바이오 R&D 혁신방안 수립 기획연구

(Strategy for Innovation of Bio R&D Program)

연구기관 : 충남대학교

2018. 1. 15.

과 학 기 술 정 보 통 신 부

<u>안 내 문</u>

본 연구보고서에 기재된 내용들은 연구책임자의 개인적 견해이며 미래창조과학부의 공식견해가 아님을 알려드립니다.

과학기술정보통신부 장관 유 영 민

제 출 문

과 학 기 술 정 보 통 신 부 장 관 귀하

본 보고서를 "바이오 R&D 혁신방안 수립 기획연구"의 최종보고서로 제출합니다.

2018. 1. 15

요 약 문 (SUMMARY)

양식A201

연구과제명

국 문 : 바이오 R&D 혁신방안 수립 기획연구

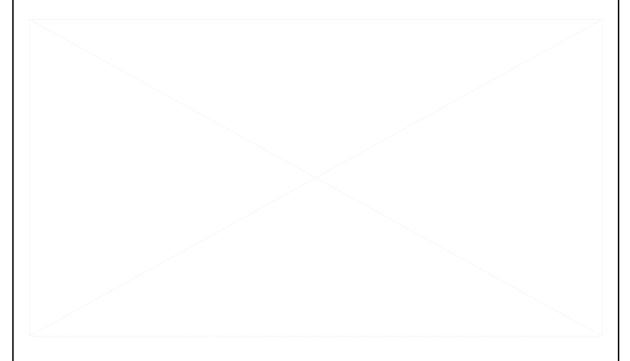
영 문: A study of planning for Bio R&D innovation

<선진국 바이오 R&D 시스템의 우수 사례>

- □ 미국 바이오 R&D 현황 및 시사점
- (R&D 현황) 전문성 있는 평가 시스템의 확보: 전문성 있는 PD와 평가자, 일 관된 평가 기준, 평가에서의 독립성과 확실한 권한, 충분한 평가 위원 수와 평가기간의 확보
- (시사점) 정성적이고 신중한 선정평가: 선정평가에 70~80%, 사후관리에 20~30%의 인적물적 자원을 배분하여 과제를 관리함
- □ 일본 바이오 R&D 현황 및 시사점
- (R&D 현황) 교육과 R&D의 통합관리를 통한 단절없는 연구지원: 기관별 연구분야 별 다양한 트랙을 통해 단절 없는 지원이 가능하고, 개인의 창의적·도전적 연구주제의 경우에도 다양한 연구지원 방법이 존재함
- (시사점) 전문적 PD, PO, RS을 활용한 연구지원 및 연구 교류의 활성화: 지속적인 전문분야의 연구교류는 창의성을 극대화 하고, 단절없는 한우물 파기의 연구 환경을 제
- < 4대 바이오 R&D 혁신 방안 제안 >
- 1. 바이오 R&D 연구비의 효율화 : 바이오 콘트롤 타워 구축 시급
- 한정된 국가 R&D 연구비의 효율성 극대화를 위하여 각 부처에 중복•분산되어 있는 바이오 연구를 통합하는 컨트롤타워 조직을 구축
 - ※ 선진국 주요사례: 미국의 NIH와 NSF, 일본 AMED와 JST 및 JSPS 등은 바이오 R&D의 연구비를 통합하여 효율적으로 관리함
- 연구에 있어서 '회계년도 일치'정책은 부적절하므로 폐지

2. 연구분야와 국가전략을 고려한 프로그램 맞춤형 기획 추진

- 연구분야를 고려하여 기초연구성 분야는 연구분야 및 목표 등만 개략적으로 제 시하고 연구내용은 연구자가 제안하는 PA (Program Announcement) 형의 열 린 기획 확대
- 국가전략을 고려하여 중대형/중장기 연구 및 인프라 분야는 연구분야•목표•내 용을 구체적으로 제시하는 RFP 형으로 맞춤형 기획
- 기획 채널을 다양화*하고 연구자가 참여하는 Crowd型 기획 추진 ※ (예) 관련 대표학회, 산업계 협회, 전문기관 수요조사, PM·RP 기술제안 등
- 국제학회의 대중 지성에 기반한 글로벌 연구동향의 반영

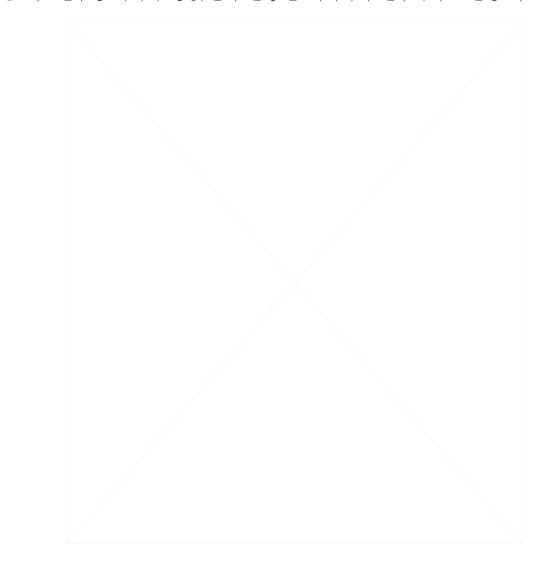


3. 연구자의 신뢰를 받는 연구행정 선진화

- 충분한 평가기간 확보: 사전공고(1주) + 본 공고기간 (통상 30일→40일 이상)
- 선정평가에 70~80%, 사후관리에 20~30%의 인적•물적 자원을 배분
 - 선정평가는 엄격히. 중간•최종평가는 컨설팅 및 정성적 평가로 진행
 - 전문성 높은 평가자 확보를 위한 상피제도의 완화
 - 기초연구(Research)는 창의성을 평가하고, 응용/개발(Applied/

Development)은 목표 달성율을 평가하는 차별화된 평가 시스템이 필요

- 경쟁형 기초연구과제의 경우 선진국의 Grant 제도를 도입하여 엄격하게 과제를 선정하고 선정된 과제의 경우에는 연구행정을 간소화
- 기초연구성 과제의 성공/실패 판정*을 폐지하여 연구자의 도전성 제고



4. 상호 신뢰 기반 R&D 프로세스 정착을 위한 중장기 계획 수립

- 과학기술 연구를 좋아하는 사람들이 연구자의 길로 진입할 수 있도록 지원하는 사회·교육적 문화와 제도의 정착이 필요 (연구자의 길을 직업으로 선택하는 사회가 아니라 자아 성취의 실현을 위해 선택할 수 있는 사회가 되어야함)
- 연구·교육기관의 신임 연구자 및 교수 선발의 평가지표를 우수 논문 게재업 적 위주의 정량적 지표보다는 중장기적 관점에서 연구책임자로서의 소양과

혁신성 있는 창의적 연구 수행 경험여부를 중요시 하는 정성적 평가지표로 의 전환이 필요

- 연구자의 승진 및 인사고과 평가지표를 현재의 논문 수 위주의 정량평가에서 정성평가로의 전환이 필요
- 상기 신뢰 기반 과학기술 조직문화에 부합하는 상위 개념의 R&D 정책 및 예산집행의 선진화 시스템 구축 필요

목 차

제	1 장 서돈
	제 1 절 추진배경1
	제 2 절 연구 목표 및 내용7
	1. 연구 목표7
	2. 연구 내용 8
	제 3 절 추진전략 및 방법9
	1. 추진전략9
	2. 추진방법10
제	2 장 R&D 정책 시스템 국내외 동향
	제 1 절 선진국 R&D정책 시스템 및 동향12
	1. 미국12
	2. 일본 20
	3. 유럽34
	제 2 절 국내 R&D 정책 시스템 및 동향40
	제 3 절 주요 바이오 R&D 정책44
제	3 장 바이오 R&D 지원 시스템 조사분석
	제 1 절 미국 바이오 R&D 지원 시스템46
	1. 미국국립과학재단(NSF)46
	2. 미국국립보건원(NIH)57
	제 2 절 일본 바이오 R&D 지원 시스템67
	1. 일본과학기술진흥기구(JST)67
	2. 일본의료연구개발기구(AMED)78
	제 3 절 선진국 바이오 R&D관련 현장조사88
	1. 미국 바이오 R&D 현장조사(NSF,NIH연구자,NCATS) ···· 88
	2. 일본 바이오 R&D 현장조사(JST,게이오의대 연구자) ···· 93
	제 4 젘 소곀97

제	4 장 국내 바이오 R&D 프로세스 현황
	제 1 절 바이오 R&D 예산 동향99
	제 2 절 바이오 R&D 프로세스 현황105
	1. 바이오 R&D 특징 ···································
	2. 바이오 R&D 프로세스107
	제 3 절 소결111
제	5 장 바이오 R&D 시사점 및 혁신방안
	제 1 절 바이오 R&D 시사점113
	제 2 절 바이오 R&D 혁신방안119
[부	'록] 주요 선진국 바이오 사업 및 과제공고 SAMPLE
	1. 미국 NSF Bioscience 분야의 Program Announcement … 121
	2. 미국 NIH Program Announcement ············132
	3. 미국 NIH 중요 연구지원 프로그램 ······150
	4. 미국 NIH의 과제평가 전담조직(CSR)165
	5. 일본 JST Call for Proposal173
	6. 일본 AMED의 Call for Proposal ······180
	7. 미국 NSF 인터뷰 자료 ···································
	8. 일본 JST 및 게이오 인터뷰 자료 ······ 188
	0. EE 001 X 11 1
	0. EC 001 X 11 1

제1장 서 론

제1절 추진 배경

- □ 2014년 우리나라의 총 연구개발비는 63.7조원*(전년대비+7.5%)으 로 명목GDP의 4.3%(전년대비 +0.2%p) 수준
 - * GDP통계 기준 명목 R&D투자(2014년 잠정치): 63.4조원(GDP 대비 4.3%)
 - 우리나라의 GDP 통계 기준 실질 R&D투자 증가율(2000~14년 중 연평균 8.5%)은 경제성장률(4.3%)은 물론 건설투자(1.4%) 및 설비투자(4.9%) 증가율도 상회



그림 3. 연구개발비* 및 GDP 대비 비중

그림 4. GDP 및 투자 항목별 실질성장률**

- *「연구개발활동조사」의 총연구 개발비 기준, **GDP통계 기준, 자료: 한국은행 자료: 한국은행, 미래창조과학부(2015)
- 2014년 우리나라의 R&D지출 규모는 세계 6위 수준으로 경 제 규모(13위, 2014년)에 비해 큰 편이며, GDP 대비 비중 (4.3%)은 이스라엘(4.2%, 2013년)과 더불어 세계 최고 수준을 기록

□ 정부의 R&D예산 확대 및 다양한 R&D 지원 제도 운영

○ 2000년대 들어 R&D투자 증가는 민간부문(2000~14년 중 연평 균 12.4% 성장)에 의해 주도되었으나, 정부·공공부문(10.2%)도

확대 기조를 유지

- 녹색성장, 창조경제 등을 표방하면서 2008년 이후 정부의 R&D 투자 관련 예산*은 2008~15년중 매년 평균 약 1조원 씩 증가
 - * 투자 관련 정부 예산(조원): ('08)11.1 → ('10)13.7 → ('12)16.0 → ('14)17.8 → ('15)18.9 → ('16)18.9e
- 주요국 정부들도 각국의 경제여건에 맞게 다양한 R&D투자 지원제도를 시행하고 있어 직접 비교하기는 어려우나, OECD 는 우리나라의 R&D 관련 정부 지원규모가 세계 최고 수준인 것으로 분석

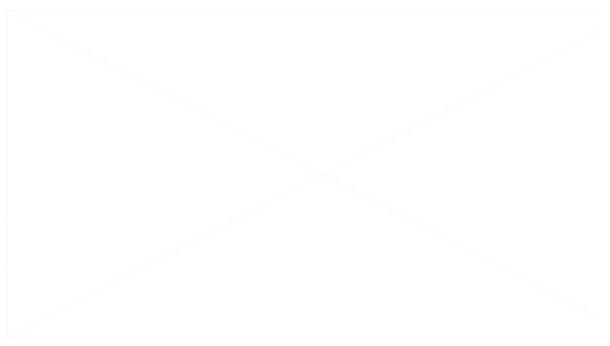


그림 5. 정부의 기업R&D 지원규모 (명목GDP 대비)

□ 우리나라의 R&D 투자 규모는 세계적 수준이나, 질적 성과는 미흡

- GDP 대비 R&D지출액 및 경제활동 인구 당 연구원 수 등 관점에서 우리나라의 요소투입이 세계 최고 수준인데 비해 R&D투자의 효율성은 상대적으로 낮은 것으로 평가
- 한국과학기술기획평가원의 분석에 따르면 우리나라 과학기술 혁신 역량의 세계 순위는 자원 및 활동 부문의 상승으로 비교

대상 30개국중 2006년 12위에서 2015년 5위*로 상승

- * 「2015년도 국가 과학기술혁신역량평가 결과」(2015.12)
- 반면, 경제적 성과 및 지식창출 측면의 순위는 같은 기간 중 10위에서 8위로 상승하는 데 그치는 등 투입 대비 성과가 특허 를 제외하고는 상대적으로 저조
 - 우리나라의 삼극특허(Triadic Patent Families)* 건수가 세계 4위의 높은 순위를 유지하고 있으나 연구원 1인당 SCI 논문수 및 인용도 (29위) 순위가 낮은 데다 기술무역 수지는 적자를 지속
 - * USPTO(미국특허청), EPO(유럽특허청) 및 JPO(일본특허청)에 등록된 특허



그림 6. 우리나라 SCI 논문수 및 특허 세계순위 자료: OECD, 미래창조과학부, KISTEP

그림 7. 기술무역수지 자료: 미래창조과학부

- □ 정부는 R&D투자부분에 있어서 재정여건 감안'선택과 집중'을 통해 연구 중복 없애고 질적 성장을 위한 R&D 혁신 추진
 - 제1차 및 제2차 정부 R&D 혁신 방안을 수립('15.5월, '16.5월)
 - 서식간소화 등 부담 완화 및 몰입 제고, 산학연 역할 분담 등 일부 성과 도출 했으나, 연구자가 창의·자율성을 가지고 도 전하는 연구환경 조성에 한계
 - 국과심에서'R&D혁신 방안'에 세부적 기술 분야의 특성을 고려한'R&D사업 전략 및 관리 분야의 혁신분야'마련 필요
 - 현재 수립된 R&D혁신방안은 기획재정부의 R&D 부문은 지출

확대보다 효율화를 목적으로, 그동안 R&D 예산을 빠르게 늘려온 만큼 이제는 누수 차단과 효율 높은 지출에 초점

- □ 최근 바이오 R&D분야에서는 단기적인 연구실적을 강조함으로 인해 과학적 진보와 혁신적 발견에 부정적인 영향을 미치고 있다는 연구현장 목소리
 - 과다경쟁 속에서 권위 있는 잡지에 논문을 게재하는 것도 점점 어려워지고 있음
 - 연구실적을 높이기 위해 연구자들이 오류나 과장으로 포장된 연구결과를 발표(재연이 되지 않는 논문의 수가 많다며 우려하는 보고서 발표*)
 - 2013년 12월에 발표된 보고서*에 의하면 신약개발과 관련된 연구 논문 67개 중 실험결과가 재연되지 않는 논문이 43개(64.1%)에 해당함
 - * 출처: Lawrence A. Tabak, 107th Meeting of the Advisory Committee to the Director, "Enhancing Reproducibility and Transparency of Research Findings", 2013. 12

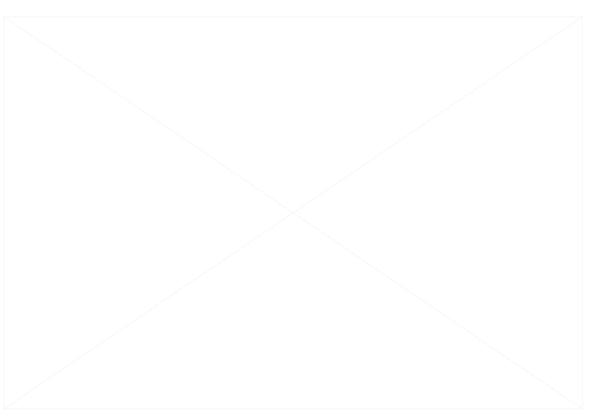


그림 6. 67개의 신약개발 연구논문의 약 2/3의 결과가 재현되지 않음

- □ Biomedical 분야 정책관련 리더들인 해롤드 바무스교수*를 포함 한 연구자들은 미국의 종합과학기술 저널지인 PNAS¹)에 2014 년 4월 22일자로 미국 연구비 지원 시스템 개선을 위한 논문²)을 발표
 - * 해롤드 바무스교수(Prof. Harold Varmus): 전 NIH 디렉터이자 노벨상 수상자(1989년 생리 의학상)이며, 미국 정부 및 연구계에서 지지하고 신뢰하는 바이오의과학자



- 미국의 biomedical 연구계가 효율적 지원이 지속불가능한 상황 에 놓여있다고 판단하고, 이에 대한 원인과 해결방안을 제안함
 - 원인은 연구비 감소, 인력 불균형, 연구비의 편중 등이 있으며, 이로 인하여 과다경쟁 발생이 문제의 핵심임
 - 해결방안은 연구비, 인력, 평가 등으로 구분하여 제안

¹⁾ PNAS(Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America)는 미국의 종합과학기술 저널로서, 1914년부터 발간을 시작하였고 최근 5년 평균 IF가 10.583임

²⁾ 논문명: Rescuing US biomedical research from its systemic flaws(교신저자 : 해롤드 바무스)

- ◆ 예측 가능하고 안정적인 연구비 지원 계획 수립
- ◆ 인력양성측면에서 수요와 공급이 안정상태를 유지할 수 있는 수급방안
- ◆ 과학 생산성을 높이기 위한 평가제도 및 과제 관리 방안
- □ 국내 바이오 R&D분야는 2013년도 이후 공격적인 전략수립을 통해 바이오 예산의 양적 성장을 달성에 따른 새로운 문제 대두
 - 주요 바이오 R&D육성 전략으로는 BT투자전략('13년), 생애 단계별 8대 건강문제해결 R&D('14년), 바이오 미래전략 I Ⅱ('15년), 바이오 창조경제 활성화 10대 프로젝트('16년) 등
 - 반면, 집중적인 바이오 R&D 투자로 인해 한국 생명공학분야 연구 환경도 연구비 지원과 연관되어 급속하게 악화되면서 미국과 유사한 상태를 답습할 것으로 예상
 - 장기적인 미래보다 단기성과에 집중되는 연구지원 시스템에 대한 부작용 발생
 - 빠르게 발전하는 바이오 지식 및 기술의 공급/수요 증가에 적극적으로 대응하지 못하는 연구지원 시스템의 한계

제2절 연구 목표 및 내용

1. 연구 목표

- □ 바이오 육성정책에 의한 양적성과 달성 후 질적성과 창출과 산업성장으로 이어지기 위한 **바이오 맞춤형 R&D 혁신방안 제안**
 - 국내 바이오 연구 환경에 적합한 **바이오** R&D **혁신방안 도출**을 위한 **기초자료 확보**
 - 국내외 바이오 R&D 정책 및 지원시스템 자료 분석
 - 해외 바이오 R&D전문기관 데이터 조사를 통한 Fact자료 수집
 - 우수한 바이오 R&D 성과가 바로 시장에서의 성공으로 연결되는 바이오 R&D의 특성에 적합한 연구자 중심의 창의적·도전적 연구가 가능한 환경 조성 전략도출
 - 이를 위한 바이오 R&D **현장**에 대한 **면밀한 진단** 바탕으로 우수 연구자가 창의와 자율성을 발휘할 수 있도록 바이오 R&D **프로세스 全과정을 혁신방안 모색**
 - 프로세스 전 단계를 혁신하여 모두가 체감하는 변화와 성과를 창출



2. 연구 내용

□ 주요 선진국 바이오 R&D 현황조사 및 국내 현황과 비교·분석

- 미국, 일본 등 주요 선진국 바이오 R&D 예산, 수혜율, 사업 추 진 프로세스 등 비교·분석
 - 주요 선진국 바이오 R&D 정책 및 추진 프로세스 점검
 - 미국 NIH 및 NSF의 연구지원 정책 및 추진프로세스 중점 분석
 - 일본 문부성의 바이오 R&D 지원 정책 및 프로세스 조사
- 주요 선진국 바이오 R&D 연구 현장 의견수렴, 애로사항 및 문제점 발굴 등을 통한 현황파악 및 진단
 - 현장 방문을 통한 의견수렴을 통해 현황 파악

□ 선진국 바이오 R&D 사업 및 RFP 분석

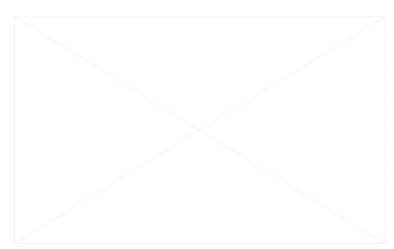
- 주요 선진국 바이오 사업 분석 및 국내 RFP 비교
 - 미국 NIH 및 NSF의 바이오 R&D RFP 조사 분석
 - 일본 JST, JSPS, AMED 바이오 R&D RFP 조사 분석

□ 국내 바이오 R&D 사업 혁신방안 제시

- 조사된 주요 선진국 현황을 바탕으로 국내 바이오 R&D 사업 예산, 수혜율, 사업 추진 프로세스 등 개선방안 제시
- 분석된 주요 선진국 바이오 RFP를 통해 우리나라 RFP의 유형, 기술적·내용적 제한 범위 등 표준 RFP 형태 제시
- 주요 선진국 사업 및 국내 환경을 종합분석을 통해 바이오 R&D의 'Discovery to Market' 촉진을 위한 사업 유형 제시

1. 추진전략

□ 국가연구사업의 R&D기획 경험 및 주요국가 R&D지원체계를 분석 조사 역할을 수행할 수 있는 산·학·연·관 관련 전문가 자문위 위원회를 구성



- □ 국내외 바이오 R&D사업 현황 파악을 위한 국내 R&D와 해외 R&D를 분리하여 R&D예산, 수혜율, 사업추진 프로세스 등 비교 분석자료를 구체적인 조사 분석
- □ 선진국 바이오 R&D정책 동향파악과 최신자료 수집을 위해 현지 바이오 R&D지원 전문기관 심층 인터뷰 및 전문가자문 실시
 - 미국 NSF, NIH, NCATS 방문 면담을 통한 공식자료 이외의 비공개 자료들에 대한 정보 조사 및 지속적 현황파악을 위한 인적 네트워크 확보
 - 일본 JST 방문 면담을 통한 공식자료 이외의 비공개 자료들에 대 한 정보 조사 및 지속적 현황파악을 위한 인적 네트워크 확보
 - 미국 NSF와 NIH의 프로그램 디렉터(PD) 및 평가담당관(SRO : Scientific Review Officer)과 밀착 면담을 통한 기획 및 평가시스템의

특징 파악

2. 추진방법

- □ 국내외 자료조사 및 수집을 위한 체계적인 접근
 - 국내외 바이오 R&D 정책·연구지원 동향 조사·분석을 통해 R&D 혁신방안 제시에 활용할 수 있는 자료 마련
 - 주요국가 바이오R&D 지원체계 실태 및 현장의견 수렴 및 R&D 수혜 및 지원이력이 있는 연구자에 대한 심층인터뷰 실시
 - 조사 분석자료를 토대로 바이오 R&D 혁신방안 제시를 위한 전문가 브레인스토밍 실시

바이오 R&D사업 정책동향 주요 국가 바이오 R&D 사업· RFP 분석 국내 바이오 R&D사업 혁신방안 제시

주요 연구 내용

- 국내외 바이오R&D
 정책 및 유관사업 조사
 주요국가(미국, 일본
 등)바이오R&D정책동
 향 조사
- 주요 선진국 바이오사업 예산, 수혜율 등분석
- 사업추진프로세스 및 RFP 상세분석
- 국내 사업 및 RFP와 비교·분석

- 관련통계 및 자료 분석

- 전문가 인터뷰
- 전문가 자문

역신방안 제시 _____

개선방안 제시 - 바이오 R&D의 'Discovery to Market'촉진을 위한

R&D사업 RFP

- 국내 바이오

사업 유형 제시

- 추진 방법
- 선행연구 및 문헌고찰
- 전문가 인터뷰
- 전문가 자문

- 브레인스토밍

- 전문가 회의
- 전문가 자문

□ 전문가 자문위원회 구성

구분	자문역할
학계	 주요 선진국 바이오 R&D시스템 주요 선진국 바이오 사업 및 RFP 상세분석 및 국내 사업 및 RFP와 비교·분석 바이오R&D 혁신을 위한 관련자료 조사
연구계	- 국내·외 R&D정책 동향 및 분석 - 바이오 R&D 지원 절차 및 제도 - 주요선진국 R&D지원 전문기관 현장의견수렴 ex) 미국 NIH, NSF 등
산업계	- 국내외 산업동향 및 사업성 평가 - 바이오R&D 연구성과 사업화 지원
정책	- 해외 선진국 바이오 R&D 정책 자문

□ 전문가 자문위원회 운영계획

- 과제 선정이후 기획팀 및 자문위원회를 구성하고, 기획 목표와 연구 방향 공유
- 정기적인 자문위원회 및 정보 수집을 위한 방법론 논의 실시
- 선진국 바이오 R&D 분석 및 국내 바이오 R&D 프로세스에 대한 정기자문회의 개최
- 자문위원별 전문분야에 대한 바이오 R&D 혁신방안을 위한 자료작성

제2장 R&D 정책 시스템 국내외 동향

제1절 선진국 R&D 정책 시스템 및 동향

1. 미국

□ 과학기술 R&D 정책 집행체계

- 미국은 분산형 R&D 체계를 유지하면서도 **투자의 우선순위 선정**과 **범부처 R&D 프로그램**을 통하여 부처 간 정책조정과 협력을 유도
 - 연방정부의 R&D프로그램 구조는 부처 공동으로 수행하는 "범부처 참여 협동연구개발 프로그램"과 부처가 산하 공 공연구기관을 통해 개별적으로 수행하는"부처 연구개발 프로그램"으로 구분
 - ※ 개별 부처의 유관 프로그램들을 연계한 범부처 R&D 프로그램(Interagency R&D Program)사업의 경우에는 국가과학기술위원회(NSTC)를 중심으로 종합조정
 - ** NSTC에 각 부처 장관들이 참여하여 상위 수준의 조정, NSET는 총 23개 부처와 OSTP 및 OMB 대표들로 구성
 - 정부 연구개발프로그램은 부처의 산하 기관과 연구기관들이 예산을 할당받아 기관 고유임무와 관련된 **내부연구**(intramural research)와 **외부연구**(extramural research)를 수행하는 형태로 운영
- 미국의 과학기술정책 종합조정 메커니즘은 구체적으로 국가 과학기술위원회(NSTC)가 범부처 차원의 R&D 투자우선순위 를 제시하고, 특정사업 중심의 조정을 실시
 - NSTC 하위의 실무 수준에서는 각종 위원회와 소위원회를 구성하고, 부처 공동으로 참여하는 실무그룹(IWG, Interagency

Working Group)과 테스크 포스팀을 통한 실질적인 협력

- OSTP와 각 분야별 조정 사무국은 범부처 차원에서 R&D 조정과 협력의 구심점 역할
- 예) 국가나노계획(NNI)의 경우 나노기술분과위원회(NSET)중심의 조 정이 이루어지고 있는데, NSET는 대통령을 위원장으로 하는 NSTC 의 기술 위원회 아래에 설치된 소위원회



- 연방정부의 R&D 예산 배분·조정의 특징: 분산성과 높은 수준의 경쟁
 - 행정 각 부처의 주도권은 역사적으로 뿌리가 깊고, 의회의 영향력이 막강하기 때문에 국가과학기술위원회(NSTC)의 정 책조정이 전체적으로 미약한 측면이 있는 것은 사실
 - 그러나 정책조정의 목표가 국가적으로 중요한 분야에만 초점을 두고 있다는 점을 고려할 때, 미국과 같은 분산체제 하에서는 이러한 시스템 구조가 매우 효과적이라는 견해

□ 과학기술 R&D 예산동향

- 백악관 산하 예산관리처(OMB : Office of Budget Management)에서 는 차년도 대통령 예산(안)을 의회에 제출
 - 미국 정부의 예산 편성 권한은 의회에 있으므로 행정부가 제출하는 대통령 예산(안)은 의회에서 예산편성 시 참고자료로 활용되지만, 대통령의 국정방향 및 정책 우선순위를 의회에 전달하는 도구로도 활용
 - 미국의 회계연도는 우리나라와 달리 매년 10월 1일에서 다음 해 9월 30일까지를 말하며, 2017년 예산요구안은 2016년 10월
 ~ 2017년 9월까지의 예산 계획을 의미
 - 2017년 대통령 예산(안)을 오바마 행정부는 2016년 2월 9 일에 국회에 제출함
- 미국 연방정부의 회계연도별 예산요구액 구성 추이



- 주) 명확한 의미 전달을 위해 항목을 영어로 밝혀두었으며, *는 국방예산 대비 비중, **는 비국방예산 대비 비중을 의미하며 ***는 전체 재량지출 대비 비중을 의미
- 자료) AAAS, Guide To The President's Budget: Research and Development FY 2017, 2016.3 (원자료: Budget of the U.S. Government FY 2017)

- 예산관리처에 따르면 2017년 전체 예산 총액은 약 4조 1천억 달러로 전년도 예산 대비 2천억 달러(4.9%↑) 증액된 금액이 며, 재정적자는 5천 30억 달러
 - 2017년 전체 예산에서 의무지출은 62.9%(약 2.6조 달러), 재량지출은 37.1%(약 1.5조 달러)을 차지하는데, 최근에는 재량지출보다 의무지출이 증가하는 추세
 - * 2016년 대비 2017년 예산 : 재량지출(0.8%↑), 의무지출(4.8%↑)



< 2017년 예산안(안) 구성 > (단위: 십억 달러)

- (1) 상기 그림은 추정액이며, 흑백은 의무 지출을, 빨간색/파란색은 재량지출을 나타냄 (총 4조 1,430억 달러)
- (2) 빨간색/파란색 재량지출에는 약 41억 달러 정도의 신규 R&D 의무지출 예산이 포함되어 있음)
- (출처) Budget of the United States Government FY 2017(AAAS)

< 참고 : 미국 정부의 예산 종류 >

- 재량지출(Discretionary Spending): 의회의 승인 하에 행정부에서 재량을 가지고 집행이 가능한 예산으로, R&D 예산은 대부분 재량지출로 책정됨. 의회의 예산(안) 승인이 필요
- 의무지출(Mandatory Spending)은 주로 사회보장, 의료보험과 같이 법으로 정해져 반드시 집행이 필요한 지출로 직접지출(Direct Spending)이라고도 불리는데, 이는 예산안 제출과 심의과정 없이 정해진 법에 따라 예산을 사용 할 수 있기 때문임. R&D로는 "당뇨병 치료 연구"와 같이 일부 특정 연구 프 로그램에 대해서만 매우 제한적으로 책정됨

- 2017년 R&D 예산 요구액은 2016년 집행된 예산보다 62억 달러 증가한 총 1,529억 달러(4.2%↑), 재량지출 약 1,488억 달러와 의무지출 예산(=신규 R&D 의무지출) 약 41억 달러로 구성
 - ※ 재량지출 : (2016) 1,466.8억 달러 → (2017) 1,487.6억 달러 (1.0%↑)
- R&D 예산의 추가 증액을 위해 작년까지는 대부분 재량 지출로 책정하던 R&D 예산을 올해부터는 의무지출 예산으로도 편성
 - 기존에는 법률로 정해진 특정목적의 소형 R&D 예산에만 제 한적으로 의무지출 예산 책정
 - ※ 17년도 R&D 증액 예산으로 62억 달러 중 41억 달러를 의무지출 예산에 포함
 - 의무지출의 경우 의회의 승인 없이도 예산집행이 가능하므로 의회 R&D 예산에 대한 예산 조정권한 축소를 의미
- 미국 R&D 주요 기관별 예산안에서는 국방부(DOD) 예산 요구액이 732억 달러로 가장 큰 비중을 차지하며, 그 다음으로 복지부(HHS), 에너지부(DOE), 미항공우주국(NASA) 순으로, 위 네 기관 R&D 예산 의 합은 전체 R&D 예산의 약 88%를 차지함 (재량적 지출 예산 기준)
 < 부처/기관의 재량지출 예산 비중 >

(단위: 십억 달러)

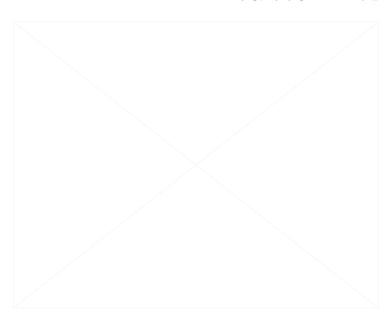
- (1) Base Budget 수치 기초(신규 R&D 의무지출 예산 제외)
- (2) 본 수치는 R&D 수행예산 및 R&D 시설 예산이 포함됨
- (출처) OMB R&D data, agency budget justifications, and other agency documents and data



□ 2017년 R&D 예산 주요동향

○ R&D 예산은 크게 「국방(defense) R&D」와 「비국방 (nondefense) R&D」로 나누어지며, 비국방 R&D는 기초연구·응용연 구 단계에 집중

< 국방/비국방 R&D 예산 >



(단위: 십억 달러)

(1) Base Budget 수치 기초 (신규 R&D 의무지출 예산 제외) 출처: OMB R&D data, agency R&D data (AAAS)

- 국방 R&D Base Budget 기준 2016년 대비 약 21억 달러 증가(약 4%↑)
 - 국방부(DOD) 예산과 국가핵안보국(NNSA)을 통해 집행되는 에너지부(DOE)의 국방 관련 R&D 예산을 포함, **대부분 개 발연구(Development)에 투입**
- 비국방 R&D Base Budget 기준 2016년 대비 약 10억 달러 감소, 그러나 신규 R&D 의무지출이 전부 비국방 R&D로 책정되어 2016년 대비 약 41억 달러 증가(약 4.5%↑)
 - 비국방 R&D란 보건, 우주, 에너지, 농업, 환경, 사회과학 등 민간부문에서 추진되는 모든 R&D를 포함, **대부분 기초, 응용** 연구(Basic/Applied)에 투입
 - 비국방 R&D에서의 재량지출 예산감소는 국립보건원(NIH)과 미항공우주국(NASA)의 큰 예산축소에 기인함

- 비국방 R&D 예산을 20개의 기능(function)으로 구분해 볼 때 보건 분야가 전체 R&D 예산 중 22.0%(327억 달러)로 가장 많은 비중을 차지하고 있으며, 일반과학 분야가 7.9%(116.8억 달러) 차지
- 우주분야(국립항공우주국(NASA)) R&D예산(113.1억 달러)은 전년대비 8.90%(11.1억 달러) 감소, 전체 부처 중에서 가장 큰 폭으로 축소
 - -과학 임무 부서(Science Mission Directorate)와 탐사개발활동에 집중됨에 따라 예산요구액 축소
- 미국국립보건원(NIH)의 2017년 R&D 예산은 10억 달러가 삭 감되어 전년 대비 2.6% 감소된 듯 보이나, **보건의료부분 세 가** 지 이니셔티브(시행계획) 관련 의무적 R&D 지출 예산요구액 증가로 2016년 대비 2.6% 증가
 - ※ 의무재정 예산요구 이니셔티브(3가지) ①Precision Medicine Initiative(PMI),
 - ② Brain Initiative, ③ President's National Cancer Moonshot

< 기능별 R&D 예산 구성 현황 추이> (단위:백만달러)



- 미국 정부 R&D 예산은 5개로 카테고리로 구분지어 관리
 - ① 기초연구(Basic Research), ② 응용연구(Applied Research),
 - ③ 개발연구(Development), ④ 시설건축(Facilities Construction),
 - ⑤ R&D장비(Equipment)
 - ①~③은 R&D의 연구단계에 따른 분류이고, ④, ⑤는 R&D 성격에 따른 분류임
 - * OECD 국가들은 모두 ①~③ 연구단계에 따라 R&D 예산을 관리 중
 - ①과 ②는 「총 연구(total research)」로, ④와 ⑤는 「R&D 시설·장비(R&D facilities 또는 R&D plant)」로 통칭되기도 함

< R&D 카테고리별 예산 (단위 : 백만 달러(million dollar)>

카테고리	2016년	2017년*	변화율	
① 기초연구	33,510	34,485	약 2.9%증가	
② 응용 단계	35,439	38,361	약 8.2%증가	
③ 개발단계	74,466	76,704	약 3.0%증가	
④,⑤ R&D시설·장비	2,723	2,783	약 2.2%증가	
소계	146,683	152,333	약 3.9% 증가	

※ 2017년 수치는 재량지출과 신규 R&D 의무지출을 모두 포함한 예산이고, 2016년도 수치는 최종 결산이 되지 않은 관계로 추정치임 (출처)백악관 홈페이지:

www.whitehouse.gov/sites/default/files/microsites/ostp/rdbudgetchapter2016.pdf

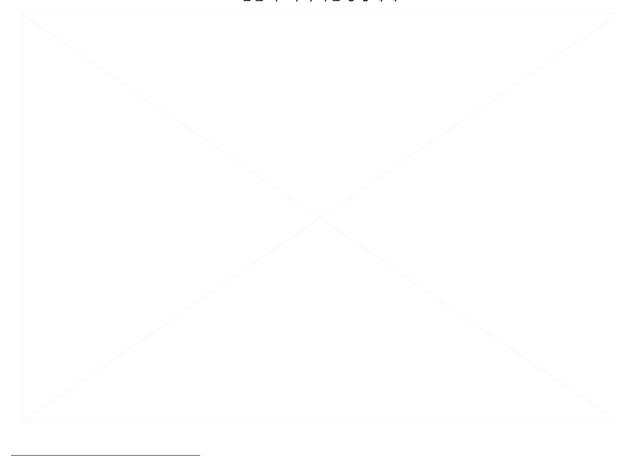
○ 신규 R&D 의무지출 예산까지 포함할 경우 기초/응용연구 총 예산은 전년 대비 5.6% 증가한 728억 달러이며, 이는 미국 의 기초/응용연구에 대한 투자 강화를 의미한다고 볼 수 있음

2. 일본

□ 과학기술 R&D 정책 집행체계

- 일본은 종합과학기술회의(Council for Science and Technology Policy, CSTP³))를 통해 국가 과학기술종합전략의 수립과 기본계획의 확정 및 예산을 배분·평가 기능을 수행, 문부과학성과 경제산업성을 총괄
 - 사업 우선순위 설정, 중요 국가연구 개발사업 평가 등을 수행 특히, CSTP는 예산배분 방침 작성, 우선순위 설정, 예산편성 의 견제시 등을 통해 과학기술예산 조정·편성 과정에서 중요한 역할
 - CSTP의 전문가 의원은 과학기술정책에서 중요한 위치로 전문가 의원 7명 중 4명이 상근이며 국회 동의를 받아 임명, 또한 내각부 산하에는 종합과학기술회의를 지원하는 100여명 규모의 사무국 설치·운영

일본의 과학기술행정체제



³⁾ 내각부의 설치와 함께 강화된 총리권한의 구체적인 내용은 ① 타 성청에 비해 우월성 인정, ② 총리내각 부에 종합조정권 부여, ③ 수상에 의한 상의하달식 정책실시 보좌 등이다

- 2001년 일본의 행정개혁을 통해 과학기술청과 문부성이 통합되어 서 문부과학성(MEXT, the Ministry of Education, Culture, Sports, Science, and Technology) 설립
 - 기존에 일본은 분산적인 과학기술행정체제 운영에서 과학기술 관련 성청의 기능이 MEXT로 통합됨으로 과학기술정책의 추진권한이 집중
 - 구조적 변화에서 MEXT는 교육과 과학기술의 핵심부처로 책임과 기능도 상당히 변화
 - MEXT는 일차적으로 정부의 R&D계획과 CSTP의 전략에 의해 안출 된 과학기술개발계획을 집행하는 책임
 - MEXT에는 생명공학, 정보통신, 환경, 에너지 나노기술재료 등 핵심 4대 분야를 포함한 주요 연구분야 개발의 추진·평가 권한이 있음
 - 산하조직인 일본학술진흥회(JSPS)와 과학기술진흥기구(JSP)는 R&D 예산의 배분과 R&D 프로젝트 관리 등을 추진
- CSTP와 MEXT의 국가 과학기술정책 및 R&D 역할 분담
 - MEXT는 과학기술기본계획 등 CSTP에서 수립한 기본 전략 에 따라 개별 연구분야 계획을 수립
 - CSTP의 논의와 병행해서 MEXT는 기본계획 특별위원회를 설치해서 중요 정책의 내용에 대해 중점적으로 논의하며, 그 결과는 CSTP에서 활용

	종합과학기술회의(CSTP)의 기본정책 전문조사회	문부과학성(MEXT)의 기본계획 특별위원회
중점적	○이념이나 비전 중심의 논의로 구 체적 정책보다는 방향성, 전략성 등을 논의	○CSTP에서 논의된 기본방향과 연계, 구체적인 개별 정책 논의
논의 사항	- 중간보고서 : 「기본계획의 기본방 침」	- 중간보고서: 「과학기술기본계 획 중요 정책」
논의 범위	○과학기술과 타 행정 분야간 접점 문제	○ 과학기술정책 범위 내의 문제를 중점적으로 취급

- 일본의 과학기술 예산 편성의 스케줄(2016년 기준)
 - 예산편성과 관련해서는 매년 1월~8월까지의 예산요구안 단계 와 9월~12월까지의 예산편성과 정부예산안 확정 단계로 나뉨
 - ▶ 차년도 예산요구는 8월, 정부예산안은 12월에 확정
 - 예산요구안 작성에서 기본이 되는 자료는 연도별로 작성되는 종합전략으로 2017년도 예산요구안을 작성하기 위해서는 종합전략 2016이 확정되어야 함
 - 종합전략은 5년간의 기본계획과 정합성을 갖추고 있으며, 일반적으로 매년 5월에서 6월 사이 종합과학기술이노베이션 회의(CSTI)의 답신과 각의 결정을 통하여 확정
 - ▶ 차년도 과학기술 관련 예산 요구를 위한 예산전략회의는 6월 개최

□ 과학기술 R&D 예산동향

- 일본은 내각부에서 매년 정부 예산에서 과학 기술 관계 예산의 개요(총액 내역, 주요 시책 등)에 관한 자료를 정리 공표
 - 예산편성 방식은 각 부처가 세부적으로 예산을 누적시켜 결과를 모으는 하의상달(bottom-up)에서 기본 방침을 우선 수립 후에 세부를 채우는 상의하달(top-down) 방식으로의 전환



- 과학기술 예산 시스템을 통해 R&D예산의 **중점화**, **효율화**, **투명화**. **통년화**(**涌年化**)를 목적으로 함

① 중점화: 국가적인 중요한 과제들을 각 부처에 지시함으로써 중복을 피하고 역량을 모음

② 효율화 : 각 부처의 연대를 통해 예산 추진을 강화하고 최대한 예산요구의 중복을 배제

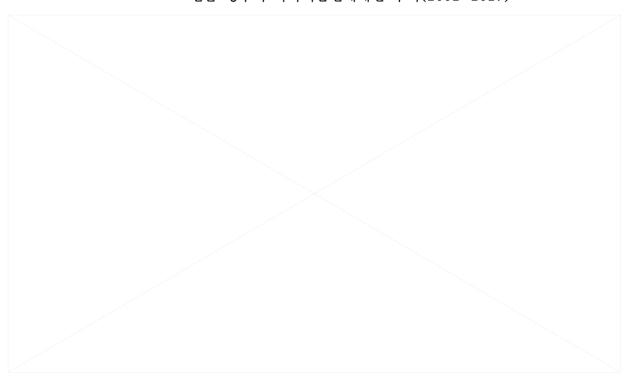
③ 투명화 : 과학기술예산의 주요 문제들을 공론화하고 일반 대중의 의견을 구하는 것

④ 통년화 : 각 부처의 예산요구를 조기에 검토함으로써 예산집행에 무리가 없도록 하는 것

※ 연도 말에 예산을 무리하게 집행하는 경우가 많은데, 복수년도 예산편성이 가능하게 되면 **예산집행이**

남는 경우 이를 익년도 이후로 넘기는 것이 가능

○ 일본 정부의 과학기술관계예산⁴)은 '15년~ '16년 다소 감소하는 양상을 보였으나, '01년 이후 '17년까지 연평균 0.85%로 완만한 성장 추세를 유지 일본 정부의 과학기술관계예산 추이(2001~2017)



○ 2017년도 **과학기술관계예산**5)은 전년도 예산인 3조 4,580억 엔 대비 비슷한 수준으로 3조 4.868억엔

-과학기술관계 예산 중 일반회계에 속해 있는 **과학기술진흥비**6)는 1조 4,768억 엔으로 전년 대비 '16년 대비 1,839억엔 (14.2%) 증가

2017년 일본 과학기술관계 예산요구 (단위: 억 엔)

		2017	년도 개산요구 총 액	2016년도	전년 대비	
구분			"새로운 일본을 위한 우선 과제 추진 범위"요구 금액	당초 예산액	중감액	증감률 (%)
과학기술관계예산(A+B		34,868	2,719	34,552	317	0.9%
일1	반회계(A)	29,018	2,206	28,707	311	1.1%
	과학기술진흥비	13,045	1,125	12,930	116	0.9%
특별회계(B)		5,851	513	5,845	6	0.1%

⁴⁾ 일본 내각부(2017), 科学技術関係予算平成29年度概算要求及び平成29年度補正予算について

^{5) 「}과학기술관계예산」이란 과학기술진흥비 외의 국립대학 운영비교부금·사립학교조성 중에서 과학기술관계, 과학기술을 이용한 새로운 사업화의 활동, 신기술의 현 사회에서의 실증시험, 기존 기술의 보급촉진의 노력 등에 필요한 경비를 지칭함

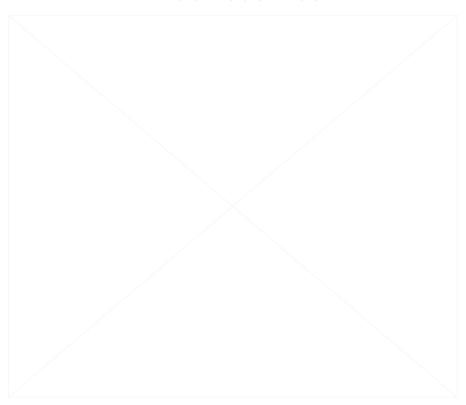
^{6) 「}과학기술진흥비」란 일반회계예산 중에서 주로 과학기술의 진흥을 목적으로 하는 경비를 의미함 (예: 연구개발법인 에 필요한 경비, 연구개발에 필요한 보조금·교부금·위탁금 등)

- -특별회계는 과학기술관계예산 내에서 가장 크게 증가한 부분으로 전년 예산 대비 25.2% 늘어난 7,355억원엔 요구
- '17년도 과학기술관계예산 개산 요구 총액의 약 17%(6744억엔)이 "새로운 일본을 위한 우선과제 추진"을 위한 예산

□ 2017년 R&D 예산 주요동향

○ 2017년도 부처별 과학기술관계예산 현황을 살펴보면, **문부과학성** 이 총 요구액의 64.6%를 차지하는 2조 5,501억엔

2017년도 부처별 과학기술관계예산 현황



- 문부과학성의 전년도 당초예산인 2조 2,463억엔을 13.5% 상회하는 수준으로 과학기술진흥비가 포함되어 있는 일반회계 및 특별회계 예산 모두 '16년과 비교하여 각각 12.73%, 28.95% 증가한 데에 기인
- 다음으로 큰 비중(16.90%)을 차지하고 있는 부처는 경제산업성으로 '17년 6.705억 엔을 요구, 전년 대비 증가율은 24.3%
- 후생노동성과 방위성이 1,230억엔(15.2% 증액), 1,251억엔(17.4% 증액)을 요구

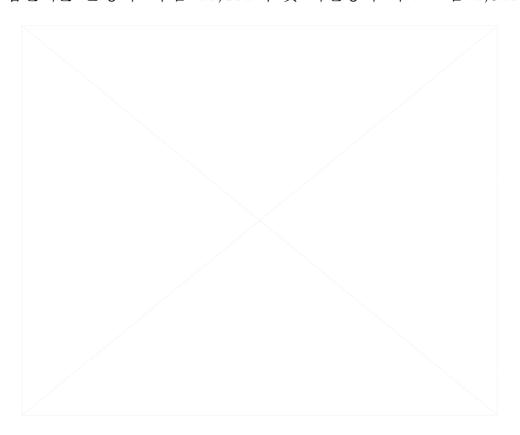
- 그 외 농림수산성(2.60%), 환경성(2.10%) 등이 2% 이상의 예산 비중을 차지하고 있으며, 1% 미만의 부처로는 부흥청, 국회, 경찰청, 법무성, 외무성, 재무성 등
- 법무성과 총무성의 '17년 예산은 30억엔, 686억엔으로 '16년 대비 각각 63.7%, 44.9% 증가하여 총 16개 부처 중 가장 높은 증감률인 반면 부흥청의 '17년 예산은 16%(232억엔) 감소한 195억엔으로 전년 대비 예산이 가장 큰 규모로 감소

	2017년도 예산요구 총액			2016년도 당초 예산액			전년		
구분	일반회계	과학기술 진흥비	특별 회계	계	일반회계	과학기술 진흥비	특별 회계	계	전년 대비 증감률 (%)
국회	11	11	_	11	11	11	_	11	0.0%
내각관방	620	_	_	620	619	_	_	619	0.1%
부흥청	_	_	175	175	_	_	232	232	▲24.4%
내각부	858	689	_	858	853	689	_	853	0.7%
경찰청	23	23	_	23	21	21	_	21	9.4%
총무성	561	451	_	561	473	404	_	473	18.6%
법무성	28	_	_	28	18	_	_	18	57.3%
외무성	60	_	_	60	73	_	_	73	▲17.3%
재무성	13	9	_	13	13	10	_	13	▲2.3%
문부과학성	21,412	8,674	1,095	22,508	21,368	8,635	1,095	22,463	0.2%
후생노동성	1,036	673	31	1,067	1,039	677	29	1,068	▲0.1%
농림수산성	1,046	984	_	1,046	1,022	984	_	1,022	2.3%
경제산업성	1,322	1,010	4,121	5,443	1,313	979	4,053	5,366	1.4%
국토교통성	470	265	6	476	503	272	5	508	▲6.3%
환경성	326	255	423	749	314	248	430	744	0.7%
방위성	1,229	_	_	1,229	1,066	_	_	1,066	15.2%
계	29,018	13,045	5,851	34,868	28,707	12,930	5,845	34,552	0.9%

※ 예산액은 반올림하여 기재(예산 계상이 없는 경우 "-"로 기재)

- 2017년 기관별 과학기술관계예산 현황
 - 전체 예산 중 가장 큰 비중을 차지하는 기관은 36.3%인 대학으로 대학 운영비교부금 및 시설장비비 등으로 12,641억엔 요구
 - 다음으로 부처는 총 예산의 33.8%인 11,776억엔을 독립행정법인 인력 재정지출 및 부처 예산
 - 마지막으로 총 과학기술 관계예산의 30%를 차지하고 있는 독립행정

법인에는 운영비교부금 10,451억 및 시설정비 비 보조금 1,613억엔



- 과학기술관계예산의 회계별 구분은 크게 일반회계와 특별회계
 - 2017년도 일반회계 요구액은 29,018억엔으로 전체 예산의 83.1% 를 차지하며, 특별회계는 16.9% 규모인 5,851억엔
- 2017년도 과학기술관계예산 요구에서는 「과학기술 이노베이 션 종합 전략 2016」에 따라 세계에서 가장 혁신에 적합한 국 가를 목표로 과학기술혁신정책의 추진 "주요 정책"을 선정 후 예 산요구
 - 주요정책(건강·의료 전략추진본부가 각 부처 연계 프로젝트로 정리한 것을 포함)에 따른 2017년도 부처별 예산요구를 주요 정책 분야 및 수행과제로 정리

과학기술관계예산 요구를 위한 주요 정책 분야

	주요 정책 분야 및 중점 수행 과제				
	미래에 과감히 도전하는 연구개발 및 인재 강화				
미래 산업구조와 사회 변혁	새로운 경제사회로서의 「Society 5.0」(초스마트 사회)을 실현하는 플랫폼				
	「Society 5.0」(초스마트 사회)의 기반기술 강화				
	지속적인 성장과 지역사회의 자율적 발전				
경제·사회적 과제 대응	국가 및 국민의 안전·안심 확보와 풍요롭고 질 높은 생활 실현				
	전 지구적 과제 대응 및 세계 발전에 대한 공헌				
기반강화	_				
인재, 지식, 자금의 선순환 시스템 구축	_				
기타	_				

○ 전략적 혁신 창조 프로그램(SIP*)

- 일본의 산업에 있어서 미래 유망 시장을 창조하고 경제 회복을 위해 '종합과학기술 이노베이션회의'가 관계 부처의 정책을 조감
- 내각부에 계상하는 「과학기술 이노베이션 창조 추진비」를 중점 배분하고, 관계 부처 공동으로 기초연구부터 실용화· 사업화까지 연구개발 추진
- * Cross-ministerial Strategic Innovation Promotion Program
- ※★은 중점화 대상 정책을 나타내며, 특정 과제 등(여러 과제에 특정 되어있는 경우 그 중 하나)에 기재
- ※ ●는 중점화 대상 시책과 관련성이 강한 과제 등을 나타냄

전략적 혁신창조 프로그램에 대한 2017년 요구액 (단위: 억 엔)

부처명	정책명	구분	2017년 예산요구
내각부	전략적 혁신 창조 프로그램(SIP)	*	500

○ 미래 산업 구조와 사회 변혁

- 미래에 과감히 도전하는 연구개발 및 인재 강화 미래도전 연구개발 분야에 대한 2017년 요구액 (단위: 억 엔)

부처명	정책명	구분	2017년 예산요구
문부과학성	이노베이션 창출을 견인하는 혁신적 연구 개발의 추진	*	90

- 「Society 5.0」(초스마트 사회) 실현 플랫폼 「Society 5.0」(초스마트 사회) 실현 플랫폼 분야에 대한 2017년 요구액 (단위: 억 엔)

부처명	정책명	구 분	2017년 예산요구
총무성	인공지능기술 연구 개발		12 + 운영비교부금 296 중 일부
	「IoT/BD/AI정보 통신 플랫폼」사회 실현 추진 사업	*	12
문부과학성	새로운 이노베이션의 열쇠가 되는 인공지능·빅데이터 관련 연구 기반 강화	*	
거세시어서	차세대 인공지능·로봇 핵심 기술개발		
경제산업성	IoT 추진을 위한 횡단적 기술개발 사업	*	

- 「Society 5.0」(초스마트 사회) 기반기술 강화 「Society 5.0」(초스마트 사회) 기반기술 강화 분야에 대한 2017년 요구액 (단위: 억 엔)

부처명	정책명	구분	2017년 예산요구
	IoT 공통 기반기술의 확립·실증	*	4.0
총무성	사이버 보안 강화	*	35.1+운영비 교부금 296.0 중 일부
문부과학성	에너지 절약 사회 실현에 이바지하는	*	18.8
	혁신적 재료 개발 강화 프로그램	*	44.3
경제산업성	전기기기 성능 향상을 위한 차세대 전력용 전자공학 기술개발 사업	*	27.5
	수송기기 경량화를 위한 신구조재료 등의 기술개발사업	*	45.0
	로봇 활용형 시장화 적용 기술개발 프로젝트	*	17.5
	계산과학 등을 활용한 초첨단 기능성 재료기술개발사업	*	24.0

○ 경제·사회적 과제 대응

- 지속적인 성장과 지역사회의 자율적 발전 : 문부과학성, 후생 노동성 및 경제산업성 등과 관련되는 사업을 국립연구개발법인 일본의료연구개발기구(AMED)에서 일체적으로 실시
- 의료 분야에 대해서는, 건강·의료전략추진본부(AMED)가 2016년 7월 29일 결정한 「2017년도 의료분야연구개발 관련 예산 등의 자원 배분 방침」등에 근거해, CSTI에서 종합적인 예산 요구 배분·조정을 실시
- 해당 분야에 대해서는, CSTI에서 중점 프로젝트로 정리한 것을 「2017년도 중점 정책」으로 활용하고, 내각 관방(건강·의료전략실)의 정책에 게재(각 부처 정책에는 미기재)

지속적 성장과 지역사회 분야에 대한 2017년 요구액(단위: 억 엔)

부처명	정책명	구 분	2017년 예산요구
	All-Japan 의약품 창출	*	320.6 <amed 246.2,<br="">내각관방 74.4></amed>
	All-Japan 의료기기 개발	*	183.5 <amed>(일부재게)</amed>
	혁신적 의료 기술 창출 거점 프로젝트	*	116.4 <amed></amed>
	재생 의료 실현화 하이웨이 구상	*	167.6 <amed>(일부재게)</amed>
내각관방	질병 극복을 향한 게놈 의료 실현화 프로젝트	*	133.4 <amed109.3, 내각관방24.1></amed109.3,
	Japan·Cancer Research 프로젝트	*	179.6 <amed>(일부재게)</amed>
	뇌·마음의 건강 대국 실현 프로젝트	*	110.7 <amed>(일부재게)</amed>
	신흥·재흥 감염증 제어 프로젝트	*	107.7 <amed89.3, 내각관방18.4억엔> (일부재게)</amed89.3,
	난치병 극복 프로젝트	*	157.7 <amed>(일부재게)</amed>
총무성	「포토닉 네트워크 기술 연구 개발」및 「거대 데이터 유통 지원 차세대 광네트워크 기술 방법 연구개발」	*	8.5+운영비교부금 296.0 중 일부
	자율형 모빌리티 시스템(자동주행 기술, 자동제어 기술 등) 개발·실증	*	12.0
	ITER(국제 열핵융합 실험로) 계획 등 실시	*	261.9
문부과학성	해양 조사 등의 전략적 추진	*	437.1
	「도쿄 전력㈜후쿠시마 제일 원자력발전소의 폐지 조치 등 연구개발 가속 플랜」실현	*	52.9
농림수산성	중점적인 위탁연구 프로젝트에 의한 이노베이션	*	52.4
6 H T 'U '8	농림수산 로봇기술 안전성 확보 방안 검토사업		1.5
경제산업성	고기능 리그노셀룰로오스 나노섬유 일관 제조 프로세스 및 부재화 기술 개발사업	*	6.5
경제산업성	수소에너지 제조·저장·이용 등에 관한 선진적 기술개발 사업	*	14.0
국토교통성	차세대 사회 인프라용 로봇 개발 도입추진	*	0.7
, 0 0	조선·해운 기술혁신 추진(i-Shipping	*	15.7
환경성	셀룰로오스 나노섬유(CNF) 등 차세대 소재 활용 추센 자업	*	44.0

- 국가 및 국민의 안전·안심 확보와 풍요롭고 질 높은 생활 실현 안전·안심 분야에 대한 2017년 요구액(단위: 억 엔)

부처명	정책명	구 분	2017년 예산요구
경찰청	프로브(Probe) 정보 활용을 통한 재해 시 교통 정보 서비스 환경 정비	•	0.3
경설성	테러 사안 등에 있어서 화상 해석 기술 고도화	*	0.5
	글로벌 커뮤니케이션 계획 추진 -다언어 음성번역 기술 연구개발 및 사회실증-	*	19.0+운영비교부금 296.0중 일부
총무성	에너지·산업기반 재해 대응을 위한 소방로봇 연구개발	*	4.0
	화재·재해 제어와 대응력 향상을 위한 소방방재 기술 종합 연구개발	*	0.8
	차세대 구급차 연구개발	*	0.2
문부과학성	지진·방재 분야 연구개발 추진	*	135.6
경제산업성	인프라 유지관리·갱신 등의 사회과제 대응 시스템 개발 프로젝트	*	15.0
	하수도 혁신적 기술 실증 사업 (B-DASH 프로젝트)	•	39.5
국토교통성	태풍·집중호우 대책 강화 관련 연구	*	0.9
	차세대 대형차 개발·실용화 촉진 사업	•	2.5
	중간 저장 시설 정비 등 (부처, 중간 저장 후 제거 토양 등의 용적 축소·재생 이용 관련 기술개발 실증 사업)	•	2,724.2(부처, 14.7)
환경성	어린이 건강 및 환경 관련 전국 조사 (에코틸 조사)	•	56.1
	광역 대기환경 대책비 (국제 간 대기오염 모니터링 추진비)		5.4(부처 2.7)
	안전 보장 기술 연구 추진제도 (펀딩제도)	*	109.9
방위성*	신기술 단기 실용화 대응	*	4.2
	미래 경량 교량 기술연구	*	4.0

^{*} 금액은 계약 기준(당해 연도에 묶음 계약 금액의 합계)으로 기재

- 전 지구적 과제 대응 및 세계 발전에 대한 공헌 전 지구적 과제 분야에 대한 2017년 요구액(단위: 억 엔)

부처명	정책명	구 분	2017년 예산요구
	기후변화 영항평가·적응 추진 사업	*	11.7
환경성	국립연구개발법인 국립환경연구소 운영비 교부금(부처, 적응 관련 연구 경비)	*	138.2 중 일부

- 기반강화

기반강화 분야에 대한 2017년 요구액(단위: 억 엔)

부처명	정책명		2017년 예산요구
외무성	빈곤 삭감 및 식료 안전 보장에 이바지하는 농업문야 연구개발 협력	*	2.6
	과학 연구비 조성사업(과학연구소비)	*	2,437.2
문부과학성	전략적 창조연구 추진사업(신기술 seeds 창출)	*	491.9
世十年478	세계 최고 수준의 대형연구시설 정비·활용	*	477.4
	과학기술 이노베이션 인재 육성·확보	*	50.0
후생노동성	여성의 건강의 포괄적 지원정책 연구사업		0.7
	임상 연구 등 ICT 기반구축 인공지능 구현(실장) 연구시업	*	9.6

- 인재, 지식, 자금의 선순환 시스템 구축

이노베이션 창출 선순환 시스템 분야에 대한 2017년 요구액(단위: 억 엔)

부처명	정책명	구분	2017년 예산요구
총무성	전략적 정보통신 연구개발 추진사업(SCOPE)	*	16.4
30178	I-Challenge!(ICT 이노베이션 창출 챌린지 프로그램)	*	4.7
A) II a)	외무대신의 과학기술 고문 활동 내실화	*	0.4
외무성	전 지구적 과제 대응 국제 과학기술 협력(SATREPS)	•	운영비교부금 1,707.2 중 일부
문부과학성	지방 창생에 이바지하는 이노베이션·생태계 형성	*	87.2
世十年978	오픈 이노베이션 가속화를 위한 산·학 협력 추진	*	39.9
농림수산성	지식의 직접과 활용에 의한 이노베이션	*	27.3
경제산업성	연구개발형 스타트업 지원사업	*	50.0

- 기타 정책분야

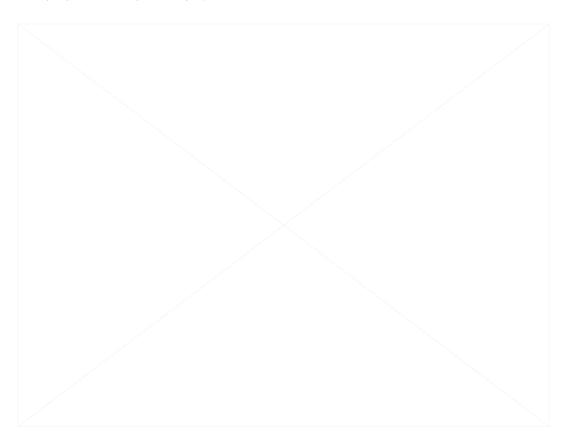
기타 정책분야에 대한 2017년 요구액(단위: 억 엔)

부처명	정책명	구 분	2017년 예산요구
문부과학성	H3로켓 개발		257.8
	차세대 항공과학기술 연구개발	*	37.6
국토교통성	I-Construction 추진	*	2.9

3. 유럽(EU)

□ 과학기술 R&D 정책 집행체계

- EU과학기술 행정의 주요 기관은 각료이사회와 집행위원회, 유럽연구이사회(European Research Council: ERC, 유럽연구재단)로 구성
 - EU의 연구개발정책은 통상적인 EU의 정책 결정 과정에 따라 집행위원회의 연구, 과학 및 혁신 담당 집행위원 (Commissioner for Research, Science and Innovation)이 유럽연구 재단과 합동연구센터(Joint Research Center) 등 여러 연구기관의 제안 등을 참고로 하여 중장기 R&D 정책을 계획
 - 정책제안은 EU 회원국 연구부 장관들의 모임인 각료이사회 에서 토론되고 확정



EU의 R&D 정책 결정 과정

□ 유럽연구재단(ERC:European Research Council)

- ERC는 Horizon 2020 예산 가운데 131억 유로를 배정받으며, 전체 예산의 17% 운영
- 2007년 설립 후 5만 개 프로젝트가 지원을 하여 5천여 개의 프로젝트가 지워
 - 지원 받은 연구자 가운데 8명의 노벨상 수상자와 3명의 저명한 그 분야 학술상(Field Medalists) 수상
 - ERC는 유럽 전역에서 기초학문(frontier research)을 육성하는 연구재단의 필요성이 대두하여 2007년 7차 프레임웍프로그램(FP7) 시기에 설립(2007년 2월)
 - 정책결정기구는 과학이사회(Scientific Council: ScC)이고 실행 기구로 ERC Executive Agency(ERCEA)가 설립(2007년12월)
 - ERCEA는 2009년 7월 집행위원회의 연구총국(Research Directorate-General of the Commission)으로부터 독립
 - ScC는 정책 결정 기구로 펀딩 전략을 결정, 반면에 ERCEA는 ScC의 결정을 집행하고 일상적인 업무 처리
 - ※ ScC는 노벨상 수상자를 비롯하여 EU 회원국의 우수한 과학자와 학자들이 위원임
 - ERC의 이사장과 위원은 독립적인 충원위원회의 권고로 집 행위원회가 임명
 - 위원장(Chair)이 곧 ERC 이사장(President)이며, 3명의 부총재 와 16명의 위원(주로 EU 회원국 저명한 과학자)으로 구성
 - ERCEA는 처장(Director)과 운영위원회(Steering Committee)로 조직되고 운영위원회는 ERCEA의 감독기관
 - ERC는 기초학문의 세부 분야를 명시하지 않고 연구 계획서의

우수성을 기준으로 평가하며 개인이나 연구팀을 지원



ERC의 거버넌스 체제

- Horizon 2020 기간 중에 약 7천 명이 연구지원을 받을 것으로 예상
 - 한 명이 평균 6명의 연구원을 고용하여 총 4만 2천 명 정도가 근무, 1만 1천 명 정도의 박사과정생과 1만 6천 명의 포스닥이 고용예측
- 유럽연합(EU)의 핵심 연구개발 추진전략은 28개국으로 구성되어 있는 다양한 EU 회원국의 분산되어 있는 연구재원의 연계를 강화하고, 국가별 연구개발 활동을 공동의 부가가치 창출에 기여할 수 있도록 집중하고 효율성을 제고하기 위하여 조정과 통합 강조
 - EU는 회원국을 중심으로 중장기 공동연구개발 프로그램인 FP(Framework Program)을 지속적으로 추진함으로써 미래지향적인 연구개발 수행을 통하여 유럽 산업경쟁력을 높이고 회원국들의 결속력을 강화함으로써 국제사회에서 지위를 보다 확고히 함
 - EU의 연구개발 정책의 핵심은 2000년부터 시행해 온 단일 유럽연구지역(European Research Area: ERA) 결성을 목표
 - 다양한 국가가 참여하는 공동연구의 형태로 연구개발을 추진함으로써 유럽 공동의 혁신역량을 강화하고 국가경쟁 력을 향상시키는 것을 기본 정책기조로 삼음

□ 연구개발 예산조정 · 배분 체계

○ 집행위원회가 EU R&D의 기획·조정과 예산 배분 방향 초안을 작성해 각료이사회와 유럽의회에 제출 → 회원국 장관들의 모임 이자 입법기구인 각료이사회와 또 다른 입법기구인 유럽의회는 초안을 바탕으로 양자가 협의해 이를 최종 결정



EU R&D 예산 조정·배분 체계

- ○'사이언스 유럽'(Science Europe): EU 회원국 공공 연구재단의 이익을 대변하는 단체로 연구계의 공통적인 관심사와 연구 우선순위를 ERC나 JRC, 그리고 집행위원회에게 지속적으로 전달하는 로비단체)
 - Science Europe은 범유럽적인 연구 기관 로비단체로 28개 회원국의 공공 연구재단의 연구정책을 대변
 - 이 단체는 2011년 설립되었고 인문과학 및 사회과학, 자연과학 등 모든 분야 과여
 - 벨기에 브뤼셀에 소재하며 집행위원회의 연구, 과학 및 혁신 정책 총국, 그리고 유럽의회와 밀접하게 접촉하여 연구 아젠다를 제시하고 연구계의 이익 대변

□ EU 다년간(2014-2020) 예산동향

- 2016년 유럽연합(EU)의 1년 예산은 1550억 유로(예정 충당금 기준, 우리 돈으로 약 200 조원)
- ※ EU의 연 예산은 28개 회원국의 국내총생산(GDP)의 1% 정도로 보통 선진국 1년 예산이 국내총 생산의 30~40% 정도를 차지하는 것을 감 안하면 적은 액수이지만, EU 예산으로 지원하는 공동정책 - 공동농업 정책, 지역정책 등- 과 이런 지원을 받는 회원국들에게는 상당한 액수
- 다년간 예산 전망 2014-2020은 2013년 2월 초 브뤼셀에서 개최된 유럽이사회에서 최종합의
- 2014년부터 2020년 간 약 800억 유로를 연구개발 분야에 투자하여 기초과학 양성, 첨단산업 연구 촉진, 고령화와 기후변화 등 공통문제에 대한 인문사회과학적 연구, 연구확산 등 7개 분야로 나누어 지원

다년간 예산 전망 2014 ~ 2020

(단위:백만 유로)

예정 충당금	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	총계 2014 - 2020
1. 스마트하고 포용적인 성장	60,283	61,725	62,771	64,238	65,528	67,214	69,004	450,763
1a. 성장과 일자리를 위한 경쟁력 강화	15,605	16,321	16,726	17,693	18,490	19,700	21,079	125,614
1b. 경제적·사회적 결속	44,678	45,404	46,045	46,545	47,038	47,514	47,925	325,149
 지속가능한 성장 : 천연자원, 이 가운데 	55,883	55,060	54,261	53,448	52,466	51,503	50,558	373,179
2a. 공동농업정책(CAP)	41,254	40,938	40,418	39,834	39,076	38,332	37,602	277,454
3. 안보 및 시민권	2,053	2,075	2,154	2,232	2,312	2,391	2,469	15,686
4. 글로벌 유럽	7,854	8,083	8,281	8,375	8,553	8,764	8,794	58,704
5. 행정, 이 가운데	8,218	8,385	8,589	8,807	9,007	9,206	9,417	61,629
EU 기구의 행정비용	6,649	6,791	6,955	7,110	7,278	7,425	7,590	49,798
6. 보상	27	0	0	0	0	0	0	27
총 예정 충당금	134,318	135,328	136,056	137,100	137,866	139,078	140,242	959,988
GNI 대비 %	1.03%	1.02%	1.00%	1.00%	0.99%	0.98%	0.98%	1.00%
총 지불 충당금	128,030	131,095	131,046	126,777	129,778	130,893	130,781	908,400
GNI 대비 %	0.98%	0.98%	0.97%	0.92%	0.93%	0.93%	0.91%	0.95%
GNI 대비 자체 재원 %	1.23%	1.23%	1.23%	1.23%	1.23%	1.23%	1.23%	1.23%

□ EU 이니셔티브 활동 사례

○ EU 이니셔티브들의 회원국 가입 전제조건으로 명시된 바는 없으며, 주로 가입의향서로 가입의사를 표명 후, 이니셔티브 사무국에서 협의를 거쳐 가입 승인을 받는 순서로 진행

	구 분	이니셔티브	명 칭
1			European & Developing Countries Clinical Trials Partnership (유럽 & 개발도상국 임상 연구 파트너십)
2	Public— public Partnerships		Active and Assisted Living Programme (활동적 삶 조력 프로그램)
3			EU Joint Programme - Neurodegenerative Disease Research (신경퇴행성 질환 연구)
4			Joint Programming Initiative on Antimicrobial Resistance (항생제 내성 합동 이니셔티브)
5		*	International Rare Disease Research Consortium (국제 희귀질환 연구 컨소시엄)
6	Multi-lateral Health Research Initiatives	*	International Human Epigenome Consortium (국제 인간 에피게놈(후성유전체) 컨소시엄)
7		*	International Cancer Genome Consortium (국제 암 게놈 컨소시엄)
8			International Initiative for Traumatic Brain Injury Research (국제 외상성 뇌손상 연구 이니셔티브)
9			Global Alliance for Chronic Disease (만성 질환 국제 동맹)
10			Global Genomic Medicine Collaborative (국제 유전체의학 협의체)

^{(1) ※} 공식 국문 명칭이 아닌 임의적인 설명으로 참고

^{(2) *} 한국이 참여 중인 이니셔티브

제2절 국내 R&D 정책 시스템 및 동향

□ 과학기술 R&D 정책 집행체계

- 우리나라의 국가과학기술정책은 경제성장 중심의 Fast Follower 정책을 추진하여 왔으나 저성장·저고용의 문제와 맞물리면서 지 속가능한 성장을 위한 First Mover정책으로의 전환 시도
- 「과학기술기본법(이하"과학기술기본법"이라 함」및「국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정(이하 "공동관리규정"이라 함」을 중심으로 국가연구개발사업을 통해 과학기술 R&D 정책을 집행
 - 국가연구개발사업이란 중앙행정기관이 법령에 근거하여 연구개발과제를 특정하여 연구개발비의 전부 또는 일부를 출연하거나 공공기금 등으로 지원하는 과학기술분야의 사업임(공동관리규정 제2조)
 - 국가연구개발사업은 국가과학기술심의회, 미래부, 기재부 등 중앙행정기관과 전문기관, 주관연구기관 등 참여

- 이러한 과학기술 법제 지배구조 하에서 국가과학기술심의회의 역할 및 국가재정 권한 즉, 최종적인 예산편성권을 가지고 있는 기재부와 미래 먹거리 창출을 위한 국가과학기술정책의 총괄기 능을 가진 미래부의 역할, 집행부처인 중앙행정기관의 국가연구 개발사업 수행
- 국가연구개발사업의 기획·평가·관리 업무 절차 및 역할 관계 중심으로 규정되어 있고, 연구결과물의 활용, 사업화 및 국가 연구개발 혁신 환경 조성
 - 추진방법은 연구개발 과제단위로 상향식 신청 및 하향식 지정에 의해 선정하고, 연구개발과제와 그 수행기관을 모두 공모에 의해 선정(자유공모)
 - ※ '14년까지 자유공모 과제 수행하였으나, 그 이후 소관 부/처/청 관련예산 미확보 ·수행과제가 정책적으로 필요하다고 인정되는 경우 장관이 과 제를 지정하되. 수행기관은 공모에 의해 선정(지정공모)

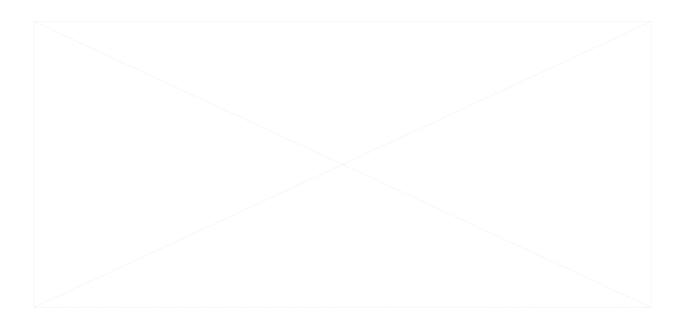


국가연구개발사업의 기획·평가·관리 업무 절차 및 역할7)

□ 예산 편성 과정

(전년도 10월~1월) 투자우선순위 및 중기사업계획서 접수

- (3월) 「차년도 정부연구개발 투자방향 및 기준」 부처 통보
- (4월) 부처별 R&D 투자방향 설정 및 지출한도 설정
- (5월) 예산 설명회 등을 통해 부처별 예산요구서 접수
- (6월~7월) 본격적인 예산심의진행 : 주요 R&D 배분조정 및 일반 R&D 심의가 진행
- (8월) 정부예산편성 완료
- (9월~11월) 국회전달 및 국회심의
- (12월초) 정부예산 최종 확정



⁷⁾ 이길우·천세봉·고현미(2009), "연구관리 전문기관의 실태분석을 통한 유형화에 관한 탐색적 연구", 「기술혁신학회지」제12권 제1호, 한국기술혁신학회, 13면 재구성

□ 2017년 R&D 예산 주요동향

○ 1996년 2조 3,000억 원이었던 정부 R&D 예산은 2006년에 8 조 9,000억 원, 2016년에는 19조 1,000억 원 규모로 지속적으로 증가하였으나 정부재원이 차지하는 비중은 EU, 미국 등주요국에 비해 낮은 수준

정부 R&D 예산규모 및 예산 증가율(1996~2016)

(단위: 억원, %)



- □ (미국) 국가 바이오경제 청사진('12) 수립 및 대형 이니셔티브 추진을 통해 글로벌 시장 및 선도 기술 선점 추진
 - 정부·민간의 R&D 투자 활성화를 토대로 글로벌 시장의 높은 점유율(42%, '16)을 보이며 글로벌 바이오 기술·산업을 주도
 - 미국 정부 바이오 R&D 투자는 약 300억달러('15), 민간 바이오 투자 규모 611억달러('15)
 - 주요 이니셔티브: 정밀의학 이니셔티브('15~, '17년 3억 달러), 암 정복 프로젝트('16~'17년 68억 달러), 마이크로바이옴 이니셔티브('17~'18, 1.21억 달러)
- □ (일본) 고령화 문제 해결과 경제발전을 위한 차세대 성장 동력으로 재생의료 등 바이오·의료 분야를 선정, 혁신적인 정책·제도 지원
 - 저출산·초고령화 시대를 대비한 의료분야 실용화 및 지원 일 원화를 위한 통합 거버넌스 AMED(일본의료연구개발기구) 설립 ('15)
 - 재생의료 연구개발을 위해 고베 바이오클러스터를 중심으로 정책 및 제도 지원 등 과학기술혁신을 통한 국가 경쟁력 확보
 - 일본재흥전략(日本再興戦略 JAPAN is BACK('13~'20), '13년 BT예산 약 5,645억원)
 - 고베 바이오클러스터에서 세계최초 iPS세포(유도만능줄기세포) 임상연구 승인('14)
- □ (EU) 사회문제 해결과 공공-민간협력 기반 R&D 혁신을 위해 지속가능한 바이오경제('12) 혁신 전략과 EU Horizon 2020('14~'20)을 수립

- 바이오 기술을 통한 글로벌 문제 해결 및 지속가능한 바이오경제 시대 구축을 위한 대형 프로젝트 추진
 - 바이오연료 이니셔티브('08~), 혁신의약 이니셔티브('08~) ~'24, 53억 유로), 휴먼브레인 프로젝트('13~'22, 10억 유로)
- 정부 주도의 고위험 공유 투자 형태인 EIF(유럽투자펀드) 운영 및 공공-민간 협력프로그램(Joint Tech Initiative, 172억 유로) 추진을 통해 민관 협업 및 랩 투 마켓(Lab to Market) 활성화
- □ (중국) 바이오를 국가 신성장 산업으로 성장시키기 위한 지속적인 대규모 투자, 창업 촉진 및 지역별 바이오산업기지 구축 등으로 생 태계 형성 유도
 - 정부 주도의 전략적 산업 육성 및 발전 전략 추진과 중관촌 등 산· 학·연 공동연구 네트워크 구축으로 바이오 산업성장에 주력화
 - 바이오 산업분야 12-5규획('13~'15, 1.8조원), 2025년까지 제조강국에 진입하는 것을 목표로 하는 '중국제조 2025' 발표 ('15)
 - 중관촌은 중국 최초로 지정된 첨단 기술 개발구로 첨단과학 기술 및 IT 기업이 주류

제3장 바이오 R&D 지원 시스템 조사분석

제1절 미국 바이오 R&D 지원 시스템

- 1. 미국국립과학재단: National Science Foundation
- □ NSF의 설립목표는 과학의 진보, 국민의 건강과 번영 및 복지 증진을 촉진하고, 국가의 안위 확보를 위해 모든 기초 과학 및 공학 분야 R&D지워 (의학 분야를 제외)
 - 미국은 세계대전을 겪으면서 기초과학의 중요성을 인식하고 과학과 기술을 육성하기 위해서 국가가 해야 할 역할을 모색하 던 중 바네바 부시(Vannevar Bush)의 건의에 따라 1950년에 설립
 - 미국은 과학과 교육을 하나로 통합하여 전략적으로 지원: 2014-2018 전략계획은 '국가의 미래를 위한 과학, 공학 및 교육에 투자 [Investing in Science, Engineering and Education for the Nations's Future]'로 미국이 과학·공학 분야에서 글로 벌리더십을 유지하기 위한 다음의 3가지 전략목표를 제시

목표	구체적 내용
과학 및 공학지식 의 경계 확장	 STEM분야의 지속적인 발전을 위한 기초연구 분야에 적극적인 투자를 실시 최첨단의 역량을 보유한 STEM 분야 인력양성을 위해 교육-연구를 통합 과학적 진보를 가능케 하는 세계최고 수준의 인프라 제공
연구와 교육을 통 한 혁신 촉진 및 사회적 니즈 대응	 민간, 공공, 국제기구 간 협력 및 투자를 통해 기초연구 와 사회적 니즈의 연계 강화 공식·비공식 STEM 교육체계를 활용한 사회적 문제 대응 역량 구축
연방연구기관의 우수성 확보	 다양하고 우수한 인력 육성을 위한 채용, 훈련, 인적자원 관리체계 개선 기관목표 달성 및 최상의 결과 도출을 위하여 다양한 혁 신적 방법을 활용

- □ NSF는 전략계획의 목표를 달성하기 위해 전년(71.7억 달러) 대비 0.8억 달러가 증가한 72.55억 달러를 2015년 예산으로 요구
- 총 예산 중 연구관련 활동(Research and Related Activities: R&RA)이 80%, 교육 예산이 12%를 차지하고 지원 및 관련부서 의 예산이 8%를 차지함

분야 (단위: 백만달러)	2013	2014(추정)	2015(요청)
연구관련활동(R&RA)	5,558.88	5,808.92	5,807.46
교육 및 인적자원	834.62	846.50	889.75
주요연구장비 및 연구소 건설	196.49	200.00	200.76
기관운영 및 포상관리	293.50	298.00	338.23
국립과학위원회(NSB)	4.10	4.30	4.37
감사부	14.33	14.20	14.43
총계	6,901.91	7,171.92	7,255.00

○ R&RA 분야의 요구내역을 보면, 지구과학이 13억 달러로 가장 크고, 생명과학의 경우 7억 달러가 배정

R&RA 세부예산 (단위: 백만달러)	2013	2014(추정)	2015(요청)
생명과학	679.21	721.27	708.52
컴퓨터•정보과학•공학	858.13	894.00	893.35
공학	820.18	851.07	858.17
지구과학	1,273.77	1,303.03	1,304.39
수학•물리학	1,249.34	1,299.80	1,295.56
사회과학•경제학	242.62	256.85	14.43
국제활동	434.28	481.59	473.86
북극연구위원회	1.39	1.30	1.41
총계	5,558.88	5,808.92	5,807.46

□ NSF는 총 9개의 부서로 구성됨: 과학 및 공학의 연구지원 부 서 (6개), 교육/인적자원 지원 부서(1개 부서), 지원 부서(2 개) NSF와 NSB (National Science Board)로 구성



- 1. 연구 부서: 생명과학부, 컴퓨터•정보과학•공학부, 공학부, 지구과학부, 수학•물리학부, 사회과학•경제학부,
- 2. 교육 부서:교육•인적자원부
- 3. 지원부서: 예산•재정•포상지원부, 정보•자원관리부
- NSB(National Science Board)는 NSF의 정책을 수립하고, 과학과 공학에 대한 연구 및 교육 관련 이슈에 대하여 대통령 및 의회의 자문 역할수행
- ※ 24명의 비상근 위원으로 구성되며, 대통령에 의해 임명되며 상원의 승인에 의해 확정
- NSB는 1년에 5회 비상근 위원 24명이 전원 참석하는 회의 가 운영되며, 법에 따라 NSB는 Executive Committee(EC)를 구성과 NSB에서 위임한 사항이나 NSB 내의 다른 위원회에서 요청한 사항에 대하여 회의 개최 필수
- NSF의 주요 운영 원칙은 선도 연구 분야에 대한 연구 지원
 - -전략적인 계획의 추진과 선도 연구를 발굴하기 위하여 워크샵, 컨퍼런스를 개최 또는 NSF는 연구자들이 연구 제안서를 제출 할 수 있도록 연구비 지원 기회 및 연구 과제 요청을 공고
 - -연구자들의 제안서는 NSF와 독립적인 과학자나 연구자들의 탁월성 평가를 통해 평가되며, 선정된 과제는 통상적으로 평 권 3년 동안 연구비 지원

○ NSF의 주요 R&D 프로그램

- -개인단위 프로젝트 지원, 연구장비(Instrumentation) 지원, 대규모 실험시설 (Large-Scale Facilities) 지원, 신진인력 양성 지원, 센터사업 지원 연구 (Research), 과학 및 공학교육(Science and Engineering Education)
- -매우 위험하나 높은 성과를 올릴 수 있는 아이디어나 공동 연 구 및 다양한 프로젝트에 대하여 지원
- -NSF는 상적인 업무 처리 외에도 프로그램 개발 및 행정 처리, 탁월성 평가(Merit review), 기획 및 예산 등을 담당

□ NSF 기획/운영과 Program Director(PD) 역할

- 분야별 Program Director의 기본 자격
 - -박사학위 및 동등 이상의 자격 소지자로서 담당 프로그램 관련 6년 이상의 성공적 경력 보유자(연구 분야, 연구행정 분야, 산학관에서 의 관리 분야)로 전체 PD의 40% 정도가 정규 상근직으로 근무
 - -PD 중 60% 정도는 대학(20%)이나 연방정부의 타부처, 혹은 주정부, 지방정부 등의 타기관(40%)에서 NSF로 임시 파견을 나와 근무하며 이러한 직원들을 Rotator(위의 VSEE와 IPA가 해당)라고 지칭(임기는 평균 3년)
- 분야별 Program Director의 역할
 - -탐색연구를 위한 조기 개념 지원(Early-Concept Grants for Exploratory Research): Program Director가 공식적인 외부평 가절차 없이 선정·지원(담당 프로그램 예산의 최대 5%)
 - -NSF에 분야별로 접수된 연구계획신청서를 검토하여 신청서의 적정성 여부 판단
 - -본인의 지식, 과제신청서의 참조자료, 최근 발간된 저널, 전문가 회의자료, 타 평가자의 추천, 문헌정보 DB, 과제신청자의 추천 등을 고려하여 신청과제에 적합한 평가자 선정

- -탁월성평가 기준 및 위험성·우선순위·예산 등 다양한 요인을 고려한 외부평가자의 평가의견 접수
- -외부평가자의 평가의견, 패널의견, 예산, 과제 간 형평성 (Portfolio Balance)등을 고려, 각 과제별 선정(탈락) 의견 제시
- -PD의 전문분야에서 지원하는 NSF 과제의 연구진행 모니터링

□ NSF R&D 지원 프로세스 및 평가

- 연구계획서 신청. 평가. 연구비 지워프로세스
 - NSF에 제출된 신청서의 평가는 프로그램관리자(PD)가 제출 된 연구과제의 분야에 전문성이 있는 동료평가자를 선정하여 의 뢰(Peer Review)



- 1997년 3월 28일 회의에서 NSB는 수정된 평가기준을 승인 하였고, 모든 NSF신청서는 2가지 평가기준을 통해 평가*
 - * 일부의 경우에는 어떤 프로그램과 활동의 특정한 목적에 맞도록 추가적인 기준을 반영
 - 2002년 7월 8일 NSF총재는"Broader Impact Criterion"과 관련된 새로운 요구사항의 시"Important Notice 127"을 발표

평가1) 제안된 연구 활동의 지적인 우수성이 무엇인가?

(What is the **intellectual merit** of the proposed activity?)

- 1-1. 해당분야 혹은 타 분야와 지식과 이해증진에 제안된 연구 활동이 얼마나 중요한가?
- 1-2. 과제수행을 위해 신청자(개인 혹은 팀)가 얼마나 연구능력이 잘 갖추어져 있는가?(만일 적절하다면, 평가자는 이전 연구의 질에 대해 의견을 작성함)
- 1-3. 제안된 연구 활동이 어느 정도의 창의성과 창조성 개념을 제안하고 탐구하고자 하는가?
- 1-4. 제안된 연구 활동이 얼마나 잘 구성되고 계획되었는가?
- 1-5. 연구 장비를 충분히 활용할 수 있는가?

평가2) 제안된 연구 활동의 광범위한 파급효과가 무엇인가?

(What is the **intellectual merit** of the proposed activity?)

- 2-1. 연구 활동이 교육, 훈련, 그리고 학습을 얼마나 잘 촉진하며 발견과 새로운 지식의 이해를 증진시킬 것인가?
- 2-2. 제안된 연구 활동에 나타나지 않은 그룹(성별, 소수민족, 장애인, 지방 등 등)의 참여를 넓힐 수 있을 것인가?
- 2-3. 연구 활동이 시설, 기기, 네트워크 그리고 파트너쉽과 같은 연구와 교육을 위한 기반을 어느 정도 증진시킬 것인가?
- 2-4. 연구결과가 과학과 기술 이해 증진을 위해 넓게 확산될 것인가?
- 2-5. 제안된 연구 활동이 사회에 기여하는 바가 무엇인가?

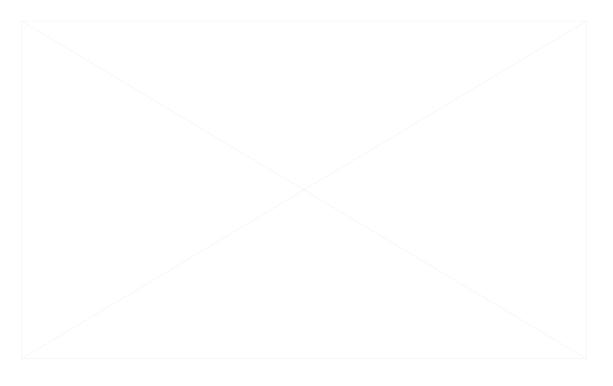
○ NSF 연구 프로세스 단계별 소요 기간

PHASE I - PROPOSAL PREPARATION AND SUBMISSION - 90 DAYS
PHASE II - PROPOSAL REVIEW AND PROCESSING - 6 MONTHS
PHASE III - AWARD PROCESSING - 30 DAYS



□ NSF의 Biological Sciences(BIO) Division의 연구지원 범위

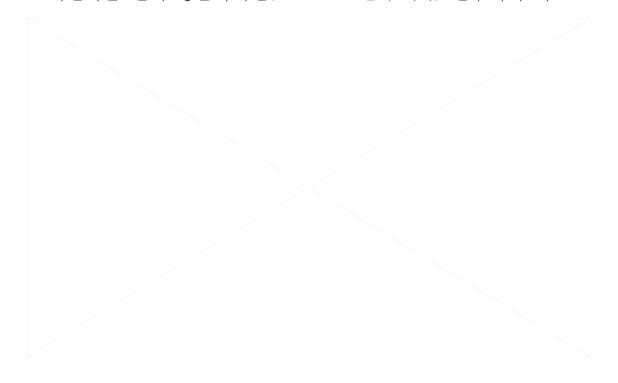
- Biomedical Science 분야를 제외한(NIH를 통해 지원되고 있기 때문에) 생물학 전(全)분야의 연구를 지원함
- Mathematical and Physical Sciences 부서와 함께(BioMaPS) 광범 위한 과학적, 경제적, 사회적 의미를 가지는 생물 과학, 수학 및 물리 과학의 인터페이스의 전략적 투자와 합성생물학 연구를 지원
- 생물 시스템(생태 응용 및 영향을 포함)의 기본 이해를 증진시키 기 위해 광범위하고 적용 가능한 새 기술 및 도구(예: DNA 편집 기술 CRISPR(Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats), 유 전자형과 표현형의 상호 관계, 생태학 등의 연구지원
- 기초 인지 과학 및 신경 과학 연구를 확대하기 위한 범부처 과제인 BRAIN Initiative(Initiating Innovative Neurotechnologies Initiative)를 통한 뇌 연구에 참여
 - BRAIN Initiative와 연계된 NSF의 BIO 분야 지원은 NSF 전반에 걸친 우선 투자 인 "Understanding the Brain(UtB of Under Brain)"에 반영
- □ NSF, 'Diretorate for Biological Sciences(Bio)': 5개의 세부 부서로 구성



- Molecular & Cellular Biosciences (MCB) : 생명활동(Living system) 의 기초적 이해에 관여하는 세포. 분자학적 수준의 연구 지원
- Integrative Organismal Systems (IOS) : 생물학적 조직 단위의 기능, 발달, 진화에 대한 시스템적 접근을 바탕으로 유기체의 통합 (Integrative)적 이해를 위한 연구 지원
- O Environmental Biology (DEB): 종의 기원, 기능, 관계, 상호작용, 인구, 진화의 역사, 생물 종(Specise), 생태계 등에 관한 기초연구를 지원
- Biological Infrastructure (DBI) : 생명과학분야의 현대적 연구를 위한 인프라를 제공하는 다양한 활동을 지원하며, 광범위하게는 연구 설비, 연구자원 및 교육 관련 활동을 포함
- Emerging Frontiers (EF): 연구 분야 간 경계를 넘어 혁신적 인 통합 연구를 지원하는 부서로, 새로운 개념의 연구 메커니즘 개발 및 바이오분야의 새로운 전략 육성

□ NSF의 Biological Sciences(BIO) 연구비 동향

○ NSF에서 지원하는 생명 과학 분야의 연구비는 연방정부에서 지원하는 전체 생물학지원(biomedical 분야 제외) 연구비의 약 66 %





- Molecular & Cellular Biosciences (MCB)의 FY2016년 Request (\$136.21 million)는 생체 내 인터페이스 연구 지원에 집중
 - 주요 연구지원 분야는 분자 및 세포 수준의 생염현상 이해 연구
 - MCB는 또한 BioMaPS와 CEMMS(Cyber-enabled Materials, Manufacturing, and Smart Systems)를 통해 게놈연구 기반 신규 물질 Manufacturing 분야에도 자금을 지원
 - MCB는 컴퓨터를 이용한 생체 재료의 디자인 연구를 지원, 합성 생물학분야의 장비와 표준품 개발을 통해 바이오제조업 플랫폼 개발을 촉진시킬 수 있는 기술 확보를 지워
 - MCB의 연구는 다양한 생체 내 계로부터 데이터를 발굴하여 새로운 물질의 합성과 디자인을 할 수 있으며, 광합성과 다른 생체 내 경로를 갖고 있는 새로운 나노물질 통한 예측합성 생물학 등 의 발전에 기여
 - Integrative Organismal Systems (IOS)의 FY 2016 Request(\$215.4 million)는 기초 신경과학 연구에 집중
 - 기초 신경과학의 연구를 통해 정상적인 사람이 일반적인 행동을 하는 동안 뇌의 활성과 변화 그리고 개발에 대한 연구
 - BIO의 브레인 이니셔티브 활동의 상당 부분(1천3백5십만 달러) 이 Emerging Frontiers 부서를 통해 조달되었지만, 신경과학에

대한 IOS의 투자 지원은 NSF를 통한 다른 파트너사들의 협력

- 2016년, BRAIN의 활동은 방대한 규모의 데이터 통합과 데이터 의 재사용과 합성, 이론의 확장, 그리고 2014년과 2015년 사이에 만들어진 BRAIN EAGERs의 투자 레버리징(외부로부터 자본을 들여와서 이용하는 일)하는 것에 집중
- IOS의 핵심 프로그램은 Five Grand Challenges*와 관련된 연구 분야

*BIO Five Grand Challenges

The Directorate for Biological Sciences envisions the comprehensive grand challenges described in the 2010 NRC Report: Research at the Intersection of the Physical and Life Sciences as the way to create opportunities for the innovative research that is needed to transform our understanding of life on earth and our place in a changing world.

GC1: Synthesizing Life-Like Systems

GC2: The Brain

GC3: Predicting Individual Organisms' Characteristics from Their DNA Sequence

GC4: Interactions of the Earth, its Climate and its Biosphere

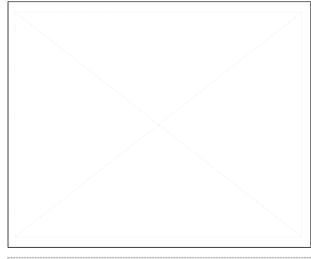
GC5: Understanding Biological Diversity

- -모든 IOS프로그램(특히 Plant Genom Research Program(PGRP))은 세포와 유기체의 구성요소들의 복잡한 상호작용을 수정하고 조종하기 위해서 합성 생물학을 사용하도록 권장
- -IOS프로그램은 각 생명체의 특성과 그 생명체의 DNA 서열에 따른 새로운 특성들을 이해하기 위해 수학, 컴퓨터, 실험, 이론적 접근법을 통한 다양한 규모의 통합을 강조
- Environmental Biology (DEB)의 FY2016 Request(\$144.76 million)는 복잡한 생태계와 진화과정과 그 관계와 피드백이 생물다양성을 어떻게 형성했는지에 대한 기초연구와 광범위한 공간적, 시간적, 통계학적 관점에서의 집단, 종, 지역사회와 생태계를 연구하는 분야를 지원
 - 연구를 통해서 생물시스템과 변화하는 환경 사이의 상호작용 이해와 환경적 지속성에 대한 필수 고려사항을 규명하는 연구에 투자

- DEB는 합성 생물학에 대한 연구 확장을 통해 진화 생태계 와 유전체 관련 과정에 대한 이해를 향상시키고, 새로운 바 이오테크놀로지 개발의 가능성을 제고하기 위한 목표 지향
- DEB는 Dimensions of Biodiversity와 the Dynamics of Coupled Natural and Human Systems (CNH)프로그램의 지속 적 지원을 통해, 현재의 데이터 스트림과 레거시(예전의 데이터 스트림)를 연결하여 통합적 합성생물학의 발전 지향
- Biological Infrastructure (DBI)의 FY2016 Request(\$145.41 million)는 생물학 연구자원, 인적자본, 센터시설을 구축하고 지원함으로써 생물학연구의 기반을 구축하는 목표 추구
- Emerging Frontiers (EF)의 FY 2016 Request(\$106.14 million) 는 새롭게 창출되는 신규 분야의 인큐베이션을 통해 연구 분야 간 시너지를 장려함으로써 생물학 연구의 새로운 이니셔티브를 육성하고 핵심 프로그램에 통합 할 수 있는 메커니즘을 제공하기 위해 운영

□ NSF의 Biological Sciences(BIO) 연구비 선정율

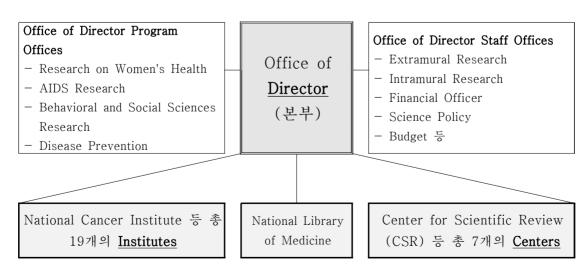
○ 2016년도 바이오 분야 선정률은 평균 22%로 Integrative Organismal Systems (IOS)가 30%로 제일 높으며, Molecular & Cellular Biosciences (MCB)가 16%로 제일 낮음



분야	선정율	지원 수	선정 수
DBI	25%	696	177
DEB	20%	1281	254
EF	22%	133	29
IOS	30%	909	277
MCB	16%	1289	202

⁻ Biological Infrastructure (DBI), Environmental Biology (DEB), Emerging Frontiers (EF), Integrative Organismal Systems (IOS), Molecular & Cellular Biosciences (MCB)

- 2. 미국국립보건원: National Institutes of Health
- □ NIH의 설립목표는 건강증진과 질병극복을 위한 연구수행 및 지 원활동이며, 궁극적으로 경제적 가치창출을 추구
 - 건강증진을 위해 근본적이고 창조적인 발견, 혁신적인 연구방법 및 실천 장려
 - 질병 예방을 위한 국가의 역량 확보를 위해 과학인력 및 물질 자원을 발전, 유지, 갱신
 - 국익 증대와 공적 투자의 지속적인 고부가가치 창출을 위해 의학과 관련 학문의 지식기반 확대
 - 최고 수준의 과학적 진실성, 공적인 역할, 과학 연구에 대한 사회적 책임성 강화
 - 미국 보건후생부(Department of Health and Human Service) 산하의 연 방정부 연구기관으로 세계 최대 규모의 연구수행 및 연구비 지원
 - 1887년 보건성의 전신인 해군병원(Marine Hospital Service: MHS) 내 1개 연구실로 설립
 - 현 원장은 과거 인간게놈프로젝트를 이끈 Francis Collins로 2009년 7월 8일에 대통령이 임명하였고, 동년 8월 17일에 부임
 - Director를 정점으로 19개의 Institute와 7개의 Center 및 1개 의 Library 등 총 27개의 독립적인 기관으로 구성되어 있으 며, Director 산하에 Program Office와 Staff Office를 둠



- NIH의 extramural 및 intramural program을 통해 연구지원

	주요 영역	기관 명칭
	암	1. NCI (National Cancer Institute)
	안과	2. NEI (National Eye Institute)
	심장, 폐, 혈액	3. NHLBI (National Heart, Lung, and Blood Institute)
	인간게놈연구	4. NHGRI (National Human Genome Research Institute)
	고령화	5. NIA (National Institute on Aging)
	알콜중독	6. NIAAA (National Institute on Alcohol Abuse and Alcoholism)
	알레르기, 감염병	7. NIAID (National Institute of Allergy and Infectious Diseases)
	관절염, 근골격, 피부질환	8. NIAMS (National Institute of Arthritis and Musculoskeletal and Skin Diseases)
연구	바이오의료이미징과 엔지니어링	9. NIBIB (National Institute of Biomedical Imaging and Bioengineering)
	소아과	10. NICHD (National Institute of Child Health and human Development)
연구 소	난청	11. NIDCD (National Institute of Deafness and Other Communication Disorders)
	구강 및 두개안면	12. NIDCR (National Institute of Dental and Craniofacial Research)
	당뇨, 소화, 신장	13. NIDDK (National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases)
	약물남용	14. NIDA (National Institute of Drug Abuse)
	환경의학	15. NIEHS (National Institute of Environmental Health Sciences)
	일반의학	16. NIGMS (National Institute of General Medical Sciences)
	정신건강	17. NIMH (National Institute of Mental Health)
	신경질환, 뇌졸중	18. NINDS (National Institute of Neurological Disorders and Stroke)
	간호학	19. NINR (National Institute of Nursing Research)
	의학도서관	20. NLM (National Library of Medicine)
	소수집단 건강과 건강불평등	21. NIMHD (National Institute on Minority Health and Health Disparities)
	정보기술	1. CIT (Center for Information Technology)
연구 센터	지원서 검토	2. CSR (Center for Science Review)
	국제센터	3. FIC (John E. Fogarty International Center for Advanced Study in the Health Science)
	대체의학	4. NCCIH (National Center for Complementary and Interactive Health)
	임상센터	5. CC (NIH Clinical Center)
	중개연구	6. NCATS (National Center for Advancing Translational Science)

□ NIH의 연구지원 전략 수립 체계

- NIH는 하나의 전략적 계획에 근거하여 운영되는 것이 아니라 각 연구소, 센터가 각각의 미션에 따라 전략계획을 수립하고, 사업을 수행
 - NIH의 연구의 우선순위는 대부분 의회와의 조율을 거쳐 결정되고, 예산도 의회에서 직접 산하기관에 배분되어 자율성이 매우 큼
- 미국의 부처별 중점 연구분야는 각 부처의 전략계획에 따라 설정되나, 부처 간 중점협력 정책은 백악관이 검토(관련 장관 참여)
 - 백악관 과학기술정책국(OSTP) 지침에 따라 국가과학기술심의회 (NSTC)에서 검토
 - '대통령자문 과학기술자문회의'(PCAST)에서 대통령에 수시 자 문보고서 제출 및 공개
 - ※ H1N1인플루엔자(2009), 인플루엔자백신(2010), 의료정보기술(2010), 미국연구사업(2012), 신약발견・개발・평가 혁신(2012) 등

[OSTP 2015년 미국 과학기술 중점분야]

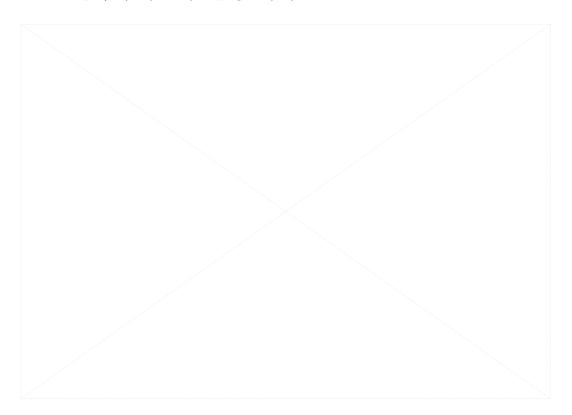
- '13년 과학기술정책국(OSTP)과 행정관리예산국(OMB)이 발표
 - 첨단제조기술(사이버 기반 정비, 나노 기술, 산학 제휴 강화 등)
 - 청정에너지
 - 기후변화
 - 정책결정을 위한 연구 개발
 - IT(빅 데이터 등)
 - 국가아보
 - 생물학 및 신경과학 분야 혁신
 - 과학, 기술, 공학, 수학 교육(STEM)

[국가 바이오 경제 청사진(2012) 상의 중점분야]

- 바이오 시스템·디자인 기술 개발
- 시스템 생물학의 이해
- High Throughput 생물학
- 감염증 대책
- 생물학, 물리학·공학의 융합 연구
- 혁신적 신경 과학 기술의 진보에 의한 뇌 연구(브레인·이니셔티브:BRAIN)
- NIH 워장은 정부의 방침에 따라 보건성 장관의 전략계획. 매

년 산하기관에서 제시한 연구계획, NIH 원장실 전략을 종합적으로 고려하여 NIH 연구포트폴리오를 설정

- NIH 중점투자분야 설정 체계



[NIH Roadmap(2002) 상의 중점분야]

- (성격) NIH 전체 로드맵이 아니라 산하기관 간 협력을 위한 새로운 로드맵
- (비전) 생명현상 이해 제고, 학제적 연구 장려, 임상연구 혁신으로 의료발견을 가속화하여 국민 건강증진에 기여
- (중점분야) ① 새로운 경로를 통한 발견 : 생명체 복잡성에 대한 이해 증진
 - 생물학적 경로, 네트워크, 분자 라이브러리, 분자이미징, 구조생물학, 생물정보학, 전산생물학, 나노메디컬
 - ② 미래 연구팀 육성 : 생물학과 물리학의 지식과 방법의 결합
 - ③ 임상의학 연구 체제 개편 : 임상연구 시스템 개편. 환자단체, 지역 의료기관, 연구기관 간 새로운 협력 관계 구축
- 대부분 2004년부터 착수
- NIH 전체차원에서 산하연구소들의 연구활동을 조정하고 지원하기 위해 원장실 산하에 프로그램 조정기획 전략사업국(DPCPSI)을 운영

[프로그램조정기획전략사업국(DPCPSI)의 주요 기능 및 활동 내용]

• 역할

- 새롭게 부상하는 연구영역, 국가사회적 니즈, 자원(DB, 분석툴, 방법론)을 개발
- 범 NIH 차원의 연구 포트폴리오 분석 및 우선순위 설정 지원
- 범 NIH 차원의 프로그램 및 프로젝트 평가, 정부성과평가법에 따른 성과평가 등

• (사업비 지원) 내부 공동연구 프로그램(Common Fund Program) 지원

- (투자분야) NIH 전체 차원에서 큰 파급효과를 가져올 프로그램
- (지원사업) 빅데이터의 지식화, 생물정보학/전산생물학, 생물학적 경로/네트워크. 세포밖 RNA 커뮤니케이션, 유전형-조직 발현, 인체미생물군집프로젝트, 마우스 표현형 분석, 대사체학, 나노메디신, 재생의학, 단일세포 분석, 구조생물학등
- 예산규모(NIH예산대비 비중) : '08년 \$4.98억 달러(1.71%)→'13년 \$544.93(1.77%)

• 기획 및 선정기준

- (목적) 생물의학 분야의 핵심 장애요인 극복 및 새롭게 부상하는 연구분야 도출
- (선정기준) (1) 향후 10년 내 생물의학 분야에 막대한 파급효과 가능, (2) 5~10년 내 달성목표가 구체적, (3) 산하기관들이 서로 협력하여 개별 기관의 미션달성을 촉진, (4) 범NIH 차원에서 조정이 필요한 복수의 질병 포함, 타기 관이 담당할 수 없는 독창성을 보유
- (절차) 전략기획, 실행, 전화의 3단계로 이루어짐.
 - 기획단계: 범NIH 차원의 도전과 기회영역 발굴. 외부 전문가 패널로 구성된 DPCPSI 위원회(Council of Councils) 운영. 각 산하기관은 개별 기관이 아닌 범NIH 차원에서 추진할 필요가 있는 아이디어를 최대 2개까지 제출
 - * 선정기준 : (1) 주요 장벽/도전/기회, (2) 목표, (3) 범NIH 차원의 협력이 필요한 이유, (4) 추진계획, (5) 목표달성시 기대효과

실행단계: 1단계에서 선정된 아이디어와 관련된 연구 포트폴리오 분석 실시. 각 산하기관 대표가 참여하여 추진할 프로그램 선정

전환단계 : 5~10년 내 구체적 목표 설정 및 달성을 위한 내부 공동연구 프로그램 기획

• 평가방법

- 매년 연차평가를 통해 목표 및 마일스톤에 따른 진척상황 평가
- 정기적으로 외부 전문가패널 심의
- 단계평가는 착수 후 4~6년 말에 실시하며 2단계 지원여부를 결정(총 최대 10년 한 도)

□ NIH 예산 결정 프로세스

- 의회 상원, 하원에 분야별 세출 소위원회가 설치되어 있으며, NIH는 '노동, 건강·복지, 교육 및 관련기관 소위원회에서 예산을 심의
 - -예산안 작성은 NIH 예산실(OB)이 담당하고, 보건성(HHS), 행정 관리 예산국(OMB), 의회에 보고 및 협의 진행
 - -NIH 전체 실장(director) 회의를 통해 전체 예산 배분에 대한 결정 후 美 보건사회복지부(DHHS, Department of Health and Human Services)에 보고
 - DHHS 승인 후 예산국(OMB, Office of Management and Budget)에 예산 요 구
 - -예산국에 의해 의회에 대한 대통령 예산 요구(President's Budget Request)
 - -의회 승인 후 대통령에 의해 예산 공식 승인

□ NIH 예산 집행 과정

○ 연중 주요 예산안 작성 일정

- -(3월) NIH원장이 각 산하기관으로부터 의견을 듣고, NIH전체 의 중점연구 분야설정
- -(5~7월) 보건성에 제출하고 보건성 예산평가위원회에서 설명
- -(8~9월) 백악관 행정관리예산국(OMB)에 예산안을 제출
- -(11~12월) NIH원장이 행정관리예산국에 설명
- -(1~2월) 의회 증언(백악관 과학기술정책국, 행정관리예산국 참여), '노동, 건강·복지, 교육 및 관련기관' 소위원회에 원장실, 각

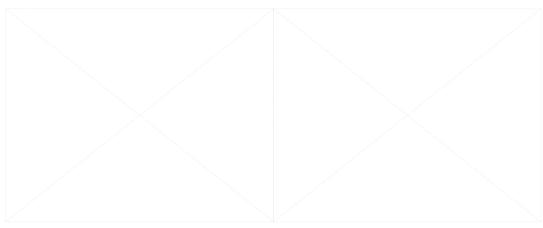
산하기관의 예산안을 제출

○ 예산안 제출 및 절충 일정

- -(1~2월) 소위에 원장실(OD)·각 산하기관의 예산안을 제출
- -(봄) NIH 원장, 주요 연구소장이 소위원회에서 대통령 예산안에 과한 증언을 실시
- -(여름) 소위원회 의견을 반영하여 정부 예산으로 작성
- -(8~9월) 상 하원에서 정부예산안을 정밀 조사한 후 NIH 예산 집행을 개시

□ NIH 예산 연간 300억 달러 이상('16년 313억 달러)

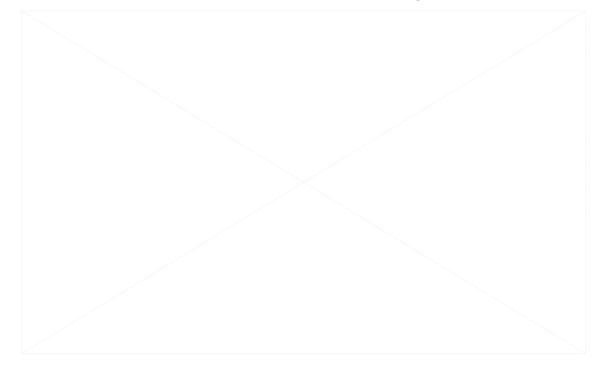
- 예산의 80% 이상을 2,500개 이상의 외부 대학, 연구소를 대상으로 공모-평가*를 거쳐 연구계약을 통해 지원(extramural program) ※ 과제수 약 5만개. 참여연구자 수 약 32만 5천명
 - -parent PA(54%) PA(18%) RFA(18%) RFP(2%) 형 태의 extramural R&D 프로그램으로 지원(2014년 자료 분석)
 - -(연구사업) 연구자 발상에서 시작된 연구(investigator-initiated research : parent PA)를 장려
 - -(연구계약) 수의계약을 통해 대학, 연구소 등에 과제를 지원 (R01 프로그램의 85% 내외, 전체 RPG의 55% 내외)
 - -공고문에 지원원자들은 필수적으로 해당 연구소의 프로그램 담당자들과 전화 또는 이메일로 연구주제와 연구내용에 대한 사전 상담을 진행한 후에 계획서를 작성하고 제출하라고 권장(매년 NIH는 연구개발 중점투자 분야를 결정하여 발표하고 R&D grant 선정에 우선권을 부여)



매년 발표되는 NIH 중점 투자방향

□ NIH 평가 시스템

- NIH의 전략계획 및 연구 우선순위는 원칙적으로 해당 연구 소 책임 하에 자문위원회를 통해 결정됨
 - -NIH 원장 자문위원회는 전국에서 공모를 통해 선정된 21명*으로 구성되며, 베데스다 캠퍼스에서 연 2회 개최
 - * 환자, 환자가족, 의료관계자, 연구자, 의료·과학 저널리스트 등
 - -각 기관별 자문위원회*에서 산하기관별 전략방향 설정
 - * 공공대표자위원회(NIH Director's Council of Public Representatives, OPR)



- (기관평가) 자문위원회를 통한 자율적 평가를 실시
 - -정부성과평가법(GPRA)에 따라 매년 중립적·객관적인 성과평가 실시
 - * 비선형으로 이루어지는 과학활동을 감안
 - -워장 자문위원회 산하에 구성된 작업반*에서 평가 실시
 - * 공공대표자위원, 각 연구소 및 센터의 자문위원 등이 참여
- (프로그램평가) 자체평가위원회를 통한 자율적 평가를 실시
 - -보통 자체 평가위원회를 구성하여 평가를 실시하나, 특정 프 로그램의 경우 과학한림원(NAS) 등 외부에 위탁평가를 실시
 - -내부연구 프로그램 평가는 해당 분야에서 국제적으로 우수한 업적과 경험을 보유한 외부 전문가로 구성된 위원회*를 설치하여 실시
 - * 과학자문위원회(Boards of Scientific Counselors: BSCs)
 - -외부연구 프로그램 평가는 전문가 패널에 의한 동료평가를 중시하며, 프로그램 디렉터(PD)가 중추적 역할을 수행
 - -Public Law 91-296(1970년 시행)에 따라 총 예산의 최대 1%를 평가 관련 업무에 배정(the One Percent Evaluation Set-Aside)
 - -프로그램의 목적에 따라 4가지* 평가방식을 사용
 - * ① 니즈 평가(필요성), ② 실현가능성 평가, ③ 프로세스 평가, 성과평가
- (과제평가) 과학평가센터(CSR)에서 담당하며, 과학평가관(CSO) 과 프로그램 디렉터(PD)가 주요 역할을 담당
 - -과학평가센터(CSR)의 과학평가관(200명 이상)이 16,000명 의 외부평가위원을 활용하여 동료평가를 실시
 - -조기경력평가프로그램(ECR) 운영 : 신진연구자(교원, 박사후 연구자)를 평가에 참여시켜 평가경험이 풍부한 평가자로부 터 평가방법을 학습
 - -(1차 평가) 과제별로 평가위원회를 구성(약 20명) / 4~8개 월

- -주요 항목: 과학적 중요성, 연구그룹 구성 적절성, 잠재적 활용 가능성(신규치료법, 신약개발, 의료), 추진 전략·방 법, 연구 시설·환경 준비
- * 피실험자 보호, 척추동물 이용, 바이오해저드 관련 사항도 검토(점수화하지 않음)
- -1차 심사를 통과한 과제에 대해서는 관련 분야의 연구소에서 2차 심사를 실시(기관별 중점연구분야를 고려하여 종합적 평가를 실 시)
- · (2차 평가) 관련 분야 산하 연구소 PD가 담당 / 1~2개월
- -국립감염증알레르기연구소(NIAID)에는 300명 이상의 PD를 보유. PD는 연구자와 연락, 평가위원회 총괄, 진도관리 등 을 담당

[프로그램 디렉터(PD)]

- (신분) 정규 상근직 공무원 * 공모 혹은 인적 네트워크를 통해 채용
- (권한) 연구비 지원 결정 권한을 보유하나, 실질적으로는 평가패널이 결정
- (역할) 연구계와의 커뮤니케이션. 과학적 전문지식 제공. 상향식 연구 조언
- (자격) 보건분야의 박사학위 보유, 박사후연구 경험, 과제신청 경험, 특정 분야 에 정통, 과학계에 대한 이해
- (자질) 폭넓고 거시적 관점에서 학제적 영역의 연구자를 연결하고 의사소통을 촉진하고 새로운 연구분야를 개척(관리가 아니라 조정, 지시가 아니라 지원)

제2절 일본 바이오 R&D 지원 시스템

1. 일본과학기술진흥기구(JST)

Japan Science and Technology Corporation

- □ (목적) 과학기술 기본계획의 핵심 주요조직으로서, JST는 지식 창출을 증진하고, 사회와 지식을 공유하고, 통합된 방식의 인프라를 구축하고, 혁신 세대를 지원
 - 2003년 10월 독립행정법인 과학기술진흥기구법 시행에 따라 과학기술진흥사업단을 해산하고 독립행정법인 과학기술 진흥기구로 발족
 - 신기술 창출에 기여하는 과학기술(인문과학 영역은 제외)에 관한 기초연구, 기반적 연구개발, 신기술 기업화 개발 등의 업무 및 일본의 과학기술정보에 관한 중추적 기관
 - 과학기술정보 유통에 관한 업무, 기타 과학기술진흥을 위한 기반정비 업무를 종합적으로 실시, 과학기술진흥을 도모
 - 과학기술정보 제공, 과학기술의 이해 증진, 전략적인 국제협력 지원



구 분	내 용	비	고
1957년 8월	일본과학기술정보센터법 시행에 따라 일본의 과학기술정보에 관한 중추적 기관으로서 정부 및 산업계의 출자로「일본과학기술정보센터(JICST)」설립		
1961년 7월	이화학연구소의 개발부를 폐지하고 신기술개발사업단법 시행에 따라「신기술개발사업단(JRDC)」을 설립		
1996년 10월	과학기술진흥사업단법 시행에 따라 일본과학기술정보센터(JICST,1957년 8월 설립)와 신기술사업단(JRDC,1961년 7월 설립)을 통합,「과학기술진흥사업단(JST)」을 발족		
2003년 10월	독립행정법인 과학기술진흥기구법 시행에 따라 과학기술진흥사업단을 해 산하고 독립행정법인 과학기술진흥기구 발족		

□ (주요업무) 독립행정법인 과학기술진흥기구법 제18조

- 신기술 창출에 기여하는 과학기술에 관한 기초연구 및 기반적 연구개발을 실시
 - 기업화가 현저히 곤란한 신기술에 대해 기업 등에 위탁하여 기업화 개발을 실시하여 그 성과를 보급하고 활용을 촉진
 - 신기술 기업화 개발을 기업 등에 알선하는 일
 - 국내외 과학기술정보를 수집, 정리, 보관, 제공, 열람시키는 일
- 과학기술 관련 연구개발 교류 업무
 - 연구집회 개최, 외국인 연구자를 위한 숙소설치 및 운영, 기타 연구자 교류 촉진에 관한 업무
 - 과학기술에 관한 연구개발 공동실시(영리목적단체 간에 실시하는 것은 제외)를 알선하는 업무
- 과학기술에 관한 연구개발 추진을 위한 환경정비에 필요한 인적 및 기술적 원조, 자료와 설비를 제공하는 일(대학연구에 관련된 것은 제외)
- 과학기술에 관한 지식보급 및 국민의 관심과 이해를 증진

- □ **전략적 창조연구 추진사업:** 사회적 요구에 부응한 기술수요를 창출
 - '02년부터 사회적·경제적 수요를 바탕으로 국가가 정한 전략목표를 달성하기 위한 기초연구를 추진
 - 전략목표 : 제3기 과학기술기본계획에서 지적하고 있는 중점추 진 4분야를 중심으로 사회적 임팩트가 큰 목표를 국가(문부성)가 설정
 - 연구영역: 국가가 설정한 전략목표에 의거 JST가 연구영역을 설정하여 각 연구영역별로 연구제안 모집
 - 연구총괄: 연구추진에 최적한 연구총괄을 JST가 지명

○ 연구추진방법

- 팀형 연구(CREST)와 개인형 연구(선구적 연구)에 있어서는 연구영역을 정해 연구총괄 하에서 연구제안을 모집, 선정하여 선정된 연구자가 연구를 추진
- ERATO형 연구와 ICORP형 연구는 연구총괄이 독자적인 시점에서 정한 연구대상(연구영역) 하에 연구자를 결집하여 연구를 추진. ICORP형 연구는 외국기관 등과 공동으로 연구를 실시
- 연구대표자. 개인 연구자 및 연구과제
- ·CREST 및 선구적 연구는 연구영역마다 연구제안을 산학관의 연구자로부터 폭넓게 모집하여 연구총괄이 영역 조언자의 협력을 얻어 연구대표자, 개인연구자 및 연구과제를 선정
- 연구비: 연구규모와 연구기관을 고려하여 연구총괄과 협의하여 결 정
- ·전략목표 달성을 지향하면서 연구자의 독창성이 발휘될 수 있도록 운영
- ·연구추진에 필요한 연구원 등을 연구비로 고용할 수 있음.

- -연구평가: 연구기간이 5년인 연구과제는 연구개시 3년이 경과한 시점에서 중간평가를 실시. 연구종료 후 사후평가를 실시하며 필요한 경우 추적조사를 실시
- -연구계속: 연구결과 뛰어난 연구성과가 계속 기대될 경우에는 연구를 연장할 수 있음.
- -연구성과: 일반에 공개하고 사회환원을 지향하며, 신사업 창출에 이어지는 지적재산형성을 도모하기 위해 특허화를 추진

□ 선도적 탐색연구추진사업

(ERATO: Exploratory Research for Advanced Technology)

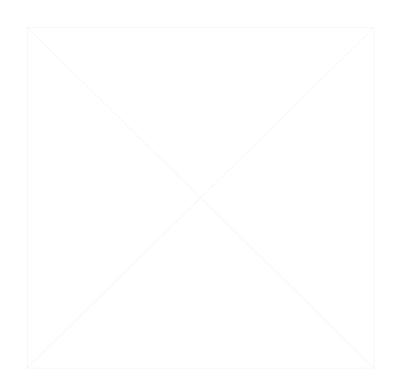
- 물질과 생명의 본질에 대한 탐구로부터 새로운 과학기술 영역의 개척을 목적으로 하는 연구지원(1981년도 시작)
- 연구총괄이 독자적 시점에서 연구대상(연구영역)을 정하고, 그 연구구상을 실현하기 위해 산학관 및 해외에서 널리 연구자를 결집하여 연구프로젝트를 편성
- 물질과 생명의 본질에 착안한 과학과 기술이 공존하는 기초연구
- 뛰어난 개인의 재능과 탄력적인 연구운영을 기본으로 함.
- 탁월한 인물을 총괄책임자로 위촉하고, 산·관·학 및 해외로부터 젊은 연구자들로 연구진을 구성하여 독창적인 연구를 수행
 - (연구총괄) 탁월한 통찰력과 지도력을 갖추고 연구영역에 있어 독특한 견식을 겸비해야 하며, 각종 조사와 엄격한 평가를 기초로 과학기술진흥회의에 자문을 구해 이를 토대로 선출하며, 리더로서 연구프로젝트 구성
 - (연구자) 새로운 발상의 연구테마를 전개할 의욕있는 신진을 공모하여 연구총괄이 선정하며, 전문분야가 다른 신진연구원으로 구성하고 외국인 연구자의 참가도 적극적으로 권

장

- (연구비) 프로젝트 1건당 총액 15억~20억엔 정도
- (연구기간) 원칙 5년간
- (프로젝트 규모) 15명 정도(3그룹정도)를 결성
- 국내외 학회지에 논문을 투고, 국제심포지엄 참가를 통해 성과를 적극적으로 널리 일반 공개하며, 독창성, 유용성 등이 있는 것은 공표 전에 특허출원 장려

□ 핵심연구사업

(CREST: Core Research for Evolutional Science and Technology)

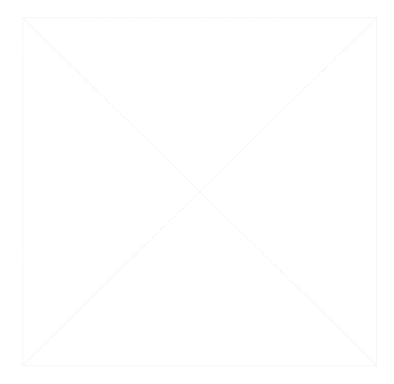


- 목적 : 국가가 정한 전략목표달성을 향해 선도적·독창적이며 국제적으로 높은 수준의 기초연구를 추진하여 미래의 신산업 창출에 공헌하는 혁신적 기술수요 창출
- 국가가 제시하는 전략목표에 따라 연구영역을 설정하고, 각 연구영역에 대하여 연구제안을 공모하여 지원('95년도 착수)

- 연구영역별로 연구제안을 모집. 연구총괄은 영역 조언자의 협력을 얻어 서류전형, 면접을 통해 선정을 실시
- 전략목표달성을 향한 연구를 추진하기 위해 연구영역의 책임 자로서 채택과 주제 결정, 연구계획(연구비, 연구팀 편성을 포함) 조정, 연구대표자와의 의견교환, 연구에 대한 조언, 과제평가 등을 통해 연구영역의 연구관리를 실시
 - (연구대표자와 연구팀) 채택된 연구대표자는 산학관을 망라하여 20명 정도의 연구자로 구성된 연구팀을 편성
 - 연구대표자는 연구실시기간을 통해 연구 실시, 자금의 집행 • 관리. 성과관리 등 연구전체를 책임점.
 - (연구비) 5년간의 경우 연평균 4천만-1억2천만엔 정도, 연구기관이 연구비의 전액을 집행, 간접경비는 연구비의 30%를 상한
 - (연구실시기간) 5년 이내
 - (연구계약) JST는 연구를 실시하는 연구자가 소속한 연구기 관과 위탁연구계약을 체결
 - (지적재산권) 위탁연구계약을 체결한 연구의 지적재산권은 원칙적 으로 연구기관에 귀속
 - (연구성과) 일반에 공개
- 연구개시후 3년째에 중간평가를 하고 연구종료시에는 사후평가, 추적평가를 실시하고 평가결과도 일반 공개

□ 초기의 과학기술 선도사업(개인연구)

(PRESTO: Precursory Research for Embryonic Science and Technology)



- 새로운 과학기술 싹의 창출이 기대되는 분야를 설정하고, 각 연구영역의 연구를 수행할 연구자를 공모하여 지원('91년도 착 수)
- 여러 과학기술에 혁신적 발전을 불러일으키고 신기술·신산업 창출로 이어지는 선도적·독창적 연구
- 국가가 정한 전략목표 하에 설정된 연구영역을 연구총괄의 연구 관리하에 선정된 연구자가 자신의 발상을 바탕으로 연구를 실시
- 시대를 앞서가는 과학기술의 싹을 키우기 위해 연구자의 독 창성을 살린 연구를 실시하는 시스템
- 선정된 연구자가 연구구상 실현을 향해 개인적으로 연구를 실시
- 연구영역마다 연구제안(연구과제)을 모집하고 연구총괄이 영 역 어드바이저 등의 협력을 얻어 선정

- (연구총괄) 연구영역의 책임자로서 연구과제를 모집하고 연구 활동을 다양하게 지원하는 등 연구영역 운영의 중심적 역할
- 개인연구자가 연구를 실시
- 연구원, 기술원, 조사원, 연구보조자 등이 참가한 2-3명의 연구 그룹을 편성하여 개인연구자가 연구를 실시
- JST는 개인연구자의 요청에 의해 연구원, 기술원, 조사원, 연구보조자 등을 일정기간 고용함.
- 연구비, 연구기간

연구기간	총액	연구기간	구성인수		
개인연구형	3-4천만엔	원칙 3년	1명		
포스트닥참가형	7-8천만엔	원칙 3년	2-3명		

○ 연구 기간 중 국내외에 적극적으로 연구성과를 발표하며 일반 공개로 이루어지는 연구보고회에서 연구성과를 보고하며, 사후평가 및 추적조사 실시

□ ICORP형 연구(국제공동연구)

(International Cooperative Research Project)

- JST와 외국의 공적연구기관이 과학기술의 기초적 분야에서 공동 연구를 실시, 양국의 연구활동 융합을 통해 혁신적인 과학기술의 싹을 창출하고 양국의 연구교류 촉진을 도모
- 산학관 및 해외에서 연구자를 널리 모집
- 2007년도 이후 ICORP 모집은 ERATO의 추천공모와 통합
 - (연구총괄)연구프로젝트 운영을 총지휘한다. 연구구상과 계획수립, 프로젝트연구예산 조정 등 연구의 기본사항 구상
 - (연구자) 의욕 있는 신진연구자를 공모 등으로 모집, 연구 총괄자가 선정하며, 연구 총괄자는 양국에서 1명씩, 연구원은

양국 합쳐 10-20명 정도

- (연구비) 프로젝트 1건당 총액 4-8억엔
- (연구기간) 원칙 5년간
- (연구성과) 국내외에 적극적으로 공표하며 지적소유권은 발명 공헌도에 따라 공유하고 특허화를 촉진함.

□ 발전연구(SORST)

(Solution Oriented Research for Science and Technology)

- 전략적 창조연구추진사업 등의 연구과제 중 뛰어난 연구성과가 기대되고 발전가능성이 있는 연구를 계속 진행시켜 향후 과학기술의 열쇠가 되는 연구성과 또는 실용화 가능성이 있는 연구성과 창출에 이바지함.
 - (연구총괄) 각 연구분야의 총괄로서 각 연구과제의 연구계획에 조언, 과제평가(중간평가, 사후평가)에 대한 의견진술, 공개심포지엄 개최 등을 수행
 - (연구제안) 종료 예정 연구과제를 대상으로 제안을 모집하고 있으나, 발전연구 신규선정은 2006년도부터 보류하고 있음.
 - (연구비) 각 연구과제의 연구비는 종래 연구비의 약 반액정 도를 기준으로 함.
 - (연구기간) 원칙적으로 2-5년간
 - (연구성과) 사회환원을 위해 일반 공개하며, 위탁연구계약에 의한 연구의 지적재산권은 연구기관이 소유하며, 공동연구계약에 의한 연구의 지적소유권은 JST와 연구기관이 공유

- □ 일본 JST 프로그램 디렉터(PD)의 기능 및 역할
- 연구분야 및 사업프로그램 간 자금 배분금액이나 배분 방식 결정
- 연구비 가이드라인(개인연구와 그룹연구) 설정 및 적정 연구비 판단
- 프로그램 오피서 채용, 평가 및 프로그램 오피서간 업무조정
- 신규 프로그램이나 신규 영역 설정을 결정
- 연구과제 선정 결정
- □ 일본 JST 프로그램 관리자(프로그램 오피서-PO) 기능 및 역할
 - **연구사업 추진방향 설정 단계**: 프로그램 오피서는 지속적으로 관련분야의 연구동향을 파악하면서, 사업을 재조정하거나 필요시 신규사업을 추진하는 등의 조치를 취함
 - 프로그램 방향설정 단계 기능 및 역할

연구동향 파악

Д

- 유망한 연구분야 및 뛰어난 연구자 발굴 (논문, 특허, 각종 연구보고서에서 정보 수집)

- 인적 네트워크 형성과 유지, 기술 니즈 발굴 (국내 외 학회 및 세미나 등에 출석)

프로그램 방침 수정안 작성

 Ω

- 워크숍 등에서의 논의도 감안하여 프로그램 방침 계획안 작성 (목적, 목표, 중점테마, 신규테마 설정)

프로그램 디렉터에게 프로그램 방침 제안

Д

- 프로그램 방침안을 프로그램 디렉터에게 제안

프로그램 방침을 연구커뮤니티에 보급

- 학회, 세미나 등에 프로그램 기획을 설명

○ 연구과제 공모 및 선정 단계: 신청서의 내용을 판단하여 평가자

선임 및 평가방법 결정

- 프로그램 오피서의 권한과 책임으로 리스크는 높지만 선구적이 거나 정책적으로 중요한 과제 채택이 가능함
- 연구과제 선정 단계 기능 및 역할

공 모 - 프로그램 방침을 설명 및 연구자 상담
- 신청서 사전검토
- 평가방법(메일리뷰, 패널리뷰 등) 선택

신청서 접수 - 평가자 선임 및 평가실시(연구비 평가 포함)
- 평가결과를 참고로 각 과제의 과학기술적 의의 당을 판단해 작성
- 타 사업 연구과제 중복성 검토

신청자에게 평가결과·내용 공개

- 평가내용이나 불채택 이유가 기재된 심사 보고서 우송

- 선택 과제 후보안을 프로그램 디렉터에게 설명 및 제언

- 신청자의 질문, 확인, 상담 등에 대응
- 선정과제 연구계획의 개선점 지적 탈락과제에도 개선사항 조언
- 과제의 리뉴얼에 대한 상담
- **연구관리 단계:** 프로그램 오피서는 연구계획 변경에 대한 제언(과제의 축소, 중지, 확대 등)을 실시하여 순발력 있게 연구관리업무 수행
 - 연구관리단계 기능 및 역할

연구개발과제의 진척상황 파악과 평가

Ţ

~

그 외 통상 업무

- 연차보고서로 진척상황과 예산집행상황 파악
- 과제의 연구계획 변경을 제언
- 종료 과제 평가
- 프로그램의 성과보고서 작성
- 연구 성과의 공표나 홍보
- 성과를 다음 정책에 반영(리뉴얼, 대규모 프로그램 이행, 프로젝트화)
- 프로그램 전체의 운영 재검토 등을 제안

2. 일본의료연구개발기구: AMED

(Japan Agency for Medical Research and Development)

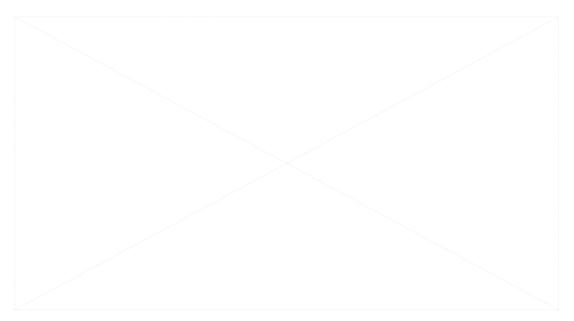
- □ (목적) 의료분야의 기초부터 실용화까지 끊김없는 지원, 연구 성과의 원활한 실용화, 대학 및 연구기관의 연구지원, 환경정비
 - 설립 : 2015년 4월 1일(설립기념식 4월 3일 개최, 아베 신조 총리, 아마리 아키라 내각부 특명담당대신(건강의료전략담당) 참석)



- 연혁

연도	내용
2013년 2월	내각관방 건강·의료 전략실 설치
2013년 6월	「일본재흥전략」에 의료분야 연구개발 사령탑기능 창설 각의결정
2014년 2월	「건강·의료 전략 추진법」, 「독립행정법인 일본의료연구개발기구법」 의결
2014년 5월	「건강·의료 전략 추진법」, 「독립행정법인 일본의료연구개발기구법」 성립
2014년 7월	건강·의료 전략 각의결정
2015년 4월	국가연구개발법인 일본의료연구개발기구 설립

- (조직) 연구·경영평가회를 통해 기구 운영에 대해 조언·지도, 자 문위원회를 통해 대외 니즈 파악, 외부 협력 및 싱크탱크 기능 을 수행하기 위한 조직 제도 구축



- (관리) PD, PS, PO를 통한 연구 실시, 연구동향 파악·조사, 시 드 심사·육성연구 강화, 기초연구성과를 산업화에 연계하는 일 원적 매니지먼트 기능 수행, 연구개발의 추진, 감시·관리, 방침 까지 일원적이고 일관된 관리, 연구비 신청 수속에 관한 원 스톱 서비스를 실시 등

○ 주요사업(9개)



- All Japan으로 의약품 창출: 대학·산업계와 협력, 신약창출, 혁신적인 의약품, 희귀질병 치료제 연구개발 지원
- All Japan으로 의료기기 개발: 관련 기술 Seeds 창출, 실용화 연결
- 혁신적인 의료기술 창출 거점 프로젝트: 기초연구의 실용화 를 실시하는 거점 강화, 혁신적 의료기술의 실용화 촉진
- 재생 의료 실현화 고속화 구상: iPS 세포 등을 이용한 재생의 료 실현 지원, iPS 세포 활용 신약개발 연구지원
- 질병 극복을 위한 개놈 의료 실현 프로젝트: 바이오뱅크 구축, 게놈분석 정보 등의 데이터 분석을 통한 질병 유전자 동정, 게놈의료 실현을 위한 임상 연구 추진
- Japan·Cancer Research 프로젝트: 유망한 기초연구 선별하여 실용화 연구 추진, 임상연구 데이터를 기초연구에 환원, 암 의료 실용화 가속화
- 뇌와 정신이 건강한 강국 실현 프로젝트: 치매·정신 질환 극복
- 신흥·재흥 감염병 제어 프로젝트: 감염 병원체 연구, 병원체 전체 게놈 통합 분석, 약물 표적 부위 특정
- **난치병 극복 프로젝트:** 희귀병·난치병 극복을 위한 병태 해명, 획기적 진단·치료·예방법 개발

□ AMED의 주요미션

- 의료에 관한 연구개발 매니지먼트 실현
 - 환자와 의료현장, 산업계 등에서의 니즈파악, 기술적 가능성 평가 및 현실적 비전하에 계획 재고하는 매니지먼트 실현
 - 뛰어난 시드 발굴 및 평가, 임상연구 및 치험에의 중개연구 및 실용화 실현을 위한 산업계에의 연계를 위한 기업력, 규제 대응 등의 주도적인 준비와 연구자를 지원·지도하는 견인력 필요

○ 연구부정방지 대책 추진

- 기구내에 연구공정·법무에 관한 전문 부서를 설치
- 기초연구 및 임상연구에 있어서 부정방지 대책 추진
- ·관계부성에서 구축된 연구개발관리 시스템을 활용하여, 연구비의 불합리한 중복 및 과도한 집중을 배제
- ·(사전대응) 기초연구 및 임상연구에서 부정사안방지를 위해 관련 법령·지침준수 등을 위해 계몽활동 수행, 임상연구에서 관련부성과의 협력을 통해 투명성 확보, 이해상충관리, informed consent 취득, 윤리 위원회승인 후 후속조치, 피험 자 보호 등에 관한 질 확보
- ·(사후 대응) 연구비 배분 기관으로"연구활동에 있어 부정행위에 대한 대응 등에 관한 가이드라인"(2014년 8월 문부과학대신 결정) 등을 근거하여 부정행위 의혹이 발생한 경우 등에 적절하게 대응
- ·(인재육성) 연구윤리교재를 통해 전문적 인재 육성하여 연구 개발 활동의 부정행위 방지노력을 강화

○ 임상연구 및 치험 데이터 매니지먼트 실행

- 데이터매니저*와 임상연구 코디네이터** 육성을 지원하여 임상 연구 및 치험 매니지먼트를 효율적으로 실시하는 체제를 정비
- * 데이터매니저 : 외부전문가 등을 통한 임상연구 및 치험에 관한 계획서의 평가 및 연구의 추진상황을 파악하고 데이터 관리를 수행
- ** 임상연구 코디네이터: 치험에 관한 다양한 업무를 고정적으로 수행
- 연구데이터 관리(데이터 입력, 집계, 해석), 연구성과 및 지적 재산의 관리 등의 연구 매니지먼트를 효율적으로 실시하는 방안을 검토하고, 그 실행을 위한 방안을 수행
- ICT를 활용하여 의료·간호·건강분야의 정보시스템에 수록된 데 이터를 임상연구 등에 효과적으로 이용하기 위한 연구 수행

○ 실용화를 위한 지원

- 지적재산을 취득하고자 하는 연구기관에 대한 지원
- ·(조직) 지적재산에 관한 부서내에 의료분야의 지적재산전문 인재를 배치한 지적재산관리·상담창구를 설치, 지적재산 데 이터베이스를 활용하여 연구기관에서의 지적재산관리 및 지 적재산취득 전략 입안 지원 체제 구축
- ·(정보확산) 연구기관에서 지적재산의 취득·관리에 관한 상담 내용을 집적·배포하여 지적재산 매니지먼트의 이해를 공유
- 실용화를 위한 기업협력·산학협력 기능을 구비
- ·(서비스 제공) 연구성과의 지적재산 도출(license-out) 추진, 기술이전기관 등과 협력하여 시드·니즈 정보의 수집을 수행하는 장 제공 등 연구기관과 라이선스기관과의 매칭 지원, 연구개발성과의 확실한 상용화를 위한 원스톱 서비스로 "신약개발 지원 네트워크", "의료기구개발네트워크"를 운영
- ·(기관별 협력) 의약품의료기기종합기구(PMDA)와 협력하여 약사전략상담 등을 활용한 출구전략의 수립 지원 등을 적극적으로 추진하고 임상에서 실용화로의 중개기능을 정비, 국립의약품식품위생연구소(NIHS)등과 협력하여 의약품 등의품질·유효성·안전성의 평가기술 개발, 판단기준 명확화, 승인심사에서의 과학적 요건의 명확화 등의 규제과학연구 지원
- ·(실용화) 연구개발 성과가 일본의 의료기술수준 및 산업경쟁 력 향상에 기여할 수 있도록 민관 펀드 등에 연구개발 성과 를 연계하여 실용화를 추진

○ 연구개발 기반정비 지원

- 대학 등의 기초연구에서 기업 등의 실용화까지 끊김없는 개발 할 수 있는 체제 정비 및 연구개발단계와 목적에 따른 다양한 연구개발 테마를 설정한 컨소시엄 형태의 연구개발 지원
- · 국제기준에 적합한 차세대 항체의약의 제조기술 및 바이오 마커를 정확하고 간편하게 측정가능한 진단기술 등의 산업 기술 기반 확립
- 혁신적 의료기술창출거점 강화, 체제 정비를 통해 거점간의 네트워크화 도모
- ·연구개발 효과적, 효율적인 추진 기반으로 기구와 대학, 연구 기관 등과의 네트워크화 추진
- 환자 및 건강한 사람의 바이오뱅크 시료·정보를 새로운 의료 연구개발에 이용하기 위해 바이오뱅크 기능을 충실화함
- 모델동물 등의 바이오리소스 정비를 수행하는 등 라이프사이언스 연구의 기초·기반이 되는 바이오리소스에 대해서 수집·보존·제공 을 수행하는 거점의 지워
- 기구의 연구개발 성과를 데이터베이스화하여 외부 연구자 등이 접근하기 쉽도록 정비하여 다양한 연구자들이 활용가능

○ 국제전략 추진

- 일본의 산업경쟁력 강화
- · 상대국의 실정과 니즈에 적합한 의료서비스 제공 및 제도 개발 등의 협력을 통해 상대국 의료의 발전에 기여하는 지속적인 사업 전개
 - ※ 화상진단분야에서 의료의 공헌, 해외진출을 가속화
- 선진국 및 개발도상국과의 국제공동연구추진
- ·최첨단 분야에서 미국, 유럽 등 연구개발선진국과의 협력, 게놈

연구에서 아시아 각국과의 협력 등 국제공헌 및 협력

- 일본의 의료에 관한 연구기능을 활용하여 지구규모의 건강 의료과제를 해결하기 위한 연구개발 등의 실시하여 국제적으로 공헌
- ·지구규모과제인 보건의료를 일본 외교의 중요과제로 선정하고, 일본의 지식을 총동원하여 전세계의 사람이 기본적 보건의료 서비스를 부담가능한 비용으로 누리도록 지원
- ※ 감염병, 희귀질환, 미진단 질환에 관한 연구 등

□ AMED 2017년 의료분야의 연구개발 관련예산의 요구 포인트8)

■ 건강·의료전략추진본부 하에서 각 부처가 협력하여, 의료분야의 연구개발을 정부가 일원화하여 추진. 건강·의료전략*1、의료분야연구개발추진계획*2의 실현을 도모한다.

※1:2014년 7월 각의결정, 2017년 2월 일부 변경

※2:2014년 7월 건강·의료전략추진본부, 2017년 2월 일부 변경

	2017년도 결정	2016년도 당초예산※	전년대비		
	2017인도 결정	요구	증감액	증가율	
	1,265억엔	1,265억엔			
AMED 대상경비	· 문과성 603	· 문과성 599		+0.0%	
AMED 41,8,8 H	· 후생성 475	· 후생성 478	+0.1억엔		
	· 경산성 183	· 경산성 185			
	777억엔	734억엔			
인하우스	· 문과성 253	· 문과성 214		+5.8%	
연구기관경비	· 후생성 435	· 후생성 430	+43억엔	1 3.0%	
	· 경산성 88	· 경산성 90			

- ▶ 위의 경비에 더해 내각부에 계상된 「과학기술이노베이션 창조추진비(500억엔)」 의 일부 중, 35%(175억엔)을 의료분야의 연구개발 관련 조정비로서 충당할 전망.
- 기타, 2016년 제2차 보정예산에 AMED 대상경비로서 618억엔(내각부 550억엔, 후생성 58억엔 등), 인하우스 연구기관 경비로서 11억엔(후생성)을 계상.

^{8) 「}平成29年度医療分野の研究開発関連予算の概算要求のポイント」, 2016년 10월 14일, 健康・医療戦略推進本部資料

- 의약품·의료기기개발에 대한 대처
 - ① 올저팬으로 의약품 창출: 321억엔<AMED 246억엔, 인하우스 74억엔>
 - 혁신적 의약품창출을 위한 연구개발의 충실을 도모하는 것과 함께 창약타깃의 동정 등에 관한 연구 등 추진
 - 획기적인 시즈의 창출·육성을 위한 연구개발추진
 - 창약지원네트워크의 지원기능의 강화
 - 환자등록정보를 활용한 임상개발 인프라 정비

② 올저팬으로 의료기기개발: 142억엔<AMED>

- 새로운 경쟁력을 가진 세계 최첨단의 혁신적 의료기기의 개발·사업화를 시작함과 동시에 의료기기개발의 기업인재육성 등도 착실히 추진
 - 모노즈쿠리 힘을 결집한 일본발의 뛰어난 의료기기 등의 개발· 사업화의 추진
- 임상현장에서 실천적인 인재의 육성

○ 임상연구·임상시험에 대한 대처

- ③ 혁신적 의료기술 창출거점 프로젝트: 83억엔<AMED>
- 의료법에 근거한 임상연구 핵심병원을 적극적으로 활용하고, 혁신적인 의악품 등의 개발 추진, 기타 혁신적 의료기술 창 출거점에 있어서도 시즈개발을 재차 추진
- 기초단계부터 실용화로 중계가 가능한 거점의 정비
- 임상연구계획의 작성 등을 지원하는 생물통계전문가 및 임상연 구를 실시하는 의사의 육성
- ARO※의 객관적인 평가의 공개에 의한 새로운 활용의 추진 ※ARO
 : Academic Research Organization의 약칭
- 중앙임상시험심사위원회·중앙임상연구윤리심사위원회의 기반정비를 추진

- 세계 최첨단 의료 실현을 위한 대처
 - ④ 재생의료 실현 프로젝트: 147억엔<AMED>
 - 안전성 확보를 위한 연구개발, 임상연구·임상시험의 활성화, 임상품질의 세포스탁의 정비 등을 실시하고, 기업 등에 의한 제품화를 지원하고, 실용화 촉진
 - 임상연구단계로의 이행(대상환자의 예 : 각막상피질환, 심부전, 척추손상)
 - 세포제조기술의 개발 등 실용화를 위한 산업기반의 정비
 - ⑤ 질병극복을 위한 게놈의료 실현화 프로젝트 : 133억엔 <AMED 109억엔, 인하우스 24억엔 >
 - 게놈의료실현추진협의회가 제시한 방침※에 따른 조치 시작
 - 기존의 바이오뱅크 등을 연구기반·협력허브로서 재구축, 목표 설정형 첨단 게놈연구개발의 추진
 - 임상게놈정보 통합데이터베이스의 관리운영
 - 임상게놈정보를 활용한 신규 창약타깃의 탐색
 - 임상게놈정보를 실제의 진단에서 활용하기 위한 진단기반 정비

○ 질병영역별 대처

- ⑥ 저팬·캔서리서치·프로젝트: 172억엔<AMED>
- 의료분야 연구개발추진계획 하에서 「암연구 10개년 전략」 에 근거, 환자나 사회의 니즈를 모아 암연구 추진
- 미충족의료(unmet medical needs)에 부응하는 신규약제의 개발
- 생애주기나 암의 특성에 착안한 중점연구의 추진
- 환자에게 우수한 신규 의료기술개발의 추진
- 암의 예방법이나 조기발견 방법에 관한 연구의 추진

- ⑦ 뇌와 마음의 건강대국 실현 프로젝트: 90억엔<AMED>
- 인지증·정신질환 등의 극복을 위한 대처 가속화, 인지증이나 의존증 등에 대한 대책으로서 새로운 연구개발 등 시작
- 임상과 기초연구의 협력강화에 의한 정신·신경질화의 극복
- 영장류의 고차 뇌기능을 담당하는 신경회로의 뉴런 레밸에서 전체 규명
- 인지증 메커니즘의 규명과 진단·치료법 등의 개발
- 정신의료의 진단방법의 표준화 및 의존증 대책 등의 추진
- ⑧ 신흥·재흥 감염증 제어 프로젝트 : 82억엔<AMED 65억엔, 인하우스 17억엔>
- 에볼라출혈열 등의 유사 감염증 등에 관한 연구를 포함한 새로운 진단약, 치료약 및 백신의 개발에 기여하는 연구를 추진
- 인플루엔자 댕기열 약제내성균 이질감염증 에볼라출 혈열 등의 국제적으로 위협이 되는 감염증

⑨ 난치병 극복 프로젝트 : 142억엔<AMED>

- 의사 주도 임상시험 및 임상시험 이행을 목적으로 한 비임상 시험을 추진한다. 질환 특이적 iPS세포를 이용한 병태규명 에 관한 연구개발을 보다 더 추진한다.
 - 미진단질환을 탈출구로서 신규 원인 유전자의 동정, 신규 질환 개념의 확립
- 질환 특이적 iPS세포를 이용한 난치병의 병태 규명 연구

제3절 | 선진국 주요기관 인터뷰

1. 미국

□ 미국 바이오 R&D 현장 조사 목적

- 바이오 R&D정책 국내외 동향파악과 최신자료 수집을 위해 현지방문을 통한 심층 인터뷰 및 전문가 자문 실시
- 미국 NSF, NIH, NCATS 방문 면담을 통한 공식자료 이외의 비공개 자료 조사 및 지속적 현황파악을 위한 인적 네트워크 확보
 - 미국 NSF와 NIH의 프로그램 디렉터(PD) 및 평가담당관 (SRO : Scientific Review Officer)와의 밀착 면담을 통한 기획 및 평가시스템의 특장점 파악



□ 미국립과학재단(NSF:National Science Foundation)

주요 면담자 : Elizabeth E. Lyons(NSF, Director) 외 NSF 근무자 2명

- NSF R&D 예산 계획 방법과 바이오 R&D분야 투자 방향 결정방안
 - -기획·평가 담당 전문가(PD(Program Director), SRO(Scientific Review Officer))를 중심으로 신뢰에 기반한 심도 있는 기획·평가 진행
 - -기초과학에 관한 이니셔티브를 백악관에서 수립할 때, 백악관의 OSTP

- 에서 NSF의 디렉터들에게 자문을 요청할 경우, NSF가 이를 지원
- -NIH는 Biomedical Science 분야를 지원하며, NSF는 biomedical Science 이외의 생물학 전분야 지원
- (주제 도출) 연구 분야별 연구자 풀, 과거 선정률 및 국가적 투자 필요성을 고려하여 PD가 협의를 통해 연구비를 확보
 - -NIH의 경우 정부 예산을 할당받아 기관 고유임무와 관련된 내부연구 (intramural research)와 외부연구(extramural research)로 운영
- (기획) PD를 중심으로 전략적인 계획 추진
 - -각각의 전공분야에서 연구경력이 뛰어난 전문성을 확보한 사람으로, 업무의 독립성과 확실한 권한, 16만불 내외에 연봉이 보장
 - -충분한 예산의 확보로 업무수행에 충분한 인력이 정규직으로 채용(NSF활용 동일)
- (공고) 연중 1~2회 공고, 3개월 이상 장기 공고를 통한 충분 한 과제 준비기간 확보
 - -NSF의 대부분 프로그램들은 solidated program
 - -프로그램은 구체적인 목표를 명시하고, 다양한 분야를 다룸. NIH의 R01, R21과 같은 유형의 funding 유형은 없음
- (평가) PD는 지원대상 후보과제 추천 및 평가자 선정 권한 보유
 - PD는 접수된 본인의 지식, 과제신청서의 참조자료, 최근 발간된 저널, 전문가 회의자료, 타 평가자의 추천, 문헌정보 DB, 과제 신청자의 추천 등을 고려하여 신청과제에 적합한 평가자 선정 ※ 연구과제 지원에 대한 최종결정권자: NSF Director
- (평가기준) 지식 진보를 위한 기여도(Intellectual Merit)와 포 괄적 파급효과(Broader Impacts)에 따라 프로그램 단위 정성평가 실시
 - -성과 평가(지식의 진보를 위한 기여도와 broader impacts 관

점에서 평가)도 개별 그랜트별로 하는 것이 아니라 프로그램 단위의 정성평가 위주로 하고 기관 annual report의 형태로 tracking 되는데, 평가의 주체도 전문성을 가진 정규직 담당자들이 거시적 관점에서의 achivement를 평가할 수 있는 전문성을 가지고 진행하기 때문에 정성적 평가가 가능하다는 점이 중요함

- 정규직 담당자들이 거시적 관점에서의 achievement를 평가할 수 있는 전문성을 가지고, 진행하기 때문에 정성적 평가가 가능
- (성과관리) PD 중심, 정성적인 평가 및 Annual Report 작성을 통한 프로그램별 성과 Tracking 실시

□ NIH근무 및 한인과학자 간담회

주요 면담자: 이백규(NIH/CSR Center for Scientific Review), 강성훈(Johns Hopkins University Medicine), 한면기(Korea Innovation Center, 센터장) 외 존스홉킨스대 근무 PI 2명

○ NIH와 NSF와의 현장연구자가 느끼는 차이점

-NSF는 새로운 아이디어, 젊은 연구자의 아이디어가 선정되는 확률이 높음, 반면 NIH는 전문적인 지식과 실험재현성, 임상 활용이 가능한 주류연구를 선정

○ 연구사업관리 차원에서 한국 연구현장과 차이점

- -한국은 연차평가, 단계평가가 존재하지만, NIH의 경우는 aim(목표)를 설정하고, milestone 중심으로 연구가 계획/평가되는, 단순히 논문과 보고서를 통한 연구관리가 아니라, 구체적인 연구 목표설정을 통한 과제 진행과 평가 이루어짐
- -R01 한 번 진입해서 꾸준한 연구 achievment만 보이면(평균 5억원/년 5년주기) 전체 R01 그랜트의 30% 정도가 리뉴얼 되어 10-15-20년의 장기적으로 한 분야의 연구를 심화시

키며 진행할 수 있다는 점이 인상적이었음

- 연구선정 평가과 평가자에 대한 신뢰도와 공정성에 대한 의견
 - -review committee에서 하는 리뷰들이 공정하기 때문에 크게 연구자분들에게 불만이 없고, 사업 기획에 참여했던 분들이 얼마든지 똑같이 들어와서 경쟁을 하는 것에 대해서도 평가의 전문성과 신뢰도가 높음
- 공정한 평가를 위해 한국 R&D평가에서 벤치마킹을 했으면 하는 것
 - -NIH의 과제평가는 과학평가센터(CSR)에서 담당하며, 과학 평가관(CSO)과 프로그램 디렉터(PD)가 주요 역할을 한국 평가시스템에 도입
 - -과학평가센터(CSR)의 과학평가관(200명 이상)이 약 16,000 명의 외부평가위원을 활용하여 동료평가(Peer Review)를 실시
- □ 미국고등중개연구센터(NCATS:National Center for Advancing Translational Sciences)

주요 면담자 : Lili M. Portilla (NIH, NCATS, Director), Penny Wung Burgoon(NIH, NCATS, Director), Stephen Seidel(NIH, National Center for Advancing Translational Sciences ,Deputy Director)

- NIH는 기존 NCRR(National Center for Research Resources)을 폐지하고, NIH 내 기존 연구소와 센터의 중개연구 프로그램과 예산을 NCATS로 집중
 - -NCATS의 미션은 혁신적 방법과 기술을 통해 **중개연구를 촉진**시 키고, 다양한 질병에 대한 진단법과 치료법의 개발 및 시험을 통해, 성공률을 향상시키고자 함
 - -개별 NIH 기관들이 운영하는 중개연구팀과의 차이점은 NCATS은 중개과학(translational science, not translation)

을 하는 것임

- 희귀 질병의 공통점과 근본적인 분자적 원인에 관한 공동 연구를 지원과 이러한 접근법은 여러 질병에 대한 치료법을 동시에 개발
 - 희귀 질병 연구의 장애물로는 ①소규모 인구를 대상으로 한 임상 실험 설계, ②널리 분산되어 있는 연구 참가자 및 관련 분야 전문연구자 모집, ③레지스트리 및 기타 연구 자료를 통한 환자 데이터에 접근, ④멀티 사이트 연구를 위한 중앙 기관 검토 위원회 설치 및 ⑤공공 및 민간 자금 모금 등이 있음
- NCATS을 통해 중개연구에서 NIH 내부(Intramural) 및 외부 (Extramural) 연구자 간, 민간 부문, 정부, 학계에서 각자의 강점을 바탕으로 제휴 관계를 형성하여 협력할 수 있도록 촉 진함과 동시에 자원 제공 및 중개자 역할을 함
 - 국가가 운용하는 대규모 신약연구 지원센터로서, 신약 디스 커버리, 스크리닝 작업에서부터 치료법 개발, 비임상 및 임 상실험에 이르기까지 전통적으로 정부가 아니라 민간 부문 제약업체들이 수행해 왔던 연구를 담당

2. 일본

□ 일본 바이오 R&D 현장 조사 목적

- 바이오 R&D정책 국내외 동향파악과 최신자료 수집을 위해 현지방문을 통한 심층 인터뷰 및 전문가자문 실시
- 일본 문부과학성 산하 JST에 방문면담을 실시하여 일본 바이 오 R&D의 기획 방식과 주요사업에 대한 인터뷰 및 자료 확보
- 현지 국책과제수행 연구책임자 인터뷰를 통해 일본 바이오 현장의 의견 청취 등의 조사와 지속적 현황파악을 위한 인적 네트워크 확보

일본 조사단 사전미팅 및 세미나 (2017. 04. 24)	일본과학기술진흥기구(JST) (2017. 04. 25. 11시)	게이오 의과대 연구자 인터뷰 (2017. 04. 25. 15시)

□ 일본과학기술진흥기구(JST:Japan Science and Technology Agency)

주요 면담자 : Takashi Ohama(JST/Director), Masashi Hara(JST/Duputy Manager), Yasuhiko Ishikawa(JST/Chief)

- JST R&D 예산 계획 방법과 바이오 R&D분야 투자 방향 결정방안
 - -일본과학기술의 역사는 1995년 과학기술의 기본법이 첫 재정을 시작으로 5년간 계획으로 1996년에 시작. 2017년 현재는 5번째
 - -R&D의 기본 골격 2002~2003년 구축 : PD, PO 역할 및 간접 비(30%이상) 등의 방침들이 캐비넷 오피스와 CSTI에 결정되고, JST는 문무과학성 아래 펀딩 에이전시 역할
 - -JST의 주요사업은 ① 창조과학기술 추진사업(ERATO), ② 독 창적 개인 육성연구사업(PRESTO), ③ 전략적 기초 연구추 진사업(CREST), ④ 국제공동연구사업(ICORP)으로 나눠짐
- (주제 도출) 연구 분야별 연구자 풀, 과거 선정률 및 국가적 투자 필요성을 고려하여 PD간 협의를 통해 연구비를 확보
- (기획) 문부과학성이 과학기술 주부처로 중심적인 역할
 - -내각부 산하 종합과학기술회의(CSTP⁹⁾)가 기본계획을 비롯한 국가 과학기술 종합전략수립, 과학기술 예산배분 방침 작성, 차년도 R&D 사업 우선순위 설정, 중요 국가연구 개발사업 평가 등을 수행
 - -PO(program officer) 지속적으로 관련분야의 연구동향 파악, 사업을 재조정하거나 필요시 신규사업을 추진하는 등의 조치를 취함
- (공고) 1년 1~2회

⁹⁾ 내각부의 설치와 함께 강화된 총리권한의 구체적인 내용은 ① 타 성청에 비해 우월성 인정, ② 총리내각부에 종합조정권 부여, ③ 수상에 의한 상의하달식 정책실시 보좌 등이다

- (평가) 전략적 연구 분야의 영역 총괄(RS : Research Supervisor)을 중심으로 연구과제 선정, 연구수행관련 조언, 연구진행 상황 점검 등 수행
 - -RS와 평가위원회는 연구신청서 서면 평가를 통해 3배수 이내의 연구대표자를 1차로 선정 → 1차 선정된 연구대표자는 10분 동 안 발표, RS와 평가위원회는 15분 동안 질의응답 → 영역총괄 은 인터뷰자료를 바탕으로 연구과제와 연구대표자를 선정
- (성과관리) 5년 단위의 중기계획 수립을 통한 연구지원 및 종료 후 철저하게 평가하여, 평가결과를 다음 중기계획 수립에 반영하는 feedback system 운영
 - -PD를 중심으로 PO,RS를 통한 학문영역별 성과관리 병행

□ 일본 게이오 의과대학 연구자 인터뷰

주요 면담자 : Shigeru B.H. Ko(Associate Professo/The Sakaguchi Laboratory Keio University School of Medicine), Yuma Kuga(Shinanomachi Campus Clinical and Translational Research Center)

- 일본 바이오 R&D기획 및 평가에 대한 연구자의 의견
 - -연구관리 지원기관에 대한 신뢰가 높고, 기획과 선정에도 만족
- 국책연구의 성과에 대한 연구전문기관(JST, AMED등)의 요구사항
 - -연구성과 부분에서 게이오 의과대학은 기초연구와 논문을 중시하며, R&D수행에서는 JSPS는 연구비가 적은 대신 응용연구를 요구하지 않음
 - -반면, JST나 MEXT, AMED와 같은 자금 지원 기관은 빠른 연구결과 응용(실용화, 사업화)을 요구함. 특히 AMED는 응

용연구를 굉장히 요구하며 최근 들어 성과로서 특허와 기술이전을 강조함.

- 일본 바이오 R&D 지원제도에서 특히 장점
 - -우수한 연구성과 대해서는 연구의 가속(acceleration)을 지원하는 가속비가 차년도 예산과 별개로 당해연도 예산으로 지원가능
 - -연구자 개인에게 지급하는 별도의 인센티브와 대학원생들의 인건비도 지원할 필요가 없음
 - -연구를 좋아하고 원하는 연구자가 되기 위해 대학원을 선택한 학생들과 연구에 몰입할 수 있는 여건이 조성되어 있음 (대학원생들에게는 대학 측에서 장학금으로 지원함)
 - 연구비 신청과 수행에 대한 제한
 - -JSPS는 최대 2개의 연구과제 수행이 가능하며, JST, AMED, MEXT에는 제한이 없음.
 - -그러나, 교수, 의사라는 직업으로 50 ~ 60%의 노력을 본업에 투입하고, 연구 참여시에는 연구책임자가 될 경우 15 ~ 20%이상의 참여율을 넣어야 함. 그러므로 3개 이상의 연구과제 수행을 하는 것은 어려움.
- 연구현장에서 느끼는 바이오 R&D정책의 장점
 - -기관별 조직적인 연구 단계지원과 다양한 트랙을 통해 단절 없는 연구지원이 가능하고, 연구전문기관의 기획과 평가, 선 정은 연구자의 신뢰를 받고 있음
 - -특히, 연구자들의 국가 R&D사업에 대한 프로세스(정부부처 일 정, 예산확보, 전문가 기획 등) 이해가 높고, 개인의 창의적·도전 적 연구주제가 있을 경우에도 연구지원을 받을 방법이 다양함

□ 미국 바이오 R&D 성공요인 및 시사점

- (성공 요인) 전문성 있는 평가자, 일관된 평가 기준, 충분한 평가 기간, 신뢰를 바탕으로 하는 결과 수용
 - -기획과 평가를 담당하는 전문가들은 **각각의 전공분야에서 연 구 경력이 뛰어난 전문성**을 확보한 사람들이며, **업무에서의** 독립성과 확실한 권한, 그리고 16만불 내외의 작지 않은 연 봉이 보장됨
 - -질적으로 우수하고 양적으로 충분한 전문가들이 독립성과 부여된 권한을 이용하여 우수한 평가자 풀을 구성하여 시간적으로 충분 한 선정평가를 진행함으로써, 우수한 과제들이 선정가능
 - -평가섹션 당 25명 내외에 평가자가 참여하여, 8명 내외가 진행할 수밖에 없는 국내보다 공정성과 전문성을 확보하여 집단지성의 힘을 발휘될 수 있는 환경이 제공됨
- (시사점) 내실있는 선정평가 필요
 - -미국의 경우 선정평가에 7~80%, 사후관리에 2~30%의 인적물적 자원이 사용되어, 선정 후 관리에 특별히 신경쓰지 않아도 좋은 성과가 이어짐
 - -더불어 평가의 공정성에 대한 상호 신뢰가 형성되어 있고, 평가 위원회의 전문성에 대해서도 의심하지 않을 수 있는 평가 히스토리가 확보되어 신뢰기반의 평가가 가능
 - -우리나라는 성과평가주체와 사후관리담당 주체가 행정직 담당자들이기 때문에 임팩트 팩터, 논문 및 특허숫자, 기술 이전 규모 등 숫자로 집계될 수 있는 정량적 수치 조사만이 가능할 수밖에 없음.

- 또한, 급조한 선정평가 시스템은 선정시 부터 연구자의 신뢰를 떨어뜨리고, 평가결과에 승복하지 못하게 하며, 선정된 사업에 대한 성과부분의 확신이 없어 관리단계에 불필요한 행정 가섭이 증가

□ 일본 바이오 R&D 성공요인 및 시사점

- (성공 요인) 끊임없는 연구지원, 일관된 평가 기준, 충분한 평가 기간
 - -기관별 조직적인 연구 단계지원과 다양한 트랙을 통해 단절 없는 지원이 가능하고, 연구전문기관의 기획·평가·선정은 연구자의 신뢰를 받고 있음
 - -특히, 연구자들의 국가 R&D사업에 대한 프로세스(정부부처 일정, 예산확보, 전문가 기획 등) 이해가 높고, 개인의 창의적· 도전적 연구주제가 있을 경우에도 연구지원을 받을 방법이 다양함
- (시사점) 국가R&D 과제를 전문분야별로 구성된 PD, PO, RS을 통해 연구 관리는 물론 연구과정에서의 연구자 교류를 적 구 권장하는 연구문화
 - -이러한 지속적인 전문분야 내의 교류는 창의적 주제를 권장하고, 연구가 꾸준히 진행될 수 있는 연구 환경 제공

제4장 국내 바이오 R&D 프로세스 현황

제1절 바이오 R&D 예산 동향

□ 국내 바이오 R&D 투자 규모

- 바이오분야 정부투자는 다른 과학기술에 비해 규모와 성장률 측면에서 증가에서 최근 들어 성장률이 둔화되는 추세
- 최근 10년 간 바이오 R&D 정부투자 증가율은 초기 5년('06~'10) 간 15.6%의 성장률로 빠르게 성장하였으나 최근 5년('11~'15) 동안 의 성장률은 6.4%에 머물러 앞으로의 정부투자는 불확실한 상황



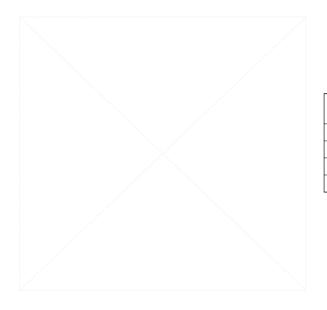
최근 10년(2006~2015년) 간 BT분야 정부투자 현황(단위: 억원)

구분	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	'06-'1 5중가율
전체	87,63	05.745	109,93	124,14	136,82	148,52	159,06	169,13	176,39	188,74	0.00
R&D 투자	9	95,745	6	5	7	8	4	9	5	7	8.9%
바이오 R&D 투자	13,019	15,063	17,257	20,112	23,252	25,808	27,509	28,770	29,730	33,019	10.9%
바이오 투자 비중	14.9%	15.7%	15.7%	16.2%	17.0%	17.4%	17.3%	17.0%	16.9%	17.5%	

출처: 미래부·KISTEP, 연도별 국가연구개발사업 조사·분석보고서, 생명공학정책연구센터 재가공

□ 국내 바이오 R&D 연구단계별 투자 규모

○ '15년도 국내 바이오 R&D 연구단계별로 기초연구 42%(1조 3,788억원), 개발연구 26%(8.528억원), 응용연구 14%(4.801억원) 순으로 투자



연구개발 단계	투자금액 (단위 : 억원)	투자규모
기초연구	13,788	42%
응용연구	4,801	14%
개발연구	8,528	26%
기타	5,902	18%

□ 국내 바이오 R&D 민간투자

- 바이오 R&D 민간 투자는 지난 8년 간 연평균 11.7% 성장률 로 동기간 정부투자 증가율 10.3% 대비 빠르게 증액되는 추세
 - 2014년 바이오 R&D 투자액 4조 8,096억원 중 정부 2조 9730억 원, 민간 1조 8,366억원
 - 또한 바이오분야는 6T 타 분야 대비 민간 투자 비율이 매우 낮은 상황

민간/정부 R&D 투자비율('14년 기준) : BT(0.62), IT(6.3), NT(10.4), ET(1.7), CT(2.2)

	최근 8	3년(2007~	~2014년)	간 BT분야	민간투자	현황(단위	: 억원)
--	------	----------	---------	--------	------	-------	-------

구분	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
민간투자액	8,474	9,092	9,977	11,339	14,240	14,950	16,273	18,367
민간/정부 비율	0.56	0.53	0.50	0.49	0.56	0.54	0.57	0.62

주. 바이오 분야 민간 투자 = 바이오 분야 전체 R&D 투자 - 바이오 분야 정부투자 출처: 미래부·KISTEP, 연도별 연구개발활동조사보고서, 국가연구개발사업 조사·분석보고서,

- 2015년 바이오 R&D 정부투자 중 산업체(중소·중견·대기업)의 참여 연구비중도 20% 수준으로 민간 R&D 활동 미흡한 것으로 분석
 - 이로 인해 연구개발 후 사업화에 장기간이 소요되는 단점과 시장이 필요로 하는 연구과제(market-driven research) 부족 현상
- IT분야와 NT분야는 총 R&D 예산의 90% 이상을 민간투자인 반면에 BT분야는 정부에서 전체 예산의 60% 이상을 투자
 - 생명공학 분야에서 민간투자가 저조한 현상은 일부 국가를 제외한 대부분의 OECD 국가들에서 나타나는 현상
 - 한국의 BT 분야 정부 대비 민간투자 비율은 0.44로, 일본 0.33과 독일 0.20에 비해 오히려 높은 비율의 민간투자

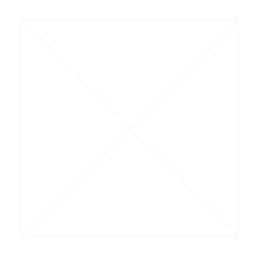
국가별 바이오 R&D에 대한 민간투자 및 정부투자 비교(단위: 백만달러)



출처: Biotechnology Statistics Database, December 2012, OECD(Total biotechnology R&D expenditures in the business sector / Total public biotechnology R&D

□ 국내 바이오 R&D 부처 투자 현황

- 2015년 바이오분야 부처별 투자는 미래부 36%(11,815억원)으로 가장 많은 부분의 투자가 이루어졌고, 농식품부 21%(7,043억원), 산업부 15%(4,971억원), 복지부 14% (4,488억원), 교육부 6%(3,240억원) 순
 - 그 외 범부처사업, 식약처, 환경부, 해수부 등을 포함한 기타부처 8%(2.649억원) 투자



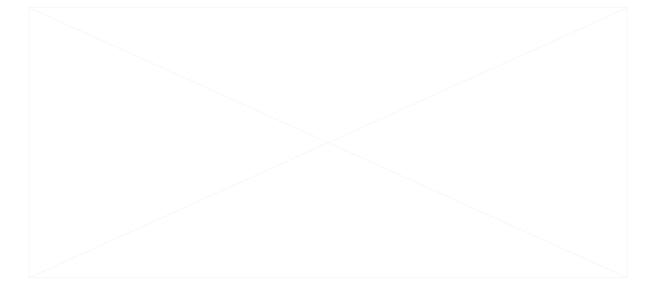
부처명	투자 현황	투자규모
T/1/8	(단위: 억원)	ナベルエ
미래부	11,815	36%
농식품부	7,043	21%
산업부	4,971	15%
복지부	4,488	14%
교육부	2,052	6%
기타	2,649	8%

□ 바이오 R&D 연구단계별(기초-응용-개발) 부처 투자 현황

○ 미래부는 원천·핵심기술개발을 위한 기초연구에 66.2%, 산업부는 산업화 진흥을 위한 개발연구에 72.0로 집중 투자

부처명		총합계			
	기초연구	응용연구	개발연구	기타	- 유럽세
미래부	7,817	1,680	1,404	914	11,815
농식품부	1,762	1,165	1,337	2,780	7,043
산업부	251	388	3,577	755	4,971
복지부	1,244	947	1,290	1,007	4,488
교육부	1,755	181	64	51	2,052
기타	959	439	856	395	2,649
총합계	13,788	4,801	8,528	5,902	33,019
총합계 비중	42%	14%	26%	18%	

- 농식품부와 복지부는 타부처 대비 기초, 응용, 개발연구에 고르게 투자
- 교육부는 일반연구자지원사업 등 개인 연구자 수준의 기초연구에 85.5%로 투자 집중



- □ 2015년 주요 부처별 바이오분야 연구사업은 각 부처의 특성과 역할 및 추진목표에 따라 구성
 - 과기정통부 연구사업은 중견연구자지원사업, 바이오·의료기술개 발사업 등 기초연구 및 원천기술 개발을 위한 연구사업과 출 연연구소 운영지원 사업으로 구성
 - 미래부 내 바이오단위사업 당 연구비 규모가 큰 사업으로는 기초지원의 중견연구자지원 사업으로, 2015년 바이오분야에 1,693억원 투자와 국책연구사업의 바이오·의료기술개발사업이 15,37억원 투자로 가장 큰 비중 차지함
 - 농림부는 농업기초기반연구, 원예특작시험연구, 차세대바이오그 린 21사업 등을 중심으로 농림수축산/식품 분야에 집중 투자
 - 전년대비 차세대바이오그린21사업의 투자가 감소한 반면 원예 특작시험 연구사업의 투자가 2배 이상 증액되면서 주요 사업 투자비중 순위 변동
 - 산업부는 바이오의료기기 산업핵심기술개발사업, 지역특화산업 육성 사업, 중소기업기술혁신개발사업 등을 중심으로 산업화 지원 관점의 사업을 중점적으로 추진
 - 복지부의 주요사업으로는 질환극복기술개발, 첨단의료기술개발, 암연구소 및 국가 암 관리 사업본부운영, 임상연구인프라조성사업 등 이 있으며, 임상시험 등의 의료분야 사업을 중점적으로 추진
 - 교육부의 주요사업으로는 이공학개인기초연구지원사업, BK21 플러스사업, 이공학학술 연구기반구축사업 등이 있으며, 대학 중심의 기초연구에 집중 투자
 - 그 외 Golden Seed프로젝트, 범부처전주기신약개발사업 등의 범부처 사업이 지원되고 있으나 아직 전체 바이오분야 R&D사업의 2%로 소규모 지원

2015년 부처별 주요 연구사업명(단위 : 억원)

미래창조과학부		농림축산식품부			
연구사업명	'15년 투자액	연구사업명	'15년 투자액		
중견연구자지원	1,693	농업기초기반연구	506		
바이오·의료기술개발	1,537	원예특작시험연구	491		
한국생명공학연구원 연구운영비지원	777	차세대바이오그린21	457		
신진연구자지원	755	농생명산업기술개발 	424		
기초과학연구원					
연구운영비지원	653	농업과학원(인건비+기본경비)	382		
선도연구센터지원	552	국책기술개발	365		
한국한의학연구원 연구운영비지원	498	고부가가치식품기술개발	313		
한국과학기술연구원 연구운영비지원	421	식량과학원(인건비+기본경비)	274		
글로벌프론티어사업	279	원예특작과학원 (인건비+기본경비)	271		
국가과학기술연구회 연구운영비지원	263	산림과학연구	270		
산업통상자원부		보건복지부			
연구사업명	'15년 투자액	연구사업명	'15년 투자액		
바이오의료기기산업 핵심기술개발	749	질환극복기술개발	762		
지역특화산업육성	514	첨단의료기술개발	670		
중소기업기술혁신개발	319	암연구소및국가암관리사업본부연 구운영비지원	538		
산학연협력기술개발	293	임상연구인프라조성	346		
경제협력권산업육성	279	감염병위기대응기술개발	250		
산업기술거점기관지원	218	의료기기기술개발	193		
소재부품기술개발	213	선도형특성화연구사업	185		
전자의료기기부품소재 산업화기반구축	207	연구중심병원육성	161		
창업성장기술개발	202	한국보건산업진흥원운영	131		
산업기술개발기반구축	180	포스트게놈다부처유전체사업(복지부)	127		
교육부		기타 부처			
연구사업명	'15년 투자액	연구사업명	'15년 투자액		
이공학개인기초연구지원	1,384	GoldenSeed프로젝트 (범부처 : 농식품부, 산림청, 해수부)	318		
BK21플러스사업	342	식품등안전관리(식약처)	272		
이공학학술연구기반구축	183	범부처전주기신약개발(범부처)	250		
지역혁신창의인력양성사업	49	수산시험연구(해수부)	229		
국제백신연구소지원	40	의약품등안전관리(식약처)	197		
학교기업지원사업	34	해양수산생명공학기술개발 (해수부)	174		
글로벌연구네트워크지원	12	안전성평가기술개발연구 (식약처)	132		
의과학자육성지원 9		수산실용화기술개발(해수부)	122		
		생물자원발굴및분류연구 (환경부)	120		
		GoldenSeed프로젝트 (범부처, 농진청)	85		

주. 주요 부처별 상위 10개 사업을 중심으로 기재

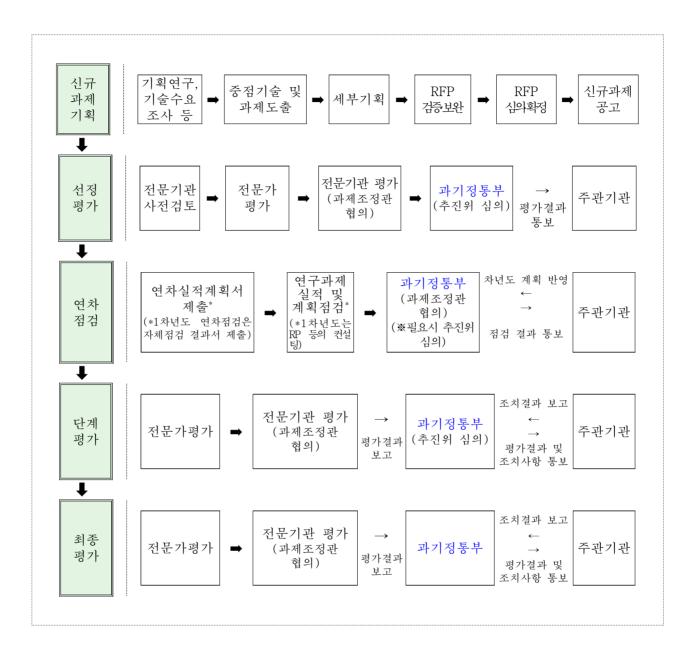
제2절 바이오 R&D 프로세스 현황

- 1. 바이오 R&D 특징
- □ 바이오는 우수한 R&D 성과가 바로 시장에서의 성공으로 연결되는 과학·기술집약적 산업으로 R&D가 성패를 좌우하는 가장 중요한 요소
 - 'R&D 승자→시장 독식(High Risk High Return)'의 선도적 선점 자 특성을 보유
 - * 제약 20대 기업이 56%('14), 종자 10대 기업이 74%('09) 글로벌 시장 점유
 - 바이오분야의 원천연구 및 개발된 기술에 대한 실용화는 국민의 건강한 삶과 관련되어 기초-응용-개발연구
- □ 바이오 R&D 자체산업으로 최종 결과물인 제품의 판매에 의해 서만이 아닌 R&D 과정 전체에 걸쳐 기술창업, 기술이전, 연구 개발서비스업 등 경제 효과 창출
- <R&D 성과(Discovery)가 곧 시장(Market)이 되는 R&D 단계별 산업화 성과 창출>



- □ 바이오 신기술(유전자편집, 줄기세포 등) 대두, BT-ICT-NT 융합 등으로 생명·보건의료분야 기술혁신이 더욱 가속화
- 유전자 지도 기반 의약품 개발, 대체장기기술 등 바이오융합 의료시장 높은 성장 전망
- 고령화 및 의료비증가(보험재정고갈) 문제로 기존 진단·치료 중심이었던 연구개발이 예방·관리기술 분야로 확대 중
- 자원고갈, 환경오염, 전염병 등 미래사회 문제해결을 위한 바이오 기술 유용성 증가

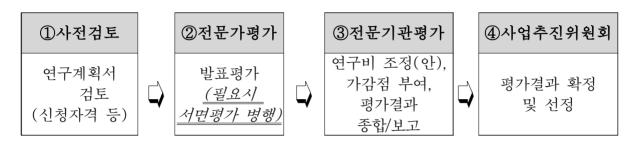
2. 바이오 R&D 프로세스



- □ (신규과제 기획) 전문기관 주관의 전문가 검토(기획자문위원회 등) 를 거쳐 신규과제 기획(절감 재원(단계평가 등) 활용 기획 포함)
 - 신규과제 기획 시 추진계획(안) 및 RFP에 연구목표, 연구내용 및 범위, 성과목표(성과 창출 및 성과 활용·확산 지표) 명확화
- □ (선정평가) 신규과제 선정을 위해 발표평가가 원칙으로 연구

계획서를 통한 서면검토 후 전문가 평가를 통해 선정

- ①연구자가 연구계획서 신청 시"기존 종료/수행중인 연구"와 의 차별성·중복성 검토 및 참여율에 대한 증빙자료 제출
- ②전문기관 차원의 별도 자료 작성 → 전문가평가 시 종합적으로 판단⇒ 과제 선정 이후라도 제출서류에 명백한 오류가 있는 경우 일정 절차를 거쳐 선정 취소 등조치



- □ (연차점검) 전문가 컨설팅을 통해 실용화 연계, 최종목표 달성 등을 위한 방향을 제시하고 가시적 성과가 도출될 수 있도록 과제내용 수정·변경 의견 제시
 - 신규과제의 1차 년도 연차점검은 연구자 스스로 "자체점검 결과서"를 제출하고, 총괄/단위과제로 RP(필요시 PM, 기획위원 등)가 컨설팅 실시
 - 연구자 평가부담 완화를 위해 연차점검 양식을 간소화하고,
 연차평가 대상 과제(▲연 10억이상 과제 혹은 ▲전년도 연차점검결과"미흡"인 과제 등)를 대상으로 통합 발표회(세미나 등) 및 컨설팅 실시
 - 당초 목표달성도 점검 및 향후 목표달성 가능성 점검 강화
 - 과학기술적 성과(논문 및 특허)의 질적 부분을 평가 자료로 활용하고 경제적 성과(예: 기술료, 창업, 매출액 등)와 사회적 성 과(예: 고용창출, 홍보)를 점검
- □ (단계평가) 연구 성과의 질적 우수성 제고를 위해 가시적 성

과창출 가능성에 따라 사업비 조정 및 과제 중단이 가능하도록 엄격한 단계평가 실시

- 연구 성과의 질적 우수성 제고를 위해 가시적 성과창출 가능 성에 따라 사업비 조정 및 과제 중단이 가능하도록 엄격한 단계평가 실시
 - ※ 절대평가로 진행할 경우에도 성과가 미흡할 시에는 과제 중단 가능
 - 유사분야 과제에 대해 통합평가를 실시하여 평가의 실효성 제고
 - ※ 동일 패널에서 평가가 가능하도록 단계 평가시기를 조정하여 추진
 - ※ 필요시, 차년도 연구과제 관리 강화 및 우수 연구 성과 조기 창출을 위해 '16년도 단계평가 대상과제의 협약기간 조정 검토
- □ (최종평가) 연구종료 후 평가등급에 의한 절대평가를 유지하여 연구 성과의 질적 우수성 평가
 - 연구 성과의 질적 우수성을 반영할 수 있는 5단계 평가등급에 의한 절대평가를 유지하되 연구 성과의 질적 우수성 평가 강화
 - 평가등급이 우수한 과제는 후속연구, 성과홍보 등 지원(추적관리)
 - 평가위원회에서 연구개발의 결과가 극히 불량한 과제로 판 단한 경우 제재조치평가단에 상정

설문조사 \

과기정통부 주관 R&D 프로세스 혁신 TF에서 실시(한국연구재단)

◇ 약 1.000명의 정부R&D과제 신청 연구자를 대상(탈락자 포함)으로 R&D 프로세스 애로사항과 문제점에 대해 설문조사('17.8.22~9.5)

□ 과제 기획-선정-평가-보상 전반에 관한 변화와 혁신 방향 도출

현장 문제점

개선방향

과제 기획

- ▶ "기획을 너무 서둘러 소수의 전문가 집단에 의해 수행"
- ▶ "누가 어떤 의도로 기획을 했는지에 대한 공감 부족"
- ▶ "과도하게 세세한 과제제안요청서 (RFP)로 참여 제약"

 \Box

▶ 소수의 폐쇄적이고 세세한

▶ 다양한 연구자의 창의적・ 도전적 연구 활성화

기획을 탈피

과제 선정

- ▶ "인맥에 따른 평가자 선정. 비전문가의 평가 소지"
- ▶ "사전 평가준비·평가시간이 절대적으로 부족"
- ▶ "평가에 대한 인식 부족으로 정량적 평가에 의존"
- ▶ "탈락에 대한 평가의견을 수용하지 못하는 사례 빈번"

- ▶ 평가자의 전문성 제고 및 질적 평가 내실화
- ▶ 과제선정을 위한 평가자 구성 및 평가의 공정성 제고
 - ▶ 도전, 혁신, 독창성 위주로 평가하여 지워

과제 곾리

- ▶ "단기성과를 위주로 평가하여 장기과제 도출을 저해"
- ▶ "기초연구과제를 성공/실패로 구분짓는 것은 문제"

 \Box

▶ 단기적 성과 요구 지양 등 실패를 두려워 않는 환경조성

성과 보상

- ▶ "우수과제에 대한 인센티브 제도 부족"
- ▶ "수행과제에 대한 적절한 보상. 발명자 권리보장 필요"

 \Box

▶ 개인의 기여도와 잠재가치를 반영하는 공정보상체계 구축

제3절 소결

□ 바이오 R&D 연구비의 효율화 : 바이오콘트롤 타워 구축 필요

○ 국가 R&D 연구비 동결의 문제점은 연구비의 효율적 사용이 해답임

주요사례

- 주요 선진국 (미국의 NIH와 NSF, 일본 AMED와 JST 및 JSPS 등)의 경우처럼 바이오 R&D의 연구비를 통합하여 효율적으로 관리하는 방안 수립
- 각 연구부서별 상호 경쟁적이고 중복적인 연구지원을 효율적으로 재배치하고, 연구분야를 고려하지 않은 일률적 연구예산 및 연구기간의 배정을 지양
- 원천연구와 개발연구를 분리하여 과제 관리를 별도의 시스템으로 운영함

□ R&D 기획: 열린 기획의 확대

○ 글로벌 연구동향의 반영을 위하여, 국제학회의 대중 지성에 기반한 열린 의견을 기획에 반영

주요사례

- 단기간의 RFP 기획은 소수 전문가 집단에 의한 진행을 유발함
- 구체적인 연구방법론을 제시하는 패쇄적 RFP는 연구자의 불만을 야기함
- 바이오 R&D의 특성 상 연구 분야에 따라 연구기간을 맞춤형 으로 기획하여 혁신적 성과 도출을 가속화

주요사례

- 신약개발 분야의 R&D 소요기간은 10~15년
- 특정 분야(Toolgen의 CRISPR 유전자편집, 한미제약의 LAPSCOVERY 신약 플랫폼 원천기술 등)의 경우, 기술력으로도 창업 및 글로벌 기술이전이 가능

□ 선정평가 : 전문성 제고 및 적정 평가기간 확보

○ 국내의 좁은 인재 pool을 고려하여 상피제도를 완하하는 개선책이 필요

주요사례

- 연구분야 pool이 작으면, 심사자와 발표자가 서로 아는 사이인 것이 현실임
- 상피제도로 우수 연구 위원이 평가에서 배제되는 문제점이 현존함
- 전문성 기반의 정성평가를 위하여 적정 평가기간을 보장

주요사례

- 짧은 평가기간은 우수 평가위원 섭외 및 평가위원의 사전검토가 어려움
- 짧은 평가기간으로 정성평가 보다는 정량평가가 선호됨

□ 연차, 단계, 최종 평가 및 연구행정의 선진화

○ 기초연구(Research)는 창의성을 평가하고, 응용/개발(Applied 와 Development)은 목표 달성율을 평가하는 차별화된 평가시스템이 필요

주요사례

- 기초연구의 경우, 단기성과 중심 평가는 수준 낮은 논문 및 특허를 양산하여 장기 적으로 국가적 손실임
- 응용/개발 과제의 경우, 연구비 규모가 큼에도 불구하고 목표 달성율에 의한 평가를 회피하기 위하여 무관한 논문으로 평가 받는 경우가 발생
- 경쟁형 기초연구과제의 경우 선진국의 Grant 제도를 도입하여 엄격하게 과제를 선정하고 선정된 과제의 경우에는 연구행정을 간소화

주요사례

- 기초연구의 경우 연차평가 및 단계평가를 유보하고 최종평가는 정성평가로 수행
- 연구비 정산, 보고서 작성 등에 많은 시간을 허비하는 국가적 손실임
- 기초연구과제를 성공/실패로 구분 짓는 것은 후진국적 발상

제5장 바이오 R&D 시사점 및 혁신방안

제1절 바이오 R&D 시사점

□ 국가 차원의 체계적 바이오 연구개발 전략 수립

- 선진국은 글로벌 바이오경제 주도권 확보를 위해 미래 수요를 분석하고 국가 차워에서 전략적으로 체계적 지원함
 - ※ (미국) National Bioeconomy Blueprint(2012), (EU) Bioeconomy for Europe(2012) 등
 - ※ (독일) 바이오경제 2030, (영국) 국가생명과학 전략(2010-2015) 등



□ 선진국은 바이오 컨트롤타워를 통하여 연구 효율화 추구

- (미국) 바이오의료 분야는 복지부(HHS) 산하의 국립보건원 (NIH)이,바이오의료를 제외한 생명과학 전(全)분야는 국립과학 재단(NSF) 생명과학국이 연구를 지원
 - NIH의 '17년 예산은 327억 달러: 美 비국방 R&D 예산의 50%, 전체 연구비의 22%를 차지
 - NSF 생명과학 분야의 '17년 예산은 7.9억 달러로 NSF 연구비 예산의 12%를 차지
- (일본) 바이오메디컬 분야는 문부과학성•후생노동성•경제산업성 등의 통합 전문기관인 건강·의료전략추진본부(AMED, 국립연구 개발법인)가 일원화된 연구를 지원

- AMED의 '17년 예산은 문무과학성, 후생노동성, 경제산업성 3개 부처로부터 1.265억 엔임
- JST와 JSPS에서도 Biomedical Science 이외의 바이오 분야를 지워
- (한국) '17년도 바이오 정부투자는 약 3조 1,139억원 규모로 다양 한 부처에서 다양한 전문기관을 통하여 연구를 지원함

※ ('17년 부처별 예산 비중) 과기정통부 41.0%, 농식품부 20.7%, 복지부 14.8%, 산업부 8.9%, 교육부 7.2%, 해수부 5.2%, 식약처 1.3%, 환경부 1.0%

□ 국가 전략적 특성화된 바이오 원천기술 확보는 경제의 활력소

- 스위스 제약산업, 네덜란드 농업(바이오종자), 중국 중의약, 일본 재생의료 등 국가별로 강점분야를 극대화
 - ※ (스위스) 제약산업 비중 30%으로 세계1위 제약사 노바티스('14년 매출액 60조원) 보유, (네덜란드) 글로벌 바이오농업 비중 20% 차지, 세계 원예 및 작물 종자유통량의 40% 점유 등
- Initiative 연구로 원천기술을 확보하고 태동기 바이오시장의 선점을 시 도
 - **※** (미국) 보건의료 개선 및 시장선점을 위한 정밀의료 이니셔티브('15~, 16년 총 2.2 억\$)
 - ※ (유럽) 민관혁렵 신약개발을 위한 혁신의약 이니셔티브('08~'24, 총 53억 유로)



□ 국가전략과 분야를 고려한 연구기획이 글로벌 추세임

- (미국) NSF와 NIH 모두 공통적으로 국가전략을 고려하여 특 정 연구분야에만 투자하며, 연구분야별 맞춤형 제안서를 기획
 - NSF의 바이오국은 국가전략을 고려하여 5개 연구분야 (분자•세포, 시스템생물, 환경, 인프라, 이머징 프론티어)에만 집중 투자함
 - 연구내용의 경우 연구분야와 연구목표만 제시하는 프로그램 안내(PS, Program Solicitation)를 통해 폭넓게 제시함
 - 과거 NSF의 기본 지원방식이었던 연구자주도형 프로그램 (Investigator-initiated program)은 점차 축소되어 현재는 물리학 디비젼과 바이오 디비젼(분자세포생물학 section)에서 소규모로만 운영중
 - NIH는 산하 연구소의 바이오 의료 연구분야에만 투자하며, 기획은 NSF와 동일함 (예: R01 그랜트의 경우 기획 시 Program Announcement의 형태로 연구분야만 지정하나, top-down 인프라의 경우 RFP의 형태로 구체적 연구내용을 제 시함)
- (일본) 기초기반을 지원하는 JSPS와 국가 전략을 고려하는 JST의 경우, 각각의 맞춤형 기획을 가지고 있음
 - 기초연구를 지원하는 JSPS는 연구비 규모로 신학술 연구영 역과 도전적이고 창의적인 연구에만 지원하며, 연구내용은 연구자가 제안함.
 - 국가전략적 연구를 지원하는 JST는 과학기술 이노베이션을 실현을 위한 전략적 분야에만 투자하며, 연구내용은 Call for Proposal(CFP)의 형태로 미국의 PA와 유사함.
- (한국) 연구분야를 고려하지 않으며, 풀뿌리의 기초와 국가

전략적 국책으로 구분됨

- 기초연구는 RFP가 없는 bottom-up이며, 과기부와 교육부의 전문기관인 한국연구재단(NRF) 기초연구본부 생명과학단과 의약학단에서 대학교의 바이오 전체 학과의 연구분야를 선정률에 맞추어 평등 지원함 ('16년 1700억 원 지원)
- 국책연구는 RFP가 세부적인 top-down 혹은 분야를 지정한 middle-up이며, 각 부처의 전문기관을 통하여 각 부처의 목적에 맞는 국가전략적 연구를 지원함
- 국내 연구자의 경우, 한국적 상황의 RFP가 없는 기초연구를 연구단계의 기초 및 선진국의 연구자주도형과 혼용하여 사용 함
- □ 선진국의 경우 우수과제 선정에 초점을 맞추고 선정된 과제는 자율성을 부여함 (가용 인적•물적 자원의 70~80% 이상을 선정평가에 활용)

○ (미국)

- 사업공고 기간: NIH의 연구자 주도형(Parent PA) 및 PA를 통한 연구의 경우 사업공고 기간이 일반적으로 3년까지 장기간 고시하며, 특히 NIH 사업의 경우 동일 프로그램을 일년에 세 번 이상의 사업공고를 진행 (※국내의 회계연도일치 시도와 비교되는 정책임)
- 선정평가: 다양한 연구분야의 단장(PD: Program Director)
 을 중심으로 CSR(Center for Scientific Review)의
 SRO(Scientific Review Officer) 시스템을 활용하여 Knowledge
 improvement와 Broader impact의 정성평가 지표를 기반으로 5-10개월에 걸쳐 우수과제를 선정
- 중간•최종평가: NSF와 NIH는 동료평가를 기반으로 하는 위원회 평가회의 없이 연구자의 보고서를 바탕으로 분야별

PD가 정성적 평가를 통해 발굴된 우수 연구성과를 기관에서 발행하는 Annual Report에 수록함. 특히 Grant 과제의경우 연구관리는 연구자 자율에 맡김

○ (일본)

- 사업공고 기간: 사전 사업공고 및 사업설명회를 개최하며, 사업공고를 연 1~2회로 예측가능하게 운영
- 선정평가: 사업단장(RS : Research Supervisor)과 10명 내외의 평가위원회를 활용하여 서면평가 진행 후 발표 및 인터뷰로 연구의 창의성과 연구자의 연구수행능력 등을 정성적으로 평가
- 중간·최종평가: 일본JST의 경우에는 단계별 보고서를 기반의 평가를 실시하고, 선정평가 이외 진도관리(최종평가 포함)용 평가는 간략하게 진행함

○ (한국)

- 사업공고 기간: 사전 사업공고 및 사업설명회를 개최하며, 사업공고를 연 1~2회로 예측가능하게 운영
- 선정평가: 사업단장(PM : Program Manager)과 전문기관의 사업팀을 중심으로 7~9명 내외의 선정평가위원회를 활용하여 단순 정성적 평가지표(논문, 특허 등)를 활용하여 과제를 선정
- 중간·최종평가: 연구자가 제출한 보고서를 기반으로 연차, 단계 및 최종평가가 실시되며, 논문, 논문의 IF, 특허 및 기 술이전 등의 단기성과용 정량평가 위주의 평가가 이루어짐

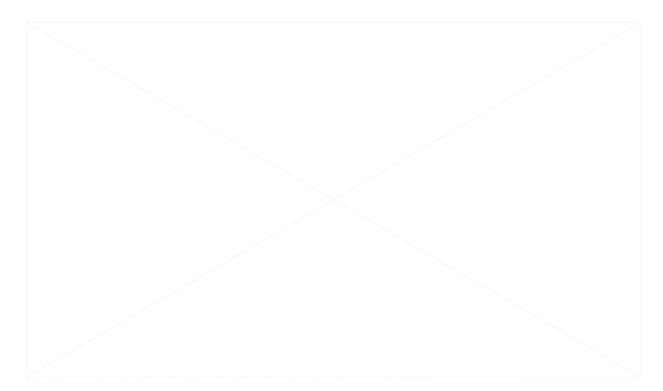
<기획, 공고, 선정 방식 비교표>

		미국					일본			한국		
			NIH					NRF	NRF	국책본부		
		NSF	BU/			D	JSPS	JST	AMED	기초본부	원천	응용/
			IIA	SO	연구	인프라				-1 +1		인프라
사업	사업공고	PS	PaA	PA	RFA	RFP		CFP		사업 공고문	RFP	
공고	지정 연구분야	기초과학 (분야지정)	Biomedical (분야지정)			기초과학	과학기술 (전략)	Bio- medical	기초과학	(?	남•기술 전략)	
(기획	제안서 구체성	RFP	>> R	FA >	>PA>	PaA	AMED, JST >> JSPS			없음	다소 있 연구	에 따라 차이가 으나 목표와 포함됨
	공고 기간	3개월	3개월~3년			2개월	6개월~1년		2개월 1개월		1개월	
선정 평가	평가 기간	6개월		$5 \sim 10$) 개월		5개월	1개월 내외		2~3개월		1개월
	평가 방법	서면,	패널평가 위주(비발표)			위원회 서면 및 합의 (대형과 제는 대면)	→ 발.	(3배수) 표 10분 답 15분	<3억은 서면, >3억은 서면 학 발표	2 2	(서면 ~3배수) → 발표 20분, !의응답 20분	
	평가위원 수	15명	25명				6명	명 10명 내외		10명 내외		외
	결과 및 위원의 공개	연도별 공개	공개				공개		비공개			
	이의 제기 제도			있음			있음			있음		
중긴	·최종 평가	연구최		사 B 임자의 보고서를 PD가 정성평가			연구자의 보고서제출, 발표 및 질의응답 후 PD에 의한 결과보고서 작성		연구자의 보고서제출 및 발표로 정량적 성과 체크 (최근에는 보고서 간소화, 중간 및 최종평가 면제 등으 제도 개선이 이루어 지고 있음)			

BU/MU: Bottom-Up/Middle-Up TD: Top-Down IIA: Investigator-Initiated Applications SO: solicitated PS: Program Solicitation, PaA: Parent Announcement, PA: Program Announcement, RFA: Request for Application, RFP: Request for Proposal, CFP: Call for Proposal,

바이오 R&D 혁신방안

- □ 바이오 분야의 컨트롤타워 구축 및 국가전략 수립
 - 한정된 예산의 효율성을 위하여 각 부처에 중복•분산되어 있 는 바이오 연구의 컨트롤타워 조직을 구축
 - 체계적인 국가 전략적 바이오 R&D 정책 수립
- □ 연구분야와 국가전략을 고려한 프로그램 맞춤형 기획 추진
- 연구분야를 고려하여 기초연구성 분야는 연구분야 및 목표 등만 개략적으로 제시하고 연구내용은 연구자가 제안하는 PA 형으로, 국가전략적 (중대형/중장기 연구 및 인프라) 분야는 연구분야• 목표•내용을 구체적으로 제시하는 RFP 형으로 맞춤형 기획



- 기획 채널을 다양화*하고 연구자가 참여하는 Crowd型 기획 추진 ※ (예) 관련 대표학회, 산업계 협회, 전문기관 수요조사, PM·RP 기술제안 등
- □ 연구자의 신뢰를 받는 연구행정 선진화

- 충분한 과제 준비기간·평가기간 확보를 위해 사전공고(1주) 도입과 본 공고기간 (통상 30일→40일 이상) 및 평가기간 확대 (우수평가위원 섭외 및 충분한 과제검토시간 제공을 위하여)
- 연구에 있어서 '회계년도 일치'정책은 부적절하므로 폐지
- 전문성 높은 평가자 확보를 위한 상피제도의 완화
- 선정평가는 엄격히, 중간•최종평가는 컨설팅 및 정성적 평가로 진행
- □ 실패(시행착오)를 두려워 하지 않는 연구환경 및 우수 R&D 보상 강화
 - 기초연구성 과제의 성공/실패 판정*을 폐지하여 연구자의 도 전성 제고 (※ 다만, 불성실에 기인한 최종평가 결과는 추후 신규선정 평가시 반영)

□ 상호 신뢰 기반 R&D 프로세스 정착을 위한 중장기 계획 수립

- 과학기술 연구를 좋아하는 사람들이 연구자의 길로 진입할 수 있도록 지원하는 사회·교육적 문화와 제도의 정착이 필 요 (연구자의 길을 직업으로 선택하는 사회가 아니라 자아 성취의 실현을 위해 선택할 수 있는 사회가 되어야 함)
- 연구·교육기관의 신임 연구자 및 교수 선발의 평가지표를 우수 논문 게재업적 위주의 정량적 지표보다는 중장기적 관점에서 연구책임자로서의 소양과 혁신성 있는 창의적 연구 수행경험여부를 중요시 하는 정성적 평가지표로의 전환이 필요
- 연구자의 승진 및 인사고과 평가지표를 현재의 논문 수 위주 의 정량평가에서 정성평가로의 전환이 필요
- 상기 신뢰 기반 과학기술 조직문화에 부합하는 상위 개념의 R&D 정책 및 예산집행의 선진화 시스템 구축 필요

부록 선진국 바이오 과제공고 SAMPLE 및 관련자료

부록 1. 미국NSF Bioscience 분야의Program Announcement

Semiconductor Synthetic Biology for Information Processing and Storage Technologies (SemiSynBio)

PROGRAM SOLICITATION

NSF 17-557

National Science Foundation

Directorate for Engineering
Division of Electrical, Communications and Cyber Systems

Directorate for Computer &Information Science &Engineering Division of Computing and Communication Foundations

Directorate for Biological Sciences

Division of Molecular and Cellular Biosciences

Semiconductor Research Corporation

Intelligence Advanced Research Projects Activity

Submission Window Date(s) (due by 5 p.m. submitter's local time):

October 02, 2017 - October 30, 2017

IMPORTANT INFORMATION AND REVISION NOTES

Any proposal submitted in response to this solicitation should be submitted in accordance with the revised NSF Proposal &Award Policies &Procedures Guide (PAPPG) (NSF 17-1), which is effective for proposals submitted, or due, on or after January 30, 2017.

SUMMARY OF PROGRAM REQUIREMENTS

General Information

Program Title:

Semiconductor Synthetic Biology for Information Processing and Storage Technologies (SemiSynBio)

Synopsis of Program:

The National Science Foundation (NSF), through its Division of Electrical, Communications and Cyber Systems (ECCS) in the Directorate for Engineering (ENG), Division of Computing and Communication Foundations (CCF) in the Directorate for Computer and Information Science and Engineering (CISE), and Division of Molecular and Cellular Biosciences (MCB) in the Directorate for Biological Sciences (BIO), has established a partnership with the Semiconductor Research Corporation (SRC), through its Global Research Collaboration (GRC) program, and the Intelligence Advanced Research Projects Activity (IARPA) to announce a solicitation on the "Semiconductor Synthetic Biology for Information Processing and Storage Technologies (SemiSynBio)". Future ultra—low—energy computing, storage and signal—processing systems can be built on principles derived from organic systems that are at the intersection of chemistry, biology, and engineering. New information technologies can be envisioned that are based on biological principles and that use biomaterials in the fabrication of devices and components: it is anticipated that these information technologies could enable stored data to be retained for more than 100 years and storage capacity to be 1,000 times greater than current capabilities. These could also facilitate compact computers that will operate with substantially lower power than today's computers. Research in support of these goals can have a significant impact on advanced information processing and enabling technologies. This focused solicitation seeks high—risk/high—return interdisciplinary research on novel concepts and enabling technologies that will address the scientific issues and technological challenges associated with the underpinnings of

synthetic biology integrated with semiconductor technology. This research will foster interactions among various disciplines including biology, engineering, physics, chemistry, materials science, computer science, and information science that will enable heretofore—unanticipated breakthroughs as well as meet educational goals.

Cognizant Program Officer(s):

Please note that the following information is current at the time of publishing. See program website for any updates to the points of contact.

- Usha Varshney, Program Director, ENG/ECCS, telephone: (703) 292-8339, email: uvarshne@nsf.gov
- Mitra Basu, Program Director, CISE/CCF, telephone: (703) 292-8910, email: mbasu@nsf.gov
- Arcady Mushegian, Program Director, BIO/MCB, telephone: (703) 292-8528, email: amushegi@nsf.gov
- Shubhra Gangopadhyay, Program Director, ENG/ECCS, telephone: (703) 292-8339, email: sgangopa@nsf.gov
- e Richard Brown, Program Director, CISE/CCF, telephone: (703) 292-8910, email: ribrown@nsf.gov
- Devaki Bhaya, Program Director, BIO/MCB, telephone: (703) 292-7131, email: dbhaya@nsf.gov
- Khershed Cooper, Program Director, ENG/CMMI, telephone: (703) 292-7017, email: khcooper@nsf.gov
- Victor Zhirnov, Chief Scientist, Semiconductor Research Corporation, telephone: (919) 941-9454, email: victor.zhirnov@src.org
- William Vanderlinde, Chief Scientist, Intelligence Advanced Research Projects Activity, telephone: (301) 851-7508, email: william.vanderlinde@iarpa.gov

Applicable Catalog of Federal Domestic Assistance (CFDA) Number(s):

- 47.041 --- Engineering
- 47.070 --- Computer and Information Science and Engineering
- 47.074 --- Biological Sciences

Award Information

Anticipated Type of Award: Continuing Grant

Estimated Number of Awards: 8 to 10

Approximately, 8 to 10 multidisciplinary awards will be made in FY 2018, subject to the availability of funds and quality of proposals.

Individual projects will be funded at up to \$500,000 per year for three years depending on the availability of funds.

Projects jointly funded by NSF and SRC will be supported by separate NSF and SRC funding instruments. For each project, NSF support will be provided via an NSF grant and SRC support will be provided via an SRC contract.

Proposals responsive to this solicitation will be shared with IARPA. IARPA will view these submissions as white papers, and distribute internally to IARPA Program Managers to determine their interest for possible re-submission directly to IARPA.

Anticipated Funding Amount: \$4,000,000 per year for three years dependent on the availability of funds.

Eligibility Information

Who May Submit Proposals:

Proposals may only be submitted by the following:

Universities and Colleges - Universities and two- and four-year colleges (including community colleges) accredited
in, and having a campus located in, the US acting on behalf of their faculty members. Such organizations also are
referred to as academic institutions.

Who May Serve as PI:

The Principal Investigator (PI) must be at the faculty level as determined by the submitting organization. A minimum of one PI and two co-PIs must participate.

Limit on Number of Proposals per Organization:

There are no restrictions or limits.

Limit on Number of Proposals per PI or Co-PI: 1

An investigator may participate as PI, co-PI or senior personnel in no more than one proposal submitted in response to this solicitation. It is the responsibility of the submitting institution to ensure that the PI and all the co-PIs are participating in only one proposal.

In the event that an individual exceeds this limit, proposals will be accepted based on earliest date and time of the proposal submission, i.e., the first proposal received will be accepted and the remainder will be returned without review. No exceptions will be made.

Proposals submitted in response to this solicitation cannot be duplicates of proposals to any other Federal agency for simultaneous consideration. The only exceptions to this rule are: (1) when the program officers at the relevant Federal agencies have previously agreed to joint review and possible joint funding of the proposal; or (2) proposals for PIs who are beginning investigators (individuals who have not been a PI or co-PI on a Federally-funded award with the exception of doctoral dissertation, postdoctoral fellowship or research planning grants). For proposers who qualify under this latter exception, the box for "Beginning Investigator" must be checked on the Cover Sheet.

A minimum of one PI and two co-PIs must participate in a proposal with expertise in the biological sciences, engineering, and computer and information sciences.

Proposal Preparation and Submission Instructions

A. Proposal Preparation Instructions

- Letters of Intent: Not required
- Preliminary Proposal Submission: Not required
- Full Proposals:

- Full Proposals submitted via FastLane: NSF Proposal and Award Policies and Procedures Guide (PAPPG) guidelines apply. The complete text of the PAPPG is available electronically on the NSF website at: https://www.nsf.gov/publications/pub_summ.jsp?ods_key=pappg.
- Full Proposals submitted via Grants.gov: NSF Grants.gov Application Guide: A Guide for the Preparation and Submission of NSF Applications via Grants.gov guidelines apply (Note: The NSF Grants.gov Application Guide is available on the Grants.gov website and on the NSF website at: https://www.nsf.gov/publications/pub_summ.jsp?ods_key=grantsgovguide).

B. Budgetary Information

· Cost Sharing Requirements:

Inclusion of voluntary committed cost sharing is prohibited.

• Indirect Cost (F&A) Limitations:

Not Applicable

· Other Budgetary Limitations:

Not Applicable

C. Due Dates

• Submission Window Date(s) (due by 5 p.m. submitter's local time):

October 02, 2017 - October 30, 2017

Proposal Review Information Criteria

Merit Review Criteria:

National Science Board approved criteria apply.

Award Administration Information

Award Conditions:

Additional award conditions apply. Please see the full text of this solicitation for further information.

Reporting Requirements:

Additional reporting requirements apply. Please see the full text of this solicitation for further information.

TABLE OF CONTENTS

Summary of Program Requirements

- 1. Introduction
- 1. Program Description
- 1. Award Information
- 1. Eligibility Information

1. Proposal Preparation and Submission Instructions

- 1. Proposal Preparation Instructions
- 1. Budgetary Information
- Due Dates
- 1. FastLane/Grants.gov Requirements

1. NSF Proposal Processing and Review Procedures

- 1. Merit Review Principles and Criteria
- 1. Review and Selection Process

1. Award Administration Information

- 1. Notification of the Award
- 1. Award Conditions
- 1. Reporting Requirements
- 1. Agency Contacts
- 1. Other Information

I. INTRODUCTION

Currently, semiconductor and information technologies are facing many challenges as CMOS/Moore's Law approaches its physical limits, with no obvious replacement technologies in sight. Several recent breakthroughs in synthetic biology have demonstrated the suitability of biomolecules as carriers of stored digital data for memory applications. At the same time, the semiconductor industry has accumulated unique tools and experience in design and fabrication of complex hybrid systems, which incorporate unconventional materials, to meet future information processing needs. The Semiconductor Synthetic Biology for Information Processing and Storage Technologies (SemiSynBio) solicitation seeks to explore synergies between synthetic biology and semiconductor technologies. Today is likely to mark the beginning of a new technological boom to merge and exploit the two fields for information processing and storage capacity.

The goal of the SemiSynBio research program is to foster exploratory, multi-disciplinary, longer-term basic research leading to novel high-payoff solutions for the information technology industry based on recent progress in synthetic biology and the know-how of semiconductor technology. It is also anticipated that research in synthetic biology will benefit by leveraging semiconductor capabilities in design and fabrication of hybrid and complex material systems for extensive applications in biological and information processing technologies. In addition, the educational goal is to train new cadre of students and researchers

The community is ready to address the topic as a growing number of engineers, physicists, chemists, materials scientists and computer scientists are turning to apply their expertise to synthetic biology, hybrid living cell-microelectronics systems, and cell-inspired and cell-based physical and computational systems. This new direction complements the growing use of semiconductor microfabrication technologies in synthetic biology. Indicators of success will be a demonstration of a new generation of prototypical highly robust and scalable bio-computers inspired by mixed-signal electronic design.

II. PROGRAM DESCRIPTION

The significance of the topic lies in part in the potential for a dramatic increase in memory storage capacity. For example, nucleic acids have an information storage density that is several orders of magnitude higher than any other known storage technology. In theory, a few kilograms of nucleic acid with proper encoding could meet all of the world's data storage needs in a form that is chemically stable and with retention capability for centuries, a feat that could not currently be supported by projected silicon—based resources. Therefore, it is an opportune time to capitalize on the emerging field of synthetic biology integrated with semiconductor technology to enable the next generation of information processing and storage. SemiSynBio promotes fundamental interdisciplinary research at the interface of biology, engineering, physics, chemistry, materials science, and computer science for information technology.

This program aims to seed and foster collaboration among the faculties in the biological, engineering, physics, chemistry, materials science, computer science, information science and design automation disciplines to develop new cross-disciplinary approaches, including instruction materials, that integrate concepts, tools and methodology from biology, physics, semiconductor engineering and computer engineering. The role of this program is to stimulate non-traditional thinking about the issues facing the semiconductor industry by:

- 1. Advancing basic research by exploring new programmable models of computation, communication, and memory based on synthetic biology;
- 1. Enriching the knowledge base and addressing foundational questions at the interface of biology and semiconductors;
- 1. Promoting the frontier of research in the design of new bio-nano hybrid devices based on sustainable materials, including carbon-based systems that test the physical size limit in transient electronics;
- 1. Designing and fabricating hybrid semiconductor-biological microelectronic systems based on living cells for next-generation storage and information processing functionalities; and
- 1. Integrating scaling-up and manufacturing technologies involving electronic and synthetic biology characterization instruments with computer-aided design (CAD)-like software tools.

Within this intellectual framework, submitted proposals should address at least three of the research paths described below in 1-5, and should comprehensively address the most aggressive goals within the chosen approach with an overarching goal of educating a new cadre of students that will meet the need of industries stemming from synthetic biology.

1. Advancing basic and fundamental research by exploring new programmable models of computation, communication, and memory based on synthetic biology.

Understanding principles of information processing in living cells could enable new generations of computing systems. Among the most promising characteristics of biological computing is the extremely low requirement for energy of operation, close to thermodynamic limits. Another relevant characteristic of biological circuits is their physical size: although the progress of silicon technology has been extraordinary, sub-microscopic computers remain beyond our reach. Nature appears to have successfully addressed the sub-microscopic design challenge, and may suggest new solutions for future microsystems for information processing. Advances in the science of synthetic biology are beginning to suggest possible pathways for extending future semiconductor technologies. For example, by using nucleic acids, it might be possible to achieve storage densities that are not approachable by known semiconductor technologies. Potential research issues in storage encompass novel coding and compression algorithms for error-free information recovery, fast and efficient retrieval of specific stored information, optimal size of the DNA strand and, architecture of the memory device. Overall, this topic encourages research ideas motivated by biological information processing and aiming at future highly functional, space-limited, digital and analog computing and semiconductor technologies with high information density and extremely low energy consumption. Research in this domain is expected to spur new approaches toward alternative computing paradigms.

2. Enriching the knowledge base and addressing foundational questions at the interface of biology and semiconductors.

It is becoming increasingly clear that information processing plays a central role in enabling the functionality of biological systems from the molecular to the ecological scales. Semiconductor information processing is providing revolutionary tools and instrumentation for fundamental biological discovery and for its practical applications while increasingly sophisticated computational models and software strategies provide the logical connection between instrumentation, samples, and data sets. Deriving the principles and rules that govern the formation, functioning, and evolution of simple and complex biological systems is still a challenge and sets new goals for software engineering to assist in bringing fresh insights. This goal also seeks to devise new methodologies and design principles that embrace the complexity of multi-scale electronic-biological systems integration. The scope includes theoretical foundations, design methodology and standards, research targets aiming at the development of new engines for transformation and integration of synthesis artifacts, and effective methods for programmer interaction and feedback. This topic encourages research that can harness and accelerate the synergies among the three domains of biology, electronics, and software that will address the interface challenges between biology and semiconductors.

3. Promoting the frontier of research in the design of new bio-nano hybrid devices based on sustainable materials, including carbon-based systems that test the physical size limit in transient electronics.

A new materials base is likely to be needed for future electronic hardware. While most of today's electronics use silicon, this may not be a sustainable or optimal approach tomorrow, as billions of heterogeneous sensor nodes are realized as a part of the Internet—of—Things, many of which have short lives and must be discarded. Novel materials systems that can be implemented in future electronic components and systems and that can support sustainability through recycling and bio—degradability are of interest. It may also be possible to reuse and repurpose silicon as is done by some biological species, such as diatoms and glass sponges. These organisms acquire silicon from their environments and use it to build repeatable and complex structures. More study of such systems is also encouraged.

An electronic materials base will require new fabrication technologies that use synthetic biology to create "cellular factories." Microorganisms can be programmed to produce a range of important chemicals and materials for semiconductor processes that have the desired chemical composition and morphology. An additional requirement is that the manufacturing of these materials, as well as the materials themselves, are engineered to be biologically benign. Living systems fabricate complex nanometer—scale structures with high yield and low energy utilization. For example, biomolecule self—assembly occurs at a rate of $\sim 10^{18}$ molecules per second (at biological growth rates, a 1gigabit chip could be built in about 5 seconds), with energy utilization of $\sim 10^{-17}$ Joules per molecule, which is 100 times less than that of conventional subtractive manufacturing. Combining these capabilities of living systems with synthetic nucleic/protein—based self—assembly offers transformative potential for revolutionizing the synthesis of complex electronic architectures.

4. Designing and fabricating hybrid semiconductor-biological microelectronic systems based on living cells for next-generation information processing functionalities.

The hybrid biology-semiconductor systems can be employed in a broad spectrum of critical applications with ground-breaking scientific, economic, and societal impacts. Leveraging the built-in or synthetically programmed cellular machineries and their interactions with semiconductor platforms can potentially offer unprecedented capabilities far beyond conventional electronics-only devices. Emerging hybrid biological-semiconductor platforms will leverage both natural/synthetic biological processes and semiconductor technologies. In such hybrid platforms, living cells and tissues can function as a "Biological Front-End" layer with the cellular biochemical processes serving as an organic interface to the external environment and performing synthesis, biological sensing, actuation, signal processing, and energy harvesting. In parallel, the underlying semiconductor platforms can form a "Semiconductor Back-End" layer for information computation, control, communication, storage, and energy supply. If reliable two-way communication schemes, for both information and energy, are achieved between the "Biological Front-End" and "Semiconductor Back-End" with a high spatiotemporal resolution and massively parallel operations, one can expect creation of a hybrid biotic-abiotic feedback system. Advances in this field could stimulate developments of self-powered intelligent sensor systems that integrate biological sensing and energy generation functions with inorganic information/computation capabilities to enable diverse new applications.

5. Integrating scaling-up and manufacturing technologies involving electronic and synthetic biology characterization instruments with CAD-like software tools.

Currently, semiconductor technologies have directly enabled remarkable progress in sequencing, microscopy, and other types of instrumentation, as well as in big data analysis in biology. However, synthetic biology is at an early-stage of engineering due to limited automation and no large-scale integration in the build-to-test phases of the design cycle. As instrumentation miniaturizes and the demand for high-throughput characterization increases, semiconductors and electronic assembly technologies will become better suited to continue to scale into the biological domain as essential platforms. New tools for characterization and metrology for hybrid bio-electronic systems are needed. The incorporation of these technologies will further require a step-change in the way that Software Design Automation (SDA) for synthetic biology will be approached. Synthetic biology designs should be verified to be trustworthy and economical and thus requires breakthroughs in programming languages used in biology and formal verification techniques for large-scale biological engineering. While first-generation synthetic biology has demonstrated many impressive proof-of-concept circuits, full-scale CAD tools will be needed for reliable design of larger and more complex systems, such as cellular-scale models. One recent benchmark is ~104 biological design automation (BDA) designed equivalent "bits" (e.g., DNA base-pairs) versus $\sim 10^9$ electronic design automation (EDA) "bits" (e.g., binary switches on a chip). Leveraging advanced EDA tools and concepts for complex design could enable a radical increase in the complexity of biological design automation (BDA) capabilities. Currently, the biological design cycle is slow, expensive and laborious, and in most cases design is carried out empirically using a small number of parts; experimental evolution, an essential ingredient of the design cycle, is often not supplemented with predictive outcomes. Therefore, the development of EDA/BDA/SDA interface requires expert input from the three communities.

All proposals should also address the overarching goal of educating a new cadre of students, scientists and engineers that will meet the needs of industries stemming from the interfacing of semiconductors and synthetic biology.

III. AWARD INFORMATION

Anticipated Type of Award: Continuing Grant

Estimated Number of Awards: 10

Approximately, 8 to 10 multidisciplinary awards will be made in FY 2018, subject to the availability of funds and quality of proposals.

Individual projects will be funded at up to \$500,000 per year for three years depending on the availability of funds.

Projects jointly funded by NSF and SRC will be supported by separate NSF and SRC funding instruments. For each project, NSF support will be provided via an NSF grant and SRC support will be provided via an SRC contract.

Proposals responsive to this solicitation will be shared with IARPA. IARPA will view these submissions as white papers, and distribute internally to IARPA Program Managers to determine their interest for possible re-submission directly to IARPA.

Anticipated Funding Amount: \$4,000,000 per year for three years dependent on the availability of funds.

Estimated program budget, number of awards and average award size/duration are subject to the availability of funds.

IV. ELIGIBILITY INFORMATION

Who May Submit Proposals:

Proposals may only be submitted by the following:

• Universities and Colleges - Universities and two- and four-year colleges (including community colleges) accredited in, and having a campus located in, the US acting on behalf of their faculty members. Such organizations also are referred to as academic institutions.

Who May Serve as PI:

The Principal Investigator (PI) must be at the faculty level as determined by the submitting organization. A minimum of one PI and two co-PIs must participate.

Limit on Number of Proposals per Organization:

There are no restrictions or limits.

Limit on Number of Proposals per PI or Co-PI: 1

An investigator may participate as PI, co-PI or senior personnel in no more than one proposal submitted in response to this solicitation. It is the responsibility of the submitting institution to ensure that the PI and all the co-PIs are participating in only one proposal.

In the event that an individual exceeds this limit, proposals will be accepted based on earliest date and time of the proposal submission, i.e., the first proposal received will be accepted and the remainder will be returned without review. No exceptions will be made.

Proposals submitted in response to this solicitation cannot be duplicates of proposals to any other Federal agency for simultaneous consideration. The only exceptions to this rule are: (1) when the program officers at the relevant Federal agencies have previously agreed to joint review and possible joint funding of the proposal; or (2) proposals for PIs who are beginning investigators (individuals who have not been a PI or co-PI on a Federally-funded award with the exception of doctoral dissertation, postdoctoral fellowship or research planning grants). For proposers who qualify under this latter exception, the box for "Beginning Investigator" must be checked on the Cover Sheet.

A minimum of one PI and two co-PIs must participate in a proposal with expertise in the biological sciences, engineering, and computer and information sciences.

V. PROPOSAL PREPARATION AND SUBMISSION INSTRUCTIONS

A. Proposal Preparation Instructions

Full Proposal Preparation Instructions: Proposers may opt to submit proposals in response to this Program Solicitation via Grants.gov or via the NSF FastLane system.

- Full proposals submitted via FastLane: Proposals submitted in response to this program solicitation should be prepared and submitted in accordance with the general guidelines contained in the NSF Proposal &Award Policies &Procedures Guide (PAPPG). The complete text of the PAPPG is available electronically on the NSF website at: https://www.nsf.gov/publications/pub_summ.isp?ods_key=pappg. Paper copies of the PAPPG may be obtained from the NSF Publications Clearinghouse, telephone (703) 292-7827 or by e-mail from nsf.gov. Proposers are reminded to identify this program solicitation number in the program solicitation block on the NSF Cover Sheet For Proposal to the National Science Foundation. Compliance with this requirement is critical to determining the relevant proposal processing guidelines. Failure to submit this information may delay processing.
- Full proposals submitted via Grants.gov: Proposals submitted in response to this program solicitation via Grants.gov should be prepared and submitted in accordance with the NSF Grants.gov Application Guide: A Guide for the Preparation and Submission of NSF Applicationsvia Grants.gov. The complete text of the NSF Grants.gov Application on Grants.gov website and on the NSF (https://www.nsf.gov/publications/pub_summ.jsp?ods_key=grantsgovguide). To obtain copies of the Application Guide and Application Forms Package, click on the Apply tab on the Grants.gov site, then click on the Apply Step 1: Download a Grant Application Package and Application Instructions link and enter the funding opportunity number, (the program solicitation number without the NSF prefix) and press the Download Package button. Paper copies of the Grants.gov Application Guide also may be obtained from the NSF Publications Clearinghouse, telephone (703) 292-7827 or by e-mail from nsfpubs@nsf.gov.

In determining which method to utilize in the electronic preparation and submission of the proposal, please note the following: Collaborative Proposals. All collaborative proposals submitted as separate submissions from multiple organizations must be submitted via the NSF FastLane system. PAPPG Chapter II.D.3 provides additional information on collaborative proposals.

See PAPPG Chapter II.C.2 for guidance on the required sections of a full research proposal submitted to NSF. Please note that the proposal preparation instructions provided in this program solicitation may deviate from the PAPPG instructions.

Title of Proposed Project: The title of the proposed project must begin with "SemiSynBio:" followed by an informative title that describes the focus of the project.

Additional Submission Requirement to SRC: All proposals submitted to the NSF SemiSynBio solicitation must also be submitted to SRC according to the proposal and submission guidelines imposed by SRC. SRC will electronically issue a parallel call for proposals with an identical Program Description (https://www.src.org/app/proposal/submit/semisynbio/). It is expected that, at a minimum, the project summary, project description, and references cited will be identical in the proposals submitted separately

to NSF and SRC. Additional proposal documentation and materials specific to NSF and SRC may be included in the proposal submissions as specified in the solicitation issued by each party.

Proposals to this solicitation will be shared with the Intelligence Advanced Research Projects Activity (IARPA). IARPA will view submissions to this NSF solicitation as whitepapers, and distribute them internally to IARPA Program Managers to determine their interest for possible resubmission directly to IARPA.

B. Budgetary Information

Cost Sharing:

Inclusion of voluntary committed cost sharing is prohibited.

Budget Preparation Instructions:

Recipients of awards under NSF's SemiSymBio program are required to include funds to attend at least one annual Principal Investigators' (PI) meeting organized by NSF during the award period. Proposals receiving co-funding from SRC will be asked to include the cost of attending additional meetings in the years in which there is not a SemiSymBio PI meeting. SRC will conduct annual reviews and will require certain deliverable reports to monitor the program and project progress.

C. Due Dates

• Submission Window Date(s) (due by 5 p.m. submitter's local time):

October 02, 2017 - October 30, 2017

D. FastLane/Grants.gov Requirements

For Proposals Submitted Via FastLane:

To prepare and submit a proposal via FastLane, see detailed technical instructions available at: https://www.fastlane.nsf.gov/a1/newstan.htm. For FastLane user support, call the FastLane Help Desk at 1-800-673-6188 or e-mail fastlane@nsf.gov. The FastLane Help Desk answers general technical questions related to the use of the FastLane system. Specific questions related to this program solicitation should be referred to the NSF program staff contact(s) listed in Section VIII of this funding opportunity.

For Proposals Submitted Via Grants.gov:

Before using Grants.gov for the first time, each organization must register to create an institutional profile. Once registered, the applicant's organization can then apply for any federal grant on the Grants.gov website. Comprehensive information about using Grants.gov is available on the Grants.gov Applicant Resources webpage: http://www.grants.gov/web/grants/applicants.html. In addition, the NSF Grants.gov Application Guide (see link in Section V.A) provides instructions regarding the technical preparation of proposals via Grants.gov. For Grants.gov user support, contact the Grants.gov Contact Center at 1-800-518-4726 or by email: support@grants.gov. The Grants.gov Contact Center answers general technical questions related to the use of Grants.gov. Specific questions related to this program solicitation should be referred to the NSF program staff contact(s) listed in Section VIII of this solicitation.

Submitting the Proposal: Once all documents have been completed, the Authorized Organizational Representative (AOR) must submit the application to Grants.gov and verify the desired funding opportunity and agency to which the application is submitted. The AOR must then sign and submit the application to Grants.gov. The completed application will be transferred to the NSF FastLane system for further processing.

Proposers that submitted via FastLane are strongly encouraged to use FastLane to verify the status of their submission to NSF. For proposers that submitted via Grants.gov, until an application has been received and validated by NSF, the Authorized Organizational Representative may check the status of an application on Grants.gov. After proposers have received an e-mail notification from NSF, Research.gov should be used to check the status of an application.

VI. NSF PROPOSAL PROCESSING AND REVIEW PROCEDURES

Proposals received by NSF are assigned to the appropriate NSF program for acknowledgement and, if they meet NSF requirements, for review. All proposals are carefully reviewed by a scientist, engineer, or educator serving as an NSF Program Officer, and usually by three to ten other persons outside NSF either as *ad hoc* reviewers, panelists, or both, who are experts in the particular fields represented by the proposal. These reviewers are selected by Program Officers charged with oversight of the review process. Proposers are invited to suggest names of persons they believe are especially well qualified to review the proposal and/or persons they would prefer not review the proposal. These suggestions may serve as one source in the reviewer selection process at the Program Officer's discretion. Submission of such names, however, is optional. Care is taken to ensure that reviewers have no conflicts of interest with the proposal. In addition, Program Officers may obtain comments from site visits before recommending final action on proposals. Senior NSF staff further review recommendations for awards. A flowchart that depicts the entire NSF proposal and award process (and associated timeline) is included in PAPPG Exhibit III-1.

A comprehensive description of the Foundation's merit review process is available on the NSF website at: https://www.nsf.gov/bfa/dias/policy/merit_review/.

Proposers should also be aware of core strategies that are essential to the fulfillment of NSF's mission, as articulated in *Investing in Science, Engineering, and Education for the Nation's Future: NSF Strategic Plan for 2014–2018.* These strategies are integrated in the program planning and implementation process, of which proposal review is one part. NSF's mission is particularly well-implemented through the integration of research and education and broadening participation in NSF programs, projects, and activities.

One of the strategic objectives in support of NSF's mission is to foster integration of research and education through the programs, projects, and activities it supports at academic and research institutions. These institutions must recruit, train, and prepare a diverse STEM workforce to advance the frontiers of science and participate in the U.S. technology-based economy. NSF's contribution to the national innovation ecosystem is to provide cutting-edge research under the guidance of the Nation's

most creative scientists and engineers. NSF also supports development of a strong science, technology, engineering, and mathematics (STEM) workforce by investing in building the knowledge that informs improvements in STEM teaching and learning.

NSF's mission calls for the broadening of opportunities and expanding participation of groups, institutions, and geographic regions that are underrepresented in STEM disciplines, which is essential to the health and vitality of science and engineering. NSF is committed to this principle of diversity and deems it central to the programs, projects, and activities it considers and supports.

A. Merit Review Principles and Criteria

The National Science Foundation strives to invest in a robust and diverse portfolio of projects that creates new knowledge and enables breakthroughs in understanding across all areas of science and engineering research and education. To identify which projects to support, NSF relies on a merit review process that incorporates consideration of both the technical aspects of a proposed project and its potential to contribute more broadly to advancing NSF's mission "to promote the progress of science; to advance the national health, prosperity, and welfare; to secure the national defense; and for other purposes." NSF makes every effort to conduct a fair, competitive, transparent merit review process for the selection of projects.

1. Merit Review Principles

These principles are to be given due diligence by PIs and organizations when preparing proposals and managing projects, by reviewers when reading and evaluating proposals, and by NSF program staff when determining whether or not to recommend proposals for funding and while overseeing awards. Given that NSF is the primary federal agency charged with nurturing and supporting excellence in basic research and education, the following three principles apply:

- All NSF projects should be of the highest quality and have the potential to advance, if not transform, the frontiers
 of knowledge
- NSF projects, in the aggregate, should contribute more broadly to achieving societal goals. These "Broader Impacts"
 may be accomplished through the research itself, through activities that are directly related to specific research
 projects, or through activities that are supported by, but are complementary to, the project. The project activities
 may be based on previously established and/or innovative methods and approaches, but in either case must be well
 justified.
- Meaningful assessment and evaluation of NSF funded projects should be based on appropriate metrics, keeping in
 mind the likely correlation between the effect of broader impacts and the resources provided to implement projects.
 If the size of the activity is limited, evaluation of that activity in isolation is not likely to be meaningful. Thus,
 assessing the effectiveness of these activities may best be done at a higher, more aggregated, level than the
 individual project.

With respect to the third principle, even if assessment of Broader Impacts outcomes for particular projects is done at an aggregated level, PIs are expected to be accountable for carrying out the activities described in the funded project. Thus, individual projects should include clearly stated goals, specific descriptions of the activities that the PI intends to do, and a plan in place to document the outputs of those activities.

These three merit review principles provide the basis for the merit review criteria, as well as a context within which the users of the criteria can better understand their intent.

2. Merit Review Criteria

All NSF proposals are evaluated through use of the two National Science Board approved merit review criteria. In some instances, however, NSF will employ additional criteria as required to highlight the specific objectives of certain programs and activities

The two merit review criteria are listed below. **Both** criteria are to be given **full consideration** during the review and decision—making processes; each criterion is necessary but neither, by itself, is sufficient. Therefore, proposers must fully address both criteria. (PAPPG Chapter II.C.2.d(i). contains additional information for use by proposers in development of the Project Description section of the proposal). Reviewers are strongly encouraged to review the criteria, including PAPPG Chapter II.C.2.d(i), prior to the review of a proposal.

When evaluating NSF proposals, reviewers will be asked to consider what the proposers want to do, why they want to do it, how they plan to do it, how they will know if they succeed, and what benefits could accrue if the project is successful. These issues apply both to the technical aspects of the proposal and the way in which the project may make broader contributions. To that end, reviewers will be asked to evaluate all proposals against two criteria:

- Intellectual Merit: The Intellectual Merit criterion encompasses the potential to advance knowledge; and
- Broader Impacts: The Broader Impacts criterion encompasses the potential to benefit society and contribute to the
 achievement of specific, desired societal outcomes.

The following elements should be considered in the review for both criteria:

- 1. What is the potential for the proposed activity to
 - 1. Advance knowledge and understanding within its own field or across different fields (Intellectual Merit); and
 - 1. Benefit society or advance desired societal outcomes (Broader Impacts)?
- 1. To what extent do the proposed activities suggest and explore creative, original, or potentially transformative concepts?
- 1. Is the plan for carrying out the proposed activities well-reasoned, well-organized, and based on a sound rationale?

 Does the plan incorporate a mechanism to assess success?
- 1. How well qualified is the individual, team, or organization to conduct the proposed activities?
- 1. Are there adequate resources available to the PI (either at the home organization or through collaborations) to carry out the proposed activities?

Broader impacts may be accomplished through the research itself, through the activities that are directly related to specific

research projects, or through activities that are supported by, but are complementary to, the project. NSF values the advancement of scientific knowledge and activities that contribute to achievement of societally relevant outcomes. Such outcomes include, but are not limited to: full participation of women, persons with disabilities, and underrepresented minorities in science, technology, engineering, and mathematics (STEM); improved STEM education and educator development at any level; increased public scientific literacy and public engagement with science and technology; improved well—being of individuals in society; development of a diverse, globally competitive STEM workforce; increased partnerships between academia, industry, and others; improved national security; increased economic competitiveness of the United States; and enhanced infrastructure for research and education

Proposers are reminded that reviewers will also be asked to review the Data Management Plan and the Postdoctoral Researcher Mentoring Plan, as appropriate.

B. Review and Selection Process

Proposals submitted in response to this program solicitation will be reviewed by Ad hoc Review and/or Panel Review, or Internal NSF Review.

NSF will manage and conduct the review process of the proposals submitted in accordance with NSF standards and procedures. The review will be coordinated by a Joint Working Group (JWG) of program officers/program managers from NSF and SRC. Relevant information about reviews will be shared with SRC and IARPA program managers as appropriate.

Reviewers will be asked to evaluate proposals using two National Science Board approved merit review criteria and, if applicable, additional program specific criteria. A summary rating and accompanying narrative will generally be completed and submitted by each reviewer and/or panel. The Program Officer assigned to manage the proposal's review will consider the advice of reviewers and will formulate a recommendation.

After scientific, technical and programmatic review and consideration of appropriate factors, the NSF Program Officer recommends to the cognizant Division Director whether the proposal should be declined or recommended for award. NSF strives to be able to tell applicants whether their proposals have been declined or recommended for funding within six months. Large or particularly complex proposals or proposals from new awardees may require additional review and processing time. The time interval begins on the deadline or target date, or receipt date, whichever is later. The interval ends when the Division Director acts upon the Program Officer's recommendation.

After programmatic approval has been obtained, the proposals recommended for funding will be forwarded to the Division of Grants and Agreements for review of business, financial, and policy implications. After an administrative review has occurred, Grants and Agreements Officers perform the processing and issuance of a grant or other agreement. Proposers are cautioned that only a Grants and Agreements Officer may make commitments, obligations or awards on behalf of NSF or authorize the expenditure of funds. No commitment on the part of NSF should be inferred from technical or budgetary discussions with a NSF Program Officer. A Principal Investigator or organization that makes financial or personnel commitments in the absence of a grant or cooperative agreement signed by the NSF Grants and Agreements Officer does so at their own risk.

Once an award or declination decision has been made, Principal Investigators are provided feedback about their proposals. In all cases, reviews are treated as confidential documents. Verbatim copies of reviews, excluding the names of the reviewers or any reviewer—identifying information, are sent to the Principal Investigator/Project Director by the Program Officer. In addition, the proposer will receive an explanation of the decision to award or decline funding.

VII. AWARD ADMINISTRATION INFORMATION

A. Notification of the Award

Notification of the award is made to *the submitting organization* by a Grants Officer in the Division of Grants and Agreements. Organizations whose proposals are declined will be advised as promptly as possible by the cognizant NSF Program administering the program. Verbatim copies of reviews, not including the identity of the reviewer, will be provided automatically to the Principal Investigator. (See Section VI.B. for additional information on the review process.)

B. Award Conditions

An NSF award consists of: (1) the award notice, which includes any special provisions applicable to the award and any numbered amendments thereto: (2) the budget, which indicates the amounts, by categories of expense, on which NSF has based its support (or otherwise communicates any specific approvals or disapprovals of proposed expenditures); (3) the proposal referenced in the award notice; (4) the applicable award conditions, such as Grant General Conditions (GC-1)*; or Research Terms and Conditions* and (5) any announcement or other NSF issuance that may be incorporated by reference in the award notice. Cooperative agreements also are administered in accordance with NSF Cooperative Agreement Financial and Administrative Terms and Conditions (CA-FATC) and the applicable Programmatic Terms and Conditions. NSF awards are electronically signed by an NSF Grants and Agreements Officer and transmitted electronically to the organization via e-mail.

*These documents may be accessed electronically on NSF's Website at https://www.nsf.gov/awards/managing/award_conditions.jsp?org=NSF. Paper copies may be obtained from the NSF Publications Clearinghouse, telephone (703) 292-7827 or by e-mail from nsfpubs@nsf.gov.

More comprehensive information on NSF Award Conditions and other important information on the administration of NSF awards is contained in the NSF *Proposal &Award Policies &Procedures Guide* (PAPPG) Chapter VII, available electronically on the NSF Website at https://www.nsf.gov/publications/pub_summ.jsp?ods_key=pappg.

Special Award Conditions:

Individual awards will be jointly funded by NSF and SRC through separate NSF and SRC funding instruments. NSF awards will be made as continuing grants. SRC awards will be made as SRC contracts. For each award selected for joint funding, NSF and SRC contributions will be as agreed upon by both parties. NSF and SRC will inform selected PIs of the breakdown in funding

between the two organizations, and will request revised budgets as appropriate. Beyond the base level of support, either organization may supplement a project for special purposes, such as education or development, without requiring the other party to provide any additional funds. NSF and SRC awards will be made for three—year periods depending on availability of funds.

All joint or separate awards involving SRC funds must also include an executed agreement on intellectual property signed by the representatives of the awardee organizations and SRC. SRC contracts provide for non-exclusive, royalty-free rights to all SRC members for any intellectual property generated as a result of the SRC-funded research.

Recipients of awards under NSF's SemiSymBio program are required to include funds to attend at least one annual Principal Investigators' (PI) meeting organized by NSF during the award period. In addition, SRC funded/co-funded projects should follow SRC provided guidelines.

C. Reporting Requirements

For all multi-year grants (including both standard and continuing grants), the Principal Investigator must submit an annual project report to the cognizant Program Officer no later than 90 days prior to the end of the current budget period. (Some programs or awards require submission of more frequent project reports). No later than 120 days following expiration of a grant, the PI also is required to submit a final project report, and a project outcomes report for the general public.

Failure to provide the required annual or final project reports, or the project outcomes report, will delay NSF review and processing of any future funding increments as well as any pending proposals for all identified PIs and co-PIs on a given award. PIs should examine the formats of the required reports in advance to assure availability of required data.

PIs are required to use NSF's electronic project—reporting system, available through Research.gov, for preparation and submission of annual and final project reports. Such reports provide information on accomplishments, project participants (individual and organizational), publications, and other specific products and impacts of the project. Submission of the report via Research.gov constitutes certification by the PI that the contents of the report are accurate and complete. The project outcomes report also must be prepared and submitted using Research.gov. This report serves as a brief summary, prepared specifically for the public, of the nature and outcomes of the project. This report will be posted on the NSF website exactly as it is submitted by the PI.

More comprehensive information on NSF Reporting Requirements and other important information on the administration of NSF awards is contained in the *NSF Proposal &Award Policies &Procedures Guide* (PAPPG) Chapter VII, available electronically on the NSF Website at https://www.nsf.gov/publications/pub_summ.jsp?ods_key=pappg.

NSF and SRC will manage their respective awards/contracts in accordance with their own guidelines. Awardees will submit annual project reports to NSF via Research.gov, subject to NSF procedures. Awardees will also submit annual reports to SRC in accordance with SRC procedures provided at: https://www.src.org/app/proposal/submit/semisynbio/.

VIII. AGENCY CONTACTS

Please note that the program contact information is current at the time of publishing. See program website for any updates to the points of contact.

General inquiries regarding this program should be made to:

- Usha Varshney, Program Director, ENG/ECCS, telephone: (703) 292-8339, email: uvarshne@nsf.gov
- Mitra Basu, Program Director, CISE/CCF, telephone: (703) 292-8910, email: mbasu@nsf.gov
- Arcady Mushegian, Program Director, BIO/MCB, telephone: (703) 292-8528, email: amushegi@nsf.gov
- Shubhra Gangopadhyay, Program Director, ENG/ECCS, telephone: (703) 292-8339, email: sgangopa@nsf.gov
- Richard Brown, Program Director, CISE/CCF, telephone: (703) 292-8910, email: ribrown@nsf.gov
- Devaki Bhaya, Program Director, BIO/MCB, telephone: (703) 292-7131, email: dbhaya@nsf.gov
- Khershed Cooper, Program Director, ENG/CMMI, telephone: (703) 292-7017, email: khcooper@nsf.gov
- Victor Zhirnov, Chief Scientist, Semiconductor Research Corporation, telephone: (919) 941-9454, email: victor.zhirnov@src.org
- William Vanderlinde, Chief Scientist, Intelligence Advanced Research Projects Activity, telephone: (301) 851-7508, email: william.vanderlinde@iarpa.gov

For questions related to the use of FastLane, contact:

FastLane Help Desk, telephone: 1-800-673-6188; e-mail: fastlane@nsf.gov.

For questions relating to Grants.gov contact:

• Grants.gov Contact Center: If the Authorized Organizational Representatives (AOR) has not received a confirmation message from Grants.gov within 48 hours of submission of application, please contact via telephone: 1-800-518-4726; e-mail: support@grants.gov.

IX. OTHER INFORMATION

The NSF website provides the most comprehensive source of information on NSF Directorates (including contact information), programs and funding opportunities. Use of this website by potential proposers is strongly encouraged. In addition, "NSF Update" is an information—delivery system designed to keep potential proposers and other interested parties apprised of new NSF funding opportunities and publications, important changes in proposal and award policies and procedures, and upcoming NSF Grants Conferences. Subscribers are informed through e—mail or the user's Web browser each time new publications are issued that match their identified interests. "NSF Update" also is available on NSF's website.

Grants.gov provides an additional electronic capability to search for Federal government—wide grant opportunities. NSF funding opportunities may be accessed via this mechanism. Further information on Grants.gov may be obtained at http://www.grants.gov.

ABOUT THE NATIONAL SCIENCE FOUNDATION

The National Science Foundation (NSF) is an independent Federal agency created by the National Science Foundation Act of 1950, as amended (42 USC 1861-75). The Act states the purpose of the NSF is "to promote the progress of science; [and] to advance the national health, prosperity, and welfare by supporting research and education in all fields of science and engineering."

NSF funds research and education in most fields of science and engineering. It does this through grants and cooperative agreements to more than 2,000 colleges, universities, K-12 school systems, businesses, informal science organizations and other research organizations throughout the US. The Foundation accounts for about one-fourth of Federal support to academic institutions for basic research.

NSF receives approximately 55,000 proposals each year for research, education and training projects, of which approximately 11,000 are funded. In addition, the Foundation receives several thousand applications for graduate and postdoctoral fellowships. The agency operates no laboratories itself but does support National Research Centers, user facilities, certain oceanographic vessels and Arctic and Antarctic research stations. The Foundation also supports cooperative research between universities and industry, US participation in international scientific and engineering efforts, and educational activities at every academic level.

Facilitation Awards for Scientists and Engineers with Disabilities (FASED) provide funding for special assistance or equipment to enable persons with disabilities to work on NSF-supported projects. See the NSF Proposal &Award Policies &Procedures Guide Chapter II.E.6 for instructions regarding preparation of these types of proposals.

The National Science Foundation has Telephonic Device for the Deaf (TDD) and Federal Information Relay Service (FIRS) capabilities that enable individuals with hearing impairments to communicate with the Foundation about NSF programs, employment or general information. TDD may be accessed at (703) 292-5090 and (800) 281-8749, FIRS at (800) 877-8339. The National Science Foundation Information Center may be reached at (703) 292-5111.

The National Science Foundation promotes and advances scientific progress in the United States by competitively awarding grants and cooperative agreements for research and education in the sciences, mathematics, and engineering.

To get the latest information about program deadlines, to download copies of NSF publications, and to access abstracts of awards, visit the NSF Website at https://www.nsf.gov

• Location: 4201 Wilson Blvd. Arlington, VA 22230

• For General Information (703) 292-5111

(NSF Information Center):

• TDD (for the (703) 292-5090

hearing-impaired):

To Order Publications or Forms:

 Send an e-mail to:
 nsfpubs@nsf.gov

 or telephone:
 (703) 292-7827

 • To Locate NSF Employees:
 (703) 292-5111

PRIVACY ACT AND PUBLIC BURDEN STATEMENTS

The information requested on proposal forms and project reports is solicited under the authority of the National Science Foundation Act of 1950, as amended. The information on proposal forms will be used in connection with the selection of qualified proposals; and project reports submitted by awardees will be used for program evaluation and reporting within the Executive Branch and to Congress. The information requested may be disclosed to qualified reviewers and staff assistants as part of the proposal review process; to proposer institutions/grantees to provide or obtain data regarding the proposal review process, award decisions, or the administration of awards; to government contractors, experts, volunteers and researchers and educators as necessary to complete assigned work; to other government agencies or other entities needing information regarding applicants or nominees as part of a joint application review process, or in order to coordinate programs or policy; and to another Federal agency, court, or party in a court or Federal administrative proceeding if the government is a party. Information about Principal Investigators may be added to the Reviewer file and used to select potential candidates to serve as peer reviewers or advisory committee members. See Systems of Records, NSF-50, "Principal Investigator/Proposal File and Associated Records," 69 Federal Register 26410 (May 12, 2004), and NSF-51, "Reviewer/Proposal File and Associated Records," 69 Federal Register 26410 (May 12, 2004). Submission of the information is voluntary. Failure to provide full and complete information, however, may reduce the possibility of receiving an award.

An agency may not conduct or sponsor, and a person is not required to respond to, an information collection unless it displays a valid Office of Management and Budget (OMB) control number. The OMB control number for this collection is 3145-0058. Public reporting burden for this collection of information is estimated to average 120 hours per response, including the time for reviewing instructions. Send comments regarding the burden estimate and any other aspect of this collection of information, including suggestions for reducing this burden, to:

Suzanne H. Plimpton

Reports Clearance Officer

Office of the General Counsel

Foundation

National Science

부록 2. 미국 NIH Program Announcement

Department of Health and Human Services

Part 1. Overview Information

Participating Organization(s)

National Institutes of Health (NIH)

Components of Participating Organizations

National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID)

National Cancer Institute (NCI)

National Institute on Alcohol Abuse and Alcoholism (NIAAA)

Funding Opportunity Title

HIV and Hepatitis B Co-Infection: Advancing HBV Functional Cure through Clinical Research (R01)

Activity Code

R01 Research Project Grant

Announcement Type

New

Related Notices

None

Funding Opportunity Announcement (FOA) Number

PA - 17 - 279

Companion Funding Opportunity

PA-17-278, R21 Exploratory/Developmental Research Grant

Number of Applications

See Section III. 3. Additional Information on Eligibility.

Catalog of Federal Domestic Assistance (CFDA) Number(s)

93.855, 93.856; 93.399, 93.395, 93.394; 93.273

Funding Opportunity Purpose

The purpose of this Funding Opportunity Announcement (FOA) is to fill scientific gaps needed to (a) inform HBV functional cure strategies by furthering our understanding of unique challenges impacting HBV and HIV co-infected hosts and (b) advance the discovery and development of novel HBV interventions that are safe and achieve a functional cure in HIV and HBV co-infected individuals.

Key Dates

Posted Date

May 12, 2017

Open Date (Earliest Submission Date)

August 7, 2017

Letter of Intent Due Date(s)

Not Applicable

Application Due Date(s)

<u>Standard AIDS dates</u> apply, by 5:00 PM local time of applicant organization. All <u>types of applications</u> allowed for this funding opportunity announcement are due on these dates.

Applicants are encouraged to apply early to allow adequate time to make any corrections to errors found in the application during the submission process by the due date.

AIDS Application Due Date(s)

<u>Standard AIDS dates</u> apply, by 5:00 PM local time of applicant organization. All <u>types of applications</u> allowed for this funding opportunity announcement are due on these dates.

Applicants are encouraged to apply early to allow adequate time to make any corrections to errors found in the application during the submission process by the due date.

Scientific Merit Review

Standard dates apply

Advisory Council Review

Standard dates apply

Earliest Start Date

Standard dates apply

Expiration Date

May 8, 2020

Due Dates for E.O. 12372

Not Applicable

Required Application Instructions

It is critical that applicants follow the Research (R) Instructions in the <u>SF424 (R&R)</u> Application Guide, except where instructed to do otherwise (in this FOA or in a Notice from the <u>NIH Guide for Grants and Contracts</u>). Conformance to all requirements (both in the Application Guide and the FOA) is required and strictly enforced. Applicants must read and follow all application instructions in the Application Guide as well as any program—specific instructions noted in <u>Section IV</u>. When the program—specific instructions deviate from those in the Application Guide, follow the program—specific instructions. Applications that do not comply with these instructions may be delayed or not accepted for review.

There are several options available to submit your application through Grants.gov to NIH and Department of Health and Human Services partners. You **must** use one of these submission options to access the application forms for this opportunity.

- 1. Use the NIH ASSIST system to prepare, submit and track your application online.
- 1. Use an institutional system-to-system (S2S) solution to prepare and submit your application to Grants.gov and eRA Commons to track your application. Check with

your institutional officials regarding availability.

1. <u>Go to Grants.gov</u> to download an application package to complete the application forms offline or create a Workspace to complete the forms online; submit your application to Grants.gov; and track your application in eRA Commons.

Learn more about the various submission options.

Table of Contents

Part 1. Overview Information

Part 2. Full Text of the Announcement

Section I. Funding Opportunity Description

Section II. Award Information

Section III. Eligibility Information

Section IV. Application and Submission Information

Section V. Application Review Information

Section VI. Award Administration Information

Section VII. Agency Contacts

Section VIII. Other Information

Part 2. Full Text of Announcement

Section I. Funding Opportunity Description

Background:

Worldwide, 2 billion people have been infected with hepatitis B virus (HBV) and 240 million people have become chronically infected; 1-2 million people in the U.S. are chronically infected. Despite the existence of an effective HBV vaccine, there continues to be challenges to universal access and timely vaccination. Chronic HBV is a leading cause of liver diseases such as chronic hepatitis, cirrhosis, and hepatocellular carcinoma (HCC). Current treatment for HBV results in HBV viral suppression but rarely achieves sustained loss of HBsAg; therefore, sustaining HBV viral suppression may require lifetime treatment. The risk for the development of HBV drug resistance and drug toxicities is a major limitation of long-term HBV antiviral treatment. The chronicity of HBV infection is mainly due to the persistence of viral covalent closed circular DNA (cccDNA) and to inadequate host immune responses.

Worldwide it is estimated 2.6 million people living with HIV are co-infected with HBV and as high as 25-36% HIV+ individuals have co-infection with HBV in high endemic areas. HIV and HBV have the similar modes of transmission, putting these populations at risk for co-infection. HIV infection increases rates of the progression to chronic cirrhosis, end-stage liver disease, and HCC resulting in higher liver related mortality and morbidity in HIV/HBV co-infected individuals.

The success of preventive vaccines and ability of some individuals to clear HBV demonstrates the host ability to clear and control HBV infection. Novel HBV therapeutic interventions currently in development are likely to provide the backbone for new HBV cure strategies for HIV/HBV co-infected individuals.

Strategies for HBV functional cure will likely require a combination of HBV antiviral drugs and immune—mediated approaches. However, HIV infection poses additional challenges for individuals co—infected with HBV. HIV may reduce the host's ability to mount an effective, sustained immune response as well as increase risks for adverse events and drug—drug interactions with HBV cure interventions.

In summary, this FOA seeks to fill scientific gaps needed to (a) inform HBV functional cure strategies by furthering our understanding of unique challenges impacting HBV and HIV co-infected hosts and (b) advance the discovery and development of novel HBV interventions that are safe and achieve a functional cure in HIV and HBV co-infected individuals.

Specific Areas of Research Interest

This FOA invites applications proposing clinical research to identify and better understand the unique challenges to achieve a functional cure in HIV/HBV+ co-infected hosts as well as advance the discovery and development of novel strategies to achieve HBV functional cure for HIV/HBV+ co-infected adult and pediatric populations, including children, adolescents and HIV exposed uninfected children. Although clinical trials and establishment of new cohorts will not be supported by this FOA, the leveraging of ongoing NIH- or non-NIH supported clinical trials and cohorts to collect samples and data to address areas of research interests is encouraged.

Applicants are encouraged to contact the Scientific/Research Contacts listed in <u>Section VII</u> of this FOA to discuss areas of interest for particular institutes. Examples of research that would fit within the scope of this FOA include, but are not limited to, those listed below:

National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID)

- Study the effect of HIV infection on the host ability to establish and sustain immune control of HBV infection to inform HIV/HBV functional cure clinical trials design.
- Identify factors critical to inducing an effective immune response to clear and maintain immunologic control of HBV in HIV+ individuals.
- Elucidate the mechanisms responsible for and identify factors predictive of HBV reactivation in HIV+ individuals.
- Enhance the understanding how to prevent HBV relapse & immune reconstitution inflammatory syndrome in HIV+ individuals.
- Identify interventional targets, biomarkers, diagnostics &endpoints to inform effective HBV cure strategies in HIV+ individuals.
- Evaluate the benefits and harm of initiating HBV interventions during different phases of chronic HBV infection (for example, antivirals with dual HIV and HBV activity initiated during the immune-tolerant phase)
- Study the impact of chronic HIV &HBV co-infection on immune tolerance, immune

- activation, inflammation, and HBV viral persistence.
- Assess the impact of HIV exposure on the course of HBV infection in children and adolescents.

National Cancer Institute (NCI)

- Elucidating the role of HIV in the development of hepatocellular carcinoma (HCC) in persons co-infected with HIV plus HBV.
- Identification of the role of other factors, such as drug effects, in the development of HCC in patients co-infected with HIV plus HBV.
- Identification of factors that are predictive of the subsequent development of HCC in persons co-infected with HIV plus HBV.
- Examination of the genetic and epigenetic signatures of persons co-infected with HBV- associated HCC using global molecular profiling tools to identify biomarkers for the early detection of HCC.

National Institute of Alcohol Abuse and Alcoholism (NIAAA)

- To study the effectiveness of the latest medications for treating HBV in HIV/HBV co-infection subjects with alcohol use disorders;
- To study the mechanisms by which alcohol affects the mortality and morbidity of co-infected patients including, but not limited to, host antiviral (HIV, or HBV) or vaccine generated immune response and progression of liver disease and HCC;
- To study the role of alcohol use disorders on emerging patterns of frailty within the co-infection populations.
- To develop and test the reliability and validity of alcohol-related biomarkers for monitoring the adverse health effects of the levels of alcohol use and associated disorders in co-infected subjects.

This FOA will NOT support:

- Clinical trials (all phases), although the use of existing samples and data from biorepositories is encouraged
- Establishment of new cohorts
- Studies of hepatitis other than HBV
- Studies of HBV in the absence of HIV infection (except for children exposed to but not infected with HIV)
- In vitro and animal model studies [see $\underline{PA-17-280}$ (R01) or $\underline{PA-17-281}$ (R21) for preclinical research proposals]

NOTE: This FOA will use the Research Project (R01) grant mechanism: projects that are exploratory and have only limited or no preliminary data are not suited for this FOA. Projects with limited preliminary data that could support a 2-year research plan may be suitable for the companion "exploratory/developmental" (R21) FOA, PA-17-278

See <u>Section VIII</u>. Other <u>Information</u> for award authorities and regulations.

Section II. Award Information

Funding Instrument

Grant: A support mechanism providing money, property, or both to an eligible entity to carry

out an approved project or activity.

Application Types Allowed

New

Renewal

Resubmission

The <u>OER Glossary</u> and the SF424 (R&R) Application Guide provide details on these application types.

Funds Available and Anticipated Number of Awards

The number of awards is contingent upon NIH appropriations and the submission of a sufficient number of meritorious applications.

Award Budget

Application budgets are not limited but need to reflect the actual needs of the proposed project.

Award Project Period

The scope of the proposed project should determine the project period. The maximum project period is 5 years.

NIH grants policies as described in the <u>NIH Grants Policy Statement</u> will apply to the applications submitted and awards made in response to this FOA.

Section III. Eligibility Information

1. Eligible Applicants

Eligible Organizations

Higher Education Institutions

- Public/State Controlled Institutions of Higher Education
- Private Institutions of Higher Education

The following types of Higher Education Institutions are always encouraged to apply for NIH support as Public or Private Institutions of Higher Education:

- o Hispanic-serving Institutions
- o Historically Black Colleges and Universities (HBCUs)
- o Tribally Controlled Colleges and Universities (TCCUs)
- o Alaska Native and Native Hawaiian Serving Institutions
- o Asian American Native American Pacific Islander Serving Institutions (AANAPISIs)

Nonprofits Other Than Institutions of Higher Education

- Nonprofits with 501(c)(3) IRS Status (Other than Institutions of Higher Education)
- Nonprofits without 501(c)(3) IRS Status (Other than Institutions of Higher Education)

For-Profit Organizations

- Small Businesses
- For-Profit Organizations (Other than Small Businesses)

Governments

- State Governments
- County Governments

- City or Township Governments
- Special District Governments
- Indian/Native American Tribal Governments (Federally Recognized)
- Indian/Native American Tribal Governments (Other than Federally Recognized)
- Eligible Agencies of the Federal Government
- U.S. Territory or Possession

Other

- Independent School Districts
- Public Housing Authorities/Indian Housing Authorities
- Native American Tribal Organizations (other than Federally recognized tribal governments)
- Faith-based or Community-based Organizations
- Regional Organizations
- Non-domestic (non-U.S.) Entities (Foreign Institutions)

Foreign Institutions

Non-domestic (non-U.S.) Entities (Foreign Institutions) are eligible to apply.

Non-domestic (non-U.S.) components of U.S. Organizations are eligible to apply.

Foreign components, as defined in the NIH Grants Policy Statement, are allowed.

Required Registrations

Applicant Organizations

Applicant organizations must complete and maintain the following registrations as described in the SF 424 (R&R) Application Guide to be eligible to apply for or receive an award. All registrations must be completed prior to the application being submitted. Registration can take 6 weeks or more, so applicants should begin the registration process as soon as possible. The NIH Policy on Late Submission of Grant Applications states that failure to complete registrations in advance of a due date is not a valid reason for a late submission.

- <u>Dun and Bradstreet Universal Numbering System (DUNS)</u> All registrations require that applicants be issued a DUNS number. After obtaining a DUNS number, applicants can begin both SAM and eRA Commons registrations. The same DUNS number must be used for all registrations, as well as on the grant application.
- <u>System for Award Management (SAM)</u> (formerly CCR) Applicants must complete and maintain an active registration, which requires renewal at least annually. The renewal process may require as much time as the initial registration. SAM registration includes the assignment of a Commercial and Government Entity (CAGE) Code for domestic organizations which have not already been assigned a CAGE Code.
- <u>NATO Commercial and Government Entity (NCAGE) Code</u> Foreign organizations must obtain an NCAGE code (in lieu of a CAGE code) in order to register in SAM.
- <u>eRA Commons</u> Applicants must have an active DUNS number and SAM registration in order to complete the eRA Commons registration. Organizations can register with the eRA Commons as they are working through their SAM or Grants.gov registration. eRA Commons requires organizations to identify at least one Signing Official (SO) and at least one Program Director/Principal Investigator (PD/PI) account in order to submit an application.

• <u>Grants.gov</u> - Applicants must have an active DUNS number and SAM registration in order to complete the Grants.gov registration.

Program Directors/Principal Investigators (PD(s)/PI(s))

All PD(s)/PI(s) must have an eRA Commons account. PD(s)/PI(s) should work with their organizational officials to either create a new account or to affiliate their existing account with the applicant organization in eRA Commons. If the PD/PI is also the organizational Signing Official, they must have two distinct eRA Commons accounts, one for each role. Obtaining an eRA Commons account can take up to 2 weeks.

Eligible Individuals (Program Director/Principal Investigator)

Any individual(s) with the skills, knowledge, and resources necessary to carry out the proposed research as the Program Director(s)/Principal Investigator(s) (PD(s)/PI(s)) is invited to work with his/her organization to develop an application for support. Individuals from underrepresented racial and ethnic groups as well as individuals with disabilities are always encouraged to apply for NIH support.

For institutions/organizations proposing multiple PDs/PIs, visit the Multiple Program Director/Principal Investigator Policy and submission details in the Senior/Key Person Profile (Expanded) Component of the SF424 (R&R) Application Guide.

2. Cost Sharing

This FOA does not require cost sharing as defined in the NIH Grants Policy Statement.

3. Additional Information on Eligibility

Number of Applications

Applicant organizations may submit more than one application, provided that each application is scientifically distinct.

The NIH will not accept duplicate or highly overlapping applications under review at the same time. This means that the NIH will not accept:

- A new (A0) application that is submitted before issuance of the summary statement from the review of an overlapping new (A0) or resubmission (A1) application.
- A resubmission (A1) application that is submitted before issuance of the summary statement from the review of the previous new (A0) application.
- An application that has substantial overlap with another application pending appeal of initial peer review (see NOT-OD-11-101).

Section IV. Application and Submission Information

1. Requesting an Application Package

Buttons to access the online ASSIST system or to download application forms are available in <u>Part 1</u> of this FOA. See your administrative office for instructions if you plan to use an institutional system—to—system solution.

2. Content and Form of Application Submission

It is critical that applicants follow the Research (R) Instructions in the <u>SF424 (R&R)</u> Application Guide, including <u>Supplemental Grant Application Instructions</u> except where instructed in this funding opportunity announcement to do otherwise. Conformance to the requirements in the Application Guide is required and strictly enforced. Applications that are

out of compliance with these instructions may be delayed or not accepted for review.

For information on Application Submission and Receipt, visit <u>Frequently Asked Questions</u> – Application Guide, Electronic Submission of Grant Applications.

Page Limitations

All page limitations described in the SF424 Application Guide and the <u>Table of Page Limits</u> must be followed. Instructions for Application Submission

The following section supplements the instructions found in the SF424 (R&R) Application Guide and should be used for preparing an application to this FOA.

SF424(R&R) Cover

All instructions in the SF424 (R&R) Application Guide must be followed.

SF424(R&R) Project/Performance Site Locations

All instructions in the SF424 (R&R) Application Guide must be followed.

SF424(R&R) Other Project Information

All instructions in the SF424 (R&R) Application Guide must be followed.

SF424(R&R) Senior/Key Person Profile

All instructions in the SF424 (R&R) Application Guide must be followed.

R&R or Modular Budget

All instructions in the SF424 (R&R) Application Guide must be followed.

R&R Subaward Budget

All instructions in the SF424 (R&R) Application Guide must be followed.

PHS 398 Cover Page Supplement

All instructions in the SF424 (R&R) Application Guide must be followed.

PHS 398 Research Plan

All instructions in the SF424 (R&R) Application Guide must be followed, with the following additional instructions:

Resource Sharing Plan: Individuals are required to comply with the instructions for the Resource Sharing Plans as provided in the SF424 (R&R) Application Guide, with the following modification:

• All applications, regardless of the amount of direct costs requested for any one year, should address a Data Sharing Plan.

Appendix:

Do not use the Appendix to circumvent page limits. Follow all instructions for the Appendix as described in the SF424 (R&R) Application Guide.

PHS Inclusion Enrollment Report

When conducting clinical research, follow all instructions for completing PHS Inclusion Enrollment Report as described in the SF424 (R&R) Application Guide.

PHS Assignment Request Form

All instructions in the SF424 (R&R) Application Guide must be followed.

Foreign Institutions

Foreign (non-U.S.) institutions must follow policies described in the <u>NIH Grants Policy</u> <u>Statement</u>, and procedures for foreign institutions described throughout the SF424 (R&R)

Application Guide.

3. Unique Entity Identifier and System for Award Management (SAM)

See Part 1. Section III.1 for information regarding the requirement for obtaining a unique entity identifier and for completing and maintaining active registrations in System for Award Management (SAM), NATO Commercial and Government Entity (NCAGE) Code (if applicable), eRA Commons, and Grants.gov

4. Submission Dates and Times

<u>Part I. Overview Information</u> contains information about Key Dates and times. Applicants are encouraged to submit applications before the due date to ensure they have time to make any application corrections that might be necessary for successful submission. When a submission date falls on a weekend or <u>Federal holiday</u>, the application deadline is automatically extended to the next business day.

Organizations must submit applications to <u>Grants.gov</u> (the online portal to find and apply for grants across all Federal agencies). Applicants must then complete the submission process by tracking the status of the application in the <u>eRA Commons</u>, NIH's electronic system for grants administration. NIH and Grants.gov systems check the application against many of the application instructions upon submission. Errors must be corrected and a changed/corrected application must be submitted to Grants.gov on or before the application due date and time. If a Changed/Corrected application is submitted after the deadline, the application will be considered late. Applications that miss the due date and time are subjected to the NIH Policy on Late Application Submission.

Applicants are responsible for viewing their application before the due date in the eRA Commons to ensure accurate and successful submission.

Information on the submission process and a definition of on-time submission are provided in the SF424 (R&R) Application Guide.

5. Intergovernmental Review (E.O. 12372)

This initiative is not subject to intergovernmental review.

6. Funding Restrictions

All NIH awards are subject to the terms and conditions, cost principles, and other considerations described in the <u>NIH Grants Policy Statement</u>.

Pre-award costs are allowable only as described in the NIH Grants Policy Statement.

7. Other Submission Requirements and Information

Applications must be submitted electronically following the instructions described in the SF424 (R&R) Application Guide. Paper applications will not be accepted.

Applicants must complete all required registrations before the application due date. Section III. Eligibility Information contains information about registration.

For assistance with your electronic application or for more information on the electronic submission process, visit <u>Applying Electronically</u>. If you encounter a system issue beyond your control that threatens your ability to complete the submission process on—time, you must follow the <u>Guidelines for Applicants Experiencing System Issues</u>. For assistance with application submission, contact the Application Submission Contacts in Section VII.

Important reminders:

All PD(s)/PI(s) must include their eRA Commons ID in the Credential field of the Senior/Key Person Profile Component of the SF424(R&R) Application Package. Failure to register in the Commons and to include a valid PD/PI Commons ID in the credential field will prevent the successful submission of an electronic application to NIH. See Section III of this FOA for information on registration requirements.

The applicant organization must ensure that the DUNS number it provides on the application is the same number used in the organization's profile in the eRA Commons and for the System for Award Management. Additional information may be found in the SF424 (R&R) Application Guide.

See more tips for avoiding common errors.

Upon receipt, applications will be evaluated for completeness and compliance with application instructions by the Center for Scientific Review, NIH. Applications that are incomplete or non-compliant will not be reviewed.

Requests of \$500,000 or more for direct costs in any year

Applicants requesting \$500,000 or more in direct costs in any year (excluding consortium F&A) must contact a <u>Scientific/Research Contact</u> at least 6 weeks before submitting the application and follow the Policy on the Acceptance for Review of Unsolicited Applications that Request \$500,000 or More in Direct Costs as described in the SF424 (R&R) Application Guide.

Post Submission Materials

Applicants are required to follow the instructions for post-submission materials, as described in the policy.

Section V. Application Review Information

1. Criteria

Only the review criteria described below will be considered in the review process. As part of the <u>NIH mission</u>, all applications submitted to the NIH in support of biomedical and behavioral research are evaluated for scientific and technical merit through the NIH peer review system.

Overall Impact

Reviewers will provide an overall impact score to reflect their assessment of the likelihood for the project to exert a sustained, powerful influence on the research field(s) involved, in consideration of the following review criteria and additional review criteria (as applicable for the project proposed).

Scored Review Criteria

Reviewers will consider each of the review criteria below in the determination of scientific merit, and give a separate score for each. An application does not need to be strong in all categories to be judged likely to have major scientific impact. For example, a project that by its nature is not innovative may be essential to advance a field.

Significance

Does the project address an important problem or a critical barrier to progress in the field? Is there a strong scientific premise for the project? If the aims of the project are achieved, how will scientific knowledge, technical capability, and/or clinical practice be improved? How will successful completion of the aims change the concepts, methods, technologies, treatments, services, or preventative interventions that drive this field?

Investigator(s)

Are the PD(s)/PI(s), collaborators, and other researchers well suited to the project? If Early Stage Investigators or New Investigators, or in the early stages of independent careers, do they have appropriate experience and training? If established, have they demonstrated an ongoing record of accomplishments that have advanced their field(s)? If the project is collaborative or multi-PD/PI, do the investigators have complementary and integrated expertise; are their leadership approach, governance and organizational structure appropriate for the project?

Innovation

Does the application challenge and seek to shift current research or clinical practice paradigms by utilizing novel theoretical concepts, approaches or methodologies, instrumentation, or interventions? Are the concepts, approaches or methodologies, instrumentation, or interventions novel to one field of research or novel in a broad sense? Is a refinement, improvement, or new application of theoretical concepts, approaches or methodologies, instrumentation, or interventions proposed?

Approach

Are the overall strategy, methodology, and analyses well—reasoned and appropriate to accomplish the specific aims of the project? Have the investigators presented strategies to ensure a robust and unbiased approach, as appropriate for the work proposed? Are potential problems, alternative strategies, and benchmarks for success presented? If the project is in the early stages of development, will the strategy establish feasibility and will particularly risky aspects be managed? Have the investigators presented adequate plans to address relevant biological variables, such as sex, for studies in vertebrate animals or human subjects?

If the project involves human subjects and/or NIH-defined clinical research, are the plans to address 1) the protection of human subjects from research risks, and 2) inclusion (or exclusion) of individuals on the basis of sex/gender, race, and ethnicity, as well as the inclusion or exclusion of children, justified in terms of the scientific goals and research strategy proposed?

Environment

Will the scientific environment in which the work will be done contribute to the probability of success? Are the institutional support, equipment and other physical resources available to the investigators adequate for the project proposed? Will the project benefit from unique features of the scientific environment, subject populations, or collaborative arrangements?

Additional Review Criteria

As applicable for the project proposed, reviewers will evaluate the following additional items while determining scientific and technical merit, and in providing an overall impact score, but will not give separate scores for these items.

Protections for Human Subjects

For research that involves human subjects but does not involve one of the six categories of research that are exempt under 45 CFR Part 46, the committee will evaluate the justification for involvement of human subjects and the proposed protections from research risk relating to their participation according to the following five review criteria: 1) risk to subjects, 2) adequacy of protection against risks, 3) potential benefits to the subjects and others, 4) importance of the knowledge to be gained, and 5) data and safety monitoring for clinical trials.

For research that involves human subjects and meets the criteria for one or more of the six categories of research that are exempt under 45 CFR Part 46, the committee will evaluate:

1) the justification for the exemption, 2) human subjects involvement and characteristics, and
3) sources of materials. For additional information on review of the Human Subjects section, please refer to the Guidelines for the Review of Human Subjects.

Inclusion of Women, Minorities, and Children

When the proposed project involves human subjects and/or NIH—defined clinical research, the committee will evaluate the proposed plans for the inclusion (or exclusion) of individuals on the basis of sex/gender, race, and ethnicity, as well as the inclusion (or exclusion) of children to determine if it is justified in terms of the scientific goals and research strategy proposed. For additional information on review of the Inclusion section, please refer to the Guidelines for the Review of Inclusion in Clinical Research.

Vertebrate Animals

The committee will evaluate the involvement of live vertebrate animals as part of the scientific assessment according to the following criteria: (1) description of proposed procedures involving animals, including species, strains, ages, sex, and total number to be used; (2) justifications for the use of animals versus alternative models and for the appropriateness of the species proposed; (3) interventions to minimize discomfort, distress, pain and injury; and (4) justification for euthanasia method if NOT consistent with the AVMA Guidelines for the Euthanasia of Animals. Reviewers will assess the use of chimpanzees as they would any other application proposing the use of vertebrate animals. For additional information on review of the Vertebrate Animals section, please refer to the Worksheet for Review of the Vertebrate Animal Section.

Biohazards

Reviewers will assess whether materials or procedures proposed are potentially hazardous to research personnel and/or the environment, and if needed, determine whether adequate protection is proposed.

Resubmissions

For Resubmissions, the committee will evaluate the application as now presented, taking into consideration the responses to comments from the previous scientific review group and changes made to the project.

Renewals

For Renewals, the committee will consider the progress made in the last funding period Revisions

Not Applicable

Additional Review Considerations

As applicable for the project proposed, reviewers will consider each of the following items, but will not give scores for these items, and should not consider them in providing an overall impact score.

Applications from Foreign Organizations

Reviewers will assess whether the project presents special opportunities for furthering research programs through the use of unusual talent, resources, populations, or environmental conditions that exist in other countries and either are not readily available in the United States or augment existing U.S. resources.

Select Agent Research

Reviewers will assess the information provided in this section of the application, including 1) the Select Agent(s) to be used in the proposed research, 2) the registration status of all entities where Select Agent(s) will be used, 3) the procedures that will be used to monitor possession use and transfer of Select Agent(s), and 4) plans for appropriate biosafety, biocontainment, and security of the Select Agent(s).

Resource Sharing Plans

Reviewers will comment on whether the following Resource Sharing Plans, or the rationale for not sharing the following types of resources, are reasonable: (1) <u>Data Sharing Plan</u>; (2) Sharing Model Organisms; and (3) Genomic Data Sharing Plan (GDS).

Authentication of Key Biological and/or Chemical Resources:

For projects involving key biological and/or chemical resources, reviewers will comment on the brief plans proposed for identifying and ensuring the validity of those resources.

Budget and Period of Support

Reviewers will consider whether the budget and the requested period of support are fully justified and reasonable in relation to the proposed research.

2. Review and Selection Process

Applications will be evaluated for scientific and technical merit by (an) appropriate Scientific Review Group(s) convened by the Center for Scientific Review, in accordance with <u>NIH peer review policy and procedures</u>, using the stated <u>review criteria</u>. Assignment to a Scientific Review Group will be shown in the eRA Commons.

As part of the scientific peer review, all applications:

- May undergo a selection process in which only those applications deemed to have the highest scientific and technical merit (generally the top half of applications under review) will be discussed and assigned an overall impact score.
- Will receive a written critique.

Applications will be assigned on the basis of established PHS referral guidelines to the appropriate NIH Institute or Center. Applications will compete for available funds with all other recommended applications. Following initial peer review, recommended applications will receive a second level of review by the National Advisory Allergy and Infectious Diseases Council. The following will be considered in making funding decisions:

- Scientific and technical merit of the proposed project as determined by scientific peer review.
- Availability of funds.

• Relevance of the proposed project to program priorities.

3. Anticipated Announcement and Award Dates

After the peer review of the application is completed, the PD/PI will be able to access his or her Summary Statement (written critique) via the <u>eRA Commons</u>. Refer to Part 1 for dates for peer review, advisory council review, and earliest start date.

Information regarding the disposition of applications is available in the NIH Grants Policy Statement.

Section VI. Award Administration Information

1. Award Notices

If the application is under consideration for funding, NIH will request "just-in-time" information from the applicant as described in the *NIH Grants Policy Statement*.

A formal notification in the form of a Notice of Award (NoA) will be provided to the applicant organization for successful applications. The NoA signed by the grants management officer is the authorizing document and will be sent via email to the grantee's business official.

Awardees must comply with any funding restrictions described in <u>Section IV.5</u>. <u>Funding Restrictions</u>. Selection of an application for award is not an authorization to begin performance. Any costs incurred before receipt of the NoA are at the recipient's risk. These costs may be reimbursed only to the extent considered allowable pre—award costs.

Any application awarded in response to this FOA will be subject to terms and conditions found on the <u>Award Conditions and Information for NIH Grants</u> website. This includes any recent legislation and policy applicable to awards that is highlighted on this website.

2. Administrative and National Policy Requirements

All NIH grant and cooperative agreement awards include the <u>NIH Grants Policy Statement</u> as part of the NoA. For these terms of award, see the <u>NIH Grants Policy Statement Part II:</u>

Terms and Conditions of NIH Grant Awards, Subpart A: General and Part II: Terms and Conditions of NIH Grant Awards, Subpart B: Terms and Conditions for Specific Types of Grants, Grantees, and Activities. More information is provided at <u>Award Conditions and Information for NIH Grants</u>.

Recipients of federal financial assistance (FFA) from HHS must administer their programs in compliance with federal civil rights law. This means that recipients of HHS funds must ensure equal access to their programs without regard to a person's race, color, national origin, disability, age and, in some circumstances, sex and religion. This includes ensuring your programs are accessible to persons with limited English proficiency. HHS recognizes that research projects are often limited in scope for many reasons that are nondiscriminatory, such as the principal investigator's scientific interest, funding limitations, recruitment requirements, and other considerations. Thus, criteria in research protocols that target or exclude certain populations are warranted where nondiscriminatory justifications establish that such criteria are appropriate with respect to the health or safety of the subjects, the scientific study design, or the purpose of the research.

For additional guidance regarding how the provisions apply to NIH grant programs, please contact the Scientific/Research Contact that is identified in Section VII under Agency

Contacts of this FOA. HHS provides general guidance to recipients of FFA on meeting their legal obligation to take reasonable steps to provide meaningful access to their programs by limited English proficiency. http://www.hhs.gov/ocr/civilrights/resources/laws/revisedlep.html. The HHS Office for Civil Rights also provides guidance on complying with civil rights laws enforced by HHS. Please see http://www.hhs.gov/ocr/civilrights/understanding/section1557/index.html; http://www.hhs.gov/ocr/civilrights/understanding/index.html. Recipients of FFA also have specific legal obligations for serving qualified individuals with disabilities. Please http://www.hhs.gov/ocr/civilrights/understanding/disability/index.html. Please contact the HHS Office for Civil Rights for more information about obligations and prohibitions under federal civil at http://www.hhs.gov/ocr/office/about/rgn-hqaddresses.html or rights laws 1-800-368-1019 or TDD 1-800-537-7697. Also note it is an HHS Departmental goal to ensure access to quality, culturally competent care, including long-term services and supports, for vulnerable populations. For further guidance on providing culturally linguistically appropriate services, recipients should review the National Standards for Culturally and Linguistically Appropriate Services in Health and Health Care http://minorityhealth.hhs.gov/omh/browse.aspx?lvl=2&lvlid=53.

In accordance with the statutory provisions contained in Section 872 of the Duncan Hunter National Defense Authorization Act of Fiscal Year 2009 (Public Law 110-417), NIH awards will be subject to the Federal Awardee Performance and Integrity Information System (FAPIIS) requirements. FAPIIS requires Federal award making officials to review and consider information about an applicant in the designated integrity and performance system (currently FAPIIS) prior to making an award. An applicant, at its option, may review information in the designated integrity and performance systems accessible through FAPIIS and comment on any information about itself that a Federal agency previously entered and is currently in FAPIIS. The Federal awarding agency will consider any comments by the applicant, in addition to other information in FAPIIS, in making a judgement about the applicant's integrity, business ethics, and record of performance under Federal awards when completing the review of risk posed by applicants as described in 45 CFR Part 75.205 "Federal awarding agency review of risk posed by applicants." This provision will apply to all NIH grants and cooperative agreements except fellowships.

Cooperative Agreement Terms and Conditions of Award Not Applicable

3. Reporting

When multiple years are involved, awardees will be required to submit the <u>Research</u> <u>Performance Progress Report (RPPR)</u> annually and financial statements as required in the NIH Grants Policy Statement.

A final progress report, invention statement, and the expenditure data portion of the Federal Financial Report are required for closeout of an award, as described in the <u>NIH Grants</u> *Policy Statement*.

The Federal Funding Accountability and Transparency Act of 2006 (Transparency Act), includes a requirement for awardees of Federal grants to report information about first—tier subawards and executive compensation under Federal assistance awards issued in FY2011 or

later. All awardees of applicable NIH grants and cooperative agreements are required to report to the Federal Subaward Reporting System (FSRS) available at www.fsrs.gov on all subawards over \$25,000. See the NIH Grants Policy Statement for additional information on this reporting requirement.

In accordance with the regulatory requirements provided at 45 CFR 75.113 and Appendix XII to 45 CFR Part 75, recipients that have currently active Federal grants, cooperative agreements, and procurement contracts from all Federal awarding agencies with a cumulative total value greater than \$10,000,000 for any period of time during the period of performance of a Federal award, must report and maintain the currency of information reported in the System for Award Management (SAM) about civil, criminal, and administrative proceedings in connection with the award or performance of a Federal award that reached final disposition within the most recent five-year period. The recipient must also make semiannual disclosures regarding such proceedings. Proceedings information will be made publicly available in the designated integrity and performance system (currently FAPIIS). This is a statutory requirement under section 872 of Public Law 110-417, as amended (41 U.S.C. 2313). As required by section 3010 of Public Law 111-212, all information posted in the designated integrity and performance system on or after April 15, 2011, except past performance reviews required for Federal procurement contracts, will be publicly available. Full reporting requirements and procedures are found in Appendix XII to 45 CFR Part 75 -Award Term and Conditions for Recipient Integrity and Performance Matters.

Section VII. Agency Contacts

We encourage inquiries concerning this funding opportunity and welcome the opportunity to answer questions from potential applicants.

Application Submission Contacts

eRA Service Desk (Questions regarding ASSIST, eRA Commons registration, submitting and tracking an application, documenting system problems that threaten submission by the due date, post submission issues)

Finding Help Online: http://grants.nih.gov/support/ (preferred method of contact)

Telephone: 301-402-7469 or 866-504-9552 (Toll Free)

<u>Grants.gov Customer Support</u> (Questions regarding Grants.gov registration and submission, downloading forms and application packages)

Contact Center Telephone: 800-518-4726

Email: support@grants.gov

GrantsInfo (Questions regarding application instructions and process, finding NIH grant resources)

Email: GrantsInfo@nih.gov (preferred method of contact)

Telephone: 301-945-7573

Scientific/Research Contact(s)

Christine Chiou, M.D.

National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID)

Telephone: 240-292-4181 Email: <u>cchiou@niaid.nih.gov</u> Rebecca Liddell Huppi, Ph.D. National Cancer Institute (NCI) Telephone: 301-496-4995

Email: liddellr@exchange.nih.gov

Vaurice Starks (for epidemiological studies)

National Cancer Institute (NCI) Telephone: 301-624-1299 Email: starksy@mail.nih.gov

H. Joe Wang, Ph.D. (for basic biological-immunologic studies and tissue injury)

National Institute on Alcohol Abuse and Alcoholism (NIAAA)

Telephone: 301-451-0747 Email: wangh4@mail.nih.gov

Kendall Bryant, Ph.D. (for epidemiological and clinical studies) National Institute on Alcohol Abuse and Alcoholism (NIAAA)

Telephone: 301-402-9389 Email: <u>kbryant@mail.nih.gov</u> Peer Review Contact(s)

Examine your eRA Commons account for review assignment and contact information (information appears two weeks after the submission due date).

Financial/Grants Management Contact(s)

Ann Devine

National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID)

Telephone: 240-669-2988 Email: adevine@mail.nih.gov

Shane Woodward

National Cancer Institute (NCI) Telephone: 240-276-6303 Email: woodwars@mail.nih.gov

Judy Fox

National Institute on Alcohol Abuse and Alcoholism (NIAAA)

Telephone: 301-443-4704 Email: jfox@mail.nih.gov

Section VIII. Other Information

Recently issued trans—NIH <u>policy notices</u> may affect your application submission. A full list of policy notices published by NIH is provided in the <u>NIH Guide for Grants and Contracts</u>. All awards are subject to the terms and conditions, cost principles, and other considerations described in the <u>NIH Grants Policy Statement</u>.

Authority and Regulations

Awards are made under the authorization of Sections 301 and 405 of the Public Health Service Act as amended (42 USC 241 and 284) and under Federal Regulations 42 CFR Part 52 and 45 CFR Part 75.

부록 3. 미국 NIH 중요 연구지워 프로그램

1. NIH 연구 프로젝트 연구비지원 프로그램 (R01)

■ 개요

- 연구 프로젝트 연구비 R01은 NIH에서 사용하고 있는 가장 오래되고 고유한 연구비 지원방식임.
- R01은 NIH의 미션에 부합하는 보건의료 관련 연구개발을 지원함.
- R01은 연구자가 발의하거나(자유공모) 프로그램 공고(지정공모)에 대응할 수 있음.
- 전통적인 연구과제로 지원 기간은 보통 3-5년임.
- 자신의 흥미와 능력을 발휘할 수 있는 분야에서, 유명한 연구자에 의해 수행되는 분명하고 특화된 연구를 지원함.
- 연구신청자에 의해 제안된 연구계획은 NIH 소속 기관이나 센터의 프로 그램 목적에 관련되어야 함.
- NIH는 R01 연구비를 모든 형태의 기관에 부여함.
- R01 지원체제는 특정 경쟁영역에 기반하여 연구자가 연구의 과학적 초 점과 목적을 정의하도록 허용함.

□ 허용 비목

- 주연구자, 주 참여연구원, 연구조원에 대한 인건비 및 fringe benefits, 장비비, 상담비, 보수유지비, 출판비, 계약서비스 비용, 컨소시엄비, 간접비, 여비 등.
- 비록 주연구자가 연구신청서를 작성하고 연구수행에 대해 책임을 지지 만 협약은 연구기관과 체결함.

□ 과제 공모 일정

○ 연구자의 입장에서 1년에 3회 신청할 기회가 있으며, 탈락된 과제는 2 회에 걸쳐 수정하여 지원할 기회가 있음.

표 135. R01 프로그램의 연간 평가일정

일 정	주기 1	주기 2	주기 3
신규 과제신청서 제출	2월 1일	6월 1일	10월 1일
계속과제 신청, 교정, 추가조사	3월 1일	7월 1일	11월 1일
패널평가 (scientific merit review)	6월-7월	10월-11월	2월-3월
위원회 평가 (Advisory Council Review)	9월-10월	1월-2월	5월-6월
연구개시일	12월 중	4월 중	7월 중

□ 선정 평가 시스템

- 접수된 과제는 grant에 가장 적합한 study section 에 assign 함(현재 171개 분야의 study section이 있으며 한 study section에는 대개 30명 정도의 member가 있음).
- Study section member는 약 6 주의 기간을 부여받아서, 한 과제당 2 명이 written review를 쓰게 됨.
- 하위 50% 정도의 proposal이 이 과정에서 탈락됨.
- Study section meeting은 2일에 걸쳐 열리게 되고, discussion을 거쳐 점수를 부여함.
- 신청자는 며칠 이내로 점수를 알 수 있게 됨.
- Annual progress report (non-competing continuation application): 매년 progress report를 하게 되어 있음. 이것은 peer-review가 아니고 NIH의 administrator에 의해서 review되고 다음 budget를 지급하기위해 필요한 단계임.

2. NIH 소규모 연구비지원 프로그램 (R03)

□ 개요

- 새로운 아이디어를 실험하기 위한 사전 단기연구를 지원하는 프로그램.
 - 연구자 제안 방식(자유공모)의 신청서를 도입하기 위해 소규모 연구비지원 프로그램인 R03의 신청서 특성, 자격, 준비물, 심사과정을 표준화함.
 - 기존의 R03는 짧은 기간 동안 한정된 연구비로 수행할 수 있는 소규 모 연구 프로젝트를 계속 지원.
- R03를 신청하려는 연구자는 모든 산하기관이 자유공모 방식의 R03를 운영하고 있지는 않다는 점에 유의하여야 함.
 - 각각의 산하기관들은 특정한 목적을 가지며 이를 위해 적정한 연구비 지원 메카니즘을 이용함.
 - R03 연구비 신청서 준비 전에 R03 신청이 적절한지 여부를 해당 산하기관 직원과 상담해야 함.
- 연구자 제안 소규모 연구비 신청서는 표준 PHS 지침과 특정 프로그램 목적에 따름.
 - 이 프로그램에 참여하지 않는 산하기관에 제출된 신청서는 심사 없이 회송될 것임.
 - 이 프로그램에 참여하지 않는 일부 산하기관은 특정 RFA(Request For Application)나 PA(Program Announcement)를 이용한 R03 신청 서를 요구함.

□ 전자접수

○ 지원양식은 SF424(R&R)를 따르며 6월1일까지 접수마감.

□ 영역

- R03 지원 기관 프로젝트 형태의 예
 - 예비 혹은 실행가능성검토 연구, 기존 자료의 2차적 분석
 - 소규모, 자체통제 연구 프로젝트 , 연구 방법론의 개발
 - 신 연구 기술의 개발

□ 신청서의 특성

- R03는 프로젝트 기간이 2년으로 제한되고 직접비 예산이 25,000달러 씩 두 번 혹은 연간 50,000달러로 제한됨
- 신규 프로젝트에 한정하며 계속연구는 지원하지 않음.
- 학위 연구논문 등으로 사용될 수 없음.
- 모든 NIH 산하 기관은 사전 심사를 거친 R03 신청서의 two revision을 수용해야 함.
- R03 신청서의 연구계획(특정 목적, 연구배경 및 중요성, 사전연구, 연구방법)은 10 페이지를 초과할 수 없음.
- 연차실적보고서는 필요치 않음(계속과제 지원없음).
- 신청부터 연구비 지원까지의 기간이 짧고 재신청도 금지됨.
- □ R03 참여 및 비참여 산하기관
 - R03 공지에 따라 연구자 제안 R03 신청서를 접수하는 기관
 - NHGRI: National Human Genome Research Institute
 - NIA: National Institute on Aging
 - NIAAA: National Institute on Alcohol Abuse and Alcoholism
 - NIAID: National Institute of Allergy and Infectious Diseases
 - NIBIB: National Institute of Biomedical Imaging and Bioengineering
 - NICHD: National Institute of Child Health and Human Development

- NIDA: National Institute on Drug Abuse
- NIDCR: National Institute of Dental and Craniofacial Research
- NIEHS: National Institute of Environmental Health Sciences
- NIMH: National Institute of Mental Health
- NINDS: National Institute of Neurological Disorders and Stroke
- NINR: National Institute of Nursing Research
- NLM: National Library of Medicine
- R03 공지에 따라 연구자 제안 R03 신청서를 접수하지 않고 특정 연구 지원 공지에 따른 R03 신청서만 접수하는 기
 - FIC(국제 협력) : John E. Fogarty International Center
 - NCCAM(대체의학) : National Center for Complementary and Alternative Medicine
 - NCI(암): National Cancer Institute
 - NCRR(연구 자원): National Center for Research Resources
 - NHLBI(심장, 폐, 혈액): National Heart, Lung, and Blood Institute
 - NIAMS(관절, 근육, 피부) : National Institute of Arthritis and Musculoskeletal and Skin Diseases
 - NIDCD(청각 및 의사소통 장애) : National Institute on Deafness and Other Communication Disorders
 - NIDDK(당뇨, 소화기, 신장) : National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases
 - NIGMS(일반 의과학): National Institute of General Medical Sciences
- R03 메카니즘을 사용하지 않는 기관 :
 - NCMHD(소수파) : National Center on Minority Health and Health Disparities
 - NEI(시각) : National Eye Institute

□개요 □ R13/U13 : 연구자 제안 컨퍼런스 연구비(R13) 또는 컨퍼런스 협력 조 약 연구비(U13) □ NIH는 과학적 미션과 공중 보건에 관련된 학회 지원의 가치를 인식함. □ 과학학회의 정의 : 정보를 통합. 교환. 확산시키거나 특정 주제. 문제. 혹 은 지식의 영역을 탐구하거나 밝히기 위해 사람들이 모이는 모임, 심포 지움, 세미나, 컨퍼런스, 워크샵, 또는 다른 조직화된 공식적 회합. ○ 과학학회에 대한 지원은 투자수준 뿐 만 아니라 개별 산하기관의 과학 적 수요와 우선순위에 대해 의존도가 높음. □ 컨퍼런스 연구비 신청서에는 적정한 NIH 직원의 허가서를 포함해야 함. ○ 연구자들은 신청서 접수일 이전에 서둘러 연락을 해야함. ○ 신청서 접수 동의 자체가 연구비 지원을 보증하지는 않음. □ 2005년 12월 15일 부로 전자 접수로 전환. ○ SF424(R&R) 양식으로 작성

3. NIH 컨퍼런스 및 학회 지원 프로그램 (R13 / U13)

○ 배경

가이드라인

NIH는 학회를 기획하거나 개최할 때 모든 과학 인력이 참여하고 적정하게 구성되어야 과학학회의 가치가 증대되는 것으로 판단. 공중보건 서비스 활동에 대한 NIH 복직 조례에는 연구, 연구 훈련, 모집 및 기타 활동을 수행하거나 지원하는 프로그램에서 생명의학과 행동학적 연구 분야의여성과 소수민족을 포함한 불우계층의 수를 증가시키도록 요구함. 또한 1973년의 복직 조례 504항과 1990년의 미국 장애인 조례에는 장애인에

□ NIH-지원 컨퍼런스 연구비에서 여성. 소수민족. 장애인의 포함에 대한

대한 합당한 수용을 요구하고 있음.

○ 정책

모든 NIH 지원 과학학회에서 학회 조직위는 적정 비율의 여성, 소수민족, 장애인이나 기타 전통적으로 과학분야에서 비중이 낮았던 개인들이 적정 비중을 차지하도록 노력 해야 함. 조직위원회, 발표자, 좌장, 패널 토론자 등을 구성할 때에도 적정 비중이 되도록 기획해야 함. 또한 특정 과학 분야의 참여를 증대시키는 방식으로 여성, 소수민족, 장애인의 참여를 증대시켜야 함. 과학학회 예산 지원을 위한 과학 기술적 심사 때에도 적정 비중을 위한 평가 방식이 고려되어야 함. 적정 비중은 생명의학이나 행동학적 연구 분야에 종사하는 사람들 중 가용 인력에 기초한 비중을 의미함. 이 정책은 NIH가 지원하는 모든 미국 과학학회나 국제 과학학회에 적용되며 계약, 연구자 제안 연구비 혹은 협동 조약에 따르거나 NIH 내부연구와 외부지원 프로그램에 의해 발의된 학회에 모두 적용됨. NIH 실험실이나 외부지원 프로그램에 의해 지원된 단순 세미나에 대해서도이 정책의 목표가 수행될 수 있도록 합당하게 노력해야 함. NIH 직원, IC 센터장, NIH 책임자들도 이 정책에 부응하여 적정히 이들을 지원해야함.

4. NIH 학술연구증진 연구비지원 프로그램 (R15: AREA)

- □ 개요
- □ AREA(Academic Research Enhancement Award) 프로그램은 NIH의 주요 연구비 수혜 기관이 아닌 건강 전문학교나 기타 교습기관의 학생이나 교수진에 의해 수행되는 생의학 및 행동과학 분야 작은 연구 프로젝트를 지원.
 - AREA 연구비는 시범연구 프로젝트와 실행가능한 연구를 포함하여 신 규 혹은 진행중인 보건 관련 우수 연구 프로젝트를 작은 규모로 지원.
 - 연구기술의 개발, 시험, 세련화, 이용가능한 데이터 세트의 2차적 분석, 연구 가용성을 증명하는 유사 개별 연구 프로젝트 등.
- □ NIH에서 인정하는 보건전문기관 : 의과대학, 수의과대학, 족병학원, 영양학원, 치의과대학, 골병학교, 약학대학, 공중보건학교, 검안학교, 간호대학, 척추조정의학원, 연합보건학원 등
- □ AREA 신청 마감일 : 신규, 재신청, 연장신청(유형2)에 대해 2월25일, 6 월25일, 10월25일(휴일인 경우 그 다음날 까지)
- AIDS 관련 연구 마감 : 1월2일, 5월1일, 9월1일
- □ 전자접수 : SF424(R&R) 양식 사용.
 - Grants.gov와 eRA Commons에 기관 등록을 해야함.
 - 주관연구책임자는 eRA Commons에 등록을 해야함.
 - 이 등록절차는 4주 가량 소요될 수 있으며 과제신청 이전에 반드시 완료되어야 함.
 - 사업의 출발은 상대적 소외계층에 대한 배려 차원으로 보였으나 높은 경쟁률 유지, 평균연구비의 지속적인 증가 등을 통하여 효과적이고 인 기있는 프로그램으로 발전하고 있는 것으로 보임.
 - 과기부 사업도 기존 프로그램 내에서 단순히 지역과학자 가산점을 주는 방식 보다는 지역과학자들의 현실을 반영한 최적 프로그램을 기획하여 동일한 조건에서 경쟁하도록 유도하는 것이 효과적인 것으로 보임.

5. NIH 탐구개발 연구비지원 프로그램 (R21)

□ 개요
□ NIH는 연구자 제안 방식의 신청서를 접수하기 위하여 탐구개발 연구비 신청서 특성, 제출서류, 예비조사 및 평가과정을 표준화 함.
□ R21은 개발의 초기 및 개념 단계를 지원하는 탐색, 개발 연구 프로젝트를 육성.
○ R21 연구비를 신청하려는 연구자들은 모든 산하기관이 연구자 제안 R21 신청서를 접수하지는 않는 점에 유의해야 함. 비참여 산하기관에 접수된 신청서는 신청자에게 회송됨.
○ 신청전에 NIH 직원과 상담할 것.
○ 여기서 기술된 모든 연구자 제안 탐색/개발 연구비 신청서는 표준 PHS 참고 가이드라인과 특정 프로그램 목적에 따라 산하기관에 할당됨.
□ 비참여 산하기관도 특정 프로그램의 필요에 의해 RFA나 PA를 이용한 R21 지정공모를 할 수 있음.
○ 그러한 제안에 대한 정보는 NIH 직원에게 문의하거나 웹사이트 ("http://grant.nih.gov/grants/guide/index.html")에 접속하여 얻을 수 있음.
○ 경우에 따라 공고된 사업의 접수일, 평가절차, 신청서 특성이 있음
○ 연구자 제안 R21 신청서에 대한 PA는 이 사업에 신청하는 절차와 정책을 명확히 하며 "http://grants.nih.gov/grants/guide/pa-files/PA-06-181.html"에서 확인할 수 있음.
□ 전자접수 : 지원양식은 SF424(R&R) 를 따르며 6월1일까지 접수마감.
○ NIH에 전자접수를 하려면 먼저 Grants.gov나 eRA Commons를 통해

○ 이 과정은 4주가 소요되며 신설 기관인 경우 더 오래 걸릴 수 있음.

기관 등록을 하여야 함.

□ 범위

- R21은 개발 초기 단계의 과제를 지원하여 새롭고, 탐구적인 개발 연구 프로젝트를 육성하고자 함.
- 그러한 프로젝트는 새로운 연구분야의 가능성이나 건강관련 연구 증진 에 영향을 주는 새로운 실험 시스템을 추정할 수 있도록 함.
- 이러한 연구는 상당한 위험을 내포하지만 특정 분야에서의 도약을 이끌수 있으며 생의학적, 행동학적, 임상 연구 분야에 큰 영향을 줄 수 있는 신기술, 약물, 방법론, 모델의 개발이나 응용을 유도할 수 있음.
- R21신청서에는 전통적 R01 지원 과제들과 차별화된 프로젝트를 기술 하여야 함.
- 예를 들어 장기 프로젝트나 잘 알려진 영역에서 지식의 증진을 위해 기술된 프로젝트는 제외될 것임.
- 제출된 신청서는 새롭고 탐구적이어야 함.
- 이 연구는 새로운 지평을 열거나 이전의 발견을 새로운 방향이나 응용 으로 확장해야 함.
- 널리 알려진 접근과 방법을 이용하는 제한된 예산이나 범위의 프로젝트 는 RO3에 더 적합함.

□ 신청서의 특성

- 프로젝트 기간은 2년까지임.
- 2년간의 프로젝트에 대한 직접비가 \$275,000를 초과하면 안 됨. 예를 들어 프로젝트의 필요에 따라 첫해에 \$100,000을 요청하였다면 두 번째 해에는 \$175,000를 신청할 수 있음. 일반적으로 한해에 \$200,000이상을 신청하지 않음.
- 탐구개발 연구비는 신규 프로젝트만 지원하며 계속과제는 접수하지 않 음.

- 두 부의 사전 검토된 R21 신청서를 NIH 정책에 맞도록 제출함.
- 신청서에 요구된 서론 부분은 한 페이지로 제한됨.
- 2-5 항목(특정 목적, 배경 및 중요성, 선행 연구, 연구방법)은 합하여 15 페이지를 초과할 수 없음.
- 사전 연구 결과는 필수 사항은 아니지만 가능하다면 포함시킴.
- 연차실적보고서는 필요하지 않음.
- 사전 채택된 논문을 5개 이상 포함시키지 않는다는 것을 제외하면 부록 부분에 대한 지침은 SF424에 상세기술 되어 있음.
- □ R21 참여 및 비참여 산하기관
 - R21 공지에 따라 연구자 제안 R21 신청서를 접수하는 기관 : NCRR, NEI, NHGRI, NHLBI, NIA, NIAAA, NIAID, NIAMS, NIBIB, NICHD, NIDA, NIDCD, NIDCR, NIEHS, NIMH, NINDS, NINR, NLM
- R21 공지에 따라 R21 신청서를 접수하지 않고 특정 연구지원 공지에 따른 R21 신청서만 접수하는 기관 : FIC, NCCAM, NCI, NCMHD, NIDDK, NIGMS

6. NIH 임상 시험 기획 연구비지원 프로그램 (R34) □개요 □ 2003년 가을에 도입된 NIH의 임상 시험 기획 연구비 지원 프로그램은 임상 3상 시험을 지원하기 위해 개발되었음. ○ 연구팀의 구성. 자료 관리와 연구 관리를 위한 장치의 개발. 모집전략의 확 정. 운영관리 지침에 포함된 프로토콜과 기타 연구 핵심요소의 최종확정. ○ 임상시험 기획연구비는 예비 자료의 수집이나 임상시험의 이론적 설명 을 하기 위한 탐색 연구의 수행을 위해 디자인된 것은 아님. □ 비참여 산하기관 중 일부는 특정 프로그램의 수요를 충족하기 위해 특정 연구비지원공지(FOAs)를 이용하여 R34를 구함. ○ 어떤 경우 이러한 공지는 다른 신청 특성. 평가범주. 영수일 등을 기술할 것임. □ 전자접수 : 지원양식은 SF424(R&R)를 따르며 6월1일까지 접수마감. □ 영역: 기획연구비 ○ 제안 임상시험에 대한 이론적 설명의 초기 동료평가 허용 ○ 제안된 시험의 디자인 및 프로토콜에 대한 평가 허용 ○ 상세 MOP의 개발을 위한 지원 ○ 개별 참여 산하기관에 의해 정의된 임상시험의 다른 본질적 요소의 개발 지 윆 ○ R34로 개발된 요소의 통합된 전체 규모의 시험을 지원 □ 신청서의 특성 ○ 1년 프로젝트

○ 직접비 지원 규모 : 연간 10만 달러 혹은 2만5천 달러 4회 지원

- 미래 임상 시험에 대한 원칙, 임상 시험 수행에 대한 중요성과 필요에 관한 문서 포함
- 건강관리, 정책, 치료에 미치는 영향 기술
- 어떻게 임상시험이 행해지는지에 대한 적합한 정보를 평가자들에게 제 공
- 요구되는 환자에 대한 가용성 및 모집단에 대한 기술
- 시험대상자 모집과 추적에 대한 계획
- 제안된 조정 시험계획안에 대한 집착을 고려한 결과와 도전에 대한 기술
- □ R34 참여 및 비참여 산하기관
 - R34 공지에 따라 연구자 제안 R34 신청서를 접수하는 기관 : NIA, NIAAA, NIAMS, NICHD, NIDCD, NIDA, NINDS, NEI, ORD, ODS
 - R34 공지에 따라 연구자 제안 R03 신청서를 접수하지 않고 특정 연구 지원 공지에 따른 R34 신청서만 접수하는 기관 : NCCAM, NIAID, NIBIB, NIDDK, NCI, NIDCR, NIEHS, NIGMS, NHLBI, NHGRI, NIHM, NLM, NCRR

7. NIH 고도 중요, 단기 프로젝트(정리연구) 프로그램 (R56)

- □ 고도 중요, 단기 프로젝트(정리연구) 연구비 지원 프로그램인 R56은 1-2년 동안 R01 탈락과제 중 고도 중요 신규과제 혹은 경쟁력 있는 재 진입 과제를 지원함.
 - 2005년도에 처음 도입
 - 1차 평가단, NIH 직원, 기관 및 센터의 자문위원회가 통상적인 방법으로 제출된 신청서를 심사
 - 경쟁력 있는 과제란 우수한 성적을 받거나 참여 NIH 산하기관의 예산 범위를 약간 벗어난 과제를 의미함
 - 일반 연구자는 R56을 신청할 수 없음.
- □ 프로그램 행정가들은 설정된 예산범위를 넘어서는 신청서들 중에서 창의적이 고 혁신적인 접근방법을 확인할 수 있음
- 그러한 신청서에 대해 IC에 의해 R56 연구비로의 전환을 고려할 수 있음.

□ 범위

□ 개요

- □ R56은 절박한 신청서의 장점에 기반하여 제한된 잠정적 연구를 지원함.
- 이 프로그램은 주연구자로 하여금 현재 신청서의 교정을 위해 부가적인 자료를 수집할 수 있도록 함.
- R56은 1-2년 후 종료되거나 신청자가 전통적인 연구 프로젝트 수주에 성공할 때 종료됨.
- □ R56은 연구신청서를 교정하는 동안 잠정적 연구비 지원의 혜택을 받을 수 있는 중견 과학자 뿐만아니라 연구 경력을 쌓기 시작한 신진연구자 들도 지원함.

- □ R56으로의 전환을 위한 가이드라인
 - R56 프로그램은 내국의 R01 신청자만 이용 가능함.
 - 일반 연구자들은 R56 프로그램에 신청할 수 없음. NIH 절차에 따라 준비되고 제출된 경쟁력 있는 신청서는 동료평가되고 우수한 점수를 부여받고 대부분의 경우 백분 등급을 받게됨. IC는 당해연도에 절박한 R01후보 신청서들 중에서 R56으로 전환할 신청서를 추천할 것임. 추천된 신청서는 대부분 우수한 과제임. 앞서 승인 되었으나 활성화 안된 신청서는 이번 기간부터 고려될 것이며 만일 수혜된다면 R56으로 전환될 것임.
 - 주의 : 일반 연구자들은 R56에 신청하면 안 됨. R56으로 전환되는 신청서는 R01 심사에서 선정범위 근처에 있던 과제 중 IC 직원에 의해 선택될 것임.
 - 지원 금액은 IRG 추천 수준까지 올라갈 수 있으며 규정 비율 대로 간 접비와 함께 지급될 것임.
 - R56 수혜자는 향후 연구비 지원이 고려되는 가능한 이른 날에 당초 제출한 신청서의 교정본을 제출해야 함.
 - 만일 R56 진행 중에 교정된 신청서가 선정이 되면 R56의 차감잔액은 선정 프로젝트의 총 승인 예산으로부터 공제할 것임.
 - 최종 실적 보고서, 최종 예산결산서, 최종 발명진술서(HHS 568)는 R56 연구기간 종료 후 90일 이내에 제출해야 함. 실적보고서에는 당초 목표대비 성과를 나타내어야 함. 만일 수혜자가 후속 응용에 성공적 이면 교정된 신청서 내의 실적보고서가 R56에 대한 최종 실적보고서로 충분하며 최종 발명진술서도 필요하지 않음.

부록 4. 미국 NIH의 과제평가 전담조직(CSR)

1. CSR의 미션

Center for Scientific Review(CSR)는 NIH 연구비 신청과 그에 대한 과학적 Merit을 Review하는 총괄업무를 수행한다. Peer Review 그룹이나학문 영역을 구성하고 NIH 연구비 신청의 약 70% 수준에 대한 평가를수행한다.

2. CSR 조직



그림 20. NIH CSR의 조직도

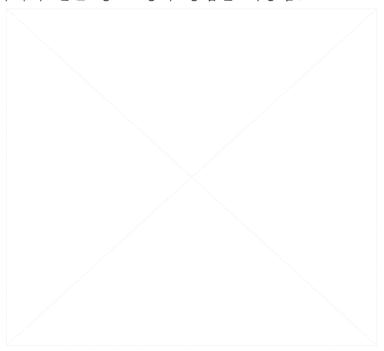
3. 조직별 구성원

다.

□ Office of the Director: CSR의 기관장격인 Dr. Antonio Scarpa가 이끌 고 있으며 Deputy Director인 Dr. Cheryl Kitt를 포함하여 10명이 총괄 적인 운영을 담당하고 있음. □ Division of Receipt and Referral : 재단의 연구관리실에 해당하며 Dr. Suzanne Fisher외 23명이 연 7만개 이상의 과제에 대한 협약, 관리 등 을 수행하고 있음. 직책은 Director, Deputy Director, Associate Director, Assistant Director, Clerk, Deputy Clerk, Mail Clerk, Supply Clerk, Division Administrative Assistant, Administrative Clerk 등이 있음. □ Division of Biologic Basis of Disease : 5개의 IRG(AARR, EMNR, IDM, IMM, ONC)로 구성되며 총 81명의 분야 전문가가 업무를 수행하 고 있음. 가장 큰 부서는 ONC로 Chief를 포함하여 27명으로 구성되었 음. Division별로 Director가 1인씩이며 각 IRG별로 Chief가 1인씩 있음. □ Division of Molecular and Cellular Mechanism : 6개의 IRG(BCMB. BDA, BST, CB, GGG, MDCN)로 구성되며 총 79명의 분야 전문가가 업무를 수행하고 있음. □ Division of Physiology and Pathology: 7개의 IRG(CVS, DIG, HEME, IFCN, MOSS, RES, RUS)로 구성되며 총 73명의 분야 전문가가 업무를 수행하고 있음. 가장 큰 부서는 IFCN으로 Chief를 포함하여 18명으로 구성되었음. □ Division of Clinical and Population-Based Studies : 5개의 IRG(BBBP, BDCN, HOP, RPHB, SBIB)로 구성되며 총 86명의 분야 전문가가 업무 를 수행하고 있음. 가장 큰 부서는 HOP이며 Chief를 포함하여 22명으 로 구성되었음. □ Division of Management Services : 과학재단의 행정부와 정보관리팀에 해당하며 5개의 Branch(Administrative Services, Committee Management, Financial Management, Technology Services) 혹은 센터 로 구성되어 있으며 SREA Management and Service Center에는 2개의 지원 팀이 있다. 직책은 Acting Director, Project Director, Branch Chief, Management Intern, Administrative Technician, Program Manager, SREA Assistant, IT Specialist, Desktop Technician등이 있

4. NIH의 "The Peer Review Process(동료간 평가 과정) 개요"

- □ Center for Scientific Review(CSR)는 모든 NIH 산하기관과 다른 공중 위생국으로부터 보조금 신청을 받음.
- □ NIH기금을 받기 위해 대부분의 investigator-initiated 신청서는 CSR 평가 그룹으로 분류되어 할당됨.
- □ NIH 산하기관 및 센터(ICs)들은 많은 IC 특정 신청서에 대한 평가를 조정하고 아래와 같은 동료 평가 방법을 적용함.



CSR(Center for Scientific Review) 평가절차 개념도

○ 신청서 분류

- CSR 분규관은 당신의 신청서를 검토하고 과학적인 가치 판단을 위해 가장 적당한 Integrated Review Group(IRG)을 결정
- 신청서는 IRG's Study section 중 한 곳에 할당, Study section은 일 반적으로 활동적인 연구자 그룹에서 20명 내외 과학자들로 구성
- 분류관은 각 Study section의 검토 경계를 정의한 지침 준수
- 주제가 부분적으로 중복되는 경우, 1개 이상 Study section의 전문가 적 의견이 청취

- 특별한 Study section 또는 IC의 배정을 위해 신청서 표지에 요구될 수 있음
- 일반 평가사항
 - 한 Study section의 과학자들의 복합된 전문가적 지식 활용
 - CSR은 임시 평가자를 섭외하거나 외부 자문가 그룹에서 우편물(서 면) 평가
 - Special Emphasis Panel은 특별한 상황일 때나 특별한 전문가적 지식 이 필요할 때 신청서를 평가하기 위해 임시적으로 구성

○ 1단계 평가 절차 및 내용

- 평가받을 Study section 등이 배정되면 10 일내에 신청자와 소속기관 에 공지
- 신청자는 Scientific Review Administrator(SRA)에게 편지 또는 CSR 분류실로 연락하여 Study section 또는 IC 배정에 대해 문의 가능
- 한 회 수천 건이 접수되어 통상 6주의 평가기간이 소요
- SRA는 신청서의 내용을 검토, 문제점 체크, 어느 Study section 평가 자가 적임인지결정
- 평가회의 대략 6주전에 신청서 전자 사본을 Study section 평가자한 테 송부
- 일반적으로 2-3명의 평가자가 신청서에 대한 평가서를 작성, 1-2명의 평가자가 토론자로 참여하고 이들에게는 서류 사본이 제공
- Study section이 만나기 전에 평가자들은 모든 신청서 중 과학적 가 치가 낮다고 판단되는 과제를 list up
- 평가자 전원(약 25명 내외로 구성됨)이 합의한 과제는 평가회의시 토론에서 제외(보통 하위 50% 정도)
- 배제된 과제도 지정 평가자가 평가의견 작성
- Study section 평가자들은 약 2일 평가회의를 위해 소집, 1명의 평가 자는 위원장으로 SRA와 함께 회의를 주재
- NIH 외부인사의 참석이 권장되나 참가하지 않을 수도 있음
- 지정 평가자와 토론자들은 평가의견을 제시, 타 평가자와 의견 교환 및 토의
- 평가자들은 각자 priority score를 CSR에 의해 차후 집계되는 평가표

에 기록

- 회의 후 3-4일안에 priority score와 백분위 순위를 NIH Commons (https://commons.era.nih.gov/commons)를 통해 공지
- 약 30일안에 평가의 요약 의견 열람 가능 (지정평가자의 평가의견, SRA의 Study section에서 토론 내용 개요, Study section의 권고 및 특별히 고려된 행정사항 등)
- 2단계 평가 절차 및 내용
 - IC program officer가 평가 결과 또는 기타 문의사항에 답변
 - IC 자문 위원회는 Study section 권고내용과 신청된 연구들이 IC 우 선분야와 공중보건 요구의 관련성 등을 고려하여 최종 결정
- O Review activities of the Center for Scientific Review (CSR)
 - Integrated Review Groups (IRGs)으로 구성
- □ 현재 23개 Integrated Review Group(IRG) 운영 괄호안은 Study section수
 - AARR AIDS and Related Research (10)
 - O BBBP Biobehavioral and Behavioral Processes (10)
 - O BCMB Biological Chemistry and Macromolecular Biophysics (7)
 - BDA Biology of Development and Aging (5)
 - O BST Bioengineering Sciences and Technologies (8)
 - O BDCN Brain Disorders and Clinical Neuroscience (10)
 - CB Cell Biology (8)
 - O CVS Cardiovascular Sciences(9)
 - O DIG Digestive Sciences (7)
 - EMNR Endocrinology, Metabolism, Nutrition and Reproductive Sciences (10)
 - GGG Genes, Genomes and Genetics (8)
 - HOP Health of the Population (14)
 - HEME Hematology (5)
 - IMM Immunology (8)

- IDM Infectious Diseases and Microbiology (13)
- IFCN Integrative, Functional, and Cognitive Neuroscience (13)
- O MDCN Molecular, Cellular, and Developmental Neuroscience (11)
- O MOSS Musculoskeletal, Oral and Skin Sciences (9)
- ONC Oncological Sciences (17)
- RES Respiratory Sciences (4)
- O RPHB Risk, Prevention and Health Behavior (7)
- O RUS Renal and Urological Sciences (4)
- SBIB Surgical Sciences, Biomedical Imaging, and Bioengineering (10)
- Center for Scientific Review(CSR) Study Section Roster 각 Study section의 명단(위원장, 위원들의 이름, 직위, 소속기관 주소, 임기)과 최근 3회의 평가회의 참석자 명단이 공개되어 있고, 아래와 같 은 위원회가 있음
- CSR Regular Standing Study Section Rosters
 - 대부분의 Investigator Initiated Research Grant(R01)와 소수의 R03, R21, AREA, K 사업 신청서 등 평가
 - 몇 개의 특정 분야를 위한 Special Emphasis Panels(SEPs) 운영 (위원회는 임시 위원들로만 구성)
- CSR Fellowship Study Section Rosters
 - 개인 fellowship grant(F30, F31, F32, F33) 신청서 평가
- CSR SBIR/STTR Study Sections
 - 소규모 business 혁신 연구와 기술 이전 grant 신청서 평가
- All Other CSR Study Sections
 - 기타 "한시적 특별 강조 패널"
- 평가 가이드라인 목록
 - A. Guidelines For Study Section Reviewers and Chairs

- Guidelines for Reviewers
- Guidelines for Study Section Chairs
- Human Embryonic Stem Cells, Reviewer Guidance
- Human Subjects Protection and Inclusion
- Human Subjects, Worksheet for Preparation of Comments
- Inclusion of Children as Participants in Research Involving Human Subjects
- Model Organism Sharing Plans: Expectations of Reviewers
- Modular Grant Application and Award
- Review Meeting Procedures
- Review of Modular Research Grant Applications
- Scoring Procedure, CSR
- Streamlined Review Procedures Used in CSR
- B. Guidelines for Review of Specific Grant Applications
 - F30 Individual MD/PHD Fellowships for NIA, NIAAA, NIDCD, NIDA, NIEHS, NIMH, NINDS and ODS
 - ■F31 NRSA Individual Predoctoral Fellowships for Minority Students and Students with Disabilities
 - ■F31 NRSA Individual Predoctoral Fellowships for NINDS, NIAAA, NIBIB, NIDCD, NIDA and NIMH
 - ■F32 NRSA IndividuaF32 NRSA Individual Postdoctoral Fellowships Checklist
 - F32 NRSA Individual Postdoctoral Fellowships
 - F33 NRSA Individual Senior Fellowships
 - K01 PA-06-001 Mentored Research Scientist Development Award
 - K02 PA 06-527 Independent Scientist Award
 - K05 PA-00-021 Senior Scientist Award
 - K07 Academic Career Award [PDF Format]
 - K08 PA-06-512 Mentored Clinical Scientist Development Award Review Guidelines
 - K23 PA-05-143 Mentored Patient-Oriented Research Career Development Award
 - K24 PA-04-107 Midcareer Investigator Award In Patient-Oriented Research
 - K25 PA-06-087 Mentored Quantitative Research Career Development Award
 - R01 Competitive Supplement
 - R01 New Investigator Research Grants

- R01 Research Grants
- R01 PAR 06-459 Bioengineering Research Partnership Review Guidelines
- R03 Small Research Grant
- R15 Academic Research Enhancement Awards (AREA)
- R21 Exploratory/Developmental Grant Mechanism
- R41, R42, R43, R44 SBIR-STTR Review Guidelines
- NIGMS P01 review guidelines
- NIBIB P01 review guidelines
- * Summary Statements for Program Project Applications
- * General Information for Site Visit Reviewers
- * Site Visit Procedures
- Review of P41 Applications
- NCRR P41 Review Guidelines
- NIBIB P41 Review Guidelines
- * Summary Statements for Research Resource Applications
- * General Information for Site Visit Reviewers
- * Site Visit Procedures
- 3 P41 Competitive Supplement
- S10 High End Shared Instrumentation Grants
- S10 Shared Instrumentation Grants

부록5. 일본JST의 Call for Proposal

[Sample 1]

Research area in the Strategic Objective "Development of optical control technologies and elucidation of biological mechanisms"

6.1.5 Development and application of optical technology for spatiotemporal control of biological functions

Research Supervisor: Ryoichiro Kageyama (Professor, Institute for Frontier Life and Medical Sciences, KyotoUniversity)

Overview

This research area promotes the development of optical control technologies and their applications. Recently, optical control technologies such as optogenetics, have caused revolutionary advances in life—science research by virtue of their characteristic ability for control with extreme spatiotemporal resolution. Given their reversibility, as well as their amenability to real—time monitoring, these technologies are expected to be adopted rapidly in the diverse fields of biology and medicine.

On the other hand, these technologies still require improvements to enable better understanding of biological mechanisms: cellular toxicity of blue light, undesired effects of the transgene, development of long wavelength photoreceptor proteins, among others. In addition, the invasiveness associated with implanted light probes or transgenes should be overcome for clinical applications.

Thus, the aim of this research area is the development of optical control technologies to overcome the aforementioned problems, and the elucidation of the mechanism of biological functions by means of these technologies. To understand and regulate intricate biological systems, we solicit research proposals in the fields of neuroscience, immunology, developmental biology, regenerative medicine, and cancer research among others.

Research Supervisor's Policy on Call for Application, Selection, and Management of the Research Area

1. Background

Since the development of optogenetics in 2005, optical control technologies in the field of life sciences have developed as a novel research technique for generating photoreceptor proteins in specific nerve cells, artificially controlling neural activities, and clarifying the nerve—cell operation principle and functions of behavior. These technologies, which can control target cells spatiotemporally, have developed to the point of transcriptional control, and a trend of expanding the application of these techniques in other life science fields, beyond the brain science, has been recognized. However, in Japan, such technological development is still limited, and notable expansion has been observed only in specific fields, such as the neuroscience. Therefore, in this research field, we aim to create innovative technologies to control the vital functions for sustaining life by expanding and applying the

innovative light-used technologies to various biological activities including neuroscience fields.

2. Expected Targets and Examples of Research and Development Projects

CREST is a top-down research and development program targeted at social and economic needs. To execute CREST, research proposals, aiming at such future goals and objectives, must be prepared instead of simply extending the applicants' own research. For preparing these proposals, please consider the research directions and the examples of research and development program described below.

By considering future technological development in the medical care and biological production fields, the research and development will be focused on the following three main activities: (1) Development of optical control technologies characterized by superminimal invasion and superior spatiotemporal resolution, (2) development of optical control technologies for observing biological activities at the tissue, organ, and whole individual/organism level, and (3) development of optical control technologies for the analysis

(1) Development of optical control technologies characterized by superminimal invasion and superior spatiotemporal resolution

An example of the problems that need to be addressed for the current optical control technologies is the biological invasiveness due to biological toxicity of the used light source, which is caused by using viruses for transferring genes and by embedding a probe, fiber, etc. for light irradiation and observation of deep parts. In such cases, this research project will advance the innovative technological development to reduce biological invasiveness. In addition, this research project will develop novel technologies for the optical control of near—infrared light to address the issues of biological toxicity and reachability of the light—source. Once these novel technologies are established, they can be combined with the conventional approaches using observation probes in the visible light region. Furthermore, this research project can include the development of new technologies for controlling functions by using DDS and light irradiation, and the development of novel nontransgenic technologies for combining chemical compounds (such as caged compounds) with light. Specific examples of the research and development projects are listed below. In addition to these examples, proactive proposals of other innovative technologies are expected.

- > Development of optical control technologies using near-infrared light
- > Development of target-specific gene transfer technologies

and spatiotemporal control of biological functions.

- > Development of target delivery technologies of optically controllable drugs
- > Development of technologies that can improve the efficiency of photoreceptor-protein introduction and expression
- (2) Development of optical control technologies for observing biological activities at the tissue, organ, and whole individual/organism level The current optical technologies such as optogenetics and imaging have locality problems, that is, observation conditions such as

resolution and the observable range are restricted. For example, the observable range in the central nervous system of mammals is of the order of several hundred micrometers, and no currently available technology can enable observation of the whole tissue under investigation. However, future technologies need to be developed such that the observable range of the target phenomenon can be expanded with optical control and a wide range of biological activities can be observed with a high degree of accuracy in real time. To address these issues, this research project aims to develop technologies that can expand the real—time imaging and observational range of biological responses during optical control. The breakthrough observation technologies for realizing live imaging at the tissue, organ, and individual/organismic level will be developed by combining Japan's conventionally strong optical technologies (such as probe and microscope development technologies) with engineering technologies for their systemization.

(3) Development of optical control technologies for the analysis and spatiotemporal control of biological functions

Optogenetics, which is an optical control technology for analyzing biological functions, has developed to

control target molecules with high spatiotemporal accuracy, and permeated the field of life sciences rapidly.

However, as its operation and observation ranges are limited, novel analytical technologies with higher accuracy and a wider range are needed. This research project aims to advance the research and development for understanding biological activities at the level of cells, tissues, organs, and individuals by using diverse technologies based on optical characteristics. The main trend in life science research in recent years has been the integrated research of components, which has its roots in systems biology. However, although the research for the spatiotemporal analysis of functions generated by interaction between proteins or between cells are an important part of integrated life sciences, it cannot be said that research in this direction has been sufficiently performed.

Therefore, this research project aims to analyze multiple factors spatiotemporally by using optical control technologies to understand biological activities comprehensively and to develop the fundamental technologies for controlling and applying biological functions.

Specific biological activities that need to be covered are neuronal functions, immunity, embryonic development, regeneration, cancers, and microbes, etc., and innovative optical technologies for controlling diseases and biological functions need to be developed. Examples of the research and development handled by this project are listed below. In addition to these examples, proactive proposals of other innovative technologies for multifactor control and multifactor analysis are expected.

- ➤ Research and development of technologies for analyzing the entire pathway of reactions by remarkably improving the spatiotemporal resolution of optical control of nerve cells and by widening the observation range
- Research and development of technologies for understanding the molecular correlation and operation principle of biological activities (by optical control of multiple factors such as signal molecules and transcriptional factors) and for controlling biological functions and

disease states

- 3. Team Building for Proposal
- * A proposal consisting of the above three main development activities is recommended for this CREST research project/study.
- * (1) "Development of optical control technologies characterized by superminimal invasion and superior spatiotemporal resolution" or (2) "Development of optical control technologies for observing biological activities at the tissue, organ, and whole individual/organism level" should be performed by the team that demonstrates the usefulness of (3) "Development of optical control technologies for the analysis and spatiotemporal control of biological functions"

4. Other Considerations

When submitting proposals for this research area, please clearly indicate the following two items:

- (1) Objectives to be achieved three years and five years after selection
- (2) Ripple effects of the results after the conclusion of the program

The upper limit for total research expenses will be 500 million yen (except overhead expense). For proposals that exceed 300 million yen (except overhead expense), please clearly indicate the breakdown of the expenses in the proposal. In addition, please note that research expenses will be revised for each fiscal year, and expenses may increase or decrease in accordance with the progress of research

5. Collaboration with Other Research Areas

Administration of this research project will include collaboration with the CREST research area "Pioneering of Next-Generation Photonics by Discovering and Applying Novel Optical Functions and Properties," the PRESTO research area, "Optical Control Technologies for Understanding Biological Mechanisms" and "Fully-Controlled Photons and their Proactive Usage for New Era Creation (FRONTIER)," and the hosting collaborative conferences and workshops when required. Additionally, we will promote collaboration with related academic societies and research institutes and will occasionally hold symposiums and integrated studies for the purpose of expanding activity in new research areas.

6. General comments (abstract) on the FY 2016 selections and the expectations for FY 2017

In the FY 2016 selections, the proposals that met the following three criteria were selected.

- ① Inclusion of life functions that can be explored only by the proposed observation technology or optical manipulation technology.
- ① Development and utilization of new technologies instead of existing technologies.

Among the proposals that were not selected, there were many excellent proposals, such as those that included analysis on important life functions, those based on highly original ideas, etc. However, the proposals that lacked the development of new technology, preliminary data, realizability, or focus on the elucidation of life functions, were not adopted. In this second year of selections, we expect innovative proposals that will lead to the understanding and

control of life phenomena that cannot be analyzed with existing technologies.

 \bigcirc Please refer to the following website when preparing a submission, as it includes video briefings on the

[Sample 2]

Research Area in the Strategic Objective: Creation of Integrated Single Cell Analysis Fundamental Technology contribute to the elucidation of biological functions

4.1.3 "Innovative Technology Platforms for Integrated Single Cell Analysis"

Research Supervisor: Sumio Sugano

(Professor, Graduate School of Frontier Sciences, The University of Tokyo)

Outline of Research Area

The objective of this Research Area is to establish the methodologies or technological platforms for the quantitative and comprehensive description of biomolecules within individual cells, especially in an in situ population, including their change over time and interactions. These platforms will comprise core and peripheral technologies that realize simultaneous and comprehensive genome, epigenome, transcriptome, proteome or metabolome information acquisition at the single cell level.

We recognize that some technologies are mature and are ready for use, while others are still in their infancy and need to provide proof of concept. For mature technologies, we will be strongly committed to bringing those technologies to the market. For the less mature technologies, the focus will be on outputting the proof of concept of the technology. However, we believe that any technologies and methodologies developed in this Research Area should be applied to real challenges for the better understanding of biological processes in relations to cellular heterogeneity or transition of cellular states.

In order to develop these single cell analyses as platforms, we will encourage interdisciplinary teams to participate in this Research Area for facilitating the technology development, system integration, system usability and standardization. In addition, to accelerate these developments with the maximal impact, projects are subject to reshuffles and re-organization, as well as possible collaboration among projects in the corresponding PRESTO Research Area, in related funding programs or in other activities.

Research Supervisor's Policy on Call for Application, Selection, and Management of the Research Area

The cell is the smallest functional unit of living organisms. To understand life at the molecular level, quantitative and comprehensive measurements of the various bio-molecules need to be made at the single cell level. This research area is intended to establish technology bases for quantitative and comprehensive measurements upon genome sequence, epigenetic status, RNA expression, protein expression and metabolites at the single cell level.

In order to establish such technology bases, we invite proposals in the following 3 categories in this fiscal year.

Category A: Development of systems or instruments for comprehensive analysis of non-nucleic acid biomolecules, such as proteins and metabolites of isolated cells. This

category is aimed at the development of systems or instruments for cell isolation and for the comprehensive analysis of the single cell proteome or metabolome.

Category B: Development of innovative systems that allow the comprehensive analysis of biomolecules of single cells in keeping with the positional information of the cells within the organs or the tissues. In this category, we expect challenging proposals based on a new approach.

Category C: Development of systems that allow comprehensive "time—course" measurements of the biomolecules in a single cell. Currently, we can make "time—course" measurements of up to approximately 10 different proteins within a cell. We expect innovative approaches that can measure 100 or 1000 times more molecules.

Notes

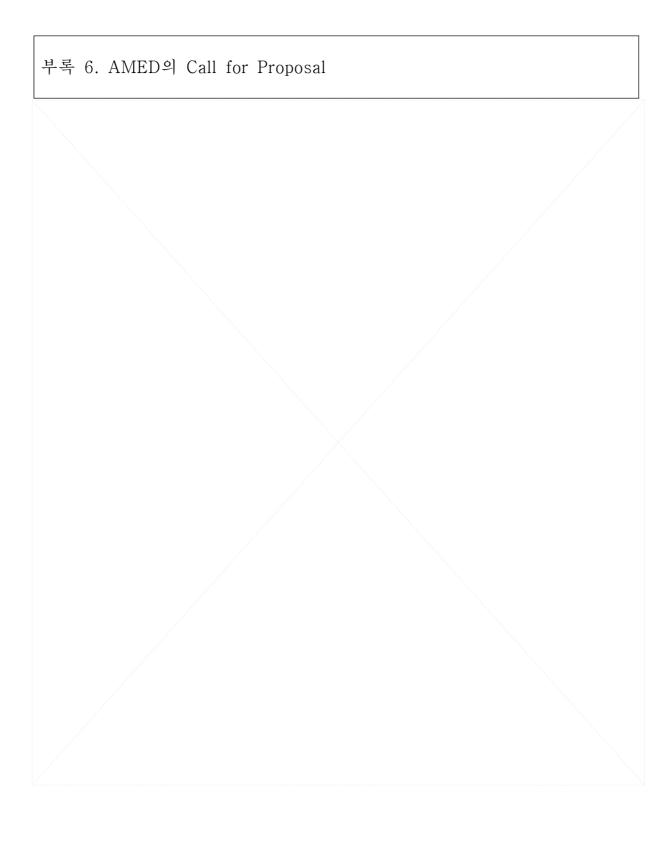
When submitting a proposal, the relevant category (A to C) must be included at the start of the Research Project Name in the research proposal (Form 1) and at the start of the R&D Subject Name in the Cross-ministerial R&D Management System (e-Rad). If the category is not included, the proposal will in principal be assigned to one of the three categories after screening. Since the number of projects that can be selected in each category will not be pre-allocated, screening may result in a category or categories not being represented by any applications.

Applicants are encouraged to form a multi-disciplinal research team. It is strongly recommended to have a member with the following role in the team.

- 1) Biologists who will work on the specific biological questions using the systems or the instruments in development: It is indispensable to test and evaluate the system or the instrument using a real biological system even from the start of the development. There is no restriction to the biological systems. The researcher of microbe or bacteria will be a great candidate if the applicant can make a close co-work environment, although the sensitivity limit required for the system or the instrument should be high compared to those aims at eukaryote.
- 2) Specialists and/or scientists in informatics: Informatics and software plays a crucial role in data acquisition, data conversion and processing to biological data, data visualization and making and linking to various databases, which are important step for system development. Also, informatics is indispensable for mining biological meaning from a mass of data. It is strongly recommended to have specialists and/or scientists in informatics within the team.
- 3) Researcher(s) form commercial companies: We think researches from academia are not enough to develop instruments and the participation of the researchers from the companies are recommended. We may ask to add researchers from the companies depending on the stage of development.

Notes

It is not allowed to spend the research fund on the expensive research instruments such as next-generation sequencers, mass spectrometers or fluorescent microscope systems, which may need for the evaluation and/or validation of the developing systems or instruments. Please outsource or establish collaboration with the researchers that have those instruments. For next-generation sequencers, CLST at Riken may be a good candidate for collaboration.



R&D Area for Research and Development Objective: Comprehensive Elucidation of Functional Lipid Which Contributes to Breakthrough Medicines

4. Studies on Specific Activities and Functions of Lipid Molecules to Develop Innovative Medical Technologie

Program Supervisor (PS): Shinji Yokoyama (Director, Nutritional Health Science Research Center, and Professor, College of Bioscience and Biotechnology, Chubu University)

Program Officer (PO): Yasuyuki Igarashi (Professor, Faculty of Advanced Life Science, Hokkaido University)

Outline of Research and Development Area

Lipids carry fundamental functions in living organisms as major components of biomembranes and energy-storage molecules. Numbers of their derivatives also play specific roles in regulating metabolism, immunity/inflammation, reproduction, circulation, neural network, etc, and are involved in pathogenesis of various disorders and diseases

related to these systems. The objective of this research and development program is to investigate novel biological functions of lipids and develop new technologies for their analysis, to elucidate molecular mechanism of lipidassociated various diseases, and finally to exploit novel developmental seeds for compounds and technologies to overcome these diseases, i.e. chemical compounds relevant to pre-clinical stage, target materials and reactions promising medical application in near future, or innovative diagnostic methods that may construct new clinical benefits, etc.

Lipid research has advanced along with numbers of discovery of new biological activities and exploitation of new analytic technologies. Therefore, more innovative research exploitation should also be necessary in order to accomplish the goal of this program and initiatively dispatch the novel results toward the world. It should be also important to gather ideas of researchers in various different fields and disciplines, such as the scientists in clinical medicine, pharmaceutical sciences, synthetic chemistry, biophysics and bioengineering, and information engineering, as well as those in lipid biology and biochemistry who have carried mainstream of lipid research. Broad viewpoints based on our interdisciplinary research team works will be indispensable for advancement of research and development in lipid research field to strengthen our international competitiveness. We would like the program members to conduct their researches with practical translational outputs always in their mind. However, it does not necessarily mean that all the members are obliged to produce practical seeds within the term. We consider it is also important to promote fundamental basic studies that would possibly become the basis for generation of innovative technologies, diagnostics, and medicines only in not-remote future, for development and enforcement of international competitiveness of our lipid research. The research field of biological activities of lipids is continuously expanding, and this project is expected to lead the world in innovative and

explorative research in this field. Because of expected medical application, target lipids are primarily set as the molecules originating in mammalian cells. However, the molecules closely related to human disorders and of nutritional importance may be included, such as omega-3 fatty acids and ceramide.

Policy of the Program Supervisor and Program Officer on Call for Application, Selection, and

Project Management

The mission of this program is to elucidate molecular mechanism of pathogenesis that involves biological activity of lipid molecules, and to explore practical translational seeds for medical application based on robust molecular evidence. We intend to target the diseases not only those of great importance in public health in Japan, but also relatively rare but "hard—to—cure" diseases. Examples may be listed below for the potential research subjects.

- ① Molecular mechanisms for actions of specific lipid mediators/receptors, molecules involved in lipid metabolisms/dynamics in living organisms, and their application to drug development
- ① Exploitation of non-invasive imaging technologies for diagnosis of disorders and diseases by using synthetic lipid probes
- Themical synthesis of biologically active lipid derivatives and their application to drug development
- Description interactions and their biological significance, development of novel biophysical methods for analyzing those We also welcome highly original ideas about the lipids of biological activity and functions. We don't necessarily require preliminary ongoing lipid research activity for the proposals. Innovative and rational proposals from different disciplines shall be highly appreciated.

(1) AMED-CREST (unit-type)

The objective of this program is to create practical translational seeds for medical application. The program is thus expected to contribute and benefit to publish health of peoples in Japan by returning the results our research activities on biological activity of lipid molecules to clinical application. In this context, we expect proposals setting clearly stated goal for every year, the concrete target to be achieved at the endpoint, and description of possible applications in the near future, but not a proposal expecting serendipity. In the process of selection, we consider it important whether the outcome of the project potentially acquires intellectual property rights. On the other hand, we would not like to see possibility of long—term down falling of lipid research here in a few decades by promoting only the projects with easy—to—accomplish goals. Thus, it is also our mission to encourage sprouting studies that would become the cores of lipid research field in the future, raise world—class young medical investigators, and thereby widen and strengthen the foundation of lipid research area in Japan.

The lipid research area is highly competitive worldwide, so that we need steady progress of research without delay. It is therefore necessary to organize a research unit to working efficiently throughout the term of the program. Clinical scientists and industrial investigators are recruited to your team if necessary. They of course can apply to this area as a unit leader. We expect strong proposals by the units which exhibits high competitiveness in the world and insures intellectual property rights. Active collaboration among the teams in the program will be encouraged. In particular, cooperation should be

helpful to verify the validities of novel technologies developed by PRIME researchers.

○ We will select approximately 2-4 proposals for AMED-CREST this fiscal year, with a total budget of up to 390 million yen per project for R&D costs (including 90 million yen indirect costs) over the project term. Proposals for more than this limit should not be

considered for approval.

O This program also intends to support construction and maintenance of a lipid database which should be of benefit to lipid investigators as well as those in different disciplines. We should like the members to help and cooperate the database activity.

(2) PRIME (solo-type)

We would like to invite proposals on development of technologies and studies for biological activity of lipid molecules based on novel viewpoints and innovational approaches, as well as those described above. In technological development, current or ongoing precedent application studies for lipids are not prerequisite for application and

selection. We welcome those proposals of high potentials of theoretical application to the fields of lipid research, biological analysis, and thereby promising innovative results, such as application of bioinformatic technologies, chemical synthesis of unique lipid derivatives or lipid-probes for visualizing biologically active lipids in living cells and tissues, innovative physicochemical methods for lipid analysis and imaging, etc. Innovative approaches to isolate novel biologically active lipids and to determine their structures are also appreciated. Many of the research examples above are fundamental, and practical translational seeds may not be expected at the endpoint of the program. However, this program is to contribute to research and development in medical application and aim at scientific and social innovation. Therefore, we ask the investigators to keep social return of the results in their mind, and not to fall in self-satisfaction or self-interest. Even though PRIME investigators are expected to conduct the research independently, they are encourage to collaborate with other investigators in the program, especially with those of units of AMED-CREST, when the expected research and development results are obtained for medical application. It is indispensable to acquire intellectual property rights for the research outcome. This program will be organized as a virtual network institute. We hope that the program will become a good opportunity for the investigators to communication with those in other different disciplines, to contribute to advance of research activity in lipid field, and to expand their research activity.

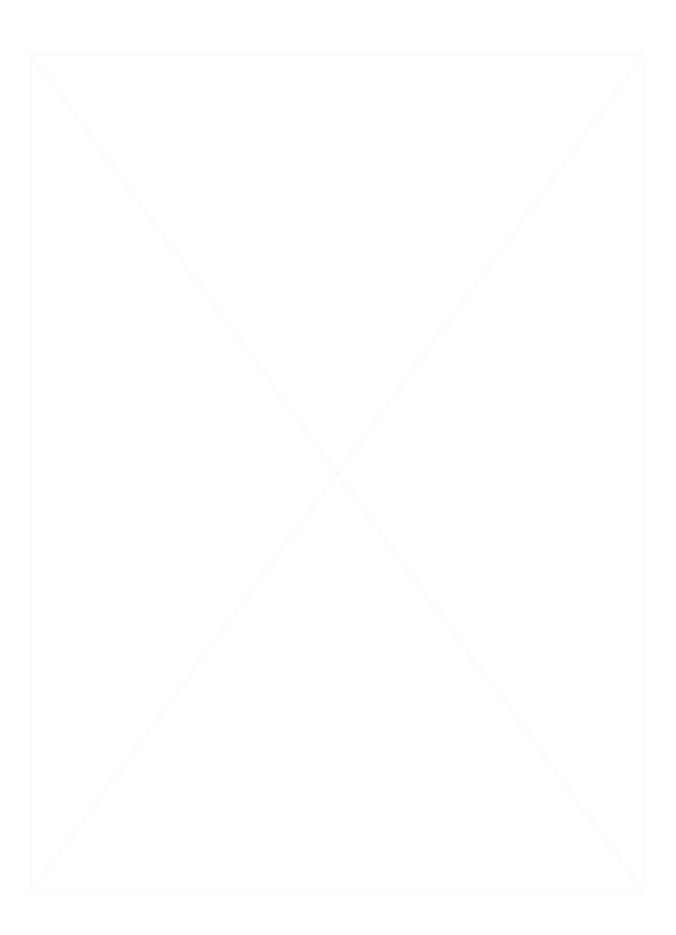
○We will select approximately 8-10 proposals for AMED-CREST this fiscal year, with a total budget of up to 52 million yen per project for R&D costs (including 12 million yen indirect costs) over the project term. Proposals for more than this limit should not be considered for approval.

OThis program also intends to support construction and maintenance of a lipid database which should be of benefit to lipid investigators as well as those in different disciplines. We should like the members to help and cooperate the database activity.

Briefing of Solicitation for this research area is planned as following date. (NOTE: only in Japanese.)

Date: April 28, (Fri.) 15:40 - 16:10

In detail, please refer "III. 2. (5) Schedule for Briefings of Solicitation.



부록 7. 미국 NSF 인터뷰 자료

- 예산요구서를 작성하고 세부 프로그램 주제를 결정하고 해당 프로그램 synopsis를 작성할 때 OSTP와의 협의를 필요로 하는가?
 - 정부 내 과학기술정책국이 국책과제의 선별에 대한 우선권을 갖고 있지만, 이는 정책수립과 시행업무와 연관된 것이 구체적인 연구주제 선정 및 지원이 의미가 아님
 - ※ Brain initiative와 같은 국가정책으로 발표되는 top-down 연구의 경우도 뇌 연구의 빠른 진행을 위해 관련 제안서를 요청하지만, NSF는 예를 들어 신경-기술 등 실제 원하는 것을 구체적으로 명시하지 않음. 연구자들로부터 아이디어를 받아 리뷰하고 과제를 지원함
- Creative IT 프로그램과 같은 고위험 혁신연구를 지원하기 위한 바이오 분야의 지원프로그램이 있는지? 있다면 평가 등 지원 프로세스에서 다 른 프로그램과의 차이점은 무엇인지?
 - 없음. NSF는 biomedical science 이외의 거의 모든 생명과학 관련 연구주제를 지원함(NIH는 bio-medical 분야의 연구가 중점적으로 이 루어짐)

우린 모든 신경과학 분야에 자금을 지원하지 않아요. 신경과학 생물학은 우리에게 있어지원하고 있는 많은 분야의 일부분이에요. 우리는 기초 신경과학을 지원하는데, NIH가 인간관련 임상을 많이 연구하기 때문이에요. NSF는 진화와 계통에 관한 연구의 95%에 자금을 지원합니다. 왜냐하면 아무도 이 분야를 하지 않기 때문이지요. 하지만 우리는 생태학 연구의 50%에 자금을 지원하는데, 이는 EPA가 하고 있기 때문이에요. 다른 사람들도 이 생태학분야에 자금을 지원합니다. 이렇게 우리는 자금 지원에 있어서 균형을 맞추려고 노력해요.

- 기관에서 지원하는 그랜트에서 신규(standard 또는 New)와 갱신지원 (renewal support) 연구비의 비중은? 갱신지원 연구그랜트 심사에서 선정률은? 갱신지원이 가능한 그랜트 프로그램이 따로 정해져 있는지? 최대 몇 번 까지 갱신연구비 지원이 가능한지?
 - 별도의 후속 프로그램 운영은 없고, 좋은 성과가 나온다면 연구자가연구 성과물을 통한 후속연구주제를 신규 과제로 제안함

- NSF에서 운영하는 grant review system에 대한 문제점(공정성, 전문 성, 성과창출 등)이 있다고 생각한다면 무엇인지? 만약 있다면 보완하 기 위한 어떠한 절차들이 진행되고 있는지?
 - NSF Leadership을 갖고 있으며, 운영프로그램에 대한 신뢰가 높음

'NSF에 대해 얼마나 만족합니까?'라는 질문에 대해서요. NSF는 proposal의 20%에 자금을 지원합니다. 그래서 여러분은 20%의 사람들만 그 덕으로 아주 행복할 것이라고 생각하겠 지요. 하지만 실제로는 80%의 연구자들이 NSF에 아주 많이 만족하거나, 만족한다는 결과 **가 나왔어요.** 반대의 결과가 나왔어야 한다고 생각할 거에요. 20%의 연구자만 만족하지 못 한다고 대답했어요. 60%는 grant를 받지 못하는데도요. 이것은 모두 '프로세스'에 관한 것들 입니다. 그들은 우리의 프로세스를 믿어요. 그들이 프로세스를 믿지 않는다면, 그들은 결과 에 승복하지 않을 것입니다. 이런 신뢰는 conflict of interest에서 옵니다. 이런 제도에 대한 타협은 없으므로 연구자들은 NSF의 정직성을 신뢰해야합니다. 이사회와 NSF는 이런 제도를 사람들에게 충분히 훈련시킵니다. 단지 돈만 가지고 있다 하여, NSF 내에서 하는 일이 공정 한지, 어떤 일을 하는지, 어떻게 리뷰 할 인력을 선발하는지 등 신뢰하지 않으면 우리가 어 **떻게 일을 하겠습니까,** 내 생각에는 grant를 받고 일을 하는 것에는 압박감이 있을 것이고, 그 grant의 규모가 더 크다면 그 압박감은 더 클 것입니다. 또한, 많은 사람들이 패널로 일 을 하고, 다시 그들의 커뮤니티로 돌아갑니다. 사람들은 conflict of interest 규칙을 신뢰하 기 때문에. NSF에 와서 일을 하고, 이런 이유로 우린 이 제도를 반드시 지켜야합니다. 신뢰를 잃으면, NSF를 운영하기 힘들 것입니다. NSF가 하는 것에 대한 신뢰를 바탕으로 하여, NSF가 의회에 나가 '연구자들에게 돈을 줘야한다'라고 발언 할 수 있습니다. 지금까지의 신뢰를 쌓는 것은 힘든 일이었습니다.

- 그랜트 리뷰 committee와 study section의 모든 평가위원의 인적사항 이 공개되는 미국의 선정평가 시스템의 장단점은 무엇인지?
 - 어떤 심사위원이 어느 패널에서 곳을 평가했는지는 알 수 없으나 연말에 일괄적으로 모든 평가자 명단은 공개됨
 - * 선정된 PI와 grant의 규모에 관한 모든 정보와 함께 웹사이트에 공개됨
 - * 연구자는 NSF grant 받기를 원한다면 의무감을 가지고 패널, 이사회 등 NSF에 협조해야하고, 패널 참여를 통해 좋은 review와 proposals를 작성하는 방법, 연구의최신동향, 동료 과학자의 의견, 상호협력연구를 위한 다양한 방안 등을 모색할 수있음
- 각 R&D 프로그램의 성과를 평가하는 시스템과 평가지표는? 부처 및 기관 전체 R&D 프로그램 성과를 평가하는 시스템과 평가지표는?
 - NSF는 중요한 평가 기준은"지적가치(Intellectual Merit)"와"폭넓은

영향력(Broader Impact)"을 적용

- NSF는 자금을 지원하는 것(무엇을 연구하느냐)에 대해 평가하지 연구 결과에 대해 평가하지 않음. 성과보고는 Annual report를 통해 프로그램 단위로 정성적 평가(지적가치의 진보와 사회에 미치는 영향) 결과가 보고되며, NSF에 근무하는 해당 프로그램 관련 분야 과학자들의 분석과 외부 전문가로 이루어진 committee의 자문에 의해 작성됨.
- ※ 연구 종료 평가는 담당 PD가 별도의 평가위원회 소집없이 진행하며 연구 실적에 대한 정량적 평가기준은 없지만, **뚜렷한 성과가 없을 경우 다음 과제수행이 어려울 수 있음**(추후 proposal에는, 어느 proposal이던지 간에 지난번에 연구자가 어떤 연구를 수행했는지, 어떤 성과를 도출하였는지에 대해 반드시 기술해야 함)
- PD에게 과제 선정평가 및 진도관리에서 많은 재량권을 주는 배경은?
 - 기본적으로 PD의 전문성과 객관성에 대한 신뢰가 바탕이 됨. 물론 subjective judgement에 의한 부정확한 평가결과가 도출될 수 있으나, 문제점이 파악되면 바로 정정할 수 있는 시스템이 정착되어 있고, conflict of interest와 관련된 문제점이 발견되면 회생이 어려운 징계가 내려지므로, PD의 업무 수행에 대한 신뢰가 바탕이 되어 있음.

부록 8. 일본 JST 및 게이오 인터뷰 자료

- 1. 일본의 바이오메디컬 분야의 연구자들이 AMED(또는 JST)가 지원하는 연구과제를 수행하면서 창출해야 하는 가장 중요한 연구 성과물은 무엇인가? 논문? 특허? 기술이전? 아니면 그 밖의 정성적인 성과물? 이중 우선순위는?
 - 대부분은 대학이기 때문에 기초적인 연구라서 그렇게 기술이전을 해서 산업에 응용할 것이 거의 없습니다. 중요한 성과라고 생각하는 것은 결국에는 사회적으로 임팩트가 있는 결과인데 그것이 결국에는 좋은 논문이 좋은 성과입니다. 최근에는 그런 성과에 대해서 펀딩 에이전시에 문제점이라고 생각하는 것이 바로 응용할 수 있는 것을 요구하잖아요. 그것이 펀딩 에이전시의 문제점이라고 생각합니다. 불만 이라기보다는 많은 연구자들이 바로 응용할 수 있게 요구하는 것이 잘못된생각이라고 생각하는 사람이 많습니다. 대학의 경우에는 10년, 20년, 30년 이렇게 길게 보는 연구를 하는 것이 본래 대학의 일인데, 펀딩에이전시가 각 연구자에게 바로 응용할 수 있는 요구하니까 그것이 옳지 않다고 많은 연구자들이 생각하고 있습니다.
 - JSPS는 연구비가 적은 대신 응용연구를 요구하지 않으나 , JST나 MEXT, AMED와 같은 자금 지원 기관은 빠른 연구결과 응용(실용화, 사업화)을 요구함, 특히 AMED는 응용연구를 굉장히 요구함
 - * JST와 AMED는 해결책 중심의 기관이기 때문에 가시적 인 결과 초점
 - * 그래도 JST는 좀 다르게 기초연구 지원, 응용연구 중점 지원하는 곳은 AMED와 MEXT
- 그럼, 연구 프로그램의 결과로 좋은 특허 또는 우수한 기술 이전을 받 았을 때, 평가 과정에서 어떤 인센티브 나 이점이 있는지,
 - 연구비를 50만달러 받았을 경우에, 중간에 성과가 좋아서 가속적으로 나갈 때, 돈이 더 필요할 수 있잖아요. 그럴 때 에는 추가로 더 받을 수 있다고 합니다. 내년 것을 끌어 쓰는 것이 아니라, 더 받을 수 있 는 것이 있습니다. 끌어 쓰는 것도 있기는 하지만, 중간에 잘 되어서,

가속비라는 것이 있습니다. 끌어 쓰면 내년 예산에서 줄잖아요. 그런데 가속비는 그렇지 않아요. JST나 AMED가 가속비용으로 예산을 가지고 있습니다. (그것은 내년 펀드와 완전히 다르다. 금년 추가 기금이다.)

- 기술 이전 등 회사로부터 받은 이익에 대해서도 대학이 계약주체이며, 연구책임자에게는 별도의 금전적인 인센티브는 없고, 연구원을 충원시켜 주거나, 연구비 증액 등의 혜택이 있습니다.
- 2. JST나 AMED에서 공고되는 R&D 프로그램 안내서(RFP?)에 대한 만족도는 어떠한가? 만약 변화 또는 개선이 필요하다고 느끼는 점이 있다면 무엇인지?
 - 일본의 과학자 대부분은 자금 제공 기관과 그들의 일을 신뢰합니다.지원기관은 항상 제안할 수 있는 연구 분야에 대해 충실히 준비하고 있다고 생각합니다.
- 3. 일본의 연구자들은 연구관리지원기관에서 이루어지는 기획, 평가 등에 대한 전문성과 공정성에 대한 신뢰를 가지고 있는지? 혹시 개선의 필요가 있다고 생 각되는 내용은 무엇인지?
 - 연구관리지원기관은 훌륭한 일을 하고 있으며, 평가부분도 매우 공평합니다. 우리는 그들을 신뢰합니다. 프로그램 기획 시 국가 예산편성으로 의회와 많은 시간을 사용하지만, 연구자들이 제안을 준비할 시간을 충분히 제공합니다.
- 혹시, 게이오 대 출신의 PD와 PM에게 연구과제 수행 등의 도움을 받는 지?
 - AMED에 마코토 스에마츠 박사는 게이도 대 출신이며, 현재 이사인 의대 친구가 많고, 직접 연락 할 수 있는 연구자 많다. 비공식적으로 는 연구과제에 대해 훌륭한 평가를 제공해 줍니다. 그러나 그는 대학이나 연구원에게 혜택을 주지 않고, 그는 감독의 역할을 충실히 합니다.
- JST의 call for proposal의 연구 분야가 연구자가 원하는 것이 모두 포

함하나요? 혹시 연구자 입장에서 연구 분야의 한계로 지원하지 못할 경우 불만이 생기지는 않습니까?

- 연구자들은 우선 JSPS에서 나오는 과학연구보조기금의 연구비로 기본적인 연구를 진행할 수 있으며, 채택률이 20%입니다. AMED나 JST에서 하는 큰 연구비는 그런 예산이 나오는 곳은, 신청 할 수 있는 사람은 일부의 사람 정말 유능한 사람 밖에 없습니다. 정부에서 추진하는 연구 분야이기 때문에 범위는 한정적입니다.
- 그래도, 연구비가 부족할 경우 연구인원 감축 등이 필요할텐데.. 이럴 경우 큰 연구비를 확보하기 위해서 어떠한 노력합니까?
 - 우리는 공평하지는 않지만 공여금으로 고용 된 사람들은 이해합니다.
 연구비가 사라지면 다른 일자리를 찾을 필요가 있다고 생각합니다. 관련 연구가 좋으면 그 사람이 의대에서 다른 보조 직업을 얻을 수 있는 기회가 많습니다. 문제지만 시스템에 대해 아무 것도 할 수 없습니다.
- 4. 연구자들이 수행할 수 있는 연구과제의 개수 또는 총 연구비 규모의 제한이 있는지? (한국의 3책5공 규정과 같은)
 - 기본적으로 제한이 없습니다.

JSPS 연구비에 대해 우리는 동시에 한 두 가지를 신청할 수 있습니다. JSPS 연구비의 경우, 그 가장 큰 것을 S, super, 그리고 가장 작은 것이 A와 B와 C이고, 또한 젊은 연구를 위한 연구비는 A와 B입니다. 그러나 보통 고위 연구원은 C 연구비를 받습니다. 크기는 3 ~ 5년 동안 1년에 10 ~ 2만 달러 정도이고, 3 ~ 5년 동안 B는 연간약 40 ~ 50천 달러이며 A는 몇년 동안 총 예산이 50만 달러 정도이므로 3 ~ 5년, 그리고 S는 여러 해 동안 백만 달러입니다. 그래서우리가 B 나 A 나 S를 얻는다면, 다른 작은 연구비를 신청할 수 있습니다.

연구자가 S 또는 B 또는 A를 가지고 있으면 연구원이 C를 가지고 있고, 다른 연구비에 지원할 기회가 없으며 JSPS와 JST와 AMED와 MEXT가 다릅니다. 따라서 보통 JST나 AMED 또는 MEXT 연구비를 신청하는 일부 연구원은 JSPS에서 $1 \sim 2$ 개의 연구비를 받고 JST

또는 AMED 연구비를 신청해야합니다.

- JST, JSPS, AMED을 포함해서 신청 건수는 아니지만 연구책임자로 프로젝트를 몇 개까지 수행할 수 있습니까?
 - JSPS로부터 최대는 2개의 연구수행입니다. JST, AMED, MEXT에는 제한이 없습니다. 예를 들어, 의과 대학의 의사와 카노는 일본에서 매우 유명한 신경 과학자입니다. 그는 현재 얼마나 많은 연구비를 갖고 있는지 알지 못하지만, JST, AMED와 같은 연구비로 꽤 높은 개수의 과제를 수행해야합니다. 많이 유명하다면 많은 연구비와 과제를 할수 있긴 합니다.
 - 그러나, 제한은 없지만 ,우리가 특정 연구비를 위해 사용할 경우 연구비에 대한 노력(참여율)을 공개해야합니다. 예를 들어, JST에서 연구비를 신청할 때 프로젝트에 20 %를 사용한다고 말하면, 다른 연구비를 신청할 경우 우리는 20 %의 노력을 기울일 것이라고 이야기합니다. 그러나 대학과 병원에서 의사의 직업 대해서는 기본적으로 학생들에게 필요한 50 ~ 60 %의 노력 확보해야 하며, 기본적으로 100 %의 연구가 불가능합니다.
- 그럼 이런 제도는 대학에서 갖는 규제입니까? (연구 제안서를) 제출할 때 노력(참여율)한 한계가 있습니까?
 - 아닙니다. 우리는 의대의 교수로는 학생을 가르치기 위해 어떤 노력을 기울일 필요가 있습니다. 따라서 연구에만 100 %를 쓸 수는 없습니다.계획서에 작성에 제한은 없지만 기본적으로 제안서에 15 ~ 20 %가 필요할 것으로 생각됩니다. 그러나 참여율이 낮은 공동연구자의 경운 10% 미만이고, 최소 1~2%의 참여율을 넣기도 합니다.
- 5. 일본의 연구자들은 주니어 faculty에서 시니어 faculty 단계를 거치면서 한 연구분야에 대한 연구를 지속적으로 할 수 있다고 알고 있는데 이러한 지속적인 연구수행이 가능할 수 있는 주된 이유(연구지원 시스템이나 랩의 운영방식에서 이유를 찾을 수 있는지?)는 무엇인가?
 - 주니어연구자는 JST 또는 AMED보다는 젊은 사람이라면 JSPS에서

초기 기금을 받습니다. 젊은 연구원에게는 B라고 부릅니다. 좋은 연구 결과를 발표하고 출판 목록이 있으면 젊은 연구원에게 A를 신청할 수 있습니다. 젊은 연구자가 JSPS의 연구비를 받을 확률을 20%이며, 연구원으로 좋은 경력을 갖는 것입니다.

연구원이 40 세 이상인 경우 연구원이 40 세 이상인 경우 정확하지 않습니다. 그들은 정규 C 연구비, 그리고 S를 얻는다면 지난 5 년간 꽤 좋은 출판물이 필요합니다.

- 연구책임자(PI)는 합리적이고 효율적인 실험실관리 시스템 운영 방법으로 주니어 교수(연구자) 채용 결정이 가능합니까? 또한 채용된 주니어 교수진(연구자)는 연구책임자(PI)의 연구영역과 다르더라도 자신의 연구영역을 결정할 수 있습니까?
 - 때로는 연구책임자(PI) 교수가 어떻게 생각 하느냐에 달려 있습니다. 어떤 교수들은 같은 연구영역으로 통제(한정) 하려고합니다. 주니어 교수진이 좋은 열린 마음의 연구책임자(PI) 교수를 만난다면, 그는 자신의 제안서를 제출할 자유가 있지만, 다른 상황에서는 허가가 필요합니다.
 - JSPS와 MEXT는 젊은 연구원이 자신의 연구 결과를 제출하도록 요구하고, 그가 속한 연구책임자(PI) 교수와는 독립적이라고 생각합니다. 공식적으로 JSPS와 MEXT는 교수가 모든 것을 통제하기를 원하지 않습니다. 왜냐하면 우리는 단지 부속품이 아니기 때문입니다. 중견 교수들에게는 독립적인 연구 영역을 수행하도록 허락하는 약간의 자유가연구비에 적용됩니다. 그래서 젊은 연구자들은 그들의 연구 분야을 지원해줄 수 있는 중견연구자의 연구비를 찾기 어렵지 않아 연구 분야를 유지할 수 있습니다.
- junior faculty가 연구비를 fail해서 연구비가 없는 경우에, junior faculty가 연구를 계속 할 수 있도록 같은 실험실에 있는 full professor가 가지고 있는 연구비를 지원해주고, junior faculty가 어느 기간 동안 연구비를 못 따면은 그 연구를 계속 지원을 해줄 수 있는 시스템이 lab에 있는지?
 - 결국에는 어떤 교수님이 돌봐주는지에 따라서도 다르고, 우선 교수님 밑에 들어가서 있으면 계속 할 수 있는 거죠. 그렇지만 결국에는 자기

가 과연비 개인연구를 해서 받는 것이잖아요. 그러니까 자기가 하고 싶은 것을 계속 연도별로 해가지고 만약 받으면 자기가 거기서 하면 할 수 있는 것이고, 그런 조건들이 다 좋은 교수님 만나고, 받고 하 면, 그러면 장기적으로 갈 수 있는 조건이 되는 것 같다.

6. 위와 같은 한 분야에 대한 long-term 연구가 가능한 시스템이 일본의 우수 한 과학적 성취(다수의 노벨상 수상과 같은)의 중요한 원인이라고 생각하는가? 다른 이유도 있다면 무엇인지?

- 한 분야의 연구를 여러명이 long-term으로, same research area can be processed very long in one laboratory 그것이 이러한 good output을 내는 게 원인이라고 생각합니다.
- 또한 ,일본은 기초연구에 굉장히 많은 돈을 투자했잖아요. 기초연구가 죽었다고 이야기를 하지만 그렇지만 좋은 연구를 하는 연구자들이 아직 많이 있고, 기초연구 중에서도 좋은 연구를 하면 충분히 많은 돈을 받을 수 있다. AMED나 이런 곳에서 응용연구를 원하지만 MEXT나 JSPS같은 경우에는 기초연구에 대한 지원을 많이 해준다.
- 일반적으로 한 연구실의 연구자(교수) 인원은 몇 명입니까?
 - 의대의 경우 교수 혼자며, 총괄연구책임자(?)가 따로 없습니다. 교수 1명, 부교수 1명, 조교수 1명, 젊은 조교수 1명, 부서에 따라 다르며 일부학과는 4~5명입니다. 그것은 부서의 규모에 달려 있습니다. 일반적인 기초연구 파트는 한명의 교수, 한명의 부교수, 1-2명의조교수, 임상연구 파트는 한명의 교수, 1-2명의 부교수, 약간의 젊은(주니어)

참고문헌 및 자료

[논문자료]

- 1. Lawrence A. Tabak(2013), Enhancing Reproducibility and Transparency of Research Findings, 107th Meeting of the Advisory Committee to the Director.
- 2. 이길우외(2009), 연구관리 전문기관의 실태분석을 통한 유형화에 관한 탐색적 연구, 「기술혁신학회지」제12권 제1호, 한국기술혁신학회

[보고서]

- 1. 김정석(2016), 세계 주요국의 바이오 정책 동향 및 시사점, 2016년 BioINpro 22호. 생명공학정책연구센터
- 2. 이경제 외(2016), 2016년도 글로벌 R&D 투자동향 분석, 한국과학기술기획평가원.
- 3. 이명화 외(2015), 미국 보건의료 R&D 시스템의 특징과 시사점, STEPI Insight 제170호, 과학기술정책연구원.
- 4. 이명화 외(2016), 바이오경제시대 과학기술정책의제 연구사업(6차년도)-바이오헬 스 혁신시스템 진단 및 정부의 역할, 정책연구 2016-23호, 과학기술정책연구원.
- 5. 이종선외(2016), 미국 정부의 FY 2017 R&D 예산요구안 분석, KISTEP통계 브리프 제18호. 한국과학기술기획평가원
- 6. 임현 외(2015), 국내 R&D사업 기획 현황 및 시사점, ISSUE PAPER 2015-31 호, 한국과학기술기획평가원
- 7. 성지은(2008), 일본 과학기술행정체제 변화의 주요 동향과 정책적 시사점, STEPI Insight 제170호, 과학기술정책연구원.
- 8. 성지은(2011), 일본 과학기술혁신 거버넌스의 지속성과 변화, 과학기술정책연구센터
- 9. 신은정(2016), 기초연구 지원 동향 및 시사점 (I): 주요 선진국 사례, 동향 과 이슈 24호, 과학기술정책연구원.
- 10. 신은정(2016), 기초연구 지원 동향 및 시사점 (Ⅱ): 주요 강소국 사례, 동향 과 이슈 25호, 과학기술정책연구원.

- 11. 미래부·KISTEP(2016), 연도별 국가연구개발사업 조사·분석보고서
- 12. 현진석(1999), 창의적 연구진흥을 위한 국가혁신전략 연구, 연구보고 98-11, 과학기술정책관리연구소.
- 13. NSF(2016), Report to the National Science Board on the National Science Foundation's Merit Review Process Fiscal Year 2015, NSB-2016-41, National Science Foundation.
- 14. NSF(2017), FY2016 Agency Financial Report, National Science Foundation.

[발표자료]

- 1. 이백규(2017), Overview of CSR and NIH Peer Review, Scientific Review Officer
- 2. 이왕재.(2014),미래의료를 위한 바람직한 국가 HT R&D 거버넌스 개편 방안, 서울대 의과대
- 3. 허광래 (2016), 정부 R&D 연구비에 대한 이해, 충남대학교 신약전문대학원.
- 4. 일본 내각부(2017), 科学技術関係予算平成29年度概算要求及び平成29年度補正 予算について
- 5. 일본 문무과학성(2016),「平成29年度医療分野の研究開発関連予算の概算要求のポイント」,健康・医療戦略推進本部資料
- 6. JST미팅자료(2017.04), Strategic Basic Research Program ~Its overall process— Department of Innovation Research Japan Science and Technology Agency

[홈페이지]

일본 내각부 과학기술기본계획 (2017.11)

http://www8.cao.go.jp/cstp/kihonkeikaku/index4.html

일본 문부과학성(2017.11)http://www.jst.go.jp/tenure/index.html

미국NSF(2017.11), https://www.nsf.gov/funding/

미국NIH(2017.11), https://www.nih.gov/grants-funding

일본JSPS(2017.11), https://www.jsps.go.jp/english/e-grants/

일본AMED(2017.11), https://www.amedfunds.com/