

**2022년 제4차**  
**범부처전주기의료기기연구개발사업**  
**신규지원 대상과제**  
**과제제안요청서(RFP)**

2022. 05. 31.



재단법인

**K MDF** 범부처전주기의료기기연구개발사업단 

Korea Medical Device Development Fund

'22년도 범부처전주기의료기기연구개발사업 신규과제 RFP (조기성과창출형)

| 단계 | TRL1    | TRL2           | TRL3         | TRL4  | TRL5          | TRL6       | TRL7                    | TRL8 | TRL9       |
|----|---------|----------------|--------------|-------|---------------|------------|-------------------------|------|------------|
| 내용 | 기본원리    | 개념정립           | 개념검증         | 시작품   |               | 시제품        | 비임상                     | 임상   | 양산         |
|    | 기초이론 정립 | 기술개념 및 응용분야 정립 | 특허출원/기본성능 검증 | 설계 제작 | 성능평가 (비임상 포함) | 설계 제작 성능평가 | 안전성 유효성 평가 (GLP 포함 비임상) | 인허가  | 시판/시판 후 연구 |

|       |   |      |                   |
|-------|---|------|-------------------|
| 관리번호  | 2022-3-3-1-조기성과-1   | 접수기관 | 범부처전주기의료기기연구개발사업단 |
| 내역사업  | 3. 의료공공복지 구현 및 사회문제 해결  |      |                   |
| 세부분야  | 3-3-1 현장형 진단/예방 기술 및 제품   |      |                   |
| RFP명  | 장애인과 고령자를 위한 유니버설 디자인이 적용 의료기기 개발   |      |                   |
| RFP유형 | <input type="checkbox"/> 전략제품형 <input type="checkbox"/> 품목지정형 <input checked="" type="checkbox"/> 조기성과창출형 <input type="checkbox"/> 미래핵심기술형 <input type="checkbox"/> 선도기술개발형 |      |                   |
| TRL   | [시작] 6단계 ~ [종료] 8단계<br>※ 종료단계는 필수사항임  |      |                   |

1. 연구필요성

- 의료기기 사용 및 적용에 있어 환자의 신체·정신적 기능수행 정도 및 장애 여부에 관계 없이 활용 가능해야 하나, 대부분의 의료기기는 비장애인에 맞추어 설계되어 있음
  - 최근 코로나 상황에서 필수 의료기기인 체온계 등을 사용하는데 시각, 청각, 또는 복합 장애인이 어려움을 겪는 문제가 제기되는 등 신체·정신적 기능 제약으로 장애인 환자 등에 의료기기 활용이 어려운 문제 발생
  - 장애인이나 디지털기기에 익숙하지 않은 고령자 등 모든 사람이 이용할 수 있도록 유니버설 디자인이 적용된 의료기기 개발을 통해 누구나 차별 없이 의료서비스의 혜택을 받을 수 있는 제품 개발이 필요함
- \* 유니버설 디자인: 연령과 성별, 국적(언어), 장애의 유무 등과 같은 개인의 능력과 개성의 차이와 관계 없이 누구에게나 공평하고 사용하기 편리한 제품, 서비스 등을 제공할 수 있도록 구현된 디자인

2. 최종목표

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 장애인 및 고령자를 위한 유니버설 디자인이 적용된 의료기기 개발(모듈형 의료기기 포함)  
 (※ 단, 단순한 디자인 변경 또는 기능 추가를 통한 유니버설 디자인 의료기기 개발 제안 내용은 제외함)
  - 사용자의 장애 유무, 연령 등과 관계없이 누구나 사용 가능하도록 유니버설 디자인이 적용된 의료기기 개발
  - 기존 의료기기 대비 사용자 경험의 우수성 제시(예: 디자인 평가, 사용적합성평가 등)
  - 유니버설 디자인이 적용된 의료기기의 임상현장 실증 및 이해관계자의 의견을 반영한 최종결과물 제시
  - 임상현장에서의 활용성 및 비즈니스 모델 제시

<단계목표 설정 시 중점 고려사항>

- 1단계는 시제품에 대한 공인시험성적서\* 또는 IRB 승인\*\*을 완료하고 2단계는 의료기기 품목승인(신고, 인증, 허가 포함)
  - \* 연구개발계획서에 제시한 연구개발 의료기기와 관련된 성능평가 항목에 한함
  - \*\* 최종 연구개발 의료기기에 대한 IRB 승인서에 한함
- 동 과제를 통해 개발하고자 하는 제품에 대한 사업화 계획\*을 제시
  - \* 신의료기술평가, 보험등재, 매출(판매, 공공조달 계약 등), 기술이전(연구비 총액 대비), OEM 계약, 투자유치, 성과확산 등
  - 과제수행 중 일부 제품(또는 모듈)에 대해 사업화 선행 추진 가능
- 단계평가시에는 1단계 연구개발/성공목표 달성현황 및 2단계 수행 계획 등을 중심으로 평가함

**3. 연구내용**

(아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용으로, RFP 명 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음)

- **유니버설 디자인이 적용된 의료기기 개발(모듈형 의료기기 포함)**
  - 사용자의 상태에 따라 쉽고 간편하게 사용이 능한 의료기기 개발
  - 유니버설 디자인이 적용된 의료기기의 주요기능 및 성능 도출과 사용자, 사용자환경, 사용방법 및 사용과정에 대한 정의 제시
  - 유니버설 디자인이 적용된 의료기기의 안정성·유효성 평가
  - 유니버설 디자인이 적용된 의료기기에 대한 실사용 환경을 고려한 의료기기의 사용자 편의성, 활용성 및 사용적합성 등에 대한 평가
- **지원대상분야 예시(모듈형 의료기기 포함)**
  - 일반인들도 사용 가능하며 시·청각 또는 복합장애를 가진 장애인 및 디지털기기에 익숙하지 않은 고령자의 특수성을 반영한 의료기기
  - 장애인 및 고령자를 위한 만성질환(혈당, 심장질환, 근골격계 질환 등) 등을 쉽게 관리하기 위한 의료기기
  - 장애인 및 고령자의 호흡, 체온, 혈압 등 건강관리가 가능한 유니버설 디자인이 적용된 비대면 진료용 의료기기
  - 기존의 다양한 의료기기에 추가 부착하여 장애인 및 고령자의 사용자에게 맞춤형으로 사용 가능한 의료기기
  - 시각 장애인을 위한 점자 및 음성 등으로 의료정보제공이 가능한 의료기기 등
  - 장애인(휠체어 사용자 등)을 위한 건강검진용 의료기기 등

**4. 지원내용**

- 지원기간 : 4년(2+2, 1차년도 9개월)
- 정부출연금 :

(단위: 백만원)

| 연도별   | '22년(9개월) | '23년(12개월) | '24년(9개월) | '25년(12개월) | 총 합계     |
|-------|-----------|------------|-----------|------------|----------|
| 정부출연금 | 600 이내    | 800 이내     | 600 이내    | 800 이내     | 2,800 이내 |

※단, 정부출연금 및 지원기간은 정부예산에 따라 변동 될 수 있음

- 주관연구개발기관 : 기업 필수
  - 병원은 공동연구개발기관으로 참여 필수
- 기술료 징수여부 : 징수
- 선정 예정 과제 수 : 1개

## 5. 특기사항

- 관련규정 : 「국가연구개발혁신법」, 「범부처 전주기 의료기기 연구개발사업 운영관리규정」
- 과제관리 주체 : 범부처전주기의료기기연구개발사업단
- 병원의 역할 및 협력
  - 기술개발 기획/설계 단계부터 임상현장의 아이디어가 적용되어 사업화 성공률을 높이도록 임상상의 적극적인 참여 및 병원의 역할을 명확히 제시해야 함
- 사업단과의 적극적인 업무 협력
  - 주관연구개발기관은 연구개발 종료 시까지 임상요구 반영, 국제규격 준수, 신뢰성 향상, 시험검사방법, 인허가, 건강보험 등재 등 사업화 추진을 위한 제반 계획(안)을 수립해야 함
  - 사업단은 상기 계획(안)에 대한 지속적인 컨설팅\*을 수행할 예정이며, 주관연구개발기관은 이를 적극적으로 수용 및 반영해야 함
    - \* KMDF & Platforms 및 맞춤형 인허가 지원 사업 연계 컨설팅 지원 예정
  - 주관연구개발기관은 연구개발기술의 과제관리카드를 작성하여 연구개발과제 협약 시 사업단에 제출하여야 함
- 경쟁형 과제관리
  - 내역사업별 상대비교 단계평가 결과를 통해 중단될 수 있으며, 중단에 따른 가용 예산은 계속 수행과제에 추가 배분될 수 있음
- 특허 대응전략 수립
  - 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관은 연구개발기술에 대한 특허 대응전략(시장현황 분석, 경쟁특허 분석, 침해가능성 판단, 회피설계방안 마련 등) 수립을 위한 비용으로 2,000만원(부가가치세 포함)을 연구개발비에 계상하여야 하며, 특허청 산하 특허전략개발원을 통한 특허전문기관과 연계하여 특허 대응전략 컨설팅을 추진하고 그 최종보고서를 사업단에 제출하여야 함(단, 개별 특허전문기관을 통해 특허 대응전략을 수립하고자 하는 경우, 사업단의 승인을 받아 계상된 비용을 활용하여 자체적으로 특허 대응전략을 수립하고 그 최종보고서를 사업단에 제출할 것)

'22년도 범부처전주기의료기기연구개발사업 신규과제 RFP

| 단계 | TRL1    | TRL2           | TRL3         | TRL4  | TRL5          | TRL6       | TRL7                    | TRL8 | TRL9       |
|----|---------|----------------|--------------|-------|---------------|------------|-------------------------|------|------------|
| 내용 | 기본원리    | 개념정립           | 개념검증         | 시작품   |               | 시제품        | 비임상                     | 임상   | 양산         |
|    | 기초이론 정립 | 기술개념 및 응용분야 정립 | 특허출원/기본성능 검증 | 설계 제작 | 성능평가 (비임상 포함) | 설계 제작 성능평가 | 안전성 유효성 평가 (GLP 포함 비임상) | 인허가  | 시판/시판 후 연구 |

|      |                      |      |                   |
|------|----------------------|------|-------------------|
| 관리번호 | 2022-4-1-1-3         | 접수기관 | 범부처전주기의료기기연구개발사업단 |
| 내역사업 | 4. 의료기기 사업화 역량 강화    |      |                   |
| 세부분야 | 4-1-1. 제품개발 단계별 임상지원 |      |                   |
| RFP명 | 의료기기 임상시험지원          |      |                   |
| TRL  | 8단계                  |      |                   |

1. 연구필요성

- 의료기기 시장 진입을 위해서는 임상시험을 통해 안전성·유효성이 확보되어야 함
  - 국내 의료기기 산업 활성화와 글로벌 경쟁력 강화를 위해 임상적 근거 확보가 필요하며 그에 따른 임상시험 실시에 대한 지원 필요

2. 최종목표

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 국내 의료기기의 과학적·임상적 근거를 창출하고, 제품의 신뢰성을 확보하여 국내 기술 경쟁력 강화

| 지원분야     | 연구목표                        | 성과지표            |
|----------|-----------------------------|-----------------|
| 허가용 임상시험 | 의료기기 시장 진입을 위한 안전성 및 유효성 검증 | ▪ 식품의약품안전처 품목허가 |

3. 연구내용

(아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용으로, RFP 명, 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음)

- 지원 분야별 연구내용

| 지원분야                 | 연구내용   |
|----------------------|--|
| 허가용 임상시험<br>국내 (다기관) | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 탐색 및 확증 임상시험을 위한 의료기기의 안전성 및 유효성에 대한 근거 수집 지원</li> <li>* 탐색 임상시험: 의료기기의 초기 안전성 및 유효성 정보 수집, 후속 임상시험의 설계, 평가항목, 평가방법의 근거 제공 등의 목적으로 실시되는 임상시험, 소수의 피험자를 대상으로 비교적 단기간에 걸쳐 실시되는 초기 임상시험</li> <li>* 확증 임상시험: 통계적으로 유의한 수의 피험자를 대상으로 임상시험용 의료기기의 구체적 사용목적에 대한 안전성 및 유효성의 확증적 근거를 수집하기 위해 설계·실시되는 임상시험</li> </ul> |

※ 제외진단의료기기는 허가용 임상적 성능시험만 지원 가능하며 임상적 성능 시험계획서가 반드시 필요한 경우에만 지원 가능 (「체외진단의료기기법」 제7조제1항 각 호에 해당하는 경우)

#### 4. 지원내용

- 지원기간 : 3년(1차년도 9개월)
- 정부출연금 :

(단위: 백만원)

| 연도별    | '22년(9개월) | '23년(12개월) | '24년(9개월) | 총 합계     |
|--------|-----------|------------|-----------|----------|
| 정부출연금* | 375 이내    | 500 이내     | 375 이내    | 1,250 이내 |

※ 단, 정부출연금 및 지원기간은 정부예산에 따라 변동 될 수 있음

- 연구개시일(예정): '22년 7월 1일
- '허가용 임상시험(국내-다기관)'은 임상시험계획서를 작성하여 식품의약품안전처장의 승인을 받아야 하며, 지정된 임상시험기관에서 임상시험을 실시하여야 함
- '허가용 임상시험(국내-다기관)'의 경우 3개 이상의 의료기관에서 임상시험을 실시하는 것이 필수임
- 주관연구개발기관 : 기업
- 기술료 징수여부: 징수
- 선정 예정 과제 수 : 2개

#### 5. 특기사항

- 관련규정: 「국가연구개발혁신법」, 「범부처전주기의료기기연구개발사업 운영관리규정」
  - 과제관리 주체: 범부처전주기의료기기연구개발사업단
  - 과제신청 및 수행 중 준수사항
    - (필수제출서류) 국문이나 영문 이외의 자료는 공인된 기관의 번역본을 반드시 첨부
- ※ 연구개발계획서 제출 시 다음 서류를 반드시 제출해야 함

| 지원분야        | 필수제출서류                                   |
|-------------|--|
| 허가용<br>임상시험 | 국내<br>(다기관)<br>■ 식품의약품안전처 임상시험계획 승인서* 사본 |

- ※ 식품의약품안전처 임상시험계획서 승인서는 발표평가일까지 제출해야 함
- (임상시험 결과보고) 임상시험이 이상반응 및 기타사유로 조기 종료될 시 해당 규제기관 및 사업단에 즉시 보고해야 함
- (임상연구 정보등록) 임상연구정보 질병관리본부 국립보건연구원의 CRIS(Clinical Research Information Service, <http://cris.nih.go.kr>) 등록\*
  - \* 첫 피험자 모집 전에 사전등록을 하여야 하며, 임상연구를 등록한 사용자는 등록된 연구의 종료 시점까지 6개월마다 연구정보를 갱신하여야 함
- 사업단과의 적극적인 업무 협력
  - 주관연구개발기관은 사업단과 협력하여 연구지원 범위의 구체화 등 조정이 가능함