

국민건강임상연구사업 2015년 일반세부과제 1차 공모안내

목 차

I . 사업개요	2
1. 국민건강임상연구사업 개요	3
2. 국민건강임상연구 일반세부과제	5
II . 세부추진계획	8
1. 근거통합 성과연구	9
2. 공공보건연구	17
III . 신청요건 및 방법	23
1. 신청요건	24
2. 신청방법	33
VI . 평가방법 및 관리	37
1. 연구과제 선정	38
2. 연구사업 관리	40

국민건강임상연구 일반세부과제 1차 공모안내

I . 사업개요

1

국민건강임상연구사업 개요

□ 사업 목적

- 국민건강증진을 위한 근거기반 보건의료체계 구축을 위해 보건의료 관련 정책, 진료 등에 필요한 임상근거 창출을 위한 연구지원

※ 법적 근거: 보건의료기술진흥법 제5조, 보건의료기술연구개발사업 관리규정 제12조

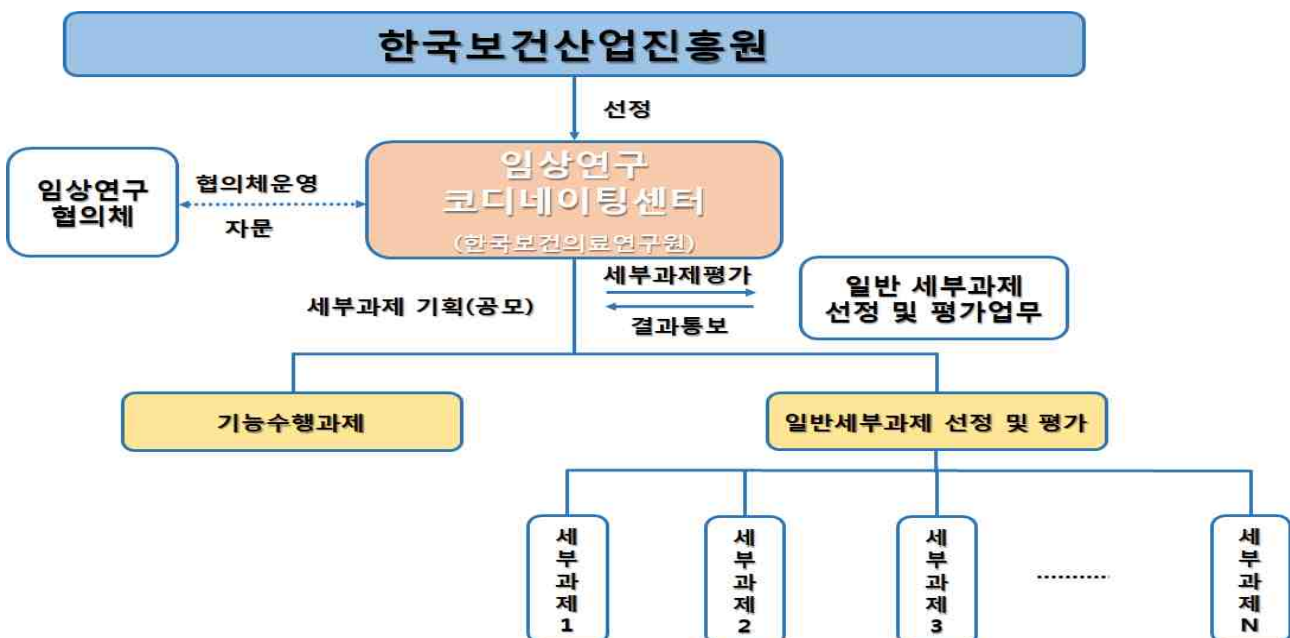
□ 사업 규모

- 기간 : 3년 (' 15.08.11. ~ ' 18.10.31.)
- 규모 : ' 15년 9,250백만원, ' 16년 9,812백만원 등

□ 사업 추진 구조

- 국민건강임상연구 코디네이팅센터의 ‘기능수행과제’와 ‘일반세부과제’로 구분

【‘국민건강임상연구사업’ 추진체계도】



- (기능수행과제) 국민건강임상연구 코디네이팅센터에서 수행하는 연구사업의 기획 및 관리 기능을 포함한 중장기 투자계획안 제시

- ※ 일반세부과제 선정 및 평가업무는 한국보건산업진흥원 수행

- ※ '15: 임상연구 데이터 통합관리 체계 구축, 연구자 네트워크 구축 등 임상연구 인프라 지원 등

- (일반세부과제) 국민건강임상연구 코디네이팅센터에서 ' 15년 세부과제 추진계획 수립·시행

- ※'15: 근거생성 전향적 임상연구, 근거통합 성과연구, 공공보건연구 등

□ 사업 추진 전략

문제해결 중심의 공익적 임상연구를 통해 보건의료서비스 향상과 보건재정 건전화를 달성하고자 함

- (국가주도형 임상연구 사업 고도화) 문제해결을 선도하는 목적지향적 임상연구사업 고도화, 한국적 근거생성 확대
- (근거기반 보건의료 연구의 실용화) 연구성과 창출과 활용의 선순환 구조 확립과 실용적 성과중심 연구 확대
- (국가주도형 임상연구 거점기능 강화) 국가주도형 임상연구의 안정적 생태계 구현과 공익적 임상연구 인력의 전문화 및 제도 선진화

□ 사업목적

- 국민건강을 위한 근거기반 보건의료체계 구축 강화를 목적으로 적정서비스 제공을 통한 국민 의료비 절감 목표에 기여하기 위해 추진되는 근거생성 전향적 임상연구, 근거통합 성과연구 및 공공보건연구를 정책적·임상적 필요성에 따라 일반세부과제로서 공모·추진하고자 함
- 보건의료 관련 정책, 임상 현장 및 공공보건체계에서 필요한 근거 생성 및 근거 통합 성과 연구 등 수행을 통해 비용효과적 예방·진단·치료·재활 전략 마련, 보건의료체계 효과성·효율성 제고, 형평성 및 공공성 향상을 도모하고자 함

비전	국민건강을 위한 근거기반 보건의료체계 구축 강화				
목표	· 과학적 근거 확보와 비교를 통한 적정 의료서비스 제공 · 적정 의료서비스 제공을 통한 국민의료비 절감				
	일반 세부 과제(공모)			기능수행과제(센터)	
과제 분야	근거생성 전향적 임상연구	근거통합 성과연구	공공보건 연구	임상연구 데이터 통합관리 체계 구축	임상연구 인프라 지원
추진 내용	·비용효과적 예방·진단·치료·재활 전략 마련 ·보건의료체계 효과성·효율성 제고 ·형평성 및 공공성 향상			·일반세부과제 기획 ·연구인프라 지원 ·연구성과 관리	

□ 추진내용

- 질병부담이 크고 직접적 의료비 투입 비중 및 증가율이 높은 질환(근골격·결합 조직질환, 호흡기계질환, 소화기계질환, 순환기계질환, 신경계질환) 진료 전략의 비교효과 및 성과평가 연구¹⁾²⁾³⁾⁴⁾⁵⁾⁶⁾
 - 노령화 사회에 따른 국민적 비용부담이 큰 질환을 중심으로 비용효과적 근거를 산출하여 보건의료 비용 절감 근거를 산출함
 - 다수의 국민이 경험하는 진단 및 치료법의 유용성 및 비용효과성에 대한 근거 산출로 적정 진료를 도모함
- 정부 보장성 강화 정책에 따른 재정 부담 증가 분야의 비용효과적 중재방안 마련을 위한 비교효과 연구 및 성과 연구
 - 4대중증질환 보장성 강화 정책 대상, 고비용 진단 급여 확대에 따른 진단 전략 마련
 - 노인, 임산부 및 소아, 저소득층 관련 질환의 치료 전략 마련 연구 (치매, 비만 등)
- 기타 사회적으로 제기되는 보건의료 문제의 판단 근거가 되는 근거 산출 연구
 - 진단·치료 등 효과에 대한 논란이 있는 사안에 관한 연구



- 우리나라 임상현실에서 산출되는 실제 효과의 근거마련을 위한 근거생성 전향적 임상연구
- 기존 근거 및 이차자료를 활용하며 근거를 생성, 합성하는 근거통합 성과연구
- 공공성 및 형평성 제고를 위한 공공보건연구로 구분

1) 근거창출임상연구 성과물의 효과분석 및 연구성과 활용체계 연구(2015), (주)테크노베이션파트너스
2) 2014~2018 건강보험 중기보장성 강화계획(2015), 보건복지부
3) 보건복지부 홈페이지(<http://www.mw.go.kr>) 보도자료 및 각종 기사
4) 건강보장정책 우선순위 설정을 위한 주요 질병의 사회경제적 비용 분석(2014), 국민건강보험공단, 2014년 진료비통계지표 (2015), 건강보험심사평가원
5) 보건복지포럼, 한국보건사회연구원
6) Global Burden of Disease 2004 Update: Selected figures and tables(2004), WHO

□ 추진일정

○ 일반세부과제 공모는 순차적으로 추진함

- 1차 공모 : 근거통합성과연구 및 공공보건연구 일부 공모·선정
- 2차 공모 : 추후 공고 예정

○ 1차 공모 추진일정

- 2015. 12. 초 사업공고
- 2016. 01. 초 전산입력 및 연구계획서 접수 마감
- 2016. 01. 중 연구계획서 사전 선별심사
- 2016. 01. 중 평가단위 및 과제평가단 구성
- 2016. 01. 말 서면평가 실시
- 2016. 02. 초 구두평가 실시
- 2016. 02. 중 전문위원회 심의 의결
- 2016. 02. 말 예비선정 공고 및 과제 협약
- 2016. 03. 초 연구개시

※ 상기 일정은 전문기관과의 협의에 따라 다소 조정될 수 있음

국민건강임상연구 일반세부과제 1차 공모안내

Ⅱ. 세부추진계획

근거통합 성과연구

기존 근거를 이용한 체계적 문헌고찰 및 메타분석 또는 건강보험 청구자료와 같은 빅데이터나 의무기록 등을 활용한 후향적 코호트 연구를 기반으로 보건의료서비스의 효과를 평가한 성과연구를 의미

□ 지원목적

- 보건의료서비스 효과와 위험 비교를 위한 근거종합, 근거 확산을 지원
 - 기존 임상연구를 통해 확보된 최선의 가용 가능한 근거를 종합함으로써 임상현장에서 연구된 결과를 인구집단 수준으로 일반화
 - 실제 임상 현실을 반영할 수 있는 환자 등을 대상으로 한 보건의료 서비스의 효과 비교
- 고비용 분야, 낭비적 비용 분야의 보건의료서비스에 대한 경제성 평가 등을 통하여 보건의료자원 효율화에 기여 및 정책적 의사결정 지원

□ 지원내용

- 식약처 허가 및 신의료기술인증을 통과한 이후의 보건의료서비스 (의약품, 시술 및 수술, 의료기기 등)를 대상으로 질병의 예방·진단·치료 전략, 재활 등의 효과와 위험을 평가하는 연구
 - ※ 중개연구의 T3, T4 구간에 해당함
- 체계적 문헌고찰 또는 메타분석은 예방, 진단, 치료 및 관리 대안들의 효과와 위험을 비교하기 위해 과학적 근거를 합성하는 연구
- 시의적절한 환자중심 치료의 간극 해소를 위해 건강보험 청구자료 등 국내 보건의료 빅데이터를 활용한 성과연구

- 치료전략 간 비교근거 제시를 위해 의무기록 등을 활용한 후향적 코호트연구
- 실제 보건의료체계 내 보건의료서비스 효과의 비교평가, 행태 및 변이 분석, 임상적 유용성에 대한 체계적인 근거를 제시하기 위한 연구
- 비용효과적인 예방, 진단, 치료, 관리 전략 제시를 위한 경제성 평가 연구

□ 지원분야

- 아래 연구분야 중 1개 분야를 선택하여 지원
(단, 구체적 제목은 연구자가 직접 결정하여 작성)

번호	연구분야
1	폐암 수술전 경피적 침생검의 임상적 유용성 연구
2	폐쇄성 수면무호흡증 진단법간의 비교효과 연구
3	무릎 골관절염환자의 약물치료 비교효과연구
4	미세갑상선유두암 수술 치료 시기에 따른 비교효과연구
5	뇌동맥류의 치료방법별 임상적 비교효과연구
6	당뇨 환자에서 혈당강하제의 비교효과 연구
7	만성 B형간염 환자에서 약물요법의 임상적 유효성 연구
8	정밀의료 근거 통합 연구

□ 지원대상

- 일반세부 연구기관은 대학, 국·공립 의료기관 및 부설연구소 소유 민간의료기관 또는 국·공립 연구기관, 대학 및 의료법 제3조제2항 제3호의 병원급 이상의 의료기관으로 함
- 일반세부 연구책임자는 해당연구기관의 소속의 박사학위 소유자 (MD, DDS, PhD, JD 등)로써, 임상연구활동과 관련 있는 연구자

□ 지원규모 및 기간

- 아래 연구방법 중 1개 분야를 선택하여 지원

연구 방법	지원기간 및 규모
체계적 문헌고찰 및 메타분석	8개월 이내, 연간 0.8억원 이내
공개 청구자료(표본코호트 DB등) 분석연구	
자료원 연계 등을 이용한 이차자료 분석연구	20(8+12)개월 이내, 연간 0.8억원 이내
의무기록 등 후향적 등록자료 구축연구	20(8+12)개월 이내, 연간 1.3억원 이내

※ 1차년도는 연구기간이 12개월 미만이라도, 연간 연구비 지원

- 체계적 문헌고찰(Systematic Review, SR) 및 메타분석(Meta-Analysis)
 - 기존 발표된 문헌을 이용한 연구
- 공개 청구자료(표본코호트 DB 등) 분석연구
 - 국민건강보험공단 표본코호트 DB, 건강보험심사평가원 환자표본자료 등 공개된 자료를 활용한 성과연구
- 자료원 연계 등을 이용한 이차자료 분석연구
 - 건강보험청구자료, 암등록자료, 국가건강검진자료, 통계청 사망자료 등 기 구축된 자료원을 연계 활용한 연구
- 의무기록 등 후향적 등록자료 구축연구
 - 의무기록 조사 등을 통해 환자등록자료를 구축·활용한 성과연구

□ 최소요구성과

○ 본 사업 및 연구자가 과제 공모시 제시한 성과

- 정량지표: 논문(국외, 국내), 임상연구자원확보(구축한 환자등록 자료 제출)

구분	최소 성과		성과 인정 기준
체계적 문헌고찰 및 메타분석	국내외 SCI(E)급 논문	1건	- 논문성과에 해당사업의 사사(과제 번호 포함)를 표기해야 함 - 논문성과는 연구개발과제의 연구내용에 근거하여야 하며, 사업공고 시작일 기준으로 6개월 이후 게재 신청 또는 출원된 실적만 인정
	국내외 비 SCI(E)논문 이외	1건	
공개 청구자료 (표본코호트 DB 등) 분석연구	국내외 SCI(E)급 논문	2건	
	국내외 비 SCI(E)논문 이외	2건	
자료원 연계 등을 이용한 2차자료 분석연구	국내외 SCI(E)급 논문	2건	
	국내외 비 SCI(E)논문 이외	2건	
의무기록 등 후향적 등록자료 구축연구	국내외 SCI(E)급 논문	2건	
	국내외 비 SCI(E)논문 이외	2건	

- 고유지표: 연구자가 제시한 성과지표

(예시)

- 정부 아젠다 지원 및 채택
- 정부시책 반영건수
- 보건재정파급효과 평가
- 유관기관 협력건수
- 임상현장 진료정책 반영건수

□ 특기사항

- 임상에서 활용 가능한 임상적 의의를 가지는 비교효과연구로서 보건의료 정책에 반영될 수 있는 구체적 연구주제를 제시하여야 함
- 연구결과에 근거한 진료지침 변경, 고시변경, 급여변경, 특정 법령의 제·개정 등 예상되는 보건의료정책이나 제도 개선효과 및 이를 위한 구체적 방안이 제시되어야 함

- 과제 신청 시 연구목표는 최소요구성과 이상으로 기재하여야 함
- 연구 진행 전 IRB 심의를 거쳐야 함 (증빙서류 제출 필수)
 - ※ 계획서 접수 전까지 IRB 심의가 완료되지 못한 경우 심의가 진행 중인 것을 증빙할 수 있는 자료 제출 (연구과제 선정 후 2개월 이내에 반드시 IRB서류 제출)
- 후향적 코호트를 신규 구축하는 경우 연구계획서에 **증례조사지**가 포함되어야 함
- 분야별 지원된 과제수에 따라 세부분야로 구분하거나 유사분야와 통합하여 선정평가를 진행할 수 있음
- 평가점수를 기준으로 연구분야별 1개 과제를 선정함
- 최종평가 결과에 따라 신규과제 참여 시 감점, 연구비 환수 및 참여 제한 등의 조치를 받을 수 있음
- 논문게재 기간을 고려하여 최종보고서 평가는 과제지원 종료이후 1년간의 성과등록기간을 거쳐 평가예정
 - ※ 단, 최종보고서 작성 및 제출은 과제 종료 1개월 이내에 제출받음

□ '근거통합 성과연구' 제안요청서(RFP)

지원분야	근거통합 성과연구																		
과제명	※ 연구계획서 작성 시 과제명은 연구분야와 관련된 구체적인 연구과제명 기술																		
지원규모 및 기간	연간 130백만원 이내, 20(8+12)개월 이내																		
▶ 사업목적 보건의료정책과 임상적 의사결정에 유용한 과학적 근거를 제공할 수 있는 근거통합 성과연구로서 진단, 치료의 효과와 위험을 비교하여, 장기적으로 국가 보건의료재정의 건전화에 이바지할 수 있는 연구																			
▶ 사업목표 정부정책 추진의 아젠다 제시 및 과학적 근거 지원, 연구 결과에 근거한 고시변경, 급여변경, 특정 법령의 제·개정 등 정책 및 제도 개선에 직접적으로 활용 가능한 사항, 보건재정의 효율적 사용을 위한 근거 제시, 임상현장 진료 결정기준 변경																			
▶ 연구범위 및 내용 ○ 식약처 허가 및 신의료기술인증을 통과한 이후의 보건의료서비스(의약품, 시술 및 수술, 의료기기 등)를 대상으로 질병의 예방·진단·치료 전략, 재활 등의 효과와 위험을 평가하는 연구 ※ 중개연구의 T3, T4 구간에 해당함 ○ 체계적 문헌고찰 또는 메타분석은 예방, 진단, 치료 및 관리 대안들의 효과와 위험을 비교하기 위해 과학적 근거를 합성하는 연구 ○ 시의적절한 환자중심 치료의 간극 해소를 위해 건강보험 청구자료 등 국내 보건의료 빅데이터를 활용한 성과연구 ○ 치료전략 간 비교근거 제시를 위해 의무기록 등을 활용한 후향적 코호트연구 ○ 실제 보건의료체계 내 보건의료서비스 효과의 비교평가, 행태 및 변이 분석, 임상적 유용성에 대한 체계적인 근거를 제시하기 위한 연구 ○ 비용효과적인 예방, 진단, 치료, 관리 전략 제시를 위한 경제성 평가 연구																			
▶ 지원분야 및 지원기간, 규모 ○ 아래 연구분야 중 1개 분야와 연구방법을 선택하여 지원 (단, 구체적 제목은 연구자가 직접 결정하여 작성) <table border="1"> <thead> <tr> <th>번호</th><th>연구분야</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td><td>폐암 수술전 경피적 침생검의 임상적 유용성 연구</td></tr> <tr> <td>2</td><td>폐쇄성 수면무호흡증 진단법간의 비교효과 연구</td></tr> <tr> <td>3</td><td>무릎 골관절염환자의 약물치료 비교효과연구</td></tr> <tr> <td>4</td><td>미세갑상선유두암 수술 치료 시기에 따른 비교효과연구</td></tr> <tr> <td>5</td><td>뇌동맥류의 치료방법별 비교효과연구</td></tr> <tr> <td>6</td><td>당뇨 환자에서 혈당강하제의 비교효과 연구</td></tr> <tr> <td>7</td><td>만성 B형간염 환자에서 약물요법의 임상적 유효성 연구</td></tr> <tr> <td>8</td><td>정밀의료 근거 통합 연구</td></tr> </tbody> </table>		번호	연구분야	1	폐암 수술전 경피적 침생검의 임상적 유용성 연구	2	폐쇄성 수면무호흡증 진단법간의 비교효과 연구	3	무릎 골관절염환자의 약물치료 비교효과연구	4	미세갑상선유두암 수술 치료 시기에 따른 비교효과연구	5	뇌동맥류의 치료방법별 비교효과연구	6	당뇨 환자에서 혈당강하제의 비교효과 연구	7	만성 B형간염 환자에서 약물요법의 임상적 유효성 연구	8	정밀의료 근거 통합 연구
번호	연구분야																		
1	폐암 수술전 경피적 침생검의 임상적 유용성 연구																		
2	폐쇄성 수면무호흡증 진단법간의 비교효과 연구																		
3	무릎 골관절염환자의 약물치료 비교효과연구																		
4	미세갑상선유두암 수술 치료 시기에 따른 비교효과연구																		
5	뇌동맥류의 치료방법별 비교효과연구																		
6	당뇨 환자에서 혈당강하제의 비교효과 연구																		
7	만성 B형간염 환자에서 약물요법의 임상적 유효성 연구																		
8	정밀의료 근거 통합 연구																		

연구 방법	지원기간 및 규모
체계적 문헌고찰 및 메타분석	8개월 이내, 연간 0.8억원 이내
공개 청구자료(표본코호트 DB등) 분석연구	
자료원 연계 등을 이용한 2차자료 분석연구	20(8+12)개월 이내, 연간 0.8억원 이내
의무기록 등 후향적 등록자료 구축연구	20(8+12)개월 이내, 연간 1.3억원 이내

※ 1차년도는 연구기간이 12개월 미만이라도, 연간 연구비 지원

▶ 지원대상

- 일반세부 연구기관은 대학, 국·공립 의료기관 및 부설연구소 소유 민간의료기관 또는 국·공립 연구기관, 대학 및 의료법 제3조제2항제3호의 병원급 이상의 의료기관으로 함
- 일반세부 연구책임자는 해당연구기관의 소속의 박사학위 소유자(MD, DDS, PhD, JD 등)로써, 임상연구활동과 관련 있는 연구자

▶ 최소요구성과

- 연구자 제시항목

- 정량지표 : 논문(국외, 국내), 임상연구자원 확보(구축한 환자등록자료 제출)

구분	최소 성과		성과 인정 기준
체계적 문헌고찰 및 메타분석	국내외 SCI(E)급 논문	1건	- 논문성과에 해당사업의 사사(과제번호 포함)를 표기해야 함 - 논문성과는 연구개발과제의 연구내용에 근거하여야 하며, 사업공고 시작일 기준으로 6개월 이후 게재 신청 또는 출원된 실적만 인정
	국내외 비 SCI(E)논문 이외	1건	
공개 청구자료 (표본코호트 DB등) 분석연구	국내외 SCI(E)급 논문	2건	
	국내외 비 SCI(E)논문 이외	2건	
자료원 연계 등을 이용한 2차자료 분석연구	국내외 SCI(E)급 논문	2건	
	국내외 비 SCI(E)논문 이외	2건	
의무기록 등 후향적 등록자료 구축연구	국내외 SCI(E)급 논문	2건	
	국내외 비 SCI(E)논문 이외	2건	

- 고유지표: 연구자가 제시한 성과지표

(예시)

- 정부 아젠다 지원 및 채택
- 정부시책 반영건수
- 보건재정파급효과 평가
- 유관기관 협력건수
- 임상현장 진료정책 반영건수

▶ 특기사항

- 임상에서 활용될 수 있는 비교효과연구이자 임상적 의의를 가지는 연구로서 국가의 의료서비스 정책에 반영될 수 있는 구체적 연구문제를 제시하여야 함
- 연구결과에 근거한 진료지침 변경, 고시변경, 급여변경, 특정 법령의 제·개정 등 예상되는 보건 의료정책 및 제도 개선효과를 제시하여야 함

- 과제 신청 시 연구목표는 최소요구성과 이상으로 기재하여야 함
- 연구 진행 전 IRB 심의를 거쳐야 함 (증빙서류 제출 필수)
 - ※ 계획서 접수 전까지 IRB 심의가 완료되지 못한 경우 심의가 진행 중인 것을 증빙할 수 있는 자료 제출 (연구과제 선정 후 2개월 이내에 반드시 IRB서류 제출)
- 후향적 코호트를 신규 구축하는 경우 연구계획서에 증례조사지가 포함되어야 함
- 최종평가 결과에 따라 신규과제 참여 시 감점, 연구비 환수 및 참여제한 등의 조치를 받을 수 있음
- 분야별 지원된 과제수에 따라 세부분야로 구분하거나 유사분야와 통합하여 선정평가를 진행할 수 있음
- 평가점수를 기준으로 연구분야별 1개 과제를 선정함
- 논문게재 기간을 고려하여 최종보고서 평가는 과제지원 종료이후 1년간의 성과등록기간을 거쳐 평가예정
 - ※ 단, 최종보고서 작성 및 제출은 과제 종료 1개월 이내에 제출받음

※ 그 외 상세사항은 해당사업설명을 참조

□ 지원목적

- 공공보건연구는 전향적 임상연구와 근거통합 성과연구를 모두 포함하며, 국가적 보건정책의 수립을 위한 과학적 근거를 제시
 - 공공의 지원이 필요한 인구집단을 대상으로 하는 질병 관리, 정신적·사회적 환경에 대한 연구 및 건강증진 활동에 관한 연구개발을 확충
 - 공중보건 연구결과를 통해 정책수립에 필요한 과학적 근거를 생성
- 만성질환 예방관리 및 의료의 형평성 제고 연구지원
 - 인구집단을 대상으로 만성질환의 예방방법 및 관리방법에 대한 효과를 측정하고 보다 효율적인 대안 도출
 - 의료자원의 지역간·계층간 불균형 심화, 인구집단 차원에서 예방·관리 및 불균형 해소를 위한 정책 개발 필요성 증대
- 우리나라의 당뇨병 고위험군에서 제2형 당뇨병 예방을 위한 효과적인 방안을 규명하고, 향후 국가 당뇨병 예방 사업 도입을 위한 직접적 근거 생산

□ 현황 및 필요성

- 당뇨병 관리에 대한 그간의 대책은 질환자 대상의 사후적 접근 방식이었으나, 최근에는 질환 이행 가능성이 높은 공복혈당장애, 내당능장애, 비만 등 “질환전단계”부터 질환을 예방·지연하는 선제적 전략이 비용효과적인 방안으로 규명되며, 여러 나라에서 국가 차원의 사업으로 도입되고 있음
- 우리나라도 질환자 위주의 관리를 벗어나, 당뇨병 예방 사업 도입에 대한 검토가 필요하며, 이를 위해서는 당뇨병 고위험군에서 생활습관 변화 및 약물요법 등의 서비스가 당뇨병 예방에 효과가 있는지를 규명하기 위한 연구가 수행되어야 함

※ 국외에서 진행된 연구는 있으나 우리나라(아시아) 당뇨병 환자는 서구에 비해 비만 유병자가 적고, 당뇨 발생에 관여하는 생리학적 기전이 다소 상이하여 국외 연구 결과의 일괄 적용은 무리

□ 지원분야

구 분	주제명	연구방법
지정주제	당뇨병 고위험군에서 예방적 서비스의 당뇨병 예방 효과 연구	전향적 임상연구

※ 구체적 제목은 연구자가 직접 결정하여 작성

□ 연구범위 및 내용

- 당뇨병 고위험군에서 생활습관 변화 및 약물요법 등 예방 서비스의 효과 비교
 - (대상자) 내당능장애 · 공복혈당장애, 비만 등 당뇨병 고위험군
 - ※ 국내 상황에 적합한 당뇨병 고위험군 선별 도구 (Diabetes Risk Assessment Tool) 개발 포함
 - (중재) 운동 · 식이 · 체중 감소 등 포괄적 생활습관교정, 예방 약 중재, 생활습관 및 예방약 병합 중재 등 예방 서비스 프로그램
 - ※ 생활습관교정 중재 프로그램 구성 및 제공 방식 등 개발 포함
 - (비교대상) 예방 서비스 프로그램간 비교, 예방 서비스 미경험자와의 비교 등
 - (성과) ① 프로그램 순응도, 생활습관 개선 여부, 약물 순응도, ② 심혈관질환 및 당뇨병 위험요인 감소 ③ 제2형 당뇨병 발생 감소 등

□ 지원대상

- 일반세부 연구기관은 대학, 국·공립 의료기관 및 부설연구소 소유 민간의료기관 또는 국·공립 연구기관, 대학 및 의료법 제3조제2항 제3호의 병원급 이상의 의료기관으로 함
- 일반세부 연구책임자는 해당연구기관의 소속의 박사학위 소유자(MD, DDS, PhD, JD 등)로써, 임상연구활동과 관련 있는 연구자

□ 지원규모 및 기간

구 분	주제명	지원기간 및 규모
지정주제	당뇨병 고위험군에서 예방적 서비스의 당뇨병 예방 효과 연구	32(8+12+12)개월 이내, 연간 8억 원 이내

※ 1차년도는 연구기간이 12개월 미만이라도, 연간 연구비 지원

□ 최소요구성과

- 본 사업 및 연구자가 과제 공모시 제시한 성과
 - 정량지표 : 논문(국외, 국내), 임상연구자원 확보(구축한 환자등록 자료 제출)

최소 성과		성과 인정 기준
국내외 SCI(E)급 논문	6건	- 논문성과에 해당사업의 사사(과제번호 포함)를 표기해야 함 - 논문성과는 연구개발과제의 연구내용에 근거하여야 하며, 사업공고 시작일 기준으로 6개월 이후 게재 신청 또는 출원된 실적만 인정
국내외 비 SCI(E)논문 이외	4건	

- 고유지표 : 연구자가 제시한 성과지표

(예시)

- 정부 아젠다 지원 및 채택
- 정부시책 반영건수
- 보건재정파급효과 평가
- 유관기관 협력건수
- 임상현장 진료정책 반영건수

□ 특기사항

- 임상에서 활용 가능한 임상적 의의를 가지는 비교효과연구로서 보건의료 정책에 반영될 수 있는 구체적 연구주제를 제시하여야 함
 - 연구결과에 근거한 진료지침 변경, 고시변경, 급여변경, 특정 법령의 제·개정 등 예상되는 보건의료정책이나 제도 개선효과 및 이를 위한 구체적 방안이 제시되어야 함
- 과제 신청 시 연구목표는 최소 요구성과 이상으로 기재하여야 함
- 연구 진행 전 IRB 심의를 거쳐야 함 (증빙서류 제출 필수)
 - ※ 계획서 접수 전까지 IRB 심의가 완료되지 못한 경우 심의가 진행 중인 것을 증빙할 수 있는 자료 제출 (연구과제 선정 후 2개월 이내에 반드시 IRB서류 제출)
- 신규자료수집인 경우에는 연구계획서에 증례조사지가 포함되어 있어야 하고, 기존자료의 추가·확대수집인 경우에는 연구계획서에 증례조사지와 기존 자료 구축시 프로토콜의 상세내용이 포함되어 있어야 함
 - 기존 구축된 자료와 연계하여 연구할 경우 기 구축된 자료의 COI(Conflict of Interest)에 대해 명시하여야 함
- 첫 연구대상자 모집 전에 연구정보를 임상연구정보서비스(CRIS, <http://cris.nih.go.kr>)에 등록하고, 본 과제수행을 위해 사용된 임상연구자료는 웹기반 임상연구관리시스템(iCReaT, <http://creat.nih.go.kr>)을 이용하여 구축하여 제출하여야 함
- 최종평가 결과에 따라 신규과제 참여 시 감점, 연구비 환수 및 참여제한 등의 조치를 받을 수 있음
 - ※ 최종평가는 총 연구기간 이내에 진행될 예정임
- 평가점수를 기준으로 1개 과제를 선정함

□ ‘공공보건연구’ 제안요청서(RFP)

지원분야	공공보건연구
과제명	※ 연구계획서 작성 시 과제명은 연구분야와 관련된 구체적인 연구과제명 기술
지원규모 및 기간	연간 800백만원 이내, 32(8+12+12)개월 이내 ※ 1차년도는 연구기간이 12개월 미만이어더라도, 연간 연구비 지원
▶ 지원목적 우리나라의 당뇨병 고위험군에서 제2형 당뇨병 예방을 위한 효과적인 방안을 규명하고, 향후 국가 당뇨병 예방 사업 도입을 위한 과학적 근거 생산	
▶ 현황 및 필요성 ○ 당뇨병 관리에 대한 그간의 대책은 질환자 대상의 사후적 접근 방식이었으나, 최근에는 질환 이행 가능성이 높은 공복혈당장애, 내당능장애, 비만 등 “질환전단계”부터 질환을 예방·지연하는 선제적 전략이 비용효과적인 방안으로 규명되며, 여러 나라에서 국가 차원의 사업으로 도입되고 있음 ○ 우리나라도 질환자 위주의 관리를 벗어나, 당뇨병 예방 사업 도입에 대한 검토가 필요하며, 이를 위해서는 당뇨병 고위험군에서 생활습관 변화 및 약물요법 등의 서비스가 당뇨병 예방에 효과가 있는지를 규명하기 위한 연구가 수행되어야 함 ※ 국외에서 진행된 연구는 있으나 우리나라(아시아) 당뇨병 환자는 서구에 비해 비만 유병자가 적고, 당뇨 발생에 관여하는 생리학적 기전이 다소 상이하여 국외 연구 결과의 일괄 적용은 무리	
▶ 연구범위 및 내용 ○ 당뇨병 고위험군에서 생활습관 변화 및 약물요법 등 예방 서비스의 효과 비교 - (대상자) 내당능장애·공복혈당장애, 비만 등 당뇨병 고위험군 ※ 국내 상황에 적합한 당뇨병 고위험군 선별 도구 (Diabetes Risk Assessment Tool) 개발 포함 - (중재) 운동·식이·체중 감소 등 포괄적 생활습관교정, 예방 약 중재, 생활습관 및 예방약 병합 중재 등 예방 서비스 프로그램 ※ 생활습관교정 중재 프로그램 구성 및 제공 방식 등 개발 포함 - (비교대상) 예방 서비스 프로그램간 비교, 예방 서비스 미경험자와의 비교 등 - (성과) ① 프로그램 순응도, 생활습관 개선 여부, 약물 순응도, ② 심혈관질환 및 당뇨병 위험요인 감소 ③ 제2형 당뇨병 발생 감소 등	
▶ 지원대상 ○ 일반세부 연구기관은 대학, 국·공립 의료기관 및 부설연구소 소유 민간의료기관 또는 국·공립 연구기관, 대학 및 의료법 제3조제2항제3호의 병원급 이상의 의료기관으로 함 ○ 일반세부 연구책임자는 해당연구기관의 소속의 박사학위 소유자(MD, DDS, PhD, JD 등)로써, 임상연구활동과 관련 있는 연구자	

▶ 최소요구성과

- 본 사업 및 연구자가 과제 공모시 제시한 성과

- 정량지표 : 논문(국외, 국내), 임상연구자원확보(구축한 환자등록자료 제출)

최소 성과		성과 인정 기준
국내외 SCI(E)급 논문	6건	- 논문성과에 해당사업의 사사(과제번호 포함)를 표기하여야 하며, 중복사사된 논문에 대해서는 표기한 사사의 수(n)로 나눈 값(1/n)을 반영함 - 논문성과는 연구개발과제의 연구내용에 근거하여야 하며, 사업공고 시작일 기준으로 6개월 이후 게재 신청 또는 출원된 실적만 인정
국내외 비 SCI(E)논문 이외	4건	

- 고유지표: 연구자가 제시한 성과지표

(예시)

- 정부 아젠다 지원 및 채택
- 정부시책 반영건수
- 보건재정파급효과 평가
- 유관기관 협력건수
- 임상현장 진료정책 반영건수

▶ 특기사항

- 임상에서 활용될 수 있는 비교효과연구이자 임상적 의의를 가지는 연구로서 국가의 의료서비스 정책에 반영될 수 있는 구체적 연구문제를 제시하여야 함
- 연구결과에 근거한 진료지침 변경, 고시변경, 급여변경, 특정 법령의 제·개정 등 예상되는 보건의료정책 및 제도 개선효과를 제시하여야함
- 과제 신청 시 연구목표는 최소요구성과 이상으로 기재하여야 함
- 연구 진행 전 IRB 심의를 거쳐야 함 (증빙서류 제출 필수)
 - ※ 계획서 접수 전까지 IRB 심의가 완료되지 못한 경우 심의가 진행 중인 것을 증빙할 수 있는 자료 제출 (연구과제 선정 후 2개월 이내에 반드시 IRB서류 제출)
- 기존 구축된 자료와 연계하여 연구할 경우 기 구축된 자료의 COI(Conflict of Interest)에 대해 명시하여야 함
- 신규자료수집인 경우에는 연구계획서에 증례조사지가 포함되어 있어야 하고, 기존자료의 추가·확대수집인 경우에는 연구계획서에 증례조사지와 기존 자료 구축시 프로토콜의 상세내용이 포함되어 있어야 함
- 첫 연구대상자 모집 전에 연구정보를 임상연구정보서비스(CRIS, <http://cris.nih.go.kr>)에 등록하고, 본 과제수행을 위해 사용된 임상연구자료는 웹기반 임상연구관리시스템(iCReaT, <http://icreat.nih.go.kr>)을 이용하여 구축되어야 함
- 평가점수를 기준으로 1개 과제를 선정함
- 최종평가에 따라 신규과제 참여 시 감점, 연구비 환수 및 참여제한 등의 조치를 받을 수 있음

※ 그 외 상세사항은 해당사업설명을 참조

국민건강임상연구 일반세부과제 1차 공모안내

Ⅲ. 신청요건 및 방법

1) 연구기관 및 연구책임자의 자격

□ 연구기관의 자격

- 국·공립 연구기관
- 「특정연구기관육성법」의 적용을 받는 연구기관
- 「고등교육법」 제2조의 규정에 의한 학교
- 대통령이 정하는 기준에 해당하는 기업부설연구소

<보건의료기술진흥법 시행령(대통령령 제24077호, 2012.9.1)>

제3조(기술부설연구소 등의 기준) ① 법 제5조제2항제4호에서 “대통령령으로 정하는 기준에 해당하는 기업부설연구소”란 「기초연구진흥 및 기술개발지원에 관한 법률 시행령」 제16조제1항에 따른 기업부설연구소 중 보건의료기술분야의 연구전담인력을 상시 확보하고 있는 기업부설연구소를 말한다.

- 「민법」이나 다른 법률에 의하여 설립된 법인인 연구기관
- 보건의료기술진흥법시행령 제3조 규정에 의해 보건복지부장관이 인정하는 보건의료기술분야의 연구기관·단체(의료법 제3조제2항제3호에 의한 병원급 의료기관 포함)

<보건의료기술진흥법 시행령(대통령령 제24077호, 2012.9.1)>

제3조(기술부설연구소 등의 기준) ② 법 제5조제2항제6호에서 “그 밖에 대통령령으로 정하는 보건의료기술 분야의 연구기관 또는 단체”란 보건의료기술 분야에서 3년 이상 연구 경력을 가진 자를 2명 이상 포함하는 연구전담요원 5명 이상을 상시 확보하고 독립된 연구 시설을 갖춘 연구기관 또는 단체로서 보건복지부장관이 인정하는 연구기관 또는 단체를 말한다.

□ 연구책임자 자격

- 해당사업 제안요청서(RFP)에서 별도 명시한 경우를 제외하고는 연구책임자는 해당 연구기관의 ‘정규 연구인력’이어야 함

- 비정규 인력이 연구책임자로 참여할 경우, 해당 연구기관에서의 임용 계약기간은 반드시 전체연구기간인 총 연구기간보다 길어야 하며, 해당 연구기관의 임면권자(대학총장, 대표이사 등)가 발행한 '임용확약서류'를 반드시 제출하여야 함

연구기관 및 연구책임자의 자격을 충족하지 못할 경우 사전선별 심사에서 탈락할 수 있으므로 자격 여부를 사전에 문의하여 주시기 바랍니다.

2) 과제구성 요건

□ 일반세부과제 구성요건

- 각 연구지원 제안요청서(RFP)를 참고하여 일반세부과제를 구성하되, 일반 세부과제는 하위에 세부과제를 구성할 수 있음
- 세부과제가 있는 경우, 일반세부과제를 총괄하는 연구책임자(이하 “일반 세부 연구책임자”)는 반드시 제1세부 연구책임자를 겸해야 함
- 위탁과제 구성가능
 - ※ “위탁과제”라 함은 일반세부과제 중 일부분(임상연구, 통계분석 등)을 용역 받아 수행하는 과제임. 위탁연구기관은 추후 연구개발과제 수행결과로 얻어지는 지식재산권·연구보고서의 판권 등 무형적 결과물의 소유권은 없음

3) 참여 및 신청 제한

□ 참여 제한

- 「보건의료기술연구개발사업 관리규정」 제33조에 의거 사업참여제한 조치를 받고, 연구개시예정일(2016.3.1) 현재 해당기간이 경과하지 않은 연구자
 - ※ 연구개시예정일은 추진일정에 따라 변경될 수 있음
- 타 부처에서 연구사업 참여제한 요청이 있는 연구자
- 보건복지부 및 타 부처 지원으로 이번 신청과제와 연구내용 및 연구방법이 동일한 과제를 수행하였거나 수행 중에 있는 경우
 - ※ 모든 신청과제는 보건의료기술연구개발사업에서 수행된 또는 수행중에 있는 과제 및 국가과학 기술종합정보서비스(www.ntis.go.kr)를 통해 중복성 여부를 확인함

- 최종 연구종료예정일 이전에 정년퇴직이 예정되어 있는 연구자

□ 신청 제한

- 「보건의료기술연구개발사업 관리규정」 제11조제2항에 따라 연구자가 참여연구원으로 동시에 수행할 수 있는 연구개발과제는 최대 5개 이내로 하며, 그 중 주관 또는 세부연구책임자로서 동시에 수행할 수 있는 연구과제는 최대 3개 이내임

※ 위탁연구책임자 및 위탁과제 참여연구원은 신청 제한 대상이 아님

※ 세부사항은 미래창조과학부고시 제2013-44호 「국가연구개발사업 동시수행 연구 개발과제 수 제한 기준」 참조

- 연구계획서 제출 후에 참여 제한에 대한 사전요건심사를 실시하므로 일반세부 연구책임자는 연구과제 신청 전에 본인의 참여가능여부를 반드시 확인하여야 함
- 일반세부 연구책임자가 참여율 제한을 초과할 경우에 해당 신청과제가 탈락됨

□ 잔여연구기간의 인정

- 현재 수행중인 과제가 신규과제 신청마감일로부터 4개월 이내에 종료 될 때에는 해당과제를 참여 제한 대상과제에 포함하지 않음

4) 연구개발정보의 등록 및 연구개발결과의 평가·보고·공개

□ 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, 질병관리본부 국립보건연구원에 구축된 임상연구정보서비스(CRIS, <http://cris.nih.go.kr>)에 지원과제와 관련된 임상시험을 포함한 임상연구정보를 등록하여야 함

※ 질병관리본부 국립보건연구원 (CRIS) 등록문의: 043-249-3027/cris.cdc@hanmail.net

○ 성과보고서 임상연구 성과는 CRIS 등록 승인번호를 기재하여야 함

- 임상연구정보서비스(CRIS, Clinical Research Information Service)는 국내에서 진행되는 임상시험을 포함한 임상연구에 대한 온라인 등록시스템으로서 질병관리본부 국립보건연구원에서 구축, 운영하고 있음
- 2010년 5월 WHO International Clinical Trials Registry Platform(ICTRP)에 국가대표등록 시스템(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 임상 시험 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

□ 생명연구자원의 기탁·등록

○ 기탁·등록 대상 : 국가연구개발사업의 연구결과 생산된 생명연구자원
(인체자원, 병원체자원, 실험동물자원)

◆ 용어 정의

- **생명연구자원** : 생명공학연구의 기반이 되는 자원으로서의 산업적으로 유용한 동물, 식물, 미생물, 인체유래 연구자원 등 생물체의 실물(實物)과 정보(생명연구자원의 확보 관리 및 활용에 관한 법률)
- **연구성과물** : 국가연구개발사업을 수행한 자가 국가연구개발사업 수행으로 생산한 자원
- **인체자원** : 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등의 ‘인체유래물’ 과 그와 관련된 역학정보, 임상정보, 유전정보 등의 정보를 말함
- **병원체자원** : 사람에서 병을 일으킬 수 있는 세균, 진균, 바이러스 및 원충을 포함한 병원체와 복제 및 생산 가능한 플라스미드, 클론, cDNA, 항체 등 병원체로부터 분리된 파생자원 및 관련정보
- **실험동물자원** : 유전자 조작 등을 통하여 연구를 목적으로 만든 실험동물

※ 관련법률 : 「국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정」 제25조제13항, 「생명연구자원 확보·관리 및 활용에 관한 법률」 제9조제2항, 「보건의료기술연구개발사업 관리규정」 제27조의2, 미래창조과학부 고시 제2013-128호 「연구성과 분야별 관리유통 전담기관 지정」

※ 자원유형별 중앙은행 및 연락처

- 인체자원 : 국립중앙인체자원은행 043-719-6520
- 병원체자원 : 국가병원체자원은행 043-719-6670 / <http://nccp.cdc.go.kr>
- 실험동물자원 : 식품의약품안전평가원 실험동물지원과 043-719-5507 / <http://www.nifds.go.kr>

- 기탁·등록 방법 : 생명자원법 제8조에 의해 지정된 기탁·등록보존기관에 생명연구자원의 정보와 실물을 기탁하고 해당 기관의 절차에 따라 등록
 - ※ 연구성과가 복수의 등록 또는 기탁대상에 해당할 경우, 해당하는 모든 분야에 기탁·등록해야 함
- 기탁·등록 계획 수립 및 실적 작성
 - 계획서 : 연구수행을 통하여 생성될 수 있는 생명연구자원에 대한 “생명연구 자원 기탁등록계획” 을 자원유형별로 건수로 표시
 - 실적보고서 : 기탁·등록한 생명연구자원에 대해 “생명연구자원 기탁등록 실적” 에 자원유형별 및 기탁기관별 건수로 작성
 - ※ 전담기관이 별도로 정한 등록기탁 양식을 작성하여 해당 전담기관에 기탁·등록함

□ 국가연구개발사업에 의한 논문 성과의 제출 및 공개

- 정부는 소요경비의 전부 또는 일부를 지원하여 얻은 지식과 기술 등을 공개하고 성과를 확산하며 실용화를 촉진
 - ※ 관련법규 : 과학기술기본법 제11조 제2항 제4호

4. 정부는 소요경비의 전부 또는 일부를 지원하여 얻은 지식과 기술 등을 공개하고 성과를 확산하며 실용화를 촉진하여야 한다.

- 보건의료기술연구개발사업의 연구성과 중 논문에 대한 공공의 접근성 및 활용 촉진을 위하여 국립보건연구원을 논문의 공개 및 공유 전담 기관으로 지정

※ 관련법규 : 국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정 제23조제2항

제23조(연구개발결과 등의 공개) ① 보건복지부장관은 제20조제1항에 따라 제출받은 연구개발 최종보고서 등 연구개발결과의 데이터베이스를 구축하여 관련 연구기관·산업계 및 학계 등에서 활용할 수 있도록 널리 공개하여야 한다.

② 보건복지부장관은 국립보건연구원을 제1항에 따른 연구개발결과 중 논문의 공개 및 공유 전담기관으로 지정한다.

- 보건의료기술연구개발사업(2014. 1. 1. 이후 협약된 과제)의 지원을 받아 저술한 학술지 논문의 최종 원고를 게재가 확정된 시점으로부터 1개월 이내에 국립의과학지식센터에 제출해야 함

- 국립의과학지식센터는 제출된 원고를 가공하여 공개 유예기간(공식 출판일로부터 12개월)이 지나면 Korea PMC를 통해 일반에 무료로 공개함

※ 학술지 논문의 최종 원고 : 전문가 심사 과정에서 수정 사항이 모두 반영되어 게재가 확정된 원고로서 출판 논문과 내용상 동일한 것임

- Korea PMC(<http://koreapmc.net>)는 의생명과학 학술지 원문을 무료로 열람할 수 있는 DB

○ 저널 논문(최종 원고)의 제출 방법

- Korea PMC 원고제출시스템(<http://ms.koreapmc.net>)을 통해 최종 원고의 전자파일을 제출

○ 연구자는 학술지에 논문을 투고시, 학술지의 저작권 정책을 반드시 확인

※ 학술지(출판사)의 저작권 정책은 SHERPA/RoMEO (www.sherpa.ac.uk/romeo/)에서 확인 가능

○ 학술지와 체결하는 논문 출판계약서(저작권 양도계약서)에, 해당 논문의 최종 원고를 Korea PMC에 보존하고 논문 출판 후 12개월 이내에 공개한다는 조건을 반드시 포함시켜야 함

※ Cell, Nature, Science, NEJM 등 대부분의 저널은 저자가 최종 원고를 Korea PMC 등의 보존소에 공개할 수 있는 권리를 보장함

- 저널출판계약서(저작권 양도 계약서)에 포함시킬 수 있는 예시 문구는 다음과 같음

(저널)은 저자가 전문가 심사를 통과하여 게재가 확정된 최종원고의 전자사본을 Korea PubMed Central(PMC)에 제출하여, 논문의 공식 출판일로부터 최대 12개월 이내에 일반에 공개할 수 있는 권리를 보유한다는 점을 인지하고 있다.

(Journal) acknowledge that author retains the right to provide an electronic copy of the final peer-reviewed manuscript to Korea PubMed Central(PMC) upon acceptance for Journal publication, and make it publicly available as soon as possible but no later than 12 months after publication by Journal.

○ 문의 : 국립의과학지식센터 Korea PMC 안내 데스크

- 전화: 043-249-3030, 3038

- 이메일: helpdesk@koreapmc.net

◆ 논문 성과는 Korea PMC에 제출하고 보건복지부 보건 의료기술 종합정보시스템 (<http://www.htdream.kr>)에 Korea PMC 원고제출시스템이 발급한 KOMSID(원고번호) 또는 PMCID(PMC 논문 식별번호)가 포함된 논문의 서지사항을 등록하여야 함

5) 생명윤리법 개정에 따른 IRB 심의 의무화

- 기관생명윤리위원회(Institutional Review Board, IRB)
 - 연구 시작 전에 연구대상자 보호, 개인정보보호, 연구방법의 적정성 등 연구의 과학적·윤리적 타당성을 심사하기 위해 인간대상연구 및 인체유래물연구 등을 수행하는 교육기관, 연구기관, 의료기관 등에 설치하는 심의기구
- 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 전부 개정('13년 2월 시행)
 - 인간대상연구 및 인체유래물연구 등을 수행하는 교육기관, 연구기관, 의료기관 등은 기관 생명윤리위원회를 설치·등록하여야 하며, 관련 연구 수행시 연구계획에 대한 심의를 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

- (법 적용범위 확대) 기존 생명과학기술로 한정되어 있는 생명윤리 적용범위를 인간대상연구 및 인체유래물연구 전체로 확대
 - (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 연구기관, 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 연구 개발 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

- 생명윤리법 관련 연구 수행 시 연구 수행기관의 IRB 심의 의무화
 - － 인간대상연구 및 인체유래물연구 등 생명윤리법 관련 연구 수행 시 연구계획서 제출단계에서 해당 연구기관의 IRB 심사결과(심의결과서 또는 심의면제확인서) 제출 필요
- 인간대상연구 및 인체유래물연구 등 생명윤리법 관련 연구 수행기관의 IRB 설치 및 등록 의무화
 - － IRB 설치가 어려운 기관의 경우 보건복지부 지정 공용IRB*와 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.
- 국가생명윤리정책연구원(<http://nibp.kr>), 02-737-8450, nibp@nibp.kr

6) 연구시설·장비 도입 및 관리

- 3천만원 이상 1억원 미만의 연구시설·장비에 대해서 연구개발과제 평가단에서 심의 실시

- 3천만원 이상 1억 미만의 연구장비 구축 계획이 있는 경우, 연구개발 계획서 제출시 ‘장비사전검토항목’ 을 작성하여 연구개발계획서에 첨부하여야 함
- 선정된 연구개발과제를 통해 1억원 이상의 연구장비를 구축할 경우 협약체결 이전에 ‘연구장비도입 심사평가단’ 의 심의를 실시
 - 예비선정대상과제는 ‘연구장비도입 심의요청서’ 제출
 - 심사를 받지 않을 경우 도입이 불가하며, 심사평가 후 연구장비 도입 여부 결정(심사를 통과하지 못할 경우 연구개발 계획서에서 제외)
- ※ 참여기업부담금이 포함되어 1억 이상의 연구시설·장비를 구축하려는 경우, 구축비용 중 정부 출연금이 1억원 이상이거나 정부출연금의 비중이 50% 이상인 연구시설·장비는 심의대상임
- 장비도입과 관련하여 변경사항이 발생할 시 일반세부 연구기관을 통하여 전문기관에 통보하여야 하며, 연구장비 도입 심사대상(변경)일 경우 전문기관의 승인을 받아야 함
- 3천만원 이상(또는 3천만원 미만이라도 공동활용이 가능한) 연구장비를 구축할 경우에는 구축일로부터 30일 이내에 ‘NTIS 국가연구시설장비 관리서비스’ (<http://nfec.ntis.go.kr>)에 등록하여야 하며, 등록여부 등을 관리할 예정임
- “국가연구시설장비등록증” 제출
 - 연구개발비 정산 및 최종보고서 제출 시, 정부출연금으로 구입한 국가 연구시설장비에 대해서는 ‘NTIS 국가연구시설장비 관리서비스’ 에서 “국가연구시설장비등록증” 을 발급받아 제출하여야 함
- “연구장비예산심의위원회” 심의
 - 계속과제 중 차기년도 정부출연금으로 구축하려는 1억원 이상의 국가 연구시설장비는 국가과학기술위원회가 주관하는 “연구장비예산심의 위원회” 심의를 받아야 함(매년 6~7월 예정)
- ※ 심의에 해당하는 장비가 심의를 받지 않거나 통과하지 못하면 장비를 구축할 수 없음
- ※ 세부사항은 “국가연구시설장비 관리 표준지침” 참조
- ※ 장비사전검토항목 양식은 연구개발계획서 첨부서류에 첨부되어 있음. 연구장비도입 심의요청서는 예비선정 공고 시작일로부터 7일 이내에 별도 제출 예정

1) 신청 전 숙지 사항

- 신청 연구자는 지원영역의 세부 신청요건 및 내용을 숙지한 후 지원하여야 함
 - － 특히 지원규모나 기간, 선정평가의 방법 등이 영역별로 차이가 있으므로 영역 선택에 신중을 기해야 함(지원 후 변경 불가)
- 신청 연구자는 「국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정」 제32조(연구수행에의 전념)를 준수하여야 함(예비선정 대상과제 공고 시 동시 수행 과제수를 점검하며, 그 결과에 따라 신규선정 과제에서 제외될 수 있음)
- 연구비 위탁정산실시
 - － 사용실적보고서 제출기관 : 전문기관장이 지정한 위탁정산 기관
 - － 회계감사비용 사항
 - ① 연구개발비 중 수용비 및 수수료에 계상·집행
 - ② 단계별 적용 : 연구개발비 규모에 따른 단계별 수수료 적용
- 보건의료기술연구개발사업 관리규정에 의거, 과제 중단시 행정제재 및 사업비 환수조치가 될 수 있으므로 반드시 해당 규정을 확인 후 지원하도록 함
 - ※ 관련 규정은 "<https://www.htdream.kr>→사업안내→관련법령"에서 확인

2) 연구계획서 작성

- 연구계획서 서식을 보건복지부 보건의료기술 종합정보시스템 홈페이지 (<http://www.htdream.kr>)에서 다운로드 받아서 작성

구 분	계획서 양식
국민건강임상연구 일반세부과제	별도 공지

※ 확정되는 계획서 서식은 공고 후 전산입력 기간에 공지 예정

3) 연구비 산정

□ 연구비 산정

- 신청과제의 정부출연금 지원규모와 [별첨1. 연구개발비 비목별 계상기준]을 참고하여, 연구의 수행에 필요한 적정 연구비를 산정해야 함

※ 적정성이 인정되지 않거나, 이 지침에 위배되는 비용은 최종지원 연구비 결정시 삭감하여 지원함

□ 참여기업부담금

- 연구지원 제안요청서(RFP)에 별도의 기준이 있는 경우, 해당 RFP 기준 적용
- 참여기업 부담금은 연구개발과제 협약을 체결하기 위해 사전에 확보되어야 하며, 이와 관련하여 협약이 지연될 경우 선정 취소 또는 지원 중단 될 수 있음

- 대기업, 중견기업*, 중소기업 등 기업이 참여하는 경우, 참여기업 부담금은 참여기업 유형에 따라 다음 각 호의 비율로 부담하는 것을 원칙으로 함
 1. 참여기업이 대기업인 경우: 정부출연금과 참여기업 부담금을 합친 연구개발비의 50% 이상
 2. 참여기업이 중견기업인 경우: 정부출연금과 참여기업 부담금을 합친 연구개발비의 40% 이상
 3. 참여기업이 중소기업인 경우: 정부출연금과 참여기업 부담금을 합친 연구개발비의 25% 이상
 4. 참여기업이 2개(중소기업 및 중견기업): 정부출연금과 참여기업 부담금을 합친 연구개발비의 40% 이상
 5. 참여기업이 3개 이상이고, 이 중 중견기업의 비율이 2/3 이상인 경우: 정부출연금과 참여기업 부담금을 합친 연구개발비의 40% 이상
 6. 참여기업이 3개 이상이고, 이 중 중소기업의 비율이 2/3 이상인 경우: 정부출연금과 참여기업 부담금을 합친 연구개발비의 25% 이상
 7. 그 밖의 경우: 정부출연금과 참여기업 부담금을 합친 연구개발비의 50% 이상
- * '중견기업'이란 「산업발전법」제10조의2 제1항에 따른 기업을 말함
- 참여기업이 부담하는 연구개발비 중 현금으로 부담하는 금액은 다음 각 호의 기준에 따름
 1. 참여기업이 대기업인 경우 : 부담금액의 15% 이상
 2. 참여기업이 중견기업인 경우 : 부담금액의 13% 이상
 3. 참여기업이 중소기업인 경우 : 부담금액의 10% 이상

- 참여기업이 부담하는 연구개발비 중 현물부담이 허용되는 비목(범위)은 다음 각 호와 같으며, 이 경우 세부연구기관 및 해당기관은 현물확보 및 사용내역에 관한 증빙자료를 유지·관리하고 관계공무원 등의 요구가 있을 때에는 이를 제출하여야 함
 - 1. 참여기업 소속 연구원의 인건비(단, 대기업의 경우에는 현물 투자액의 50% 이내, 중견기업인 경우에는 70% 이내)
 - 2. 직접경비 중 보유하고 있는 연구기자재 및 시설비, 재료비, 시작품 제작에 필요한 부품비
 - ※ 대기업이 보유하고 있는 연구기자재 및 시설비는 기업의 현물 부담액 중 인건비를 제외한 금액의 50% 이내, 중견기업 경우에는 70% 이내
- 정부지원 연구비가 신청액보다 삭감 지원될 경우에도 신청 시 부담하기로 한 참여기업부담금은 삭감할 수 없음
 - ※ 세부사항은 보건의료기술연구개발사업 관리규정 제18조(연구개발비의 지급 및 관리) 참조

4) 전산입력 안내

- 연구계획서 작성 이외에 추후 과제평가 및 관리를 위하여 전산입력을 병행하여야 함
- 연구계획서 제출 시 반드시 전산입력과정을 선행하여야 하고, 연구계획서 전산입력사항 서식 부분은 삭제 후 업로드 해야 함

보건복지부 보건의료기술 종합정보시스템 홈페이지(www.htdream.kr)에서 안내에 따라 전산입력(요약문, 인적사항, 연구비, 과제계획 파일 업로드 등)을 완료 후 시스템에서 합본된 연구계획서 파일을 최종 확인하고 제본하여 제출

- 전산입력 자료를 기초로 모든 공식자료가 작성되므로, 제출하는 계획서에 근거하여 정확한 데이터를 입력하여야 함
- 인명정보, 기관정보, 과제정보는 유기적으로 정보를 교환하므로 연구자 및 기관정보의 변동사항이 발생한 경우 그에 따른 정보를 수정하여야 과제의 신청 및 관리가 원활히 이루어짐
- 과제정보 입력 시에는 인명정보시스템과 기관정보시스템에 입력되어 있는 연구책임자, 참여연구원, 연구기관, 참여기업에 대한 정보를 그대로 이용하므로, 과제정보를 입력 전 연구책임자 및 연구기관(참여기업 포함)에 대한 정보가 미리 입력되어 있어야 함

※ 접수마감일경에 전문기관의 중앙전산서버에 과부하가 걸려 접수가 불가할 수도 있으므로 접수 마감일로부터 충분한 여유시간을 갖고 전문기관의 서버에 접속하시기를 당부 드리며, 접속 장애로 인한 불이익이 없도록 주의요망

※ 전문기관에서 전산입력 대행은 불가능함

5) 제출 방법 및 기한

○ 제출방법(연구기관별로 취합하여 제출)

－ 연구기관의 공인인증서 활용한 전자접수(공문 제출 불필요)

※ 기관용 공인인증서가 없는 경우 연구기관장의 연구계획서 제출에 관한 공문 제출

－ 연구책임자 자필서명(혹은 날인) 및 일반세부 연구기관 직인이 날인된
제본용 「연구계획서」 10부 제출

○ 연구자 전산입력 및 계획서 제출 마감일

지원분야	전산입력 기한	계획서 제출	일반세부 연구기관 전자접수 완료(공문제출)
국민건강임상연구 일반세부과제	2016.1.7.(목) 18:00	2016.1.8(금) 18:00	2016.1.8(금) 18:00

※ 전산입력기한의 접수마감 시간까지 전산입력 완료 업수 (접수마감 시간이후 수정 불가)

※ 우편접수도 당일 도착분만 인정하며, 기한이후 도착한 계획서는 반송함

국민건강임상연구 일반세부과제 1차 공모안내

IV. 평가방법 및 관리

1

연구과제 선정

1) 사전선별 심사

○ 전문기관 사전선별

- 연구기관 및 연구책임자의 자격, 참여율 계상, 과제 구성요건, 해당 첨부서류 목록, 기업부담금 등의 검토
- 사전선별 심사 후 평가대상 과제 결정 (전문기관 사전선별 시 결격사유가 있는 경우 신청자에게 보완기회 부여하나 자료요구 마감일 이후에 제출되는 서류는 탈락 처리됨)

2) 평가절차

영역	평가절차
근거통합 성과연구	서면평가 ⇨ 종합심의
공공보건연구	서면평가 ⇨ 구두평가 ⇨ 종합심의

※ 근거통합 성과연구, 공공보건연구 모두 암맹평가 대상에서 제외함

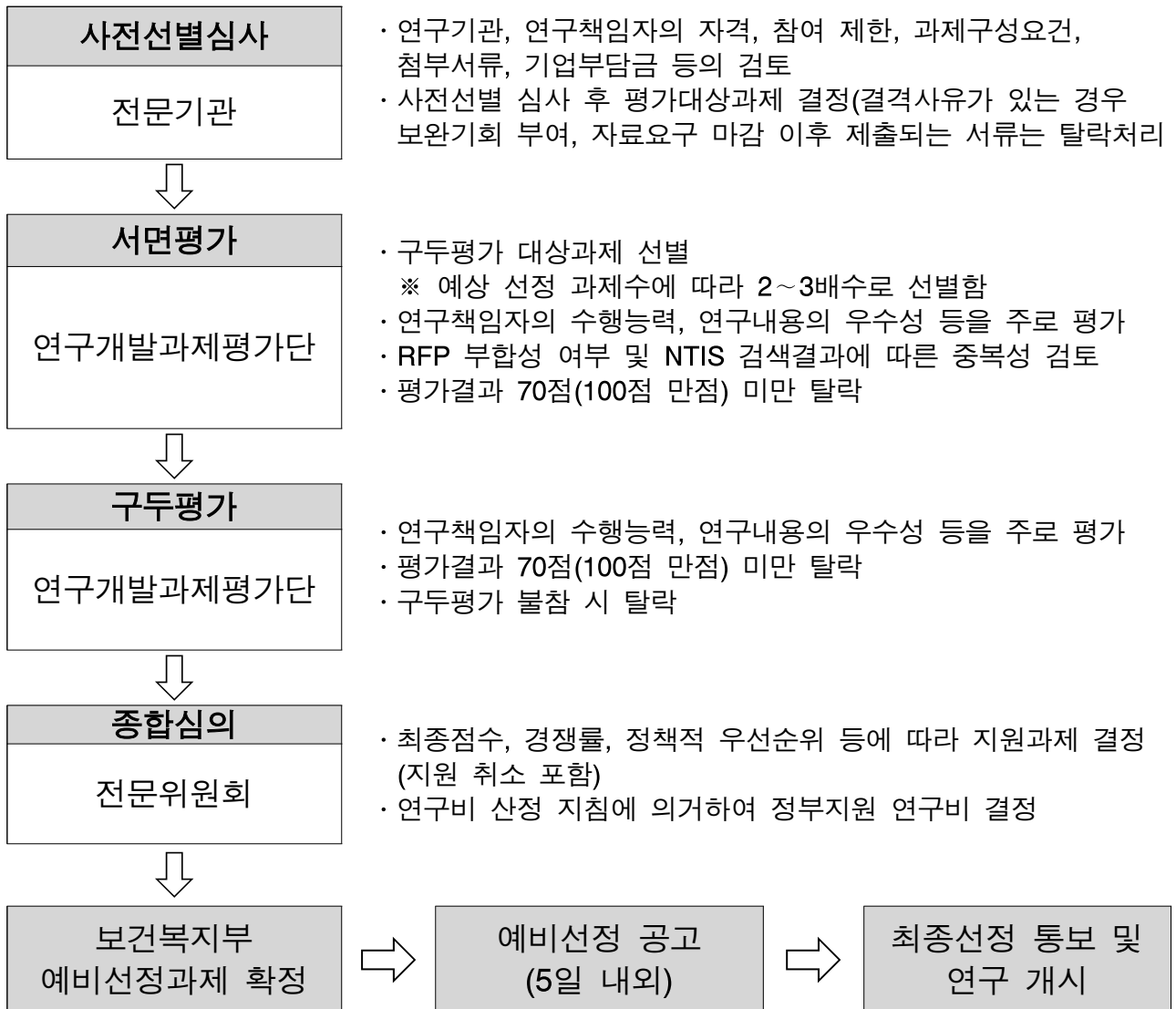
3) 평가점수 계산방식

영역	서면평가 결과	구두평가 결과	최종점수
근거통합 성과연구	A(100%)	—	A
공공보건연구	A(30%)	B(70%)	$A(\times 0.3) + B(\times 0.7)$

※ 서면평가점수(A), 구두평가점수(B)

※ 각 점수는 연구개발과제평가단이 부여한 평가점수 중 최고점과 최저점을 제외한 점수를 산술평균하되 소수점 둘째자리 이하를 절사하여 점수 산출

4) 평가절차



※ 예비선정공고 기간 실시내용 : 중복대상으로 이의제기된 과제는 중복성 검토과제 처리방안에 따라 처리, 해당 첨부서류 미제출자는 탈락처리, 선정 후 현장실사 대상과제는 실사를 통해 구두발표시 내용과 다른 것이 발견될 경우는 탈락처리

5) 주요 평가기준

영역	평가기준 (서면·구두)
근거통합 성과연구, 공공보건연구	- 연구배경 및 필요성 - 연구내용 및 추진계획 - 연구자의 우수성 - 기대효과 등

1) 협약변경

□ 연구책임자 변경

- 연구책임자 변경은 원칙적으로 불허함
 - 다만, 연구책임자의 건강문제(사망, 장기입원 등), 퇴직, 부서이동 등의 불가피한 사유가 발생한 경우에 한하여 변경 요청이 가능함. 이 때, 반드시 코디네이팅센터의 사전승인을 득하여야 함
- 세부연구책임자 변경은 연구수행을 위해 필요한 경우 코디네이팅센터에 승인 요청할 수 있음(단, 타 연구개발사업 참여를 위한 연구책임자 변경은 불허함)

□ 연구기관 변경

- 일반세부 연구기관 변경은 원칙적으로 불허함
 - 다만, 일반세부 연구책임자가 이직 등의 사유로 변경이 필요한 경우에 한하여 변경 요청이 가능함. 이때, 반드시 코디네이팅센터의 사전승인을 득하여야 함
- 세부/위탁연구기관/참여기업 변경은 연구수행을 위해 필요한 경우 제한적으로 코디네이팅센터에 승인요청 가능

2) 중간평가

□ 연차실적·계획의 평가

- 일반세부 연구기관의 장은 총 연구기간이 2개년도 이상인 과제에 대하여 「연차실적·계획서」를 해당년도 연구개발 종료 전 코디네이팅센터장이 정하는 기한까지 제출하여야 함

□ 현장방문

- 코디네이팅센터는 필요시 현장방문을 실시할 수 있음. 이 경우 연구기관 및 연구책임자는 이에 적극 협조하여야 함

□ 최종평가

- 일반세부 연구기관의 장은 총 연구기간이 종료된 과제에 대하여 「최종보고서」를 코디네이팅센터장이 정하는 기한까지 제출함.
- 게재논문 및 특허는 지원과제와 연관된 것으로, 보건복지부 보건의료연구개발사업 지원과제임을 명기한 경우만 인정

3) 연구개발과제 보안관리

□ 연구기관 보안관리심의회 구성 및 운영

- 연구기관의 장은 다음 각 호의 사항을 심의하기 위하여 연구기관 보안관리심의회(이하 “연구보안심의회”라 한다)를 구성·운영하여야 함
 - － 국가연구개발사업과 관련된 자체 보안관리 규정의 제정·개정
 - － 연구개발과제 보안등급 변경에 관한 사항
 - － 국가연구개발사업과 관련된 보안사고의 처리
 - － 그 밖에 위원장이 필요하다고 인정하는 사항

※ 다만, 중소기업·벤처기업 등 조직체계상 연구보안심의회를 운영하기 어려운 연구기관은 제외

□ 국가연구개발사업 관련 자체 보안관리 규정 제정

- 연구기관의 장은 연구보안심의회를 거쳐 국가연구개발사업 관련 자체 보안관리 규정을 마련하여 시행하여야 함
 - － 참여연구원에 대한 보안조치
 - － 연구수행관련 정보연구시설 등에 대한 보안조치
 - － 연구개발내용 및 연구개발결과의 대외발표시 보안조치
- 보건복지부장관은 필요시 보안실태 점검 등을 통하여 연구기관 자체 보안관리 규정에 대해 개선조치를 명할 수 있음
 - － 국가안보공익 또는 첨단과학기술과 관련된 중요 연구개발사업에 대해서는 전문기관 또는 유관기관과 합동으로 보안실태에 대한 점검을 실시할 수 있음

- 연구개발사업에 참여하는 참여기관(세부과제의 경우 협동연구기관), 연구책임자 및 참여연구원 등은 일반세부 연구기관에서 제정한 국가연구개발사업 보안관리 규정 및 조치를 준수하여야 함

□ 보안사고 발생시 처리 및 위반시 조치

- 연구기관의 장은 연구개발과제와 관련하여 정보자료의 유출, 연구개발 정보시스템 해킹 등의 보안사고가 발생한 경우에는 그 사고를 인지한 즉시 필요한 조치를 함과 동시에 보건복지부장관에게 보고하여야 하며, 사고 일시·장소, 사고자 인적사항, 사고내용 등 세부적인 사고 경위를 보고일부터 5일 이내에 추가로 제출하여야 함
- 보건복지부장관, 전문기관 또는 유관기관의 장은 보안사고가 발생한 경위를 조사할 수 있으며, 연구기관의 장 및 연구책임자는 이에 성실히 협조하여야 함
- 보건복지부장관, 전문기관의 장, 유관기관의 장은 조사가 끝날 때 까지 관련 내용을 공개하지 아니하여야 하며, 사고를 수습한 후 재발방지 대책을 마련해야 함
- 보안관리 조치 및 보고의무를 정당한 사유 없이 이행하지 않는 경우 국가연구개발사업의 선정 또는 평가 등에서 불리한 조치를 받을 수 있음

※ 위에 명기되지 않은 사항에 대해서는 「보건복지부 소관 연구개발사업 보안관리 규칙」 및 관련법규를 준용함

4) 연구노트 관리

□ 「보건복지부 소관 연구노트 관리지침」 준수

- 연구기관의 장은 「보건복지부 소관 연구노트 관리지침」에 따라 연구노트 작성 및 관리 등에 관한 세부기준을 정하여 자체규정을 수립·운영하여야 하고, 이를 소속 연구자에게 교육하여야 함
 - 연구기관의 장은 연구개발과제에 대해 소속 연구자가 연구노트를 작성토록 하여야 하며, 소속 연구자가 연구노트를 성실히 작성할 수 있는 환경을 조성하고 작성에 따른 인센티브를 제공하는 등으로 연구노트의 활성화를 위해 노력하여야 함
 - 연구기관의 장은 연구노트와 관련한 업무의 담당부서를 지정·운영하여야 하며, 연구노트의 보존기간을 작성일로부터 30년으로 함

- 연구자는 「보건복지부소관 연구노트 관리지침」 및 소속기관이 정한 자체규정에 따라 연구노트의 작성 및 관리 등을 성실히 이행하여야 함
 - 연구자는 연구노트의 원본을 소유할 수 없으며, 해당분야의 연구 활용을 위해 사본을 소유하고자 하는 경우 연구기관의 장이 정한 바에 따름
 - 연구과제가 종료 또는 중단되면 작성한 연구노트를 소속 연구기관의 장이 지정한 부서에 제출하여야 하며, 퇴직, 휴직 및 참여변경 등의 사유로 연구노트의 작성을 중단할 경우 해당시점까지 작성한 연구노트를 소속 연구기관에 제출하여야 함
- ※ 그 외 연구노트 관련 사항에 대해서는 「보건복지부 소관 연구노트 관리지침」 및 관련법규를 준용함

5) 연구성과의 관리 및 평가

□ 예상 연구성과에 대한 계량적 명시

- 과제신청 시 제시한 성과지표에 의한 목표치를 달성하지 못하는 경우 연구비 환수 및 참여제한 등의 조치를 받을 수 있으므로 반드시 가능한 목표치를 제시하여야 함
- 연구계획서의 제출시 단계별 연구기간 종료시점, 총 연구기간 종료시점까지 예상되는 구체적인 연구성과, 즉 논문, 특허 출원 및 등록, 산업화, 전시회참가, 학술발표, 인력배출현황, 기타 성과물 등을 양식에 따라 계량적으로 명시함

□ 연구성과 활용현황의 보고

- 일반세부 연구기관의 장은 총 연구기간이 종료된 과제에 대하여 「성과활용현황」을 연구개발과제 종료 후 3년까지 매년 전문기관의 장에게 제출하며, 필요시 최장 5년까지 제출할 수 있음
 - 일반세부 연구기관의 장은 최종보고서 제출시 작성한 ‘연구개발결과의 활용계획’에 따른 이행실적(전문학술지 게재 논문 또는 특허출원/등록증 사본, 기타 시제품, 제품화 등)과 이의 활용성과를 구체적으로 제시하여야 함
- ※ 연구종료 후 연구성과를 보고하지 않는 경우, 연구책임자 및 연구기관의 보건복지부 연구비 지원 신청을 제한할 수 있음

□ 연구성과의 홍보

- 전문기관이 연구성과의 홍보를 위하여 연구발표회 참가 등의 협조를 요청할 경우, 일반세부 연구책임자는 이에 성실히 응해야 함
- 연구책임자는 해당 연구성과의 홍보를 위한 자체적인 노력을 기울여야 하고, 홍보시 보건의료연구개발사업의 지원 사실임을 반드시 명기하여야 하며, 전문기관과 필히 사전협의하여야 함
- 특히 연구결과를 국내외 (전문)학술지에 게재하거나 특허 출원(등록)할 경우 반드시 아래와 같이 표기해야 함
 - 국문 표기 : “본 연구는 보건복지부 보건의료연구개발사업의 지원에 의하여 이루어진 것임. (과제고유번호 예시 : HI15C0000)”
 - 영문 표기 : “This study was supported by a grant of the Korean Health Technology R&D Project, Ministry of Health & Welfare, Republic of Korea. (과제고유번호 예시 : HI15C0000)”
- 연구종료 전·후, 연구성과 발생(논문게재, 특허 출원(등록) 등)일로부터 1개월 이내, 보건의료기술 종합정보시스템 홈페이지(<https://www.htdream.kr>)에 수시 입력함

□ 기술료 제도 안내

- 기술료 징수 및 전문기관 납부액
 - 연구개발결과물 소유기관이 연구개발 결과물을 실시하려는 자와 기술실시계약을 체결할 경우 실시권의 내용, 기술료 및 기술료 납부방법 등은 두 기관이 합의하여 정하며, 전문기관의 장이 기술료를 징수하는 경우는 “연구개발성과 활용 및 기술료 납부 이행계획서”를 전문기관의 장에게 제출하는 것으로 기술실시계약의 체결을 대신할 수 있음
 - 연구개발결과물 소유기관의 장은 기술실시계약체결 후 15일 이내에 기술실시 계약서 사본 1부를 전문기관에 제출 하여야하고, 매년 2월 말까지 기술료 관리 지침 관련서식에 따라 기술료 징수 및 사용현황을 전문기관에 보고하여야 함
- ※ 기술실시 : 연구개발결과를 사용하여 생산, 양도(기술이전 포함), 대여, 수출 등
- ※ 기술료 : 연구개발결과를 실시하는 권리를 획득하는 대가로 실시권자가 연구개발결과의 소유권자에게 지급하는 금액

- 연구개발목표를 성취한 실용화로 지원되는 모든 연구과제는 최종평가 결과 통보 후 6개월 이내에 참여기업 등 연구개발결과를 실시하려는 자와 기술실시 계약을 체결하고 전문기관에 기술실시계약서 사본 1부를 제출하여야 하며, 영리법인인 연구개발결과물 소유기관의 장은 전문기관의 장으로부터 기술료 납부 안내를 받은 날로부터 30일 이내에 「연구성과 활용 및 기술료 납부 이행 계획서」를 제출하고 지정한 일자에 기술료를 납부해야 함

※ 기술실시 : 연구개발결과를 사용하여 생산, 양도(기술이전 포함), 대여, 수출 등

- 전문기관 납부(기술료)비율 : 영리법인인 경우 정부출연금의 10~40%

영리기업 유형	전문기관 기술료 납부 비율
중소기업	정부출연금의 10%
중견기업	정부출연금의 30%
대기업	정부출연금의 40%

※ 비영리법인 전문기관 기술료 납부 면제

- 전문기관 납부액(기술료) 납부기간 : 기술실시계약 체결일로부터 5년 이내 1년 단위로 균등분할 납부함을 원칙

- 연구개발결과물 소유기관의 장은 기술료를 현금으로 납부 하여야 하며, 분할 납부를 하고자 하는 경우에는 「지급이행보증보험증권」을 「연구개발성과 활용 및 기술료 납부이행계획서」와 함께 제출하여야 함
- 전문기관 기술료 납부안내 후 30일 내 납부예정액 전액을 일시납부시 30% 감면
- 1차년도 납부일 전에 정부출연금 납부액 전액 일시납부시 납부액의 20% 감면
- 2차년도 납부일 전에 정부출연금 납부액 전액 일시납부시 납부액의 10% 감면

★ 기술료 납부 대상 과제

- 실용화를 목적으로 수행하는 모든 과제

※ 선정과제 협약시, 정부출연금 납부에 대한 세부사항은 협약 후 협약이 가능함

※ 정당한 사유 없이 기술료 납부의무를 성실히 이행하지 않은 경우, 관련규정에 따라 참여제한 등 행정제재 조치를 받을 수 있음

○ 과학기술인공제회 출연금 납부

- 연구개발 결과물 소유기관의 장(대학 제외)은 징수한 기술료 중 정부출연금 지분의 9%에 해당하는 금액을 「과학기술인공제회법」에 따라 설립된 과학기술인공제회에 전문기관을 거쳐 출연하여야 함

본 계획에 기술되어 있지 않은 기타 연구사업의 운영은 보건의료기술연구개발사업 관리규정 및 이에 따른 운영지침에 의거하여 추진함

접수 장소 및 문의처

○ 접수장소

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명 2로 187
오송보건의료행정타운 한국보건산업진흥원 R&D진흥본부(우 363-700)

○ 연구계획서 접수 홈페이지

보건의료 R&D포탈 표준과제관리시스템(<http://www.htdream.kr>) 참조

○ 문의처

구분	담당자	연락처
국민건강임상연구 관련	김수진 (공모 관련)	02-2174-2832 topicnhcr@neca.re.kr
	조혜수 (연구자료 관련)	02-2174-2794 topicnhcr@neca.re.kr
	김승태 (연구비작성 관련)	02-2174-2841 topicnhcr@neca.re.kr
전산입력사항 관련	김지수	043-200-9068
	김창민	043-200-9066

☞ 신규 연구개발사업과 관련한 문의는 topicnhcr@neca.re.kr으로 질의하여 주시기 바랍니다. 가능한 신속히 답변 드리도록 하겠습니다.

연구개발비 비목별 계상기준

구분		사용용도 및 계상기준																	
비목	세목																		
직접비	① 인건비	【사용용도】 ○ 해당 연구개발과제에 직접 참여하는 내부·외부 연구원에게 지급하는 인건비 《인건비 정의》 <table><tr><th>구분</th><th>정의</th></tr><tr><td>내부 인건비</td><td>● 연구수행기관에 소속되어 해당 연구개발과제에 참여하는 연구원 (해당기관 소속 4대보험 직장가입자)에게 지급하는 인건비</td></tr><tr><td>외부 인건비</td><td>● 연구수행기관에 소속되어 있지 않으나 당해 연구개발사업에 참여하는 연구원(연구개발에 참여하는 타 기관 소속 연구원으로서 4대 보험 직장가입자)에게 지급되는 인건비 ● 연구계획서의 참여연구원 명단에 따라 외부인건비 지급대상자를 명시해야 하며, 개인별 직급 및 참여율에 따라 인건비 규모가 결정</td></tr></table> 【계상기준】 1. 소속 기관(재직중인 기관을 포함)의 급여기준에 따른 연구기간 동안의 급여 총액(4대 보험과 퇴직급여충당금의 본인 및 기관 부담분 포함)을 해당 과제 참여율에 따라 계상하되, 총 연봉의 100퍼센트를 초과할 수 없음. 《인건비 산정기준》 <table><tr><th colspan="2">구 분</th><th>세 부 산 정 내 용</th></tr><tr><td rowspan="2">정부출연 연구기관 및 특정연구 기관</td><td>연봉제 적용기관</td><td>● 연봉총액 × 참여율 ※ 법정부담금도 소속기관 규정에 따름</td></tr><tr><td>연봉제 미적용기관</td><td>● 정부인정 12개 항목 × 참여율 - 기본급여(기본급, 상여금) - 정액급(기본연구활동비, 능률제고수당기본급) - 복리후생비(가족수당, 중식보조비, 자가운전보조비) - 법정부담금(퇴직급여충당금, 국민연금, 건강보험, 고용보험, 산재보험)</td></tr><tr><td colspan="2">기타기관</td><td>● 소속기관 규정에 따른 실지금액 × 참여율</td></tr></table> ※“해당 과제 참여율” 정부출연연구기관 및 특정연구기관 등 인건비가 100퍼센트 확보되지 않은 기관의 경우 연구원의 연봉총액을 100으로 할 때 해당 연구개발 과제에서 연구원에게 지급될 인건비의 비율을 말하며, 인건비가 이미 확보된 기관의 경우 실제로 해당 연구개발과제에 참여하는 정도를 말함. 또한, 연구책임자는 연구계획서 작성 시 참여연구원별로 다른 국가연구 개발사업 등에서의 참여현황을 명시.	구분	정의	내부 인건비	● 연구수행기관에 소속되어 해당 연구개발과제에 참여하는 연구원 (해당기관 소속 4대보험 직장가입자)에게 지급하는 인건비	외부 인건비	● 연구수행기관에 소속되어 있지 않으나 당해 연구개발사업에 참여하는 연구원(연구개발에 참여하는 타 기관 소속 연구원으로서 4대 보험 직장가입자)에게 지급되는 인건비 ● 연구계획서의 참여연구원 명단에 따라 외부인건비 지급대상자를 명시해야 하며, 개인별 직급 및 참여율에 따라 인건비 규모가 결정	구 분		세 부 산 정 내 용	정부출연 연구기관 및 특정연구 기관	연봉제 적용기관	● 연봉총액 × 참여율 ※ 법정부담금도 소속기관 규정에 따름	연봉제 미적용기관	● 정부인정 12개 항목 × 참여율 - 기본급여(기본급, 상여금) - 정액급(기본연구활동비, 능률제고수당기본급) - 복리후생비(가족수당, 중식보조비, 자가운전보조비) - 법정부담금(퇴직급여충당금, 국민연금, 건강보험, 고용보험, 산재보험)	기타기관		● 소속기관 규정에 따른 실지금액 × 참여율
		구분	정의																
내부 인건비	● 연구수행기관에 소속되어 해당 연구개발과제에 참여하는 연구원 (해당기관 소속 4대보험 직장가입자)에게 지급하는 인건비																		
외부 인건비	● 연구수행기관에 소속되어 있지 않으나 당해 연구개발사업에 참여하는 연구원(연구개발에 참여하는 타 기관 소속 연구원으로서 4대 보험 직장가입자)에게 지급되는 인건비 ● 연구계획서의 참여연구원 명단에 따라 외부인건비 지급대상자를 명시해야 하며, 개인별 직급 및 참여율에 따라 인건비 규모가 결정																		
구 분		세 부 산 정 내 용																	
정부출연 연구기관 및 특정연구 기관	연봉제 적용기관	● 연봉총액 × 참여율 ※ 법정부담금도 소속기관 규정에 따름																	
	연봉제 미적용기관	● 정부인정 12개 항목 × 참여율 - 기본급여(기본급, 상여금) - 정액급(기본연구활동비, 능률제고수당기본급) - 복리후생비(가족수당, 중식보조비, 자가운전보조비) - 법정부담금(퇴직급여충당금, 국민연금, 건강보험, 고용보험, 산재보험)																	
기타기관		● 소속기관 규정에 따른 실지금액 × 참여율																	

직접비	① 인건비	2. 정부출연연구기관 및 특정연구기관 등 인건비가 100퍼센트 확보되지 않는 기관에 소속된 연구원이 새로운 연구개발과제에 인건비를 계상할 때에는 이미 수행중인 연구개발과제 참여율을 모두 합산한 결과 130퍼센트를 넘지 않는 범위에서 계상함. 이 경우 정부수탁사업과 「국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정」 제3조 제1호에도 불구하고 정부출연연구기관 및 특정연구기관 등의 기본사업을 포함하여 산정하며, 연구개발과제 참여율의 최대한도를 이미 확보한 연구원은 연구개발과제 참여율을 계상하여서는 안 됨. ※ 특정연구기관육성법 시행령 제3조제1호 내지 제3호에 해당하는 연구기관 소속 연구자의 인건비가 기 확보되어 해당 연구개발과제에서 별도의 인건비를 지급하지 않는 경우 과제당 30퍼센트 이내에서 참여율 계상이 가능하다. 다만, 해당 미지급인건비는 연구수당 계상 시 제외하여야 함 3. 원 소속기관으로부터 지급받는 인건비에 해당하는 부분은 현물 또는 미지급 인건비로 계상하되, 현금으로 지급하지 않음. ※ 참여연구원 중 소속기관이 없는 자는 연구수행기관에서 과제참여 계약을 전제로 국가연구개발사업에 참여해야 함. ※ 인건비가 기 확보되어 참여연구원에게 별도의 인건비를 지급하지 않는 경우 연동비목 계산을 위하여 과제당 30퍼센트 이내에서 참여율 계상이 가능. (미지급인건비 계상) 4. 제3호에도 불구하고 다음 각 목의 경우는 현금으로 계상하여 지급할 수 있음. 가. 보건복지부 산하 정부출연기관 나. 지식서비스 분야의 개발내용을 포함한 과제를 수행하는 중소기업 소속 연구원의 인건비 다. 「국가과학기술 경쟁력강화를 위한 이공계지원특별법」 제18조에 따라 연구개발을 전문으로 하는 연구개발서비스업자로 신고한 기업에 소속된 연구원으로 해당 연구개발과제에 직접 참여하는 연구원의 인건비. 라. 중소기업의 경우 해당 연구개발과제 수행을 위해 신규로 채용하는 연구원의 인건비(신규 채용 연구원은 사업 공고일 기준 6개월 이전에 채용한 연구원도 인정) 마. 「보건의료기술진흥법」 제15조에 따른 연구중심병원에 소속된 연구원인 경우 ※ 연구중심병원 인건비 허용기준 참조 바. 그 밖에 보건복지부장관이 현금으로 계상하여 지급하는 것이 필요하다고 인정하는 연구원의 인건비 사. 그 밖의 연구기관에 소속된 연구원 중 해당 연구과제만을 수행하기 위해 채용되었음을 입증하는 서류(고용계약서 등)를 제출한 연구인력 【참고사항】 ○ 전문기관(진흥원) 사전승인 사항 : 해당연구개발과제 수행을 위하여 신규로 채용한 중소기업 소속 연구원의 인건비를 원래계획보다 감액 하려는 경우 ○ 인건비 현물 산정기준 : 수행기관 급여기준 × 참여율
-----	----------	--

직접비		○ 참여연구원 변경 : 연구수행기관 내부의 참여연구원 변경에 관한 내부결재 문서 등을 위탁정산기관에 제출할 경우에만 인정 【불인정 사항】 ○ 참여연구원을 근거 없이 변경하였거나 미참여연구원에게 지급한 금액 ○ 참여연구원 개인별 계좌로 이체하지 않은 금액 ○ 현물부담액 부족한 경우
	② 학생 인건비	《계상기관 : 국가연구개발사업 학생인건비 통합관리기관으로 지정된 기관》 【사용용도】 ○ 해당 연구개발과제에 직접 참여하는 학생연구원(「기초연구진흥 및 기술개발 지원에 관한 법률 시행령」 제2조제3호에 따른 박사후 연구원(리서치 펠로우 포함)을 포함)에게 지급하는 인건비 【계상기준】 ○ 해당 연구개발과제별로 투입되는 인원 총량(man-month)을 기준으로 계상. ※ man-month 총액 : 한 사람의 1개월 작업량을 기준으로, 과제수행을 위해 한 사람을 온전히 투입해야 하는 기간에 따른 소요비용 총액 ○ 참여율 100퍼센트를 기준으로 미래창조과학부 장관이 정한 아래의 금액을 해당과제 참여율에 따라 계상하며, 이 경우 연구개발과제 참여율은 정규수업에 지장을 주지 않는 범위에서 계상. ① 학사과정 : 월 1,000천원 ② 석사과정 : 월 1,800천원 ③ 박사과정 : 월 2,500천원 ④ 박사후 연구원 : 소속기관의 인건비 지급기준에 따름 【참고사항】 ○ 전문기관(진흥원) 사전승인 사항 : 학생인건비를 원래계획보다 5퍼센트 이상 증액하거나 감액하려는 경우 (학생인건비 통합관리기관만 해당)
	③ 연구 장비 · 재료비	【사용용도】 1. 연구시설·장비 : 해당 연구개발과제의 해당연도 협약기간 종료 2개월 이전에 구입이 완료(기기·장비가 도착되어 검수(설치)완료)되어 해당연구에 사용할 수 있는 기기·장비(개인용 컴퓨터는 연구개발과제 수행기관이 비영리기관이고 자체규정에 따른 절차를 이행한 경우만 해당), 연구시설의 설치·구입·임차·사용에 관한 경비와 운영비 등 부대 경비(연구인프라의 조성을 목적으로 하는 사업의 경우, 건축비, 부지 매입·조성비 등 포함) 2. 재료비·전산처리비 : 시약(試藥)·재료 구입비 및 전산 처리·관리비 3. 시작품 제작비 : 시제품(試製品)·시작품(試作品)·시험설비 제작경비 ※ 외부기관이 제작할 경우 계상 가능하며, 자체제작할 경우 인건비와 재료비에 등에 반영

직접비	③ 연구 장비 · 재료비	【계상기준】 ○ 실제 필요한 경비를 계상 【참고사항】 ○ 연구시설·장비 도입의 타당성 심의를 위한 연구장비 도입심사평가단 운영 - 예산집행시점에서 구축하려는 1억원 이상의 고가연구장비 심사평가 ○ 3천만원 이하(연구개발계획서에 기재되어 있지 않은)의 연구시설·장비는 연구기관에서 자율적으로 집행가능하나 집행시 해당과제와의 합목적성을 입증할 수 있는 증명자료(기관 결재문서 등) 비치할 것 ○ 해당 사업을 통하여 취득한 연구시설·장비 중 취득가격이 3천만원 이상이거나 3천만원 미만이라도 공동활용이 가능한 연구시설 장비는 취득 후 30일 이내에 국가과학기술종합정보시스템(www.ntis.go.kr)에 등록·관리(연구시설·장비에 대한 관리강화) ※ 정산시 해당연구장비의 「국가연구시설장비정보 등록증」 첨부 ○ 전문기관(진흥원) 사전승인 사항 : 건당 3천만원 이상의 연구장비·시설비를 원래계획 없이 새로 집행하거나 원래계획과 다른 연구장비·시설로 변경하려는 경우 (당해연도 해당과제 종료일로부터 4개월 전 “연구장비도입 심사평가단”의 심의완료 및 과제종료 2개월전 구입 과 설치 완료) ○ 현물 산정기준 - 연구장비 및 연구시설 : 수행기관 장부가의 20퍼센트를 산정. - 견품, 시약 및 재료비 : 수행기관이 구매한 원가 - 생산·판매중인 연구장비 및 연구시설과 견품, 시약 및 재료비 : 수행기관이 생산·판매가로 책정한 원가 【불인정 사항】 ○ 해당 연구개발과제 종료 2개월 이전에 구입 및 설치가 완료되지 않은 연구 시설·장비 등 (연구개발과제 종료 2개월 이전에 구입 의뢰하여 연구종료 직전 혹은 종료 후 도착한 경우 포함) ※ 다만, 계속과제로서 다음연도에 실제 사용이 확인된 경우는 제외 (연구보고서, 차년도 연구계획서, 연구비 사용실적보고서 등에 구입내용을 명기) ○ 기관공통 기자재 및 시설유지보수비, 공통연구환경 구축비 ○ 연구개발계획서에 기재되지 않은 내부보유 장비·시설·공간에 대한 임차료 ○ 해당과제의 연구내용과 구체적인 연관성 및 합목적성이 뚜렷하지 않은 장비 및 재료비 ○ 사무기기, 시설의 유지 보수비 및 범용성 장비(PC, 프린터, 복사기 등 OA 기기 및 주변기기 포함) 구입비 ※ 개인용 컴퓨터는 연구개발과제 수행기관이 비영리기관이고, 자체규정에 따른 절차를 이행한 경우는 불인정 사항이 아님 ○ 범용성 소프트웨어 컴퓨터 구동 프로그램, 사무처리용 소프트웨어, 바이러스 백신 등 ○ 현물부담액 부족한 경우
-----	---------------------------	--

직접비

④
연구
활동비**【사용용도】**

1. **국외여비** : 연구원의 국외 출장여비
2. **수용비 및 수수료** : 과제와 직접 관련 있는 인쇄·복사·인화·슬라이드 제작비, 공공요금, 제세공과금 및 수수료(위탁정산수수료 포함) 등
3. **기술정보활동비** : 전문가 활용비(회의수당 포함), 국내외 교육훈련비, 도서 등 문헌구입비, 회의장 사용료, 세미나 개최비, 학회·세미나 참가비, 원고료, 통역료, 속기료, 기술도입비 등
4. **시험분석·임상시험 등** : 시험·분석·검사, 임상시험, 기술정보수집, 특허 정보조사·분석·확보전략수립 등 연구개발서비스 활용비
 ※ 비임상·임상시험비는 시험인증기관 또는 공인기관에서 발생하는 제비용으로써, 당초계획 대비하여 비임상·임상시험비의 예산의 변경이 있을시 반드시 전문기관(진흥원 과제담당자)에 문의 후 진행
5. **과제관리비** : 세부과제가 있는 경우에는 해당 연구개발과제의 조정 및 관리에 필요한 경비

【계상기준】

- 연구개발과제 수행기관이 정한 기준이 있는 경우에는 그 기준에 따라 계상하고, 연구개발과제 수행기관이 정한 기준이 없는 경우에는 실제 필요한 경비를 계상
- 국외 출장여비는 연구개발과제 수행기관의 자체 여비기준이 있는데도 연구개발과제 수행을 위한 여비기준을 별도로 정하여 그 기준에 따라 계상해서는 안되며, 연구원이 공무원인 경우에는 「공무원 여비 규정」에 따라 계상
 ※ 국·공립 대학(단, 국가가 별도 법률에 의해 설립한 국립대학법인은 제외) 및 국·공립 연구기관은 공무원 여비규정에 따라 계상
 ※ 그 외 연구기관은 해당 연구기관에서 정한 기준에 따라 계상하며, 별도로 정한 기준이 없는 경우 실제 필요한 경비를 계상
- 위탁정산 수수료 (주관세부과제만 계상)
 - 연구개발비 규모(협약시 현금총액) : 정부출연금 + 민간부담 현금

연구개발비 규모	정산수수료	연구개발비 규모	정산수수료
0.5억 미만	440천원	5억 이상 10억 미만	944천원
0.5억 이상 1억 미만	484천원	10억 이상 20억 미만	1,185천원
1억 이상 2억 미만	545천원	20억 이상 30억 미만	1,304천원
2억 이상 3억 미만	654천원	30억 이상 50억 미만	1,435천원
3억 이상 5억 미만	800천원	50억 이상인 경우 1억 증가시 22천원 증액	
※ 연구개발비 이월과제의 경우 협약액 기준으로 정산수수료 산정 ※ 정산수수료는 부가가치세 포함 ※ 세부과제(위탁과제 제외)수에 따른 가산금			

		- 주관(세부) 1과제 : 가산금 없음 - 세부 1개기관(과제) 추가시 정산수수료의 5퍼센트 가산 ※ 사업단의 경우 총괄과제별로 정산수수료 책정하고 세부과제수에 따른 가산금 책정 ○ 공공요금은 총원대비 해당과제 참여인원 해당분을 계산하여 계상 【불인정 사항】 ○ 국외여비 지급일 매매기준율을 적용하지 않은 경우 그 차액 ○ 종신 학회비 및 해당과제와 무관한 학회의 연회비·참가비 ○ 연구과제 참여연구원 및 소속기관 직원에게 지급한 전문가 활용비
직접비	5 연구 과제 추진비	【사용용도】 1. 국내여비 : 연구원의 국내 출장여비 및 시내교통비 2. 사무용품, 연구환경유지비 : 사무용품비, 연구환경 유지를 위한 기기·비품의 구입·유지 비용 등 ※ 연구환경 유지를 위한 기기·비품의 구입·유지 비용은 연구실의 냉난방 및 건강하고 청결한 환경 유지를 위하여 필요한 기기·비품의 구입·유지 비용을 말함 3. 회의비 : 회의비 (연구활동비의 회의장 사용료, 전문가 활용비는 제외) 4. 연구과제 수행식대 : 해당 연구개발과제 수행과 관련된 식대 (야근 및 특근식대) 【계상기준】 ○ 연구개발과제 수행기관이 정한 기준이 있는 경우에는 그 기준에 따라 계상하고, 연구개발과제 수행기관이 정한 기준이 없는 경우 실제 필요한 경비를 계상함 ○ 국내 출장여비는 연구개발과제 수행기관의 자체 여비기준이 있는데도 연구개발과제 수행을 위한 여비기준을 별도로 정하여 그 기준에 따라 계상해서는 안되며, 연구원이 공무원인 경우에는 「공무원 여비 규정」에 따라 계상함 ※ 국·공립 대학(단, 국가가 별도 법률에 의해 설립한 국립대학법인은 제외) 및 국·공립 연구기관은 공무원 여비규정에 따라 계상 ※ 그 외 연구기관은 해당 연구기관에서 정한 기준에 따라 계상하며, 별도로 정한 기준이 없는 경우 실제 필요한 경비를 계상 【불인정 사항】 ○ 출장(출장비에 식대가 포함된 경우) 중 회의비 식대를 사용한 경우 해당식대 ○ 연구환경 유지를 위한 기기·비품 구입·유지비용 중 연구개발계획서에 구체적으로 명시되지 않은 품목 구입비용 및 유지관리 비용 ○ 회의비는 외부기관 참석없이 단일 수행기관 내부 직원 간 회의비로 집행된 금액 ○ 연구과제 수행식대 중 평일 점심식대로 집행한 금액

직접비	⑥ 연구 수당	【사용용도】 ○ 해당 연구개발과제 수행과 관련된 연구책임자 및 참여연구원의 보상금 · 장려금 지급을 위한 수당 【계상기준】 ○ 보건복지부의 세부규정에 따라 사업의 특성 및 연구성과 등을 고려하여 인건비(인건비로 계상된 현물·미지급인건비 및 학생인건비를 포함하되 정부출연연구기관 및 특정연구기관의 미지급인건비는 제외)의 20퍼센트 범위에서 계상. 【참고사항】 ○ 인건비가 연구개발계획서 상의 금액보다 증액한 경우 연구수당의 증액은 불인정(당초예산 준용)하며, 감액한 경우는 실지급 인건비의 20퍼센트를 초과하여 지급한 금액은 불인정 ○ 지급방법 - 연구기관의 장 및 연구책임자는 사전에 연구수당 지급을 위한 합리적인 평가기준 및 방법을 마련하여 연구기간 중 참여연구원을 대상으로 한 평가결과에 따라 계좌이체. 【불인정 사항】 ○ 연구개발계획서 상의 금액을 초과하여 사용한 금액 ○ 기여도 평가 등 합리적인 기준 없이 지급한 금액 ○ 연구책임자 단독으로 지급받은 금액 ○ 인건비가 연구개발계획서 상의 금액보다 감액한 경우 실지급 인건비의 20퍼센트를 초과하여 지급한 금액 ○ 연구수당을 임금과 통합하여 지급한 금액
	⑦ 위탁연구 개발비	【사용용도】 ○ 연구의 일부를 외부기관에 용역을 주어 위탁 수행하는 데에 드는 경비 【계상기준】 ○ 직접비와 간접비로 계상하되, 원칙적으로 해당 연구개발과제의 위탁연구 개발비를 제외한 직접비(인건비는 미지급인건비 제외)의 40퍼센트를 초과할 수 없음. 【참고사항】 ○ 전문기관(진흥원) 사전승인 사항 : 원래계획 보다 20퍼센트 이상 늘리려는 경우 ※ 위탁연구개발비의 예산(총액)의 변경시 과제담당자와 상의 후 진행.
간접비	⑧ 간접비	【사용용도】 1. 인력지원비 가. 지원인력 인건비: 연구개발에 필요한 장비운영 전문인력 등 지원인력, 연구책임자의 연구비 정산 등을 직접 지원하기 위한 인력(한 개 또는 여러 개의 연구실을 묶어 총 연구개발비가 10억원 이상이고, 정산 등 행정 업무 부담이 큰 경우만 해당한다)의 인건비

간접비	⑧ 간접비	나. 연구개발능률성과급: 연구기관(주관연구기관, 협동연구기관, 공동연구기관, 위탁연구기관)의 장이 우수한 연구성과를 낸 연구자 및 우수한 지원인력에게 지급하는 능률성과급 2. 연구지원비 가. 기관 공통지원경비: 연구개발에 필요한 기관 공통지원경비 나. 사업단 또는 연구단 운영비: 사업단 또는 연구단 형태로 운영되는 경우 운영경비 및 비품 구입경비 다. 연구실 안전관리비: 연구개발과제 수행과 관련하여 연구실험실 안전을 위한 안전교육비 등 예방활동과 보험 가입 등 연구실 안전환경 조성에 관한 경비 중 「연구실 안전환경 조성에 관한 법률」에 따라 정하는 경비 라. 연구보안관리비: 연구개발과제 수행과 관련하여 보안장비 구입, 보안교육 및 「대·중소기업 상생협력 촉진에 관한 법률」 제24조의2에 따른 중소기업의 기술자료 임치(任置) 관련 비용 등 연구개발과제 보안을 위한 필요경비 마. 연구윤리활동비: 연구개발과제 수행과 관련하여 연구윤리규정 제정·운영, 연구윤리 교육 및 인식확산 활동 등 연구윤리 확립, 연구부정행위 예방 등과 관련된 경비 바. 연구개발준비금: 정부출연연구기관, 특정연구기관 및 미래창조과학부장관이 별도로 고시하는 비영리 민간 연구기관에 소속된 연구원의 일시적 연구 중단 (과학기술기본법 제11조의2제1항에 따라 참여제한을 받은 경우 또는 내부 징계로 인한 일시적 연구 중단의 경우는 제외한다), 연구 연가, 박사 후 연수 또는 3개월 이상의 교육훈련(연수 또는 교육훈련기관에서 비용을 부담하지 않는 경우만 해당한다), 신규채용 직후 처음으로 과제에 참여하기까지의 공백 등으로 인하여 연구개발과제에 참여하지 않는 기간 동안의 급여 및 파견 관련 경비 사. 대학 연구활동 지원금: 학술용 도서 및 전자정보(Web-DB, e-Journal) 구입비, 실험실 운영 지원비, 학술대회 지원비, 논문 게재료 등 대학의 연구활동을 지원하는 경비(직접비에 계상되지 않는 경우만 해당한다) 아. 대학의 연구 관련 기반시설 및 장비 운영비(직접비에 계상되지 않는 경우만 해당한다) 3. 성과활용지원비 가. 과학문화활동비: 연구개발과제의 홍보를 위한 과학홍보물 및 행사 프로그램 등의 제작, 강연, 체험활동, 연구실 개방 및 홍보전문가 양성 등 과학기술문화 확산에 관련된 경비 나. 지식재산권 출원·등록비: 해당 연도에 연구기관에서 수행하는 국가연구개발사업과 관련된 지식재산권의 출원·등록·유지 등에 필요한 모든 경비 또는 기술가치평가 등 기술이전에 필요한 경비, 국내·외 표준등록 등 표준화(인증을 포함한다) 활동에 필요한 경비, 연구노트 작성 및 관리에 관한 자체 규정 제정·운영, 연구노트 교육·인식확산 활동 및 연구노트 활성화 등과 관련된 경비 다. 기술창업 출연·출자금: 연구기관에서 수행하였거나 수행하고 있는 국가연구개발과제와 관련된 기술지주회사, 학교기업, 실험실공장, 연구소기업의 설립 및 운영에 필요한 비용
-----	----------	---

간접비	⑧ 간접비	【계상기준】 1. 간접비 비율이 고시된 비영리기관은 직접비(미지급 인건비, 현물 및 위탁연구개발비는 제외한다)에 고시된 간접비 비율을 곱한 금액 이내에서 계상한다. 2. 간접비 비율이 고시되지 않은 비영리법인은 직접비(미지급 인건비, 현물 및 위탁연구개발비는 제외한다)의 17퍼센트 범위에서 계상한다. 3. 영리법인(「공공기관의 운영에 관한 법률」 제5조제3항제1호의 공기업을 포함한다)에 대해서는 직접비(미지급 인건비, 현물 및 위탁연구개발비는 제외한다)의 5퍼센트 범위에서 실제 필요한 경비로 계상한다. 다만, 「국가과학기술 경쟁력강화를 위한 이공계지원특별법」 제18조에 따라 연구개발을 전문으로 하는 연구개발서비스업자로 신고한 기업은 10퍼센트까지 계상할 수 있다. 4. 연구개발능률성과급은 해당 연도 간접비 총액의 10퍼센트 범위에서 계상한다. 5. 기술창업 출연·출자금은 해당 연도 간접비 총액의 10퍼센트 범위에서 설립 이후 최장 5년까지 집행할 수 있다. 【참고사항】 ○ 지식재산권을 출원할 경우 기관 명의로 하며 연구개발과제별 고유번호, 보건복지부 지원 사실, 연구개발과제명의 기재가 누락되지 않도록 하여야 함. 【불인정 사항】 ○ 연구개발계획서상의 금액보다 증액하여 사용한 금액 불인정
-----	----------	--

※ 비 고

1. 정부출연연구기관 및 특정연구기관 등 인건비가 100퍼센트 확보되지 않는 기관은 총 소요 인건비의 100퍼센트를 초과하지 않도록 인건비 지급 총액을 관리하여야 하며, 이를 초과하는 금액이 발생한 경우에는 연구개발 관련 용도로 이사회의 승인을 받아 사용하고, 해당 금액과 사용계획, 사용 후 집행내역을 다음해 4월 30일까지 기획재정부 장관과 미래창조과학부장관 및 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.
2. 대학, 특정연구기관(해당하는 기관만 해당한다) 및 학연협동 석사·박사 과정을 운영하는 정부출연연구기관의 학생연구원에게 지급되는 학생인건비는 연구책임자가 공동 관리해서는 안 된다.
3. 보건복지부장관이 소관 국가연구개발사업에 대한 기획·관리·평가 및 활용 등의 업무를 대행하도록 하기 위하여 전문기관에 위탁한 사업에 대해서는 연구수당을 지급할 수 없다.
4. 연구기관의 장 및 연구책임자는 연구수당 지급에 관하여 기여도 평가 등 합리적인 기준을 마련하여야 하고, 그 기준에 따라 지급하여야 한다.
5. 연구기관은 자체적으로 성과평가를 실시하고, 그 결과에 따라 연구개발능률성과급을 지급하여야 한다.

직접비 항목별 사용방법

항 목	사 용 방 법	
	카드사용	카드사용 또는 계좌이체
인건비		○ 기관 내부, 외부 연구원 인건비
학생인건비		○ 학생인건비
연구장비 · 재료비	○ 기기·장비와 부수기자재 구입비 ○ 연구시설의 설치·구입·임차에 관한 경비 및 관련부대경비 ○ 시약·재료구입비 및 전산 처리·관리비 ○ 시제품·시작품·파일럿플랜트 제작 경비	○ 외국에서 직수입하는 기자재 구입비 (국내 수입대행사 경유 시 제외) ○ 시약·재료구입비 및 전산 처리·관리비
연구 활동비	○ 인쇄비, 복사비, 인화비, 슬라이드 제작비 ○ 도서 등 문헌구입비 ○ 회의비(회의장 사용료 등), 세미나 개최비 ○ 외부시험 분석료 ○ 세부과제 조정·관리비 중 연구비 카드 사용 해당분	○ 국외출장비(관련 규정에 따라 계좌이체) ○ 연구과제 수행과 관련된 공고료 ○ 해당과제와 직접 관련된 공공요금 (우편요금, 전화사용료, 전용회선사용료), 제세공과금 및 수수료 ○ 회의수당 및 국내외 전문가활용비 ○ 국내외 교육훈련비 ○ 학회 및 세미나 참가비 ○ 원고료, 통역료, 속기료 등 ○ 기술도입비 ○ 내부 시험분석료, ○ 기술정보수집비 ○ 특허정보조사비 ○ 정보DB사용료 ○ 세부과제 조정·관리비 중 연구비카드 사용 이외분
연구과제 추진비	○ 회의비, 식대 ○ 사무용품비, 연구환경 유지를 위한 기기·비품의 구입·유지 비용 등	○ 국내출장비(숙박, 교통, 식대 포함) 및 시내교통비
연구수당		○ 참여연구원의 보상·장려금
위탁연구 개발비		○ 위탁연구기관의 해당계좌에 이체 ○ 위탁연구기관은 주관연구기관 과제에 준하여 집행함

- ‘과제선정 후’ 해당하는 경우에 각 1부씩 첨부함

제출서류	유의 사항
정부출연금 수령용 통장	○ 일반세부 연구기관 명의의 연구비 관리계좌번호를 확인할 수 있는 해당 페이지 사본 ○ 기업이 일반세부 연구기관인 경우에는 신규 개설한 통장 사본 ○ 전자협약시스템에 사본 업로드
민간부담금 중 현금확인서류	○ 기업 및 기업이외의 부담금 모두 해당함 ○ 일반세부 연구기관 명의의 연구비 관리계좌에 부담금 100%를 입금하고 주관연구기관은 이를 확인 할 수 있는 통장사본 또는 이에 준하는 서류 사본 제출 ○ 전자협약시스템에 사본 업로드

※ 일반세부 연구기관의 장은 세부연구과제, 위탁연구과제 또는 참여기업이 있는 경우 해당 연구기관의 장과 계약을 체결하고 계약사항을 유지하여야 하고, 코디네이팅센터장이 요구할 경우 즉시 제출할 수 있어야 함 (협약체결 시에는 제출하지 아니함)