

출연연구개발과제 제안요청서(RFP)

세부사업명	3. 의료기기 등 안전관리	과제번호	23204심평연172		
세사업명	2) 심사·평가 과학화 연구				
단위과제명	① 심사·평가 과학화 연구				
과제명	생물학적 안전에 관한 공통기준규격(ISO 10993-10)국제조화 및 시험인프라 구축				
담당부서 (RFP 제안부서)	의료기기연구과	과제담당자 (담당부서)	엄준호		
참여부서		중복성 검토 실시 여부(O/X)	O		
유전자변형 생물체실험	포함() 미포함(O)	동물실험	포함() 미포함(O)		
IRB 심의대상	인간() 인체유래물() 기타() 미해당(O)				
연구기간	단년도		다년도	총(2)개년 (2023-01-01~2024-12-31)	
과제구분	출연(O) 국내공동(O) 국제공동()		공동연구 여부	Y	
기획근거	정책수요				
	내부수요	○ 의료기기의 생물학적 안전에 관한 국제 표준인 ISO10993-10이 2021년도에 개정됨 - 주요 변경 사항 : 피부감작성 동물시험법 → 동물대체시험법 * 사람피부를 사용한 시험법으로 시판용 키트가 고가이며, 수급이 원활하지 않음 ○ 개정된 표준에서 동물대체시험법을 강제하고 있으나, 대부분 국내시험 검사기관에서 시험법을 적용하기 위한 준비가 미비함.			
	외부수요				
연구개발비	연구기간	연구개발비(원)			
		시험연구비(자체)	출연금	민간부담금	합계
	1차연도('23)	203,000,000	300,000,000	0	503,000,000
	2차연도('24)	203,000,000	300,000,000	0	503,000,000
	3차연도('25)	0	0	0	0
	4차연도('26)	0	0	0	0
	5차연도('27)	0	0	0	0
	6차연도('28)	0	0	0	0
	7차연도('29)	0	0	0	0
	8차연도('30)	0	0	0	0
	9차연도('31)	0	0	0	0
	10차연도('32)	0	0	0	0
	합계	406,000,000	600,000,000	0	1,006,000,000
	안전기술 분류체계	1	2	3	4
M0101		M0208	M0308		

연구의 필요성	<p>○ 기존 OECD에서 화장품 등의 피부감작성 동물대체시험법(OECD 442C, 442D, 442E)을 의료기기에 적용하기 위하여 관련 국제 표준인 ISO 10993-10이 2021년 개정됨</p> <p>- 주요변경사항 : 피부감작성 동물시험법 → 동물대체시험법</p> <p>* 표준에서도 추천 11개 시험법중 8개 시험법은 의료기기에 적용한 사례가 없음을 명기</p> <p>○ 이에 의료기기에 적용된 사례가 없거나, 한정된 사례에서만 사용된 시험법을 의료기기에 적용하기 위한 시험역량 확보가 필요</p> <p>* 사람피부를 사용한 시험법으로 시판용 키트가 고가이며, 수급이 원활하지 않음</p> <p>○ 개정된 표준에서 동물대체시험법을 강제하고 있으며, 유럽 일부에서 동물대체시험법의 사용을 강하게 요구하고 있으나 대부분의 국내시험검사기관이 해당 시험법을 적용하기 위한 준비가 미비함</p> <p>○ 국내시험검사기관에 동물대체시험기반을 선제적으로 지원하여 최신 표준과 국제조화 및 국내 의료기기의 해외 진출에 도움을 주고자 함</p>				
	○ 피부감작성 동물대체시험법 6종 이상 시험기반 마련				

연구목표	<div>- 동물대체시험법에 대한 시험기구(키트 포함) 및 장비 마련</div> <div>- 동물대체시험법에 대한 시험절차서 마련</div> <div>- 동물대체시험법에 대한 시험방법 정보자료집 마련</div>																																																			
연구내용	<div><내부 수행 내용 : 공동연구 시 작성></div> <div><1단계 : 1차년도~2차년도로 설정></div> <div>① 자료조사 및 현황조사</div> <div>- 국외 시험관련 국제표준 및 시험현황 등 조사 분석</div> <div>② 동물대체시험법 의료기기 적용 시험절차서 마련</div> <div>- 피부감작성 OECD가이드에 따른 3가지 주요시험 별 시험</div> <div>1. 피부단백질에 대한 분자반응(OECD 442C 방법사용)</div> <div>2. 각질세포 반응(OECD 442D 방법사용)</div> <div>3. 수지상 세포 활성화(OECD 442E 방법사용)</div> <div>- ISO10993-10에서 소개한 의료기기에 적용된 3가지 시험</div> <div>- 시험절차서에 대한 전문가 자문</div> <div>③ 동물대체시험법 의료기기 적용 정보자료집 마련</div> <div>- 피부감작성 OECD 442C, 442D, 442E 시험방법에 따른 정보자료집 마련</div> <div>- 의료기기에 적용된 사례가 있는 3가지 시험법에 대한 정보자료집</div> <div>- 정보자료집 내용에 대한 전문가 자문</div> <div>* 시험키트 및 세포주 구입문제로 대상실험이 변경될 수 있음</div> <div><외부 수행></div> <div><1단계: 1차년도~2차년도로 설정></div> <div>④ 동물대체시험 기반마련 및 의료기기 적용 시험검증</div> <div>- 피부감작성 OECD가이드의 3가지 주요시험 별 시험절차서 개발</div> <div>- 시험에 필요한 시험기구 및 시험키트 마련</div> <div>- 피부감작성 OECD가이드의 3가지 주요시험 별 시험수행 및 검증</div> <div>1. 피부단백질에 대한 분자반응(OECD 442C 방법사용)</div> <div>2. 각질세포 반응(OECD 442D 방법사용)</div> <div>3. 수지상 세포 활성화(OECD 442E 방법사용)</div> <div>- ISO10993-10에서 소개한 의료기기에 적용된 3가지 시험에 대한 시험수행 및 검증</div> <div>- 시험수행 결과에 대한 전문가 자문 및 시험방법 자문</div> <div>* 시험키트 및 세포주 구입문제로 대상실험이 변경될 수 있음</div>																																																			
목표성과	<div>○정성적 목표 성과 및 최종성과물 제시</div> <div>○ 피부감작성 동물대체시험법 시험절차서 개발</div> <div>○ 피부감작성 동물대체시험법 시험기구(키트) 및 장비구축</div> <div>○ 피부감작성 동물대체시험법 정보자료집 개발</div>																																																			
	<div>○정량적 목표 성과</div> <table><tr><th>성과항목</th><th>성과지표</th><th>목표</th></tr><tr><td rowspan="4">과학적 성과</td><td>논문(국내외 전문학술지) 게재</td><td>0</td></tr><tr><td>국내·국제 학술회의 발표</td><td>0</td></tr><tr><td>보고서 원문</td><td>0</td></tr><tr><td>생명자원(생물자원)/화학물</td><td>0</td></tr><tr><td rowspan="5">기술적 성과</td><td>지식재산권(특허, 실용신안, 의장, 디자인, 상표 등)</td><td>0</td></tr><tr><td>저작권(소프트웨어, 서적 등)</td><td>0</td></tr><tr><td>신기술 지정</td><td>0</td></tr><tr><td>기술 및 제품 인증</td><td>0</td></tr><tr><td>표준화</td><td>0</td></tr><tr><td rowspan="6">사회적 성과</td><td>시험법 개발</td><td>0</td></tr><tr><td>정보화(데이터베이스)기반 구축</td><td>0</td></tr><tr><td>인력양성</td><td>0</td></tr><tr><td>국제화 협력 성과</td><td>0</td></tr><tr><td>교육/홍보 실적</td><td>0</td></tr><tr><td>포상 및 수상실적</td><td>0</td></tr><tr><td rowspan="6">경제적 성과</td><td>기술거래(이전) 등</td><td>0</td></tr><tr><td>사업화 실적</td><td>0</td></tr><tr><td>고용 창출</td><td>0</td></tr><tr><td>비용절감(누적)</td><td>0</td></tr><tr><td>경제적 파급 효과</td><td>0</td></tr><tr><td>산업지원(기술지도)</td><td>0</td></tr></table>			성과항목	성과지표	목표	과학적 성과	논문(국내외 전문학술지) 게재	0	국내·국제 학술회의 발표	0	보고서 원문	0	생명자원(생물자원)/화학물	0	기술적 성과	지식재산권(특허, 실용신안, 의장, 디자인, 상표 등)	0	저작권(소프트웨어, 서적 등)	0	신기술 지정	0	기술 및 제품 인증	0	표준화	0	사회적 성과	시험법 개발	0	정보화(데이터베이스)기반 구축	0	인력양성	0	국제화 협력 성과	0	교육/홍보 실적	0	포상 및 수상실적	0	경제적 성과	기술거래(이전) 등	0	사업화 실적	0	고용 창출	0	비용절감(누적)	0	경제적 파급 효과	0	산업지원(기술지도)	0
	성과항목	성과지표	목표																																																	
	과학적 성과	논문(국내외 전문학술지) 게재	0																																																	
		국내·국제 학술회의 발표	0																																																	
		보고서 원문	0																																																	
		생명자원(생물자원)/화학물	0																																																	
	기술적 성과	지식재산권(특허, 실용신안, 의장, 디자인, 상표 등)	0																																																	
		저작권(소프트웨어, 서적 등)	0																																																	
		신기술 지정	0																																																	
		기술 및 제품 인증	0																																																	
		표준화	0																																																	
	사회적 성과	시험법 개발	0																																																	
		정보화(데이터베이스)기반 구축	0																																																	
		인력양성	0																																																	
		국제화 협력 성과	0																																																	
		교육/홍보 실적	0																																																	
		포상 및 수상실적	0																																																	
	경제적 성과	기술거래(이전) 등	0																																																	
		사업화 실적	0																																																	
고용 창출		0																																																		
비용절감(누적)		0																																																		
경제적 파급 효과		0																																																		
산업지원(기술지도)		0																																																		

		※목표는 건수 또는 금액 등으로 작성				
		○기타 성과(필요시 기재)				
기대효과 및 연구성과 활용 계획		○ 국외 수출등 동물대체시험법으로 시험해야 하는 경우 외국 시험 기관을 이용하지 않아도 됨으로 시간적, 금전적 이점				
기타 사항 (특별요구사항 등)		※ 의료기기의 생물학적 안전에 관한 (동물시험 포함) 비임상시험관리기준(GLP)를 획득한 시험기관에서 수행				
색인	국문	생물학적안전성 평가	피부감작성	비동물방법		
단어	영문	biological evaluation	skin sensitisation	non animal method		