1 의료기기 중개임상시험지원센터 개요와 주요성과

○ 의료기기 중개임상시험지원센터('14~'20)

* 중개임상연구 : 기초연구(대학·연구소)와 임상연구(기업·병원) 간 중개·상호보완을 통해 기초연구 결과를 실제 임상현장에서 적용 가능한 기술로 연계하는 연구

- **(목적)** 의료기기 개발에 필요한 중개·임상연구가 임상현장에서 임상의와 함께 수행될 수 있는 병원 기반의 R&D 플랫폼 구축

- **(사업기간 및 규모)** '14~'22년, 총 10개 센터(센터당 연간 10억 원 지원)

No	특정분야	주관연구기관	총연구기간	No	특정분야	주관연구기관	총연구기간
1	인체삽입형	**삼성서울병원**	'14.12~'19.10	6	체외진단용	**고대구로병원**	'15.11~'21.1
2	레이저	**단국대병원**	'15.11~'20.10	7	최소침습	**가천대길병원**	'16.11~'21.10
3	재활	**전북대병원**	'15.11~'20.10	8	고령친화	**양산부산대병원**	'17.12~'22.5
4	영상	**서울대병원**	'15.11~'20.10	9	의료정보융합	**서울아산병원**	'17.12~'22.5
5	치과	**서울대치과병원**	'15.11~'20.10	10	안야비인후두경부	**건양대학교병원**	'17.12~'22.5

- **(지원내용)** ① 의료기기 개발·개선 컨설팅 ② 의료기기 임상·비임상 시험 비용지원 ③ 의료기기 인프라 협력 네트워크 구축 및 연계

* 기술자문, 시제품제작, 임상·비임상, 인허가 등 분야별 임상의견을 반영

** 첨단의료기기개발센터, 동물실험센터, 의료기기개발촉진센터 등

- **(지원실적)** 전주기 컨설팅 2,800건, 임상·비임상 비용지원 347건

* (후속성과) 인허가 획득 108건(국내 79건, 해외 29건), 특허 출원 148건, SCI 논문 238건, 기술이전 27건

<코로나19 진단키트 검체확보·임상평가 지원 성과>

○ **(지원내용)** 코로나 검체를 활용한 임상 유효성 평가를 위한 검체 보유된 의료기관(중개센터 등) 중심으로 진단기업 간 연결(매칭) 서비스 실시('20.3.26~)

- 실시 2주만에 첫 수출허가 획득(단국대), 약 4개월간 20개사 24개 제품의 코로나19 검체 매칭 완료, 20건의 임상평가를 통한 긴급사용승인 1건, 수출허가 17건 획득

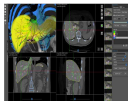
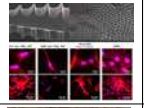
○ **(주요사례 : 고대구로병원-웰스바이오)** 코로나19 체외진단키트 임상평가로 긴급사용승인, 수출허가 획득

- 'careGENETM COVID-19 RT-PCR kit' 고대구로병원 임상평가 진행 후 긴급사용승인 획득, 수출허가 득함
- 현재 정식허가를 위한 검체확보 완료, 임상평가 수행 중

OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락
나부터 지키는 우리 모두의 건강 해외감염병 NOW
1339 질병관리본부 콜센터

평 생 친 구

○ 센터별 주요 제품화 성과

센터	품목	제품사진	지원내용 및 성과
고려대학교 구로병원 (웰스바이오)	고위험성 감염체 유전자검사시약 (코로나19)		▪ (지원내용) 긴급사용승인 전 성능검증, 수출허가용 성능 평가 지원 ▪ (지원결과 및 성과) 국내 긴급사용승인, 식약처 수출허가 획득
삼성서울병원 (이노테라피)	흡수성체내용 지혈용품		▪ (지원내용) 질환별 탐색/허가용 임상시험 지원 ▪ (지원결과 및 성과) 국내 인허가 획득 및 계약 체결
건양대학교병원 (티앤알바이오팹)	3D 프린팅 체내 이식형 의료기기		▪ (지원내용) 제품 임상평가, 신뢰성 확보 지원 ▪ (지원결과 및 성과) 국내·외 의료기관 진출, 치료재료 급여 등재
단국대학교병원 (라메디텍)	레이저 채혈기		▪ (지원내용) 지적재산권 및 기술현황 분석, 임상시험 지원, 국내·외 인허가 지원 ▪ (지원결과 및 성과) 특허, 논문, 인허가 획득, 수출 계약
서울대학교병원 (메디컬아이피)	의료영상 분석 소프트웨어 (AI 기반 3D프린팅 서비스 등 제공)		▪ (지원내용) 시제품 제작, 품목허가, 기기개선 및 임상시험 지원 ▪ (지원결과 및 성과) FDA 인증, 국내외 계약 체결
서울아산병원 (뷰노)	의료영상 검출보조 소프트웨어 (폐결절 등 영상 판독 보조)		▪ (지원내용) 원내 연구자 연계 공동기술연구, 임상시험 등 제품화 지원 ▪ (지원결과 및 성과) 인공지능 진단보조 소프트웨어 신규 시장 창출
가천대길병원 (휴런)	의료영상분석장치 소프트웨어 (AI활용파킨슨병 진단보조SW)		▪ (지원내용) 아이디어 도출 및 기술자문·시제품제작, 다기관 임상시험 등 제품화 전주기 지원 ▪ (지원결과 및 성과) 의료기기인허가 획득, 혁신의료기기 지정(7.28)
서울대학교치과병원 (제노스)	나노 표면처리 기술 적용 임플란트 제품		▪ (지원내용) 기기 개발 컨설팅, 전임상시험 지원 ▪ (지원결과 및 성과) 기술이전, 국내 계약, 신기술 인증
전북대병원 (싸이버메딕)	가상현실 기반 재활치료시스템		▪ (지원내용) 원내 연구자 연계 공동기술연구, 임상시험 등 제품화 지원 ▪ (지원결과 및 성과) 식약처 품목허가 완료, 국립 암센터·대한영상진단협회 등 주요 기관 진입
양산부산대병원 (우리소프트)	지각 및 신체진단용 기구 (인지재활소프트웨어)		▪ (지원내용) 원내 연구자 연계 공동 기술연구 및 자문, 임상시험 지원 ▪ (지원결과 및 성과) CES2020 혁신상 수상, 수도권 주요 중증재활 치료센터 납품 단계 진입

OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락
나부터 지키는 우리 모두의 건강 해외감염병 NOW
1339 질병관리본부 콜센터

2 혁신의료기기 실증지원센터 공고문(RFP)

제안요청서명 (세부사업명)	혁신의료기기 실증지원센터			보안과제 여부 (보안등급)	일반
공모유형	품목지정형			정부납부기술료 납부 대상여부	X
적용대상가점	해당사항 없음	혁신도약형 연구개발사업 여부	X	연구데이터 관리계획 제출대상 여부	X
과 제 명	※ 실증 특화 혁신의료기기 첨단의료기술군 내용을 포함하여 명확하게 기술 (특기사항 참조)				

지원규모 및 기간

지원분야	지원기간	연구비	협약형태	선정 예정 과제수
혁신의료기기 실증지원 센터	2년 4개월이내	1,800백만원/연간 이내, * 1차년도 6개월 이내(최대 500백만원)	다년도	5

※ 1차년도 연구기간은 6개월 이내, 괄호 한 금액은 1차년도 최대 지원 금액임
※ 다년도 협약을 원칙으로 하며 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능

▶ 지원목적

○ 병원 내 기 구축된 인프라를 활용, 혁신적인 국산의료기기 제품(기술) 실증을 통해 혁신의료기기 신속 상용화를 도모하고 국산의료기기 글로벌 경쟁력 강화 지원

▶ 지원분야 및 내용(최소 요구성과)

지원분야	최종목표	수행내용	최소요구 성과
혁신의료기기 실증지원센터	국제규격 기준에 부합하는 혁신의료기기 실증 인프라 구축	- 혁신의료기기 특화분야별 실증을 위한 공간 및 장비, 전문 인력 구축 - 국제 표준화된 임상·비임상 시험 기관 인증 등 전주기 단계별 실증 플랫폼 구축	- 연구기간 내 국제 임상·비임상 시험기관 인증 1건 (아래 택 1) ① ISO 14155 규격 등에 따른 국제 의료기기 임상시험 실시기관 인증 획득 ② IEC 62366 규격에 따른 사용적합성 수행기관 인증 획득 ③ ①,② 에 상응하는 글로벌 인증 * 연구과제 신청 시 인증 예정 분야 및 계획 제시, 연구 이전 획득한 인증은 과제 성과로 인정하지 않음 (선정평가 시 관련분야 실적으로 인정 가능)
	의료기기산업 임상연구 허브화	- 병원 내 의료기기 임상시험 전담조직 역할 수행, 산업계 임상연구 허브 구축 - 의료기기산업 종합지원센터 연계 임상 네트워크의 산업계 공유 활용 지원 - 의료기기 임상연구 협의체 구성·운영	- 의료기기산업 종합지원센터를 연계하여 임상 연구 인프라의 산업계 지원 연간 10건(전문인력 임상 컨설팅, 피험자 검체 연계 등)
	혁신의료기기 실증을 통한 품질 및 안전성 확보	- 구축 플랫폼을 활용한 혁신 의료기기 등의 임상·비임상 실증평가 수행 지원(사후컨설팅 및 모니터링 포함) ex) 허가용 임상, 시판 후 사용자 평가, 사용적합성 평가, 동물실험 등	- 연구기간 내 임상시험 설계 컨설팅 20건 - 연구기간 내 혁신의료기기 또는 혁신형 기업 개발 의료기기 등 실증(임상, 비임상) 20건 * 임상시험 10건 이상 수행 필수 - 연구기간 내 혁신의료기기 등 실증 관련 SCI(E) 급 논문 3건
	국산의료기기 신뢰도 향상을 통한 국산 사용 활성화	- 국산 의료기기 의료기관 시범보급, 임상증례 연구 지원	- 국산 혁신의료기기 또는 혁신형 기업 개발 의료기기를 중심으로 의료기관 시범보급 및 임상 실사용 데이터 확보·분석 지원(연구기간 내 3건)

※ 최종목표의 구체적인 성과목표치는 연구자가 제시

OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락
나부터 지키는 우리 모두의 건강 해외감염병 NOW
1339 질병관리본부 콜센터

▶ 사업구조(안)

한국보건산업진흥원

혁신의료기기 실증지원센터 (5개센터)		의료기기산업 종합지원센터
① 실증 인프라 구축	② 임상적 실증 지원	① 전주기 컨설팅 연계 지원
· 혁신의료기기 특화 분야별 전주기 실증 플랫폼 구축 · 국제 표준화된 글로벌 기관 인증 획득	· 의료기기 임상적 실증 컨설팅 · 의료기기 실증(임상·비임상적) 평가 수행	· 관계기관 통합 기업 전주기 컨설팅 연계 - 복지부(시장진출), 식약처(인허가), 건강보험심사평가원(보험), 보의연(신의료기술평가)
③ 국산 의료기기 보급	④ 임상연구 협의체 구성	② 임상연구 협의체 구성·운영 지원
· 센터 내 실증된 혁신의료기기 시범보급 · 임상 실사용 데이터 축적 및 검증·분석 지원	· 의료기기 임상연구 허브 구축 · 전문인력, 피험자(검체 포함) 연계 등 산업계 지원 체계 조성	· 임상연구 협의체 코디네이팅 - 임상연구에 필요한 전문인력, 장비, 피험자(검체 포함) 등을 협의체 내에서 공유·활용할 수 있는 네트워크 구축

↔

⇩

혁신의료기기 실증 및 신속 상용화

▶ 지원대상

○ 주관연구기관은 의료법 제3조2에서 정한 '병원'으로 의료기기법·체외진단의료기기법에 의하여 의료기기 임상시험기관 및 임상적 성능시험기관으로 지정받은 기관이어야 함(서류 제출 마감까지)
- 임상시험기관 지정을 받은 '병원' 단위로 신청하며, 복수의 병원이 세부과제를 구성하여 신청 가능

○ 주관연구책임자 및 세부과제 연구책임자는 중점 특화분야에 전문성을 가진 의료인으로 구성하여야 함

▶ 특기사항

○ 혁신의료기기 첨단기술군에 맞춰 중점 기술분야를 설정하고, 특화분야별 실증 필수 인프라 구축 및 지원 계획을 연구개발계획서에 명확히 제시(공동 수요 장비, 공간구축, 전문인력 등)

실증 중점분야 설정 : 혁신의료기기 첨단기술군(+유형군별 주요 품목)

* 의료기기산업법에 따른 혁신의료기기 첨단기술군분야를 중심으로 실증 중점분야를 설정하되, 1개 이상의 유형군별 주요 품목군을 선택하여 접목 가능(세부과제별 주요 품목을 구분하여 설정 가능)

혁신의료기기 첨단기술분야		유형군별 주요 품목		실증 중점분야 설정(예시)
• 인공지능·빅데이터 기술	+	• 방사선 영상진단기기	⇨	• 인공지능 기반 영상 및 생체 신호 분석 소프트웨어 분야
• 디지털·웨어러블 기술		• 생체계측기기		• 융·복합 영상진단기술을 활용한 진단기기 분야
• 의료용 로봇기술		• 체외진단기기		• 바이오·융복합 소재 및 소자 기술을 활용한 치과재료 분야
• 융복합 영상진단 기술		• 진료장치		• 의료용 로봇 기술을 활용한 환자 맞춤형 재활기기 분야
• 차세대 융복합 치료 기술		• 마취 및 호흡기기		• 스마트 환자케어 기술이 적용된 진료장치 분야
• 스마트 환자케어 기술		• 전동식 수술 및 치료기기		• 차세대 중재적 시술 및 수술 기구 분야
• 융복합 광학 기술		• 비전동식 수술 및 치료기구		• 차세대 체외 진단 기술 분야
• 차세대 중재적 시술 및 수술 기술		• 정형용품		
• 바이오·융복합 소재 및 소자 기술		• 내장기능대용기(인공장기)		
• 차세대 체외 진단 기술		• 의료용 경		
		• 의료용품		
		• 치과용 기기·기계		
		• 치과재료		
		• 가정용 치료기기		
		• 재활기기		
		• 체외진단용시약		

OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락
나부터 지키는 우리 모두의 건강 해외감염병 NOW
1339 질병관리본부 콜센터

○ 연구개발계획서 작성 시 주요사항

<연구 개발 목표 및 달성 계획>

- 연구자는 연구과제 최종 목표의 구체적인 성과목표치와 그에 따른 연차별 정량지표를 설정하여 연구계발서에 제시

※ 연구자는 협약시 제출한 정량지표를 성실히 달성하고, 평가를 통해 실적달성여부를 검증하여야 함

※ 중점 특화분야를 중심으로 운영하되 일반 국산의료기기에 대한 실증 지원도 가능함(최소요구성과는 중점 특화분야 지원에 한하여 추진)

- 2개 이상의 병원이 세부과제를 구성하여 신청하는 경우, 연구목표 달성을 위한 구체적인 역할 배분 및 협력 방안 제시

<의료기기 국산화 관련 실적 및 추진계획>

- 최근 3년간 주관기관의 국산 의료기기 사용 노력과 향후 국산의료기기 사용률을 높이기 위한 자체 실행 방안 제출(국산사용 목표률 포함)

※ 연차평가·최종평가 시 자체 실행 방안에 대한 실적을 제출하며, 평가결과에 반영함(국산 의료기기 구매 현황 등)

<참여 연구진 등록>

- 연구계획서 작성 시 과제의 직접 참여연구진과 실증 자문 연구진을 구분하여 표기

- 자문 연구진은 의료기기 임상·비임상 실증 연구를 위한 원내·외 전문가로 구성하며, 실증 지원시 자문 연구진에 대하여 보건의료기술연구개발사업 관리규정에 따른 전문가 활용비 지급 가능

※ 혁신의료기기 실증지원센터에 직접 소속되어 인건비(현금·현물)를 지급 받는 연구원은 직접 참여 연구원으로 구분하여 등록

○ 과제 선정 후 연구책임자는 '의료기기 임상연구 협의체' 구성 및 운영에 참여하여야 함

- '의료기기산업 종합지원센터'에서 코디네이팅 역할을 수행하며 참여 센터는 산업계 홍보 및 성과 관리, 의료기기 임상 연구 활성화에 필요한 정보 및 경험(전문인력, 장비, 검체 등)을 공유·활용

○ 실증 지원 결과를 활용하여 후속성과가 발생한 경우, 실적 보고 및 증빙서류를 제출하여야 함

- 실증 지원을 받은 의뢰기업은 연 1회 이상 연구 개발 단계 현황 및 증빙서류를 사업 종료 이후 최종 평가 전까지 센터에 제출하여야 함

※ 후속성과 : 국내 식약처 인허가, GS(good software) 인증(애플리케이션), 신의료기술인증, 규제기관 (식약처 등) 품목허가, 국외 인증(FDA, CE 등) 공인된 기관의 인증 및 제품개발, 사업화 등

○ 본 과제에서 실시하는 임상시험 정보의 '임상연구정보(CRIS, Clinical Reserach Information Service, http://cris.nih.go.kr)' 등록

○ 연구책임자는 연구과제 목표를 고려하여, 다음의 연구비 집행 기준에 따라 연구비를 계상

- 2·3차년도에 한하여 정부출연금 30% 수준의 국산 의료기기 의료기관 시범보급 및 임상증례 연구비 계상

※ 정부출연금은 의료기기 임차비용, 설치 유지비, 임상증례 연구분석비 등 시범보급 운영비로 집행

※ 의료기기를 직접 구매할 시에는 의료기관 현물·현금 매칭비로 활용

- 정부출연금의 30% 수준의 국산 의료기기 제품 실증 비용 계상(임상·비임상 등 실증 평가)

※ 실증 연구의 대상이 되는 의료기기 제품은 의료기기산업 종합지원센터와 협의를 거쳐 결정

OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락
나부터 지키는 우리 모두의 건강 해외감염병 NOW
1339 질병관리본부 콜센터

※ 의료기기 실증연구는 혁신의료기기 실증지원센터에서 직접 수행하고, 수혜기업에게 연구비를 직접 교부하는 것은 원칙적으로 불가함

※ 실증 연구비 정산 시 임상·비임상 시험 지원 결과보고서를 첨부해야 하며, 당해연도 내 종료되지 못한 지원과제의 경우 진흥원 사전 협의 후 약식의 중간보고서로 갈음할 수 있음(최종보고시 해당 연구결과보고서 제출)

- 그 외 일반적인 사항은「보건의료기술연구개발사업 관리규정 및 (평가, 연구개발비, 기술료)지침」참고

▶ **선정평가 기준**

구분	평가항목(배점)	
	대항목	소항목
서면·구두 평가	1. 사업계획의 적절성(40)	○ 사업목적에 대한 이해도 및 연구목표의 실현가능성(5) ○ 연구내용의 우수성(10) ○ 과제구성 및 추진일정의 적절성(5) ○ 주관기관의 과제 추진 의지 (재정투입의 적절성, 산업체/의료기관 간 협력 계획 등)(10) ○ 의료기기 국산화 추진 계획의 적절성(10)
	2. 주관기관의 의료기기 관련 인프라 실적 및 현황(40)	○ 주관연구책임자의 전문성 및 과제수행능력(10) ○ 주관기관의 인프라 운영 실적 (의료기기 제품화, 임상시험 등 기업 실증지원 인프라 운영 성과)(15) ○ 주관기관의 국내 의료기기 기업체 지원 실적 (정부과제 수행, 임상시험 지원 등)(10) ○ 주관기관의 최근 3년 국산 의료기기 사용 노력(5)
	3. 사업의 기대성과(20)	○ 연구의 성공가능성(10) ○ 연구결과의 파급효과(10)

※ 선정평가 계획 수립 시 일부 평가항목(배점)과 내용이 달라질 수 있음

OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락
나부터 지키는 우리 모두의 건강 해외감염병 NOW
1339 질병관리본부 콜센터