시하려는 자와 기술실시계약을 체결할 경우 실시권의 내용, 기술료 및 기술료 납부방법 등은 두 기관이 합의하여 정함
- 연구개발목표를 성취한 실용화 과제 중 영리기관에 한해 과제종료 후 정부납부기술료를 납부하여야 함

※ 비영리법인 정부납부기술료 납부 면제, 대상과제는 RFP에 표기

○ 정부납부기술료 납부방법 및 감면사항

- 영리법인인 연구개발성과 소유기관의 장은 정액기술료와 경상기술료 방식 중 하나를 선택하여 납부하여야 함
- 정액기술료는 기술실시계약 체결일로부터 5년 이내 균등 분할 납부함을 원칙으로 하며, 정액기술료 전액을 현금으로 일시납부 시 기술료를 감면 함
- 경상기술료의 징수기간은 매출이 발생한 회계연도부터 5년까지로 함
- 기술실시계약일로부터 2년간 청년인력의 고용을 유지할 경우, 해당 인력에게 총 지급한 연봉의 50% 이내에서 기술료를 감면 함

※ 기술료 감면에 대한 사항은 「보건의료기술연구개발사업 기술료 관리지침」 참고

○ 정부납부기술료 납부 비율

| 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% |

※ 향후 과제 관리 등 공모안내서와 RFP에 명시되지 않은 기타 자세한 사항은 관련규정을 참고하시기 바랍니다.

(관련규정은 www.htdream.kr → 자료실 → 관련법규/매뉴얼에서 확인)

- * (총괄규정) 보건의료기술연구개발사업 관리규정
- * (평가관련) 보건의료기술연구개발사업 평가지침
- * (연구시설장비 관련) 국가연구개발 시설·장비의 관리 등에 관한 표준지침
- * (기술료 관련) 보건의료기술연구개발사업 기술료 관리지침
- * (연구노트 관련) 보건복지부소관 연구개발사업 연구노트 관리지침
- * (성과관리 관련) 보건의료 R&D 연구성과 관리 매뉴얼

V

문의처

○ 홈페이지

- 소관부처 : 보건복지부 (www.mohw.go.kr)

- 전문기관 : 한국보건산업진흥원 보건의료기술종합정보시스템(www.htdream.kr)

☞ 문의사항은 보건의료기술종합정보시스템(www.htdream.kr) 질의응답(Q&A)으로 질의하여 주시기 바랍니다. 가능한 신속히 답변 드리도록 하겠습니다.

○ 공고단위(RFP)별 담당자 안내

| 구분 | 공고단위(RFP) | 사업내용(RFP) 안내 | |
|-----------------|----------------------|--------------|-------------------------------------|
| | | 사업단 담당자 | 연락처 |
| 1. 국가한의임상연구 분야 | 1-1. 가이드라인개발 | 문원경 | 02-3393-4592 wk_moon@nikom.or.kr |
| | 1-2. 한의의료기술 최적화 임상연구 | 이지연 | 02-3393-4595 jyounl@nikom.or.kr |
| 2. 혁신형한의중개연구 분야 | 2-1. 한의중개개인연구 | 제현영 | 02-3393-4594 wp7283@nikom.or.kr |

- 코로나19 상황에 따라 서면 및 구두평가의 진행방법(온라인 등)이 달라질 수 있음
 - 구두발표는 동영상으로 진행할 수 있으며 자세한 내용은 구두평가 대상과제 공지 또는 개별적으로 안내 예정
- 국가연구개발혁신법 및 시행령의 시행 이후 관련 규정 및 지침 등이 변경될 수 있음.

- 연구시설·장비(3천만원 이상 1억원 미만)의 도입 심의
 - 연구개발계획서 제출 시 '연구장비예산심의요청서(3천만원 이상~1억원 미만)'을 작성·첨부하여 「과제평가단」의 심의를 받아야 함
- 1억원 이상의 연구시설·장비를 구축할 경우 '국가연구시설·장비심의위원회(과학기술정보통신부 주관)'에서 심의 실시(선정과제 별도 안내)
 - ※ 선정 이후 : 차기년도 1억원 이상의 연구시설·장비예산을 심의하는 '국가연구시설·장비심의위원회(과학기술정보통신부 주관)'의 본심의를 받아야 함(매년 5월경 예정)
- 연구기관의 장은 연구시설·장비 도입과 관련하여 변경사항(금액변경·구축포기 등) 발생 시 주관연구기관을 통하여 사업단에 보고·승인을 득하여야 함
- 연구기관의 장은 3천만원 이상(또는 3천만원 미만이라도 공동활용이 가능한) 연구시설·장비를 구축할 경우에는 구축일로부터 30일 이내 ZEUS 연구개발 시설·장비 종합정보시스템(<http://www.zeus.go.kr>)에 등록하여야 하며 「국가연구시설장비정보등록증」의 발급여부를 점검하여야 함
 - 연구기관의 장은 시설장비 도입 완료 후 연구개발비 정산 및 최종보고서 제출 시 「국가연구시설장비정보등록증」을 발급받아 제출하여야 함

▶ 기관생명윤리위원회(Institutional Review Board, IRB)

- 인간 또는 인체유래물을 대상으로 하는 연구나 배아 또는 유전자 등을 취급하는 생명윤리 및 안전의 확보가 필요한 기관에서 연구계획서 심의 및 수행 중 연구과정 및 결과에 대한 조사, 감독 등을 통한 연구자 및 연구대상자 등을 적절히 보호할 수 있도록 설치된 자율적·독립적 윤리 기구

▶ 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」(시행 2020. 9. 12.)

- 인간대상연구 및 인체유래물연구를 수행하는 자가 소속된 교육, 연구기관 또는 병원 등은 기관생명윤리위원회를 설치해야 하며, 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성 등을 심의 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

- (목적) 인간과 인체유래물 등을 연구하거나, 배아나 유전자 등을 취급할 때, 인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 위해(危害)를 끼치는 것을 방지함으로써 생명윤리 및 안전을 확보하고 국민의 건강과 삶의 질 향상
- (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, 체세포복제 배아, 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 공용IRB와 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.
- 국가생명윤리정책원 기관생명윤리위원회 : <http://irb.or.kr> (irbqna@nibp.kr)

연구개발정보의 등록 및 연구개발결과의 평가·보고·공개
 (국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정, 보건 의료기술연구개발사업 관리규정 참조)

□ 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: 연구성과 관리·유통 전담기관 지정 고시(고시 제2019-58호, 2019.7.12.)

○ 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 보건 의료기술종합정보시스템 (www.htdream.kr)에 등록하면, 한국보건산업진흥원에서 전담기관으로 등록

<연구성과 관리·유통 전담기관 지정 현황>

| 구분 | 연구성과물 | 전담기관 | 관리대상(등록·기탁 기준) | |
|-------|-------------|---|---|---|
| 등록 | 논문 | 한국과학기술 정보연구원 (http://paper.kisti.re.kr) | 국내외 학술단체 및 출판사에서 발간하는 학술지 및 학술대회지에 수록된 학술논문(전자원문 포함) | |
| | 특허 | 한국특허전략개발원 (http://www.ripis.or.kr) | 국내외 출원 또는 등록된 특허정보 | |
| | 보고서원문 | 한국과학기술 정보연구원 (http://nrms.kisti.re.kr) | 연구개발 종료 시 제출하는 최종보고서 및 연차보고서(전자원문 포함) | |
| | 연구시설· 장비 | 한국기초과학 지원연구원 (http://www.zeus.go.kr) | 국가연구개발사업 수행 시 취득한 장비 중 가격이 3천만원 이상인 장비 또는 취득가격이 3천만원 미만이라도 공동 활용이 가능한 장비 | |
| | 기술요약정보 | 한국산업기술진흥원 (https://www.ntb.kr) | 기초·응용·개발단계 등의 최종보고 및 연차보고가 완료된 결과물의 기술정보를 요약하여 공유·활용(기술이전, 사업화 등)할 수 있도록 작성된 기록정보 | |
| | 생명 자원 | 생명 정보 | 한국생명공학연구원 (http://www.biodata.kr) 또는 http://www.kobis.re.kr | 유전체 정보(서열, 발현정보 등), 단백질 정보(서열, 구조, 상호작용 등), 발현체 정보(유전자 칩, 단백질 칩 등) 및 그 밖의 관련 정보 |
| | | 신물질 | 국립농업과학원 (http://genebank.rda.go.kr) | 생명정보 중 국내외에 출원 또는 등록된 농업용 신물질에 관한 정보 |
| 소프트웨어 | | 한국저작권위원회 (https://www.cros.or.kr) | 창작된 소프트웨어 및 등록에 필요한 관련 정보 | |
| | | 정보통신산업진흥원 (https://www.swbank.kr) | | |

| 구분 | 연구성과물 | | 전담기관 | 관리대상(등록·기탁 기준) |
|----|----------|----------|--|---|
| 기탁 | 생명 자원 | 생명 자원 | 한국생명공학연구원 (https://biorp.kribb.re.kr) | 미생물자원(세균, 곰팡이, 바이러스 등), 동물 자원(사람·동물세포, 수정란 등), 식물자원(식물 세포, 종자 등), 유전체자원(DNA, RNA, 플라스미드 등) 및 관련 정보 |
| | 화합물 | | 한국화학연구원 (https://chembank.org) | 합성 또는 천연물에서 추출한 유기화합물 및 관련 정보 |

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

□ 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 질병관리청 국립보건연구원에 구축된 임상연구정보서비스
(CRIS, <https://cris.nih.go.kr>)에 지원과제와 관련된 임상시험을 포함한 임상연구
정보를 등록하여야 함
- ※ 질병관리청 국립보건연구원 (CRIS) 등록문의 : 043-249-3021
- 성과보고시 임상연구 성과는 CRIS 등록 승인번호를 기재하여야 함

- 임상연구정보서비스(CRIS, Clinical Research Information Service)는 국내에서 진행되는 임상
시험을 포함한 임상연구에 대한 온라인 등록시스템으로서 질병관리청 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

□ 임상·유전체 연구데이터 CODA(Clinical & Omics Data Archive) 시스템 등록

- 등록대상 : 보건복지부장관명의로 지정된 과제에 한하며 연구계획서 제출 시
연구데이터 관리계획을 제출하여야 함

- 연구데이터란 연구개발과제 수행 과정에서 실시하는 각종 실험, 관찰, 조사 및 분석 등을 통하여 산출된 사실 자료로서 연구결과의 검증에 필수적인 데이터를 의미함
- 해당과제는 제출된 연구데이터 관리계획 및 CODA시스템 (<http://coda.nih.go.kr>)에서 정하는 지침에 따라 연구데이터 및 메타정보 등을 등록하여야 함

○ 과제평가 시 CODA시스템 등록실적을 (등록 필증 등) 제출하여야 함

CODA(Clinical & Omics Data Archive) 시스템은 보건복지부 지원과제에 생산된 연구데이터의 국가 자원화 및 공유·활용을 촉진하여 국내 보건의료 연구역량 강화 및 연구 생산성 증대를 지원하기 위하여 설치된 보건복지부 생명연구자원정보센터 정보시스템으로, 질병관리청 국립보건연구원에서 구축, 운영하고 있음

※ 질병관리청 국립보건연구원(CODA) 등록문의 : 043-249-3042

□ 논문 성과의 등록 및 공개

○ 정부는 소요경비의 전부 또는 일부를 지원하여 얻은 지식과 기술 등을 공개하고 성과를 확산하며 실용화를 촉진해야 함

※ 관련법규 : 과학기술기본법 제11조 제2항 제4호

- 보건의료기술연구개발사업 성과 중 논문에 대한 공공의 접근성 및 활용 촉진을 위하여 질병관리청 국립보건연구원을 논문의 공개 및 공유 전담기관으로 지정

※ 관련법규 : 보건의료기술연구개발사업 관리 규정 제23조 제2항

○ 보건의료기술연구개발사업의 지원으로 수행된 연구 성과물 중 학술지 게재가 확정된 논문은 공식 출판일로부터 12개월 이내에 논문의 최종본 전자파일을 질병관리청 국립의과학지식센터에 제출해야 함

- 연구자는 논문의 최종본 원고 제출 시 논문의 저작권을 소유하여야 한다. 다만, 논문의 저작권을 출판사 또는 학회 등으로 양도하는 계약을 체결한 경우에는 반드시 해당 논문이 국립보건연구원에 제출되어야 함을 고지하여야 함

※ 학술지(출판사)의 저작권 정책은 국립의과학지식센터 홈페이지(library.nih.go.kr → 전자자원 Journal Information)에서 확인 가능

※ 출판계약서 또는 저작권 양도계약서 체결 시 예시 문구

(출판사명 또는 학회명)는 저자가 게재 확정된 최종 원고를 국립보건연구원에 제출함으로써, 논문의 공식 출판 12개월 이내에 국립보건연구원이 운영하는 디지털 보존소를 통해 일반에 공개할 수 있는 권리를 보유한다는 점을 인지하고 있다.

((Journal) acknowledges that Author retains the right to provide a copy of the final manuscript to the Korea National Institute of Health (KNIH) upon acceptance for Journal publication, for public archiving in KNIH-operating digital repository as soon as possible but no later than 12 months after publication by (Journal).)

※ 문의: 질병관리청 국립의과학지식센터, 043-249-3030 / ncmik@korea.kr