

2025년도 제1차
한의약혁신기술개발사업
신규지원 대상과제 공고 안내

2025. 1. 17.



목 차

| | |
|--|----|
| I . 2025년도 한의약혁신기술개발사업 신규지원 계획 | |
| 1. 신규지원 대상과제 개요 | 1 |
| 2. 추진 일정 | 2 |
| 3. 과제 신청 전 숙지사항 | 3 |
| II . 신청요건 및 방법 | |
| 1. 신청요건 | 4 |
| 2. 신청방법 | 8 |
| III . 선정평가 절차 및 방법 | |
| 1. 선정평가 절차 | 11 |
| 2. 선정평가 방법 및 기준 | 12 |
| IV . 향후 연구사업 관리 | 13 |
| V . 기타사항 | 17 |
| VI . 문의처 | 17 |
| [붙임 1] 연구시설 · 장비 도입 및 관리 | 18 |
| [붙임 2] 생명윤리법에 따른 IRB심의 의무화 | 19 |
| [붙임 3] 연구개발정보의 등록 및 연구개발결과의 평가 · 보고 · 공개 | 21 |
| [붙임 4] 보건의료R&D 기술성숙도(TRL, Technology Readiness Level) .. | 24 |

2025년도 한의약혁신기술개발사업 신규지원 계획

1. 신규지원 대상과제 개요

* 상세 지원내용은 공고된 제안요청서(RFP)를 확인하시고 선정예정 과제수 및 연구개발비는 정부예산사정, 평가결과 등에 따라 변동 될 수 있음.

□ 공고시기 : 2025년 1월 17일

| 구분 (내역사업) | RFP 번호 | 공고단위 (RFP명) | 지원규모 | 지원기간 | 과제구성 요건* (아래 참고) | 선정예정 과제수 (이내) | |
|------------------------|-----------|---------------------------|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------|---------------------|----|
| 1. 국가 한의임상 연구분야 | 1-1 | 가이드라 인 개발 | 근거기반 지침개발 | 324백만원 이내 (1차년도 243백만원 이내) | 2년 이내 * 1차년도 9개월 | ① 주관 ② 주관+공동 | 2 |
| | | | 근거창출 지침고도화 | 205백만원 이내/년 (1차년도 154백만원 이내) | 3년 이내 * 1차년도 9개월 | ① 주관 ② 주관+공동 | 5 |
| | 1-2 | 한의의료 기술 최적화 임상연구 | 근거창출 연구 | 300백만원 이내/년 (1차년도 225백만원 이내) | 5년 이내 (2+3) * 1차년도 9개월 | ① 주관 ② 주관+공동 | 2 |
| | | | 근거합성 연구 | 325백만원 이내/년 (1차년도 244백만원 이내) | 2년 이내 * 1차년도 9개월 | ① 주관 ② 주관+공동 | 4 |
| | 1-3 | 약물상호작용 연구 | 420백만원 이내/년 (1차년도 315백만원 이내) | 5년 이내 * 1차년도 9개월 | ① 주관 ② 주관+공동 | 4 | |
| 2. 혁신형 한의중개 연구분야 | 2-1 | 한의중개 개인연구 | 신진도약 창의비상 | 80백만원 이내/년 (1차년도 60백만원 이내) | 3년 이내 * 1차년도 9개월 | ① 주관 ② 주관+공동 | 13 |

* 과제구성 요건은 RFP별로 확인 후 연구내용 등을 감안하여 구성

- ① (주관) 주관연구개발기관만 단독으로 참여하는 형태
- ② (주관+공동) 주관연구개발기관과 공동연구개발기관이 참여하는 형태
- ③ (컨소시엄) 복수의 주관연구개발기관이 공동연구개발기관과 참여하는 형태

| 과제 구성 요건 (예시) | ① 주관 | ② 주관+공동 | ③ 컨소시엄 |
|--|--------------|---|---|
| | 주관 ○○대 / A교수 | 주관 ○○대 / A교수 공동1 △△대 / B교수 ⋮ 공동N □□대 / C교수 | 주관 ○○대 / A교수 공동 △△대 / B교수 주관 □□대 / C교수 공동 ◇◇대 / D교수 ⋮ |
| * ①,②의 경우 2개 이상의 주관연구개발기관으로 구성된 과제는 참여 불가 | | * 컨소시엄에 대한 설명은 해당 RFP 참조 | |

- * 주관연구개발과제 내에 동일 연구개발기관이 중복하여 공동·위탁으로 참여할 수 없음(동일 연구개발 기관은 법인번호 기준으로 구분함(동일 법인인 경우 사업자등록번호가 달라도 중복참여 불가))
- * 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. 추진 일정

| | |
|-------------------------|---------------------------|
| ○ 2025. 1. 17 | 사업 공고 |
| ○ 2025. 2. 18.(화) 16:00 | (연구책임자) 과제 신청(전산입력) 마감 |
| ○ 2025. 2. 18.(화) 16:00 | (주관연구개발기관장) 등록사항 검토·승인 마감 |
| ○ 2025. 3. 초 | 연구개발과제 사전검토 |
| ○ 2025. 3. 중 | 평가 일정 사전안내 및 경쟁률 공지 |
| ○ 2025. 3. 중 | 평가계획 수립 및 과제평가단 구성 |
| ○ 2025. 3. 중~말 | 선정평가 실시 |
| ○ 2025. 4. 초 | 선정결과 공고 |
| ○ 2025. 4. | 연구개시 |

* 상기 일정은 평가진행 상황에 따라 변동될 수 있음

3. 과제 신청 전 숙지사항

- 경쟁률 및 발표평가 일정 등 기타 평가관련 사항은 국가한의임상정보포털 (nikom.or.kr/nckm/) 공지사항에 공지 예정
- 공고단위(RFP)별 신청마감시간(16:00) 엄수 (마감 시간 이후 연장 불가)
- 연구자는 제안요청서(RFP), 공고안내서, 연구개발계획서 작성요령의 내용을 숙지한 후 지원
 - RFP별 지원자격, 연구개발비 규모 및 기간, 지원내용 등에서 차이가 있으므로 관련 내용 확인 필요
- 연구자는 「국가연구개발혁신법 시행령」 제64조(연구개발과제수의 제한)를 준수하여 국가연구개발사업 참여 가능 여부 확인 필요
 - 예비선정 대상과제 공고 시 연구책임자에 대한 국가연구개발사업 동시 수행 과제수를 점검하며 참여 제한 기준을 초과할 경우 선정과제가 탈락될 수 있음
※ 연구책임자는 과제신청 전 본인이 수행중인 국가연구개발사업 과제수 점검을 실시하여 과제신청 가능 여부를 확인 필요
- 연구자는 NTIS(www.ntis.go.kr)를 통해 신청하고자 하는 연구계획과 기 지원된 국가연구개발과제(타부처 포함)와의 차별성을 과제 신청 전에 반드시 검토 필요
 - ※ 차별성검토 방법 : www.ntis.go.kr 로그인 → 과제참여·관리 → 차별성검토
- 연구자는 비임상/임상연구를 수행하는 과제를 신청하고자 하는 경우, 첨부 서류 중 ‘연구수행 시 성별특성을 고려한 체크리스트’ 필수 작성 제출

II 신청요건 및 방법

1. 신청요건

1) 연구개발기관 및 연구책임자의 자격

□ 연구개발기관의 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 정부 출연연구기관
- 「과학기술분야 정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」제2조에 따른 과학기술분야 정부출연연구기관
- 「지방자치단체출연 연구원의 설립 및 운영에 관한 법률」제2조에 따른 지방 자치단체출연 연구원
- 「특정연구기관 육성법」제2조에 따른 특정연구기관
- 「상법」제169조에 따른 회사
- 「중소기업기본법」제2조에 따른 중소기업
- 「민법」또는 다른 법률에 따라 설립된 비영리법인
- 「보건의료기술진흥법 시행령」제3조에 따라 보건복지부 장관이 인정하는 보건 의료기술분야의 연구기관·단체(의료법 제3조2항제3호에 의한 병원급 의료기관 포함)
 - ※ 상세 지원대상은 제안요청서(RFP)별로 확인 필요
 - ※ 해당 사업의 RFP 상에서 지원자격을 별도로 명시한 경우에는 RFP에서 정한 지원자격을 우선 적용
 - ※ 주관·공동·위탁연구개발기관이 기업일 경우 접수 마감일 이전에 기업부설연구소를 보유하고 있어야 함
(연구개발전담부서 불인정)
 - ※ 「국가연구개발혁신법 시행령」제2조에 따라 매출액 등의 요건을 충족하는 개인사업자(법인이 아닌 개인사업자로 등록된 의료기관 포함)는 중소기업에 포함되는 연구개발기관으로 접수 마감일 이전에 기업부설연구소를 보유하고 있어야 함

□ 연구책임자의 자격

- 각 사업별 제안요청서(RFP)에서 별도 명시한 경우를 제외하고는 연구책임자는 해당 연구개발기관에 소속된 연구 인력이어야 함
 - ※ 연구개발과제 수행 중 정년퇴직으로 연구책임자의 자격요건 상실이 예정된 경우는 연구개발과제 신청 시 주관/공동 연구개발기관 명의의 퇴직 이후 고용유지 확약서를 제출해야 함
 - 연구개발기관 및 연구책임자의 자격을 충족하지 못할 경우 과제선정에서 탈락될 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(연구개발과제수의 제한)1항에 따라 연구자가 동시에 수행할 수 있는 연구개발과제 수는 최대 5개로, 그 중 연구책임자로서 동시에 수행할 수 있는 연구개발과제 수는 최대 3개임

< 동시수행 연구개발과제 수(3책5공) 연구책임자/참여연구자 구분 기준 >

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

- 「국가연구개발혁신법 시행령」 제64조(연구개발과제수의 제한)3항에 따른 과제는 동시수행 연구개발과제 수에서 제외함

- 연구책임자 및 연구개발기관이 참여제한 중 이거나 연구책임자가 동시수행 연구개발과제 수 제한 기준을 초과할 경우, 선정과제가 탈락될 수 있음

3) 과제구성 요건

□ 연구개발과제 구성요건

- 각 과제 제안요청서(RFP)에서 정한 과제구성요건을 충족해야 함
 - ※ RFP상 공동연구개발기관 참여 필수인 경우, 반드시 해당 공동연구개발기관을 전산상 (www.iris.go.kr) 추가 설정해야 하며, 전산 미설정시 사전검토 탈락
- 주관연구개발과제 내에 동일 연구개발기관이 중복하여 공동·위탁으로 참여할 수 없음
 - ※ 동일 연구개발기관은 법인번호 기준으로 구분함(동일 법인인 경우 사업자등록번호가 달라도 중복참여 불가)
 - ※ 주관연구개발기관 : 연구개발과제를 주관하여 수행하는 연구개발기관
 - ※ 공동연구개발기관 : 주관연구개발기관과의 연구개발과제협약에 따라 연구개발과제를 분담하여 공동으로 수행하는 연구개발기관
 - ※ 위탁연구개발기관 : 주관연구개발기관으로부터 연구개발과제의 일부(특수한 전문지식 또는 기술이 필요한 부분으로 한정한다)의 위탁을 그 소관 중앙행정기관의 장의 승인을 받아 수행하는 연구개발기관

4) 기타 유의사항

□ 예상 연구성과에 대한 계량적 명시

- 연구개발계획서 제출 시 단계별 연구개발기간 종료시점, 총 연구개발기간 종료 시점까지 예상되는 구체적인 연구성과(논문제재, 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 참여제한 등의 조치를 받을 수 있으므로 반드시 달성 가능한 목표치를 제시하여야 함

□ 차별성 검토

- 연구자는 국가과학기술지식정보서비스(www.ntis.go.kr)를 통해 신청하고자 하는 연구계획과 기 지원된 국가연구개발과제(타부처 포함)와의 차별성을 과제 신청 전에 반드시 확인하여야 함
 - ※ 차별성검토 방법 : www.ntis.go.kr 로그인 → 과제참여·관리 → 차별성검토
- 국가연구개발사업으로 추진하였거나 추진 중인 연구개발과제와 유사성이 높은 과제에 대해서는 「보건의료기술연구개발사업 통합가이드라인」에 따라 처리하며, 중복성이 있다고 판명된 과제는 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 과제 평가단에서 심의, 1억원 이상인 경우는 국가연구시설·장비심의위원회(과학기술 정보통신부 주관)에서 심의 (붙임1. 참조)

□ 생명윤리법에 따른 IRB 심의

- 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 인간 대상 연구 및 인체유래물 연구를 수행하는 연구자는 과제가 선정된 이후 기관생명윤리위원회(IRB)의 심의를 받아야 함 (붙임2. 참조)

□ 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

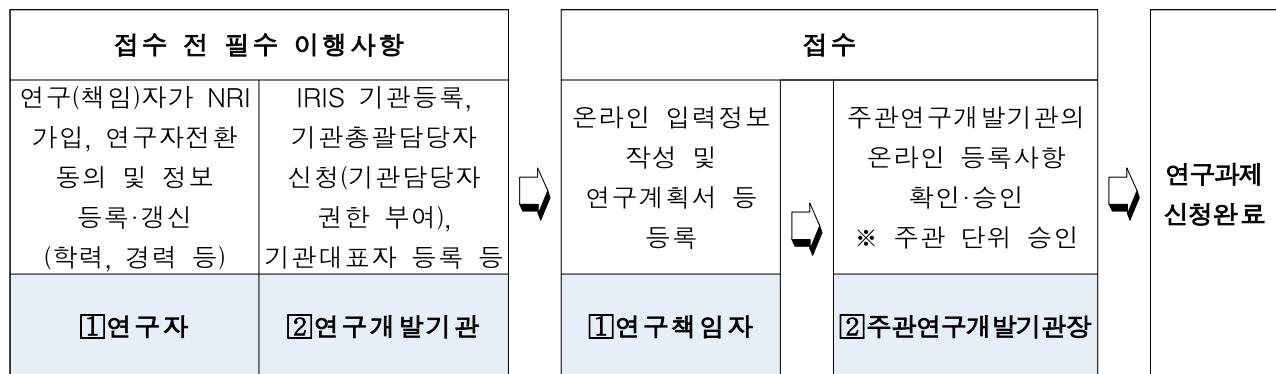
2. 신청방법

□ 공고 및 접수처

- 범부처통합연구지원시스템(IRIS, <https://www.iris.go.kr>)

□ 신청절차

- 범부처통합연구지원시스템(IRIS, <https://www.iris.go.kr>)에 연구책임자가 로그인하여 온라인 입력정보 작성 및 연구계획서 등 업로드 후 주관연구기관 확인·승인



※ 접수 전 소속기관의 연구관리 담당자에게 주관연구기관 승인 가능여부를 반드시 확인 요망

※ IRIS를 통한 과제신청을 위해 접수 전 필수 이행사항이 있으니 과제신청에 문제가 없도록 사전에 준비하여 주시기 바랍니다.

※ 세부내용은 [별첨] 연구개발과제 접수 전 필수 이행사항(KISTEP IRIS운영단), IRIS 회원가입(연구자 전환) 및 연구자정보 등록 매뉴얼 참조

① (연구자) ① IRIS 회원가입, ② IRIS 내 NRI(국가연구자정보시스템)로 이동하여 연구자 전환 동의(국가연구자번호 발급), ③ NRI 내 학력/경력* 및 주요 연구수행 실적** 정보 등록 필수
* 경력정보에서 근무(소속)부서 등록 필수

** 최근 5년간 수행완료 과제, 수행 중/신청 중 과제 목록 작성

※ ① 및 ②: 연구책임자 포함 참여연구자 전원 필수(학생인건비 통합관리 기관의 학생연구자는 제외), ③: 연구책임자만 필수

② (연구개발기관) IRIS 기관등록, 기관총괄담당자 신청(기관담당자 권한부여), 기관대표자 등록 등
※ 기관대표자 및 기관(총괄)담당자도 IRIS 회원가입 및 연구자전환 동의(국가연구자번호 발급)가 필수이며, 대표자 정보 미등록 시 연구자가 과제접수를 완료할 수 없으므로, 반드시 신청기간 시작 전까지 필수 이행사항 조치 필요

▶ IRIS 문의처: IRIS 콜센터 1877-2041 또는 IRIS 홈페이지 사용문의 게시판 활용

2) 연구개발비 산정

□ 연구개발비 산정 기준

- 신청과제의 정부지원연구개발비 지원규모를 고려하고 「국가연구개발사업 연구개발비 사용 기준」(2024.2.29. 개정)에 따라 연구 수행에 필요한 적정 연구개발비를 산정해야 함
 - ※ RFP(제안요청서) 및 「국가연구개발사업 연구개발비 사용 기준」에 부합되지 않는 경우는 최종 연구개발비 결정 시 조정하여 지원될 수 있음
 - ※ 위탁정산 수수료는 보건의료기술 종합정보시스템(www.htdream.kr) 공지사항 메뉴 “연구개발과제 위탁정산수수료 안내” 게시물 참조하여 연구활동비에 계상
- 간접비는 「국가연구개발사업 연구개발비 사용기준」(2024.2.29. 개정)[별표 6]에 따라 계상하며, 총 연구개발비 내에 포함됨

□ 연구개발비 정부지원 및 연구개발기관 부담기준

- ※ 제안요청서(RFP)에 별도의 기준이 있는 경우, 해당 RFP 기준 적용
- ※ 기관부담연구개발비 중 현금은 연차별 연구개발기간이 종료되기 3개월 전까지 납부하여야 함

- 기관유형별 기관부담연구개발비 부담기준

| 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 | (평균매출액 등이 3천억원 미만인 기관) 10% 이상 (평균매출액 등이 3천억원 이상인 기관) 13% 이상 |
| 공기업·대기업 | 50% 이하 | 50% 이상 | 15% 이상 |
| 기관부담연구개발비 중 현물 사용용도 (비영리·영리기관 공통 적용) | 가. 기관부담연구개발비가 아닌 비용으로 고용한 소속 연구자가 연구개발과제를 수행한 경우 해당 연구자의 인건비 나. 연구시설·장비비 다. 기술도입비·연구재료비 라. 소프트웨어 활용비 | | |
| 기관부담 연구개발비 비율 | = | $\frac{\text{기관부담연구개발비}}{(\text{해당 연구개발기관} \times \text{정부지원연구개발비} + \text{기관부담연구개발비})} \times 100$ | |

- 연구개발과제를 수행하는 중견·중소기업이 청년인력(만18세 이상 만34세 이하)을 1명 이상 신규채용 시, 현금부담금을 해당 인건비만큼 현물로 대체할 수 있음
 - 해당 인력은 1년 이상 고용을 유지하여야 하며, 인건비 집행액이 기관부담현금의 감액분에 미치지 못한 때에는 정산 시 그 차액만큼 반납하여야 함
- ※ 단, 총 연구수행기간 내 해당 연구개발과제 정부출연금 총액이 5억원 이상인 경우, “청년인력 신규채용 기준(5억원당 1명)” 초과 채용 시 적용
(예 : 5억원 과제 - 2명 고용시 1명 인건비 감면, 10억원 과제 - 3명 고용시 1명 인건비 감면)

3) 공고단위별 연구개발계획서 제출 분량 및 기한

| RFP 번호 | 공고단위 (RFP명) | | 연구개발계획서 본문 (분량제한) | 연구책임자 과제신청 (전산입력) 마감일시 | 연구개발기관 전자인증 (또는 공문제출) 마감일시 |
|--------|-----------------------|---------------|----------------------|----------------------------|-------------------------------|
| 1-1 | 가이드라인 개발 | 근거기반 지침개발 | 30페이지 이내 권고 | 2025. 2. 18.(화) 16 : 00 | 2025. 2. 18.(화) 16 : 00 |
| | | 근거창출 지침고도화 | 30페이지 이내 권고 | | |
| 1-2 | 한의의료기술 최적화 임상연구 | 근거창출 연구 | 30페이지 이내 권고 | 2025. 2. 18.(화) 16 : 00 | 2025. 2. 18.(화) 16 : 00 |
| | | 근거합성 연구 | 30페이지 이내 권고 | | |
| 1-3 | 약물상호작용 연구 | | 30페이지 이내 권고 | | |
| 2-1 | 한의중개개인 연구 | 신진도약 | 20페이지 이내 권고 | | |
| | | 창의비상 | | | |

- ※ 전산입력(접수) 시작일 및 마감일 제외 24시간 신청 가능
- ※ 주관연구개발기관의 기관승인을 완료하여야 접수가 완료되며, 기한 내 기관 미승인시에 접수대상에서 제외됨

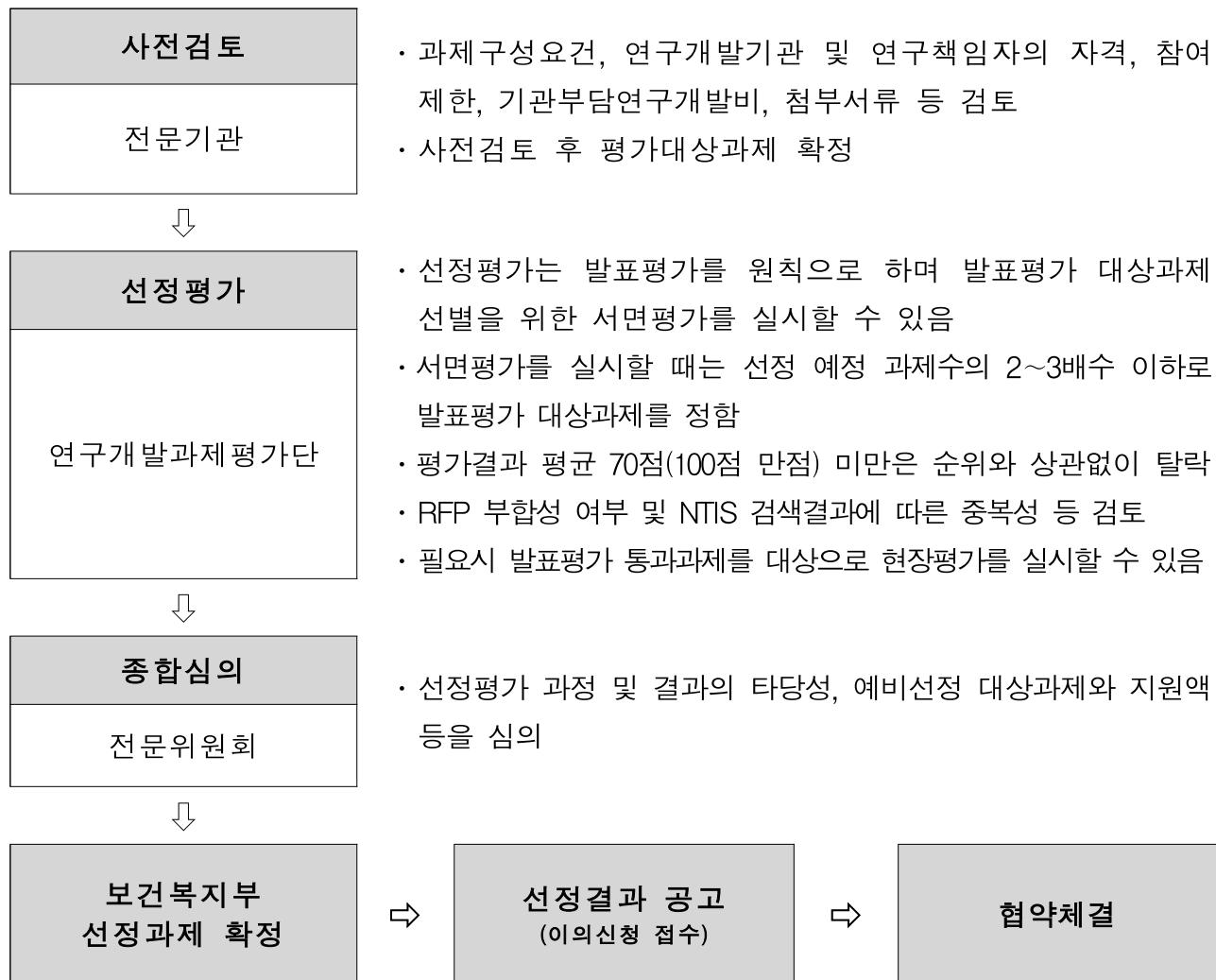
※ 과제 지원규모 별 분량제한

| 구분 | 지원규모 범위(연간지원액) | 분량제한 |
|-----|-------------------|--------------|
| 소형 | ~ 2억원 미만 | 20페이지 이내 권고 |
| 중형 | 2억원 이상 ~ 10억원 미만 | 30페이지 이내 권고 |
| 대형 | 10억원 이상 ~ 20억원 미만 | 50페이지 이내 권고 |
| 연합형 | 20억원 이상 ~ | 100페이지 이내 권고 |

* 분량제한은 지원분야별 주관연구개발기관(공동 및 위탁연구개발기관 분량 포함) 당 기준으로 적용

선정평가 절차 및 방법

1. 선정평가 절차



※ 이의신청 처리 기준

- (이의신청) 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 전문위원회 심의를 실시함
 - * 다만, 연구개발과제평가단·평가위원 선정, 연구비 결정, 평가규정 및 사전에 확정되어 안내된 절차, 평가방식에 대해서는 이의신청 불가

2. 선정평가 방법 및 기준

□ 평가방법

- 주관연구책임자의 발표평가를 원칙으로 함

- 연구개발과제가 선정예정과제수의 3배수 이상으로 접수 되거나 발표평가에 앞서 선별 또는 검토가 필요한 경우 서면평가를 실시할 수 있으며, 이때 서면평가 점수는 최종 점수에 반영하지 않음

| RFP 번호 | 공고단위 (RFP명) | | 평가 방법 | 서면 평가 | 발표 평가 | 가감점 | 최종점수 |
|-----------|--------------------|---------------|----------|----------|----------|-----|------|
| 1-1 | 가이드라인 개발 | 근거기반 지침개발 | 발표 | - | B | C | B+C |
| | | 근거창출 지침고도화 | 발표 | - | B | C | B+C |
| 1-2 | 한의의료기술 최적화 임상연구 | 근거창출 연구 | 발표 | - | B | C | B+C |
| | | 근거합성 연구 | 발표 | - | B | C | B+C |
| 1-3 | 약물상호작용 연구 | | 발표 | - | B | C | B+C |
| 2-1 | 한의증개개인연구 | 신진도약 창의비상 | 발표 | - | B | C | B+C |

* 가감점 적용 기준 : 「보건의료기술 연구개발사업 운영·관리규정」 별표1에 따름

- 접수 과제수에 따라 서면평가 실시 여부를 결정하고 경쟁률 공지 시 관련 내용 함께 공지 예정임
- 발표평가장 배석은 달리 공지가 없는 한 과제 참여연구원 이상* 가능
 - * 연구책임자, 참여연구원이 아닌 연구자가 발표평가장 배석시 현장에서 퇴실될 수 있음
- (점수산출) 최고점과 최저점을 제외한 평가위원 평가점수를 산술평균하여 과제의 종합평가점수 및 연구개발비 조정 등에 관한 의견을 제시함. 다만, 평가를 실시한 평가위원이 5명 이하인 경우 최고·최저점을 제외하지 않음

□ 평가기준

- 주요 평가항목

- ‘각 사업별 제안요청서(RFP)’를 참고

1) 연차·단계·최종보고서 제출

- 연구개발기관과 연구책임자는 연차보고서·단계보고서 및 최종보고서를 다음의 날까지 전문기관의 장에게 제출
 - 연차보고서 : 연도별 연구개발기간 종료일
 - 단계보고서 : 연구개발과제의 각 단계가 끝난 날^{*}
 - * 단계평가 이후 단계보고서가 수정·보완되는 날짜를 뜻하며, 단계평가를 위해 전문기관이 별도로 정한 날까지 단계보고서를 제출하여야 함
 - 최종보고서 : 연구개발과제협약 종료일 후 60일

2) 단계평가

- 단계평가를 통하여 평가결과에 따른 등급을 부여
 - 연구개발과제의 수행과정이 부적절하고 연구개발성과가 그 수행계획에 비하여 매우 미흡한 경우에는 극히 불량 등급을 부여하며 연구개발과제 중단 및 제재 조치가 있을 수 있음
- 계재 논문 및 특허는 지원과제와 연관되어 보건복지부 보건의료기술연구개발 사업 지원과제임을 명기한 경우만 연구개발성과로 인정
- 전문기관은 필요시 현장방문을 실시할 수 있음. 이 경우 연구개발기관 및 연구책임자는 이에 적극 협조하여야 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
- 계재 논문 및 특허는 지원과제와 연관되어 보건복지부 보건의료기술 연구개발사업 지원과제임을 명기한 경우만 연구개발성과로 인정

4) 특별평가

- 다음의 경우에는 특별평가를 거쳐 해당 연구개발과제의 연구개발 목표, 연구 책임자 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 연구 개발 목표 또는 연구책임자 등의 변경을 요청하거나 연구개발과제의 중단을 요청할 수 있음
- 연구개발 환경이 변경되었거나 연구개발과제 목표를 조기에 달성하여 연구 개발과제를 계속하여 수행하는 것이 필요하지 아니하다고 판단되는 경우
 - 연구개발과제를 계속하여 수행하는 것이 불가능하다고 판단되는 경우

5) 연구개발성과의 관리 및 보고

□ 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 연구개발 성과를 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

□ 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

□ 연구개발성과 활용 촉진을 위한 추적조사

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

□ 연구개발성과의 과제정보 명기 및 성과정보 등록

- 연구개발과제 성과를 발표할 경우에는 보건복지부에서 지원하는 사업의 성과임을 표시하여 발표하여야 함
 - 대중매체를 통하여 발표할 경우, 발표내용을 전문기관과 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 : RS-2025-12345678)”

* 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 : RS-2025-12345678).”

- 연구종료 전·후 연구책임자는 발생한 연구개발과제의 성과가 누락되지 않도록 발생일로부터 1개월 이내, 범부처통합연구지원시스템(www.iris.go.kr)에 수시 입력함

□ 연구개발정보의 등록 및 연구개발결과의 평가·보고·공개

- 「연구성과 관리·유통 전담기관 지정 고시」관련법령에 근거하여 연구개발성과 관리·유통전담기관이 별도로 정한 절차에 따라 연구개발성과를 연구개발성과 관리·유통전담기관에 등록·기탁해야 함(붙임3. 참조)

□ 기술료 제도 안내

○ 기술료 징수 및 전문기관 보고사항

- 연구개발성과소유기관은 연구개발성과를 실시하려는 자와 실시권의 내용 및 범위, 기술료 및 기술료 납부방법 등에 관한 계약을 체결하고 해당 연구개발 성과의 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 연구개발성과로 인한 수익이 발생한 경우, 기술료 등 납부의무기관은 기술료를 처음 징수한 날 또는 R&D성과매출액이 처음 발생한 날이 속한 해의 다음 해부터 5년이 되는 날 또는 과제가 종료된 날부터 7년이 되는 날 중 먼저 도래하는 날까지 납부
- 「국가연구개발혁신법」제38조제3항, 제39조제2항에 따라 산정한 납부액을 납부

| 기술료 등 납부의무기관 | 제3자로부터 기술료를 징수한 경우 | 직접 연구개발성과를 실시하여 수익이 발생한 경우 | 납부 상한 |
|--------------|--------------------|----------------------------|----------------|
| 대기업/공기업 | 기술료 징수액의 10% | R&D성과매출액 × 기술기여도×10% | 정부지원연구개발비의 40% |
| 중견기업 | 기술료 징수액의 5% | R&D성과매출액 × 기술기여도×5% | 정부지원연구개발비의 20% |
| 중소기업 | 기술료 징수액의 2.5% | R&D성과매출액 × 기술기여도×2.5% | 정부지원연구개발비의 10% |

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

(관련규정은 www.htdream.kr → 자료실→ 법규/서식에서 확인)

- * (총괄규정) 보건의료기술연구개발사업 운영·관리규정
- * (평가관련) 보건의료기술 연구개발사업 가이드라인
- * (연구시설장비 관련) 국가연구개발 시설·장비의 관리 등에 관한 표준지침
- * (연구노트 관련) 보건복지부 소관 연구개발사업 연구노트 관리지침
- * (성과관리 관련) 보건의료R&D 연구성과 관리 매뉴얼

기타사항

- 본 공고에 기재되지 않은 사항은 「국가연구개발혁신법」, 동 법 시행령 및 시행규칙, 「보건의료기술 진흥법」 등의 법령과 하위규정을 적용(상세내용은 www.htdream.kr → 자료실→ 법규/서식, 매뉴얼 등에서 확인 가능)
※ 관련 법령 및 규정의 제·개정에 따라 세부사항은 변경 될 수 있음
- 감염병 유행 상황에 따라 비대면평가 실시 등 선정평가의 진행방법이 달라질 수 있음
 - 발표평가 해당 시 별도 공지 또는 개별적으로 안내 예정

문의처

- 사업공고 열람
 - 범부처통합연구지원시스템(www.iris.go.kr)
- 사업별 담당자 안내
 - 과제 접수(시스템 입력) 관련 : 범부처통합연구지원시스템(1877-2041)
※ IRIS 콜센터 운영시간 : 09:00 ~ 18:00
 - 공고단위(RFP)별 담당자 안내 : 범부처통합연구지원시스템(www.iris.go.kr) 사업 공고 페이지 확인

연구시설·장비 도입 및 관리

(국가연구개발 시설·장비의 관리 등에 관한 표준지침 참조)

- 연구시설·장비(3천만원 이상 1억원 미만)의 도입 심의
 - 연구개발계획서 제출 시 연구장비예산심의요청서(3천만원 이상~1억원 미만)를 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)
- 연구개발기관의 장은 연구시설·장비 도입과 관련하여 변경사항(금액변경·구축 포기 등) 발생 시 주관연구개발기관을 통하여 전문기관에 보고·승인을 득하여야 함
- 연구개발기관의 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
 - 연구개발기관의 장은 시설장비 도입 완료 후 연구개발비 정산 및 최종보고서 제출 시 「국가연구시설장비정보등록증」을 발급받아 제출하여야 함

붙임 2

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 생명 윤리 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 2021. 12. 30.)

- 인간대상연구 및 인체유래물연구를 수행하는 자가 소속된 교육, 연구개발기관 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 연구개발기관, 중소기업 등이 공동으로 이용할 수 있는 공용 IRB 근거 마련
- (IRB 심의대상 연구의 범위) 인간을 대상으로 하거나 인체유래물(배아, 체세포복제배아, 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 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> (irb@nibp.kr)

불임 3 연구개발정보의 등록 및 연구개발결과의 평가 · 보고 · 공개

□ 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 범부처통합연구지원시스템(www.iris.go.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, 단계보고서 및 최종보고서의 원문 |
| | 연구시설·장비 | 한국기초과학지원연구원 (http://www.zeus.go.kr) | 국가연구개발사업을 통하여 취득한 3천만원 이상(부가가치세 및 부대비용을 포함)의 연구시설·장비 또는 공동활용이 가능한 모든 연구시설·장비 |
| | 기술요약 정보 | 한국산업기술진흥원 (https://www.ntb.kr) | 연차보고, 단계보고 및 최종보고가 완료된 연구개발성과의 기술을 요약한 정보 |
| | 생명자원 | 한국생명공학연구원 (http://www.biodata.kr 또는 http://www.kobis.re.kr) | 서열·발현정보 등 유전체정보, 서열·구조·상호작용 등 단백체 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 | |

| 구분 | 연구 성과물 | | 전담기관 | 관리대상(등록·기탁 기준) |
|----|--|------|--|---|
| | (측정표준 : eshop.kriss.re.kr) (참조표준 : www.srd.re.kr) | | | |
| 기탁 | 생명자원 | 생명자원 | 한국생명공학연구원 (https://biorp.kribb.re.kr) | 세균, 곰팡이, 바이러스 등 미생물자원, 인간 또는 동물의 세포·수정란 등 동물자원, 식물세포·종자 등 식물자원, DNA, RNA, 플라스미드 등 유전체자원 및 그 밖의 생물자원 |
| | 화합물 | | 한국화학연구원 (https://chembank.org) | 합성 또는 천연물에서 추출한 유기화합물 및 관련 정보 |
| | 신품종 | | 국립농업과학원 (http://genebank.rda.go.kr) | 생물자원 중 국내외에 출원 또는 등록된 농업용 신품종 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 기탁등록보존 기관에 생명자원의 정보와 실물을 등록·기탁할 수 있음

□ 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 : 043-249-3085

- 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 연구 정보를 갱신하여야 함

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

- 등록대상 : 보건복지부장관명으로 지정된 과제에 한하여 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
- 과제평가시 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 연구개발 성과의 활용·사업화 촉진해야 함
- 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)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

붙임 4 보건의료R&D 기술성숙도(TRL, Technology Readiness Level)

| 구분 | TRL 1 | TRL 2 | TRL 3 | TRL 4 | TRL 5 | TRL 6 | TRL 7 | TRL 8 | TRL 9 |
|-----|---|--|--|--|--|------------------------|------------------------|------------------------|-----------------------------|
| 의약품 | (과학적발견) · 기술개발 초기단계 · 과학적 발견을 통해 신기술 가능성 탐색 | (개념설정/정립) · 가설 설정 · 연구계획·방법 수립 · 동료전문가 검토 | (개념검증; POC) · 기초 연구, 정보수집 및 분석 · 신약개발 기술성 평가 · 초기후보물질 도출 및 작용기전 파악 | (in vivo 검증) · Non-GLP 생체내(in vivo) 안전성 · 유효성 확보 | (GLP 검증) · GLP 비임상연구 · 임상용 GMP 공정 확립 | (임상1상) · 임상1상 진행·완료 | (임상2상) · 임상2상 진행·완료 | (임상3상) · 임상3상 진행·완료 | (임상4상) · 시판 · 시판 후 연구 |

* 자료 :U.S. Army Medical Research and Materiel Command, TRLs for Medical Countermeasure Product Development Tools, ARPA-H-Technology-Readiness-Levels-TRLs, Integrated Technology Readiness Levels (TRLs)-drugs biologics

| 구분 | TRL 1 | TRL 2 | TRL 3 | TRL 4 | TRL 5 | TRL 6 | TRL 7 | TRL 8 | TRL 9 |
|------|---------------------|----------------------------|-------------------------------|--|--|---|--|--|----------------------------|
| 의료기기 | (기본원리) · 기초이론 정립 | (개념정립) · 기술개념 및 응용분야 정립 | (개념검증) · 특허출원 · 기본성능 검증 | (시작품 제작) · 설계/제작 - 시작품 제작 - 설계 검토 진행 - 검증전략 수립 | (시제품) · 성능평가 (비임상포함) - 시작품성능 및 안전성 평가 - 사용적합성 계획 | (비임상시험 · GLP) · 설계, 제작, 성능평가 - 시제품 제작 - 성능평가 준비 및 실시 - 사용적합성 형성평가 - 비임상시험 준비 | (임상) · 안전성 및 유효성 평가 - 의료기기 허가 준비 - 법력 및 규정에 적합한 공인시험성적서 준비 및 확보 - 사용적합성 총괄평가 수행 - 품질시스템(GMP) 인증 - 비임상시험 실시 | (임상) · 임상시험 · 인허가 / 보험등재 - 의료기기 허가 준비 - 법력 및 규정에 적합한 공인시험성적서 준비 및 확보 - 사용적합성 총괄평가 수행 - 품질시스템(GMP) 인증 - 비임상시험 실시 | (사업화) · 시판 · 시판 후 연구 |
| 의료기기 | (기본원리) · 기초이론 정립 | (개념정립) · 기술개념 및 응용분야 정립 | (개념검증) · 특허출원 · 기본성능 검증 | (시작품 제작) · 설계/제작 - 시작품 제작 - 설계 검토 진행 | (시제품) · 성능평가 (비임상포함) - 시작품성능 및 안전성 평가 - 사용적합성 계획 - 시작품 디버깅 및 최종 디자인 확정 | (비임상시험 · GLP) · 설계, 제작, 성능평가 - 시제품 제작 - 성능평가 준비 및 실시 - 사용적합성 형성평가 - 시제품 디버깅 및 최종 디자인 확정 | (임상) · 안전성 및 유효성 평가 - 의료기기 허가 준비 - 법력 및 규정에 적합한 공인시험성적서 준비 및 확보 - 사용적합성 총괄평가 수행 - 품질시스템(GMP) 인증 - 동물실험 | (임상) · 임상시험 · 인허가 / 보험등재 - 의료기기 허가 준비 - 법력 및 규정에 적합한 공인시험성적서 준비 및 확보 - 사용적합성 총괄평가 수행 - 품질시스템(GMP) 인증 - 동물실험 | (사업화) · 시판 · 시판 후 연구 |

| 구분 | | TRL 1 | TRL 2 | TRL 3 | TRL 4 | TRL 5 | TRL 6 | TRL 7 | TRL 8 | TRL 9 | |
|-------------------|-----------|---------------------|----------------------------|--|---|---|---|--|--------------------------------|----------------------------|--|
| <u>소프트웨어 의료기기</u> | | (기본원리) · 기초이론 정립 | (개념정립) · 기술개념 및 응용분야 정립 | (개념검증) · 특허출원 · 기본성능 검증 | (시작품 제작) · 설계/제작 - 시작품(α테스트버전) 제작 - 소프트웨어 형태 및 등급 설정 | (시제품) · 성능평가 (비임상포함) - 시작품성능 및 안전성 평가 - 사용적합성 계획 | (시제품) · 설계, 제작, 성능평가 - 시제품 (β테스트버전) 제작 - 성능평가 준비 및 실시 - 사용적합성 형성평가 | (비임상시험 · GLP) · 안전성 및 유효성 평가 | (임상) · 임상시험 · 인허가 / 보험등재 | (사업화) · 시판 · 시판 후 연구 | |
| <u>의료기기</u> | | | | · 지적재산권 확보 - DB 확보 및 구축 - 의료기기 품목 및 등급 확인 - 동등성 비교 - 신의료기술해당여부 | | | | - 의료기기 허가 준비 - 법력 및 규정에 적합한 공인시험성적서 준비 및 확보 - 사용적합성 총괄평가 수행 - 품질시스템(GMP) 인증 | | | |
| <u>의료기기</u> | <u>시약</u> | (기본원리) · 기초이론 정립 | (개념정립) · 기술개념 및 응용분야 정립 | (개념검증) · 특허출원 · 기본성능 검증 | (시작품 제작) | | (시제품) | (비임상시험 · GLP) | (임상) | (사업화) | |
| | | | | | · 설계/제작 - 시작품제작 | · 성능평가 (비임상포함) - 시작품성능 및 안전성 평가 | · 설계, 제작, 성능평가 - 시제품 (β테스트버전) 제작 - 성능평가 준비 및 실시 - 사용적합성 형성평가 | · 안전성 및 유효성 평가 | · 임상시험 · 인허가 / 보험등재 | · 시판 · 시판 후 연구 | |
| <u>체외 진단기기</u> | | (기본원리) · 기초이론 정립 | (개념정립) · 기술개념 및 응용분야 정립 | (개념검증) · 특허출원 · 기본성능 검증 | (시작품 제작) | | (시제품) | (비임상시험 · GLP) | (임상) | (사업화) | |
| | | | | | · 설계/제작 - 시작품제작 - 설계 검토 진행 - 검증전략 수립 | · 성능평가 (비임상포함) - 시작품성능 및 안전성 평가 - 시작품 디버깅 및 최종 디자인 확정 - 사용적합성 계획 | · 설계, 제작, 성능평가 - 시제품 제작 - 시제품 디버깅 및 최종 디자인 확정 - 성능평가 준비 및 실시 - 사용적합성 형성평가 | · 안전성 및 유효성 평가 | · 임상시험 · 인허가 / 보험등재 | · 시판 · 시판 후 연구 | |
| | | | | · 지적재산권 확보 - 의료기기 품목 및 등급 확인 - 동등성 비교 - 신의료기술해당여부 | | | | - 의료기기 허가 준비 - 법력 및 규정에 적합한 공인시험성적서 준비 및 확보 - 사용적합성 총괄평가 수행 - 품질시스템(GMP) 인증 | | | |

* 자료 : 의료기기 규제과학 마일스톤 ver2.0, 식약처 (2023), Multi-dimensional readiness assessment of medical devices, Integrated Technology Readiness Levels (TRLs)-medical device

| 구분 | TRL 1 | TRL 2 | TRL 3 | TRL 4 | TRL 5 | TRL 6 | TRL 7 | TRL 8 | TRL 9 | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|---|--|-------|-------|-------|--|----------------------------------|---|----------------------|-----------------------|
| | <ul style="list-style-type: none"> · 기초이론, 실험 | <ul style="list-style-type: none"> · 기술개발, 개념정립 | <ul style="list-style-type: none"> · 실험실 규모 · 기본 성능 검증 | <ul style="list-style-type: none"> · 실험실 규모 · 핵심 성능 검증 | <ul style="list-style-type: none"> · 실험실 규모 · 시작품 제작 / 성능 평가 | <ul style="list-style-type: none"> · 파일럿 규모 · 시작품 제작 / 성능 평가 | <ul style="list-style-type: none"> · 신뢰성 평가 · 주요 기업 평가 | <ul style="list-style-type: none"> · 시제품 인증 · 표준화 | <ul style="list-style-type: none"> · 사업화 · 실제 환경에서 검증된 시스템 | | | | | | | | |
| 의료제품 실증 | <table border="1"> <thead> <tr> <th>SRL* 4</th> <th>SRL 5</th> <th>SRL 6</th> <th>SRL 7</th> <th>SRL 8</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> 실험실 수준 테스트 및 검증한 서비스 프로토타입 개발 <small>* Service Readiness Levels</small> </td><td> 사용자 및 비사용자 통계적으로 유효한 근거 확보 </td><td> 사용자 및 비사용자 대상으로 기술적 솔루션이 포함된 서비스 혁신 적용 </td><td> 서비스 혁신 지원 조직의 최적화 </td><td> 대상그룹 전체 서비스 배포, 확산 </td></tr> </tbody> </table> | | | | | | | SRL* 4 | SRL 5 | SRL 6 | SRL 7 | SRL 8 | 실험실 수준 테스트 및 검증한 서비스 프로토타입 개발 <small>* Service Readiness Levels</small> | 사용자 및 비사용자 통계적으로 유효한 근거 확보 | 사용자 및 비사용자 대상으로 기술적 솔루션이 포함된 서비스 혁신 적용 | 서비스 혁신 지원 조직의 최적화 | 대상그룹 전체 서비스 배포, 확산 |
| SRL* 4 | SRL 5 | SRL 6 | SRL 7 | SRL 8 | | | | | | | | | | | | | |
| 실험실 수준 테스트 및 검증한 서비스 프로토타입 개발 <small>* Service Readiness Levels</small> | 사용자 및 비사용자 통계적으로 유효한 근거 확보 | 사용자 및 비사용자 대상으로 기술적 솔루션이 포함된 서비스 혁신 적용 | 서비스 혁신 지원 조직의 최적화 | 대상그룹 전체 서비스 배포, 확산 | | | | | | | | | | | | | |

* 자료 : Successful Digitalisation Pathways (2022)

| 구분 | BRL 1 | BRL 2 | BRL 3 | BRL 4 | BRL 5 | BRL 6 | BRL 7 |
|----------------------|--|---|---|---|--|--|---|
| 바이오마커 (Biomarker) | <ul style="list-style-type: none"> · 기초개념 관찰 및 보고 | <ul style="list-style-type: none"> · 바이오마커 평가기술 입증 | <ul style="list-style-type: none"> · 분석적/실험적 개념 검증 | <ul style="list-style-type: none"> · 실험실 환경에서의 요소/시스템 입증 | <ul style="list-style-type: none"> · 관련환경 (예: 코호트)에서의 시스템 효능 입증 | <ul style="list-style-type: none"> · 모집단에 대한 실질적인 효능 테스트 및 입증 | <ul style="list-style-type: none"> · 일반인에 대한 스크리닝/진단 테스트 |

* 자료 : The Early Detection Research Network (2005)