보건복지부

2016년 보건의료기술연구개발사업
사업안내



KHIDI

보건복지부



목 차

Ⅰ 2016년도 사업 개요

Ⅱ 2016년도 세부사업 안내

Ⅲ 2016년도 사업 신청 안내

KHIDI

Ⅰ 2016년도 사업 개요

보건복지부
MINISTRY OF HEALTH & WELFARE

추진근거

- 보건의료기술진흥법 제5조(연구개발사업의 추진)
- 보건의료기술진흥법 제7조(연구개발사업 관리기관의 지정)

추진경위

1995년도	보건의료기술연구기획평가단 설립, 보건의료기술연구개발사업 시행(128억원), 보건의료기술진흥법 제정(법률 제5017호)
1998년도	한의약선도기술개발사업(24억원) 시행
2008년도	임상연구인프라사업(350억원), 면역백신개발사업(40억원) 시행
2009년도	임상의과학자양성사업(12.5억원) 시행
2010년도	글로벌화장품신소재연구개발사업(60억원) 시행
2011년도	범부처 전주기 신약개발(50억원), 시스템통합적 항암신약개발(50억원), 의료기기산업육성(40억원) 시행
2014년도	연구중심병원육성사업(100억원) 시행
2015년도	감염병위기대응기술개발사업(70억원, 추경) 확대 시행

보건복지부
MINISTRY OF HEALTH & WELFARE

2016년도 R&D 세부사업별 예산 * 총 16개 사업

(단위:백만원)

사업명	'16년도 예산
질환극복기술개발사업	81,192
첨단의료기술개발사업	73,654
임상연구인프라조성사업	52,010
감염병위기대응기술개발사업	27,318
의료기기기술개발사업	21,628
선도형특성화연구사업	11,500
연구중심병원육성	26,250
포스트게놈다부처유전체사업	15,806
글로벌화장품신소재·신기술연구개발지원사업	7,183
한의약선도기술개발	13,206
첨단바이오의약품 글로벌진출사업	6,250
양·한방 융합기반 기술개발	7,488
정신건강기술개발	6,583
100세사회대응고령친화제품연구개발	4,209
보건의료서비스R&D	2,921
사회서비스R&D	2,122
합계	**359,320**

Ⅱ 2016년도 세부사업 안내

1. 질환극복기술개발

'16년 총 811.92억원 (계속 735.75억원, 신규 76.17억원)

보건복지부

집행계획(안)

(단위:백만원)

분야	'16예정		
	계속	신규	합
□ 질환극복기술개발 - 중개연구			
○ 창의적 중개연구	**36,993**	**5,142**	**42,135**
- 질병중심중개연구	28,993	5,142	34,135
- 병원특성화연구센터	3,000	-	3,000
- 융합형 산・학・연・병 공동연구	5,000	-	5,000
○ 문제해결형 중개연구	**16,100**	**2,100**	**18,200**
- 치과의료융합기술	2,000	600	2,600
- 임상현장발굴 국가핵심 중개연구	5,000	-	5,000
- 뇌의학연구	5,100	1,500	6,600
- 타겟질환 중개연구	4,000	-	4,000

1. 질환극복기술개발 (계속)

'16년 총 811.92억원 (계속 735.75억원, 신규 76.17억원)

보건복지부

집행계획(안) (계속)

(단위:백만원)

분야	'16예정		
	계속	신규	합
○ **임상의과학 연구역량 강화**	**5,890**	**375**	**6,265**
- 세계선도 의생명과학자 육성	3,000	375	3,375
- 한·미 보건의료인력교류	400	-	400
- 한·영 보건의료기술교류	1,400	-	1,400
- 연구역량 강화지원	1,090	-	1,090
□ **질환극복기술개발 – 공공보건기술개발**			
○ **공공보건기술개발**	**10,372**	**-**	**10,372**
- 질병예방기술	2,500	-	2,500
- 희귀질환 진단치료	4,472	-	4,472
- 저출산대응의료기술개발	2,500	-	2,500
- 기후·환경변화 질환 대응연구	900	-	900
□ **기타**	**4,220**	**-**	**4,220**
합계	**73,575**	**7,617**	**81,192**

1. 질환극복기술개발 (계속)

보건복지부

'16년 총 811.92억원 (계속 735.75억원, 신규 76.17억원)

지원목적

- **질병중심 중개연구 :** 주요 질환을 대상으로 질병의 진단, 치료기술 향상을 위한 중개연구 지원
- **임상의과학 연구역량 강화 :** 보건의료 분야 우수 전문인력을 양성하고 국제적 수준의 연구기관과 인력·정보교류를 통한 국제협력 네트워크 강화

추진계획

- **질병중심 중개연구 :** 질병극복을 위한 예방·진단·치료기술의 완성단계를 높이고, 창의적 아이디어가 임상현장의 문제해결을 위한 중개연구로 연결될 수 있도록 지원
- **임상의과학 연구역량 강화**
  - **세계선도 의생명과학자 육성(Medi-Star)** : 해외 연수 및 미래・창의 연구지원을 통한 미래 노벨 생리의학상 수상 기반 지원
  - **한·미 보건의료 인력교류(K-VSTA)** : 박사 후 과정 연구자에게 미국 국립보건원(NIH) 산하기관의 연수 기회 제공
  - **한·영 보건의료 기술교류** : 알츠하이머 질환을 포함한 뇌신경과학 분야의 협력·교류를 통한 공동연구실 지원 및 네트워크 구축
  - **연구역량 강화지원** : 병원 내 임상의과학자 양성(수련) 교육 프로그램 제공

2. 선도형특성화연구사업

'16년 총 115억원 (계속 115억원)

보건복지부

집행계획(안)

(단위:백만원)

분야	'16예정		
	계속	신규	합
□ 선도형특성화연구사업	11,500	-	11,500

지원목적

□ **기초연구성과의 임상적용을 위해** 병원과 산학연간 공동연구 파트너십을 구축하고, **세계적 수준의 제품·의료기술 개발을 위한** 특성화 연구 분야 전임상 중개연구의 글로벌 리더십 확보

추진계획

□ **기초연구성과의 임상적용을 촉진하여** 세계적 수준의 의료제품·기술개발을 위한 연구 지원
* 비임상·전임상 연구 과정에 임상의사가 적극적으로 참여할 수 있도록 병원중심의 공동연구 거점 구축

□ **2016년 계속과제 4개소 지원**
- (계속과제) 4개 기관 Ⅱ단계 계속지원 및 성과 지속관리
* 1개 기관(경북대학교병원)은 Ⅰ단계 최종평가 후 Ⅱ단계 진입평가하여 지원 예정

3. 연구중심병원육성

'16년 총 262.50억원 (계속 225억원, 신규 37.50억원)

보건복지부

집행계획(안)

(단위:백만원)

분야	'16예정		
	계속	신규	합
□ 연구중심병원 육성사업	22,500	3,750	26,250

지원목적

□ **기초연구성과의 임상적용을 위해** 병원과 산학연간 공동연구 파트너십을 구축하고, **세계적 수준의 제품·의료기술 개발을 위한** 임상 진입성과 창출로 특성화 연구 분야 전임상 중개연구의 글로벌 리더십 확보

추진계획

□ **연구중심병원의 변화된 연구시스템***을 통하여 **산·학·연·병 협력** 하에 지속적 수익 창출이 가능한 **R&D 비즈니스 모델 개발** 지원

* 진료 중심 시스템을 진료・연구가 균형된 시스템으로 전환한 병원을 연구중심병원으로 지정 ('13.4, 10개 의료기관 지정), 연구전담조직 및 산학연병 파트너십 구축 등 연구 거버넌스 정착

□ **2016년 계속과제 6개소, 신규과제 2개소 지원**

- (계속과제) 6개 기관 지원, 연구 진행과정 및 성과 지속관리
- (신규과제) 비 서울지역 소재 연구중심병원 2개소(2개 유닛)를 신규 과제로 지원 예정

4. 감염병위기대응기술개발사업

'16년 총 273.18억원 (계속 157.50억원, 신규 115.68억원)

보건복지부

집행계획(안)

(단위:백만원)

분야	'16예정		
	계속	신규	합
□ 감염병위기대응기술개발			
○ 면역백신개발	**9,500**	**-**	**9,500**
- 면역백신개발	5,000	-	5,000
- 신·변종 감염병 백신개발	4,500	-	4,500
○ 국가감염병 위기대응	**6,250**	**11,568**	**17,818**
- 다제내성균 극복 기술개발	2,500	-	2,500
- 난치성결핵 극복 기술개발	1,250	1,468	2,718
- 신·변종 감염병 인체감염 연구	2,500	-	2,500
- 만성감염병질환 극복 기술개발	-	1,000	1,000

4. 감염병위기대응기술개발사업 (계속)

'16년 총 273.18억원 (계속 157.50억원, 신규 115.68억원)

보건복지부

집행계획(안) (계속)

(단위:백만원)

분야	'16예정		
	계속	신규	합
- 종간전파 인체감염병 극복 기술개발	-	6,100	6,100
- 병원중심 감염병 연구	-	1,500	1,500
- 인플루엔자 극복 기술개발	-	1,500	1,500
○ 감염병 예측 및 조기감시 시스템 구축(질본)	2,000	1,000	3,000
합계	15,750	11,568	27,318

4. 감염병위기대응기술개발사업 (계속)

보건복지부

'16년 총 273.18억원 (계속 157.50억원, 신규 115.68억원)

지원목적

□ 국민의 생명을 위협하는 심각한 **감염병에 대한 효과적인 대응기술**과 해외의존도가 높은 **백신의 국산화**를 통해 건강·안전사회 기반 마련

추진계획

□ **면역백신개발**

- 공공백신, 개량형백신, 프리미엄백신 등 백신개발을 위한 비임상, 임상시험 지원
- 백신의 안전성, 효율성을 증대시키기 위한 신기술개발 지원

□ **국가감염병위기대응**

- 신·변종 감염병 등 감염병 유행에 대비한 국가차원의 R&D 위기대응 역량강화
- 「**국가 감염병 위기대응 기술개발 추진전략(안)(2012~2016)**」의 중장기 로드맵을 토대로 만성감염질환, 종간전파감염병, 병원중심 감염병, 인플루엔자 등 신규지원 확대

5. 첨단의료기술개발사업

'16년 총 736.54억원 (계속 614.76억원, 신규 121.78억원)

보건복지부

집행계획(안)

(단위:백만원)

분야	'16예정		
	계속	신규	합
□ 첨단의료기술개발 - 줄기세포·재생의료 실용화			
○ 줄기세포·재생의료 실용화	21,521	4,520	26,041
□ 첨단의료기술개발 - 맞춤의료실용화			
○ 맞춤의료실용화	5,200	-	5,200
□ 첨단의료기술개발 - 융복합 보건의료기술			
○ 의료정보	3,000	-	3,000
○ 유망보건의료기술	10,200	750	10,950
- 바이오이종장기(2단계)	5,000	-	5,000
- 장기이식	3,200	-	3,200
- 바이오프린팅실용화기반기술개발	1,000	-	1,000
- 보건의료 유망신기술연구개발	1,000	-	1,000
- 유망분야 공백기술(신규)	-	750	750

5. 첨단의료기술개발사업 (계속)

'16년 총 736.54억원 (계속 614.76억원, 신규 121.78억원)

보건복지부

집행계획(안) (계속)

(단위:백만원)

분야	'16예정		
	계속	신규	합
□ 첨단의료기술개발 - 신약개발 및 제약산업			
○ 신약개발 지원	**15,155**	**4,213**	**19,368**
- 신약개발 비임상·임상시험 지원	15,155	4,213	19,368
○ 제약산업 특화 지원	**3,400**	**2,695**	**6,095**
- 혁신형 제약기업 국제공동연구	-	2,695	2,695
- 한-싱가포르 R&D 국제협력연구	900	-	900
- 글로벌 바이오 헬스케어 혁신정책센터	500	-	500
- 미래 제약.바이오 10대 특화 유망지원	2,000	-	2,000
□ 기타	**3,000**	**-**	**3,000**
합계	**61,476**	**12,178**	**73,654**

5. 첨단의료기술개발사업 (계속)

보건복지부

'16년 총 736.54억원 (계속 614.76억원, 신규 121.78억원)

지원목적

- **줄기세포·재생의료 실용화 :** 임상적 미충족 수요(Clinical unmet needs)가 높은 질환의 후보치료제 발굴 및 임상적용을 통한 실용화 성공사례 도출
- **융복합 보건의료 기술개발 :** 타산업에서 지원하지 않는 신영역을 발굴하여 차세대 보건의료기술 및 첨단 융복합 보건의료기술개발을 위한 R&D 지원
- **신약개발 지원 :** 비임상·임상시험 단계별 집중지원으로 연구개발 역량강화 및 실용화 연구성과 창출을 통한 창조경제 실현
- **제약산업 특화지원 :** 제약산업 특화 R&D 지원을 통한 국내 제약산업의 전략적 육성 및 글로벌 역량 강화

추진계획

- **줄기세포·재생의료 실용화**
  - **중개연구의 목적성 강화** : 임상시험 연계를 위해 치료제(기술)의 실용화 가능성 및 TPP(Target Product Profile) 체계를 통한 평가로 인허가와 시장 진출이 가능한 중개연구 집중 육성
  - **임상연구 지원 확대** : 연구자주도 임상연구 (IIT) 지원 확대로 임상 적용 근거를 조기 확보하고, 허가용 기업주도 임상연구 (SIT) 지원 강화로 경쟁력 있는 줄기세포 신약의 조기 시장 진출 지원
  - **인프라성 기반기술 확보** : 상용화 선순환 체계 구축에 필요한 범용적 기반기술 개발 목적으로 상용화 공통기반기술 개발 지원

5. 첨단의료기술개발사업 (계속)

보건복지부

'16년 총 736.54억원 (계속 614.76억원, 신규 121.78억원)

추진계획 (계속)

- **장기이식 :** 동종장기이식 환자에서 이식장기 생존율을 높이고 이식부작용을 줄일 수 있는 장기이식분야 신규 후보치료제(기술)를 개발하고, 바이오마커 및 모니터링 시스템을 활용하여 이를 임상적으로 검증
- **유망분야 공백기술 :** 첨단의료 개념에 부합하며 국내외 정책 및 연구 동향에 따라 유망보건의료기술로 우선 지원할 필요성이 있는 신규 유망분야 발굴 및 지원
- **신약개발 비임상· 임상지원 :** 혁신(합성)신약, 개량신약, 바이오의약품, 천연물의약품, 희귀의약품 총 5개 분야의 비임상·임상시험 단계별 집중 지원
- **미래제약·바이오 10대 특화 유망지원 :** 한국형 전문제약기업 성공모델 도출을 위한 미래 제약·바이오 10대 특화분야에 대한 연구개발 지원

6. 첨단바이오의약품 글로벌진출사업

보건복지부

'16년 총 62.50억원 (계속 62.50억원)

집행계획(안)

(단위:백만원)

분야	'16예정		
	계속	신규	합
□ 첨단바이오의약품글로벌진출사업			
○ 연구과제	5,625	-	5,625
○ 연구지원과제	625	-	625
합계	6,250	-	6,250

지원목적

- **국내외 임상 실용화단계에 진입한 첨단 바이오의약품 개발을 집중 지원**하여 조기성과 창출
  ※ 복지부 · 미래부 공동사업 추진

추진계획

- **글**로벌 시장 진출을 목표로 하는 첨단바이오의약품(줄기세포치료제, 유전자 치료제)의 파이프라인 구축 및 국내외 임상시험 지원
- **글**로벌 수준에 접근한 기업이 보유한 국내외 임상제품 개발 및 조기 상용화, 글로벌 도약과 후속·백업 파이프라인 확보
- **기**타 애로사항 해소 등 기업 경쟁력 향상 지원

7. 포스트게놈다부처유전체사업

'16년 총 158.06억원 (계속 67.20억원, 신규 90.86억원)

보건복지부

집행계획(안)

(단위:백만원)

분야	'16예정		
	계속	신규	합
□ 포스트게놈다부처유전체사업			
○ 인간 유전체 이행연구	4,170	1,710	5,880
○ 유전체 이행연구 지원사업	1,640	112	1,752
○ 한국인 유전체 연구자원 정보생산 및 활용(질본)	-	4,339	4,339
○ 다부처 공동연구사업(진흥원·질본)	480	1,425	1,905
○ 질환유전자 분석플랫폼 기술개발	100	1,500	1,600
○ 사업관리	330	-	330
합계	6,720	9,086	15,806

7. 포스트게놈다부처유전체사업 (계속)

보건복지부

'16년 총 158.06억원 (계속 67.20억원, 신규 90.86억원)

지원목적

□ **국제적 수준의 질환유전체 연구자원·정보 확보 및 한국형 맞춤형 예방·진단·치료기술의 개발**을 통한 국민건강 증진과 산업화 연계시스템 구현

추진계획

□ **인간 유전체 이행연구 :** 신생물 분야 맞춤형 진단 및 치료법 개발을 위한 중개연구 지원

- 진단법, 치료법, 바이오마커 발굴 등 '포스트게놈 다부처 유전체사업'의 성과목표 달성 및 조기임상적용을 위해 최종산출물 프로파일(TPP) 및 기술성숙도(TRL) 중심의 마일스톤 과제관리
- 질환중심 지원 : ('15) 복합유전자질환(암제외) 및 약물유전체 → ('16) 신생물 질환 지원

□ **유전체 이행연구 지원사업 :** 인간유전체 이행연구를 체계적으로 지원하기 위한 유전체 및 임상 정보분석 지원, ELSI 연구기반 구축 등 유전체 사업 인프라 과제 지원

□ **다부처 공동연구사업 :** 질병기전규명연구, Host-microbe Interaction, 인간게놈 표준지도 작성, 국제협력 공동연구 사업 신규 추진

□ **질환유전자 분석 플랫폼 기술개발 :** 질환별 고성능・저비용의 다중 오믹스 분석 소프트웨어 플랫폼 기술개발을 통해 개인맞춤 치료의 임상적용 및 상용화 촉진

8. 의료기기기술개발사업

'16년 총 216.28억원 (계속 184억원, 신규 32.28억원)

보건복지부

집행계획(안)

(단위:백만원)

분야	'16예정		
	계속	신규	합
□ 의료기기 기술개발			
○ 미래융합의료기기개발	12,000	666	12,666
○ 의료기기임상시험지원	4,000	2,562	6,562
○ 장애인 재활 및 편익 증진	800	-	800
○ 신의료기술 의료기기 시장진출 지원	1,600	-	1,600
합계	18,400	3,228	21,628

8. 의료기기기술개발사업 (계속)

보건복지부

'16년 총 216.28억원 (계속 184억원, 신규 32.28억원)

지원목적

- 시장 선점을 위해 융복합 첨단 의료기기 핵심기술 개발 및 임상 근거 창출 지원으로 **국내 의료기기 기술경쟁력 강화 및 사업화 촉진 지원**

추진계획

- **미래융합의료기기개발 :** BT기반 융합 기술을 활용하여 안전성·유효성을 확보해야 하는 글로벌 제품화 가능성이 높은 의료기기 개발
- **의료기기임상시험지원 :** 허가용(국내외), 시판후 임상시험 지원 등 목적별 임상시험 확대
- **신의료기술수반의료기기시장진출지원 :** 의료기기의 신의료기술평가에 활용되는 의과학적 근거를 확보하기 위한 연구 지원
- **장애인재활편익증진** : 장애인 등 취약계층의 삶의 질 향상을 위해, 실수요자 니즈에 기반한 생활 체감형 재활 및 편익증진 연구개발 지원

9. 글로벌화장품신소재·신기술연구개발지원사업

'16년 총 71.83억원 (계속 71.83억원)

보건복지부

집행계획(안)

(단위:백만원)

분야	'16예정		
	계속	신규	합
□ 글로벌화장품신소재·신기술연구개발지원			
○ 신소재 발굴 지원	2,920	-	2,920
○ 융합기반기술 지원	600	-	600
○ 미래유망화장품 개발	1,100	-	1,100
○ 항노화 화장품 개발	2,000	-	2,000
○ 기타	563	-	563
합계	7,183	-	7,183

지원목적

□ 화장품 기술의 전반적 수준을 선진국 대비 90% 이상으로 향상시키고, 내수중심에서 수출 주도형으로 전환하여 국가 경제 발전에 기여하기 위한 R&D 지원

추진계획

□ 항노화 화장품

피부기전 연구 등 피부 기초연구의 강화 및 이를 기반으로 하는 한국 고유의 항노화 화장품 개발 지원

10. 임상연구인프라조성사업

'16년 총 520.10억원 (계속 453.33억원, 신규 66.77억원)

보건복지부

집행계획(안)

(단위:백만원)

분야	'16예정		
	계속	신규	합
☐ 임상연구인프라조성 – 임상연구			
○ 국민건강임상연구사업	9,250	562	9,812
○ 환자안전연구	760	990	1,750
☐ 임상연구인프라조성 - 임상시험 및 유효성			
○ 국가임상시험사업	11,000	-	11,000
- 임상시험글로벌선도센터	9,500	-	9,500
- 첨단 융복합 임상시험기술개발	1,000	-	1,000
- 본부과제 및 사무국 운영	500	-	500
○ 질환유효성평가기반구축	13,500	1,500	15,000
- 신약고속화융합기술개발 및 지원	4,500	-	4,500
- 보건의료T2B기반구축사업	9,000	1,500	10,500

10. 임상연구인프라조성사업 (계속)

'16년 총 520.10억원 (계속 453.33억원, 신규 66.77억원)

보건복지부

집행계획(안) (계속)

(단위:백만원)

분야	'16예정		
	계속	신규	합
□ 임상연구인프라조성 - 의료기기 인프라 지원			
○ 의료기기 중개.임상시험 지원센터	6,000	1,000	7,000
□ 임상연구인프라조성 - 유전자치료			
○ 희귀난치성질환 유전자치료 기반 기술 개발(신규)	-	750	750
□ 임상연구인프라조성 - 나노의학인프라연구			
○ 나노의학인프라연구	1,000	-	1,000
□ R&D조사분석 사업	1,600	-	1,600
□ 보건의료 빅데이터 R&D	-	1,875	1,875
□ 기타	2,223	-	2,223
합계	45,333	6,677	52,010

10. 임상연구인프라조성사업 (계속)

보건복지부

'16년 총 520.10억원 (계속 453.33억원, 신규 66.77억원)

지원목적

- **나노의학 인프라연구 :** 창조적 신의료기술 중심의 과제로, 기초원천 연구에서 개발된 나노기술을 중개연구를 통해 임상으로 연계하여 임상에 적용 가능한 나노의학 기반기술 발굴
- **국민건강임상연구사업 :** 국민건강을 위한 근거중심 보건의료체계 구축을 위해 보건의료 관련 정책, 진료 등에 필요한 임상근거 창출을 위한 연구지원
- **국가임상시험사업 :** 임상시험산업 발전 추진동력 발굴·지원을 통한 임상시험 산업의 글로벌 역량 강화 및 임상시험 비즈니스 모델 개발 촉진
- **의료기기 인프라 지원 :** 의료기기 개발 전주기에 걸쳐 병원기반 융합·협력 연구개발 플랫폼을 구축하여 산·학·연·병 공동 연구개발 생태계 마련 및 고부가가치 의료기기 기술개발 역량 강화 지원
- **희귀난치성질환 유전자치료 기반 기술 개발(신규) :** 유전자 삭제·교정·치환 기술의 중개·임상 연구를 통한 유전자 치료제 기반 기술 확보 및 임상 적용 가능성 제고
- **환자안전연구 :** 의료사고, 병원감염 등 환자안전과 관련한 연구를 지원함으로써 환자안전과 관련한 연구 활성화 및 연구 저변 확대를 통해 임상현장의 보건의료 시스템 및 환경의 개선
- **질환유효성평가기반구축 :** 기초연구성과의 제품화 단계 진입 촉진을 위한 비임상 유효성평가 지원 및 신약개발 바이오이미징 융합기술센터 구축·지원

10. 임상연구인프라조성사업 (계속)

'16년 총 520.10억원 (계속 453.33억원, 신규 66.77억원)

보건복지부
MINISTRY OF HEALTH & WELFARE

추진계획

□ **국민건강임상연구사업 :**

- 임상연구의 국내외 연구전략, 연구여건 변화, 기술동향 분석 등을 통한 중·장기 투자방향 수립 및 임상연구 인프라 지원
- 근거생성 전향적 임상연구, 근거통합연구, 공공보건연구 등 주요추진분야 과제관리, 정책적·학문적 수요조사를 통한 신규과제 기획 및 성과확산·공유방안 마련
- 환자 및 공공의 이익을 위한 의사결정의 영역(건강보험, 의료정책, 의학계 등 임상현장)에서 필요로 하는 임상적 근거를 생성·도출하기 위한 연구 등 세부과제별 연구지원

□ **환자안전연구 :** 환자안전과 직결되는 연구를 통해 실용성 및 범용성이 입증되는 과학기술적 성과기반 확보

□ **질환유효성평가기반구축 :**

- 국내외 HT/BT분야 기초연구성과의 조기 임상도입 및 제품화 가속화를 위한 종합서비스 제공
- 기업·학교 등에 비임상 유효성평가 서비스 제공을 위한 보건의료 T2B 기반구축센터 지원

□ **희귀난치성질환 유전자치료 기반 기술 개발 :** 유전자 치료제의 전임상 및 임상연구 지원을 통한 개념검증 및 안정성·유효성 확보

- 유전자 삭제·교정·치환기술을 기반으로 한 유전자치료제의 전임상 중개연구 및 임상연구를 통한 개념검증 및 안정성·유효성 확보
- 치료 유전자를 생체 내 타겟 조직(세포)로 전달하는 유전자 운반 기술 개발

11. 정신건강기술개발

'16년 총 65.83억원 (계속 60억원, 신규 5.83억원)

보건복지부

집행계획(안)

(단위:백만원)

분야	'16예정		
	계속	신규	합
□ 정신건강기술개발사업			
○ 사회문제해결형 정신건강기술개발	680	-	680
○ 중독 예방, 탐지, 치료 및 관리기술개발	1,260	-	1,260
○ 생애주기별 정신건강증진 기술개발	360	-	360
○ 주요정신질환 조기진단, 치료 표준화 기술개발	320	483	803
○ 지역사회 중심의 정신장애 및 사회문제해결 기술개발	380	-	380
○ 국가 정신건강 R&D 기반역량 강화	860	100	960
○ 재난충격 해결을 위한 연구개발	1,900	-	1,900
○ 기타	240	-	240
합계	6,000	583	6,583

11. 정신건강기술개발 (계속)

보건복지부

'16년 총 65.83억원 (계속 60억원, 신규 5.83억원)

지원목적

- 국민이 체감할 수 있는 사회문제 해결을 위하여, 정신건강 분야의 기술개발과 적용 및 확산을 위한 연구개발 지원

추진계획

- **사회문제해결형 :** 자살예방 및 스트레스 관리 체계개발, 성범죄 예방을 위한 기반연구, 사회적 소수자 정신건강 평가기술 개발
- **재난충격 해결을 위한 연구개발 :** 거버넌스 구축 및 서비스모형·평가체계개발, 인력양성 및 교육 프로그램 개발, 코호트 구축 및 추적관찰 연구, 재난관련 치료개입기술개발 및 기반연구
- **중독 예방·탐지·치료 및 관리기술개발** : 인터넷·게임 중독 예방기술 개발, 알코올 중독 예방기술 개발
- **생애주기별 정신건강증진기술개발 :** 영·유아발달장애 진단도구 및 치료법 개발, 노인우울증 진단도구 및 치료법 개발
- **주요정신질환 조기진단 및 치료 표준화 기술개발 :** 주요 정신질환 치료 표준화, 주요 정신질환의 조기진단 및 평가기술 개발
- **국가정신건강 R&D 기반역량 강화 :** 주요 질환 코호트, R&D 기획연구 및 관리

12. 보건의료서비스R&D

'16년 총 29.21억원 (계속 6억원, 신규 23.21억원)

보건복지부

집행계획(안)

(단위:백만원)

분야	'16예정		
	계속	신규	합
□ 보건의료서비스R&D	600	2,321	2,921

지원목적

□ '새로운 혁신적인 보건의료서비스 개발' 또는 **'보건의료 서비스 전달체계의 개선'을 목적으로, 제품과 서비스의 융합 등 보건의료 서비스와 관련된 새로운 지식을 얻거나 응용**하는 **체계적이고 창의적인 연구개발** 활동 지원

* 정책 연구와의 차별점 : 정책 입안 및 제도 개선을 목적으로 하지 않고 연구자 주도의 개방적 연구를 실시, 그 결과물은 현장적용이 가능할 것

추진계획

□ **수요자 기반형 4개 중점연구분야**(국민생활밀착형(의료접근성 개선), 의료비 절감, 취약계층지원형, 지역기반)에 적합한 세부 분야 연구 추진

13. 사회서비스R&D

'16년 총 21.22억원 (계속 13억원, 신규 8.22억원)

보건복지부

집행계획(안)

(단위:백만원)

분야	'16예정		
	계속	신규	합
□ 사회서비스R&D	1,300	822	2,122

지원목적

- 사회서비스 분야의 신규 서비스 개발 또는 기존 서비스의 혁신을 위한 데이터와 체계적 방법론에 근거한 연구개발 활동 지원

추진계획

- **신규 사회서비스 개발 및 프로세스 혁신 :** 저출산·고령화, 독거노인 등 사회구조 변화 대응을 위한 신규 사회서비스 개발 및 기존 사회서비스의 품질 향상, 프로세스 개선을 통한 재정 효과성 제고
- **맞춤형 사회서비스 개발 :** 시장실패와 정부지원 사각지대 발굴을 통해 장애인, 발달장애 아동, 노인 등 사회적 약자를 위한 공공 수요 기반의 서비스 연구개발 지원 강화
- **사회서비스 R&D 지원전략 수립 :** 사회서비스 R&D 중점분야 발굴을 통한 지원타당성 및 추진전략 마련을 위한 기획연구

14. 100세사회대응고령친화제품연구개발

'16년 총 42.09억원 (계속 38.23억원, 신규 3.86억원)

보건복지부

집행계획(안)

(단위:백만원)

분야	'16예정		
	계속	신규	합
□ 100세사회대응고령친화제품연구개발사업			
○ 고령친화제품 중점기술개발 지원	930	-	930
○ Active Aging 고령자 자립생활 지원	480	-	480
○ 노인노쇠(frailty) 코호트구축 및 중재연구사업	2,342	-	2,342
○ 고령화 대응 기술개발	-	386	386
○ 기타	71		71
합계	3,823	386	4,209

지원목적

- 고령친화 중점기술 확보 및 고령친화제품의 산업화를 촉진하여 고령친화 핵심 기술경쟁력 확보를 통한 고령친화산업 성장 동력화와 건강한 장수사회 실현

추진계획

- **고령친화제품 :** 고령친화 핵심기술을 개발하고 이들 기술의 제품화 연계기반을 마련하기 위한 표준화, 인허가, 제품화 지원
- **노인노쇠 코호트 구축 및 중재연구사업 :** 노인의 장애예방을 위한 노쇠에 대한 추이 및 예후·예측인자 분석, 노쇠에 대한 임상 중재연구 지원을 통한 노쇠 예방·관리의 과학적 근거 마련 및 기술 개발연구 계속지원

15. 한의약선도기술개발

'16년 총 132.06억원 (계속 90.66억원, 신규 41.40억원)

보건복지부

집행계획(안)

(단위:백만원)

분야	'16예정		
	계속	신규	합
□ 한의약 선도 기술개발			
○ 한약제제 개발	1,700	450	2,150
○ 한방의료기기 개발	300	-	300
○ 한의약 임상인프라 구축 지원	3,000	-	3,000
○ 한의약 근거창출 임상연구	2,800	3,000	5,800
○ 한의씨앗연구	300	240	540
○ 한의약산업육성 제품화 지원	400	-	400
○ 한의국제협력연구	-	300	300
○ 질환중심 맞춤 한의학 중개연구	200	150	350
○ 정책연구 등	-	-	-
○ 기타	366	-	366
합계	9,066	4,140	13,206

15. 한의약선도기술개발 (계속)

보건복지부

'16년 총 132.06억원 (계속 90.66억원, 신규 41.40억원)

지원목적

- **한의약 과학화·표준화·제품화 연구개발을 바탕으로** 한의약산업의 신성장동력 육성 및 국민건강증진

추진계획

- **한약제제개발, 한방의료기기개발 :** 한의약 원리에 기반하고 한의약 진단·치료에 활용가능한 한약제제, 의료기기 개발
- **한의임상인프라구축 :** 임상연구 전문인력양성 및 다기관 임상연구, 교육프로그램 개발 등을 통한 선진국 수준의 임상시험센터 육성
- **한의약 근거창출 임상연구 :** 한의진료에서 광범위하게 시행하고 있거나, 한의약이 강점을 가진 질환에 대한 한의치료기술의 보장성 확대를 위한 안전성・유효성 근거 창출
- **한의씨앗연구 :** 한의학 이론을 바탕으로 한 소규모 탐색연구를 통한 대규모 중점연구과제의 기반 및 기초자료 제공
- **한의약 산업육성 제품화지원 :** 한의약적 전통지식 및 한방소재를 바탕으로 첨단기술을 융합한 고부가가치 한방화장품 개발
- **한의국제협력연구 :** 한의치료기술 및 국내에서 개발된 한의약 제품의 세계시장 진출을 위한 기반 조성
  * '15년 추진한 사전연구 결과평가 우수과제에 대해 '16년 연계 지원
- **질환중심 맞춤한의학 중개연구 :** 한의약 분야의 기초과학적 연구성과의 임상적용 가능성 검증 및 실제 임상 근거 기반구축을 통해 HT(Health Technology) 산출물 개발로 이행

16. 양 · 한방 융합기반 기술개발

보건복지부

'16년 총 74.88억원 (계속 67억원, 신규 7.88억원)

집행계획(안)

(단위:백만원)

분야	'16예정		
	계속	신규	합
□ 양·한방 융합기반 기술개발			
○ 양·한방 융합 전임상연구	3,900	450	4,350
○ 양·한방 융합 임상연구	1,400	300	1,700
○ 한·양방 협력치료기술 개발	1,200	-	1,200
○ 정책연구 등	-	38	38
○ 기타	200	-	200
합계	6,700	788	7,488

지원목적

- **한**의학과 현대의학간의 **융합**을 통한 **융합의료 핵심 기술개발** 및 국민건강 증진

추진계획

- **양 · 한방융합 전임상연구 :** 양·한방 융합 약물 및 치료기술 활용을 통하여 융합형 신약개발 및 새로운 예방·진단·치료기술 개발 지원
- **양 · 한방융합 임상연구 :** 4대 중증질환, 만성·난치성질환을 대상으로 안전성·유효성 및 한·양약 병용투여 기전규명 등의 과학적 근거확보를 위한 임상연구 지원
- **양 · 한방협력치료기술개발 :** 한·양방 치료기술을 병행하여 난치성질환의 치료효과를 높일 수 있는 새로운 치료기술 개발

Ⅲ 2016년도 사업 신청 안내

1. 신청요건

보건복지부
MINISTRY OF HEALTH & WELFARE

연구기관의 자격

- 국공립 연구기관
- 특정연구기관육성법의 적용을 받는 연구기관
- 고등교육법 제2조의 규정에 의한 학교
- 대통령령으로 정하는 기준에 해당하는 기업부설연구소
- 민법이나 다른 법률에 의해 설립된 법인인 연구기관
- 보건의료기술진흥법시행령 제3조 규정에 의해 보건복지부장관이 인정하는
- 보건의료기술분야의 연구기관 및 단체(의료법 제3조제2항제3호에 의한 병원급 의료기관 포함)

연구책임자의 자격

- 연구책임자는 해당 연구기관에 소속된 '정규연구인력'이어야 함
- 비정규인력(겸임 등)이 (주관/세부/위탁) 연구책임자로 참여할 경우
  - 해당 (주관/세부/위탁) 연구기관에서의 임용계약기간은 반드시 총 연구기간보다 길어야 함
  - 해당 연구기관의 임명권자(대학총장, 대표이사 등)가 발행한 '임용확약서류'를 반드시 제출

1. 신청요건 (계속)

보건복지부
MINISTRY OF HEALTH & WELFARE

세부과제 구성요건

- 각 과제 제안요청서(RFP) 참고하여 세부과제 구성하되,
- 세부과제가 있는 경우 주관연구책임자는 반드시 제1세부 연구책임자를 겸함
  - 세부과제 하위의 또 다른 세부과제 구성 불가(위탁과제는 구성 가능)

참여 제한

- 『보건의료기술연구개발사업 관리규정』 제33조 또는 타 부처 요청에 의해 사업 참여제한 조치를 받고, 연구개시예정일까지 해당기간이 경과하지 않은 연구자
- 보건복지부 및 타 부처 지원으로 신청과제와 연구내용 및 방법이 동일한 과제를 수행하였거나 수행 중에 있는 경우
  - 모든 신청과제는 국가과학기술종합정보서비스(NTIS)를 통해 중복성 여부 확인
- 최종 연구종료예정일 이전에 정년퇴직이 예정되어 있는 연구자

신청 제한

- 연구자자 참여연구원으로 동시에 수행할 수 있는 연구개발과제는 최대 5개 이내로 하며, 그 중 (주관/세부)연구책임자로서 동시에 수행할 수 있는 연구개발과제는 최대 3개 이내

※ 신규과제 신청 시, 현재 수행중인 과제가 신청마감일로부터 4개월 이내에 종료되는 연구개발과제는 신청 제한 대상과제에 포함하지 않음

※ 주관 및 세부책임자가 신청 제한을 초과할 경우에 해당 신청과제가 탈락됨

2. 준수사항

보건복지부

임상연구정보 CRIS 등록

- **등록대상 :** 사람을 대상으로 하는 연구로서 대상자를 직접 관찰하는 코호트 등의 관찰연구 및 중재연구(임상시험) 등 모든 종류의 임상연구
- **질병관리본부 국립보건연구원에 구축된 임상연구정보서비스(CRIS, http://cris.nih.go.kr)에 지원과제와 관련된 임상시험을 포함한 임상연구정보를 등록하여야 함**
- **성**과보고시 임상연구성과는 **CRIS 등록 승인번호를 기재**하여야 함

생명연구자원의 기탁 · 등록

- **기탁 · 등록대상 : 국가연구개발사업의 연구결과 생산된 생명연구자원 (병원체, 인체, 실험동물자원)**
- **생**명연구자원법 제8조에 의해 지정된 기탁등록보존기관에 생명연구자원의 정보와 실물을 기탁하고 해당 기관의 절차에 따라 등록
- **계**획서와 실적보고서 각각에 생명연구자 기탁 · 등록 계획 및 실적 작성

국가연구개발사업에 의한 논문 성과의 등록

- **보건의료연구개발사업 당해연도 협약과제로부터 산출된 논문의 국립보건연구원 등록**
  - 제출되는 논문은 전문가 심사(peer-reviewed)를 거쳐 게재가 확정된 논문으로서 게재 확정 후 최종원고가 전자파일의 형태로 제출

2. 준수사항 (계속)

보건복지부

생명윤리법 개정에 따른 IRB심의 의무화

- **기관생명윤리위원회(Institutional Review Board, IRB)**
  - 인간연구 시작 전에 연구대상자 보호, 개인정보보호, 연구방법의 적정성 등 연구의 과학적, 윤리적 타당성을 심사하기 위해 인간대상 연구 및 인체유래물연구 등을 수행하는 교육기관, 연구기관, 의료기관 등에 설치하는 심의 기구
- **『생명윤리 및 안전에 관한 법률』 준수**
  - 인간대상연구 및 인체유래연구 등을 수행하는 교육기관, 연구기관, 의료기관 등은 기관생명윤리위원회를 설치, 등록하여야 하며, 관련 연구 수행 시 연구계획에 대한 심의를 받아야 함
- **생명윤리법 관련 연구 수행 시 연구 수행기관의 IRB 심의 의무화**

연구시설·장비 도입 및 관리

- **연구개발과제를 통해 연구장비를 구축할 경우 '연구개발과제평가단'(3천만원 이상) 또는 '연구장비도입 심사평가단'(1억원 이상)의 심의 필요**
  - 심사를 받지 않을 경우 도입이 불가하며, 심사평가 후 연구장비 도입 여부 결정(심사를 통과하지 못할 경우 연구개발 계획서에서 제외)
- **장비 도입 시 구축비용 3천만원 이상(또는 3천만원 미만이라도 공동활용이 가능한 연구장비) 장비는 구축일로부터 30일 이내에 'NTIS 국가연구시설장비 관리서비스(http://nfec.ntis.go.kr)에 등록하여야 하며, 등록여부 등을 관리할 예정임**

3. 신청방법

보건복지부
MINISTRY OF HEALTH & WELFARE

사업 선택 및 숙지사항

- 사업 및 지원내용을 숙지한 후, 적합한 사업 및 분야 선택
- 참여 제한 여부 및 동시 수행 과제수 점검
- 지원 내역별 세부 신청요건 및 내용을 숙지한 후 지원
- 주관연구기관이 기업인 경우, 정부출연금의 성실한 사용을 보증할 수 있는 관련문서의 제출을 협약 시 요구할 수 있음

연구계획서 작성 및 제출 방법

- 보건복지부 보건의료기술 종합정보시스템(https://www.htdream.kr)에서 연구계획서 서식을 다운로드 받아서 작성
- 전산입력 및 과제계획 파일 업로드(온라인 제출)

보건복지부

기술료 제도 안내

정부납부기술료 납부

- 영리법인인 연구개발성과 소유기관의 장은 전문기관의 장으로부터 정부납부기술료 납부 안내를 받은 날로부터 30일 이내에 '연구성과 활용 및 기술료 납부 이행계획서' 제출 후 지정한 일자에 정부납부기술료 납부

★ 정부납부기술료 납부 대상 과제 - 신약개발 비임상·임상시험 지원

- 영리법인인 연구개발성과 소유기관의 장은 정액기술료와 경상기술료 방식 중 하나를 선택하여 납부하여야 함

영리기업 유형	정부납부 정액기술료 납부 비율	정부납부 경상기술료 납부 비율	
		착수기본료	경상기술료
중소기업	정부출연금의 10%	정부출연금의 5%	매출액의 1.25%
중견기업	정부출연금의 30%	정부출연금의 10%	매출액의 3.75%
대기업	정부출연금의 40%	정부출연금의 10%	매출액의 5%

정부납부 정액기술료

- 기술실시계약 체결일로부터 5년 이내 균등 분할 납부함을 원칙('지급이행보증보험증권'을 함께 제출)
- 기술료 전액을 일시 납부 시 기간에 따라 10~30% 감면

정부납부 경상기술료

- 착수기본료는 경상기술료 확정결과 통보일로부터 90일 이내에 납부
- 경상기술료의 징수기간은 매출이 발생한 회계연도부터 5년까지로 함

보건복지부

"보건의료기술 종합정보시스템
(https://www.htdream.kr)
공지사항에서 2016년도 사업설명회 책자 파일을
다운받으실 수 있습니다."



보건복지부

감사합니다

KHIDI

