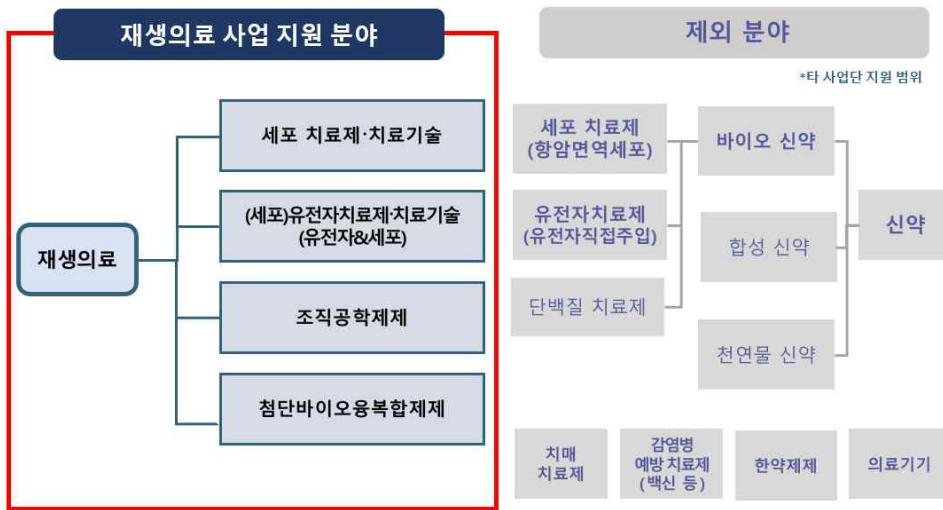


**2022년도 범부처재생의료기술개발사업
공고 FAQ**

1 신청 기본사항 관련

Q 1. 동 사업의 지원 범위는 어떻게 됩니까?

- 범부처재생의료기술개발사업의 범위는 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률(첨단재생바이오법)」에 따른 동 사업의 지원 목적과 취지를 고려하여 세포치료제, (세포)유전자치료제, 조직공학치료(제제), 첨단바이오융복합제제 등과 관련된 재생의료기술개발 분야를 지원합니다.
- 유전자를 직접 주입하는 치료제, 항암면역세포치료제 등 타 사업에서 지원하는 분야로 재생의료기술과 관련이 없는 과제는 동 사업에서 지원하지 않습니다.



〈표 1〉 타 지원 사업 범위와의 구분

구분	지원 사업 예시
신약으로 분류되는 합성의약품, 천연물의약품 등	국가신약개발사업 등
유전자를 직접 주입하는 치료제	국가신약개발사업 등
유전자·세포치료제 중 항암면역세포치료제	국가신약개발사업 등
감염병 예방 치료제	감염병 예방·치료기술개발사업 등
한약제제	한의약선도기술개발사업, 한의기반융합기술개발사업 등
치매치료제	치매극복연구개발사업 등
의료기기	범부처전주기의료기기기술개발사업 등

- (세포)유전자치료제의 경우 국가신약개발사업과의 중복성을 배제하기 위해 **ex vivo*** 방식의 치료제를 지원합니다. In vivo 및 ex vivo 항암면역세포 치료제는 국가신약개발사업 지원 분야로 동 사업에서는 지원하지 않습니다.

* ex vivo : 자가 또는 동종세포를 이용하여 분리 후에 유전자를 추가, 교체, 편집하여 환자 몸에 주입하는 방식
in vivo : 전달하고자 하는 유전자와 유전자 전달체를 인체에 직접 주사하는 방식

첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률(첨단재생바이오법) 제2조(정의)

5. “첨단바이오의약품”이란 「약사법」 제2조제4호에 따른 의약품으로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것을 말한다.

가. 세포치료제: 사람 또는 동물의 살아 있는 세포를 체외에서 배양·증식하거나 선별하는 등 물리적, 화학적 또는 생물학적 방법으로 조작하여 제조한 의약품. 다만, 생물학적 특성이 유지되는 범위에서 단순분리, 세척, 냉동, 해동 등의 최소한의 조작을 통하여 제조된 것으로서 총리령으로 정하는 것은 제외한다.

나. 유전자치료제: 유전물질의 발현에 영향을 주기 위하여 투여하는 것으로서 유전물질을 함유한 의약품 또는 유전물질이 변형·도입된 세포를 함유한 의약품

다. 조직공학체제: 조직의 재생, 복원 또는 대체 등을 목적으로 사람 또는 동물의 살아 있는 세포나 조직에 공학기술을 적용하여 제조한 의약품

라. 첨단바이오융복합체제: 세포치료제, 유전자치료제, 조직공학체제와 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기가 물리적·화학적으로 결합(융합, 복합, 조합 등을 포함한다)하여 이루어진 의약품. 다만, 주된 기능이 의료기기에 해당하는 경우는 제외한다.

마. 그 밖에 세포나 조직 또는 유전물질 등을 함유하는 의약품으로서 총리령으로 정하는 의약품

Q 2. 본 사업의 과제구성은 어떻게 되나요?

- 모든 과제가 주관연구개발기관이 하나인 과제로 구성됩니다.
- 연구내용·과제 추진 방안 등에 따라 1개의 과제 안에 **공동연구개발기관을 포함하여 연구를 수행할 수 있습니다.**
 - * 주관연구개발과제 연구개발계획서 상 작성된 공동과제의 연구내용 등을 바탕으로 선정 평가 시 해당 공동과제의 구성 필요성에 대한 엄격한 검증을 거칩니다.
- 공동연구개발기관은 주관연구개발기관과 연구비를 배분하여 사용하며 별도 집행 및 관리를 하게 됩니다.

국가연구개발혁신법 제2조(연구개발기관)

② 연구개발기관의 종류는 다음 각 호로 구분된다.

1. 주관연구개발기관: 연구개발과제를 주관하여 수행하는 연구개발기관
2. 공동연구개발기관: 주관연구개발기관과의 연구개발과제협약에 따라 연구개발과제를 분담하여 공동으로 수행하는 연구개발기관

Q 3. 위탁과제를 운영하고 싶습니다.

- 2022년도 사업단 신규과제는 주관연구개발기관 및 공동연구개발기관 하위에 위탁 연구개발기관을 구성할 수 없습니다. 단, 시험·분석·검사·임상 등의 위탁연구비는 연구활동비 내의 연구개발서비스 활용비로 계상하여 용역으로 수행이 가능합니다.

Q 4. 동 사업의 필수 자격요건이 있나요?

- RFP 7(재생의료 치료제 확보기술 개발(2))의 경우 주관연구개발기관은 산·학·연·병 모두 가능하나 기업의 참여는 필수입니다.
- RFP 7(재생의료 치료제 확보기술 개발(2))과 RFP 8(재생의료 허가용 임상시험)의 경우 주관연구개발기관에 GMP 시설이 확보되어 있거나 외부 GMP 시설에 대한 사용계약을 증명해야 합니다.
- RFP 8(재생의료 허가용 임상시험)의 경우 주관연구개발기관은 '중소, 중견, 대기업'에 한하며, 기업은 기업부설연구소를 보유하고 있어야 합니다.

※ 제안요청서(RFP) 별 요구사항이 상이하므로 RFP 특기사항을 필히 참고하여 주시기 바랍니다.

Q 5. 연구책임자의 과제 복수 지원 가능 여부? 여러 주제에 과제 지원이 가능한지요?

- 연구제안요청서(RFP)별로 1개의 과제만 지원 가능합니다. 즉, 한 개의 RFP 내에서 두 개 이상의 과제에 주관 또는 공동연구책임자로 참여하는 것은 중복 지원에 해당되어 두 과제 모두 평가 제외됩니다(중복 지원 불가).
- 단, 각각 다른 RFP에 1개 과제씩 지원은 가능합니다(복수 지원 가능).
- 동 사업 내 동시수행 과제 수는 주관 혹은 공동연구책임자로서 2개 이내로 제한합니다.

<표 2> 중복 및 복수 지원 사례별 예시

RFP 명	연구책임자 지원 과제 수						
	사례1	사례2	사례3*	사례4	사례5	사례6	사례7
RFP 1 미래 재생의료 원천기술 개발	1(주관)	1(주관)	1(주관)	2(주관)	2(공동)	1(주관)+ 1(공동)	현재 범부처재생의료 기술개발사업단 과제를 주관/공동 연구책임자로서 두 개의 과제를 수행하고 있는 경우(동시수행 과제 수 초과)
RFP 4 차세대 재생의료 응용기술		1(주관)					
RFP 6 차세대 치료제 확보기술 개발(1)			1(주관)				
RFP 7 차세대 치료제 확보기술 개발(2)			1(공동)				
사례별 신청 가능 여부	○	○	○	X	X	X	X

* 사례 3과 같이 각기 다른 RFP에 주관/공동연구책임자로서 복수지원을 하여도 선정 과제 수는 동시 수행 과제 수 제한에 따라 2개 이내로 제한됩니다(2개 이상의 과제 선정 시 제출한 우선순위에 따라 2개까지만 선정).

- 상기 복수 지원의 경우에도 '3책 5공' 기준을 준수해야 합니다.

Q 6. 연구개발 과제 수 제한(3책 5공)이 뭔가요?

- 「국가연구개발혁신법 시행령」 제64조(연구개발과제 수의 제한)에서 연구자가 수행할 수 있는 연구개발과제는 최대 5개 이내, 그 중 주관연구개발기관의 책임자로 수

행할 수 있는 과제는 3개 이내로 제한하고 있습니다. 이를 줄여 '3책 5공'이라고 말합니다.

- 단, 연구개발계획서 제출 마감일부터 6개월 이내에 수행이 종료되는 연구개발 과제 등 연구개발혁신법 시행령 제64조제2항에 해당하는 과제에 대하여서는 연구개발 과제 수의 제한 시 그 수에 포함하지 않습니다.

Q 7. 범부처재생의료기술개발사업 내에서 수행하는 과제 수 제한이 있나요?

- 3책 5공을 만족시키더라도 범부처재생의료기술개발사업의 동시수행 과제 수는 주관 또는 공동연구책임자로서 2개 이내로 제한하고 있습니다.

※ 예시 : '21년도 범부처재생의료기술개발사업 주관/공동연구책임자로 1개의 과제 수행 시 '22년도 동 사업 과제는 주관/공동연구책임자로 1개까지 추가 수행 가능(총 2개 과제 동시수행)

Q 8. 이번에 범부처재생의료기술개발사업에 신청하게 되면 연구개시일이 비슷한 시기 인 2개 이상의 과제를 신청하게 됩니다. 가능한가요?

- 신청한 모든 과제가 선정되었다고 가정했을 때 3책 5공 및 사업단 동시수행 과제 수를 준수하는 경우 문제는 없습니다. 다만 선정 이후라도 선정된 복수의 과제가 3책 5공 및 사업단 동시수행 과제 수에 위반되는 경우 과제 선정이 취소될 수 있습니다.

Q 9. 해외 임상시험이 가능한 국가가 정해져 있는지요?

- 임상시험이 가능한 국가에 대한 기준은 없으나 '연구 종료 후 글로벌 제품 개발 발전 가능성 및 기대효과' 등에 대한 평가 시 국가별 중요도 차이를 고려할 수 있습니다.

2 연구개발비 관련

Q 10. 연구활동비의 연구개발서비스 활용비(외부전문기술활용비)에 제한이 있나요?

- 동 사업의 경우 시험·분석·검사·임상 등의 외부전문기술활용비를 직접비의 40%를 초과하여 계상할 수 있습니다.
- 단, 불필요한 외부전문기술활용비 계상은 지양하며, 검토 결과 그 필요성이 타당하지 않을 시 초과 계상분을 인정하지 않을 수 있습니다.

Q 11. 간접비는 어떻게 계산하나요?

- 간접비 비율이 고시된 비영리 기관(대학 포함)은 국가연구개발사업 연구개발비 사용기준 별표 6을 따르며, 미고시 기관의 경우 국가연구개발사업 연구개발비 사용기준 제144조를 따릅니다.

$$(총 연구비 - 간접비 - 미지급 인건비 - 현물 - 위탁연구개발비) \times \text{간접비율} \leq \text{간접비}$$

- 간접비율이 고시되지 않은 기관은 아래의 구분에 따라 간접비율을 적용합니다.

〈표 3〉 고시 기관에 따른 간접비율

미 고시 기관 구분	간접비율	비고
대학	5%	간접비고시비율을 산출하지 아니한 대학
비영리기관 및 최근 2년 이내에 실시된 연구지원체계평가 이후에 설립된 연구개발기관	17%	간접비 계상기준산출위원회가 정하는 의무 산출기관이 간접비고시비율을 산출하지 않은 경우는 5%
영리기관	10%	「공공기관의 운영에 관한 법률」 제4조부터 제6조까지의 규정에 따라 지정·고시된 공기업 포함

Q 12. 연구개발비는 간접비, 부가세 포함인가요?

- 간접비, 부가세 등이 모두 포함된 금액이며 면세 관련 조건은 부가가치세법 시행령 제42조 및 부가가치세법 시행규칙 제32조를 참고하시기 바랍니다.

Q 13. 기업이 연구과제를 수행하려면 기관부담연구개발비를 내야 하나요?

- 연구개발기관으로 참여하는 기업은 「국가연구개발혁신법시행령」 제19조제2항 경우를 제외하고는 동 시행령 제19조제3항에 따른 기관부담연구개발비를 부담해야 합니다.

제19조(연구개발비의 지원과 부담)

- ① 중앙행정기관의 장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 연구개발기관으로 하여금 법 제13조 제1항에 따른 연구개발기관이 부담하는 연구개발비(이하 "기관부담연구개발비"라 한다)를 부담하게 해야 한다.
 - 1. 「중소기업기본법」 제2조에 따른 중소기업(이하 "중소기업"이라 한다)
 - 2. 「중견기업 성장촉진 및 경쟁력 강화에 관한 특별법」 제2조제1호에 따른 중견기업
 - 3. 「공공기관의 운영에 관한 법률」 제5조제4항제1호에 따른 공기업(이하 "공기업"이라 한다)
 - 4. 제1호부터 제3호까지의 기업에 해당하지 않는 기업
- ② 중앙행정기관의 장은 제1항에도 불구하고 제1항 각 호의 연구개발기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 기관부담연구개발비를 부담하지 않게 할 수 있다.
 - 1. 해당 연구개발기관의 연구개발성과를 국가 소유로 하는 경우
 - 2. 해당 연구개발기관이 위탁연구개발기관으로서 연구개발과제의 일부를 수행하는 경우
 - 3. 「국가과학기술 경쟁력 강화를 위한 이공계지원 특별법」 제18조제2항에 따라 신고한 연구개발서비스업자가 시험·분석 등 연구개발서비스의 제공만을 목적으로 하는 공동연구개발기관으로서 연구개발과제를 수행하는 경우
- ③ 법 제13조제1항에 따른 정부가 지원하는 연구개발비(이하 "정부지원연구개발비"라 한다)의 지원기준과 기관부담연구개발비의 부담기준은 별표 1과 같다.

Q 14. 기업이 부담하는 기관부담연구개발비 산정 방법은?

- 기관에서 지원받는 정부지원연구개발비를 기준으로 한 비율로 산정합니다. 세부 산정 방법에 관한 내용은 「국가연구개발혁신법 시행령」 별표 1을 참고하시기 바랍니다.
- 기관부담연구개발비 중 현물의 개념은 기업 소속의 인력과 장비 및 재료비를 연구에 제공하여 연구비의 일부를 현물로 부담하는 개념입니다. 자세한 계상 기준은 다음을 참고하여 주시기 바랍니다.

〈참고〉 연구시설·장비비 현물 계상 기준

국가연구개발사업 연구개발비 사용 기준 제66조

- ① 영리기관의 장은 해당 영리기관이 생산·판매하거나 연구개발과제가 시작되기 전부터 소유·임차·사용대차하고 있는 연구시설·장비에 대하여 연구시설·장비 구입·설치비를 구입가의 20퍼센트 내에서 현물로 계상하여야 한다. 이 경우 연구시설·장비 구입 완료일이 연구개발과제 시작일의 5년 이내이어야 하고, 영리기관의 자체규정에 따라 계상된 내용연수 만료일이 현물로 계상한 연도의 말일 이후이어야 한다.
- ② 하나의 연구시설·장비에 대하여 여러 개의 연구개발과제에서 제1항에 따라 현물로 계상한 경우에 그 금액의 합이 해당 연구시설·장비의 구입가를 초과하여서는 아니 된다. 이 경우 해당 연구시설·장비가 국가연구개발사업으로 구축된 경우에는 해당 연구시설·장비는 연구시설·장비종합정보시스템(ZEUS)에 등록되어야 한다.
- ③ 영리기관의 장은 해당 영리기관이 연구개발과제가 시작되는 날 전부터 소유·임차·사용대차하고 있는 부지·시설·장비에 대하여 연구인프라조성비를 현물로 계상하여야 한다.

국가연구개발사업 연구개발비 사용 기준 제67조

영리기관의 장은 해당 영리기관이 생산·판매하거나 연구개발과제가 시작되기 전부터 소유하고 있는 시약·재료에 대하여 연구재료 구입비를 현물로 계상하여야 한다.

국가연구개발사업 연구개발비 사용 기준 제68조

① 영리기관의 장은 연구개발과제가 시작되기 전에 도입한 기술에 대하여 기술도입비를 실제 기술 도입에 소요된 비용의 50퍼센트 이내에서 현물로 계상하여야 한다. 이 경우 해당 기술의 도입 완료일이 연구개발과제 시작일의 2년 이내이어야 한다.

Q 15. 중소·중견기업의 경우 참여연구원에게 인건비를 현금으로 지급할 수 있나요?

- 중소·중견기업의 경우 해당 과제수행을 위해 신규로 채용하는 연구원의 인건비 계상률에 따른 인건비를 현금으로 산정할 수 있으며, 신규채용 연구원은 사업 공고일 6개월 이전부터 과제 종료 시까지 채용한 신규인력입니다.
- 또한 「국가연구개발사업 연구개발비 사용 기준」 제65조제5항에 따라 영리기관의 인건비 현금 계상 금액은 연구개발비 중 **현금의 50% 범위 내에서** 계산함을 원칙으로 합니다.

Q 16. RFP와 공고문에 명시된 연구개발비는 기관부담연구개발비가 포함된 금액인가요?

- 공고문 및 RFP에 명시된 연구개발비 규모는 과제당 지원되는 ‘정부지원연구개발비’만을 의미 합니다. 기관부담연구개발비 등 정부 외 출연금이 존재하는 경우, **총연구개발비가 그만큼 증가하게 됨을** 유의하시기 바랍니다.

Q 17. 연구시설·장비비 중 ‘통합관리비’가 무엇인가요?

- ‘연구시설·장비비 통합관리제’ 도입에 따른 비목으로, 연구과제 기간 동안 시설·장비운영에 필요한 재원을 미리 적립해 두고 연구과제가 종료된 후 유지·보수, 임차·사용대차, 이전·설치비 용도로 사용할 수 있는 비목입니다.
- 단, 해당 연구기관이 연구시설·장비비 통합관리제 시행기관으로 지정된 경우에만 계상 가능하며, 세부사항은 국가연구개발사업 연구개발비 사용기준을 확인 바랍니다.

Q 18. RFP 6 과제의 특허전략컨설팅 지원 비용은 정부연구비에 포함된 금액인가요?

- RFP 6 과제의 특허전략컨설팅 지원 비용인 1,400만 원은 1차년도에만 지출하며 정부연구비에 포함된 금액입니다. 해당 비용은 사업단에서 지정한 특허전략컨설팅 지원 비용으로 사용하여야 하며 다른 용도로 전용(변경)이 불가합니다.

3 연구계획서/첨부서류 작성 관련

Q 19. 연구개발계획서 및 첨부서류는 연구기관별로 각각 작성해야 하나요?

- 연구개발계획서 및 첨부서류는 주관연구기관에서 각 연구기관의 내용을 취합하여 하나의 통합된 계획서와 첨부서류로 작성하시면 됩니다.

Q 20. 연구개발계획서 및 첨부서류는 제출해야 하나요?

- 아닙니다. 연구개발계획서 및 첨부서류는 작성 후 전산상에 업로드하시면 됩니다. 다만, 첨부서류의 직인의 경우 실제 직인을 득하여 스캔본을 첨부바랍니다.

Q 21. 첨부서류 중 [첨부 3]은 모두 제출해야 하나요?

- 과제에 기업이 참여할 경우 해당 기업은 [첨부 3] 및 포함된 [별첨 3~6]을 모두 작성하여 제출하여야 합니다.

Q 22. 과제 신청 시 IRB승인을 받아야 하나요?

- IRB승인은 과제 선정 후 해당 실험을 시작하시기 전에 득하시면 됩니다. 과제 협약 시 IRB 승인서 제출과 관련된 내용은 추후 동 사업 사업단의 안내에 따르시기 바랍니다.

Q 23. GMP 시설의 확보가 구체적으로 무엇을 의미하나요?

- GMP 시설 확보는 식약처의 GMP 승인을 받은 시설을 보유하거나, GMP 시설에 준하는 생산시설에서 GMP 등급의 세포 생산이 가능한 시설 확보를 의미합니다. RFP 7(재생의료 치료제 확보기술 개발(2))과 RFP 8(재생의료 허가용 임상시험)의 경우 주관연구개발기관에 GMP 시설이 확보되어 있거나 외부 GMP 시설에 대한 사용계약을 증명해야 합니다.

Q 24. 기관담당자가 무엇이며, 꼭 있어야 하나요?

- 연구책임자가 연구개발계획서를 제출한 후 기관승인 및 추후 기관의 과제 관리를 위해 IRIS*에 기관담당자를 꼭 등록되어야 하며, 전산 관련 문의를 통해 소속 기관의 기관담당자 권한을 득하시면 됩니다.

* 범부처통합연구지원시스템(IRIS) : iris.go.kr

※ 자세한 사항은 IRIS → 알림·고객 → 자료실 → IRIS 사용매뉴얼 → 온라인매뉴얼에서 [IRIS국가연구자정보시스템]기관총괄 담당자 매뉴얼을 참고하여 주시기 바랍니다.

Q 25. 공고문 p. 16 전산입력 안내에서 RFP별 최소요구성과는 어디에 작성하면 되나요?

- IRIS 연구개발계획서 > 성과지표 > 연구개발과제 특성 반영지표에서 공고문의 RFP별 성과목표(최소요구성과)를 모두 포함하여 아래의 예시와 같이 작성해 주시기 바랍니다.

* 예시 1 : RFP 1 성과지표 작성 방법

연구개발계획서 ① 연구개발계획서 도움말

과제 정보 전체 1건 최종확인 제출 기관담당자승인 기관담당자반려

① 접수종류일 이전에 '제출'한 과제만 제출로 인정합니다.

과제명	과제 구분	연구개발 기관	연구 책임자	과제 상태	계획서 상태	기본 정보	과제 요약	연구 기관	연구 개발비	연구 장비	성과 지표	추가 항목	첨부 파일	최종 확인
재생의료	일반	(제)범부처		신청/접수	계획서 작	✓	✓			✓	✓	⚠	⚠	

(RS-2022-00000224) 재생의료 > 성과 지표 ② 초기화

• 성과지표 및 목표치

> 전담 기관 등록/기타지표/특성 반영지표 ▶ 성과지표추가 ▶▶ 성과지표삭제

성과지표명	1단계	2단계	계	가중치(%)	필수여부
(신출지표)SCI(E)학술지 등록건수	0	0	0	0	비필수

③ > 연구개발과제 특성 반영지표 ▶ 성과지표추가 ▶▶ 성과지표삭제 가중치는 총 100% 내에서 자유롭게 배분 가능

성과지표명	1단계	2단계	가중치(%)
SCI 논문(JCR 분야별 상위 10%)	1 편		10
국내 특허 출원	1 건		10
SCI 논문(JCR 분야별 상위 5%)		1 편	10
국내 특허 등록		1 건	10
국제 특허(PCT) 출원		1 건	10
기술이전(임금액 기준 3천만원 이상)		3500만원	50

* 예시 2 : RFP 7 성과지표 작성 방법

> 연구개발과제 특성 반영지표 ▶ 성과지표추가 ▶▶ 성과지표삭제

성과지표명	1단계	2단계	가중치(%)
임상시험계획 신청(IND filing)	1 건		50
임상시험계획 승인(IND 승인)		1 건	50