

---

# 2026년도 제3차 첨단재생의료 임상연구 활성화 지원 사업(R&D) 공고 FAQ

---

## 목 차

1. 과제 신청 기본사항 .....	1
2. 사업 일반사항 .....	3
3. 연구개발비(R&D) 관련 .....	5

※ FAQ 내용은 필요시 추가 · 보완될 수 있음을 안내드립니다.

※ (관련문의) 재생의료진흥재단 첨단재생의료 임상연구 활성화 지원 사업단([cr@maf.kr](mailto:cr@maf.kr))

2026. 6.

첨단재생의료 임상연구 활성화 지원 사업단

# 1 과제 신청 기본사항

## Q1. 과제 지원 대상

- 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회(이하 심의위원회)의 심의를 통해 “적합” 통보받은 임상연구계획만 지원 가능함
  - 첨단재생의료 임상연구를 하려는 의료기관은 「첨단재생바이오법 제10조 및 복지부령 제3조」에 따라 ‘첨단재생의료실시기관(재생의료기관)’으로 지정을 받아야 함
    - ※ (관련법령) 첨단재생바이오법 제12조 및 제13조, 시행령 제11조~제13조, 복지부령 제9조, 총리령 제4조
- 재생의료기관으로 신청(협약) 불가 시, 연계된 대학(산학협력단)으로 지원 가능

## Q2. 과제 구성 요건

- 연구계획에 따라 주관연구개발기관 외 공동연구개발기관, 위탁연구개발기관 포함 가능함
  - (주관) 임상연구계획을 승인받은 재생의료기관
  - (공동) 첨단재생의료 임상연구 계획에 포함된 공동(참여) 재생의료기관
  - (위탁) 주관연구개발기관으로부터 과제의 일부를 위탁받아 수행하는 연구개발기관
    - ※ (위탁연구개발기관 예시) 인체세포등 생산·공급을 위한 세포처리시설
    - ※ 위탁연구개발기관을 포함할 경우 위탁연구개발비 계상 필수
- 공동·위탁연구개발기관을 포함할 경우 IRIS 과제 신청 시 연구기관 역할 구분을 통해 추가하여야 함
  - ※ 단, 주관연구개발기관에서 신청한 연구개발비 총액 내에서 배분하여 사용하며, 별도의 집행 및 관리 실시

## Q3. 동시수행 과제 수 제한 기준(3책 5공)

- 「국가연구개발혁신법」에 따라 연구자가 동시에 수행할 수 있는 연구개발과제는 최대 5개로, 그 중 주관연구책임자로서 동시에 수행할 수 있는 연구개발과제는 최대 3개로 제한함
  - ※ 위탁연구책임자 및 위탁과제 참여연구원은 신청 제한 대상이 아님
  - ※ 신규과제 신청 시 현재 수행 중인 과제가 제출 마감일로부터 6개월 이내에 종료될 때에는 해당 과제를 참여 제한 대상과제에 포함하지 않음
  - ※ (관련법령) 국가연구개발혁신법 시행령 제64조(연구개발과제 수의 제한), 과학기술정보통신부고시 제2020-105호(국가연구개발사업 동시수행 연구개발과제 수 제한 기준)

## Q4. 연구개발계획서 작성요령

- 공고문의 첨부서류 중 연구개발계획서 서식 및 제안요청서(RFP)를 참고하여 해당 연구개발계획서 작성하여야 함
- 연구개발과제의 필요성, 연구내용, 추진전략 및 체계, 성과 활용방안 및 기대효과 등을 연구개발계획서에 상세히 제시하고, 필수 첨부서류와 함께 과제를 접수하여야 함
- 심의위원회 승인된 임상연구계획 상의 연구내용을 기준으로 작성
- ※ 심의위원회로부터 승인받은 임상연구계획과 제출된 연구개발계획이 다른 경우 평가에서 탈락될 수 있음

## Q5. 과제 신청 완료 이후 수정 가능 여부

- 과제 신청 마감일(해당 공고 마감시간 기준) 전까지는 연구개발계획서 등 전산입력이 가능하나, 과제 신청 마감시간 이후에는 수정 불가함
- 신청 마감일 전에 신청 완료된 과제에 대한 수정이 필요한 경우, IRIS상 주관연구개발 기관에서 반려 처리하여야 하며, 반려 후 수정 가능함
- 마감일 이후 과제 취소를 원하는 경우, 주관연구개발기관 명의를 공문을 통해 과제 신청 취소를 사업단에 요청하여야 함

## Q6. 사전검토 탈락 사례

- 심의위원회의 심의를 통해 “적합” 통보를 받지 않은 임상연구계획에 대한 과제
- 그 외 과제제안요구서(RFP)별로 요구하는 필수사항 미충족하는 경우
- ※ 과제신청 전 반드시 RFP별 지원대상·필수요구사항 등 확인 후 작성 및 제출

## 2

## 사업 일반사항

- 첨단재생의료 임상연구 활성화 지원 사업

### Q1. 연구개발기간

○ 총 21개월 이내 지원(1차년도 연구개발기간은 5개월)

- 단, 협약기간은 심의위원회로부터 승인받은 연구기간 내 포함되어야 함(심의위원회 변경 심의를 통한 연구기간 연장 가능)

< 연구개발기간 산정 예시 >

심의위원회 연구계획서 승인 기간	임상연구 활성화 지원 사업(R&D) 연구개발기간	
2025.01.01.~2029.12.31.(60개월, 5년)	총 연구개발기간	2026.8.1.~2028.4.30.(21개월)
	1차년도	2026.8.1.~2026.12.31.(5개월)
	2차년도	2027.1.1.~2027.12.31.(12개월)
	3차년도	2028.1.1.~2028.4.30.(4개월)

※ 임상연구 활성화 지원 사업으로 선정된 연구개발기관은 협약변경 사항에 따라 연구개발기간 중 마지막 연도에 1회에 한하여 최대 1년까지 연장할 수 있으며, 연구개발비 추가 지원은 불가(보건의료 기술 연구개발사업 가이드라인)

### Q2. 성과목표 제시

○ RFP에 제시된 필수 성과목표는 반드시 포함하여야 하며, 필요시 그 외 성과목표를 추가로 제시할 수 있음

- 연구개발기간 내 해당 임상연구를 통해 달성 가능한 성과목표 전략 제시

### Q3. 첨단재생의료 임상연구계획 승인·적합 통보서

○ 첨단재생의료 임상연구계획에 대한 승인·적합 통보 공문\* 및 심의결과 자료를 모두 제출하여야 함

\* 고위험: 식품의약품안전처 승인 통보 공문, 중·저위험: 심의위원회 사무국 적합 통보 공문

### Q4. 기관생명윤리위원회(IRB) 승인서

○ 과제 지원 시 기관생명윤리위원회(IRB) 승인서 제출이 필수이나, 승인 통보를 받기 전인 경우 심의 신청서로 갈음하여 제출할 수 있음

## Q5. 임상연구비 세부내역서

- 임상연구비 상세항목에 대한 견적서 등을 관련 증빙자료를 포함하여 작성하고, 연차별 연구비 세부내역서를 반드시 제출하여야 함(첨부9, 9-1 모두 작성)

## Q1. 연구개발비 작성 방법

- 심의위원회의 승인을 받은 연구계획서 내 임상연구비(정부지원금)와 동일하여야 함  
- 필요시 심의위원회의 변경 심의를 통하여 조정할 수 있으나, 접수 마감일 전까지 변경 심의가 완료되지 않은 경우 최종 승인된 임상연구비 기준으로 제출하여야 함
- 최종 지원 연구개발비는 선정평가를 통해 조정될 수 있음

## Q2. 연구개발비 최대 지원기간 및 연차별 상세 지원규모

- 본 사업의 연구개발비 지원기간은 총 21개월 이내이며, 1차년도 연구개발비는 5개월 이내 기준으로 산정하여 지원함
- 연차별 연구개발비는 아래의 상세 지원규모를 초과하여 산정할 수 없음

(단위: 천원)

구분	임상연구 활성화 지원 사업(R&D) 연구개발기간		
	1차년도 (2026.8.1.~2026.12.31.)	2차년도 (2027.1.1.~2027.12.31.)	3차년도 (2028.1.1.~2028.4.30.)
고위험	416,666	1,000,000	333,333
중위험	208,333	500,000	166,666
저위험	125,000	300,000	100,000



※ 연구개발기간이 연장되더라도 추가 연구개발비는 지원하지 않음

## Q3. 세부내역서 작성방법

- 연구개발비에 대하여 임상연구 세부 항목별로 산출금액을 작성(제출자료 '첨부9')하고, 주요항목\*에 대해서는 근거자료(견적서 등)을 함께 제출하여야 함(제출자료 '첨부 9-1')

\* 주요항목: 인체세포등 생산·공급비용, CRO이용료, 외부시험분석의뢰, 연구대상자 진료비, 검사비, 처치, 수술료, 입원비, 임상연구 보험료 등

**<제출자료 '첨부9, 9-1' 서식>**

<첨부9) 임상연구비 세부내역서>	<첨부9-1) 임상연구비 산출내역서>																		
<p><b>□ 인체세포등 생산 공급 비용</b></p> <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="5" style="text-align: center;">라) 연구개발비 ▶ (다-3) 인체세포등 생산 공급비용</th> </tr> <tr> <th rowspan="2" style="width:20%;">관용 금액</th> <th style="width:10%;">1차년도</th> <th style="width:10%;">금</th> <th rowspan="2" style="width:20%;">총 금액</th> <th style="width:10%;">금</th> </tr> <tr> <th>2차년도</th> <th>원</th> <th>원</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="height: 100px; vertical-align: middle; text-align: center;">                     견적서 등 관용 근거 자료                 </td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>※ 견적서 필수 포함</p>	라) 연구개발비 ▶ (다-3) 인체세포등 생산 공급비용					관용 금액	1차년도	금	총 금액	금	2차년도	원	원	견적서 등 관용 근거 자료					<div style="text-align: center;">  </div> <div style="text-align: center; margin-top: 10px;">  </div>
라) 연구개발비 ▶ (다-3) 인체세포등 생산 공급비용																			
관용 금액	1차년도	금	총 금액	금															
	2차년도	원		원															
견적서 등 관용 근거 자료																			

### **Q4. 연구개발비 내부거래 계상 관련**

- 국가연구개발사업 연구개발비 사용 기준 제21조(연구개발비 공통 계상기준)에 따라 연구개발기관 내부 및 하나의 연구개발과제\*를 수행하는 연구개발기관 간 발생하는 비용은 내부거래에 해당하므로 계상 할 수 없음. 따라서 연구개발비 계상 시 관련 기준을 반드시 참고하여야 함
- \* 동일 법인 내 사업장 간 거래 및 대학의 경우 산학협력단과 대학 간 거래로 발생하는 비용
- 다만, 내부거래가 예외적으로 인정되는 경우가 있으므로 관련 기준을 참고하여야 함
  - 비영리기관이 공동활용을 위하여 연구시설·장비를 사용하는데 필요한 비용 등
- ※ (예시) 위탁연구개발기관과 거래되는 모든 비용은 위탁연구개발비로 계상해야함. 그 외 항목(연구재료비, 외부시험분석의뢰비 등)으로 계상 시 내부거래로 판단

### **Q5. 연구개발비는 간접비, 부가세 포함된 금액인지**

- 간접비, 부가세 등 모두 포함된 금액으로 총 연구개발비 산정하여야 함

### **Q6. 간접비 계산 방법**

- 「국가연구개발사업 연구개발비 사용 기준」 [별표 6] 비영리기관인 연구개발기관별 간접비 고시 비율에 따라 계상하되, 미고시 기관의 경우 제114조(간접비 고시비율 산출)에 따라 계상하여야 함

## Q7. 연구개발비 지급 지연 시 자체재원 사용 여부

- 연구개발과제 협약 체결 또는 연구개발비 지급이 지연된 경우, 연구개발기간 시작일로부터 연구개발비 지급일까지 연구개발과제 수행을 위해 연구개발기관 자체재원을 사용할 수 있으며, 해당 금액은 연구개발비 사용분으로 인정함(연구개발비 지급 후 소급 정산 가능)

※ (관련 법령) 국가연구개발사업 연구개발비 사용 기준 제71조(연구개발비 지급 이전의 사용)