

※ 첨단재생의료 임상연구 활성화 지원 사업단 공고 제2026-02호

2026년도 제2차 첨단재생의료 임상연구 활성화 지원 사업 신규과제 통합공고문 및 안내서

2026년도 제2차 첨단재생의료 임상연구 활성화 지원 사업 신규지원 대상과제를 다음과 같이 공모하오니 해당 연구개발과제를 수행하고자 하는 관련기관 및 연구자는 관련 규정에 따라 신청하여 주시기 바랍니다.

2026년 2월

첨단재생의료 임상연구 활성화 지원 사업단장

목 차

I. 공고개요	1
1. 지원규모 및 내용	1
2. 추진절차 및 일정	2
II. 신청요건	4
1. 연구개발기관 및 연구책임자 자격	4
2. 신청 제한	5
3. 연구시설·장비 도입시 유의사항	5
4. 박사후연구원 고용증빙 서류 제출	6
5. 선정평가에 따른 자료 제출 및 보완요청	6
6. 연구개발성과의 관리 및 보고	6
III. 신청방법	7
1. 공고 및 접수기한	7
2. 신청 방법	7
3. 제출 서류	8
4. 연구개발비 산정 기준	10
5. 연구개발비 산정 시 유의사항	10
6. 연구개발계획서 작성	10
IV. 선정평가 절차 및 기준	11
1. 평가 절차	11
2. 평가방법 및 기준	12
V. 향후 연구사업 관리	14
1. 협약변경	14
2. 중간보고	14
3. 최종평가	15
4. 성과관리	15
VI. 관련 법령 및 규정	17
VII. 문의처	17

1. 공고 개요

1] 지원규모 및 내용

○ 지원기간 : 21개월 이내

※ 심의위원회 승인 연구기간 내에서, 1차년도 연구개발기간을 6개월로 하여 총 21개월 이내 지원

○ 지원분야

- 자가유래 면역세포 활용 다기관 임상연구(중위험)
- 자가유래 줄기세포 활용 다기관 임상연구(중위험)

○ 지원대상

- 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제2조제3호나목, 시행령 제4조제1항제2호에 따른 중위험 임상연구
- 단, 선정평가를 통해 선별된 과제 중 첨단재생의료 및 첨단바이오 의약품 심의위원회(이하 심의위원회) 적합·승인 연구계획*에 한하여 최종 과제 선정

* 「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 따른 “적합” 통보 과제

○ 지원규모

구 분	공고단위(RFP 명)	지원규모 (1차년도)	선정예정 과제수	지원기간 (1차년도)
1. 자가유래 면역세포 활용 다기관 임상연구(중위험)	1-1. 혈액암	2,924.25백만원 (835.5백만원)	1개 컨소시엄	21개월 이내 (6개월)
	1-2. 고형암	2,924.25백만원 (835.5백만원)	1개 컨소시엄	
2. 자가유래 줄기세포 활용 다기관 임상연구(중위험)	2-1. 근골격계	2,924.25백만원 (835.5백만원)	1개 컨소시엄	
	2-2. 만성통증	2,924.25백만원 (835.5백만원)	1개 컨소시엄	

※ 각 사업별 상세 지원내용은 [별첨1] 제안요청서(RFP)를 확인

② 추진절차 및 일정

○ 추진절차

신규과제 공고	· 첨단재생의료 임상연구 활성화 지원 사업단
신규과제 신청·접수	· 연구개발계획서 작성 등을 통한 과제 접수 ※ 총괄주관연구개발기관을 포함한 총 3개의 주관연구개발기관으로 구성하며, 총괄주관 연구개발기관에서 하나의 연구개발계획서로 접수
선정평가	· 사전검토, 선정평가, 운영위원회 심의 단계를 거쳐 선정 예정 과제 확정 및 결과 공고 ※ 선정평가 결과에 따라 선별된 컨소시엄 대상 연구계획 심의 절차 별도 안내 예정
임상연구 계획 승인	· 심의위원회의 임상연구 계획 심의 및 심의 결과 통보
선정통보	· 최종 선정 과제 확정
협약체결	· 사업단과 연구개발기관 간 협약체결 진행 ※ 컨소시엄에 구성된 모든 연구개발기관을 대상으로 함

○ 추진일정

2026. 2. 27.	· 2026년도 제1차 첨단재생의료 글로벌 수요의 국내 전환을 위한 중위험 임상연구 지원 사업 공고
2026. 3. 30.	· 신청과제 연구책임자 제출(전산입력) 마감(~16:00)
2026. 3. 30.	· 신청과제 주관연구개발기관 기관담당자 승인 마감(~16:00)
2026. 4월 1주	· 접수 과제 사전검토 · 평가 일정 사전 안내, 평가계획 수립 및 과제평가단 구성
2026. 4월 2주	· 선정평가 실시 및 운영위원회 심의
2026. 4월 3주	· 선정과제 대상 연구계획 제출(사업단 → 심의위 사무국)
2026. 7월 1주	· 최종과제 확정 통보
2026. 7월 중	· 과제 협약 및 연구개시

※ 상기 내용 및 일정은 사업 추진과정에 따라 변동 가능

참고

첨단재생의료 임상연구 심의 절차

□ 임상연구 실시 절차

- 법 제12조 및 제13조, 시행령 제11조~제13조, 「첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙」(이하 “시행규칙”) 제9조, 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제4조, 「첨단재생의료 연구계획 작성·제출 및 심의 등에 관한 규정」(이하 “연구계획 작성 규정”) 제4조~제8조

<p>재생의료 기관</p>	<ul style="list-style-type: none"> · 심의위원회(첨단재생의료포털(www.k-arm.go.kr))로 연구계획을 제출 (시행령 제11조 및 제13조, 연구계획 작성 규정 제4조) ⇒ 고위험 연구계획에 대한 승인을 받으려는 재생의료기관은 심의위원회 심의와 식품의약품안전처 검토를 동시에 진행(이하 “신속·병합 검토”라 한다)을 요청할 수 있음 (연구계획 작성 규정 제4조제5항)
<p>심의위원회 (사무국)</p>	<ul style="list-style-type: none"> · 신청된 연구계획을 접수 후 재생의료기관에 접수사실 및 접수일자 통보(접수 요건 미충족시 반려 통보) (연구계획 작성 규정 제5조) · 고위험 연구계획에 대해 ‘신속·병합검토 요청서’가 제출된 경우, 요청받은 사실 및 관련 자료를 식품의약품안전처에 송부(연구계획 작성 규정 제5조제3항)
<p>전문위원회</p>	<ul style="list-style-type: none"> · 연구계획 검토보고서 작성 후 심의위원회 제출 * 전문위원장이 검토보고서 심의위원회 보고 (시행령 제12조제4항) ※ 접수일자 통보 → (전문위원회 검토) → 전문위원회 회의 개최 및 검토보고서 작성
<p>심의위원회</p>	<ul style="list-style-type: none"> · 연구계획 심의 및 적합 여부 의결 (시행령 제12조제1항) ⇒ 심의위원회는 심의를 위하여 재생의료기관의 시설, 장비, 인력 및 인체세포등을 공급받는 방식 등이 재생의료기관이 제출한 첨단재생의료 치료계획에 부합하는지 확인할 필요가 있는 경우, 보건복지부장관에게 현장조사 및 그 결과 송부 요청 (시행령 제13조의2제3항) · (적합의결 시) 장기추적조사 실시여부 결정(법 제14조제1항) · 고위험 연구계획은 식품의약품안전처장에게 심의결과 및 관련자료 송부 (시행령 제13조제2항)
<p>심의위원회 (사무국) · 식품의약품안전처 (첨단바이오의약품TF)</p>	<ul style="list-style-type: none"> · (저·중위험) 재생의료기관장·보건복지부장관 등에게 심의 결과 통보(시행령 제12조) · (고위험) 식품의약품안전처 승인 여부 검토 후 재생의료기관 및 심의위원회에 최종 승인 결과 통보(시행령 제13조제4항) ⇒ 재생의료기관은 연구계획에 대해 부적합으로 통보받은 경우, 해당 연구계획을 수정·보완 후 신청할 수 있음(연구계획 작성 규정 제7조제6항)
<p>재생의료 기관</p>	<ul style="list-style-type: none"> · (적합·승인시) 첨단재생의료 임상연구 실시 · (장기추적대상) 안전관리기관(질병관리청 국립보건연구원)과 협의하여 장기추적 계획 등 작성 · 연구계획 변경 시 심의위원회 사무국에 연구계획 변경 검토(심의) 신청 (연구계획 작성 규정 제8조) · 첨단재생의료 임상연구 실시 중 정기보고(법 제13조제4항, 연구계획 작성 규정 제7조의4) ① (진행상황보고) 재생의료기관은 심의위원회에서 제출 요청한 날로부터 20일 이내에 시행령 제14조의2제1항제1호부터 제2호까지의 자료를 심의위원회에 제출 ② (종료보고) 재생의료기관은 최종 연구대상자의 관찰 종료일로부터 20일 이내에 시행령 제14조의2제1항제4호에 따른 종료보고에 관한 자료를 심의위원회에 제출 ③ (최종결과보고) 재생의료기관은 최종 연구대상자의 관찰 종료일로부터 90일 이내에 시행령 제14조의2제1항제4호에 따른 결과보고 * 재생의료기관이 1번 ~ 3번 자료를 안전관리기관의 장에게 제출한 경우 시행령 제14조의2제1항에 따라 심의위원회에 제출한 것으로 갈음

※ 출처 : 첨단재생의료 임상연구계획 심의 안내 및 작성 가이드라인, 2026.01., 보건복지부 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회 사무국

II. 신청 요건

① 연구개발기관 및 연구책임자 자격

○ (연구개발기관) 「법 제10조 및 복지부령 제3조」에 따라 보건복지부장관으로부터 지정받은 **첨단재생의료실시기관**

- 실시기관으로 협약 불가시, 연계된 대학(산학협력단)으로 지원 가능

※ 산학협력단으로 신청하는 경우, 연구개발기관이 첨단재생의료실시기관 및 연구책임자가 해당 실시기관 소속임을 증빙해야 함

· 법 제10조 (첨단재생의료실시기관) ① 첨단재생의료 임상연구를 하려는 「의료법」 제3조에 따른 의료기관(이하 "의료기관"이라 한다)은 보건복지부장관으로부터 첨단재생의료실시기관으로 지정을 받아야 한다. ② 제1항에 따라 첨단재생의료실시기관으로 지정을 받고자 하는 자는 보건복지부령으로 정하는 시설, 장비 및 인력 등을 갖추어야 한다.

○ (컨소시엄 구성) 3개의 주관연구개발기관(재생의료기관)으로 컨소시엄 구성 필요

- 세포처리시설이 제공하는 인체세포등을 기반으로 3개*의 주관연구개발기관(재생의료기관)이 동일한 첨단재생의료 임상연구계획 하에 공동·협력하여 수행하는 다기관 임상연구 형태여야 함

* ① 총괄주관기관(1주관기관), ② 2주관기관, ③ 3주관기관

※ RFP에 명시된 연구비 내에서 컨소시엄에 구성된 주관연구개발기관별 모집 환자 수 등을 고려하여 기관 간 연구비 조정 가능



○ (연구책임자) 해당 첨단재생의료실시기관 소속 연구 인력

- ※ 연구과제 수행 중 (정년)퇴직, 이직 등으로 연구책임자의 자격요건 상실 예정 시, 과제 신청 시 주관연구기관 명의의 퇴직 이후 고용유지 협약서를 제출 필요

② 신청 제한

○ 국가연구개발사업 참여 제한 중인 자

- 「국가연구개발혁신법」 제32조에 따라 참여 제한 중인 자는 신청 불가. 단, 신청 마감일 전일까지 참여 제한이 종료된 자는 신청 가능

○ 국가연구개발사업 동시수행 연구개발과제수 제한 기준에 저촉되는 자

- 「국가연구개발혁신법 시행령」 제64조(연구개발과제수의 제한)에 따라 연구자가 동시에 수행할 수 있는 연구개발과제는 최대 5개 이내로 하며, 그 중 주관연구책임자로서 동시에 수행할 수 있는 연구개발 과제는 최대 3개, 공동연구책임자로서 동시에 수행할 수 있는 연구개발과제는 최대 5개임

※ 위탁연구책임자 및 위탁과제 참여연구원은 신청 제한 대상이 아님

※ 신규과제 신청 시 현재 수행 중인 과제가 신청마감일로부터 6개월 이내에 종료될 때에는 해당 과제를 참여 제한 대상과제에 포함하지 않음

- 연구개발계획서 제출 후 참여 제한에 대한 사전요건심사를 실시하므로 연구책임자는 과제 신청 전 본인의 국가연구개발사업 동시수행 연구개발과제수를 점검하여 신청 가능 여부 확인 요망
- 연구책임자가 참여 제한기준을 초과할 경우, 선정과제가 탈락할 수 있음
- ※ 세부사항은 과학기술정보통신부고시 제2020-105호 「국가연구개발사업 동시수행 연구개발 과제 수 제한 기준」 참조

③ 연구시설·장비 도입시 유의사항

○ 3천만원 이상 1억원 미만의 연구시설·장비 도입 계획이 있는 경우

- 연구개발계획서 제출 시 ‘연구장비예산심의요청서’를 제출해야 함

○ 1억원 이상의 연구시설·장비를 구축할 경우

- ‘국가연구시설·장비심의위원회(과학기술정보통신부 주관)’에서 심의 실시(선정과제 별도 안내)

④ 박사후연구원 고용증빙 서류 제출

- 참여연구원 중 「기초연구진흥 및 기술개발지원에 관한 법률 시행령」 제2조제3호에 따른 박사후연구원이 있는 경우, 협약용 계획서 제출 시 박사후연구원의 근로계약서 등 고용관계를 증명할 수 있는 서류를 첨부해야 함

⑤ 선정평가에 따른 자료 제출 및 보완 요청

- 제출된 연구계획에 대한 자료 보완 요청 시 연구자는 성실히 응해야 함
- 사업단은 심의위원회 사무국에 제출된 적합 통보된 임상연구 계획 및 심의 결과와 관련된 자료에 대해 제공받을 수 있음

⑥ 연구개발성과의 관리 및 보고

□ 임상연구 정보의 등록 및 기록의 보고

- 관련 법령 및 규정에 근거하여 임상연구에 대한 과제개요 등 관련 정보 및 임상연구 진행사항, 연구대상자의 등록 및 증례기록, 이상 반응의 발생 현황 등 정보시스템에 등록하여야 함

□ 연구개발정보의 등록 및 연구개발결과의 평가·보고·공개

- 관련 법령에 근거하여 연구개발성과를 분야별 연구성과물 전담 기관에 등록하거나 기탁하여야 함

□ 예상 연구성과에 대한 계량적 명시

- 과제 신청 시 제시한 성과지표에 대한 목표치를 달성하지 못하는 경우 연구비 환수 및 참여제한 등의 조치를 받을 수 있으므로 반드시 달성 가능한 목표치를 제시하여야 함
- 연구개발계획서 제출시 연구기간 종료 시점까지 예상되는 구체적인 연구성과(논문게재, 특허 출원 및 등록, 사업화 등)를 양식에 따라 계량적으로 명시하여야 함

III. 신청 방법

① 공고 및 접수 기한

공고대상	공고기간	연구책임자 과제 신청 마감일시	주관연구개발기관 검토·승인 마감일시
1. 자가유래 면역세포 활용 다기관 임상연구 (중위험)	2026. 2. 27.(금) ~ 2026. 3. 30.(월) 16:00	2026. 3. 30.(월) 16:00	2026. 3. 30.(월) 16:00
2. 자가유래 줄기세포 활용 다기관 임상연구 (중위험)			

※ 연구책임자는 신청 마감일시까지 연구개발계획서를 제출 및 기관 검토 요청을 필히 완료하여야 하며, 주관연구개발기관장의 승인까지 완료되어야 최종 접수 완료된 것임

② 신청 방법

- 범부처통합연구지원시스템(www.iris.go.kr) 접속 후 Quick Menu의 ‘사업공고’ 클릭하여 전산입력, 연구개발계획서 및 첨부서류 업로드

※ 별도의 인쇄본은 제출하지 않음

- 과제신청 시 신청기관(등록) 및 참여연구원 회원가입이 완료되어야 하며, 등록 정보가 현재의 내용과 일치하지 않을 경우 ‘국가 연구자 정보시스템’에서 갱신 필요
- 전산입력 시 과제명, 요약문, 연구개발기관 정보, 연구자 인적 사항, 참여연구원, 연구비 등을 입력 후 연구개발계획서·첨부서류 서식에 따른 내용 작성 및 hwp 파일 업로드

※ 전산입력 시 ww.iris.go.kr → [알림·고객] → [자료실] → IRIS사용 매뉴얼 참조

③ 제출 서류

○ 접수 시 모든 서류는 범부처통합연구지원시스템(www.iris.go.kr)에 첨부문서로 업로드

○ 제출서류 및 연구개발계획서 작성 미비 시 과제접수 불가

※ 최종 선정과제는 협약 시 임상연구 계획 및 적합 통보서와 IRB 승인서 제출 필요

구분	제출 서류(첨부파일)	
필수	첨부1	신청자격 적정성 확인서 ※ 기관별 한 부씩, 총 3부에 대해 취합하여 제출
	첨부2	국가연구개발사업 동시수행 과제수 확인서(주관연구책임자의 3책5공 확인) ※ 기관별 한 부씩, 총 3부에 대해 취합하여 제출
	첨부3	마일스톤(Milestone) 목표 ※ 하나의 양식 내 기관별 내용 작성 필요
	첨부4	임상연구비 세부내역서 ※ 기관별 한 부씩, 총 3부에 대해 취합하여 제출 ※ 견적서 및 세부내역(첨부4-1) 모두 작성 필요
	첨부5	연구개발성과 등록·기탁 동의서 ※ 기관별 한 부씩, 총 3부에 대해 취합하여 제출
	첨부6	개인정보 및 과세정보 제공활용 동의서 (선정과제에 한하여 협약시 제출) ※ 각 기관별 연구책임자, 참여연구원 모두 작성 필요
	첨부7	연구윤리·청렴 및 보안서약서 (선정과제에 한하여 협약시 제출) ※ 각 기관별 연구책임자, 참여연구원 모두 작성 필요
	첨부8	첨단재생의료 연구계획 심의신청서 ※ 기관별 한 부씩, 총 3부에 대해 취합하여 제출
	첨부9	첨단재생의료 임상연구 다기관 참여 확인서 ※ 총괄연구개발기관에서 한 부 작성
	첨부10	인체세포등 채취 동의서 ※ 기관별 한 부씩, 총 3부에 대해 취합하여 제출
	첨부11	세포처리시설 허가증 사본 ※ 협약 전 유효기간 만료 예정인 경우 갱신 필요
	첨부12	세포 공급계약(또는 의향·확인서)서 (공급 비용 처리 등 관련 사항은 공급조건에 명시) ※ 기관별 한 부씩, 총 3부에 대해 취합하여 제출
	첨부13	임상연구 안전성·유효성에 대한 근거자료
	첨부14	연구대상자 설명문 및 동의서 ※ 기관별 한 부씩, 총 3부에 대해 취합하여 제출
	첨부15	연구대상자 피해 보상 규약 ※ 기관별 한 부씩, 총 3부에 대해 취합하여 제출
	첨부16	증례기록서(e-CRF 포함) ※ 기관별 한 부씩, 총 3부에 대해 취합하여 제출
	첨부17	재생의료 임상연구비 예산 내역서 ※ 기관별 한 부씩, 총 3부에 대해 취합하여 제출
	첨부18	연구 실시 인력 정보 및 증빙 서류 ※ 기관별 한 부씩, 총 3부에 대해 취합하여 제출

해당시	첨부19	시설·장비 현황 목록 및 증빙 서류 ※ 기관별 한 부씩, 총 3부에 대해 취합하여 제출
	첨부20	실시책임자 연구실적내역 ※ 기관별 한 부씩, 총 3부에 대해 취합하여 제출
	첨부21	이해충돌에 대한 점검 및 조치확인서 ※ 기관별 한 부씩, 총 3부에 대해 취합하여 제출(실시책임자 및 참여 연구 인력 전체)
	첨부22	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서 ※ 기관별 한 부씩, 총 3부에 대해 취합하여 제출
	첨부23	가점 및 감점 사항 확인서 ※ 총괄연구개발기관에서 한 부 작성
	첨부24	임상연구 영양급여 적용 결정신청서 ※ 기관별 한 부씩, 총 3부에 대해 취합하여 제출(요양코드 확인 필수)
	첨부25	임상연구 영양급여 적용 연구책임자 확인서 ※ 기관별 한 부씩, 총 3부에 대해 취합하여 제출
	첨부26	임상연구 항암제 표준요법의 영양급여 적용 신청서 ※ 기관별 한 부씩, 총 3부에 대해 취합하여 제출
	첨부27	선행연구자료
	첨부28	연구대상자 모집 공고
첨부29	연구장비에산심의요청서(3천만원 이상 장비 구축 시 제출 필수)	
첨부30	연구장비에산심의요청서(1억원 이상 장비 구축 시 제출 필수)	

④ 연구개발비 산정 기준

- 신청과제의 정부지원연구개발비 지원규모를 고려하고 「국가연구개발사업 연구개발비 사용기준」에 따라 연구수행에 필요한 적정 연구개발비를 산정해야 함
 - ※ RFP 및 관련·규정 지침에 부합되지 않는 경우는 최종 연구비 결정시 조정하여 지원될 수 있음
- 간접비는 「국가연구개발사업 연구개발비 사용기준」[별표6]에 따라 계상하며, 총 연구개발비 내에 포함됨
 - 간접비 비율이 고시되지 않은 기관은 「국가연구개발사업 연구개발비 사용기준」 제114조에 따라 계상

⑤ 연구개발비 산정 시 유의사항

- 영리기관 소속 참여연구원의 인건비는 현물 또는 미지급 계상이 원칙이나 「국가연구개발사업 연구개발비 사용기준」 제65조제4항에 따라 영리기관에서 현금 인건비 계상 가능
- 시험·분석·검사·임상 등은 용역연구로 수행가능하며 연구활동비의 연구개발서비스 활용비(외부전문기술활용비)에 계상. 본 사업은 외부전문기술활용비를 직접비의 40%를 초과하여 계상할 수 있음
- 연구 장비를 현물로 계상할 경우 최근 5년 이내에 한해 구입한 취득원가의 20% 이내로 산정하며, 내용연수가 협약기간보다 상회하여야 함

⑥ 연구개발계획서 작성

- '연구개발계획서 및 첨부서류 양식'은 범부처통합연구지원시스템 (www.iris.go.kr) 사업공고 붙임파일에서 다운로드 받아 작성
- 평가 시 연구개발계획서와 첨부서류 모두 활용하여 평가함

IV. 선정평가 절차 및 기준

1 평가 절차

<p>사전검토</p> <p>사업단</p>	<ul style="list-style-type: none"> · 과제구성요건, 연구개발기관 및 연구책임자의 자격, 참여제한, 첨부서류 등 검토 · 사전검토 후 평가대상과제 확정
↓	
<p>선정평가</p> <p>연구개발 과제평가단</p>	<ul style="list-style-type: none"> · 산·학·연·병 등 전문가로 구성된 연구개발과제평가단에서 연구개발계획서 내용 및 제출서류 등을 토대로 평가
↓	
<p>운영위원회 심의</p> <p>사업단 운영위원회</p>	<ul style="list-style-type: none"> · 주관부처, 민간위원 등으로 구성된 운영위원회에서 선정평가 결과 심의 ※ 선정평가 결과 심의에 따른 선정 예정 과제 선별 · 심의결과에 따라 연구개발과제 목표 및 내용, 연구개발과제 구성 및 예산규모 등 조정 가능
↓	
<p>연구계획 심의</p> <p>첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회</p>	<ul style="list-style-type: none"> · 선정 예정 과제 대상, 심의위원회 사무국으로 연구계획 제출 및 심의위원회 심의 진행 ※ 연구계획 심의 절차는 선정 예정 과제 대상 별도 안내 예정
↓	
<p>운영위원회 심의</p> <p>사업단 운영위원회</p>	<ul style="list-style-type: none"> · 선정 예정 과제 중, 연구계획 심의결과 적합 승인 통보를 받은 과제를 대상으로 운영위원회에서 최종 선정 결과 심의
↓	
<p>평가결과 통보</p> <p>사업단</p>	<ul style="list-style-type: none"> · 선정 과제 확정 및 선정 결과 공고(이의신청 접수) ※ (이의신청 처리 기준) 평가결과(의견) 중 평가자의 결정적 오류가 발견되어 재검토가 필요한 경우 등 「보건의료기술 연구개발사업 가이드라인」의 이의신청 범위에 해당하는 경우에만 이의신청이 가능하며*, 접수된 이의신청에 대해 전문기관에서 우선 조사·검토하고, 타당성이 인정되는 경우에 한하여 운영위원회 심의를 실시함 * 다만, 연구개발과제평가단 평가위원 선정, 연구비 결정, 평가규정 및 사전에 확정되어 안내된 절차, 평가방식에 대해서는 이의신청 불가
↓	
<p>협약체결</p> <p>사업단 ↔ 연구개발기관</p>	<ul style="list-style-type: none"> · 연구개발과제평가단 및 운영위원회 의견 등에 따라서 조정 한 결과를 반영한 협약용 연구개발계획서를 제출받아 확인 후 협약 체결

② 평가 방법 및 기준

□ 평가 방법

○ 주관연구책임자의 발표평가를 원칙으로 함

- 사전검토를 통과한 과제는 발표평가 대상이 되며, 발표평가 대상 과제에 한해 연구책임자의 이메일로 통보(발표평가 비대상 과제는 별도 통보하지 않음)
- 발표자료 제출 기한은 발표 일정과 함께 연구책임자 이메일로 별도 안내 예정
- 발표평가 당일 질의응답(Q&A) 진행

□ 평가 기준

평가 항목	세부항목 및 내용	배점
1. 연구개발 계획(25)	○ 사업목적에 대한 이해도 - 사업목적에 대한 이해도가 높음 - 제안요청서(RFP)의 목표와 지원 내용이 적절함	10
	○ 연구목표의 구체성 및 창의성 - 제시한 연구목표가 구체적이며 타당함 - 새롭고 독창적인 아이디어의 우수함 - 현재 이용 가능한 치료법이 없거나 다른 치료법과 비교하여 현저히 효과가 우수한 것으로 예측되는 치료법임	15
2. 연구수행 방법 및 내용(30)	○ 연구개발과제 수행 계획의 충실성 - 연구개발 수행 계획이 구체적이며 충실함 - 연구 추진전략, 절차 등이 체계적이고 적절함 - 다기관 임상연구에 따른 표준화된 데이터 관리 방안 제시	10
	○ 과제구성 및 추진일정의 적절성 - 과제구성 및 추진일정이 적절하고 효율적임 - 다기관 공동연구 수행에 따라 예상되는 문제점 및 해결방안 제시 - 후속연구 또는 치료 연계 계획 등의 구체성 - 연구수행을 위한 연구비(임상연구 소요예산 비용 등)의 합리적 산출	20
3. 연구개발 역량(20)	○ 연구책임자의 전문성 및 연구실적 - 연구책임자가 해당 연구를 수행에 필요한 전문성과 연구 경력을 갖추고 있음 - 연구팀 구성의 적절성 - 연구 과정에서 발생할 수 있는 다양한 위기 상황(데이터 유실, 연구윤리 문제, 자원부족, 예기치 못한 외부 변수 등)에 대한 전략 수립 및 실행 능력	10

	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구개발기관 연구수행 능력 - 연구개발기관이 해당 연구 수행에 필요한 역량과 인프라를 갖추고 있음 - 과제 간 체계적이고 합리적인 연계·협업방안 제시 	10
4. 연구개발 성과(25)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구의 성공가능성 - 연구개발을 통한 기술·경제·사회적 가치 창출 가능성이 높음 - 연구개발 성과물의 활용 및 확산 계획이 충분히 고려됨 - 후속 연구 또는 첨단재생의료 치료계획 연계 등 성과활용 계획의 구체성 	15
	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구결과의 파급효과 - 연구성과가 재생의료산업 발전 등 활용 가능성(제품화, 실용화 등) - 연구결과가 국민건강증진, 질병극복, 공공복지실현에 기여함 	10
총 계		100

적용가점	<ul style="list-style-type: none"> ○ 컨소시엄 구성 시 수도권(서울·경기·인천) 외 재생의료기관 1개소 이상 포함한 경우 : 1점 ○ 총괄주관연구개발기관이 종합병원급 이상으로, 주관연구개발기관에 병·의원급 재생의료기관을 포함한 경우 : 1점 <p>※ 가점은 중복 적용 가능, 최대 2점까지 부여함</p>
-------------	---

V. 향후 연구사업 관리

① 협약 변경

□ 연구책임자 변경

- 연구책임자 변경은 원칙적으로 불허함
 - 다만, 연구책임자의 건강문제(사망, 장기 입원 등), 퇴직, 부서이동 등의 불가피한 사유가 발생된 경우에 한하여 변경 요청이 가능하며 이때 반드시 사업단의 사전 승인을 득하여야 함
- 공동연구책임자 변경은 연구수행을 위해 필요한 경우 사업단에 승인 요청할 수 있음
 - 다만, 타 연구개발사업 참여를 위한 연구책임자 변경은 불허함

□ 연구개발기관 변경

- 연구개발기관 변경은 원칙적으로 불허함
 - 연구책임자 및 연구개발기관 변경에 관한 사항은 심의위원회의 사전 승인을 득한 후 협약 변경 요청할 수 있음

② 중간보고

- 주관연구기관의 장은 총 연구기간이 2개년도 이상인 과제에 대하여 「연차보고서」를 해당년도 연구개발 종료일까지 사업단장에게 제출하여야 하며 사업단은 이를 검토하여 과제 진행상황을 점검함
- 사업단에서는 각 연구수행기관이 제출한 연차보고서를 검토 후 이에 대한 수정 또는 보완을 요구할 수 있음
- 사업단은 필요 시 현장방문을 실시할 수 있음. 이 경우 연구기관 및 연구책임자는 이에 적극 협조하여야 함

③ 최종평가

- 주관연구기관의 장은 총 연구기간이 종료된 과제에 대하여 「최종 보고서」를 연구개발사업이 종료된 후 60일 이내에 사업단장에게 제출함. 사업단은 이를 제출 받은 후 「최종보고서」 평가를 시행함
 - ※ 계획된 목표를 달성하지 못하는 경우, 행정제재(참여제한, 사업비 환수 등) 및 새로운 신규과제 신청 시 감점대상이 될 수 있음
- 게재 논문 및 특허는 지원과제와 연관된 것으로 보건복지부 보건 의료기술연구개발사업 지원과제임을 명기한 경우만 인정

④ 성과관리

□ 연구성과활용 현황의 보고

- 연구기관의 장은 연구개발사업(과제) 종료 후 다음 연도부터 5년간 매년 2월 말일까지 성과활용보고서를 제출하여야 함
- 연구기관의 장은 최종보고서 제출 시 작성한 '연구개발결과의 활용계획'에 따른 이행실적(전문화술지 게재 논문 또는 특허출원/등록증 사본, 기타 시제품, 제품화 등)과 이의 활용성과를 구체적으로 제시하여야 함

□ 연구성과의 홍보

- 연구종료 전·후 연구성과 발생(논문게재, 특허 출원·등록 등)일로부터 1개월 이내, 범부처통합연구지원시스템(www.iris.go.kr)에 입력
- 연구개발과제 성과를 발표할 경우에는 보건복지부에서 지원하는 사업의 성과임을 표시하여 발표하여야 함
 - 대중매체를 통하여 발표할 경우, 발표내용에 대하여 전문기관과 반드시 사전협의 필요

- 국내·외 (전문)학술지에 게재하거나 특허 출원할 경우, 아래와 같이 사사 표기

- ※ (국문표기) “본 연구는 보건복지부의 재원으로 한국보건산업진흥원의 보건의료기술연구 개발사업 지원에 의하여 이루어진 것임(과제고유번호: RS-2026-00000000).”
- ※ (영문표기) “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 : RS-2026-02183112).”

□ 지원 제외 처리기준

- 접수마감일 현재 신청기업, 대표자, 연구책임자 등이 국가연구개발 사업에 참여제한을 받고 있는 경우
- 접수마감일 현재 신청기관 및 대표자, 연구책임자 등이 신용 불량 상태이거나 금융 기관과 거래가 불가능한 경우
- 신청자격, 신청과제의 목적 및 내용이 공고의 내용에 부합하지 않는 경우
- 참여연구원이 국가연구개발사업 참여율 및 참여 과제수 기준을 만족하지 못하는 경우
- ※ 지원제외 사유에 해당하는지 여부는 접수마감일을 기준으로 판단하며, 선정된 이후라도 해당 사실이 발견되는 경우에는 선정 취소

VI. 관련 법령 및 규정

- 「국가연구개발혁신법」, 「보건의료기술진흥법」, 같은 법 시행령 및 시행규칙, 「보건의료기술 연구개발사업 운영·관리규정」, 「보건의료기술연구개발 가이드라인」 등

※ 상세내용은 www.htdream.kr → 자료실 → 법규/서식에서 확인 가능

※ 관련 법령 및 규정의 제·개정에 따라 세부사항은 변경될 수 있음

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

- (총괄규정) 보건의료기술연구개발사업 운영·관리규정
- (평가관련) 보건의료기술연구개발사업 가이드라인
- (연구비 관련) 보건의료기술연구개발사업 가이드라인
- (연구시설장비 관련) 국가연구개발 시설·장비의 관리 등에 관한 표준지침
- (연구노트 관련) 보건복지부소관 연구개발사업 연구노트 관리지침
- (성과관리 관련) 보건의료기술연구개발사업 가이드라인

VII. 문의처

① 사업공고 열람

- 범부처통합연구지원시스템(www.iris.go.kr)

② 문의처

- 재생의료진흥재단 첨단재생의료 임상연구 활성화 지원 사업단

구 분	공고단위(RFP 명)	사업내용(RFP) 및 평가 일정/절차 안내	
		담당자	연락처
1. 자가유래 면역세포 활용 다기관 임상연구 (중위험)	1-1. 혈액암	오수경	cr@rmaf.kr
	1-2. 고형암		
2. 자가유래 줄기세포 활용 다기관 임상연구 (중위험)	2-1. 근골격계		
	2-2. 만성통증		