
2026년도 제4차 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@rmf.kr)

2026. 9.

첨단재생의료 임상연구 활성화 지원 사업단

Q1. 과제 지원 대상

- 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회 및 충북 첨단재생의료 심의위원회 (이하 심의위원회) 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	2026.11.1.~2028.07.31.(21개월)
	1차년도	2026.11.1.~2027.03.31.(5개월)
	2차년도	2027.04.1.~2028.03.31.(12개월)
	3차년도	2028.04.1.~2028.07.31.(4개월)

※ 임상연구 활성화 지원 사업으로 선정된 연구개발기관은 협약변경 사항에 따라 연구개발기간 중 마지막 연도 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
 - 1) 고위험: 식품의약품안전처 승인 통보 공문
 - 2) 중·저위험: 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회 사무국 적합 통보 공문(충북 첨단재생의료 연구 계획의 경우, 오송바이오진흥재단 '적합 통보 공문'과 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회 사무국 '결과보고 회신' 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 (2026.11.1.~2027.3.31.)	2차년도 (2027.4.1.~2028.3.31.)	3차년도 (2028.4.1.~2028.7.31.)
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>																																																																																																							
□ 연세세포등 생산 공급 비용 라) 연구개발비 ▶ (다-3) 연세세포등 생산 공급비용 <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width:15%;">관측 금액</th> <th style="width:15%;">1차년도</th> <th style="width:15%;">2차년도</th> <th style="width:15%;">총 금액</th> <th style="width:15%;">비고</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="height: 100px; vertical-align: middle; text-align: center;"> 관측서 등 관측 근거 자료 </td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	관측 금액	1차년도	2차년도	총 금액	비고	관측서 등 관측 근거 자료					1. 임상연구비 세부내역서(종류별) <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width:5%;">구분</th> <th style="width:15%;">구분명</th> <th style="width:10%;">구분코드</th> <th style="width:10%;">구분명</th> <th style="width:10%;">구분코드</th> <th style="width:10%;">구분명</th> <th style="width:10%;">구분코드</th> <th style="width:10%;">구분명</th> <th style="width:10%;">구분코드</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4">연구개발비</td> <td>연구개발비</td> <td></td> <td>연구개발비</td> <td></td> <td>연구개발비</td> <td></td> <td>연구개발비</td> <td></td> </tr> <tr> <td>연구개발비</td> <td></td> <td>연구개발비</td> <td></td> <td>연구개발비</td> <td></td> <td>연구개발비</td> <td></td> </tr> <tr> <td>연구개발비</td> <td></td> <td>연구개발비</td> <td></td> <td>연구개발비</td> <td></td> <td>연구개발비</td> <td></td> </tr> <tr> <td>연구개발비</td> <td></td> <td>연구개발비</td> <td></td> <td>연구개발비</td> <td></td> <td>연구개발비</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="9"> 2. 임상연구비 산출내역서 <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width:5%;">구분</th> <th style="width:15%;">구분명</th> <th style="width:10%;">구분코드</th> <th style="width:10%;">구분명</th> <th style="width:10%;">구분코드</th> <th style="width:10%;">구분명</th> <th style="width:10%;">구분코드</th> <th style="width:10%;">구분명</th> <th style="width:10%;">구분코드</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4">연구개발비</td> <td>연구개발비</td> <td></td> <td>연구개발비</td> <td></td> <td>연구개발비</td> <td></td> <td>연구개발비</td> <td></td> </tr> <tr> <td>연구개발비</td> <td></td> <td>연구개발비</td> <td></td> <td>연구개발비</td> <td></td> <td>연구개발비</td> <td></td> </tr> <tr> <td>연구개발비</td> <td></td> <td>연구개발비</td> <td></td> <td>연구개발비</td> <td></td> <td>연구개발비</td> <td></td> </tr> <tr> <td>연구개발비</td> <td></td> <td>연구개발비</td> <td></td> <td>연구개발비</td> <td></td> <td>연구개발비</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> </td> </tr> </tbody> </table> ※ 견적서 필수 포함	구분	구분명	구분코드	구분명	구분코드	구분명	구분코드	구분명	구분코드	연구개발비	연구개발비		연구개발비		연구개발비		연구개발비		연구개발비		연구개발비		연구개발비		연구개발비		연구개발비		연구개발비		연구개발비		연구개발비		연구개발비		연구개발비		연구개발비		연구개발비		2. 임상연구비 산출내역서 <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width:5%;">구분</th> <th style="width:15%;">구분명</th> <th style="width:10%;">구분코드</th> <th style="width:10%;">구분명</th> <th style="width:10%;">구분코드</th> <th style="width:10%;">구분명</th> <th style="width:10%;">구분코드</th> <th style="width:10%;">구분명</th> <th style="width:10%;">구분코드</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4">연구개발비</td> <td>연구개발비</td> <td></td> <td>연구개발비</td> <td></td> <td>연구개발비</td> <td></td> <td>연구개발비</td> <td></td> </tr> <tr> <td>연구개발비</td> <td></td> <td>연구개발비</td> <td></td> <td>연구개발비</td> <td></td> <td>연구개발비</td> <td></td> </tr> <tr> <td>연구개발비</td> <td></td> <td>연구개발비</td> <td></td> <td>연구개발비</td> <td></td> <td>연구개발비</td> <td></td> </tr> <tr> <td>연구개발비</td> <td></td> <td>연구개발비</td> <td></td> <td>연구개발비</td> <td></td> <td>연구개발비</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>									구분	구분명	구분코드	구분명	구분코드	구분명	구분코드	구분명	구분코드	연구개발비	연구개발비		연구개발비		연구개발비		연구개발비		연구개발비		연구개발비		연구개발비		연구개발비		연구개발비		연구개발비		연구개발비		연구개발비		연구개발비		연구개발비		연구개발비		연구개발비	
관측 금액	1차년도	2차년도	총 금액	비고																																																																																																				
관측서 등 관측 근거 자료																																																																																																								
구분	구분명	구분코드	구분명	구분코드	구분명	구분코드	구분명	구분코드																																																																																																
연구개발비	연구개발비		연구개발비		연구개발비		연구개발비																																																																																																	
	연구개발비		연구개발비		연구개발비		연구개발비																																																																																																	
	연구개발비		연구개발비		연구개발비		연구개발비																																																																																																	
	연구개발비		연구개발비		연구개발비		연구개발비																																																																																																	
2. 임상연구비 산출내역서 <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width:5%;">구분</th> <th style="width:15%;">구분명</th> <th style="width:10%;">구분코드</th> <th style="width:10%;">구분명</th> <th style="width:10%;">구분코드</th> <th style="width:10%;">구분명</th> <th style="width:10%;">구분코드</th> <th style="width:10%;">구분명</th> <th style="width:10%;">구분코드</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4">연구개발비</td> <td>연구개발비</td> <td></td> <td>연구개발비</td> <td></td> <td>연구개발비</td> <td></td> <td>연구개발비</td> <td></td> </tr> <tr> <td>연구개발비</td> <td></td> <td>연구개발비</td> <td></td> <td>연구개발비</td> <td></td> <td>연구개발비</td> <td></td> </tr> <tr> <td>연구개발비</td> <td></td> <td>연구개발비</td> <td></td> <td>연구개발비</td> <td></td> <td>연구개발비</td> <td></td> </tr> <tr> <td>연구개발비</td> <td></td> <td>연구개발비</td> <td></td> <td>연구개발비</td> <td></td> <td>연구개발비</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>									구분	구분명	구분코드	구분명	구분코드	구분명	구분코드	구분명	구분코드	연구개발비	연구개발비		연구개발비		연구개발비		연구개발비		연구개발비		연구개발비		연구개발비		연구개발비		연구개발비		연구개발비		연구개발비		연구개발비		연구개발비		연구개발비		연구개발비		연구개발비																																																							
구분	구분명	구분코드	구분명	구분코드	구분명	구분코드	구분명	구분코드																																																																																																
연구개발비	연구개발비		연구개발비		연구개발비		연구개발비																																																																																																	
	연구개발비		연구개발비		연구개발비		연구개발비																																																																																																	
	연구개발비		연구개발비		연구개발비		연구개발비																																																																																																	
	연구개발비		연구개발비		연구개발비		연구개발비																																																																																																	

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 계상할 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, 외부시험 분석의뢰비 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)