

[별지 제5-1호 서식]

(표지)

제 안 요 청 서

사 업 명	첨단재생의료실시기관 관리·감독을 위한 현장 실태조사 연구(2023년도)
수요기관	질병관리청 국립보건연구원

2022. 12. 9.

담당	재생의료안전관리과	보건연구관 (과장)	성명: 이광수 TEL: 043-719-7690
		보건연구사	성명: 이효정 TEL: 043-719-7694

발 주 부 서		재생의료안전관리과		담당자(연락처)		이효정(043-719-7694)	
보 안 분 류		<input type="checkbox"/> 보안 <input checked="" type="checkbox"/> 일반		결과공개여부		<input checked="" type="checkbox"/> 가 <input type="checkbox"/> 부	
		※ 보안사업이거나 연구결과 비공개에 해당하는 경우 사유 기재					
정책연구사업명		첨단재생의료실시기관 관리·감독을 위한 현장 실태조사 연구(2023년도)					
연 구 방 식		1. [√] 위탁형 용역 2. [] 공동연구형 용역 3. [] 자문형 용역					
연 구 기 간		계약일로부터 280일 이내					
예산 규모	항 목	1. [] 포괄 연구개발비 2. [√] 사업별 연구개발비					
	예산과목(세부사업명):	6631-302-260-01(재생의료안전관리 운영)					
	예산금액	80,000,000 원		※ 계약금액 (계약체결 이후 작성) 원			
계 약 방 법		1. [√] 일반(제한)경쟁 2. [] 수의계약					
연 구 목 적 및 필 요 성		<p>○ 첨단재생바이오법이 시행('20.8.28.)됨에 따라 상급종합병원을 시작으로 다수의 의료기관들이 첨단재생의료실시기관으로 지정 신청하여 승인받음</p> <p>※ '22년 10월 기준 47개 기관 지정</p> <p>○ 재생의료 임상연구의 연구대상자 안전성 확보 및 연구 활성화를 위해 지정 승인 이후 첨단재생의료실시기관에 대한 사후 관리 필요</p>					
연 구 내 용		<p>○ 임상연구 실태조사 관련 국내외 동향 분석</p> <p>- 임상시험 관리를 위한 모니터링(Monitoring), 점검(Audit), 실태조사(Inspection) 분야에서 국내·외 제도의 변화 동향 조사</p> <p>○ 첨단재생의료실시기관 실태조사 수행</p> <p>- 재생의료기관의 운영 현황*을 기반으로 점검 대상 기관 선정 및 실태조사 체크리스트 보완</p> <p>* 시설·장비·인력·표준작업지침서 변경 여부, 임상연구 수행 여부 등</p> <p>- 점검 대상으로 선정된 기관(약 25개 기관 이상) 실태조사 실시</p> <p>* 실태조사는 재생의료안전관리과(발주부서) 담당자와 동행하여 진행하며 점검 대상 기관수는 발주부서와 협의하여 결정</p> <p>- 실태조사 결과보고서 작성</p> <p>- 보완사항에 대한 재생의료기관 조치결과의 적합성 검토</p> <p>○ 세포처리시설 체크리스트 개발</p> <p>- 세포처리시설 관련 법령에서 정한 운영사항*, 기록 보고 및 관리를 포함하여 주요 점검항목에 대한 체크리스트 개발</p> <p>* 시설·장비·인력 관리, 위생·시험 및 인체세포 공급 관리 등</p> <p>- 세포처리시설 시범 점검을 통해 개발된 체크리스트의 실효성 검토</p> <p>○ 개선사항 도출 및 후속 조치 개발</p> <p>- 점검 결과에 따른 업무절차의 보완사항 제시</p> <p>- 재생의료기관의 사후 관리를 위한 개선사항 발굴</p>					
연 구 결 과 활 용 방 안		종료 시 제출 연구결과물		<p>○ 최종결과보고서</p> <p>○ 재생의료기관 실태조사 세부 지침(안)</p>			
		종료 후 연구결과 활용계획		<p>1. [] 법령 제·개정</p> <p>2. [] 제도개선</p> <p>3. [] 정책반영</p> <p>4. [√] 정책참조</p> <p>5. [] 기타성과(상세기술)</p>			

I. 사업안내

1. 연구개요

- ☐ 연구과제명: 첨단재생의료실시기관 관리·감독을 위한 현장 실태조사 연구(2023년도)
- ☐ 연구기간: 계약일로부터 280일 이내
- ☐ 연구비: 80,000,000원(부가가치세 포함)
- ☐ 계약방식: 일반경쟁
- ☐ 선정방식:
 - 서면평가 또는 발표평가
 - 「국가를 당사자로 하는 계약에 관한 법률 시행령」 제43조(협상에 의한 계약체결)
 - 협상에 의한 계약체결기준(기획재정부 계약예규)
- ☐ 공동계약 가능 여부: 허용
- ☐ 하도급 불가

2. 연구목적 및 필요성

- 첨단재생바이오법이 시행('20.8.28.)됨에 따라 상급종합병원을 시작으로 다수의 의료기관들이 첨단재생의료실시기관으로 지정됨에 따라, 재생의료 임상연구의 연구대상자 안전성 확보 및 연구 활성화를 위해 첨단재생의료실시기관에 대한 사후 관리 필요

II. 제안요청내용

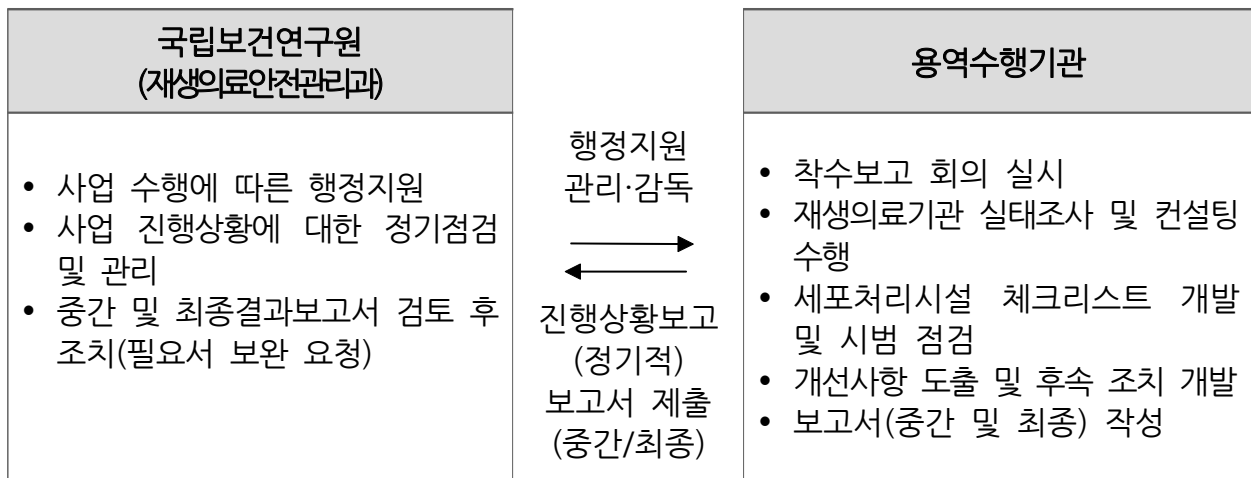
1. 연구 내용

□ 연구목표

- 재생의료 임상연구의 연구대상자 안전성 확보를 위해 첨단재생의료실시기관 사후관리 강화

□ 연구수행체계

- 발주부서: 사업 진행상황 점검 및 관리
- 수행기관: 과업 수요와 검토의견



□ 연구내용

- 임상연구 실태조사 관련 국내·외 동향 분석
 - 임상시험 관리를 위한 품질관리(Monitoring) 및 품질보증(Audit, Inspection) 분야에서 국내·외 제도 및 업무절차 변화 동향 조사
- 첨단재생의료실시기관 실태조사 수행
 - 재생의료기관의 운영 현황*을 기반으로 실태조사 대상 기관 선정
 - * 시설·장비·인력·표준작업지침서 변경 여부, 임상연구 수행 여부 등
 - 조사 대상 기관 및 실태조사 기본 방향*에 따른 기존 체크리스트 보완
 - * 운영 전반에 대한 평가, 임상연구의 신뢰성 평가 등
 - 실태조사 점검 대상으로 선정된 기관 실태조사 또는 임상연구 준비 중인 기관의 품질 관리 컨설팅 실시
 - 지정 준수 여부 및 국내 규정, 표준작업지침서, 연구계획서 등에 따라 임상연구 진행이 적절하게 준비 또는 진행되고 있는지 점검

* 실태조사 및 컨설팅은 재생의료안전관리과(발주부서) 담당자와 동행하여 진행하며 대상 기관수(약 25개의 기관)는 발주부서와 협의하여 결정

- 실태조사 결과보고서 작성
 - 실태조사 결과보고서 양식 개발 및 결과 보고
- 보완사항에 대한 재생의료기관 조치 결과의 적합성 검토

○ 세포처리시설 체크리스트 개발

- 세포처리시설 관련 법령에서 정한 운영사항*, 기록 보고 및 관리를 포함하여 주요 점검 항목에 대한 체크리스트 개발
 - * 시설·장비·인력 관리, 위생·시험 및 인체세포 공급 관리 등
- 세포처리시설 시범 점검을 통해 개발된 체크리스트의 실효성 검토

○ 개선사항 도출 및 후속 조치 개발

- 실태조사 결과에 따른 업무절차의 보완사항 제시
- 재생의료기관의 사후 관리를 위한 개선사항 발굴

□ 연구 추진일정

내용	월	연구기간(월)									비고
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	
◦ 착수보고 및 요구사항 분석											
◦ 재생의료기관 실태조사 및 컨설팅 실시											
◦ 세포처리시설 체크리스트 개발 및 시범 점검											
◦ 중간 보고 및 최종 결과 보고서 작성											

2. 연구결과활용

□ 연구결과 기대효과

- 임상연구 실태조사를 통한 첨단재생의료실시기관 사후 관리 강화

□ 연구결과 활용계획

- 첨단재생의료실시기관에 대한 관리 및 감독을 위한 업무절차에 활용

3. 행정사항

- 과업수행자는 과업수행 중 주요사항 변경에 대하여는 질병관리청 국립보건연구원과 협의를 거쳐야 함
 - 승인사항
 - 연구 책임자의 변경
 - 주요 연구계획의 변경(연구수행 방법 및 내용)
 - 국외출장지 및 인원, 출장계획의 변경 등
 - 연구비 세목 신설 또는 전액 감액
- 사업 수행기관은 반드시 법인카드(국립보건연구원의 경우 연구비카드)를 발급받아 연구비를 집행하여야 하며, 위탁회계감사를 위해 연구비에 위탁수수료 비목을 반드시 포함하여 산출(위탁수수료는 표준액 기준)
- 선정된 수행기관 연구책임자는 연구비 산출내역서, 연구용역 결과물 활용 사전 승인 서약서를 제출해야 하며 이를 준수해야 함
- 과업수행자는 본 과업수행 종료일 까지 다음의 서류를 질병관리청에 제출
 - 최종 사업비 회계감사보고서
 - 최종 사업결과보고서(각 세부사업별)
 - 기타 진행과정에 포함된 내용 및 질병관리청의 요청사항

III. 제안 안내

1. 입찰 참가자격

- 「국가종합전자조달시스템 입찰참가자격등록규정」에 의하여 입찰마감일 전일까지 국가 종합전자조달시스템(나라장터(G2B))에 학술·연구용역[업종코드 1169]으로 입찰참가 자격을 모두 등록한 자
- 「국가를 당사자로 하는 계약에 관한 법률 시행령」 제12조 및 동법 시행규칙 제14조에 의한 유자격자(같은 법 시행령 제76조에 의한 부정당업자로서 입찰참가자격 제한을 받은 자는 제외)

※ 사업금액에 따라 아래의 입찰참가 제한을 선택기재(본 안내와 미해당의 경우 삭제)

* 추정가격 : 사업예산에서 부가세(10%)를 제외한 금액

① 추정가격이 1억원 미만 :

- 「중소기업기본법」 제2조에 따른 중소기업과 「소상공인 보호 및 지원에 관한 법률」 제2조에 따른 소상공인으로서 「중소기업 범위 및 확인에 관한 규정」에 따라 발급된 '소기업·소상공인 확인서(입찰참가자격등록마감일까지 발급된 것으로 유효기간 내에 있어야 함)'를 소지한 자
 - 중소기업제품 구매촉진 및 판로지원에 관한 법률 시행령 제2조의3제2호에 따라 비영리법인인 소기업·소상공인확인서가 없어도 입찰에 참가할 수 있습니다.

- 소기업·소상공인 확인서는 전자입찰서 제출 마감일 전일까지 발급된 것으로 유효기간 내에 있어야 함

② 추정가격이 1억원 이상 2억1천만원 미만 :

- 「중소기업기본법」 제2조에 따른 중·소기업과 「소상공인 보호 및 지원에 관한 법률」 제2조에 따른 소상공인으로서 「중소기업 범위 및 확인에 관한 규정」에 따라 발급된 ‘중소기업·소상공인 확인서(입찰참가자격등록마감일까지 발급된 것으로 유효기간 내에 있어야 함)’를 소지한 자
- 중소기업제품 구매촉진 및 판로지원에 관한 법률 시행령 제2조의3제2호에 따라 비영리법인은 중소기업·소상공인확인서가 없어도 입찰에 참가할 수 있습니다.
- 중소기업·소상공인 확인서는 전자입찰서 제출 마감일 전일까지 발급된 것으로 유효기간 내에 있어야 함

2. 입찰서류 및 제출방법

- 입찰참가 신청 및 제안서 제출
 - 제출기한 및 장소: 공고문 참조
 - 제출방법: 공고문 참조
- 제출서류

- 제안서 관련 제출서류

- ① 제안서 (제출용) 1부
- ② 제안서(사전검토용) 1부
- ③ 발표자(PM) 재직증명서 또는 4대 보험 가입증명서 등 1부
- ④ 그 밖의 서류는 입찰공고문 참조

- 입찰관련참고서류 (반드시 하나의 파일로 제출, 입찰공고 이후에 발급한 자료를 제출)

- ① 나라장터에서 출력한 경쟁입찰참가자격등록증 1부
- ② 법인 등기부등본(개인사업자인 경우 사업자등록증) 1부
 - * 입찰무효사항인 ‘상호 또는 법인의 명칭’ 및 ‘대표자(수인의 대표자가 있는 경우에는 대표자 전원)의 성명’ 확인용
- ③ 인감증명서 1부(나라장터 “경쟁입찰참가자격등록증”에 사용인감이 등록된 경우 제외)
- ④ 입찰보증금 : 입찰보증금 지급각서 1부
- ⑤ 질병관리청 연구용역사업 연구자 개인정보 수집·이용 동의서 1부
- ⑥ 가격입찰서 1부 - 조달공고의 경우 ⑥항목 삭제

3. 계약방법

- 「국가를 당사자로 하는 계약에 관한 법률 시행령」 제43조에 따른 협상에 의한 계약

IV. 제안서 작성

1. 작성방법

□ 가격입찰서 작성방법

- 제안업체는 제안서와 가격입찰서를 작성하여야 함
- 가격입찰서는 부가가치세를 포함한 원화 금액으로 기재하여야 함

□ 제안서 작성요령

- 제출된 제안서는 일체 반환하지 않으며 제안서 작성에 소요되는 일체의 경비는 제안사의 부담으로 함
- 제안내용에 대한 확인을 위하여 추가 자료요청 또는 현지실사를 할 수 있으며, 입찰참가자는 이에 응하여야 함
- 제안서의 내용을 객관적으로 입증할 수 있는 관련 자료는 제안서의 별첨으로 제출
- 제안내용 및 제출서류가 허위임이 밝혀질 경우 평가대상에서 제외되며, 향후 계약체결 후라도 이러한 사실이 발견될 시 계약파기를 할 수 있으며 계약대상 사업체는 이에 대한 책임을 져야 함
- 사업특성상, 본 제안요청서는 사업의 범위, 내용 등을 상세하고 명확하게 정의되지 못한 한계를 가지고 있으므로, 제안요청서에 기술되지 않은 사항이라도 사업에 필요하다고 판단되는 사항은 사업범위에 포함시킬 수 있음
- 제안서 내용은 부적합하거나 미 이행 또는 조건부 이행하는 것으로 작성하여서는 아니 되며, 명확한 용어를 사용하여 표현하여야 함. 예를 들어, 사용가능하다, 할 수 있다, 고려하고 있다 등과 같이 모호한 표현은 평가 시 불가능한 것으로 간주하며, 계량화가 가능한 것은 계량화하여야 함
- 제출된 제안서의 기재 내용은 발주자가 동의하지 아니하는 한 수정, 삭제, 추가할 수 없으며, 제출된 서류 기재 사항 누락과 기재 내용이 상이함에 따른 불이익은 제안업체가 감수하여야 함
- 제안요청서에서 제시된 서식은 변경하여 기재할 수 없으며, 별도로 제출되는 모든 참조자료는 증빙자료가 제시되어야 함

□ 제안서의 효력

- 제안서는 허위로 작성하지 않아야 하며 계약 후에라도 허위로 작성된 사실이 발견되거나 제안된 내용을 충족하지 못할 경우에는 손해 배상의 책임을 져야 함
- 제출된 제안서의 내용은 질병관리청이 요구하지 않으면 변경할 수 없으며, 계약체결 시 계약조건의 제시로 간주함
- 필요시 입찰참가자에 대하여 추가제안이나 추가 자료를 요구할 수 있으며 이에 따라 제출된 자료는 제안서와 동일한 효력을 가짐

2. 제안서 제출

□ 제출처: e-발주시스템에 온라인 제출

※ 별도의 제안 설명회는 없으며 제안요청서로 대신함

□ 입찰 제출기한 내에 제출하지 않을 경우, 제안의사가 없는 것으로 간주함

V. 제안서의 평가

1. 평가방법

- 평가주체: 연구기획과(자체추진의 경우 수요부서에서 평가실시)
- 제안서 평가는 기획재정부 계약예규 '협상에 의한 계약체결기준'에 의거, 기술평가와 가격 평가로 구분하여 종합평가하되 평가비중은 기술평가 80%, 가격평가 20%로 선정
 - 제안서 평가결과, 기술능력 평가 점수가 기술능력평가분야 배점한도(80점)의 85% 이상인 업체를 협상대상자로 선정
- 기술평가는 관련 분야 전문가로 평가위원회를 구성하여 평가기준에 따라 부문별 배점을 부여하여 평가한다.
- 평가는 제안서 평가위원별로 평가기준에 의하여 평가표를 작성한다.
- 상기 기준을 적용함을 원칙으로 하되 평가위원회에서 부득이 조정이 필요하다고 인정할 경우 평가위원 과반수의 찬성에 의하여 조정이 가능토록 한다.

〈평가항목 및 배점〉

평가구분	평가항목 및 기준	가중치	평가등급	평가 점수
			(우수↔불량)	
연구내용	□ 제안요청서에 대한 이해 정도 및 연구목표와의 부합성	3	□ □ □ □ □ 5 4 3 2 1	
	□ 연구목표의 달성가능성, 연구종료 후 활용방안 및 공공적 기대효과	3	□ □ □ □ □ 5 4 3 2 1	
수행방법	□ 연구수행 방법의 적절성 및 구체성	3	□ □ □ □ □ 5 4 3 2 1	
	□ 연구목표 달성을 위한 수행체계의 적절성 및 효율성	2	□ □ □ □ □ 5 4 3 2 1	
연구수행 능력	□ 연구책임자 및 참여연구원의 연구수행 경험 및 기술력 보유 등 전문성과 수행능력	2	□ □ □ □ □ 5 4 3 2 1	
	□ 연구수행에 필요한 기자재·시설 등 연구환경 확보 및 관리 운영 능력	1	□ □ □ □ □ 5 4 3 2 1	
연구추진 적정성	□ 연구비의 세부 비목에 대한 배분 및 용도의 적합 타당성	1	□ □ □ □ □ 5 4 3 2 1	
	□ 연구수행 일정의 적정성	1	□ □ □ □ □ 5 4 3 2 1	
(총 80)	소계	16		점

〈주관/세부 연구책임자 자격 조건〉

해당 연구용역과제의 주관/세부 연구책임자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하여야 한다.

- ① 의사, 약사, 수의사, 기술사 취득 후 해당분야 경력 5년 이상인 자
- ② 박사학위 취득 후 해당분야 경력 5년 이상인 자
- ③ 석사학위 취득 후 해당분야 경력 10년 이상인 자
- ④ 학사학위 취득 후 해당분야 경력 12년 이상인 자
- ⑤ 그 밖에 ①~④ 자격의 동등 이상 경력 소유자

※ 상기 ①~⑤의 자격을 갖춘 연구자(외국인 연구자 포함)는 국내 기관(응모기관)에 소속된 자로서 재직 증명서 제출 필요

〈참여 및 신청 제한〉

- ① 「국가연구개발혁신법」제32조에 따라 사업참여제한 조치를 받고 연구개시예정일 현재 해당기간이 경과하지 않은 연구자
- ② 타 부처에서 연구사업 참여제한 요청이 있는 연구자
- ③ 최종 연구종료예정일 이전에 정년퇴직이 예정되어 있는 연구자

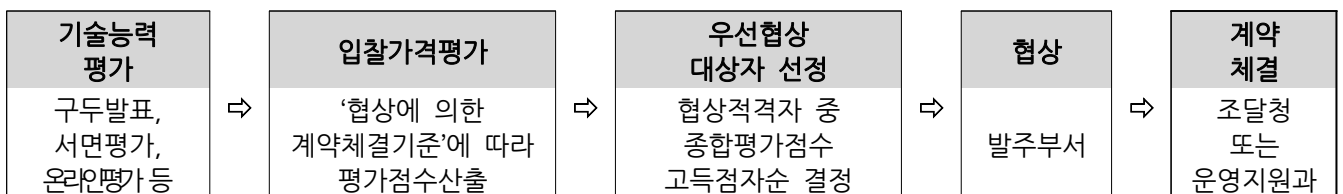
2. 제안 설명 및 협상일정

- 제안서 발표일정 및 장소 등은 입찰마감일 이후 **연구기획과(자체추진의 경우 수요부서)**에서 입찰참가자들에게 개별통지

VI. 협상 및 계약

1. 선정절차

- 우선 협상대상자와 협상을 실시하고 협상 기간 내 우선 협상대상자와 협상이 이루어지면 차순위 업체와의 협상은 생략하고, 협상이 결렬되면 동일한 조건으로 차순위 업체와 협상을 실시
- 협상적격자가 없는 경우 재공고 입찰에 부칠 수 있음
- 협상순서는 협상적격자 종합평가점수(기술평가 점수+가격평가 점수)의 고득점순에 의하여 결정
- 모든 협상적격자와 협상 결렬시 재공고 입찰에 부칠 수 있음



2. 연구수행별 준수사항

- 연구성과 논문 생산(최종연구결과보고서 포함) 연구

최종연구결과보고서는 사업 종료 후, 인쇄본 2부와 전자파일을 제출하여야 함. 연구성과 논문은 관련 분야 학술지 게재가 승인된 경우, 공식적인 논문 출판일로부터 12개월 이내에 논문 원고의 최종본을 전자파일 형태로 질병관리청 바이오빅데이터과(국립의과학지식센터)에 제출하여야 함. (문의: 바이오빅데이터과, 043-249-3035)

□ 동물실험 관련 연구

수행하고자 하는 연구용역과제가 실험동물을 이용한 동물실험을 포함하는 경우, 「동물보호법」과 「실험동물에 관한 법률」에 의거하여 연구수행기관(동물실험수행기관) 자체의 동물실험윤리위원회(IACUC)를 통해 동물실험 계획의 심의를 받고 질병관리청에 그 결과(심의결과서)를 제출하여야 함.

(문의: 생물안전평가과, 043-719-8093, 8056)

□ 유전자변형생물체 관련 연구

수행하고자 하는 연구용역과제가 유전자변형생물체를 개발하거나 사용하는 내용을 포함하는 경우, 해당 연구 시설(기관)은 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」에 의거하여 안전관리 등급별로 국가 신고 또는 허가를 받은 시설을 확보하여야 하며, 또한 상기 법률에 따라 국가승인을 받도록 명시한 특정 개발실험에 해당될 경우에는 질병관리청장의 승인을 얻은 후 실시하여야 함.

(문의: 생물안전평가과, 043-719-8042)

□ 인간대상 및 인체유래물 연구 등 생명윤리법 관련 연구

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」제10조와 관련한 기관 소속 연구책임자로서 인간과 인체유래물 등을 연구 하거나, 배아나 유전자 등을 취급하는 경우 소속 기관의 기관생명윤리위원회(IRB) 심의 결과서를 발주부서에 제출하여야 함. (문의: 연구지원과, 043-719-7365, 7367)

□ 인체유래물 확보 연구

수행하고자 하는 연구용역과제가 인체유래물을 확보하는 연구에 해당하는 경우, 「생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률」과 「보건의료기술개발사업 관리규정」(보건복지부 예규 제111호제27조의2)에 의거하여 질병 관리청에 기탁·등록하여야 함. 단, 국립중앙인체자원은행에 인체유래물을 기탁하고자 할 경우 「국립중앙인체 자원은행 운영·관리 규정」(질병관리청 예규 제42호)에서 정하는 기준에 부합하여야 하며, 자원제작, 품질관리 등 세부 기탁절차에 대하여 소관부서와 사전협의를 거쳐야 함. (문의: 바이오뱅크과, 043-719-6534)

□ 병원체자원 확보 연구

수행하고자 하는 연구용역과제가 병원체자원 등 생명자원을 확보하는 연구에 해당하는 경우, 「생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률」, 「병원체자원의 수집·관리 및 활용 촉진에 관한 법률」과 「보건의료기술개발사업 관리 규정」(보건복지부 예규 제111호제27조의2)에 의거하여 질병관리청 및 분야별병원체자원전문은행에 기탁·등록하여야 함. 단, 병원체자원을 기탁하고자 할 경우 「국가병원체자원은행 운영·관리 규정」(질병관리청 예규 제37호)에서 정하는 기준에 부합하여야 하며, 자원제작, 품질관리 등 세부 기탁절차에 대하여 소관부서와 사전협의를 거쳐야 함. (문의: 병원체자원관리과, 043-913-4254)

□ 임상 연구

수행하고자 하는 연구용역과제가 인간을 대상으로 하는 임상시험 또는 관찰연구에 해당하는 경우, 첫 연구 대상자 모집 전에 그 연구정보를 임상연구정보서비스(CRIS, <http://cris.nih.go.kr>)에 등록하여야 함. 단, 비공개가 요구되는 연구용역과제인 경우, 해당 연구사업 부서승인을 받아 등록하지 않을 수 있음. (문의: 바이오빅 데이터과, 043-249-3085)

□ 임상·오믹스 데이터 생산 연구

수행하고자 하는 연구용역사업이 인간대상 및 인체유래물 연구로써 유전정보(오믹스정보 포함) 및 임상연구데이터가 생산되는 경우, 그 데이터를 과제종료 1개월 전까지 질병관리청 바이오빅데이터과, 「임상유전체 생명정보시스템(CODA, <http://coda.nih.go.kr>)」에 등록하여야 함.
(문의: 바이오빅데이터과, 043-249-3042)