

**2026년도 제4차 첨단재생의료 임상연구
활성화 지원 사업 신규과제 통합 공고
과제제안요청서(RFP)**

2026. 9.

**첨단재생의료 임상연구
활성화 지원 사업단**

세부사업명 (내역사업명)	첨단재생의료 임상연구 활성화 지원 (첨단재생의료 임상연구 지원)		사업유형 해당여부	☐ 혁신도전형 R&D ☐ 경쟁형 R&D		
제안요청서명	첨단재생의료 임상연구 지원					
공모유형	☐ 지정공모 ☒ 품목지정 ☐ 자유공모 ☐ 정책지정	TRL 단계 (시작~종료) * TRL 단계 공모안내서 참고	TRL 6~8	기술료 납부대상	X	

▶ 지원목적

- 첨단재생의료 임상연구를 통해 희귀·난치질환 등 다양한 환자의 새로운 치료 가능성 검증

▶ 지원대상

- 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제12조 및 제13조, 시행령 제11조~제13조, 복지부령 제9조, 총리령 제4조, 「첨단재생의료 연구계획 작성·제출 및 심의 등에 관한 규정」에 따라 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회 및 충북 첨단재생의료 심의위원회의 심의를 통해 적합 승인 통보를 받은 임상연구(고위험의 경우 식품의약품안전처장의 승인 통보를 받은 임상연구)
 - [일반형] 첨단재생의료 임상연구를 수행하고자 하는 연구개발기관(재생의료기관)
 - [심화형] 선행 첨단재생의료 임상연구의 재현성 등을 검증하고자 하는 연구개발기관(재생의료기관)
 - * 선행 임상연구를 종료하고 후속 임상연구를 수행하기 위해 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회 및 충북 첨단재생의료 심의위원회에서 신규로 적합 승인 통보 받은 연구개발기관(재생의료기관)
 - ※ 심화형 과제는 제안요청서의 '특기사항' 필수 확인
- 일반적인 사항은 통합공고 안내문의 '신청요건' 부분 참고

▶ 지원규모

지원분야		연간 연구개발비 (1차년도)	지원기간 (1차년도)	선정 예정 과제수
[일반형] 첨단재생의료 임상연구 지원	고위험	10억원 이내 (416.666백만원 이내)	21개월 이내 (5개월)	4개 이내
	중위험	5억원 이내 (208.백만원 이내)		
	저위험	3억원 이내 (125백만원 이내)		
[심화형] 첨단재생의료 임상연구 고도화 지원	고위험	10억원 이내 (416.666백만원 이내)		
	중위험	5억원 이내 (208백만원 이내)		
	저위험	3억원 이내 (125백만원 이내)		

- ※ 심의위원회 승인 연구기간 내에서 지원(협약기간이 심의위원회 승인 연구기간 내에 포함되어야 함)
- ※ 1차년도 연구개발기간 및 연구개발비는 5개월 이내로 지원
- ※ 선정예정 과제수는 정부 예산, 평가결과 등에 따라 변동 가능

▶ 성과목표 및 연구내용

지원분야	성과목표	연구내용(예시)
[일반형] 첨단재생의료 임상연구 지원	① 첨단재생의료 임상연구의 안전성 검증(필수) ② 첨단재생의료 임상연구의 유효성 검증(선택) ③ 과학·기술·경제적 성과(과제종료 후 1년 이내) ※ 논문 포함 1개 이상 필수, 목표 건수는 자율 제시 - (과학적 성과) 임상연구와 관련된 논문 등 ※ (고·중위험) SCIE급, (저위험) SCIE 또는 KCI급 - (기술적 성과) 특허, 기술이전, 사업화, IND 승인, 신의료기술 등재 등 - (경제적 성과) 치료 진입, 기술계약, 매출액 등	(고위험) 배아줄기세포 및 역분화줄기세포, 동물 유래 세포, 다른 사람 세포 이용, 유전자 이용, 신체 기능 완전 대체 목적의 인공 조직·장기 이용한 첨단재생의료 임상연구
		(중위험) 연구대상자 본인 유래 세포, 다른 사람 유래 세포의 최소조작 이용, 신체 기능 구조적 복원 목적의 인공 조직·장기를 이용한 첨단재생의료 임상연구
		(저위험) 연구대상자 본인 유래 세포의 최소조작 이용 연구, 중위험 연구 중 충분한 연구자료의 축적 등으로 안전성이 증명된 연구로서 심의위원회 심의를 거쳐 보건복지부 장관이 고시하는 첨단재생의료 임상연구
[심화형] 첨단재생의료 임상연구 고도화 지원	① 첨단재생의료 임상연구의 안전성·유효성 검증(필수) * 선행 임상연구와의 비교 결과 제시 필수 ② 과제종료 후 1년 이내에 연구성과를 활용하여 첨단재생의료 치료 계획 제출 또는 식약처 허가용 임상시험계획(IND) 신청(필수) ③ 과제 종료 후 1년 이내 해당 임상연구와 관련된 SCIE 논문 게재(필수)	- 재현성을 확인하기 위해 대상자 수를 확대하거나 재현성 검증을 위해 선행 임상연구를 타 재생의료기관에서 수행하는 임상연구 - 치료, 임상시험 등의 진입을 위해 바이오마커를 개발하는 연구를 포함하는 임상연구 - 임상연구 고도화 과정에서 임상시험 진입 등에 필요한 비임상연구(in-vivo, in-vitro) 및 CMC 고도화 연구를 포함하는 임상연구

※ 상기 성과목표를 연구개발계획서에 포함 및 모두 달성하여야 하며, 제시된 성과목표 이외 성과목표 추가 가능

▶ 공통사항

○ 연구개발비 작성 시 주요사항

- 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회 및 충북 첨단재생의료 심의위원회 심의를 통해 적합 판정받은 임상연구계획 상 정부지원금*과 연구개발계획서 상 연구개발비 계획 간 동일 작성 필요 (주요 항목(공고문 등 참고)에 한함)
- * 첨단재생의료 임상연구계획의 '연구비 규모 및 자원 조달방안' 내 연구비 세부내역 표 제출 필수
- 연구개발과제의 연차별 연구비 세부내역서 제출 필수(임상연구비 상세항목에 대한 산출내역 포함)
- ※ 최종 지원 연구개발비는 평가를 통해 조정될 수 있음

○ 연구개발계획서 작성 시 주요사항

- 첨단재생의료 임상연구 계획 적합 통보서* 및 승인된 임상연구 계획서 제출
- * (고위험) 식품의약품안전처의 적합 통보 공문
(중·저위험) 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회 및 충북 첨단재생의료 심의위원회의 적합 통보 공문
- 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제10조에 따른 기관생명윤리위원회(IRB) 승인서 제출(승인 통보를 받기 전인 경우 심의 신청서를 제출)

- 해당 임상연구 성과목표 달성을 위한 전략 제시
 - ※ 연구책임자는 임상연구에 계획한 목표 환자수 달성을 위해 노력하여야 하며, 구체적 달성 전략을 연구개발계획서 내 제시 필요
- 연구목표 달성을 위한 주관, 공동과제 및 참여연구진 간의 구체적인 역할 배분 및 협력 방안 제시
- 총 연구기간 동안 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시
 - ※ 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로, 최종평가 시 실적 달성 여부를 판단하는 주요 기준으로 활용 예정
- 임상연구의 목표환자수 대비 모집환자수가 적은 경우 임상연구 비용은 실제 모집된 환자수를 고려하여 집행하여야 하며, 모집되지 않은 환자에 대한 비용은 회수 예정
- 과제의 최종평가는 과제지원 종료 이후 1년간의 성과등록기간을 거친 후 실시(단, 최종보고서는 관련 규정에 따라 과제종료 후 60일 이내에 제출)
- 과제 선정 후 연구책임자는 마일스톤 점검·관리, 연구 네트워크 구축, 성과교류 및 확산 등을 위한 간담회, 성과교류회, 사업단에서 성과확산 및 창출을 위해 수행하는 연구자 지원 활동에 적극적으로 참여하여야 하며, 해당 참여 실적은 향후 평가에 반영할 수 있음
- 임상연구 수행 시 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 및 「첨단재생의료 안전관리에 관한 규정」 등 관련 시행령, 지침을 준수하여 연구 수행
- 일반적인 사항은 「보건의료기술 연구개발사업 운영·관리규정 및 보건의료기술 연구개발사업 가이드라인」 참고

▶ 특기사항

- 선행 임상연구를 기반으로 수행하는 심화형 과제의 경우, 연구개발계획서 작성 시 아래 내용 포함 필수
 - 선행 임상연구와 인체세포등, 연구방법 등이 동일한 연구임을 제시
 - 선행 임상연구를 수행한 내역 및 안전성 또는 유효성에 대한 자료 제시
 - 본 과제 연구책임자가 선행 연구에서 수행한 역할 제시
 - 타 재생의료기관에서 연구를 진행하는 등 선행연구에 참여하지 않은 연구자가 연구를 진행하는 경우, 선행연구의 연구책임자와 협의를 하여야 하며, 선행연구의 연구책임자 또는 공동연구자가 본 연구의 공동연구자 등으로 참여 필요(첨단재생의료 임상연구 결과 제공·활용 동의서 첨부 필수)
 - 연구계획서 작성 시 임상연구 종료 후 첨단재생의료 치료 또는 임상시험 연계 방안 제시

▶ 선정평가 기준

적용가점		해당사항 없음
구분	평가항목(배점)	
	대 항목	소 항목
서면 · 발표 평가	1. 연구개발 계획(30)	○ 연구개발과제의 중요성(10) - (공익적 가치) 대체치료제가 없거나 생명을 위협하는 중대한 질환, 희귀·난치질환 등 연구의 필요성이 높아 공익적 기여도가 높은 연구 - (시급성) 대상질환의 중요성(사망률, 질병부담, 사회적 비용 등) 및 환자 예후에 대한 우려가 있어 시급하게 수행해야하는 연구
		○ 연구의 혁신성·독창성(10) - 현재 이용 가능한 치료법이 없거나 다른 치료법과 비교하여 현저히 효과가 우수한 것으로 예측되는 치료법 ○ 연구목표의 구체성, 달성 가능성 및 적절성(10) - 제안요청서(RFP)의 목표와 지원내용에 대한 부합한 연구

		- 연구목표가 명확하고 측정가능하며 달성 가능한 연구 - 연구범위가 목표 달성에 부합하고 적절히 설정된 연구
	2. 연구수행 방법 및 내용(40)	○ 연구목표 달성을 위한 수행 체계의 효율성(20) - 연구설계(연구기간, 대상자 수, 임상 연구 방법, 안전관리 등)에 따른 현실적이고 구체적인 계획 ○ 연구비 계획의 적절성(20) - 연구수행을 위한 연구비(임상연구 소요예상 비용 등)의 합리적인 산출
	3. 연구 수행 능력(20)	○ 연구수행자의 전문성 및 운영 능력(15) - 연구책임자의 연구수행 경험, 전문성 및 기술력 보유 정도 등 연구역량 - 연구팀 구성의 적절성 - 연구과정에서 발생할 수 있는 다양한 위기상황(데이터 유실, 연구윤리 문제, 자원부족, 예기치 못한 외부 변수 등)에 대한 전략 수립 및 실행 능력 ○ 연구수행에 필요한 기자재·시설 보유·협력 인프라 등(5) - 연구개발기관의 연구지원조직 및 인프라 보유
	4. 연구개발 기대성과(10)	○ 성과활용 계획의 적절성 및 연구결과의 파급효과(10) - 연구 결과물의 활용 가능성과 확산 계획 마련 여부 - 예상되는 성과가 임상현장에 적용될 가능성 - 후속 연구(또는 첨단재생의료 치료 등) 인용 등 성과활용 계획의 구체성 - 연구성과가 재생의료산업 발전 등 활용 가능성(제품화, 실용화 등) - 연구결과의 치료 활용, 국민건강증진, 질병극복, 공공복지실현 기여도
※ 선정평가 계획 수립 시 일부 평가항목(배점) 및 내용이 달라질 수 있음		