

**2025년도 면역세포 유전자치료제 전주기  
기술 개발 사업 공모(안)**

**2025. 5.**



# 목 차

I. 사업개요 .....	1
II. 연구단 소개 .....	6
III. 2025년 사업추진계획 .....	7
IV. 대상과제 제안요청서(RFP) .....	9
V. 신청요건 및 방법 .....	17
VI. 평가 절차 및 방법 .....	25
VII. 향후 연구사업 관리 .....	30
[붙임 1] 연구시설·장비 도입 및 관리 .....	35
[붙임 2] 생명윤리법에 따른 IRB심의 의무화 .....	36
[붙임 3] 연구개발정보의 등록 및 연구개발결과의 평가·보고·공개 .....	38

◎ 국립암센터 공고 제2025-3호

2025년도 ‘면역세포 유전자치료제 전주기 기술 개발 사업’ 신규과제 공모

2025년도 「면역세포 유전자치료제 전주기 기술 개발 사업」 신규과제를 다음과 같이 공모하니 해당 연구개발과제를 수행하고자 하시는 분은 관련 규정에 따라 신청하여 주시기 바랍니다.

2025년 5월 28일

국립암센터장 양한광

사업개요

1. 사업 배경 및 필요성

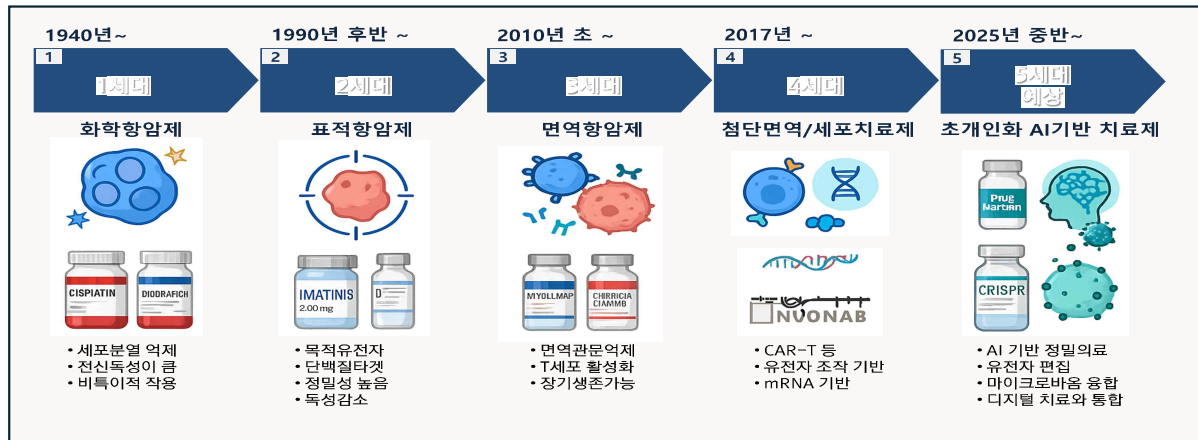
□ 세대를 거쳐 암 치료방법이 발전하고 새롭게 등장하였지만 여전히 한계 존재

○ 암 치료 패러다임은 10년 주기로 크게 변화되고 있으며, 전통적인 화학치료부터 혁신적인 치료제의 등장까지 지속적으로 항암제 치료 패러다임이 진화

※ 1세대 : 화학항암제, 2세대 : 표적항암제, 3세대 : 면역항암제, 4세대 : 차세대 면역항암제

<표> 항암제의 세대별 구분

세대	구분	주요 특징	대표 약물
1세대	화학항암제 (Cytotoxic agents)	■ DNA 복제 또는 세포분열 억제 ■ 암세포뿐 아니라 정상세포도 손상 ■ 전신 독성 큼	■ 시스플라틴, 독소루비신, 사이클로포스파미드
2세대	표적항암제 (Targeted therapy)	■ 특정 암세포의 분자표적(유전자, 단백질) 차단 ■ 정상세포 손상 감소, 부작용 상대적으로 적음 ■ 분자생물학 기반	■ 이매티닙(Glivec), 에롤티닙 트라스투주맵(Herceptin)
3세대	면역항암제 (Immunotherapy)	■ 면역체계를 활성화해 암세포 공격 유도 ■ 면역관문 억제제(PD-1, PD-L1, CTLA-4)가 대표적 ■ 장기 생존 가능성 증가	■ 니볼루맵(Opdivo), 팜브롤리주맵(Keytruda), 이필리무맵
4세대	차세대 면역항암제 (CAR-T, mRNA 등)	■ 세포치료제, 유전자치료제 기반 ■ T세포를 유전적으로 조작 (CAR-T 등) ■ 맞춤형 치료의 정점	■ 킴리아(Kymriah), 에스카타(Yescarta), mRNA 암백신 (Moderna 등)



[그림] 항암제의 세대별 구분

※ 출처 : doi: 10.1186/s40164-024-00570-y / 10.1038/s41375-024-02444-y(내용 재구성)

- 일반적인 고형암(immunologically-cold tumor)이 장기적으로 조절되어야 암사망률의 유의미한 개선이 이루어질 수 있음에 따라 면역관문억제제의 제한된 효능을 대체 또는 보완할 수 있는 새로운 면역치료법에 대한 개발 요구가 증대되고 있는 실정

□ 난치성 질환에 대한 미충족 수요가 존재하고 유전자 편집 기술 등 혁신적 기술 발전에 기인하여 다양한 면역세포를 활용한 면역세포 유전자치료제에 대한 관심이 증대

- 면역세포 유전자치료제에는 CAR-T 치료제, T TCR-T 치료제, TIL(종양침윤림프구) 치료제가 존재

<표> CAR-T, TCR-T, TIL 치료제 비교

항목	CAR-T (Chimeric Antigen Receptor T-cell)	TCR-T (T Cell Receptor-engineered T-cell)	TIL (Tumor-Infiltrating Lymphocytes)
정의	■ 유전공학으로 합성 수용체(CAR)를 삽입한 T세포 치료	■ TCR 유전자 조작으로 항원을 인식하도록 만든 세포 치료	■ 종양 내에서 채취한 림프구를 활성화·증식시켜 환자에게 주입
항원 인식 방식	■ MHC 비의존적 - 세포 표면 항원 인식	■ MHC 의존적 - 펩타이드/MHC 복합체 인식	■ 종양 침윤 림프구의 내재된 TCR로 인식
타겟 가능 항원	■ 세포 표면 항원만 가능 (ex. CD19, BCMA)	■ 세포 내 항원 포함한 넓은 범위의 항원 가능	■ 개인 종양에 특이적 항원 반응 (신생항원 포함)
적용 암종	■ 주로 혈액암(ex. B세포 림프종, 백혈병 등)	■ 고형암 및 혈액암 일부	■ 고형암 (ex. 흑색종, 자궁경부암, 폐암 등)
대표 치료제	■ 킴리아 (Kymriah), 예스카타 (Yescarta)	■ Juno, Adaptimmune 파이프라인 (임상)	■ Iovance Biotherapeutics (Lifileucel 등)
작용 기전	■ CAR로 표면항원 직접 결합 → 세포독성 유도	■ 변형된 TCR이 항원을 MHC 통해 인식 → 면역반응 유도	■ 종양에 존재하던 림프구를 ex vivo로 증식 후 재투여
장점	■ MHC 제한 없음 ■ 강력한 반응 유도	■ 세포 내 항원도 표적 가능 ■ 고형암 적용 확대 가능	■ 환자 고유 면역세포 사용 → 면역 거부 없음 ■ 고형암 타겟 가능성 높음
단점	■ 표면 항원 제한 ■ 사이토카인 폭풍 등 심각한 부작용	■ MHC 제한존재 ■ 일부 TCR의 낮은 친화력	■ 제조에 장기간 소요 ■ 반응률 및 예측력 낮음
기술 성숙도	■ 승인 및 상용화 완료 (혈액암 중심)	■ 임상 2상 진행 중 (고형암 확대 기대)	■ 후기 임상 진행 중 (개별 맞춤 제작 복잡)

□ 투자 효율성 및 사업 실효성 제고를 위해 정부 중심의 다부처 공동기획 추진 필요

- 고행암 표적 면역세포 유전자치료제 기술은 혁신적 기작을 이용한 신약개발기술로 R&D가 사업의 성패를 좌우하는 만큼 시장과 사회 환경을 고려한 선제적·전략적 추진 필요
- 고행암 치료용 세포·유전자치료제 개발기술은 현재 초기단계로 사업목적 달성을 위해 사업 시작단계부터 활용 범위 및 목적을 고려한 기술개발이 필수적으로 기초·원천기술의 임상 개발 및 이를 위한 규제 정합성 확보 등 다부처 추진 필요성 증대

□ 산·학·연·병 연계와 효율적인 기반 인프라 구축을 통해 각각의 분야와 기술 요소 간의 유기적 연결 필요

- 항암 T세포 치료제 개발을 위한 비임상 단계에서 검증이 어려우며 초기임상 연구를 통해 임상기술 개념을 검증(clinical proof of concept)하는 것이 중요
- 또한, CAR-T/TCR-T와 TIL의 경우, 자가유래혈액 또는 조직을 원료로 사용하기 때문에 병원 내 GMP(Good Manufacturing Practice) 시설 활용이 중요한데, 설비를 갖추는데 많은 비용 필요

## 2. 사업 목적

◆ 고행암 대상 면역세포 유전자치료제 초기임상 개발

## 3. 사업 규모

- (지원 기간) '25년 ~ '29년(5년)
- (지원 규모) 총 사업비 48,800백만원
  - 1차년도('25년)는 연구개발기간이 6개월로 총 11개 과제에 4,550백만원 지원
  - \* 본부과제(2,250백 만원), 국립암센터 3과제 (1,300백 만원), 국립암센터 外 2과제(1,000백 만원)
- (운영 기관) 국립암센터(면역세포유전자치료제전주기개발연구단)

### 3. 사업 내용

#### □ 바이럴벡터(Viral Vector) 및 T세포 생산

##### ○ 바이럴벡터 및 T세포 생산

- 바이럴벡터(retro-/lentiviral vector) GMP 생산 및 질 관리
- 바이럴벡터로 형질전환된 T세포(CAR-T/TCR-T) GMP 생산
- 종양침윤림프구 세포치료제(TIL) 생산
- 임상연구계획서 작성 및 독성/분포/효능시험 지원

#### □ CAR-T/TCR-T의 임상연구

##### ○ 고형암 대상 CAR-T/TCR-T의 임상연구 준비 및 수행

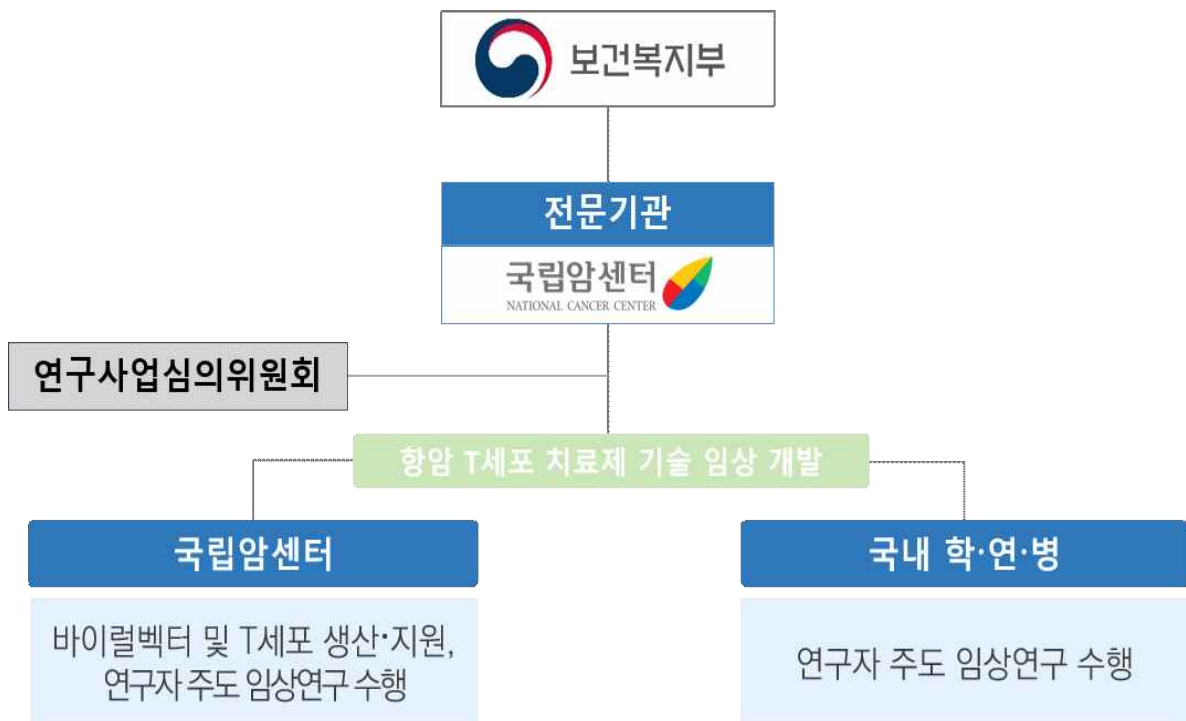
#### □ TIL의 임상연구

##### ○ TIL의 임상연구 준비 및 수행

※ 암종 불문 바구니형 임상연구로 진행하는 것으로 원칙으로 함

##### ○ 신생항원의 인체 면역원성 DB 구축

### 4. 사업추진체계



## 5. 기대효과

### □ 고형암 치료용 CAR-T, TCR-T, TIL 원천기술 확보를 통해 면역세포 유전자치료제 개발의 기반 마련 기여

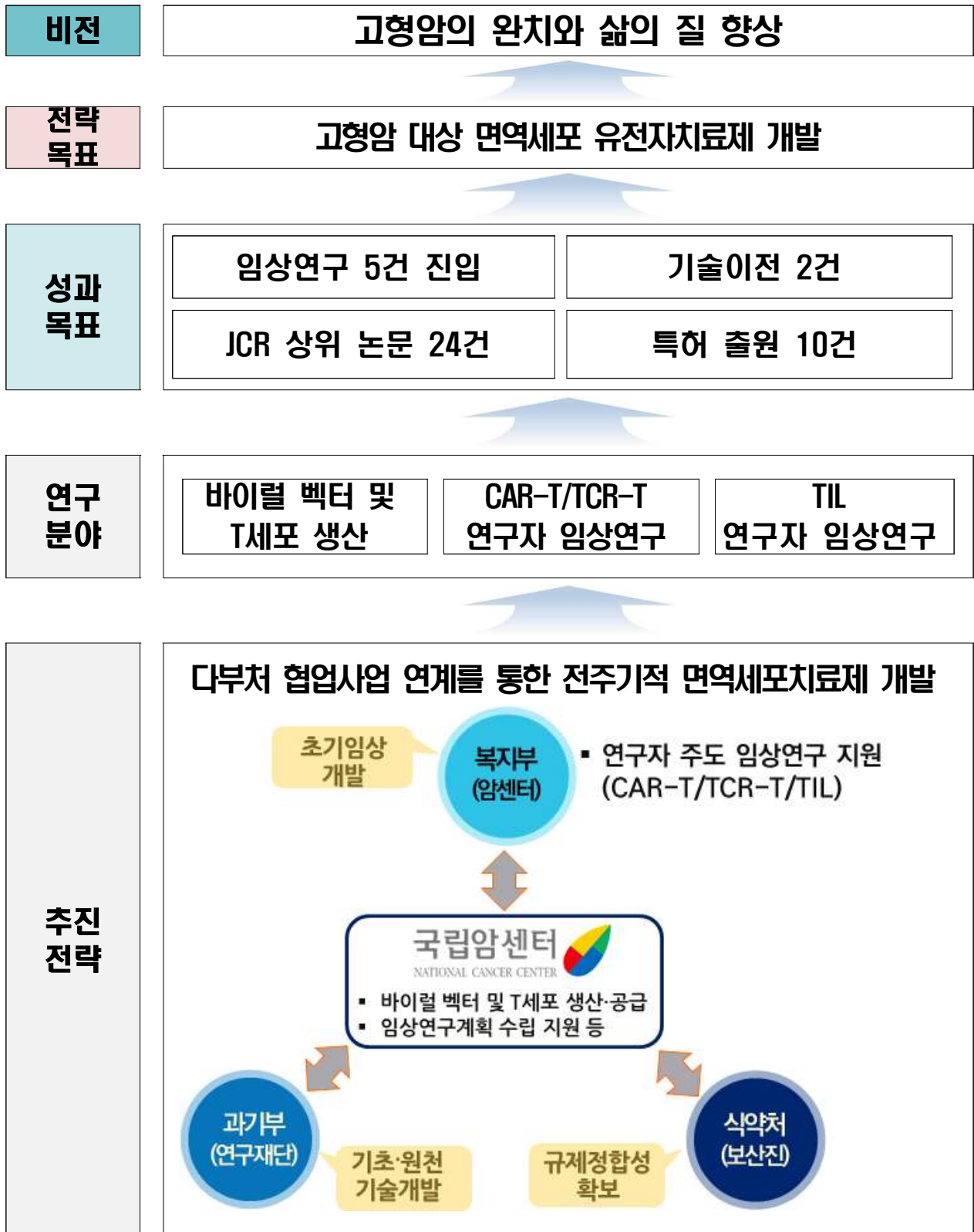
- 산·학·연·병 간의 협업을 통해 임상 연구, 임상 수준의 바이러스 생산, 세포 생산, 임상연구 디자인 등 전반적 CAR-T, TCR-T, TIL 치료제 연구 및 개발 체계 확립 가능
- 신생항원 면역원성 데이터, 임상적 치료반응 연관 주입 세포 성장 데이터 등의 국가암데이터센터 DB 구축

### □ 재생의료 치료제 개발로 난치성 질환에 대한 국민의 경제적 부담 완화

- 고형암 치료용 CAR-T, TCR-T, TIL 임상 연구자원의 기반을 마련함으로 신약시장 진입 및 지적 재산권 확보를 통해 국가 경쟁력 도출 및 국가 경쟁력 활성화에 기여
- 혁신적인 암 치료제 개발 및 국산화를 통해 암 환자를 비롯한 국민 대상 항암 치료 경제적 부담 완화 기여

## II 연구단 소개

### 1. 비전 및 목표





## 1. 면역세포유전자치료제전주기기술개발 사업 대상과제 개요

※ 상세 지원내용은 공고된 제안요청서(RFP)를 확인하시고, 선정예정 과제수 및 연구개발비는 정부예산사정, 평가결과 등에 따라 변동될 수 있음

구분	과제명 (RFP명)		과제당 연간 지원규모 상한액	지원기간	선정예정 과제수
1	바이러스백터 및 T세포 생산 <sup>가)</sup> (본부과제)	(1-2) 바이러스백터·T세포 원내 생산	<ul style="list-style-type: none"> <li>1~2 차년도: 1,850 백만원</li> <li>3 차년도: 1,350 백만원</li> <li>4~5 차년도: 1,500 백만원</li> <li>총계: 8,050 백만원</li> </ul>	5년(2+3) 이내 *지원기간 변경 가능	1과제
2	(2-1) CAR-T/TCR-T의 임상연구 준비 및 수행 (국립암센터 외)	임상연구 진입	<ul style="list-style-type: none"> <li>1 차년도: 300 백만원</li> <li>2~3 차년도: 600 백만원</li> <li>4~5 차년도: 750 백만원</li> <li>총계: 3,000 백만원</li> </ul>	5년(3+2) 이내 *지원기간 변경 가능	2과제 내외
		임상연구 완료	<ul style="list-style-type: none"> <li>1 차년도: 700 백만원</li> <li>2 차년도: 1,400 백만원</li> <li>3~5 차년도: 800 백만원</li> <li>총계: 4,500 백만원</li> </ul>	5년(3+2) 이내 *지원기간 변경 가능	
	(2-2) 상동 (국립암센터)	임상연구 진입	<ul style="list-style-type: none"> <li>1 차년도: 300 백만원</li> <li>2~3 차년도: 600 백만원</li> <li>4~5 차년도: 750 백만원</li> <li>총계: 3,000 백만원</li> </ul>	5년(3+2) 이내 *지원기간 변경 가능	2과제 내외
3	TIL 임상연구 준비 및 수행 (국립암센터)	임상연구 완료	<ul style="list-style-type: none"> <li>1 차년도: 700 백만원</li> <li>2~5 차년도: 1,400 백만원</li> <li>총계: 6,300 백만원</li> </ul>	5년(3+2) 이내 *지원기간 변경 가능	1과제

가) 연구단 운영 및 바이러스백터·T세포 위탁생산 등에 소요되는 본부과제(1-1) 연구비는 제외

※ 주관연구개발과제 내에 동일 연구개발기관이 중복하여 공동·위탁으로 참여할 수 없음(동일 연구개발기관은 법인번호 기준으로 구분함)

※ 지원분야·세부분야별 최종 선정과제 수와 지원기간 등은 신청 과제의 우수성, 접수 경쟁률, 연간 연구개발비 등을 고려하여 일부 조정하여 선정할 수 있으며 연차별 연구개발기간과 연구개발비는 변경될 수 있음

## 2. 사업추진 일정

○ 2025. 5. 28. (수) ~ 6.26. (목)	사업 공고(30일)
○ 2025. 6. 27. (금)	(연구책임자) 과제 신청(전산입력) 마감
○ 2025. 6. 27. (금)	(주관연구기관) 전자인증(또는 공문제출) 마감
○ 2025. 6. 28.(토) ~ 30.(월)	연구개발계획서 사전검토
○ 2025. 7. 01.(화) ~ 04.(금)	평가계획 수립 및 과제평가단 구성
○ 2025. 7. 07.(월) ~ 18.(금)	평가(서면/구두) 실시 및 운영자문(위) 검토 등
○ 2025. 7. 25.(금) ~ 31.(목)	예비, 최종 선정 결과 통보 및 협약 체결

※ 상기일정은 추진상황에 따라 변동될 수 있음

## IV 대상과제 제안요청서(RFP)

### RFP 1-2 바이럴벡터 및 T세포 원내 생산(국립암센터)

RFP 번호	1-2	공모 유형	지정 과제 (PI: 국립암센터 생물의약품생산실장)
사업명	면역세포 유전자치료제 전주기 기술 개발 사업		
RFP명	바이럴벡터 및 T세포 원내 생산		
기술료 납부 대상	X	사업 유형 해당 여부	<input type="checkbox"/> 혁신도전형 R&D <input checked="" type="checkbox"/> 다부처 협업 예산 패키지 <input type="checkbox"/> 연구데이터 관리계획 제출 대상
적용대상 가점	해당사항 없음	보안과제 여부	일반
지원규모 및 기간	지원분야	지원기간	연구비(연간)
	바이럴벡터 및 T세포 생산	5년(2+3) 이내 *지원기간 변경 가능	- 1~2차년도: 1,850 백만원 이내 - 3차년도: 1,350 백만원 이내 - 4~5차년도: 1,500 백만원 이내
※ '25년 연구기간은 6개월, '26년 이후 연구기간은 12개월 ※ 단계평가(3+2 또는 2+3)를 실시하며, 성과목표 달성여부에 따라 과제 지원이 중단될 수 있음 ※ 다년도 협약이 원칙이나, 연도별 예산확보 상황 및 평가 결과 등에 따라 지원기간 및 연구비 변동 가능			
1. 연구개발목표			
○ 국내 개발 항암 T세포 치료제의 임상검증을 위한 바이럴벡터(retro-/lentiviral vector) 및 T세포 GMP 생산·공급			
2. 연구개발 내용 및 성과목표			
<input type="checkbox"/> 성과목표 및 연구내용(안)			
구분	성과목표	연구내용	
1단계 (‘25~’26)	<ul style="list-style-type: none"> <li>바이럴 벡터 및 T세포 치료제의 GMP 수준의 자체 양산(scale up) 및 식약처 질 관리 지표 달성</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>바이럴벡터 GMP 생산               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 레트로/렌티 바이럴벡터(retro-/lentiviral vector) GMP 생산(1L) 및 질 관리</li> </ul> </li> <li>바이럴벡터로 형질전환된 T세포(CAR-T/TCR-T) GMP 생산               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 임상연구용 CAR-T/TCR-T GMP 생산</li> </ul> </li> <li>종양침윤림프구 세포치료제(TIL) 생산</li> <li>임상연구계획서 작성 및 독성/분포/효능시험 지원               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 비임상/임상 전문가 추천 및 해당 전문가를 통한 자문</li> </ul> </li> <li>국립암센터 GMP 시설의 식약처 승인</li> </ul>	

구분	성과목표	연구내용
2단계 (‘27~’29)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 바이럴벡터 및 T세포 치료제 GMP 양산 (scale up)</li> <li>■ SCI/E 논문 1편 이상</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 바이럴벡터 GMP 생산               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 레트로/렌티 바이럴벡터(retro-/lentiviral vector) GMP 생산(10L) 및 질 관리</li> </ul> </li> <li>■ 바이럴벡터로 형질전환된 T세포(CAR-T/TCR-T) GMP 생산               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 임상연구용 CAR-T/TCR-T GMP 생산</li> </ul> </li> <li>■ 종양침윤림프구 세포치료제 (TIL) 생산</li> <li>■ 임상연구계획서 작성 및 독성/분포/효능시험 지원</li> <li>- 비임상/임상 전문가 추천 및 해당 전문가를 통한 자문</li> </ul>
※ 제시된 성과목표는 포함되어야 하며, 제시된 성과목표 이외의 추가성과는 과제별 추가 작성 가능		
<b>3. 특기사항</b>		
<p>○ 본 과제는 본부과제 2세부과제에 해당</p> <p>○ 국립암센터 내부과제로 간접비 계상 불가하며, 국가연구개발사업의 ‘3책 5공’에 해당</p> <p>○ 단계평가 적용</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 총 연구기간 동안의 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시</li> <li>- 2차년도 종료 시 1단계 연구성과 평가 수행</li> </ul> <p>○ 논문 실적은 연구책임자(주관 또는 세부)가 제1저자 또는 교신저자인 논문만 인정(online publication 포함)</p> <p>※ 논문성과에 해당사업의 사사(과제번호 포함)를 표기하여야 하며, 중복 사사된 논문에 대해서는 표기한 사사의 수(n)로 나눈 값(1/n)을 반영함</p> <p>※ 논문성과는 연구개발과제의 연구내용에 근거하여야 하며, 연구개시일을 기준으로 6개월 이후 저널에 투고된 실적만 인정, Review(종설) 논문은 성과 인정에서 제외</p> <p>○ 동 사업은 다부처 협업예산 패키지 사업으로 다음과 같은 협업 필요</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- (과기정통부) ‘CAR 침단신약 원천기술 개발사업’ 과제(7과제)와 협업 필요</li> <li>- (식약처) 식약처 사업(혁신 의료제품 규제과학 기술개발 및 규제지원)의 지원 과제인 ‘면역 세포·유전자치료제 심사평가 기술개발’ 과제와도 협업* 필수</li> </ul> <p>* 식약처 사업 2단계(‘28-’29년) 추진 시, 본 과제에서 생산한 TCR-T, TIL 세포를 품질·안전성·유효성 평가 시험법의 적용성 평가연구 시료로 제공</p> <p>○ 과제 선정 후 연구책임자는 과제 점검·관리, 연구 협력 네트워크 구축, 성과교류 및 확산 등을 위한 간담회, 성과교류회, 포럼 등을 실시할 예정이며, 과제책임자는 이에 적극 협조해야 함</p> <p>※ 간담회, 성과교류회(각 연 1회 개최 예정), 포럼(연 2회 개최 예정), 해당 참여 실적은 향후 평가에 반영할 수 있음</p>		

## RFP 2-1

## CAR-T/TCR-T (국립암센터 外)

RFP 번호	2-1	공모 유형	품목지정형	
사업명	면역세포 유전자치료제 전주기 기술 개발 사업			
RFP명	CAR-T/TCR-T의 임상연구 준비 및 수행			
기술료 납부 대상	X	사업 유형 해당 여부	<input type="checkbox"/> 혁신도전형 R&D <input checked="" type="checkbox"/> 다부처 협업 예산 패키지 <input type="checkbox"/> 연구데이터 관리계획 제출 대상	
적용대상 가점	해당사항 없음	보안과제 여부	일반	
지원규모 및 기간	지원분야	지원기간	연구비(연간)	선정예정 과제 수
	CAR-T/TCR-T 임상연구 진입	5년(3+2) 이내 *지원기간 변경 가능	- 1~3차년도: 600백만원 이내 - 4~5차년도: 750백만원 이내	2과제 내외
	CAR-T/TCR-T 임상연구 완료	5년(3+2) 이내 *지원기간 변경 가능	- 1~2차년도: 1,400백만원 이내 - 3~5차년도: 800백만원 이내	
	※ 1차년도('25년)는 연간 연구비의 1/2 이내 지원 ※ 임상진입 여부에 따라 단계평가(3+2 또는 2+3)를 실시하며, 연구개발 진척도에 따라 과제 지원이 중단될 수 있음 ※ 다년도 협약이 원칙이나, 연도별 예산확보 상황 및 평가 결과 등에 따라 지원기간 및 연구비 변동 가능			
1. 연구개발목표				
○ 초기 임상연구를 통한, 합성생물학 기반 CAR-T 또는 TCR-T(신생항원 표적 우선순위 부여)의 임상적 기술개념 검증				
2. 연구개발 내용 및 성과목표				
<input type="checkbox"/> 연구개발 내용				
지원분야	성과목표		연구내용	
CAR-T/TCR-T 임상연구 진입	■ SCI/E 논문 2편 이상 ■ 임상연구 진입 (피험자 1명 이상)		■ 고형암 대상 CAR-T/TCR-T의 임상 연구 준비 <sup>1)</sup> 및 진입	
CAR-T/TCR-T 임상연구 완료	■ SCI/E 논문 3편 이상 ■ 임상연구 완료 (피험자 9명 이상)		■ 고형암 대상 CAR-T/TCR-T의 임상 연구 준비, <sup>1)</sup> 진행 및 완료	
1) 준비 예시				
- CAR-T세포 MOA 연구, CAR-T세포 CMC 확립(공정 및 QC), 적절한 TPP 설정				
- 첨단재생의료 임상연구 계획 심의에 필요한 비임상시험 성적 확보(효력, 독성, 분포시험 등)				
- 첨단재생의료 임상연구 계획서 작성 및 제출				
※ 임상용 바이럴 플라스미드 및 바이러스와 임상용 CAR-T/TCR-T는 국립암센터가 공급 <sup>가)</sup> 함				

다만, 주관연구기관이 임상용 시료(바이러스 플라스미드)를 자체적으로 확보하고자 하는 경우에 주관연구기관은 해당 시료 확보 계획을 연구개발계획서에 별도로 기재하고, 국립암센터는 해당 시료 비용에 대해 적절성을 검토한 후에 지원<sup>나)</sup>함

가. 국립암센터 GMP 시설의 생산 여건에 따라 국립암센터 GMP 시설 또는 CMO/CDMO에서 생산하여 공급할 수 있음

나. 국립암센터가 CMO/CDMO로 비용을 직접 지급할 수 있음

※ 모든 연구 데이터는 연구단과 실시간 공유를 원칙으로 함

※ 제시된 성과목표는 포함되어야 하며, 제시된 성과목표 이외의 추가 성과는 과제별 추가 작성 가능

### 3. 신청자격 요건

○ 주관(단독)연구기관은 학·연·병 모두 가능

※ 주관 연구기관이 첨단재생의료실시기관이 아닐 경우 공동 또는 위탁 연구책임자로 첨단재생의료 실시기관 소속 임상의\* 1인 이상이 포함된 공동 또는 위탁 연구개발과제 구성 필요

\* 임상 수련 과정을 마치고 진료업무가 있는 M.D.(Medical Doctor) 및 D.D.S.(Doctor of Dental Surgery)를 의미

○ 일반적인 사항은 공모 안내의 ‘신청요건 및 방법’ 참고

### 4. 특기사항

○ 연구종료 후 모든 데이터는 국가암데이터센터에 기탁되며, 모든 데이터는 국가암빅데이터 센터를 통해 그 절차에 따라 가명 처리 후 2차적 연구 활용을 위해 제3자에게 제공될 예정

○ 본 과제는 ‘3책 5공’에 해당함

○ 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 인간대상 연구 및 인체유래물 연구를 수행하는 연구자는 해당 연도 협약체결 이전까지 기관생명윤리위원회(IRB)의 심의를 받아야 함

○ 경쟁률, 선정평가 결과 등을 고려하여 최종 선정 과제 수, 연구개발비 등은 조정될 수 있음

○ 임상연구 수행 시 「첨단재생의료 및 첨단바이오 의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 및 「첨단 재생의료 안전 관리에 관한 규정」 등 관련 시행령, 지침을 준수하여 연구 수행

#### 〈첨단재생의료 임상연구 심의 절차〉



\* 접수일부터 결과 통보일까지의 처리기간은 중·저위험은 90일, 고위험은 120일

○ 과제 선정 후 연구책임자는 연구 네트워크 구축, 성과교류 및 확산 등을 위한 중점분야별 협의체 구성·운영에 참여해야 하며, 해당 협의체 참여 실적은 향후 평가에 반영함

RFP 번호	2-2	공모 유형	품목지정형
사업명	면역세포 유전자치료제 전주기 기술 개발 사업		
RFP명	CAR-T/TCR-T의 임상연구 준비 및 수행		
기술료 납부 대상	X	사업 유형 해당 여부	<input type="checkbox"/> 혁신도전형 R&D <input checked="" type="checkbox"/> 다부처 협업 예산 패키지 <input type="checkbox"/> 연구데이터 관리계획 제출 대상
적용대상 가점	해당사항 없음	보안과제 여부	일반
지원규모 및 기간	지원분야	지원기간	연구비(연간)
	CAR-T/TCR-T 임상연구 진입	5년(3+2) 이내 *지원기간 변경 가능	- 1~3차년도: 600백만원 이내 - 4~5차년도: 750백만원 이내
			선정예정 과제 수
			2과제 내외
※ 1차년도('25년)는 연간 연구비의 1/2 이내 지원 ※ 임상진입 여부에 따라 단계평가(3+2 또는 2+3)를 실시하며, 연구개발 진척도에 따라 과제 지원이 중단될 수 있음 ※ 다년도 협약이 원칙이나, 연도별 예산확보 상황 및 평가 결과 등에 따라 지원기간 및 연구비 변동 가능			
1. 연구개발목표			
○ 초기 임상연구를 통한, 합성생물학 기반 CAR-T 또는 TCR-T(신생항원 표적 우선순위 부여)의 임상적 기술개념 검증			
2. 연구개발 내용 및 성과목표			
<input type="checkbox"/> 성과목표 및 연구내용(안)			
지원분야	성과목표	연구내용	
CAR-T/TCR-T 임상연구 진입	■ 임상1상 연구 진입 (피험자 1명 이상) ■ SCI/E 논문 2편 이상	■ 고형암 대상 CAR-T/TCR-T의 임상 연구 준비 <sup>1)</sup> 및 진입	
1) 준비 예시			
- CAR-T세포 MOA 연구, CAR-T세포 CMC 확립(공정 및 QC), 적절한 TPP 설정 - 첨단재생의료 임상연구 계획 심의에 필요한 비임상시험 성적 확보(효력, 독성, 분포시험 등) - 첨단재생의료 임상연구 계획서 작성 및 제출 ※ 임상용 바이럴 플라스미드 및 바이러스와 임상용 CAR-T/TCR-T는 국립암센터가 공급함 ※ 모든 연구 데이터는 연구단과 실시간 공유를 원칙으로 함 ※ 제시된 성과목표는 포함되어야 하며, 제시된 성과목표 이외의 추가성과는 과제별 추가 작성 가능			
3. 특기사항			

- 국립암센터 내부과제로 간접비 계상 불가하며, 국가연구개발사업의 ‘3책 5공’에 해당
- 연구종료 후 모든 데이터는 국가암데이터센터에 기탁되며, 모든 데이터는 국가암빅 데이터센터를 통해 그 절차에 따라 가명처리 후 2차적 연구 활용을 위해 제3자에게 제공될 수 있음
- 경쟁률, 선정평가 결과 등을 고려하여 최종 선정 과제수, 연구개발비 등은 조정될 수 있음
- 논문 실적은 연구책임자(주관 또는 세부)가 제1저자 또는 교신저자인 논문만 인정(online publication 포함)
  - ※ 논문성가에 해당사업의 사사(과제번호 포함)를 표기하여야 하며, 중복 사사된 논문에 대해서는 표기한 사사의 수(n)로 나눈 값(1/n)을 반영함
  - ※ 논문성가는 연구개발과제의 연구내용에 근거하여야 하며, 연구개시일을 기준으로 6개월 이후 저널에 투고된 실적인 인정, Review(종설) 논문은 성과 인정에서 제외
- 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 인간대상연구 및 인체유래물 연구를 수행하는 연구자는 해당 연도 협약체결 이전까지 기관생명윤리위원회(IRB)의 심의를 받아야 함
- 임상연구 수행 시 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 및 「첨단 재생의료 안전관리에 관한 규정」 등 관련 시행령, 지침을 준수하여 연구 수행

#### 〈첨단재생의료 임상연구 심의 절차〉



\* 접수일부터 결과 통보일까지의 처리기간은 중·저위험은 90일, 고위험은 120일

- 과제 선정 후 연구책임자는 연구 네트워크 구축, 성과교류 및 확산 등을 위한 중점분야별 협의체 구성·운영에 참여해야 하며, 해당 협의체 참여 실적은 향후 평가에 반영함



## RFP 3

## TIL 임상연구 (국립암센터)

RFP 번호	3	공모 유형	품목지정형
사업명	면역세포 유전자치료제 전주기 기술 개발 사업		
RFP명	TIL의 임상연구 준비 및 수행		
기술료 납부 대상	X	사업 유형 해당 여부	<input type="checkbox"/> 혁신도전형 R&D <input checked="" type="checkbox"/> 다부처 협업 예산 패키지 <input type="checkbox"/> 연구데이터 관리계획 제출 대상
적용대상 가점	해당사항 없음	보안과제 여부	일반
지원규모 및 기간	지원분야	지원기간	연구비(연간)
	TIL 임상연구	5년(3+2) 이내 *지원기간 변경 가능	- 1차년도: 700 백만원 이내 - 2~5차년도: 1,400 백만원 이내
※ '25년 연구기간은 6개월, '26년 이후 연구기간은 12개월 ※ 임상진입 여부에 따라 단계평가(3+2 또는 2+3)를 실시하며, 연구개발 진척도에 따라 과제 지원이 중단될 수 있음 ※ 다년도 협약이 원칙이나, 연도별 예산확보 상황 및 평가 결과 등에 따라 지원기간 및 연구비 변동 가능			
선정예정 과제 수			
1과제			
1. 연구개발목표			
○ 신생항원 반응성 종양침윤림프구(TIL) 임상 개발			
2. 연구개발 내용 및 성과목표			
<input type="checkbox"/> 성과목표 및 연구내용(안)			
구분	성과목표	연구내용	
1단계 (25~27)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 임상연구 진입</li> <li>■ SCI/E 논문 2편 이상</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 신생항원 반응성 TIL의 임상연구 준비<sup>1)</sup> 및 진입</li> <li>※ 암종 불문 바구니형 임상연구로 진행하는 것을 원칙으로 함</li> </ul>	
2단계 (28~29)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 임상연구 완료</li> <li>■ SCI/E 논문 2편 이상</li> <li>■ 국내 특허 2건 이상</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 신생항원 반응성 TIL의 임상연구 수행 및 완료</li> <li>※ 암종 불문 바구니형 임상연구로 진행하는 것을 원칙으로 함</li> <li>■ 신생항원의 인체 면역원성 DB 구축</li> </ul>	
1) 준비 예시 - 첨단재생의료 임상연구 계획 심의에 필요한 비임상시험 성적 확보(효력, 독성, 분포시험 등)			

- 첨단재생의료 임상연구 계획서 작성 및 제출

※ 제시된 성과목표는 포함되어야 하며, 제시된 성과목표 이외의 추가성과는 과제별 추가 작성 가능

### 3. 특기사항

- 국립암센터 내부과제로 간접비 계상 불가하며, ‘3책 5공’에 해당
- 연구종료 후 모든 데이터는 국가암데이터센터에 기탁되며, 모든 데이터는 국가암빅데이터 센터를 통해 그 절차에 따라 가명처리 후 2차적 연구 활용을 위해 제3자에게 제공될 예정
- 경쟁률, 선정평가 결과 등을 고려하여 최종 선정 과제수, 연구개발비 등은 조정될 수 있음
- 논문 실적은 연구책임자(주관 또는 세부)가 제1저자 또는 교신저자인 논문만 인정(online publication 포함)
  - ※ 논문성가에 해당사업의 사사(과제번호 포함)를 표기하여야 하며, 중복 사사된 논문에 대해서는 표기한 사사의 수(n)로 나눈 값(1/n)을 반영함
  - ※ 논문성과는 연구개발과제의 연구내용에 근거하여야 하며, 연구개시일을 기준으로 6개월 이후 저널에 투고된 실적만 인정, Review(종설) 논문은 성과 인정에서 제외
- 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 인간대상연구 및 인체유래물 연구를 수행하는 연구자는 해당 연도 협약체결 이전까지 기관생명윤리위원회(IRB)의 심의를 받아야 함
- 임상연구 수행 시 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 및 「첨단 재생의료 안전관리에 관한 규정」 등 관련 시행령, 지침을 준수하여 연구 수행

#### 〈 첨단재생의료 임상연구 심의 절차 〉



\* 접수일부터 결과 통보일까지의 처리기간은 중·저위험은 90일, 고위험은 120일

- 과제 선정 후 연구책임자는 연구 네트워크 구축, 성과교류 및 확산 등을 위한 중점분야별 협의체 구성·운영에 참여해야 하며, 해당 협의체 참여 실적은 향후 평가에 반영함
- 모든 데이터 및 시료에 대한 제3자 연구자 활용 확대를 위해 환자 동의 기반 수집 필수

## 1. 신청요건

### 1) 연구기관 및 연구책임자의 자격

#### ☐ 연구기관의 자격

- 국가 또는 지방자치단체가 직접 설치하여 운영하는 연구기관
- 「고등교육법」 제2조에 따른 학교(이하 "대학"이라 한다)
- 「정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」 제2조에 따른 정부출연 연구기관
- 「과학기술분야 정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」 제2조에 따른 과학기술분야 정부출연연구기관
- 「특정연구기관 육성법」 제2조에 따른 특정연구기관
- 「민법」 또는 다른 법률에 따라 설립된 비영리법인
- 「보건의료기술진흥법 시행령」 제3조에 따라 보건복지부장관이 인정하는 보건의료기술 분야의 연구기관·단체(「의료법」 제3조제2항제3호에 의한 병원급 의료기관 포함)

#### <보건의료기술진흥법 시행령(대통령령 제31926호, 2021.8.3)>

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 연구전담 요원 5명 이상을 상시 확보하고 독립된 연구시설을 갖춘 연구기관 또는 단체로서 보건복지부장관이 인정하는 연구기관 또는 단체를 말한다.

※ 상세 지원대상은 제안요청서(RFP)별로 확인 필요

## □ 연구책임자의 자격

- 해당사업 RFP에서 별도 명시한 경우를 제외하고는 연구책임자는 해당 연구개발기관에 소속된 연구인력 이어야 함

※ 연구개발과제 수행 중 (정년)퇴직, 이직 등으로 연구책임자의 자격요건 상실이 예정된 경우는 과제신청 전 반드시 사전문의 바람

· 연구기관 및 연구책임자의 자격을 충족하지 못할 경우 과제선정에서 탈락 될 수 있으므로 자격 여부를 사전에 반드시 확인 요망

## 2) 신청 제한

### □ 신청 제한

- 신청 마감일 전날까지 국가연구개발사업 참여제한 기간이 종료되지 않은 연구자
  - 「국가연구개발혁신법」 제32조(부정행위 등에 대한 제재처분)에 따라 참여제한 중인 자는 신청할 수 없으며 신청 마감일 전일까지 참여제한이 종료된 자는 과제신청 가능
- 국가연구개발사업 동시수행 연구개발과제 수 제한 기준에 초과되는 연구자
  - 「국가연구개발혁신법 시행령」 제64조(연구개발 과제 수의 제한)에 따라 연구자가 동시에 수행할 수 있는 연구개발과제 수는 최대 5개로, 그 중 연구책임자로서 동시에 수행할 수 있는 연구개발 과제 수는 최대 3개임

< 동시수행 연구개발과제 수(3책 5공 연구책임자/참여연구자 구분 기준)>

구분	연구책임자	책임자 외 연구자
주관연구개발과제(기관)	연구책임자	참여연구자
공동연구개발과제(기관)	참여연구자	

- 「국가연구개발혁신법 시행령」 제64조(연구개발과제수의 제한) 2항에 따른 과제는 동시수행 연구개발 과제 수에서 제외함

< 과제 수 제한기준(3책 5공)에 해당되지 않는 과제(「혁신법 시행령」 제64조) >

1. 「국가연구개발혁신법 시행령」 제9조 제2항 또는 제10조 제2항에 따른 연구개발계획서의 제출 마감일로부터 6개월 이내에 수행이 종료되는 연구개발과제
2. 사전 조사, 기획·평가연구 또는 시험·검사·분석에 관한 연구개발과제
3. 연구개발과제의 조정 및 관리를 목적으로 하는 연구개발과제
4. 연구개발을 주목적으로 하지 않는 기반 구축 사업, 제5조 제1호·제2호의 사업, 인력 양성사업 및 학술활동사업 관련 연구개발과제
5. 「국가연구개발혁신법」 제4호 단서의 기본사업 관련 연구개발과제
6. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 연구개발기관이 중소기업과 공동으로 수행하는 연구개발과제로서 과학기술정보통신부장관이 관계 중앙행정기관의 장과 협의하여 그 연구개발비를 별도로 정하는 연구개발과제
  - 가. 「국가연구개발혁신법」 제2조 제3호 나목부터 바목까지의 규정에 해당하는 연구개발기관
  - 나. 「산업기술혁신 촉진법」 제42조에 따른 전문생산기술연구소
7. 그 밖에 연구개발 촉진 등을 위하여 연구개발과제 수에 포함하지 않고 산정할 필요가 있어 국가과학기술자문회의의 심의를 거친 연구개발과제

\* 기타 관련 사항은 「국가연구개발사업 동시수행 연구개발과제 수 제한 기준(과기정통부 고시 제2020-105호)」에 따름

※ 연구책임자(연구개발기관)는 연구개발과제 신청 전 연구자의 참여 제한 및 국가연구개발사업 동시수행 연구개발과제 수를 점검하여 과제 신청 가능 여부를 확인해야 함  
 ※ 연구책임자 및 연구개발기관이 참여 제한 중 이거나 연구책임자가 동시수행 연구개발 과제 수 제한 기준을 초과할 경우, 선정과제가 탈락될 수 있음

### 3) 과제구성 요건

#### □ 연구개발과제 구성요건

- 각 과제 제안요청서(RFP)에서 정한 과제 구성요건을 충족해야 함
- 각 과제 개발 특성을 고려하여 다음과 같은 과제구성을 권장함
  - (주관+공동) 주관연구개발기관과 공동연구개발기관이 참여하는 형태를 기본으로 함
- 주관연구개발과제 내에 동일 연구개발기관이 중복하여 공동·위탁으로 참여할 수 없음 (다만, 예외적으로 국립암센터는 하나의 과제에 중복하여 주관·공동·위탁 참여 가능)

※ 동일 연구개발기관은 사업자등록증 기준으로 판단함

#### 4) 기타 유의사항

##### ☐ 예상 연구성과에 대한 계량적 명시

- 연구개발계획서 제출 시 연구개발기간 종료시점, 총 연구개발기간 종료 시점까지 예상되는 구체적인 연구성과(논문게재, 특허 출원 및 등록, 사업화 등)를 양식에 따라 계량적으로 명시하여야 함
- 연구개발과제 신청 시 제시한 성과지표에 대한 목표치를 달성하지 못하는 경우 연구개발비 환수 및 참여 제한 등의 조치를 받을 수 있으므로 반드시 달성 가능한 목표치를 제시하여야 함

##### ☐ 중복성 검토

- 연구자는 국가과학기술지식정보서비스(www.ntis.go.kr)를 통해 신청하고자 하는 연구계획과 기 지원된 국가연구개발과제(타부처 포함)와의 유사성을 과제 신청 전에 반드시 확인하여야 함  
※ 유사과제 검색 방법 : www.ntis.go.kr 로그인 → 과제 참여 → 유사과제 → 유사성검토
- 국가연구개발사업으로 추진하였거나 추진 중인 연구개발과제와 유사성이 높은 과제에 대해서는 「보건의료기술연구개발사업 평가지침」에 따라 처리하며, 중복성이 있다고 판명된 과제에 대해서는 선정과제에서 제외될 수 있음

##### ☐ 연구시설·장비 도입을 위한 예산 심의 요청

- 연구시설·장비(3천만원 이상)의 도입 계획이 있는 경우는,
  - 연구개발계획서 제출 시 ‘연구장비예산심의요청서’를 작성·첨부하여야 함
  - 구축하고자 하는 연구시설·장비가 3천만원 이상 1억원 미만인 경우는 과제평가단에서 심의, 1억원 이상인 경우는 국가연구시설·장비심의위원회(과학기술정보통신부 주관)에서 심의

##### ☐ 생명윤리법에 따른 IRB 심의

- 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 인간대상연구 및 인체유래물 연구를 수행하는 연구자는 해당 연도 협약체결 이전까지 기관생명윤리위원회(IRB)의 심의를 받아야 함

##### ☐ 박사후연구원 고용증빙 서류 제출

- 선정된 연구개발과제의 참여연구원 중에 「기초연구진흥 및 기술개발지원에 관한 법률 시행령」 제2조제3호에 따른 박사후연구원이 있는 경우 협약용 연구개발계획서에 박사후연구원의 근로계약서 등 고용관계를 증명할 수 있는 서류를 첨부해야 함

## 2. 신규과제 신청방법

### 1) 사업 접수기관

접수기관	전산입력
국립암센터 (면역세포유전자치료제전주기기술개발연구단)	범부처통합연구지원시스템(IRIS) (www.iris.go.kr)

### 2) 전산입력 안내

#### □ 연구개발계획서 및 첨부서류 접수

- 범부처통합연구지원시스템(www.iris.go.kr)에 기본사항을 전산 등록한 후 연구개발계획서 및 제출서류를 업로드 완료해야 함

#### □ 신청절차



#### ○ (1단계) IRIS 회원 가입 및 로그인

- 과제신청을 하려면 신청기관(연구개발기관)은 기관등록이 완료되어 있어야 하며 연구책임자와 참여연구원은 회원가입 후 연구자 전환 및 연구윤리동의를 완료 하여야 함
- 기관총괄담당자<sup>1)</sup> 신청(IRIS 메인화면 - R&D 업무포털 - R&D 고객센터 - 기관정보관리\_기관총괄담당자 신청) 완료 후 기관총괄담당자는 기관에 등록된 회원을 검색하여 기관담당자 권한을 부여해야됨

※ IRIS 메인화면 - R&D 업무포털 - R&D 고객센터 - 기관정보관리\_기관담당자 정보

<sup>1)</sup> 기관총괄담당자 신청은 법인 인증서로 로그인하여 지정함

- 연구책임자는 범부처통합연구지원시스템(https://www.iris.go.kr) - 우측 Quick Link
- 국가연구자정보시스템에서 학력과 경력을 필수로 등록하여야 함

- (2단계) Quick Link-R&D 업무포털로 집입
- (3단계) 메뉴 중 과제접수 클릭 - 신청공고목록 - 정부부처 「범부처」 선택, 전문 기관 「면역세포유전자치료제전주기기술개발연구단」 선택 - RFP선택 -접수 클릭하여 입력
- (4단계) 과제정보 입력 및 연구개발계획서·제출서류 업로드
- (5단계) 기관담당자가 최종 입력내용 및 제출서류 확인 후 승인
- 전산입력 관련 자세한 사항은 사용자 매뉴얼 참고

#### <주의사항>

- ▶ IRIS 회원가입, 전산정보 입력 및 제출서류 업로드 시 최소 하루 이상 소요될 수 있음
- ▶ 과제접수 마감일에 접속 과부하로 인하여 접수가 지연되거나 장애가 발생할 수 있으므로 연구책임자는 전산입력 마감일(4단계 완료) 2일 전까지 연구개발계획서 및 제출서류를 업로드하는 것을 권장
- ▶ 기관인증 완료(5단계) 후 접수가 완료됨
- ▶ 연구책임자가 기관담당자 역할을 동시 수행할지라도 4단계(연구책임자 제출) 및 5 단계 (기관담당자 승인) 모두 완료해야 하며, 4단계만 수행 시 미접수 처리
- ▶ IRIS 시스템 오류는 국립암센터(면역세포유전자치료제전주기기술개발연구단)에서 처리할 수 없으므로 IRIS 고객센터(1877-2041) 문의 요망

### □ 국립암센터 내부연구자 과제신청 승인 절차

- 내부연구자는 연구개발계획서를 첨부하여 신청공문제출(수신부서:면역세포유전자치료제 전주기기술개발연구단)
  - 각종 연구 수행 관련 서류 결재는 위임전결 규정에 따름
- 공문접수 후 기관담당자가 범부처통합연구지원시스템(<https://www.iris.go.kr>) 과제신청 승인

### 3) 연구개발비 산정

#### □ 연구개발비 산정 기준

- 신청과제의 정부지원연구개발비 지원규모를 고려하고 「국가연구개발사업 연구개발비 사용 기준」에 따라 연구 수행에 필요한 적정 연구개발비를 산정해야 함
  - ※ RFP(제안요청서) 및 「국가연구개발사업 연구개발비 사용기준」에 부합되지 않는 경우는 최종 연구개발비 결정 시 조정하여 지원될 수 있음
- 연구개발비는 회계연도 기준으로 연차별로 산정해야 함(1차 연도는 공고된 해의 마지막 일까지를 1차 연도로 설정(ex. 2025.7.1.-2025.12.31.))
- 간접비를 산정하는 경우 「국가연구개발사업 연구개발비 사용기준」에 따라 계상하며, 총 연구개발비 내에 포함됨
  - ※ 간접비=직접비(현물, 위탁연구개발비는 제외) × 간접비 산정비율(고시된 비율)



○ 위탁연구개발비는 직접비의 40%를 초과할 수 없음

※ 위탁연구개발비는 직접비 총액에서 국제 공동 연구개발비(정부출연연만 해당), 연구개발 부담비(정부출연연만 해당), 위탁연구비를 제외한 금액의 40% 이내로 산정

#### □ 연구개발비 정부지원 및 연구개발기관 부담 기준

※ 제안요청서(RFP)에 별도의 기준이 있는 경우, 해당 RFP 기준 적용
※ 기관부담금은 연구개발과제 협약을 체결하기 위해 사전에 확보되어야 하며, 이와 관련하여 협약이 지연될 경우 선정 취소 또는 지원 중단될 수 있음

#### ○ 기관유형별 기관부담연구개발비 부담 기준

연구개발기관 유형	연구개발비 비율		기관부담연구개발비 중 현금 부담 비율
	정부지원연구개발비	기관부담연구개발비	
비영리기관	100% 이하	-	-
중소기업	75% 이하	25% 이상	10% 이상
중견기업	70% 이하	30% 이상	13% 이상
공기업·대기업	50% 이하	50% 이상	15% 이상
기관부담연구개발비 중 현물 사용 용도 (비영리·영리기관 공통 적용)	가. 기관부담연구개발비가 아닌 비용으로 고용한 소속 연구자가 연구 개발과제를 수행한 경우 해당 연구자의 인건비 나. 연구시설·장비비 다. 기술도입비·연구재료비		

○ 기관 부담 연구개발비는 현금과 현물로 구성됨

○ 현금으로 부담하는 기관 부담 연구개발비는 연도별 연구개발기간이 종료된 3개월 전까지 부담을 완료해야 함

○ 연구개발과제에 참여하는 연구개발기관은 정부지원 연구개발비를 지원받아 연구개발 과제를 수행하여야 하며, 영리기관의 경우 기관부담 연구개발비 중 현금을 개별 부담하여야 함

○ 주관연구개발기관이 영리기업인 경우, 기업 유형에 맞춰 기관부담 비율을 적용하되 공동(협력) 기관이 복수인 경우 상호 간 협의하여 부담

○ 주관연구개발기관이 비영리기관이고 복수의 공동(협력) 기관이 있는 경우 비율이 높은 기관 유형을 적용함

### 3) 공고단위별 연구개발계획서 제출 분량 및 기한

☐ 공모 및 접수기한

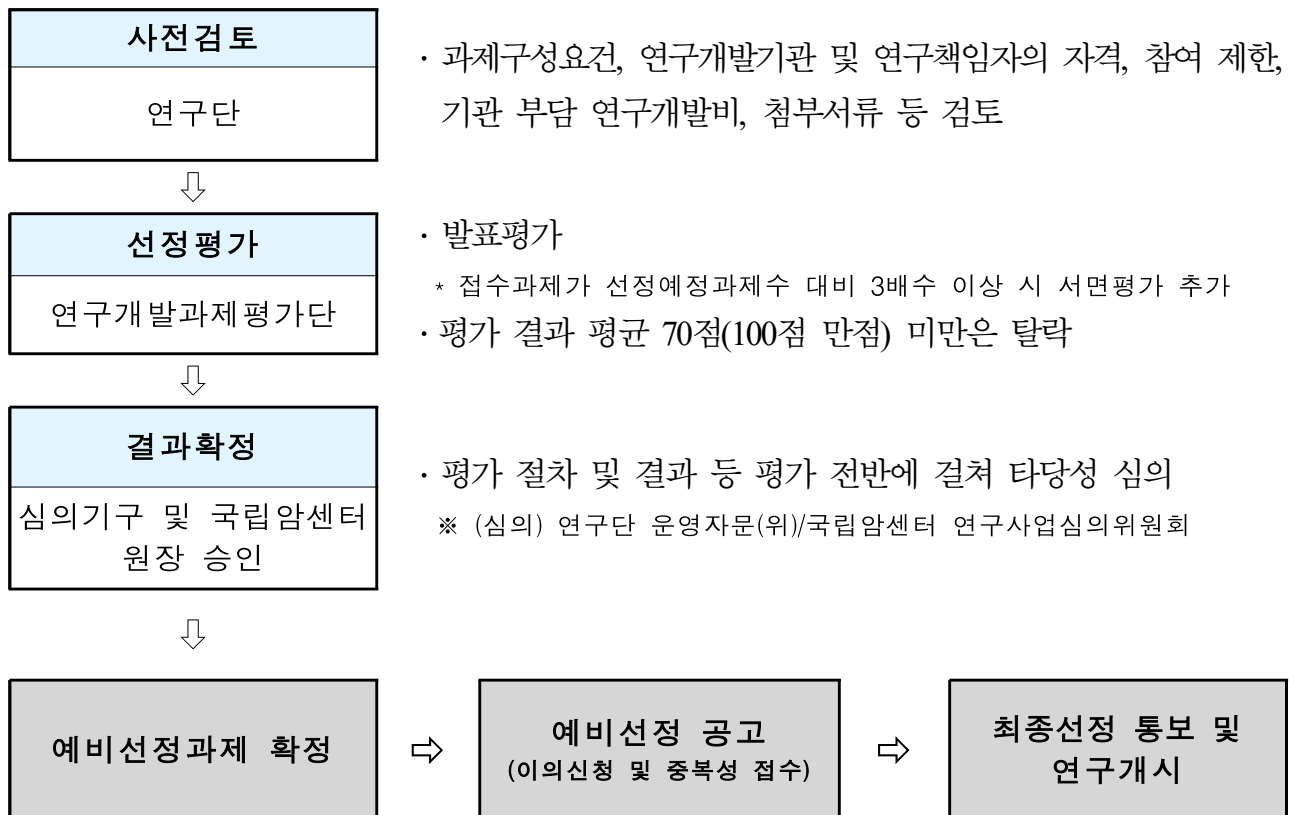
RFP 번호		공고단위 (RFP명)	연구개발 계획서 (분량제한)	연구책임자 과제신청 (전산입력) 마감일시	연구개발기관 전자인증 (또는 공문제출) 마감일시
1	1-2	바이러스백터 및 T세포 원내 생산 (본부과제)	전체 50 페이지 이내	2025.06.27. (금) 12:00	2025. 06. 27. (금) 17:00
2	2-1	CAR-T/TCR-T의 임상연구 준비 및 수행 (국립암센터 外)			
	2-2	CAR-T/TCR-T의 임상연구 준비 및 수행 (국립암센터)			
3	3-1	TIL 임상연구 준비 및 수행 (국립암센터)			

## 1. 평가 절차

## 1) 선정평가

□ 연구단 관리 과제(국립암센터 내외부 과제 포함) : 국가연구개발사업 관리 방식에 따름

○ 연구단장 수행과제(본부과제 1-1) : 국립암센터 기관고유연구사업 관리방식에 따름



## □ 이의신청 및 중복성 처리 기준

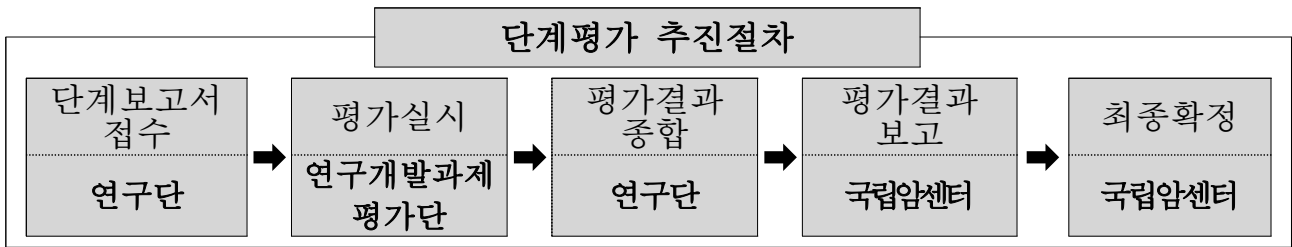
○ (이의신청) 과제평가단의 평가의견 및 연구개발과제의 내용에 대한 해석 등 오류가 발견되어 재검토가 필요한 경우\*에 한하며, 외부전문가 검토를 통해 운영위원회에서 최종 심의

\* 평가위원 선정, 연구개발비 결정, 평가규정 및 절차, 평가방식에 대해서는 이의신청 불가

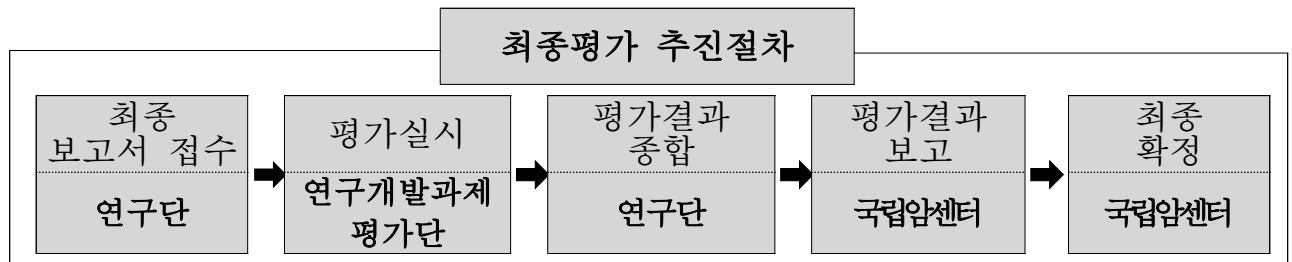
○ (중복성) NTIS검토결과, 주관연구책임자의 소명자료, 과제평가단 및 외부전문가 검토 의견을 활용하여 연구개발과제평가단에서 중복성 심의

※ 이의신청 및 중복성이 제기된 과제는 「보건의료기술연구개발사업 가이드라인」에 따라 처리

## 2) 단계평가



## 3) 최종평가



## 2. 평가 방법 및 기준

### 1) 선정평가

#### □ 평가 방법

○ 주관연구책임자의 발표평가를 원칙으로 함

- 선정평가는 발표평가를 원칙으로 하며 발표평가 대상과제 선별을 위한 서면평가를 실시할 수 있음
- 서면평가 점수는 최종 점수에 반영되지 않음

구분	공고단위 (RFP명)	평가 방법	서면 평가	발표 평가	가점	최종 점수
1	바이럴벡터 및 T세포 원내 생산(본부과제)	구두 발표	A	B	-	B
2	CAR-T/TCR-T의 임상연구 준비 및 수행 (국립암센터 外)					
	CAR-T/TCR-T의 임상연구 준비 및 수행 (국립암센터)					
3	TIL 임상연구 (국립암센터)					

○ (점수산출) 최고점과 최저점을 제외한 평가위원 평가점수를 산술평균하여 과제의 종합 평가점수 및 연구개발비 조정 등에 관한 의견을 제시함. 다만, 평가를 실시한 평가위원이 5명 이하인 경우 최고·최저점을 제외하지 않음

## □ 평가기준

### ○ 일반적인 사항

- 「보건의료기술연구개발사업 관리 규정 및 평가지침」을 따름
- 선정평가
  - \* 본 사업에 중복으로 지원하는 것은 불허함
  - \* 분야별 지원된 과제 수에 따라 세부분야로 구분하거나 유사분야와 통합하여 선정평가를 진행할 수 있음
- 연구수행 및 단계평가
  - \* 과제 선정 이후 착수보고, 중간점검(분기별) 등을 실시할 수 있으며, 연구책임자는 성실히 임해야 함
  - \* 필요 시 사업단은 연구수행과 관련된 자문단을 구성하여 연구수행이 효과적·효율적으로 이루어질 수 있도록 지원할 수 있음
- 최종평가
  - \* 반드시 연구기간 내 자료수집과 분석을 종료하여 최종 연구결과를 도출하여야 함
  - \* 최종보고서 작성 및 제출은 과제 종료 60일 이내에 제출 받으며, 별도의 성과 유예기간 없이 사업단에서 최종보고서 접수 이후 최종평가 예정

## □ 본 과제 관련사항

- 과제 종료 후 현장 적용 가능한 사업평가 모델, 일자리 창출 및 민간 수익 창출 등을 고려하여 연구과제를 추진하도록 함
- 국가 보건정책 및 가치 체계에 부합하는 지속 가능한 정책 모형을 개발하고 정책 연계의 흐름을 고려하여야 함
- 이해관계자들과의 의견 수렴·협력을 통해 정확한 서비스 실행체계 개발 및 건강정책과 연계 가능하도록 기획하여야 함
- 체계적 문헌고찰을 통해 이론적 근거 기반의 서비스를 구성하고, 기존 R&D 등을 통해 객관적으로 검증이 완료된 성과와의 융합·연계를 권장함

## □ 평가기준 및 배점

서면·발표 평가 항기준		
대 항목	소 항목	배 점
1. 연구개발 계획 및 내용의 우수성 (60)	○ 연구제안서(RFP)와의 부합성 - 해당 과제제안서의 지원목적과 지원내용 이해도	20
	○ 연구개발과제의 창의성 및 수행 계획의 충실성 등 - 연구개발 목표달성을 위한 연구내용과 계획이 구체적이며, 충실하게 작성함 - 목표달성에 어려움이 있다면 정확히 이해하고 극복할 방안을 구체적으로 제시함	20
	○ 목표 달성을 위한 추진체계의 구체성 및 타당성 - 연구개발 수행 계획이 구체적이고 적절함 - 연구 추진전략, 절차 등이 체계적이고 적절함	10
	○ 연구착수를 위한 사전 준비 여부 - 과제구성 및 추진일정이 적절하고 효율적인	10
2. 연구자 및 연구개발 기관의 역량 (20)	○ 연구기간 및 신청연구개발비의 적절성, 연구자 및 연구개발기관의 연구개발 역량 - 연구개발기관이 해당 연구수행에 필요한 역량과 인프라를 갖추고 있음 - 연구책임자가 해당 연구를 수행에 필요한 전문성과 연구경력을 갖추고 있음	20
3. 연구개발 기대성과의 활용성 및 파급효과 (20)	○ 연구결과 활용 및 기대효과 - 연구개발을 통한 기술·경제·사회적 가치 창출 가능성이 높음 - 연구개발 성과물의 활용 및 확산 계획이 충분히 고려됨 - 연구결과가 국민건강증진, 질병극복, 공공복지실현에 기여함	20

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

※ 공모 지원 과제 수에 따라 서면평가 생략 가능

## 2) 단계평가

### □ 평가 방법

- 국립암센터는 연구개발사업의 특성, 지원규모, 평가환경 등을 고려하여 서면평가, 발표(토론)평가, 현장평가 등을 실시할 수 있음
- 국립암센터는 과제의 특성에 따라 필요하다고 인정하는 경우에는 과제평가단의 합의에 의한 평가결과(등급)를 도출하게 할 수 있음
  - ※ 과제평가단 합의방식으로 평가결과를 정하는 경우, 위에서 정한 과제평가단 구성 인원 수 보다 적게 구성할 수 있음
- 서면 및 발표평가는 비대면 방식으로 진행할 수 있으며, 발표평가 시에는 과제평가단 위원 중에서 과제별 책임위원 및 토론자를 지정할 수 있음

- 국립암센터는 필요시 평가 대상과제에 대해 전문적 사전 검토를 실시할 수 있으며, 그 검토결과를 위의 서면평가, 발표평가, 현장평가 등의 참고자료로 활용할 수 있음
- 최고점과 최저점 각 1인을 제외한 평가위원 평가점수를 산술평균하여 과제의 종합평가 점수 및 연구비 조정 등에 관한 의견을 제시함
  - 단, 평가를 실시한 평가위원이 5명 이하인 경우 최고·최저점을 제외하지 않음

□ 평가 기준(2026년 사업계획서 작성시 보완예정)

### 3) 최종평가

□ 평가 방법

- 국립암센터는 연구개발사업의 특성, 지원규모, 평가환경 등을 고려하여 서면평가, 발표(토론)평가, 현장평가 등을 실시할 수 있으며 세부사항은 평가계획에 반영할 수 있음
- 국립암센터는 과제의 특성에 따라 필요하다고 인정하는 경우에는 과제평가단의 합의에 의한 평가결과(등급)를 도출하게 할 수 있음
  - ※ 과제평가단 합의방식으로 평가결과를 정하는 경우, 위에서 정한 과제평가단 구성 인원 수 보다 적게 구성할 수 있음
- 서면 및 발표평가는 비대면방식으로 진행할 수 있으며, 발표평가 시에는 과제평가단 위원 중에서 과제별 책임위원 및 토론자를 지정할 수 있음
- 과제평가단은 평가점수 등에 관한 의견을 제시하고, 평가위원장이 평가의견을 종합하여 작성함
- 최고점과 최저점 각 1인을 제외한 평가위원 평가점수를 산술평균하여 최종점수를 산출함
  - 단, 평가를 실시한 평가위원이 5명 이하인 경우 최고·최저점을 제외하지 않음

□ 평가 기준(2026년 사업계획서 작성시 보완예정)

## 1. 연차·종료보고서 제출

- 연구개발기관과 연구책임자는 연차보고서 및 최종보고서를 다음의 날까지 사업단장에게 제출
  - 연차보고서 : 연도별 연구개발기간 종료일
  - 최종보고서 : 연구개발과제 협약 종료일 후 60일

## 2. 연차평가

### 1) 보고서 접수

#### ○ 연차보고서

가. 국립암센터는 연구개발기관과 연구책임자로 하여금 연도별 연구개발기간 종료일까지 연차보고서를 제출하도록 해야 함

나. 연차보고서에는 연구개발과제의 수행과정·수행내용 및 결과와 향후 연구개발과제 수행 계획이 포함되어야 함

#### ○ 성과활용보고서

가. 국립암센터는 「국가연구개발혁신법」 제17조 제5항에 따른 추적조사를 위하여 연구개발기관의 장으로 하여금 연구개발과제가 종료된 해의 다음 해부터 5년 동안 매년 2월 말일까지 성과활용보고서를 제출하게 할 수 있음

나. 성과활용보고서에는 연구개발성과의 구체적 내용 및 활용 실적, 과학적·기술적·사회적·경제적 파급효과, 연구개발 인프라 구축·활용 등의 연구개발 성과가 포함되어야 함

### 2) 보고서 검토

#### ○ 연차보고서

가. 국립암센터는 연차보고서의 수행과정, 수행내용 및 결과와 차년도 수행계획 등 세부 내용을 검토하고, 성과 실적을 점검해야 함

#### ○ 성과활용보고서

나. 국립암센터는 성과활용보고서를 근거로 연구개발성과가 적절하게 활용되고 있는지를 검토하고, 연구개발성과에 대한 조사·분석 등을 실시함



### 3) 검토계획 수립

- 연차보고서 및 성과 활용 보고서 검토를 위하여 검토방법, 후속조치 등을 별도로 정할 수 있음

### 4) 검토결과에 따른 컨설팅

- 국립암센터는 연차보고서 및 성과활용보고서 검토계획에 따른 검토 결과를 토대로 연구개발기관에게 연구수행에 필요한 컨설팅 의견을 제시할 수 있음
- 연구개발기관의 장은 전문기관의 컨설팅 의견을 적극적으로 반영하고 그 결과를 국립암센터에 보고해야 함

## 3. 최종평가

- 최종평가를 통하여 평가결과에 따른 등급을 부여
  - 연구개발과제의 수행과정이 부적절하고 연구개발성과가 그 수행계획에 비하여 매우 미흡한 경우에는 극히 불량 등급을 부여하며 제재조치가 있을 수 있음
- 게재 논문 및 특허는 지원과제와 연관되어 보건복지부 보건의료기술연구개발사업 지원과제임을 명기한 경우만 연구개발성으로 인정

## 4. 특별평가

- 다음의 경우에는 특별평가를 거쳐 해당 연구개발과제의 연구개발 목표, 연구책임자 등을 변경하거나 해당 연구개발과제를 중단할 수 있음
  - 연구개발과제의 수행 과정에서 국가연구개발사업 관련 부정행위가 발생한 경우
  - 연구책임자의 국가연구개발 활동에 대한 참여제한이 확정된 경우
  - 연구개발 환경이 변경되어 연구개발과제를 계속하여 수행하는 것이 불필요하다고 판단되는 경우
  - 연구개발기관 또는 연구책임자의 요청이 인정된 경우
  - 연구개발과제를 수행하는 연구자 또는 연구개발기관이 이 법 또는 협약에 따른 의무를 이행하지 아니하거나 연구개발과제를 계속하여 수행하는 것이 불가능하다고 인정되는 경우
  - 그 밖에 연구개발과제의 변경 및 중단이 필요한 경우로서 대통령령으로 정하는 경우

- 연구개발기관 또는 연구책임자는 다음의 경우에는 해당 연구개발과제의 연구개발 목표 또는 연구책임자 등의 변경을 요청하거나 연구개발과제의 중단을 요청할 수 있음
- 연구개발 환경이 변경되었거나 연구개발과제 목표를 조기에 달성하여 연구개발과제를 계속하여 수행하는 것이 필요하지 아니하다고 판단되는 경우
- 연구개발과제를 계속하여 수행하는 것이 불가능하다고 판단되는 경우

## 5. 연구개발성과의 관리 및 보고

### 1) 연구개발성과의 소유 · 관리

- 연구개발성과는 해당 연구개발과제를 수행한 연구개발기관이 해당 연구자로부터 연구개발성과에 대한 권리를 승계하여 소유하는 것을 원칙으로 함
- 연구개발성과의 유형, 연구개발과제에의 참여 유형과 비중에 따라 연구개발성과를 연구자가 소유하거나 여러 연구개발기관이 공동으로 소유할 수 있음
  - 여러 연구개발기관이 각자 연구개발성과를 창출한 경우, 연구개발성과를 창출한 연구개발기관이 해당 연구개발성과를 소유함
  - 여러 연구개발기관이 공동으로 연구개발성과를 창출한 경우, 연구개발성과를 창출한 기여도를 기준으로 소유비율을 정하되, 연구개발기관 간의 협의에 따라 연구개발성과의 소유비율 및 연구개발성과 실시 등에 관한 사항을 정한 경우에는 그 협의에 따름
  - 위탁연구개발기관이 연구개발성과를 창출한 경우 주관연구개발기관이 소유함

### 2) 연구개발성과 활용 현황의 보고

- 연구개발기관과 연구책임자는 연구개발기간이 종료된 이후 중앙행정기관의 장이 요청하는 경우 연구개발성과의 활용에 대한 보고서(이하 “성과활용보고서”라 한다)를 중앙행정기관의 장에게 제출하여야 함

### 3) 연구개발성과 활용 촉진을 위한 추적조사

- 중앙행정기관의 장은 「국가연구개발혁신법」 제17조제5항에 따른 추적조사를 위하여 연구개발기관의 장으로 하여금 연구개발과제가 종료된 해의 다음 해 부터 5년 동안 매년 2월 말일까지 성과활용보고서를 제출하게 할 수 있음

#### 4) 연구개발성과의 과제정보 명기 및 성과정보 등록

- 연구개발과제 성과를 발표할 경우에는 보건복지부에서 지원하는 사업의 성과임을 표시하여 발표하여야 함
  - 대중매체를 통하여 발표할 경우, 발표내용을 관리기관과 반드시 사전협의
- 연구종료 전·후 연구책임자는 발생한 연구개발과제의 성과가 누락되지 않도록 발생일로부터 1개월 이내, 범부처통합연구지원시스템(<https://www.iris.go.kr>)에 수시 입력함

#### 5) 연구개발정보의 등록 및 연구개발결과의 평가·보고·공개

- 「연구성과 관리·유통 전담기관 지정 고시」 관련법령에 근거하여 연구개발성과관리·유통 전담기관이 별도로 정한 절차에 따라 연구개발성과를 연구개발성과관리·유통전담기관에 등록·기탁해야 함
- 연구성과물이 발생할 때에는 ‘면역세포유전자치료제전주기기술개발연구단’에 성과물 정보제공 및 공개를 하여야 함
- 연구과제 수행을 통해 생성되는 연구데이터는 연구종료 후 국가암데이터센터로 기탁하여야 함
- 연구성과물이 발생할 때에는 ‘연구성과 관리·유통 전담기관’의 담당 부서와 사전확인 후, 자원활용이 가능한 성과물을 등록·기탁하여야 함

#### 6) 기술료 제도 안내

- 기술료 징수 및 관리기관 보고사항
  - 연구개발성과소유기관은 연구개발성과를 실시하려는 자와 실시권의 내용 및 범위, 기술료 및 기술료 납부 방법 등에 관한 계약을 체결하고 해당 연구개발성과의 실시를 허락할 수 있으며, 이 경우 연구개발성과소유기관은 기술료를 징수하여야 함
  - 연구개발성과소유기관은 기술실시계약을 체결하고 기술료를 징수하는 경우 기술료 징수 결과 보고서를 제출하여야 함
- 정부납부기술료 납부 대상 및 기준
  - 중소기업, 중견기업, 공기업 등의 기업이 기술료를 징수하거나 소유하고 있는 연구개발성과를 직접 실시하는 경우에는 기술료의 일부 또는 연구개발성과로 인한 수익의 일부를 납부하여야 함

- 「국가연구개발혁신법」제18조제2항에 따라 기술료를 징수하거나 연구개발성으로 인한 수익이 발생한 경우, 기술료 등 납부의무기관은 기술료를 처음 징수한 날 또는 R&D 성과매출액이 처음 발생한 날이 속한 해의 다음 해부터 5년이 되는 날 또는 과제가 종료된 날부터 7년이 되는 날 중 먼저 도래하는 날까지 납부

기술료 등 납부의무기관	제3자로부터 기술료를 징수한 경우	직접 연구개발성과를 실시하여 수익이 발생한 경우	납부 상한
대기업/공기업	기술료 징수액의 20%	R&D성과매출액× 기술기여도×20%	정부지원연구개발비의 40%
중견기업	기술료 징수액의 10%	R&D성과매출액× 기술기여도×10%	정부지원연구개발비의 20%
중소기업	기술료 징수액의 5%	R&D성과매출액× 기술기여도×5%	정부지원연구개발비의 10%

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

- \* (총괄규정) 보건의료기술 연구개발사업 운영·관리규정
- \* (평가관련) 보건의료기술연구개발사업 가이드라인
- \* (연구비 관련) 국가연구개발사업 연구개발비 사용 기준
- \* (연구시설장비 관련) 국가연구개발 시설·장비의 관리 등에 관한 표준지침
- \* (연구노트 관련) 보건복지부소관 연구개발사업 연구노트 관리지침
- \* (성과관리 관련) 보건의료R&D 연구성과 관리 매뉴얼

## 7) 지원제외 처리기준

- ※ 지원제외 사유에 해당하는지 여부는 접수 마감일을 기준으로 판단하며, 선정된 이후라도 해당 사실이 발견되는 경우에는 선정 취소
- 국가연구개발사업으로 동 신청과제와 연구목표, 연구내용 및 연구방법 등이 동일하게 수행되었거나 수행 중에 있는 경우
- 접수 마감일 현재 신청기업, 대표자, 연구책임자 등이 국가연구개발사업에 참여 제한을 받고 있는 경우
- 접수 마감일 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 총인건비 계상률 및 참여 과제 수 기준을 만족하지 못하는 경우

※ 문의처: 국립암센터 면역세포유전자치료제개발연구단

전화: 031-920-2091, E-mail: cichol@ncc.re.kr

- 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 1억 원 이상의 연구시설·장비예산을 심의하는 ‘국가연구시설·장비심의위원회(과학기술정보통신부 주관)’의 본심의를 받아야 함(매년 5월경 예정)
- 연구개발기관의 장은 연구시설·장비 도입과 관련하여 변경사항(금액변경·구축포기 등) 발생 시 주관연구기관을 통하여 사업단에 보고·승인을 득하여야 함
- 연구개발기관의 장은 3천만 원 이상(또는 3천만원 미만이라도 공동활용이 가능한) 연구시설·장비를 구축할 경우에는 구축일로부터 30일 이내 ZEUS 연구개발시설·장비 종합정보시스템(<http://www.zeus.go.kr>)에 등록하여야 하며 「국가연구시설장비정보등록증」의 발급 여부를 점검하여야 함
  - 연구개발기관의 장은 시설·장비 도입 완료 후 연구개발비 정산 및 최종보고서 제출 시 「국가연구시설장비정보등록증」을 발급받아 제출하여야 함

## 생명윤리법에 따른 IRB심의 의무화 (생명윤리 및 안전에 관한 법률 참조)

### ▶ 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 주요 내용

- (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, 대인 접촉 등의 상호작용을 통해 수행하는 연구, ③개인식별정보를 이용하는 연구 (생명윤리법 제2조 제1호)
- (인체유래물연구) 인체유래물을 직접 조사·분석하는 연구 (동법 제2조 제12호)
  - \* (인체유래물) 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등 (동법 제2조 제11호)
- (IRB 역할 강화) 인간대상연구 및 인체유래물연구 수행 전 IRB 심의를 의무화하고, 해당 기관에 IRB 설치·운영을 의무화 (위반 시 과태료)
- (공용IRB) IRB 설치가 어려운 개인연구자, 소규모 연구기관, 중소기업 등이 공동으로 이용할 수 있는 공용 IRB 근거 마련
- (IRB 심의대상 연구의 범위) 인간을 대상으로 하거나 인체유래물(배아, 체세포복제배아, 단성생식배아, 배아줄기 세포주 등 포함)을 사용하는 연구\*만 IRB의 심의 대상
  - \* 연구(Research)란 일반화할 수 있는 지식을 발전시키거나 그에 기여 할 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 인간대상 연구 및 인체유래물 연구를 수행하는 연구자는 해당 연도 협약체결 이전까지 기관생명윤리위원회(IRB)의 심의를 받아야 함
- 인간대상 연구 및 인체유래물 연구 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)

□ 연구 성과물의 등록 및 기탁

- 연구성과를 분야별로 효율적으로 관리하고 공동 활용하기 위해 연구개발성과 관리업무를 전담하는 연구개발성과관리·유통 전담기관 운영
  - ※ 관련법규: 연구성과 관리·유통 전담기관 지정 고시(고시 제2020-107호, 2021.1.1.제정)
- 각 연구성과물이 발생할 때에는, 아래의 해당 연구성과 관리·유통 전담기관의 담당부서와 사전확인 후, 자원활용이 가능한 성과물을 등록·기탁하여야 함
  - 다만, 논문, 특허, 보고서원문의 경우 연구자가 보건의료기술 종합정보시스템 (www.htdream.kr)에 등록하면, 한국보건산업진흥원에서 전담기관으로 등록

<연구성과 관리·유통 전담기관 지정 현황>

구분	연구 성과물	전담기관	관리대상(등록·기탁 기준)
등록	논문	한국과학기술정보연구원 (http://paper.kisti.re.kr)	국내외 학술단체에서 발간하는 학술(대회)지에 수록된 학술논문(전자원문 포함)
	특허	한국특허전략개발원 (http://www.ripis.or.kr)	국내외에 출원 또는 등록된 특허정보
	보고서원문	한국과학기술정보연구원 (http://nrms.kisti.re.kr)	연구개발 연차보고서 및 최종보고서의 원문
	연구시설· 장비	한국기초과학지원연구원 (http://www.zeus.go.kr)	국가연구개발사업을 통하여 취득한 3천만원 이상(부가가치세 및 부대비용을 포함)의 연구 시설·장비 또는 공동활용이 가능한 모든 연구 시설·장비
	기술요약 정보	한국산업기술진흥원 (https://www.ntb.kr)	연차보고 및 최종보고가 완료된 연구개발 성과의 기술을 요약한 정보
	생명 자원	한국생명공학연구원 (http://www.biodata.kr 또는 http://www.kobis.re.kr)	서열·발현정보 등 유전체정보, 서열·구조·상호 작용 등 단백질체 정보, 유전자(DNA)칩·단백질칩 등 발현체 정보 및 그 밖의 생명정보
	소프트웨어	한국저작권위원회 (https://www.cros.or.kr)	창작된 소프트웨어 및 등록에 필요한 관련 정보
		정보통신산업진흥원 (https://www.swbank.kr)	
	표준	한국표준협회 (www.rndstandard.or.kr)	「국가표준기본법」 제3조에 따른 국가표준, 국제 표준으로 채택된 공식 표준정보(소관 기술위원회를 포함한 공식 국제표준화기구(ISO, IEC, ITU)가 공인한 단체 또는 사실표준화기구에서 채택한 표준정보를 포함함)
		한국정보통신기술협회 (rnd.tta.or.kr)	
		한국표준과학연구원 (측정표준 : eshop.kriss.re.kr) (참조표준 : www.srd.re.kr)	



구분	연구 성과물		전담기관	관리대상(등록·기탁 기준)
기탁	생 명 자 원	생 명 자 원	한국생명공학연구원 ( <a href="https://biorp.kribb.re.kr">https://biorp.kribb.re.kr</a> )	세균, 곰팡이, 바이러스 등 미생물자원, 인간 또는 동물의 세포·수정란 등 동물자원, 식물 세포·종자 등 식물자원, DNA, RNA, 플라스미드 등 유전체자원 및 그 밖의 생물자원
	화합물		한국화학연구원 ( <a href="https://chembank.org">https://chembank.org</a> )	합성 또는 천연물에서 추출한 유기화합물 및 관련 정보
	신 품 종		국립농업과학원 ( <a href="http://genebank.rda.go.kr">http://genebank.rda.go.kr</a> )	생물자원 중 국내외에 출원 또는 등록된 농업용 신 품 종 및 관련 정보

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

## □ 정보 CRIS(Clinical Research Information Service) 등록

- 등록대상 : 사람을 대상으로 하는 연구로서 대상자를 직접 관찰하는 코호트 등의 관찰 연구 및 중재연구 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 임상연구를 포함한 임상연구정보를 등록하여야 함
  - ※ 질병관리청 국립보건연구원 (CRIS) 등록문의 : 043-249-3085
- 성과보고서 임상연구 성과는 CRIS 등록 승인번호를 기재하여야 함

- 임상연구정보서비스(CRIS, Clinical Research Information Service)는 국내에서 진행되는 임상연구를 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 임상연구 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
- 과제평가지 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

※ 연구데이터 계획서 작성 및 CODA 시스템 등 관련 문의 : 질병관리청 국립보건연구원 043-249-3047

## □ 논문 성과의 등록 및 공개

- 정부는 연구개발정보의 공개를 통한 개방형 혁신의 확산 유도 및 연구개발성과의 활용·사업화 촉진해야 함

※ 관련법규 : 국가연구개발혁신법 제5조제7호

- 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 하며

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](http://library.nih.go.kr) → 전자자원 Journal Information)에서 확인 가능

### ※ 출판계약서 또는 저작권 양도계약서 체결 시 예시 문구

(출판사명 또는 학회명)은 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, 043-249-3000 / [ncmik@korea.kr](mailto:ncmik@korea.kr)