

※ 첨단재생의료 임상연구 활성화 지원 사업단 공고 제2025-01호

2025년도 제1차 첨단재생의료 임상연구 활성화 지원 사업 신규과제 공고

2025년도 제1차 첨단재생의료 임상연구 활성화 지원 사업 신규지원 대상과제를 다음과 같이 공모하오니 해당 연구개발과제를 수행하고자 하는 관련기관 및 연구자는 관련 규정에 따라 신청하여 주시기 바랍니다.

2025년 2월

첨단재생의료 임상연구 활성화 지원 사업단장

I . 공고 개요

구 분	공고단위 (RFP 명)	지원규모	지원기간	지원대상
1. 첨단재생의료 임상연구	1-1. 고위험 첨단재생의료 임상연구	10억원 이내/년	2년 이내	보건복지부 및 식품의약품안전처 로부터 적합·승인 통보를 받은 임상 연구*
	1-2. 중위험 첨단재생의료 임상연구	5억원 이내/년		
	1-3. 저위험 첨단재생의료 임상연구	3억원 이내/년		
2. 첨단재생의료 임상연구 고도화	2-1. (중위험) 첨단재생의료 임상연구 고도화	5억원 이내/년		

* 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」(이하, 법) 제12조 및 제13조, 시행령 제11조~제13조, 복지부령 제9조, 총리령 제4조, 「첨단재생의료 연구계획 작성·제출 및 심의 등에 관한 규정(이하 “연구계획 작성 규정”)」에 따라 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회(이하 “심의위원회”)의 심의를 통해 “적합” 통보를 받은 임상연구 계획만 지원 가능

< 첨단재생의료 임상연구의 정의 및 위험도 구분 >

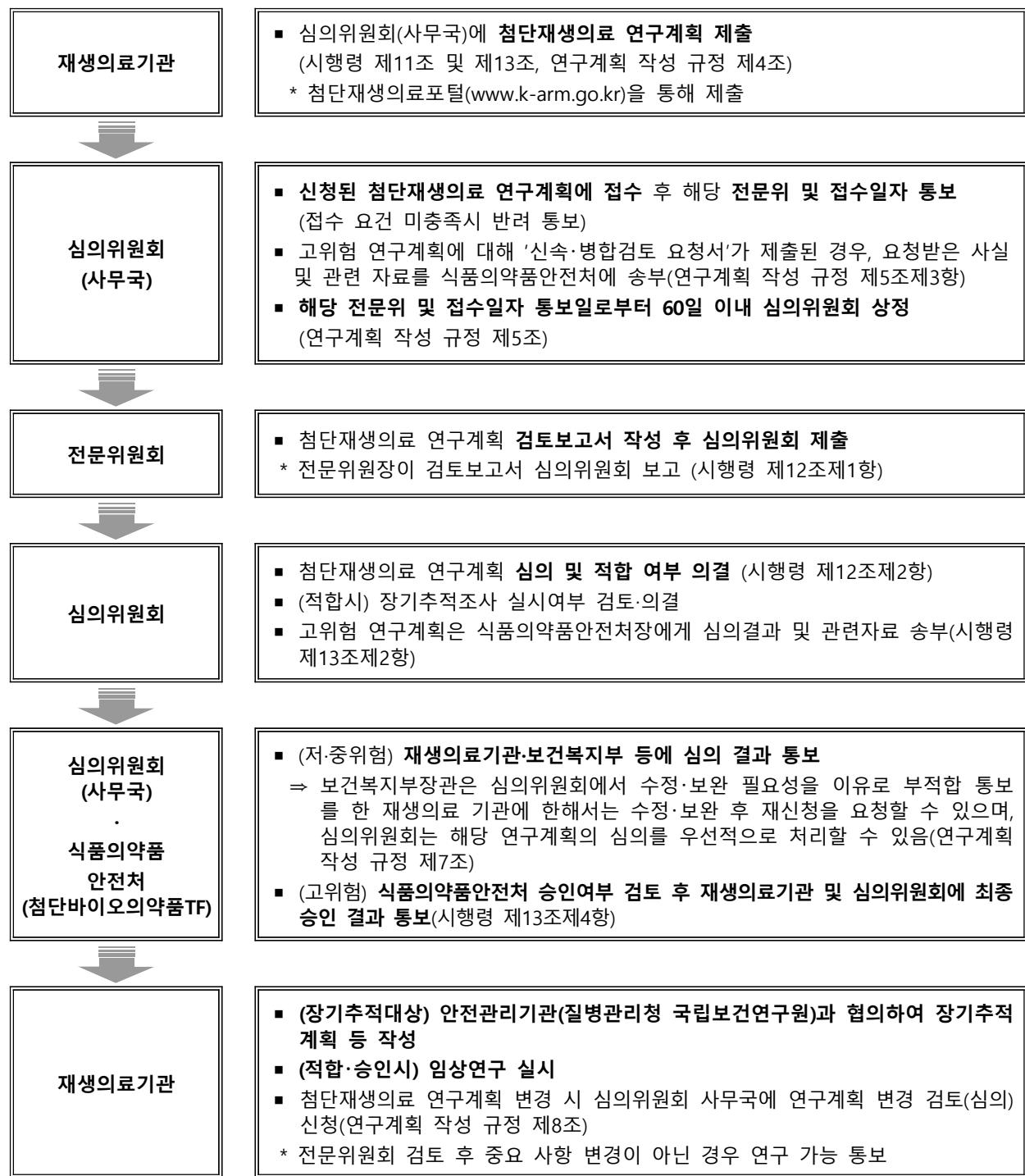
- ◆ 환자의 삶의 질 향상 및 질병 치료 확대를 목적으로 사람을 대상으로 첨단재생의료에 관하여 실시하는 연구(법 제2조제3호)
 - 사람의 생명·건강에 미치는 위험도에 따라 ▲고위험, ▲중위험, ▲저위험으로 구분
 - ① (고위험) 사람의 생명 및 건강에 미치는 영향이 불확실하거나 그 위험도가 큰 임상연구
 - ▲배아줄기세포 및 역분화줄기세포, ▲동물 유래 세포, ▲다른 사람 세포 이용, ▲유전자 이용, ▲신체 기능 완전 대체 목적의 인공 조직·장기 이용 연구 등 (시행령 제4조제1호)
 - ② (중위험) 사람의 생명 및 건강에 부정적인 영향을 미칠 우려가 있어 상당한 주의를 요하는 임상연구
 - ▲연구대상자 본인 세포, ▲ 다른 사람 세포의 최소조작 이용, ▲신체 기능 구조적 복원 목적의 인공 조직·장기 이용 연구 (시행령 제4조제2호)
 - ③ (저위험) 사람의 생명 및 건강에 미치는 영향이 잘 알려져 있고 그 위험도가 미미한 임상연구
 - ▲연구대상자 본인 세포의 최소조작 이용 연구, ▲중위험 연구 중 충분한 연구자료의 축적 등으로 안전성이 증명된 연구로서 심의위원회 심의를 거쳐 보건복지부장관이 고시하는 연구 (시행령 제4조제3호)

참고

첨단재생의료 임상연구 심의 절차

□ 임상연구 실시 절차

- 법 제12조 및 제13조, 시행령 제11조~제13조, 복지부령 제9조, 총리령 제4조, 「첨단재생의료 연구계획 작성·제출 및 심의 등에 관한 규정(이하 “연구계획 작성 규정”)」 제4조~제7조에 따라 아래와 같음



※ 출처 : 첨단재생의료 임상연구계획 심의 안내 및 작성 가이드라인, 2024.05., 보건복지부 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회 사무국

II. 신청요건

① 연구개발기관 자격

- 첨단재생의료 임상연구를 하려는 첨단재생의료실시기관
 - 첨단재생의료 임상연구를 하려는 의료기관은 사전에 「법 제10조 및 복지부령 제3조」에 따라 첨단재생의료실시기관으로 지정 필요
 - 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.
 - 실시기관으로 협약이 불가능한 경우 연계된 대학(산학협력단)으로 지원 가능
- ※ 산학협력단으로 신청하는 경우, 연구개발기관이 첨단재생의료실시기관 및 연구책임자가 해당 실시기관 소속임을 증빙해야 함

② 연구책임자 자격

- 연구책임자는 해당 재생의료실시기관에 소속된 연구 인력이어야 함
 - ※ 연구과제 수행 중 (정년)퇴직, 이직 등으로 연구책임자의 자격요건 상실이 예정된 경우는 과제신청 시 주관연구기관 명의의 퇴직 이후 고용유지 확약서를 제출해야 함

③ 신청 제한

- 신청 마감일 전날까지 국가연구개발사업 참여 제한 기간이 종료되지 않은 연구자
 - 「국가연구개발혁신법」 제 32조에 따라 참여제한 중인 자는 신청 할 수 없으며 신청 마감일 전일까지 참여제한이 종료된 자는 과제신청 가능
- 국가연구개발사업 동시수행 연구개발과제수 제한 기준에 저촉되는 연구자
 - 「국가연구개발혁신법 시행령」 제64조제1항에 따라 연구자가 참여 연구원으로 동시에 수행할 수 있는 연구개발과제는 최대 5개 이내로 하며, 그 중 주관연구책임자로서 동시에 수행할 수 있는 연구개발 과제는 최대 3개이며, 공동연구책임자로서 동시에 수행 할 수 있는 연구개발과제는 최대 5개임
 - * 위탁연구책임자 및 위탁과제 참여연구원은 신청 제한 대상이 아님
 - * 신규과제 신청 시 현재 수행중인 과제가 신청마감일로부터 6개월 이내에 종료될 때에는 해당 과제를 참여 제한 대상과제에 포함하지 않음
- ※ 세부사항은 과학기술정보통신부고시 제2020-105호 「국가연구개발사업 동시수행 연구개발 과제 수 제한 기준」 참조

- 연구개발계획서 제출 후에 참여 제한에 대한 사전요건심사를 실시하므로 연구책임자는 연구과제 신청 전 본인의 국가연구개발사업 동시수행 연구 개발과제수 점검을 실시하여 과제신청 가능 여부를 확인 요망
 - 연구책임자가 참여 제한기준을 초과할 경우, 선정과제가 탈락할 수 있음

III. 신청 방법

① 신청 방법

- 법부처통합연구지원시스템(www.iris.go.kr)에 접속 후 화면 중간의 Quick Menu에서 ‘사업공고’ 클릭하여 전산입력 및 연구개발계획서/첨부서류 파일 업로드(별도의 인쇄본 제출 없음)

※ 과제신청 시 신청기관(등록) 및 참여 연구원 회원가입이 완료되어야 함

※ 자세한 내용은 공고 안내서 참조

② 서류 제출 기한

공고단위(RFP)	연구책임자 과제신청 (전산입력) 마감일시	주관연구기관 전자인증 (또는 공문제출) 마감일시
1-1. 고위험 첨단재생의료 임상연구	2024. 3. 18(화) 16:00	2024. 3. 18(화) 16:00
1-2. 중위험 첨단재생의료 임상연구	2024. 3. 18(화) 16:00	2024. 3. 18(화) 16:00
1-3. 저위험 첨단재생의료 임상연구	2024. 3. 18(화) 16:00	2024. 3. 18(화) 16:00
2-1. (중위험) 첨단재생의료 임상연구 고도화	2024. 3. 18(화) 16:00	2024. 3. 18(화) 16:00

IV. 관련 법령 및 규정

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

※ 관련규정은 www.htdream.kr → 자료실→ 관련법규에서 확인

V. 기타

① 연구시설·장비 도입시 유의사항

- 연구시설·장비(3천만원 이상 1억원 미만)의 도입 심의
 - 연구개발계획서 제출시 '연구장비 예산심의요청서(3천만원 이상~1억원 미만)'을 작성·첨부하여 '연구비 평가위원회'의 심의를 받아야 함
- 1억 원 이상의 연구시설·장비를 구축할 경우 '국가연구시설·장비심의위원회(과학기술정보통신부 주관)'에서 심의 실시(선정과제 별도 안내)

VII. 문의처

① 홈페이지

- 소관부처 : 보건복지부 (www.mohw.go.kr)
- 지원시스템 : 범부처통합연구지원시스템(www.iris.go.kr)

② 문의처

- 사업단 : 재생의료진흥재단 첨단재생의료 임상연구 활성화 지원 사업단

구 분	공고단위(RFP)	접수사업내용(RFP)안내		평가 일정/절차 안내	
		담당자	연락처	담당자	연락처
첨단재생의료 임상연구 활성화 지원 사업단	1-1. 고위험 첨단재생의료 임상연구	이경림	cr@ rmaf.kr	이경림	cr@ rmaf.kr
	1-2. 중위험 첨단재생의료 임상연구				
	1-3. 저위험 첨단재생의료 임상연구				
	2-1. (중위험) 첨단재생의료 임상연구 고도화				