2019R2A1A1057900

# 범부처 전주기 의료기기연구개발사업 상세기획연구

(Detailed planning for medical devices R&D program for full-cycle support)

연구기관 : ㈜ 에이치앤피파트너스

연구책임자 : 김 석 필

2019. 12. 27

과 학 기 술 정 보 통 신 부

최종보고

최종보고서

# 범부처 전주기 의료기기연구개발사업 상세기획연구

2019. 12

# 제 출 문

과 학 기 술 정 보 통 신 부 장 관 귀하

본 보고서를 “범부처 전주기 의료기기연구개발사업 상세기획연구”의
최종보고서로 제출합니다.

2020 . 12. 27.


연구책임자 김 석 필 (인)

연 구 원 한 상 수 (인)

연 구 원 남 기 윤 (인)

연 구 원 김 형 준 (인)

연 구 원 서 효 정 (인)

연 구 원 정 연 주 (인)

연 구 원 최 진 영 (인)

연 구 원 구 윤 회 (인)


# 목 차


제1장 사업개요 ····· 1

제1절 추진배경 ····· 1

제2절 추진체계 ····· 14

제2장 기술성평가 및 예타 대응 지원 ····· 19

제1절 기술성 평가 대응 경과 ····· 19

제2절 본 예타 대응 경과 ····· 31

제3절 기획 주요 쟁점 및 대응 ····· 36

제4절 기획 보완 결과 ····· 54

제3장 사업 상세 기획 ····· 92

제1절 예비타당성조사 결과 ····· 92

제2절 사업 추진 전략 및 운영 계획 ····· 95

제4장 사업단 추진 및 운영 준비 ····· 112

제1절 사업단 추진 준비 ····· 112

제2절 사업단 운영 준비 ····· 123

제5장 사업 성과관리체계 설계 ····· 123

제1절 과제 선정 및 평가 ····· 123

제2절 사업단 평가 ····· 126

제3절 성과 활용 및 확산 ····· 127

제6장 요약 ····· 135

별첨 1 예비타당성조사 1차 질의 대응 ····· 136

별첨 2 예비타당성조사 2차 질의 대응 ····· 247

별첨 3 예비타당성조사 3차 질의 대응 ····· 373

# 제1장 사업개요

1절 추진배경 및 필요성
2절 추진체계

# 제1장 사업개요

## 제1절 추진배경

### 1. 사업추진배경

□ 범부처 전주기의료기기 연구개발사업의 기술적타당성 평가 통과에 따라 예비타당성조사 대응을 위한 상세 기획 연구 추진 필요

□ 예비타당성조사의 추가자료 요구, 자료분석 및 상세 기획을 위한 지원 연구로서 동 연구 과제를 추진

### 2. 범부처전주기 의료기기 연구개발사업 기획 개요

### 2-1. 기획배경

□ 고령화와 기대수명 증가에 따른 고품질 의료서비스 및 의료기기 수요 증가

○ 저출산 현상과 의료기술의 발달로 인한 노인인구 비중이 증가하여 인구 고령화가 심화되면서 의료비 증가로 이어지고 있음

- 2065년 65세 이상의 고령인구의 비중은 42.5%로, 생산가능인구(15~64세)의 비중 (47.9%)에 육박할 것으로 전망하고 있음

※ 고령인구 비중 : 3.1%(1965년) ➜ 12.8%(2015년) ➜ 42.5%(2065년) (통계청, 2016)

- 2015년 기준 1인당 연간 진료비는 60대 2,344천원, 70세 이상은 4,288천원으로 국민 평균(1,273천원) 대비 1.8배, 3.4배에 달하며, 60세 이상의 진료비가 47.4%를 차지(2016년)하는 등 인구구조 변화를 반영하고 있음

※ 2015년 국민보건계정, 보건복지부, OECD Health Statistics, 2017, 건강보험심사평가원, 2017

○ 더 건강하게 오래 살고 싶은 욕구가 늘어나면서 건강관리 등의 서비스 수요와 함께 의료기기 및 관련 기기의 사용 증가

- 2015년 기준 한국인의 기대수명은 82.3세이지만 건강수명은 73.2세로 8.9년의 차이(국제보건기구)를 보인 반면, 희망하는 건강수명 80.5세로 약 7년의 차이를 보여 기대에 못 미치고 있음(파마넥스 인식조사)

- 2013년 서울시의 사회조사 통계에 따르면 향후 필요하거나 확대할 복지서비스로 '건강관리 및 건강증진 서비스'가 39.6%로 1위를 차지함

- CT, MRI, PET 등 고가의료장비 도입과 이용자가 빠르게 늘어나면서 2007~2012년 급여비가 연평균 11.0%, 12.1%, 18.8%로 증가함

  ※ 고가의료장비 도입이 진료비에 미치는 영향 및 관리방안(국민건강보험, 2013)

- 세계적으로 공공 및 민간에서 헬스케어 기기와 결합한 건강관리서비스를 제공하거나 준비 중에 있어 수요가 증가할 것으로 예상됨

  ※ (국내) 맞춤형건강관리, 대사증후군관리사업 등, (일본) 어디서나 MY병원, (미국) Healthy People 2020 등

□ 4차 산업혁명에 의한 ICT 등이 융합된 의료기기 산업 부상

○ 산업 전반에 있어 새로운 기술 패러다임으로 제시되고 있는 4차 산업혁명은 미래 산업환경을 변화시킬 것으로 전망

- 4차 산업혁명 기술은 모든 산업 혁신을 위한 공통기반 기술이며, 다양한 분야의 기술 혁신 비즈니스 모델과 결합하여 전혀 새로운 수요의 충족이 가능해 질 것임

- 대량 생산·획일적 서비스에서 개별 요구에 맞춘 생산·서비스가 가능해짐에 따라 새로운 서비스의 창출, 상품의 서비스화, 데이터 공유에 의한 공급체계가 구축되고 공급체계 전체의 효율성이 비약적으로 향상됨

○ 사물인터넷, 3D 프린팅, 인공지능 등 혁신기술이 보건의료 산업과 결합하여 의료기기· 기술의 성장에 큰 파급효과를 가져올 것임

- 첨단 ICT 기술과 기존의 의료기기 기술을 결합한 신개념 의료기기 및 서비스 산업이 지속적으로 확대되고 있음

- 특히 디지털 헬스케어 분야는 관련 기술의 발달과 함께 건강정보를 스스로 관리하려는 개인의 요구가 증가함에 따라 웨어러블 디바이스·유헬스케어 기반의 다양한 파생상품이 등장함

  ※ 디지털 헬스케어 시장은 2014년 210억 달러에서 2020년 1,100억 달러 규모로 성장할 것으로 예상되며 서비스로 인한 수익 구조가 확대될 전망[1)]

  ※ 웨어러블 헬스케어 기기 시장은 세계적으로 2013년 5억 달러에서 2017년 55억 달러로 성장할 전망[2)]

1) PWC분석, Reaserch2guidance 2014
2) 개인건강기록 서비스 기술 및 산업 동향, KEIT (2013)





○ 산업 패러다임의 변화에 따라 정부 차원의 의료기기 산업 육성 정책 또한 주요하게 재편되고 있음

- 정부는 의료기기 산업의 발전을 위해 체계적 전략을 수립하여 지원하고 있으며, 최근에는 ICT 융합형 의료기기 산업의 육성을 위한 정책 방안을 수립 추진 중

  ※ 의료기기 산업 종합발전계획 수립(2017), 4차산업혁명위원회 헬스케어 특별위원회 운영 (2018)

- 미국은 4차 산업혁명 기술의 최적화로 산업 플랫폼과 표준화를 실현하고 있으며, 일본도 리얼 데이터를 활용하는 등 전략을 수립하고 있음

□ 사회 및 기술 환경변화로 의료기기 산업은 지속적인 성장 예상

○ 의료기기 산업은 지속적으로 성장하는 미래 유망 산업분야로 기술혁신과 함께 규모와 범위가 동시에 확대될 것으로 기대

- 의료기기 시장은 2011년 이후 연평균 2.2%의 지속적인 성장추세를 보이고 있으며, BMI Espicom(2016)은 2017년에는 성장률이 5.1%로 확대되어 2021년 시장은 4,330억 달러로 성장할 것으로 전망

  ※ 고령화 추세, 건강 관심 고조 및 웰빙의 사회적 분위기 확산, 주요 국가들의 보건의료 정책, BRICs 등의 경제성장으로 인한 의료서비스 증가 등에 따라 연평균 5.1%로 성장률 추정

- 우리나라의 의료기기 시장은 세계 시장의 평균 성장률 및 우리나라 경제성장률(2016년 기준 2.6%)보다도 높은 성장률(5.2%)을 기록하고 있어 성장잠재력이 매우 큼

  ※ 현재 우리나라의 세계 의료기기 시장 점유율은 1.7%(58억 달러, 2016년)로 세계 9위임

- 2016년 국내 의료기기 제조업체 수출실적은 2,919백만 달러로 전년대비 7.7% 성장하였고, 최근 5년간 연평균 10.4%로 성장하고 있음

  ※ 국내 의료기기 수입금액은 3,151백만 달러로 수출보다 많으나, 수입의 최근 5년간 연평균 성장률은 4.9%로 수출 성장률이 더 상회하고 있음

○ 타 산업에 비해 의료기기 산업은 높은 영업이익률과 고용유발효과를 가지고 있어 의료산업 활성화를 통해 일자리 창출에도 크게 기여할 수 있음

- 의료기기 산업의 부가가치율은 58%로 반도체 산업의 52%보다도 높으며, 고용유발 계수는 7.36명으로 제조업 평균(6.14명)보다 높게 나타남

  ※ 반도체 산업협회, BMI Espicom(2016), 중소중견기업기술로드맵(2017~2019): 의료기기

- 의료기기 산업은 다품종 소량 생산의 특성을 갖는 사업이나 총 시장규모는 반도체 산업 규모에 비견될 정도로 큰 시장규모를 가짐

  ※ 의료기기 산업은 4차 산업혁명으로 인해 개별 요구에 맞춘 생산·서비스에 부합하는 분야임

- 의료기기의 기술개발을 통하여 향후 산업은 지속적으로 성장할 것으로 보이며, 우리나라 기업 구조, 고용 현황 등에 긍정적으로 작용할 것임

  ※ 인구 고령화에 따른 시장 수요 증가, 4차 산업혁명에 따른 새로운 융합형 산업 구조로 인한 신시장 개척 가능성, 타 국가 대비 국내 의료기기 산업의 높은 성장률 등

□ 의료기기 분야는 시장 선점이 중요하나 선진국과의 기술격차가 좁혀지지 않고 있음

○ 시장선점이 중요한 의료기기 산업은 지난 몇 년간 주요 글로벌 업체가 시장을 선도하는 현상이 지속되고 있음

- 시장 수요자 특성에 기인한 보수성으로 제품에 대한 인지도와 기업의 브랜드 파워가 시장 진입에 매우 중요하며 경기 민감도가 상대적으로 낮음

- 메드트로닉, 존슨앤존슨, GE헬스케어 등 세계 최고 수준의 의료기기 기업들은 세계 의료기기 상위권을 계속 유지하고 있어 산업 특성을 잘 반영

  ※ 2016년 기준 메드트로닉 290억 달러, 존슨앤존슨 251억 달러, GE헬스케어 182억 달러 매출(Proclinical Life Sciences Recruitment, 2017)

○ 국내 의료기기 기술은 선진국과의 기술격차를 좁히는데 어려움을 겪는 반면, 국내 기술 보다 뒤쳐져 있던 중국과의 격차는 좁혀지고 있음

  ※ 2016년 보건의료·산업 기술수준조사(한국보건산업진흥원, 2017)

- 의료기기 개발 분야 최고기술 보유국 미국 대비 기술수준은 EU 89.6%, 일본 87.7%, 한국 74.8%, 중국 73.1%로 나타남

  ※ 한국은 대상기술 중 제조 기술수준 75.6%, 기술격차 3.4년으로 양호하게 나타난 데 비해, 시제품제작 기술 수준이 73.6%로 다소 낮음

  ※ 중국은 2010년 조사에서는 미국에 비해 54%의 기술수준으로 파악되었지만, 2016년에는 73.1%까지 기술수준을 향상 시킨 것으로 나타남(보건의료·산업 기술수준조사, 2016)

- 기술격차는 미국 대비 EU 1.6년, 일본 1.9년, 한국 3.6년, 중국 4.1년으로 나타남

○ 4차 산업혁명으로 최신 기술이 접목되면서 의료기기 산업의 기술적 도약이 예상되지만, 국내 R&D 투자는 매우 취약한 상황임





- 국내 의료기기 기업의 전체 R&D 투자는 2013년 기준 6,200만 달러로 미국의 0.5%, 독일의 2.6% 일본의 6.1% 수준에 불과함(BMI Espicom, 2016)

  ※ 기업의 의료기기 매출액 대비 R&D 투자 비율(R&D 집중도)은 3.5%로 7.2%인 미국, 독일의 절반 수준에 불과하며, 상위 20개국 평균(6.6%)보다도 낮아 기술개발에 대한 재투자가 활발하지 않은 것으로 나타남

- 정부의 의료기기 분야 R&D 예산은 2015년 기준 3,667억 원으로 글로벌 기업인 존슨앤존슨 R&D 예산(17억 8,300만 달러)의 17%에 불과하나, 이마저도 단계적으로 일몰되어 기회상실의 우려가 있음

□ 건강한 삶에 대한 수요 증가가 새로운 기회요인이 되고 있으나, 국내 업체의 취약한 경쟁력으로 인해 성장 기회 상실이 우려됨

○ 고령화 심화에 따라 의료비는 증가하고 있으며, 병원 내 환자안전을 위하여 정부는 의료기기 보상체계를 개선하는 노력 추진

- 2016년 65세 이상 구성 비율은 12.3%로 2012년 대비 1.8% 증가한 반면, 65세 이상 총 진료비는 1.4배 증가한 21조 3,615억 원에 달함(2012년 14조 8,384억 원)

  ※ 우리나라 경상의료비 증가율(6.2%)은 OECD 평균(1.6%) 대비 약 3.9배 빠름 (2014~2016년)

- 소모성 의료기기 재사용에 따른 감염을 방지하기 위하여 중요 치료재료에 대한 별도보상 전환은 치료재료 시장 성장의 기회가 될 것임

  ※ 중요 치료재료 52개 품목의 별도보상 추진(2016.11)에 따라 1단계 6개 품목 시행으로 연간 1,620~1,770억 원의 추가 재정 소요가 예상되며, 이로 인해 시장 규모 확대 예상

○ 국내 의료기기 산업의 수출은 증가 추세이지만 고가 및 대형 의료장비는 여전히 수입에 의존하고 있음

- 국내 주요 병원에서의 국산 의료기기의 사용률은 매우 낮게 나타나는 등 대부분의 의료기기를 수입 제품에 의존하고 있는 상황

  ※ 글로벌 업체 대비 기술력, 자본력, 인지도 등의 열세로 인해 국내 의료기기시장은 62%를 수입에 의존

- 국내 의료기관 전체 국산의료기기 보유율은 59.7%인 반면 의료기기의 파급력이 높은 상급종합병원의 보유율은 8.2%로 저조함

  ※ 대학병원 국산 의료기기 사용현황 및 국산회 대체 유망품목(한국보건산업진흥원, 2017)

○ 국내 의료기기 업체는 영세한 중소기업 위주로 구성되어 자체적 경쟁력 제고에 한계가 있으므로 정책·산업 환경 변화에 시의적으로 대응하지 못함

- 국내 의료기기 제조업체 중 300명 이상이 종사하는 업체는 11곳(0.4%)이며, 100명 기준으로 89곳(3.0%)에 불과한 반면 20명 미만의 영세업체는 2,384곳으로 전체 업체 현황 중 83.9%를 차지함(식약처, 2016)

  ※ 의료기기 제조업체는 2009년부터 연평균 9.3%씩 증가하여 2015년 2,992개로 조사되었으며, 수입업체는 연평균 7.9%증가하여 2,308개 업체가 활동 중인 것으로 나타남

- 국내 업체의 취약한 경쟁력으로 인해 치료재료 등과 같이 신규 창출되는 시장에 대응하지 못하고, 기존 글로벌 업체가 시장을 주도 또는 선점하는 악순환이 반복되고 있음

□ 의료기기 분야는 기술이 집약되는 유망산업이지만 시장진입을 위해 규제 및 정책의 영향이 매우 크게 작용하는 산업임

○ 여러 분야의 High-Tech가 집약되어 보건의료분야 유망산업인 만큼 정부는 R&D 규모를 확대하고, 의료기기 개발 인프라를 지속적으로 구축·운영 중

- 그에 따라 의료기기 분야의 국내 출원 특허는 연평균 10.4% 증가하였으며, SCI 논문은 매년 300~500건 발표되는 등 기술력 향상을 보임

- 의료기기 중개임상지원센터, 오송·구미 첨단의료복합단지 등의 인프라를 구축하고, 의료기기 기술개발·사업화를 지원한 결과 신제품 및 신기술의 개발 성과가 해외 진출, 기술 이전 등의 형태로 확대되어가고 있는 상황

  ※ 해외 수출 : 모바일 디지털 엑스선 영상장치(원광대), 퀩타이드 융합 뼈이식제(서울대)

- 사업화로 이어질 수 있는 잠재력을 확대하고 있으나 타 산업과 달리 기술개발 이후 제품화, 임상시험, 인허가 획득 등 시장 진입까지 여전히 장애요소가 많음

  ※ 정부지원 사업을 수행한 연구수행 주체는 기술의 연구개발 단계에서의 어려움보다는 허가 이후의 인증, 보험 등재, 임상시험, 사업화 등의 후속 과정에 대한 어려움을 가지고 있으며 이에 따른 후속 단계 지원에 대한 수요가 큼

○ 의료기기는 기술·기기 개발 후 시장에 진입하기까지 통과해야 하는 다양한 규제 및 정책이 개발자에게 리스크로 작용함

- R&D를 통해 제품 개발 이후 시장에 진출하기까지 허가, 등재여부 확인, 신의료기술평가, 급여여부 평가, 등재고시를 거치는데 390~440일이 소요되며, 인허가 획득, 보험등재 실패 혹은 지연은 기업 존립에 영향이 됨

- 게다가 안전성·신뢰성에 대한 인식이 높아짐에 따라 주요 시장 대상국은 안전성 등을 위한 규제가 수시로 바뀌고 있는 상황임

  ※ 미국과 일본의 경우 의료기기 위험도 등급에 따라 심사 기준이 상이하며, 유럽연합의 경우 회원국의 법규와 제3자 인증기관의 인증·심사를 거침

  ※ 선진국의 경우 규제는 강화하되 인프라 등의 산업육성 지원정책을 확대하는 추세임

- 정부 차원의 R&D 지원은 기술개발과 시장진출 과정에서 민간이 부담해야 할 리스크를 감소시키므로 산업을 활성화하고, 고용을 확대할 수 있는 기회를 제공할 것임

□ 의료기기 R&D 성과가 국민 건강으로 연결되는 공익적 가치가 높으며, 건강보험 재정안정성에 기여할 수 있음

○ 보건의료 영역이 하나의 거대한 산업을 이루고 있으며, 의료의 공공성을 유지하기 위하여 정부는 적극적으로 개입하고 있음

- 모든 국민이 의료서비스에 접근할 수 있는 수요 측면의 공공성을 높이고, 의사들의 진료행위를 규제하거나 제품 수가를 통제함으로써 공급 측면의 공공성을 높이고 있음

  ※ 문재인 정부는 자기공명영상촬영(MRI) 등 그간 비급여로 분류되어 서민들에게 극심한 경제적 고통을 안겨주었던 항목들을 건강보험체계에 둠으로써 건강보험의 보장성을 현재 63%에서 70%까지 끌어올리는 계획 발표(2017.8)

- 국민의 의료서비스는 국민건강보험체계에서 제공되고 있으며, 의료기기 등의 보건의료 제품은 보험체계 속에서 성장하고 있음

○ 환자의 진단·치료·관리에 필수적인 도구를 개발하는 의료기기 산업은 국민 건강에 중요한 역할을 담당하고 있는 공익적 산업 분야임

- 앞선 기술력으로 의료기기 산업의 주도하고 있는 글로벌 기업이 사적 이익 추구에 집중할 경우 공공성이 훼손될 수 있음

  ※ 소아 심장 수술에 쓰이는 인조혈관을 공급하는 미국 의료기기 업체 고어(GORE)사가 가격이 낮다는 이유로 일방적으로 제품 공급 중단 및 메디컬사업부 철수를 국내 병원과 납품 대리점에 통보하는 논란 야기(2017.4)

- 독자적인 기술이 없을 경우 정부가 지향하고 있는 의료의 공공성을 훼손할 수 있으며 국민 건강에도 악영향을 미칠 수 있음

○ 의료기기 R&D 지원은 국민 건강권을 확보하고, 장기적으로 건강보험 재정안정성에 기여할 수 있으므로 정부의 적극적인 투자가 필요함

- 의료기기 기술개발의 결과물을 직접적으로 의료현장에 적용하고 국민의 다양한 수요에 부합하여 공공성과 사업성을 한꺼번에 확보할 수 있음

- 외산 의료기기를 대체하거나 의존성을 낮출 수 있는 기술개발의 진척으로 글로벌 업체의 가격 설정능력을 완화시켜 재정부담을 경감시키는 효과도 있음

## 2-2. 추진 근거

□ 법적근거

○「과학기술기본법」 제11조(국가연구개발사업의 추진)

- 정부가 국가연구개발사업 추진에 필요한 시책을 강구하도록 의무 부과

※ 민간부문과의 역할 분담 등 국가연구개발사업의 효율성을 제고할 수 있는 방안, 기술·학문· 산업 간 융합 및 창의적·도전적 연구개발 활성화 방안 등

○「의료기기법」 제41조(의료기기 산업의 발전을 위한 연구개발)

- 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장은 의료기기 품질평가 기반 구축, 의료기기 기준 규격화사업 지원, 그 밖에 의료기기 산업의 발전을 위한 연구개발사업을 「한국 보건산업진흥원법」에 따른 한국보건산업진흥원에 위탁하고 이에 필요한 비용을 지원

○「보건의료기술진흥법」 제3조(기술개발의 보호·육성), 제5조(보건의료기술 연구개발사업의 추진), 제11조(협동연구의 촉진)

- (기술개발의 보호·육성) 정부는 보건의료기술의 진흥을 위한 연구개발 활동과 보건신기술을 장려하고 보호·육성하기 위한 정책을 마련 및 시행하며, 이에 필요한 비용 지원
- (보건의료기술 연구개발사업의 추진) 정부는 기본계획을 효율적으로 추진하기 위하여 보건의료기술 연구개발사업 수행

※ 보건복지부장관은 연구개발사업으로 연도별·분야별 연구과제를 선정한 후 협약 후 연구 수행 역할 부여 (국공립 연구기관 및 법인연구기관 등)

※ 연구에 필요한 비용은 정부 또는 정부 외의 자의 출연금이나 기업의 기술개발비로 충당 하며, 보건복지부 장관은 연구수행기관에 출연금을 지급

- (협동연구의 촉진) 보건복지부장관은 보건의료기술을 효율적으로 개발·육성하기 위하여 학계·연구기관 및 산업계 간의 협동연구 촉진

○「산업융합촉진법」 제17호(융합 신산업의 지원), 제18조(산업융합형 연구개발의 활성화 등)

- (융합 신산업의 지원) 정부는 융합 신산업을 활성화하고 그 발전을 지원하기 위한 사업 수행

※ 전문인력 양성과 연구 활성화 지원, 사업모델의 개발과 확산, 정보시스템의 구축과 활용 지원, 표준화와 보급에 관한 지원, 산업의 발전을 촉진하기 위한 국제협력, 산업 분야를 발굴하기 위한 이종(異種) 분야 간 교류의 촉진, 신산업 분야를 발굴하고 그 업무를 수행하는 자에 대한 출연 또는 보조 및 융자, 기타 융합 신산업의 발전을 촉진하기 위하여 필요한 지원





- (산업융합형 연구개발의 활성화 등) 중앙행정기관의 장은 소관 연구개발사업이 산업 융합과 관련이 있는 경우에는 그 과제를 중점적으로 추진

※ 예산의 범위에서 산업융합형 과제의 추진에 드는 비용을 출연금 또는 보조금으로 지급

○「고령친화산업 진흥법」 제7조(고령친화산업 연구개발 장려 등)

- 국가 및 지방자치단체는 고령친화산업과 관련된 기술의 개발 및 서비스의 개선을 위하여 연구개발을 장려하고 고령친화산업의 국제경쟁력을 강화하기 위한 지원시책을 강구

※ 고령친화제품 등의 개발 등을 효과적으로 수행하기 위하여 학계·연구기관 및 산업계간의 협동연구를 촉진

○「생명공학육성법」 제5조(생명공학육성 연차별 시행계획의 수립 등), 제9조 (연구 및 기술협력), 제10조(공동연구의 촉진), 제11조(생명공학의 산업적 응용촉진에 대한 지원), 제12조(기술정보의 수집과 보급)

- (생명공학육성 연차별 시행계획의 수립 등) 관계부처의 장은 기본계획에 따라 생명 공학육성 연차별 시행계획을 수립하고 이를 시행
- (연구 및 기술협력) 과학기술정보통신부장관은 생명공학의 연구 및 기술에 관한 국제 협력의 증진에 노력하고 선진기술의 도입을 위한 효율적인 방안 강구
- (공동연구의 촉진) 정부는 생명공학연구 및 기술개발의 효율적 육성을 위하여 학계· 연구기관 및 산업계간의 공동연구 촉진
- (생명공학의 산업적 응용촉진에 대한 지원) 정부는 생명공학 연구개발을 활성화하고 그 결과의 산업적 응용을 촉진하기 위하여 지원시책 강구

※ 생명공학관련 신기술제품의 생산지원, 연구결과의 산업적 응용을 촉진하기 위한 연구개발 및 지역거점 구축, 중소·벤처기업의 창업지원에 관한 사항

- (기술정보의 수집과 보급) 정부는 생명공학연구에 관한 정보를 수집, 관계기관에 보급함으로써 연구개발 촉진에 노력

□ 국정과제 및 중장기 계획

○『의료기기 산업 중장기 발전계획』(2014)

- 의료기기 산업의 중장기 발전을 위해 (기술)시장진출 성공을 위한 전략적 R&D투자, (국내시장)제품 신뢰성확보, 규제효율화를 통한 국내시장 진출 지원, (해외시장)해외 고부가가치 시장 진출 지원, (생태계)아이디어로 승부하는 개방혁신형 생태계 구축의 4대 추진분야 선정

○『바이오헬스 미래 신산업 육성전략』(2015)

- '미래 유망 기술 R&D 투자 확대', '혁신제품의 조기 시장진출 지원', '판로 개척을 통한 성장기반 마련', '산업 육성을 위한 인프라 확충'의 4대 전략 추진

○『보건산업발전전략』(2016)

- '제약·의료기기·화장품 분야 글로벌 선도 제품 확대', '정밀·재생의료 등 첨단의료 전략적 투자 강화', '우수한 의료기술을 기반으로 의료한류 확산', '보건산업 혁신생태계 조성', '보건산업 발전을 위한 기반 정비'의 5대 전략 추진

○『의료기기 산업 종합발전계획』(2017)

- 기존의 의료기기 지원 정책의 한계점을 보완하고 국내 의료기기사업의 발전을 위한 (R&D)미래 유망의료기기 기술개발 및 사업화를 위한 R&D, (시장진출)의료기기 기업 역량강화 및 국내·외 시장진출 지원, (제도개선)의료기기 산업 육성 및 시장진입을 위한 제도 마련, (산업인프라)의료기기 글로벌 강국 도약을 위한 육성기반 조성의 4대 전략 추진

○『3차 생명공학육성기본계획』(2017.9)

- 8개 부처가 공동으로 생명공학 분야 R&D 최상위 법정계획을 수립하고, 관계부처의 세부계획을 종합·체계화하여 생명공학분야를 육성·발전시키기 위한 국가 차원의 비전과 정책 지침 제시

  ※ 과학기술정보통신부, 교육부, 농림축산식품부, 산업통상자원부, 보건복지부, 환경부, 해양수산부, 식품의약품안전처 등 8개 부처

  ※ 3대 전략: 바이오 R&D 혁신, 바이오경제 창출, 국가 생태계 기반 조성

- 바이오 R&D혁신 전략 내 의료기기 분야를 포함하여 BT+ICT 융합을 통해 치료(Cure)에서 진단·예방·관리(Care) 중심의 헬스케어 패러다임 전환 선도 및 R&D + 규제 연계로 태동기 시장 선점 지원 추진

  ※ 범부처 의료기기 사업 추진을 통해 부처 중복투자 방지 및 전주기(기초·원천 ➜ 인허가· 사업화) 지원으로 신개념 융합의료기기 개발 촉진

  ※ 태동기 바이오 미래유망기술에 대한 범부처(과기정통부, 산업부, 복지부, 식약처) 협력 연구개발사업 추진(2018~2022)

  ※ '바이오+인공지능·로봇' 등 신기술·신제품 분야 R&D 사업 추진 시 규제기관이 참여하여 맞춤형·선제적 평가기술 마련을 통한 제품의 조기시장 진출 지원

  ※ 차세대 의료기기 100 프로젝트: 유망 제품 100개를 선정(2016~2020, 매년 20개)하여 R&D, 임상, 허가 및 수출 등 제품화 전 과정을 멘토링 기술지원





○『2018년 경제정책방향』(2017.12)

- '사람중심의 지속성장 경제' 비전 하에서 혁신성장 전략으로 경제 전반의 생산성 및 부가가치를 제고시키고 ICT 등 신기술 기반의 신서비스 모델 창출 계획

  ※ 2020~2029 '범부처 의료기기 R&D 사업' 추진을 위하여 3조원 투자 계획 발표

○『제2차 보건의료기술육성 기본계획』(2018.4)

- 국내 보건의료기술 진흥에 관한 중장기 목표, 기본방향 및 중점과제 등을 반영하여 3대 전략 방향 제시

  ※ 국민의 삶과 의료현장의 니즈(needs)를 해결하는 R&D, 연구의 연결·융합을 촉진하는 R&D 지원시스템 구축, R&D 성과의 가치창출 확대를 통한 미래성장동력 확보

- 예방·진단, 개인 맞춤형 의료 등 의료패러다임 변화에 부응한 첨단 미래의료기기 개발을 지원, 정부 지원 사업 통합 및 임상시험 지원 고도화로 유망 의료기기 조기 시장 진출 및 의료현장 활용도 제고, 의료기기 산업 육성을 위한 법적 기반 및 통합 지원인프라 구축

  ※ 의료기기 R&D 사업을 범부처사업으로 통합 추진하고, 치료재료 가치평가 개선, 로봇·ICT 기술 등을 활용한 첨단의료기기 등에 대한 적정 보상체계 및 신의료기술평가 개선, '의료기기 산업 종합지원센터'를 중심으로 현장 애로사항을 원스톱으로 해소

## 2-3. 기획추진체계

□ 사업기획에 대한 내용검토 및 조정을 위한 총괄기획위원회와 분야별 전문가로 구성된 분과위원회를 구성하여 운영

○ 부처: 과학기술정보통신부, 산업통상자원부, 보건복지부, 식품의약품안전처

- 범부처 의료기기개발 신규사업 기획 추진계획(안) 수립 및 총괄 운영
- 신규사업기획(안) 및 총괄위원회의 조정의견 등을 종합 검토하여 추진체계의 적합여부 확정
- 사업기획에 필요한 니즈제시 및 분야/분과별 전문가 후보 추천

○ 전문기관: 한국연구재단, 한국산업기술평가관리원, 한국보건산업진흥원

- 각 전문기관별 기획전문가 (PD, PM, 단장 등)의 참여 지원 및 내역별 분과위원회 운영, 내역별 상세기획보고서 작성 지원
- 사업기획과 관련된 설문조사 및 기술수요조사를 비롯한 현장설명회, 공청회 등에 대한 행정적 지원
- 사업기획 전반을 주관하며, 신규사업 기획 내용의 검토·조정 역할 수행

<표> 부처별 전문기관 명단

| 이름 | 직위 | 소속 | 관계부처 |
|---|---|---|---|
| 김현 | 단장 | 한국연구재단 | 과학기술정보통신부 |
| 김승혁 | 연구원 | 한국연구재단 | 과학기술정보통신부 |
| 허영 | PD | 한국산업기술평가관리원 | 산업통상자원부 |
| 정해근 | 책임연구원 | 한국산업기술평가관리원 | 산업통상자원부 |
| 윤경식 | 단장 | 한국보건산업진흥원 | 보건복지부 |
| 박성호 | 팀장 | 한국보건산업진흥원 | 보건복지부 |

○ 총괄위원회

- 신규사업 기획에 대한 거시적 관점에서의 기획방향을 제시하고 사업의 비전 및 목표, 핵심성과목표 등에 대한 검토
- 내역사업 및 세부사업 구성과 관련하여 분과위원회가 도출한 상세기획 내용에 대한 조정의견 제시 및 최종 성과물 도출 지원





- 부처에서 추천한 분야별 전문가 10인 외 의료현장 및 경제, 지역, 기업 등 분야별 전문가를 포함하여 총 21인으로 구성

○ 분과위원회

- 총괄위원회 소속의 분과위원장을 중심으로 7~8인 이내로 구성하며, 분과별 세부사업 기획
- 분과 내역별 시장, 산업, 기술 및 내역별 기술개발분야 도출, 기술개발 로드맵 수립

○ 기획연구 책임: H&P 파트너스

- 용역 수행기관으로서 예비타당성 기획보고서 작성 총괄
- 총괄위원회 운영, 사업목표체계도 및 내역사업간 연계
- 내역별 상세기획 가이드라인 작성/공유 및 보고서 취합 정리
- 설문조사 및 기술수요조사, 현장설명회, 공청회 등 주요행사 총괄



[그림] 사업 기획 추친체계

## 제2절 추진체계

□ 본 기획 당시 참여한 전문가 및 전문기관 참여인력과 협업 추진

○ 부처별 참여 전문가

<표> 부처별 전문기관 명단

| 이름 | 직위 | 소속 | 관계부처 |
|---|---|---|---|
| 김현 | 단장 | 한국연구재단 | 과학기술정보통신부 |
| 김승혁 | 연구원 | 한국연구재단 | 과학기술정보통신부 |
| 박지훈 | PD | 한국산업기술평가관리원 | 산업통상자원부 |
| 박경환 | 책임연구원 | 한국산업기술평가관리원 | 산업통상자원부 |
| 박성호 | 단장 | 한국보건산업진흥원 | 보건복지부 |
| 성선진 | 책임 | 한국보건산업진흥원 | 보건복지부 |

○ 기존 기획 참여 전문가

<표> 의료기기 전문가 명단

| 이름 | 직위 | 소속 |
|---|---|---|
| 김법민 | 교수 | 고려대학교 |
| 석현광 | 단장 | 한국과학기술연구원 |
| 이병일 | 본부장 | 한국광기술원 |
| 김대영 | 본부장 | 한국산업기술시험원 |

# 제2장 기술성평가 및 예타 대응 지원


1절 기술성 평가 대응 경과

2절 본 예타 대응 결과

3절 기획 보완 주요 사항

4절 기획 보완 결과

# 제2장 기술성평가 및 예타 대응 지원

## 제1절 기술성 평가 대응 경과

□ 기술성 평가

- 2018년 3차 신청
- 사업추진의 타당성, 국고지원의 당위성 및 유사 중복성 검토를 통해 기술성 평가에서 사업추진의 타당성을 인정 받음

| 기술성 평가 종합의견 |
|---|

< 적합 여부 >

| 적합 | 부적합 |
|---|---|
| ✔ | |

□ 고령화, 지역 기반의 탈 중앙적 의료, 정밀 의학 등의 발전으로 인해 4차 산업혁명에 의한 ICT 융합 의료기기에 대한 요구가 증대되고 이에 대응할 필요성이 인정됨

○ 사업의 추진에 필요한 정책, 법률적 환경, 경제적 환경, 사회, 문화적 환경, 기술적 환경 등이 분석, 제시되어 있으며, 사업 추진 여건의 성숙도가 인정됨

□ 의료기기 R&D 성과는 공익적 가치가 높고, 국가의 높은 기술 우위를 유지할 수 있는 유망 산업이기 때문에 국지지원의 당위성이 인정됨

○ 다만 의료기기 관련 이해관계자들의 다양한 의견 수렴을 위한 수요조사를 바탕으로 사업 내용과 정부 출연금과 민간 매칭 비율을 검토하였으나 정부 출연금 조달 방안의 구체성이 미흡

□ 과기정통부, 산업부, 복지부에서 지원했던 의료기기 R&D 관련 주요사업들은 순차적 일몰 중이며, 일몰 후 동 사업을 통해 범부처 단일사업으로 추진하는 것으로 제시하고 있어 각 부처별 기존 사업이 확실히 정리가 된다는 전제하에 유사·중복성은 낮을 것으로 판단됨

□ 의료기기 분야 목표 시장의 특성에 따라 각 목적사업을 구성하였으며, 사업을 구성하고 있는 각 목적사업별 수요조사, 세부 기술개발 내용을 제시하고 있으나 각 목적사업의 구성 방식에서 범부처·전주기 관점의 효율성을 강화할 필요가 있음

○ 현실적인 사업 투입 가능 예산 및 각 목적사업별 대내외 시장·기술 동향 및 법적·제도적 환경을 감안하여 품목별 우선순위를 정하고 선택과 집중을 할 필요가 있음

○ 효율적 사업 운영을 위한 사업의 추진체계 및 추진주체별 역할분담, 사업추진 절차와 평가계획 등 관리시스템을 제시하고 사업단의 독립성 강화를 위한 부처간 합의를 도출함

❍ 기술성평가 주요 대응 사항

- 의료기기 연구개발의 주요 고려사항

| 의료기기 연구개발의 주요 고려사항 |
|---|
| ○ (R&D 특성) 의료기기는 타 산업분야와 달리 기술 및 제품에 대한 연구개발 이후의 제품화, 임상시험, 인허가 획득 등 시장 진입까지 규제 절차가 길어 성과 창출에 있어 장애요소로 작용<br>* 의료기기는 타 산업분야와 달리 개발 이후 임상시험 및 허가·심사부터 사용까지 최소 2~3년 추가로 소요됨<br>- 또한 의료기기는 국가 의료정책 및 제도에 대한 의존성이 높아 연구개발을 통한 성과 창출을 위해 인허가 제도 및 인프라와 연계된 정부의 체계적 지원이 필수<br><br>○ (R&D 현황) 기존 의료기기 연구개발사업은 과기부, 산업부, 복지부, 식약처 등 개별 부처별로 지원이 이루어지고 있어 기술개발에서 사업화까지 이어지는 전주기적 연계지원이 어렵고 부처 간 중복지원 등 정부 지원 효율성 지적이 수차례 지적되었음<br>- (사업간연계부족) 부처별로 기초응용연구, 제품화연구, 임상시험연구로 연구개발 지원 단계가 구분되어 있으며 다양한 단계에 다양한 부처가 참여하고 있어 연계 지원이 어려운 상황<br>- (중복투자) 임상현장에 적용되어야만 기술이 검증되는 특성상 각 부처별로 구분된 연구개발 사업간 중복지원 영역이 필연적으로 발생하는 문제가 있음<br><br>○ (정부정책과의 관련성) 정부는 의료기기 분야를 혁신성장의 주요 분야로 선정하여 규제혁신 및 산업육성을 적극 추진 중이며, 동 사업은 기존의 문제점을 해결하고 성공적인 의료기기 사업화를 지원하기 위해 전주기 범부처 사업으로 기획 |

- 전주기 사업 추진 취지

| 전주기 사업 추진 취지 |
|---|
| ○ (목적) 기초·응용·개발 연구, 제품화 연구, 인허가 지원 및 사업화로 구분되어 진행된 기존의 의료기기 개발 지원 체계를 전주기 지원 체계로 전환함으로써 R&D성과 제고 및 지원 효율화를 도모<br><br>○ (지원대상) 기술확보, 제품화, 인허가 등 어느 단계에서라도 사업에 진입해 최종 제품화 및 시장 진출까지 개념검증, 시제품, 제품화, 인허가 등 전 단계 과제를 추진<br><br>○ (기간) 단기과제에서 최대 10년까지 지원하는 장기과제까지 탄력적으로 운영<br><br>○ (목표) 제품의 최종 시장 진출<br><br>○ (의의) 의료기기 R&D사업의 성과는 최종적으로 임상을 통해 환자에 적용되어야 성과로서 의미를 가진다는 점에서 기초연구에서 최종 제품화까지 전주기 지원은 성과창출 노력에 공백이 없게 함 |





- 범부처 사업 추진 취지

| 범부처 사업 추진 취지 |
|---|
| ○ (부처별 지원현황) 과기부, 산업부, 복지부의 주요 R&D사업은 각각 차별성 확보를 위하여 기초원천기술개발, 제품개발 및 시장 진출, 의료현장 적용 등으로 역할을 구분하여 지원<br><br>○ (운영방식) 과기정통부, 산업부, 복지부, 식약처 등 4개 부처가 공동 매칭 예산을 하나의 사업에 투입하고 사업 성과와 책임은 부처가 공유<br>- 4개 부처의 기존 인프라가 동 사업에서 통합 연계할 수 있도록 각 부처 유관 기관의 협력 지원<br><br>○ (범부처 사업을 통한 중복지원 방지) 범부처 사업을 통해 기존 체계에서는 필연적으로 발생했던 기초원천 기술 개발의 제품화, 제품화를 위한 기초원천 기술개발, 임상현장 수요를 반영한 신의료기기 개발 등 성과 창출을 위한 중복지원의 이슈를 해결할 수 있음<br><br>○ (범부처 사업의 기대효과) 과기부(기초연구 지원), 산업부(제품화 및 기업지원), 복지부(병원 및 임상 지원), 식약처(의료기기 시험, 평가) 각각의 인프라와 노하우를 유기적으로 엮어 효과적인 연구개발 가능 |

- 거버넌스 상에서 정부의 역할

| 거버넌스 상에서 정부의 역할 |
|---|
| ○ (단일 사업의 독립성·자율성 보장) 부처별 칸막이 없이 공동관리, 공동성과, 공동책임을 갖는 하나의 사업체계로 운영하고 사업단의 독립성과 자율성을 보장 |

| 내용 |
|---|
| 1. 주관부처는 의료기기 연구개발 및 산업의 효율적 지원을 위해 부처·단계별 **칸막이가 없는 범부처 사업**에 함께 예산을 투입하고 운영하여 전주기 의료기기 개발 및 제품화를 추진한다.<br>1. 주관부처는 동 사업의 원활한 추진을 위해 사업단을 운영하되, **사업단의 독립성과 자율성을 보장**하기 위해 노력한다. |

범부처전주기의료기기연구개발사업 추진을 위한 4개부처 합의문 중

| |
|---|
| ○ (환경변화 대응 지원) 장기사업 추진으로 인해 발생할 수 있는 의료기기 관련 기술·사회·시장 환경변화 및 정부정책, 규제 변화에 사업단이 능동적으로 대응할 수 있도록 독립성과 자율성을 보장하는 범위 내에서 사업단을 지원<br>- 10년간 추진되는 사업으로 외부환경 변화에 대응하지 못해 신규 사업 추진에 대한 외부 요구가 생기지 않게끔 사업 추진 내용에 대한 사업단-부처 간 상호 소통 및 유연한 대응 지원<br><br>○ (비R&D사업 및 제도 연계) 연구개발과 관련된 의료기기의 규제 개선, 기업지원, 투자 유치 등 R&D 외 수단으로 추진할 수 있는 지원 전략을 각 부처별로 마련하여 사업단 지원 |

| 내용 |
|---|
| 1. 주관부처는 사업단의 독립성과 자율성을 보장하는 범위 내에서, **규제 개선 등 정부의 정책 및 비 R&D(연구개발) 지원과 연계**하여 **기술·사회·시장 변화에 대처**할 수 있도록 사업의 운영과 관리를 수행한다. |

범부처전주기의료기기연구개발사업 추진을 위한 4개부처 합의문 중

- 사업단 운영체계

**상**

○ 운영위원회의 구성 및 역할

① 이사회 상정 안건 사전 조율 등 주요 사항을 심의·조정하기 위하여 범부처의료기기사업단 운영위원회(이하 "운영위원회"라 한다.)를 구성·운영
② 운영위원회는 다음 각 호의 사항을 심의·조정
1. 사업의 추진계획에 관한 사항
2. 과제 발굴 기획, 평가, 관리 등의 절차 및 기준에 관한 사항
3. 연구비 배분·관리 절차 및 기준에 관한 사항
4. 사업단 조직, 구성 및 운영에 관한 사항
5. 기타 주무부처 장관 및 사업단장이 요청하는 사항
③ 운영위원회는 위원장을 포함한 13인의 비상임 위원으로 하되, 다음 각 호와 같이 구성
1. 당연직 5인(주무부처의 담당과장과 사업단장)
2. 민간위원 8인(주무부처에서 각각 2인씩 추천)
④ 운영위원회 위원은 학계, 연구계 및 산업계의 인사 중 의료기기에 대한 풍부한 경험과 전문적 식견을 가진 자 중에서 이사회에서 임명함
⑤ 운영위원회 위원의 임기는 2년으로 하되 1차에 한하여 연임할 수 있음. 다만, 당연직 위원은 예외로 함
⑥ 사업단장이 운영위원회 위원장이 되며, 운영위원회를 대표하고 업무를 총괄
⑦ 운영위원회에 상정된 심의 안건은 운영위원회 재적 위원 과반수의 출석과 출석 위원 과반수의 찬성으로 의결함. 가부동수인 경우에는 부결된 것으로 봄
⑧ 운영위원회의 의사결정은 서면결의에 의하여 처리될 수 있음
⑨ 위원장은 운영위원회를 소집하고자 할 때에는 미리 주무부처 및 위원에게 필요한 사항을 통지하여야 함

○ 사업단 운영 방안
① 사업단은 「민법」 제32조 및 「공익법인의 설립·운영에 관한 법률」에 의해 설립된 공익 재단법인으로 함
② 사업단은 전문기관에 준하여 사업 과제의 기획·관리·평가·성과활용 및 정산업무를 수행
③ 사업단의 임무는 다음과 같음
1. 사업의 단계별 목표·성과지표 설정, 신규과제 기획, 과제 평가기준 마련, 주관연구기관의 과제계획 검토·보완, 기술동향조사 등 연구개발 계획 수립
2. 주관연구기관과의 과제협약
3. 과제결과로 얻어진 특허권 등 산업재산권의 이전·처분의 대리 또는 신탁관리를 통한 과제 성과의 이전·활용 촉진
4. 주관연구기관이 수행하는 과제에 대한 평가 및 진도관리
5. 사업성과의 대국민 홍보
6. 기타 사업의 효율적 운영을 위하여 이사회가 정하는 사항

④ 사업단장은 사업단 운영 전반에 관한 세부사항에 대하여는 규정에 위배되지 않는 범위 내에서 자체적으로 내부규정을 제정하여 시행할 수 있음





⑤ 제1항에 따른 재단법인의 이사회(이하 "이사회"라 한다.)에 관한 사항은 사업단의 정관으로 정함

○ 투자심의위원회 운영

① 사업단장은 의료기기과제 투자에 대한 최종 의사결정을 위하여 의료기기 투자 분야 전반에 대한 식견을 갖춘 전문가로 구성된 범부처의료기기사업단 투자심의위원회(이하 "투자심의위원회"이라 한다)를 운영함
② 투자심의위원회는 각 호의 사항에 대한 역할 및 기능을 수행
1. 연구개발 투자포트폴리오 전략 및 투자우선순위를 고려한 연구개발과제의 선정 및 평가
2. 공개제한 신청에 대한 결정
3. 기타 사업단장이 요청하는 사항
③ 사업단장은 투자심의위원회의 소집이 필요한 때에, 심의 안건 및 과제의 특수성 등을 고려하여, 투자심의위원회를 구성. 단, 사업단장을 제외한 투자심의위원회 위원은 연 3회를 초과하여 투자심의위원회에 참여할 수 없음
④ 투자심의위원회 위원장은 사업단장이 되며, 투자심의위원회를 대표하고 업무를 총괄
⑤ 사업단장은 투자심의위원회 개최계획 및 결과를 주무부처에 보고

- 수행과제 우선순위 도출 프로세스

**수행과제 우선순위 도출 프로세스**

○ 품목 도출 Process Framework

① 우선순위 지원품목 도출을 위해 병원 Needs, 국산화 가능성, 기업경쟁력을 단계적으로 분석, 최종적으로 병원/기업 전문가 집단 내에서 평가를 진행하여 전략품목을 도출
– 국내 대학병원 병원의 구매현황, 주요부처 旣완료 전략과제 (다빈도 질환연구, 의료기기 로드맵 등) 및 전문가 집단 조사 분석 Tool인 AHP (Analytic Hierarchy Process) 활용 등

○ 병원 Needs 분석 (1단계)
① 의료기기 품목분야 정의 및 분류
– 식약처 규정한 의료기기 외에도 소모성 자재, 약포장기 등의 의료용 공산품의 비중이 상당함을 고려 의료기기 품목을 3 케이스로 구분하여 분류
– 국산제품이 통용되고 있거나, 병원 사용 비중이 높아 국산화 진행을 추진 중인 품목과 제품에 대한 기술력 / 신뢰성 확보가 부족하고 임상/인증이 안되어 국산대체가 어려운 품목 등으로 분류하고, IT 융복합 신개념 의료기기 및 의료 소모성 재료 등으로 분류

② 병원 Needs 분석을 위한 Data 취합
– (국내 대학병원 Data 분석) 병원 다량 구매/보유 및 사용실적이 높고 사용자 수요가 커질 것으로 예상하는 품목을 병원 Needs가 높은 품목으로 선정, 해당 항목을 지표화하여 국내 대학병원의 의료기기 사용실적 Data를 구축

○ 국산화 가능성 분석 (2단계)

① 국산화 가능성 분석
– 한국의료기기공업협동조합 등 업계 단체를 활용, 해당 품목별 국내 기업 유무여부를 조사하여 관련 국내기업이 있는 경우, 국산화 가능성이 있다고 판단

② 기업경쟁력 분석을 통한 2차 전략 품목 후보군 도출

- 자문가 그룹을 통해 도출한 기업경쟁력 분석 항목을 근거로 기업평가 Table을 구성하여 2차 전략품목 후보군을 도출

③ 기업경쟁력 분석을 위한 데이터 확보
- 국가 기획/전략과제 및 식약처 기업정보 자료를 활용하여 4가지 기준으로 기업경쟁력 분석 (정책부합성, 우수기업 여부, 영업이익률, 기술보유력 및 인증력)

④ 기업경쟁력 분석을 위한 평가 항목 수립
- 기업평가를 위한 성장성, 수익성, 생산성, 기술성 등 4가지 평가항목을 정량적으로 수치화

○ 전문가 평가 분석 (3단계)

① 전문가 평가를 통한 최종 전략품목 도출
- 병원 Data 및 기업경쟁력 분석 등으로 도출한 2차 전략품목 후보군을 대상으로 국산화를 통한 의료/산업 파급효과에 대해 전문가 평가를 진행하여 최종 전략품목을 도출
- 산·학·연·병 전문가 50명 이상이 참여하는 AHP(Analytic Hirarchy Process) 의사결정 Tool을 통해 평가
- 국산화를 통해 발생하는 의료기기산업 파급효과를 평가 항목으로 설정하여 평가진행

② 2차 전략품목 후보군별 병원/국산화/기업 평가결과를 활용
- 전문가 평가미팅을 통해 최종 전략품목을 도출하고, 국내·외 환경변화에 따른 필요성 및 시급성 반영
- 강화된 규제영향 품목에 대한 지원 필요성 검토

- 연계방안

| 연계방안 |
|---|

○ R&D 성과 연계
- (방향) 정부과제 수행자가 R&D를 수행해 의료기기에 대한 최종 성과를 본 후속사업을 신규 신청하는 경우 가점(2점) 부여
- (가점대상자) 의료기기 분야 국가연구개발사업 R&D 과제를 수행한 기업·연구자·병원 등





<정부지원 성과연계 대상사업>

| 부처 | 사업명 |
|---|---|
| 산업부 | 바이오의료 기기 산업 핵심 기술개발 |
| | 광역 경제권선도 산업 육성 |
| | 소재 부품 기술개발 |
| | 전자 의료 기기 부품 소재 산업화 기반 구축 |
| | 전자 시스템산업 핵심 기술개발 |
| 과기부 | 바이오·의료기술 개발 |
| | 첨단 융합 기술 개발 |
| | 신시장 창조 차세대의료 기기개발 |
| 복지부 | 의료기기 기술개발 |
| | 질환극복 기술개발 |
| | 임상연구 인프라 조성 |
| | 첨단의료 기술개발 |
| 중기부 | 중소 기업 기술 혁신개발 |
| | 창업 성장 기술개발 |
| | 산학연협력 기술개발 |
| | 중소 기업 융복합기술개발 |
| | 중소 기업 상용화기술개발 |

- (절차) 신규과제 공모 시 RFP에 정부지원 R&D 성과연계 가산제도를 안내하고, 평가과정에서 성과를 확인하여 가점 부여

| ① | ② | ③ | ④ | ⑤ | ⑥ |
|---|---|---|---|---|---|
| 성과연계 가산제도 안내 | 선행연구 가점 신청서 제출 | 정부지원 대상사업 확인 (NTIS/ 전문기관) | 의료기기 R&D 성과 확인 및 검토 | 신규 신청과제 '가점(2점)' 부여 | 최종 선정 |

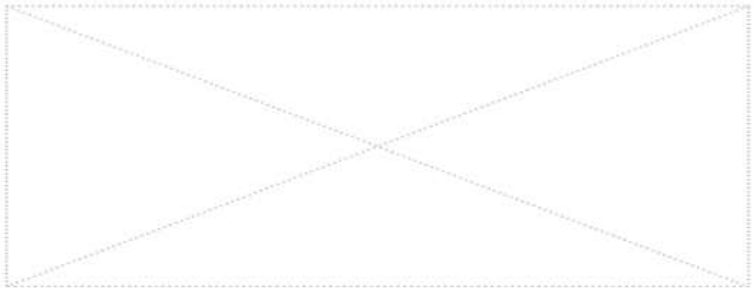
- (담당조직) 범부처전주기의료기기연구개발사업단 R&D운영본부
- (기대효과) 정부 R&D 지원 성과의 사장을 막고, 시장에 조기 진입할 수 있도록 후속 연계 지원

| As-is | To-be |
|---|---|
| 성과연계 단절 | 성과연계 지원 |
| 과기부, 복지부, 산업부 등<br>의료기기 R&D 수행<br>→ 의료기기 R&D 성과 도출<br>→ 후속 연구 단절 | 과기부, 복지부, 산업부 등<br>의료기기 R&D 수행<br>→ 의료기기 R&D 성과 도출<br>→ (가점부여) 성과연계 후속 지원 |

○ 프로세스 연계

- (목적) 본 사업 내에 연구개발, 사업화, 인허가, 시장진출 등 단계별 과정을 연계하여 어느 단계에서 시작하더라도 최종 성과에 도달할 수 있도록 유관기관 연계·지원

- (지원대상) 본 사업 또는 그 외의 사업으로 수행했거나 수행중인 연구개발로서 사업단의 전주기 지원을 받고자 하는 과제



- (절차) 신청과제를 선정하는 과정에서 사업화·인허가 과정에서 발생할 수 있는 이슈를 파악하여 연구수행 중에 유관기관의 컨설팅을 지원하고, 성과를 활성화할 수 있는 후속 과제 검토



- (담당조직) 범부처전주기의료기기연구개발사업단 사업화지원본부

- (기대효과) 기술개발과정에서 시장 수요를 반영하고, 제도에 맞게 사전 준비하여 시장 경쟁력을 갖도록 연계 지원

| As-is | | To-be |
|---|---|---|
| 단계별 연계 단절 | | 전주기 지원 |
| 부처별 역할 분담에 따라 개발단계별 R&D 수행<br>→ 후속 단계 없는 성과 양산<br>→ 시장 미활용 | ≫ | 단일 사업단의<br>전주기 의료기기 R&D 수행<br>→ 과제 수행 컨설팅, 후속 과제 기획 및 지원<br>→ 시장 진출 |





○ 목적사업 연계

- (목적) 서로 다른 시장 목표(주력, 미래, 틈새 등)를 지향하는 목적사업(1~4)의 기술·품목을 사업 간에 연계하여 기술 융합 유도 및 제품 경쟁력 향상

- (지원대상) 본 사업을 수행하였거나 수행 중인 연구개발과제로 기술 일부 또는 전부를 활용하여 다른 목적사업에 활용하는 과제



- (추진방식) 사업단 주관의 성과교류회를 통해 연구자간의 자발적인 교류를 유도하거나 기술 난제에 대한 기술 공모로 현안 해결



- (담당조직) 범부처전주기의료기기연구개발사업단 사업화지원본부

- (기대효과) 개별적 연구성과를 확산하여 활용도를 높이고, 현안을 해결하여 기술 우위를 갖춘 의료기기 제품 개발

| As-is | | To-be |
|---|---|---|
| 연구자 개별 현안 해결 | | 집단지성 현안 해결 |
| 연구자 개별 R&D를 수행하여 모든 과정을 준비<br>→ 해당 기술 영역 미탈피<br>→ 현안을 혼자서 해결 | ≫ | 성과와 현안을 해결하여 확산과 문제해결방안 도출<br>→ 기술 융합으로 업그레이드<br>→ 창의적 해결방안 제시 및 확산 |

- 성과지표관리

**성과지표관리**

○ 기존 의료기기 사업의 경우 특허, 논문, 기술이전, 품목허가, 매출액, 고용창출, 임상시험, 기술료 등 다양한 지표로 성과 관리

○ 사업 및 과제가 3~5년 내로 지원되어 주요 성과의 경우, 실제 제품 개발로 인한 시장 진출 등의 지표가 아닌 단일적인 기술이전 등의 지표로 사업의 성과를 평가한 한계

○ 동 범부처 전주기 의료기기 연구개발 사업은 10년간 진행되는 장기 사업으로 사업화 및 시장 진출 등 최종 현장 적용을 지표로 삼아 과제를 관리할 것임

<범부처 전주기 의료기기 연구개발 사업 성과 목표>

| | 의료기기 산업육성 | 미래의료환경대응 | 국민복지향상 | 사업화기반강화 |
|---|---|---|---|---|
| 목 표 | • 해외 수출액 32억 달러 ➜ 200억 달러<br>• 매출 100억원 이상 기업수 99개 ➜ 300개 | • 신의료서비스발굴 5건<br>• 원천기술 플랫폼 파이프라인 110건<br>• 의료기기 신기술 개발 40건 | • 신의료기술인증 152건<br>• 의료기기임상시험 224건<br>• 의료난제 해결 20건 | • 사업화 지원 561건<br>• 해외 진출 지원 20건<br>• 의료기기 사업화 지원 네트워크 구축 |

○ 또한 사업의 제품개발 성과 제고를 위해 사업 선정 평가 단계에 제품화 이슈를 사전 검토하고, 이를 반영하는 사전 검토 단계를 둘 계획



<사업화 이슈 사전 점검 체계>



- 예산조달방안

**예산조달방안**

○ (의료기기 R&D 사업 일몰예산 활용) 과기부, 산업부, 복지부의 주요 의료기기 R&D 사업의 일몰 예산을 동 사업으로 전환 활용

– 일몰 이전 2017년 부처 간 주요 의료기기 R&D 예산은 1,100억 원 수준이었음

[일몰에 따른 연도별 의료기기R&D사업 예산 추이 예측]

| 부처 | 사업 | '17 | '18 | '19 | '20 | '21 | '22 | '23 | '24 | '25 | '26 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 과기부 | 바이오의료기술개발(차세대의료기술개발) | 217 | 234 | 200 | 100 | 50 | 25 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 신시장창조차세대의료기기개발 | 142 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 산업부 | 전자시스템산업핵심기술개발 | 445 | 409 | 267 | 182 | 127 | 89 | 62 | 43 | 0 | 0 |
| 복지부 | 의료기기기술개발 | 220 | 217 | 155 | 66 | 29 | 9.96 | 2.48 | 0 | 0 | 0 |
| | 임상연구인프라조성(의료기기) | 73 | 83 | 78 | 63 | 37 | 10 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 합계 | 1,097 | 943 | 700 | 411 | 243 | 134 | 64 | 43 | 0 | 0 |

– 동 범부처 사업 추진 없이 주요 의료기기 R&D 사업이 단계적으로 일몰될 경우 의료기기 R&D 예산은 2025년에는 지원액이 0원이 됨

– 하지만 동 사업의 추진되지 않을 경우, 정부는 의료기기 분야에 대한 지속적 투자계획에 따라 별도의 부처별 소규모 R&D 사업을 신규로 추진하여 대한 투자 규모를 유지·확대하면 기존의 유사중복성과 단절적인 연구수행의 한계를 해결하기 어려움

○ (기존 투자재원 활용) 동 사업은 부처별로 각자 지원하던 의료기기 R&D 사업을 하나의 사업으로 모아서 신규 추진

– 각 부처에서 주요 의료기기 R&D 사업에 투입되어온 연간 1,100억 원의 예산과 기타 R&D 사업을 통해 지원되어온 연간 2,001억 원의 예산을 동 사업으로 이관 추진할 계획임

– 이와 관련하여 4개 부처는 부처 간 협의를 통해 합의문을 작성하고 동 사업 지원을 확정하였으며, 기획재정부 또한 경제정책방향 보고를 통해 동 사업 지원의지를 밝히고 있음

- 기대효과

| 예산조달방안 |
|---|
| □ 의료기기 연구 개발 효율화 |
| ○ 기초, 응용, 개발연구, 사업화 연구, 임상 연구 등 의료기기 개발 전 단계에 대한 통합 지원을 통한 개발 지원 효율성 향상<br>– 모든 연구 개발 과제에서 의료기기 개발 전주기를 고려한 연구개발 계획 수립 및 추진<br>– 의료기기 개발 통합 컨트롤 타워 운영을 통한 효율적 인프라 연계로 의료기기 개발 기간 단축 |
| ○ 개별 부처간 추진되어온 연구개발 사업의 통합 추진을 통해 사업간 중복지원 가능성을 배재함으로 인한 재정 투입 효율화<br>– 국가 의료기기 R&D 예산은 연 3,665억원 규모이나 범부처 사업 추진을 통해 연 8백억원 규모의 예산 절감 가능 |
| □ 의료기기 연구 개발 사업화 성공률 제고 |
| ○ 장기간 연속적 과제지원을 통해 기존의 단절적 지원에 의한 연구개발 성과물의 완성도 저하 및 연계 단절의 문제를 개선<br>– 중장기 개발 계획에 따른 안정적 연구개발을 통한 의료기기 기술개발 경쟁력 강화 및 신의료기기 개발 지원 가능 |
| ○ 의료기기 기업 및 병원 등 현장 중심의 수요 연계 과제 지원 등 맞춤형 의료기기 개발 및 지원 과제 추진을 통한 성과 확대<br>– 수요자 연계 기술 개발을 통해 성과물의 현장 적용성을 강화하고 수요자 맞춤형 제품 개발을 통한 니치 마켓 창출 등 |





## 제2절 본 예타 대응 결과

□ 기술성 평가본 예타 1차 대응

○ 예비타당성 조사 팀 1차 질의

- 예비타당성 조사 팀 1차 질의 목록

| 구분 | 항목 |
|---|---|
| 1.과학기술적타당성 | 1-1. 동 사업의 연구개발 활동의 대상인 '의료기기'의 정의 |
| | 1-2. 동 사업의 "세부사업" 중 '[1-1] 시장지향 프리미엄 의료기기 개발'의 목표로 설정한 '프리미엄 의료기기'의 정의와 측정방법 및 수준 등을 근거와 함께 제시 |
| | 1-3. 목적사업 및 세부사업의 의료기기 연구개발 분야 또는 의료기기 (제품)유형군을 각기 제시하고, 선정절차와 근거, 상호 기술적 연관관계 제시 |
| | 1-4. 동 사업이 과거 의료기기 관련 국가연구개발사업과 대비 사업화 성공률의 차별화가 가능한 근거 |
| | 1-5. 사업 기획과정 관련자료 요청 |
| | 1-6. 의료기관의 참여유도 방안 문의 |
| | 1-7. 동 사업 기획에 활용하였다고 하는 유관 수요조사와 설문, 공청회 등의 관련 자료 |
| | 1-8. 동 사업의 목표 설정 근거와 세부사업, 세세부사업과의 연관성 |
| | 1-9. 동 사업 세부활동의 우선순위 제시 |
| | 1-10. "세부사업"별 성과지표 설정 근거 |
| | 1-11. 동 사업의 수행기간 설정 근거 |
| | 1-12. 특허조사 결과 공유 요청 |
| | 1-13. "생명공학정책연구센터"의 "의료기기 분야 정부연구개발 투자 동향 (2012~2016)" 자료(기획보고서 p.149-154) |
| | 1-14. "과기부, 산업부, 복지부 의료기기 R&D 지원 사업 투자현황"(기획보고서, p.161-169)의 원자료(raw data) 요청 |
| | 1-15. "연 8백억원 규모의 예산 절감효과"(기술성평가 종합의견 답변서, p.16)에 대한 ① 추정의 근거와 ② 부연 설명 |
| | 1-16. 기획보고서가 제시한 동 사업의 구성 단위 확인 요청 |
| | 1-17. 동 사업의 "탐색형 원천기술 연구지원" 세부사업과 기수행 중인 '개인기초연구' 사업과의 연관성 및 유사·중복 이슈에 대한 해소 방안 |
| | 1-18. 기술력은 갖추었으나 영세한 기업이 과제 수혜 기업으로 선정되지 못하는 데 대한 동 사업의 대안에 대한 주관부처의 부연설명 |

| | |
|---|---|
| 2. 정책적 타당성 | 2-1. "독립 법인"의 설립(기획보고서, p.xxxii, 810, 817, 831)이 가능한 근거 |
| | 2-2. "과기부, 산업부, 복지부, 식약처 4개 부처 공동으로 의사결정체계를 두고, 의료기기 R&D 사업 추진 관련 정책적 판단 및 의사결정 등을 담당"(기획보고서, p.xxxiii)한다는 기술(description)에 대한 부연설명 |
| | 2-3. "제품화를 고려하지 않은 기초/응용연구, 임상시험 허가 및 인증을 고려하지 못한 제품개발, 보험등재 및 사업화를 검토하지 않은 연구개발 등 의료기기 개발 전주기를 고려한 사업 추진 체계가 필요한 상황"(기획보고서, p.186)을 해소하기 위해 동 사업에서 도입된 "추진 체계"가 무엇인지 부연 설명 요청 |
| | 2-4. "4개 부처의 의료기기 관련 R&D 지원 현황을 혁신본부와 공유하고 공동 효율화 추진"(기획보고서, p.815)에서 "혁신본부"의 역할 |
| | 2-5. "사업단장 선정평가 항목(안)"(기획보고서, p.xxxiii, 833-834)의 요건("기술적 전문성", "업무 수행 경험", "도덕성" 등)을 충족하는 예상 풀(pool)에 대한 주관부처의 견해 |
| | 2-6. "Coordination Center"의 기능과 직제에 대한 부연설명 요청 |
| | 2-7. "각 팀별 구성인력 중 3인 이상은 관리기관 파견인력으로 구성"(기획보고서, p.xxxiii)에서 "관리기관"의 의미 |
| | 2-8. 동 사업과 유사·중복성이 존재 또는 연계 가능성이 존재하는 기존 국가연구개발 세부사업과의 통합 또는 연계 방안 |
| | 2-9. 의료기기 관련 기존 민간부문 연구개발 투자의 성과 분석 내역이 존재하는 경우 공유 요청 |
| 3. 경제적 타당성 | 3-1. 경제성 타당성분석(기획보고서, p.892-907)에서 비용 및 편익 분석에 사용한 관련 파일 일체(엑셀파일 등) |
| | 3-2. 동 사업의 예산계획 오류 확인 요청 |
| | 3-3. "연구자 임상 지원", "국내외 허가용 임상 지원", "근거 창출 임상시험 지원"의 과제당 1억 ~ 2억 원 규모의 설정 근거(기획보고서, p.762) |
| | 3-4. 예산 계획의 세부활동별 예산수립 근거자료 요청 |
| | 3-5. "편익 유형"(기획보고서, p.893)의 "편익산출 대상"에서 "해당"과 "부분해당"의 의미에 대한 부연 설명 |
| | 3-6. 시장보고서 등 관련자료 원문 |

○ 예비타당성 조사 팀 1차 질의 대응

- 각 질의에 대한 답변을 보고서로 정리 제출 (별첨 1)





□ 본 예타 2차 대응

○ 예비타당성 조사 팀 2차 질의

- 예비타당성 조사 팀 2차 질의 목록

| 구분 | 항목 |
|---|---|
| 1.과학기술적타당성 | 1-1. 동 사업의 기본개념 정의 |
| | 1-2. 사업 기획과정 관련자료 추가 요청 |
| | 1-3. 동 사업의 세부활동 도출 근거 보완 |
| | 1-4. 특허조사 결과 재요청 |
| | 1-5. 동 사업의 기획과정에서 수행된 수요조사 관련자료 재요청 및 추가 문의 |
| | 1-6. 동 사업의 목표 설정의 근거와 '세부사업', '세세부사업'과의 연관성 보완 |
| | 1-7. "세부사업"별 성과지표 설정 근거 |
| | 1-8. 기획보고서가 제시한 동 사업의 구성 단위 확인 재요청 |
| | 1-9. 동 사업의 "세세부사업"의 "과제" 단위로 제시한 "기술로드맵"과 "소요예산", "연차별 과제 추진 계획 및 예산 산출 근거", "세세부사업"에서 제시한 "핵심성과지표"와 "연구성과"의 연관성에 대한 주관부처의 부연 설명 |
| | 1-10. 동 사업 "세부사업"의 "핵심성과지표"의 정의를 제시하고, "연구성과"와 어떻게 상이하며 "핵심성과지표"와 "연구성과"간의 연관관계에 대한 부연설명 |
| | 1-11. 동 사업의 과제 수행 방식(지정공모, 자유공모 또는 품목지정) |
| | 1-12. 동 사업의 "목적사업" 중 "4. 사업화 역량강화"에 대한 부연설명 |
| 2. 정책적 타당성 | 2-1. 동 사업의 공모 유형(지정공모, 자유공모 또는 품목지정)에 따른 과제 선정과 평가 방안을 최대한 구체적으로 제시 |
| | 2-2. 사업단의 조직, 규모, 예산, 임무에 대한 구체적 명세와 당위성 그리고 기존 기관들과의 차별점 |
| 3. 경제적 타당성 | 3-1. 경제성 타당성분석(기획보고서, p.892-907) 관련 파일(엑셀파일 등) 재요청 |
| | 3-2. 동 사업 예산계획을 백만 원 단위까지 제시 |
| | 3-3. 1차 추가제출자료에서 제시된 2016년 "의료기기 R&D 지원 사업 투자현황"의 재확인 요청 |
| | 3-4. 예산 계획의 세부활동별 예산수립 근거자료 재요청 |

○ 예비타당성 조사 팀 2차 질의 대응

- 각 질의에 대한 답변을 보고서로 정리하여 대응 (별첨 2)

□ 본 예타 3차 대응

○ 예비타당성 조사 팀 3차 질의

- 예비타당성 조사 팀 3차 질의 목록

| 구분 | 항목 |
|---|---|
| 1.과학기술적타당성 | 1-1. 동 사업의 세부활동 도출 근거 보완 |
| | ① 2차 추가제출자료 중 "의료기기 다부처 협의"의 3차 회의록8 |
| | ② "분과회의" 관련자료 보충(가능한 경우)39 |
| | ③ 동 사업의 "목적사업"별 "세세부사업" 도출 과정 설명 보완(가능한 경우) |
| | ④ 주관부처가 총괄과제에 해당된다고 설명한 동 사업의 "과제"의 규모(건수, 기간) 설정 근거나 논리가 있다면 부연설명과 함께 제시 |
| | ⑤ ④의 "과제" 하위의 (주관부처가 세부과제에 해당된다고 설명한) "과제"의 규모설정 근거가 있다면 부연설명과 함께 제시 |
| | 1-2. "세세부사업" 단위의 세부활동 추진계획 검토 요청 |
| | 1-3. 동 사업의 "목적사업" 중 "4. 사업화 역량강화"에 대한 부연설명 |
| | ① 동 사업에서 "기초기술"과 "원천기술", "기초원천기술"의 정의 |
| | ② 2차 추가제출자료(p.90-94)에서 "과제" 4-1-1-(2)의 예산계획 근거로 제시한 "7억 원의 지원과제"가 NTIS에서 확인되지 않으므로, 어떠한 세부과제가 수행되었다는 것인지에 대한 정보 제시 요청 |
| | ③ ②와 관련하여 "RFP대로 사업이 차질 없이 진행"(2차 추가제출자료, p.90)되었다는 근거 |
| | ④ "세세부사업" 4-1-3과 "과제" 4-1-2(2)와의 중복 가능성에 대한 주관부처의 견해 |
| | ⑤ "세세부사업" 4-1-3에서 "다학제적 융합 방법론을 기획보고서에서 다중방법론으로 제시"(2차 추가제출자료, p.98)한 내역 |
| | ⑥ "과제" 4-1-4-(1)에서 "중개임상"의 정의 |
| | ⑦ "세세부사업" 4-2-1에서 "임상시험 전용 R&D 지원 사업을 추진하고 있는 복지부의 최근 3년간 임상시험지원 과제 84건의 평균 총 과제비는 5억 원, 지원기간은 29개월로 연간 2.1억원 규모로 연 28건의 과제를 지원 중임을 고려하여 연간 지원규모와 과제수를 설정"(기획보고서, p.762)한 근거 |
| | ⑧ "과제" 4-2-1-(1)의 "연구자 임상지원"과 "과제" 4-2-1-(2)의 "허가용 임상 지원", 4-2-1-(3)의 "근거 창출 임상시험 지원"의 과거 지원 사례 통계 |
| | ⑨ 4-2-1-(2)의 "허가용 임상 지원", 4-2-1-(3)의 "근거 창출 임상시험 지원"의 수혜자 특정 |
| | ⑩ "세세부사업" 4-3-2에 대한 2차 추가제출자료의 관련설명 재요청 |
| 2. 정책적 타당성 | 2-1. "기존 조직 인프라 일부 활용"(기획보고서, p.829; 2차 추가제출자료, p.122)과 "독립 법인"의 병행이 가능한 이유가 무엇인지에 대한 주관부처의 부연설명 |
| | 2-2. "세부사업" 4-2, 4-3 등은 기존의 "전문기관" 등이 기관고유사업으로 수행하는 활동과 중복되는데, 동 사업에서 이를 수행한다면 기존의 "전문기관"의 역할은 무엇인지에 대한 주관부처의 부연설명 |
| 3. 경제적 타당성 | 3-1. 2차 추가제출자료에서 제시된 "의료기기 R&D 지원 사업 투자현황"의 재확인 요청 |
| | 3-2. 주관부처가 총괄과제에 해당된다고 설명한 동 사업의 "과제"의 규모설정 근거가 있다면 부연설명과 함께 제시 |
| | 3-3. 주관부처가 총괄과제에 해당된다고 설명한 동 사업의 "과제" 하위의 (주관부처가 세부과제에 해당된다고 설명한) "과제"의 규모설정 근거가 있다면 부연설명과 함께 제시 |

○ 예비타당성 조사 팀 3차 질의 대응

- 각 질의에 대한 답변을 보고서로 정리하여 대응 (별첨 3)

## 제3절 기획 주요 쟁점 및 대응

□ 주요 쟁점 별 보완 사항

○ 범부처 전주기 의료기기 연구개발사업 기획 지적사항에 대한 주요 보완사항 요약

| 구분 | 현행 | 개선 | 비고 |
|---|---|---|---|
| 사업 목표 | • 총괄목표 미제시 | • 의료기기 세계 시장점유율 1.6%('16) → 4.1%('29)<br>• 의료기기 국내 시장점유율 36%('17) → 46%('29) | 단일 사업에 대한 대표 목표로 구체화 |
| 총예산 규모 | (정부) 2조 8,539억원 | • (정부) 2조 6,410억원 | 과제간 중복 요소 조정에 따른 예산 변경<br>(민간 지원규모는 정부 지원 규모 조정에 따라 축소) |
| 목적 사업명 | 1. 시장친화형 글로벌 기업육성<br>2.. 4차산업혁명 및 미래의료환경<br>3. 의료 공공복지 구현 및 사회문제 해결<br>4. 의료기기 사업화 역량 강화 | 1. 글로벌 경쟁력 확보 제품 개발<br>2.. 4차산업혁명 및 미래의료환경 선도<br>3. 의료 공공복지 구현 및 사회문제 해결<br>4. 의료기기 생태계 기반 강화 | 목적사업이 목표를 명확히 표현하도록 수정 |
| 목적 사업별 성과 목표 | • 목적사업에 특화된 정량 목표 미제시 | (1목적사업)<br>• 연매출 1,000억원 이상 제품 개발 : 6건<br>(2목적사업)<br>• 의료기기 신기술 개발 : 30건<br>• 신기술 적용 신개념 의료기기 제품 시장진출 : 15건<br>(3목적사업)<br>• 재활치료기간 단축 : 25%<br>• 의료서비스 산업 규모 증가 : 10%<br>(4목적사업)<br>• 의료기기 원천기술 연계 활용 : 10건<br>• 제품 개발 임상 진입 지원 : 250건 | 목적사업별 정성적 목표에 부합하는 정량적 목표 제시 |
| 사업내 과제 구조 개선 | • 4개 목적사업<br>• 11개 세부사업<br>• 40개 세세부사업<br>• 117개 과제 | • 4개 목적사업<br>• 10개 세부사업<br>• 36개 세세부사업<br>• 93개 과제 | 세부사업 특성 범위 명확화, 비R&D사업 제거 및 유사 내용 조정 |
| 기타 사항 | • 사업단 운영비를 코디네이션 센터 사업으로 확보 | • 사업단 운영비 및 기획평가관리비로 조정 | 세부사업 형식에서 사업단 운영 및 관리 항목으로 조정 |





## 1. 기술개발 계획 및 세부활동 도출과정에 대한 쟁점 및 대응

### [쟁점] 기획과정에서의 산업계 의견 반영이 부족함

□ 기획위원회 구성의 적절성

○ 동 사업은 기획 全단계에 걸쳐 산업계 의견 반영을 위한 다양한 절차*를 수행하여 기획내용에 반영하였음

* 총괄, 분과, 자문위원회 운영에 총 57명의 기업관계자가 사업 기획 및 과제 검토 평가 위원으로 참여(총괄위원 41명 중 9명이 산업계)

○ 또한, R&D수행이 가능한 254개 기업으로부터 목적사업별 도출된 과제 및 규모(예산)에 대한 검토의견과 참여의향을 추가적으로 조사·반영함

- 동 사업 기획을 통해 도출된 '과제'에 대해 75.5%의 기업이 '적절', 91.7% 기업이 '보통 이상'의 의견을 제시

※ 동 사업 참여의향 98%

### ① 기획위원회 위원 중 기업인의 참여

○ 기획위원회에 참여한 인력은 현업 의료기기 기업 소속 인력 외에 의료기기 기업 창업, 경영 경험을 보유한 전문 인력을 포함

※ 기업을 경영 중이지만 학계로 분류된 전문가 등을 포함할 경우 총괄위원회 41명중 9명이 기업 관련 전문가로서 기획에 참여

<기획위원회 참여 기업관련 전문가 명단>

| 이름 | 직위 | 소속 | 비고 |
|---|---|---|---|
| **박윤정*** | 교수 | 서울대학교 | **의료기기 벤처 기업 '나이벡' 설립 운영 중** |
| **윤권하*** | 교수 | 원광대학교 | **'나노포커스레이' 대표이사** |
| **허재만*** | 대표 | 케이티메드 | **'케이티메드' 대표** |
| **김종원*** | 센터장 | 대구경북첨복재단 | **前 ㈜바이오메드랩(안국바이오진단) 대표이사 ㈜랩지노믹스 연구개발 이사** |

1) 나이벡 63.0억원 58명 16년차 : 인공차폐막, 인공피부, 인공골대체물, 세포생리활성폼타이드 등
2) 나노포커스레이 19.5억원 14명 12년차 : 의료용 엑스선 영상기기
3) 케이티메드 6.8억원 10명, 20년차 : SPO2센서, 환자감시장치, 혈중산소포화도측정기 등
4) 안국바이오진단 45.8억원 13명 26년차 : DNA칩, 인공심장 등

5) 랩지노믹스 248.0억원 232명 18년 : 유전자진단검사, 유전자검사법개발

## ② 기획위원회 외부 자문단으로서 기업인의 참여

○ 분과위원회는 각각 외부 자문단 (기업인41명) 운영을 통하여 기획 방향성, 중점 과제 도출 및 선정에 관한 의견을 수렴하고 반영

<분과별 참여 외부검토위원 및 기업소속 위원 현황>

| 분과 | 외부검토위원(명) | 기업소속위원(명) | 참여내용 |
|---|---|---|---|
| 1 | 89 | 26 | **목적사업별 방향성 설정<br>중점 기술 및 과제 도출<br>도출과제 검토** |
| 2 | 52 | 7 | |
| 3 | 67 | 8 | |
| 합계 | 208 | **41** | |

## ③ 주요 의료기기 기업 대상 간담회 실시

○ 국내 의료기기 매출 상위 기업(15개 기업참여)의 연구개발 담당자와의 간담회를 통해 기업지원 전략에 대한 의견 및 제안 수렴

<의료기기 기업 간담회 참여 기업, `18.7.11>

| 대면회의 참여 | 서면회의 참여 |
|---|---|
| 아이센스 ,원텍 주식회사<br>지멘스헬시니어스, 메가젠임플란트, 덴티스,<br>루트로닉 | 뷰웍스, 우영메디칼, 제이시스메디칼,<br>알피니언케디칼시스템, 이루다, 비츠, 서한케어,<br>클래시스, 오스템임플란트 |

## ④ 기획 과정 중 도출된 중점 지원 과제 대한 기업인의 평가 반영

○ 세세부사업에 대한 사업목표 달성 기여도, 수요 적합성, 참여의향 등에 대한 과제검토 평가 위원회 개최(30인중 기업 인력 9인참여)





<과제검토 및 평가 참여 전문가 중 기업 소속 인력 명단, `19.2.9>

| 참석자 | 직위 | 기업명 |
|---|---|---|
| 류정원 | 대표 | 힐세리온 |
| 송인호 | 이사 | 메타바이오메드 |
| 이상학 | 이사 | 멕아이시에스 |
| 서영석 | 소장 | 원텍 주식회사 |
| 박무용 | 상무 | 오스템임플란트 |

| 참석자 | 직위 | 기업명 |
|---|---|---|
| 김성민 | 대표 | 블루코어컴퍼니 |
| 장령기 | 이사 | 윈어스테크놀러지 |
| 이진원 | 소장 | (주)에이치엠에이치 |
| 장주용 | 소장 | 셀루메드 |

## ⑤ 국내 의료기기 기업 대상 사업 적정성 검토 실시

○ 국내 의료기기 R&D 수행 기업 전반의 의견을 대변할 수 있도록, 9개 유형군 별 254개 기업을 대상으로 사업에 대한 검토의견 수렴

<의료기기 유형군 별 검토 참여 기업 수(복수 응답)>

| 번호 | 유형군명 | 제출 기업수 | 번호 | 유형군명 | 제출 기업수 | 번호 | 유형군명 | 제출 기업수 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 영상진단기기 및 의료용 경 | 91 | 4 | 의료용품, 진료장치 및 마취·호흡기기 | 46 | 7 | 치과용 기기·기계·재료 | 15 |
| 2 | 생체계측기기 | 42 | 5 | 수술 및 치료기기 | 57 | 8 | 가정용 치료기기 | 32 |
| 3 | 체외진단기기 및 시약 | 70 | 6 | 정형용품, 재활기기 및 내장기능대용기 | 66 | 9 | 기타 의료기기용 소재부품 | 135 |

○ 사업의 적정성에 대해 '보통'이상 응답한 비율은 전체의 약 90%로, 목적사업 모두 과제 및 예산이 적정하게 설정된 것으로 분석됨

| 구 분 | 사례 수 | 적정도 보통 이상 비율 | |
|---|---|---|---|
| | | 과제 도출 적정도 | 과제 예산 적정도 |
| 시장친화형 글로벌 경쟁력 확보 제품 개발 | 249 | 90.4% | 89.0% |
| 4차산업혁명 및 미래의료 환경 선도 | 249 | 93.6% | 92.0% |
| 의료공공복지 구현 및 사회문제 해결 | 247 | 90.7% | 89.8% |
| 의료기기 생태계 기반 강화 | 249 | 92% | 89.2% |

<표 4> 목적사업별 과제 도출 및 예산 배분 적정도

○ 동 사업에 한 개 이상의 목적사업에 신청하고자 하는 참여의향율은 98.0%로 집계되었으며, 4개 목적사업 모두 참여하고자 하는 비율은 40.2%임

<복수 목적사업 참여의향율>

<목적사업별 참여의향율>





## [쟁점] 범부처 단일 사업 추진의 필요성

□ 단일 신규 사업으로서의 추진 당위성

○ 동 사업은 기존 의료기기 R&D 지원 방식의 한계를 극복하여, 시장친화형 의료기기 개발을 목표로 하는 범부처 전주기 지원 사업임

## ① 기존 의료기기 지원 방식의 한계

○ (연계부족) 부처별로 R&D지원 단계가 구분*되어 있어, 단계별 성과가 다음 단계로 이어지지 못하여 사장되는 투자의 비효율성 발생

* 원천연구(과기부), 제품화(산업부), 임상시험(복지부), 평가기술(식약처)

- 그간 성과 연계를 위한 R&D 과제 가산점 등 방안이 마련되었으나, 부처별 신규평가를 위한 형식적 적용 등으로 여전히 연계는 부족한 실정

<사례 - 저조한 부처간 R&D 연계>

○ 현재 과기부·산업부에서 개발된 의료기기를 복지부 "임상"과 식약처 "인허가"에 연계하기 위해 복지부 "의료기기 임상시험지원"에서 연계과제에 가점 2점부여

– 과기부·산업부에서 지원된 의료기기 R&D 총 86건('13~'15) 중 복지부에서 가점을 신청한 과제는 9건('16~'17년)으로 종료 과제 수 대비 10.5% 수준

| | '13 | '14 | '15 | 합계 |
|---|---|---|---|---|
| 과기부 | 1 | 9 | 8 | 18 |
| 산업부 | 29 | 29 | 10 | 68 |

– 전주기 지원체제 없이는 실질적 부처별 연계가 이루어지기 어려움을 방증

○ (중복투자) 부처별 R&D 사업 간 유기적 연계 없이 사업별로 원천기술개발 과제와 제품화 과제 등이 산발적으로 지원되어 중복지원 영역 발생

※ 한 부처에서 이미 실패한 품목을 타 부처에서 다시 지원하거나, 동일연구자가 유사한 연구주제로 '부처맞춤형' 과제를 양산하는 등 국가 재정지원 효율성이 하락

○ (시장실패) 의료기기를 개발하였으나 인허가·보험 등재 절차에 대한 이해 부족으로 시장 출시 지연 또는 포기 사례 다수 발생

- 또한, 개발된 제품이 기술적으로 우수함에도 병원 등 현장 수요와 맞지 않아 제품 출시 이후 시장으로부터 외면 받는 사례도 발생

## ② 주요국은 의료기기 개발을 위한 전주기 지원 추진

○ 미국, 일본, 영국 등 주요 선진국은 의료기기 개발을 위한 국가연구개발사업 전주기 지원체계를 구축하여 혁신적 성과 창출

- (미국) NIH를 중심으로 원천기술-중개연구-사업화-융자 등 전주기를 지원
- (영국) MRC(의학연구회)와 NIHR(보건연구원)의 지원업무를 총괄조정하는 OSCHR(보건의료전략지원단)을 설립하여 전주기 관리
- (일본) 부처별로 분리된 보건의료기술 연구개발 지원체제를 통합하여 '일본판 NIH'로 불리는 AMED(일본의료연구개발기구)를 설립

⇒ 전주기 의료기기 R&D 지원체계를 구축하여, 중복투자를 방지하고 맞춤형 컨설팅을 지원하여 투자 효율성을 제고할 필요

## ③ 의료기기 산업의 중요성 증대

○ 의료기기 산업은 지속적으로 성장하는 미래 유망 산업분야로 기술혁신과 함께 규모와 범위가 동시에 확대될 것으로 기대

- 타 산업 대비 높은 영업이익률과 고용유발효과를 가지고 있어 의료산업 활성화를 통해 국내 기업구조, 고용 현황 등에 긍정적으로 작용 기대

○ 의료기기는 시장 선점이 중요하나 선진국과의 기술격차가 좁혀지지 않고, 국내 업체의 취약한 경쟁력으로 인해 성장 기회 상실 우려

- 영세한 국내업체는 자체경쟁력 제고에 한계가 있어 신규 창출되는 시장에 대응하지 못하고, 글로벌 업체에 시장을 내어주는 상황 반복

○ 의료기기 R&D 성과가 국민 건강으로 연결되는 공익적 가치가 높으며, 건강보험 재정안정성에 기여할 수 있음

⇒ 국·내외 시장을 선도할 의료기기 개발을 통해 바이오헬스분야 신성장동력을 확보하고 국민 건강에 기여할 필요





## [쟁점] 사업목표의 미제시, 추상적인 단위 목표

□ 단일 신규 사업으로서의 추진 전략을 신규로 설정하여 제시함

<사업목표>
"전주기 의료기기 R&D 지원체계 구축을 통한 시장지향형 의료기기 개발"
■ 의료기기 세계 시장점유율 1.6%('16) → 4.1%('29)
■ 의료기기 국내 시장점유율 36%('17) → 46%('29)
* (전주기 지원 체계) '기술개발→제품화→임상 및 인허가' 전주기를 맞춤형으로 지원하여 R&D 투자의 효율성을 높이고 성과를 극대화하는 새로운 지원 체계

○ '세계 시장점유율' 1.6%('16) → 4.1%('29)' 목표 설정 근거

- (설정사유) 산업육성을 위한 양적 증대로 기업성장 및 생산량 증가 반영

  * 각국의 의료기기 생산량 대비 우리나라 의료기기 생산량 비율로 산정

- 국내 의료기기 생산량은 '16년 50억달러*로 최근 5년간('12~'16) 세계시장 대비 우리나라 생산 비중은 꾸준히 확대해 가고 있음

  * 한국보건산업진흥원, 2017 의료기기산업 분석 보고서

| 구분 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 |
|---|---|---|---|---|---|
| 세계시장 대비 한국 생산 비중 | 1.1% | 1.2% | 1.2% | 1.4% | 1.6% |

*연평균 성장률 7.6%

- 기존 전주기 지원 사례로부터 현재 성장률 보다 높은 11.4%*를 기대할 수 있으며, '29년 세계 생산량의 4.1%를 점할 것으로 예상됨

  * 의약품 분야 연평균 성장률 변화(2.5배) 사례를 기준으로 의료기기 산업의 특성을 고려하여 1.5배의 성장률 변화를 반영함

<유사 사례1 - 범부처 신약개발사업단 >
○ 사업단 지원('11~) 이전에는 의약품 분야 연평균 성장률은 2.07%('09~'11) 수준이었으나, 임상 컨설팅, 글로벌 기술이전, 임상진입 등이 활발해짐에 따라 연평균 성장률은 5.31%('12~'17) 수준으로 증가하였음

<유사 사례2 - 일본 AMED >
○ 일본 의료기기 시장규모는 '15년까지 하락 추세('12년 29,532억달러 → '15년 22,766억달러)였으나, 정부 의료기기 R&D를 통합하는 AMED 설치('15)를 기점으로 반전하여 '21년 27,311억달러로 추정됨(BMI Research, 2017)

※ 목표설정 근거 상세 내용은 본문 참조 필요

○ 사업 비전 및 목표, 세부 활동별 목표를 다음과 같이 구체화하여 제시함

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 비 전 | 국민의 건강한 삶과 미래 산업 성장을 주도하는 의료기기 연구개발 기반 조성 | | | |
| 목 표 | "전주기 의료기기 R&D 지원체계 구축을 통한 시장지향형 의료기기 개발"<br>– 의료기기 세계 시장점유율 1.6%('16) → 4.1%('29)<br>– 의료기기 국내 시장점유율 36%('17) → 46%('29)<br>※ (전주기 지원 체계) '기술개발→제품화→임상 및 인허가' 전주기를 맞춤형으로 지원하여 R&D 투자의 효율성을 높이고 성과를 극대화하는 새로운 지원 체계 | | | |
| 추진전략 | • 현장수요 및 최종 산물을 고려한 전주기 지원 시스템 구축<br>• 미래 의료환경 선도를 위한 기술개발 역량 강화<br>• 산학연병 협력 및 효율적 사업화 지원을 위한 혁신 생태계 조성 | | | |
| 목적사업 | **글로벌 경쟁력 확보 제품 개발** | **4차산업혁명 및 미래의료환경 선도** | **의료 공공복지 구현 및 사회문제 해결** | **의료기기 생태계 기반 강화** |
| 목적사업 목표 | • 세계 수준의 의료기기 제품 개발<br>• 주요 의료기기 및 제품의 국산화 점유율 증대 | • 미래 의료기기 및 의료환경 대응<br>• 신규 의료기기 시장 창출 및 선점을 통한 의료기기 강국 진입 | • 공공적 의료기기 개발로 인한 편익 증대<br>• 의료서비스 발굴을 통한 신규 가치 창출 | • 의료기기 개발을 위한 산학연병 R&D 협력체계 구축<br>• 의료기기 사업화 네트워크 구축 |
| | • 연매출 1,000억원 이상 제품 개발 : 6건 | • 의료기기 신기술 개발 : 30건<br>• 신기술을 적용한 신개념 의료기기 제품 시장 : 15건 | • 재활치료기간 단축 : 25%<br>• 의료서비스 산업 규모 증가 : 10% | • 의료기기 원천기술 연계 활용 : 10건<br>• 제품 개발 임상 진입 지원 : 250건 |
| 실행원칙 | • 컨트롤타워 중심의 사업 운영 • 유연한 진출입에 의한 과제 지원<br>• 시장·제도와 연계한 과제 관리 • 산학연병 이해관계자 참여 | | | |





## [쟁점] 세부활동 도출 논리가 일관적이지 않음

□ 세부활동의 도출 논리

○ 동 사업은 의료기기 R&D지원의 한계를 극복하고 시장 지향형 의료기기 개발을 목표로 한 추진 전략으로서 전주기 지원체계의 구축과 시장지향형 의료기기의 개발을 목표로 제시함

○ 이러한 전략의 추진을 위해 필요한 활동으로서 사업 체계와 목적사업을 구성하였음

## 목표 1 : 전주기 의료기기 R&D 지원체계 구축

○ 전주기 의료기기 R&D 지원체계 구축

| 원인 | 개선방향 | 추진사항(기획보고서) |
|---|---|---|
| 연계부족 | 품목 중심의 전주기 지원으로 책임성 강화 | 기술개발 전주기 지원 |
| 중복투자 | 범부처 사업을 통한 과제 기획 및 지원 | 단일 컨트롤타워로 통합 |
| 시장 실패 | 임상·인허가·제도를 고려한 과제 지원 | 임상 현장의 적극적인 참여 유도<br>성패 분석을 통한 재도전 추진 |

○ (전주기 지원) 단계별로 분절된 기존의 부처별 R&D 지원을 기존 시장, 신규 시장, 공공 시장에 맞는 전략과 품목으로 재편하고,

- 연구수요에 따라 어느 단계에서나 연구개발 사업으로의 진출·입이 가능한 전주기(기술개발~시장진입)지원체계 구축

○ (단일 컨트롤타워) 의료기기 R&D 사업을 하나의 사업으로 일원화하여 중복투자를 방지하고, 목표 달성의 협력체계를 조성

○ (현장형 기기개발) 의료기관이 연구개발이 거점이 되어 우수한 인프라를 활용하고 임상의 의료 수요가 반영될 수 있는 제품화 플랫폼 강화

○ (재도약 지원) 전문가 그룹을 통해 환경 변화, 기술 수준 등 개발·사업화 실패 원인을 분석하여 반복적 실패를 줄이고, 원인에 따른 개선과제를 도출하는 기술 재발견 트랙 운영

## 목표 2 : 시장지향형 의료기기 개발(국·내외 시장점유율 확대)

○ 전주기 지원체계 하에서 시장(품목)별 국산 의료기기 개발

### [타겟시장 별 맞춤형 의료기기 R&D 지원]

○ 의료기기 시장을 기존시장, 미래시장, 공공시장으로 구분하고, 목표 시장별로 의료기기 R&D를 전주기로 지원

| 시장 | 특징 | 지원 목표 |
|---|---|---|
| 기존 시장 (공공시장 제외) | 소수의 글로벌 기업이 시장을 독점하고 있으나, 초음파 영상기기 등 일부 분야에 있어서는 강점 존재 | 글로벌 경쟁력 확보 제품 개발 |
| 신규 시장 | 4차산업혁명 기술의 발전에 따라 다양한 기술이 융·복합된 신개념 의료기기 등으로 구성된 새로운 시장 | 4차산업혁명 및 미래의료 선도 |
| 공공 시장 | 공공성이 높으며, 국민 삶의 질 향상에 밀접한 관련을 가지고 있는 시장 | 의료공공복지 구현 |

- 글로벌 경쟁력 확보가 가능한 의료기기에 대한 전략적 투자를 통해 기존시장의 경쟁 제품에 대한 우위를 확보(1목적사업)
- 빅데이터·인공지능·로봇 등 4차산업 핵심 기술과의 융합과 개인 맞춤형 의료서비스 구현을 통해 미래시장 선도(2목적사업)
- 국민의 건강 평등권을 보장하기 위한 공공 시장의 의료기기 국산화를 높인 적정 기술을 적용한 의료기기 개발에 투자(3목적사업)

○ 과제수행 주체별 네트워킹·협력체계를 구축하여 시장 수요 정보와 투자유치·인허가 전략 등을 공유하여 시너지효과 제고(사업단)

### [의료기기 R&D 생태계 구축을 통한 시장 진출입 지원]

○ R&D 생태계의 지속가능한 성장을 위한 씨앗이 될 의료기기 원천기술을 확보(4-1-1,2 개인·집단형 의료기기 원천기술개발)

○ 개발된 의료기기가 빠르게 시장에 진입하여 성과를 창출할 수 있도록 단계별 맞춤형 임상연구·인허가 연구 지원(4-2-1, 4-2-4)

○ 개발 기간 중 의료현장에서 기기에 대한 테스트를 받고, 의사에게 최적화된 기기개발 방향을 제시받을 수 있는 체계를 구축(4-2-5)





### [쟁점] 세부 활동 간의 유사 중복성, 유형구분의 불명확성

□ 세부활동간 유사 항목 통합 및 유형에 따른 과제 조정

○ 각 목적사업별 세세부사업에 대한 사업기여도 및 수요 적합도 평가를 재실시하여 결과를 반영, 목적사업 및 세부사업으로의 유형 구분이 적절하지 않은 과제 조정

## 1목적사업 : 글로벌 경쟁력 확보 제품개발

| 세부사업 | 세세부사업 |
|---|---|
| 1-1. 시장지향 프리미엄 의료기기 개발 | 1-1-1. 기능 융합형 프리미엄 초음파 영상기기 개발 |
| | 1-1-2. 지능형 치과진단 및 보철치료 통합솔루션 |
| | 1-1-3. 초저선량 스마트 X-ray 의료영상기기 |
| | 1-1-4. 체외진단기기 및 플랫폼 개발 |
| | 1-1-5. 기능성 융복합 광학 의료기기 개발 |
| | 1-1-6. 스마트 융복합 환자케어 시스템 개발 |
| 1-2. 의료비용체계 고도화를 위한 의료기기 개발 | 1-2-1. 지능형 심혈관계용 스텐트 및 카테터 개발 |
| | 1-2-2. 맞춤형 정형외과용 의료기기 개발 |
| | 1-2-3. 분자영상융합 정밀의료기기개발 |

## 2목적사업 : 4차산업혁명 및 미래의료환경 선도

| 세부사업 | 세세부사업 |
|---|---|
| 2-1. i-Hospital 4.0 구현을 위한 의료기기 개발 | 2-1-1. 스마트 헬스케어 의료기기 개발 |
| | 2-1-2. 병원중심 IoT 기반 의료기기 개발 |
| | 2-1-3. 지능형 정밀 영상 융합 소프트웨어 기술 개발 |
| 2-2. Auto-Medic Hospital 구현을 위한 메디봇 기술 개발 | 2-2-1. 신개념 수술 메디봇 시스템 개발 |
| | 2-2-2. 차세대 마이크로 메디봇 시스템 개발 |
| | 2-2-3. AR/VR 기술 기반의 실감형 의료기기 및 도전적 의료환경 개선 기술개발 |
| | 2-2-4. 메디봇 요소기술 기반 미래형 클리닉 구축 |
| 2-3. Personal Medicine 구현을 위한 맞춤형 소재 및 도전적 의료기기 개발 | 2-3-1. 환자맞춤 정밀 생체 환경 감응성 조직재생의료기기 개발 |
| | 2-3-2. 테라노시스 영상소재, 이식형 진단소자 및 나노바이오 센서 의료기기 개발 |
| | 2-3-3. 4D 프린팅 생체재료 및 줄기세포 기반 인공장기 의료기기/모듈형 인공장기 바이오칩 개발 |
| | 2-3-4. 신개념 이식용 스마트 바이오임플란트 소재 개발 |
| | 2-3-5. 미개척 생체신호 기반 진단/치료 의료기기 개발 |
| | 2-3-6. 난치질환 진단/치료용 도전적 의료기기 개발 |





## 3목적사업 : 의료공공복지 구현 및 사회문제 해결

| 세부사업 | 세세부사업 |
|---|---|
| 3-1. 장애극복을 위한 의료기기 개발 | 3-1-1. 신체기능 복원 및 기능 보조 의료기기 개발 |
| | 3-1-2. 장애환경 극복 의료기기 개발 |
| 3-2. 실버 의료기기 개발 | 3-2-1. 고령자 질병 예방용 일상생활 정신·신체 건강모니터링 기술 개발 |
| | 3-2-2. 고령자 맞춤형 일상생활 재활기기 및 운동 도우미 시스템 |
| 3-3. 의료서비스 소외지역 격차 해소를 위한 의료기기 | 3-3-1. 현장형 진단/예방 기술 및 제품 개발 |
| | 3-3-2. 현장형 치료/관리 기술 및 제품 개발 |
| | 3-3-3. 의료서비스 연결/통제 시스템 개발 |

## 4목적사업 : 의료기기 생태계 기반 강화

| 세부사업 | 세세부사업 |
|---|---|
| 4-1. 탐색형 원천기술 연구지원 | 4-1-1. 의료기기 원천기술 연구 지원 |
| | 4-1-2. 미충족 의료 수요 해결을 위한 다중방법론 경쟁형 연구지원 |
| 4-2. 의료기기 시장진입 지원 | 4-2-1. 제품개발 단계별 임상 지원 |
| | 4-2-2. 신기술 의료기기 신뢰성평가 기술 개발 및 기술역량 강화 |
| | 4-2-3. 현장 수요를 반영한 의료기기 개선 |
| | 4-2-4. 맞춤형 인허가 지원 |
| | 4-2-5. 의료기기 이노베이션(Innovation) 센터 |

## [쟁점] 과제 수행 기간 설정의 적절성

□ 과제 지원기간 추정 근거 제시

○ 동 사업은 목적사업별 지원 분야와 내용에 따라 지원기간이 3년에서 최대 10년까지 지원할 수 있도록 구성됨

<과제 유형에 따른 지원 기간 설정 설명>

| 구분 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 설명 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1, 3 목적사업 대부분 | | | | | | | | | | | 기술성숙도가 높은 1, 3 목적사업의 품목에 대해서는 응용( ), 사업화( ) 단계를 나누어서 지원하며, 응용 단계에서 시작한 과제 중 새로운 선정평가를 통해 사업화로 연계하는 것을 기본 방침으로 함<br>이 경우 경쟁형으로 후속과제를 운영하기도 함<br>해당 품목 범위 내에서 응용 단계만을 지원할 수도 있음 |
| 2 목적사업 대부분 | | | | | | | | | | | 도전적 기술을 적용이 많은 3 목적사업의 품목에 대해서는 기초( ), 응용( ), 사업화( ) 단계를 나누어서 지원하며, 기초 단계에서 시작한 과제 중 새로운 선정평가를 통해 응용, 사업화로 연계하는 것을 기본 방침으로 함<br>이 경우 경쟁형으로 후속과제를 운영하기도 함<br>빠른 응용이 가능한 기술에 대해서는 기초, 응용을 함께 3~4년 내에 함께 지원하며, 이 역시 종료 후 사업화로 연계가 가능함<br>응용 또는 사업화 만을 지원하기도 함 |
| 4 목적사업 (탐색형 원천기술 연구지원) | | | | | | | | | | | 원천기술을 발굴을 위한 기초( ) 단계 연구만을 지원하며, 원천기술의 고도화(사업화 활용에 가능성을 높이는) 과정에서 2년 단위로 총 3회에 걸쳐 연계하여 수행할 수 있음<br>이 경우 선정평가를 실시하며, 경쟁형으로 후속과제를 운영하기도 함 |
| 4 목적사업 (제품개발 단계별 임상 지원) | | | | | | | | | | | 임상 지원은 기술성숙도에 따라 응용( ), 사업화( ) 단계를 개별적으로 지원함<br>응용과 사업화를 인위적으로 연계하지는 않음 |
| 4 목적사업 (현장 수요를 반영한 의료기기 개발) | | | | | | | | | | | 기존 의료기기를 활용하는 경우 3~4년 내에 응용( ) 과 사업화( ) 단계를 하나의 과제에서 이어서 수행하도록 지원함 |
| 4 목적사업 (신뢰성평가, 인허가지원, 이노베이션 센터) | | | | | | | | | | | 사업화를 위한 검증, 분석, 평가, 임상기반 등은 응용( ) 단계 기술로 개발되며, 지원 기술의 특성에 따라 동 사업 기간을 고려하여 과제의 연구기간을 설정함<br>필요에 따라 단계를 구분하여 연계 형태( )로 지원할 수도 있음 |

※ 품목 중심의 전주기 지원(1~3 목적사업)은 해당 품목의 진척도에 따라 기초, 응용, 사업화의 모든 단계를 지원하며, 연계 또는 개별 방식으로 지원





※ 4 목적사업은 개발 단계로 지원하며, 지원 기술은 총 연구기간을 고려하여 지원기획위원회 구성의 적절성

## 2. 사업 추진 체계의 적절성에 대한 쟁점 및 대응

## [쟁점] 전문기관의 협력과 사업단 운영의 독립성

□ 사업 추진 체계

○ 사업단의 독립성은 제도보다 운영이 중요한 문제로, 동 사업은 독립성을 바탕으로 창의성 및 전문성 발휘를 최우선 방침으로 설계

- 각 부처는 R&D 사업 추진 근거법령상에 규정된 역할을 운영위원회에 위임하고, 전문기관은 사업관리 효율화를 위한 노하우 이식 및 인프라 제공 역할에 한정하는 상세계획을 수립하였음

○ 사업단 독립성의 가장 큰 목적은 기술·산업적 관점에서 창의적 기획 및 전문적 진도·성과관리에 있음, 전문기관 역할은 축적된 사업행정관리 (예산관리, 평가, 정산, 문제 과제 등) 전문성을 보완하는데 국한

* 범부처전주기신약사업은 기초적인 연구비관리 시스템만 자체 구축하여 운영중이며 전문적 과제관리시스템(접수,평가,관리 등)은 미보유(동 사업은 '19년 내 구축예정인 범부처통합 과제지원시스템 활용 가능)

- 전문기관 파견 인력은 사업단 소속으로 직무범위를 명확히 하여 사업단장의 관리 범위 내에 둠

○ '운영위원회'는 민간(전문기관 포함)이 운영하는 유일한 정부R&D사업 관리감독 기구이므로 권한은 최소화하고 범위는 전체 업무를 대상으로함

- 각 부처 전문기관* 및 범부처신약개발사업단 등도 사업관리 주요 단계별(기획,평가 등)로 운영중

* 과학기술정보통신부 '추진위원회', 산업통상자원부 '사업별심의위원회', 보건복지부 '전문위원회'

○ (역할분담) R&D사업관리 핵심업무는 사업단이 독립적으로 수행하되, 정부예산집행 등 부처 책임검토 사안*은 부처별 대표 등으로 구성된 운영위원회가

심의·조정

* 사업공고(고시), 과제 발굴·기획·평가, 연구비 배분·관리 절차 등

### [쟁점] 중기부의 의료기기 연구개발 사업 통합방안 미제시

□ 중소벤처기업부의 참여

○ 자유공모 중심으로 산발적으로 추진되는 중소벤처기업부 사업을 예측하여 동 사업과 연계하는 것은 현실적으로 어려움

- 동일한 사유로 『'19년 범부처 생명공학육성시행계획*』에도 중소벤처기업부 소관 투자예산은 제외된 바 있음

* 「생명공학육성법」 제5조 제1항을 근거로 『바이오경제 혁신전략 2025』('17.9)의 효율적·체계적 추진을 목적으로 관계부처 합동으로 매년 수립

○ 한편, 중소벤처기업부 연구개발사업을 통해 개발된 의료기기뿐만 아니라 개발을 원하는 모든 의료기기가 본 사업(4목적 등)을 통해 지원받을 수 있음

### [쟁점] 사업 수혜자로서 병원 및 임상의를 포함하는 것은 부적절

□ 사업의 수혜자 설정

○ (병원/임상의 참여) 정부는 의료현장 수요에 기반한 연구개발 활동을 적극적으로 지원하고 있으며, 주요 연구개발과제에서 병원 및 임상의사(MD)의 참여를 의무화하고 있음

○ (해외기업 수혜) 해외기업이 동 사업에 참여하는 것을 배제하는 규정을 별도로 두는 것보다 「국가연구개발사업 관리 등에 관한 규정」 등에서 정부 R&D 운영의 큰 틀로서 설계하고,

- 실제 운영 시 국익을 고려하여 추진하는 것이 타당한 것으로 사료

- 아울러, 현재까지 해외 글로벌 기업이 국내 임상연구지원사업에 참여하여 지원을 받은 사례는 없는 것으로 파악됨





## 3. 편익 분석의 적절성에 대한 쟁점 및 대응

### [쟁점] 의료서비스 매출의 직접 편익 산입 부적절

□ 의료서비스 매출의 직접편익 추정 근거

○ 기존 의료서비스에서 의료기기를 개발하여 발생하는 매출증가는 의료기기 개발에 의한 직접편익에 해당되지 않으나,

- 새로운 의료기기 개발로 인해 등장한 기존에 없었던 의료서비스(예를 들어 원격의료서비스, 질병 예방관리서비스 등)는 신규 의료기기 기술 개발에 기인한 의료서비스에 해당됨

- 따라서 이러한 경우의 '의료서비스 매출'은 의료기기 개발에 의한 직접적인 편익으로의 포함하는 것이 타당할 것으로 판단되어 재검토를 요청 드림

※ [참고] "제4차 산업혁명으로 인한 다양한 기술적 변화로 의료서비스산업의 경계가 확장될 것으로 예상됨"(의료서비스산업 도약을 위한 정책과제 2016. 7. 국민경제자문회의 지원단 산업연구원)

### [쟁점] 의료기기 시장 규모 추정 부적절

□ 세계 의료기기 시장 성장 예측 근거 자료의 활용

○ 동 기획에서는 세계의료기기 시장 전망을 위해 글로벌 시장조사 전문기관인 BMI Espicom 보고서 자료를 활용하였음

- BMI Espicom에서는 의료기기 시장이 2021년까지 CAGR 5.1%의 빠른 증가를 예상하고 있어 이를 적용한 것임

○ 범부처 전주기 의료기기 R&D 지원으로 중복제거, 연계지원 및 체계적 지원에 의한 효율화 등으로 의료기기 산업화 성과 제고 효과 등이 추가적으로 산업 성장에 영향을 줄 것으로 예상됨

제4절 기획 보완 결과

## 1. 의료기기 예타 단일사업 추진 필요성

### Ⅰ. 사업목표 및 목표 설정배경

<사업목표>
"전주기 의료기기 R&D 지원체계 구축을 통한 시장지향형 의료기기 개발"
– 의료기기 세계 시장점유율 1.6%('16) → 4.1%('29)
– 의료기기 국내 시장점유율 36%('17) → 46%('29)
* (전주기 지원 체계) '기술개발→제품화→임상 및 인허가' 전주기를 맞춤형으로 지원하여 R&D 투자의 효율성을 높이고 성과를 극대화하는 새로운 지원 체계

□ 기존 의료기기 R&D 지원의 한계

○ (연계부족) 부처별로 R&D지원 단계가 구분*되어 있어, 단계별 성과가 다음 단계로 이어지지 못하여 사장되는 투자의 비효율성 발생

* 원천연구(과기부), 제품화(산업부), 임상시험(복지부), 평가기술(식약처)

- 그간 성과 연계를 위한 R&D 과제 가산점 등 방안이 마련되었으나, 부처별 신규평가를 위한 형식적 적용 등으로 여전히 연계는 부족한 실정

<사례1 - 저조한 부처간 R&D 연계>
○ 현재 과기부·산업부에서 개발된 의료기기를 복지부 "임상"과 식약처 "인허가"에 연계하기 위해 복지부 "의료기기 임상시험지원"에서 연계과제에 가점 2점부여
– 과기부·산업부에서 지원된 의료기기 R&D 총 86건('13~'15) 중 복지부에서 가점을 신청한 과제는 9건('16~'17년)으로 종료 과제 수 대비 10.5% 수준

| | '13 | '14 | '15 | 합계 |
|---|---|---|---|---|
| 과기부 | 1 | 9 | 8 | 18 |
| 산업부 | 29 | 29 | 10 | 68 |

– 전주기 지원체제 없이는 실질적 부처별 연계가 이루어지기 어려움을 방증

<사례2 – 후속연계사업 부재 >
○ 산업부는 암진단 핵심장비인 분자영상(PET)기기 개발을 지원('07~'13, 총출연금 87억원)하였으나 후속 연구 부재 등으로 사업화 실패

○ (중복투자) 부처별 R&D 사업 간 유기적 연계 없이 사업별로 원천기술개발 과제와 제품화 과제 등이 산발적으로 지원되어 중복지원 영역 발생

※ 한 부처에서 이미 실패한 품목을 타 부처에서 다시 지원하거나, 동일연구자가 유사한 연구주제로 '부처맞춤형' 과제를 양산하는 등 국가 재정지원 효율성이 하락

<사례1 - 중복지원 사례(NTIS 6T분류:의과학·의공학기술>
○ '18년 'CT' 기술개발 과제는 191건 지원
* 과기부 162건, 산업부 14건, 복지부 8건
○ '18년 '레이저' 기술개발 과제는 86건 지원
* 과기부 51건, 산업부 13건, 복지부 16건

○ (시장실패) 의료기기를 개발하였으나 인허가·보험 등재 절차에 대한 이해 부족으로 시장 출시 지연 또는 포기 사례 다수 발생

- 또한, 개발된 제품이 기술적으로 우수함에도 병원 등 현장 수요와 맞지 않아 제품 출시 이후 시장으로부터 외면 받는 사례도 발생

<사례2 - 임상현장수요 미충족으로 인한 시장실패 >
○ 제품 개발이후 임상적용이 불가하거나 시장이 작아 실패한 사례

| 제품개요 | 시장 진입의 문제점 |
|---|---|
| 3차원 조직투사 현미경 기반 손떨림 방지기능 미세수술 주사기 | 안과 미세수술용으로 개발하였으나 적용대상 환자 및 시장이 작아 사업화 실패 |
| ICT기반 고령자 맞춤형 게임연동 모듈형 재활치료 및 운동플랫폼 | 표준화된 치료법인 아님 |
| 균형능력 향상 및 요추기립근 강화 재활훈련기기 | 치료범위가 좁고 수익성이 낮아 사업화 실패 |

⇒ 전주기 의료기기 R&D 지원체계를 구축하여, 중복투자를 방지하고 맞춤형 컨설팅을 지원하여 투자 효율성을 제고

□ 의료기기 전주기 지원 해외 사례

❍ 미국, 일본, 영국 등 주요 선진국은 의료기기 개발을 위한 국가연구개발사업 전주기 지원체계를 구축하여 혁신적 성과 창출

- (미국) NIH를 중심으로 원천기술-중개연구-사업화-융자 등 전주기를 지원
- (영국) MRC(의학연구회)와 NIHR(보건연구원)의 지원업무를 총괄조정하는 OSCHR(보건의료전략지원단)을 설립하여 전주기 관리
- (일본) 부처별로 분리된 보건의료기술 연구개발 지원체제를 통합하여 '일본판 NIH'로 불리는 AMED(일본의료연구개발기구)를 설립





□ 의료기기 산업의 중요성 증대

❍ 의료기기 산업은 지속적으로 성장하는 미래 유망 산업분야로 기술혁신과 함께 규모와 범위가 동시에 확대될 것으로 기대

※ BMI Espicom(2016)은 의료기기 시장의 성장률이 지속적으로 확대되어 2021년에는 4,330억 달러로 성장할 것으로 전망함

- 타 산업 대비 높은 영업이익률과 고용유발효과를 가지고 있어 의료산업 활성화를 통해 국내 기업구조, 고용 현황 등에 긍정적으로 작용 기대

※ 의료기기 산업의 부가가치율은 58%로 반도체 산업의 52%보다도 높으며, 고용유발계수는 7.36명으로 제조업 평균(6.14명)보다 높게 나타남

- 그러나 R&D 후 시장에 진입하기까지 다양한 규제 및 정책을 통과해야하기 때문에 정부차원에서 민간 리스크 감소 필요

※ R&D를 통해 제품 개발 이후 시장에 진출하기까지 허가, 등재여부 확인, 신의료기술평가, 급여여부 평가, 등재고시를 거치는데 390~440일이 소요

※ 안전성·신뢰성에 대한 인식이 높아짐에 따라 주요 시장 대상국은 안전성 등을 위한 규제가 수시로 바뀌고 있는 상황

❍ 의료기기는 시장 선점이 중요하나 선진국과의 기술격차가 좁혀지지 않고, 국내 업체의 취약한 경쟁력으로 인해 성장 기회 상실 우려

- 영세한 국내업체는 자체경쟁력 제고에 한계가 있어 신규 창출되는 시장에 대응하지 못하고, 글로벌 업체에 시장을 내어주는 상황 반복

❍ 의료기기 R&D 성과가 국민 건강으로 연결되는 공익적 가치가 높으며, 건강보험 재정안정성에 기여할 수 있음

- 환자의 진단·치료·관리에 필수적인 도구를 개발하는 의료기기 산업은 국민 건강에 중요한 역할을 담당하는 공익적 산업분야

⇒ 국·내외 시장을 선도할 의료기기 개발을 통해 바이오헬스분야 신성장동력을 확보하고 국민 건강에 기여

## Ⅱ. 목표달성을 위한 추진전략

### 목표 1 : 전주기 의료기기 R&D 지원체계 구축

□ 기존 한계를 극복하기 위한 전주기 지원체계 구축

| 원인 | 개선방향 | 추진사항(기획보고서) |
|---|---|---|
| 연계부족 | 품목 중심의 전주기 지원으로 책임성 강화 | 기술개발 전주기 지원(p.292) |
| 중복투자 | 범부처 사업을 통한 과제 기획 및 지원 | 단일 컨트롤타워로 통합(p.291, 815) |
| 시장 실패 | 임상·인허가·제도를 고려한 과제 지원 | 임상 현장의 적극적인 참여 유도(p.295)<br>성패 분석을 통한 재도전 추진(p.293) |

○ (전주기 지원) 단계별로 분절된 기존의 부처별 R&D 지원을 기존 시장, 신규 시장, 공공 시장에 맞는 전략과 품목으로 재편하고,

- 연구수요에 따라 어느 단계에서나 연구개발 사업으로의 진출·입이 가능한 전주기(기술개발~시장진입)지원체계 구축

○ (단일 컨트롤타워) 의료기기 R&D 사업을 하나의 사업으로 일원화하여 중복투자를 방지하고, 목표 달성의 협력체계를 조성

○ (현장형 기기개발) 의료기관이 연구개발이 거점이 되어 우수한 인프라를 활용하고 임상의 의료 수요가 반영될 수 있는 제품화 플랫폼 강화

○ (재도약 지원) 전문가 그룹을 통해 환경 변화, 기술 수준 등 개발·사업화 실패 원인을 분석하여 반복적 실패를 줄이고, 원인에 따른 개선과제를 도출하는 기술 재발견 트랙 운영



<전주기 사업단 운영체제>



<착수/수행 단계 사업화 컨설팅>



<종료 과제 재발견 트랙 운영>



### 목표 2 : 시장지향형 의료기기 개발(국·내외 시장점유율 확대)

□ 사업 추진 여건

○ 의료기기 시장은 연평균 2.2%의 지속적인 성장추세이나, 주요 글로벌 업체가 시장*을 선도하는 현상이 지속

* 메드트로닉 290억 달러, 존스앤존슨 251억 달러, GE 헬스케어 182억 달러 등('16년 기준)

※ 의료기기 시장 중 국민 생활과 연관된 공공 시장은 '09년 기준 5,476억원

- 한편, AI·로봇 등 4차 산업혁명 기술과의 융합을 통해 새로운 시장이 열리고 있으며, 태동기·성장기 분야가 생성 중

※ 디지털 헬스케어 시장은 2014년 210억 달러에서 2020년 1,100억 달러 규모로 성장할 것으로 예상되며 서비스로 인한 수익 구조가 확대될 전망(Research2guidance 2014)

□ 추진 전략

○ 전주기 지원체계 하에서 시장(품목)별 국산 의료기기 개발 전략으로 사업 목표 달성에 기여

| 시장 | 개발 전략 | 시장별 목표 | |
|---|---|---|---|
| | | 세계 시장점유율 | 국내 시장점유율 |
| 기존 시장 | 시장 친화 전략 (4-2-5)<br>– 의료기기의 주 사용처인 의료기관의 수요를 연계·반영한 개발 추진 | 세계 시장점유율 1.6%('16) → 4.1%('29) | 국내 시장점유율 향상 36%('17) → 44('29) |
| 신규 시장 | 기술 혁신 전략 (4-1)<br>– 원천 신기술의 적용과 지속적인 유입으로 새로운 시장에서의 영향력 확보 | 신규 시장 창출로 세계 시장점유율 확대 기여 | '29년까지 국내 시장점유율 2% 추가 향상 |
| 공공 시장 | 효율화 전략 (4-2-2,3)<br>– 기존 제품과 대비하여 비용 절감, 편의성 향상, 성능 개선 등으로 시장 대체 | – | 재활기기(전체 품목 중 2.6%, '16) 국내 매출액 비중 향상 |

## [타겟시장 별 맞춤형 의료기기 R&D 지원]

○ 의료기기 시장을 기존시장, 미래시장, 공공시장으로 구분하고, 목표 시장별로 의료기기 R&D를 전주기로 지원

| 시장 | 특징 | 지원 목표 |
|---|---|---|
| 기존 시장<br>(공공시장 제외) | 소수의 글로벌 기업이 시장을 독점하고 있으나, 초음파 영상기기 등 일부 분야에 있어서는 강점 존재 | 글로벌 경쟁력 확보 제품 개발 |
| 신규 시장 | 4차산업혁명 기술의 발전에 따라 다양한 기술이 융·복합된 신개념 의료기기 등으로 구성된 새로운 시장 | 4차산업혁명 및 미래의료 선도 |
| 공공 시장 | 공공성이 높으며, 국민 삶의 질 향상에 밀접한 관련을 가지고 있는 시장 | 의료공공복지 구현 |

- 글로벌 경쟁력 확보가 가능한 의료기기에 대한 전략적 투자를 통해 기존시장의 경쟁 제품에 대한 우위를 확보(1목적사업)
- 빅데이터·인공지능·로봇 등 4차산업 핵심 기술과의 융합과 개인 맞춤형 의료서비스 구현을 통해 미래시장 선도(2목적사업)
- 국민의 건강 평등권을 보장하기 위한 공공 시장의 의료기기 국산화를 높인 적정 기술을 적용한 의료기기 개발에 투자(3목적사업)

○ 과제수행 주체별 네트워킹·협력체계를 구축하여 시장 수요 정보와 투자유치·인허가 전략 등을 공유하여 시너지효과 제고(사업단)

- 미래유망 의료기기 R&D기술(2목적사업)이 기업(1목적사업)에 이전되어 시장에 빠르게 진출할 수 있는 체계 등 구축(사업단)





## [의료기기 R&D 생태계 구축을 통한 시장 진출입 지원]

○ R&D 생태계의 지속가능한 성장을 위한 씨앗이 될 의료기기 원천기술을 확보(4-1-1,2 개인·집단형 의료기기 원천기술개발)

○ 개발된 의료기기가 빠르게 시장에 진입하여 성과를 창출할 수 있도록 단계별 맞춤형 임상연구·인허가 연구 지원(4-2-1, 4-2-4)

○ 개발 기간 중 의료현장에서 기기에 대한 테스트를 받고, 의사에게 최적화된 기기개발 방향을 제시받을 수 있는 체계를 구축(4-2-5)

□ 사업 목표 설정 근거

○ '세계 시장점유율* 1.6%('16) → 4.1%('29)' 목표 설정 근거

* 각국의 의료기기 생산량 대비 우리나라 의료기기 생산량 비율로 산정

- '16년 세계 의료기기 생산량은 3,395억달러*이며, 연평균 성장률 2.7%('12~'17)을 적용할 경우 '29년까지 4,901억달러 성장 예상

* BMI.. Espicom(2017), The World Medical Markets Factbook 2017, November

- 국내 의료기기 생산량은 '16년 50억달러*로 최근 5년간('12~'16) 세계시장 대비 우리나라 생산 비중은 꾸준히 확대해 가고 있음

* 한국보건산업진흥원, 2017 의료기기산업 분석 보고서

| 구분 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 |
|---|---|---|---|---|---|
| 세계시장 대비 한국 생산 비중 | 1.1% | 1.2% | 1.2% | 1.4% | 1.6% |

*연평균 성장률 7.6%

- 우리나라 연평균 성장률이 7.6%('12~'16)를 유지한다고 가정할 경우 '29년 생산량은 130억달러로 세계 생산량의 2.6%를 차지할 것으로 예상됨
- 이는 세계 의료기기 생산량 성장률(2.7%)의 2.8배 해당하는 것으로 그간의 기저효과와 높은 R&D 투자*로 유지하였으나, 지원체계의 혁신 없이 가격 중심 경쟁, 신기술 유입 부진 등이 계속될 경우 현재의 높은 성장률을 지속하는 것을 장담하기 어려움

* 의료기기는 시장을 선점한 기업의 브랜드 가치에 따라 안정적인 매출을 기대할 수 있으나 기술수명주기가 짧아 지속적인 기술 혁신이 필요한 특성을 나타남( 국내 의료기기 업체는 매출액 대비 R&D 투자비율이 6.6%(´17)를 집행(타 산업군 3.16%)하고 있으며, 글로벌 의료기기 기업(Medtronic 社)의 경우 매출대비 7.4%(´16)를 R&D에 투자하고 있음)

- 한국과 일본의 범부처 전주기 지원체계 도입이 시장에 긍정적으로 작용한 사례로부터 현재 성장률 보다 높은 11.4%*를 기대할 수 있으며, 이의 적용시 ´29년 생산량은 202억달러로 세계 생산량의 4.1%를 점할 것으로 예상됨

* 의약품 분야 연평균 성장률 변화(2.5배) 사례를 기준으로 의료기기 산업의 특성을 고려하여 1.5배의 성장률 변화를 반영함

<유사 사례1 - 범부처 신약개발사업단 >
○ 사업단 지원(´11~) 이전에는 의약품 분야 연평균 성장률은 2.07%(´09~´11) 수준이었으나, 임상 컨설팅, 글로벌 기술이전, 임상진입 등이 활발해짐에 따라 연평균 성장률은 5.31%(´12~´17) 수준으로 증가하였음

<유사 사례2 - 일본 AMED >
○ 일본 의료기기 시장규모는 ´15년까지 하락 추세(´12년 29,532억달러 → ´15년 22,766억달러)였다가, 정부 의료기기 R&D를 통합하는 AMED 설치(´15)를 기점으로 반전하여 ´21년 27,311억달러로 추정됨(BMI Research, 2017)

- 범부처 전주기 R&D 지원체계는 연구개발에서 사업화까지의 기간을 단축*시키고, 4차산업혁명 기술의 융합에 따른 새로운 의료기기** 시장의 창출이 세계 시장점유율 향상에 기여할 것으로 판단됨

* 의료기기 분야 전문가(30명)를 통한 사업 검토 시, 사업 효과로 개발기간 2년 단축 기대

** Vision 2025: The Future of Healthcare(Frost&Sullivan, 2016)

○ '국내 시장점유율* 36%(´17) → 46%(´29)' 목표 설정 근거

* 국내 시장규모(생산액+수입액-수출액) 대비 국내 소비액(생산액-수출액) 비율로 산정

- ´20년 국내 의료기기 시장규모는 8조 1,388억원* 규모로 전망되며, 우리나라는 연평균 8.9%(´16~´22), 글로벌 전체 연평균 5.6% 성장 예상

* Worldwide Medical Devices Market Forecasts to 2021(BMI Research, 2017), 1$=1,100원 적용

- 최근 5년간(´13~´17) 국내 시장점유율은 평균 36.8%*(약 3조원)으로 ´20년에 시작한 사업의 성과가 ´23년부터 나타나 연간 1%p 씩 추가로 증가**한다고 가정할 경우 ´29년에 점유율이 44%에 달할 것으로 예상





* 2017년 의료기기 생산 및 수출입실적 통계(식약처)를 인용하였으며, 표준편차 0.96으로 안정된 수치로 나타남

** 상위 20개 품목의 생산액(연 3조원)이 R&D를 통해 연매출 1,000억원이 추가로 발생하는 것으로 가정하였으며, 전주기 지원체계에 따른 상승분 고려

- 상급종합병원의 국산 의료기기 대체 가능 품목*(초음파 장비, 펌프, 일반촬영기기 등)을 명품 의료기기 개발과 국산화 지원(1목적사업)으로 현재 사용 비중(8.2%, ´13년)에서 더 높게 향상시킬 것으로 기대

* 2013 의료기기·화장품 제조·유통 실태조사[의료기기편](KHIDI, 2014)

- AI, 3D 프린팅 등 신기술이 융합된 의료기기가 ´26년*에 본격적으로 시장에 진입하면 사업 후반기 새로운 동력이 되어 국내 시장점유율을 지속적이고, 추가적(´29년 2%p 상향)으로 향상시킬 것으로 예상

* Vision 2025: The Future of Healthcare(Frost&Sullivan, 2016)

- 공공적 기능이 주된 재활의료기기의 매출규모*(2.6%, ´16년)는 크지 않으나, 정부 공적급여**(5,476억원, ´09년)에 의해 안정적인 수익에 보장되며 품질 개선과 원가 절감으로 판매가 확대되는 분야임

* 2017 의료기기산업 분석 보고서(KHIDI, 2017)

** 고수요 장애인보조기구 산업 육성 전략 연구(장애인개발원, 2010)

## Ⅲ. 사업 비전 및 목표 체계도

| | |
|---|---|
| 비 전 | **국민의 건강한 삶과 미래 산업 성장을 주도하는 의료기기 연구개발 기반 조성** |
| 목 표 | "전주기 의료기기 R&D 지원체계 구축을 통한 시장지향형 의료기기 개발"<br>– 의료기기 세계 시장점유율 1.6%('16) → 4.1%('29)<br>– 의료기기 국내 시장점유율 36%('17) → 46%('29)<br>* (전주기 지원 체계) '기술개발→제품화→임상 및 인허가' 전주기를 맞춤형으로 지원하여 R&D 투자의 효율성을 높이고 성과를 극대화하는 새로운 지원 체계 |
| 추진전략 | • 현장수요 및 최종 산물을 고려한 전주기 지원 시스템 구축<br>• 미래 의료환경 선도를 위한 기술개발 역량 강화<br>• 산학연병 협력 및 효율적 사업화 지원을 위한 혁신 생태계 조성 |

| 목적사업 | 글로벌 경쟁력 확보 제품 개발 | 4차산업혁명 및 미래의료환경 선도 | 의료 공공복지 구현 및 사회문제 해결 | 의료기기 생태계 기반 강화 |
|---|---|---|---|---|
| 목적사업 목표 | • 세계 수준의 의료 기기 제품 개발<br>• 주요 의료기기 및 제품의 국산화 점유율 증대 | • 미래 의료기기 및 의료환경 대응<br>• 신규 의료기기 시장 창출 및 선점을 통한 의료기기 강국 진입 | • 공공적 의료기기 개발로 인한 편익 증대<br>• 의료서비스 발굴을 통한 신규 가치 창출 | • 의료기기 개발을 위한 산학연병 R&D 협력 체계 구축<br>• 의료기기 사업화 네트워크 구축 |
| | • 연매출 1,000억원 이상 제품 개발 : 6건 | • 의료기기 신기술 개발 : 30건<br>• 신기술을 적용한 신개념 의료기기 제품 시장 : 15건 | • 재활치료기간 단축 : 25%<br>• 의료서비스 산업 규모 증가 : 10% | • 의료기기 원천기술 연계 활용 : 10건<br>• 제품 개발 임상 진입 지원 : 250건 |

| | |
|---|---|
| 실행원칙 | • 컨트롤타워 중심의 사업 운영 • 유연한 진출입에 의한 과제 지원<br>• 시장·제도와 연계한 과제 관리 • 산학연병 이해관계자 참여 |





## 2. 과학기술적 타당성

### (1) 기획 참여 전문가의 구성

□ 기획과정 중 의료기기 산업계 참여

○ (기획위원참여) 총괄위원회 및 분과위원회 위원 41인 중 의료기기 기업대표(1인), 창업, 경영 경험을 보유한 학연전문가(3인), 기업지원 현장 전문가(3인), 특허/투자 전문가(2인) 등 산업계 전문가 9인이 기획위원으로 참여

<기획위원회 참여 기업관련 전문가 명단>

| 이름 | 직위 | 소속 | 비고 |
|---|---|---|---|
| 박윤정* | 교수 | 서울대학교 | **의료기기벤처 '나이벡' 설립 운영 중** |
| 윤권하* | 교수 | 원광대학교 | **'나노포커스레이' 대표** |
| 허재만* | 대표 | 케이티메드 | **'케이티메드' 대표** |
| 김종원* | 센터장 | 대구경북첨복재단 | **前 ㈜바이오메드랩(안국바이오진단), ㈜랩지노믹스 대표 및 연구소장** |
| 김대영 | 본부장 | 한국산업기술시험원 | **의료기기 제품 시험평가** |
| 고재용 | 팀장 | 의료기기공업협동조합 | **의료기기 기업 단체** |
| 박호준 | 센터장 | 한국산업기술시험원 | **의료기기 제품 시험평가** |
| 이수철 | 변리사 | 법무법인 현(HYUN) | **의료기기 전문 변리사** |
| 김남기 | 전무 | 마이다스동아인베스트 | **기업투자 전문가** |

- 기획에 참여한 위원은 매출액 6.8억에서 248.0억원, 종업원수 10명에서 232명의 다양한 규모 및 진단, 인공장기, 센서, 생체재료 등 다양한 분야의 의료기기 기업에 소속되거나 참여 경험을 가진 인력으로 의료기기 기업을 대표하는 의견을 반영

* 안국바이오진단 45.8억원 13명 26년차 : DNA칩, 인공심장, 첨포
* 랩지노믹스 248.0억원 232명 18년 : 유전자진단검사, 유전자검사법개발
* 케이티메드 6.8억원 10명, 20년차 : SPO2센서, 환자감시장치, 혈중산소포화도측정기 등
* 나이벡 63.0억원 58명 16년차 : 인공차폐막, 인공피부, 인공골대체물, 세포생리활성펩타이드 등

○ (기획위원회 자문단참여) 4개 목적사업별 외부 자문단으로 산업계 전문가 41인 참여하여 기술방향성 설정, 중점 기술분야 도출에 의견 반영

<의료기기 산업 관련 위원 명단>

| 분과 | 외부검토위원(명) | 기업소속위원(명) | 참여내용 |
|---|---|---|---|
| 1 | 89 | 26 | **목적사업별 방향성 설정 중점 기술 및 과제 도출 도출과제 검토** |
| 2 | 52 | 6 | |
| 3 | 67 | 9 | |
| 합계 | 208 | 41 | |

○ (의료기기 주요기업 간담회) 국내 의료기기 매출 상위 기업 연구개발 담당자 간담회를 통해 범부처전주기의료기기사업의 기업지원 전략에 대한 의견 및 제안 수렴. 6개 기업 담당자와 대면회의 및 9개 기업 서면의견 제출

<의료기기 기업 간담회 참여 기업, `18.7.11>

| 구분 | 참여기업명 | 참여내용 | 사업 기획 반영 |
|---|---|---|---|
| 간담회 (대면회의) | 아이센스 | **<R&D현황조사><br>기업별 정부 연구개발사업 추진 현황<br>자체 연구개발 추진 현황<br><br><애로사항도출><br>기술개발 애로사항<br>시장진입 애로사항** | **제4목적사업의<br><br>'제품개발 단계별 임상 지원'<br><br>'맞춤형 인허가지원'<br><br>사업 내용 추가 구성 및 지원 방식에 기업 의견 반영** |
| | 원텍 주식회사 | | |
| | 지멘스헬시니어스 | | |
| | 메가젠임플란트 | | |
| | 덴티스 | | |
| | 루트로닉 | | |
| 서면회의 | 뷰웍스 | | |
| | 우영메디칼 | | |
| | 제이시스메디칼 | | |
| | 알피니언케디칼시스템 | | |
| | 이루다 | | |
| | 휴비츠 | | |
| | 서한케어 | | |
| | 클래시스 | | |
| | 오스템임플란트 | | |





○ (과제검토 및 평가) 목적사업별 세부 및 세세부사업에 대한 사업 목표 달성 기여도, 현장수요 적합성, 과제 참여의향 및 추가의견에 대한 전문가 검토 및 평가 실시. 총 30명 인원 중 의료기기 기업 관계자 9인 참여 및 의견제시

<과제검토 및 평가 참여 전문가 중 기업 소속 인력 명단, `19.2.9>

| 참석자 | 직위 | 기업명 | 참여내용 | 반영내용 |
|---|---|---|---|---|
| 류정원 | 대표 | 힐세리온 | **과제별 사업 기여도<br>현장수요 적합성 평가** | **'1목적사업' 내역 축소<br>: MRI 시스템, MRPET 개발<br><br>'3목적사업' 내역 삭제<br>: 휴대용 MRI** |
| 송인호 | 이사 | 메타바이오메드 | | |
| 이상학 | 이사 | 멕아이시에스 | | |
| 서영석 | 소장 | 원텍 주식회사 | | |
| 박무용 | 상무 | 오스템임플란트 | | |
| 김성민 | 대표 | 블루코어컴퍼니 | | |
| 장령기 | 이사 | 윈어스테크놀러지 | | |
| 이진원 | 소장 | (주)에이치엠에이치 | | |
| 장주용 | 소장 | 셀루메드 | | |

○ (기업대상 과제검토) '범부처전주기의료기기연구개발사업' 기획보고서 결과에 대하여, 국내 의료기기 분야별 기업인들을 대상으로 사업 검토의견을 수렴함

- 조사기간 : 2019. 3. 11 ~ 3. 12
- 동 사업 기획에서 도출된 추진 과제의 내용과 지원 규모에 대하여 72.9%의 기업이 '적절', 90.8%의 기업이 '보통이상'의 의견을 제시

<표> 목적사업별 과제 내용, 지원 규모 적절성에 대한 의료기기 기업 의견

| | 구분 | 제시된 과제 내용의 적절성 | 제시된 지원 규모의 적절성 | 과제 적절성(종합) |
|---|---|---|---|---|
| **목적사업 전체** | **보통이상** | **91.7%** | **90.0%** | **90.8%** |
| | **적절함** | **75.6%** | **70.3%** | **72.9%** |
| **시장친화형 글로벌 경쟁력 확보 제품 개발** | **보통이상** | **90.4%** | **88.8%** | **89.6%** |
| | 적절함 | 74.3% | 68.7% | 71.5% |
| **4차산업혁명 및 미래의료 환경 선도** | **보통이상** | **93.6%** | **92.0%** | **92.8%** |
| | 적절함 | 75.1% | 71.1% | 73.1% |
| **의료공공복지 구현 및 사회문제 해결** | **보통이상** | **90.7%** | **89.8%** | **90.3%** |
| | 적절함 | 73.3% | 69.5% | 71.4% |
| **의료기기 생태계 기반 강화** | **보통이상** | **92.0%** | **89.2%** | **90.6%** |
| | 적절함 | 79.5% | 71.9% | 75.7% |

<표> 목적사업별 과제 내용, 지원 규모 적절성에 대한 의료기기 기업 의견 분포 (254개 기업조사)

| ■적절 ■보통 ■미흡 | 제시된 과제 내용의 적절성 | 제시된 지원 규모의 적절성 | 과제 적절성(종합) |
|---|---|---|---|
| 범부처 전주기 의료기기 연구개발사업<br><br>기획 과제의 내용 및 지원 규모 적절성 조사 결과 | | | |

<표> 목적사업별 과제 내용, 지원 규모 적절성에 대한 의료기기 기업 의견 분포

| ■적절 ■보통 ■미흡 | 과제 내용의 적절성 | 지원 규모의 적설성 | 적절성 (종합) |
|---|---|---|---|
| 시장친화형 글로벌 경쟁력 확보 제품 개발 | | | |
| 4차산업혁명 및 미래의료 환경 선도 | | | |
| 의료공공복지 구현 및 사회문제 해결 | | | |
| 의료기기 생태계 기반 강화 | | | |

- 98.0%의 기업이 동사업에 참여의향을 나타내었음

<그림> 복수 목적사업 참여의향율

<그림> 목적사업별 참여의향율

- 의료기기 유형별 참여의향은 치과용 기기·기계·재료 분야가 참여의향이 가장 높고(88.3%), 의료용품 분야가 64.7%로 상대적으로 낮게 나타남

<표> 의료기기 유형군 별 참여의향율

| 의료기기 유형군 별 분류 | 1 영상진단기기 및 의료용 경 | 2 생체계측기기 | 3 체외진단기기 및 시약 | 4 의료용품 진료장치 및 마취·호흡기기 | 5 수술 및 치료기기 | 6 정형용품, 재활기기 및 내장기능대용기 | 7 치과용 기기·기계·재료 | 8 가정용 치료기기 | 9 기타 의료기기용 소재부품 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **전 체** | 72.8% | 82.7% | 77.2% | **64.7%** | 76.5% | 82.5% | **88.3%** | 82.1% | 78.7% |
| 시장친화형 글로벌 경쟁력 확보 제품 개발 | 77.3% | 66.7% | 83.6% | **52.2%** | 74.5% | 75.8% | **100.0%** | 62.5% | 78.9% |
| 4차산업혁명 및 미래의료 환경 선도 | 73.0% | 92.9% | 73.1% | **63.0%** | 78.2% | 74.2% | **93.3%** | 81.3% | 79.1% |
| 의료공공복지 구현 및 사회문제 해결 | 62.1% | 85.7% | 69.7% | **50.0%** | 60.4% | 92.4% | **66.7%** | 87.5% | 72.7% |
| 의료기기 생태계 기반 강화 | 79.1% | 85.4% | 82.5% | **93.5%** | 92.9% | 87.5% | **93.3%** | 96.9% | 84.0% |

## (2) 연구개발 활동의 대상과 범주 설정

□ 동 사업에서의 '사업화'의 개념, 목표 및 사업화의 효과

○ 동 사업에서의 '사업화'는 개발하고자 하는 품목의 기술·개발 수준으로 고려하여 기초단계 또는 응용개발 단계에서 진입하여 사업화에 이르는 것을 의미함

- 사업에서 대상하고 있는 시장과 품목의 특성을 다양하기 때문에 모든 개발 과정을 동일하게 제시할 수 없음

- 사업에서 개발하고자 하는 품목이 사업화를 추구하고 있으나 연구개발 주체의 역량에 따라 모든 단계를 통과할 수 없으므로, 과제 종료와 신규과제 진입, 과제 연계 등의 방법으로 연구개발 주체가 변경될 수도 있음

○ 연구개발 활동이 다양한 수요에 따라 아래와 같이 수행형태가 나올 수 있음

* 기술성숙도에 따라 '기초' 단계부터 시작하여 '응용개발', '사업화'로 이어질 수 있으며, 사업 시작시점에 동시 또는 각 연차별로 새로운 과제가 유입됨(A, D)

* 일정 수준 이상으로 기술 수준이 높거나 기존 기술을 응용하여 '사업화'로 이어갈 목적으로 R&D를 할 경우에는 '응용개발'로 진입하게 됨(B, E)

* 제품을 시장에 진입시키기 위해 임상, 인허가 등에 대한 R&D가 필요한 경우에는 '사업화'로 진입하게 됨(C)

* 연구기관의 특성상 '사업화'까지 이어갈 동력이 없는 경우, '기초', '응용개발'에서 시작하여 다음 단계로 이어질 수준의 개발까지 하는 것도 지원(F, G, H)하나, 해당 R&D는 최종적으로 기대하는 제품 또는 시장을 고려하여 수행되어야 함

| 연차 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 세부활동 A | 기초 | | | 응용개발 | | | 사업화 | | | |
| 세부활동 B | 응용개발 | | | 사업화 | | | | | | |
| 세부활동 C | 사업화 | | | | | | | | | |
| 세부활동 D | | 기초 | | | 응용개발 | | | 사업화 | | |
| 세부활동 E | | 응용개발 | | | 사업화 | | | | | |
| 세부활동 F | 기초 | | | | | | | | | |
| 세부활동 G | 기초 | | | 응용개발 | | | | | | |
| 세부활동 H | 응용개발 | | | | | | | | | |





## (3) 수요조사의 적절성

□ 기술수준조사

○ 동 사업 기획과정에 있어서 사전조사로서 의료기기 전분야 기술수준 조사를 위해 관련기관의 기술수준조사 시범연구에 동 기획위원회 전문가가 참여

- 기술수준조사 시범연구에 의료기기 전분야의 연구개발을 지원하는 동 기획의 취지를 제시하고 기획방향과 국가전략기술을 중심으로 한 기술 수준 조사를 실시하였음
- 단순 인용, 차용한 내용이 아니라 전부처의 의료기기 연구개발을 지원하는 사업의 특성상 국가전략기술의 의료기기분야의 기술수준 조사와 협력 진행된 내용임

□ 기술수요조사

○ 수요조사를 통해 400여건의 수요를 확보하여 각각 목적사업별 세부, 세세부 및 과제 도출에 활용하였음. 각 목적사업별 기술수요조사 결과의 반영 내용은 다음과 같음

- 수요번호는 1차자료로 제출한 “1-7 기술수요조사 응답자명단.xls” 자료상의 연번임

**○ 1목적사업 : 시장친화형 글로벌 경쟁력 확보 제품 개발**

| 세부사업 | 세세부사업 | 과제 | 수요번호 |
|---|---|---|---|
| 1-1. 시장지향 프리미엄 의료기기 개발 | 1-1-1. 기능 융합형 프리미엄 초음파 영상기기 개발 | 1-1-1-1. 신개념 Prestige 초음파 영상시스템 개발 | 156, 157, 192, 236 |
| | | 1-1-1-2. 스마트 진단 및 정밀 치료 기반 신개념 유방암 테라그노시스 시스템 개발 | 56, 60, 96, 153, 312 |
| | | 1-1-1-3. 프리미엄 광초음파/초음파 융합 영상 진단기기개발 | 41 |
| | 1-1-2. 지능형 치과진단 및 보철치료 통합솔루션 | 1-1-2-1. 프리미엄 스마트 디지털 구강스캐너 개발 | 237 |
| | | 1-1-2-2. 환자 맞춤형 보철물 디자인을 위한 Chair-side CAD S/W 개발 | 286 |
| | | 1-1-2-3. 3D프린터 및 CAD/CAM 장비연계 심미수복재 개발 | 172 |
| | | 1-1-2-4. 치과용 스마트 CBCT 개발 | 65, 73 |
| | 1-1-3. 초저선량 스마트 X-ray 의료영상기기 | 1-1-3-1. 최소침습수술지원용 프리미엄 C-arm CT | 6, 65, 73, 265, 266, 375 |
| | | 1-1-3-2. 무압박 3차원 유방 X-ray | 6 |

| 세부사업 | 세세부사업 | 과제 | 수요번호 |
|---|---|---|---|
| | | 촬영기기 | |
| | | 1-1-3-3. 뇌심혈관, 심장질환치료를 위한 의료용 Angiography | 231 |
| | 1-1-4. 체외진단기기 플랫폼 개발 (세세부사업명 변경) | 1-1-4-1. HIS 기반의 체외진단기기 개발 | 12, 28, 38, 258, 339, 340, 355, 364, 373, 399 |
| | | 1-1-4-2. 현장검사용 분자진단시스템 | 50, 88, 89, 131, 148, 207, 308, 389, 390 |
| | 1-1-5. 기능성 융복합 광학 의료기기 개발 (세세부사업명 변경) | 1-1-5-1. 기능융합형 레이저 수술기기 개발 | |
| | | 1-1-5-2. 광각 망막구조기능 고해상도 영상의료기기 개발 | 97, 103, 281, 300, 351 |
| | | 1-1-5-3. 영상유도하 안과용 레이저 수술기기 개발 | |
| | 1-1-6. 스마트 융복합 환자케어 시스템 개발 | 1-1-6-1. 고감도 지능형 환자감시장치 | 302 |
| | | 1-1-6-2. 스마트 의약품 주입펌프 | 360 |
| | | 1-1-6-3. 프리미엄급 융복합 인공호흡기 | 134 |
| 1-2. 의료비용 체계 고도화를 위한 의료기기 개발 | 1-2-1. 지능형 심혈관계용 스텐트 및 카테터 개발 | 1-2-1-1. 심장 관상동맥용 고기능성 지능형 생분해성 스텐트 개발 | 164 |
| | | 1-2-1-2. 심혈관계 고기능성 PTCA 카테터 및 약물방출 풍선 카테터 개발 | 23, 166 |
| | | 1-2-1-3. 말초혈관계 지능형 약물방출 금속 및 고분자 스텐트 개발 | |
| | 1-2-2. 맞춤형 정형외과용 의료기기 개발 | 1-2-2-1. 생체적합성 소재 기반의 고관절 및 슬관절용 고기능성 임플란트 개발 | 48, 202, 256, 274 |
| | | 1-2-2-2. 생체적합성 소재 기반의 골절 접합용 보철물 및 골수강내 삽입형 임플란트 개발 | 48, 176 |
| | 1-2-3. 분자영상융합 정밀의료기기개발 | 1-2-3-1. 두경부 MRI | 18,31,35,52,61,63,70,87,90,94,95,102,104,105,110,123,129,173,278,291,292,299,301,328,355,365,385,386 |





## ○ 2목적사업 : 4차산업혁명 및 미래 의료 환경 선도

| 세부사업 | 세세부사업 | 과제 | 수요번호 |
|---|---|---|---|
| 2-1. i-Hospital 4.0 구현을 위한 의료기기 개발 | 2-1-1. 스마트 헬스케어 의료기기 개발 | 2-1-1-1. 인공지능 활용 스마트 헬스케어 의료기기 개발 | 51, 247, 296, 315 |
| | | 2-1-1-2. 생체신호 수집을 통한 빅데이터 환경 구축 | 353 |
| | 2-1-2. 병원중심 IoT 기반 의료기기 개발 | 2-1-2-1. IoT/바이오센서 기반 웨어러블 의료기기 개발 | 122, 317, 320, 352 |
| | | 2-1-2-2. 병원 내 IoT 융합의료시스템 기술 개발 | 147 |
| | 2-1-3. 지능형 정밀 영상 융합 소프트웨어 기술 개발 | 2-1-3-1. 인공지능을 활용한 차세대 자기공명영상기기 구동 임베디드 소프트웨어 개발 | 279 |
| | | 2-1-3-2. 융합영상기기용 고속 데이터 처리 임베디드 소프트웨어 개발 | |
| | | 2-1-3-3. 뇌질환 진단·치료·관리를 위한 인공지능 기반 전주기적 스마트 의료시스템 개발 | 15 |
| 2-2. Auto-Medic Hospital 구현을 위한 메디봇 기술 개발 | 2-2-1. 신개념 수술 메디봇 시스템 개발 | 2-2-1-1. 인공지능 융합 지능형 수술 메디봇 시스템 | 240, 307 |
| | | 2-2-1-2. 미세/정밀 수술 특화형 신개념 수술 메디봇 | 57 |
| | | 2-2-1-3. 3차원 영상기술 기반 수술용 메디봇 지원 영상 시스템 | 53 |
| | 2-2-2. 차세대 마이크로 메디봇 시스템 개발 | 2-2-2-1. 시술 및 인체삽입용 마이크로/나노 메디봇 의료기기 | 33, 34 |
| | | 2-2-2-2. 마이크로 메디봇 통합형 내시경 | 26, 28, 30 |
| | | 2-2-2-3. 뇌/신경 질환용 마이크로 메디봇 개발 | |
| | 2-2-3. AR/VR 기술 기반의 실감형 의료기기 및 도전적 의료환경 개선기술개발 | 2-2-3-1. 증강현실 융합 스마트 성형수술 지원 기기 개발 | 33, 34 |
| | | 2-2-3-2. 임플란트 시뮬레이션 및 수술 가이딩 의료기기 개발 | 64 |
| | | 2-2-3-3. 실감형 AR/VR 영상 기반의 신경/정신과 치료기기 개발 | 314 |
| | 2-2-4. 메디봇 요소기술 기반 미래형 클리닉 구축 | 2-2-4-1. 임상평가 고도화를 위한 기술융합형 메디봇 시스템 | 321, 322 |
| | | 2-2-4-2. 미래형 디지털 클리닉 개발을 위한 메디봇 기술 융합 | 84, 181 |
| 2-3. Personal Medicine 구현을 위한 맞춤형 소재 및 도전적 의료기기 개발 | 2-3-1. 환자맞춤 정밀 생체환경 감응성 조직재생 의료기기 개발 | 2-3-1-1. 생체환경 빅데이터 기반 미세환경 제어기능성 생체재료 의료기기 개발 | 112 |
| | | 2-3-1-2. 외부 환경인자 감응성 정밀 맞춤형 소재 및 의료기기 | 68, 130 |
| | | 2-3-1-3. 바이오닉스 융합 인체 기능복원 의료기기 | 10, 49, 78, 208 |
| | 2-3-2. 테라노시스 영상소재, 이식형 진단소자 및 나노바이오 센서 의료기기 개발 | 2-3-2-1. 융합형 테라노시스 영상소재 및 진단의료기기 융합기술 개발 | 236 |
| | | 2-3-2-2. 나노 바이오센서 실시간 진단 기능 최적화를 위한 생분해성 이 | 92, 198, 204 |

| 세부사업 | 세세부사업 | 과제 | 수요번호 |
|---|---|---|---|
| | | 식 소재 및 센서의료기기 개발 | |
| | 2-3-3. 4D 프린팅 생체재료 및 줄기세포 기반 인공장기 의료기기/모듈형 인공장기 바이오칩 개발 | 2-3-3-1. 4D 프린팅 생체재료 및 의료기기 개발 | 16, 24 |
| | | 2-3-3-2. 줄기세포 기반 인공장기 의료기기/모듈형 인공장기 바이오칩 개발 | 49 |
| | | 2-3-3-3. 3D 프린팅 기반 맞춤형 골종양 대체물 및 인공 추간판 디자인/제조 공정 기술 개발 | 4, 10, 14, 132 |
| | 2-3-4. 신개념 이식용 스마트 바이오임플란트 소재 개발 | 2-3-4-1. 신소재 임플란트 및 내외부 약물전달기능성 탑재 임플란트 개발 | 45 |
| | | 2-3-4-2. 스마트 인지기능성 바이오임플란트 (테라노시스 바이오임플란트) | 20, 135, 234 |
| | 2-3-5. 미개척 생체신호 기반 진단/치료 의료기기 개발 | 2-3-5-1. 생체신호 감지 미개척 센싱자원 기반 중개임상 및 빅데이터 활용 연구 | |
| | | 2-3-5-2. 미개척 생체신호 반응 실시간 진단/치료 의료기기 개발 | 32, 232 |
| | 2-3-6. 난치질환 진단/치료용 도전적 의료기기 개발 | 2-3-6-1. BINT 기술 기반 난치 질환 (종양, 면역 염증성질환 등) 진단/ 치료기기 개발 | 337 |
| | | 2-3-6-2. 난치질환 정밀 표적을 위한 침습형 프로브 융합 치료기기 개발 | |
| | | 2-3-6-3. 기술융합형 비침습 신개념 정밀진단 의료기기 개발 | |





### ○ 3목적사업 : 의료공공복지 구현 및 사회문제 해결

| 세부사업 | 세세부사업 | 과제 | 수요번호 |
|---|---|---|---|
| 3-1. 장애극복을 위한 의료기기 개발 | 3-1-1. 신체기능 복원 및 기능 보조 의료기기 개발 | 3-1-1-1. 절단장애인 신체기능회복을 위한 로봇 의수족 개발 | 75, 263 |
| | | 3-1-1-2. 마비장애인 신체기능회복을 위한 로봇보조기기 개발 | 7, 69, 214, 257, 272 |
| | | 3-1-1-3. 임플란트형 의사소통 및 감각기능 회복 기술 개발 | 55, 205 |
| | | 3-1-1-4. 신경 조절 기술 기반 신체기능 복원 기기 개발 | 42, 72, 93, 165, 184, 201, 239, 293, 346 |
| | 3-1-2. 장애환경 극복 의료기기 개발 | 3-1-2-1. 장애인 맞춤형 이동기기 기술개발 | 114, 137, 162, 363, 376 |
| | | 3-1-2-2. 장애인 생활편의시설 기술개발 | 100, 149, 316 |
| | | 3-1-2-3. 장애인 환경기능 개선 기술개발 | 161, 168, 310 |
| 3-2. 실버 의료기기 개발 | 3-2-1. 고령자 질병 예방용 일상생활 정신·신체 건강모니터링 기술 개발 | 3-2-1-1. 고령자 만성질환 예방용 일상생활 운동기능 모니터링 시스템 | 11, 29, 40, 58, 101, 114, 126, 128, 136, 140, 183, 190, 197, 200, 210, 304 |
| | | 3-2-1-2. 고령자 치매예방 및 정신건강 모니터링 시스템 | 168, 175, 188, 217, 229, |
| | 3-2-2. 고령자 맞춤형 일상생활 재활기기 및 운동 도우미 시스템 | 3-2-2-1. 고령자 맞춤형 일상생활 착용형 운동 재활기기 개발 | 1, 7, 13, 69, 71, 75, 100, 115, 149, 162, 225, 238, 242, 243, 250, 254, 262, 272, 276, 289, 347, 349 |
| | | 3-2-2-2. 고령자 맞춤형 인지증강 훈련 기술 개발 | 17, 42, 55, 127, 306, 344 |
| 3-3. 의료서비스 소외지역 격차 해소를 위한 의료기기 | 3-3-1. 현장형 진단/예방 기술 및 제품 개발 | 3-3-1-1. 현장형 진단 의료기기 개발 | 40, 83, 125, 169, 197, 210, 270, 305 |
| | | 3-3-1-2. 현장형 예방 의료기기 개발 | 136, 188, 217 |
| | 3-3-2. 현장형 치료/관리 기술 및 제품 개발 | 3-3-2-1. 현장형 물리치료기 | 17, 251 |
| | | 3-3-2-2. 신체능력보완장치 | 114, 162, 363 |
| | | 3-3-2-3. 현장형 응급치료기 | 182 |
| | 3-3-3. 의료서비스 연결/통제 시스템 개발 | 3-3-3-1. 환자 또는 의료물품 이동 보조 유닛 개발 | 273, 362 |
| | | 3-3-3-2. 의료자원 연결 및 통제 시스템 (과제명 변경) | 106 |

## (6) 세부활동 우선순위 설정의 적절성

□ 목적사업별 세부활동의 도출과정, 논리 및 우선 순위

○ 목적사업의 세부사업 및 세세부사업 단위에서의 사업목표 달성 기여도 및 현장 수요와의 적합성에 대한 평가를 통해 세세부사업 단위에서의 우선 순위를 재점검

- 각 목적사업관련 산학연 전문가 30인을 대상으로 동 사업의 세세부사업 단위의 사업목표 달성 기여도, 현장수요 적합성 및 참여의향을 조사 (`19.2.9) 하여 정리

- 사업 구조 조정 및 과제 지원 우선 순위 도출에 활용

<표> 1목적사업 세세부사업 평가 결과

| 세세부사업 | 목표 달성 기여도 | 현장 수요 적합도 | 참여 의향 |
|---|---|---|---|
| 신개념 Prestige 초음파 영상시스템 개발 | 4.5 | 4.6 | 5 |
| 스마트 진단 및 정밀 치료 기반 신개념 유방암 테라그노시스 시스템 개발 | 4.3 | 4.2 | 4 |
| 프리미엄 광초음파/초음파 융합 영상 진단기기개발 | 4.7 | 4.6 | 6 |
| 구강스캐너 | 4.1 | 4.1 | 2 |
| 환자 맞춤형 보철물 디자인을 위한 Chair-side CAD S/W 개발 | 4.2 | 4.3 | 3 |
| 3D프린터 및 CAD/CAM 장비연계 심미수복재 개발 | 3.9 | 4.1 | 2 |
| 치과용 스마트 CBCT 개발 | 4.4 | 4.5 | 2 |
| 최소침습수술지원용 프리미엄 C-arm CT | 4.5 | 4.3 | 1 |
| 무압박 3차원 유방 X-ray 촬영기기 | 4.1 | 3.9 | 4 |
| 뇌심혈관, 심장질환치료를 위한 의료용 Angiography | 4.6 | 4.5 | 1 |
| HIS 기반의 체외진단기기 개발 | 4.6 | 4.7 | 2 |
| 기능융합형 레이저 수술기기 개발 | 4.3 | 4.2 | 3 |
| 고기능성 망막구조영상 의료기기 개발 | 4.1 | 4.0 | 1 |
| 영상유도하 안과용 레이저 수술기기 개발 | 4.4 | 4.3 | 1 |
| 고감도 지능형 환자감시장치 | 4.8 | 4.5 | 4 |
| 스마트 의약품 주입펌프 | 4.3 | 4.3 | 1 |
| 프리미엄급 융복합 인공호흡기 | 4.0 | 3.9 | 1 |
| 심장 관상동맥용 고기능성 지능형 생분해성 스텐트 개발 | 4.3 | 4.7 | 2 |
| 심혈관계 고기능성 PTCA 카테터 및 약물방출 풍선 카테터 개발 | 4.4 | 4.7 | 2 |
| 말초혈관계 지능형 약물방출 금속 및 고분자 스텐트 개발 | 4.0 | 4.2 | 1 |
| 생체적합성 소재 기반의 고관절 및 슬관절용 고기능성 임플란트 개발 | 4.2 | 4.5 | 2 |
| 생체적합성 소재 기반의 골절 접합용 보철물 및 골수강내 삽입형 임플란트 개발 | 4.6 | 4.4 | 1 |
| 극초고자장 초전도 자석 및 MRI 시스템 상용화 | 3.8 | 3.8 | 1 |
| 보급형 1.5T/3.0T 전신형 MR-PET 및 초고자장/초정밀 분자영상 7.0T 뇌전용 및 전신형 MR-PET 개발 | 3.8 | 3.8 | 2 |
| 정밀의료영상-치료기기 융합시스템 개발 및 상용화 | 4.4 | 4.5 | 4 |



<표> 2목적사업 세세부사업 평가 결과

| 세세부사업 | 목표 달성 기여도 | 현장 수요 적합도 | 참여 의향 |
|---|---|---|---|
| 인공지능 활용 스마트 헬스케어 의료기기 개발 | 5.0 | 5.0 | 8 |
| 생체신호 수집을 통한 빅데이터 환경 구축 | 4.9 | 4.7 | 5 |
| 블록체인기반 초연결 플랫폼 개발 | 4.6 | 4.5 | 5 |
| IoT/바이오센서 기반 착용형 스마트융합 의료기기 개발 | 4.8 | 4.9 | 7 |
| 스마트융합 의료기기 기반 병원 내 스마트 융합의료시스템 기술 개발 | 5.0 | 4.9 | 8 |
| 초연결 플랫폼 기반 차세대 진단 및 치료기기 개발 | 5.0 | 5.0 | 8 |
| 인공지능을 활용한 차세대 자기공명영상기기 구동 임베디드 소프트웨어 개발 | 4.5 | 4.8 | 6 |
| 융합영상기기용 고속 데이터 처리 임베디드 소프트웨어 개발 | 4.6 | 4.8 | 4 |
| 뇌질환 진단치료·관리를 위한 인공지능 기반 전주기적 스마트 의료시스템 개발 | 5.0 | 5.0 | 6 |
| 광각 컬러 안저 영상과 망막구조기능영상을 분석하여 안질환의 조기 진단을 위한 인공지능 기반 망막진단의료기기 개발 | 4.8 | 4.8 | 7 |
| 인공지능 융합 지능형 수술 메디봇 시스템 | 4.9 | 4.9 | 8 |
| 미세/정밀 수술 특화형 신개념 수술 메디봇 | 4.9 | 4.8 | 7 |
| 3차원 영상기술 기반 수술용 메디봇 지원 영상 시스템 | 4.8 | 4.8 | 8 |
| 시술 및 인체삽입용 마이크로/나노 메디봇 의료기기 | 4.7 | 4.6 | 5 |
| 마이크로 메디봇 통합형 내시경 | 4.6 | 4.7 | 5 |
| 뇌/신경 질환용 마이크로 메디봇 개발 | 4.2 | 4.3 | 3 |
| 증강현실 융합 스마트 성형 수술 지원 기기 개발 | 4.6 | 4.6 | 7 |
| 임플란트 시뮬레이션 및 수술 가이딩 의료기기 개발 | 4.9 | 4.8 | 6 |
| 실감형 AR/VR 영상 기반의 신경/정신과 치료기기 개발 | 4.8 | 4.9 | 7 |
| 임상평가 고도화를 위한 기술융합형 메디봇 시스템 | 4.8 | 4.7 | 8 |
| 미래형 디지털 클리닉 개발을 위한 메디봇 기술 융합 | 4.7 | 4.7 | 7 |
| 생체환경 빅데이터 기반 미세환경 제어기능성 생체재료 의료기기 개발 | 5.0 | 4.8 | 8 |
| 외부 환경인자 감응성 정밀 맞춤형 소재 및 의료기기 | 5.0 | 5.0 | 9 |
| 바이오닉스 융합 인체 기능복원 의료기기 | 4.9 | 4.8 | 5 |
| 융합형 테라노시스 영상소재 및 진단의료기기 융합기술 개발 | 5.0 | 4.9 | 8 |
| 나노 바이오센서 실시간 진단 기능 최적화를 위한 생분해성 이식 소재 및 센서의료기기 개발 | 4.9 | 4.9 | 8 |
| 4D 프린팅 생체재료 및 의료기기 개발 | 4.8 | 4.9 | 6 |
| 줄기세포 기반 인공장기 의료기기/모듈형 인공장기 바이오칩 개발 | 4.5 | 4.6 | 5 |
| 3D 프린팅 기반 맞춤형 골종양 대체물 및 인공 추간판 디자인/제조 공정 기술 개발 | 4.9 | 5.0 | 6 |
| 신소재 임플란트 및 내외부 약물전달기능성 탑재 임플란트 개발 | 5.0 | 5.0 | 8 |
| 스마트 인지기능성 바이오임플란트 (테라노시스 바이오임플란트) | 4.8 | 4.8 | 6 |

<표> 3목적사업 세세부사업 평가 결과

| 세세부사업 | 목표 달성 기여도 | 현장 수요 적합도 | 참여 의향 |
|---|---|---|---|
| 절단장애인 신체기능회복을 위한 로봇 의수족 개발 | 4.9 | 4.5 | 3 |
| 마비장애인 신체기능회복을 위한 로봇보조기기 개발 | 4.9 | 4.7 | 6 |
| 임플란트형 의사소통 및 감각기능 회복 기술 개발 | 4.5 | 4.1 | 4 |
| 장애인 맞춤형 이동기기 기술개발 | 4.7 | 4.4 | 6 |
| 장애인 생활편의시설 기술개발 | 4.4 | 4.6 | 4 |
| 장애인 환경기능 개선 기술개발 | 4.3 | 4.6 | 5 |
| 폐루프 뇌신경 조절 기기 | 4.1 | 3.7 | 2 |
| 통증 제어 신경 조절 기기 | 4.4 | 4.3 | 3 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 반응 조절형 신경 조절 기기 | 4.0 | 3.8 | 2 |
| 척추 근골격 기능 및 조직 이상 진단 기반 치료기기 개발 | 4.4 | 4.3 | 3 |
| 고령자 만성질환 예방용 일상생활 운동기능 모니터링 시스템 | 4.7 | 4.9 | 9 |
| 고령자 치매예방 및 정신건강 모니터링 시스템 | 4.7 | 4.8 | 3 |
| 고령자 맞춤형 일상생활 착용형 운동 재활기기 개발 | 4.8 | 4.7 | 9 |
| 고령자 맞춤형 인지증강 훈련 기술 개발 | 4.5 | 4.5 | 5 |
| 비침습적 호흡기질환 진단장비 | 4.5 | 4.4 | 0 |
| 현장검사용 분자진단시스템 | 4.0 | 3.9 | 0 |
| 현장용 심장질환 예측 및 관리 시스템 | 4.4 | 4.5 | 0 |
| 휴대용 활동 모니터링 기기 | 4.6 | 4.5 | 3 |
| 비접촉 심장 모니터링 기기 | 4.0 | 3.7 | 0 |
| 원격 영상 진단 로봇 | 4.0 | 3.8 | 0 |
| 휴대용 MRI | 3.6 | 3.5 | 0 |
| 심전도 탑재 휴대용 초음파 기기 | 4.2 | 4.3 | 1 |
| 현장용 응급환자 종합 진단 시스템 | 4.5 | 4.4 | 2 |
| 현장형 물리치료기 | 3.6 | 3.6 | 3 |
| 신체능력보완장치 | 4.2 | 4.3 | 3 |
| 현장형 응급치료기 | 4.6 | 4.2 | 0 |
| 환자 또는 의료물품 이동 보조 유닛 개발 | 4.0 | 4.1 | 1 |
| 의료서비스 소외 지역을 위한 의료자원 연결 및 통제 시스템 | 4.7 | 4.6 | 0 |

<표> 4목적사업 세세부사업 평가 결과

| 세세부사업 | 목표 달성 기여도 | 현장 수요 적합도 | 참여 의향 |
|---|---|---|---|
| 의료기기 기초 원천기술 풀뿌리 연구자 연구개발 지원 | 4.8 | 4.7 | 14 |
| 의료기기 기초 원천기술 풀뿌리 연구자 연구개발 역량강화 지원 | 4.7 | 4.6 | 11 |
| 미래 의료기기 원천 핵심기술 중장기 집단연구 지원 | 4.6 | 4.5 | 16 |
| 신기술 발굴을 위한 임상의- 이공전문가 탐색협동 연구지원 | 4.8 | 4.8 | 17 |
| 미충족 의료 수요에 대한 경쟁형 연구개발 지원 | 4.6 | 4.5 | 12 |
| 생체반응 기반 중개임상 및 빅데이터 활용 연구 | 4.5 | 4.5 | 13 |
| 실시간 생체반응 진단치료 모듈 및 소프트웨어 개발 | 4.5 | 4.5 | 11 |
| 융합기능 프로브 및 의료기기 시스템 개발 | 4.4 | 4.3 | 10 |
| 생체반응에 대한 차세대 진단 및 치료 임상기술 개발 | 4.6 | 4.4 | 11 |
| 생체대사 관리 및 예방을 위한 웨어러블기기 개발 | 4.7 | 4.6 | 11 |
| 나노, 바이오 융합 기술 기반 난치성 종양 치료 및 진단기기 개발 | 4.4 | 4.3 | 7 |
| 침습형 프로브 융합기술 기반의 정밀 표적 치료기기 개발 | 4.4 | 4.5 | 8 |
| 기술융합형 비침습 신개념 정밀진단 의료기기 개발 | 4.8 | 4.8 | 14 |
| 연구자 임상 지원 | 4.8 | 4.8 | 17 |
| 국내외 허가용 임상 지원 | 4.9 | 4.9 | 19 |
| 근거창출 임상시험 지원 | 4.7 | 4.7 | 17 |
| 신기술 전자의료기기 신뢰성 평가 기술개발 | 4.5 | 4.4 | 11 |
| 신기술 비전자의료기기 신뢰성 평가 기술개발 | 4.5 | 4.4 | 9 |
| 의료용 인공지능 및 인공지능을 탑재한 의료기기의 신뢰성 평가 기술개발 | 4.6 | 4.6 | 10 |
| 연구·개발 장비 및 시험·평가 장비 국산화 | 4.2 | 4.2 | 9 |
| 국산 연구·개발 및 시험·평가 장비의 신뢰성 확보 | 4.4 | 4.5 | 9 |
| 임상 수요 조기 사업화 지원 | 4.6 | 4.6 | 12 |
| 부가가치 창출 지원 | 4.4 | 4.5 | 8 |
| 의료기기 전환기술 개발 | 4.5 | 4.4 | 11 |
| 소재·부품 활용 신개념 의료기기 개발 | 4.5 | 4.5 | 11 |
| NBIT 융복합 의료기기 평가기술 개발 | 4.4 | 4.3 | 7 |





| | | | |
|---|---|---|---|
| 시험평가 도구/치구 개발 | 4.3 | 4.2 | 8 |
| 시험평가 S/W 솔루션 개발 | 4.3 | 4.3 | 5 |
| 의료기기 국내외 표준개발 | 4.7 | 4.7 | 12 |
| 의료기기 고도화 coordination 시스템 구축 | 4.6 | 4.6 | 10 |
| 의료기기 이노베이션 센터 | 4.4 | 4.5 | 11 |
| 의료기기 산업 전문 교육시스템 | 4.4 | 4.4 | 12 |
| 산업체 맞춤형 프로그램 개발 및 고도화 | 4.6 | 4.6 | 14 |

- 4목적사업의 추진을 통해 의료기기 시장진입 기간은 3년 단축될 것으로 조사되었으며 연구개발활동 및 기술경쟁력 강화에 기여할 것으로 예상하는 의견이 다수로 조사되었음

<표> 4목적사업 추진을 통한 예상 성과

| | |
|---|---|
| 1. 귀 기관의 주력 제품이 (신제품 기획 단계부터) 시장에 진입하기까지 얼마나 소요되었나요(소요될 것으로 예상하고 있나요)? | **5.2년** |

| | |
|---|---|
| 2. 4목적사업이 귀 기관의 연구개발활동에서 어느 정도 기여 또는 활용될 것으로 예상하나요? | |
| 1. 없음 | 0명 |
| 2. 15%이내 | 3명 |
| 3. 30%이내 | 3명 |
| 4. 45%이내 | 4명 |
| **5. 45%이상** | 16명 |

| | |
|---|---|
| 3. 4목적사업의 지원을 통해 귀 기관의 주력 제품이 시장에 진입하는데 얼마나 단축할 수 있을 것으로 기대하나요? | **2.2년** |

| | |
|---|---|
| 4. 4목적사업을 포함한 동 사업이 귀 기관이 개발 제품의 시장 경쟁력을 얼마나 확대할 것으로 기대하나요? | |
| 1. 0% | 0명 |
| 2. 10%이내 | 2명 |
| 3. 20%이내 | 2명 |
| 4. 30%이내 | 6명 |
| **5. 30%이상** | 16명 |

## 3. 정책적 타당성

### (1) 사업추진체계 및 추진의지

□ 추진 체계

○ 설문조사 결과를 반영하여, 독립적 사업단 설립*을 결정하고 이를 보완**하기 위한 사업단 구성 및 전문기관과의 역할분담 계획을 수립하였음

* 응답자의 91.03%가 사업단 설립 및 운영필요성에 찬성의견

** 사업단체계의 단점은 사업운영관리의 전문성(30.8%), 과제선정의 공정성(26.9%), 정책 환경 변화에 대한 대응(26.3%) 순으로 조사됨

- 기타 거버넌스 운영방안 설문결과는 아래와 같으며 대부분의 의견을 반영하였음

| |
|---|
| 사업단의 운영은 부처 및 전문기관과 분리되어 독립성과 자율성이 보장되는 독립법인 방식의 운영이 선호 ☞ **반영(독립법인 설립)**<br><br>다만 대규모 사업비를 집행하게 될 사업단의 공정성과 투명성 유지가 필수적인 것으로 답변 됨<br>☞ **반영(전담기관이 선정평가위원회 운영)**<br><br>사업단의 공정성과 투명성 유지를 위해 전문기관과의 역할 분담 및 정기적인 외부 감사가 필요<br>☞ **반영(전담기관이 선정평가위원회 운영, 연1회 종합점검)**<br>– 다만 전문기관과의 역할 분담에 대해서는 사업단의 독립성이 보장되는 한에서 추진되어야 한다는 의견이 다수 ☞ **반영(기획, 평가위원추천, 계속/종료과제평가 등은 전담기관 관여안함)**<br><br>사업단 자체적으로 사용할 운영비와 사업단 규모는 최소화하고 연구개발 및 사업화 지원 등에 최대한 많은 비용을 사용하는 것이 바람직함 ☞ **반영(총사업비 대비 4% 수준)**<br><br>부처와의 협업 및 협력 소통은 필수적이나 이 또한 사업단의 독립 자율성이 보장되는 범위에서 진행되어야 한다는 의견이 다수 ☞ **반영(운영위원회를 통한 주요업무보고 등으로 최소화·공식화)** |





□ 동 사업 추진체계의 적절성

○ 사업단의 독립성은 제도보다 운영이 중요한 문제로, 동 사업은 독립성을 바탕으로 창의성 및 전문성 발휘를 최우선 방침으로 설계하였음

- 각 부처는 R&D 사업 추진 근거법령상에 규정된 역할을 운영위원회에 위임하고, 전문기관은 사업관리 효율화를 위한 노하우 이식 및 인프라 제공 역할에 한정하는 상세계획을 수립하였음

○ 사업단 독립성의 가장 큰 목적은 기술·산업적 관점에서 창의적 기획 및 전문적 진도·성과관리에 있음, 전문기관 역할은 축적된 사업행정관리(예산관리, 평가, 정산, 문제과제 등) 전문성을 보완하는데 국한

* 전문기관은 파견직원을 통해 내부인프라(과제관리/사업비관리 전산시스템, 전문가풀 등) 활용을 허용할 계획임(개인정보가 포함된 내부 자산의 안전장치 없는 외부공유는 불법)

* 범부처전주기신약사업은 기초적인 연구비관리 시스템만 자체 구축하여 운영중이며 전문적 과제관리시스템(접수,평가,관리 등)은 미보유(동 사업은 '19년 내 구축예정인 범부처통합 과제지원시스템 활용 가능)

- 전문기관 파견 인력은 사업단 소속으로 직무범위를 명확히 하여 사업단장의 관리 범위 내에 둠

○ '운영위원회'는 민간(전문기관 포함)이 운영하는 유일한 정부R&D사업 관리감독 기구이므로 권한은 최소화하고 범위는 전체 업무를 대상으로 하는 것이 당연함

- 각 부처 전문기관* 및 범부처신약개발사업단 등도 사업관리 주요 단계별(기획,평가 등)로 운영중

* 과학기술정보통신부 '추진위원회', 산업통상자원부 '사업별심의위원회', 보건복지부 '전문위원회'

**<(산업통상자원부) 산업기술혁신사업공통운영요령>**

**제5조(사업별 심의위원회)** ①장관은 세부사업에 대한 기획·평가·관리·예산 조정에 관한 사항을 심의·조정하기 위해 사업별 심의위원회(이하 "심의위원회"라 한다)를 구성할 수 있다.

②심의위원회는 전략기획투자협의회 심의대상 외의 사업에 대하여 다음 각호의 사항을 심의·조정할 수 있다.

1. 해당 연도에 시행하는 세부사업의 시행계획 수립
2. 신규 지원대상 과제 및 사업자의 확정
3. 기타 사업별 기획·평가·관리·예산 조정에 관한 사항

③심의위원회는 산업통상자원부 담당관을 당연직 위원으로 하고, 관련분야 민간전문가를 위촉하여 구성·운영하되, 사업별 특성에 따라 달리 정할 수 있다.

**<(보건복지부) 범부처전주기신약개발사업 운영관리규정>**

**제14조(운영위원회)** ① 이사회 상정 안건의 사전 검토 등 주요 사항을 심의·조정하기 위하여 범부처신약개발사업단 운영위원회(이하 "운영위원회"라 한다)를 구성·운영한다.

② 운영위원회는 다음 각 호의 사항을 심의·조정한다.

1. 사업의 추진계획에 관한 사항
2. 과제 발굴 기획, 평가, 관리 등의 절차 및 기준에 관한 사항
3. 연구비 배분·관리 절차 및 기준에 관한 사항
4. 사업단 조직, 구성 및 운영에 관한 사항
5. 기타 주무부처 장관 및 사업단장이 요청하는 사항

③ 운영위원회는 위원장을 포함한 11인의 비상임 위원으로 하되, 다음 각 호와 같이 구성한다.

1. 당연직 5인(주무부처 및 식품의약품안전처의 담당과장과 사업단장)
2. 민간위원 6인(주무부처에서 각각 2인씩 추천)





□ (역할분담) R&D사업관리 통상업무는 사업단이 독립적으로 수행하되, 정부예산집행을 위한 부처 책임검토 사안*은 부처별 대표 등으로 구성된 운영위원회가 심의·조정

* 사업공고(고시), 과제 발굴·기획·평가, 연구비 배분·관리 절차 등

- 전문기관은 사업관리를 위한 행정업무(인프라 포함)를 지원하고, 종합점검을 연 1회 실시

<표>. 사업단과 전문기관간 역할 분담(안)> 에서 운영위원회 역할을 추가하고, 세부업무를 실제 국가연구개발사업 관리 절차 순으로 재배열

| 구분 | 사업단(사업단장) | 전문기관 | 운영위원회(부처업무 위임) |
|---|---|---|---|
| 기획 | • <사전기획: 필요시 상시추진><br>• 기술·산업 동향 조사<br>• 사업·과제 수요·아이디어 발굴<br>• 전문가 추천 및 자문 | | |
| | • <상세기획><br>• 사업 추진 세부계획 수립<br>• 세부사업 및 과제 기획<br>• 제안요청서(RFP) 작성<br>• 기획결과 보고(→운영위) | | |
| | | | • 기획결과 심의·조정<br>• 사업 공고(부처별 고시) |
| | • 사업 공고 게재(홈페이지 등) | • 사업 공고 게재(홈페이지 등) | |
| 선정 | • 평가기준 및 항목, 가이드라인 수립<br>• 공고 설명회 개최(필요시) | | |
| | | • 과제 접수 | |
| | • 평가위원 추천(→전담기관) | • 전담기관 평가위원풀 지원 | |
| | | • 평가위원 확정 | |
| | | • 평가위원회 개최(선정평가)<br>• 개최결과 통보(→사업단) | |
| | • 평가결과(지원예산) 보고(→운영위) | | |
| | | | • 평가결과(지원예산) 심의·조정 |
| | • 과제 보완 자문(협약 계획서 수정) | | |
| | • 협약체결 및 예산집행 | • 전담기관 사업비관리 시스템 지원 | |
| 관리 | • 과제 관리<br>• 과제 수행 자문 및 협약 변경<br>• 문제과제 처리 | • 사업단 지원<br>• (문제과제, 소송 등 요청시) | |
| | • 세부과제 진도 및 성과 관리 | | |
| | | • 사업단 연차종합점검(→운영위) | |
| 예산 | • 예산 소요 계획 수립(→운영위) | | |
| | | | • 예산 확보 및 배분 |
| | • 세부과제 연구개발비 지급<br>• 세부과제 연구개발비 정산 | | |

※ 운영위원회 보고·심의·조정(정부예산집행의 책임이 있는 부처의 최소 검토 사안임), 전담기관 인프라 활용

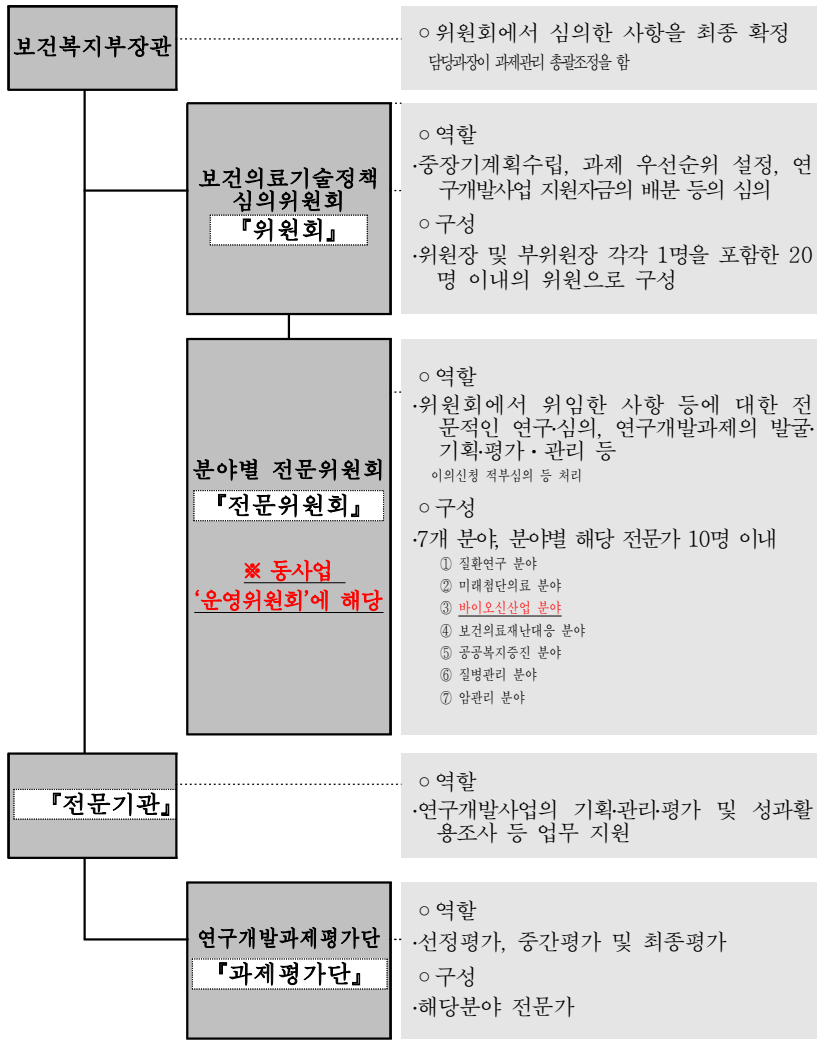
<표> 사업단과 전문기관간 역할 분담(안)

| 구분 | 사업단 | 전문기관 |
|---|---|---|
| 기획 | • 기술·산업 동향 조사<br>• 사업·과제 아이템 발굴<br>• 전문가 추천 및 자문<br>• 세부사업 및 과제 기획<br>• 제안요청서 작성 | • 사업 추진 일정 수립 및 사업 공고 |
| 선정 | • 평가기준 및 항목, 가이드라인 수립<br>• 평가위원 추천<br>• 과제 보완 자문 | • 과제 접수<br>• 평가위원회 개최 등 행정 지원<br>• 가이드라인에 따른 과제 선정평가 |
| 관리 | • 과제 관리<br>• 과제 수행 자문 및 협약 변경<br>• 세부과제 진도 및 성과 관리 | • 사업단 지원<br>• 사업 진도 및 성과 관리 |
| 예산 | • 세부과제 연구개발비 지급<br>• 세부과제 연구개발비 정산 | • 예산 집행계획 수립 및 예산 확보 |

[참고]

□ 복지부 보건의료기술개발사업 추진체계

※ 동 사업 '운영위원회' 역할은 부처가 운영하는 '전문위원회'가 담당



## 3. 경제적 타당성

### (1) 비용추정

□ 세부과제 규모 추정 근거

○ 제안 과제와 유사한 과제를 NTIS검색을 통해 연간과제규모 및 지원 기간을 제시(3차 제출자료)하였으며 과제별 예산소요와 과제별 성과계획을 재정리하였음

□ 세부과제 지원기간 추정 근거

○ 지원 분야와 내용에 따라 3년에서 최대10년까지 지원할 수 있도록 구성됨

- 각각의 유형은 다음과 같이 구분되며 기간 설정의 이유와 근거를 다음의 표에 정리함

<과제 유형에 따른 지원 기간 설정 설명>

| 구분 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 설명 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1, 3 목적사업 대부분 | | | | | | | | | | | 기술성숙도가 높은 1, 3 목적사업의 품목에 대해서는 응용( ), 사업화( ) 단계를 나누어서 지원하며, 응용 단계에서 시작한 과제 중 새로운 선정평가를 통해 사업화로 연계하는 것을 기본 방침으로 함<br>이 경우 경쟁형으로 후속과제를 운영하기도 함<br>해당 품목 범위 내에서 응용 단계만을 지원할 수도 있음 |
| 2 목적사업 대부분 | | | | | | | | | | | 도전적 기술을 적용이 많은 3 목적사업의 품목에 대해서는 기초( ), 응용( ), 사업화( ) 단계를 나누어서 지원하며, 기초 단계에서 시작한 과제 중 새로운 선정평가를 통해 응용, 사업화로 연계하는 것을 기본 방침으로 함<br>이 경우 경쟁형으로 후속과제를 운영하기도 함<br>빠른 응용이 가능한 기술에 대해서는 기초, 응용을 함께 3~4년 내에 함께 지원하며, 이 역시 종료 후 사업화로 연계가 가능함<br>응용 또는 사업화 만을 지원하기도 함 |
| 4 목적사업 (탐색형 원천기술 연구지원) | | | | | | | | | | | 원천기술을 발굴을 위한 기초( ) 단계 연구만을 지원하며, 원천기술의 고도화(사업화 활용에 가능성을 높이는) 과정에서 2년 단위로 총 3회에 걸쳐 연계하여 수행할 수 있음<br>이 경우 선정평가를 실시하며, 경쟁형으로 후속과제를 운영하기도 함 |
| 4 목적사업 (제품개발 단계별 임상 지원) | | | | | | | | | | | 임상 지원은 기술성숙도에 따라 응용( ), 사업화( ) 단계를 개별적으로 지원함<br>응용과 사업화를 인위적으로 연계하지는 않음 |
| 4 목적사업 (현장 수요를 반영한 의료기기 개발) | | | | | | | | | | | 기존 의료기기를 활용하는 경우 3~4년 내에 응용( )과 사업화( ) 단계를 하나의 과제에서 이어서 수행하도록 지원함 |
| 4 목적사업 (신뢰성평가, 인허가지원, 이노베이션 센터) | | | | | | | | | | | 사업화를 위한 검증, 분석, 평가, 임상기반 등은 응용( ) 단계 기술로 개발되며, 지원 기술의 특성에 따라 동 사업 기간을 고려하여 과제의 연구기간을 설정함<br>필요에 따라 단계를 구분하여 연계 형태( )로 지원할 수도 있음 |

※ 품목 중심의 전주기 지원(1~3 목적사업)은 해당 품목의 진척도에 따라 기초, 응용, 사업화의 모든 단계를 지원하며, 연계 또는 개별 방식으로 지원





※ 4 목적사업은 개발 단계로 지원하며, 지원 기술은 총 연구기간을 고려하여 지원

### (2) 편익추정

□ 의료서비스 매출의 직접편익 추정 근거

○ 점검보고서에서 의료서비스 산업의 매출을 의료기기 개발에 의한 간접편익이라고 지적한 부분에 대하여 일부 동의하며 그 외 부분에 대한 재고를 요청 드림

- 기존과 동일한 의료서비스를 제공하는 의료기기의 개발로 발생하는 의료서비스 매출증가는 의료기기 개발의 직접편익에 해당되지 않다는 지적 내용에 동의함
- 그러나 기존에 존재하지 않았으나 의료기기 개발을 통해 새롭게 등장한 의료서비스의 경우(예를 들어 원격의료서비스, 질병 예방관리서비스 등) 관련 의료기기 기술이 없었다면 나타나지 않을 의료서비스에 해당됨
- 원격의료서비스라는 새로운 의료서비스의 개념은 통신기기, 원격 진단기기의 개발을 통해 기존에 없었던 의료서비스가 창출된 것임. 또한 다양한 웨어러블 진단, 모니터링 기기의 출현은 질환의 예방관리라는 새로운 의료서비스영역을 창출하였음
- 기존 의료서비스 분야는 새로운 기기의 출현으로 인하여 새로운 서비스 영역으로 확대되고 있으므로 이러한 경우 의료서비스의 매출은 의료기기 개발에 의한 직접적인 편익으로 인정됨이 타당함
- 또한 의료서비스의 매출은 의료기기 구매비용을 제외한 금액이므로 편익의 중복계상을 지적하신 부분에 있어 의료기기와 의료서비스 매출의 중복 계상 우려는 없음
- 위에 기술한 대로 의료기기 개발로 발생하는 새로운 의료서비스에 의한 매출은 의료기기 개발에서 기인한 편익으로 의료기기 매출 금액과 함께 전체 편익에 포함됨이 타당할 것으로 판단되므로 신의료서비스 부분에 대한 매출을 동 사업의 편익에 포함하여 검토할 것을 요청

※"제4차 산업혁명으로 인한 다양한 기술적 변화로 의료서비스산업의 경계가 확장될 것으로 예상됨"(의료서비스산업 도약을 위한 정책과제 2016. 7. 국민경제자문회의 지원단 산업연구원)

□ 세계 의료기기 시장 성장 예측 근거 자료의 활용

○ 동 사업에서는 세계의료기기 시장 전망을 위해 글로벌 시장조사 전문기관인 BMI Espicom 보고서 자료를 활용하였음

- 세계 시장 분석 및 미래 시장 성장 추이에 관하여 기존의 다수의 예타보고서에서 '시장조사 전문기관의 조사 결과 및 예측치를 활용'하고 있으며 동 기획에서도 이를 적용한 것임

- 또한 세계 인구 중 고령인구는 2014년 총인구의 12%에서 2030년 16%, 2050년 21%로 증가할 것으로 예상되어 의료기기 시장은 지속적으로 확대될 것으로 예상됨

□ 최근 데이터의 성장추세가 동일하게 지속된다는 가정에 관한 의견

○ 점검보고서에서는 2011년에서 2017년까지의 성장추세를 동일하게 적용하여 미래 시장 규모를 추정하는 것을 조건으로 제시하였음

- 그러나, 이러한 방식은 과거 의료기기 연구개발 사업 지원에 있어서 부처별로 단절된 지원체계 및 중복지원 등의 이슈로 인한 지원의 비효율성이 범부처 차원의 전주기의료기기연구개발사업이 추진되더라도 산업 현장에 반영되지 않고 개선되지 않고 동일하다는 것을 전재로 하는 것임

- 따라서, 범부처 의료기기 사업추진으로 인한 최소한의 의료기기 시장에의 기여효과를 반영한 시장 추정 규모를 설정해 주시기 바람

# 제3장 사업 상세 기획

1절 예비타당성조사 결과

2절 사업 추진 전략 및 운영계획

# 제3장 사업 상세 기획

## 제1절 예비타당성조사 결과

### 1. 예비타당성조사 결과 요약 → 시행 결정

□ 총사업비 3.451조원, 10년에서 총사업비 1.2971조원, 6년으로 변경 시행 결정 통보

<표> 예비타당성조사 신청 원안과 대안 비교

| 구분 | 주관부처 원안 | 예비타당성조사 |
|---|---|---|
| 총 사업비 | 34,510억 원<br>(국고: 28,539, 민자: 5,971) | 11,971억 원<br>(국고: 9,876, 민자: 2,095) |
| 사업 기간 | 2020년 ~ 2029년 (10년) | 2020년 ~ 2025년 (6년) |
| B/C | 0.42 | 0.85 |
| AHP 시행 점수 | - | 0.729 |
| 주요 내용* | ▪ 기술개발(28개 세세부, 19,267억 원)<br>- 목적사업 1 : 9개 세세부(6,337억 원)<br>- 목적사업 2 : 11개 세세부(6,839억 원)<br>- 목적사업 3 : 8개 세세부(6,091억 원)<br>- 목적사업간 유사·중복 가능 세부 활동 존재<br><br>▪ 기술개발지원(12개 세세부, 15,243억 원)<br>- 목적사업 4 : 12개 세세부(15,243억 원)<br>- 사업단 운영비 등 포함(500억 원) | ▪ 기술개발(23개 세세부, 9,732억 원)<br>- 목적사업 1 : 9개 세세부(4,657억 원)<br>- 목적사업 2 : 6개 세세부(3,263억 원)<br>- 목적사업 3 : 7개 세세부(1,811억 원)<br>- 목적사업간 세부활동의 이동·통합을 반영한 결과<br><br>▪ 기술개발지원(3개 세세부, 2,239억 원)<br>- 목적사업 4 : 3개 세세부(2,239억 원)<br>- 사업단 운영비 등 포함(429억 원) |

- 예비타당성조사팀의 비용 편익 재분석 결과 B/C는 0.85로 분석되었음

<표> 재원별, 연도별 비용 소요 규모

(단위 : 억 원)

| 재원 | 1차년도 | 2차년도 | 3차년도 | 4차년도 | 5차년도 | 6차년도 | 계 | 비중 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 국고 | 1,431.50 | 1,921.86 | 1,931.41 | 1,885.87 | 1,515.85 | 1,189.58 | 9,876.08 | 82.5% |
| 민자 | 295.60 | 407.57 | 417.06 | 407.28 | 323.65 | 244.11 | 2,095.26 | 17.5% |
| 합계 | 1,727.10 | 2,329.43 | 2,348.47 | 2,293.14 | 1,839.50 | 1,433.69 | 11,971.35 | 100% |





### 2. 예비타당성조사 정책 제언사항

□ 예비타당성조사팀은 사업 추진을 위한 다음의 제안사항을 제시

○ 주관부처는 품목지정형 연구개발사업으로 운용되는 범부처 사업의 특성을 감안하여 동 사업의 기술개발계획을 정비할 필요성이 존재함

- 기술개발과 기술개발 지원을 구분하되, 부처보다는 품목 위주의 기술개발계획 재구성을 통해 사업의 효율성을 제고할 필요성이 존재함

- 주관부처의 사업계획 원안은 세부과제가 사실상 완성품으로서의 의료기기(appliances)에 초점이 맞춰져 있으나, 소재·소자 등 품목별 요소기술개발 또한 동 사업을 통해 수 행될 수 있도록 하는 면밀한 주제관리가 필요함

○ 주관부처는 사업 규모와 세부활동 조정을 통해 연구개발 효율성을 제고하고, 동시에 기존의 과제 집행건수 현황 등을 면밀히 점검하여 국내 의료기기 연구진의 참여 기회의 공공성이 보장될 수 있도록 지속적인 노력을 경주하여야 함

- 적절한 응용개발 및 사업화 단계 과제의 적시 추진이 가능할 수 있도록 기술개발 과제를 포괄적으로 수용하되 선정 과정은 공정해야 하며, 평가·선정 체계 등이 사업의 시행에 선행하여 완비되어 있어야 함

- 품목을 중심으로 세부과제가 공모되는 동 사업의 특성상 특정 연구기관 또는 특정 연구자가 세부과제를 독식할 수 없도록 하는 평가·선정 과정의 공정성 확보 등의 제반 조치가 사업 시행에 선결되어야 함

- 도전적인 기술개발 목표의 달성을 위해서는 다양한 연구진의 참여 즉 다양한 기관과 연구자가 역할을 분담하고 중지를 모으는 학제간 융복합 및 협동연구를 촉진하기 위한 주관부처의 노력이 지속적으로 경주되어야 함

- 동 사업의 목표가 산업경쟁력 강화에 초점이 맞춰져 있으므로, 특히 사업화 단계에서 산업체의 적극적인 참여를 촉진하기 위한 주관부처의 노력이 필요함

○ 주관부처는 사업의 효과를 극대화하기 위한 지속적인 노력을 경주하여야 함

- 주관부처는 의료기기 연구개발과 관련된 세부사업들이 일몰되고는 있으나 동 사업의 기간 중복이 전혀 없다고 볼 수 없는 만큼 기술개발 세부계획을 면밀하게 수립하고, 성과 연계 및 투자 효율 제고 방안을 사업의 시행에 선행하여 강구해야 함

- 주관부처는 연구개발 활동의 적정 규모에 대한 지속적인 검토를 바탕으로 소요예산과 예상 효과간의 균형을 유지하여야 함

○ 주관부처는 범부처 사업의 장 단점을 주지하여 동 사업의 거버넌스를 면밀히 검토하고, 사업 추진에 차질이 없도록 만전을 기하여야 함

- 주관부처는 독립 신규법인 사업단의 형태로 운영되는 동 사업의 추진체계가 원활히 기능하도록 사업의 시행에 앞서 유관 정부부처 및 연구관리 전문기관과 긴밀한 협조체계를 수립하고 이를 사업기간 중 지속적으로 운용하여야 함

- 사업기간 전반에 걸쳐 재원조달 등 사업의 수행이 원활하도록 부처와 사업단 간의 적극적이고 지속적인 소통 경로를 확보하는 등의 지속적인 노력을 경주하여야 함

- 부처별 연구관리 전문기관의 파견 인력이 동 사업 사업단에서 수행하는 역할이 긴요하므로, 수행인력 공백 등의 차질이 발생하지 않도록 지속적인 사업단 인력 관리가 필요함

- 범부처 사업의 특성상, 주관부처와 산 학 연 병 연구 기관 그리고 다양한 연구자들의 이해관계를 조율하고 조정하면서 동 사업을 이끌 수 있는 사업단장의 인선에 유의하여야 함

- 동 사업의 연구개발 대상 범주가 광범위하므로, 주관부처는 의료기기 기술개발 기획·평가 전문성을 확보하기 위한 방안을 사업의 수행에 선행하여 완비하여야 함





# 제2절 사업 추진 전략 및 운영 계획

## 1. 사업목표 및 개요

□ 추진배경

◇ **신성장동력 확보**, **노령화·의료비 급증** 대응 등을 위해 높은 **일자리 창출효과**와 **부가가치**를 가진 의료기기 산업의 중요성 증대

○ 인구 고령화에 따라 의료서비스 및 의료기기 수요 증가

※ OECD 국가의 GDP대비 총 의료비용은 '00년 7.2%에서 '12년 8.9%로 증가

○ 4차 산업혁명에 의한 ICT 등이 융합된 의료기기 산업 부상

※ 디지털 헬스케어 시장: ('14년) 210억 달러 → ('20년) 1,100억 달러 성장 예상

○ 사회 및 기술 환경 변화로 인한 의료기기 산업의 지속적 성장 예상

※ 의료기기 시장은 2021년, 4,330억 달러로 성장할 것으로 전망

□ 추진 필요성

○ 국내 업체의 취약한 경쟁력으로 인해 의료기기 산업 성장 기회 상실이 우려

- 기업 자체 경쟁력 제고에 한계가 있으며, 신규 창출 시장 대응 부족

○ 그간, R&D 전주기 지원 체계 미비로 투자 비효율 발생

- (연계부족) 부처별 R&D지원 단계 구분으로 성과 연계 부족단계별 성과가 다음 단계로 이어지지 못하여 사장되는 투자의 비효율성 발생

- (중복투자) 부처별 R&D 사업 간 유기적 연계 없이 사업별로 원천기술개발 과제와 제품화 과제 등이 산발적으로 지원되어 중복지원 영역 발생

- (시장실패) 의료기기를 개발하였으나 인허가·보험 등재 절차에 대한 이해 부족으로 시장 출시지연 또는 포기 사례 다수 발생

○ 의료기기는 산업으로서의 국가경제적 가치와 국민건강과 연관된 공익적 가치가 매우 높은 분야로 체계적 지원을 통한 전략적 육성 필요

□ 사업목표

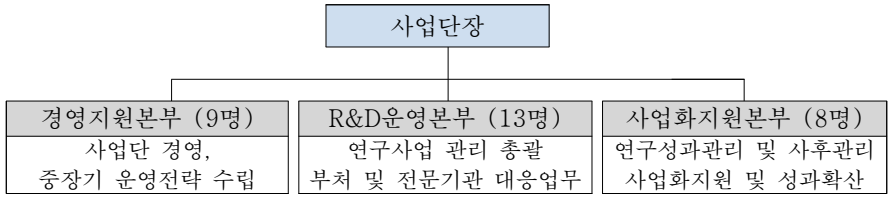
○ 비전 : 국민의 건강한 삶과 미래 산업 성장을 주도하는 의료기기 연구개발 기반 조성

○ 목표 : 전주기(기술개발→제품화→임상 및 인허가) 의료기기 R&D 지원체계 구축을 통한 시장지향형 의료기기 개발

□ 설립근거 : 과학기술기본법 제11조, 산업기술혁신 촉진법 제11조, 보건의료기술 진흥법 제5조, 식품·의약품 등의 안전기술 진흥법

※ 예비타당성조사 통과 (`19년5월)

□ 조직 및 인력 : 사업단 산하 3개 본부 및 6개 팀, 단장 포함 총 30명 내외




* 본부별 인원은 추후 조정 가능

< 범부처 전주기 의료기기연구개발 사업 개요 >

- (사업명) 범부처 전주기 의료기기연구개발사업
- (사업규모) 6년간('20~'25) 총 11,971억원
- (경과) '19년 예비타당성조사 통과('19.5월)
- (사업분야) 의료기기 기술개발 전주기(R&D→제품화·임상·인허가) 지원을 통한

①글로벌 제품개발 ②미래의료 선도 ③의료복지 구현 ④사업화 지원 추진





## 2. 사업 구성 및 지원 내용

### 1 글로벌 경쟁력 확보 제품 개발

○ 시장수요가 높은 의료기기 중 우리가 역량·강점을 보유, 또는 수입의존도가 높은 제품 개발을 통한 글로벌 기업 육성 및 제품 국산화

- 의료기기 성능 향상과 기능 고도화를 통한 글로벌 경쟁력이 있는 의료기기 개발
- 병원 요구에 최적화되어 국내 제품 점유율을 확대할 수 있는 의료기기 개발

### 2 4차산업혁명 및 미래의료환경 선도

○ 4차 산업혁명에 대응한 혁신적 융복합 의료기기의 신속한 개발과 사업화로 글로벌 태동기 미래의료환경 의료기기 선점 및 주도권 확보

- 병원 중심의 미래 의료 플랫폼과 스마트헬스기기 개발
- 로봇·가상현실 기반의 의료기기 및 의료 환경 개발
- 개인 특성에 맞춘 소재, 진단, 치료 기술을 적용한 의료기기 개발

### 3 의료공공복지 구현 및 사회문제 해결

○ 고령화에 따른 의료비용 부담 급증을 극복하고 의료 소외층을 배려하기 위한 의료기기 개발을 통한 복지 구현 및 사회문제 해결

- 소외계층, 장애인 등 사회적 약자 대상 의료서비스 제공용 적정기술 의료기기 개발
- 고령화 질환을 예방하고 신체적 불편을 개선할 수 있는 의료기기 개발
- 접근 취약지역 의료서비스용 신속이동, 현장진단, 연결·통제 의료기기·장비 개발

### 4 의료기기 사업화 역량강화

○ 기 개발된 의료기기의 시장진입을 지원하기 위한 임상, 인허가, 인증 지원 및 동 사업 성과의 사업화 및 시장 진출 지원

- 의료기기의 시장 진입 과정에서 요구되는 제품 단계별 임상 지원
- 의료기기 시장 진출을 위한 맞춤형 평가, 인허가 지원

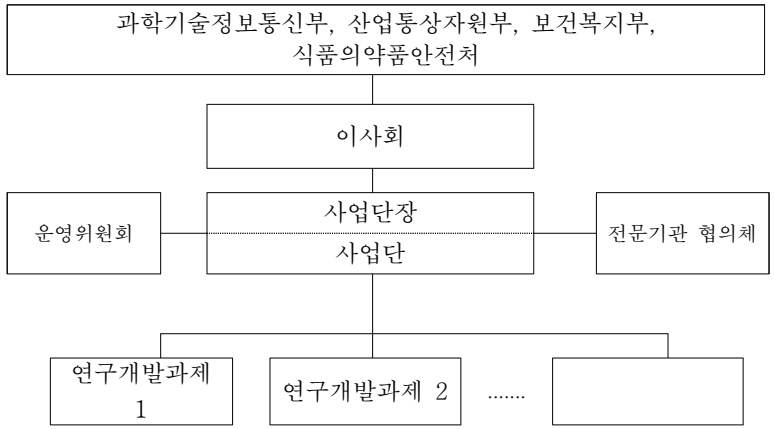
## 3. 사업단 구성 및 조직

□ 사업단장, 과기부, 산업부, 복지부, 식약처 담당국장 및 민간위원으로 구성된 이사회, 전문기관 협의체 및 사업단으로 구성

○ 사업주체(과기부, 산업부, 보건복지부, 식품의약품안전처)는 사업의 기획·평가·관리 등의 업무를 사업단에 일임하여 추진

○ 사업단에 대한 평가, 사업단과의 총괄협약, 출연금 지급·관리, 사용실적 검증 및 기술료 관리 등의 업무는 전문기관에 위탁 추진

○ 사업단 운영에 필요한 전문기관 기능, 인프라, 인력 지원에 관한 사항은 전문기관협의체를 통하여 협의 및 지원




□ 사업단은 민법상 재단법인으로 비영리 공익법인

○ 전문성, 독립성 및 자율성 부여를 위해 민법상 재단법인으로 하되, 국가 출연금에 기초한 R&D 수행을 위해 비영리 공익법인

* 근거 : 과학기술기본법 제33조, 기술개발촉진법 제8조, 보건의료기술진흥법 제5조. 민법 제32조 및 제40조, 공익법인의 설립·운영에 관한 법률





□ 사업단은 전주기 의료기기연구개발 지원을 위한 3개 본부 및 6개 팀 등 총 30명(사업단장 포함 31명)으로 구성

○ (경영지원본부) 사업단 경영 및 사업단-사업 중장기 운영 전략 수립

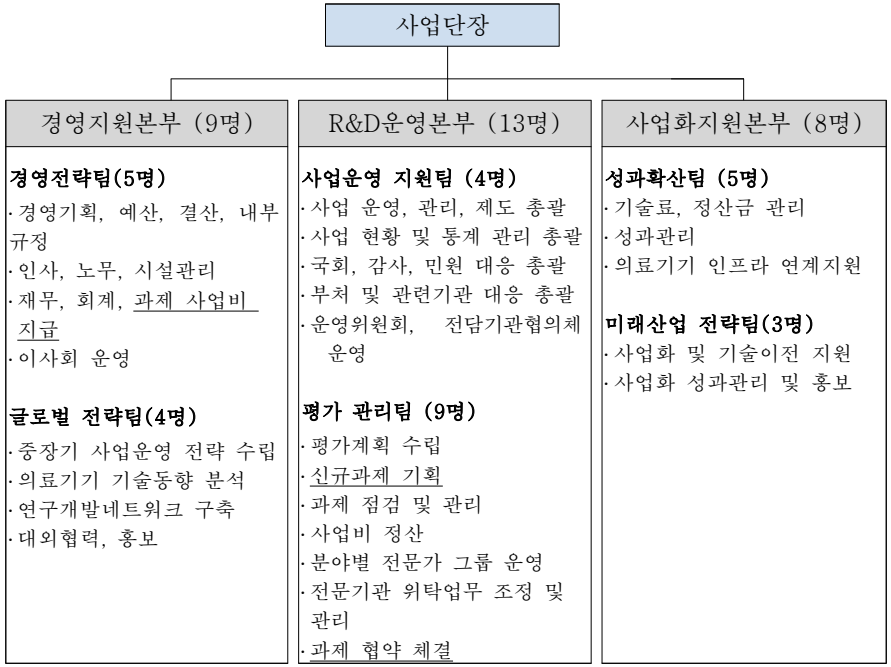
○ (R&D운영본부) 연구사업 관리 총괄부서로서 연구과제 선정·점검·관리 및 부처, 전문기관 등 대외업무 대응 총괄

○ (사업화지원본부) 연구과제 성과 및 사후 관리 총괄, 사업화 지원 및 홍보 등 성과확산 촉진

※ 의료기기 인허가 및 해외 진출 등 효과적 지원을 위해 인허가 지원 전문인력 채용 추진

※ 세계적으로 강화되고 있는 인허가 제도에 대응을 위해 제도 및 규제 전문가 확보

※ 사업화지원본부 인력에 대한 인허가 제도 교육 실시, 단계별 심화 교육 추진(식약처협조)




* 사업부단장은 경영지원본부장을 겸임한다

* 사업초기에는 사업화지원본부를 최소 인원으로 운영하고, 사업단 경영 조기 안정화 및 사업추진업무에 집중

* 연구과제 협약과 사업비지급 업무를 분리하여 회계사고를 예방

## 4. 사업단 주요 사업

### 1 글로벌 경쟁력 확보 제품 개발

○ (목적) 글로벌 의료기기 제품 개발

- 시장수요가 높은 의료기기 중 우리가 역량·강점을 보유, 또는 수입의존도가 높은 제품 개발을 통한 글로벌 기업 육성 및 제품 국산화

○ (세부전략) 국내 의료기기 제품별 산업성숙도 및 의료기기 유형에 따라 차별화된 과제형태로 초기연구부터 응용사업화까지 지원

- (주력제품 경쟁력강화) 현장수요가 높고 국내 산업 기반이 있는 주력제품* 개발성과 극대화를 위해 경쟁형 과제(3+3년)로 지원

* 초음파, 치과, X선, 체외/현장진단, 광학, 환자케어 관련 의료기기

- (수입의존제품 국산화) 국가 의료비 지출규모가 크거나, 수입의존도가 높은 주요품목은 중단기(3~4년) 과제 형태로 다품종 개발 지원

* 단, 대형 장비 또는 기술집약도가 높은 의료기기는 중장기 과제(6년) 형태로 지원

### 2 4차산업혁명 및 미래의료환경 선도

○ (목적) 의료기기 개발을 통한 미래의료선도

- 4차 산업혁명에 대응한 혁신적 융복합 의료기기의 신속한 개발과 사업화로 글로벌 태동기 미래의료환경 의료기기 선점 및 주도권 확보
- 병원 중심의 미래 의료 플랫폼과 스마트헬스기기 개발
- 로봇·가상현실 기반의 의료기기 및 의료 환경 개발
- 개인 특성에 맞춘 소재, 진단, 치료 기술을 적용한 의료기기 개발

○ (세부전략) 품목지정형 : 기초·응용 연구를 포함하여 응용사업화로 이어지는 미래형 의료기기 제품 대상 middle up 방식 과제 지원

- 경쟁형 제품개발 과제 : 3년 지원 후 50% 추가 지원 (3+3)
- 원천기술 개발 : 기존 기술·제품과 다른 기술적 접근을 제시하는 원천 기술 개발 과제 지원
- (i-Hospital 및 메디봇) 품목별 원천기술 개발 (4년)
- (Personal Medicine 구현) 주요 소재·소자 원천기술 개발 (3년)





### 3 의료공공복지 구현 및 사회문제 해결

○ (목적) 의료기기 개발을 통한 의료복지구현

- 고령화에 따른 의료비용 부담 급증을 극복하고 의료 소외층을 배려하기 위한 의료기기 개발을 통한 복지 구현 및 사회문제 해결
- 소외계층, 장애인 등 사회적 약자 대상 의료서비스 제공용 적정기술 의료기기 개발
- 고령화 질환을 예방하고 신체적 불편을 개선할 수 있는 의료기기 개발
- 접근 취약지역 의료서비스용 신속이동, 현장진단, 연결·통제 의료기기·장비 개발

○ (세부전략) 품목지정형 : 초기연구가 진행되어 응용사업화로 이어지는 주요 의료기기 제품에 대한 middle up 방식 과제 지원

- 주요품목 제품개발 과제 : 3년 지원
- 품목별 핵심 기술 개발 과제 : 3년 지원

### 4 의료기기 사업화 역량강화

○ (목적) 사업화지원

- 기 개발된 의료기기의 시장진입을 지원하기 위한 임상, 인허가, 인증 지원 및 동 사업 성과의 사업화 및 시장 진출 지원
- 의료기기의 시장 진입 과정에서 요구되는 제품 단계별 임상 지원
- 의료기기 시장 진출을 위한 맞춤형 평가, 인허가 지원

○ (세부전략) 지원 대상을 특정하지 않고 의료기기 전반에 대한 임상시험 및 근거창출 지원

* 각 세부과제별 개발내용에 임상시험을 포함함을 원칙으로 하며, 동 내역에서는 추가적인 임상시험 소요 또는 세부과제 이외의 의료기기에 대해 다각적으로 지원

- 단계별 임상시험 지원 : 의료기기 제품 응용·사업화를 위한 연구자용, 국내외허가용, 근거창출용 등 단계별 임상시험 지원 (1~3년)
- 융복합 의료기기 평가 및 고도화 핵심 기술 개발 (1년)

## 5. 사업단 설립 및 효율적 관리체계 구축

□ 사업단장, 과기부, 산업부, 복지부, 식약처 담당국장 및 민간위원으로 구성된 이사회, 전문기관 협의체 및 사업단으로 구성

○ 사업주체(과기부, 산업부, 보건복지부, 식품의약품안전처)는 사업의 기획·평가·관리 등의 업무를 사업단에 일임하여 추진

○ 사업단에 대한 평가, 사업단과의 총괄협약, 출연금 지급·관리, 사용실적 검증 및 기술료 관리 등의 업무는 전문기관에 위탁 추진

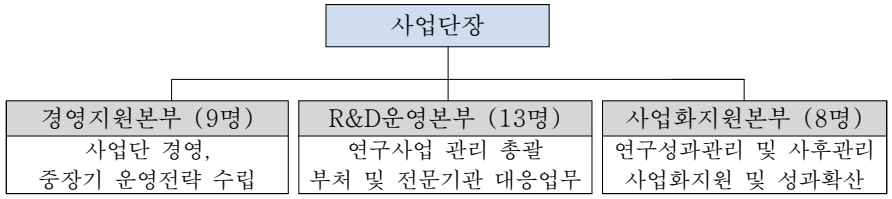
○ 사업단 운영에 필요한 전문기관 기능, 인프라, 인력 지원에 관한 사항은 전문기관협의체를 통하여 협의 및 지원

□ 사업단은 전주기 의료기기연구개발 지원을 위한 3개 본부 및 6개 팀 등 총 30명(사업단장 포함 31명)으로 구성

○ (경영지원본부) 사업단 경영 및 사업단-사업 중장기 운영 전략 수립

○ (R&D운영본부) 연구사업 관리 총괄부서로서 연구과제 선정·점검·관리 및 부처, 전문기관 등 대외업무 대응 총괄

○ (사업화지원본부) 연구과제 성과 및 사후 관리 총괄, 사업화 지원 및 홍보 등 성과확산 촉진




* 본부별 인원은 추후 조정 가능



## 6. 2020년 사업운영

### 1 시장친화형 글로벌 경쟁력 확보 제품 개발

#### ① 시장지향 프리미엄 의료기기 개발

- 기능융합형 초음파 영상기기
- 지능형 치과진단 및 보철치료 통합솔루션
- 초 저선량 스마트 X선 영상기기
- 체외진단 기기 및 현장진단 기기
- 융복합 광학 의료기기
- 지능형 환자감시장치 등 고정밀 환자케어 시스템

#### ② 의료비용체계 고도화를 위한 의료기기 개발

- 고기능성 스텐트 및 카테터 개발
- 맞춤형 정형외과용 의료기기 개발
- MRI 시스템 및 분자영상융합기기 개발

### 2 4차산업혁명 및 미래의료환경 선도

#### ① i-Hospital4.0 구현을 위한 의료기기 개발

- 인공지능, 빅데이터 활용 등을 통한 스마트 헬스케어 기기 개발
- IoT, 블록체인 등 기반 병원 중심 초연결 기기 개발

#### ② Auto-Medic Hospital 구현을 위한 메디봇 기술 개발

- 수술용 스마트 메디봇 개발
- 로봇 기반 시술 및 수술 지원 의료기기 개발

※ 3차원 증강 영상기반 수술 지원시스템, 정밀시술용 네비게이션 시스템 등

#### ③ Personal Medicine 구현을 위한 맞춤형 소재 및 도전적 의료기기 개발

- 생체환경 감응성 조직재생 의료기기 등 개발 지원

### 3 의료공공복지 구현 및 사회문제 해결

#### ① 장애극복을위한 의료기기 개발

- 장애인 신체기능회복을 위한 로봇 의수족 등 신체기능 복원 및 기능 보조 기기 개발
- 장애환경 극복을 위한 장애인 맞춤형 이동기기 등 개발

#### ② 실버 의료기기 개발

- 고령자 질병 예방용 일상생활 정신·신체 모니터링 기기 개발
- 착용형 운동기기 등 고령자 맞춤형 재활기기 개발

#### ③ 현장형 의료기기 및 관리시스템 개발

- 환자 또는 의료물품 이동 보조 유닛 등 제품 개발

### 4 의료기기 사업화 역량강화

#### ① 제품개발 단계별 임상 지원

- 연구자 임상 지원
- 국내 허가용 임상 연구 지원
- 국외 허가용 임상 연구 지원

#### ② 의료기기 신뢰성평가 및 맞춤형 인허가 지원

- 신기술 의료기기 신뢰성 평가 기술 개발 등을 위한 과제 지원
- 의료기기 국내외 표준개발
- NBIT 융복합 의료기기 인허가 평가기술 개발을 위한 과제 지원

### 5 사업단 운영비 및 기평비

#### ① 사업단 운영비 : 의료기기 개발 전주기 지원·관리 체계 수립 등

#### ② 기획평가관리비 : 과제 선정평가위원회 구성·운영 및 평가 관리

□ 사업 기간이 당초 10년서 6년으로 축소됨에 따라 지원과제 수 및 개발 기간을 조정하고 초기 집중 투자를 통해 단기 성과 창출에 우선 집중

○ 초기 3년간은 다양한 가능성에 대한 대안 기술을 도출하고 후기 3년간 최종 대상 과제에 대한 집중 지원을 할수 있도록 과제 기간과 규모를 조정

○ 제품개발을 위한 중점과제의 경우는 경쟁형 방식을 도입하여 운영하고 제품에 다양한 방식으로 적용이 가능한 기술의 경우 핵심기술개발 과제로 지원

- 의료기기 제품개발을 통한 기술경쟁력 강화라는 목표를 동시에 달성할 수 있도록 분야별 특성에 따라 과제 유형을 구분하여 운영함

<표> 내역사업별 투자 계획 (안)

*기획수정사항을 반영한 초안으로 사업단 출범시 변경가능함

| 내역사업 | 내내역사업 | 세부분야 | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 | 2024 | 2025 | 과제수 | 비고 (지원유형) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 글로벌 경쟁력확보 제품개발 | 시장지향 프리미엄 의료기기 개발 | 기능 융합형 초음파 영상기기 | 12억원, 10개 | | | 12억원, 5개 | | | 10 | 경쟁형 |
| | | | 3억원, 4년, 12개과제 | | | | | | 12 | 핵심기술 |
| | | 지능형 치과진단 및 보철치료 통합솔루션 | 13억원, 4개과제 | | | 13억원, 2개과제 | | | 4 | 경쟁형 |
| | | | 3억원, 4년, 6개과제 | | | | | | 6 | 핵심기술 |
| | | 초저선량 스마트 X선 영상기기 | 12억원, 9개 | | | 12억원, 5개 | | | 9 | 경쟁형 |
| | | | 2억원, 4년, 12개 | | | | | | 12 | 핵심기술 |
| | | 체외진단 기기 및 플랫폼 | 12억원, 12개 | | | 12억원, 6개 | | | 12 | 경쟁형 |
| | | | 3억원, 4년, 12개 | | | | | | 12 | 핵심기술 |
| | | 융복합 광학 의료기기 | 10억원, 5개 | | | 10억원, 3개 | | | 5 | 경쟁형 |
| | | | 3억원, 4년, 6개 | | | | | | 6 | 핵심기술 |
| | | 스마트 환자케어 시스템 | 12억원, 4개 | | | 12억원, 4개 | | | 4 | 경쟁형 |
| | | | 3억원, 4년, 6개 | | | | | | 6 | 핵심기술 |
| | 의료비용체계 고도화를 위한 의료기기 개발 | 지능형 심혈관계용 스텐트 및 카테터 | 9억원, 3년, 45개 | | | | | | 45 | 제품개발 |
| | | 정형외과용 맞춤형 의료기기 | 9억원, 3년, 3개, | | | | | | 3 | |
| | | | | 3억원, 3년, 8개 | | | | | 8 | |
| | | 분자영상융합 정밀 영상의료기기개발 | 12억원, 3년, 10개 | | | | | | 10 | |
| | | | | 2억원, 3년, 25개 | | | | | 25 | |
| 4차산업혁명 및 미래환경 | i-Hospital 4.0 구현을 위한 의료기기 개발 | 스마트 헬스케어 의료기기 개발 | 6억원, 13개 | | | 9억원, 7개 | | | 13 | 경쟁형 |
| | | | 7억원, 4년, 12개 | | | | | | 12 | 원천기술 |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 선도 | | | | | | |
| | | 병원중심 IoT 기반 의료시스템 개발 | 6억원, 7개 | 8억원, 4개 | 7 | 경쟁형 |
| | | | 6~6.6억원, 4년, 9개 | | 9 | 원천기술 |
| | Auto-Medic Hospital 구현을 위한 메디봇 기술 개발 | 신개념 메디봇 시스템 개발 | 6억원, 11개 | 9억원, 6개 | 11 | 경쟁형 |
| | | | 6~7억원, 4년, 9개 | | 9 | 원천기술 |
| | | 차세대 마이크로 메디봇 시스템 개발 | 6억원, 11개 | 9억원, 6개 | 11 | 경쟁형 |
| | | | 6~7억원, 4년, 9개 | | 9 | 원천기술 |
| | | AR/VR 기술 기반의 실감형 의료기기 개발 | 1.9억원, 1개 | 1.9억원, 1개 | 1 | 경쟁형 (중간평가) |
| | | | 1.6억원, 4년, 3개 | | 3 | 원천기술 |
| | Personal Medicine 구현을 위한 맞춤형 소재 및 도전적 의료기기 개발 | 의료기기 맞춤형 소재 및 소자 개발 | 6억원, 7개 | 9억원, 4개 | 7 | 경쟁형 |
| | | | 3~5.8억원, 3년, 23개 | | 23 | 원천기술 |
| 의료공공복지 구현 및 사회문제 해결 | 장애극복을 위한 의료기기 개발 | 신체기능 복원 및 보조 의료기기 개발 | 5억원,, 3년, 20개 | | 20 | 제품개발 |
| | | | 3억원, 3년, 12개 | | 12 | 핵심기술 |
| | | 장애인 이동 및 생활편의 개선 의료기기 개발 | 5억원, 3년, 8개 | | 8 | 제품개발 |
| | | | 3억원, 3년, 8개 | | 8 | 핵심기술 |
| | 실버 의료기기 개발 | 고령자 질병 예방용 일상 모니터링 기술 개발 | 4억원, 3년, 14개 | | 14 | 제품개발 |
| | | | 3억원, 3년, 12개 | | 12 | 핵심기술 |
| | | 고령자 재활 및 인지증강 시스템 개발 | 5억원, 3년, 14개 | | 14 | 제품개발 |
| | | | 3억원, 3년, 12개 | | 12 | 핵심기술 |
| | 의료서비스 소외지역 격차 해소를 위한 의료기기 | 현장형 진단/예방 기술 및 제품 개발 | 4억원, 3년, 4개 | | 4 | 제품개발 |
| | | | 3억원, 3년, 4개 | | 4 | 핵심기술 |
| | | 현장형 치료/관리 기술 및 제품 개발 | 4억원, 3년, 8개 | | 8 | 핵심기술 |
| | | | 3억원, 3년, 8개 | | 8 | |
| | | 의료서비스 연결/통제 시스템 개발 | 4억원,, 3년 2개 | | 2 | 제품개발 |
| | | | 3억원, 3년, 4개 | | 4 | 핵심기술 |
| 의료기기 사업화 역량강화 | 의료기기 시장진입 지원 | 제품개발 단계별 임상 지원 | 4억원, 3년, 149개 | | 149 | 임상시험 지원 |
| | | 맞춤형 인허가 지원 | 3.5억원, 1년, 60개 | | 60 | 평가기술 개발 |



<표> 내역사업별 투자 계획 (안)

*기획수정사항을 반영한 초안으로 사업단 출범시 변경가능함

(백만원)

| 내역사업 | 내내역사업 | 20년 | 21년 | 22년 | 23년 | 24년 | 25년 | 합계 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 글로벌 경쟁력확보 제품개발 | 1-1. 시장지향 프리미엄 의료기기 개발 | 27,500 | 57,600 | 62,800 | 42,200 | 37,000 | 31,800 | 258,900 |
| | 1-2. 의료비용체계 고도화를 위한 의료기기 개발 | 13,200 | 27,200 | 28,000 | 18,400 | 16,800 | 16,800 | 120,400 |
| | 합계 | 40,700 | 84,800 | 90,800 | 60,600 | 53,800 | 48,600 | 379,300 |
| 4차산업혁명 및 미래환경 선도 | 2-1. i-Hospital 4.0 구현을 위한 의료기기 개발 | 8,740 | 22,920 | 27,700 | 25,200 | 20,420 | 14,980 | 119,960 |
| | 2-2. Auto-Medic Hospital 구현을 위한 메디봇 기술 개발 | 9,200 | 23,000 | 26,400 | 24,100 | 20,300 | 15,700 | 118,700 |
| | 2-3. Personal Medicine 구현을 위한 맞춤형 소재 및 도전적 의료기기 개발 | 3,550 | 9,800 | 12,200 | 11,500 | 8,800 | 6,400 | 52,250 |
| | 합계 | 21,490 | 55,720 | 66,300 | 60,800 | 49,520 | 37,080 | 290,910 |
| 의료공공복지 구현 및 사회문제 해결 | 3-1. 장애극복을 위한 의료기기 개발 | 4,250 | 10,300 | 12,700 | 11,025 | 10,700 | 8,300 | 57,275 |
| | 3-2. 실버 의료기기 개발 | 4,050 | 10,800 | 13,950 | 13,125 | 11,700 | 8,700 | 62,325 |
| | 3-3. 의료서비스 소외지역 격차 해소를 위한 의료기기 | 2,050 | 5,450 | 6,800 | 4,575 | 3,300 | 2,100 | 24,275 |
| | 합계 | 10,350 | 26,550 | 33,450 | 28,725 | 25,700 | 19,100 | 143,875 |
| 의료기기 사업화 역량강화 | 4-1. 의료기기 시장진입 지원 | 15,000 | 39,000 | 43,500 | 22,900 | 13,900 | 3,000 | 137,300 |
| | 합계 | 15,000 | 39,000 | 43,500 | 22,900 | 13,900 | 3,000 | 137,300 |
| 사업단운영비 | | **4,500** | **4,500** | **4,500** | **4,500** | **4,500** | **4,500** | **27,000** |
| 기평비 | | **1,707** | **1,700** | **1,700** | **1,500** | **1,500** | **1,100** | **9,207** |
| 합계 | | **6,207** | **6,200** | **6,200** | **6,000** | **6,000** | **5,600** | **36,207** |

(과제수)

| 연도 | 20년 | 21년 | 22년 | 23년 | 24년 | 25년 | 합계 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 신규 과제수 | **276** | **124** | **98** | **85** | **20** | **20** | **623** |
| 계속 과제수 | **0** | **266** | **370** | **283** | **246** | **166** | |
| 연도별 과제수 (신규+계속) | **276** | **390** | **468** | **368** | **266** | **186** | |

□ 2020년 276개의 과제가 동시에 착수됨에 따라 과제 기획, 공고 및 선정, 협약 추진에 있어서 일정상의 어려움이 예상되므로 이에 대한 방안을 마련

○ (경쟁형 지원 트랙 도입) 동일 RFP에 대한 복수 수행 연구기관 선정을 통해 사업단 설립 초기 과제기획 부담을 감소시키고 연구진간의 경쟁을 통해 성과제고를 유도

- 2개 연구진 선정을 통해 동일 연구비를 지원하고 중간평가시 경쟁 평가를 통하여 1개 연구진을 최종 선정하고 잔여기간 동안 연구 수행

- 복수의 연구진 선정에 있어서 동일 목표 달성을 지향하되 서로 상이한 방법론을 제시하도록 경쟁팀을 구성

○ (품목지정형 자율 주제지원) 상세 RFP 제시 없이 기술개발이 필요한 분야의 품목만을 제시함으로써 제한된 범위내에서 연구자 주도의 자율 연구과제 지원

- 사업단은 개발이 필요한 의료기기 품목만을 제시하고 개발 수준 및 대상과 방식은 연구진이 선택할수 있도록 자율성을 일부 부여

- 연구진이 사전에 준비한 연구주제에 대하여 연구비를 지원함으로써 과제의 빠른 착수와 진행이 가능할 것으로 예상됨

- 또한 사업단은 차년도 과제 기획에 있어서 초기 성과물을 활용할 수 있음

○ (단계적 과제 선정 추진) 기술기획이 필요하지 않은 임상지원 등의 과제는 사업단 출범과 함께 선정을 추진하고 기획이 필요한 과제는 시점을 조정하여 선정

- 임상시험지원 과제의 경우 현장의 임상연구 수요를 대응하는 상향식 과제로서 별도의 기획이 필요하지 않고 공정한 선정 평가가 핵심

○ (연구자 수요기반 과제기획 추진) 사업단 출범 초기 대규모 기술개발 수요조사를 통하여 현장의 실질적인 연구개발 수요를 조사하고 과제 기획에 반영

- 기술수요 조사를 통해 사업의 당초 기획과 일치하거나 연관성이 높은 제안기술을 우선적으로 검토하여 과제 기획에 반영

○ (잔여 연구비 이월 방안 검토) 부처 및 전문기관과의 협의를 통하여 과제별 당해연도 미집행 연구비에 대한 이월 방안을 마련

- 사업단 운영 상세 규정 마련시 근거 규정 마련 가능성을 검토하고 가능시 운영 규정에 반영

# 제4장 사업단 구성 및 운영 방안

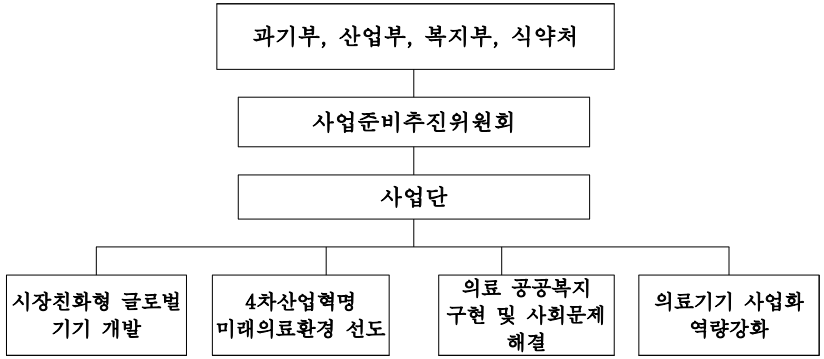
1절 사업단 추진 준비
2절 사업단 운영 관리규정 준비

# 제4장 사업단 구성 및 운영 방안

## 제1절 사업단 추진 준비

### 1. 추진체계 (안)

□ 사업단 구성·운영, 사업단장 선정 및 운영규정 제정 등에 관한 결정을 위해 사업준비추진위원회 구성 운영




| 주체 | 역할 |
|---|---|
| 부처 | • 범부처전주기의료기기연구개발사업 추진계획수립<br>• 공동사업관리규정 운영<br>• 사업준비추진위원회 구성·운영 |
| 사업준비 추진위원회 | • 사업단장 선정, 사업추진체계 조정 등 부처 간 합의가 필요한 사항에 대한 조정 결정<br>• 사업단장선정위원회 구성·운영 및 선정 절차 운영<br>• 재단법인 설립 관련 제반사항의 준비 추진<br>• 임시 사무국 구성 운영<br>• 사업 상세 기획 추진 |
| 사업단장 | • 사업 총괄책임<br>• 과제 평가 및 관리 (진도관리, 단계평가, 최종평가) |
| 주관연구기관 | • 세부과제 수행 책임<br>• 세부과제 예산의 집행관리 |





### 2. 사업준비추진위원회 구성·운영 (안)

□ 사업준비추진위원회 구성 및 역할

○ 부처 담당 (국)과장 4명, 부처 추천 외부위원 10명 등 총 14명

- 외부위원은 산·학·연·병 배분을 고려하여 의료기기 분야 전문가를 각 부처에서 추천 (과기부, 산업부, 복지부 각 3명, 식약처 1명)

**사업준비추진위원회 위원 구성(안)**

**(부처위원)**

□ 과기부, 산업부, 복지부, 식약처 담당 (국)과장 4명

**(외부위원)**

□ 의료기기연구개발 전주기 지원 특성을 고려 산·학·연·병 비중을 고려

○ 학계 3명, 병원 3명, 연구계 2명, 산업계 2명으로 구성

○ 각 부처별 2배수 추천인 중 소속기관, 지역 등을 고려 최종 10명 선정

– 과기부, 산업부, 복지부 각 6명 : 학계2명, 병원2명, 연구계1명, 기업1명

– 식약처 2명 : 병원1명, 기업1명

□ 추가 고려 사항

○ 동일한 대학과 대학병원에서 중복 추천 배제

○ 병원 인력 추천 시, 의료기기 수요를 고려하여 대학병원 중심으로 추천

○ 기획 단계에 직간접적으로 참여한 인력 외 전문가 포함 (특히 병원)

- 추진준비위원장은 추진준비위원회의 추천을 받아 위원 중 선정

- 부처별 실무자, 전문기관 담당자로 구성된 실무회의체 구성 운영

○ 사업준비추진위원회는 사업단 출범단계까지 총괄 지원 추진

- 사업단장 선정, 운영 규정 초안 마련, 실무회의체 운영 등

- 사업단출범까지 추진위원회 지원을 위한 임시사무국 운영

## 3. 사업단장 선정 (안)

□ 임무 : 사업 기획·평가·관리 등 총괄책임

○ 사업목표달성을 위한 사업단 조직 구성, 운영 등 업무 추진

□ 근무 조건

○ 겸직 금지, 주식지분 취득·참여 불가(가족포함), 기존과제는 협약 체결 후 3개월 이내 정리

○ 연봉 O억원 이내 지급 (성과급 별도)

□ 임기 : 3년 근무, 3년 연임 가능

□ 선정 기준 (추진위원회에서 마련)

○ 비전 및 리더십, 과거업적 및 R&D관리 역량, 범부처전주기의료기기연구개발사업 운영전략, 의료기기사업화 역량

□ 선정위원회 구성

○ 구성 총괄

- 1차 선정위원회(총 10명) : 당연직 (과기부, 산업부, 복지부, 식약처 담당과장) 4인, 추진위원장 및 민간위원 6인
- 2차 선정위원회(총 10명) : 당연직 (과기부, 산업부, 복지부, 식약처 담당과장) 4인, 추진위원장 및 민간위원 6인
- 선정위원회 구성 : 추진위원회에서 단계별 선정위원회 구성

○ 구성 원칙

- 추진위원장이 선정위원장을 수행, 평가에는 참여하지 않음
- 1, 2차 선정위원회 위원은 중복되지 않음을 원칙으로 함





□ 선정절차 : 1차 서면평가(5명 이내 선정) → 2차 발표평가(추천순위제시)

○ 선정위원회를 통해 추천된 최종 1인에 대해 4개 부처 승인

| 1단계<br>1차평가 : 서면 평가 | 2단계<br>2차평가 : 발표평가 | 3단계<br>사업단장 선정 |
|---|---|---|
| – 5배수 이내 예비 후보 | – 후보자 사업계획 구두발표 및 평가 | – 선정위원회의 추천<br>– 4개부처 승인 후 최종선정 |

○ 사전 평가 준비

- 접수처 운영 : 임시사무국에 설치 운영
- 서류 접수 : 8월
- 서류 사전 검토 : 9월 2주차
  - 신청요건 결격사유, 자료 미비사항 등 검토
  - 평가에 영향을 줄 수 있는 서류의 제외 및 보완 접수
- 선정위원회 구성 : 9월 4주차

○ 평가 수행 : 1차(5명 이내 선정) → 2차(추천순위제시)

- 평가 방법 : 선정위원회 평가점수 최고점, 최저점 제외한 평균점수

※ 동점자 처리 : 최고점과 최저점을 산입한 평균 점수로 결정

○ 최종 선정 : 각 부처장의 승인을 받아 최종 선정(10월 2주차)

## 제2절 사업단 운영 준비

### 1. 사업단 구성·운영 (안)

□ 법적 지위 : 민법상 재단법인으로 비영리 공익법인

○ 전문성, 독립성 및 자율성 부여를 위해 민법상 재단법인으로 하되, 국가 출연금에 기초한 R&D 수행을 위해 비영리 공익법인 준수

□ 조직 구성 : 정관 및 제규정을 통해 세부내용 마련

○ 이사회 : 이사장 등 총 10명 내외

○ 임 원 : 사업단장 1명, 비상임 외부감사 2명

○ 운영위원회 : 위원장(사업단장) 등 10명 내외(사업단 운영 및 사업 관련 행정절차 심의·자문)

○ 투자심의위원회 : 투자방향설정, 과제선정 심의 및 민간 투자 연계

※ 사업단 선정 과제 최종 심의 및 민간 재원 유치 지원 등 (CFO)

○ 성과관리위원회 : 특허, 기술이전, 기술사업화 등 R&D성과 관리

※ 지식재산권 확보 전략 및 기술이전·사업화 전략 수립 및 추진 중 (CPO)

□ 운영 기간 : 6년

○ 사업 종료 후 해산을 원칙으로 하되 정부 지원 없이 존속 가능하다고 판단될 경우 지속적으로 존속 가능 (후속사업추진, 재정자립화 등)

□ 운영 예산 : 총 사업비 중 사업단 운영비

○ 과제 기획을 위한 동향조사, 자문단 운영 및 과제 관리 기준 수립 등

□ 운영 특성 : 범부처 의료기기 연구개발 코디네이션 기능을 갖는 독립적 사업단

○ 사업단장에게 독립적 조직운영, 인사, 예산집행권 등 사업단 운영에 필요한 독립적 권한을 부여





○ 사업단장은 사업 추진을 위한 전권을 가지며 의료기기 관련 국가 인프라와의 연계를 통한 효율적 사업 추진의 책임을 가짐

□ 사업단의 중요 업무

○ 사업 추진 계획수립

○ 의료기기 개발 전략 수립

○ 과제 선정·평가·관리

○ 특허 및 기술이전 등 지적재산권의 관리, 기술사업화 지원

○ 연구·임상데이터 등 정보관리

○ 기술료 징수·관리 및 연구성과 활용·확산 관리

## 2. 사업단 운영 관리규정 재정

□ 추진배경

○ '20년 착수 예정인 '범부처 전주기 의료기기 연구개발 사업단' 운영의 법적 근거 및 세부사항을 마련하기 위해 4개 부처가 공동으로 훈령 제정

□ 추진경과

○ (유사사례 참고) '나노융합2020사업단' 및 '범부처신약개발사업단' 규정을 참고하여 본 사업의 설립 취지에 맞춰 초안 작성

○ (부처 및 전문기관 검토) 4개 부처와 전문기관이 모여 3차례 검토·보완

* 타 사례와의 차별성, 전문기관의 역할 등 중점 검토 및 보완 (9/30, 10/15, 10/22)

** 신약사업단 사무국 담당자 초빙하여 자문회의 진행 (10/15)

○ (법률 검토·자문) 사업단장 선정, 과제 평가, 관리, 전문기관 역할 등 전반적인 조문 검토 및 사업추진위원회의 운영에 대한 검토

○ (추진위원회 검토) 추진위원회 검토 실시 (10/30)

□ 향후 추진계획

○ (부처별 입안 추진) 부처별 내부보고 후 입안 추진

* 부처별 입안 → 행정예고·부처협의 → 규제심사 → 발령번호 부여 → 발령

□ 각 부처의 사업단 관리를 위한 규정으로 부처 훈령으로 진행

○ 운영 관리 규정 최종은 부처 확정 후 공개 예정으로 동보고서에서는 훈령의 구성만을 정리함

<표> 사업단 운영관리규정의 구성

| 조문 번호 | 내용 | 조문 번호 | 내용 |
|---|---|---|---|
| **제1장 총칙** | | | |
| 제1조 | 목적 | 제24조 | 협약 및 출연금 |
| 제2조 | 용어정의 | 제25조 | 과제정보 등록·관리 |
| 제3조 | 규정의 적용범위 | 제26조 | 사업비 관리 및 사용 |
| 제4조 | 사업의 목적 및 목표 | 제27조 | 과제의 평가 |
| 제5조 | 기본운영방침 | 제28조 | 과제 추적조사 |
| 제6조 | 사업기간 | 제29조 | 과제 평가결과의 활용 |
| 제7조 | 주무부처 | 제30조 | 과제보고서 보고, 관리 |
| **제2장 사업단의 설립 및 구성** | | 제31조 | 사용실적 보고 및 정산 |
| 제8조 | 사업단 설립 | 제32조 | 연구개발결과물의 소유 및 관리 |
| 제9조 | 사업단 조직 구성 | 제33조 | 기술료의 징수 |
| 제10조 | 이사회 | 제34조 | 기술료의 사용 |
| 제11조 | 운영위원회 | 제35조 | 실시계약내용 등 보고 |
| 제12조 | 전문기관협의체 | 제36조 | 문제과제의 처리 등 |
| 제13조 | 사업단장 | 제37조 | 사업비의 이월 |
| 제14조 | 사업단장의 선정 | 제38조 | 후속조치 |
| 제15조 | 사업단장 추천위원회 | 제39조 | 지식재산의 관리 |
| 제16조 | 사업단장의 근무조건 | 제40조 | 의견청취 |
| 제17조 | 사업단 본부 | 제41조 | 경비지급 |
| **제3장 사업단의 역할 및 운영** | | 제42조 | 외부전문가 활용 |
| 제18조 | 사업 주요내용 | **제4장 사업단 관리** | |
| 제19조 | 사업단 기능 | 제43조 | 주무부처의 역할 |
| 제20조 | 사업단의 운영비 | 제44조 | 사업단 및 사업단장 평가 |
| 제21조 | 과제공고 | 제45조 | 사업단장의 해임 |
| 제22조 | 과제기획 | 제46조 | 사업단장 연임평가 |
| 제23조 | 과제선정 평가 | 제47조 | 사업의 결과 및 사업비 사용실적 보고 |
| | | 제48조 | 자료제출의 의무 |
| | | **부 칙** | |
| | | 제1조 | 시행일 |
| | | 제2조 | 재검토기한 |
| | | 제3조 | 경과조치 |
| | | 제4조 | 사업추진위원회 |
| [별표 1] 범부처 전주기 의료기기 연구개발 사업단장 선정절차 | | | |
| [별표 2] 범부처 전주기 의료기기 연구개발 사업단장 선정기준 | | | |
| [별표 3] 범부처 전주기 의료기기 연구개발 사업단 및 사업단장 평가절차 | | | |
| [별표 4] 범부처 전주기 의료기기 연구개발 사업단 추진위원회위원 구성 및 운영(안) | | | |

# 제5장 사업 성과관리체계 설계


1절 과제 선정 및 평가

2절 사업단 평가

3절 성과 활용 및 확산

# 제5장 사업 성과관리체계 설계

## 제1절 과제 선정 및 평가

### 1. 과제 선정

□ 과제 공고

○ 범부처 전주기 의료기기 연구개발 사업단의 과제는 사업단장 명의로 공고를 추진

□ 과제 기획

○ 사업단장은 사업단의 목표 달성을 위한 연구개발 과제의 기획 추진

○ 과제의 발굴 및 기획을 위해 별도의 전문가 자문위원회 구성 및 운영

○ 과제기획 결과는 주무부처에 보고 추진

□ 선정 평가

○ 사업단장은 과제 선정 평가 절차의 수립을 추진하고 과제 공고시 과제 평가 기준 및 절차를 알림

○ 평가 항목

- 연구계획의 우수성, 목표달성 및 성공 가능성, 과제 성공시 기대효과, 연구책임자의 연구 실적, 사업의 특성, 지원가능 예산 규모 및 국가 전략과의 부합성이 고려된 평가 계획을 수립해야함

○ 평가 절차

- 사전검토, 서면평가, 발표평가, 온라인평가, 공개토론평가 및 평가를 위한 사전 실태조사를 실시할 수 있음
- 과제의 평가를 위하여 별도의 평가위원회를 구성하여 운영할 수 있음
- 평가의 방식은 과제의 특성에 따라 사업단장의 판단에 따라 실시

○ 평가 결과의 확정

- 사업단장은 평가 절차에 따라 선정된 과제를 운영위원회에 상정하여 확정
- 운영위원회에서 확정된 결과는 주무부처에 보고 추진

## 2. 과제 평가

□ 중간 평가 및 최종 평가

○ 사업단장은 선정되어 지원을 받은 과제에 대하여 중간평가 및 최종평가를 실시하여야 하며 이를 위한 기준을 마련하여야 함

○ 선정 과제 중 계속과제로서 연구기간을 단계로 나누어서 협약되어 진행되는 과제의 경우는 중간평가를 생략할 수 있음

- 이때 중간평가는 연차실적 및 계획서에 대한 검토로 갈음할 수 있음
- 단계가 끝나는 시점에 평가를 실시함

○ 사업단장은 과제평가 항목,기준, 절차를 포함하는 평가계획을 마련하여 연구책임자에게 통보하여야 함

○ 과제 평가를 위해 사업다장은 별도의 평가위원회를 구성하여 운영할 수 있음

## 3. 과제 추적조사

□ 종료 과제에 대한 추적조사

○ 사업단장은 종료된 과제에 대하여 종료후 5년까지 매년 추적조사를 실시

○ 연구 주관기관은 추적조사에 협조하여야함

○ 사업단장은 추적조사를 위한 계획 및 결과를 운영위원회 및 주무부처에 보고하여야함

- 추적조사 방안, 항목, 기준, 절차의 수립 또는 타 기관을 활용하는 방안 등 추적조사 계획을 운영위원회에 보고하여야함
- 추적조사 종료 이후 사업단장은 정부 제언을 포함한 추적조사보고서를 작성하여 주무부처에 제출하도록 함





## 4. 과제 성과관리

□ 연구개발결과물의 소유 및 관리

○ 사업단장은 주관연구기관과의 협약시 연구성과의 소유권, 성과관리책임 주체 및 기술료 징수·사용에 관한 사항을 적시해야함

○ 과제의 수행과정에서 얻어지는 유형적·무형적 결과물의 귀속 및 활용 촉진에 대해서는 공동관리 규정을 준용함

○ 사업단장은 연구 성과의 사업화 촉진을 위해서 주관연구기관의 성과관리 실태에 대한 모니터링을 하여야 함

○ 주관연구기관은 기술실시를 하고자 하는 때에는 사업단과 사전·협의하거나 실시 개시후 사업단에 보고하여야 함

□ 기술료의 징수 및 사용

○ 기술료 징수는 공동관리규정을 사용하며 세부절차는 사업단 규정을 적용

## 제2절 사업단 평가

### 1. 사업단 평가

□ 평가 시기

○ 전문기관은 주무부처의 위탁을 받아 사업단에 대한 평가를 매년 실시

○ 전문기관은 매년 사업년도 종료 후 사업단 및 사업단장에 대한 평가 계획을 수립하고 실시함

□ 평가 결과 통보

○ 사업단 및 사업단장 평가 결과는 주무부처에 보고하고 주무부처 검토 최종결과를 사업단에 통보

### 2. 사업단장 연임 평가

□ 사업단장의 임기 종료전 사업단장의 연임여부를 결정하는 평가

○ 사업단장의 연임평가 계획은 이사회에서 수립하고 평가위원회를 구성

○ 평가위원회에는 주무부처와 민간위원을 포함하고 연임여부를 평가함





## 제3절 성과 활용 및 확산

### 1. 기존 성과 활용 확산 체계의 한계

□ 사업 본연의 목표보다 성과지표와 실적 조사에 집중한 성과관리

○ 사업의 목표·성과지표를 중심으로 도출된 성과나 활용을 조사 수준에만 머무르고 있으며, 성과가 활용·확산되기 위한 후속 지원체계는 부재함

○ 전문기관은 과제 기획과 평가·관리에 역량을 집중하고 있으나, 종료 후에는 현황을 파악하는 수준 이상을 나가지 못하고 있음

※ 연구성과를 활용하기 위하여 별도 기관(과학기술일자리진흥원(舊, 연구성과실용화진흥원)) 이나 전문기관 내 별도조직(보건산업기술이전센터)을 운영하고 있으나 여전히 연구개발과 연계되지 못한 한계가 있음

□ 최종평가에서 우수한 평가가 사업화 성공을 보장하지 않음

○ 기술 개발을 통한 특허, 논문 등의 실적은 우수하지만 제품화·사업화를 위한 후속 연구 부재로 실제 사업화로 이어지지 못하고 있음

○ 사업화 이후 기술수출 등의 매출이 발생했지만 기술력 향상을 위한 연구 부재 또는 제품 홍보 및 마케팅 전략 부재로 시장 점유에 실패하기도 함

○ 의료기기 개발 이후 병원 등 임상으로의 활용 확산의 단계적 체계를 운영함으로 인하여 개발 초기 단계에 수요자의 요구 반영이 부족함

□ 연구개발과제를 통해 기술개발에 집중하였으나 종료 후 방향성 상실

○ 기술은 성공적으로 개발하였으나 사업화에 대한 경험이 없어 제품 출시를 위해 사전에 준비해야 하는 사항 또는 종료 후 해야 할 일을 모르는 경우가 다수 발생

○ 시장 진입을 위해 문제를 인식하였음에도 어떻게 해결할지를 몰라 혼자서 좌충우돌하여 개발을 진행하여 적절한 시기를 놓칠 우려가 있음

○ 성능 및 기술적 우수성 외에 사용자의 의료기기 개발 및 개선 요구에 대한 사항이 연구개발 단계에 적용 되지 않음으로 인하여 개발이 성공하였음에도 현장에서 외면 받는 사례가 다수 발생

## 2. 성과 활용 및 확산 체계

□ 의료기기 범부처 전주기 지원을 위한 성과 활용·확산 체계 개요

| 내용 |
|---|
| • Coordination Center에 의한 사업 및 자원 연계<br>– 사업간 연계 체계를 구축하고 연구개발 수요에 맞춰 포지셔닝 지원<br>– Coordination Center로 소통 창구를 단일화한 의료기기 네트워크 지원<br><br>• 의료기관의 적극적인 참여를 유도하는 개발 및 시장환경 조성<br>– 병원 중심의 의료기기 이노베이션 센터 구축으로 임상 및 사용 활성화<br>– 의료기기개발자와 의료기관이 상생할 수 있는 인센티브 체계 구축 |

□ 전주기 지원사업의 목적에 부합하는 다양한 연구 진입 체계 구축

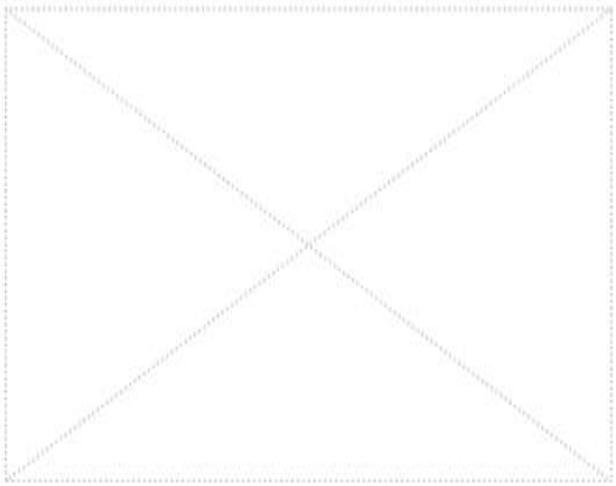
- 코디네이션 센터로 소통 창구를 단일화한 의료기기 네트워크 지원
- 연구중심병원, 의료기기 중개임상시험지원센터 등 병원 내 구축 연구개발 인프라 기반의 연구개발과제 지원을 통해 성과물의 활용 기회 확대
- 첨단의료복합단지, 의료기기테크노벨리 등 지역 거점 의료기기 지원 인프라와 연계 지원 프로그램 운영을 통한 시너지 효과 창출

○ 의료기관의 적극적인 참여를 유도하는 개발 및 시장환경 조성

- 병원 중심의 의료기기 이노베이션 센터 구축으로 임상 및 사용 활성화
- 임상의와 의료기기 개발자, 기초연구자가 협력 연구 플랫폼을 구축하여 임상적 현안, 기술적 한계를 해결하고, 기술적 진보를 견인함
- 개발된 의료기기를 체험 및 사용할 수 있는 트레이닝 센터를 통해 개발 제품의 성능 및 사용성을 개선하고, 의료 현장으로의 성과 확산을 도모
- 의료기기개발자와 의료기관이 상생할 수 있는 인센티브 체계 구축
- 의료기기 개발자(업체)의 선택권을 확대하고, 의료기관의 적극적인 참여를 유인하기 위하여 개발 의료기기의 임상시험 바우처 제도 도입
- 바우처 적용 병원에는 연구개발 예산 및 제도적 인센티브를 부여하여 의료기기 개발 및 임상시험 서비스 개선

□ 과제 선정에서 성과 관리단계까지 성과 고도화 및 성과의 활용을 고려한 절차를 적용하고 사업단의 역할과 기능을 체계화

○ 과제 선정 및 수행 단계에서 사업화·시장진출 컨설팅 지원



[그림 7-7] R&D 과제 착수 및 수행 단계에서의 사업화 시장 진출 컨설팅

- 선정평가 이후 인허가, 보험 등재 제도 및 시장 이슈 검토 및 반영

※ 선정평가 실시 후 제품화 이슈를 검토하여 개선방안을 도출하고 과제에 반영

※ 개선 방안 반영 정도를 고려하여 지원 여부 및 규모를 결정, 필요시 목표 조정

- 연구개발 과정에서 발생하는 이슈에 대하여 전문적인 검토 지원

※ 기술 트렌드, 규제 환경 변화 또는 당초 목표와 다른 새롭고 우수한 목표 발생 가능성이 제기될 경우 전문적인 자문을 통해 변경 기회 제공

※ 과제 결과에 대한 최종평가는 기술성뿐만 아니라 기술의 산업 활용도, 제품화 가능성, 시장성 등의 사업성을 포함하여 평가 실시

※ 사업화 및 시장진입 계획을 최종보고서에 포함 제출, 최종 평가 시 후속사업 또는 관련 인프라 연계 등 지원





○ 종료과제에 대한 기술 재발견 트랙 운영으로 후속 지원



[그림 7-8] 종료 R&D 과제 기술 재발견 트랙 운영

- 성공적으로 과제를 수행하였으나 시장진출하지 못한 제품 분석 지원

※ 우수 기술에 대해서는 수요자를 연계하거나, 제품화, 시장 진입 지원 등을 통한 지속적인 기술 사업화 지원을 포함하는 후속 사업 기획 및 실행

※ 정책, 규제 등 기술개발 외적인 요인을 분석하여 관련 기관과 연계하여 현안 해결 지원

- 과제 목표 미달성 및 사업화 실패 사례에서 후속 사업 발굴

※ 실패 또는 시장 미진출 과제를 대상으로 원인을 분석하고, 성공가능성이 높은 제품, 분야에 대해서는 후속 지원할 수 있는 트랙 기획

※ 기술 개발 이후의 제품화, 인허가, 임상을 거친 시장 진입 후 매출 창출까지 전주기 지원 방안을 마련함에 있어 단계별로 관련된 부처의 지원 방안 마련

※ R&D 지원제도, 관련 인프라 연계 등도 함께 고려하여 사업을 기획하며, 기존 지원체계가 계속적으로 모니터링

# 제6장 요약

# 제6장 요약

## 추진 내용 요약

### 1. 예비타당성 조사 대응

□ 동 사업의 예비타당성 조사 과정에서 총 3차의 추가자료 요구가 발생

○ 과학기술적 타당성, 정책적 타당성, 경제적 타당성에 대한 주요 쟁점에 대한 대응을 통해 예비타당성조사 결과 사업 시행 결론을 도출하였음

○ 원안대비 예산의 규모는 3.4조원에서 1.2조원으로 감액되었으며 기간은 10년에서 6년으로 단축

- 정부 지원 예산의 경우 2.854조원에서 1.197조원으로 감소

### 2. 사업 추진을 위한 상세 기획 추진

□ 사업단 설립을 위한 사업운영관리규정 및 사후 절차 추진을 위한 준비

○ 사업추진위원회 구성을 통해 사업운영관리규정, 사업단장선정절차, 사업단정관 초안 마련

○ 사업 예산 기간 감소에 따른 과제별 규모 및 기간 조정 등 예산 집행 계획의 수립

### 3. 향후 추진 사항

□ 사업단 설립을 위한 기본적인 프레임과 절차가 마련된 만큼 사업단의 정상 출범까지 계획에 기반한 면밀하고 신속한 추진이 필요

○ 사업단 재단법인 출범 : 발기인 총회실시, 이사회 구성 등

○ 사업단장 선정 : 추천위원회 구성 및 선정 절차 진행

- 사업단 세부규정 마련 및 인력구성 등

# 별첨 1 예비타당성조사 1차 질의 대응

## 예비타당성조사 연구진 요청 자료

## (1차 대응)

목 차


**요청자료 총괄표** ····· 139

1.1 동 사업의 연구개발 활동의 대상인 '의료기기'의 정의 ····· 141

1.2 "세부사업" 중 '프리미엄 의료기기'의 정의와 측정방법 및 수준 ····· 142

1.3 목적사업 및 세부사업의 의료기기 연구개발 분야 또는 의료기기 (제품)유형군을 각기 제시하고, 선정절차와 근거, 상호 기술적 연관관계 제시 ····· 144

1.4 동 사업이 과거 의료기기 관련 국가연구개발사업과 대비 사업화 성공률의 차별화가 가능한 근거 ····· 152

1.5 사업 기획과정 관련자료 ····· 154

1.6 의료기관의 참여유도 방안 ····· 170

1.7 동 사업 기획에 활용한 유관 수요조사와 설문, 공청회 등의 관련자료 ····· 173

1.8 사업 목표 설정 근거와 세부사업, 세세부사업과의 연관성 ····· 187

1.9 동 사업 세부활동의 우선순위 ····· 192

1.10 '세부사업'별 성과지표 설정 근거 ····· 201

1.11 동 사업 수행기간 설정 근거 ····· 211

1.12 특허조사 결과 ····· 213

1.13 '생명공학정책연구센터' 의료기기분야 정부연구개발투자동향 자료 ··· 213

1.14 과기부, 산업부, 복지부 의료기기 R&D 지원 사업투자현황"(기획보고서, p.161-169)의 원자료(raw data) ····· 214

1.15 "연 8백억원 규모의 예산 절감효과"(기술성평가 종합의견 답변서, p.16)에 대한 ① 추정의 근거와 ② 부연 설명 ····· 215

1.16 기획보고서가 제시한 동 사업의 구성 단위 확인 요청 ····· 217

1.17 "탐색형 원천기술 연구지원" 세부사업과 기수행 중인 '개인 기초연구' 사업과의 연관성 및 유사·중복 이슈에 대한 해소 방안 ····· 219

1.18 기술력은 갖추었으나 영세한 기업이 과제 수혜 기업으로 선정되지 못하는 데 대한 동 사업의 대안에 대한 주관부처의 부연설명 ····· 221

2.1 독립 법인의 설립이 가능한 근거 ····· 223

2.2 "과기부, 산업부, 복지부, 식약처 4개 부처 공동으로 의사결정체계를 두고, 의료기기 R&D 사업 추진 관련 정책적 판단 및 의사결정 등을 담당"

한다는 기술에 대한 부연설명 ····· 224
2.3 "제품화를 고려하지 않은 기초/응용연구, 임상시험 허가 및 인증을 고려하지 못한 제품개발, 보험등재 및 사업화를 검토하지 않은 연구개발 등 의료기기 개발 전주기를 고려한 사업 추진 체계가 필요한 상황"(기획보고서, p.186)을 해소하기 위해 동 사업에서 도입된 "추진 체계"가 무엇인지 부연 설명 요청 ····· 227
2.4 "4개 부처의 의료기기 관련 R&D 지원 현황을 혁신본부와 공유하고 공동 효율화 추진"에서 "혁신본부"의 역할 ····· 228
2.5 사업단장 선정평가 항목(안)의 요건을 충족하는 예상 풀(pool)에 대한 주관부처의 견해 ····· 229
2.6 “Coordination Center”의 기능과 직제에 대한 부연설명 ····· 231
2.7 “각 팀별 구성인력 중 3인 이상은 관리기관 파견인력으로 구성”에서 “관리기관”의 의미 ····· 233
2.8 동 사업과 유사·중복성이 존재 또는 연계 가능성이 존재하는 기존 국가연구개발 세부사업과의 통합 또는 연계 방안 ····· 234
2.9 의료기기 관련 기존 민간부문 연구개발 투자의 성과 분석 내역이 존재하는 경우 공유 요청 ····· 235

3.1 경제성 타당성분석에서 비용 및 편익 분석에 사용한 관련 파일 일체 ····· 237
3.2 동 사업의 예산계획 오류 확인 ····· 238
3.3 "연구자 임상 지원", "국내외 허가용 임상 지원", "근거 창출 임상시험 지원"의 과제당 1억 ~ 2억 원 규모의 설정 근거 ····· 242
3.4 예산 계획의 세부활동별 예산수립 근거자료 ····· 243
3.5 “편익 유형”의 “편익산출 대상”에서 “해당”과 “부분해당”의 의미에 대한 부연 설명 ····· 244
3.6 시장보고서 등 관련자료 원문 ····· 245



**[요청자료 총괄표]**

| 구분 | 항목 | 비고 |
|---|---|---|
| 1.과학기술적타당성 | 1-1. 동 사업의 연구개발 활동의 대상인 ‘의료기기’의 정의 | 작성 |
| | 1-2. 동 사업의 “세부사업” 중 ‘[1-1] 시장지향 프리미엄 의료기기 개발’의 목표로 설정한 ‘프리미엄 의료기기’의 정의와 측정방법 및 수준 등을 근거와 함께 제시 | 작성 |
| | 1-3. 목적사업 및 세부사업의 의료기기 연구개발 분야 또는 의료기기(제품)유형군을 각기 제시하고, 선정절차와 근거, 상호 기술적 연관관계 제시 | 작성 |
| | 1-4. 동 사업이 과거 의료기기 관련 국가연구개발사업과 대비 사업화 성공률의 차별화가 가능한 근거 | 작성 |
| | 1-5. 사업 기획과정 관련자료 요청 | 작성 |
| | 1-6. 의료기관의 참여유도 방안 문의 | 작성 |
| | 1-7. 동 사업 기획에 활용하였다고 하는 유관 수요조사와 설문, 공청회 등의 관련자료 | 작성 |
| | 1-8. 동 사업의 목표 설정 근거와 세부사업, 세세부사업과의 연관성 | 작성 |
| | 1-9. 동 사업 세부활동의 우선순위 제시 | 작성 |
| | 1-10. “세부사업”별 성과지표 설정 근거 | 작성 |
| | 1-11. 동 사업의 수행기간 설정 근거 | 작성 |
| | 1-12. 특허조사 결과 공유 요청 | 작성 |
| | 1-13. "생명공학정책연구센터"의 "의료기기 분야 정부연구개발 투자 동향 (2012 ~2016)" 자료(기획보고서 p.149-154) | 작성 |
| | 1-14. "과기부, 산업부, 복지부 의료기기 R&D 지원 사업 투자현황"(기획보고서, p.161-169)의 원자료(raw data) 요청 | 작성 |
| | 1-15. "연 8백억원 규모의 예산 절감효과“(기술성평가 종합의견 답변서, p.16)에 대한 ① 추정의 근거와 ② 부연 설명 | 작성 |
| | 1-16. 기획보고서가 제시한 동 사업의 구성 단위 확인 요청 | 작성 |
| | 1-17. 동 사업의 “탐색형 원천기술 연구지원” 세부사업과 기수행 중인 ‘개인기초연구’ 사업과의 연관성 및 유사·중복 이슈에 대한 해소 방안 | 작성 |
| | 1-18. 기술력은 갖추었으나 영세한 기업이 과제 수혜 기업으로 선정되지 못하는 데 대한 동 사업의 대안에 대한 주관부처의 부연설명 | 작성 |
| 2. 정책적 | 2-1. "독립 법인"의 설립(기획보고서, p.xxxii, 810, 817, 831)이 가능한 근거 | 작성 |
| | 2-2. "과기부, 산업부, 복지부, 식약처 4개 부처 공동으로 의사결정체계 | 작성 |

| | | |
|---|---|---|
| 타당성 | 를 두고, 의료기기 R&D 사업 추진 관련 정책적 판단 및 의사결정 등을 담당"(기획보고서, p.xxxiii)한다는 기술(description)에 대한 부연설명 | |
| | 2-3. "제품화를 고려하지 않은 기초/응용연구, 임상시험 허가 및 인증을 고려하지 못한 제품개발, 보험등재 및 사업화를 검토하지 않은 연구개발 등 의료기기 개발 전주기를 고려한 사업 추진 체계가 필요한 상황"(기획보고서, p.186)을 해소하기 위해 동 사업에서 도입된 "추진 체계"가 무엇인지 부연 설명 요청 | 작성 |
| | 2-4. "4개 부처의 의료기기 관련 R&D 지원 현황을 혁신본부와 공유하고 공동 효율화 추진"(기획보고서, p.815)에서 "혁신본부"의 역할 | 작성 |
| | 2-5. "사업단장 선정평가 항목(안)"(기획보고서, p.xxxiii, 833-834)의 요건("기술적 전문성", "업무 수행 경험", "도덕성" 등)을 충족하는 예상 풀(pool)에 대한 주관부처의 견해 | 작성 |
| | 2-6. "Coordination Center"의 기능과 직제에 대한 부연설명 요청 | 작성 |
| | 2-7. "각 팀별 구성인력 중 3인 이상은 관리기관 파견인력으로 구성"(기획보고서, p.xxxiii)에서 "관리기관"의 의미 | 작성 |
| | 2-8. 동 사업과 유사·중복성이 존재 또는 연계 가능성이 존재하는 기존 국가연구개발 세부사업과의 통합 또는 연계 방안 | 작성 |
| | 2-9. 의료기기 관련 기존 민간부문 연구개발 투자의 성과 분석 내역이 존재하는 경우 공유 요청 | 작성 |
| 3. 경제적 타당성 | 3-1. 경제성 타당성분석(기획보고서, p.892-907)에서 비용 및 편익 분석에 사용한 관련 파일 일체(엑셀파일 등) | 작성 |
| | 3-2. 동 사업의 예산계획 오류 확인 요청 | 작성 |
| | 3-3. "연구자 임상 지원", "국내외 허가용 임상 지원", "근거 창출 임상시험 지원"의 과제당 1억 ~ 2억 원 규모의 설정 근거(기획보고서, p.762) | 작성 |
| | 3-4. 예산 계획의 세부활동별 예산수립 근거자료 요청 | 작성 |
| | 3-5. “편익 유형”(기획보고서, p.893)의 “편익산출 대상”에서 “해당”과 “부분해당”의 의미에 대한 부연 설명 | 작성 |
| | 3-6. 시장보고서 등 관련자료 원문 | 작성 |



## 1.1 동 사업의 연구개발 활동의 대상인 ‘의료기기’의 정의

### □ 의료기기의 정의 및 다양한 유형 분류

○ 의료기기는 의료기기법에서“사람 또는 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계· 장치·재료 또는 이와 유사한 제품을 의료기기”로 정의

– 식품의약품안전처 의료기기 분류 : 의료기기법에 따라 사용목적과 사용 시 인체의 미치는 잠재적 위해성에 따라 4개 등급으로 의료기기를 분류

– 한국보건산업진흥원에서 시장관점에서 의료기기를 16개 유형으로 구분

– 과학기술표준분류의 의료기기 해당 분야 : 과학기술기본법에 따른 과학기술표준분류에서 대분류 ‘보건의료’ 해당하며, 6가지 중분류에 해당

※ 해당 중분류 : 치료/진단기기, 기능복원/보조/복지기기, 의료정보/시스템, 의료기기 안전관리, 한의과학, 치의과학

– 산업통상자원부 : 산업기술혁신사업공통운영요령의 산업기술분류에서 분류에서 ‘바이오·의료’분야 해당하며 3가지 중분류에 해당

※ 해당 중분류 : 치료기기 및 진단기기, 기능복원/보조 및 복지기기, 의료정보 및 시스템

– 통계청의 한국표준산업분류는 산업활동의 유사성에 따라 21개 대분류에서 ‘화학물질 및 화학제품 제조업’ 유형에 의료, 정밀, 광학기기제조업에 해당

### □ 본 사업의 의료기기 대상 범위

○ 의료기기는 의료 패러다임의 전환과 4차 산업혁명 등 기술발전에 따라 점차 복잡해지고 다양해지는 등 **의료기기의 범위가 확대되고 있는 추세**

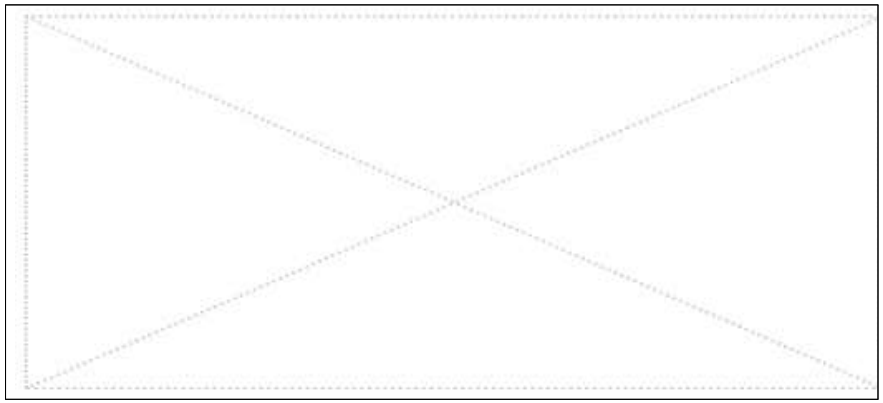
– 예방, 정밀진단, 환자 맞춤형 의료를 지원할 수 있도록 인공지능, 사물인터넷, 웨어러블 디바이스, 등 신기술 융·복합 의료기기 등장

○ 동 사업에서는 의료기기는 ‘질병의 치료’에 초점이 맞춰져 있던 기존의 패러다임에서 벗어나 건강한 생활, 질병 예방, 실시간 케어 등 광범위한 개념의 건강관리 측면까지 포함하는 **광의의 개념으로 의료기기 대상을 확대**

## 1.2 “세부사업” 중 ‘프리미엄 의료기기’의 정의와 측정방법 및 수준

□ **‘프리미엄 의료기기’는 의료기기 품목별로 최고 기술수준의 제품을 의미하며, 국내 기업들이 상대적으로 약점을 보이고 있는 High-end급 기술 확보 및 시장 진출을 위한 기기 개발을 의미하고 있음**

○ 동 예비타당성조사 계획서에서는 해당 목적사업 내 품목별 기술 수준 및 특허 동향조사를 통하여 사전 연구를 수행하여, 개요와 내용에 해당 스펙을 기술함



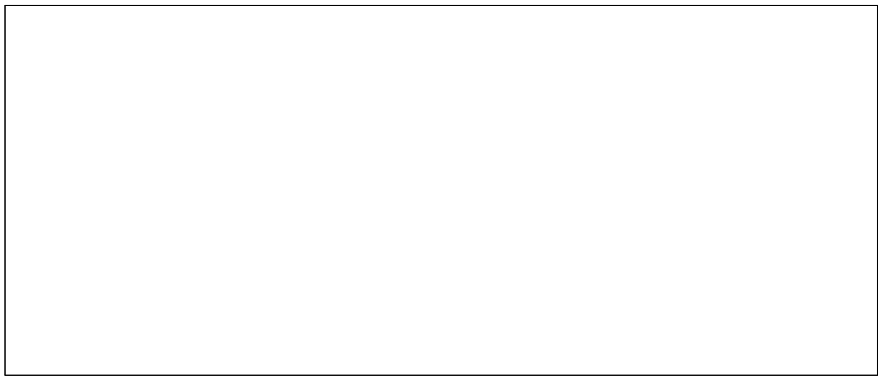
[그림 1] 제1목적사업 내 ‘프리미엄 의료기기’ 개발 개요 및 내용 기술사항

□ **‘시장지향 프리미엄 의료기기 개발’추진 시, 주요 품목에 대한 기술 수준을 기획 단계에서 조사함과 동시에, 과제 수행자의 자체 목표 설정을 아래와 같이 설정하여 추진할 예정**

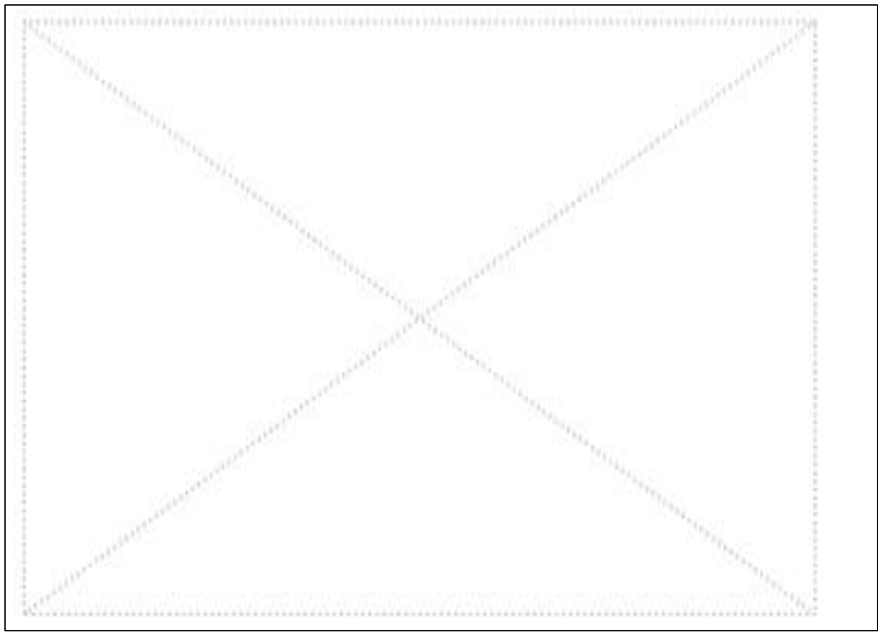
○ 사업계획서 작성시 개발제품에 대해 [세계최고수준/현재당사수준/개발완료후목표수준]을 3단 비교 제시하도록 하여, 기술개발 완료 시기에 최고 수준의 제품을 개발하는 것을 목표로 설정할 예정임

- 세계최고 관련 제품 카다로그 또는 인터넷정보자료 등 제출
- 품목 관련된 국제 표준규격 및 식약청 인허가 시험방법
- SW 밸리데이션, Risk management등)에 대한 충족조건 및 방법
- 제품수명 기간 등 신뢰성 관련 지표(IEC/ISO에 기반한 시험계획 등)





[그림 2] ‘프리미엄 의료기기’ 설정을 위한 비교 예시



[그림 3] ‘프리미엄 의료기기’ 품목별 기술로드맵을 통한 주요 개발 목표 설정

## 1.3 목적사업 및 세부사업의 의료기기 연구개발 분야 또는 의료기기 (제품)유형군을 각기 제시하고, 선정절차와 근거, 상호 기술적 연관관계 제시

### □ 사업영역 및 목적사업 설정

○ 범부처 전주기 의료기기 연구개발사업을 기획하기 위하여 총괄위원회를 구성하였으며, 사업방향을 정하기 위하여 3개 분과로 나누어 동 사업에서 해야 할 분야를 브레인스토밍 회의를 통해 도출

– 의료기기의 정의에 따라 동 사업에서 지원하는 의료기기의 범위는 정하되 의료기기 분류체계 등에 따른 사업구조는 트랜드 변화 대응과 기술융합에 긴밀하게 대응하기 어렵다고 의견이 모아져 이를 반영하기 위한 새로운 프레임을 구상함

– 각 분과별 전문가 회의를 통해 다음과 같이 25개 연구개발 분야를 도출함

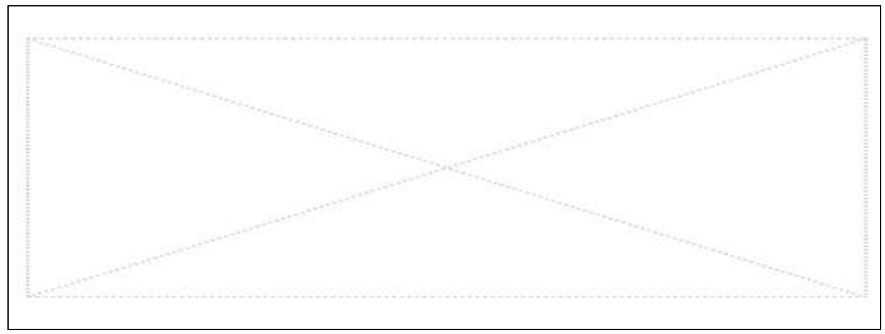
[표 1] 분과별 도출 연구개발 분야

| 1분과 | 2분과 | 3분과 |
|---|---|---|
| • 시장지향형 명품 의료기기 개발<br>• 인공지능 융합 의료기기 생산기술 지원<br>• 의료기기 조기사업화 지원<br>• 스마트 융합의료기기 개발<br>• 조기진단 영상진단 의료기기 개발<br>• 신체기능 보완 의료기기 개발 | • 수입 의료기기 국산화 기술개발<br>• 기술마켓 구축을 통한 의료기기 제품화 촉진<br>• 신개념 4차산업 초연결 포토닉스케어 의료기기<br>• 개인맞춤형 모바일 건강관리기기 개발<br>• 실버 의료기기 개발<br>• 만성신경질환 치료기기<br>• 장애극복 의료기기 개발<br>• IP R&D 지원<br>• 의료기기 연구 및 시험장비 개발 | • 의료기기 미래원천기술 개발<br>• IT 융합 4차산업혁명 선도 의료기술개발<br>• 의료서비스 격차 해소 의료기기 개발<br>• 의료현장 수요대응 의료기기 개발<br>• 보험지출상위품목 의료기기 개발<br>• 국가대표 전략제품 개발<br>• 평가 표준화<br>• 신의료기기 임상지원<br>• 의료기기산업 생태계 지원<br>• 글로벌 시장진출지원 |



○ 도출된 연구개발 분야의 특성을 파악하고, 4가지 유형의 카테고리로 분류함

– 기술 집적도, 제도적 통제, 인체 적용 안전성 등은 의료기기 개발과 시장 진입에서 높은 수준으로 요구되므로 제품, 기술, 사용자, 개발과정이 주요 키워드로 도출됨



[그림 4] 제안된 연구개발 분야의 중점 영역에 따른 분류

○ 도출된 연구개발 분야를 주요 키워드 하나를 선택하여 중점 영역으로 재분류

[표 2] 중점 영역(키워드)에 따른 연구개발 분야 재분류

| 중점 영역 | 연구개발 분야 |
|---|---|
| 제품 | 시장지향형 명품 의료기기 개발, 조기진단 영상진단 의료기기 개발, 수입 의료기기 국산화 기술개발, 보험지출상위품목 의료기기 개발, 국가대표 전략제품 개발 |
| 기술 | 인공지능 융합 의료기기 생산기술 지원, 스마트 융합의료기기 개발, 신개념 4차산업 초연결 포토닉스케어 의료기기, 개인맞춤형 모바일 건강관리기기 개발, IT 융합 4차산업혁명 선도 의료기술개발 |
| 사용자 | 신체기능 보완 의료기기 개발, 실버 의료기기 개발, 만성신경질환 치료기기, 장애극복 의료기기 개발, 의료서비스 격차 해소 의료기기 개발 |
| 개발과정 | 의료기기 조기사업화 지원, 기술마켓 구축을 통한 의료기기 제품화 촉진, IP R&D 지원, 의료기기 연구 및 시험장비 개발, 의료기기 미래원천기술 개발, 의료현장 수요대응 의료기기 개발, 평가 표준화, 신의료기기 임상지원, 의료기기산업 생태계 지원, 글로벌 시장진출지원 |

○ 중점 영역에 따라 분류된 연구개발 분야에서 주요 키워드 정렬

– 각 중점 영역과 키워드를 기반으로 과기부, 산업부, 복지부의 연구개발사업 근거법령에 따른 목적과 부합하도록 공통 목적을 도출

[표 3] 중점 영역(키워드)에 따른 연구개발 분야 재분류

| 중점 영역 | 주요 키워드 | 공통 목적 |
|---|---|---|
| 제품 | 시장지향, 명품, 국산화, 보험지출, 전략제품 | 의료기기 산업의 육성 |
| 기술 | 인공지능, 융합, 4차산업, 초연결, 개인맞춤, 모바일 | 미래 산업 사회 변화 대응 |
| 사용자 | 신체기능 보완, 실버,만성신경질환, 장애, 의료서비스 격차 | 국민의 건강 증진 |
| 개발과정 | 조기사업화, 제품화, IP R&D, 장비, 원천기술, 수요대응, 표준화, 임상, 생태계, 글로벌 시장 | 기반 조성 |

[표 4] 공동 목적과 관련한 부처별 소관법령 목적 비교

| 공통 목적 | 과학기술정보통신부 | | 산업통상자원부 | 보건복지부 |
|---|---|---|---|---|
| | 과학기술기본법 | 기초연구진흥 및 기술개발지원에 관한 법률 | 산업기술혁신촉진법 | 보건의료기술진흥법 |
| 의료기기 산업의 육성 | 국민경제의 발전을 도모 | 경제·사회 발전에 이바지 | 산업경쟁력을 강화<br>국민경제의 지속적인 발전 | 보건의료산업의 건실한 발전 |
| 미래 산업 사회 변화 대응 | 과학기술을 혁신 | 창조적 연구역량의 축적 | 산업기술혁신을 촉진 | |
| 국민의 건강 증진 | 국민의 삶의 질을 높이고 인류사회의 발전에 이바지 | 경제·사회 발전에 이바지 | 국민의 삶의 질 향상에 이바지 | 국민건강 증진에 이바지 |
| 기반 조성 | 과학기술발전을 위한 기반을 조성 | 기초연구를 지원·육성 | 산업기술혁신을 위한 기반을 조성 | |

○ 공통 목적에 따라 시장 영역과 향후 10년간 집중해야 할 투자방향을 도출

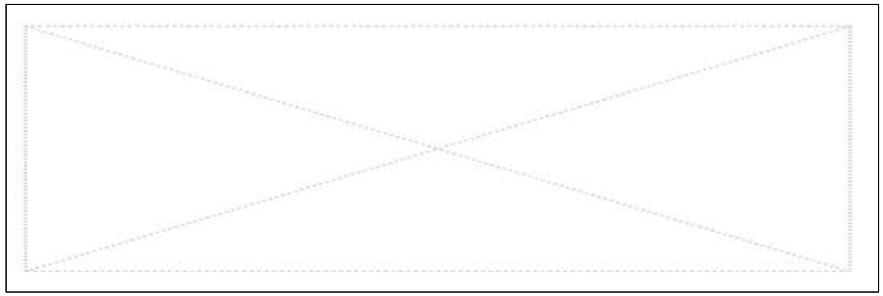


[표 5] 공통 목적별 시장 영역과 투자방향 설정

| 공통 목적 | 시장 | 투자방향 |
|---|---|---|
| 의료기기 산업의 육성 | 주력시장 | 의료기기 글로벌 기업 육성 |
| 미래 산업 사회 변화 대응 | 미래시장 | 4차산업혁명 및 미래 의료환경 선도 |
| 국민의 건강 증진 | 틈새시장 | 의료 공공복지 구현 및 사회문제 해결 |
| 기반 조성 | (시장 진입 지원) | 의료기기 전주기 사업화 역량 강화 |

– 공통 목적과 투자영역에 대하여 대학, 연구소, 기업, 병원 등 이해관계자를 대상으로 설문조사 실시(2017.12.11.~22.)

○ 설문조사 결과 '의료기기 전주기 사업화 역량 강화'에 대한 수요가 높게 조사되었으나 전반적으로 답변이 고르게 이루어짐



[그림 5] 투자방향 설문조사 결과

○ 설문조사 결과와 부처의 연구개발사업 지원목적을 반영하여 투자방향을 기초로 목적사업으로 설정

– '의료기기 글로벌기업 육성'은 사업방향성을 강조하기 위하여 '시장친화형 글로벌기업 육성'으로 수정

– 개발단계별로 지원하는 '의료기기 전주기사업화 역량강화'가 전주기 지원으로 오인되어 최종적으로 '의료기기 사업화 역량강화'로 수정)

## □ 세부사업 구성

○ 각 목적사업에서 대상하는 의료기기를 정의하고, 세부사업에서 지원될 수 있는 의료기기의 범위를 설정함

[표 6] 목적사업별 정의 및 지원범위

| 목적사업 | 정의 | 지원범위 |
|---|---|---|
| 시장친화형 글로벌 기업 육성 | 현재 의료시장에서 수요가 많고 경쟁력 높은 의료기기 | • 의료기기의 성능 향상과 기능 고도화를 통하여 글로벌 경쟁력이 있는 의료기기 개발<br>• 병원 요구에 최적화되어 국내 제품의 점유율을 확대할 수 있는 의료기기 개발 |
| 4차산업혁명 및 미래 의료환경 선도 | 4차산업혁명에 부합하는 기술을 적용하여 미래 의료시장의 주력제품으로 활용될 수 있는 의료기기 | • 병원 중심의 미래 의료 플랫폼과 스마트헬스기기 개발<br>• 로봇·가상현실 기반의 의료기기 및 의료 환경 개발<br>• 개인 특성에 맞춘 소재, 진단, 치료 기술을 적용한 의료기기 개발 |
| 의료 공공복지 구현 및 사회문제 해결 | 소외계층과 사회적 약자를 보호하고, 국민의 의료복지를 개선하는 의료기기 (최소 비용으로 최대 효과 기대) | • 소외계층, 사회적 약자 등 다수 국민에게 기본적인 의료서비스를 제공하기 위한 적정기술 적용 의료기기 개발<br>• 고령화에 따른 질환을 예방하고, 신체적 불편을 개선할 수 있는 의료기기 개발<br>• 도서, 산간 등 취약지역의 의료서비스 개선을 위한 신속이동, 현장진단, 연결·통제 의료기기 및 장비 개발 |
| 의료기기 사업화 역량 강화 | 의료기기의 전주기 개발에서 요구되는 단계별 지원 및 개발 속도를 향상시키는 정보·자원 연계 | • 기술적 유입·융합으로 수요 기반의 원천기술 확보 지원<br>• 의료기기의 시장 진입 과정에서 요구되는 임상, 평가, 인허가, 개선 등을 지원<br>• 기 구축된 인프라를 활용하고, 전문인력, 정보, 제도를 통합적으로 운영할 수 있는 체계 구축 |



○ 지원범위에 따라 세부사업을 도출하고 이에 따른 기술수요조사를 실시함 (2018.1.11.~26.)

[표 7] 목적사업 및 세부사업 주요 내용(수요조사 용)

| 목적사업 | 세부사업 | 주요 내용 요약 |
|---|---|---|
| 시장친화형 글로벌 기업 육성 | 시장지향 명품 의료기기개발사업 | 현재 의료현장에서 수요가 매우 높으며 국내 산업 기반이 있는 진단 및 치료용 첨단·융합 제품의 핵심기술 확보, 국산제품의 글로벌 경쟁력 확보를 위한 기술개발 |
| | 의료비용체계 고도화를 위한 의료기기개발사업 | 국가 의료비 지출규모가 크거나, 수입 의존도가 높지만 국내 산업이 미성숙기에 있는 의료기기 품목의 기술력 향상 및 핵심 경쟁력 확보 |
| 4차 산업혁명 및 미래의료환경 선도 | 지능정보 기반 의료 서비스 및 의료기기 개발 | 의료데이터 및 지능정보 기반 진단, 치료 의사결정 지원 서비스 개발 및 치료 시뮬레이션, 건강관리 등 지능정보 기반 스마트 의료기기 개발 |
| | 미래 의료환경 예측 및 대응 4U 융합 의료기기 개발 | 초연결, 초지능, 초실감, 초융합 등 정보통신 신기술 기반의 미래의료환경 변화 대응을 위한 융합 의료기기 개발 |
| | 신개념 정밀치료 메디봇 의료기기 개발 | 로봇기반 정밀치료 요소 기술의 고도화를 통한 수술용 로봇, 수술 지원 로봇, 정밀 뇌수술 로봇 등 신개념 메디컬 로봇 의료기기 개발 |
| | 미래 의료 소재 및 맞춤형 생체 환경감응성 의료기기 | 다양한 유전체기반 환자 생체 재생 환경에 맞춤 대응 할 수 있는 복합 영상소재, 생체재료 및 의료기기 융복합 바이오 소재 기술 개발 |
| 의료 공공복지 구현 및 사회문제 해결 | 신체 장애극복을 위한 의료기기 | 유전·사고·환경·생활습관 등으로 인한 신체 장애 극복을 위한 의료기기 개발 |
| | 신경 및 만성질환 대응 의료기기 | 만성질환 및 신경·정신질환 등에 따른 증상 완화, 질환 극복·치료, 삶의 질 향상을 위한 의료기기 개발 |
| | 실버 의료기기 | 고령인 다발성 질환의 예방, 고령층 보편적 복지 증진, 거동·이동이 곤란한 고령층의 재택 치료·재활 서비스 제공 등을 구현하기 위한 의료기기 개발 |
| | 의료서비스 소외지역 격차해소를 위한 의료기기 | 도서·산간 등 취약지역에 대한 신속한 의료서비스 제공을 위한 의료기기 개발 |
| 의료기기 사업화 역량강화 | 탐색형 의료기기 원천기술 연구지원 | 미래형 의료기기 개발에 활용 가능한 최첨단 공학 및 과학 분야의 기초원천기술 연구 지원 |
| | 의료기기 시장진입 지원 | 국내 의료기기 산업 활성화와 글로벌 결쟁력 강화를 위해 필요한 시장 진입단계의 기술 지원 |
| | 의료기기 연구장비 개발지원 | 의료기기를 개발 및 제작하거나 개발된 의료기기의 성능을 측정할 수 있는 기반이 되는 장비 개발 지원 |
| | 의료기기 고도화 플랫폼 네트워킹 강화 | 의료기기의 제품화 과정에서 필요한 기술개발, 인허가 절차, 시장진입 및 정착 단계에 대한 전주기적 지원의 통합운영 및 역량강화 |

– 기술수요조사 이후 유사기술 통합·조정, 개발 대상 구체화, 사업 명칭 수정 등을 통하여 현 보고서의 목적사업, 세부사업을 구성함

[표 8] 목적사업 및 세부사업 개요(최종 조정 결과)

| 목적사업 | 세부사업 | 사업 개요 |
|---|---|---|
| 시장친화형 글로벌 기업 육성 | 시장지향 프리미엄 의료기기개발 | 현재 의료현장에서 수요가 매우 높으며 국내 산업 기반이 있는 진단 및 치료용 첨단·융합 제품의 핵심기술 확보, 국산제품의 글로벌 경쟁력 확보를 위한 기술개발 |
| | 의료비용체계 고도화를 위한 의료기기 개발 | 국가 의료비 지출규모가 크거나, 수입 의존도가 높지만 국내 산업이 미성숙기에 있는 의료기기 품목의 기술력 향상 및 핵심 경쟁력 확보 |
| 4차 산업혁명 및 미래의료환경 선도 | i-Hospital 4.0 구현을 위한 의료기기개발 | 의료데이터 및 지능정보 기반 진단, 치료 및 치료 시뮬레이션, 건강관리 등 지능정보 기반 스마트 의료기기 개발 |
| | Auto-Medic Hospital 구현을 위한 메디봇 기술 개발 | 로봇기반 정밀치료 요소 기술의 고도화를 통한 수술용 로봇, 수술 지원 로봇, 정밀 뇌수술 로봇 등 신개념 메디컬 로봇 의료기기 개발 |
| | Personal Hospital 구현을 위한 미래의료소재 및 맞춤형 생체환경 감응성 의료기기 개발 | 다양한 유전체기반 환자 생체 재생 환경에 맞춤 대응 할 수 있는 복합 영상소재, 생체재료 및 의료기기 융복합 바이오 소재 기술 |
| 의료 공공복지 구현 및 사회문제 해결 | 장애극복을 위한 의료기기 개발 | 유전·사고·환경·생활습관 등으로 인한 신체 장애 극복을 위한 의료기기 개발 |
| | 실버 의료기기 개발 | 고령인 다발성 질환의 예방, 고령층 보편적 복지, 거동·이동이 곤란한 고령층의 재택 치료·재활 서비스 등 구현을 위한 의료기기 개발 |
| | 의료서비스 소외지역 격차해소를 위한 의료기기 개발 | 도서·산간 등 취약지역에 대한 신속한 의료서비스 제공을 위한 의료기기 개발 |
| 의료기기 사업화 역량강화 | 탐색형 원천기술 연구지원 | 미래형 의료기기 개발에 활용 가능한 최첨단 공학 및 과학 분야의 기초원천기술 연구를 지원 |
| | 의료기기 시장진입 지원 | 국내 의료기기 산업 활성화와 글로벌 경쟁력 강화를 위해 필요한 시장 진입단계의 기술을 지원 |
| | 의료기기 고도화 플랫폼 네트워킹 강화 | 의료기기의 제품화 과정에서 필요한 기술개발, 인허가 절차, 시장진입 및 정착 단계에 대한 전주기적 지원의 통합운영 및 역량강화 |

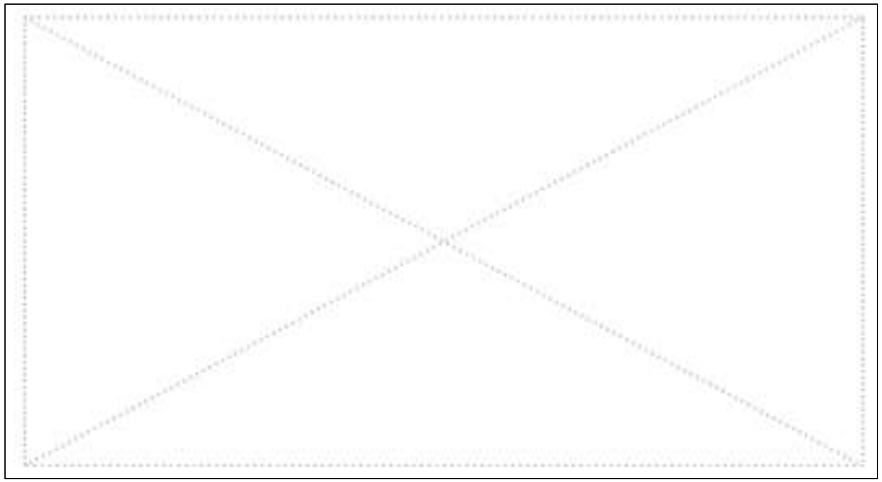
○ 기술이 융합되고, 시장 변화에 따르는 상황에서 지원범위의 경계가 모호한



경우 어느 시장에 적용되는 지를 기준으로 분류함

– 예를 들면, 현재 사용중인 의료기기에 인공지능 기술이 접목하여 업그레이드하는 경우 '시장친화형 글로벌 기업 육성'의 목적사업으로 분류하고, 새로운 제품으로 개발되거나 향후 시장에 적용되는 경우 '4차산업혁명 및 미래의료환경 선도'의 목적사업에 분류

– 사업화까지 도달하는 과정에서 영역 간 기술 교류를 통하여 기술 및 시장 경쟁력을 갖도록 사업 운영



[그림 6] 목적사업 간 연계 체계도

## 1.4 동 사업이 과거 의료기기 관련 국가연구개발사업과 대비 사업화 성공률의 차별화가 가능한 근거

□ **의료기기 분야는 타 사업과는 달리 제품의 완성도나 수요자(병원, 의료진)의 선호도 이외에도 기타 요인(인허가, 보험)의 영향을 많이 받기 때문에, 다수의 이해관계자에 의한 개발 및 사업화 단계에서의 검토가 필요한 분야임**

○ 짧게는 3년에서 길게는 10년 가까이 걸리는 개발 및 사업화 과정에 의료 현장 및 인허가, 보험 등의 다수 요인을 복합적으로 개별 기업이 분석하기 어려움

□ **또한, 글로벌 시장별로 다른 시험평가 기준 및 인허가 프로세스를 단일 기업이 추진하기에는 개별 정보 획득이 매우 어려운 상황이며, 비용 또한 기업에 크게 부담이 되는 상황임**

○ 2010년대부터 의료기기의 시험평가 기준 강화에 이어, 그 기준이 계속해서 변하고 있으며, 특히 국내 분류 기준 2,000여 품목의 각종 인허가를 위한 시험평가이외에도 안정성·신뢰성에 대한 임상적 데이터 확보를 개별적으로 기업이 확보하기 어려움

○ 해외 인허가를 위한 시험평가기관에 개별적으로 컨택하여 프로세스를 진행하기 어려워 시험평가 중개기업들을 활용하고 있으나, 지리적인 불리함과 일방적인 계약 파기 또는 지연 사항 발생 등으로 원활한 해외 진출의 걸림돌이 발생하고 있음

□ **의료기기 코디네이션 시스템, 이노베이션 센터를 활용한 연구개발 전주기 관리·지원 시스템은 과거 부처별 개별 R&D와는 차별화된 연구개발 결과의 원활한 사업화를 이끌 수 있는 체계적인 시스템으로 판단함**

○ R&D 단계부터 사업화 과정까지 다양한 현안에 대한 컨설팅을 동 사업의 전체 과제에 시스템적으로 추진하기 때문에, 우리나라 기업들이 겪었던 복합적 애로사항을 해결해 줄 수 있는 시스템으로, 사업화 성공률 제고를



이끌 것으로 판단함

□ **기존 부처간 독자 R&D사업 후 이어지는 R&D성과 이어달리기 방식의 경우 부처 사업간 단절점(이어달리기 지점)에서의 중복투자가 필연적으로 발생하는 문제가 있으나 이에 대한 개선이 가능함**

○ 기존 방식에서는 시간과 예산의 과다 투자 문제가 발생함. 동사업의 경우 과기부-산업부-복지부-식약처 전주기 R&D를 지원하므로 단절점 없이 기술개발에서 실용화까지 도달할 수 있으므로 예산 절감, 개발 기간 단축, 실용화 성공률 향상을 기대할 수 있음

□ **의료기기는 기술적 혁신성과 함께 임상 Needs, (임상/품목) 인허가 가능성 및 시장 Needs를 동시에 만족시켜야 최종적으로 실용화가 가능함. 기존 정부지원 의료기기 개발사업의 경우 혁신성 있는 기술이 개발되더라도 이후에 임상-인허가-실용화 단계에서 필요조건을 만족시키지 못하여 다수의 혁신기술이 실용화에 도달하지 못하고 사장되는 한계가 있었음**

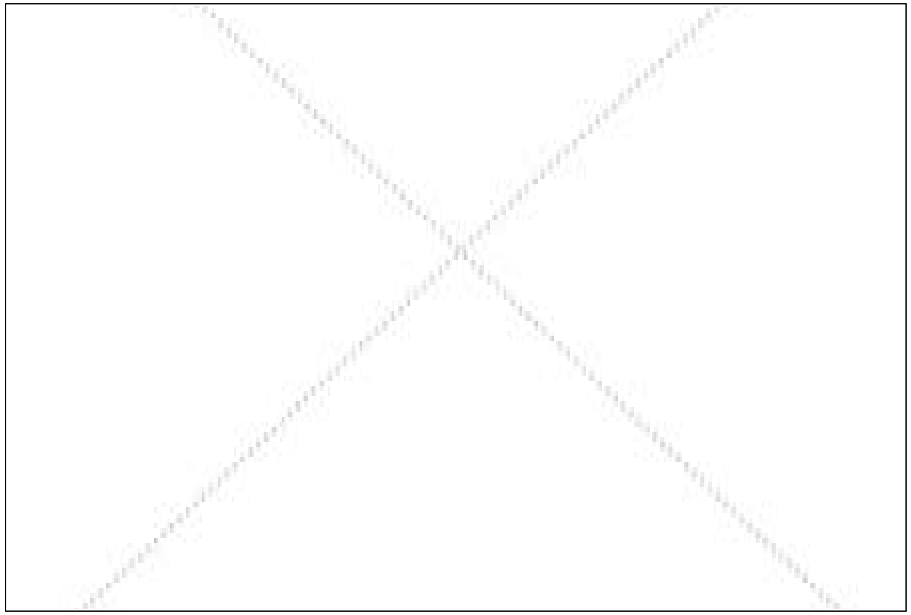
○ 본 사업은 개발대상 기술 선정 단계에서부터 기술개발-임상-인허가-제품화 전단계를 관련부처가 함께 참여함으로써 제품화에 도달하지 못하고 중간에 사장되는 기술개발을 최소화할 수 있으므로 기존 정부사업 대비 차별적 성공률을 기대할 수 있음

## 1.5 사업 기획과정 관련자료

① "과학기술정보통신부, 산업통상자원부, 보건복지부, 식품의약품안전처의 4개 부처가 공동으로 범부처 의료기기 신규사업 추진 결정(2017.9.8)"(기획보고서, p.20)한 관련 자료 (회의록 등)

### □ `17년 9월 1일 사전 회의 후 9월 8일 최종 결정

○ 범부처 사업 추진협의 (17.9.1)



○ H&P제안 내용 기반으로 추진 최종 합의 (17.9.8)

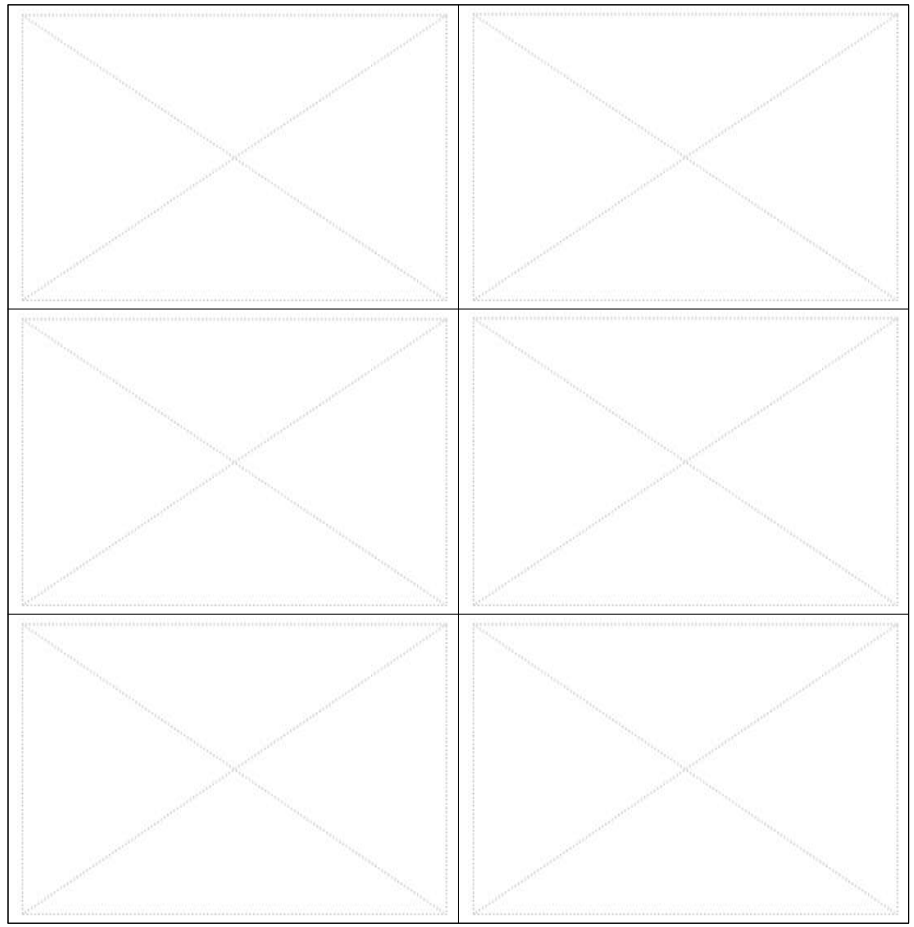


② "총괄위원회 kick off 회의"(기획보고서, p.23) 및 "총괄위원회 6회"(기획보고서, p.20) 관련자료 (회의록 등)

### □ 총괄위원회 kick off 회의

○ 다부처 사업 개념과 기획 방향 공유 (17.9.27)

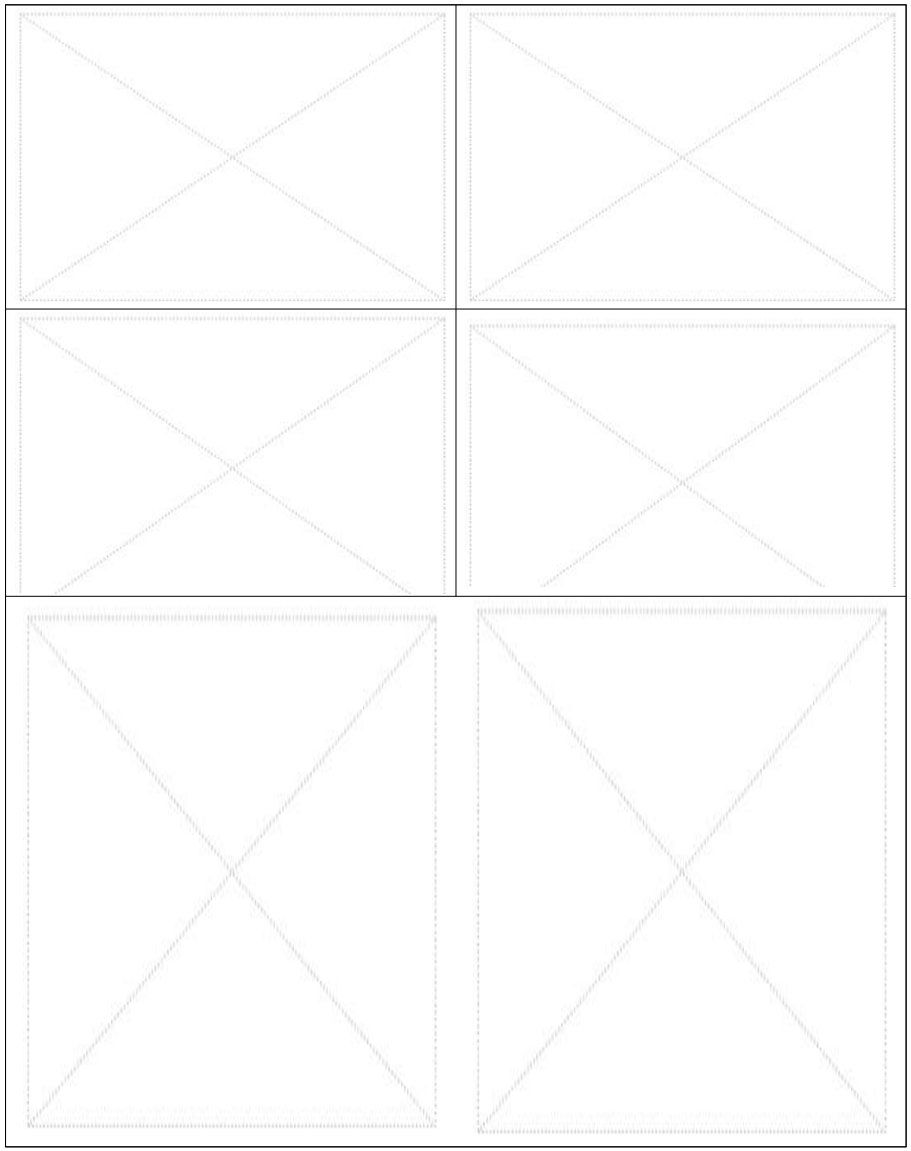
– 주요 내용



## □ 총괄위원회 회의 자료 (1~6차)

○ 총괄위원회 1차 회의 (17.10.13)

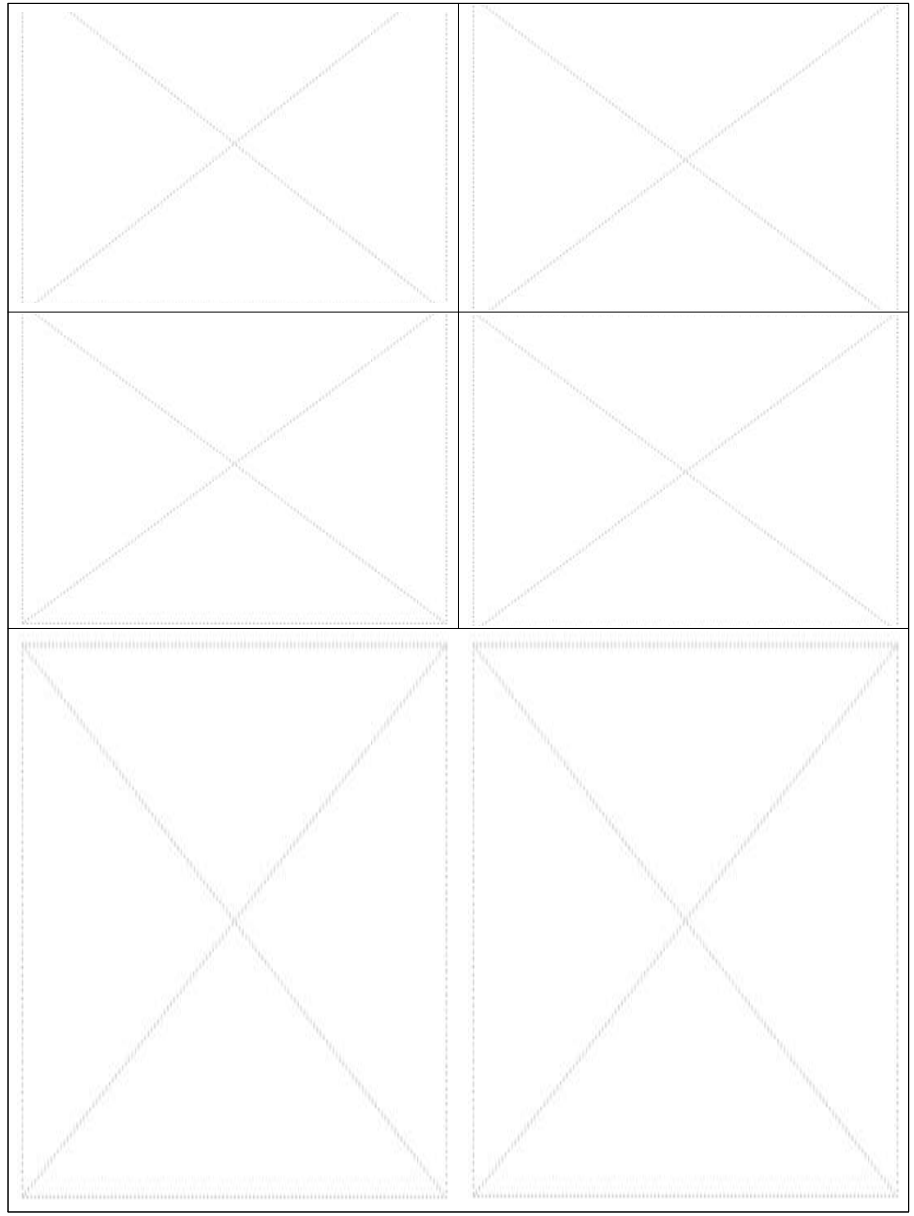
– 주요 내용





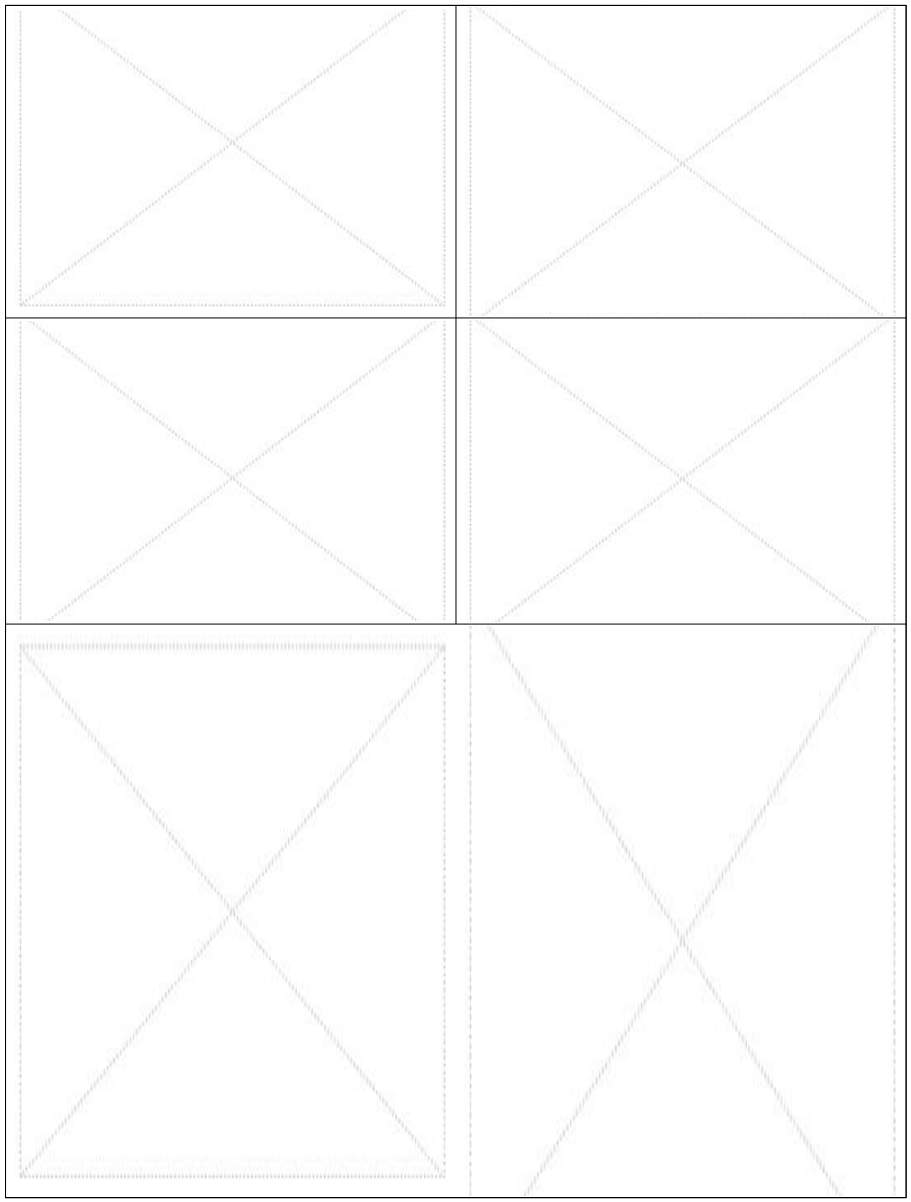
○ 총괄위원회 2차 회의 (17.11.7)

– 주요 내용



○ 총괄위원회 3차 회의 (17.11.24)

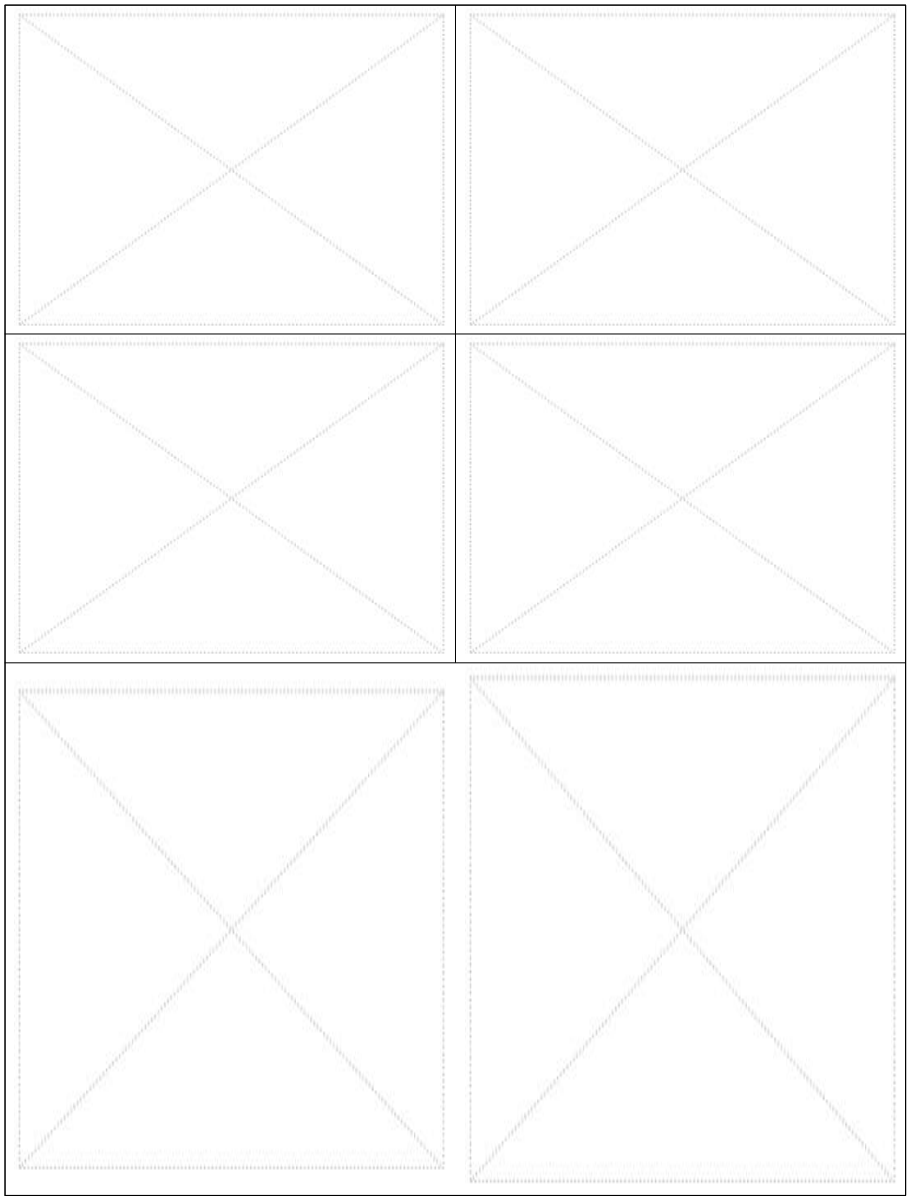
– 주요 내용





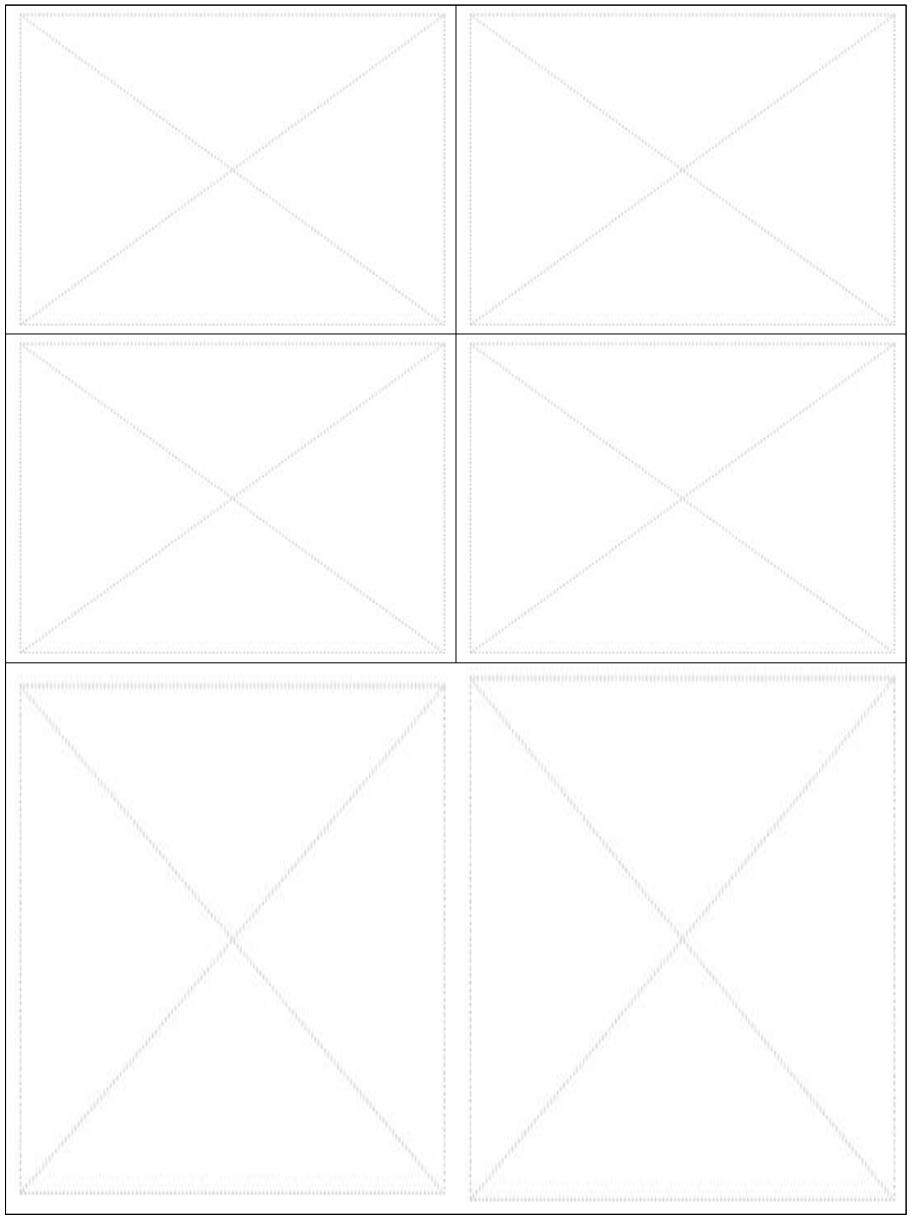
○ 총괄위원회 4차 회의 (18.2.13)

– 주요 내용



○ 총괄위원회 5차 회의 (18.3.23)

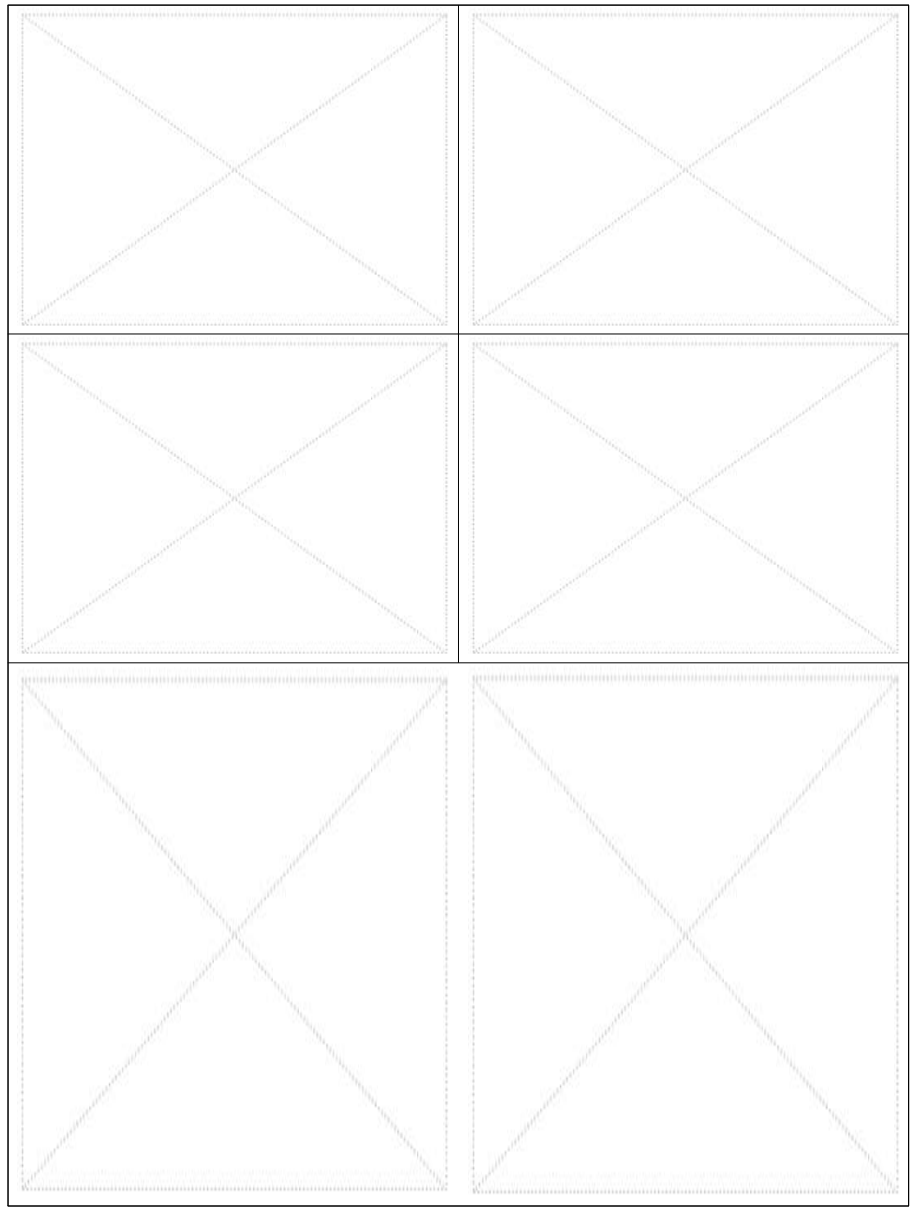
– 주요 내용





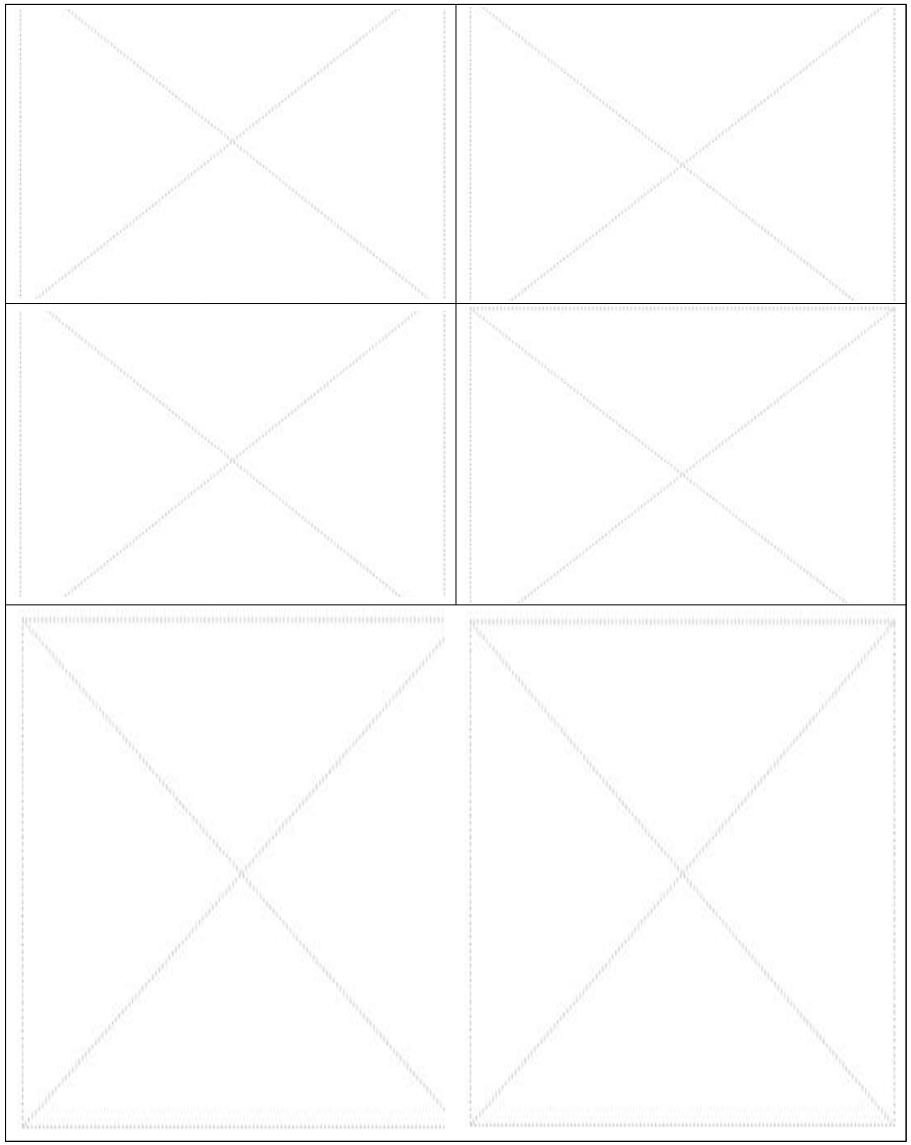
○ 총괄위원회 6차 회의 (18.4.6)

– 주요 내용



③ "총괄 및 분과 위원회 워크샵"(기획보고서, p.23) 관련자료 (회의록 등)

- 주요 내용



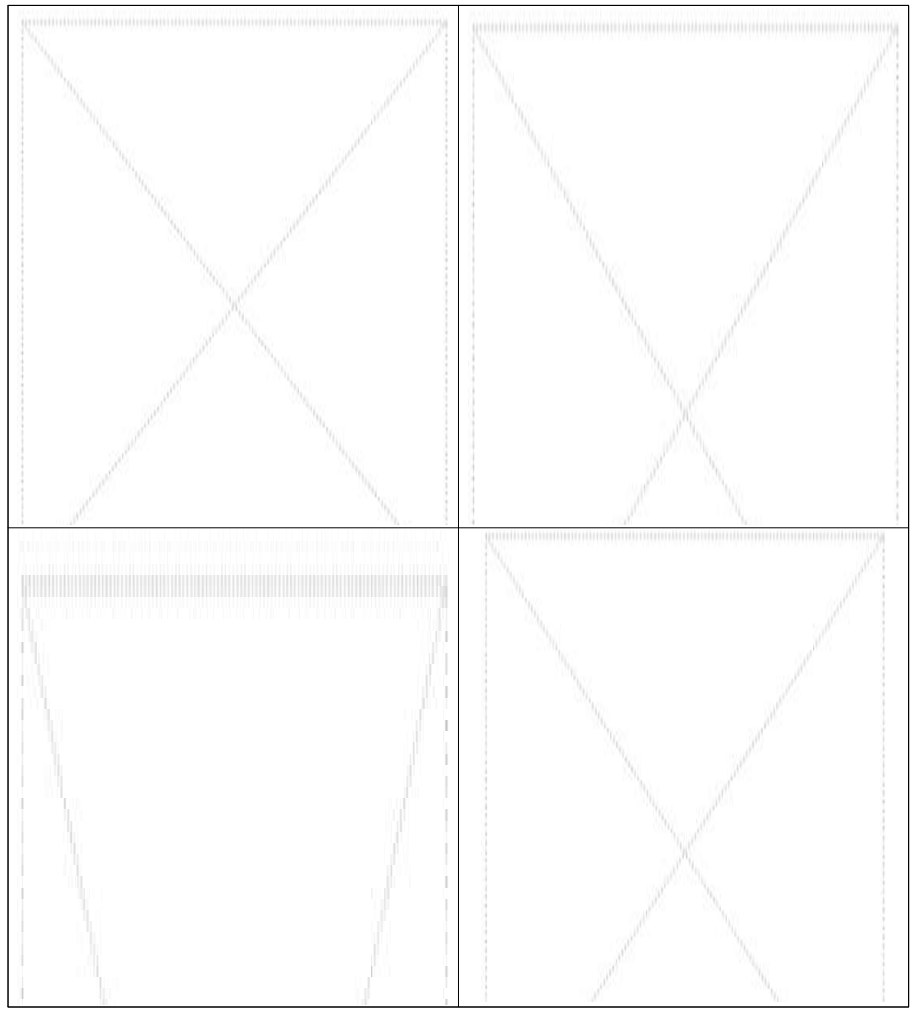


④ "전문기관 회의 2회"(기획보고서, p.20, 23) 관련자료 (회의록 등)

## □ 소관부처 전문관리기관 담당자 회의를 2차례 진행

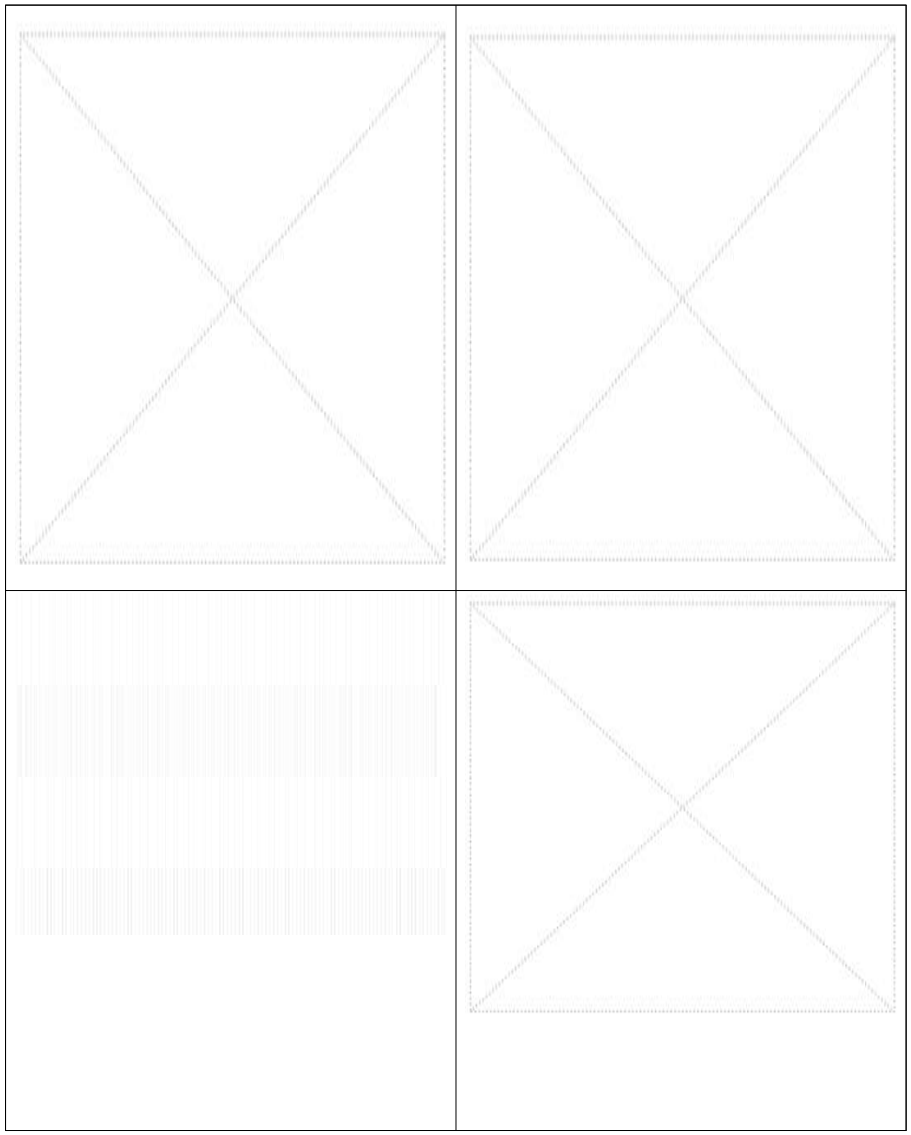
○ 한국보건산업진흥원, 한국산업기술평가관리원, 한국연구재단 등 3개 관리기관 담당자 회의 (17.9.15)

- 주요 내용



○ 3개 전문기관 담당자 회의 (18.1.18)

– 주요 내용





⑤ "상세기획팀 회의 2회"(기획보고서, p.20) 관련자료 (회의록 등)

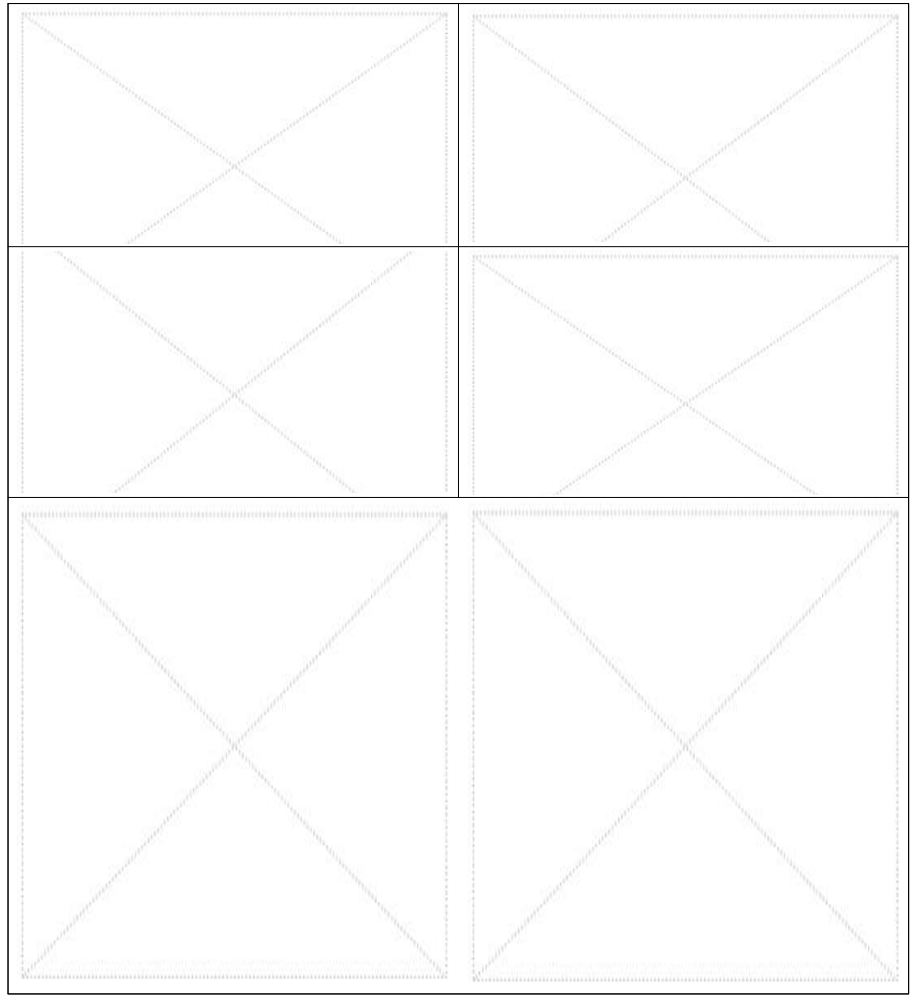
⑥ "분과위원장 1차, 2차 회의"(기획보고서, p.23) 관련자료 (회의록 등)

⑦ "분과위원회를 중심으로 사전 중점 지원분야 선정"(기획보고서, p.20)한 관련자료 (회의록 등)

※ ⑤ 상세기획팀, ⑥ 분과위원장, ⑦ 사전 중점 지원분야 선정 회의는 동일한 회의

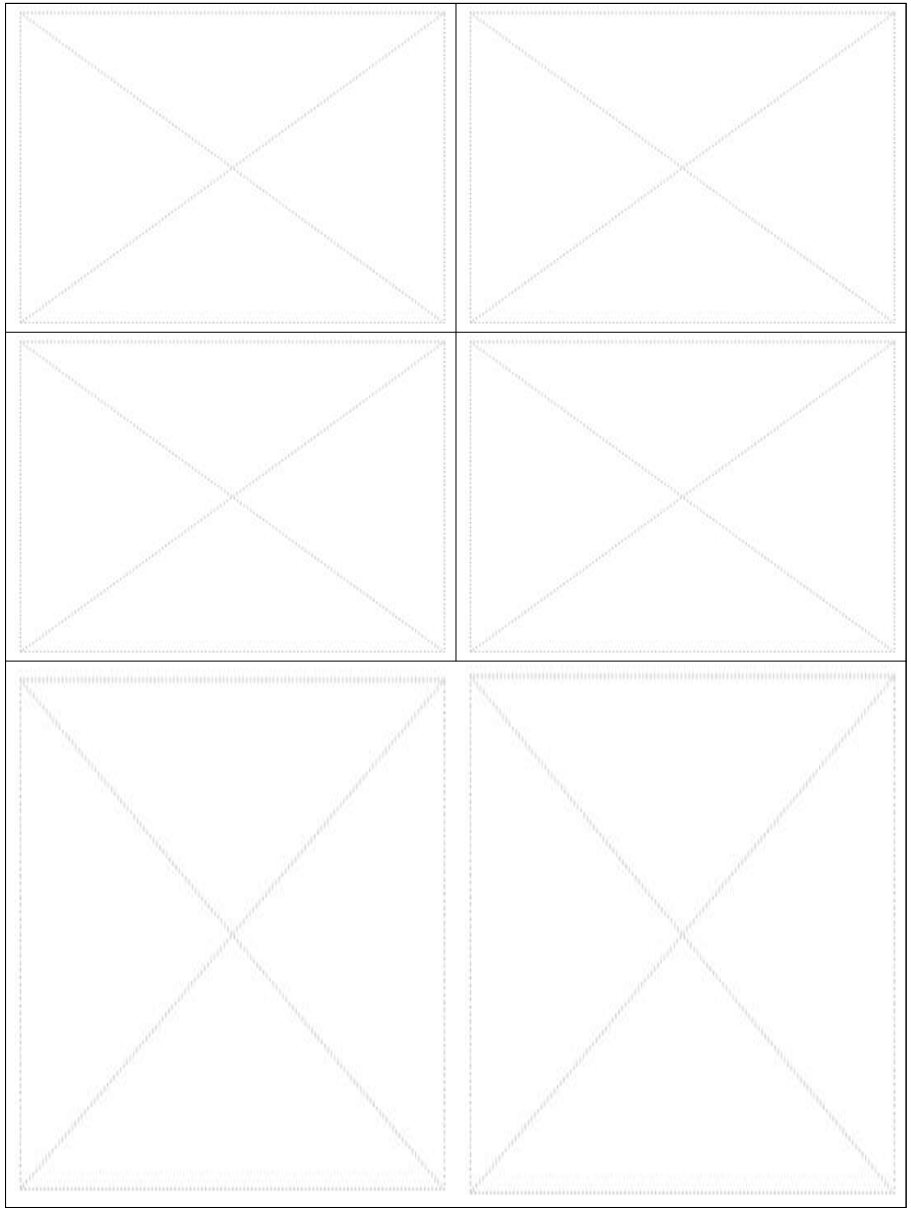
○ 분과위원장 1차 회의 (17.12.29)

– 주요 내용



○ 분과위원장 2차 회의 (17.1.15)

– 주요 내용



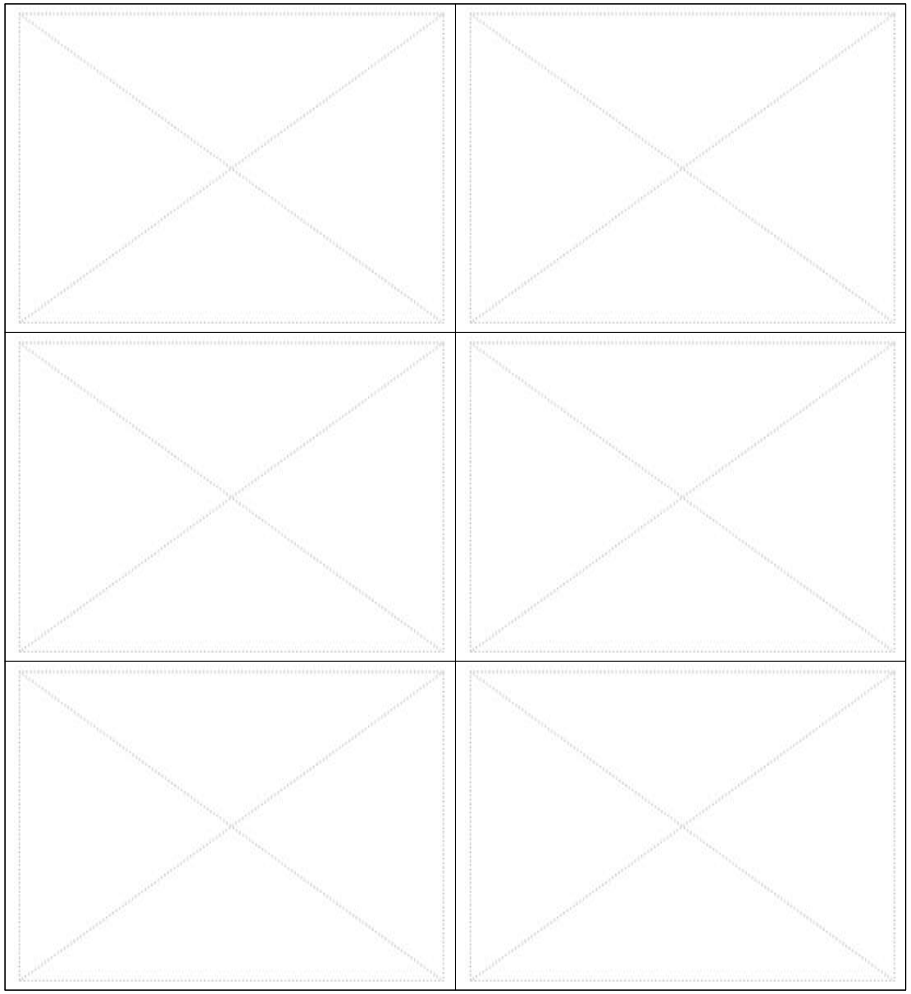


⑧ 기타 회의 자료 (기획보고서, p23)

– “세부사업 검토 회의”, “공청회”, “민간기업간담회”

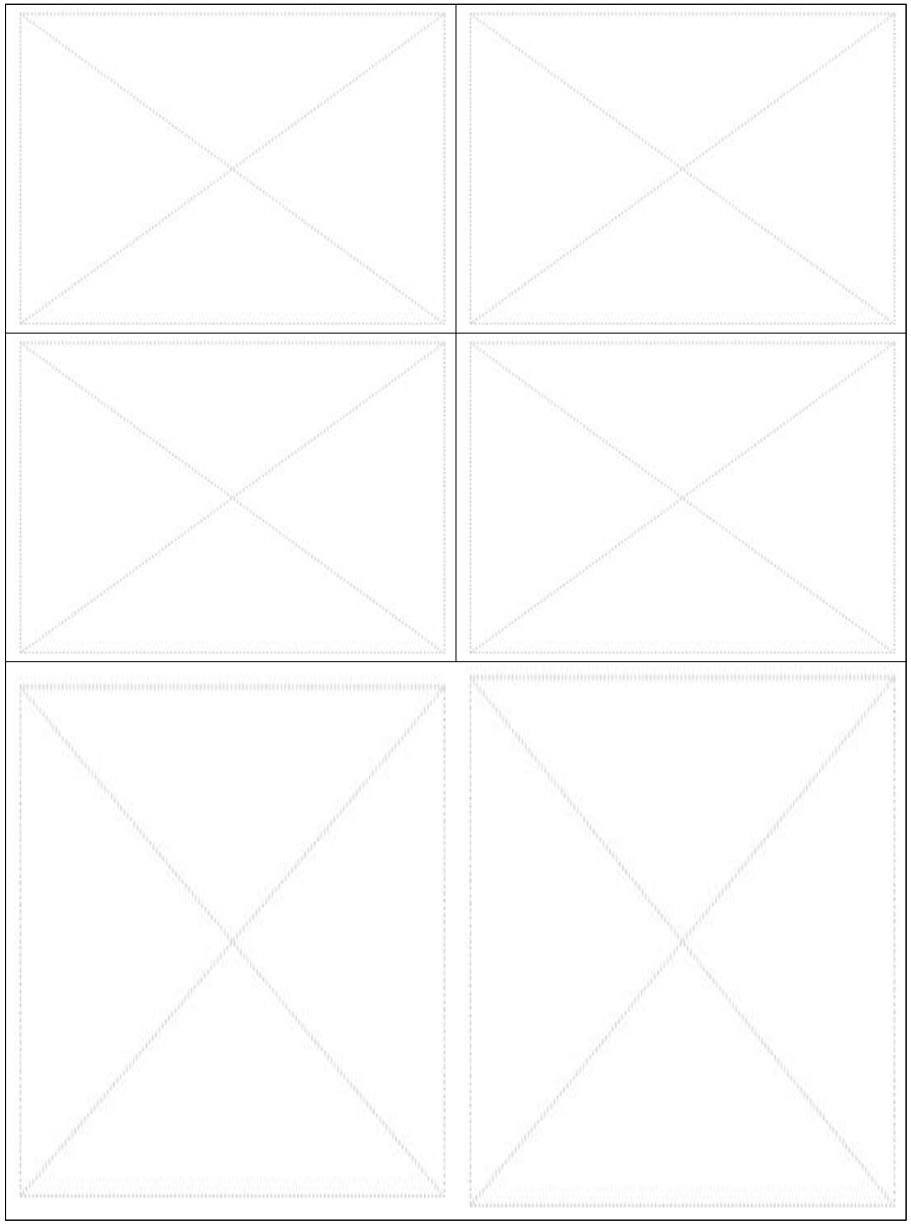
## □ 세부사업 검토 회의 (18.4.2)

– 주요 내용



## □ 공청회 (18.4.12)

– 주요 내용



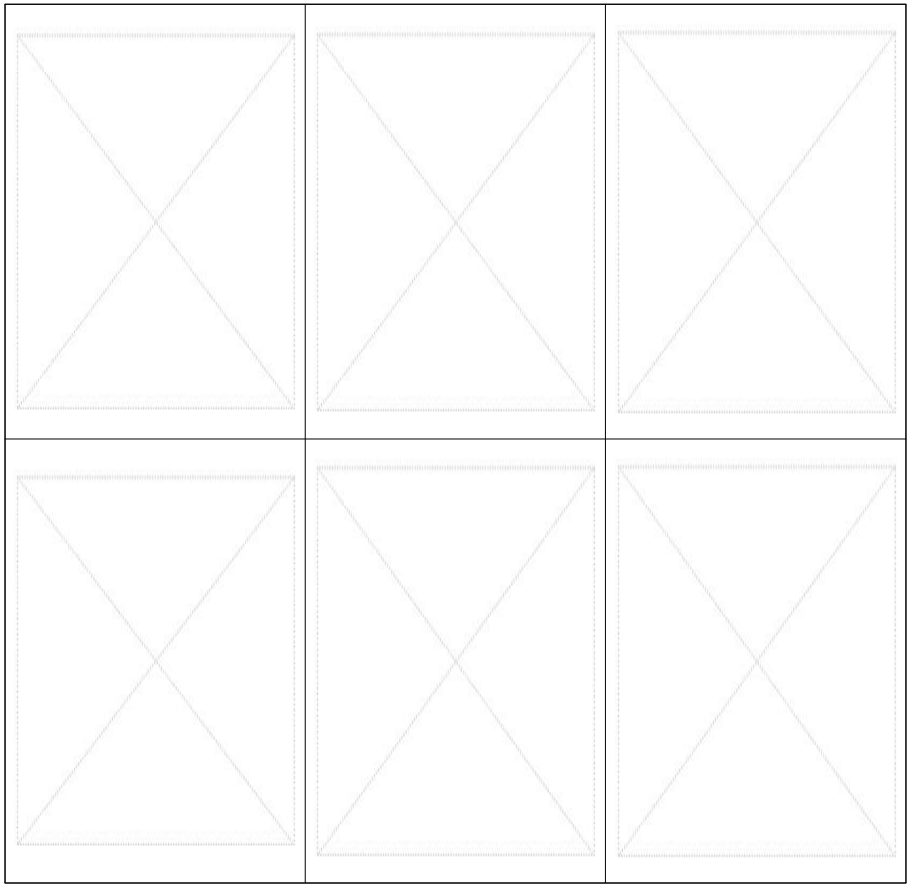


## □ 민간기업간담회 (18.7.11)

○ 민간기업간담회 의견수렴 결과는 별도 파일로 제출 드림

(파일명 : 1-5 민간기업간담회 의견수렴.zip)

– 주요 내용



## 1.6 의료기관의 참여유도 방안

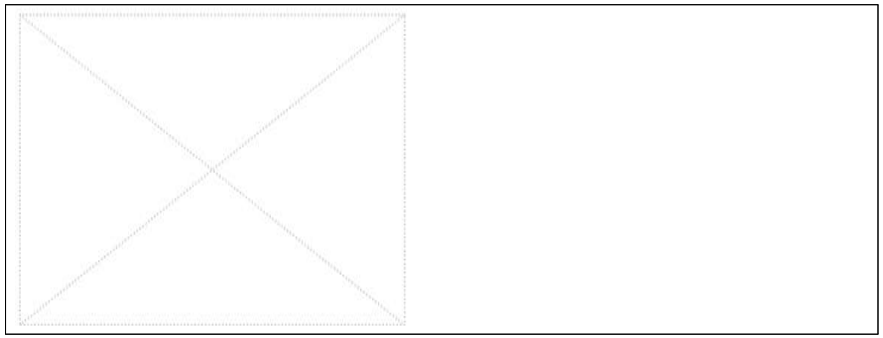
### □ 바우처의 정의

○ 바우처는 제한된 범위 내에서 재화나 서비스를 선택할 수 있도록 사람들에게 제한된 구매력을 제공해주는 것으로 정부의 재정지원이 공급자가 아닌 수요자에게 이루어지는 정책수행방식

– 수요측면에서는 자신에게 맞는 공급자를 선택할 수 있고, 공급측면에서는 수요자들에게 선택받기 위한 경쟁이 발생하여 적은 비용으로 양질의 서비스를 생산할 수 있어 효율성 제고가 가능

– 직접적 현금 보조와 성격이 상이한 제도로서, 수혜자(소비자)에게 구매권을 부여하여 특정 서비스를 영위할 수 있게 하는 것이 핵심

○ 현재 국내에서 R&D 바우처의 포괄적 개념은 R&D 수행에 있어 필요한 예산의 일부를 지원하기 위해, 중소·중견기업에게 지불권을 지급하는 것으로 인식



[그림 7] R&D 바우처 서비스 개요도

– 기업은 바우처 활용 신청을 통해 바우처를 지급받고, 제공받고자 하는 R&D 서비스를 선택하여 바우처를 사용하고, 바우처를 수령한 참여기관이 직접 전담기관에 지급을 청구하여 비용을 지급받는 프로세스

– R&D 바우처 지급을 통해 기업 R&D 수행의 경제적 부담을 줄여 연구개발 활동을 지원하는 것이 R&D 바우처 사업을 관통하는 특징

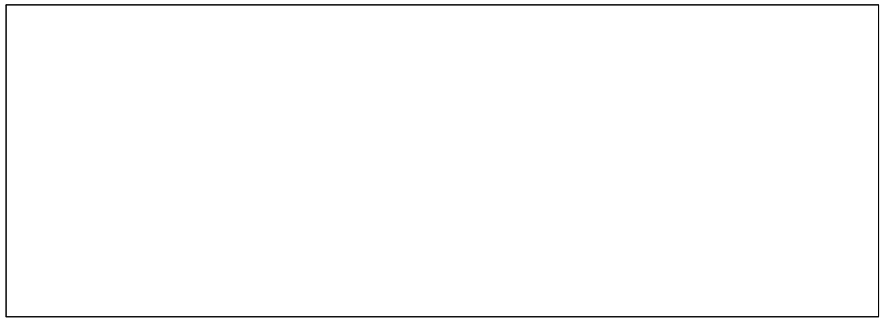


### □ 본 사업의 바우처 운영 개념

○ 사업단의 연구개발사업으로 의료기기 임상시험을 실시하고자 하는 기업은 연구개발비를 현금과 바우처로 지급받음

– 연구개발비 중 현금은 정액으로 지급하며, 기업 내에서 해당 제품의 공정개선, 기술향상 등 연구개발에 소요되는 비용에 집행

– 바우처는 해당 품목의 임상 비용 집행에 사용하며, 임상설계에 따라 실제 비용을 일정 범위 내에서 탄력적으로 책정 가능(바우처에 대한 비용 지급은 정부 연구개발비와 기업 매칭 비율에 따라 분담)



[그림 8] 범부처 전주기 의료기기 연구개발사업 바우처 서비스 체계

○ 기업은 바우처를 활용하여 임상시험에 유리한 조건을 제시하는 병원을 선택할 수 있으며, 임상시험에 소요되는 비용을 현실적으로 집행 가능

– 병원은 바우처 지급 청구를 통해 직접적으로 경제적 이득뿐만 아니라 의료기기 임상시험을 통해 연구역량과 공동개발의 기회를 얻을 수 있음

– 지속적인 의료기기 임상 참여로 바우처를 일정 수준 이상 획득한 병원은 다음의 인센티브를 고려할 수 있음

[표 9] 인센티브 유형 및 활용방안

| 예산적 인센티브 | 제도적 인센티브 |
|---|---|
| • 임상시험 및 임상연구에 대한 참여 우대로 예산 활용 기회(수입 창출) 제공<br>• 임상시험 소요비용 중 정부 부담분 증액 (일종의 지급 보증) | • 연구중심병원 지정에 대한 가산점 활용<br>• 임상시험에 참여한 연구자가 연구개발과제 신청 시 가산점 부여 |

□ 의료기기 활용방안

○ 의료기기 이노베이션 센터를 통한 의료기관의 사용경험 확대(p. 798)

- 개발 신제품의 글로벌 브랜드 제품과 비교임상 지원
- 국산 의료기기 임상시험 트레이닝 체계 구축
- 개발 완료된 국내 제품에 대한 의료진의 교육 및 훈련 지원
- 병원 구매 기준에 부합하는 구매 활성화 등 마케팅 지원

○ 공공복지적 성격으로 개발된 의료기기에 대한 정부 구매 지원(p. 679)

- 복지 관련 바우처 사업 연계
- 정부에서 주도하는 구매조건부 연계



## 1.7 동 사업 기획에 활용한 유관 수요조사와 설문, 공청회 등의 관련자료

① “기술수준조사”(기획보고서, p.194-201)

- "범부처 의료기기 R&D 사업기획 1차 워크숍에 참석한 의료기기 분야 전문가 23명"(기획보고서, p.194)의 명단

  ※ 성명, 소속기관명, 직위, 연락처 등

  ※ 델파이 설문시 1차·2차 응답자가 상이한 경우 1차와 2차 응답자를 각각 기재 요망
- 설문지 원문(파일 등)
- 응답결과 원자료(raw materials)
- 별도의 분석 보고서가 있는 경우 보고서 원문(파일 등)
- 동 사업 기획에서 어떻게 활용되었는지에 대한 주관부처의 부연설명(최대한 구체적으로)

□ 1차 워크숍 참석자 명단

○ 워크숍 참석자 25인 중 23인 설문 참여

| 성명 | 직책 | 소속 | 델파이 조사 참여여부 |
|---|---|---|---|
| 김법민 | 교수 | 고려대학교 | O |
| 석현광 | 단장 | 한국과학기술연구원 | O |
| 최재순 | 교수 | 울산대학교 | O |
| 김대영 | 본부장 | 한국산업기술시험원 | O |
| 고재용 | 팀장 | 한국의료기기공업협동조합 | O |
| 전성채 | 팀장 | 한국전기연구원 | O |
| 이병일 | 본부장 | 한국광기술원 | O |
| 박윤정 | 교수 | 서울대학교 | O |
| 장용민 | 교수 | 경북대학교 | O |
| 조일주 | 책임연구원 | 한국과학기술연구원 | O |
| 윤승주 | 교수 | 고려대학교병원 | O |
| 이규성 | 교수 | 삼성서울병원 | O |
| 김종현 | 책임연구원 | 한국과학기술연구원 | O |
| 홍헬렌 | 교수 | 서울여자대학교 | X |
| 이종호 | 교수 | 서울대학교 치과병원 | X |
| 김봉주 | 교수 | 서울대학교 치과병원 | O |
| 성준경 | 교수 | 고려대학교 | O |
| 남기창 | 교수 | 동국대학교 | O |
| 강성재 | 책임연구원 | 재활공학연구소 | O |
| 황선홍 | 교수 | 호서대학교 | O |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 선웅 | 교수 | 고려대학교 | O |
| 손정우 | 팀장 | 대구경북첨단의료산업진흥재단 | O |
| 박호준 | 센터장 | 한국산업기술시험원 | O |
| 김광기 | 교수 | 가천대학교 | O |
| 김석현 | 본부장 | 한국보건의료연구원 | O |

○ 2차 응답 시 4인 추가되어 총27인

| 성명 | 직책 | 소속 | 델파이 조사 참여여부 |
|---|---|---|---|
| 민세동 | 교수 | 순천향대학교 | O |
| 한형수 | 교수 | 경북대학교 | O |
| 윤인찬 | 책임연구원 | 한국과학기술연구원 | O |
| 황성오 | 교수 | 연세대학교 | O |

## □ 설문지 원문 및 응답결과

○ 동 기술수준 조사는 KISTEP에서 실시된 KISTEP '2017년 기술수준평가' 보고서(이승규 외)의 시범연구에 동 기획이 참여한 결과물로 KISTEP 보고서 결과물을 동 기획에 활용함

○ 기술 수준 조사관련 내용은 '2017년 기술수준평가'보고서에 수록된 내용을 활용하여 원자료는 KISTEP에서 보유

## □ 동 기획에서의 활용

○ 세부 기술별 상세 기획에 있어 개발 기술 분야의 발굴 및 지원 전략 수립에 활용

– 기술 개발을 통한 의료기기 기업 육성 및 글로벌화가 가능한 분야 도출

– 기술 수준은 낮지만 미래 기술로서 장기적인 기술 개발이 필요한 분야 도출



② "설문조사"(기획보고서, p.202-222)

- 설문에 응답한 "의료기기 분야 전문가"(기획보고서, p.202) 목록

  ※ 성명, 소속기관명, 직위, 연락처 등

- 설문지 원문(파일 등)
- 1,073건의(기획보고서, p.203) 응답결과 원자료(raw materials)
- 별도의 분석 보고서가 있는 경우 보고서 원문(파일 등)
- 동 사업 기획에서 어떻게 활용되었는지에 대한 주관부처의 부연설명(최대한 구체적으로)

## □ '설문조사' 응답 1,073건의 목록 및 설문 결과

○ 별도 파일로 첨부

※ 파일명 : 1-7 설문조사(요약).xlsx, 1-7 설문조사(전체).xlsx

## □ 본 기획 중 활용 내역

○ 각계 의료기기 관련 종사자의 수요를 반영한 기획 도출을 위한 설문 설계

– 의료기기, 바이오, 생명공학 등 관련 업무를 직접 수행하는 산·학·연·병원 종사자를 대상으로 설문조사 실시

○ 본 사업의 기획필요성 및 기획방향 설정에 적극 활용

– '질병 조기진단'및'노령화 대응 의료기술/서비스개발'에 대한 높은 수요 결과를 반영하여, 제3목적사업(의료공공복지 구현 및 사회문제 해결)의'실버의료기기 개발'및'의료서비스 소외지역 격차해소를 위한 의료기기 개발' 등의 세부사업 도출

– '시장진출 지원 및 기업역량 강화를 위한 네트워킹'구축 요구를 반영하여, 제4목적사업(의료기기 사업화 역량 강화)의 '의료기기 시장진입 지원' 및 '의료기기 고도화 플랫폼 네트워킹 강화' 등의 세부사업 도출

– 빅데이터, 인공지능 등 4차 산업혁명 기술과의 연계 요구 결과에 따라, 제2목적사업(4차 산업혁명 및 미래 의료 환경) 내 세부(세세부)사업 구성

– 전주기적 지원체계의 필요성에 따라 제4목적사업(의료기기 사업화 역량강화)의'의료기기 고도화 coordination 시스템(원스탑 서비스 컨트롤) 구축' 등의 세부사업 구성

○ 그 밖에 조사에 응답한 의료기기 전문가들을 대상으로 신규사업 기획에 대한 참여 의향을 함께 조사하여 실제 기획위원회 구성 및 공청회 초청에 활용

③ “기술수요조사”(기획보고서, p.223-233)

- 설문에 응답한 "관련 전문가"(기획보고서, p.223) 목록

  ※ 성명, 소속기관명, 직위, 연락처 등

- 설문지 원문(파일 등)
- 402건의(기획보고서, p.224) 응답결과 원자료(raw materials : .hwp 파일 등)
- 별도의 분석 보고서가 있는 경우 보고서 원문(파일 등)
- 동 사업 기획에서 어떻게 활용되었는지에 대한 주관부처의 부연설명(최대한 구체적으로)

## □ ‘기술수요조사’ 응답자 402명 명단 및 조사결과

○ 별도 파일로 첨부

※ 파일명 : 1-7 기술수요조사 응답자명단.xlsx, 1-7 기술수요조사 원본파일.hwp

## □ 본 기획 중 활용 내역

○ 의료기기 개발 지원사업의 발전방향, 사업 구성을 위한 적합 추진과제 선정을 위해 기술수요조사 실시

- 의료기기와 관련한 분야에 대해 국가연구개발사업에 참여한 경험이 많거나 이해도가 높은 학계, 연구계, 병원, 기업 등의 관련 전문가를 대상으로 실시
- 기술개요(기술명, 산업 및 기술분류, 등급, 임상여부 등), 기술설명(필요성, 목적, 연구내용, 목표, 임상미충족 수요 등), 기술현황(국내외 관련기술 현황, 개발단계, 연구기간 및 연구비 등) 등에 대한 수요 도출

○ 본 사업의 과제 개발에 기술수요조사를 적극 반영

- (예시)‘치료 및 진단기기’와 ‘기능복원·보조·복지기기’에 대한 높은 수요 결과는 제3목적사업(의료공공복지 구현 및 사회문제 해결)의 ‘장애극복을 위한 의료기기 개발’, ‘실버 의료기기 개발’ 등에 반영

○ 전체 응답 가운데 박사학위 소지자(Ph.D., M.D.)의 응답이 약 90%를 차지하는 등 조사를 통해 도출된 기술이 상당히 높은 수준이며, 이는 본 기획의 질적 향상에도 크게 기여



④ “사업화 성공요인조사”(기획보고서, p.234-248)

- 설문에 응답한 21개 기관(기획보고서, p.240) 목록

  ※ 기관명, 사업자등록번호 등

- 설문지 원문(파일 등)
- 21건의(기획보고서, p.240) 응답결과 원자료(raw materials)
- 별도의 분석 보고서가 있는 경우 보고서 원문(파일 등)
- 동 사업 기획에서 어떻게 활용되었는지에 대한 주관부처의 부연설명(최대한 구체적으로)

## □ 사업화 성공요인 조사 응답 21개 기관

○ 산학연 21개 기관이 조사에 응답

| 번호 | 수행기관 | 과제명 | 기관유형 |
|---|---|---|---|
| 1 | 메가젠임플란트 | 골이식 없이 식립 가능한 치과용 임플란트/보철시스템 개발 | 기업 |
| 2 | 바이오알파 | 뇌동맥류 치료를 위한 고탄성 및 고순응성 판형 스텐트 개발 | 기업 |
| 3 | 근로복지공단 재활공학연구소 | 고령층을 위한 무구속/무자각 스마트 휠체어 기술 개발 | 출연연 |
| 4 | ㈜제노레이 | 치과용 CBCT를 활용한 지능형 구강검사 시스템 개발 | 기업 |
| 5 | ㈜제노레이 | C-arm 시장 세계 5위권 진입을 위한 중재시술용 임상경험 융합형 스마트 C-arm 제품화 기술개발 | 기업 |
| 6 | LG전자 | 노약자/장애인을 위한 근력보조 시스템 개발 | 기업 |
| 7 | 원텍㈜ | 척추관 협착증 수술을 위한 카테터형 최소 침습 중적외선 고출력 레이저 치료 시스템 개발 | 기업 |
| 8 | ㈜초이스 테크놀로지 | 스마트기기와 연동하여 실시간 무선 모니터링이 가능한 모듈형 무선 환자감시장치 개발 | 기업 |
| 9 | 비케이메디텍㈜ | One-way 클러치 제어방식의 대퇴의지 개발 | 기업 |
| 10 | 고려대학교 산학협력단 | 약제내성및 치료약제 부작용 예측이 가능한 말라리아의 실시간 핵산 증폭 급속분자진단시스템 개발 | 대학 |
| 11 | 경희대학교 산학협력단 | 폐 보호 기계환기의 환자별 최적화를 위한 폐 내부 공기 분포와 관류의 실시간 연속 모니터링 시스템 개발 | 대학 |
| 12 | ㈜루트로닉 | 중심성장액맥락망막병증 환자 대상 SRT 레이저 수술기의 안전성과 유효성 평가 | 기업 |
| 13 | 고려대학교 | 글로벌 경쟁형 혈소판 검사 신의료기술 개발 | 대학 |
| 14 | 건국대학교 | A사 제품 봉합 나사못을 사용한 관절경적 회전근 개 봉합술의 방사선학적 및 임상적 결과 | 대학 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 15 | 한국과학기술연구원(KIST) | 전립선암의 비침습 자가진단을 위한 소변 모니터링 센서 개발 | 출연연 |
| 16 | 아주대학교 | DUAL ACTION 3C+ BioPlasma Project (Clinical-based, Convergence, Commercialization) 신개념 바이오플라즈마 의료기기 제품화 프로젝트 | 대학 |
| 17 | ㈜대성마리프 | 공기압을 이용한 환자 치료 맞춤형 관절 재활치료 장치 | 기업 |
| 18 | 알피니언 메디칼시스템㈜ | 신성장동력 장비경쟁력강화사업 - 초음파 영상 유도 HIFU 시스템 개발 | 기업 |
| 19 | 유앤아이㈜ | 수술없이 척추 통증 치료가 가능한 차세대 의료기기 개발 | 기업 |
| 20 | 유앤아이㈜ | 차세대 생체분해성 고강도 저수소 복합재를 이용한 융합형 치료기기 개발 | 기업 |
| 21 | ㈜시지바이오 | 신규 내시경용 위장관궤양 치료재 개발 | 기업 |

## □ '사업화 성공요인조사' 설문지 원문

○ 별도 파일로 첨부

※ 파일명 : 1-7 사업화성공요인 조사서.zip

## □ 본 기획 중 활용 내역

○ 상세기획에 있어 현장 수요 반영을 위해, 의료기기 기술개발부터 사업화에 이르기까지 6가지의 평가항목을 선정 후 해당 항목에 따라 사업화 성공요인 분석을 실시

- 과기정통부, 산업부, 복지부의 의료기기 R&D 우수성과 기관을 대상으로 함
- 연구지원, 제품 및 기술력, 시장 및 수요, 마케팅, 정책 및 제도, 경제성 등 6가지의 항목에 대한 우수성과 사례 조사 및 분석 실시

○ 정책 및 제도, 마케팅 전략 등 조사 결과 상대적으로 낮게 평가된 항목의 지원강화를 위해 본 기획에서는 제4목적사업(의료기기 사업화 역량강화)을 통한 사업화 성공모델 기획

- 우수성과의 주요 요인으로 도출된 체계적 연구지원, 제품 및 기술력에 대한 계속 지원과 더불어 정책, 제도, 경제성, 마케팅 영역에서의 지원 강화 반영



⑤ "국내 주요 의료기기 기업 현황 및 기술개발 동향 조사"(기획보고서에서 "민간R&D현황조사"로도 지칭 : 기획보고서, p.249-252)

- 설문에 응답한 13개 기업(기획보고서, p.249) 목록

  ※ 기업명, 사업자등록번호 등
- 설문지 원문(파일 등)
- 13건의(기획보고서, p.249) 응답결과 원자료(raw materials)
- 별도의 분석 보고서가 있는 경우 보고서 원문(파일 등)
- 동 사업 기획에서 어떻게 활용되었는지에 대한 주관부처의 부연설명(최대한 구체적으로)

## □ 민간 기업 현황조사 응답 13개 기업

○ 13개 기업 목록

| 번호 | 수행기관 | 비고 |
|---|---|---|
| 1 | ㈜ 클래시스 | 미용/의료 |
| 2 | ㈜ 아이센스 | 혈당측정 |
| 3 | ㈜ 덴티스 | 치과용기기 |
| 4 | ㈜ 서한케어 | 치과용기기 |
| 5 | ㈜ 휴비츠 | 검안기 |
| 6 | ㈜ 오스템임플란트 | 치과용기기 |
| 7 | ㈜ 메가젠임플란트 | 치과용기기 |
| 8 | ㈜ 우영메디칼 | 약물주입기 |
| 9 | ㈜ 원텍 | 의료용레이저 |
| 10 | ㈜ 제이시스메디칼 | 의료용레이저 |
| 11 | ㈜ 뷰웍스 | 의료용영상기기 |
| 12 | ㈜ 알피니언메디칼시스템 | 초음파치료기 |
| 13 | ㈜ 이루다 | 의료용레이저 |

## □ 설문지 원문 및 응답결과

○ 별도 파일로 첨부

※ 첨부 파일 : 1-7 민간기업RND현황.zip

## □ 본 기획 중 활용 내역

○ 국내 의료기기 생산규모 상위 기업들을 대상으로 기술개발 및 정부R&D 지원 등과 관련된 의견을 인터뷰 방식으로 수렴

- 13개 기업을 대상으로 대면 및 서면 인터뷰를 실시하여, 기술·제품 개발 현황, 기술개발 전략 및 동향에 대한 현장 의견 청취

○ 의료기기 개발 선두주자의 애로사항을 통해 본 사업의 기획 방향성 도출에 활용하였으며, 실제 상세 사업구조에 반영

- 본 사업은 '전주기'지원 사업으로서, 실제 기업들은 연구 및 제품 개발에서부터 임상, 시장진출, 판매에 이르는 연계형 지원의 필요성을 강조

※ 기업현황 조사를 통해 정부R&D 지원에 대한 민간기업의 높은 의존도를 확인하였으며, 사업화까지의 각 단계에 있어 단절된 정부지원으로 인한 어려움을 토로

- 또한 '국산화 가능 제품의 지원'요구에 따라 제1목적사업(시장친화형 글로벌 기업 육성) 내 세부사업(의료비용체계 고도화를 위한 의료기기 개발)으로서 이를 지원토록 구성

- 기업들의 인허가에 있어서 어려움 극복 요구를 반영해, 제4목적사업(의료기기 사업화 역량강화) 내 세부사업(의료기기 시장진입 지원) 및 세세부사업을 통해 국내 의료기기 산업의 시장 진입 단계의 기술 지원을 강화

- 의료기기 개발이 타 분야 대비 많은 연구개발 기간과 비용이 소요되는 만큼, 중장기·전주기적 지원을 강화하였으며, 이는 제4목적사업을 통해 구현



⑥ "민간투자의향조사"(기획보고서, p.253-258)

- 설문에 응답한 66개 기업(기획보고서, p.254) 목록
  ※ 기업명, 사업자등록번호 등
- 설문지 원문(파일 등)
- 66개 기업의(기획보고서, p.254) 응답결과 원자료(raw materials)
- 별도의 분석 보고서가 있는 경우 보고서 원문(파일 등)
- 동 사업 기획에서 어떻게 활용되었는지에 대한 주관부처의 부연설명(최대한 구체적으로)

## □ 민간투자의향조사 응답 66개 기업 목록

| 번호 | 기업명 | 번호 | 기업명 |
|---|---|---|---|
| 1 | BMA | 34 | 제로니텍㈜ |
| 2 | 거산무역상사 | 35 | 제이피아이헬스케어㈜ |
| 3 | 금천㈜ | 36 | ㈜강앤박메디컬 |
| 4 | 금호환경기계 | 37 | ㈜덴탈릭스 |
| 5 | 나이벡 | 38 | ㈜로우템 |
| 6 | 더스탠다드 | 39 | ㈜메가메디칼 |
| 7 | 디알텍 | 40 | ㈜바이오옵틱스 |
| 8 | 래피젠 | 41 | ㈜비스코인스트루먼트 |
| 9 | 로덱 | 42 | ㈜서한케어 |
| 10 | 리브스메드 | 43 | ㈜수일개발 |
| 11 | 메인텍 | 44 | ㈜스팀보이 |
| 12 | 멕아이씨에스 | 45 | 주식회사 네오탑 |
| 13 | 미래알앤비 | 46 | 주식회사 수앤수메드 |
| 14 | 바이오니아 | 47 | ㈜싸이너스 |
| 15 | 밸류앤드트러스트㈜ | 48 | ㈜아이센스 |
| 16 | 비비비 | 49 | ㈜에스제이글로벌 |
| 17 | 비스토스 | 50 | ㈜우영메디칼 |
| 18 | 비엠생명공학㈜ | 51 | ㈜인바디 |
| 19 | 서일퍼시픽 | 52 | ㈜인셀바이오 |
| 20 | 선메딕스 | 53 | ㈜인코아 |
| 21 | 소리대장간 | 54 | ㈜클래시스 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 22 | 시스루테크㈜ | 55 | ㈜태산솔루젼스 |
| 23 | 애니메디솔루션 | 56 | ㈜피플바이오 |
| 24 | 엘메카 | 57 | ㈜필로시스 |
| 25 | 옥서스 | 58 | ㈜화인메드 |
| 26 | 와이브레인 | 59 | ㈜힐세리온 |
| 27 | 이노셔틀 | 60 | 케어슨 |
| 28 | 이루다 | 61 | 크라운의료기기 |
| 29 | 이오플로우 | 62 | 크리비젼 |
| 30 | 인튜이티브메디코프 | 63 | 프로빅스 |
| 31 | 인핏앤컴퍼니 | 64 | 한맥토탈시스템㈜ |
| 32 | 재우월드주식회사 | 65 | 한소노 |
| 33 | 쟈마트 | 66 | 한스코리아 |

## □ 설문지 원문 및 응답결과

○ 별도 파일로 첨부

※ 첨부 파일 : 1-7 민간투자의향 조사서.zip

## □ 본 기획 중 활용 내역

○ 의료기기 분야의 국내 의료기기 기업의 사업 참여 및 투자의향 파악을 통해 범부처 의료기기 R&D 지원 사업 기획에 반영하기 위한 목적

– 이메일을 통해 국내 민간 의료기기 중소기업을 대상으로 기업정보, 사업 참여의향, 기타 신규 기획 사업에 대한 의견 등을 설문 실시

○ 본 사업 기획(안)에 따른 기업의 투자의향 조사 결과, 전체 평균 매칭 비율이 26.55%로 나타나는 등 매우 높은 수준의 결과가 도출

– 제1목적사업(시장친화형 글로벌 기업 육성 사업)이 매칭 비율 30.2%로 가장 높았으며, 이어서 제2목적사업 26.3%, 제3목적사업 26.2%, 제4목적사업 23.5% 순으로 나타남

○ 높은 평균 매칭 금액과 함께, 66개 기업이 총 160건의 투자의향을 가진 것으로 조사되어 본 사업에 대한 높은 수요를 확인



⑦ “공청회”(기획보고서, p.259-261)

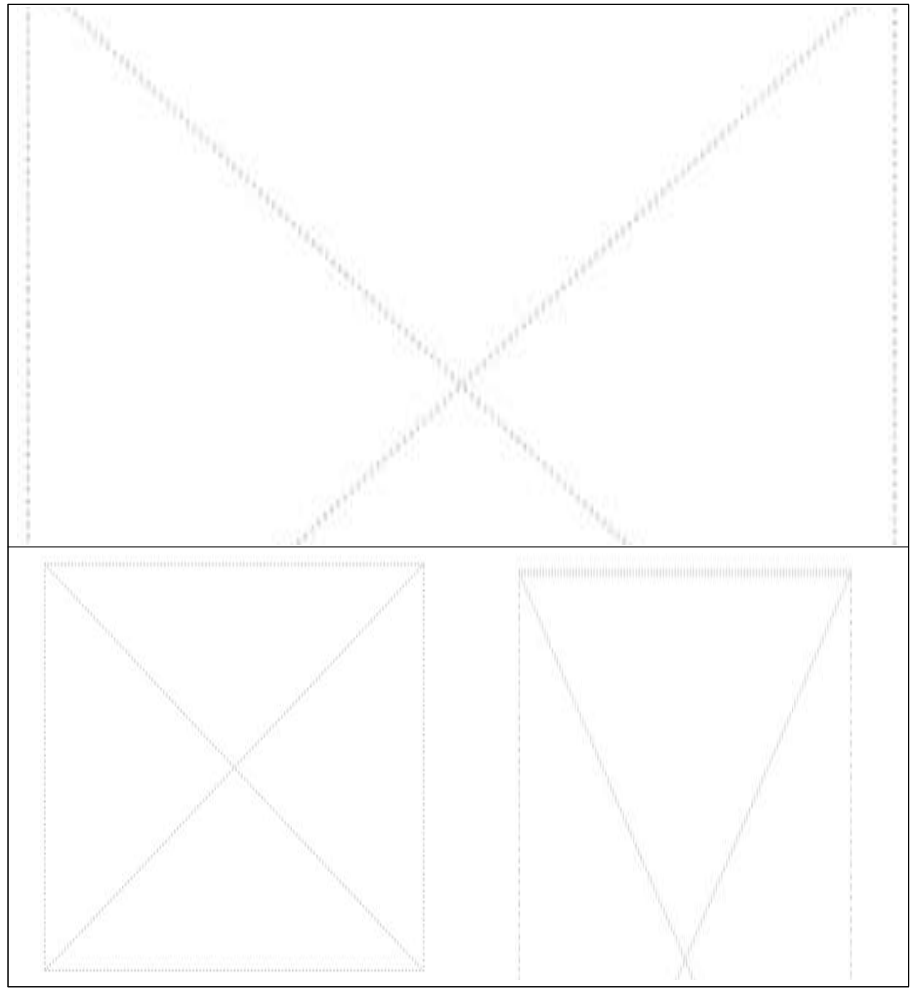
- 공청회 관련 자료(유인물, 패널토론자료, 참석자 의견 원자료 등)

  ※ 가급적 파일(pdf, hwp 파일 등) 형태로 요청

- 동 사업 기획에서 어떻게 활용되었는지에 대한 주관부처의 부연설명(최대한 구체적으로)

## □ 공청회 관련 자료

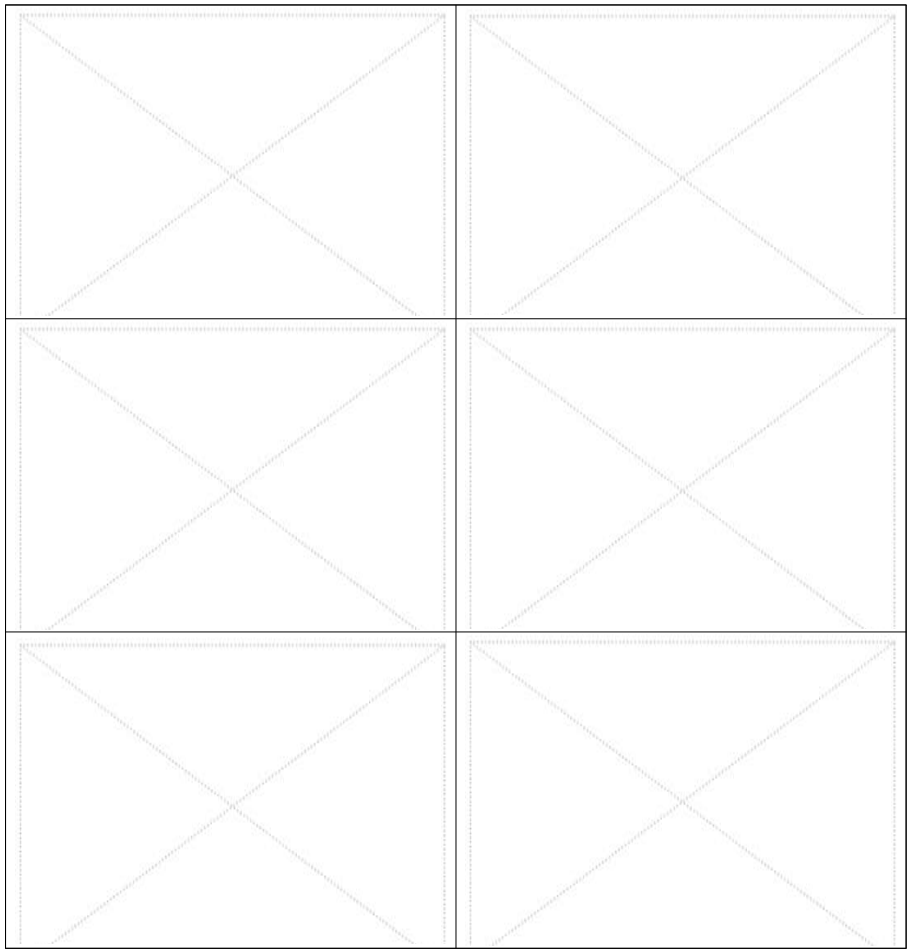
○ 공청회 홍보자료(보도자료, 사전등록 등)



○ 공청회 발표자료

– 별도 파일 첨부

※ 첨부 파일 : 1-7 공청회 발표자료.pdf



○ 참석자 의견서 및 방명록

– 별도 파일 첨부

※ 첨부 파일 : 1-7 공청회 참석자 의견서.pdf, 1-7 공청회 방명록



## □ 본 기획 중 활용 내역

○ 산·학·연·병원 등 관련 업계 종사자 및 연구자들을 대상으로 본 사업에 대한 설명, 패널토론, 의견수렴 등의 목적으로 공청회를 개최

– 공청회는 본 사업기획 주관부처의 국장 및 과장이 직접 참석한 것을 비롯하여, 총괄기획위원장 및 각 분과위원장 등이 사업기획(안) 발표

– 병원 종사자(의사), 관련 학계 및 산업계 전문가가 패널토론을 진행하였으며, 이후 청중의 질의응답을 통해 본 기획의 개선 방향 도출

○ 공청회 이후 의견수렴 사항을 반영하여 사업기획(안)을 보완

– 의료기기 개발 사업임에도 불구하고 초기 기획과정에서 규제를 담당하는 식품의약품안전처가 제외된 데에 대한 문제가 도출되었으며, 식약처를 포함한 4개 부처의 범부처 사업으로 기획·보완

– 제4목적사업(의료기기 사업화 역량강화)에 포함된 'Coordination Center'의 모호성 지적에 따라 역할과 범위를 보다 구체화

– 의료기기 개발에 이은 사업화, 병원 도입 등 시장진입 과정에서의 어려움 문제를 지원하기 위해 제4목적사업에 대한 지원 강화

⑧ “범부처 의료기기 사업 거버넌스 및 운영관련 설문조사” (기획보고서, p. 262-268)

- 설문에 응답한 "이해관계자"(기획보고서, p.262) 목록

  ※ 성명, 소속기관명, 직위, 연락처 등

- 설문지 원문(파일 등)
- 설문결과 원자료(raw materials)
- 별도의 분석 보고서가 있는 경우 보고서 원문(파일 등)
- 동 사업 기획에서 어떻게 활용되었는지에 대한 주관부처의 부연설명(최대한 구체적으로)

### □ 설문 응답자 명단 및 설문결과 원자료

○ 별도 파일 첨부

※ 첨부 파일 : 1-7 거버넌스 설문조사(전체), 1-7 거버넌스 설문조사(요약)

### □ 설문지 원문

○ 별도 파일 첨부

※ 첨부 파일 : 1-7 거버넌스 설문지

### □ 본 기획 중 활용 내역

○ 본 사업의 추진 및 운영을 위한 사업단 설립·운영·역할 등 관련 거버넌스에 대한 관련 종사자들의 의견을 수렴하기 위한 목적

- 의료기기 관련 분야의 대학, 연구소, 기업, 병원 종사자 대상의 웹 설문
- 사업단의 필요성 및 구체적 운영방안 등에 대한 설문 진행

○ 총 1,305건의 응답 건수를 나타냈으며, 이 가운데 약 91%(1,188건)의 응답자가 사업단 설립이 필요하다고 응답

- 구체적으로 공정성·투명성이 보장된 독립법인 형태의 사업단을 운영을 위해 부처 및 전문기관과의 협력과 역할 분담 갖는 추진 방식을 선호
- 사업단의 연간 운영비는 50억~100억 원 규모로서 최소화하고 연구개발 및 사업화 지원에 집중 투자해야한다는 결과 도출

○ 본 기획은 거버넌스의 운영에 있어 설문결과를 적극 반영하여, 사업단의 독립성 보장, 전문기관과의 역할 분담, 부처와의 소통 등의 활성화 방안 마련



## 1.8 사업 목표 설정 근거와 세부사업, 세세부사업과의 연관성

### □ 동 사업의 목표 설정 근거 및 연관성

○ 동 사업은 4개 목적을 추구하는 사업으로 그에 따른 구체적 성과 목표를 제시하였음. 각 성과목표가 목적사업을 대표하면서 다른 목적사업과 연계하여 주요 성과로 이어지는 구조임



- “의료기기 기업육성”은 수출 규모와 기업현황을 바탕으로 성과목표를 정한 뒤 그와 관련된 세세부사업과 과제를 도출한 반면, 그 외 목표는 세세부사업의 과제에서 도출가능한 주요 성과를 상향식으로 제시하였음

○ “의료기기 기업육성” 성과목표 : “해외 수출액 32억 달러 → 200억 달러” 및 “매출 100억 원 이상 기업 수 99개 → 300개”

- 국내 의료기기 수출액은 2017년 기준 31.64억 달러이며 최근 5년간 연평균 12.3%의 증가율을 보이고 있음
- 동 사업 추진을 통해서 국내 의료기기 기술 수준 향상 및 기업 지원을 통한 산업 생태계 강화를 통한 수출 기여로 증가율이 20%로 상향될 것으로 가정할 경우 2030년에는 200억 달러의 수출액 달성이 가능할 것으로 추정됨

| 년도 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 | 2024 | 2025 | 2026 | 2027 | 2028 | 2029 | 2030 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 수출액 (억달러) | 32 | 36 | 40 | 45 | 54 | 65 | 77 | 93 | 112 | 134 | 161 | 193 | 231 | 277 |
| 증가율 | 12.3 % | 12.3 % | 12.3 % | 12.3 % | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% |

– 현재 매출 100억원 이상 의료기기 기업은 2016년 기준 99개 업체로 해당 규모의 기업은 연 평균 8개씩 증가 중

– 시장친화형 의료기기 기술개발 지원사업을 통한 직접적 지원 대상 기업의 매출 증가와 기술개발 지원 사업을 통한 제품화 및 시장 출시 성과로 100억원 이상 기업 발생 건수가 연평균 8개에서 16개로 2배 증가할 경우 2030년 이후 매출 100억원 기업 수가 300개 이상이 될 것으로 추정하였음

| 년도 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 | 2024 | 2025 | 2026 | 2027 | 2028 | 2029 | 2030 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 매출 100억 기업수 | 107 | 115 | 123 | 139 | 155 | 171 | 187 | 203 | 219 | 235 | 251 | 267 | 283 | 299 |
| 연간 증가 기업수 | 8 | 8 | 8 | 16 | 16 | 16 | 16 | 16 | 16 | 16 | 16 | 16 | 16 | 16 |



○ “미래의료환경대응” 성과목표 : “신의료서비스발굴 5건“, ”원천기술 플랫폼 파이프라인 110건“, “의료기기 신기술 개발 40건”

○ “국민복지향상” 성과목표 : “신의료기술인증 152건”, “의료기기임상시험 224건”, “의료난제 해결 20건”

○ “사업화 기반강화” 성과목표 : “사업화 지원 400*건”, “해외 진출 지원 20건”, “사업화 지원 네트워크 구축”

– 4개 목적사업들의 각 세부 및 세세부사업의 연구내용과 핵심성과지표 및 연구성과 등을 토대로 성과목표를 산출

·해당페이지: 372, 423, 475, 523, 578, 618, 657, 697, 741, 781, 806

* 561건 오기로 400건으로 수정함

– 신의료서비스발굴 (5건)

| | 성과 | 1단계 | | | 2단계 | | | 3단계 | | | | 합계 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | |
| 2.2 | 신의료서비스발굴 | | | | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | | | 5 |

– 원천기술 플랫폼 파이프라인 (110건)

| | 성과 | 1단계 | | | 2단계 | | | 3단계 | | | | 합계 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | |
| 2.3 | 의료기기 원천기술 플랫폼 파이프라인 | | | | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | | | 20 |
| 4.1 | 의료기기 원천기술 플랫폼 파이프라인 | | | | | | | 2 | 3 | 2 | 3 | 10 |
| 4.2 | 의료기기 원천기술 플랫폼 파이프라인 | | 8 | 8 | 8 | 8 | 8 | 10 | 10 | 10 | 10 | 80 |

– 의료기기 신기술개발 (40건)

| | 성과 | 1단계 | | | 2단계 | | | 3단계 | | | | 합계 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | |
| 2.1 | 핵심기술 및 신기술 발굴 | 6 | 6 | 8 | 3 | 3 | 2 | 2 | | | | 30 |
| 2.2 | 신기술발굴 | | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | | | | | 5 |
| 2.3 | 신기술발굴 | | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | | | | | 5 |

– 신의료기술인증 (152건)

| | 성과 | 1단계 | | | 2단계 | | | 3단계 | | | | 합계 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | |
| 1.1 | 신의료기술인증 | | 9 | 9 | 6 | 3 | 3 | 3 | 3 | | | 36 |
| 1.2 | 신의료기술인증 | | 12 | 12 | | | | | | | | 24 |
| 2.1 | 신의료기술인증 | | | | | | | | | | | |
| 2.2 | 신의료기술인증 | | | | | | | | | | | 0 |
| 2.3 | 신의료기술인증 | | | | | | | | | | | |
| 3.1 | 신의료기술인증 | | | 1 | 1 | 1 | 1 | 2 | 2 | 1 | 1 | 10 |
| 3.2 | 신의료기술인증 | | | | | 1 | | 1 | | | | 2 |
| 3.3 | 신의료기술인증 | | | | | 1 | 2 | 2 | | | | 5 |
| 4.1 | 신의료기술인증 | | | | | | | | | | | |
| 4.2 | 신의료기술인증 | | 5 | 6 | 8 | 8 | 8 | 10 | 10 | 10 | 10 | 75 |
| 4.3 | 신의료기술인증 | | | | | | | | | | | |

– 의료기기임상시험 (224건)

| | 성과 | 1단계 | | | 2단계 | | | 3단계 | | | | 합계 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | |
| 1.1 | 임상시험 | | 18 | 18 | 10 | 10 | 8 | 8 | | | | 72 |
| 1.2 | 임상시험 | 6 | 9 | 9 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | | 48 |
| 2.1 | 임상시험 | 4 | 4 | 4 | 2 | 2 | 2 | 2 | | | | 20 |
| 2.2 | 임상시험 | | | 2 | 2 | 3 | 3 | 3 | 3 | 2 | 2 | 20 |
| 2.3 | 임상시험 | | | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | | | | 5 |
| 3.1 | 임상시험 | | | 4 | 4 | 6 | 6 | | | | | 20 |
| 3.2 | 임상시험 | | | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | | | | 5 |
| 3.3 | 임상시험 | | | 2 | 2 | 3 | 1 | 1 | | | | 9 |
| 4.1 | 임상시험 | | | 2 | 3 | 3 | 4 | 4 | 4 | 3 | 2 | 25 |
| 4.2 | 임상시험 | | | | | | | | | | | 0 |
| 4.3 | 임상시험 | | | | | | | | | | | 0 |

– 의료난제해결 (20건)

| | 성과 | 1단계 | | | 2단계 | | | 3단계 | | | | 합계 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | |
| 4.1 | 의료난제적용 | | | 2 | 4 | 4 | 4 | 2 | 2 | 2 | | 20 |

– 사업화지원 (573건)



| | 성과 | 1단계 | | | 2단계 | | | 3단계 | | | | 합계 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | |
| 4.3 | 사업화지원 | 30 | 30 | 40 | 40 | 40 | 40 | 40 | 40 | 50 | 50 | 400 |

– 해외진출지원 (20건)

| | 성과 | 1단계 | | | 2단계 | | | 3단계 | | | | 합계 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | |
| 4.3 | 해외품목허가 및 진출지원 | | | | | | | 5 | 5 | 5 | 5 | 20 |

## 1.9 동 사업 세부활동의 우선순위

### □ 4개 "목적사업"별 우선순위

○ 1~3 목적사업은 각각의 시장(주력시장, 미래시장, 틈새시장)에 해당하는 제품을 전주기로 개발하는 사업이며, 4 목적사업은 전주기 개발에서 필요한 인프라, 평가 기술 등을 지원하거나 개별 제품에서 필요한 기술, 임상 등을 지원하는 사업임

– 연구자 수요 및 산업 육성을 우선하는 측면에서 4 목적사업과 1 목적사업의 우선순위가 높으며, 정부의 연구개발 지원 목적과 공공적 역할을 하는 측면에서 4 목적사업, 2 목적사업, 3 목적사업이 우선순위가 높다고 할 수 있음

[표 10] 주요 이슈별 목적사업 우선순위

| 목적사업 | 주요 이슈 | | | | 우선순위 종합 |
|---|---|---|---|---|---|
| | 연구 수요 | 산업 육성 | 기술개발 | 공공 기여 | |
| 1 목적사업 | 3 | 1 | 3 | 3 | 2 |
| 2 목적사업 | 2 | 4 | 1 | 4 | 3 |
| 3 목적사업 | 4 | 3 | 4 | 1 | 4 |
| 4 목적사업 | 1 | 2 | 2 | 2 | 1 |

– 목적사업별 우선순위는 4 목적사업(의료기기 사업화 역량강화), 1 목적사업(시장친화형 글로벌 기업 육성), 2 목적사업(4차 산업혁명 및 미래의료환경 선도), 3 목적사업(의료 공공복지 구현 및 사회문제 해결) 순임

### □ 11개 "세부사업"별 우선순위

○ **(1 목적사업)** 의료현장의 수요 및 수출경쟁력, 무역수지 개선과 의료비 부담 완화를 목적으로 하는 사업으로 개별 설정이 어려우나, 우리나라 의료기기 기업의 글로벌화 추진 목적을 기준으로 우선순위를 설정함



– 수출 강세 품목과 국산화 필요 품목을 대상으로 우리나라 의료기기 무역현황, 품목별 장단점 분석을 통하여 우선순위를 설정함

[표 11] 1 목적사업의 세부사업별 우선순위

| 세부사업 | 우선순위 | 선정 사유 |
|---|---|---|
| 1 세부사업 | 1 | 글로벌 시장규모, 점유율, 유효특허 비중, 수출액 비중 등을 고려하여 경제적 효과를 높은 것으로 예상 |
| 2 세부사업 | 2 | 국내시장 수입액, 국내기업 생산액, 유효특허 비중, 국내기업 수 등으로 국산화 대체에 따른 의료비 절감 및 기업 매출에 기여할 것으로 예상 |

– 1 목적사업의 세부사업별 우선순위는 1 세부사업(시장지향 프리미엄 의료기기 개발), 2 세부사업(의료비용체계 고도화를 위한 의료기기 개발) 순임

○ **(2 목적사업)** 국내 의료기기 산업의 지속적인 성장을 위해서는 기술력이 튼튼해야 하며, 미래 의료기기 성장 방향에 맞춘 데이터기반, 플랫폼 기반, 4차 산업형 의료기기를 준비해야 함

– 기술적 융합이 활발하고, 상호 보완적으로 영향을 미치므로 작위적인 우선순위 지정은 큰 의미를 가질 수 없으나, 기술개발의 순서를 고려하여 연관성에 따라서 우선순위를 부여하였음

[표 12] 2 목적사업의 세부사업별 우선순위

| 세부사업 | 우선순위 | 선정 사유 |
|---|---|---|
| 1 세부사업 | 2 | 병원 중심의 미래 플랫폼 및 스마트헬스케어 기기를 개발하는 사업으로 현재 많은 기업들과 연구자들의 관심 증가 |
| 2 세부사업 | 3 | 로봇기반의 신개념 의료기기를 개발하는 사업으로 세계적으로 수술용 로봇 의료기기 시장이 증가하고 있어서 연구개발을 통한 제품화 추진이 필요한 핵심미래기술 |
| 3 세부사업 | 1 | 개인맞춤형 소재 및 환경 감응성 의료기기를 개발하는 사업으로 조직재생, 인공장기 등 도전적 의료기기 개발로 폭발적 시장성장이 예상 |

– 2 목적사업의 세부사업별 우선순위는 3 세부사업(Personal Hospital 구현을 위한 미래의료소재 및 맞춤형 생체환경 감응성 의료기기 개발), 1 세부사업(i-Hospital 4.0 구현을 위한 의료기기개발), 2 세부사업(Auto-Medic Hospital 구현을 위한 메디봇 기술 개발) 순임

○ **(3 목적사업)** 우리 사회에서 건강적으로 가장 취약한 대상으로 장애인, 노인, 도서·산간 거주민을 대상으로 의료서비스에서 소외되지 않기 위해 필요한 의료기기를 개발하여 포용국가의 기술적 기반을 조성해야 함

– 사회적 비용. 차별적 기술개발 수요, 기존 기술의 활용 정도 등을 고려하여 우선순위를 부여하였음

[표 13] 3 목적사업의 세부사업별 우선순위

| 세부사업 | 우선순위 | 선정 사유 |
|---|---|---|
| 1 세부사업 | 1 | 장애인에 대한 비용 절감과 사회 참여 확대 등 국가적 책무 관점에서 기술개발의 우선적 시행 필요 |
| 2 세부사업 | 2 | 고령화에 따른 의료비 지출의 급격한 증가를 완화하고, 건강한 노후 생활을 보장하기 위한 기술적 지원 필요 |
| 3 세부사업 | 3 | 소득과 지역의 차이가 의료 불평등으로 이어지는 문제를 해소하고, 누구나 의료인권을 누릴 수 있는 환경 조성 |

– 3 목적사업의 세부사업별 우선순위는 1 세부사업(장애극복을 위한 의료기기 개발), 2 세부사업(실버 의료기기 개발), 3 세부사업(의료서비스 소외지역 격차해소를 위한 의료기기 개발) 순임

○ **(4 목적사업)** 연구수요, 산업육성, 기술개발 등 정부의 연구개발 목적과 동 사업의 취지에 가장 부합하는 것으로 필수적으로 갖춰야만 하는 것임

– 사업의 취지, 시장진입과정에서의 요구사항, 사업의 효율성 등을 고려하여 우선순위를 설정함

[표 14] 3 목적사업의 세부사업별 우선순위

| 세부사업 | 우선순위 | 선정 사유 |
|---|---|---|
| 1 세부사업 | 3 | 국내 의료기기 원천기술는 산업의 취약점이며 산업의 미래를 결정짓기 위해 필수적인 사업임 |
| 2 세부사업 | 1 | 전임상시험, 임상시험, 인허가, 인증 등 다양한 의료기기의 시장진입에 필요하며, 본 사업 취지 및 수요에 가장 부합함 |
| 3 세부사업 | 2 | 전국에 분포해 있는 다양한 인프라를 효과적으로 네트워킹 하기 위한 사업으로 사업의 효율성 향상에 기여 |

– 4 목적사업의 세부사업별 우선순위는 2 세부사업(의료기기 시장진입 지원), 3 세부사업(의료기기 고도화 플랫폼 네트워킹 강화), 1 세부사업(탐색형 원천기술 연구지원) 순임



## □ 40개 “세세부사업”별 우선순위

○ 보고서에서 제시한 세세부사업은 기술수요조사를 통해서 발굴되었으며, 보고서의 목표 설정 및 경제성 분석에 활용된 내용임

– 다만, 의료기기의 기술적 발전 속도가 빨라 신속한 대응이 시장에서 경쟁력확보에 절대적 요소이며 본 사업의 개시시점에 각 기술별로 새로운 이슈가 부각될 가능성이 있음

– 따라서 동 사업의 전략성·확장성을 강조하고 기술개발 추진 시기에 맞춰 기술개발 사양 등을 도출하는 것이 필요하여 “예시”로 표현한 것임

○ 1 목적사업 세세부사업별 우선순위

– 1 세부사업은 수출 강세 품목을 대상으로 글로벌 시장규모, 점유율, 유효특허 비중, 수출액 비중 등을 고려하여 우선순위 설정

[표 15] 1 세부사업 우선순위 설정 기준

| 배점기준 | 배점 | 평가방법 |
|---|---|---|
| 글로벌 시장규모(천 USD) | 15 | 글로벌 시장규모가 클수록 점수가 높음 |
| 글로벌시장 점유액 | 35 | 글로벌 시장 점유율이 높을 수록 점수가 높음 |
| 유효출원비중(%) | 20 | 유효특허중 국내출원비율이 높을 수록 점수가 높음 |
| 수출액비중 | 30 | 수출액 비중이 높을 수록 점수가 높음 |
| 합계 | 100 | – |

[표 16] 1 세부사업의 세세부사업별 우선순위

| 세세부사업 | 우선순위 | 선정 사유 | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 규모 | 점유 | 특허 | 수출 | 합계 |
| 기능융합형 프리미엄 초음파영상기기 | 1 | 1.4 | 15.7 | 11.4 | 30 | 58.5 |
| 지능형 치과진단 및 보철치료 통합솔루션 | 2 | 0.6 | 35 | 9 | 9 | 53.6 |
| 초저선량 스마트 X-ray 의료영상기기 | 3 | 1.3 | 5.2 | 20 | 7.4 | 33.9 |
| HIS 기반 체외진단기기 플랫폼 개발 | 4 | 15 | 0 | 8.6 | 1.6 | 25.2 |
| 기능성 레이저 융복합 의료기기 개발 | 5 | 1.3 | 0.6 | 8.6 | 1.6 | 12.1 |
| 스마트 융복합 환자케어 시스템 개발 | 6 | 0.8 | 3.2 | 16 | 1.6 | 21.6 |

– 2 세부사업은 국산화 필요 품목을 대상으로 국내시장 수입액, 국내기업 생산액, 유효특허 비중, 국내 기업 수 등을 고려하여 우선순위 설정

[표 17] 2 세부사업 우선순위 설정 기준

| 배점기준 | 배점 | 평가방법 |
|---|---|---|
| 국내시장 수입액(천달러) | 25 | 시장 수입액이 클수록 점수가 높음 |
| 국내기업 생산액 (천달러) | 35 | 국내기업 생산액이 클수록 점수가 높음 |
| 유효 특허 출원 비중 | 20 | 특허 출원 비중이 높을수록 점수가 높음 |
| 국내 기업 수 | 20 | 기업의 수가 많을수록 점수가 높음 |
| 합계 | 100 | – |

[표 18] 2 세부사업의 세세부사업별 우선순위

| 세세부사업 | 우선순위 | 선정 사유 | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 수입 | 생산 | 특허 | 기업 | 합계 |
| 지능형 심혈관계용 스텐트 및 카테터 개발 | 2 | 9.5 | 8.0 | 18.9 | 10 | 46.4 |
| 맞춤형 정형외과용 의료기기 개발 | 3 | 7.0 | 6.4 | 20 | 4.3 | 37.7 |
| 분자영상 융합정밀 의료기기 개발 | 1 | 15 | 35 | 12.8 | 4.3 | 67.1 |

○ 2 목적사업 세세부사업별 우선순위

– 1 세부사업은 개발의 시급성, 기술의 필요성·연계성 등을 고려하여 우선순위를 설정함

[표 19] 1 세부사업의 세세부사업별 우선순위

| 세세부사업 | 우선순위 | 선정 사유 |
|---|---|---|
| 스마트헬스케어 의료기기 개발 | 2 | 인공지능기반, 다양한 미래분야의 스마트 헬스케어 기기개발의 시급성은 높으나 기존 인공지능 기반 의료기기 개발과 병행 진행 |
| 병원중심 초연결 플랫폼 의료기기 개발 | 1 | 병원에서의 환자정보기반 의료기기 개발은 미래환경에서는 핵심이고 필수요소이므로 해당 분야 기반기술의 개발이 시급함 |
| 지능형 정밀영상 융합의료기기 및 소프트웨어 기술개발 | 2 | 기존의 정밀영상 소프트웨어 개발과 병행이 가능함 |

– 2 세부사업은 기술의 필요성, 파급효과, 시급성 등을 고려하여 우선순위를 설정함



[표 20] 2 세부사업의 세세부사업별 우선순위

| 세세부사업 | 우선순위 | 선정 사유 |
|---|---|---|
| 수술패러다임 변화를 위한 신개념 수술 메디봇 시스템 개발 | 2 | 수술 로봇 시스템의 고도화와 맞추어 진행이 가능하므로 차순위로 설정 |
| 정밀의료서비스 도출을 위한 차세대 마이크로 메디봇 시스템 개발 | 4 | 마이크로로봇 시스템 고도화와 맞추어 진행이 가능하므로 후순위로 설정. |
| AR/VR 기술 기반의 실감형 의료기기 및 도전적 의료환경 개선 기술 개발 | 1 | 광기반 기술 및 AR, VR기반 기술 관련 데이터베이스를 확보한 미래형 의료기기 개발 가능하고 파급효과 큼 |
| 메디봇 요소기술 기반 미래형 클리닉 구축 | 3 | 지능형클리닉은 타 목적사업의 개발진도와 맞추어 미래요소를 추가할 수 있으므로 후순위로 둠 |

– 3 세부사업은 개발의 시급성, 파급성, 활용성, 확장성 등을 고려하여 우선순위를 설정함

[표 21] 3 세부사업의 세세부사업별 우선순위

| 세세부사업 | 우선순위 | 선정 사유 |
|---|---|---|
| 환자맞춤 정밀 생체 환경 감응성 조직재생 의료기기 개발 | 1 | 생체반응획득을 위한 데이터 확보와 소재개발이 시급하며, 타 목적사업에서의 의료기기 개발에 기초데이터 제공 등 파급성이 큼 |
| 테라노시스 영상소재, 이식형 진단소자 및 나노바이오 센서 의료기기 개발 | 3 | 생체반응획득 후 진단의료기기에 접목하는 기반 기술개발로 후순위로 두었으나 시급성은 높음 |
| 4D 프린팅 생체재료 및 줄기세포 기반 인공장기 의료기기/모듈형 인공장기 바이오칩 개발 | 2 | 미래의료기기소재 및 인공장기소재 개발에서 시급성 및 타 의료기기와의 활용성, 확장성 부분에서는 후순위로 둠 |
| 신개념 이식용 스마트 바이오임플란트 소재 개발 | 1 | 기존 임플란트 기술에 빨리 접목할 수 있어 개발이 완료되면 관련시장을 주도할 수 있고 현실적으로 수요가 많음 |

○ 3 목적사업 세세부사업별 우선순위

- 1 세부사업은 기술의 필요성, 사용자의 수요, 사회적 비용 등을 고려하여 우선순위를 설정함

[표 22] 1 세부사업의 세세부사업별 우선순위

| 세세부사업 | 우선순위 | 선정 사유 |
|---|---|---|
| 신체기능 복원 및 기능 보조 의료기기 개발 | 1 | 장애인의 사회 참여 욕구 및 사회적 비용 증가가 대두되고 있으나 다기능 첨단기술 및 제품개발 치중으로 장애인·고령자를 위한 수요자 맞춤형 기술·제품 개발 소홀 |
| 장애환경 극복 재활의료기기 개발 | 2 | 장애인의 일상생활에 불리한 환경 요소를 제거함으로써 일반인과 동등한 쾌적한 환경을 영위할 수 있도록 지원하는 의료기기 개발 시급 |
| 신경 조절 기술 기반 신경/정신 질환 대응 기기 | 3 | 정상인과 가장 유사한 형태로 신체기능 회복이 가능한 의료기기 기술. 기술적 난이도가 높으나 환자의 선호도가 가장 높은 의료기기 기술 |

- 2 세부사업은 국정과제의 부합성, 의료비 부담 정도 등을 고려하여 우선순위를 설정함

[표 23] 2 세부사업의 세세부사업별 우선순위

| 세세부사업 | 우선순위 | 선정 사유 |
|---|---|---|
| 고령자 질병 예방용 일상생활 정신·신체 건강모니터링 기술 개발 | 1 | 고령화 시대를 준비하는 주요 의료기기(국정 과제 43: 고령사회 대비, 건강하고 품위 있는 노후 생활 보장, 국정과제 44: 건강보험 보장성 강화 및 예방 중심 건강관리 지원 등) |
| 고령자 맞춤형 일상생활 재활기기 및 운동 도우미 시스템 | 2 | 의료비 부담의 지속적인 증가가 예상되는 등 급증하고 있는 고령자의 의료비 지출에 따른 사회적 부담을 감소시킬 수 있는 기술(국정 과제 45: 의료공공성 확보 및 환자 중심 의료 서비스 제공 등) |

- 3 세부사업은 의료소외 지역에서 질병 및 손상에 대한 대응 중요도 등을 고려하여 우선순위를 설정함



[표 24] 2 세부사업의 세세부사업별 우선순위

| 세세부사업 | 우선순위 | 선정 사유 |
|---|---|---|
| 현장형 진단/예방 기술 및 제품 개발 | 1 | 의료소외지역의 주요 질병이 시간에 민감한 손상(대퇴골절, 두개내손상), 심정지, 복막염, 패열증, 뇌졸중 등의 신속한 진단 및 예방을 위한 현장형 의료기기 개발·보급 시급 |
| 현장형 치료/관리 기술 및 제품 개발 | 2 | 소외계층이 흔히 직면하는 응급상황에 적합한 응급처치 및 치료 제품 개발 시급 |
| 의료서비스 연결/통제 시스템 개발 | 3 | 도서·산간 지역 등 발생환자의 신속한 이송과 정보통신 연결성 개선을 위한 장비 및 시스템 개발 시급 |

○ 4 목적사업 세세부사업별 우선순위

- 1 세부사업은 기술의 원천성·확장성·선도성, 의료기기에의 응용 가능성 등을 고려하여 우선순위를 설정함

[표 25] 1 세부사업의 세세부사업별 우선순위

| 세세부사업 | 우선순위 | 선정 사유 |
|---|---|---|
| 개인 창의적 기초원천기술 연구 지원 | 1 | 풀뿌리 연구를 통하여 high risk, high return 의료기기 관련 미래 선도 아이템을 탐색하는 기회로, 의료기기 R&D의 저변을 확대하기 위해 최우선 순위로 배치 |
| 다학제(MD-PhD 등) 융합 기초원천기술 연구 지원 | 3 | “원천기술” 개발에 있어 “사람에게 쓰일 수 있는지”가 더욱 중요한 의료기기의 특성을 반영한 사업으로, MD-PhD간 협력이 필수적임을 고려함 |
| 미충족 의료 수요 해결을 위한 다중방법론 경쟁형 연구 지원 | 2 | 의료기기 R&D는 medical unmet needs에서 출발하여야 한다는 원칙에 가장 가깝게 고안된 사업으로, 다양한 새로운 아이디어를 도출할 수 있는 효과 측면에서 높게 배치 |
| 새로운 생체반응 획득기반 진단/치료 의료기기 개발 | 5 | 특정 목적을 지정한 미래형 아이템에 대해 매우 도전적인 원천개발형 사업으로, 낮은 확장성으로 순위를 낮게 설정함 |
| 융합기술 기반의 의료난제 해결형 의료기기 개발 | 4 | 다양한 기술 융합과 발상 전환으로 의료난제를 해결하는 사업으로 중요성은 높으나, 사전 수요 파악이 어려움 |

– 2 세부사업은 연구개발 지원의 필요성, 기업·병원 현장의 수요, 시장진입과정 절차 등을 고려하여 우선순위를 설정함

[표 26] 2 세부사업의 세세부사업별 우선순위

| 세세부사업 | 우선순위 | 선정 사유 |
|---|---|---|
| 제품개발 단계별 임상 지원 | 1 | 모든 의료기기의 산업화 과정에 필수적인 과정을 지원하는 사업으로 현재 수요가 가장 많음 |
| 신기술 의료기기 신뢰성평가 기술 개발 및 기술역량 강화 | 4 | 국산 의료기기의 대형병원에 사용되기 위해 요구되는 신뢰성을 향상시키기 위한 사업으로 시급성과 성과 등을 고려하여 우선순위를 설정함 |
| 임상현장 수요를 반영한 의료기기 개선 | 3 | 의료기기의 임상사용 현장에서 발견된 틈새 기술을 틈새 시장으로 신속하게 연결시키는 사업으로 국내 업체들의 영세성을 고려할 때 실질적인 성과로 연결될 가능성이 가장 높음 |
| 맞춤형 인허가 지원 | 2 | 의료기기 산업화 과정에 가장 큰 걸림돌인 인허가 및 등재 과정의 효과적인 지원으로 산업화 성과를 제고할 수 있는 사업으로 수요가 높음 |

– 3 세부사업은 사업의 차별성·활용성, 연구개발 지원의 필요성, 산업 영향도 등을 고려하여 우선순위를 설정함

[표 27] 3 세부사업의 세세부사업별 우선순위

| 세세부사업 | 우선순위 | 선정 사유 |
|---|---|---|
| 의료기기 고도화 coordination 시스템 구축 | 1 | 우리나라 전반에 구축되어 있는 다양한 인프라 및 관련 네트워크에 대한 브레인 역할뿐만 아니라 의료기기 개발 과제의 시작부터 효과적으로 재설계하는 등을 지원하는 사업으로 본 사업의 취지와 타 사업과의 차별성을 나타나는 핵심임 |
| 의료기기 고도화 이노베이션(Innovation)센터 | 2 | 기존에 존재하는 병원 내 인프라를 대상으로 기능을 확장·활용하는 사업으로 병원이 의료기기 산업화 과정에 능동적으로 참여할 수 있도록 하는 필수적인 사업임 |
| 의료기기 전문 인력 양성 및 고도화 | 3 | 의료기기 R&D의 주요 인력 양성은 필수적이나, 산업화에 대한 직접적인 영향도 측면에서 순위를 낮게 배치함 |



## 1.10 '세부사업'별 성과지표 설정 근거

□ **동 목적사업에서 추진하는 IT 신기술 접목 수출유망품목 6개에 대하여 6개의 기업 선정(36개) 및 경쟁형 R&D를 통하여 지원하는 18개 품목에 대하여는 사업화를 추진하고 연매출 최소 목표를 100억 원으로 설정**

○ R&D사업의 사업화 성공률을 동 사업의 범부처 지원 시스템을 활용하여 기존 대비 2배로 증가시킬 경우, 사업화 성공률은 약 50% 수준이 될 것으로 판단됨

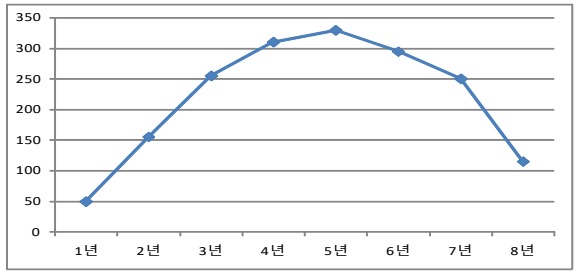
※ 산업부 전자시스템산업핵심기술개발사업의 품목허가 성공률은 25%(`17)

○ 국내기업이 제시한 자료로서 첨단의료기기개발 성공 시 매출은 8년간 발생하게 되며, 5년차에 최대 매출액을 기록하고 점차 감소하는 패턴을 유지 (*자료: 첨단의료복합단지지원에 관한 성공불융자제도 도입 타당성 검토를 위한 연구, 산업통상자원부 정책연구보고서, 2012)

– 국내기업 신규 첨단의료기기개발 제품의 연매출은 약 100억으로 추산 (산출근거 8년간 평균 220억 x 성공률 50%)

– 신규 중소기업 18개 중 중견기업으로 6개를 육성하고자 하는 목표에 따라서 중견기업의 연매출 규모인 1,000억 원을 기준으로 설정하였음.

< 매출액 특성 그래프 >




< 국내기업 개발성공에 따른 국내매출액 규모 (단위: 억 원) >

| 연도 | 1년 | 2년 | 3년 | 4년 | 5년 | 6년 | 7년 | 8년 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 매출액 | 50 | 155 | 255 | 310 | 330 | 295 | 250 | 115 |

○ 36개 사업화 아이템 중 50% 수준, 18개 제품의 사업화를 통하여 제품별 연매출 100억원 규모를 달성하고, 18개 기업 중 1/3 수준의 6개사가 국내 최상위급 기업으로 성장하여 10배 수준인 연매출 1,000억원 수준을 달성하였을 경우, 연간 약 7,200억원 규모의 시장 점유가 가능할 것으로 판단되어, 중점분야 점유율

증가치 목표에 근접할 것으로 판단되어 목표를 설정함

※ 국내 상위 30개 사의 평균 생산액은 2조 3,973억원(`17)으로, 생산액은 평균 약 800억원 수준

□ **6개 주요 품목의 "현재점유율"은 2017년도 해외수출실적* 중 본 사업에 관련된 품목의 수출실적을 근거로 제시하였으며, "목표점유율"은 2013~2017년까지 5년간 연평균 성장률을 기반으로 10년 후의 값을 추정**

*** 이하 모든 데이터는 2017년 의료기기 생산 및 수출실적 통계, 식품의약품안전처(2018) 참조**

○ 품목별 매출액은 아래에 제시한 표와 같음

○ 2013~2017년까지 연평균 성장률(10.9%)을 근거로 한 매출 증가량 산정

– 범부처 의료기기 개발사업 투자 이전 국내기업의 연평균 매출 증가량은 약 10.9%로써 이를 적용하면 2029년 수출량은 2020년 기준으로 약 3배 ($=1.109^{10}$)가 될 것으로 추정

<연평균 수출 증가율 (2013-2017)>

| | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | CAGR |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 성장률(%) | 19.85 | 9.34 | 5.19 | 7.67 | 8.42 | 10.09 |

– 범부처 연구개발 사업 수행 시, 3배 이상의 매출증가를 기대하는 것이 타당하지만 2013년도의 19.85%(평균치의 약 2배)를 감안하면 3배 수준의 매출 증가를 적용하는 것이 타당하다고 판단함.

– 다만, 초음파 영상진단장치와 같이 기업의 수가 매우 적거나 ODM(Original Design Manufacturing, 생산자개발방식)인 체외진단기분야의 경우는 목표점유율을 3배에서 2배로 하향 조정

<기능 융합형 프리미엄 초음파영상진단장치 관련 수출실적 (2017)>

| 품목번호 | 품목명 | 수출액(USD) |
|---|---|---|
| A26380.03 | 이동형초음파영상진단장치 | 14,050,055 |
| A26220.01 | 태아초음파측정기 | 143,275 |
| A35100.02 | 고강도집속형초음파수술기 | 16,148,377 |
| A35100.03 | 집속형초음파자극시스템 | 5,910,110 |
| A58020.06 | 혈관내진단용초음파프로브 | 52,414,505 |
| A58020.08 | 수지형체외식초음파프로브 | 31,544,561 |
| A58020.12 | 질용초음파프로브 | 2,255,923 |
| A26380.01 | 범용초음파영상진단장치 중 3D초음파 | 55,148,241 |
| 합계 | | 177,615,047 |



< 지능형 보철치료 통합솔루션 관련 수출실적 (2017)>

| 품목번호 | 품목명 | 수출액(USD) |
|---|---|---|
| C17030.01 | 치과교정용선재 | 581,680 |
| C17050.01 | 치과교정장치용레진 | 51,412 |
| C17070.01 | 치과교정용장치 | 966,391 |
| C17090.01 | 치과교정용고정장치 | 3,439,475 |
| C19020.01 | 치과용섬유강화형고분자지지대 | 2,383 |
| C20010.01 | 임시치과용임플란트 | 1,192,685 |
| C20020.01 | 치과용임플란트기공재료 | 3,727,303 |
| C20030.01 | 치과용임플란트고정체 | 140,153,698 |
| C20040.01 | 치과용임플란트상부구조물 | 62,523,818 |
| C20050.01 | 치과용임플란트시스템 | 605,713 |
| C21010.01 | 치과용임플란트시술기구 | 23,338,718 |
| C21020.01 | 치과임플란트시술용드릴 | 2,477,049 |
| C21030.01 | 치과임플란트시술용스크루드라이버 | 774,404 |
| C26030.01 | 치과용어태치먼트패턴 | 2,831,364 |
| C26040.01 | 치과용어태치먼트 | 631,702 |
| C26050.01 | 치과용적합시험재 | 29,250 |
| 합계 | | 399,747,390 |

<초저선량 스마트 X-ray관련 수출실적 (2017)>

| 품목번호 | 품목명 | 수출액(USD) |
|---|---|---|
| A11060.02 | 디지털유방촬영용엑스선장치 | 2,273,570 |
| A11100.01 | 전신용엑스선골밀도측정기 | 5,595,893 |
| A11110.02 | 이동형디지털진단용엑스선촬영장치 | 40,136,197 |
| A11110.03 | 포터블디지털진단용엑스선촬영장치 | 593,100 |
| 합계 | | 58,598,760 |

<HIS기반 프리미엄 체외진단기기 및 플랫폼 개발 관련 수출실적 (2017)>

| 품목번호 | 품목명 | 수출액(USD) |
|---|---|---|
| D01010.01 | 혈구검사시약 | 521,732 |
| D01030.01 | 혈구염색검사시약 | 828,595 |
| D01050.01 | 혈액응고검사시약 | 481,693 |
| D03010.01 | 요화학검사시약 | 1,221,458 |
| D03020.01 | 분변잠혈검사시약 | 1,245,131 |
| D04010.01 | 면역화학검사시약 | 28,870,615 |
| D04020.01 | 혈액가스분석및전해질검사시약 | 144,709 |
| D04030.01 | 심질환표지자검사시약 | 3,635,133 |
| D04050.01 | 마약및독성물질대사검사시약 | 876,045 |
| D04060.01 | 종양표지자면역검사시약 | 1,583,476 |
| D04070.01 | 내분비물질검사시약 | 8,443,268 |
| D04100.01 | 자가면역질환검사시약 | 160,953 |
| D04110.01 | 알레르기검사시약 | 188,226 |
| D04140.01 | HIV.HBV.HCV.HTLV면역검사시약 | 44,135,853 |
| D04150.01 | HIV.HBV.HCV.HTLV혈청형.아형검사시약 | 175,639 |
| D04160.01 | 고위험성감염체면역검사시약 | 85,932,181 |
| D04170.01 | 저위험성감염체면역검사시약 | 1,745,542 |
| D05010.01 | 미생물염색및배양시약 | 844,747 |
| D05020.01 | 약제감수성및내성미생물검사시약 | 9,767 |
| D05030.01 | 약제감수성및내성표지자검사시약 | 8,138 |
| D06000.00 | 분자유전검사용시약 | 176 |
| D06010.01 | 유전질환검사시약 | 351,789 |
| D06020.01 | 종양관련유전자검사시약 | 374,583 |
| D06030.01 | 약물유전자검사시약 | 3,027 |
| D06040.01 | 비수혈및비이식용조직유전검사시약 | 112,576 |
| D06050.01 | 수혈및이식용조직유전자검사시약 | 7,200 |
| D06060.01 | HIV.HBV.HCV.HTLV유전자검사시약 | 9,500 |
| D06070.01 | HIV.HBV.HCV.HTLV유전형검사시약 | 145,824 |
| D06080.01 | 고위험성감염체유전자검사시약 | 27,478,714 |
| D06100.01 | 유전자추출시약 | 2,450,849 |
| D07010.01 | 개인용체외진단검사시약Ⅱ | 132,870,728 |
| D07010.02 | 개인용체외진단검사시약Ⅰ | 6,159,673 |
| D08010.01 | 세포및조직병리검사용염색시약1 | 6,270 |
| D09010.01 | 기타검사용시약 | 1,345,960 |
| D10520.01 | 유전자증폭장치용시약 | 143,380 |
| 합계 | | 352,369,770 |

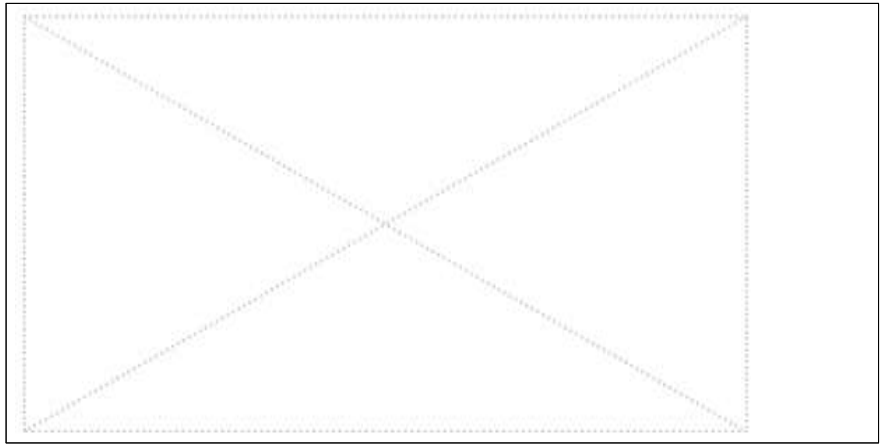
<기능성 레이저 융복합의료기기관련 수출실적 (2017)>

| 품목번호 | 품목명 | 수출액(USD) |
|---|---|---|
| A37010.04 | 엔디야그레이저수술기 | 44,042,909 |
| A37010.08 | 알렉산드라이트레이저수술기 | 3,663,931 |
| A37010.10 | 반도체레이저수술기 | 5,510,419 |
| A37010.11 | 기타레이저수술기 | 9,668,059 |
| A37020.01 | 의료용레이저조사기 | 5,958,377 |
| 합계 | | 68,843,695 |

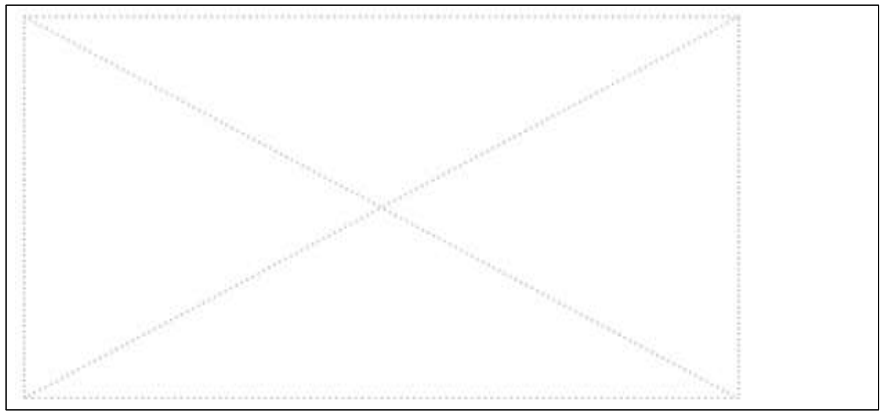


<스마트융복합 환자케어시스템관련 수출실적 (2017)>

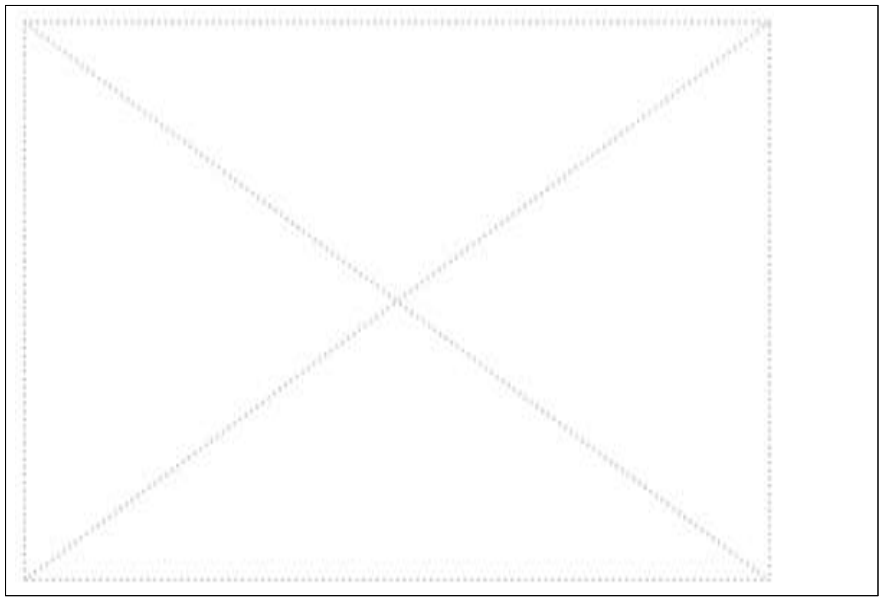
| 품목번호 | 품목명 | 수출액(USD) |
|---|---|---|
| A26090.01 | 환자감시장치 | 8,683,728 |
| A06010.01 | 가스마취기 | 286,901 |
| A07010.01 | 범용인공호흡기 | 2,886,048 |
| A07010.04 | 마취용인공호흡기 | 26,190 |
| A07020.01 | 수동식인공호흡기 | 83,600 |
| A79010 | 의약품주입펌프 | 801,270 |
| A79010.01 | 전동식의약품주입펌프 | 15,068,301 |
| A79010.04 | 수동식의약품주입펌프 | 3,652,203 |
| A79010.05 | 수동식의약품주입펌프 | 505,584 |
| 합계 | | 31,993,825 |



[표 28] 제1목적사업 주요 품목별 시장규모 분석 및 점유율 설정(p334)



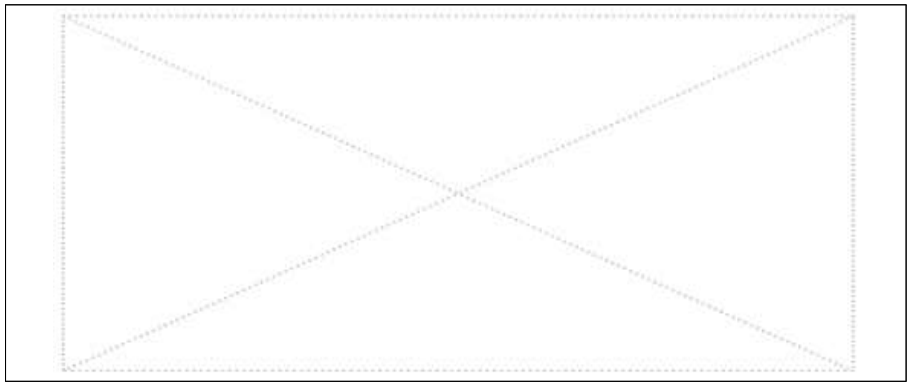
[표 29] 매출 100억 및 1,000억 목표품목의 연차별 매출 기대(p335)



[그림 9] '프리미엄 의료기기' 품목별 기술로드맵을 통한 주요 개발 목표 설정

**□ 단계별 의료기기 개발 아이템 추진을 통하여 매출 50억 기업, 500억 기업을 육성하는 것을 목표로 설정함**

○ 수입상위 10대 품목 중 국내 기술적 경쟁력이 있는 품목을 제외한 관상동맥 스텐트, 전신용CT, 인공무릎관절, MR영상장치, 비흡수성 체내용 스테플이 기술확보 대상으로 판단되며, 해당 제품의 국내 시장은 약 3,000억원 수준임





○ 동 사업을 통하여 성공적으로 개발된 제품이 사업화되어, 현재 국산 의료기기 상급종합병원 평균 점유율인 현재 약 10% 수준의 약 2배를 달성한다고 가정시, 약 600억원 시장에 대한 국산화를 기대할 수 있어, 24개 품목 중 12개 품목에 대한 중점 지원을 통해 3개 중점분야의 12개 기업이 연매출 50억 수준을 달성하여, 목표 시장을 점유하는 것을 목표로 함

○ 또한, 앞서 수출유망품목처럼 사업화 성공기업 중 1/3수준은 세계시장 진출을 통하여, 10배 수준인 기업당 연매출 500억 원 달성을 목표로 설정함

④ 기획보고서 p.476-477, 524-525, 578-579, 618-619, 657-658, 698, 741-742, 781- 782, 806-807의 "연구성과"의 설정 근거

**□ 기술별 분과위원회 및 워킹그룹의 검토 및 토의를 거쳐 목표치를 설정**

○ 참여 전문가들의 과거 연구 경험 및 관련 기술 현황에 대한 정보를 바탕으로 도전적인 목표를 설정

⑤ 기획보고서 p.619의 "세부사업별 고유지표"의 설정 근거(3목적)

- 장애로 인해 발생하는 비용 중 의료비 비중이 46.7%로 가장 크게 차지하며, 이어 장애에 따른 조기사망으로 인한 생산성 손실(30.9%), 간병비(11.7%), 장애로 인한 생산성 손실(8.0%), 교통비(2.6%) 순으로 발생
- 장애 유형별로 발생 비용은 지체장애(4조4천300억 원), 뇌병변 장애(3조2천800억 원), 신장장애(1조6천200억 원), 정신장애(6천26억 원), 시각장애(3천569억 원) 순으로 발생함
- 따라서 장애 극복은 국가 의료비용 절감 및 사회적 생산성 유지/확대 등 국가 경쟁력 강화 및 국민 삶의 질 개선을 위해 매우 중요
- 본 사업을 통해 장애극복 의료기기 기술을 개발함으로써 재활 치료 소요기간을 현재 2년에서 향 후 1.5년으로 단축, 장애인직업복귀율 26% 향상할 수 있을 것으로 예측
- 이로부터 발생하는 편익계산(장애인 연금절감비용) 근거는 아래와 같음

<근거자료 1> 보건 복지부 보도자료(2018. 9.19)

○ 2017년 월 20만원인 장애인연금과 기초연금 2018년 4월부터 25만원 2021년 4월부터 30만원으로 인상되며 장애인 직업직업복귀율 향상으로 연금 절감 효과 발생

○ 장애인 수(중증 35만명) x 장애인연금 25만원/월 = 장애인 연금 절감 비용 2,730억/년

<근거 2> 근로복지공단 분석자료 (2018)

○ 비용저감편익 = (1) 예상환자 수 x (2) 치료기간 감소 일수 x (3) 1일 급여액

(1) 2017년 인구추계 51,446,000명 대상 총인구대비 재활치료환자 3.03%를 적용하여 예상 재활환자 수 1,558,926명을 산출함

(2) 장애인 1년 평균 치료일수(외래내원, 입원 포함)는 70일로 계상하며 재활의료 서비스 첨단화로 재활치료기간 25% 단축됨

(3) 장애인 1일 급여액은 292,153원으로 계상함 ⇒ 재활치료비용 절감 비용: 8조/년

⑥ 기획보고서 p.658의 "세부사업별 고유지표"의 설정 근거(3목적)

- 최근의 의료 패러다임은 생명연장과 관련된 치료중심의 정성적 직관 의학에서 삶의 질 향상을 위한 예방 및 재발방지 중심의 정량적 정밀의학으로 변화
- 저출산으로 인한 인구절벽시대에 경제활동인구 규모를 유지하기 위해서는 고령자의 독립적, 능동적 사회생활을 가능케 하는 의료기술이 필수적
- 특히, 한국의 급격한 고령화에 의해 65세 이상의 국내 고령인구 비중은 2020년 15.7%, 2050년 37.3%로 확대될 전망이며, 뇌졸중 환자의 급격한 증가로 인한 재활치료 비용은 3조 2천 800억 원 (2015년 기준)으로 2025년에는 사회적/개인적으로 천문학적인 재활치료 비용 발생이 예상됨
- 특히, 뇌졸중 환자 3명 중 1명 (28.3%)이 10년 사이에 뇌병변과 지체장애, 시각장애 등이 나타나 장애인으로 등록됨
- 또한 문 정부에서 중요시 하고 있는 국민복지 확대와 관련한 국정 과제로 고령사회 대비, 건강보험 보장성 강화, 건강관리 지원, 의료공공성 확보 및 환자 중심 의료서비스 확대 등을 위해 지표 설정함
- 실버의료기기 개발을 통해 고령자에 대한 의료서비스 질을 높이고 수혜자 범위를 확대함으로써 건강수명 1.5년 연장이 가능할 것으로 예측하였으며, 이 경우 연간 고령자 의료비용: 23조/년(고령자: 600만명, 인당 의료비용 33만원/월), 평균 수명: 82세, 건강수명: 66세, 의료 서비스 기간: 16년 → 14.5년 감소, 총 의료 절감 비용: 3조원/년 등이 기대되며, 이에 따른 편익



예측 근거는 아래와 같음

<근거자료 1> 통계청, 2015, '통계로 본 광복 70년 한국사회의 변화'

○ 2013년에는 한국인 남성 수명이 78.5세, 여성 수명이 85.1세로 늘어났고 그 차이는 6.6세. 지난 43년간 기대수명은 61.9세에서 2013년 81.9세로 지난 43년간 약 20세 늘어남

○ 단, 건강의 질적 측면을 고려한 한국인의 건강수명(유병기간 제외)은 2012년에 66.0세로서 기대수명 81.4세와는 15.4년의 차이가 발생

<근거자료 2> 건강보험심사평가원&국민건강보험공단, 보도자료 "17년 상반기 건강보험 진료비 33조 9,859억 원 … 9.2%" 인용 (2017. 8월)

○ 2016년말 진료비는 약 64조 6천억 원으로 2012년 대비 35%증가

○ 2016년 1인당 월평균 진료비는 11만원, 65세 이상의 경우 33만원 수준

☞ 국민개인의 의료비 부담이 매년 빠르게 증가하고, 연령이 증가 할수록 부담이 가중되고 있는 상황

**<연도별 진료비 현황>**

| 구 분 | | 2012년 | 2013년 | 2014년 | 2015년 | 2016년 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 진료비 (억 원) | 전체 | 478,312 | 509,541 | 543,170 | 579,546 | 645,768 |
| | 65세이상(비중%) | 163,401(34.2) | 180,565(35.4) | 197,417(36.3) | 218,023(37.6) | 250,187(38.7) |
| 1인당 월평균 진료비(원) | 전체 | 80,531 | 85,214 | 90,248 | 95,759 | 106,286 |
| | 65세이상 | 254,605 | 267,792 | 279,648 | 295,759 | 328,599 |

⑦ 기획보고서 p.699의 "세부사업별 고유지표"의 설정 근거(3목적)

- 현재 3대 중증 응급환자의 최종치료기관 도착비율*은 전국 평균 49%인데 이를 64%로 높이겠다는 의미이며 이를 달성할 경우 취약지역에서 발생하는 중증환자의 생존율이 도착비율에 비례하여 증가하게 될 것으로 추정되며 생존율을 15% 향상시킬 경우 연간 수조원의 사회적 비용 절감이 가능함

※ 최종치료기관 도착비율 : 대형교통사고나 심장마비, 뇌졸중 같은 중증 응급환자가 골든타임(중증외상 1시간, 급성 심혈관질환 2시간, 허혈성뇌졸중 3시간) 안에 최종치료기관에 도착하는 비율로 적정 시간 이내에 도착해서 제대로 된 치료를 받아서 생존 가능성이 향상되는 경우를 의미함

- 우리나라의 경우 최종치료기관 도착비율은 시·도별로 차이가 많이 나는 것으로 나타나는데 3대 중증응급환자의 최종치료기관 도착비율은 전국적으로는 평균 49%이고, 최저 37%에서 최고 59%까지 차이가 큼
- 전국적으로 차이를 보이는 이유에는 인구대비 응급의료기관 수, 타 시도에서 유입되는 응급환자 수, 지역 내 응급의료기관끼리, 응급의료기관과 119 사이에 의사소통 등이 중요한 영향을 미치는데 특히 도시지역과 취약지역 사이의 차이를 유발하는 가장 중요한 원인은 의료서비스에 대한 접근성의 문제에 의한 것임
- 최종치료기관 도착비율의 증가는 생존율과 완치 후 정상 생활로 복귀하는 비율의 증가로 이어져서 국가 의료비용 및 사회적 비용의 감소로 이어지게 되는데 외상을 포함한 3대 중증응급질병에 의한 사망자수가 년간 7만명 수준임을 고려하면 15% 생존율 증가는 약 1만 명의 사망자를 감소하게 되므로 연간 5.6조원 규모의 사회적 비용 절감 효과가 기대됨

<근거자료 1> 행정안전부, 온-나라 정책연구, 응급의료모니터링 시스템 구축을 위한 연구 (2015.4)

○ 3대 중증환자 응급실 방문 시 사망자 수

- 전체 응급환자( 570 만명) 중 원내/3/7일 사망 0.8~0.9% = 5만 1천명
- 전원(다른 병원 이송, 약 5%) 중 원내/3/7일 사망 2.4~2.6% = 7천명
- 기타 3대 중증응급환자 외, 7일 이후 사망자 등 = 1.3만명
- 총 약 7만명

<근거자료 2> 국회보건의료포럼, 삼호 쥬얼리호 석해균 선장 사례로 살펴본 중증외상센터 문제점 및 발전방안(2011.3)

○ 중증외상으로 인한 사망자 3만 137명에 따른 사회경제적 손실 비용은 17조원

- 1인당 손실 비용은 5.6억 원, 1만명은 5.6조원



## 1.1.1 동 사업 수행기간 설정 근거

① 총 10년에 달하는 동 사업의 수행기간 설정 근거

**□ 기술 개발 단계에서부터 제품화, 임상시험 및 인허가, 보험 등재 등 연구개발의 최종 성과 확보까지 장기간이 소요되는 의료기기의 특성을 반영**

○ 연구자 설문조사 결과 연구 중의 애로사항으로 연구비 부족에 이어 연구기간 부족이 주요 애로 사항으로 조사되었음 (p.218)

○ 의료기기 기업 대상 인터뷰 결과 개발된 의료기기의 경우 의료기기 등급에 따라 최대 7년의 임상시험 기간이 필요하며 4등급이상의 고위험 의료기기의 경우 5년 이상의 임상시험 기간이 소요됨

○ 따라서 의료기기 아이디어 창출 단계에서 의료 현장 적용까지의 의료기기 전주기 기술개발지원 사업의 성과 창출에 필요한 최소한의 시간을 고려하여 10년으로 설정하였음

- 동 사업은 기초원천 기술개발에서 제품화, 인허가 및 시장 진출까지의 전주기 지원을 목표로 하는 사업으로 의료기기 개발 주기에 필요한 기간을 사업 기간으로 설정함

**적정 의료기기 전주기 개발 지원 사업 기간 (10년)**

**= 기초원천연구 (3년) + 개발기간 (3년) + 임상시험 (4년) → 의료현장 적용**

② 10년의 사업기간을 3단계로 설정한 이유와, 단계별로 3년에서 4년의 기간을 부여한 근거나 논리

○ 기존의 4개 부처에서 추진되어온 의료기기 기술개발사업은 각각의 서로 다른 지원 방식에 의해 진행되어 왔음

- 동 범부처 전주기 사업은 기존의 의료기기 지원체계의 개편을 통해 의료기기 기술개발 성과 제고 및 효율화를 도모하는 목적도 포함하고 있음
- 따라서 기존 개별 부처에서 지원되던 방식을 하나의 사업으로 통합하고 지원 체계의 정비 및 점검을 위한 단계가 필요
- 1단계(3년)에서는 원활한 범부처 지원체계의 운영을 목표로 하며 2단계(3

년)에서는 안정적 운영 및 3단계(4년)에서는 본격적 성과 창출을 추진

○ 기술개발 과제에 있어서의 단계 설정은 기술개발에서 최종 제품 개발까지에 필요한 제품화, 임상시험, 인허가 단계를 고려하여 의료기기 기술별로 단계를 설정함

③ “세세부사업” 또는 “과제” 단위로 소요기간 10년을 설정한 근거

□ **기술 제안 의견, 분과위원회 및 워킹그룹의 검토 및 토의를 거쳐 최종 과제 기간을 설정하였음**

○ 제안 기술이 최종적으로 의료기기화 되기 위한 기간을 설정하였음

– 기술 개발 소요 기간, 시제품 제작기간 및 임상시험 기간을 함께 고려



## 1.12 특허조사 결과

① 검색결과 : 기획보고서 p.324, 388, 449, 494, 542, 596, 639, 671

② 유효특허 : 기획보고서 p.326, 389, 451, 496, 544, 597, 640, 672

– 검색 후 노이즈 제거한 유효 특허 자료를 첨부함

※ 파일명 : 1-12 특허조사결과.zip

## 1.13 ‘생명공학정책연구센터’ 의료기기분야 정부연구개발투자 동향 자료

① "의료기기"의 연구개발 정의

② <표 3-1>(기획보고서, p.150)의 "1.진단기기 ~ 7.기타" 분류 기준

– 보고서 원문을 별도로 첨부함

※ 파일명 : 1-13. 생명공학정책연구센터의 의료기기 분야 정부연구개발 투자 동향 (2012 ~2016) 자료 원문.pdf

## 1.14 과기부, 산업부, 복지부 의료기기 R&D 지원 사업 투자현황"(기획보고서, p.161-169)의 원자료(raw data)

※ 원자료(raw data)에 해당 과제 목록이 포함되어 있는 경우,
NTIS에서 조회되는 해당 세부과제의 ① 과제고유번호 ② 과제수행기관 ③ 세부사업명(조사분석사업명) ④ 과제명(국문)을 제시 요청.
(즉 과제 목록 제공이 가능한 경우, NTIS에서 조회 가능한 수준의 정보 제공을 요청)

### □ 과기부, 산업부, 복지부 의료기기 R&D 지원 사업 투자현황

○ '10년~'16년 기간 중 과학기술정보통신부(舊 미래창조과학부, 교육과학기술부 포함), 산업통상자원부(舊 지식경제부 포함), 보건복지부 등 3개 부처의 의료기기 분야 정부R&D 지원 사업 투자현황 분석 실시

– 별도 파일 첨부

※ 파일명 : 1-14 부처별 의료기기 R&D 투자현황(2010~2016).xlsx

(단위: 억원)

| 부처명 | '10 | '11 | '12 | '13 | '14 | '15 | '16 | 합계 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 과기부 | 135 | 148 | 166 | 165 | 193 | 419 | 404 | 1,629 |
| 산업부 | 380 | 327 | 337 | 330 | 373 | 504 | 529 | 2,780 |
| 복지부 | 161 | 251 | 273 | 219 | 259 | 275 | 216 | 1,654 |
| 합계 | 676 | 725 | 775 | 714 | 825 | 1,198 | 1,149 | 6,063 |



## 1.15 "연 8백억원 규모의 예산 절감효과"(기술성평가 종합의견 답변서, p.16)에 대한 ① 추정의 근거와 ② 부연 설명

※ 주관부처는 우리나라 정부 의료기기분야 R&D 예산이 글로벌 기업(J&J)의 17% 수준으로(기획보고서, p.860 등에서도 언급) 확충 필요성을 역설하였으나, 기술성평가 종합의견 답변서(10.12. 접수)에서는(p.16) "연 8백억원 규모의 예산 절감" 효과를 기대할 수 있다고 제시하고 있어 논리적으로 상충되는 측면이 존재하여 주관부처의 부연설명을 요청함

**<기술성평가 종합의견 답변서> p.17**

○ 개별 부처 간 추진되어온 연구개발 사업의 통합 추진을 통해 사업간 중복지원 가능성을 배재함으로 인한 재정 투입 효율화

– 국가 의료기기 R&D 예산은 연 3,665억원 규모이나 범부처 사업 추진을 통해 연 8백억원 규모의 예산 절감 가능

**<'범부처 전주기 의료기기 연구개발사업' 기획보고서> p.859**

○ 의료기기 산업은 기술집약적 첨단 산업분야이며, 미래기술과의 융합을 통해 높은 성장을 기대할 수 있는 분야로 R&D 투자를 통한 기술 경쟁력 확보가 필수적임

– 하지만 국내 의료기기 분야 R&D 지원비용은 선도국에 비해 매우 취약한 수준이며, 기업의 영세성으로 인해 기업의 자체적인 투자도 어려운 상황임

※ 우리나라 정부 투자비용은 글로벌 의료기기 기업인 Johnson&Johnson 단일 기업 R&D 비용의 17%에 불과하며, 기업의 투자비용도 미국의 0.5%, 독일의 2.6%, 일본의 6.1%에 불과함

– 또한 국내 의료기기 R&D 지원 사업이 2017년부터 순차적으로 일몰이 예정되어 있어, 향후 글로벌 시장에서의 경쟁력 상실이 우려되고 있음

○ 의료기기 산업은 신기술과의 융합을 통한 신규 시장 창출로 산업 성장과 일자리 창출 등 국가 경제 성장의 핵심 동력으로서의 역할을 할 것으로 전망되고 있어 정부차원의 지속적인 지원이 필요한 분야임

### □ 기존 대비 연 8백억 원 규모의 예산 절감 효과

○ '연 8백억원 규모의 예산 절감효과'는 현 의료기기 분야 정부R&D 투자액 대비 본 기획 상 연평균 투자액 간의 차액을 의미

– 과기부, 산업부, 복지부를 포함한 정부 전체 의료기기 분야 연구개발 투자액은 '16년 기준 3,665억원

– 본 범부처 사업은 10년 동안 총 2조 8,539억원, 연평균 약 2,854억원으로 기획

○ 또한 본 기획에 따라 향후 진행될 사업 이외의 의료기기 관련 R&D 사업은

추진을 지양하여 유사중복 방지 및 효율화를 추진 예정

※ 기획보고서 p.850 참고

### □ '확층 필요성'-'예산 절감 효과' 간의 논리적 상층 문제

○ 본 기획은 범부처 형태로 추진되는 만큼, 정부R&D 사업의 효율화를 도모함과 동시에 연구자 및 기업의 안정적 연구개발을 지원하기 위한 목적

- 기존 정부의 의료기기분야 R&D 투자는 기획보고서에서 언급한대로 글로벌 기업 대비 저조한 것이 현실이며, 이에 따라 나타나는 경쟁력 저하와 안정적 연구개발의 한계 등의 문제 지속
- 반면, 본 사업은 그동안 부처 간 별도 추진되던 의료기기 관련 정부R&D 사업을 하나로 통합 운영함으로써 효율화와 전주기적 지원의 안정성을 목표로 함

○ 따라서 예산 절감효과는 정부 지원 축소를 의미하는 것이 아니라 산재된 지원체계를 하나로 통합하여 나타나는 긍정적 효과를 의미

- 기존 정부 부처 간에 중복된 사업을 정리하고, 하나의 전주기적 지원체계를 마련하여 정부 재원 남용을 방지하고, 수요자 중심의 R&D 사업 수행 목표

○ 단계적으로 R&D지원체계 효율화를 통한 의료기기 산업 지원체계를 고도화하고 이에 따른 의료기기 산업 육성을 도모함

- 최종적으로는 정부의 의료기기 R&D투자 확대와 더불어 민간기업의 자체적인 R&D투자 역량 확보를 통한 투자확대를 도보하고자 하는 것이 동 사업의 지원 목적임



## 1.1.6 기획보고서가 제시한 동 사업의 구성 단위 확인 요청

① 기획보고서가 제시한 기술개발계획의 세부활동 구성체계는 국가연구개발 예산제도와 조사·분석의 단위와 상이한 단위로 구성되어 있어 주관부처의 확인 필요

※ 예비타당성조사는 기본적으로 정부 예산체계에서 '세부사업' 단위로 접수되는 것을 원칙으로 하나, 동 사업의 구성 단위를 프로그램 - 단위사업 - 세부사업 - (내역사업) - 세부과제로 구성되어 있는 정부 예산체계와 매칭시키기 어려워 주관부처의 확인을 요청

※ 굳이 정부예산체계와 비교하여 매칭을 시도하는 경우, 하기 표와 같이 부적절한 매칭관계가 나타남

| | | | ↦ 예타대상 ↤ | | | ↦조사분석 단위↤ | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 구분 | 부처 | 프로그램 | 단위 사업 | 세부 사업 | 내역 사업 | 세부 과제 | 위탁 과제 | "과제"(4)† |
| 정부 예산 체계 | 미래창조 과학부* | 미래유망 원천기술 개발* | 첨단융합 기술개발* | 글로벌 프론티어* | 파동에너지 극한제어* | 융합극한물성 시스템 연구* | - | - |
| 동 사업 | 범부처 | (사업명)† 범부처 전주기 의료기기 연구개발** | (목적사업)† 시장친화형 글로벌 기업 육성** | (세부사업)† [1-1] 시장지향 프리미엄 의료기기개발** | (세세부사업)† [1-1-1] 기능 융합형 프리미엄 초음파 영상기기 개발** | "과제"(3)† 신개념 Prestige 초음파 영상 시스템 개발 | - | "과제"(4)† |

* 예시 ** 임의매칭으로 주관부처 의도와 상이할 수 있음 (3) "세세부사업"의 하위 (4) (3)의 하위
†기획보고서가 적용한 계층구분

② 동 사업의 구성단위 중 "세세부사업" 하위 "과제" 하위에 다시 다수의 "과제"가 수행되는 것으로 제시되어 있어 "과제" 명칭에 대한 주관부처 확인을 요청

※ 일례로 세세부사업 중 '기능 융합형 프리미엄 초음파 영상기기'의 경우, '신개념 Prestige 초음파 영상 시스템 개발' "과제" 하위에 다시 연간 지원 "과제"가 사업 단계별로 각각 3개, 2개, 1개 수행되는 것으로 제시되어(기획보고서, p.341) "과제"간 구분이 명료하다고 보기 어려워 주관부처의 확인을 요청함

③ 국가연구개발사업의 '세부사업'과 '세부과제'에 해당되는 동 사업의 구성단위에 대한 주관부처의 최종 확인

□ 동 사업에서의 목적사업이라는 개념은 내역사업을 수행 목적에 따라 구분한 단위로 목적사업내의 세부사업이 내역사업에 해당함

○ 사업 구성 단위를 정부 예산체계에 매칭하는 경우 다음과 같이 매칭됨

↦ 예타대상 ↤ ↦조사분석 단위↤

| 구분 | 부처 | 프로그램 | 단위 사업 | 세부 사업 | 내역 사업 | 세부 과제 | 위탁 과제 | "과제" |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 정부 예산 체계 | 미래창조 과학부 | 미래유망 원천기술 개발 | 첨단융합 기술개발 | 글로벌 프론티어 | 파동에너지 극한제어 | 융합극한물성 시스템 연구 | – | – |

| 구분 | 부처 | 프로그램 | 단위 사업 | 세부 사업 | 내역 사업 | 세부 과제 | 위탁 과제 | "과제" |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 정부 예산 체계 | 범부처 | | | **동사업** | **목적사업－세부사업** | **세세부사업** | | **과제** |
| | | | | 범부처 전주기 의료기기 연구개발 | [1-1] 시장친화형 글로벌 기업 육성 －시장지향프리미엄의료기기개발 | [1-1-1] 기능 융합형 프리미엄 초음파 영상기기 개발 | | [1-1-1-1] 신개념 Prestige 초음파 영상 시스템 개발 |

– 동 사업은 예타대상 세부사업임

– 동 사업에서의 '목적사업'은 내역사업을 목적별로 구분한 단위로 국가연구개발사업의 '내역사업'은 동 사업에서의 '세부사업'과 매칭됨

– 또한 '세부과제'의 경우 동 사업에서의 '세세부사업'과 매칭되며 다른 단계인 '과제'는 동일하게 '과제'에 매칭됨

– 상기 3가지 질의에 대해 위와 같이 설명 드림

○ 동 사업은 기존 각부처에서 지원되어온 의료기기 지원사업을 통합 지원하는 사업으로 4개 부처의 지원 목적을 모두 포함하는 특성을 가짐

– 따라서 지원의 목적에 따라 내역사업을 구분하여 사업을 설계하였으며 이러한 목적에 따른 내역사업의 구분이 목적사업에 해당됨

– 범부처 전주기 의교기기 연구개발사업이 갖는 특성을 반영하기 위해 기존 사업과는 다소 다른 구조를 갖는 것으로 보이나 정부예산체계에 부합한 사업, 과제의 매칭은 문제 없음

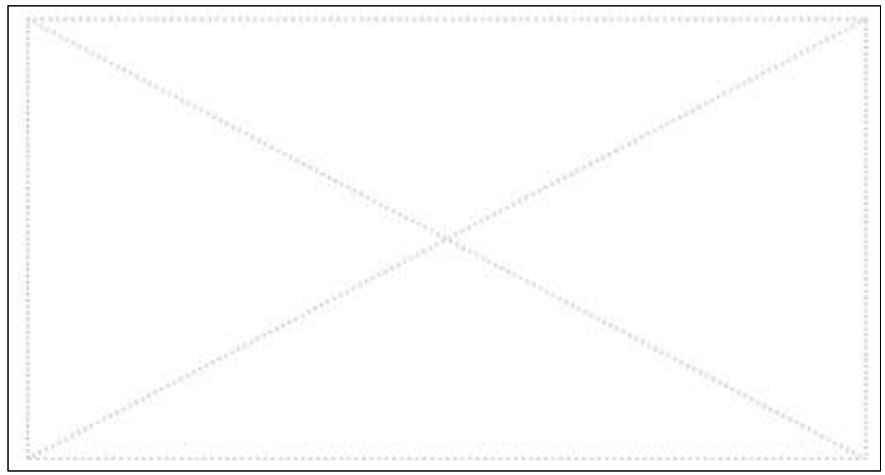


## 1.1.7 "탐색형 원천기술 연구지원" 세부사업과 기수행 중인 '개인 기초연구' 사업과의 연관성 및 유사·중복 이슈에 대한 해소 방안

□ 개인 기초연구는 창의적 연구성과 창출을 위한 사업

○ 개인 기초연구는 연구 내용과 성과 목표가 제시되어 있지 않음

– 모든 분야가 지원 가능하며, 성과 목표를 본인이 제안하는 방식임



[그림 10] 개인기초연구사업 개요

□ 탐색형 원천기술 연구지원 사업은 미충족 의료 수요를 해결하는 창의적 신의료기기 원천기술 확보가 목표

○ 본 사업은 신개념 의료기기 원천기술 개발을 목표로 하고, 성과 목표가 뚜렷함(특허출원, SCI(E) 논문, 임상현장 적용 등)

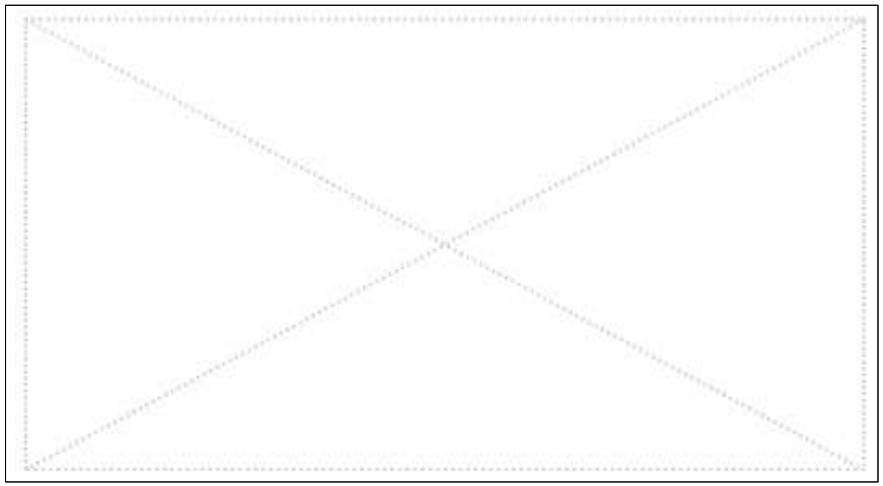
– 창의적인 연구를 수행한다는 점에서는 개인기초연구와 흡사하다고 생각할 수 있으나, 본 사업은 개인 창의적 원천기술개발부터 다학제 융합, 다중방법론 경쟁형 연구, 의료난제 해결형 의료기기 개발까지 매우 다양한 형태의 과제를 구성하고 있음

– 또한 이 과제들의 성과에 따라, 1, 2, 3 세부과제와 연계 가능

– 대부분의 과제가 경쟁형으로 구성되어 다음 단계로 진입 시 미흡한 과제는

탈락하고, 우수한 과제는 연구비가 증액되는 형태임

- 연구를 지원하는 지원과제가 있어서 다방면의 네트워킹이나 컨설팅, 수요 파악 등을 통하여 성공적인 연구가 되도록 지원



[그림 11] 탐색형 원천기술 연구 지원사업 개요



## 1.18 기술력은 갖추었으나 영세한 기업이 과제 수혜 기업으로 선정되지 못하는 데 대한 동 사업의 대안에 대한 주관부처의 부연설명

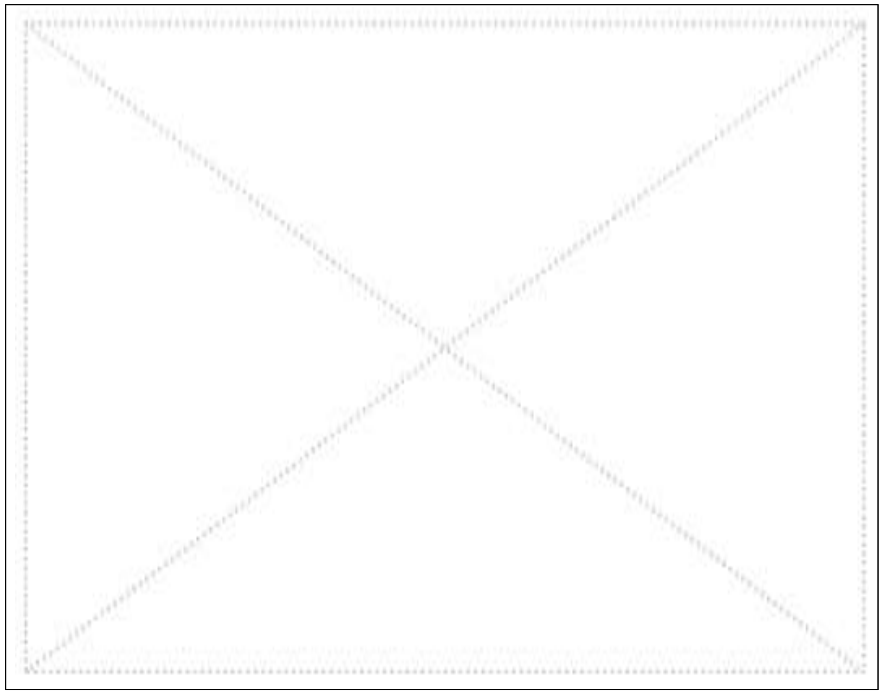
□ **영세한 기업이 선정 평가에서 상대적으로 낮은 점수를 받는 사항이 대부분 의료기기 분야의 사업화를 위한 각종 시험평가 및 인허가에 대한 계획이 미흡한 사항 때문이므로, 동 사업의 제4목적사업을 통하여 영세 기업을 지원하는 프로그램을 반영한 평가가 이루어진다면, 기술력을 바탕으로 공정한 평가가 이루어질 것으로 판단함**

□ **또한, 중소기업의 중견기업 도약을 위한 목적사업과, 스타트업 기업의 기술 확보 및 사업화 기반 마련을 위한 목적사업은 지원 목적과 규모가 상이하므로, 목적사업별 제한 조건을 달리 하여 창업 초기 기업의 R&D 사업의 문턱을 완화하는 방안 등을 검토할 수 있음**

○ 또한, 블라인드 평가 방식 등을 도입하여, 기업명 및 매출액 등에 대한 현실적인 편견을 배제할 수 있는 평가를 추진할 예정

□ **국가연구개발사업에서는 기본적으로 각 부처별 관련 규정에서 정한 '사전지원제외'대상을 제외하고는 과제 선정에 차별을 두지 않고 있어, 최소한의 연구개발 인력 및 인프라가 구축되어 있는 기업은 선정될 수 있음**

○ 기업의 재무적 안정성에 대한 검토 사항에서도, 창업 초기 기업에는 혜택을 부여하여 국가 R&D 사업을 도약의 발판으로 활용할 수 있도록 지원 중



[그림 12] 국가연구개발사업 지원제외조건 표준화(안)



## 2.1 독립 법인의 설립이 가능한 근거

□ **"범부처전주기의료기기연구개발사업단"은 범부처 전주기 의료기기연구개발사업의 총괄주관기관으로서 사업의 효율적인 추진을 위해 「과학기술정보통신부 소관 과학기술분야 연구개발사업 처리규정」제11조, 「산업기술혁신사업 공통운영요령」제11조, 「보건의료기술연구개발사업 관리규정」제4조 등에 의거하여 설립할 수 있음**

○ 「과학기술정보통신부 소관 과학기술분야 연구개발사업 처리규정」제11조 1항

– 장관은 연구개발사업의 산·학·연 협동연구 및 학제간 융합연구를 촉진하고 연구관리의 효율화를 위하여 연구개발사업단을 설치·운영할 수 있으며, 연구개발사업단으로 하여금 장관이 별도로 정하는 바에 따라 제10조에 따른 전문기관의 일부 역할을 수행하게 할 수 있다.

○ 「산업기술혁신사업 공통운영요령」제11조 3항

– 장관은 효율적인 사업 추진을 위하여 필요한 경우 전담기관이 수행하는 업무의 일부를 별도의 기관이나 단체가 수행하도록 할 수 있다. 이 때 업무를 위탁받은 기관이나 단체는 위탁받은 업무의 수행에 관하여 이 요령에 따른 전담기관으로 본다.

○ 「보건의료기술연구개발사업 관리규정」제4조 1항

– 보건복지부장관은 대형연구개발사업의 산・학・연 협동연구 및 연구관리의 효율화를 위하여 사업단을 설치・운영할 수 있다.

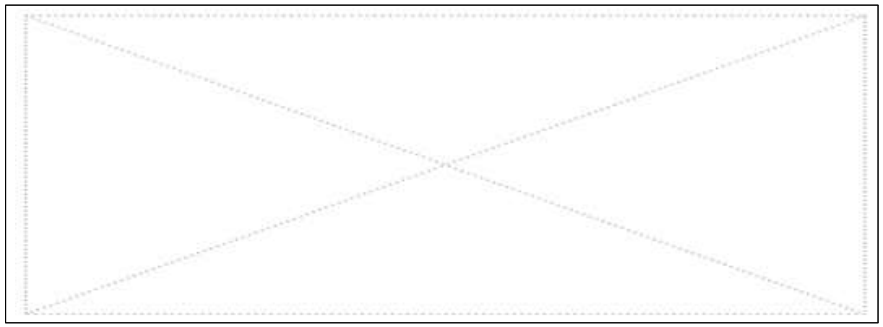
## 2.2 “과기부, 산업부, 복지부, 식약처 4개 부처 공동으로 의사결정체계를 두고, 의료기기 R&D 사업 추진 관련 정책적 판단 및 의사결정 등을 담당”한다는 기술에 대한 부연설명

### □ 사업단 운영 및 의사결정 체계

○ 다수 부처가 참여하는 범부처 사업으로 기존 지원 방식을 통합하고 독립적인 운영이 가능한 독립 사업단 운영 방식 적용(p.815~816)

– 개별 부처의 영역, 역할 보다 국가 차원의 의료기기 기술 및 산업 경쟁력 강화를 위한 기술개발의 거점으로서 기능에 중점을 둠

– 주관부처는 사업단의 독립성과 자율성을 보장하는 범위 내에서, 규제 개선 등 정부의 정책 및 비 R&D(연구개발) 지원과 연계하여 기술·사회·시장 변화에 대처할 수 있도록 사업의 운영과 관리를 수행



[그림 13] 사업단 추진체계

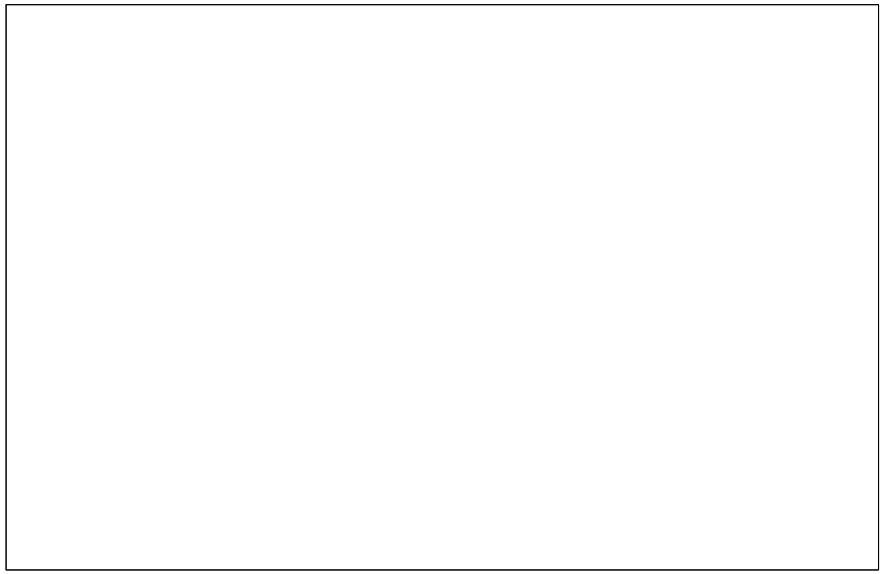
○ 주관부처, 전문기관, 사업단 등으로 구성된 이사회와 운영위원회가 의사결정체계의 중심을 이루며, 동 사업의 추진에 관하여 협의체에서 논의한 주요 의사결정사항을 따름(p.816, 830)

– 이사회는 부처 및 전문기관, 사업단장, 외부 전문가 등으로 구성되는 최고 의결기관으로, 부처는 이사회에 참여하여 사업단 예산, 운영 등에 대한 전반적인 검토 및 의사결정을 수행

– 운영위원회는 사업 추진 계획, 과제 발굴·기획·평가, 연구비 배분·관리 절차 등을 심의·조정하며, 사업단, 전문기관, 부처, 기술 분야 전문가 등이 참여

– 부처는 이사회와 운영위원회의 일원으로 R&D 사업 추진과 관련한 정책적 판단(정부 정책 연계, 비 R&D 지원 등) 및 의사결정(환경 변화에 따른 투자방향 설정, 사업 조정 등)에 참여하게 됨

※ 4개 부처 간의 합의를 통하여 사업단의 독립성과 자율성을 보장하고 있으며, 규제 개선 등 정부의 정책 및 비 R&D 지원 등에서 정부의 정책적 판단에 집중한다는 의미임(p.810~812)



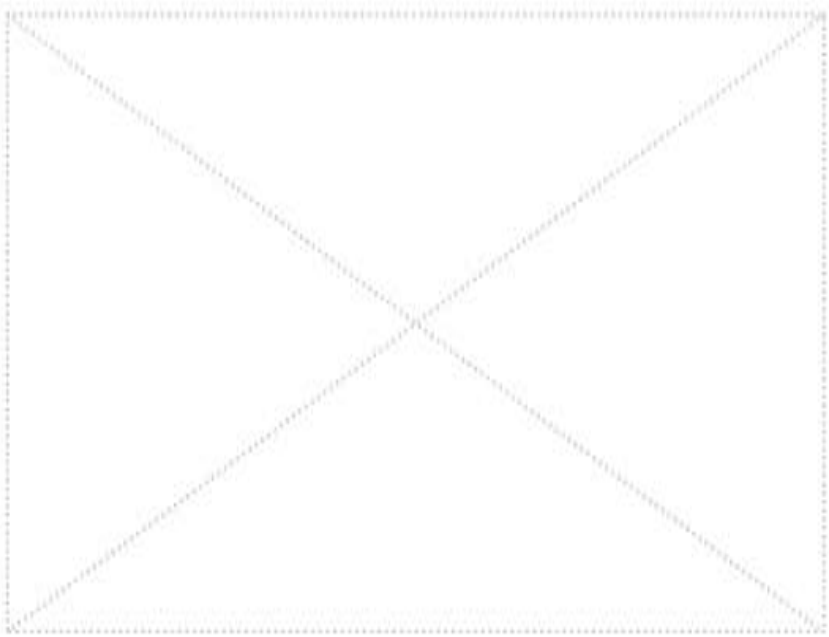
[그림 14] 범부처 전주기 의료기기 연구개발사업 추진을 위한 4개 추처 합의사항

### □ 독립법인의 의미

○ 사업의 목적을 달성하고 효과적인 운영을 위한 사업단을 구상하면서 다양한 형태의 지원방식이 논의되었음(p.828)

– 완전히 새로운 조직을 구성하여 별도로 운영하는 형태에서부터 전문기관에 소속된 형태까지 총 4가지 운영방안이 제시되었고, 특정기관에 소속되지 않는 형태의 별도 법인을 설립한다는 취지에서 ‘독립법인’이라고 표현됨

[표 30] 사업단 운영 방안 비교



- 보고서에서 제시된 사업단은 별도 법인을 설립하지만, 기존 조직·인프라를 활용하는 2안을 바탕으로 기획됨

○ 별도의 법인이라는 의미와 함께 앞서 제시한 4개 부처의 합의와 같이 독립성을 보장하는 사업단의 의미에서 '독립 법인'이라고 해석해도 무방함



| 2.3 | "제품화를 고려하지 않은 기초/응용연구, 임상시험 허가 및 인증을 고려하지 못한 제품개발, 보험등재 및 사업화를 검토하지 않은 연구개발 등 의료기기 개발 전주기를 고려한 사업 추진 체계가 필요한 상황"(기획보고서, p.186)을 해소하기 위해 동 사업에서 도입된 "추진 체계"가 무엇인지 부연 설명 요청 |
|---|---|

□ **제4목적사업은 위 문제를 해소하기 위하여 설정된 사업으로, 제1~3목적사업 연구개발 및 사업화 과정의 애로사항을 해결할 수 있는 시스템을 구축할 예정임**

○ 제 4목적사업의 세세부사업인 '의료기기 고도화 coordination 시스템(원스탑 서비스 컨트롤) 구축'에서는 동 예타사업의 R&D 전 과제에 대하여, 시작 단계부터 임상, 인허가, 신의료기술평가, 보험등재 등 의료기기 사업화과정의 후반부에 있을 다양한 현안에 대한 전문적 컨설팅을 제공할 예정임

○ 또한, 임상, 인허가, 신의료기술평가, 보험등재 등과 직접적으로 관련되어 있는 식품의약품안전처가 동 사업에 참여하고 있으며, 건강보험심사평가원, 한국보건의료연구원(NECA) 등과도 연계하여 제도적·절차적 장애 파악 및 대안 제시를 과제별로 추진할 예정임

○ 제 4목적사업의 또다른 세세부사업인 '의료기기 이노베이션 센터'에서는 기업에 종사하는 연구개발 인력의 역량 강화를 위한 프로그램과 함께 산업체와 병원이 참여하는 공동 연구 중개 등을 추진할 예정으로, 연구개발 중간 과정에서도 현장의 니즈 변화를 지속적으로 파악하고 제품에 적용할 수 있게 함으로써 최종 제품의 사업화 가능성을 높일 예정임

## 2.4 "4개 부처의 의료기기 관련 R&D 지원 현황을 혁신본부와 공유하고 공동 효율화 추진"에서 "혁신본부"의 역할

□ **과학기술혁신본부는 과학기술정책 총괄, 국가연구개발사업 예산 심의·조정 및 성과평가 기능을 수행하는 기관임**

○ 본 사업은 목적과 취지에 맞는 운영을 위해 개별 부처가 단독 또는 일부만 참여하는 의료기기 연구개발 사업의 신설을 지양함

○ 기존 사례를 보면 다부처 사업 추진 중에도 별도 신규 사업 추진 사례가 발생하였음. 동 사업은 의료기기 관련 전략을 혁신본부와 공동 수립하여 문제점을 사전에 방지

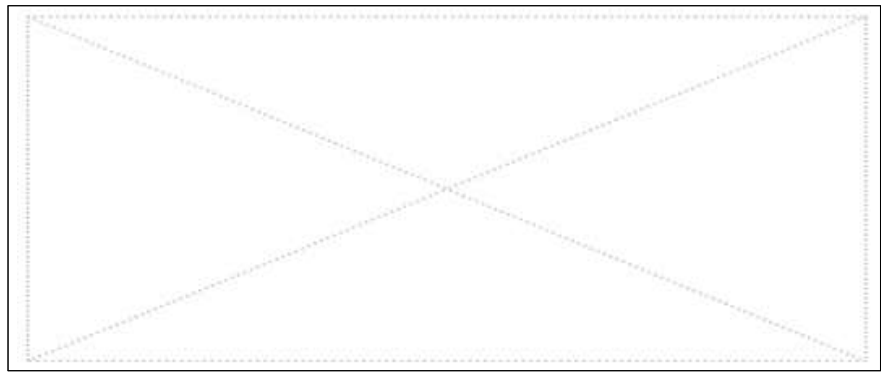
□ **4개 부처의 의료기기 관련 R&D 지원 현황을 혁신본부와 긴밀하게 공유하여 의료기기 분야 유사 중복투자를 방지하고자 함**

○ 의료기기 분야에 있어 유일한 R&D 사업임을 지속적으로 환기시키고 혁신본부 및 기재부가 동 사업의 정체성을 명확하게 인지하도록 협조



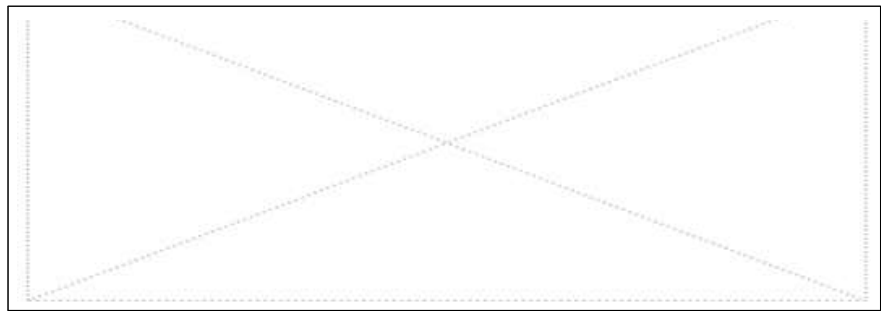
## 2.5 사업단장 선정평가 항목(안)의 요건을 충족하는 예상 풀(pool)에 대한 주관부처의 견해

□ **사업단장의 주요 임무는 의료기기 기술개발사업 전주기적 R&D 관리임**



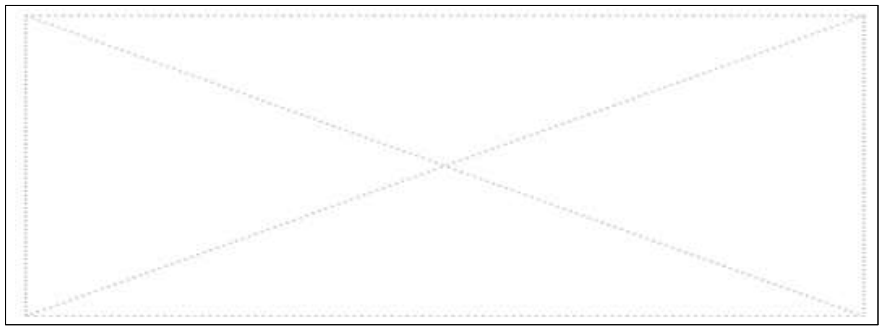
[표 31] 사업단장의 주요 임무 및 권한

□ **이를 위해, 사업단장은 의료기기 분야 전문성, R&D 운영 및 관리 능력, 도덕성을 갖추어야 함**



[표 32] 사업단장 선정평가 항목(안)

□ **사업단장이 모든 사항을 독단적으로 결정하고, 처리할 수 있는 게 아니라, 이사회, 운영위원회, 기술자문그룹 등이 존재하여 사업단장을 돕거나 견제하는 역할을 할 수 있음**



[그림 15] 범부처 의료기기 기술개발 사업단 구성(안)

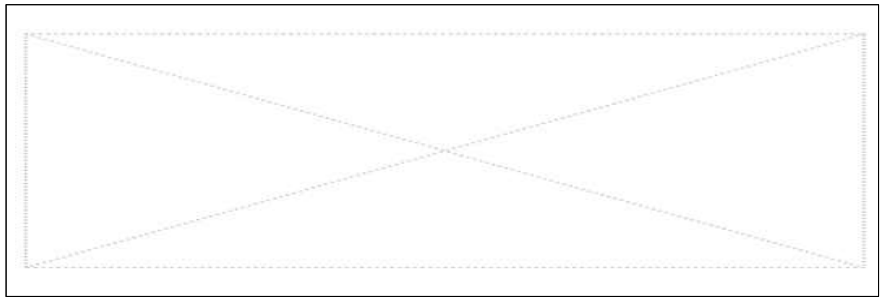
□ **사업단장은 의료기기 R&D 경험이 풍부하고, R&D 과정을 잘 이해하며, 청렴한 성품을 갖추어야 함. 대학이나 정부출연연구소의 의료기기 관련 사업을 다수 수행한 경험이 있는 연구자나, 각 부처 전문기관에서 의료기기 분야 단장의 경험이 있는 연구자, 의료기기 관련 부처 산하기관에서 경력이 오래된 연구자 등이 사업단장 예상 지원 풀(pool)이라고 할 수 있음**



## 2.6 "Coordination Center"의 기능과 직제에 대한 부연설명

### □ 사업단 구조

○ 사업단은 의료기기 연구개발과 관련하여 기획, 예산, 과제 선정, 관리 등의 역할을 수행함



[그림 16] 사업단 구조

- 사업전략 수립, 사업·과제 기획, 예산 확보 등은 혁신사업본부에서 수행하며, 과제의 평가·관리, 사업단 운영에 관한 사항은 R&D운영본부에서 담당
- 사업화 지원본부(Coordination Center)는 사업단에 참여하는 연구자(연구기관)이 연구개발과제가 목표한 바를 달성할 수 있도록 시작부터 종료까지 고려되어야 하는 사항을 점검하여 함께 수행하거나 지원하는 기능을 담당

○ Coordination Center는 연구개발과제를 지원·관리하는 전문기관의 기능만을 수행하는 사업단과 가장 차별적인 지점이며, 전문성과 다양한 협업이 요구되는 가장 중요한 역할인 만큼 사업단장이 센터장을 겸직하게 하였음

- 사업단장은 기술개발·확보·보호, 임상, 인증, 인허가, 신의료기술평가, 보험등재, 국외 진출 등에 관련 전문가들로 구성한 자문그룹을 구성할 수 있음
- 개발단계에서의 발생하는 이슈별로 관련 전문가의 자문그룹을 주도하는 위원장 역할을 담당

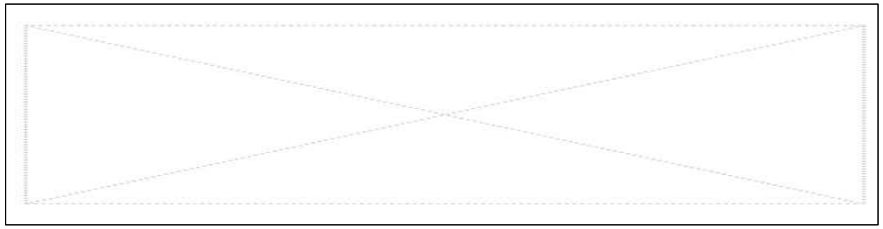
※ 기술보호와 관련된 이슈가 있는 경우 특허 전문가가, 인허가와 관련된 이슈가 있는 임상 전문가가 해당 자문회의의 위원장으로 역할 하여 전문적인 자문 유도

### □ 기능 및 직제

○ 초기 기술을 발전시키고 산업으로 연결하는 과정에서 존재하는 난관을 해결하고, 연구개발 및 제품화 혁신의 효율성을 높이는 촉진(acceleration) 기능

※ 영국 Catapult Programme : 새롭게 출현하고 있는 혁신기술의 산업화를 전문적으로 지원
캐나다 CECR : 새로운 기술들이 시장으로 빨리 진입할 수 있도록 정보, 경험, 인력들을 공유할 수 있도록 국가가 촉진센터를 선정·지원

- R&D 투자 및 기술사업화 전략 수립, 법·제도 이슈 발굴 및 정책 수립 등으로 연구개발을 촉진하고 현장의 정책 제안자로서 통합적 컨트롤 타워 역할
- 개발기술이 IP 확보, 임상, 인증, 인허가, 시장 진입까지 산업화에 신속하게 도달할 수 있도록 전문적 정보 제공 및 컨설팅 지원

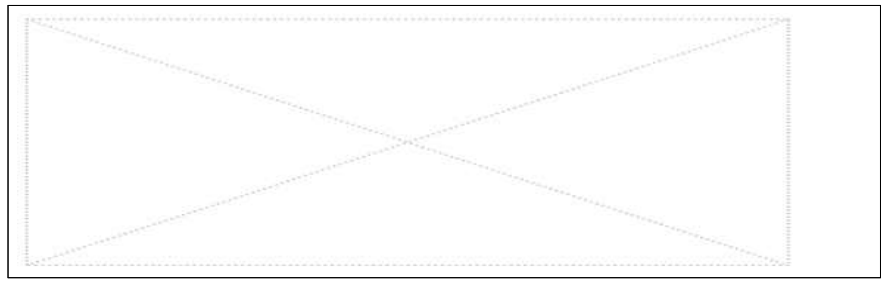


[그림 17] 개발과정에서의 Coordination Center 기능 예시

○ Coordination Center 내에는 별도 직제를 구성하지 않고, 특허, 법률, 투자, 인허가 등의 경험이 풍부한 인력으로 구성되어 현안 해결의 프로젝트 팀으로 그룹핑하여 운영

- 현안 해결을 위해 R&D 기획 및 예산 확보와 관련해서 혁신사업본부와 연계하여 수행하며, 이해관계자 및 전문가 자문그룹을 연계하여 현안 접근





[그림 18] 현안별 프로젝트 팀 운영 예시

## 2.7 "각 팀별 구성인력 중 3인 이상은 관리기관 파견인력으로 구성"에서 "관리기관"의 의미

### □ 관리기관의 의미

○ 「국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정」 제2조(정의)제6호에 따른 "전문기관"을 의미함

※ "전문기관"이란 「과학기술기본법」 제11조제4항에 따라 중앙행정기관의 장이 소관 국가연구개발사업에 대한 기획·관리·평가 및 활용 등의 업무를 대행하도록 하기 위하여 설립하거나 지정한 기관을 말함

- 각 부처별 전문기관으로 과학기술정보통신부는 '한국연구재단', 산업통상자원부는 '한국산업기술평가관리원', 보건복지부는 '한국보건산업진흥원'이 이에 해당함

○ 3개 전문기관으로부터 각각 팀장급 인력을 파견받아 글로벌전략팀, 미래산업전략팀, 평가관리팀의 팀장 역할 수행

- 파견기관(사업단)에서 역할과 책임을 부과하고, 전문기관과 원활한 소통창구를 구축하기 위해 연구개발 경험이 풍부한 인력을 팀장으로 배치
- 기획, 평가, 성과 관리 등 사업 수행 과정에서 관리인력이 필요한 경우 각 전문기관에서 한시적으로 파견인력을 늘려 사업단과 전문기관의 효율적인 협업을 추진할 계획임

## 2.8 동 사업과 유사·중복성이 존재 또는 연계 가능성이 존재하는 기존 국가연구개발 세부사업과의 통합 또는 연계 방안

□ **과학기술정보통신부, 산업통상자원부, 보건복지부에서 지원했던 대형 국가연구개발사업은 일몰 중임**

○ 동 사업이 진행되면 일몰 사업은 계속과제만 진행. 계속 과제는 종료 시까지 각 부처에서 관리, 동 사업과 연계할 수 있는 과제는 연계 함

□ **타 부처에서 진행하는 R&D 사업은 중복성이 없는 것으로 판단되며 4개 부처의 의료기기 관련 R&D 지원 현황을 혁신본부와 긴밀하게 공유하여 의료기기 분야 유사 중복투자를 방지하고자 함**

□ **동 사업이 진행되면 타 사업(개인기초연구사업 등)의 의료기기 관련 과제와 유기적인 연계를 진행하여 연구개발 성공 가능성을 높이고자 함**



## 2.9 의료기기 관련 기존 민간부문 연구개발 투자의 성과 분석 내역이 존재하는 경우 공유 요청

□ **민간 단독 연구개발 투자의 성과분석 사항에 대한 내역 정리사항은 없음**

○ 기획보고서 '제1장, 제1절, 6.국내 주요 의료기기 기업 현황 및 기술개발 동향 조사'에서 정리된 바와 같이 국내의료기기 생산 상위기업의 경우 대부분 정부 R&D과제를 통해 기업기술역량을 확보하는 등 단독 연구개발 보다는 정부 지원에 의한 기술 개발 사례가 대부분임

○ 민간 부분의 R&D 투자 현황은 한국보건산업진흥원에서 추진한 의료기기 제조 및 도매업체 45개사(상장 44건, 외감1개사)에 대한 자료*를 통하여 투자 동향 파악 정도가 가능함

※ 2018년도 상반기 제약·의료기기·화장품 등 보건산업 통계 발표

- 의료기기 기업의 R&D 비용은 1,213억원으로 전년 동기 대비 25.9%, 매출액 대비 비용은 8.8% 수준임
- 의료기기 벤처기업(23개사)의 연구개발비는 전년동기 대비 22.6%, 매출액 대비 비중은 10.9% 수준임

○ 다만, 의약품·의료기기 연구개발 실태조사(15년, 보건산업진흥원)에서 연구투자 내역 수준을 제시함

- 투자내역을 살펴보면, 시제품 개발에 40.0%를 투자, 성능인증 및 임상시험에 22.4%, 생산·공정개발 연구에 21.1%, 기초연구에 16.6%를 투자

□ **민간기업의 자체 R&D 방향은 도전적인 R&D를 추진하기 어려우므로, 정부 R&D 사업을 통한 선도적 기술 지원이 필요**

○ 민간기업에서는 신규 제품의 R&D보다는 기존 제품의 성능, 구조 변경 등 제품 개선을 위한 연구개발을 중점적으로 수행하고 있음

- 특히 일반 R&D 투자는 경비로 분류되고 있어, 기업의 재무구조에 좋지 않은 영향을 미치므로 low-risk 중심 기술로 추진할 수 밖에 없음

○ 2018년도 의료기기 분야 코스닥 상장 및 상장주관계약 회사 등도 국가 R&D 연구개발 성과를 기반으로 한 단계 도약을 추진하는 상황으로, 기업육성을 위한 국가 R&D 투자가 필요함

- 지티지웰니스(KOSDAQ) : 듀얼HIFU 장비(산업부 핵심의료기기제품화기술개발)
- 오스테오닉(KOSDAQ) : 생체흡수성 골 고정장치(산업부 경제협력권산업육

성)

- 엠아이텍(KOSDAQ) : 뇌심부자극기(산업부 첨단의료기기개발지원)
- 제노레이(KOSDAQ) : 중재시술용 C-arm(산업부 핵심의료기기제품화기술개발), 저피폭 인터벤션 C-arm (산업부 전자시스템산업핵심)
- 이루다(KOSDAQ 상장주관계약) : 혈관병변치료 다파장 시스템(산업부 핵심의료기기제품화기술개발), 아토피 염증진단기기(과기부 ICT유망기술개발지원)



## 3.1 경제성 타당성분석에서 비용 및 편익 분석에 사용한 관련 파일 일체

- 경제성 분석관련 파일을 첨부

※ 파일목록 **3-1 경제성분석파일.zip**

| 내용 | 답변 및 자료제출 |
|---|---|
| 1. 편익 추정 및 경제성 분석 과정 | 엑셀파일 첨부 |
| 2. 의료기기 관련 정부 투자 규모 | 2016년 국가연구개발 과제 현황에 대한 NTIS 검색 결과에 대한 엑셀파일 첨부 |
| 3. 'BMI Espicom(2016), The World Medical Markets Factbook 2016'와 '한국 보건산업진흥원(2016), 2016년 의료기기 산업 분석 보고서' | '2016년 의료기기 산업 분석 보고서, 보건산업진흥원, 2016' 파일 첨부<br>※ BMI 보고서는 보건산업진흥원 보고서에 인용된 자료이므로 제출 생략 |
| 4. 사회적 할인율 4.5% 관련 자료 | '예비타당성조사 제도개편(안), 기재부 보도자료, 2017.8' 첨부 |
| 5. '유전체·Health-ICT 융합 기반 정밀의료 기술개발 사업(2016년, KISTEP)' | KISTEP 발행보고서이므로 제출 생략 |
| 6. GDP 규모는 IMF(2018) 전망자료 | IMF-한국정부 연례협의 보고서(2018.2.13.) 파일 첨부<br>※ 참고자료로 GDP장기전망 보고서 별첨 |
| 7. '2017 의료서비스산업 동향분석, 보건산업진흥원, 2017' | '2017 의료서비스산업 동향분석, 보건산업진흥원, 2017' 파일 첨부 |
| 8. '보건의료 R&D 관련 기초통계, 한국보건산업진흥원, 2017.12' | '보건의료 R&D 관련 기초통계, 한국보건산업진흥원, 2017.12' 파일 첨부 |
| 9. 2016년 국가연구개발활동조사 자료(KISTEP, 2018) | KISTEP 보고서이므로 제출 생략 |
| 10. '휴먼ICT 중소기업 창조생태계 기반구축사업(KISTEP, 2015년)' | KISTEP 보고서이므로 제출 생략 |
| 11. '2014년 산업연관표, 한국은행, 2016' | '2014년 산업연관표, 한국은행, 2016' 보고서 파일 첨부 |
| 12. '제3차 과학기술기본계획(국가과학기술심의회, 2013)' | KISTEP 작성 자료이므로 제출 생략 |
| 13. '산업기술혁신사업 종합성과분석보고서, 한국산업기술평가관리원' | KEIT 내부자료 확보 후 제출 예정 |
| 14. 우리은행 외환센터 연도별 평균 환율(2017년 매매기준율 기준 1130.61원) | https://spot.wooribank.com/pot/Dream?withyou=fx |

## 3.2 동 사업의 예산계획 오류 확인

① 세세부사업 [1-1-1] '기능 융합형 프리미엄 초음파 영상기기 개발' 하위 '스마트 진단 및 정밀 치료 기반 신개념 유방암 테라그노시스 시스템 개발' "과제"의 연차별 투입 민자 예산의 산술합(sum)과 해당 세세부사업 소요예산 표의 민자 예산의 '계'(sum)가 일치하지 않음(기획보고서, p.341)

② 세세부사업 [1-1-1] '기능 융합형 프리미엄 초음파 영상기기 개발'의 소요예산 표에서 연차별 투입 예산의 산술합(sum)과 '계'(sum)가 불일치(기획보고서, p.341)

○ 기입 오류로 다음과 같이 수정함

(단위: 억원)

| 세세부 사업명 | 과제명 | 예산구분 | '20 | '21 | '22 | '23 | '24 | '25 | '26 | '27 | '28 | '29 | 계 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 기능 융합형 프리미엄 초음파 영상기기 | 신개념 Prestige 초음파 영상 시스템 개발 | 정부 | 30 | 30 | 30 | 20 | 20 | 20 | 20 | 10 | 10 | 10 | 200 |
| | | 민간 | 8 | 8 | 8 | 5 | 5 | 5 | 5 | 3 | 3 | 3 | 53 |
| | 스마트 진단 및 정밀 치료 기반 신개념 유방암 테라그노시스 시스템 개발 | 정부 | 40 | 40 | 40 | 20 | 20 | 20 | 20 | 10 | 10 | 10 | 230 |
| | | 민간 | 10 | 10 | 10 | 5 | 5 | 5 | 5 | 3 | 3 | 3 | 59 |
| | 프리미엄 광초음파/초음파 융합 영상 진단기기 개발 | 정부 | 20 | 20 | 20 | 20 | 20 | 20 | 20 | 15 | 15 | 15 | 185 |
| | | 민간 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 3 | 3 | 3 | 44 |
| | 합계 | | 113 | 113 | 113 | 75 | 75 | 75 | 75 | 44 | 44 | 44 | 771 |

③ 세세부사업 [1-1-3] '초저선량 스마트 X-ray 의료영상기기'의 소요예산 표에서 연차별 투입 예산의 산술합(sum)과 '계'(sum)가 불일치(기획보고서, p.354)

○ 기입 오류로 다음과 같이 수정함

(단위: 억원)

| 세세부 사업명 | 과제명 | 예산 구분 | '20 | '21 | '22 | '23 | '24 | '25 | '26 | '27 | '28 | '29 | 계 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| X-ray 의료영상기기 | 최소침습수술 및 시술지원용 프리미엄 C-arm CT | 정부 | 20 | 20 | 20 | 10 | 10 | 20 | 20 | 20 | 10 | 10 | 160 |
| | | 민간 | 5 | 5 | 5 | 3 | 2 | 5 | 5 | 5 | 3 | 2 | 40 |
| | 무압박 3차원 유방 X-ray 촬영기기 | 정부 | 14 | 14 | 14 | 7 | 7 | 20 | 20 | 20 | 10 | 10 | 136 |
| | | 민간 | 3 | 3 | 3 | 2 | 2 | 5 | 5 | 5 | 2 | 2 | 32 |
| | 뇌/심혈관 및 심장질환 치료를 위한 중재의료용 angiography | 정부 | 30 | 30 | 30 | 10 | 10 | 20 | 20 | 20 | 10 | 10 | 190 |
| | | 민간 | 7 | 7 | 7 | 2 | 2 | 5 | 5 | 5 | 2 | 2 | 44 |
| | 합계 | | 79 | 79 | 79 | 34 | 33 | 75 | 75 | 75 | 37 | 36 | 602 |



④ 세세부사업 [1-2-3] '분자영상 융합정밀의료기기개발'의 소요예산 표에서 연차별 투입 예산의 산술합(sum)과 '계'(sum)가 일치하지 않음(기획보고서, p.422)

○ 기입 오류로 다음과 같이 수정함

(단위: 억원)

| 세세부 사업명 | 과제명 | 예산 구분 | '20 | '21 | '22 | '23 | '24 | '25 | '26 | '27 | '28 | '29 | 계 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 분자영상 융합정밀 의료기기 개발 | 극초고자장 초전도 자석 및 MR 시스템상용화 (7.0 T, 11.7 T) | 정부 | 40 | 80 | 80 | 70 | 60 | 60 | 50 | 20 | 20 | 20 | 500 |
| | | 민간 | 10 | 20 | 20 | 18 | 15 | 15 | 13 | 5 | 5 | 5 | 126 |
| | 보급형 1.5 T/3.0 T 전신형 MR-PET 및 초고자장/초정밀/분자영상 7.0 T 뇌전용 및 전신형 MR-PET 개발 | 정부 | 30 | 60 | 60 | 50 | 40 | 40 | 30 | 10 | 10 | 10 | 340 |
| | | 민간 | 8 | 15 | 15 | 13 | 10 | 10 | 8 | 3 | 3 | 3 | 88 |
| | 정밀의료영상-치료기기 융합시스템 개발 및 상용화 | 정부 | 20 | 40 | 40 | 35 | 30 | 30 | 25 | 10 | 10 | 10 | 250 |
| | | 민간 | 5 | 10 | 10 | 9 | 8 | 8 | 6 | 3 | 3 | 3 | 65 |
| | 합계 | | 113 | 225 | 225 | 195 | 163 | 163 | 132 | 51 | 51 | 51 | 1,369 |

⑤ 세세부사업 [4-1-4] '새로운 생체반응 획득기반 진단/치료 의료기기 개발'의 소요예산 표에서 연차별 투입 예산의 산술합(sum)과 '계'(sum)가 일치하지 않음(기획보고서, p.732)

○ 기입 오류로 다음과 같이 수정함

(단위: 억 원)

| 세세부 사업명 | 과제명 | 예산 구분 | '20 | '21 | '22 | '23 | '24 | '25 | '26 | '27 | '28 | '29 | 계 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 새로운 생체반응 획득기반 진단/치료 의료기기 개발 | 생체반응 기반 중개임상 및 빅데이터 활용 연구 | 정부 | 5 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 5 | 90 |
| | | 민간 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 실시간 생체반응 진단치료 모듈 및 소프트웨어 개발 | 정부 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 100 |
| | | 민간 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | 1 | 2 | 2 | 2 | 2 | 11 |
| | 융합 프로브 및 의료기기 시스템 개발 | 정부 | 15 | 15 | 15 | 15 | 15 | 15 | 15 | 15 | 15 | 15 | 150 |
| | | 민간 | 2 | 2 | 2 | 3 | 3 | 3 | 2 | 2 | 2 | 2 | 23 |
| | 생체반응에 대한 차세대 진단 및 치료 임상기술 개발 | 정부 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 75 |
| | | 민간 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 합계 | | 37 | 42 | 42 | 44 | 44 | 49 | 49 | 49 | 49 | 44 | 449 |

⑥ 세세부사업 [4-2-3] '임상현장 수요를 반영한 의료기기 개선'의 하위 '의료기기 전환기술 개발' "과제"의 소요예산 표에서 연차별 투입 국고 예산의 산술합(sum)과 국고 예산의 '계'(sum)가 불일치(기획보고서, p.775)

⑦ 세세부사업 [4-2-3] '임상현장 수요를 반영한 의료기기 개선'의 하위 '소재·부품 활용 신개념 의료기기 개발' "과제"의 소요예산 표에서 연차별 투입 국고 예산의 산술합(sum)과 국고 예산의 '계'(sum)가 일치하지 않음(기획보고서, p.775)

⑧ 세세부사업 [4-2-3] '임상현장 수요를 반영한 의료기기 개선'의 소요예산 표에서 연차별 투입 예산의 산술합(sum)과 '계'(sum)가 일치하지 않음(기획보고서, p.775)

○ 기입 오류로 다음과 같이 수정함

(단위: 억 원)

| 세세부 사업명 | 과제명 | 예산 구분 | '20 | '21 | '22 | '23 | '24 | '25 | '26 | '27 | '28 | '29 | 계 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 임상현장 수요를 반영한 의료기기 개선 | 임상수요 조기 사업화 지원 | 정부 | 15 | 30 | 45 | 45 | 45 | 45 | 45 | 45 | 30 | 15 | 360 |
| | | 민간 | 5 | 10 | 15 | 15 | 15 | 15 | 15 | 15 | 10 | 5 | 120 |
| | 부가가치 창출 지원 | 정부 | 20 | 40 | 60 | 60 | 60 | 60 | 60 | 60 | 40 | 20 | 480 |
| | | 민간 | 6 | 12 | 20 | 20 | 20 | 20 | 20 | 20 | 12 | 6 | 156 |
| | 의료기기 전환기술 개발 | 정부 | 20 | 20 | 20 | 15 | 15 | 15 | 15 | 15 | 15 | 15 | 165 |
| | | 민간 | 8 | 8 | 8 | 8 | 8 | 8 | 8 | 8 | 8 | 8 | 80 |
| | 소재·부품 활용 신개념 의료기기 개발 | 정부 | 20 | 20 | 20 | 15 | 15 | 15 | 15 | 15 | 15 | 15 | 165 |
| | | 민간 | 8 | 8 | 8 | 8 | 8 | 8 | 8 | 8 | 8 | 8 | 80 |
| | 합계 | | 102 | 148 | 196 | 186 | 186 | 186 | 186 | 186 | 138 | 92 | 1,606 |



⑨ 세부사업 [1-1] '시장지향 프리미엄 의료기기개발'의 세세부사업의 소요예산 계(기획보고서, p.341; 349; 354; 358; 365; 370)과 기획보고서에서 제시한 동 사업의 예산계획(기획보고서, p.xxii; p.892)에서의 세부사업 [1-1] '시장지향 프리미엄 의료기기개발'의 예산이 불일치함

⑩ 목적사업 '시장친화형 글로벌 기업 육성'의 소요예산(기획보고서, p.341; 349; 354; 358; 365; 370; 405; 413; 422)과 기획보고서에서 제시한 동 사업의 예산계획(기획보고서, p.xxii; p.892)에서의 목적사업 '시장친화형 글로벌 기업 육성'의 예산이 불일치함

○ ①, ②, ③, ④ 항목 수정으로 총 예산 합계 일치

⑪ 세부사업 [4-1] '탐색형 원천기술 연구지원'의 세세부사업의 소요예산 계(기획보고서, p.717; 723; 728; 732; 738)과 기획보고서에서 제시한 동 사업의 예산계획(기획보고서, p.xxii; p.892)에서의 세부사업 [4-1] '탐색형 원천기술 연구지원'의 예산이 일치하지 않음

⑫ 목적사업 '의료기기 사업화 역량강화'의 소요예산(기획보고서, p.717; 723; 728; 732; 738; 760; 768; 775; 779; 797; 801; 805)과 기획보고서에서 제시한 동 사업의 예산계획(기획보고서, p.xxii; p.892)에서의 목적사업 '의료기기 사업화 역량강화'의 예산이 일치하지 않음

⑫ 목적사업 '의료기기 사업화 역량강화'의 소요예산(기획보고서, p.717; 723; 728; 732; 738; 760; 768; 775; 779; 797; 801; 805)과 기획보고서에서 제시한 동 사업의 예산계획(기획보고서, p.xxii; p.892)에서의 목적사업 '의료기기 사업화 역량강화'의 예산이 일치하지 않음

○ ⑤, ⑥, ⑦, ⑧ 항목 수정으로 총 예산 합계 일치

## 3.3 "연구자 임상 지원", "국내외 허가용 임상 지원", "근거창출 임상시험 지원"의 과제당 1억 ~ 2억 원 규모의 설정 근거

□ **복지부 '의료기기기술개발사업'의 최근 3년간 임상시험지원과제 84건의 평균 총 과제비 규모는 5억원으로 조사됨**

○ 최근 3년간 84개 임상시험과제의 평균 지원액은 5.04억원, 지원기간은 29개월로 연간 2.1억원 규모로 지원 중

– 이를 근거로 과제 규모를 국외 지원의 경우 추가비용을 고려하여 3억 원, 근거창출 임상시험의 경우 연구 초기 임을 고려 1억원 규모로 설정하였음

※ 과제 목록은 별도 파일로 첨부 : **3-3 복지부 임상시험 과제 목록.xlsx**



## 3.4 예산 계획의 세부활동별 예산수립 근거자료

※ 기획보고서는 동 사업의 "세세부사업"에 따라 하위의 "과제" 밑에 다시 "과제"를 두고 해당 "과제"의 소요예산을 유사사례 추정하였으나 구체적인 근거나 과정이 누락되어 있으며, 대상 "과제"의 소요예산을 임의설정한 경우도 있어 관련 근거자료를 요청함

※ "관련 과제"목록은 NTIS에서 조회되는 해당 세부과제의 ① 과제고유번호 ② 과제수행기관 ③ 세부사업명(조사분석사업명) ④ 과제명(국문)을 기획보고서에서 언급한"최근 3년"에 대해 연도별로 모두 제시 요망 (예시) 대상 세부과제가 2015년부터 2017년까지 수행된 경우, ①~④의 내용을 2015, 2016, 2017년도 각각에 대해 정리해 주시기 바람

① 제1목적사업: 시장친화형 글로벌 기업 육성

② 제2목적사업: 4차 산업혁명 및 미래 의료 환경

③ 제3목적사업: 의료공공복지 구현 및 사회문제 해결

④ 제4목적사업: 의료기기 사업화 역량강화

□ **기존 과제를 참고한 내용의 경우 관련 과제 목록을 첨부 드림**

※ 과제 목록은 별도 파일로 첨부 : **3-4 과제규모설정참고자료.xlsx**

□ **기존 과제 수행 목록을 참고로 분과위원회 및 전문가 회의 시 제안 과제에 대한 기간과 규모를 설정하였음**

○ 회의를 통해 논의된 최종 결과(예산, 기간 등)를 기획보고서에 정리하였음

## 3.5 “편익 유형”의 “편익산출 대상”에서 “해당”과 “부분해당”의 의미에 대한 부연 설명

□ ‘해당‘과 ’부분해당‘의 의미는 동 사업을 구성하고 있는 4개의 내역사업 단위별로 2가지 유형의 편익 관련성을 의미함

○ 즉 동 사업의 경제성 분석에서 설정한 2가지 편익 유형인 ’(1)의료기기산업 매출증가에 따른 부가가치 창출액(이하 의료기기산업편익), ‘(2)의료서비스 산업 매출증가에 따른 부가가치 창출액(이하 의료서비스산업편익)’ 에 대해 각 내역사업이 한 가지 편익유형에만 관련성이 있으며 ‘해당’으로, 2가지 편익유형에 모두 관련성이 있는 경우 두 가지 편익에 대해 각각 ‘부분해당’으로 표기하였음.

○ 결과적으로 4개 내역사업 중 ‘시장친화형 글로벌 기업육성’ 의 경우 ‘의료기기산업편익’에만 관련성이 있는 것으로 가정하여 편익을 산출하였고, 나머지 3개 내역사업의 경우 ‘의료기기산업편익’과 ‘의료서비스산업편익’ 모두에 관련성이 있는 것으로 가정하여 편익을 산출하였음

○ 참고로 2가지 편익에 관련성이 있는 3개 내역사업의 경우, 관련 성과의 2가지 편익유형별 관련성에 따라 투입예산을 구분하고 이를 바탕으로 동사업기여율 등을 산정하여 편익의 이중산정 가능성에 배제하였음



## 3.6 시장보고서 등 관련자료 원문

□ 관련한 참고 문헌은 첨부파일로 제출

① ‘BMI Espicom(2016), The World Medical Markets Factbook 2016’의 원문

- 2016년 의료기기산업분석보고서(한국보건산업진흥원)의 인용내용을 재인용한 내용임
- 해당 보고서 별첨으로 첨부 (3-6-1 의료기기산업분석보고서 2016.pdf)

② ‘World Preview 2016, Outlook to 2022’(기획보고서, p.75)의 원문

- 해당 보고서 별첨으로 첨부 (3-6-2 WorkdPreview2016, outlook to 2022.pdf)

③ “[그림 2-11] 의료기기 종류별 시장 규모 및 성장률”(기획보고서, p.76)의 원문

- 해당 보고서 별첨으로 첨부 (3-6-2 WorkdPreview2016, outlook to 2022.pdf)

④ ‘한국 보건산업진흥원(2016), 2016년 의료기기 산업 분석 보고서’의 원문

- 해당 보고서 별첨으로 첨부 (3-6-1 의료기기산업분석보고서 2016.pdf)

⑤ "최근 5년(2011년부터 2015년)의 국내 의료기기 산업 생산규모의 연평균증가율"(기획보고서 p.896)의 근거자료

- 해당 보고서 별첨으로 첨부 (3-6-1 의료기기산업분석보고서 2016.pdf)

⑥ “식품의약품안전처, 의료기기 생산 및 수출입 실적 통계, 각 연도”(기획보고서, p.81)의 원문

- 해당 보고서 별첨으로 첨부 (3-6-6 의료기기 생산 및 수출입실적통계자료 각년도.zip)

⑦ “한국보건산업진흥원, 의약품·의료기기연구개발실태조사”(기획보고서, p.92)의 원문

- 해당 보고서 별첨으로 첨부 (3-6-7 2015 의약품의료기기 연구개발 실태조사.pdf)

⑧ “의료기기 기업의 의료기기 분야 연구개발비 및 매출액 자료”(기획보고서, p.92)의 원문

- 해당 보고서 별첨으로 첨부 (3-6-7 2015 의약품의료기기 연구개발 실태조사.pdf)

⑨ "IMF(2018) 전망자료"(기획보고서, p.896)의 원문

- 해당 보고서 별첨으로 첨부 (3-6-9 IMF-한국정부연례협의보고서(20180213).pdf)

⑩ "보건의료 R&D 관련 기초통계(기획보고서 p.896; 한국보건산업진흥원, 2017.12)"의 원문

- 해당 보고서 별첨으로 첨부 (보건의료RND관련기초통계(2017).pdf)

⑪ "동일한 년도(2016년)의 국가연구개발 과제 현황을 NTIS로부터 검색하여 도출한 결과"(기획보고서, p.896) 공유

※ NTIS 과제 검색결과 공유시, 과제고유번호, 과제수행기관, 세부사업명(조사분석사업명) 및 과제명(국문) 등을 포함하여 주시기를 요청

- 해당 보고서 별첨으로 첨부 (3-6-11 경제성분석_엑셀파일.xlsx)

⑫ "한국산업기술평가관리원에서 발간한 '산업기술혁신사업 종합성과분석보고서'"(기획보고서, p.898) 원문

- 해당 보고서 별첨으로 첨부 (3-6-12 산업기술혁신사업 종합성과분석보고서 및 사업화 성공률 자료.zip)

⑬ "2011-2015년"의 "국내의료기기생산"(기획보고서, p.899) 출처 및 자료(원문)

- 해당 보고서 별첨으로 첨부 (3-6-1 의료기기산업분석보고서 2016.pdf)

⑭ "일본(2014) … 미국(2015)"의 "GDP 대비 의료서비스 산업 비중"(기획보고서, p.899) 출처 및 자료(원문)

- 해당 보고서 별첨으로 첨부 (3-6-14 2017 의료서비스산업 동향분석.pdf)

⑮ "국내의료기기생산액의 세계시장 점유율 … 2020년 3.8%(관련정책 목표)"의 설정 근거("관련정책 목표"의 원문 등 포함)

- 해당 보고서 별첨으로 첨부 (3-6-15 바이오헬스 미래 신산업 육성 전략_바이오 미래 전략2(의료기기).pdf)



# 별첨 2 예비타당성조사 2차 질의 대응

## 예비타당성조사 연구진 요청 자료 (2차)

# [목차]

<제목 차례>

**1. 과학기술적 타당성 ····· 249**
1-1. 동 사업의 기본개념 정의 ····· 250
1-2. 사업 기획과정 관련자료 추가 요청 ····· 254
1-3. 동 사업의 세부활동 도출 근거 보완 ····· 255
1-4. 특허조사 결과 재요청 ····· 286
1-5. 동 사업의 기획과정에서 수행된 수요조사 관련자료 재요청 및 추가 문의 ·· 289
1-6. 동 사업의 목표 설정의 근거와 '세부사업', '세세부사업'과의 연관성 보완 ·· 291
1-7. "세부사업"별 성과지표 설정 근거 ····· 297
1-8. 기획보고서가 제시한 동 사업의 구성 단위 확인 재요청 ····· 303
1-9. 동 사업의 "세세부사업"의 "과제" 단위로 제시한 "기술로드맵"과 "소요예산", "연차별 과제 추진 계획 및 예산 산출 근거", "세세부사업"에서 제시한 "핵심성과지표"와 "연구성과"의 연관성에 대한 주관부처의 부연 설명 ····· 306
1-10. 동 사업 "세부사업"의 "핵심성과지표"의 정의를 제시하고, "연구성과"와 어떻게 상이하며 "핵심성과지표"와 "연구성과"간의 연관관계에 대한 부연설명 ··· 330
1-11. 동 사업의 과제 수행 방식(지정공모, 자유공모 또는 품목지정) ····· 331
1-12. 동 사업의 "목적사업" 중 "4. 사업화 역량강화"에 대한 부연설명 ····· 332

**2. 정책적 타당성 ····· 361**
2-1. 동 사업의 공모 유형(지정공모, 자유공모 또는 품목지정)에 따른 과제 선정과 평가 방안을 최대한 구체적으로 제시 ····· 362
2-2. 사업단의 조직, 규모, 예산, 임무에 대한 구체적 명세와 당위성 그리고 기존 기관들과의 차별점 ····· 365

**3. 경제적 타당성 ····· 368**
3-1. 경제성 타당성분석(기획보고서, p.892-907) 관련 파일(엑셀파일 등) 재요청 ·· 369
3-2. 동 사업 예산계획을 백만 원 단위까지 제시 ····· 369
3-3. 1차 추가제출자료에서 제시된 2016년 "의료기기 R&D 지원 사업 투자현황"의 재확인 요청 ····· 370
3-4. 예산 계획의 세부활동별 예산수립 근거자료 재요청 ····· 372



# 1. 과학기술적 타당성

## 1-1. 동 사업의 기본개념 정의

### ① 동 사업의 연구개발 활동의 대상인 '의료기기'의 정의

○ 「의료기기법」에서 의료기기는 "사람 또는 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품"으로 정의되어 있으나,

– 인증 및 허가가 필요한 제품으로 정의를 확대하여 「장애인복지법」의 재활의료기기 분야 및 신기술로 인한 융·복합 헬스케어 의료기기 분야도 포함

○ **동 사업의 연구개발 활동 대상 의료기기**

– '**과학기술표준분류 및 각 부처·전문기관에서 적용중인 기술 분류에 따른 의료기기 전 분야**'를 동 사업의 연구개발 활동 대상 의료기기로 정의함

[과학기술표준분류체계 상 의료기기 분야]

[표 1] 과학기술표준분류 체계 상 의료기기 분야

| 대분류 | 중분류 | 소분류 |
|---|---|---|
| LC. 보건의료 | LC04 치료/진단기기 | • 수술용 치료기기, 방사선 치료기기, 수술용 로봇, X-ray, CT, MRI, 생체신호 측정/진단기기, 임상화학/생물 분석기기, 분자유전 진단기기, 초음파 진단기기 |
| | LC05 기능복원/보조/복지기기 | • 신체기능 복원기기, 임플란트, 전자기계식 인공장기, 생체재료, 재활훈련기기, 이동지원기기, 생활지원기기/시스템, 인지/감각기능 지원기기 |
| | LC06 의료정보/시스템 | • 병원의료정보시스템/설비, 의료정보 표준화, 의료정보 보안, 원격/ 재택의료, u-Health 서비스 관련기술 |
| | LC14 의료기기안전관리 | • 의료기기 기준규격, 의료기기 평가기술 개발, 의료기기 성능/유효성 평가, 첨단융합기술의료기기 평가 |
| | LC07 의료기기안전관리 | • 한방용 치료기기, 한방용 진단기기, 한의정보표준화시스템 |
| | LC10 치의과학 | • 치과 의료기기 |

[산업기술분류표 상 의료기기 분야]



[표 2] 산업기술분류표 상 의료기기 분야

| 대분류 | 중분류 | 소분류 |
|---|---|---|
| 바이오·의료 | 치료기기 및 진단기기 | • 중재적 치료기기, 방사선 치료기, 수술용 치료기기, 수술용 로봇, 한방용 치료기기, 기타 치료기기, 임상화학 및 생물 분석기기, 한방용 진단기기, 생체신호 측정/진단기기, 분자유전진단기기, 초음파진단기기, X-ray 및 CT, MRI, 핵의학 및 분자 영상진단기기, 지능형 판독시스템, 기타 치료 및 진단기기 |
| | 기능복원/보조 및 복지기기 | • 신체 기능 복원기기, 임플란트, 전자기계식 인공장기, 생체재료, 의료용 소재, 재활훈련기기, 이동지원기기, 생활지원기기 및 시스템, 인지/감각기능, 지원기기, 기타 기능복원/보조 및 복지기기 |
| | 의료정보 및 시스템 | • 한의학 표준시스템, 원격 및 재택 의료기기, 의료정보표준화, EHR(electronic health record), 병원의료정보 시스템 및 설비, 기타 의료 정보 및 시스템 |

[한국보건산업진흥원의 의료기기 유형군]

[표 3] 한국보건산업진흥원 의료기기 유형군 분류

| 구분 | 유형군명 | 주요 품목 |
|---|---|---|
| 1 | 방사선 영상진단기기 | • 진단용 X선 장치: CT(전산화단층엑스선촬영장치), (Digital) X-ray system<br>• MRI(자기공명전산화단층촬영장치), PET(양전자방출전산화단층촬영장치), 형광스캐너, 핵단층촬영장치, 골밀도측정장치 등<br>• 초음파영상진단기기, 초음파프로브, PACS 등 영상진료 소프트웨어(의료용 영상전송, 영상저장, 영상분석 장치 등), 의료용 필름현상기, 의료용 필름판독장치 |
| 2 | 생체계측기기 | • Patient Monitor(환자감시장치), 청진기, 체온계, 심전계 등<br>• 혈압계, 맥파계, 체온측정용 기구(의료용적외선촬영장치 등)<br>• 호흡기능 검사용(폐활량계, 호흡측정기 등), 청력검사용, 검안용(안과용현미경, 검안용굴절력측정기, 색각검사기 등), 펄스옥시미터, 혈류계, 심박출량계 등 |
| 3 | 체외진단기기 | • 혈당측정기, 유전자 분석 기구, 체액 분석기기, 의료용 원심 분리기 등<br>• 혈액검사용, 유전자분석, 소변/분변분석, 의료용 원심분리기, 체외진단기기용 검사지 등 |
| 4 | 진료장치 | • 진료대와 수술대, 의료용 침대, 보육기, 의료용 조명기, 소독기, 무균수장치, 안과용 진료 장치 및 의자 등 |
| 5 | 마취 및 호흡기기 | • 마취기, 호흡 보조기(인공호흡기, 산소공급기, 의료용 산소발생기 등), 의료용 흡입기 등 |

| 구분 | 유형군명 | 주요 품목 |
|---|---|---|
| 6 | 전동식 수술 및 치료기기 | • 로봇수술기, 레이저진료기, 의료용흡인기, 기흉기/기복기, 의료용자기 및 천공기 등<br>• 저주파/고주파 자극기, 자외선/적외선 조사기, 초단파자극기, 의료용온열기, 의료용저온기, 의료용전기자극기, 체외충격파치료기, 의료용조합자극기 등<br>• 심장충격기, 심폐인공소생기, 사지압박순환장치 등<br>• 치료용하전입자가속장치, 의료용챔버 등 |
| 7 | 비전동식 수술 및 치료기구 | • 조직 가공기, 결찰기 및 봉합기, 의료용 칼, 가위, 겸자, 톱, 끌, 망치, 흉벽 진동기 등 |
| 8 | 정형용품 | • 인공관절(인공무릎, 인공발목 관절 등), 스텐트(기관용, 기관지용, 대장용, 혈관용, 심혈관용 등), 추간체고정재, 인공추간판, 골접합용나사, 골접합용스태플 등 |
| 9 | 내장기능대용기(인공장기) | • 인공심폐기, 인공심폐용혈액회로, 심폐용혈액여과기, 인공폐, 의료용보조순환장치, 인공신장기, 인공신장기용여과기, 인공심장박동기, 인공달팽이관장치 등 |
| 10 | 의료용 경 | • 내시경, 체내의료용 카메라, 의료용현미경, 치경, 후두경, 기관지경, 식도경 등 |
| 11 | 의료용품 | • 주사침 및 천자침, 주사기, 의료용누르개, 시력보정용 안경, 눈적용렌즈, 헤르니아 치료기구, 침 또는 구용기구, 외과용품, 봉합사 및 결찰사, 피임용구, 방사선/레이저 장해 방어용 기구, 방사선용품, 의료용 취관 및 체액유도관, 의료용소식자, 의료용충전기 등 |
| 12 | 치과용 기기·기계 | • 치과용 탐침, 치과용 중합기, 치과용 진료 장치 및 의자, 치과용 엔진, 치과용 탐침, 치과용 방습기, 치과용 중합기, 치과용 주조기 등 |
| 13 | 치과재료 | • 치과용 임플란트, 치과용접착제, 치과용인상재료, 치과가공용합금, 심미치관재료, 근관치료제, 악안면성형용재료 등 |
| 14 | 가정용 치료기기 | • 의료용 진동기, 개인용 전기자극기, 개인용온열기, 의료용 자기발생기, 의료용 물질생성기 등 |
| 15 | 재활기기 | • 정형 및 기능 회복용 기구(견인장치, 정형용 교정장치 등), 보청기, 부목, 환자 운반차 등 |
| 16 | 체외진단용 시약 | • 혈액 유전자/소변 또는 분변/체액 검사용 시약 등 |



## ② 동 사업 '의료기기 사업화'에 대한 정의

○ 일반적인 경우 R&D는 기초·응용·개발 단계 이후 제품을 생산하여 바로 시장에 진입하여 사업화로 이어질 수 있지만, 의료기기는 사람의 생명과 관련되는 특성 상 개발 완료 이후 바로 시장에 진입할 수 없음

– **동 사업에서 의료기기 사업화**는 시장에서의 수익확보 및 수요해결을 목적으로 **'연구개발 단계에서부터 개발 완료이후 실제 시장에 진입하여 판매가 되기까지 넓은 의미의 범위'**를 말함

– 참고로 현재 의료기기 R&D의 경우, 의료기기 기술 개발 초기에 시장진입을 위한 후속 단계에 대한 고려 없이 연구개발이 추진되면서 기술개발에는 성공했으나 시장 진입이 어려워지는 많은 사례가 발생하고 있음

– 시장단계 진입은 연구개발완료 이후 각종 시험평가, 임상시험, 각종 인허가, 신의료기술인증 등을 거쳐, 실제 시장에서 판매될 수 있는 의료보험 등재까지 의료기기의 시장진입으로 봄



[그림 1] 의료기기 시장진입 단계

## 1-2. 사업 기획과정 관련자료 추가 요청

○ 요청된 회의록(전문) 및 회의자료 추가 제출

※ 첨부파일: **1-2. 회의록 및 회의자료**

<표 4> 동 사업의 기획과정과 관련된 기초자료 재요청 내역 및 부연설명

| 번호 | 기획보고서 | 내용 | 요청 | 제출 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | p.20 | • 과학기술정보통신부, 산업통상자원부, 보건복지부, 식품의약품안전처의 4개 부처가 공동으로 범부처 의료기기 신규사업 추진 결정(2017.9.8.)" | • ⓐ회의록 전문(파일)<br>• ⓑ참석인원 명시(가능한 경우) | • 회의록 전문 제출(별첨)<br>• 회의록 내 참석인원 기재 |
| 2 | p.21, 23 | • "총괄위원회 kick off 회의" | • ⓐ회의록 전문(파일)<br>• ·ⓑ참석인원 명시(가능한 경우) | • 회의자료 제출(별첨) |
| 3 | p.21, 23 | • "총 6회의 총괄위원회 회의 진행"(p.20)<br>• "총괄위원회 1차 회의" – "총괄위원회 6차 회의"(p.23) | • ⓐ회의록 전문(파일)<br>• ⓑ참석인원 명시(1차, 2차, 4차, 6차 : 가능한 경우) | • 회의록 전문 및 회의자료 제출(별첨)<br>• 회의록 내 참석인원 기재 |
| 4 | p.21, 23 | • "의료기기 상세기획 통합 워크숍" (p.21)<br>• "총괄 및 분과 위원회 워크샵" (p.23)<br>• ※ 내용상 동일 활동으로 추정됨 | • ⓐ회의록 전문(파일) | • 회의록 전문 및 회의자료 제출 (별첨) |
| 5 | p.23 | • "분과위원장 1차 회의"<br>• "분과위원장 2차 회의" | • ⓐ회의록 전문(파일) | • 회의록 전문 및 회의자료 제출 (별첨) |
| 6 | p.20, 23 | • "전문기관 회의 2회"(p.20)<br>• "3개 관리기관 담당자 회의"(p.23) | • ⓐ회의록 전문(파일)<br>• ⓑ참석인원 명시(가능한 경우) | • 회의록 전문 및 회의자료 제출 (별첨) |
| 7 | p.23 | • "세부사업 검토 회의" | • ⓐ회의록 전문(파일)<br>• ⓑ참석인원 명시(가능한 경우) | • 회의자료 및 참석자 확인서 제출(별첨) |
| 8 | p.22, 23 | • "공청회" | • ⓑ회의록 전문(파일) | • 회의록 전문 제출(별첨) |



## 1-3. 동 사업의 세부활동 도출 근거 보완

### ① 동 사업 '세부사업'의 도출 경위에 대한 부연 설명

**[1목적사업]**

○ 추진경과

– (1차회의) 1차 기획총괄위원회에서 5개 중점분야를 제시(2017. 09. 27)

① 국가 전략산업화 지원 ② 의료 기술고도화 지원
③ 현장 수요대응형 기술개발 ④ 미래의료기기 원천기술 확보
⑤ 의료기기 산업 생태계 지원

– (2차회의) 2차 기획총괄위원회에서 1분과에서는 1차 기획총괄위원회에서 제안된 5개 중점분야에 대한 6개 내역 세부사업을 분과별로 제시 (2017. 11. 03)

| | |
|---|---|
| • 1. 시장 친화형 강소 의료기기<br>• – 시장지향 명품화 의료기기 개발사업<br>• – 기술마켓 구축을 통한 제품화촉진사업 | • – 의료현장 수요 대응(임상형(임상연계형))<br>• – 혁신제품형(산업형(기술고도화형))<br>• – 임상시험지원(임상형(임상연계형))<br>• – 신의료기기시장진출(산업형(기술고도화형))<br>• – 치과산업기술개발(임상형(임상연계형)) |

– (3차회의) 1분과 등 팀장회의를 통해 내역사업과 세부사업을 정의(2017.11.16.)

**1. 시장 친화형 글로벌 기업육성**

**– 시장지향 명품 의료기기 개발사업**
- ※국가대표 전략제품개발, 시장 지향형 명품 의료기기 개발사업, 조기진단 영상진단 의료기기 개발사업 포함

**– 의료현장 수요대응 의료기기 개발사업**
※기술마켓 구축을 통한 의료기기 제품화 촉진, 의료기기 조기사업화 지원사업 포함

**– 의료비용체계 고도화를 위한 의료기기 개발사업**
※수입 의료기기 국산화 기술개발 사업, 보험지출 상위품목 의료기기 개발사업 포함

**– 의료기기 연구 및 시험장비 개발사업**

– (4차회의) 3차 기획총괄위원회에서 1분과의 기획분야로 전주기 의료기기 개발사업의 한 분야인 "시장친화형 글로벌 기업지원"을 내역사업으로, 세부사업을 "시장지향 명품 의료기기 개발사업" 및 "의료비용체계 고도화를 위한 의료기기 개발사업"으로 합의 (2017.11.24.)

## 1. 시장 친화형 글로벌 기업육성

**- 시장지향 명품 의료기기 개발사업**
**- 의료비용체계 고도화를 위한 의료기기 개발사업**

- (5차회의) 1분과 기획위원 추천(17.12.06)

| 성명 | 소속 | 전공/분야/기타사항 | 추천사유 |
|---|---|---|---|
| 김대영 | 한국산업기술시험원 | 의료기기산업 발전기획단 | 의료기기산업 발전기획단, 산업분과위원 |
| 전성채 | 한국전기연구원 | 영상의료기기 | 의료기기 R&BD전략방안 등 |
| 고재용 | 의료기기공업협동조합 | 영상의료기기, 의료기기 표준 | 의료기기 R&BD전략방안 등 |
| 민세동 | 순천향대학교 | 생체신호 계측 | |
| 조일주 | KIST | 의공학 | |
| 황성오 | 연세대(원주) | 의료기기산업 발전기획단 | 의료기기산업 발전기획단 R&D분과위원 |
| 윤승주 | 고려의대 | 기업연계,실용화의료기기 전문가 | 의료기기 개발 플랫폼 및 의료기기 개발 |
| 이규성 | 삼성서울병원 | 임상 | 의료기기 R&BD전략방안 등 |

- (1차 메일미팅) 1분과 기획위원을 통한 워크샵 자료 작성 1차 회의 (17.12.22~29)

※ 기획위원간 기술연관성 조사를 통한 세세부사업 초안 마련

- (2차 메일미팅) 1분과 기획위원을 통한 워크샵 자료 작성 2차 회의 (18.01.02)

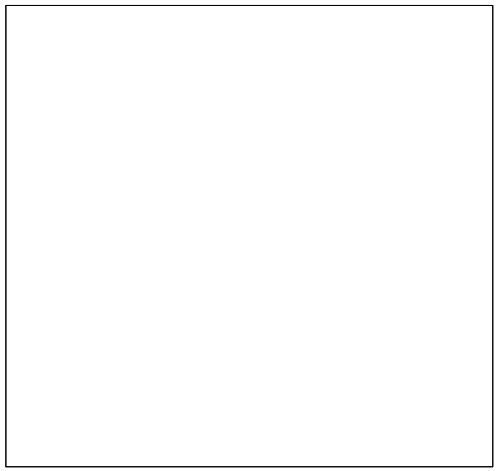
※ 기획위원간 기술연관성 조사를 통한 세세부사업 초안 마련

- (6차회의) 분과위원장회의를 통한, 세세부사업 작성안 검토(180115)
- (7차회의) 총괄위원장회의를 통한, 세세부사업 작성안 검토(180213)

※ 기획위원의 전문성 보강을 위해 상생포럼 의료 전문가로 1분과 기획위원을 확대하는 것으로 총괄위원장 회의에 제시 및 승인

- (3차 메일미팅) 총괄위원회에서 제공한 “의료기기 기술수요조사” 및 “의료기기 생산수출실적”을 기반으로 상생포럼 전문가들이 세세부사업을 수정(180225)
- (8차회의) 제5차 총괄위원장회의를 통한, 세세부사업 작성안 검토(180323)





<그림 2> 3차 메일 미팅 내역

<표 5> 상생포럼 위원 명단

| 구분 | 성명 | 소속 | 직위 | 비고 |
|---|---|---|---|---|
| 병원 | 전상훈 | 분당서울대학교병원 | 원장 | 총괄운영위원장 |
| | 정진엽 | 보건복지부 | 장관 | 1대 총괄위원장, 고문 |
| | 이철희 | 분당서울대학교병원 | 前원장 | 2대 총괄위원장, 고문 |
| | 승기배 | 가톨릭대학교 성모병원 | 원장 | |
| | 이기형 | 고려대학교 안암병원 | 원장 | |
| | 이강현 | 국립암센터 | 원장 | |
| | 권오정 | 서울삼성병원 | 원장 | |
| | 이상도 | 서울아산병원 | 원장 | |
| | 이병석 | 세브란스병원 | 원장 | |
| | 유경하 | 이화여대부속 목동병원 | 원장 | |
| | 허성주 | 서울대학교 치과병원 | 원장 | |
| 산 | 이재화 | 한국의료기기공업협동조합 | 이사장 | 부위원장 |
| | 전동수 | 삼성메디슨(주) | 대표이사 | 부위원장 |
| | 강인병 | LG디스플레이 | CTO | |
| | 김동욱 | ㈜인피니트헬스케어 | 대표이사 | |
| | 황해령 | ㈜루트로닉 | 사장 | |
| | 전진옥 | ㈜비트컴퓨터 | 사장 | |
| | 박병욱 | ㈜제노레이 | 대표이사 | |
| | 고석빈 | 알피니언메디칼시스템㈜ | 대표이사 | |
| | 이종우 | 에이스메디칼(주) | 대표이사 | |
| 지원기관 | 허 영 | 한국산업기술평가관리원 | PD | 총괄간사 |
| | 이원복 | 한국산업기술시험원 | 원장 | |
| | 정완길 | (재)원주의료기기테크노밸리 | 원장 | |
| | - | 대구경북첨단의료기기개발지원센터 | 센터장 | |
| | - | 오송첨단의료기기개발지원센터 | 센터장 | |

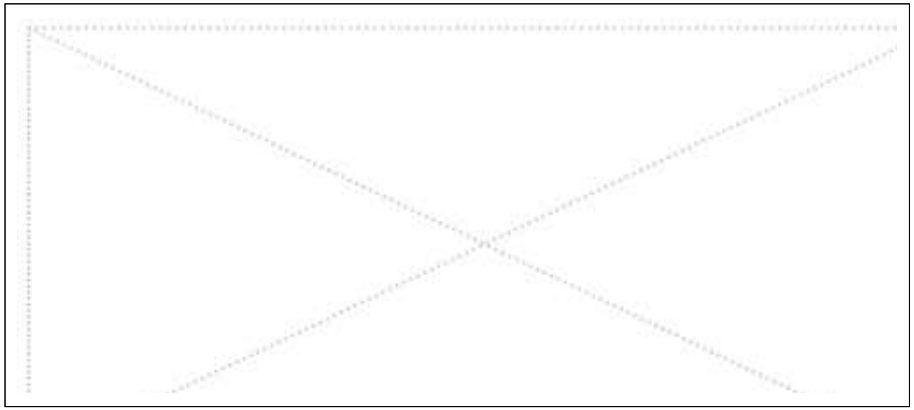
<표 6> 실무운영위원 명단

| 구분 | 성 명 | 소속 | 직위 | 비고 |
|---|---|---|---|---|
| | 허 영 | 한국산업기술평가관리원 | PD | 실무운영위원장 |
| 병원 | 이학종 | 분당서울대학교병원 | 연구기획지원부장 | |
| | 양철우 | 가톨릭대학교 서울성모병원 | 연구부원장 | |
| | 이상헌 | 고려대학교안암병원 | 연구부원장 | |
| | 김영우 | 국립암센터 | 교수 | |
| | 이규성 | 서울삼성병원 의공학연구센터 | 센터장 | |
| | 김송철 | 서울아산병원 | 교수 | |
| | 송시영 | 세브란스병원(연세의료원) | 연구처장 | |
| | 이레나 | 이화여대부속목동병원 | 교수 | |
| | 원예연 | 아주대학교병원 | 센터장 | |
| | 조병훈 | 서울대학교 치과병원 | 교수 | |
| 산 | 박희병 | 한국의료기기공업협동조합 | 전무 | |
| | 최원석 | 삼성메디슨(주) | 본부장 | |
| | 윤수영 | LG디스플레이 | 연구소장 | |
| | 구본철 | ㈜루트로닉 | 이사 | |
| | 송인옥 | ㈜비트컴퓨터 | 기획실장 | |
| | 전진환 | ㈜제노레이 | 이사 | |
| | 손건호 | 알피니언메디컬시스템㈜ | 상무 | |
| | 조상욱 | ㈜인피니트헬스케어 | 상무 | |
| | 한승훈 | 에이스메디칼(주) | 연구소장 | |
| 유관기관 | 김대영 | 한국산업기술시험원 | 본부장 | 실무간사 |
| | 최규진 | 김&장법률사무소 | 변호사 | |
| | 박성빈 | (재)원주의료기기테크노밸리 | 본부장 | |
| | 강태건 | 오송첨단의료산업진흥재단 | 부장 | |
| | 서석태 | 대구경북첨단의료산업진흥재단 | 팀장 | |



<표 7> 명품화 연구회장단 명단

| 구분 | 성 명 | 소속 | 직위 | 비고 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 송태경 | 서강대학교 | 교수 | 초음파 |
| 2 | 김종효 | 서울대학교 | 교수 | X-선 |
| 3 | 류제청 | 근로복지공단 재활공학연구소 | 팀장 | 재활복지 |
| 4 | 정필상 | 단국대학교 | 교수 | 레이저/광 |
| 5 | 오창현 | 고려대학교 | 교수 | MRI |
| 6 | 이동기 | 강남 세브란스병원 | 교수 | 스텐트 |
| 7 | 김희중 | 연세대학교 | 교수 | 의료융합빅데이터 |
| 8 | 신상완 | 고려대학교 구로병원 | 교수 | 신기술치과기기 |
| 9 | 최 건 | 우리들병원 | 원장 | 척추치료기기 |
| 10 | 김희찬 | 서울대학교 | 교수 | 헬스케어 앱 |
| 11 | 한경자 | 가톨릭대학교 서울성모병원 | 의료기기 개발지원센터장 | 체외진단기기 |



<그림 3> 회의록 등 목록

○ 1목적사업의 각 세부사업에 대한 세세부사업의 도출 근거

– 1목적사업은 세부사업으로“시장지향 명품 의료기기 개발사업”과 “의료비용 체계 고도화를 위한 의료기기 개발사업”으로 구성되어 있음

– 이 두 가지 세부사업은 모두 제품의 수출입을 통한 무역수지의 증진 또는 개선을 추구함과 동시에 임상현장과 기업수요를 반영하여 가까운 시일 내에 의료기기산업을 활성화 하는 것을 목적으로 함

– 수출입기준 키워드 선정

※ 가장 우선적으로 식품의약품안전처에서 발간한 식품의약품통계 연보에 따라 2005년부터 2015년까지 수출액 상위 10대품목과 수입액 상위 10대 품목을 추출

| | 수출액 상위 10대 품목 | 수입액 상위 10대 품목 |
|---|---|---|
| 1 | 초음파영상진단장치 | 소프트컨택트렌즈 |
| 2 | 치과용 임플란트 | 스텐트 |
| 3 | 디지털엑스레이 | 인공신장용여과기 |
| 4 | 소프트컨택트렌즈 | 무릎관절 |
| 5 | 면역화학검사지 | 혈관내튜브 카테터 |
| 6 | 의료용 영상 처리용 소프트웨어 | 자기공명전산화엑스선촬영장치 |
| 7 | 의료용프로브 | 전산화단층엑스선촬영장치 |
| 8 | 고위험성감염체 면역검사시약 | 시력보정용안경 |
| 9 | 소직수복용생체재료 | 의료용면역발광측정장치용시약 |
| 10 | 개인용온열기 | 면역화학검사시약 |

※ 이를 기반으로 수출액 상위 10대 분야에서는 초음파, 치과용임플란트, 디지털엑스레이, 면역화학검사지 및 고위험성감염체면역시약을 선정, 수입액 상위 10대 분야에서는 스텐트, 무릎관절, 카테터, 자기공명전산화엑스선촬영장치(MRI), 전산화단층엑스선촬영장치(CT)를 키워드로 선정

| | 수출액 상위 10대 품목 중 | 수입액 상위 10대 품목 중 |
|---|---|---|
| 키워드 | • 초음파, 치과용임플란트, 디지털엑스레이,<br>• 면역화학검사지, 고위험성감염체 면역시약 | • 스텐트, 무릎관절, 카테터, MRI, CT |

– 수요조사기반 키워드 선정

※ “국내대학병원 국산의료기기 사용현황 및 국산화 대체 유망품목”에 대한 KHIDI의 보건산업브리프 (2017)을 살펴보면 대체가능한 국산의료기기 대체



가능 품목으로 아래의 10대 품목을 선정하여 보고하고 있음

| | 국산의료기기 대체 가능품목 | 응답자수 (135명) |
|---|---|---|
| 1 | 초음파장비 (휴대용, 이동식, 무선) | 38 |
| 2 | Infusion Syringe Pump | 17 |
| 3 | 환자감시장치, 모니터 | 16 |
| 4 | 일반촬영기기 (X-ray) | 15 |
| 5 | C-arm | 11 |
| 6 | 레이저의료기기 | 9 |
| 7 | 내시경 및 복강경 | 9 |
| 8 | 혈압계 | 8 |
| 9 | 원심분리기 | 7 |
| 10 | 냉장고 & 냉동고 | 5 |

※ 또한 본 사업에서 수행한 160명의 국내수요조사 결과에 따르면 MRI 및 CT의 개발과 관련한 요구가 152명, 5명이 스텐트, 3명으로 MR 및 CT의 개발에 대한 요구가 압도적으로 많았음

※ 이를 반영하여 최종 키워드를 아래와 같이 선정

| | 수출액 상위 10대 품목 중 | 수입액 상위 10대 품목 중 |
|---|---|---|
| 1차 키워드 | • 초음파, 치과용임플란트, 디지털엑스레이,<br>• 면역화학검사지, 고위험성감염체 면역시약, | • 스텐트, 무릎관절, 카테터, MRI, CT |
| 2차 키워드 | • 초음파장비(중복), Infusion/Syringe Pump, 환자감시장치/모니터, X-ray(중복), 레이저의료기기, 내시경 및 복강경 | • CT(중복), MRI(중복), 인공관절(중복) |

※ 키워드을 활용하여, 기술에 따른 분류를 아래와 같이 선정함

| | 수출액 상위 10대 품목 관련 | 수입액 상위 10대품목 관련 |
|---|---|---|
| 1 | 초음파, 내시경 및 복강경 | 스텐트, 카테터 |
| 2 | 치과용임플란트 | 무릎관절 |
| 3 | 디지털엑스레이 | MRI, CT |
| 4 | 면역화학검사지, 고위험성감염체면역시약 | |
| 5 | 레이저의료기기 | |
| 6 | 환자감시장치/모니터, Infusion/Syringe Pump | |

– 키워드에 기반한 세세부사업 설정

※ 앞서 선정한 키워드를 기반으로 전문가의 의견을 반영하여 품목의 범위를 관련 기술범위로 확장하고 현재 최신기술 동향인 지능형, 맞춤형, 융합, 정밀의료를 접목하여 각 세세부사업을 아래와 같이 도출

| | 수출액 상위 10대 품목 관련 | 세세부사업명 |
|---|---|---|
| 1 | 초음파, 내시경 및 복강경 | 기능 융합형 프리미엄 초음파 영상기기개발 |
| 2 | 치과용임플란트 => 치과진단 및 보철치료 | 지능형 치과진단 및 보출치료 통합솔루션 |
| 3 | 디지털엑스레이 | 초저선량 스마트 X-ray 영상의료기기 |
| 4 | 면역화학검사지, 고위험성감염체면역시약 =>체외진단기기 | HIS기반 체외진단기기 플랫폼 개발 |
| 5 | 레이저의료기기 | 기능성 레이저 융복합 의료기기 개발 |
| 6 | 환자감시장치/모니터, Infusion/Syringe Pump => 환자케어 시스템 | 스마트 융복합 환자케어 시스템 개발 |
| | 수입액 상위 10대품목 관련 | |
| 1 | 스텐트, 카테터 | 지능형 심혈관계용 스텐트 및 카테터 개발 |
| 2 | 무릎관절=>정형외과 의료기기 | 맞춤형 정형외과용 의료기기 개발 |
| 3 | MRI => 분자영상정밀의료기기 | 분자영상 융합 정밀의료기기 개발 |



## [2목적사업]

○ (4차산업혁명 및 미래의료환경 대응) 총괄위원회를 통하여 설정된 '4차산업혁명 및 미래의료환경 대응'이라는 주제에 맞추어 관련 키워드 도출을 위원들의 의견 및 참고자료* (식약처 발행 "신개념 의료기기 전망분석보고서"외)를 통해 조사하였음.

* 신개념 의료기기 전망 분석 보고서 (2017.2 식약처), 제4차 산업혁명시대, 미래사회 변화에 대한 전략적 대응방안 모색 (2017.7 KISTEP), 헬스케어와 4차 산업혁명 (2017.3 유진투자증권 곽진희), 이슈리포트, 의료기기 및 헬스케어 ICT 융합 (2017.6 부산경제진흥원), 국내의료산업의 4차사업혁명 준비수준 점검 (2017.11 현대경제연구원) 등 활용

※ 4차산업혁명시대 헬스케어 패러다임이 급변하고 있음. 이를 구성하는 핵심기술로 초연결, 초지능이 중요하며 국가별 주요 동인 요인도 빅데이터, 클라우드, 스마트, 3D프린팅, 인공지능 등이고, 새로운 스마트 비즈니스 모델이 필요함

※ 4차산업혁명으로 인해 의료산업은 변화는 빠르게 진행되고 있으며, 산업육성 및 기술확보를 위한 조속한 대책이 필요함

※ 건강한 생활에 대한 관심이 높아져 헬스케어산업의 변화방향은 데이터, ICT, 개인맞춤, 예방의학임

※ 빅데이터와 인공지능으로 다양성 급증

※ 식약처 보고서에 신개념 의료기기는 융합을 통한 한계 극복, 새로운 서비스 창출을 목표로 하는 것이라 규정하였으며, 새로운 분야로 3D프린터, ICT 기반 의료기기, 로봇 의료기기, 신소재 의료기기를 제시함



– 회의를 통해 최종적으로 선정된 키워드로 모바일, 스마트헬스케어, 빅데이터, 초연결, 로봇, 센서, 인공지능, 정밀의료, 이식형의료기기, 3D프린터, 생체재료, 유전자 정보등이었고, 이를 활용한 인간을 위한 의료기기 개발목표는 조기진단, 정밀의료, 예방의료, 의료서비스 구현이었으며, 최종적인 비전으로 미래기술을 선도함으로써 국민건강을 증진함을 설정하였고 다음의 표로 나타냄.

– 따라서 2분과위에서의 의료기기 개발의 기본방향은 4차산업혁명시대와 미래 의료환경을 선도하는 의료기기의 개발로 핵심기술역량 강화함으로 설정하였음.

※ 4차산업혁명시대의 키워드는 초연결, 초지능, 초실감 등이 있음 (ICT, IOT, Mobile, AI, Robot, AR/VR )

※ 기술융합으로 기존의 한계를 극복하고 새로운 서비스를 창출하는 신개념 의료기기

※ 국민과 환자 삶을 획기적으로 바꾸어 나가는 미래 의료환경을 개선

– 이를 달성하기 위한 추진방향은 상기 도출된 키워드와 관련된 핵심필요사업을 수요조사를 통해 선정하여 다음의 표로 나타내었고 이를 다시 유사개념끼리 정리하여 최종적으로 11개의 핵심요소사업으로 선정하였음

| 키워드 | 연계사업 | 핵심요소사업 (향후 세세부사업으로 통칭) |
|---|---|---|
| 모바일 | 지능정보 소형화 기반 의료기기 | 스마트헬스케어 의료기기 사업 |
| 스마트헬스케어 | 지능정보기반 스마트헬스케어 | 스마트헬스케어의료기기 사업 |
| 빅데이터 | 생체유전자,단백체정보기반 바이오마커, 맞춤의료 | 지능정보기반 소프트웨어사업<br>환자맞춤 정밀생체 감응성 조직재생의료기기 |
| 초연결 | 초연결 네트워크 기반 의료기기 | 병원중심초연결 플랫폼 의료기기 개발 |
| 로봇 | 신개념 수술 메디봇, 정밀수술서비스 | 수술패러다임변화를 위한 메디봇 시스템개발 |
| 센서 | 환자생체정보 감응성 진단소자, 진단칩 | 테라노시스영상소재, 이식형진단소자 및 나노바이오센서 의료기기 |
| 인공지능 | 지능정보기반 진단치료기기, 지능형 정밀영상융합의료기기 | 지능형정밀영상융합기기 및 소프트웨어기술개발 |
| 정밀의료 | 환자맞춤형 의료기기, 생체정보기반 | 지능정보기반 소프트웨어사업<br>환자맞춤 생체감응성 조직재생의료기기<br>차세대 마이크로메디봇 시스템개발 |
| AR/VR | 실감형의료기기 | AR/VR기반 실감형 의료기기 및 이를기반으로한 도전적 의료환경 |
| 이식형의료기기 | 환자 생체환경 감응성이식 소재, 이식의료기기 | 신개념 이식용의료기기, 바이오임플란트 |
| 3D프린터 | 이식형의료기기, 차세대 4D프린팅 | 4D프린팅 생체재료 및 줄기세포기반 인공장기, 장기칩모듈 |
| 서비스 | 치료시뮬레이션, 건강관리, 병원중심 초연결 | 병원중심 초연결 플랫폼의료기기 |



| | | |
|---|---|---|
| | 결서비스 | 메디봇 요소기술기반 미래형 클리닉 |
| 생체재료 | 신소재 기반 의료기기 | 3D, 4D프린팅 생체재료, 바이오임플란트 |
| 유전자정보 | 다양한 유전체기반 환자생체환경 맞춤소재 | 환자맞춤 정밀생체감응성 조직재생 의료기기 |

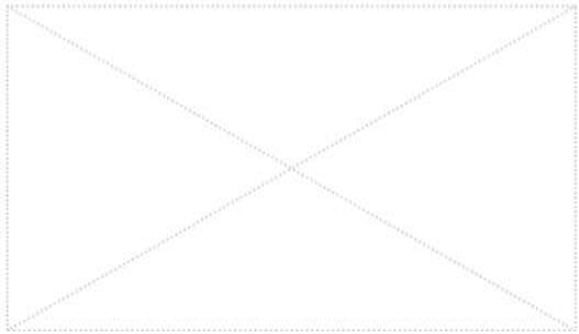
– 상기 핵심요소사업을 정렬하여 아래와 같이 6개의 분야로 정리함

| 키워드와 연관된 핵심요소사업 | 핵심요소사업 분야정리 (6개분야) |
|---|---|
| 스마트헬스케어 의료기기 | 스마트한 건강생활관리를 위한 의료기기 및 서비스 개발 |
| 지능정보기반 소프트웨어사업 | 진단치료 초지능화 의료기기 |
| 환자맞춤환자맞춤 정밀생체감응성 조직재생 의료기기 | 맞춤형 미래신소재 의료기기개발 |
| 바이오임플란트 신소재의료기기 | 맞춤형 미래신소재 의료기기 개발 |
| 병원중심 초연결 플랫폼의료기기 | 초연결 네트워크기반 의료기기 |
| 메디봇 요소기술기반 미래형 클리닉 | 로봇요소기술기반의 정밀치료의료기기 |
| 4D프린팅 생체재료 및 줄기세포기반 인공장기, 장기칩모듈 | 맞춤형 미래신소재 의료기기 개발 |
| AR/VR기반 실감형 의료기기 및 이를기반으로한 도전적 의료환경 | 기반기술의 융합을 통한 미래 신기술 의료기기 |
| 차세대 마이크로메디봇 시스템개발 | 로봇요소기술기반의 정밀치료 의료기기 |
| 지능형정밀영상융합기기 및 소프트웨어기술개발 | 진단치료 초지능화의료기기 |
| 테라노시스영상소재, 이식형진단소자 및 나노바이오센서 의료기기 | 맞춤형 미래신소재 의료기기 |
| 수술패러다임변화를 위한 메디봇 시스템개발 | 로봇요소기술기반의 정밀치료 의료기기 |

정리된 다음의 6개 분야가 도출됨

1) 진단치료 초지능화 의료기기
2) 스마트 한 건강생활 관리를 위한 의료기기 및 서비스 개발
3) 초연결 네트워크 기반 의료기기
4) 기반기술의 융합을 통한 미래 신기술 의료기기
5) 로봇 요소 기술 기반의 정밀치료 의료기기
6) 맞춤형 미래 신소재 의료기기 개발

– 상기의 6개 분야 중, 진단치료 초지능화/스마트 의료기기 서비스를 지능정보 기반 닥터k서비스로, 초연결네트워크 기반 의료기기와 기반기술 융합분야는 융합의료기기 서비스로 다시 통합이 되어 기존 로봇요소기술의료기기, 맞춤형 미래신소재 의료기기 분야와 함께 4개분야로 정리됨. 4개분야로 정리되어 유사한 개념의 키워드 연계핵심 요소사업의 통합관리가 이루어진다면 시너지를 낼 것으로 세부기획 및 자문위원 연석 회의에서 제시됨.



– 이중 융합기술 기반 의료기기의 핵심요소사업을 다시 정리, 지능정보기반 의료기기, 즉 I-Hospital 의료기기 및 로봇 기반 의료기기, 즉 Auto-Medic Hospital의료기기로 포함함 (공청회 및 자문회의 결과 반영). 이 두 사업은 맞춤형 신소재기반 의료기기를 개발하는 Personal Hospital 의료기기와 함께 3분야로 정리되어 키워드 기반 핵심요소사업, 즉 세세부 사업을 효율적으로 관리할 수 있도록 하였고 2목적사업의 3대 세부사업으로 완성하였음.



– 1세부사업의 선정목적은 (1) 헬스케어 신기술 분야 수용, (2) 초연결 플랫폼 환경 구축, (3) 영상융합 및 지능분야 소프트웨어 개발 등 임

– 2세부 선정목적은 (2) 급성장 예상되는 수술로봇 개발, (2) 정밀의료분야 타게팅, (3) AR/VR 신기술 적용, (4) 소형 요소 로봇 기술의 적용으로 제품화 개발 등 임

– 3세부 선정 목적은, (1) 수요자 중심 생체환경 대응을 위한 융복합 바이



오소재기술 개발. 10년후 환자 생체환경맞춤형 기능복원/재생 의료기기 개발을 위한 생체환경감응성 바이오소재 개발, (2) 정밀의료기반 인체조직 재생 및 기능복원 분야 타겟팅, (3)현재 개념정립단계인 기술을 구현하여 10년내 신개념 의료기기로 시장 진출, 환자맞춤형 치료 극대화, (4) 타분야 융합기술로 임플란트의 4차산업혁명시대 기술 개척 등 임

○ 추진경과

– (1차회의) 1차 기획총괄위원회에서 5개 중점분야를 제시(2017. 09. 27)
① 국가 전략산업화 지원 ② 의료 기술고도화 지원
③ 현장 수요대응형 기술개발 ④ 미래의료기기 원천기술 확보
⑤ 의료기기 산업 생태계 지원

– (2차회의) 1차 총괄위원회에서 제시한 중점분야 중 전주기 지원 가능한 사업을 도출하고 수요조사 기반 세부사업 설정할 것을 제시 (2017.10.20.)

– (3차회의) 범부처사업으로 진행할 추진사업 후보분야 설정 (의료기기국산화, 포토닉스케어, 기술마켓, 모바일헬스케어, 신경조절, 장애맞춤형 의료기기, 재료 연구/시험장비 개발 등) (2017.11.01.)

– (4차회의) 2차 기획총괄위원회에서 2분과에서는 1차 기획총괄위원회에서 제안된 8개과제군으로 구분, 이중 **4차 산업혁명대응 신의료기기 개발**, **미래의료기기 핵심원천기술개발**로 정리함 (2017. 11. 07)



– (5차회의) 2분과 등 팀장회의를 통해 내역사업과 세부사업을 정의 (2017.11.16.)

| 4차산업혁명 및 미래 의료환경 선도 |
|---|
| **• – 인공지능 융합 의료기기 개발사업** |
| **• – IT 융합 4차산업혁명 선도 의료기기 개발사업** |
| • ※4차산업형 초연결 포토닉스 케어 포함 |
| **• – 개인맞춤형 모바일 건강관리 시스템** |
| **• – 지능형 의료로봇 의료기기** |

– (6차회의) 3차 기획총괄위원회에서 2분과의 기획분야로 “4차산업혁명 및 미래의료환경선도”를 내역사업으로, 세부사업을 다음의 표 사항을 포함하도록 함 (2017.11.24.)또한 세부사업별 내용에 대해 2가지 점에 대한 고려를 함. (1) 기존 의료기기 사업의 내용을 충분히 통합할 수 있는 세세부

사업을 고려할 것, (2) 새로운 방향에 대해 향후 10년 이상의 지속적인 성과를 도출해 나갈 수 있는 최적의 세세부 사업을 고려할 것.

- 2가지 고려사항을 반영한 세세부 사업 후보군 도출
- 대학, 연구소 전문가 및 기업, 병원 관련 분야로부터 공통의 의견 수렴

| 4차산업혁명 및 미래 의료환경 선도 | |
|---|---|
| • - 인공지능 융합 의료기기 개발사업<br>• - IT 융합 4차산업혁명 선도 의료기기 개발사업<br>• - 개인맞춤형 모바일 건강관리 시스템<br>• - 지능형 의료로봇 의료기기 | • - 융합진단치료(기초형(원천기술집약형))<br>• - 신소재의료기기(기초형(원천기술집약형))<br>• - 미래핵심의료기기(기초형(원천기술집약형))<br>• - 미래임상기초원천(임상형(임상연계형))<br>• - 우수성과연계공동연구(산업형(기술고도화형))<br>• - 보건의료 빅데이터활용(임상형(임상연계형)) |

- (7차회의) 2분과 기획위원 추천 (17.12.05)을 통해 세세부 사업의 구성을 추진. 각 분야별 위원이 최소 10인 이상의 전문가로부터 연구사업의 주제 및 방향을 의견 수렴하기로 함

| 성명 | 소속 | 전공/분야/기타사항 | 추천사유 |
|---|---|---|---|
| 이병일 | 한국광기술원 | 의료영상 | 분과위원장, 기획담당 |
| 장용민 | 경북대학교 | 의공학 | 정밀의료영상 내용 검토 |
| 박윤정 | 서울대학교 | 치의학 | 치과, 생체소재 내용 검토 |
| 홍헬렌 | 서울여자대학교 | 의료영상 | 영상기기 내용 검토 |
| 김종훈 | DGIST | 로봇 | 로봇의료기기 내용검토 |
| 성준경 | 고려대학교 | 로봇, 인공지능 | 인공지능, 로봇 내용 검토 |
| 김재관 | 광주과학기술원 | 의료시스템 | 플랫폼, 의료기기 시스템 내용 검토 |

- (8차회의) 2분과 기획위원을 통한 워크샵 이후 자료 작성 1차 회의 (17.12.22~29)를 진행하였으며, 7차회의에서 2가지 고려점을 반영하여 각 위원별로 전문가 및 기업, 병원 관련자로부터 세세부 사업의 공통적인 의견을 수렴함. 각 기획위원별 수렴한 80개 연구주제로부터 4개 세부사업별 세세부 사업을 주제별로 정리하여 각 3-5개 사이로 초안을 작성함.

2분과 산하 기획위원 명단

| 성명 | 소속 | 전공/분야/기타사항 | 추천사유 |
|---|---|---|---|
| 이원규 | 신약천체외진단기기과장 | 생체재료, 의료기기 | 신개발의료기기 인허가 자문 |
| 한중석 | 서울대학교 치의학대학원 | 치과보철 의료기기 | 디지털치과솔루션 전문가 |
| 박기동 | 안주대학교 분자의과학과 | 생체재료, 의료기기 | 생체재료기반 의료기기 전문가 |



| | | | |
|---|---|---|---|
| 한동근 | 차의과대학교 의생명과학과 | 생체재료 | 생체재료기반 의료기기 전문가 |
| 박종철 | 연세대학교 의공학과 | 의료기기, 생체적합 | 이식형의료기기 전문가 |
| 이수홍 | 동국대학교 의공학과 | 생체재료, 줄기세포 | 재생의료 전문가 |
| 이주연 | ㈜나이벡 중앙연구소 | 약제학, 생체재료 | 생체감응성의료기기 기반기술 전문가 |
| 정인권 | ㈜제노스 | 의료기기 | 이식형의료기기 전문가 |
| 김경숙 | 코아스템(주) | 생체재료, 줄기세포 | 재생의료전문가 |
| 송해용 | 고려대학교 정형외과 | 정형외과임상 | 근골격 김능봉원 의료기기 임상전문가 |
| 박윤신 | 충북대학교 미생물학과 | 생화학, 오믹스 | 프로테오믹스기반 생체반응 전문가 |
| 성학준 | 연세대학교 의공학과 | 생체재료, 의공학 | 3D프린팅기반의료기기 전문가 |
| 오세행 | 단국대학교 나노바이오과학과 | 나노의약학, 생체재료 | 나노기술기반 의료기기 전문가 |
| 신홍수 | 한양대학교 화학공학과 | 나노의약학, 생체재료 | 생체감응성 소재 전문가 |
| 양성윤 | 충남대학교 유기재료공학과 | 나노소재, 생체재료 | 의료기기 표면가공, 나노소재 전문가 |
| 안재성 | 한국광기술원 | 광학치료기술 | 정밀치료기술 |
| 최수봉 | 인천대학교 | 물리학 | 의학물리 기초, 나노포토닉스 |
| 이자일 | UNIST | 생물물리학 | 바이오포토닉스 |
| 안진철 | 단국대학교병원 | 의학물리 | 저출력광치료 |
| 강현욱 | 부경대학교 | 의공학 | 의료시스템 |
| 최은서 | 조선대학교 | 물리학 | 광학단층영상 전문 |
| 오상원 | 한국표준연구원 | 물리학 | 저출력 MRI 전문가 |
| 김영준 | KIST | 기계공학 | 인공지능, 3D 의료 영상 |
| 이경준 | 분당서울대병원 | 기계공학 | 인공지능, 3D 의료 영상 |
| 이호영 | 분당서울대병원 | 핵의학 | 초연결 네트워크 병원 |
| 조원배 | ETRI | 물리학 | 레이저 광학 |
| 표현봉 | ETRI | 물리학 | 의료기기 시스템 |
| 김성창 | ETRI | 광통신 | IoT 통신, 인공지능기반 의료영상기술 |
| 박인규 | 전남대병원 | 재료공학 | 약물전달기술 |
| 이준행 | 전남대의과대학 | 기초의학 | 면역치료기술 |
| 이용규 | 한국교통대 | 재료공학 | 바이오소재 |
| 임영준 | 서울대치과병원 | 치의학 | 보철, 치과의료기기 |
| 박재석 | 성균관대학교 | 정밀의료영상 | 정밀의료영상 전문가 |
| 김동현 | 연세대학교 | 인공지능 | 인공지능/의료영상 전문가 |
| 홍관수 | 기초과학지원연구원 | 생체소재 | 생체소재 전문가 |
| 남기창 | 동국대학교 | 의료기기 | 스마트 의료기기 |
| 김지현 | 경북대학교 | 의료기기 | 광의료기기 |
| 이태관 | 대구경북첨단의료산업진흥재단 | 정밀의료영상 | 정밀의료영상 |
| 김대홍 | 국립암센터 | 의료기기 | 치료기기 전문가 |
| 예종철 | kaist | 의료영상시스템 | 인공지능 전문가 |
| 송인찬 | 서울대병원 | 의료기기 | 의료영상 전문가 |
| 김종훈 | DGIST | 로봇 | 의료로봇 전문가 |
| 유승협 | 카이스트 | 전기전자 | 삽입형 의료기기 |
| 이원진 | 서울대 치의학대학원 | 의료영상 | |
| 박도현 | 서울아산병원 | 소화기내과/PDT | 체내삽입형 의료기기 자문 |
| 조재홍 | 대구경북과학기술원 | 신물질과학 전공 | 의료기기 재료 자문 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 이홍석 | 메디코어 | 생체신호측정기기 | 생체신호획득 자문 |
| 안진철 | 단국대 병원 | 저출력광원치료 | 전임상연구 자문 |
| 안수선 | 아모레 퍼시픽 | 안정성연구팀 | 의료기기 안전성 자문 |
| 백소윤 | 한국콜마 | 기초연구 | |
| 강태진 | 인성메디칼 | 개발 인허가팀 | 의료기기 인허가 자문 |
| 김수완 | 전남대 병원 | 신장내과 | 체외연결형 의료기기 |

- (9차 회의) 2분과 기획위원을 통한 워크샵 자료 작성 2차 회의(18.01.02)에서 세부사업명에 대해 의미 전달을 명확하게 하기 위해 수정안 제안
- (10 차회의) 분과위원장회의를 통한, 세세부사업 작성안 검토(180115)세부사업별 세세부사업의 유사성 검토. 특히, 2세부 사업은 2목적사업이 지향하는 방향과 사업명의 중복성이 있어서 재검토하기로 함
- (11차회의) 총괄위원장회의를 통한, 세세부사업 작성안 검토(180213): 기술중심에서 미래 의료환경구현을 고려한 세부사업명으로 수정하면서, 스마트 IoT분야를 i-Hospital 구현으로, 로봇의료기기는 Auto-Medic Hospital 구현으로, 미래소재 분야는 개인맞춤형 의료의 의미를 담아 Personal Hospital 구현으로 일관성 있는 단어를 사용하여 수정함
- (12차회의) 제5차 총괄위원장회의를 통한, 세세부사업 작성안 검토(180323)
- 이후 전체 목적사업별 수정은 회의를 통하여 타목적사업과 중복성 검토, 기술수요조사 내용반영, 공청회 의견 반영, 부처별 수정검토의견 반영 등을 통해 최종안 도출



## [3목적사업]

○ 총괄위원회에서 제시된 범부처 의료기기개발사업 4대 목표 중 복지사회 구현 목표 달성을 위해 과기부, 산업부, 복지부, 식약처에서 추천된 전문가로 분과 위원회 구성(총괄 추천 3인, 부처 추천 7인 중 최종적으로 7인의 전문가로 분과위원회 구성)

가) 의료기기 개발 사업 4대 목표

<표 8> 의료기기 개발사업 4대 목표

| 구분 | 세부 목표 |
|---|---|
| (경제성장) | 1. 시장 친화형 글로벌 기업육성 |
| (미래기술) | 2. 4차산업혁명 및 미래 의료환경 선도 |
| **(복지사회)** | **3. 의료 공공복지 구현 및 사회문제 해결** |
| (생태계조성) | 4. 전주기 사업화 역량 강화 |

나) 분과위원회 구성

| 분과 | 성명 | 소속 | 부처 추천사유 |
|---|---|---|---|
| 3. 의료 공공복지 구현 및 사회문제 해결 | 석현광 | KIST | KIST 의공학연구소 생체재료연구단장으로 해당 분야 기획역량 우수 |
| | 한형수 | 경북대 | 응급의료체계에 대한 지식 풍부 |
| | 남기창 | 동국대 | 의료기기 개발 사업 기획 경험이 풍부 |
| | 최재순 | 아산병원 | 임상 경험이 풍부하여 현장 Needs 반영 가능 |
| | 강성재 | 재활연구소 | 재활 분야 연구 경험 풍부하고 |
| | 황선홍 | 호서대학교 | 복지확산형 의료기기 연구 경험 다수 |
| | 윤인찬 | KIST | 실버의료기기 분야 정부사업 기획 경험 보유 |

○ 해당 분야 전문가로 구성된 분과위원회에서 다음 순서로 세부 및 세세부 사업 도출

- 의료계 34명(18개기관), 대학 13명(7개기관), 연구소 12명(9개 기관), 산업계(7명, 7개 기관), 기타 1명(1개 기관)의 자문단 구성
- 2회 Off-line 분과회의, 40회 On-line분과회의를 통해 산/학/연/병에서 제안된 기술수요제안서 검토 및 자문단의 의견을 반영하여 3목적사업의 목표달성을 위한 세부사업 및 세세부 사업 도출
- 총괄위원회와의 협의를 통해 본 사업 전체 목표 반영하여 세부사업 및 세세부 사업 조정

<3분과 전문가 자문단 명단>

| 구분 | 성 명 | 소속 | 직위 | 비고 |
|---|---|---|---|---|
| 병원<br>(34명, 18개<br>기관) | 유승돈 | 강동경희대병원 | 교수 | |
| | 박재찬 | 경북대학교병원 | 교수 | |
| | 이홍만 | 고려대학교병원 | 교수 | |
| | 김동휘 | 고려대학교병원 | 교수 | |
| | 정필상 | 단국대학교병원 | 교수 | |
| | 이민영 | 단국대학교병원 | 교수 | |
| | 김세환 | 단국대학교병원 | 교수 | |
| | 김일수 | 린병원 | 원장 | |
| | 정성훈 | 린병원 | 연구원 | |
| | 정용설 | 베데스다병원 | 부원장 | |
| | 이규성 | 삼성서울병원 | 교수 | |
| | 장원혁 | 삼성서울병원 | 교수 | |
| | 오승준 | 서울대병원 | 교수 | |
| | 오병모 | 서울대병원 | 교수 | |
| | 김태우 | 서울성모병원 | 교수 | |
| | 전민호 | 서울아산병원 | 교수 | |
| | 최재순 | 서울아산병원 | 교수 | |
| | 문영진 | 서울아산병원 | 교수 | |
| | 나동욱 | 세브란스병원 | 교수 | |
| | 김덕용 | 세브란스병원 | 교수 | |
| | 김휘영 | 세브란스병원 | 교수 | |
| | 윤용순 | 예수병원 | 과장 | |
| | 배하석 | 이화여대목동병원 | 교수 | |
| | 배창훈 | 이화여대목동병원 | 전공의 | |
| | 장애리 | 이화여대목동병원 | 전공의 | |
| | 고명환 | 전북대병원 | 교수 | |
| | 조기호 | 제주권역별재활병원 | 원장 | |
| | 범재원 | 중앙대병원 | 교수 | |
| | 조강희 | 충남대병원 | 교수 | |
| | 복수경 | 충남대병원 | 교수 | |
| | 정일영 | 충남대병원 | 교수 | |
| | 김미정 | 한양대병원 | 교수 | |
| | 박시복 | 한양대병원 | 교수 | |
| | 장성호 | 한양대병원 | 교수 | |
| 대학<br>(13명,<br>7개 기관) | 김상효 | 가천대학교 | 교수 | |
| | 김광기 | 가천대학교 | 교수 | |
| | 김민곤 | 광주과기원 | 교수 | |
| | 박홍식 | 경북대학교 | 교수 | |
| | 전선곤 | 한국과학기술원 | 교수 | |
| | 구승범 | 한국과학기술원 | 교수 | |



| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 한창수 | 한양대학교 | 교수 | |
| | 장혜연 | 한양대학교 | 연구원 | |
| | 김대유 | 인하대학교 | 교수 | |
| | 이상민 | 인하대학교 | 교수 | |
| | 권장우 | 인하대학교 | 교수 | |
| | 태기식 | 건양대학교 | 교수 | |
| | 김정성 | 건양대학교 | 교수 | |
| 연<br>(12명, 9개<br>기관) | 성우경 | 전자부품연구원 | 센터장 | |
| | 김승환 | 한국전자통신연구원 | 본부장 | |
| | 한상규 | 생산기술연구원 | 수석연구원 | |
| | 강성재 | 재활공학연구소 | 책임연구원 | |
| | 유제청 | 재활공학연구소 | 소장 | |
| | 김규석 | 재활공학연구소 | 팀장 | |
| | 고창용 | 재활공학연구소 | 책임연구원 | |
| | 윤인찬 | 한국과학기술연구원 | 단장 | |
| | 강태훈 | 대구경북과학기술원 | 책임연구원 | |
| | 추준욱 | 한국기계연구원 | 책임연구원 | |
| | 이경희 | 한국전기연구원 | 책임연구원 | |
| | 송원경 | 국립재활원 | 과장 | |
| 산<br>(7명, 7개 기관) | 안성환 | 지노믹트리 | 대표이사 | |
| | 심기봉 | 덴티스 | 대표이사 | |
| | 김종식 | 희성전자 | 대표이사 | |
| | 이자수 | 아이센스 | 부사장 | |
| | 박종철 | 스트라텍 | 대표이사 | |
| | 장재호 | ㈜FRT | 대표이사 | |
| | 김학병 | (주)넷블루 | 이사 | |
| 기타<br>(1명, 1개 기관) | 문환구 | 두리암특허법률사무소 | 책임변리사 | |

다) Off line 분과 회의

(1차 회의, 2017. 12. 7, 삼성역 토즈)

○ 3목적 사업의 기획 방향 확정

“ 공급자 중심이 아니라 수혜자(장애인, 고령자, 취약지역 주민, 국가 등) 중심의 사업으로 기획”

○ 관련 이슈 별 수혜자 규모, 문제의 심각성, 국가적 부담 정도 등에 대한 평가표 작성

(수혜자/계층-수요기술-개인 및 국가의 수혜 정도 평가표)



○ 3목적 사업에서 해결하고자 하는 문제와 기술수요조사서 제안 기술*을 검토하여 세부 사업 및 세세부 사업 도출

* 총 402건의 기술 수요조사서 중 87개의 관련 제안기술 검토(첨부 참조)

○ 총괄위원회 보고서 작성

•



<1차 회의에서 도출된 세부 및 세세부 사업 내역>

| 세부사업 | 세세부사업 |
|---|---|
| 신체기능보완 및 장애극복을 위한 의료기기 | • 외부 신체기능 장애 (지체, 뇌병변, 시각, 청각, 언어, 안면 ) 극복 의료기기 개발 |
| | • 내부 신체기능 장애 (신장, 심장, 호흡기, 간, 장루·요루, 뇌전증) 극복 의료기기 개발 |
| 신경/정신 장애극복을 위한 의료기기 | • 신경/정신 질환별 뇌기능 회복을 위한 맞춤형 다채널 뇌신경조절(neuromodulation) 기기 개발 |
| | • 맞춤형 뇌기능 회복 치료 위한 뉴로피드백(neurofeedback) 기반 지능형 뇌 신경조절 자극 기기 개발 |
| | • 만성 통증 치료 위한 지능형 신경 자극 기기 개발 |
| | • 신경/정신 장애인 지원 인공지능 융합 로봇 개발 |
| 실버 의료기기 II | • 고령자 질병 예방 및 재발 방지를 위한 재활 의료기기/기술 |
| | • 고령자에 특화된 맞춤형 최소침습 의료기기 |
| 의료서비스 소외계층 격차해소를 위한 의료기기 | • 현장형 의료서비스 구현을 위한 진단 기술 및 제품 개발 사업 |
| | • 현장형 의료서비스 구현을 위한 관리/치료 기술 및 제품 개발 사업 |
| | • 현장형 의료서비스 구현을 위한 이동형 유닛 개발 사업 |
| | • 응급 상황을 해결할 수 있는 진단/치료 기술 및 제품 개발 |
| | • 현장형 의료서비스 구현을 위한 통합 시스템 관리 기술 및 제품 개발 |

•

(2차 회의, 2018. 2. 21. 서울역 티원)

○ 분과 기획 내용에 대한 총괄위원회 검토 의견 대응 방안 협의

2차 회의 논의내용(회의록)

○ 사회취약계층(장애, 고령, 의료소외)의 제시는 공감할 수 있으나 향후 의료기기와 연계하여 연구개발이 필요한 대상이라는 근거 필요

→ 공공복지와 의료기기 시장은 수요와 공급의 시장이 형성되며 제시된 대상은 미래 의료 서비스 분야에 의미 있는 수요 집단으로 판단됨

→ 개요 슬라이드 28,29,30,33,34 페이지 내용을 기반으로 보완하자고 함

○ “신체기능보완 및 장애극복을 위한 의료기기”에 관한 의견

- 세부과제의 구분이 장애가 보이느냐 보이지 않느냐에 따른 구분으로 제시하고 있음. 이 구분이 특별한 의미가 없다면 개발방향이나 전략에서 구분이 적절한지 검토가 필요함. 장애의 특징 또는 장애에 따른 보완이 필요한 사항으로 구분(시각, 청각, 지체, 언어 등)하거나, 현 장애 수준에서 향상시키고자 하는 목표 수준으로 구분(외형적 정상 수준, 기능적 기초 수준, 일상적 생활과 동등 수준 등) 등 명확한 기준이 필요함

→ 기술 또는 기술공급자 중심이 아니라 수혜자 중심으로 기술을 구성하고자 함

→ “신체기능보완 및 장애극복을 위한 의료기기”는 타 세부 내용에 비해 세분화된 분야로 정리되어 분류의 수준을 다른 연구내용과 조율할 필요가 있음

○ “신경/정신 장애극복을 위한 의료기기”에 관한 의견

- 세부과제 추진으로 추구하는 바가 보이지 않음. 1~3과제는 신경자극의 공통요소를 가지며, 특징적인 차별성을 갖추지 못함. 즉, 세부과제 구성의 전략성이 드러나지 않음.

→ 취합 슬라이드 3, 4 페이지 내용을 기반 근거로 하여, 환자 수와 의료비에 비추어, 1) 신경자극기기, 2) 보조기기, 3) 만성통증기기 의 3가지 분야로 정리함

○ “실버 의료기기 사업 II”에 관한 의견

- 과거 실버의료기기 사업을 부각시킬 필요가 있을지? 기존 사업을 차용한 것으로 보일 수 있음. 성공사례를 분석하여 강점을 배우는 것은 좋으나 범부처 사업의 큰 방향에서 중요한 한 축이 되는 것으로 보일 필요가 있음. 사업명, 세부사업명, 세부과제명에서 심플하게 대상과 추구하는 방향이 보여야 사업이 쉽게 이해될 것임. 세부과제 구성은 고령자가 겪고 있는 문제를 분석하여 이를 해결하는 방안으로 제시하는 것이 어떨지?

→ 기존에 법부처의 비슷한 형식의 “실버의료기기 사업“의 성공 사례로 필요성을 강조하려 하였음. 사업명, 세부사업명, 세부과제명을 추후 논의하여 조정할 계획이며, 세부 과제의 구성을 의견을 수렴하여 다시 제시할 계획임

○ “의료서비스 소외계층 격차해소를 위한 의료기기”에 관한 의견

- 세부과제 구성이 진단, 관리/치료, 응급 등의 의료상황, 프로세스에 맞춰져 있음. 적정기술을 활용하거나 기존 기술을 간편하게 만드는 수준임. 의료기기의 문제보다 의료인력 배치의 불균형이 중요 원인으로 작용하는 부분이 있음 (예를 들어 농촌 지역 산부인과가 없어서 분만이 어렵다는 것). 취약부분에 대한 분석으로 이에 대한 기술적 해결방안(하향식을 의미하는 것이 아니라 해결의 방향 수준으로)을 제시하는 것으로 과제를 구성하는 것이 어떨까 함.

→ 의료인력 배치의 불균형이 문제가 되는 상황이라는 점과 그 문제를 해결할 수 있는 제도적, 구조적 대안이 현실적으로 없다는 점에 착안함. 이런 문제를 해결할 수 있는 방법으로 전문 의료인력을 최대한 보완할 수 있는 적정 수준의 의료기기를 개발하여 배치하는 접근법이 기술로 제도나 사회적 문제를 해결하는 방법이라는 점을 강조하고자 함

○ 사회문제가 명확히 정의되고, 어느 수준까지 달성해야 복지가 구현되었다고 볼 수 있는지의 목표를 설정해야 함. 그에 따라 목표를 달성하기 위하여 어떠한 적정 기술을 적용할 것인지를 검토해야 함. 정책적 지원은 기술개발 성과를 극대화할 수 있는 보완적 수준으로 제시되어야 함.

→ 이에 대한 것은 총괄적으로 규명하기에는 어려움이 있음. 수요조사 등을 통해서 취합된 수요와 기존 국가에서 추진하고 있는 각종 사업에 대한 조사를 통해 정의, 범위, 수준을 개별 사안에 따라 정리하는 것이 타당할 것으로 판단함

○ 내역사업명(세부사업을 말하는 것 같습니다.)에 대한 기준, 목표, 대상 등으로 기준 필요

- 내역사업들 간에 범위가 중복 또는 포함될 수 있음 예를 들어 실버의료기기 의 영역은 광범위함
- 내역사업 명과 과제명(세세부사업을 말하는 것 같습니다) 사이의 연관이 다소 부족해 보임
- 신체기능 보완 및 장애 극복, 신경/정신 장애극복, 실버의료기기 다 너무 너무 비슷해 보임 차별성이 없음

→ 취합 슬라이드 3, 4 페이지 내용을 기반으로 신경/정신 장애의 대상 원인 질환, 대상 환자, 대응기술 내용을 보다 명확히 정리하여 신체 기능 보완과는 구별되도록 하였음.

- 비슷해 보이는 내역사업을 합치거나 삭제할 필요가 있음, 의료공공복지 구현과 사회문제 해결에 걸맞게(의료서비스 소외계층 격차를 위한 의료기기!) 전 영역이 아닌 몇 개 초점을 맞추어 구성하는 것이 어떨지

→ 4분과 내에서 그리고 1~3분과와 연계하여 세세부사업을 다시 정리하는 작업은 한번은 이루어져야 할 것으로 판단함. 하지만 특정 기술이나 제품을 구현하는 것을 지향하는 기획보다는 정의와 범위를 규정하고 구체적인 내용은 대표적인 예시만을 제시하는 것이 10년 동안 진행될 사업의 측면에서 적절할 것임

○ 3분과는 의료공공복지 구현 및 사회문제 해결을 위한 의료기기 개발이 주 목적인데 세부내역사업 중 “신경/정신 장애극복을 위한 의료기기”는 이러한 질환이 국가사회적으로 큰 이슈라는 점을 부각하여 이러한 사회문제 해결을 위해 필요하다는식의 논리가 좀 더 보완될 필요성이 있어 보입니다. 현재로서는 그냥 신경/정신질환 치료라는 의학적 내용만이 있는 것처럼 보입니다.

→ 취합 슬라이드 3, 4 페이지 내용 보완



○ 3분과 세부내역중 “의료서비스 소외계층 격차해소를 위한 의료기기” 개발은 현재로는 너무 백화점식으로 나열되어 있는 느낌입니다. 또한 의료서비스 소외계층뿐만 아니라 응급의료용 의료기기 개발도 포함된 것처럼 보여 너무 산만합니다. 찾아가는 의료서비스를 한다면 주요 소외계층의 타겟질환이 무엇인지 그리고 이러한 질환의 현장 진단/치료를 위한 어떤 의료기기가 개발되어야 하는지 좀 더 집중하여 적어도 몇 개의 예시는 구체적으로 제시해야 할 것 같습니다.

→ 응급의료용은 내용을 다시 작성하여 소외계층에 해당하는 것만으로 제한을 두었음 (슬라이드 17, 18 보라색 글씨). 타겟 질환이라는 것이 환경에 따라 변하는 것이라서 정확하게 규정하는 것은 어려움이 있지만 예시로 슬라이드 34에서 제시된 취약계층의 13개 응급진료민감질환이 해당될 수 있을 것임. 타겟 질환 중에 하나에 대한 예시는 슬라이드 19에 작성하였음.

○ 총괄위원회 검토 의견 및 전문가 의견 반영하여 세부/세세부 사업 조정

(1차 회의 4개 세부, 13개 세세부 → 2차 회의 3개 세부, 8개 세세부, 타 목적사업과 중복성 제거)

<2차 회의에서 조정된 세부 및 세세부 사업 내역>

| 세부사업 | 세세부사업 |
|---|---|
| 장애극복을 위한 의료기기 개발 | • 신체기능 복원 및 기능 보조 의료기기 개발 |
| | • 장애환경 극복 재활의료기기 개발 |
| | • 신경 조절 기술 기반 신경/정신 질환 대응 기기 |
| 실버 의료기기 개발 | • 고령자 질병 예방용 일상생활 정신·신체 건강모니터링 기술 개발 |
| | • 고령자 맞춤형 일상생활 재활기기 및 운동 도우미 시스템 |
| 의료서비스 소외지역 격차해소를 위한 의료기기 개발 | • 현장형 진단/예방 기술 및 제품 개발 |
| | • 현장형 치료/관리 기술 및 제품 개발 |
| | • 의료서비스 연결/통제 시스템 개발 |

라) On line 분과 회의

○ 2017.12.6.~2018. 4.1. 기간 중 10 회 On-line 분과회의 개최

○ 보고서 작성 및 총괄위원회 보완 요청 대응 방안 협의

**[4목적사업]**

○ 추진경과

– (1차회의) 1차 기획총괄위원회에서 5개 중점분야를 제시(2017. 09. 27)

① 국가 전략산업화 지원 ② 의료 기술고도화 지원
③ 현장 수요대응형 기술개발 ④ 미래의료기기 원천기술 확보
⑤ 의료기기 산업 생태계 지원

– (2차회의) 2차 기획총괄위원회에서 의료기기 제품화 촉진을 위해 기존 부처별로 지원되어온 프로그램을 통합하여 지원하는 사업을 지원의 연속성 확보 및 효율성 제고를 위해 별도의 목적 사업으로 추진하기로 협의

| 의료기기 산업생태계 선진화 사업 |
|---|

- – 탐색형 기초 연구 지원사업
- – 의료기기 연구 및 시험장비 개발사업
- – 의료기기 평가 표준화 및 신뢰성향상사업
- – 인증, 시험평가 지원사업
- – 신의료기기 임상지원 사업
- – 의료기기 조기사업화 및 글로벌 시장진출 지원사업

– 4분과 기획위원 추천(17.12.06)

| 성명 | 소속 | 전공/분야/기타사항 |
|---|---|---|
| 한형수 | 경북대 | 분과위원장 |
| 고재용 | 의료기기공업협동조합 | 영상의료기기, 의료기기 표준 |
| 선 웅 | 고려대학교 | 신경계발생 |
| 손정우 | DGMIF | 뇌인지과학 |
| 남기창 | 동국대 | 생체계측 |
| 박호준 | 한국산업기술시험원 | 첨복단지 및 인프라지원 |
| 김광기 | 가천대학교 | 영상의료기기 |
| 신채민 | 한국보건의료연구원 | 신의료기술평가 |
| 김봉주 | 서울대학교 | 세포기능 제어학 |

○ 전주기가 아닌 단계별 지원사업으로 본 목적사업을 구성한다는 원칙하에, 동 사업에 참여하는 각 부처의 기존 사업들을 참고하여 반드시 필요한 사업의 형태를 추리기로 함

– 의료기기 조기사업화 지원, 기술마켓 구축을 통한 의료기기 제품화 촉진, IP R&D 지원, 의료기기 연구 및 시험장비 개발, 의료기기 미래원천기술 개발, 의료현장 수요대응 의료기기 개발, 의료기기 인증, 평가 표준화, 신의료기기 임상지원, 의료기기산업 생태계 지원, 글로벌 시장진출지원 등

– 전주기로 추진되는 1~3 목적사업의 형태로 발전될 가능성이 있는 기술개발에 주력하고, 새로운 기술·제품으로 분화하는 형태의 의료기기 산업화를 지원하며, 개발과정에서 필요한 인프라·장비·인력·제도 등을 총괄적으로 지원하는 사업으로 구성하는 것으로 방향 설정

– 4 목적사업은 1~3 목적사업과 연계되어야 하므로 1~3 목적사업 기획에 참여하는 총괄기획위원을 중심으로 진행하였으며, 기존 사업을 repositioning하는 방법으로 기획하였음

○ 의료기기 개발 전 과정에서 단계적으로 지원할 수 있거나 기반으로 구축되어야 하는 영역을 정리하였음



– 기술개발 영역은 1~3 목적사업의 전주기 과제와 함께 각 단계에서 연구개발을 지원하기 위해 필요한 요소들을 원천기술, 기존 기술 응용 및 융합, 임상시험, 인증, 허가, 신의료기술 등으로 구분하였음

– 기반구축 영역은 의료기기 개발에 요구되는 장비를 개발 또는 지원, 의료기기의 임상시험, 또는 임상의사의 수요를 파악할 수 있는 의료기관의 임상인프라, 의료기기 개발 전 과정에서 필요한 인력을 양성하는 사업 등으로 구성

○ 세 가지 기능(기술개발, 기반구축, 연계통합) 관점에서 기 제안된 사업들을 배치하고, 추가로 필요한 사업들을 도출하였고, 기능에서 대한 역할을 재정의하였음

– ‘기술개발’은 의료기기 제품 개발에 직접적으로 작용하는 과정에서 필요한 사업들로 구성

– ‘기반구축’은 의료기기 제품을 직접적으로 개발하는 형태는 아니지만, 개발과정에서 사용·지원되어야 하는 요소들을 구축하는 사업들로 구성

– ‘연계통합’은 ‘기술개발’과 ‘기반구축’을 상호적으로 연계하거나 각각의 기능을 효율적으로 운영할 수 있도록 지원하는 사업들로 구성

[표 9] 4 목적사업 기능별 역할(구성사업)

| 기능 | 세부 기능 | 역할(구성사업) |
|---|---|---|
| 기술개발 | 원천기술, 기존 기술 응용, 임상시험, 인증, 허가, 신의료기술 | 의료기기 미래원천기술 개발, 의료기기 조기사업화 지원, 기술마켓 구축을 통한 의료기기 제품화 촉진, IP R&D 지원, 의료현장 수요대응 의료기기 개발, 연구장비 기반 의료기기 개발, 의료기기 인증, 평가 표준화, 신의료기기 임상지원, 글로벌 시장진출지원 |
| 기반구축 | 의료기기 개발·시험 장비, 임상 인프라, 인력 양성 | 의료기기 연구 및 시험장비 개발, 의료기기산업 생태계 지원 |
| 연계통합 | 통합·조정, 연계·촉진 | coordination center |

○ 기능, 역할, 구성사업 등을 고려하여 “세부사업”을 도출하였음

– ‘기술개발’은 개발단계 중 제품기준으로 전반부와 후반부로 구분하여 전반부는 논문, 특허, 시제품 등 과학적·기술적 성과가 도출되는 사업으로, 후반부는 제품 구체화, 임상적용 및 근거 등 임상적·경제적 성과가 도출되는 사업으로 나눔

– ‘기반구축’은 직접적으로 의료기기를 개발하는 형태는 아니지만 기술개발 과정에 필수적인 시험/검사 등 장비 개발을 별도로 구성하고, 임상, 인력 등 생태계 관련 사업은 ‘연계통합’의 coordination center와 합쳐서 별도의 인프라 사업을 도출하였음

[표 10] 세부사업 도출을 위한 기능·역할 재분류

| 기능 | 역할(구성사업) | 특성별 재분류 |
|---|---|---|
| • 기술개발 | • 의료기기 미래원천기술 개발, 의료기기 조기사업화 지원, 기술마켓 구축을 통한 의료기기 제품화 촉진, IP R&D 지원, 의료현장 수요대응 의료기기 개발, 연구장비 기반 의료기기 개발, 의료기기 인증, 평가 표준화, 신의료기기 임상지원, 글로벌 시장진출지원 | • 의료기기 미래원천기술 개발, IP R&D 지원, 의료현장 수요대응 의료기기 개발 |
| | | • 의료기기 조기사업화 지원, 기술마켓 구축을 통한 의료기기 제품화 촉진, 의료기기 인증, 평가 표준화, 신의료기기 임상지원, 글로벌 시장진출지원 |
| • 기반구축 | • 의료기기 연구 및 시험장비 개발, 의료기기산업 생태계 지원 | • 연구장비 기반 의료기기 개발, 의료기기 연구 및 시험장비 개발, |
| • 연계통합 | • coordination center | • 의료기기산업 생태계 지원, coordination center |

– 특성별로 재분류된 사업들의 특성을 대표할 수 있도록 세부사업명 도출 (2차 기술성평가(5월) 기준)



[표 11] 세부사업 도출 및 정의

| 세부사업 | 사업개요 | 특성별 재분류 |
|---|---|---|
| 탐색형 원천기술 연구지원 | • 미래형 의료기기 개발에 활용 가능한 최첨단 공학 및 과학 분야의 기초원천기술 연구 지원 | • 의료기기 미래원천기술 개발, IP R&D 지원, 의료현장 수요대응 의료기기 개발 |
| 의료기기 시장진입 지원 | • 국내 의료기기 산업 활성화와 글로벌 경쟁력 강화를 위해 필요한 시장 진입 단계의 기술 지원 | • 의료기기 조기사업화 지원, 기술마켓 구축을 통한 의료기기 제품화 촉진, 의료기기 인증, 평가 표준화, 신의료기기 임상지원, 글로벌 시장진출지원 |
| 밸류업 의료기기 제품화 및 연구·시험장비 고도화 | • 의료기기를 개발 및 제작하거나 개발된 의료기기의 성능을 측정할 수 있는 기반이 되는 장비 개발 지원 | • 연구장비 기반 의료기기 개발, 의료기기 연구 및 시험장비 개발, |
| 의료기기 고도화 플랫폼 네트워킹 강화 | • 의료기기의 제품화 과정에서 필요한 기술개발, 인허가 절차, 시장진입 및 정착 단계에 대한 전주기적 지원의 통합운영 및 역량강화 | • 의료기기산업 생태계 지원, coordination center |

○ 동 사업을 좀 더 효율적으로 구성하기 위하여 ‘의료기기 연구 및 시험장비 개발’을 제외하여 재조정함(3차 기술성평가(8월) 기준)

– ‘연구장비 기반 의료기기 개발’은 의료기기 제품으로 신속하게 진입할 수 있는 가능성이 높으므로 ‘의료기기 시장진입 지원’으로 재분류

[표 12] 4목적사업의 세부사업 조정

| 세부사업 | 사업개요 | 특성별 재분류 |
|---|---|---|
| 탐색형 원천기술 연구지원 | • 미래형 의료기기 개발에 활용 가능한 최첨단 공학 및 과학 분야의 기초원천기술 연구 지원 | • 의료기기 미래원천기술 개발, IP R&D 지원, 의료현장 수요대응 의료기기 개발 |
| 의료기기 시장진입 지원 | • 국내 의료기기 산업 활성화와 글로벌 경쟁력 강화를 위해 필요한 시장 진입 단계의 기술 지원 | • 의료기기 조기사업화 지원, 기술마켓 구축을 통한 의료기기 제품화 촉진, 의료기기 인증, 평가 표준화, 신의료기기 임상지원, 글로벌 시장진출지원, 연구장비 기반 의료기기 개발 |
| 의료기기 고도화 플랫폼 네트워킹 강화 | • 의료기기의 제품화 과정에서 필요한 기술개발, 인허가 절차, 시장진입 및 정착 단계에 대한 전주기적 지원의 통합운영 및 역량강화 | • 의료기기산업 생태계 지원, coordination center |

○ 동 사업 '세세부사업'의 도출 경위에 대한 부연 설명

○ '탐색형 원천기술 연구지원'은 의료기기 개발에 활용가능한 기초원천기술을 개발하는 것으로 개발을 주도하는 주체(제공자, 사용자)와 접근방향(기술활용, 현안 해결)의 매트릭스에서 필요한 수요들을 도출하였음



– 기술 제공자 주도로 신개념 의료기기 기초기술을 제안하는 '개인 창의 연구'와 다학제로 임상 현안을 해결하는 '다학제 융합 연구'를, 기술 사용자 주도로 미충족 의료 수요를 해결하기 위해 창의적 기술을 적용하는 '창의적 임상수요 적용'을 구성하는 것으로 당초 제안되었음 (2차 기술성평가)

– 3차 기술성평가 시 의료기술의 난제를 기술적 융합으로 해결하는 '의료난제 해결 연구'와 생체정보 기반으로 기술와 임상이 융합하는 '임상 현장 융합 연구'가 추가되었음

– 각 포지션에 따라 필요한 연구영역을 세세부사업을 도출하였음

[표 13] 4목적사업 1세부사업의 세세부사업 도출

| 세세부사업 | 영역 | 사업 개요 |
|---|---|---|
| 개인 창의적 기초원천기술 연구 지원 | 개인 창의 연구 | • 신개념 의료기기 기초 기술 연구를 제안하는 개인 연구자를 지원하여 도전적이고 창의적인 의료기기 원천기술 연구 수행 |
| 다학제 (MD-PhD 등) 융합 기초원천 기술 연구 지원 | 다학제 융합 연구 | • 의료기기 신기술 개발을 목표로 중장기 공동 연구가 필요한 주제에 대하여 전문 연구자 간 및 임상의-이공계 전문가 간 협력의 기초원천 융합기술 연구를 지원하고 신개념 의료기기 파이프라인 구축 |
| 미충족 의료 수요 해결을 위한 다중방법론 경쟁형 연구 지원 | 창의적 임상수요 적용 | • 창의적인 미충족 의료 수요 해결 기술의 여러 방법론에 기반을 둔 경쟁적 개발을 병렬적으로 지원하여 미래 의료기기 시장 선도형 원천 핵심기술 확보 |
| 새로운 생체반응 획득기반 진단/치료 의료기기 개발 | 임상 현장 융합 연구 | • 생체신호 특성 빅데이터 기반, 새로운 생체반응을 탐지, 획득하고, 이를 기반으로 한 신개념 진단/치료 의료기기 및 관련 원천기술 개발 |
| 융합기술기반의 의료난제 해결형 의료기기 개발 | 의료 난제 해결 연구 | • 진단 및 수술불가 등 기존 의료기술의 난제를 극복하기 위하여 기술간 융합을 통한 차세대 의료기기 및 관련 원천기술 개발 |



○ '의료기기 시장진입 지원' 사업은 의료기기 시장 진입 단계에 요구되는 절차를 신속히 통과하기 위한 기술개발, 데이터·임상근거 확보 등을 지원하는 사업으로 절차별로 필요한 요소들을 도출하였음



– 기 개발된 제품을 개선·고도화하는 '제품개발', 사람을 대상으로 안전성·효과성을 검증하는 '임상시험', '허가', '신의료기술', 제품의 품질을 검증·보장할 수 있는 '인증'과 의료기기 평가의 표준을 정립하는 '평가기술'을 그룹핑하여 세세부사업으로 구성하였음

[표 14] 4목적사업 2세부사업의 세세부사업 도출

| 세세부사업 | 영역 | 사업 개요 |
|---|---|---|
| 제품개발 단계별 임상 지원 | 임상시험, 허가, 신의료기술 | • 국산 의료기기의 임상적 안전성 및 유효성 검증을 위한 제품개발 단계별 임상시험 지원 |
| 신뢰성평가 기술개발 | 인증 | • 국산 의료기기의 신뢰성을 높이기 위해 개발 및 검증 지원 |
| 의료현장 수요를 반영한 의료기기 개선 | 제품개발 | • 기존 제품 중에 의료현장의 신규 요구사항을 반영한 성능을 추가하고, 신속한 사업화 및 신규 부가가치의 창출이 가능한 제품 개발 지원 |
| 맞춤형 인허가 지원 | 평가기술 | • 신규 의료기기에 대해서는 관련 표준 개발, 인허가 가이드라인 제작·제공, 인증을 위한 비임상시험평가 지원 |

○ '의료기기 고도화 플랫폼 네트워킹 강화'는 의료기기의 제품화 역량을 강화하고, 인프라를 지원·연계하는 것으로 각각에 필요한 요소들로 세세부사업을 구성

– 세부사업에서 도출된 '기반구축'과 '통합연계'의 기능을 연결하되, 기존에 구축된 인프라를 우선적으로 활용하는 관점에서 필요한 영역을 도출함

[표 15] 4목적사업 3세부사업의 세세부사업 도출

| 세세부사업 | 영역 | 사업 개요 |
|---|---|---|
| 의료기기 고도화 coordination 시스템 구축 | 통합·연계 | • 의료기기 개발 전주기적 관리 및 지원 체계 확립(기존 기관 네트워킹 통합서비스)을 통한 국내 의료기기 산업의 활성화 |
| 의료기기 이노베이션 센터 | 임상 기반 | • 의료기기 이노베이션 센터의 연구개발 기관으로의 역량 강화를 위한 의료기기 개발 인프라 고도화 추진 |
| 의료기기 전문 인력 양성 및 고도화 | 인력 양성 | • 의료기기 산업 글로벌 전문 인력 양성을 위한 전문대학원 구축·지원 강화 및 인력 고도화 지원 |

– '통합·연계'는 구축된 기반을 연결하고 촉진하고, '임상 기반'은 의료기관에

기 구축된 중개·임상시험지원센터, 병원-기업 협력형 R&D 플랫폼 등을 활용하고, '인력 양성'은 의료기기특성화대학 등을 활용·강화하는 방향에서 세세부사업을 구성하였음



## [세세부사업과 기술수요조사 매칭 현황]

[표 16] 세세부사업별 기술수요 결과 반영 현황

| | 세부사업 | 세세부사업 | 기술수요(건) |
|---|---|---|---|
| 1 | 시장지향 프리미엄 의료기기개발 | 기능 융합형 프리미엄 초음파 영상기기 개발 | 26 |
| | | 지능형 치과진단 및 보철치료 통합솔루션 | 11 |
| | | 초저선량 스마트 X-ray 의료영상기기 | 9 |
| | | HIS 기반 체외진단기기 플랫폼 개발 | 6 |
| | | 기능성 레이저 융복합 의료기기 개발 | 5 |
| | | 스마트 융복합 환자케어 시스템 개발 | 10 |
| | 의료비용체계 고도화를 위한 의료기기 개발 | 지능형 심혈관계용 스텐트 및 카테터 개발 | 15 |
| | | 맞춤형 정형외과용 의료기기 개발 | 10 |
| | | 분자영상 융합정밀의료기기개발 | 8 |
| 2 | i-Hospital 4.0 구현을 위한 의료기기개발 | 스마트헬스케어 의료기기 개발 | 3 |
| | | 병원중심 초연결 플래폼 의료기기 개발 | 5 |
| | | 지능형 정밀 영상 융합의료기기 및 소프트웨어 기술개발 | 18 |
| | Auto-Medic Hospital 구현을 위한 메디봇기술개발 | 수술 패러다임 변화를 위한 신개념 수술 메디봇 시스템 개발 | 3 |
| | | 정밀 의료서비스 도출을 위한 차세대 마이크로 메디봇 시스템 개발 | 2 |
| | | AR/VR 기술 기반의 실감형 의료기기 및 도전적 의료환경 개선기술개발 | 4 |
| | | 메디봇 요소기술 기반 미래형 클리닉 구축 | 1 |
| | Personal Hospital 구현을 위한 미래의료소재 및 맞춤형 생체환경감응성 의료기기개발 | 환자맞춤 정밀 생체 환경 감응성 조직재생의료기기개발 | 14 |
| | | 테라노시스 영상소재, 이식형 진단소자 및 나노바이오 센서 의료기기 개발 | 11 |
| | | 4D 프린팅 생체재료 및 줄기세포 기반 인공장기 의료기기/모듈형 인공장기 바이오칩 개발 | 10 |
| | | 신개념 이식용 스마트 바이오임플란트 소재 개발 | 2 |
| 3 | 장애극복을 위한 의료기기 개발 | 신체기능 복원 및 기능 보조 의료기기 개발 | 17 |
| | | 장애환경 극복 의료기기 개발 | 11 |
| | | 신경 조절 기술 기반 신경/정신 질환 대응 기기 | 3 |
| | 실버 의료기기 개발 | 고령자 질병 예방용 일상생활 정신·신체 건강모니터링 기술 개발 | 5 |
| | | 고령자 맞춤형 일상생활 재활기기 및 운동 도우미 시스템 | 3 |
| | 의료서비스 소외지역 격차해소를 위한 의료기기 | 현장형 진단/예방 기술 및 제품 개발 | 5 |
| | | 현장형 치료/관리 기술 및 제품 개발 | 3 |
| | | 의료서비스 연결/통제 시스템 개발 | 2 |

## 1-4. 특허조사 결과 재요청

※ 검색식 등의 도출과정을 문의하고자 하였으나 유효특허목록만이 제공되어 재요청

※ 예를 들어, 검색식의 도출 과정, 검색식에 의한 검색 결과, 유효특허의 선별 기준 등이 제시되지 않았으며, 이러한 내용이 보통 해당 특허조사활동의 보고서에 수록되어 있을 것으로 추정되어 관련 보고서를 요청드림

○ 검색식 도출과정

- (1단계) 제안된 기술에 대한 기술제안서(기획위원제공)를 바탕으로 분과위원회의 검토를 거침, (2단계) 검색기술범위 확정, (3단계) 핵심키워드 초안 도출 후 분과위원회 검토 후 확정, (4단계) 핵심키워드를 바탕으로 최종 검색식 도출

○ 유효특허의 선별 기준

- 제공받은 기술 분야의 기술 분류에 기초한 핵심키워드를 바탕으로 가능한 넓은 범위의 기술이 검색되도록 각 중분류별로 작성 검색식 작성

  ※ 키워드에 대한 동의어, 유사어 및 특허 출원 시 오타에 의한 누락 건을 방지하기 위해 유사 음절을 사용하고, 또한, 오타에 의한 누락 건을 방지하기 위해 유사음절을 사용하여 다양한 표현으로 작성)

- 작성된 검색식으로 검색된 데이터(Rawdata) 확보

- 확보된 검색된 데이터(Rawdata)를 한국 특허는 IPC(국제특허분류)에 기반하여, 해외 특허는 IPC(국제특허분류), CPC(미국과 유럽의 내부분류체계) 및 F-term(일본의 내부분류체계) 기반하여 비관련분야 특허 제거

- 발명의 명칭, 요약, 청구항의 기재사항에 기초하여 검색데이터(Rawdata)를 기술분류와 부합하도록 유효데이터 추출 기준에 의한 노이즈 필터링 수행

- 유효데이터 추출 기준은 하기와 같음

| 대분류 | 중분류 | 유효특허추출기준 |
|---|---|---|
| 시장지향 명품 의료기기 개발 | 차세대 프리미엄 초음파 영상진단장치 개발 | • 초음파 영상기술, 스마트 스캐닝 초음파, 광초음파기술 |
| | HIS 기반 체외진단기기 플랫폼 개발 | • 체외진단기기, HIS 기술, 지능형 정보분석 기술을 이용하는 의료기기 기술 |



| 대분류 | 중분류 | 유효특허추출기준 |
|---|---|---|
| | 초정밀 광학 안과용 의료기기 개발 | • 망막 영상기기, 광원/광각 융합기술을 이용한 의료기기, 안과레이저 수술기기 기술 |
| | 당일 치과 보철 치료 시스템 구축 | • 치과용 보철기기, 3D프린팅 기술을 이용한 의료기기, Chair-side CAD S/W를 이용하는 의료기기 기술 |
| | X-선 의료영상기기 | • C-arm CT, 무압박 X선 촬영기술과 관련된 의료기기 기술 |
| | 스마트 융복합 환자케어 시스템 | • 생체정보센싱 기술을 이용한 의료기기와 인공호흡기 기술 |
| 의료 비용체계 고도화를 위한 의료기기 개발 | 3차원 정밀영상 의료기기 개발 | • 3차원 정밀영상 의료기기 기술 |
| | 심혈관계 지능형 미래세대 스텐트 및 카테타 개발 | • 심혈관 관련 지능형 스텐트 및 카테터 기술 |
| | 생체이식형 정형외과용 의료기기 | • 생체이식형 정형외과용 의료기기 기술 |
| 미래 의료 환경 구현 4U 융합 의료기기 | 생체반응 빅데이터 기반 실시간 진단치료기기 개발 | • 빅데이터 관련 진단 및 치료 하는 기술 |
| | 초연결 플랫폼 및 신기술 의료기기 개발 | • 초연결 플랫폼으로 이루어진 의료기기 기술 |
| | 비침습형 바이오 기능 융합 정밀진단기기 및 정밀표적치료기기 개발 | • 비침습형 정밀진단기기 및 정밀 표적치료기기 기술 |
| | 실감형 AR/VR 기술기반 의료기기 및 도전적 의료환경 개선기술개발 | • 실감형 AV/VR 의료기기 기술 |
| 미래의료소재 및 맞춤형 생체환경 감응성 의료기기 | 환자맞춤 정밀 생체 환경 감응성 조직재생의료기기개발 | • 조직 관련 생체소재 및 복원 하는 기술 |
| | 테라노시스 영상소재, 이식형 진단소자 및 나노바이오 센서 의료기기 개발 | • 이식형 진단소자 및 센서 의료기기 기술 |
| | 4D 프린팅 생체재료 및 줄기세포 기반 인공장기 의료기기/모듈형 인공장기 바이오칩 개발 | • 4D 프린팅 생체 재료 및 인공장기 바이오칩 기술 |
| | 신개념 이식용 스마트 바이오임플란트 소재 개발 | • 이식형 바이오임플란트를 유효특허로 선별함 |
| 신개념 정밀치료 메디봇 의료기기 개발 | 수술 패러다임 변화를 위한 신개념 수술로봇 시스템 | • 수술로봇 관련 기술 |
| | 신 의료서비스 도출을 위한 차세대 의료로봇 시스템 개발 | • 인공지능 의료보봇 시스템 기술 |
| | 로봇 요소기술 응용 미래형 클리닉 구축 | • 로봇 관련 진단 및 정보 제공 기술 |
| 지능정보 기반 | 지능정보 기반 스마트 의료기기 | • 의료기기 관련 플랫폼 기술 |

| 대분류 | 중분류 | 유효특허추출기준 |
|---|---|---|
| 닥터K 서비스 및 스마트 의료기기 개발 | 플랫폼 개발 | |
| | 인공지능 기반 개인 맞춤형 정밀 융합의료기기 | • 인공지능 기반 의료기기 기술 |
| | 의학영상 빅데이터 기반 인공지능 진단 시스템 개발 | • 빅데이터 기반 의학영상 진단 기술 |
| 신경/정신 장애극복 및 만성질환 대응을 위한 의료기기 | 신경 조절 기술 기반 신경/정신 질환 대응 기기 | • 폐루프 제어기술, 뇌신경 자극기기, 뇌질환 치료기술 |
| | 만성 질환 대응 기기 | • 웨어러블 인슐린펌프, 비침습 혈당측정기, 인공폐, 인공신장, 신장 투석기 같은 의료기기 기술 |
| | 신경/정신 장애 극복 지원 기기 | • 인공지능 기반 치매환자 보조기구, 자동 관절 보조장비 기술 |
| 신체기능보완 및 장애극복을 위한 의료기기 | 신체기능 복원 및 기능보조 재활의료기기 제품 개발 및 상용화 | • 신체복원기기, 생체신호제어기술, 일상생활 보조기 기술 |
| | 장애환경 극복 재활의료기기 개발사업 | • 장애인 이동기기나 보조기기 같은 의료기기 기술 |
| | 장애 후유증상 극복 재활의료기기 개발 | • 재활기기 기술 |
| 실버 의료기기 개발사업 | 고령자 질병 예방용 일상생활 건강모니터링 기술 개발 | • 건강을 모니터링 하는 기술 |
| | 고령자 맞춤형 일상생활 재활기기 및 운동 도우미 시스템 | • ICT 융합 재활기기와 착용형 재활치료기기 기술 |
| 의료서비스 소외지역 격차해소를 위한 의료기기 | 현장형 진단/예방 기술 및 제품 개발 | • 분자진단시스템, 스마트 웨어러블 활동 모니터링 기술 |
| | 현장형 치료/관리 기술 및 제품 개발 | • 휴대용 질병 치료기기나 현장용 스마트 제세동기 같은 의료기기 기술 |
| | 의료서비스 연결/통제 시스템 개발 | • 의료서비스를 연결하거나 통제하는 시스템과 의료기기 기술 |



## 1-5. 동 사업의 기획과정에서 수행된 수요조사 관련자료 재요청 및 추가 문의

**① "범부처 의료기기 사업 거버넌스 및 운영관련 설문조사"(기획보고서, p. 262-268)에 응답한 "이해관계자"(기획보고서, p.262) 목록**

○ 1차 자료 제출 시 설문조사 전체 파일 제출

- 해당 조사는 한국연구재단, 산업기술평가관리원, 보건산업진흥원에서 보유한 관련분야 전문 인력 인프라를 대상으로 진행되었으며, 설문 참여자의 인적정보에 대한 응답 항목이 없이 진행
- 설문지 원본 첨부

※ 첨부파일 : 1-5 거버넌스관련 설문조사(.hwp)

**② "동 사업 "세세부사업" 4-2-2 하위의 "과제"들인 "[4-2-2-(4)] 연구개발 및 신뢰성 시험평가 장비 국산화" 및 "[4-2-2-(5)] 국산 연구개발 및 시험평가 장비의 신뢰성 확보" 와 관련하여, 현재 시험평가 장비의 국산화 정도와 국산화에 대한 필요성 및 국산화시 구매의향에 대한 조사 자료**

○ 의료기기 시험장비 분야 국산화 현황

- (현황) 의료기기 시험평가분야 시험장비중 국산화비율은 5%정도로 100개 장비중 5개장비 정도만 국내에서 제작된 장비이며, 대부분의 시험평가에 사용되는 장비는 외국에서 제작된 장비를 사용하고 있음.

※ 인장강도시험기 및 토크시험기, 렌즈미터, 항온항습기등

- (필요성) 국내에서 사용되는 장비의 경우 시험 값을 도출하기 위한 소프트웨어부분과 시험 값의 정밀함을 요구되는 부분인 신뢰성부분에서 차이가 발생하고 있음. 따라서 신뢰성 높은 장비개발이 시급하며, 특히 반도체 산업분야에서 경쟁력을 갖고 있는 시험검사 장비 경쟁력 분야인 정밀 설계, 센싱, 광학, 소프트웨어등 핵심보유기술을 활용하여 의료 시험검사 장비 개발에 활용하여 지속적으로 추진함이 필요할 것으로 사료됨
- (국제표준) 시험평가에 사용되는 장비는 국제표준(IEC, ISO) 등에 부합하여야 하지만 표준을 제시하는 국가는 주로 선진국등에서 제안되고 있어 최신 규격을 따라가는데 어려움이 있음. 따라서 본 범부처 사업에서는 그동

안 참여 및 활동이 매우 저조하였던 국제표준 분야를 중점적으로 집중 투자하여 한국의 관련 기술 경쟁력을 기반으로 국제 시험평가 기술을 리드해 나감으로써 진정한 기술챔피언인 국제표준을 주도해 나가는 전략을 수립해야함.

- (수요전망) 시험평가에 사용되는 장비의 수요가 정부 및 시험평가기관 등으로 한정적이었으나 최근에 국제적으로 강화되고 있는 위험관리 및 신뢰성 부분 등이 크게 강조되면서 의료기기 개발과정에서도 시험평가 등에 대한 절차를 숙지하여 개발해야 하므로 연구개발 조직은 개발과정에서 장비의 활용이 필수적이 되어 그 수요가 대폭 증가할 것이며, 국제적으로 IMDRF (세계규제당국자 포럼) 회원국 가입과 아시아지역의 의장국 활동 경험 등으로 국내 의료기기 수출확대와 더불어 시험장비 등에서는 수출가능성이 매우 높을 것으로 사료됨.

**③ 1차 추가제출자료(11.5.접수)에서 제시한 바우처 등의 "인센티브 유형 및 활용방안"(p.37)의 도출과 관련한 수요조사 등 근거 자료**

○ 임상시험 바우처는 정부가 임상수요자에게 쿠폰(바우처)을 지급하여 공급자(임상시험 제공자)를 선택하도록 하고, 공급자가 임상수요자로부터 받은 쿠폰을 제시하면 정부가 재정을 지원하는 제도임

○ 바우처 제도는 기업 입장에서, 새롭게 개발된 의료기기에 대한 임상시험의 수월성을 확보할 수 있도록 돕기 위해 도입하였으며 이와 같은 임상시험의 어려움을 많은 기업이 토로한 바 있음

- 의료기기 기업은 개발된 제품에 대한 임상시험 및 임상적용 데이터 확보에 매우 어려움을 겪고 있음(의료기기기업간담회, 2018.7.11)
- 바우처 제도의 도입은 좋은 것으로 보임. 다만 인건비와의 연계가 어려우므로 이에 대한 보완이 필요함(공청회, 2018.4.12)



## 1-6. 동 사업의 목표 설정의 근거와 '세부사업', '세세부사업'과의 연관성 보완

**① "의료기기 산업육성" 목표로 설정한 "해외 수출액 : 32억 → 200억 달러" 및 "매출 100억 원 이상 기업 수 : 99개 → 300개"의 수립 근거와 세부사업, 세세부사업과의 연관성 재요청**

○ 32억→200억 달러의 핵심인 매출증가율 12.3% → 20% 산정근거

- 보건산업진흥원에서 의료기기 개발 전주기 지원사업인 "사용적합성 평가 및 해외시장진출사업*"을 통해 휴대용초음파진단기기 개발업체인 힐세리온의 "FDA 및 CE"인증마크 획득을 지원. 이후 해외 수출액 2015년 13만 9771달러에서 2017년 46만 3541달러로 연평균 82.1% 수준으로 수출 증가

* 국내의료기기 제조기업의 국내·외 인허가 획득 및 제품개발 프로세스 향상을 위해 사용적합성 평가 컨설팅 및 테스트비용지원, 사업화역량 부족으로 시장진입에 어려움을 겪는 국내 의료기기기업을 대상으로 신흥국시장 진입 및 글로벌 협력 지원하는 사업

- 2013년 산업부 및 복지부의 의료기기개발 전주기지원사업 수행 이후 보건의료산업 수출액이 2013년 57.6억달러에서 2017년 6월기준 102억 달러로 4년간 약 1.8배 증가
- 따라서 범부처 전주기지원사업을 통해, 현재의 수출증가율 12.3%는 1.8배가 증가한 22.14%가 될 수 있을 것으로 추정할 수 있으며, 분야별 차이를 고려하여 약 20%로 계산함.
- 이 수출증가율을 적용하면 본 사업에서 제시한 32억 → 200억 달러가 가능할 것으로 예상

| 년도 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 | 2024 | 2025 | 2026 | 2027 | 2028 | 2029 | 2030 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 수출액 (억달러) | 32 | 36 | 40 | 45 | 54 | 65 | 77 | 93 | 112 | 134 | 161 | 193 | 231 | 277 |
| 증가율 | 12.3% | 12.3% | 12.3% | 12.3% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% |

○ 매출100억원 이상 300개 기업 숫자의 추산 근거

- 현재 매출 100억원 기업은 2010년 기준 95개, 2015년기준 151개로 5년만에 56개가 증가하여 연평균 11.2개사가 증가하고 있음.
- 이를 기반으로 앞서 언급하였던 수출증가율 약 1.8배에서 2배를 고려하면

현재 2015년 기준 112개의 기업이 연매출 50억 이상의 기업들이 약 4~5년에 걸쳐 100억 기업으로 성장할 것으로 예상하고 같은 비율로 이후 4~5년간 다시 같은 수의 기업들이 100억 이상의 기업으로 성장하여 진입할 것으로 예상

<2010, 2015년 산업세세부별 통계조사 (의료기기), 통계청>

| 산업분류 | 매출액규모별 (단위:백만원) | 2010 | | 2015 | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | 사업체수 | 매출액 (단위:백만원) | 사업체수 | 매출액 (단위:백만원) |
| 의료용품 및 기타 의약관련제품 제조업 | 10,000~20,000 | 1 | ... | 12 | 163,744 |
| | 20,000~30,000 | 9 | 206,650 | - | - |
| | 30,000백만원 이상 | 3 | 169,884 | 6 | 332,779 |
| 방사선장치 및 전기식 진단기기 제조업 | 10,000~20,000 | 19 | 257,604 | 20 | 290,871 |
| | 20,000~30,000 | 7 | 166,678 | 10 | 255,070 |
| | 30,000백만원 이상 | 10 | 819,913 | 21 | 1,486,529 |
| 기타 의료용 기기 제조업 | 10,000~20,000 | 30 | 410,638 | 48 | 663,138 |
| | 20,000~30,000 | 8 | 199,309 | 17 | 411,592 |
| | 30,000백만원 이상 | 8 | 590,399 | 17 | 889,767 |
| 합계 | | 95 | | 151 | |

| 년도 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 | 2024 | 2025 | 2026 | 2027 | 2028 | 2029 | 2030 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 매출 100억 기업수 | 107 | 115 | 123 | 139 | 155 | 171 | 187 | 203 | 219 | 235 | 251 | 267 | 283 | 299 |
| 연간 증가 기업수 | 8 | 8 | 8 | 16 | 16 | 16 | 16 | 16 | 16 | 16 | 16 | 16 | 16 | 16 |



**② "미래의료환경대응" 목표로 설정한 "신의료서비스발굴 5건", "원천기술 플랫폼 파이프라인 110건", "의료기기 신기술 개발 40건"의 수립 근거와 세부사업, 세세부사업과의 연관성 재요청**

- 신의료 서비스는 Auto-Medic Hospital구현을 위한 메디봇의 주요 성과로 1) 딥러닝모델 기반 정밀수술 계획서비스, 미세수술 메디봇에 의한 정밀수술서비스 (예: 암 정밀수술, 안구 미세수술), 3) 가상현실 복합영상시스템에 의한 정확한 수술서비스 4) 마이크로로봇을 기반으로한 정밀내시경 진단 서비스 및 약물투여서비스 5) AR/VR 기반 시뮬레이션을 활용한 치과 임플란트, 신경/정신과 치료기기 시술서비스 등을 포함함
- 원천기술 플랫폼 파이프라인은 환자맞춤형 의료기기를 위한 Personal Hopital의료기기 구현을 위한 요소기술이 구현된 것을 말함. 자세하게는 다음과 같음. 환자생체내 유전체를 기반으로 한 다양한 재생치료 의료기기의 기본이 되는 생체재료가 개발이 될 것임. 이 생체재료 자체는 의료기기라고 일컬을 수 없지만, 미래의료기기화 될 예비단계, 중간단계 소재가 되는 예비단계 의료기기 전단계후보로 파이프라인이라고 정의하고, 기저가 되는 것은 본 사업에 의한 유전체/단백체 빅데이트 플랫폼데이타로부터 확보가 될 원천기술에 의하는 것임
- 확보하고자 하는 파이프라인의 수는 재생목적의 의료기기 군을 뼈/치아, 근육, 신경, 피부, 연골 등의 골격조직 재생분야 10건(5 분야에서 최소 2건), 기능 복원분야 10건(간, 신장, 심장, 췌장 및 소화관 등 5개분야에서 최저 2건)의 맞춤형 치료 소재 20건을 목표로 함
- 테라노시스영상소재는 치료와 진단이 동시에 가능하도록 혈류영상가능한 소재로 4대 중증질환에 적용될 수 있도록 4건 이상, 5건을 확보하는 것을 목표로 설정하였음. 이식형 진단소자 및 나노바이오 의료기기 파이프라인에서는 센서효능을 극대화 할 수 있는 칩 소재 5건을 확보하도록 하였음
- 4D프린팅 생체재료 및 줄기세포 기반 인공장기 의료기기에서는 뇌질환 치료 및 신경재생, 골격재생 의료기기 프린팅 소재 5건, 줄기세포 이식을 위한 지지체 의료기기 소재로 5건, Organ chip 5건 확보를 목표로 설정하였음
- 신개념 이식용 스마트 바이오임플란트 소재개발 분야에서는 생체내 적합성이 제고되고 생체환경에 감응하여 이식후 염증을 제어할 수 있는 지능형 임플란트 소재로 스마트 소재 5건, 염증제어/조직재생 융착 소재 5건 및

테라노시스 임플란트 후보소재 5건을 확보를 목표로 함

- 상기의 도출식은 소재 자체의 도출건수를 나타낸 것인데, 기존 과기부의 종료사업 중 하나인 “노인맞춤형 바이오임플란트 사업”의 경우 3년간 15억의 예산이 투입되어 4개의 파이프라인 (후보소재기반 전단계의료기기)이 도출되었음. 이를 기반으로 본 세부사업의 전체 예산 및 투입기간에 근거, 110건의 파이프라인의 확보가 가능할 것으로 제시하였음

**③ "국민복지향상“ 목표로 설정한 ”신의료기술인증 152건“, ”의료기기임상시험 224건“, ”의료난제 해결 20건“의 수립 근거와 세부사업, 세세부사업과의 연관성 재요청**

- 세부/세세부 사업에 대해 공통지표*별 목표치를 설정하였으며, 또한 세부사업별 특성을 고려하여 각 세부사업별로 고유지표** 목표치를 설정하였음

  * 공통지표 : 논문, 특허, 사업화, 기술이전, 임상시험건수, 품목허가 건수, 신의료기술 인증, 창업 등

  ** 세부사업별 고유지표: 건강수명 연장 기간, 취약지역 중증환자 최종의료기간 도착비율, 재활치료기간 단축율/장애인 직업복귀율 등

- 공통지표 목표치는 분과 전문가 논의를 통해 최근 3년간 과기부, 산업부, 복지부에서 지원한 연관 분야 과제 성과 수준에 4개 부처의 협업에 따른 시너지 효과를 고려하여 도전적 수준으로 설정

- 단계별 공통지표 및 고유지표 목표치는 각 단계별 개발 대상 기술이 최종 지표 달성에 미치는 기여도를 고려하여 분과 전문가 논의를 거쳐 설정

**④ "사업화기반 강화“ 목표로 설정한 ”사업화 지원 400건“, ”해외 진출 지원 20건“, ”사업화 지원 네트워크 구축“의 수립 근거와 세부사업, 세세부사업과의 연관성 재요청**

○ “사업화 지원”은 의료기기 제품이 시장에 진입하기 위해 인허가를 받는 과정의 임상 지원으로 허가 대상 유무 판단, 적정한 임상설계, 효과적인 임상시험 지원 등을 포함하고 있음

- 이노베이션 센터 10개소 기준으로 탐색임상 및 확증임상에 대한 허가 지원을 연간 4건*(/개소)하는 것을 가정하여 총 사업기간 400건으로 목표치를 설정함



  * 3년간('15~'17) 식약처 임상시험 승인이 연평균 108건이므로 이의 50% 수준을 담당하는 것을 최대 목표로 두고, 복지부가 지원하는 중개임상시험센터의 허가용 임상 지원 건수가 연간 2~3건(/개소)임으로 고려하여 현실적으로 연간 4건(/개소, 총 40건)으로 가정함

- 사업화 지원을 위한 임상시험이 이루어지는 인프라에 대한 지원은 4-3-2이고, 임상시험을 위한 기업의 기술개발 및 임상시험 비용은 4-2-3과 4-2-1, 임상시험 평가기술은 4-2-4, 제품의 신뢰성을 높이는 것은 4-2-2에서 역할을 담당함

○ “해외 진출 지원”은 이노베이션 센터를 통한 의료기기 제품의 효과성과 우수성을 검증 및 제고하고, 국외 의료기관 임상의 대상 교육 훈련* 및 해외 파트너와 교류 지원으로 해외 기술이전 또는 제품 판매 계약으로 이어질 수 있음

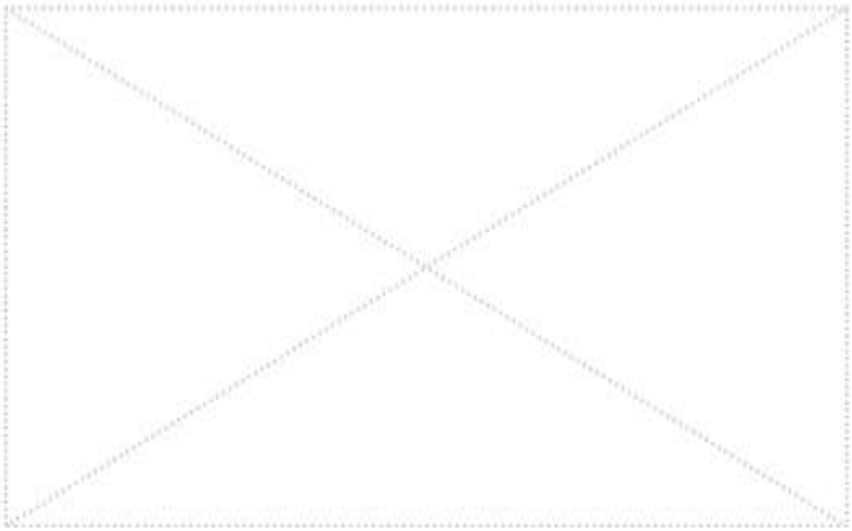
  * 삼성서울병원은 SMC 인터네셔널 트레이닝으로 외국 의대생, 간호사, 의사 등을 대상으로 의료술기 등을 교육하고 있으며, 이 과정에서 우리 의료기기를 접하게 하여 기회 마련

- 이노베이션 센터의 지원으로 연간 2건의 해외 진출을 가정하고 총 사업기간 20건으로 목표치를 설정함

- 해외 진출이 매개되는 공간으로 의료기관을 가정하여 4-3-2를 지원하고, 사업화 지원과 마찬가지로 4-2에서 제품의 효과성과 우수성을 검증하는 역할을 맡으며, 이들을 코디네이션 센터(4-3-1)가 매개하는 역할을 함

○ 사업화 지원 네트워크 구축은 의료기기 개발과 관련된 이해관계자가 참여하여 사업화를 촉진하기 위한 현안을 공동으로 대응하는 네트워크를 구축하는 것으로, 현안과 관련된 제도 개선, R&D 기획, 성과 교류 등의 활동이 있을 수 있으며 관계자 그룹별 만족도 조사로 측정할 수 있을 것임

- 코디네이션 센터(4-3-1)를 중심으로 4-1에 대한 수요를 파악하여 지원하고 1~3목적사업으로 연계함. 4-3-2와 4-3-3의 인프라를 1~3목적사업 및 4-2에 연계 활용될 수 있는 기회를 제공함



○ ‘미래의료환경대응’, ‘국민복지향상’, ‘사업화기반강화’에서 제시된 핵심 성과목표의 수치는 각 세세부사업에서 제시한 성과목표를 합산한 것이며 별도의 엑셀 파일을 첨부함

※ 첨부파일: 1-6. 성과 목표 및 예산



## 1-7. “세부사업”별 성과지표 설정 근거

**① “R&D사업의 사업화 성공률을 동 사업의 범부처 지원 시스템을 활용하여 기존 대비 2배로 증가”(1차 추가제출자료, 11.12. 접수, p.11)한다는 주관부처의 주장의 근거나 논리**

- 전주기 지원사업의 성공사례로 2009년 농업기술실용화재단설립을 통한 농업분야의 기술사업화를 들수 있음. 기존 개별 지원에서 농업기술사업화에 필요한 지식재산권출원, 기술이전, 시제품 제작 등 농업기술의 사업화에 필요한 모든 것을 전주기적으로 통합 지원하였고, 그 결과 사업화 성공률이 2010년 16.1%에서 2016년 36.5%로 2배 이상의 성장을 보였다고 보고.
- 둘째로 2016년 범부처 융합기술 R&D 투자분석 결과의 사업화성과 보고를 보면 ‘14년도 정부 R&D 사업화율 0.8건/10억에서 ’15년도 사업화율 1.6건/10억으로 2배가 향상되었음을 보고
- 이상의 결과를 통해 사업화에 대한 전주기적 지원을 통해 현재 산기평 추산 25%인 사업화 성공률을 2배인 50%로 제고할 수 있다고 사료됨

**② “6개 주요 품목”(1차 추가제출자료, 11.12. 접수, p.12)의 시장규모(기획보고서 p.335)의 추정 근거**

- p.12~15의 시장규모는 2017년 통계자료에서 선정된 6개 품목에 관련된 수출 내역*을 선정하여 추출한 것으로 추정치가 아님

* 예를 들어 품목명 중에 초음파가 들어간 품목을 모두 고르고 일반 소모품은 삭제

**③ 기획보고서 p.399의 “24개 의료기기 개발” 목표 설정 근거**

- 본 사업의 추진방식은 경쟁형 R&D 방법을 도입하였고 앞에서 언급하였던 대로 본 사업에서 목표로 삼고 있는 사업화 성공률은 50%로 보고 있음. 이에 따라 1차로 24개에서 50% 성공률로 12개를 고르고, 3대 1의 2차 경쟁에서 4개 품목을 집중 지원하여, 최종 목표인 매출 500억 원 품목 4개 발굴하기 위해서는 최초의 24개 제품의 개발을 추진하여야 한다고 판단하였음.

**④ “세부사업별 고유지표”의 설정(1차 추가제출자료, 11.12. 접수, p.17)과 관련하여 “본 사업을 통해 … 재활 치료 소요기간을 현재 2년에서 향후 1.5년으로 단축, 장애인직업복귀율 26% 향상 … 예측”한 근거나 논리**

○ 재활 치료 소요기간 2년에서 1.5년으로 단축

– <정책적 측면> 다부처공동기획연구 보고서에서는 재활치료 기간을 ‘29년 5%부터 ’38년 기준 최대 50% 단축시킬 수 있다고 제안되고 있으나 본격적인 범부처사업인 동 사업의 추진을 통해 기존 목표를 상회하는 성과를 확보할 수 있을 것으로 판단 ‘29년 달성목표를 25%(현재 2년→ 2029년 1.5년)로 상향 설정하였음. 이는 재활치료기간이 6개월 이하인 선진국 사례를 반영한 목표임

※ “건강한 삶을 위한 정밀재활치료 통합 솔루션 개발 공동기획연구” 과학기술정보통신부 다부처공동기획, pp214~215, 2018. 1.

※ 국내 재활치료기간 : 2년(건강보험심사평가원 진료지침), 2018.12.12

※ 선진국의 경우 교통사고 후유장애 재활 치료 기간 유럽(3-6개월), 미국(1~3개월), 국회환경노동위, 에비블 뉴스, 2010.10.5

– <기술적 측면> 선진국의 경우 교통사고 후유장애 재활 치료 기간이 유럽의 경우 3-6개월, 미국은 1~3개월로 우리나라와 비교할 수 없을 정도로 짧음. 그러나 이러한 재활치료기간 단축은 신의료기술 적용 뿐 만 아니라 최대 6개월 동안의 집중적 재활치료가 가능한 제도적 장치 및 병원시스템 선진화가 동시에 이루어져야함. 동 사업 추진을 통해 의료현장 수요 기반의 신 재활의료기기 개발, 진단 및 치료의 정량 표준화 등을 통하여 2029년까지 재활치료기간을 현재 대비 25% 단축(1.6개월)할 수 있을 것으로 판단함

※ “교통사고 환자 재활, 골든타임 지키면 회복기간 확 줄어” 중앙일보, 2014.12.22. (첨부2)

○ 장애인직업복귀율 26% 향상

– <정책적 측면> 본 사업이 종료되는 시점에 본 세세부 사업의 목표인 직업복귀율 26% 향상 목표(('17) 63.5% → ('29) 80%)에서 제시한 ‘29년 목표수치 80%는 현재의 선진국의 직업복귀율 수치로써 우리나라가 당연히 달성해야 할 목표이며 동 사업의 ‘장애환경극복의료기기개발’을 통해 관련기술 개발이 이루어 질 경우 달성 가능



※ 근로복지공단 보도자료, 2017.2.12., "산재노동자 맞춤재활로 직업복귀율 63.5%로 상승" (첨부3)

※ 선진국의 장애인 직업복귀율은 미국 92%, 호주 92%, 뉴질랜드 88%, 독일 82%(국회 환경노동위원회, 에이블뉴스, 2010.10.15)

– <기술적 측면> 재활기간 단축의 경우 재활치료 기술보다는 장기간 집중재활 치료를 위한 사회보장, 의료수가적용, 병원 정책 선진화 등이 중요하지만, 직업 복귀율의 경우 개별 사업장에서의 근로기준법 준수 등이 보다 중요. 한국의 경우 최근 근로자 보호 규정이 강화되는 추세여서 매년 연 3% 내외의 직업복귀율 증가가 있음. 이러한 제도적 환경에서 동 사업의 개발기술이 현장에 적용될 경우 ‘29년에 직업복귀율 80% 달성은 가능할 것으로 예측. 본 사업에서는 신재활치료기술 적용을 통해 직업복귀 근로자의 신체기능 회복율 개선 등 질적인 측면에서의 개선을 목표로 지원할 예정임

※ 이정화, “괜찮은 직업복귀”, 보건사회연구 37(2), 2017, p5, p393

**⑤ 1차 추가제출자료(11.12. 제출, p.18)에서 <근거자료 1>과 <근거자료 2>로 제시한 “보건복지부 보도자료”와 “근로복지공단 분석자료”의 원문**

○ 보건복지부 보도자료 및 근로복지공단 분석자료는 ④항의 고유지표 설정근거와 같은 근거로 산출함.

※ 첨부파일 : **1-7-1 장애연금 인상 2018년 9월 19일 기사**

※ 첨부파일 : **1-7-2 인공지능을 활용한 환자 맞춤형 재활치료**

⑥ “실버의료기기 개발을 통해 고령자에 대한 의료서비스 질을 높이고 수혜자 범위를 확대함으로써 건강수명 1.5년 연장이 가능할 것으로 예측”(1차 추가제출자료, 11.12. 제출, p.18)한 근거

- <정책적 측면> 고령사회 대응 정부정책을 구현하기 위해 본 사업의 주요 지원대상 기술인 스마트헬스 및 스마트 의료기기 개발을 통해 향 후 10년 간 최소한 1.5년의 건강수명 연장이 필요함

※ 국민건강증진 종합계획: 2015년 대비 2020년까지 건강수명 1.8년 증가

※ 대통령직속 헬스케어 특별위원회 헬스케어특별위원회 6대 프로젝트 추진현황 보고(2018.6.26.): 국민 건강수명 3년 연장(‘15～’22)*

- <기술적 측면>

1) 헬스케어특별위원회 6대 프로젝트 추진현황 보고(2018.6.26.)에서 4개 분야(스마트 헬스, 스마트 신약, 스마트 의료기기, 공동기반) 기술 개발을 통해 22년까지 국민 건강수명 3년 연장 목표를 제시하고 있음. 본 세세부 사업에서는 헬스케어 기술 중 스마트헬스 및 스마트 의료기기 일부를 지원하지만 목표달성 시점이 2028년 이후로 시간적 여유가 있기 때문에 기술적 측면에서 1.5년 건강수명 연장을 목표로 설정

2) 일본은 2040년까지 기술적으로 건강수명 3년 연장 가능성을 제시. 국내의 헬스케어 기술 수준은 일본에 다소 미치지 못하지만 상대적으로 건강수명이 낮아(일본 73세, 한국 66세) 건강수명 연장 여력이 높으므로 기술적으로 달성가능한 적정한 건강수명연장 목표는 1.5년이 타당

※ 산케이, 日 정부 "2040년까지 건강수명 3년 늘리는 데 사활" (2018.05)

※ 국민 평균수명: 82세, 건강수명: 66세, 의료 서비스 기간: 16년(통계청, 2015, ‘통계로 본 광복 70년 한국사회의 변화’)



⑦ 동 사업에 의해 “생존율을 15% 향상”(1차 추가제출자료, 11.12. 제출, p.20)하는 것이 가능한 근거나 논리

- <생존율과 최종치료기관 도착시간 연관성> 중증응급환자의 생존율에 가장 큰 영향을 많이 미치는 요인은 최종치료기관 도착비율※이며 생존율을 계산할 때에 최종의료기관 도착비율을 활용하고 있음. 따라서 본 사업에서는 골든타임 이전에 최종의료기관에 도착하는 비율을 15% 개선함으로써 생존율 15% 개선 목표를 달성하고자 함

※환자가 골든타임 안에 최종치료기관에 도착하는 비율

- “응급실 도착 이전 단계에서의 처치, 구급차와 응급실의 의사소통 구조, 응급실 도착시간, 응급실의 시설·인력 기준 등에서 종합적으로 높은 곳이 응급환자의 생존율을 높이는 것으로 볼 수 있다”
- 1) 2008. 7. 20. 한겨레 신문 “응급환자 생존율 지역별 격차 크다”
- http://www.hani.co.kr/arti/society/health/299803.html#csidxc9662e3805511489074c2a01a7f9846
- 2) 응급의료취약지 분석 및 모니터링과 응급의료 자원의 효율적 지원방안 도출 보고서, 보건복지부, 2010

- <정책적 측면> 현재 3대 중증응급환자의 최종치료기관 도착비율은 전국적으로는 평균 49%이고, 최저 37%에서 최고 59% 임. 본 기술 개발을 통해 10년 후 취약지역의 최종의료기관 도착비율을 현재의 37%에서 10년 후 52%에 도달하고자 하며 이는 현재 전국 최고치인 59%에도 7% 미달하는 수치로서 모든 국민이 차별없이 대우 받는 선진국가를 구현하기 위한 최소한의 목표치임

- <기술적 측면> 골든타임은 1)응급차량이 환자의 집까지 도착하는데 걸리는 시간(구급차 반응시간), 2) 환자를 병원까지 이송하는 시간(이송시간), 3) 병원에서 진료를 시작하는데 걸리는 시간(병원진료시작시간)의 합으로 계산되며, 중증외상 1시간, 급성 심혈관질환 2시간, 허혈성뇌졸중 3시간 내외 임. 본 사업에서는 현장 진단/치료기술, 이동유닛고도화 기술개발을 통해 골든타임 중 2단계(환자 이송)에서 고품질의 현장 응급치료를 제공함으로써 실질적인 골든타임 연장효과를 기대할 수 있으며(5% 내외 단축 효과 예측, 분과 회의), 3단계에서의 치료기관 도착 후 응급치료 준비에 소요되는 시간을 현장진단/실시간통신/의료기관연동 통제기술 개발을 통해 단축(10% 단축 예측, 분과회의)할 수 있을 것으로 예측하여 골든타

임내 최종 의료기관 도착비율 15% 향상을 목표로 설정

• <현황>
• 서울 등 대도시를 제외한 대부분 지역의 응급센터 도착시간은 30분 이상
• * 매일경제 2006. 7, 31 "응급의료 사각지대 많다"
• https://dw.nemc.or.kr/nemcMonitoring/sysinfo/PrimeService.do?tabIdx=5

• '119 출동 후 30분 이내 병원 도착'은 읍·면지역이 58.1%로 전국 66.3%보다 훨씬 낮으며, 예방 가능한 사망률은 50.4%로 선진국 10% 수준의 1/5에 불과
• * 응급의료 취약지 분석 및 모니터링과 응급의료 자원의 효율적 지원방안 도출 보고서, 보건복지가족부, 서울대학교 의학연구원 의료관리학연구소, 2010

**⑧ 기획보고서 p.782의 "세부사업별 고유지표"(플랫폼 구축 3건/600억 원, 신기술발굴 10건 등)의 설정 근거**

○ 세부사업 및 세세부사업 별 성과 목표 자료를 엑셀 파일로 첨부함

※ 첨부파일: **1-6. 성과 목표 및 예산**



## 1-8. 기획보고서가 제시한 동 사업의 구성 단위 확인 재요청

**① 국가연구개발 예산체계의 '세부과제'와 동 사업의 "세세부사업"이 동일한 단위라는 1차 추가제출자료(11.5. 접수)의 주관부처 설명에 대한 보완 설명**

○ 동 사업은 각 부처별로 진행되어 온 의료기기 연구개발 지원 사업을 통합하여 범부처로 진행하는 것을 원칙으로 기획되었기 때문에 일반적인 국가연구개발사업 및 세부과제와 규모가 다를 수밖에 없음

– 기존 부처별로 지원하던 의료기기 연구개발 지원사업은 부처의 특성에 맞는 분야에 대한 지원만이 이루어졌지만, 동 사업은 부처의 구분 없이 기초연구 단계부터 사업화까지의 전주기를 포괄하며 일부 특정제품이 아닌 의료기기 전반에 대한 연구개발 범위를 지원하게 됨

※ 2016년 기준 과기부, 산업부, 복지부, 식약처 의료기기 정부연구개발 지원금액은 3천억원 이상(산업부 1,548억원, 과기부 1,053억 원, 복지부 517억원, 식약처 67억원)으로 4개 부처에서 따로 진행되던 의료기기 연구개발사업을 통합하기 위한 규모로 사업 기획 (p.151)

○ 하지만 동 사업의 적정규모 평가 등을 위한 검토 등의 수행을 위해 사업구조에 대한 추가 설명이 필요한 부분은 인정하며, 동 사업만을 위해 타 국가연구개발사업과 다른 구조를 적용시키는 부분도 힘들 것으로 생각됨

– 따라서 동 사업의 구조에 대해 1차 제출 자료에 소명한 내용을 일부 변경하여 다음과 같이 수정 제출함

– 동 사업의 위치는 정부예산체계 상에서 예타대상에 해당하는 세부사업의 위치에 있음. 사업에서 사용한 '목적사업'(1)과 '세부사업'(1-1)의 용어는 각 내역사업(1-1-1)의 구분을 위한 분류상의 개념임

| 구분 | 부처 | 프로그램 | 단위 사업 | 세부 사업 |
|---|---|---|---|---|
| 정부 예산 체계 | 범부처 | | | 범부처 전주기 의료기기 연구개발 |

– 따라서 사업의 구조를 형성하는 단위는 동 사업에서 '세세부사업'으로 지

칭한 [#-#-#]단위가 정부예산체계의 내역사업에 해당됩니다. 동 사업에서 '과제'로 지칭한 [#-#-#-#]단위는 정부예산체계의 과제에 해당됨

↦ 예타대상 ↤ ↦조사분석 단위↤

| 구분 | 부처 | 프로그램 | 단위사업 | 세부사업 | 내역사업 | 세부과제 | 위탁과제 | "과제" |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 정부예산체계 | 미래창조과학부 | 미래유망원천기술개발 | 첨단융합기술개발 | 글로벌 프론티어 | 파동에너지 극한제어 | 융합극한물성 시스템 연구 | - | - |

| 구분 | 부처 | 프로그램 | 단위사업 | 세부사업 | 내역사업 | 세부과제 | 위탁과제 | "과제" |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | **동사업** | **목적사업-세부사업-세세부사업** | **과제** | | **-** |
| 정부예산체계 | 범부처 | | | 범부처 전주기 의료기기 연구개발 | [1-1-1] 기능 융합형 프리미엄 초음파 영상기기 개발<br>※목적사업과 세부사업은 세세부사업을 구분하기 위한 분류상의 개념임 | [1-1-1-1] 신개념 Prestige 초음파 영상 시스템 개발 | | - |

**② 동 사업의 구성단위 중 "세세부사업" 하위 "과제" 단위에 대한 주관부처의 부연설명**

○ ①에서 소명한 바와 같이 본 사업은 기초연구부터 사업화까지 전주기를 지원하는 사업으로 총 사업기간을 10년으로 기획하였음

○ 예시로 제시된 [1-2-2]의 경우 최근 3년간 부처(과기부, 산업부, 복지부)에서에서 지원한 유관과제를 분석한 후 연평균 사업비를 산정(p.413)하였으며, 동 사업이 10년간 진행 될 경우 기획보고서에 제시된 사업비 규모가 구성됨

○ 기획보고서에 기술된 바와 같이 분과위원회의 총괄적인 검토를 거쳐 산정된 사업비로, 총 연구비 및 연구기간과 기술개발의 난이도, 임상을 포함한 전주기 지원을 수행하게 될 경우 해당 사업비가 필요한 것으로 도출됨

- 타 분과의 세세부사업 및 과제도 동일한 과정을 거쳐 사업비를 산정하였음



**③ ②의 "과제" 하위에는 다수의 "연간 지원 과제 수"가 명시되어 있는데, 전자(the former)의 "과제"와 후자(the latter)의 "과제"가 어떻게 상이한지에 대한 주관부처의 부연설명을 요청**

○ 전자의 과제는 총괄과제(세부과제)로서 후자의 과제를 총괄하는 과제임. 따라서 후자의 과제는 NTIS조사분석 대상인 단위 과제이며, 전자의 과제는 세세부사업의 목표 달성을 위해서 관리되는 단위인 총괄과제에 해당함

## 1-9. 동 사업의 “세세부사업”의 “과제” 단위로 제시한 “기술로드맵”과 “소요예산”, “연차별 과제 추진 계획 및 예산 산출 근거”, “세세부사업”에서 제시한 “핵심성과지표”와 “연구성과”의 연관성에 대한 주관부처의 부연 설명

※ 기획보고서의 관련 내용에 일관성이 없어 실질적으로 조사가 불가능한 수준이므로 주관부처의 정리가 가능한 경우 관련 내역을 근거나 논리와 함께 설명해 주시기 바람

※ 특히 “과제”와 “기술로드맵”, “연차별 과제 추진 계획 및 예산 산출 근거”, “연구성과”간의 매칭이 거의 불가능한 경우가 많으며, 단계별 추진전략은 제시 자체가 일관성이 없어(“세세부사업” 단위로 포함 또는 미포함이 섞여 있음) 검토에 한계가 존재함

※ 일례로, 1-8 문항의 ②-④의 예시와 같이 “핵심성과지표”와 “연구성과”의 일관성이 미흡함. 해당 “연구성과”는 “24개 제품의 사업화”를 제시했으나, “핵심성과지표”는 “사업화 성공건수”가 “2단계 성과”에서 “12건 이상”, “3단계 성과”에서 “4건”으로, “연구성과”에서 “1단계에서 개발된 24개 제품당 2건씩 임상시험”하는 48건의 “임상시험” 건수는 “핵심성과지표”에서 “24 건의 의료기기 임상시험 보고서”로 기재되어 있음

※ <표 2>를 참고하여 11개 “세부사업”, 40개 “세세부사업” 별로 설명 요청드림

○ 핵심성과 지표와 연구성과는 다음과 같이 정리하고 있음

* 핵심성과 지표: 각 세부사업의 성공을 위해 가중 중요하다고 판단되는 달성 목표를 정량 또는 정성적으로 설정한 지표

* 연구성과: 일반적인 R&D 사업의 정량적 성과목표를 공통지표로 설정하고, 각 세부사업별 특성을 고려한 성과목표를 고유지표로 설정

○ 소요예산의 산출 근거 설정에 활용한 과제 목록 등 참고자료는 엑셀 파일로 첨부

※ 첨부파일: **3-4. 과제규모설정 참고자료**

○ 세부사업 및 세세부사업 별 소요예산 및 성과 목표 자료는 엑셀 파일로 첨부

※ 첨부파일: **1-6. 성과 목표 및 예산**

○ ‘과제’단위로 제시된 ‘기술로드맵’의 경우 분과별 기획위원간 논의를 통해 작성된 내용임. 이를 바탕으로 세부사업별 목표를 달성하기 위한 핵심성과를 도출하였으며 각각의 성과의 산출 근거와 관련 내용을 정리하였음

- 세부적 산출 목표치의 근거는 분과위원회 위원 및 외부 작업반 등의 논의를 통해 결정된 수치임

- 기존에 수행한 연구 경험과 정보를 바탕으로 지원 규모와 과제수를 고려하여 결정하였으며 자체적 검토를 거쳐 확정하였음



○ 세부사업별 성과, 지원금액 및 근거

### [1-1] 시장지향 프리미엄 의료기기개발

| 성과 | 1단계 | | | 2단계 | | | 3단계 | | | | 합계 | 과제수 | 지원액 | 과제당 건수 | 지원액(10억)당 건수 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | | | | | |
| 논문 | 10 | 10 | 12 | 10 | 10 | 5 | 5 | 5 | 5 | | 72 | 352 | 2,697 | 0.20 | 0.27 |
| 특허 | 18 | 25 | 29 | 12 | 12 | 12 | | | | | 108 | | | 0.31 | 0.40 |
| 사업화 | | | | 6 | 6 | 6 | 8 | 6 | 4 | | 36 | | | 0.10 | 0.13 |
| 기술이전 | | 4 | 3 | 3 | 3 | 3 | 2 | | | | 18 | | | 0.05 | 0.07 |
| 임상시험 | | 18 | 18 | 10 | 10 | 8 | 8 | | | | 72 | | | 0.20 | 0.27 |
| 품목허가(국내) | | 18 | 18 | | | | | | | | 36 | | | 0.10 | 0.13 |
| 품목허가(해외) | | | | 6 | 6 | 6 | | | | | 18 | | | 0.05 | 0.07 |
| 신의료기술 인증 | | 9 | 9 | 6 | 3 | 3 | 3 | 3 | | | 36 | | | 0.10 | 0.13 |
| 매출 | | | | 450 | 900 | 1,800 | 3,330 | 4,590 | 7,470 | 6,120 | 24,660 | | | 70.06 | 91.43 |

- 연구개발 단계별 핵심 성과지표 및 지표에 대한 정의

| 성과지표 | 성과 목표 | 지표정의 |
|---|---|---|
| 1단계 성과 | 기술수준 향상 | • 미국기술대비 기술 격차 1년이내 진입 |
| | 인허가 획득 건수 | • 36 건의 의료기기의 인허가 획득 |
| | 임상시험 수행 건수 | • 36 건의 의료기기 임상시험 보고서 |
| | 신의료기술 인증 | • 18건 이상의 신기술 의료기기 인증 |
| | 국내 및 선진국 시장 품목허가 및 보험등재 | • 36 건의 의료기기에 대한 국내 및 미국,유럽,일본 품목허가 보험등재 |
| 2단계 성과 | 기술수준 향상 | • 미국기술대비 기술 격차 0.5년이내 진입 |
| | 사업화 성공건수 | • 18건 이상의 의료기기의 사업화 |
| | 선진국 시장 품목허가 획득 | • 선진국 시장 품목허가 획득을 통한 선진국 의료기기 시장 진출 건수 |
| 3단계 성과 | 기술수준 향상 | • 미국기술대비 기술격차 없음 |
| | 사업화 성공건수 | • 6 건의 의료기기에 대한 선진국 의료기기시장 진입 지원 |

– 핵심성과지표에 따른 연구 성과물 산출

| 성과 | 건수/억원 | 내용 |
|---|---|---|
| 논문 | 72 | • 신기술 의료기기의 임상시험 및 신기술 의료기기로써의 효능을 입증하기 위한 논문<br>• (1단계에서 선출되는 72 개의 의료기기에 대한 논문) |
| 특허 | 108 | • 1단계 및 2단계에서 국내 및 해외시장을 진출하기 위한 회피특허 및 방어특허의 전략적 출원<br>• (1단계 36 x 2 = 72건 , 2단계 18 x 2 = 36건 출원) |
| 사업화 | 36 | • 1단계 개발된 36개 품목의 사업화 |
| 기술이전 | 18 | • 신기술 의료기기를 개발하기 위해 연구개발한 결과를 국내 연구기관에서 기업으로 기술이전 |
| 임상시험 | 72 | • 1단계 개발된 36개 품목에 대한 각 2건의 임상시험 |
| 품목허가(국내) | 36 | • 1단계 개발된 36개 품목에 대한 품목허가 |
| 품목허가(해외) | 18 | • 2단계 진입한 18개 품목에 대한 해외인증 |
| 신기술인증 | 36 | • 1단계 개발된 36개 품목에 대한 신의료기술인증 |



## [1-2] 의료비용체계 고도화를 위한 의료기기 개발

| 성과 | 1단계 | | | 2단계 | | | 3단계 | | | | 합계 | 과제수 | 지원액 | 과제당 건수 | 지원액(10억) 당 건수 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | | | | | |
| 논문 | 3 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 3 | | 48 | | | 0.29 | 0.20 |
| 특허 | 4 | 8 | 12 | 8 | 8 | 8 | 8 | 8 | 8 | | 72 | | | 0.43 | 0.30 |
| 사업화 | | | | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | | 24 | | | 0.14 | 0.10 |
| 임상시험 | 6 | 9 | 9 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | | 48 | | | 0.29 | 0.20 |
| 품목허가(국내) | | 12 | 12 | | | | | | | | 24 | 168 | 2,376 | 0.14 | 0.10 |
| 품목허가(해외) | | | | 4 | 4 | 4 | | | | | 12 | | | 0.07 | 0.05 |
| 신의료기술 인증 | | 12 | 12 | | | | | | | | 24 | | | 0.14 | 0.10 |
| 매출 | | | | 100 | 400 | 520 | 1,000 | 1,580 | 2,000 | 2,200 | 7,800 | | | 46.43 | 32.83 |

– 연구개발 단계별 핵심 성과지표 및 지표에 대한 정의

| 성과지표 | 성과 목표 | 지표정의 |
|---|---|---|
| 1단계 성과 | 기술수준 향상 | • 미국기술대비 기술 격차 0.5년이내 진입 |
| | 인허가 획득 건수 | • 24 건의 의료기기의 인허가 획득 |
| | 임상시험 수행 건수 | • 24 건의 의료기기 임상시험 보고서 |
| | 신의료기술 인증 | • 24건 이상의 신기술 의료기기 인증 |
| | 국내 및 해외 품목허가 및 보험등재 | • 24건의 의료기기에 대한 품목허가 및 보험등재 |
| 2단계 성과 | 기술수준 향상 | • 미국기술대비 기술 격차 0.5년이내 진입 |
| | 사업화 성공건수 | • 12건 이상의 의료기기의 사업화 |
| | 선진국 시장 품목허가 획득 | • 선진국 시장 품목허가 획득을 통한 선진국 의료기기 시장 진출 건수 |
| 3단계 성과 | 기술수준 향상 | • 미국기술대비 기술격차 없음 |
| | 사업화 성공건수 | • 4건의 의료기기에 대한 해외 의료기기시장 진입 지원 |

– 핵심성과지표에 따른 연구 성과물 산출

| 성과 | 건수/억 원 | 내용 |
|---|---|---|
| 논문 | 48 | • 신기술 의료기기의 임상시험 및 신기술 의료기기로써의 효능을 입증하기 위한 논문<br>• 1단계에서 선정된 24개의 의료기기에 대한 논문 |
| 특허 | 72 | • 1단계 및 2단계에서 국내 및 해외시장을 진출하기 위한 회피특허 및 방어특허의 전략적 출원<br>(1단계 24 x 2 = 48건, 2단계 12 x 2 = 24건 출원) |
| 사업화 | 24 | • 24개 제품의 사업화 |
| 기술이전 | 0 | |
| 임상시험 | 48 | • 1단계에서 개발된 24개 제품 당 2건씩 임상시험 |
| 품목허가(국내) | 24 | • 1단계에서 개발된 24개 제품의 국내품목허가 |
| 품목허가(해외) | 12 | • 2단계 진입한 12개 제품의 해외 품목허가 |
| 신기술인증 | 24 | • 1단계에서 개발된 24개 제품의 신의료기술인증 |



## [2-1] i-Hospital 4.0 구현을 위한 의료기기개발

| 성과 | 1단계 | | | 2단계 | | | 3단계 | | | | 합계 | 과제수 | 지원액 | 과제당 건수 | 지원액(10억)당 건수 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | | | | | |
| 논문 | 14 | 12 | 12 | 12 | 12 | 12 | 10 | 8 | 8 | | 100 | 299 | 2,400 | 0.33 | 0.42 |
| 특허 | 10 | 10 | 9 | 8 | 6 | 6 | 4 | 4 | 3 | | 60 | | | 0.20 | 0.25 |
| 사업화 | | | | | | | 1 | | 1 | | 2 | | | 0.01 | 0.01 |
| 기술이전 | | 2 | 2 | 3 | 2 | 2 | 2 | 2 | | | 15 | | | 0.05 | 0.06 |
| 임상시험 | 4 | 4 | 4 | 2 | 2 | 2 | 2 | | | | 20 | | | 0.07 | 0.08 |
| 품목허가(국내) | | | | 2 | 2 | 3 | 4 | 3 | 3 | 3 | 20 | | | 0.07 | 0.08 |
| 창업 | | | | 2 | 2 | 2 | 3 | 3 | 2 | 2 | 16 | | | 0.05 | 0.07 |
| 기술이전료 | | | | 2 | 2 | 3 | 3 | 4 | 3 | 3 | 20 | | | 0.07 | 0.08 |
| 핵심기술 및 신기술 발굴 | 6 | 6 | 8 | 3 | 3 | 2 | 2 | | | | 30 | | | 0.10 | 0.13 |
| 시제품 | | | | 5 | 6 | 5 | 5 | 4 | | | 25 | | | 0.08 | 0.10 |
| 의료서비스 | | 2 | 2 | 2 | 2 | 5 | 4 | 3 | | | 20 | | | 0.07 | 0.08 |
| 플랫폼 | | | 1 | | | | | | | | 1 | | | 0.00 | 0.00 |

– 연구개발 단계별 핵심 성과지표 및 지표에 대한 정의

| 성과지표 | 성과 목표 | 지표정의 |
|---|---|---|
| 1단계 성과 | 인공지능기반 미래신기술 개발 및 원천기술 확보 | • 원천형 미래신기술에 대한 지식재산권 확보<br>• 개발 원천기술의 질적수준 담보를 위한 해외 논문 발표<br>• 인공지능 의료기기 개발 플랫폼<br>• 스마트 의료기기 핵심원천기술 |
| 2단계 성과 | 핵심기술에 대한 지식재산권 취득 검증 및 시제품 확보 | • 의료 분야 최고기술 보유국 대비 85 %로 절감하며, 기술격차를 2.5년 이내로 감소<br>• 신개념 의료기기 핵심기술에 대한 지식재산권 확보, 학술적 성과(논문 게재) 및 검증가능한 시제품 확보 (First in Class 수준)<br>• 신기술 창업 지원 |
| 3단계 성과 | 신의료기기 제품화 및 신시장 창출 | • 미래의료 환경 대응을 위한 신개념 의료기기, 의료기술의 등록 및 이를 통한 기술사업화<br>• 병원수요중심의 새로운 개념의 의료기기 시장 창출<br>• 신기술 창업지원 |

– 핵심성과지표에 따른 연구 성과물 산출

| 성과 | 건수(건,억 원) | 내용 |
|---|---|---|
| 논문 | 100 | 신기술에 대한 원천기술논문 및 임상적용 논문 |
| 특허 | 60 | 핵심기술에 대한 특허로 국내외 출원 포함 |
| 기술이전 | 15 | 기업으로 기술이전하는 건수 |
| 기술료 | 20 | 기술이전료 합계 (억 원) |
| 플랫폼 | 1 | 인공지능 의료기기 개발 플랫폼 |
| 핵심기술 및 신기술 발굴 | 30 | 스마트 의료기기 및 지능형 정밀영상기기 기술 |
| 시제품 | 25 | 스마트 의료기기 및 지능형 정밀영상기기 제품화 |
| 인증 및 허가 | 20 | 의료기기 인증 및 허가 건수 |
| 의료서비스 | 20 | 스마트 의료기기 및 인공지능 융합 의료 서비스 |
| 기술창업 | 16 | 기술기반의 신기술 창업 성과 건수 |



## [2-2] Auto-Medic Hospital 구현을 위한 메디봇 기술 개발

| 성과 | 1단계 | | | 2단계 | | | 3단계 | | | | 합계 | 과제수 | 지원액 | 과제당 건수 | 지원액(10억)당 건수 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | | | | | |
| 논문 | 15 | 15 | 15 | 14 | 12 | 10 | 8 | 6 | 3 | 2 | 100 | | | 0.47 | 0.57 |
| 특허 | 40 | 40 | 35 | 35 | 30 | 30 | 20 | 10 | 7 | 3 | 250 | | | 1.17 | 1.42 |
| 기술이전 | | 2 | 2 | 4 | 4 | 4 | 2 | 2 | | | 20 | | | 0.09 | 0.11 |
| 임상시험 | | | 2 | 2 | 3 | 3 | 3 | 3 | 2 | 2 | 20 | | | 0.09 | 0.11 |
| 품목허가(국내) | | | 1 | 2 | 2 | 2 | 1 | | | | 8 | | | 0.04 | 0.05 |
| 품목허가(해외) | | | | 1 | 1 | 2 | 2 | 1 | | | 7 | | | 0.03 | 0.04 |
| 창업 | | 2 | 2 | 1 | 2 | 2 | 2 | 1 | 2 | 1 | 15 | 214 | 1,755 | 0.07 | 0.09 |
| 매출 | | | | | | | | | | | 0 | | | – | – |
| 기술이전료 | | | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 1 | | 25 | | | 0.12 | 0.14 |
| 신기술발굴 | | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | | | | | 5 | | | 0.02 | 0.03 |
| 시제품 | | | | 1 | 2 | 3 | 4 | 2 | 2 | 1 | 15 | | | 0.07 | 0.09 |
| 신의료서비스발굴 | | | | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | | | 5 | | | 0.02 | 0.03 |

– 연구개발 단계별 핵심 성과지표 및 지표에 대한 정의

| 성과지표 | 성과 목표 | 지표정의 |
|---|---|---|
| 1단계 성과 | 로봇 요소기술 응용 미래형 클리닉 개념 증명 | • 메디봇 요소기술 발굴<br>• 메디봇 의료기기 개발<br>• 창업 |
| 2단계 성과 | 신개념 수술 로봇 시스템 개발 | • 신개념 수술로봇 개발<br>• 창업 |
| 3단계 성과 | 차세대 의료서비스를 제공하는 미래형 클리닉 완성 | • 메디봇 기반 신의료서비스 개발<br>• 시범 미래형 클리닉 구축<br>• 창업 |

– 핵심성과지표에 따른 연구 성과물 산출

| 성과 | 건수 | 내용 |
|---|---|---|
| 논문 | 100 | • 메디봇 원천기술논문 및 임상적용 논문 |
| 특허 | 250 | • 메디봇 핵심기술에 대한 특허로 국내외 출원 포함 |
| 기술이전 | 20 | • 기업으로 기술이전하는 건수 |
| 기술료 | 25(억 원) | • 기술이전료 합계 (억 원) |
| 신기술발굴 | 5 | • 메디봇 신기술분야 결과 |
| 신기술제품화 | 7 | • 메디봇 제품화 기술 결과 |
| 인증 및 허가 | 15 | • 메디봇 제품에 대한 인증 및 허가 결과 |
| 신의료서비스 발굴 | 5 | • 메디봇 기반 신의료서비스 발굴 |
| 창업 | 15 | • 핵심기술 기반 기술창업 및 일자리 창출 |



## [2-3] Personal Hospital 구현을 위한 미래의료소재 및 맞춤형 생체환경 감응성 의료기기 개발

| 성과 | 1단계 | | | 2단계 | | | 3단계 | | | | 합계 | 과제수 | 지원액 | 과제당 건수 | 지원액(10억) 당 건수 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | | | | | |
| 논문 | 15 | 15 | 15 | 10 | 10 | 10 | 10 | 5 | 5 | 5 | 100 | | | 0.37 | 0.54 |
| 특허 | 10 | 10 | 10 | 15 | 15 | 15 | 10 | 5 | 5 | 5 | 100 | | | 0.37 | 0.54 |
| 기술이전 | | 2 | 4 | 4 | 4 | 4 | 2 | | | | 20 | | | 0.07 | 0.11 |
| 임상시험 | | | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | | | | 5 | | | 0.02 | 0.03 |
| 창업 | | 2 | 2 | 1 | 2 | 2 | 2 | 1 | 2 | 1 | 15 | | | 0.06 | 0.08 |
| 기술이전료 | | | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 1 | | 25 | | | 0.09 | 0.13 |
| 신기술발굴 | | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | | | | | 5 | 268 | 1,864 | 0.02 | 0.03 |
| 미래소재 기반 세계최초 의료기기 | | | | 2 | 3 | 3 | 3 | 4 | 5 | | 20 | | | 0.07 | 0.11 |
| 의료기기 원천기술 플랫폼 파이프라인 | | | | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | | | 20 | | | 0.07 | 0.11 |
| 시제품 | | | | | 3 | 3 | 2 | 3 | 2 | 2 | 15 | | | 0.06 | 0.08 |

– 연구개발 단계별 핵심 성과지표 및 지표에 대한 정의

| 성과지표 | 성과 목표 | 지표정의 |
|---|---|---|
| 1단계 성과 | 미래 소재 요소기술에 대한 지식재산권 확보(특허) 및 검증 | • 핵심기술을 구성하기 위한 요소기술에 대한 지식재산권 확보<br>• 요소기술 고도화에서 비롯한 학술적 성과(논문 게재) |
| 2단계 성과 | 핵심기술에 대한 지식재산권 취득 검증 및 시제품 확보 | • 의료 분야 최고기술 보유국 대비 85%로 절감하며, 기술격차를 2.5년 이내로 감소<br>• 신개념 의료기기 핵심기술에 대한 지식재산권 확보, 학술적 성과(논문 게재) 및 검증가능한 시제품 확보(First in Class수준) |
| 3단계 성과 | 의료현장 적용 미래 의료기기 파이프라인 확보 | • 의료 분야 최고기술 보유국 대비 90%로 절감하며, 기술격차를 1.5년 이내로 감소<br>• 미래의료 환경 대응을 위한 신개념 의료기기, 의료기술의 등록 및 이를 통한 기술사업화<br>• 미래 신소재 기반 신개념 의료기기 원천기술 파이프라인 확보 |

– 핵심성과지표에 따른 연구 성과물 산출

| 성과 | 건수/억 원 | 내용 |
|---|---|---|
| 신기술 특허 | 100 | • 각 세세부 연구개발과제를 통한 의료 현장 수요 신개념 의료기기 요소기술들의 지식재산권 취득(특허 등록) 및 주요 수요 국가에 대한 지식재산권 확보(국외특허 출원) |
| 신기술 논문 | 100 | • 각 세세부 연구개발과제를 통한 신기술 개념 입증 및 효능관련 학술논문 발표 |
| 미래소재 기반 세계최초 의료기기 | 20 | • 환자 생체내 미세환경 대응 맞춤형 의료기기는 전세계적으로 전무한 의료기기로 출시하는 경우 최초의 신개념의료기기로 자리잡을 수 있음. 미래소재기술 관련 최초의료기기 확보. |
| 의료기기 원천기술 플랫폼 파이프라인 | 20 | • 의료기기 모험적 신기술 탐색 연구 지원 사업을 통한 의료기기 원천기술 파이프라인 확보 |
| 의료기기 임상 현장 적용 | 5 | • 미충족 의료 수요 해결을 위한 빅데이터 기반 미래소재, 환자 생체환경대응형 맞춤소재 개발을 통한 신개념 의료기기의 임상 현장 적용 |
| 신기술창업 | 15 | • 신기술 특허 및 기술 노하우 기반 창업 |
| 시제품 | 15 | • 신개념 의료기기 시제품 개발 |



## [3-1] 장애극복을 위한 의료기기 개발

| 성과 | 1단계 | | | 2단계 | | | 3단계 | | | | 합계 | 과제수 | 지원액 | 과제당 건수 | 지원액(10억)당 건수 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | | | | | |
| 논문 | 20 | 20 | 30 | 40 | 40 | 40 | 30 | 30 | 30 | 20 | 300 | 511 | 2,172 | 0.59 | 1.38 |
| 특허 | 10 | 10 | 10 | 20 | 20 | 20 | 20 | 20 | 10 | 10 | 150 | | | 0.29 | 0.69 |
| 사업화 | | 2 | 4 | 8 | 12 | 12 | 8 | 8 | 8 | 8 | 70 | | | 0.14 | 0.32 |
| 기술이전 | | 4 | 8 | 8 | 10 | 8 | 8 | 2 | 2 | | 50 | | | 0.10 | 0.23 |
| 임상시험 | | | 4 | 4 | 6 | 6 | | | | | 20 | | | 0.04 | 0.09 |
| 품목허가(국내) | | | | 6 | 6 | 8 | | | | | 20 | | | 0.04 | 0.09 |
| 품목허가(해외) | | | | | 4 | 4 | 6 | 6 | | | 20 | | | 0.04 | 0.09 |
| 신의료기술 인증 | | | 1 | 1 | 1 | 1 | 2 | 2 | 1 | 1 | 10 | | | 0.02 | 0.05 |
| 창업 | | | | | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | | 5 | | | 0.01 | 0.02 |
| 매출 | | | | 300 | 300 | 300 | 1,000 | 1,000 | 1,000 | 1,000 | 4,900 | | | 9.59 | 22.56 |

– 연구개발 단계별 핵심 성과지표 및 지표에 대한 정의

| 성과지표 | 성과 목표 | 지표정의 |
|---|---|---|
| 1단계 성과 | 기술수준 향상 | • 선진국 기술대비 기술 격차 2년이내 |
| | 사업화 건수 | • 30건의 사업화 |
| | 논문 및 특허 | • 450건의 SCI급 논문 및 특허 |
| | 기술이전 건수 | • 1 건의 기술이전 |
| | 신 의료기술 인증 | • 10건 이상의 신기술 의료기기 인증 |
| 2단계 성과 | 기술수준 향상 | • 선진국 기술대비 기술 격차 없음 |
| | 사업화 건수 | • 20 건의 사업화 및 인허가 획득 |
| | 기술이전 건수 | • 2 건의 기술이전 |
| | 임상시험 수행 건수 | • 20 건의 의료기기 임상시험 보고서 |
| | 국내시장 품목허가 및 보험등재 | • 20건의 식약처 품목허가 및 보험등재 |
| 3단계 성과 | 기술수준 향상 | • 최고 기술 선진국 |
| | 제품개발 건수 | • 2 건의 인허가 획득 |
| | 사업화 기술이전 건수 | • 2 건의 이상의 사업화 |

– 핵심성과지표에 따른 연구 성과물 산출

| 성과 | 건수/억 원 | 내용 |
|---|---|---|
| 논문 | 300건 | • 원천 기술의 기술적 검증 및 적용분야 확산을 위한 논문 |
| 특허 | 150건 | • 미래 장애인 재활의료 산업 주도할 원천기술 확보 |
| 사업화 | 70건 | • 장애극복 의료기기 제품개발 |
| 기술이전 | 50건 | • 장애극복 의료기기 전문기업 기술 지원 및 협력 |
| 임상시험 | 20건 | • 장애극복 의료기기 임상시험 수행 |
| 품목허가 | 20건 | • 제품 안전성 담보 및 신제품의 인허가 |
| 신기술인증 | 10건 | • 신기술 인증 |
| 창업 | 5건 | • 장애인 재활 의료기기 전문기업 창업 |

– 핵심성과지표 및 연구성과를 기반으로 한 세부사업 고유성과 지표

| 성과 | 1단계 | | | 2단계 | | | 3단계 | | | | 합계 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | '20 | '21 | '22 | '23 | '24 | '25 | '26 | '27 | '28 | '29 | |
| 재활치료기간단축 | • 25% 향상 | | | | | | | | | | |
| 내용 | • 총3단계 완료시 장애인 재활치료기간 단축<br>• 신규 장애 인구 : 10만명/년<br>• – 장애인 재활치료 기간 : 2년 ➜ 1.5년<br>• – 장애인 재활치료 비용 : 29만원/일<br>• – 재활치료비용 절감 비용: 8조/년 | | | | | | | | | | |
| 장애인직업복귀율 | • 26% 향상 | | | | | | | | | | |
| 내용 | • 총3단계 완료시 장애인 직업복귀율 향상<br>• – 장애인인구 : 251만명<br>• – 직업복귀율 : (2017년) 63.5% ➜ ('29년) 80%<br>• – 장애인 연금(중증 35만명) : 25만원/월<br>• – 장애인 연금 절감 비용: 2,730억/년 | | | | | | | | | | |



## [3–2] 실버 의료기기 개발

| 성과 | 1단계 | | | 2단계 | | | 3단계 | | | | 합계 | 과제수 | 지원액 | 과제당 건수 | 지원액(10억) 당 건수 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | | | | | |
| 논문 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 1,000 | 424 | 1,976 | 2.36 | 5.06 |
| 특허 | 50 | 50 | 50 | 50 | 50 | 50 | 50 | 50 | 50 | 50 | 500 | | | 1.18 | 2.53 |
| 사업화 | | | | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | | | 10 | | | 0.02 | 0.05 |
| 기술이전 | | | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | | | | 10 | | | 0.02 | 0.05 |
| 임상시험 | | | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | | | | 5 | | | 0.01 | 0.03 |
| 품목허가(국내) | | | | 2 | 2 | 2 | 1 | 1 | | | 8 | | | 0.02 | 0.04 |
| 품목허가(해외) | | | | | 1 | 2 | 1 | | | | 4 | | | 0.01 | 0.02 |
| 신의료기술 인증 | | | | | 1 | | 1 | | | | 2 | | | 0.00 | 0.01 |
| 창업 | | | | 1 | 2 | 2 | 1 | 1 | 1 | | 8 | | | 0.02 | 0.04 |
| 매출 | | | | 50 | 50 | 50 | 50 | 50 | 50 | 50 | 350 | | | 0.83 | 1.77 |
| 의료서비스 | | 2 | 3 | | | 1 | 2 | 2 | | | 10 | | | 0.02 | 0.05 |

– 연구개발 단계별 핵심 성과지표 및 지표에 대한 정의

| 성과지표 | 성과 목표 | 지표정의 |
|---|---|---|
| 1단계 성과 | 기 개발된 원천기술을 활용·융합한 보급형 실버 의료기기 및 제품 개발 | • 융합 원천기술 IP 확보 유무<br>• 인허가를 위한 기술문서 작성 및 시제품 제작<br>• 보급형 실버 제품 개발 및 시범 서비스 |
| 2단계 성과 | 보급형 실버 의료기기 전문기업 창업 및 미래 실버산업 주도할 플랫폼기술 개발 | • 제품별 인허가 가이드라인<br>• 실버 전문기업 창업<br>• 미래 실버산업 IP 확보 유무 |
| 3단계 성과 | 미래 실버 의료서비스 기기 및 제품 개발 및 상용화 | • 실버산업 기술 지원 센터 구축 유무<br>• 신 실버 의료서비스 제품 개발<br>• 신 실버 의료서비스 상용화 및 시범 서비스 |

– 핵심성과지표에 따른 연구 성과물 산출

| 성과 | 건수/억 원 | 내용 |
|---|---|---|
| 논문 | 평균 100/년 | 원천 기술의 기술적 검증 및 적용분야 확산을 위한 논문 |
| 특허 | 평균 50/년 | 미래 실버산업 주도할 원천기술 확보 |
| 사업화 | 10 | 실버 의료기기 제품개발 |
| 기술이전 | 10 | 실버 의료기기 전문기업 기술 지원 및 협력 |
| 임상시험 | 5 | 임상시험 수행 |
| 품목허가(국내) | 8 | 제품 안전성 담보 및 신제품의 빠른 사용화를 위한 인허가 |
| 품목허가(해외) | 4 | 제품 안전성 담보 및 신제품의 빠른 사용화를 위한 인허가 |
| 신기술인증 | 2 | 신기술 인증 |
| 창업 | 8 | 보급형 및 미래 실버 의료기기 전문기업 창업 |

– 핵심성과지표 및 연구성과를 기반으로 한 세부사업 고유성과 지표

| 성과 | 1단계 | | | 2단계 | | | 3단계 | | | | 합계 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ’20 | ’21 | ’22 | ’23 | ’24 | ’25 | ’26 | ’27 | ’28 | ’29 | |
| 건강수명 연장 (년) | 0.5 | | | 0.5 | | | 0.5 | | | | 1.5 |
| 내용 | • 총3단계 완료시 건강수면 1.5년 연장<br>• – 연간 고령자 의료비용: 23조/년(고령자: 600만명, 인당 의료비용 33만원/월)<br>• – 평균 수명: 82세, 건강수명: 66세<br>• – 의료 서비스 기간: 16년 ➜ 14.5년 감소<br>• 총 의료 절감 비용: 3조/년 | | | | | | | | | | |



## [3-3] 의료서비스 소외지역 격차해소를 위한 의료기기 개발

| 성과 | 1단계 | | | 2단계 | | | 3단계 | | | | 합계 | 과제수 | 지원액 | 과제당 건수 | 지원액(10억) 당 건수 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | | | | | |
| 논문 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 300 | 171 | 886 | 1.75 | 3.39 |
| 특허 | 15 | 15 | 15 | 15 | 15 | 15 | 15 | 15 | 15 | 15 | 150 | | | 0.88 | 1.69 |
| 사업화 | | | 1 | 4 | 4 | 4 | 3 | 2 | 1 | | 19 | | | 0.11 | 0.21 |
| 기술이전 | | | 2 | 3 | 3 | 3 | 2 | | | | 13 | | | 0.08 | 0.15 |
| 임상시험 | | | 2 | 2 | 3 | 1 | 1 | | | | 9 | | | 0.05 | 0.10 |
| 품목허가 (국내) | | | | 2 | 3 | 3 | 2 | 2 | | | 12 | | | 0.07 | 0.14 |
| 품목허가 (해외) | | | | | | 1 | 1 | 1 | 1 | | 4 | | | 0.02 | 0.05 |
| 신의료기술 인증 | | | | | 1 | 2 | 2 | | | | 5 | | | 0.03 | 0.06 |
| 창업 | | | | | | | | 1 | 1 | | 2 | | | 0.01 | 0.02 |
| 매출 | | | | 20 | 20 | 20 | 20 | 20 | 20 | 20 | 140 | | | 0.82 | 1.58 |

– 연구개발 단계별 핵심 성과지표 및 지표에 대한 정의

| 성과지표 | 성과 목표 | 지표정의 |
|---|---|---|
| 1단계 성과 | 핵심 기술 확보 | 독자적으로 제품 개발에 적용이 가능한 기술로 선진국 대비 1년 이내 수준 |
| | 시제품 개발 | 독자적 기술로 개발된 제품으로 임상시험을 수행할 수 있는 정도로 개발된 제품 |
| 2단계 성과 | 핵심 기술 확보 | 독자적으로 제품 개발에 적용이 가능한 기술로 선진국 대비 1년 이내 수준 |
| | 시제품 개발 | 독자적 기술로 개발된 제품으로 임상시험을 수행할 수 있는 정도로 개발된 제품 |
| | 임상시험 수행 | 개발된 제품을 이용한 임상시험 수행이 완료된 사례 |
| | 제품 인허가 | 국내는 식약처 해외는 식약처에 해당하는 기관으로부터 인허가 완료된 경우 |
| | 신의료기술 인증 | 국내에서 신의료기술로 인증 완료된 경우 |
| | 보험 등재 | 심평원 보험 코드를 받은 경우 |
| 3단계 성과 | 핵심 기술 확보 | 독자적으로 제품 개발에 적용이 가능한 기술로 선진국 대비 1년 이내 수준 |
| | 시제품 개발 | 독자적 기술로 개발된 제품으로 임상시험을 수행할 수 있는 정도로 개발된 제품 |
| | 임상시험 수행 | 개발된 제품을 이용한 임상시험 수행이 완료된 경우 |
| | 제품 인허가 | 국내는 식약처 해외는 식약처에 해당하는 기관으로부터 인허가 완료된 경우 |
| | 신의료기술 인증 | 국내에서 신의료기술로 인증 완료된 경우 |
| | 보험 등재 | 심평원 보험 코드를 받은 경우 |
| | 바우처 사업 등 국가 사업과 연계 | 복지부 바우처 사업 또는 그와 유사한 성격의 중앙정부/지방자치단체의 사업에 연계되어 활용되는 경우 |
| | 국내 수익 | 관련 기업체 또는 기관이 해당 기술 또는 제품으로 인해 확보한 기술이전, 매출 등으로 인해 발생한 국내에서의 수익의 규모 |
| | 수출 | 관련 기업체 또는 기관이 해당 기술 또는 제품으로 인해 해외 시장에 진출하여 확보한 수익의 규모 |



– 핵심성과지표에 따른 연구 성과물 산출

| 성과 | 건수/억 원 | 내용 |
|---|---|---|
| 논문 | 평균 30편/년 | • 원천 기술의 기술적 검증 및 적용분야 확산을 위한 논문 |
| 특허 | 평균 15 건/년 | • 원천기술 확보 |
| 핵심기술 사업화 | 19 건 | • 세세부 과제당 사업화 1건 이상<br>• * 기술 이전을 통한 간접 사업화 및 직접 사업화를 포함 |
| 기술이전 | 13 건 | • 기술이전 건당 5천만 이상 |
| 임상시험 | 9 건 | • 임상시험 수행 |
| 품목허가(국내) | 12 건 | • 세세부 과제당 식약처 허가 1건 이상<br>• * 3단계에 종료하는 과제는 종료 후 5년 이내 |
| 품목허가(해외) | 4 건 | • 세세부 과제당 해당 국가 식약처에 동등 기관 허가 1건 내외<br>• * 해외 시장에 적합한 경우에만 가능하므로 국내 시장 전용 아이템은 제외<br>• * 3단계에 종료하는 과제는 종료 후 5년 이내 |
| 신기술인증 | 5 건 | • 세세부 과제당 기술 이전 1건 내외<br>• * 적정기술 위주라서 신의료기술 인증 대상이 많지 않을 것으로 예상 |
| 창업 | 2 건 | • 보급형 및 미래 실버 의료기기 전문기업 창업 |

– 핵심성과지표 및 연구성과를 기반으로 한 세부사업 고유성과 지표

| 성과 | 1단계 | | | 2단계 | | | 3단계 | | | | 합계 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | '20 | '21 | '22 | '23 | '24 | '25 | '26 | '27 | '28 | '29 | |
| 취약지역 중증환자 최종 치료기관 도착비율 증가 | 5% | | | 5% | | | 5% | | | | 15% |
| 내용 | • 총3단계 완료시 취약지역 중증환자 최종치료기관 도착비율 15% 증가<br>• – '3대 중증 응급환자의 최종치료기관 도착비율'은 전국 평균 49%<br>• – 도착비율: 49% ➔ 64%<br>• 취약지역 중증환자 생존률 15% 증가 | | | | | | | | | | |

## [4-1] 탐색형 원천기술 연구지원

| 성과 | 1단계 | | | 2단계 | | | 3단계 | | | | 합계 | 과제수 | 지원액 | 과제당 건수 | 지원액(10억)당 건수 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | | | | | |
| 논문 | 40 | 55 | 60 | 60 | 60 | 50 | 20 | 20 | 20 | 20 | 405 | 328 | 3,223 | 1.23 | 1.26 |
| 특허 | 40 | 50 | 50 | 50 | 50 | 40 | 10 | 10 | 10 | 10 | 320 | | | 0.98 | 0.99 |
| 임상시험 | | | 2 | 3 | 3 | 4 | 4 | 4 | 3 | 2 | 25 | | | 0.08 | 0.08 |
| 시제품 | | | 2 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 2 | 1 | 20 | | | 0.06 | 0.06 |
| 의료기기 원천기술 플랫폼 파이프라인 | | | | | | | 2 | 3 | 2 | 3 | 10 | | | 0.03 | 0.03 |
| 융합신기술 발굴 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 2 | 1 | 1 | 1 | | 20 | | | 0.06 | 0.06 |
| 의료난제적용 | | | 2 | 4 | 4 | 4 | 2 | 2 | 2 | | 20 | | | 0.06 | 0.06 |
| 신개념의료기기 개발전략 파이프라인 및 지식재산권 네트워크 | | | | | | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 5 | | | 0.02 | 0.02 |

### - 연구개발 단계별 핵심 성과지표 및 지표에 대한 정의

| 성과지표 | 성과 목표 | 지표정의 |
|---|---|---|
| 1단계 성과 | • 요소기술에 대한 지식재산권 확보(특허) 및 검증<br>•<br>• | • 핵심기술을 구성하기 위한 요소기술에 대한 지식재산권 확보<br>• 요소기술 고도화에서 비롯한 학술적 성과(논문 게재) |
| 2단계 성과 | • 의료 분야 기술격차 감소<br>• 핵심기술에 대한 지식재산권 취득 및 검증<br>•<br>•<br>• | • 의료 분야 최고기술 보유국 대비 85 %로 절감하며, 기술격차를 2.5년 이내로 감소<br>• 신개념 의료기기 핵심기술에 대한 지식재산권 확보<br>• 핵심기술 구축에서 비롯한 학술적 성과(논문 게재) |
| 3단계 성과 | • 의료 분야 기술격차 감소<br>• 신개념 의료기기, 의료기술 개발전략 파이프라인 및 지식재산권 네트워크 5종 확보<br>• 의료기기 파이프라인 10종 확보<br>•<br>• | • 의료 분야 최고기술 보유국 대비 90 %로 절감하며, 기술격차를 1.5년 이내로 감소<br>• 미충족 의료 현장 수요 해결을 위한 신개념 의료기기, 의료기술의 개발전략 파이프라인 및 지식재산권 네트워크 5종 확보<br>• 신개념 의료기기 원천기술 파이프라인 10종 확보 |



### - 핵심성과지표에 따른 연구 성과물 산출

| 성과 | 건수/억 원 | 내용 |
|---|---|---|
| 논문 | 405 | • 각 세세부 연구개발과제를 통한 의료 현장 수요 신개념 의료기기 요소기술 및 핵심기술의 검증, 융복합, 임상 현장 적용에 대한 논문 게재 |
| 특허 | 320 | • 각 세세부 연구개발과제를 통한 의료 현장 수요 신개념 의료기기 요소기술들의 지식재산권 취득(특허 등록) 및 주요 수요 국가에 대한 지식재산권 확보(국외특허 출원) |
| 의료기기 원천기술 파이프라인 | 10 | • 의료기기 모험적 신기술 임상의-이공전문가 탐색협동 연구지원 사업을 통한 의료기기 원천기술 파이프라인 10종 확보 |
| 의료기기 임상 현장 적용 | 25 | • 미충족 의료 수요 해결을 위한 다중방법론 경쟁형 연구 지원<br>사업을 통한 신개념 의료기기의 임상 현장 적용<br>• 의료난제 해결형 의료기기 및 생체반응 기반 의료기기의 임상 현장 적용<br>• 본 사업은 탐색형 연구만을 지원하는 형태이나 이들 중 일부가 전주기 사업으로 확장되어 발생하게 될 성과를 제시하였음 |
| 시제품 | 20 | • 의료난제 해결형 의료기기 및 생체반응 기반 의료기기 시제품<br>• 본 사업은 탐색형 연구만을 지원하는 형태이나 이들 중 일부가 전주기 사업으로 확장되어 발생하게 될 성과를 제시하였음 |
| 의료난제적용 | 20 | • 기술분야결과<br>• 본 사업은 탐색형 연구만을 지원하는 형태이나 이들 중 일부가 전주기 사업으로 확장되어 발생하게 될 성과를 제시하였음 |
| 신개념 의료기기 개발전략 파이프라인 및 지식재산권 네트워크 | 5 | • 미충족 의료 수요에 대한 신개념 의료기기의 핵심원천기술들을 토대로 한 개발전략 파이프라인 및 지식재산권 네트워크 5종 |

## [4-2] 의료기기 시장진입 지원

| 성과 | 1단계 | | | 2단계 | | | 3단계 | | | | 합계 | 과제수 | 지원액 | 과제당 건수 | 지원액(10억)당 건수 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | | | | | |
| 논문 | 20 | 20 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 280 | 706 | 6,000 | 0.40 | 0.47 |
| 특허 | | 4 | 4 | 8 | 8 | 8 | 8 | 8 | 8 | 8 | 64 | | | 0.09 | 0.11 |
| 사업화 | | | 1 | 1 | 2 | 2 | 2 | 2 | 1 | 1 | 12 | | | 0.02 | 0.02 |
| 품목허가(국내) | | 5 | 5 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 80 | | | 0.11 | 0.13 |
| 품목허가(해외) | | | 4 | 4 | 8 | 8 | 10 | 10 | 10 | 10 | 64 | | | 0.09 | 0.11 |
| 신의료기술 인증 | | 5 | 6 | 8 | 8 | 8 | 10 | 10 | 10 | 10 | 75 | | | 0.11 | 0.13 |
| 매출 | | | 80 | 80 | 80 | 80 | 80 | 80 | 80 | 80 | 640 | | | 0.91 | 1.07 |
| 의료기기 원천기술 플랫폼 파이프라인 | | 8 | 8 | 8 | 8 | 8 | 10 | 10 | 10 | 10 | 80 | | | 0.11 | 0.13 |
| 신개념의료기기 개발전략 파이프라인 및 지식재산권 네트워크 | | 20 | 30 | 30 | 30 | 30 | 35 | 35 | 35 | 35 | 280 | | | 0.40 | 0.47 |

– 연구개발 단계별 핵심 성과지표 및 지표에 대한 정의

| 성과지표 | 성과 목표 | 지표정의 |
|---|---|---|
| 1단계 성과 | • 의료기기 관련 규제 과학기술수준 향상: 선도국 대비 국내 기술수준 70%<br>• | • 인허가, 각종 공인인증기술, 임상시험 관련 기술, 인력의 기술 수준 등 의료기기 관련 규제과학기술의 수준 |
| 2단계 성과 | • 의료기기 관련 규제 과학기술수준 향상: 선도국 대비 국내 기술수준 80%<br>• | • 인허가, 각종 공인인증기술, 임상시험 관련 기술, 인력의 기술 수준 등 의료기기 관련 규제과학기술의 수준 |
| 3단계 성과 | • 의료기기 관련 규제 과학기술수준 향상: 선도국 대비 국내 기술수준 90%<br>• | • 인허가, 각종 공인인증기술, 임상시험 관련 기술, 인력의 기술 수준 등 의료기기 관련 규제과학기술의 수준 |



– 핵심성과지표에 따른 연구 성과물 산출

| 성과 | 건수/억 원 | 내용 |
|---|---|---|
| 논문 | 280건 | • 임상시험 당 1건 |
| 특허 | 64건 | • 임상수요 100%, 부가가치 50% |
| 의료기기 원천기술 파이프라인 | 80건 | • 임상수요 및 부가가치 사업 100% |
| 사업화 | 12건 | • 국내 품목허가 제품 중 25% |
| 신개념 의료기기 개발전략 파이프라인 및 지식재산권 네트워크 | 280건 | • 임상지원사업 100% |
| 품목허가(국내) | 80건 | • 국내허가 지원사업 100% 목표<br>• – 임상수요(32건), 부가가치창출(48건) |
| 품목허가(해외;) | 64건 | • 해외허가 지원사업 부가가치 100%, 임상 수요 50% 목표<br>• – 임상수요(16건), 부가가치창출(48건) |
| 신기술인증 | 75건 | • 임상수요과제의 20%<br>• 근거창출 임상지원 사업 80% |
| 창업 | | • |

## [4-3] 의료기기 고도화 플랫폼 네트워킹 강화

| 성과 | 1단계 | | | 2단계 | | | 3단계 | | | | 합계 | 과제수 | 지원액 | 과제당 건수 | 지원액(10억)당 건수 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | | | | | |
| 논문 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 300 | 154 | 3,190 | 1.95 | 0.94 |
| 특허 | 2 | 2 | 4 | 6 | 6 | 8 | 8 | 8 | 8 | 8 | 60 | | | 0.39 | 0.19 |
| 기술이전 | | | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 2 | 2 | 1 | 10 | | | 0.06 | 0.03 |
| 사업화지원 | 30 | 30 | 40 | 40 | 40 | 40 | 40 | 40 | 50 | 50 | 400 | | | 2.60 | 1.25 |
| 컨설팅 | 30 | 30 | 30 | 50 | 50 | 50 | 50 | 50 | 50 | 50 | 440 | | | 2.86 | 1.38 |
| 신의료기술인증지원 | | | | 5 | 5 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 60 | | | 0.39 | 0.19 |
| 해외 품목허가 및 진출 지원 | | | | | | | 5 | 5 | 5 | 5 | 20 | | | 0.13 | 0.06 |

– 연구개발 단계별 핵심 성과지표 및 지표에 대한 정의

| 성과지표 | 성과 목표 | 지표정의 |
|---|---|---|
| 1단계 성과 | • 1) 전주기 지원 컨설팅 서비스 연 30회<br>• 2) 제품의 사업화 센터당 최소 10건 | • 의료기기 개발 전주기 지원 연계<br>• 개발 지원을 통한 제품 사업화 |
| 2단계 성과 | • 1) 전주기 지원 컨설팅 서비스 연 50회<br>• 2) 제품의 사업화 센터당 최소 15건<br>• 3) 수익 서비스 모델 개발<br>• 4) 신의료기술 인증 센터당 최소 3건 | • 의료기기 개발 전주기 지원 연계<br>• 개발 지원을 통한 제품 사업화<br>• 성과 기반 구축을 위한 의료기기 안정성 테스트 서비스 모델<br>• 신의료기술 인증 지원 |
| 3단계 성과 | • 1) 전주기 지원 컨설팅 서비스 연 50회<br>• 2) 제품의 사업화 센터당 최소 15건<br>• 3) 신의료기술 인증 센터당 최소 3건<br>• 4) 해외품목 허가 및 진출 센터당 최소 2건 | • 의료기기 개발 전주기 지원 연계<br>• 개발 지원을 통한 제품 사업화<br>• 신의료기술 인증 지원<br>• 해외 품목 허가 지원 및 해외 진출 지원 |



– 핵심성과지표에 따른 연구 성과물 산출

| 성과 | 건수 | 내용 |
|---|---|---|
| 논문 | 300건 | 상위 20%이내 SCI(E)급 의료기기 이노베이션 센터 |
| 특허 | 60건 | 의료기기 이노베이션 센터 |
| 사업화지원 | 400건 | 의료기기 기업 제품 사업화 지원 건수 |
| 신의료기술인증지원 | 60건 | 신의료기술 인증 지원 건수 |
| 품목허가(국내) | | |
| 품목허가(해외)지원 | 20 | 해외 품목허가 및 진출 지원 건수 |

## 1-10. 동 사업 “세부사업”의 “핵심성과지표”의 정의를 제시하고, “연구성과”와 어떻게 상이하며 “핵심성과지표”와 “연구성과” 간의 연관관계에 대한 부연설명

### ① “세부사업”의 “핵심성과지표”정의

○ 세부사업별 핵심성과지표는 각 세부사업별 총연구기간 동안 단계별로 달성해야할 기술 또는 기술수준 등을 성과목표(마일스톤)로 제시한 것으로, 단계별 목표 달성 정도를 측정하는 기준으로 활용될 수 있음

<오타 수정>

핵심성과지표 “표 머리글”

| 성과지표 | 성과 목표 | 지표정의 |
|---|---|---|

↓ 수정

| 구분 | 성과지표 | 지표정의 |
|---|---|---|

### ② “핵심성과지표”와 “연구성과”간의 연관관계

○ 연구성과는 기술개발과정에서 총연구기간 동안 발생할 수 있는 예상성과를 취합한 것으로 경제성평가에 활용되는 자료임

– 일부 “연구성과”는 “핵심성과지표”로 활용될 수 있으나, 기여 또는 연관 등의 관계를 가지는 것은 아님

<오타수정>

연구성과 - 공통지표 “표 머리글”

| 성과 | 건수/억 원 | 내용 |
|---|---|---|

↓ 수정(“/억원” 삭제)

| 성과 | 건수 | 내용 |
|---|---|---|



## 1-11. 동 사업의 과제 수행 방식(지정공모, 자유공모 또는 품목지정)

**① (동 사업이 지정공모 세부활동을 포함하고 있는 경우에만 답변 요망) 지정공모 운영 계획에도 불구하고 RFP를 제시하지 않은 사유**

**② (동 사업이 자유공모 세부활동을 포함하고 있는 경우에만 답변 요망) 해당 세부활동이 자유공모로 추진되어야 하는 이유를 최대한 구체적으로 제시**

○ 동 사업은 4개 부처의 의료기기 연구개발 사업을 통합함으로써 사업의 효율성과 효과성을 제고하는 것을 중요 목적의 하나로 추진되는 사업임. 또한 향후 10년간 지원되는 사업으로 기술 수준 및 환경 변화를 고려하여 지정공모 방식이 아니라 품목지정형 방식을 기본으로 운영할 계획임

– 전체 과제는 품목지정형 방식으로 운영될 예정이며

– 단, 4-1 탐색형 원천기술 연구지원 세부사업과 4-2 의료기기 시장진입 지원 세부사업의 경우는 품목의 사전 지정이 불가하므로 자유공모로 운영할 예정임

## 1-12. 동 사업의 “목적사업” 중 “4. 사업화 역량강화”에 대한 부연설명

[4-1]

**ⓐ 해당 “세부사업”이 “탐색형 원천기술”에 대한 연구지원을 수행한다고 제시되었음에도 불구하고 “사업화 역량강화”를 추진하는 해당 “목표사업”의 세부활동으로 포함되어야 하는 이유(근거, 논리)**

○ 의료기기산업은 실질적으로 2만종이 넘는 다양한 제품군을 포함하며 그 개발과정도 매우 다양함. 본 사업은 다양한 의료기기 산업군에 대한 전반적인 지원책을 담고 있으며 따라서 그 형태도 마찬가지의 복잡성을 띔.

- 1, 2, 3 목적사업은 전주기 사업으로서 국가 차원의 전략에 기인한 품목 지원 형태로 진행되며 원천기술개발부터 산업화까지의 전 과정을 구분 없이 지원하는 사업으로 이루어져 있음
- 반면, 4 목적사업은 특정 품목군이 아닌 다양한 의료기기 제품군을 전주기가 아닌 개발 단계별로 필요한 사항을 지원하도록 고안되었으며 이는 미래 신기술에 기반한 새로운 의료기기 및 이미 상당히 제품화가 진전되어 산업화 과정의 뒷단계에 대한 지원만이 필요한 의료기기, 임상의 비교적 간단한 아이디어로 시작되어 틈새시장 공략이 가능한 의료기기, 또 이 모든 사업을 지원할 수 있는 인프라 구성 등의 다양한 사업으로 이루어져 있음

○ 의료기기 시장은 매우 보수적인 산업이며 신기술이 최종 제품으로 이어지는 기간이 상대적으로 길고 시장 선점시 그 지속력이 매우 커서 신기술/원천기술의 확보는 의료기기 개발 전과정에서 매우 중요한 부분을 차지하고 있음

○ 국가 차원에서 의료기기 산업화 역량을 제고하는 전체적인 전략은 위 내용을 모두 포함하여야 할 것으로 보이며 탐색형 의료기기 지원사업은 대표적인 원천/신기술 발굴형 사업으로 전체적인 의료기기 산업화 과정에서 기여하는 부분이 상당히 크다고 판단되어 넓은 의미에서 사업화역량 강화에 직접적인 연계를 가진다고 볼 수 있음

○ 본 사업의 결과물에 대해 산업화 가능성이 높다고 판단될 경우 전주기 사업인 1~3 목적사업의 형태로 키울 수 있으며 따라서 탐색형과제 수행 자체에 목적을 둔 사업이 아니라는 점을 강조하고자 함



**ⓑ 해당 “목적사업”이 “사업화 역량강화”를 제시하였으나, 제품화 즉 기초연구와 임상시험의 중단 단계 기술개발 지원활동에 대한 동 사업의 기획보고서 제시 여부**

○ 가장 크고 광범위한 “제품화”사업은 1, 2, 3 목적사업에 집중되어 있음. 본 목적사업의 두 번째 세부사업인 “의료기기 시장진입 지원”사업은 기본적으로 “제품화”사업이며 1, 2, 3 목적사업에 포함되지 않는 제품군에 대한 지원사업으로 제시된 것임. 다만 이러한 사업들도 기존처럼 임상적인 미충족 수요(unmet needs)나 적응증에 대한 고려 없이 진행되는 기존의 의료기기 제품화 지원사업과의 차별성을 부각시키기 위하여 사업명을 “의료기기 시장진입 지원”으로 선정하였음.

**ⓒ 해당 “세부사업”의 수혜자(연구 수행자를 의미)의 기관유형구분에 대한 주관부처의 의견**

○ 본 세부사업의 수혜자가 대학(병원)이나 연구소에 한정되었다는 의견에 동의하기 어려우며 원천기술개발에 관심이 있는 산업체도 얼마든지 참여할 수 있음. 또한 원하는 경우 기업에서 대응자금을 투입할 수도 있는 유연한 방식으로 사업을 진행할 수도 있음.

[4-1-1]

**ⓐ 해당 “세세부사업”이 “기초원천기술”에 대한 연구지원을 수행한다고 제시되었음에도 불구하고 “사업화 역량강화”를 추진하는 해당 “목표사업”의 세부활동으로 포함되어야 하는 이유(근거, 논리)**

○ 의료기기산업은 실질적으로 2만종이 넘는 다양한 제품군을 포함하며 그 개발과정도 매우 다양함. 본 사업은 다양한 의료기기 산업군에 대한 전반적인 지원책을 담고 있으며 따라서 그 형태도 마찬가지의 복잡성을 띔

– 1, 2, 3 목적사업은 전주기 사업으로서 국가 차원의 전략에 기인한 품목 지원 형태로 진행되며 원천기술개발부터 산업화까지의 전 과정을 구분 없이 지원하는 사업으로 이루어져 있음.

– 반면, 4 목적사업은 특정 품목군이 아닌 다양한 의료기기 제품군을 전주기가 아닌 개발 단계별로 필요한 사항을 지원하도록 고안되었으며 이는 미래 신기술에 기반한 새로운 의료기기 및 이미 상당히 제품화가 진전되어 산업화 과정의 뒷단계에 대한 지원만이 필요한 의료기기, 임상의 비교적 간단한 아이디어로 시작되어 틈새시장 공략이 가능한 의료기기, 또 이 모든 사업을 지원할 수 있는 인프라 구성 등의 다양한 사업으로 이루어져 있음.

○ 의료기기 시장은 매우 보수적인 산업이며 신기술이 최종 제품으로 이어지는 기간이 상대적으로 길고 시장선점시 그 지속력이 매우 커서 신기술/원천기술의 확보는 의료기기 개발 전과정에서 매우 중요한 부분을 차지하고 있음

○ 국가 차원에서 의료기기 산업화 역량을 제고하는 전체적인 전략은 위 내용을 모두 포함하여야 할 것으로 보이며 탐색형 의료기기 지원사업은 대표적인 원천/신기술 발굴형 사업으로 전체적인 의료기기 산업화 과정에서 기여하는 부분이 상당히 크다고 판단되어 넓은 의미에서 사업화역량 강화에 직접적인 연계를 가진다고 볼 수 있음

○ 본 사업의 결과물에 대해 산업화 가능성이 높다고 판단될 경우 전주기 사업인 1~3 목적사업의 형태로 키울 수 있으며 따라서 탐색형과제 수행 자체에 목적을 둔 사업이 아니라는 점을 강조하고자 함



[4-1-1-(2)]

**ⓐ 해당 “과제”에서 기술수요자인 기업과의 연계지원의 포함 또는 제외 여부가 불분명하게 설명되어 있어 포함 또는 제외 여부를 명확히 하고 그 이유(근거, 논리)를 제시하여 주시기 바람**

○ 연구를 수행하는 과제책임자가 연구개발내용에 따라 판단할 사항이므로 기업 참여 여부를 결정할 사항이 아니나 기본적으로는 기업 연계 지원을 전제로 하고 있음 (매칭은 기업 선택)

**ⓑ 임상수요 반영, 사업화 교육, 시장정보 제공, 벤처캐피탈이나 엔젤펀드와의 연계를 통해 실용화·제품화, 사업화 지원을 구체적으로 어떻게 수행 가능한지에 대한 주관부처의 부연설명**

○ 학문 수준 단계의 네트워킹, 원천기술의 융합 지원, 정보 제공 등을 제공하여 기초연구에서 제품화로 연결될 수 있는 기술을 도출하고, 특허 등의 권리를 확보하여 사업단의 coordination center와 연계하는 역할 수행 (제품화 가능성이 높은 것은 coordination center에서 후속 관리)

**ⓒ 매년 국비 10억 원씩 책정되어 있는 “과제” 예산이 복수의 과제가 아닌 단일 과제로만 수행되어야 하는 이유**

○ 아래는 신시장창조 차세대의료기기개발 사업제안요구서(RFP)임. 본 과제는 RFP대로 사업이 차질 없이 진행되었음. 지원과제의 근거로 한 신시장창조 차세대의료기기 개발 과제의 경우는 이미 개발이 진행되어 글로벌 시장으로 진출이 가능한 의료기기를 지원하는 사업이라 과제당 20억 이상의 연구비를 6개 과제에 지원하는 형태로 7억원의 지원과제를 선정하였으나, 본 지원과제는 의료기기 기초원천기술을 성공적으로 인큐베이션하기 위해 앞단에서 기술적 가이드라인 등을 지원해주는 과제를 선정하는 것이라 1개 과제가 선정되고, 10년간 과제수행을 하는 것이 적합하다고 기획하였음

<첨부> 사업제안요구서(RFP)

| RFP번호 | 1 |
|---|---|

| 연구 분야 | 신시장창조 차세대의료기기개발 |
|---|---|

**1. 연구목표**

□ 전략적 융합 R&D를 통한 글로벌시장 진출이 가능한 신개념 의료기기 개발

※ 신개념 의료기기: 신기술 도입 또는 선행기술들의 융합으로 기존 의료기기의 한계를 극복하여 새로운 의료서비스를 제공하고 세계시장 선도가 가능한 고부가가치형 의료기기

**2. 지원 대상**

[연구과제]

○ 선행연구기술 및 기술이전(지적재산권 등)을 통하여 확보된 원천기술을 바탕으로 신개념 의료기기 개발 및 시장창출이 가능한 품목

○ 본 연구를 통해 식약처 인허가 취득 및 현장보급 가능한 품목

※ 기업 자체 보유 기술뿐만 아니라, 기업이 활용 가능한 학·연 연구성과에 대한 기술이전 계획이 있는 분야 지원 가능

[연구지원과제]

○ 의료기기 전문 비영리기관

**3. 연구내용 및 범위**

[연구과제]

○ 원천기술의 실용화로 기존 의료기기의 한계극복

○ 필요시 실험실(시작품)수준에서 임상 GMP 이상 확보

○ 의료기기 성능 확보

○ 의료기기 안전성 및 유효성 확보(전임상)

○ 식약처 의료기기 임상시험 계획 수립 및 승인 이상의 목표

○ 의료기기 인허가 전략

○ 글로벌 IP 확보 및 의료기기 시장 마케팅 전략

[연구지원과제]

○ 연구과제의 의료기기 인허가, 맞춤형 정보 및 기술 교육 지원

○ 연구성과확산 및 시장진출 마케팅 지원

○ 행정서비스 지원 및 유관기관 네트워크연계 지원

**3. 성과목표**

□ 과제종료 시 식약처 의료기기 임상시험계획 승인 이상의 목표 설정 필수
(예 : 임상시험 완료, 식약처 품목 인허가 완료 등)



**4. 특기사항**

[공통사항]

○ 연구과제책임자는 연구과제 또는 연구지원과제 중에서 택일하여 지원함.

○ 사전제안서는 총괄주관기관이 대표로 신청하며, 사전제안서 마감 1주전까지 전문기관(연구재단) 온라인 시스템에 사전등록 및 승인을 완료해야 함.

○ 선정평가는 사전제안서와 본 사업계획서 평가 2회로 진행함.

○ 본 과제의 연구기간은 3년(1+1+1)으로 매년 단계평가를 실시하며, 1단계 연구기간은 9개월임.

[연구과제]

○ 본 과제는 기업이 주관하여 총괄과제 형식으로 구성하고, 총괄과제 책임자는 세부과제 책임자를 겸함.

○ 세부과제는 3개 이상으로 병원 및 대학/연구소 컨소시엄 구성이 필수

○ 본 사업계획서의 기술성 및 사업성 검토 후 제안된 과제규모 및 세부과제 수는 변동될 수 있음.

○ 단계평가 시 기술의 성공가능성(사업성)을 평가하여 계속지원 여부를 결정하고, 연구기간, 연구예산 및 내용은 변경될 수 있음.

○ 참여기업은 민간부담금 30% 이상을 현금매칭 해야 함.

○ 기술료 징수 대상 과제로 협약 시 과제종료 후 5년 간 성과보고 및 관리에 대한 의무가 있음.

[연구지원과제]

○ 본 과제는 비영리기관이 주관하여 총괄과제 형식으로 구성하고, 총괄과제 책임자는 세부과제 책임자를 겸함.

○ 산업계 네트워킹 기능이 있는 기관 필수 참여

○ 사전제안서 제출기간 내 본 사업계획서를 제출하여야 함.

○ 단계평가 시 연구과제 지원실적으로 평가하여 계속지원 여부를 결정하고, 연구기간, 연구예산 및 내용은 변경될 수 있음.

○ 연구지원과제는 기술료 비징수 대상이고, 민간부담금은 없음.

※ 본 사업의 추진방식 및 선정절차는 「바이오·의료기술개발사업」과는 상이하므로 반드시 사업공고와 첨부 양식 및 일정을 숙지 할 것

| 5. 총 연구비 / 연구기간 | **연 116억원 내외/ 총 3년**(1+1+1)<br>– 연구과제(5개 내외, 109억원 내외),<br>– 연구지원과제(1개, 7억원 내외) |
|---|---|

<붙임> 세부사업안내서

# 사업 안내서
## – 신시장창조 차세대의료기기개발사업 –

□ 사업목적

○ **글로벌 경쟁이 가능한 의료기기 개발 및 시장 연계**

– 전략적 융합 R&D를 통한 글로벌시장 진출이 가능한 신개념 의료기기 개발

□ 사업기간 및 규모

○ 총 사업기간 : 2015 ~ 2017년 (3년, 1+1+1)

* 1차년도 사업 기간은 9개월로 설정

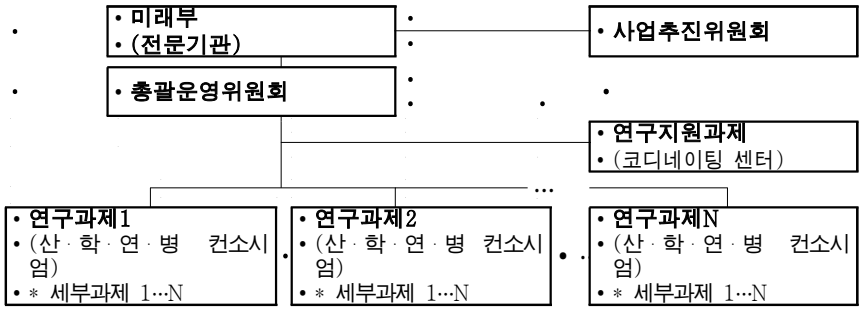
○ 1차 년도(2015년) 연구비 규모 : 116억 원 내외

○ 지원규모 : 5개 내외 연구과제 및 1개 연구지원과제(코디네이팅 센터)

○ 지원품목 : 선행연구 및 기술이전을 통하여 확보된 원천기술을 바탕으로 신개념* 의료기기 개발이 가능한 품목

* 신기술 도입 또는 선행기술들의 융합으로 기존 의료기기의 한계를 극복하여 새로운 의료서비스를 제공하고 세계시장 선도가 가능한 고부가가치형 의료기기

□ 추진체계(안)




○ **(연구과제) 기업체를 주관연구기관으로 산·학·연·병 컨소시엄 구성**

※ (연구비 구성) 주관 기업에 지원하는 국비는 원칙적으로 50% 초과 80% 이하로 제한



○ **(연구지원과제) 성과사업화 전문성**을 갖추거나 관련 **커뮤니티를 대변할 수 있는 정부유관기관 또는 비영리기관 주관으로 구성** (총괄과제로 구성)

□ 주요 사업내용

○ **(연구과제)** 원천기술이 확보된 신개념·차세대 의료기기 품목의 실용화 기술 개발 및 조기상용화, 글로벌 도약 지원

※ 기 확보된 원천기술 또는 학연병의 선행연구결과 기술을 기업이 도입하여 사업화 지향 과제 수행

○ **(연구지원과제)** 연구과제성과 촉진을 위해 비R&D 요소를 패키지 지원하고 기타 연구과제 행정지원 및 국내 (차세대)의료기기 분야 네트워크 및 개별 구성요소 육성 지원 등 경쟁력 강화

**< 연구지원과제의 체계 및 연구 내용(안) >**

| 구분 | 연구 내용 | 주요내용 |
|---|---|---|
| 연구과제 지원 | 인허가 코디네이팅 | · 인허가 로드맵 설계 지원<br>· 연차별 인허가 추진현황 모니터링<br>· 과제별 인허가 인큐베이팅(정보· 기술지원) 관리<br>· 인허가 가이드라인 개발 총괄<br>· 인허가(기술문서 작성 등), 임상시험 등 지원<br>· 과제별 행정업무 지원 |
| | 전주기 개발지원 | · 국제규격 및 해외 최신 인허가 정보 수집 및 제공<br>· 제품 전주기 GMP, 허가, 해외인증 등 분야별 지원<br>· 밸리데이션, 품질관리, 특허, 마케팅, 임상시험 등 컨설팅<br>· 투자전략 및 경쟁제품 현황 분석 |
| | 시장진출 및 마케팅 지원 | · 해외 시장 개척, 판로 확보 및 사용자 대상 수요조사<br>· 해외 전시회를 통한 홍보 및 성과확산 |
| 행정지원 | 사업운영 지원 | · 사무국 구성(최소전담인원 4명)<br>· 추진위 운영 지원, 운영위 및 기타 실무위원회 운영<br>· 회계법인(용역)을 활용한 연구과제 연구비 관리 및 분기별 집행 |
| | 성과관리 및 홍보 | · 월간/분기별/연간 리포팅 등 연구과제 진도관리<br>· 과제 종료 후 성과관리<br>· 미디어/언론 홍보 |
| 관련분야 육성 | 네트워킹 및 커뮤니티 공유 | · 국내 유관기관 네트워크 구축을 통한 성과교류<br>· 포럼, 성과전시회, 워크샵(세미나) 및 외부 전문가 회의 운영 |

□ 선정기준

○ 공고문 본문 내용 참조

※ 추후 지역별 사업설명회 개최 예정 (자세한 일정은 추후 홈페이지 공고)

**ⓓ 해당 “과제”에서 “교육”의 내용, 규모 및 효과 등에 대한 부연설명**

○ 본 과제에서 제시하는 교육은 의료기기 기술 특성(개념), 개발 절차, 인증, 해외 동향 파악, 향후 개발에 고려해야 하는 사항을 사전에 숙지하여 시간 소모를 최소화하고자 하기 위함임. 교육의 규모는 조정 가능함.



[4-1-2]

**ⓐ 해당 “세세부사업”이 “탐색형 원천기술”에 대한 연구지원을 수행한다고 제시되었음에도 불구하고 “사업화 역량강화”를 추진하는 해당 “목표사업”의 세부활동으로 포함되어야 하는 이유(근거, 논리)**

○ 의료기기산업은 실질적으로 2만종이 넘는 다양한 제품군을 포함하며 그 개발과정도 매우 다양함. 본 사업은 다양한 의료기기 산업군에 대한 전반적인 지원책을 담고 있으며 따라서 그 형태도 마찬가지의 복잡성을 띔

- 1, 2, 3 목적사업은 전주기 사업으로서 국가 차원의 전략에 기인한 품목 지원 형태로 진행되며 원천기술개발부터 산업화까지의 전 과정을 구분 없이 지원하는 사업으로 이루어져 있음
- 반면, 4 목적사업은 특정 품목군이 아닌 다양한 의료기기 제품군을 전주기가 아닌 개발 단계별로 필요한 사항을 지원하도록 고안되었으며 이는 미래 신기술에 기반한 새로운 의료기기 및 이미 상당히 제품화가 진전되어 산업화 과정의 뒷단에 대한 지원만이 필요한 의료기기, 임상의 비교적 간단한 아이디어로 시작되어 틈새시장 공략이 가능한 의료기기, 또 이 모든 사업을 지원할 수 있는 인프라 구성 등의 다양한 사업으로 이루어져 있음

○ 의료기기 시장은 매우 보수적인 산업이며 신기술이 최종 제품으로 이어지는 기간이 상대적으로 길고 시장선점시 그 지속력이 매우 커서 신기술/원천기술의 확보는 의료기기 개발 전과정에서 매우 중요한 부분을 차지하고 있음

○ 국가 차원에서 의료기기 산업화 역량을 제고하는 전체적인 전략은 위 내용을 모두 포함하여야 할 것으로 보이며 탐색형 의료기기 지원사업은 대표적인 원천/신기술 발굴형 사업으로 전체적인 의료기기 산업화 과정에서 기여하는 부분이 상당히 크다고 판단되어 넓은 의미에서 사업화역량 강화에 직접적인 연계를 가진다고 볼 수 있음

○ 본 사업의 결과물에 대해 산업화 가능성이 높다고 판단될 경우 전주기 사업인 1~3 목적사업의 형태로 키울 수 있으며 따라서 탐색형과제 수행 자체에 목적을 둔 사업이 아니라는 점을 강조하고자 함.

**ⓑ 해당 “세세부사업”에 대한 기획보고서의 내용을 보면, “과제” 4-1-1-(2)와 차별화가 어려움. 양자간 차이점에 대한 주관부처의 부연 설명을 근거나 논리 등과 함께 제시해 주시기 바람**

○ 4-1-2의 경우는 다학제간 융합을 중요시하여 도전적이고 창의적인 의료기기 원천기술 개발을 요구하는 사업인 반면, 4-1-1-(2) 는 개인 풀뿌리 연구에 대한 직접적인 지원이 아니라 역량강화를 위해 진행하는 사업임

**ⓒ “파이프라인”의 구체적인 정의와 “파이프라인을 구축”(기획보고서, p.719)한다는 의미가 기획보고서에 제시되어 있다고 보기 어려워 주관부처의 설명 보완을 요청**

○ 본 보고서 상의 파이프라인은 완성된 상태의 의료기기는 아닌, 그러나 의료기기로 바로 진입 가능성이 매우 높다고 판정된 새로운 기술 (seed technology), 장치, 소재 등을 파이프라인으로 정의함. 다시 말해 기초 연구를 마친 후 심사를 통하여, 다음 단계인 새로운 의료기기 완제품으로의 개발 과정에 성공적으로 안착한 잠재력 강한 기술을 말함. 여기서 “파이프라인 구축”이란 기초연구의 성과를 바탕으로 산업화 과정에 들어가는 기술들이 단절 없이 개발될 수 있도록 지원하겠다는 의미임

**ⓓ “파이프라인”을 “건수” 단위로 셀 수 있는(countable; 예를 들어, 기획보고서, p.703) 이유**

○ 위의 답변으로 대체함

**ⓔ 해당 “세세부사업”이 “체계화된 차세대 의료기기 파이프라인을 구축할 수 있는 플랫폼을 운영”(p.719)하는 방안에 대한 보완 설명**

○ 임상의와 엔지니어 간 협력연구를 기초 단계에서부터 수행하는 것이 산업화 성공 가능성을 높이는 가장 빠른 길이라는 측면에서 본 사업을 통하여 귀감이 될 수 있는 많은 성공사례, 즉 “플랫폼”을 만들겠다는 의미임



[4-1-3]

**ⓐ 타 “세세부사업”의 “과제” 중 4-1-1-(2)과의 차이점**

○ 4-1-3의 경우는 대표적인 미충족 의료수요를 해결하기 위해, 도전적이고 창의적인 의료기기 원천기술 개발을 요구하는 사업인 반면, 4-1-1-(2) 는 개인 풀뿌리 연구에 대한 직접적인 지원이 아니라 역량강화를 위해 진행하는 사업임

**ⓑ “다중방법론”의 명료한 정의**

○ 의료현장에서 필요로 하는 미충족 의료 수요를 해결하기 위해서는 공학, 생물학, 의학 등의 다학제적 연구가 필수적임. 다학제적 융합 방법론을 기획보고서에서 다중방법론으로 제시함. 예를 들어 비침습적 혈당 측정이라는 미충족 의료수요가 있는 경우 이를 해결하기 위한 방법은 광학적인 접근법, 초음파가 가미된 방법, 마이크로 니들을 활용하는 방법, 또 받아진 신호들에 대한 deep learning 적용 등 매우 다양한 접근이 가능함. 이와 같은 수요에 대해 두 가지 이상의 가능성이 높은 방법의 연구를 진행하도록 하여 성공률을 높이고자 하는 사업임

**ⓒ 상위 “목적사업”의 “사업화” 관점에서 볼 때 “미충족 의료 수요 해결을 위한” 방법론에 대한 설명**

○ 실제 의료현장에서 필요하지만 개발이 되지 않았거나, 현존하지만 비용 등의 한계로 인하여 일반인이 혜택을 받기 어려운 상황 등을 미충족 의료수요(unmet medical needs)라고 지칭하였음

[4-1-4]

**ⓐ 제시된 연구개발 내용이 “목적사업”의 “사업화 역량강화”나 하위 “세부사업”의 “탐색형 원천기술”과 연관성이 미흡한 내용인 데에도 “사업화 역량강화”를 추진하는 해당 “목표사업”의 세부활동으로 포함된 이유(근거, 논리)**

○ 본 세부사업에 포함된 대부분의 세세부 사업은 high-risk, high-return이라는 차원에서 다양한 접근법을 허용하고 원천기술 개발역량을 강화한다는 철학 하에 제시된 사업들임. 본 사업도 마찬가지로 기존과는 다른, 또는 기존의 항목들이 효과적으로 결합된 형태의, 새로운 생체반응을 발굴하고 이에 기반한 의료기기를 개발하겠다는 차원에서 기획되었으며 따라서 본 세부사업의 취지와 부합한다고 판단하였음. 타 세부사업들과 다소 다르게 기획된 점은, 본 사업은 타 세부사업들과 비교해 성공 가능성이 조금 더 높다고 판단하여 의료기기 개발까지의 과정을 여러 단계의 “과제”로 제안한 점임. 목적사업의 “사업화 역량강화”와의 부합성은 본 세부과제 내 타 세세부과제들에 대한 유사한 질의에 대한 답변으로 갈음하고자 함



[4-1-5]

**ⓐ 제시된 연구개발 내용이 “목적사업”의 “사업화 역량강화”나 하위 “세부사업”의 “탐색형 원천기술”과 연관성이 미흡한 내용인 데에도 “사업화 역량강화”를 추진하는 해당 “목표사업”의 세부활동으로 포함된 이유(근거, 논리)**

○ 전 항목(4-1-4)에 대한 답변과 마찬가지 이유에서 본 사업도 “탐색형 원천기술개발”이라는 취지에 걸맞은 사업이라고 판단함. 의료난제를 해결할 목적으로 융합기술 개발을 통한 다양한 접근이 가능하도록 하여 신시장을 창출하는데 역점을 둔 사업임. 목적사업의 “사업화 역량강화”와의 부합성은 본 세부과제 내 타 세세부과제들에 대한 유사한 질의에 대한 답변으로 갈음하고자 함

[4-2-1]

**ⓐ 해당 “과제”와 한국보건의료연구원의 기관고유사업과의 중복성에 대한 주관부처의 의견 및 부연설명**

○ 국민건강임상연구사업은 ‘국민건강증진을 위한 근거기반 보건의료체계 구축을 위해 보건의료 관련 정책, 진료 등에 필요한 임상근거 창출을 위한 연구지원’을 목적으로 다음의 사업추진전략을 가지고 있음

– (국가주도형 임상연구 사업 고도화) 문제해결을 선도하는 목적지향적 임상연구사업 고도화, 한국적 근거생성 확대

– (근거기반 보건의료 연구의 실용화) 연구성과 창출과 활용의 선순환 구조 확립과 실용적 성과중심 연구 확대

– (국가주도형 임상연구 거점기능 강화) 국가주도형 임상연구의 안정적 생태계 구현과 공익적 임상연구 인력의 전문화 및 제도 선진화

○ 국민건강임상연구사업은 ‘임상현장의 의료기술을 대상으로, 최적의 의료서비스를 환자에게 제공하고, 보건의료체계의 지속가능성을 확보하기 위한 근거창출을 목적으로 수행하는 **공익적 임상연구**’ 수행

– 동 사업의 ‘[4-2-1-(1)] 연구자 임상 지원’과 ‘[4-2-1-(3)] 근거 창출 임상시험 지원’은 임상연구를 통하여 근거를 창출하는 과정은 유사할 수 있으나,

– 해당 과제는 의료기술만을 대상으로 하지 않고, 의료기기 개발 및 사업화를 목적으로 임상연구를 지원하여 산업적·경제적 성과를 창출하기 위한 것으로 국민건강임상연구사업의 지원과제와 중복성이 없음

– ‘[4-2-1-(1)] 연구자 임상 지원’은 새로운 의료기기에 대한 개발을 위해 과학적·임상적 가능성 검증에 대한 임상시험을 지원

– ‘[4-2-1-(3)] 근거 창출 임상시험 지원’은 제품 허가 이후 기업에서 신의료기술평가 통과를 위해서나 시판 후 제품의 경쟁력을 입증하기 위해 객관적인 임상 데이터를 확보하는 임상시험을 지원



[4-2-2]

**ⓐ 해당 “세세부사업”이 “신기술 의료기기 신뢰성 평가 기술개발 및 기술역량 강화”로 명시되어 있음에도 불구하고 기획보고서의 관련 내용은 “신뢰성 평가”로 한정되어야 하는 이유(근거, 논리)**

○ 신뢰성평가 사업의 중요성

– 의료기기개발 사업에 있어 가장 큰 문제는 바로 수요자인 MD와 개발자인 기업 사이의 Unmet Needs, 그 중 가장 큰 문제가 MD들의 국산의료기기에 대한 신뢰도 문제임 (p.318)

– 의료기기 분야와 달리 대한민국의 의료기술수준은 이미 세계적 수준에 이르렀고 그간 의사들은 의료기술수준에 맞는 해외 명품제품의 사용에 익숙해있음. 따라서 사용에 익숙하지도 않고 검증되지 않은 국산 의료기기의 사용으로 혹시나 있을지도 모를 위험을 발생시키고 싶어 하지 않음.

– 이에 성능에 대한 객관적 지표의 발굴과 그에 따른 국산의료기기의 성능(내구성, 정확성)평가를 통해 국산제품이 해외 유명제품과 동등하거나 그 이상이라는 신뢰도를 확보하지 않으면 국산의료기기의 시장진출은 앞으로도 불가능할 것임. 이에 의료기기의 신뢰성평가를 통해 국산의료기기의 시장진출을 적극 지원해야할 필요성이 있음.

○ 신뢰성평가 사업의 범위

– 본 사업은 이러한 요구를 충족하기 위해 기획된 사업으로써 사업의 범위를 “신뢰성평가”로 한정한 것이 아님. 신뢰성평가는 ‘제품의 신뢰성평가 가이드라인’을 개발하고, 이에 따라 제품의 성능 수준(내구성, 정확성 등)을 평가하는 것으로써, 기업의 제품개발에 대한 역량강화를 전제로 한 것임.

– 따라서 본 사업을 통해 제품의 신뢰성평가에 대한 지표와 평가기술을 개발하고 이 정량적 지표를 기업들에게 제시함으로 기업이 제품개발 시 지표에 따라 성능수준을 맞추어가며 제품개발을 할 수 있도록 하여 역량강화를 도모할 수 있음.

**ⓑ 해당 “세세부사업”은 보건복지부의 세부사업인 ‘의료기기기술개발’ 중 2015년 종료된 세부과제인 ‘의료기기 신뢰성 평가 기반 구축’과 유사·중복되는 내용이 제시되어 있음. 해당 “세세부사업”이 해당 세부과제의 계속활동으로 기획되었으므로 유사·중복이 자연스러운 귀결인지, 또는 차별화되어 있다면 어떠한 측면에서 차별화되었는지 등에 대한 (근거나 논리 등의) 구체적인 설명**

- 신뢰성평가란 제품의 모델별로 가이드라인과 성능 등 시험평가를 추진하는 것으로써, 향후 신규 개발되는 제품의 모델별로 가이드라인 개발과 성능 등 시험평가를 추진하는 사업임.
- 기존 신뢰성평가 기반 구축은 10종 의료기기에 대한 것이었음. 향후 개발 장비는 대부분 융합기능이 있는 의료기기가 대부분으로 과거 10종 의료기기의 모델과 현재 개발하고자 하는 의료기기 모델은 서로 달라, 향후 개발 제품 모델별 가이드라인 등을 개발할 필요가 있음.
- 이에 기존사업과의 중복성은 없으며, 기존 인프라에 새롭게 개발되는 인공지능 혹은 신기술의료기기의 신뢰성평가기술개발을 추가하는 후속과제로 보아야 함.



[4-2-2-(1), (2), (3)]

**ⓐ 각각의 “과제”가 대상으로 하는 “전자의료기기”와 “비전자의료기기”의 예산 분배가 사업 초기와 후기에 완전히 다른 양상으로 기획된 사유**

○ 신뢰성평가 기반 구축의 방향

- 신기술 전자의료기기에 대한 신뢰성평가는 내구성 시험장비, 성능측정장비 및 모델별 평가기술을 개발하며,
- 신기술 비전자의료기기에 대한 신뢰성평가는 생물학안전성 시험시설, 동물수술실, 내구성 시험장비, 성능측정장비 및 모델별 평가기술을 개발하고 있어, 시험항목 측면에서 전자의료기기에 비해 시험장비 구입 비용 및 시험방법이 더욱 난해하고, 시험시설 구축항목이 서로 다름

○ 사업비의 배분

- 신기술 전자의료기기의 경우 평가기술개발비 10억/년 x 10년 + 장비구축 30억/년 x 6년으로 구성

※ 기존 의료기기 신뢰성 평가기반 구축사업 환자감시장치, 레이저수술기, 초음파영상진단장치, 보청기, 플라즈마 멸균기 5종 (시장규모 150억 이상의 제품)에 대해 약 25억원, 즉 5억/품목 본 사업에서 사업화를 추진 중인 신기술의료기기 약 50건으로 약 250억원 추정

- 비전자의료기기의 경우 생물학적 시험시설을 위한 초기 비용 100억/년* x 2년 이후 추가자비 구매, 평가기술개발

※ 2012년 한국화학연구원 부설 안전성평가연구소(전북)에 약물 독성관련 시험시설 구축을 위해 72억이 투자된 바 있음. 2019년부터 의료기기 GLP 생물학시험이 의무화된 후 의료기기 GLP에 대한 수요가 급증하고 있어, 대용량 시험시설 및 특수 시험시설구축을 고려하여 일반 GLP구축에 필요한 예산 약 100억의 2배 200억을 요구

**ⓑ “전자의료기기”와 “인공지능 및 인공지능을 탑재한 의료기기”의 구분 기준에 대한 부연설명**

- 인공지능 및 인공지능을 탑재한 의료기기란 기존의 전자의료기기에 인공지능 솔루션을 탑재하여 상시판단 및 분석을 수행하도록 한 의료기기 또는 전자의료기기에 탑재하지 않았더라도 영상판독 등이 가능한 진단용 혹은 의료용 Software를 말하며 일반적이고 전통적인 전자의료기기와는 확연히 구분됨



[4-2-3-(1)]

**ⓐ 해당 “과제”와 “세세부사업” 중 4-2-1 등 동 “목적사업” 하위의 타 임상연계 또는 미충족 의료 발굴 세부활동(“세세부사업”, “과제”)과의 차별성에 대한 부연설명**

○ “[4-2-3-(1)] 임상수요 조기 사업화 지원”은 의료현장의 사용자(임상의 등)가 진단·치료 과정에서 얻게 된 비교적 간단하고, 시장에 바로 나올 수 있으며, 틈새시장을 타겟할 수 있는 의료기기 아이디어를 대상으로 신속히 산업화할 수 있도록 지원하는 사업임

- “[4-2-1] 제품개발 단계별 임상 지원”은 의료기기 개발 및 사업화 과정에서 임상시험, 근거창출 등을 지원하여 인·허가 및 신의료기술평가 통과를 목적으로 하는 사업으로 본 사업과는 확연히 구분됨
- “[4-1-3] 미충족 의료 수요 해결을 위한 다중방법론 경쟁형 연구 지원”은 원천기술 개발형의 사업으로 기술 보유자 주도로 개발되는 의료기기의 임상시험 및 근거창출에 집중하는 사업임

[4-2-3-(2), (3), (4)]

**ⓐ 해당 “과제”들이 어떻게 “임상현장 수요”를 반영하는지에 대한 주관부처의 부연설명**

○ “[4-2-3-(2)] 부가가치 창출 지원”은 의료현장의 사용자 또는 제품의 개발자가 기존 의료기기를 사용하는 과정에서 파악된 아이디어를 바탕으로 기존 의료기기의 개선, 변형, 결합 등으로 제품화하는 것으로 “임상현장 수요”가 반드시 뒷받침되어야 하는 사업임

○ “[4-2-3-(3)] 의료기기 전환기술 개발”은 현재 의료기기가 아니지만, 의료기기로서 개발 가능한 측정기기 등을 의료기기로 제품화하는 과제임

- 마찬가지로 임상에서의 수요가 본 과제 구성의 선결요건이 되도록 설계하였음

○ “[4-2-3-(4)] 소재·부품 활용 신개념 의료기기 개발”은 현재 의료분야에 사용되지 않는 소재이지만, 의료기기로서 개발 가능한 소재로 제품화하는 과제

- 임상 과정에서 임상의 등이 수요와 타 분야 연구자 간의 연계 등을 통해 새로운 소재가 의료분야에 활용될 수 있는 기회를 제공함으로써 수요를 반영할 수 있음

○ 임상현장의 고민을 해결하거나 아이디어를 활용하는 과제를 자유공모로 지원하여 현장 수요를 반영할 것으로 보이며,

- 연구자 간의 네트워킹을 통하여 자유로운 교류의 장을 제공할 것임



[4-2-4]

**ⓐ "맞춤형 인허가 지원"의 의미에 대한 주관부처의 부연설명**

○ "맞춤형 인허가 지원"이란, 4차 산업 기반의 첨단 융복합 의료기기의 인허가 단계에 필요한 평가기술을 범부처 R&D 개발단계부터 선제적으로 지원하여 제품화 및 상용화의 가능성을 제고하기 위해 지원하는 사업임

- 신개발 의료기기가 국내·외 안전성 및 성능규격에 부합하지 않아 인허가 단계에서 탈락하거나,
- 국내·외 규격이 부재하여 인허가 단계에서 많은 시간이 소요되는 경우가 발생하므로,
- 개발 초기단계부터 제품에 요구되는 안전성 및 성능시험 평가법을 동시 개발·제공하여 제품화 및 상용화를 촉진시키고, 국제표준을 선제적으로 개발하여 국내 개발제품의 국제 경쟁력을 제고하고자 함

[4-2-4-(1)]

**ⓐ "개인맞춤형 진단치료 의료기기"의 범주와 해당 "과제"의 대상 범주의 포함관계**

○ "개인맞춤형 진단치료 의료기기"의 대부분은 의료기기의 초소형화, 인체 내 장화, 원격화 등 새로운 패러다임의 NBIT(나노·바이오·정보통신 기술) 융복합 의료기기와 AI 등을 활용한 4차 산업기반의 첨단의료기기를 의미하며,

- 3D 프린팅 기술과 신소재 기술이 접목된 나노·바이오 의료기기, ICT· 인공지능, 빅데이터를 활용한 진단·치료 의료기기 등 NBIT 융복합 의료기기에 대한 안전성 및\ 성능평가 기술을 개발단계부터 선제적으로 제공하고자 함

[4-2-4-(2), (3), (4)]

**ⓐ "과제" 중 4-2-4-(4)가 4-2-4-(2) 및 4-2-4-(3)의 선행 활동에 해당됨에도 불구하고 예산 투입시점은 역전되어 있는 이유**

○ "시험평가 도구/치구 개발; 4-2-4-(2)"및 "시험평가 S/W 솔루션 개발; 4-2-4-(3)"은 첨단의료기기의 안전성 및 성능을 평가하는 국내 시험검사기관에 관련 기술 및 인프라를 지원하는 과제로,

- 동 사업 초기에 예산을 집중 편성하여 해당 인프라의 선제적 구축으로 사업 초기부터 개발되는 제품에 대해 지속적인 평가와 검증이 가능하며,
- 최근 개발된 의료기기에 요구되는 국제규격에 대한 국내 시험평가 환경조성도 시급한 상황임

○ "의료기기 국내외 표준 개발; 4-2-4(4)"는 동 사업에서 개발되는 의료기기에 적용되는 국내·외 표준(규격)이 부재한 경우, 동 사업에서 선제적으로 관련표준을 개발하는 과제로,

- 국제표준의 경우 표준의 기획단계부터 확정까지 검토·보완 등에 상당한 시간이 소요되므로 사업기간 내 지속적인 예산투입이 요구되며,
- 초기 5년은 표준기반을 개발하는 단계이고, 후기 5년은 표준의 완성을 위한 단계이기에 상대적으로 초기에 보다 많은 예산을 투입



[4-3-1]

**ⓐ 기획보고서는 해당 "세세부사업"에 연간 50억 원의 국비가 10년 간 투입되는 예산 계획을 제시하였는데, 1차 추가제출자료(11.5. 접수)에서 설명된 "Coordination Center"의 기능(기술이전, 시장진출, 임상 컨설팅, 제도개선)에 따른 구체적인 예산 배분 현황이 제시되어 있지 않아 주관부처의 설명 보완을 요청**

○ Coordination Center 사업비는 연간 26억 원으로 아래 역할을 수행할 계획임(p.836)

- 이해관계자 네트워킹 및 현안 도출 : 4억 원/연
- 현안별 전문가 자문위원회 : 2억 원/연
- 인프라 연계 및 연구 용역 등 지원 : 10억 원/연
- 사업 분석, 제도 분석 등 자문 : 5억 원/연
- 성과 관리·홍보·확산 : 5억 원/연

**ⓑ 기획보고서의 "소요인력 인건비"에서 예산 산출 근거로 제시한 내역 중 "전문관리기관 파견인력 6인외 12인의 인건비"(p.797)의 의미가 불분명하여 주관부처의 부연설명을 요청**

○ 사업단의 상근인력은 15인 내외로 예정하고 있으며, 상근인력 중 3인은 3개 전문관리기관(한국연구재단, 한국산업기술평가관리원, 한국보건산업진흥원) 팀장급 인력 3인을 포함한 것임

- 사업단 업무와 관련하여 각 전문관리기관에서 비상근으로 각 1인이 근무하며, 기획·평가 등의 업무가 가중될 경우 역할 분담, 인력 추가 등이 가능함
- 위와 같이 전문관리기관 상근 또는 비상근으로 파견되는 인력은 사업단에서 인건비를 부담하지 않고, 각 소속 전문관리기관의 기획평가관리비에서 부담하므로 "소요인력 인건비"는 파견인력을 제외한 사업단 소속 인력만의 인건비라는 의미임

**ⓒ 해당 “세세부사업”과 “세세부사업” 4-3-2와의 차이점에 대한 주관부처의 부연설명**

○ 본 세세부사업은 “범부처 전주기 의료기기 연구개발사업”의 총괄적인 컨트롤타워 역할을 하는 사업단에 대한 구축·지원하는 사업임

- 사업을 구성하는 과제들의 세부내용을 기획하고, 과제 평가·관리하는 등의 역할뿐만 아니라 과제의 성과 향상을 위해 필요한 자원들을 연계하는 촉진자 역할을 수행

○ [4-2-3]은 의료기기의 중개·임상연구가 가능한 의료기관을 대상으로 임상 및 제품화 개발 인프라 구축 및 활용을 지원하며, 의료기기 개발과정에서 요구되는 임상시험, 임상컨설팅 등의 서비스 제공하는 사업임

- 보건복지부에서 지원한 “의료기기 중개임상지원센터”(p.141)와 산업통상자원부에서 지원한 “병원-기업 R&D 플랫폼 병원”(p.142)을 연계하거나 이와 유사한 인프라를 구축하고 있는 의료기기를 대상으로 센터 지원
- 의료현장의 경험을 바탕으로 의료기기 업체가 제품을 개발하도록 조력하는 역할을 수행함



[4-3-2]

**ⓐ 해당 “세세부사업” 하위의 “과제”에서 “의료기기 이노베이션 센터의 구성”으로 제시한 “품목별 또는 전문영역별 10~15개 센터로 구성”(기획보고서, p.799)된다는 설명에서 구체적으로어떠한 “센터”들을 고려 중인지에 대한 주관부처의 설명이 필요**

○ 보건복지부에서 지원한 “의료기기 중개임상지원센터”(p.141)와 산업통상자원부에서 지원한 “병원-기업 R&D 플랫폼 병원”(p.142)을 연계하거나 이와 유사한 인프라를 구축하고 있는 의료기기를 대상으로 센터 지원

- 기 구축된 인프라를 고도화하고, 의료기기 사용성 시험, 의료기기 사용 교육·훈련 등을 복합적으로 서비스할 수 있는 센터 구축

**ⓑ 기획보고서가 제시한 “Open Innovation 플랫폼 운영”(기획보고서, p.801)에서는 기업 및 연구자 컨설팅 지원만 언급하고 있는데 “의료기기 지원 프로세스 운영”(기획보고서, p.801)과의 차이점이 무엇인지에 대한 주관부처의 설명을 요청**

○ “Open Innovation 플랫폼 운영”은 의료기기에 대한 아이디어를 가지고 있는 연구자 또는 의료기기를 개발 중인 업체가 의료기기 연구개발 과정에 애로사사항을 병원에 있는 임상의 등과 함께 필요한 사항들을 문의하고 현재 개발단계를 진단하고 향후 의료기기 개발을 단계를 지도하는 역할을 제공함

- 의료기기 임상을 통해서 확보한 개발 네트워크로 관련 업체와 연계시키거나 좀 더 발전된 형태로 가치를 향상시킬 수 있는 기회가 될 수 있음
- 개방형 혁신을 의미하는 Open Innovation 센터는 1) 특허, 기술, 연구역량은 보유하고 있고 의료기기 개발가능성이 높은 연구진이나 기업, 연구소와 2) 자본력은 있으나 내부 경직된 조직운영으로 신개발 의료기기개발이 내부적으로 어려운 대기업, 중견기업과의 협업을 유도하는 플랫폼을 운영하는 것임. 이를 위해 연구개발에 집중하는 연구진의 상용화 연구역량도 임상의 미충족요소를 반영, 더 극대화 할 수 있게 하고, 이를 대기업에도 소개, 혹은 대기업의 개발 니즈를 역으로 반영시켜 협업을 통한 신개념의료기기 개발의 성공을 제고할 수 있는 것임. 이것은 의료기기 개발을 자체적으로 진행하는 중소,중견 기업에 대한 지원 프로세스와는 차이가 있고, 기업 지원프로세스는 자체 개발을 진행중인 기업의 애로사항을 컨설팅, 허가

도우미 등의 방법으로 지원하는 것임.

○ “의료기기 지원 프로세스 운영”은 앞서 설명한 컨설팅을 바탕으로 실제적으로 개발 단계에 필요한 서비스를 맞춤형으로 제공하는 것임

– 의료기기의 초기 아이디어의 실현가능성 진단 및 개발과정에 초기성능시험·평가, 전임상시험, 사용적합성 시험 등 지원



**ⓒ 기획보고서가 제시한 “의료기기 제품 임상시험 트레이닝 체계 운영”(기획보고서, p.801)이 무엇인지에 대한 설명과, ⓑ에서 언급된 “Open Innovation 플랫폼 운영”과 “의료기기 지원 프로세스 운영”과의 차이점이 무엇인지에 대한 부연설명 요청**

○ “의료기기 제품 임상시험 트레이닝 체계 운영”는 개발이 완료된 의료기기 제품을 대상으로 의료현장에서 임상의 등을 대상으로 사용·훈련하게 함으로써 제품의 안전하고 숙련된 사용을 유도하고, 인지도를 높여 의료기관에 빠르게 확산되도록 함

– 의료기기 사용·훈련 과정에서 임상의 등의 의견을 청취하여 향후 개발방향에 반영할 수 있는 기획 활용

– 개발 완료 제품을 대상으로 하는 측면에서 “의료기기 지원 프로세스 운영”과 차별성이 있으나, “개발–사용”의 선순환 측면에서 동시에 진행될 수 있음

[4-3-3-(1), (2)]

**ⓐ 제시된 "과제" 중 4-3-3-(1)과 4-3-3-(2)의 차이점에 대한 주관부처의 부연 설명과 참고자료**

○ [4-3-3-(1)]은 대학 등 교육기관의 정규 교육 프로그램을 통해 커리큘럼을 개발하고, 전문인력을 양성하는 것임

○ [4-3-3-(2)]은 각 의료기기 업체의 개발 단계, 개발 품목에 따라 필요로 하는 규제, 역량, 자격 등에 교육을 제공하는 것으로 현안을 신속히 대응하는 것을 중심으로 함



# 2. 정책적 타당성

## 2-1. 동 사업의 공모 유형(지정공모, 자유공모 또는 품목지정)에 따른 과제 선정과 평가 방안을 최대한 구체적으로 제시

<표 17> 사업단과 전문기관간 역할 분담(안)

| 구분 | 사업단 | 전문기관 |
|---|---|---|
| 기획 | • 기술·산업 동향 조사<br>• 사업·과제 아이템 발굴<br>• 전문가 추천 및 자문<br>• 세부사업 및 과제 기획<br>• 제안요청서 작성 | • 사업 추진 일정 수립 및 사업 공고 |
| 선정 | • 평가기준 및 항목, 가이드라인 수립<br>• 평가위원 추천<br>• 과제 보완 자문 | • 과제 접수<br>• 평가위원회 개최 등 행정 지원<br>• 가이드라인에 따른 과제 선정평가 |
| 관리 | • 과제 관리<br>• 과제 수행 자문 및 협약 변경<br>• 세부과제 진도 및 성과 관리 | • 사업단 지원<br>• 사업 진도 및 성과 관리 |
| 예산 | • 세부과제 연구개발비 지급<br>• 세부과제 연구개발비 정산 | • 예산 집행계획 수립 및 예산 확보 |

### □ 품목지정형 과제 선정 및 평가(안)

○ 사업 기획(사업단)

– 국내외 연구동향 및 산업 동향을 분석하여 유망 품목을 지정하는 단계

○ 사업 공고(부처, 전문기관)

– 유망 품목을 지정한 연구주제안내서를 부처와 전문기관에서 공고

○ 과제 접수(전문기관)

– 기 구축된 전문기관 접수시스템으로 과제 접수

○ 선정 평가(사업단, 전문기관)

– 사업단에서는 평가기준 및 항목, 가이드라인 수립, 평가위원 추천 등의 역할을 수행함

– 전문기관에서는 평가위원회 개최 등 행정 지원

○ 선정과제 확정(운영위원회)

– 사업단, 부처, 전문기관 기술 분야 전문가 등으로 구성된 운영위원회에서 선정과제 확정



<표 18> 사업단 관리 조직 구성 및 역할

| 조직 | 구성 | 역할 및 기능 |
|---|---|---|
| 이사회 | • 부처, 전문기관, 사업단장 및 외부 전문가로 구성<br>• 이사장 1인, 이사 10인 내외 | • 사업단 예산, 결산, 차입금 및 자산 취득, 처분 등 관리에 관한 사항 의결<br>• 정관 수립 및 변경에 관한 사항 의결<br>• 법인 설립 및 해산에 관한 사항 의결<br>• 임원 임면에 관한 사항 의결<br>• 수익사업 및 주요사업에 관한 사항 의결<br>• 기타 사업단 운영 상 중요하다고 판단되는 사항에 관한 의결 |
| 운영위원회 | • 사업단, 전문기관, 부처, 기술분야 전문가 등<br>• 위원장 1인, 위원 10인 내외 | • 이사회 상정 안건에 대한 사전검토 등 주요 사항 심의·조정<br>• 사업 추진 및 추진계획 조정<br>• 과제 발굴, 기획, 평가, 관리 등 절차 및 기준에 관한<br>사항 조정<br>• 연구비 배분, 관리절차, 기준에 관한 사항 조정<br>• 사업단 조직, 구성, 운영 등에 관한 사항 조정<br>• 기타 부처별 장관 및 사업단장 요청사항 조정 |

○ 과제 협약(전문기관)

– 기 구축된 전문기관 협약시스템으로 과제 협약

○ 연차 점검(사업단)

– 사업단에서 과제 진도 및 성과 관리를 진행

○ 최종 평가(사업단, 전문기관)

– 사업단에서는 평가위원 추천 등의 역할을 수행함

– 전문기관에서는 평가위원회 개최 등 행정 지원

### □ 자유공모형 과제 선정 및 평가(안)

○ 사업 공고(부처, 전문기관)

– 사업의 목적, 예산 등이 명시된 자유공모형 과제안내서를 부처와 전문기관에서 공고

○ 과제 접수(전문기관)

– 기 구축된 전문기관 접수시스템으로 과제 접수

○ 선정 평가(사업단, 전문기관)

– 사업단에서는 평가기준 및 항목, 가이드라인 수립, 평가위원 추천 등의 역할을 수행함

– 전문기관에서는 평가위원회 개최 등 행정 지원

○ 선정과제 확정(운영위원회)

– 사업단, 부처, 전문기관 기술 분야 전문가 등으로 구성된 운영위원회에서 선정과제 확정

○ 과제 협약(전문기관)

– 기 구축된 전문기관 협약시스템으로 과제 협약

○ 연차 점검(사업단)

– 사업단에서 과제 진도 및 성과 관리를 진행

○ 최종 평가(사업단, 전문기관)

– 사업단에서는 평가위원 추천 등의 역할을 수행함

– 전문기관에서는 평가위원회 개최 등 행정 지원



## 2-2. 사업단의 조직, 규모, 예산, 임무에 대한 구체적 명세와 당위성 그리고 기존 기관들과의 차별점

### □ 사업단 내 조직, 임무 및 규모는 아래와 같음(834p)

<표 19> 사업단 내 조직 및 역할 분담

| 조 직 | | 구 성 | 역할 및 기능 |
|---|---|---|---|
| (가칭) 혁신 사업 본부 | 글로벌 전략팀 | • 팀장 1인 포함 총 4인 내외 | • 해외 의료기기 기술개발 동향 분석<br>• 글로벌 의료기기 연구개발 네트워크 구축 및 운영<br>• 중장기 사업운영 전략(신사업 발굴, 기획을 위한 사전조사) |
| | 미래산업 전략팀 | • 팀장 1인 포함 총 4인 내외 | • 의료기기 사업화 및 기술이전 정보 제공 및 지원<br>• 의료기기 신기술 사업화 애로요인 해결<br>• 사업화 성과 관리 및 홍보 |
| (가칭) R&D 운영 본부 | 평가 관리팀 | • 팀장 1인 포함 총 5인 내외 | • 세부과제 평가 기준 및 가이드라인 수립<br>• 분야별 전문가 그룹 운영<br>• 전문관리기관 위탁/수탁 과제 평가, 관리 업무의 조정 및 관리 |
| | 운영 지원팀 | • 팀장 1인 포함 총 3인 내외 | • 사업 운영 제도, 규정 관리<br>• 정부 및 관련기관 대응<br>• 사업비 운영, 관리 총괄(사업단 운영 관리) |
| Coordination Center | | • 총 10인 내외 | • 기술료 및 사업화 지원<br>• 사업화 타당성 검토<br>• 인프라 연결 및 정보제공 등<br>• 국내 의료기기 사업화 Control Tower |

## □ 사업단 내 조직 예산 항목은 아래와 같음(836p)

<표 20> 사업단 운영 예산 항목 및 규모

| 항 목 | 내 용 | 예 산 |
|---|---|---|
| 인건비 | • 4개 팀 및 1개 센터에 총 18명 인력 배치<br>• – 이 중 3명은 3개 전문기관 팀장급 인력으로 배치<br>• – 15인 × 0.8억 원 = 12억 원/연<br>• – 인력 관련 부대 경비 포함 | 12억 원 |
| 임차료 및 기본 운영비 | • 사업단 사무 공간 임차료 : 2억 원/연<br>• 비품, 전기통신료, 상하수도료 등 : 1억 원/연 | 3억 원 |
| 기획 연구 수행 | • 동향 파악 등 조사연구 : 2억 원/연<br>• 특허, 기술 분석 등 : 2억 원/연<br>• 신규 아이템 발굴 등 기획연구 : 5억 원/연 | 9억 원 |
| 이해관계자 네트워크 등 코디네이션 | • 이해관계자 네트워킹 및 현안 도출 : 4억 원/연<br>• 현안별 전문가 자문위원회 : 2억 원/연<br>• 인프라 연계 및 연구 용역 등 지원 :10억 원/연<br>• 사업 분석, 제도 분석 등 자문 : 5억 원/연<br>• 성과 관리·홍보·확산 : 5억 원/연 | 26억 원 |
| 합계 | | 50억 원 |



## □ 사업단 운영 방안 비교(828p)

<표 21> 사업단 운영 방안 비교

| 구분 | 1안 | 2안 | 3안 | 4안 |
|---|---|---|---|---|
| 구성 형태 | 별도 법인 설립 | | 법인 미설립 | |
| | 독립 법인 (신규 조직 인프라 구축) | 독립 법인 (기존 조직 인프라 일부 활용) | 연구기관 소속 | 전문기관 소속 |
| 장점 | • 운영 자율성, 독립성 | • 운영 **자율성, 독립성**<br>• 기획·선정·평가·성과확산 등 주요 업무에 역량 집중 가능<br>• 기존 행정 관리 시스템 활용하여 **운영 부담 및 비용 감소**<br>• **부처 연계·협조 용이** | • 소속기관의 인력, 조직, 공간 활용가능 | • 전문기관의 기존 보유 인력, 공간, 시스템 활용 가능 |
| 단점 | • 별도 조직, 인력 및 인프라 구축을 위한 시간·비용 증가<br>• 공정성, 투명성, 객관성 등 부담 증가<br>• 사업종료 후 지속적 운영 관리 방안 필요<br>• 기존 범부처신약개발 사업단과 동일한 문제 발생 우려 | • | • 소속 기관의 영향력이 커서 사업 취지 왜곡 가능<br>• 기존의 총괄 과제와 유사한 방식으로 사업단 체계에 부적합 | • 사업단장이 전문기관에 소속되어 소속 전문기관 담당 부처의 영향력이 크게 작용 |

○ 1안은 본 사업과 유사한 범부처 전주기 신약개발사업 모델임

– 단점으로 제시한 항목들이 지속적으로 지적을 받음

○ 동 사업은 2안을 모델로 하여 사업단을 구상하였음

– 사업단에 대한 설문 조사(824~6p)에서도 2안에 대한 의견이 가장 큰 비중을 차지함

○ 본 사업단은 의료기기 개발을 목적으로 설립되는 사업단임. 독립적 운영을 위하여 법인으로 설립하는 것일 뿐, 기관 설립 목적에 두고 있지 않음

# 3. 경제적 타당성



## 3-1. 경제성 타당성분석(기획보고서, p.892-907) 관련 파일(엑셀파일 등) 재요청

※ 1차 추가제출자료(11.5. 접수)에서 제출된 엑셀 파일(별첨 3-6-11)에는 주요 추정 과정의 수식 등이 포함되어 있지 않아 경제성 타당성분석 내역을 파악할 수 없음

○ (답변) 경제적 타당성 분석을 위한 엑셀 파일을 도출 수식을 포함하여 제출드림

※ 첨부파일: **3-1. 경제성분석**

## 3-2. 동 사업 예산계획을 백만 원 단위까지 제시

※ 억원 단위에서 절사된 동 사업의 예산계획을 “세세부사업” 하위의 “과제” 단위로 백만 원 단위로 재제출하여 주시기 바람

○ 예산 작성 원본인 엑셀 파일에 백만원 단위의 산출 내역으로 정리된 시트를 추가하여 제출드림

※ 첨부파일: **1-6. 성과 목표 및 예산**

## 3-3. 1차 추가제출자료에서 제시된 2016년 "의료기기 R&D 지원 사업 투자현황"의 재확인 요청

### ① 기획보고서와 1차 추가제출자료의 의료기기 R&D 투자현황에 일관성이 없어 주관부처의 확인을 요청

○ (답변) 일관성이 없는 것이 아니며, 분석조건에 따른 차이이며 관련 사항은 이미 보고서에 표기되어 있는 사항임

- 즉 2016년을 기준으로 1,149억 원은 전부처가 아닌 주요 3개 부처(산업부, 과기부, 복지부)에 대해서 연구개발단계(기초, 응용, 개발, 기타) 데이터가 존재하는 자료에 대해서만 분석한 결과임

※ 따라서 3개 부처 이외의 투자, 연구개발단계 분류 정보가 없는 투자는 제외된 결과이며, 따라서 총액보다는 주요 3개 부처(기획초기단계 참여 부처; 식약처는 기획후반부에 참여하여 초기 분석에서는 누락됨)를 중심으로 기초-응용-개발 단계의 비중에 의미가 있는 것으로 해석할 필요가 있음

- 3,608억원은 2016년 기준으로 3개 부처 이외에 중기부와 기타 부처를 포함하여 분석한 결과임

- 3,222억원은 앞서 두 분석과 다른 목적으로 분석된 결과임. 즉 경제성 분석의 편익 추정을 위한 '동 사업의 기여율' 도출을 위해 분석된 '정부의 투자 규모'로서 1) 편익의 보수적 추정을 위해 분석 대상을 확대 설정*하였고, 2) 엄밀한 추정을 위해 과제별로 의료기기 관련 비중을 적용**하여 정부연구비 규모를 조정한 결과임

* NTIS의 국가연구개발사업의 세부과제별 분류 정보 중 '과학기술표준분류(중분류 및 소분류)' 중 본 사업과 관련성이 있는 분류를 설정하였고, 또한 세부과제의 성격이 '연구개발'에 해당하는 과제만을 분석대상으로 설정하였음. 분석에 적용된 과학기술표준분류(중, 소 분류)는 '자료요청 3-1'에 대해 이미 제출된 답변 및 이번에 재제출되는 엑셀 자료의 '의료기기관련 과제' 워크시트의 관련 분류 컬럼을 참조

** NTIS 상의 과제별 과학기술표준분류는 최대 3개 분류를 가중치와 함께 작성되어 있음. 따라서 의료기기 관련 분류 정보의 가중치를 과제별 정부연구비에 적용하여 가중 정부연구비를 산출하였음. 과제별 정부연구비와 가중치 적용 정부연구비 정보는 '자료요청 3-1'에 대해 이미 제출된 답변 및 이번에 재제출



되는 엑셀 자료의 '의료기기관련 과제' 워크시트의 관련 분류 컬럼을 참조

### ② "국가연구개발 과제 현황을 NTIS로부터 검색"한 조건이 무엇인지 최종안을 공유하여 주시기 바람

○ (답변) NTIS의 국가연구개발사업의 세부과제별 분류 정보 중 '과학기술표준분류(중분류 및 소분류)' 중 본 사업과 관련성이 있는 분류를 설정하였고, 또한 세부과제의 성격이 '연구개발'에 해당하는 과제만을 분석대상으로 설정하였음.

- 분석에 적용된 과학기술표준분류(중, 소 분류)는 '자료요청 3-1'에 대해 이미 제출된 답변 및 이번에 재제출되는 엑셀 자료의 '의료기기관련 과제' 워크시트의 관련 분류 컬럼을 참조

※ 첨부파일: 3-1. 경제성분석

## 3-4. 예산 계획의 세부활동별 예산수립 근거자료 재요청

※ 1차 추가제출자료(11.12. 접수, 별첨 3-4)가 동 사업의 예산 수립근거를 제시하고 있다고 보기 어려우며 요청된 “과제” 단위 검토 내역을 모두 포함하고 있지 않아 재요청

※ 제출된 첨부파일(별첨 3-4)에는 NTIS 조회 결과와 예산 집행액이 상이한 과제가 포함되어 있으며, 검색기준(검색식, 또는 과거 구체적으로 어떠한 과제를 참고하였는지 등)이나 “분과위원회에서 제안 과제에 대한 기간과 규모를 설정”한 근거 등이 제시되어 있지 않음

○ (답변) 동 사업에서 제시된 R&D과제의 경우 향후 진행하고자 하는 연구주제로서 정확한 과제 규모의 추정은 어려움. 동 기획에서는 예산 규모를 가능한 현실적으로 추정하기 기존에 진행된 유사한 주제의 연구개발 과제의 수행기간과 규모를 바탕으로 전문가 검토를 거쳐 산정하였음

– 해당 주제와 관련 있는 과제가 있는 경우 기존 과제의 정보를 최대한 활용하였으며 그렇지 않은 경우 분과위원회의 전문가 의견을 바탕으로 기간과 규모를 산정하였음

– 비교 대상 과거 과제는 전문기관에서 과제명을 전수 검토하여 추출한 것임

※ 과제” 목록 제출시 NTIS에서 조회되는 해당 세부과제의 ① 과제고유번호 ② 과제수행기관 ③ 세부사업명(조사분석사업명) ④ 과제명(국문)을 반드시 명시하여 주시기 바람

○ (답변) 제출된 과제 목록 중 과제고유번호가 적시되지 않은 과제는 NTIS관리 단위의 하위 단 수행과제를 총괄하는 과제로서 관리기관의 관리 단위로 과제고유번호가 없음

– NTIS분석 대상이 아닌 ‘총괄’적시 과제를 제외한 세부과제 단위로 재정리하여 엑셀 파일을 제출 드림

※ 첨부파일: **3-4. 과제규모설정 참고자료**



별첨 3 예비타당성조사 3차 질의 대응

# 예비타당성조사 연구진 요청 자료 (3차)

# 목 차

## I. 목적사업 및 세부/세세부 사업 설명 보완

### 1. 목적사업 별 세부사업 도출 과정 및 근거


1-1. 목적사업 및 세부사업 도출 ····· 379

1-2. 목적사업별 세부 및 세세부사업 도출 과정 ····· 385


## II. 질의 및 자료 요청에 대한 답변

### 1. 과학기술적 타당성


1-1. 동 사업의 세부활동 도출 근거 보완 ····· 414

① 2차 추가제출자료 중 "의료기기 다부처 협의"의 3차 회의록 ····· 414

② "분과회의" 관련자료 보충(가능한 경우) ····· 415


| | |
|---|---|
| ③ 동 사업의 "목적사업"별 "세세부사업" 도출 과정 설명 보완(가능한 경우) | **'I. 목적사업별 세부사업 도출 과정'** 에서 설명 |
| ④ 주관부처가 총괄과제에 해당된다고 설명한 동 사업의 "과제"의 규모(건수, 기간) 설정 근거나 논리가 있다면 부연설명과 함께 제시 | |
| ⑤ ④의 "과제" 하위의 (주관부처가 세부과제에 해당된다고 설명한) "과제"의 규모설정 근거가 있다면 부연설명과 함께 제시 | **'III. 세세부사업 로드맵 및 예산 도출 근거'** 에서 설명 |
| 1-2. "세세부사업" 단위의 세부활동 추진계획 검토 요청 | |


1-3. 동 사업의 "목적사업" 중 "4. 사업화 역량강화"에 대한 부연설명 ····· 417

① 동 사업에서 "기초기술"과 "원천기술", "기초원천기술"의 정의 ····· 417

② 2차 추가제출자료(p.90-94)에서 "과제" 4-1-1-(2)의 예산계획 근거로 제시한 "7억 원의 지원과제"가 NTIS에서 확인되지 않으므로, 어떠한 세부과제가 수행되었다는 것인지에 대한 정보 제시 요청 ····· 418

③ ②와 관련하여 "RFP대로 사업이 차질 없이 진행"(2차 추가제출자료, p.90) 되었다는 근거 ····· 419

④ "세세부사업" 4-1-3과 "과제" 4-1-2(2)와의 중복 가능성에 대한 주관부처의 견해 ····· 420

⑤ "세세부사업" 4-1-3에서 "다학제적 융합 방법론을 기획보고서에서 다중방법론으로 제시"(2차 추가제출자료, p.98)한 내역 ····· 421

⑥ "과제" 4-1-4-(1)에서 "중개임상"의 정의 ····· 422

⑦ "세세부사업" 4-2-1에서 "임상시험 전용 R&D 지원 사업을 추진하고 있는 복지부의 최근 3년간 임상시험지원 과제 84건의 평균 총 과제비는 5억원, 지원기간은 29개월로 연간 2.1억원 규모로 연 28건의 과제를 지원 중임을 고려하여 연간 지원규모와 과제수를 설정"(기획보고서, p.762)한 근거 423

⑧ "과제" 4-2-1-(1)의 "연구자 임상지원"과 "과제" 4-2-1-(2)의 "허가용 임상 지원", 4-2-1-(3)의 "근거 창출 임상시험 지원"의 과거 지원 사례 통계 ····· 424

⑨ 4-2-1-(2)의 "허가용 임상 지원", 4-2-1-(3)의 "근거 창출 임상시험 지원"의 수혜자 특정 ····· 425

⑩ "세세부사업" 4-3-2에 대한 2차 추가제출자료의 관련설명 재요청 ··· 426

## 2. 정책적 타당성

2-1. "기존 조직 인프라 일부 활용"(기획보고서, p.829; 2차 추가제출자료, p.122)과 "독립 법인"의 병행이 가능한 이유가 무엇인지에 대한 주관부처의 부연설명 ····· 428

2-2. "세부사업" 4-2, 4-3 등은 기존의 "전문기관" 등이 기관고유사업으로 수행하는 활동과 중복되는데, 동 사업에서 이를 수행한다면 기존의 "전문기관"의 역할은 무엇인지에 대한 주관부처의 부연설명 ····· 430

## 3. 경제적 타당성

3-1. 2차 추가제출자료에서 제시된 "의료기기 R&D 지원 사업 투자현황"의 재확인 요청 432

3-2. 주관부처가 총괄과제에 해당된다고 설명한 동 사업의 "과제"의 규모설정 근거가 있다면 부연설명과 함께 제시

3-3. 주관부처가 총괄과제에 해당된다고 설명한 동 사업의 "과제" 하위의 (주관부처가 세부과제에 해당된다고 설명한) "과제"의 규모설정 근거가 있다면 부연설명과 함께 제시

**'III. 세세부사업 로드맵 및 예산 도출 근거'** 에서 설명

## III. 세세부사업 로드맵 및 예산 도출 근거


1. 1목적사업 ····· 437
2. 2목적사업 ····· 470
3. 3목적사업 ····· 501
4. 4목적사업 ····· 527


# I. 목적사업 및 세부/세세부 사업 설명 보완

# 1. 목적사업 별 세부사업 도출 과정 및 근거



## 1-1. 목적사업 및 세부사업 도출

□ 동 사업의 지원영역 설정

○ **(대상의료기기 설정)** 전부처의 의료기기 R&D사업을 단일 사업으로 통합 추진하는 사업의 취지에 따라 대상의료기기의 범위는 다음의 범위를 모두 포함

- **① '의료기기법'상의 의료기기 :** 의료기기법에서 정하고 있는 '사람 또는 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계· 장치·재료 또는 이와 유사한 제품을 의료기기'의 범위를 포함
- **② '장애인복지법'상의 재활의료기기 및 신기술로 인한 융복합헬스케어 의료기기 분야도 포함**
- ③ **과학기술표준분류 및 각 부처·전문기관에서 적용중인 기술 분류에 따른 의료기기 전 분야**
- ④ **의료패러다임의 변화에 따른 신의료기기** : '질병의 치료' 이외에 건강한 생활, 질병의 예방, 실시간 관리 등에 관련된 광의의 의료기기를 포함
- 동 사업의 의료기기 범위는 ①+②+③+④에 해당하는 의료기기를 포함하고 있음

## □ 동 사업의 목적별 사업 구분의 근거

○ **(연구개발분야 도출)** 의료기기 관련 기존 정부 R&D 사업, 현행 정책 및 예측보고서 등 산업 전반 분석과 의료산업 현장에서 활동하는 전문가들의 의견을 종합하여, 주요 연구개발분야·키워드 도출 및 목적별 주요 사업 구성 추진

– ① **'전문가회의를 통한 자료 분석 및 브레인스토밍' :** 개별 부처에서 지원한 기존 의료기기 지원 사업을 범부처로 진행하기 위해 전문가 위원회를 구성, 의료기기 관련 주요 정책·산업분석 자료 검토 및 전문가들의 브레인스토밍 과정을 통하여 주요 3개 연구개발 분야를 도출하고, 해당분야별 전문가로 분과 구성

<자료 분석 활용 자료>

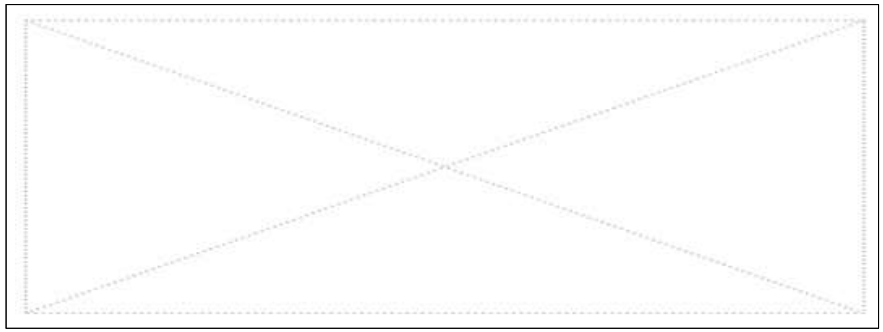
| 구분 | 세부 검토 자료 |
|---|---|
| 정책 자료 | • 국정과제<br>• 부처별 주요 추진 계획 (과학기술기본계획, 생명공학육성시행계획 등)<br>• 국내외 정책 자료 |
| 사업 자료 | • 기존 사업 예산서 및 기획보고서<br>• 사업·과제별 RFP |
| 기타 자료 | • 의료산업 관련 주요 분석보고서<br>• 건강보험, 통계청 기준 통계자료<br>• 국내외 의료분야 산업분석·예측 보고서(Frost&Sulivan, BMI Espicom 등) |



< 전문가 검토 및 회의를 통하여 도출된 연구개발 분야>

| 1 그룹 | 2 그룹 | 3 그룹 |
|---|---|---|
| • 시장지향형 명품 의료기기 개발<br>• 인공지능 융합 의료기기 생산기술 지원<br>• 의료기기 조기사업화 지원<br>• 스마트 융합의료기기 개발<br>• 조기진단 영상진단 의료기기 개발<br>• 신체기능 보완 의료기기 개발 | • 수입 의료기기 국산화 기술개발<br>• 기술마켓 구축을 통한 의료기기 제품화 촉진<br>• 신개념 4차산업 초연결 포토닉스케어 의료기기<br>• 개인맞춤형 모바일 건강관리기기 개발<br>• 실버 의료기기 개발<br>• 만성신경질환 치료기기<br>• 장애극복 의료기기 개발<br>• IP R&D 지원<br>• 의료기기 연구 및 시험장비 개발 | • 의료기기 미래원천기술 개발<br>• IT 융합 4차산업혁명 선도 의료기술개발<br>• 의료서비스 격차 해소 의료기기 개발<br>• 의료현장 수요대응 의료기기 개발<br>• 보험지출상위품목 의료기기 개발<br>• 국가대표 전략제품 개발<br>• 평가 표준화<br>• 신의료기기 임상지원<br>• 의료기기산업 생태계 지원<br>• 글로벌 시장진출지원 |

– ② **'중점영역 도출 및 연구개발 분야 재분류' :** 25개 연구개발 분야를 '**제품**', '**기술**', '**사용자**', '**개발과정**'의 중점영역으로 재분류



[제안된 연구개발 분야의 중점 영역에 따른 분류]

<중점 영역에 따른 연구개발 분야 재분류>

| 중점 영역 | 연구개발 분야 |
|---|---|
| 제품 | 시장지향형 명품 의료기기 개발, 조기진단 영상진단 의료기기 개발, 수입 의료기기 국산화 기술개발, 보험지출상위품목 의료기기 개발, 국가대표 전략제품 개발 |
| 기술 | 인공지능 융합 의료기기 생산기술 지원, 스마트 융합의료기기 개발, 신개념 4차산업 초연결 포토닉스케어 의료기기, 개인맞춤형 모바일 건강관리기기 개발, IT 융합 4차산업혁명 선도 의료기술개발 |
| 사용자 | 신체기능 보완 의료기기 개발, 실버 의료기기 개발, 만성신경질환 치료기기, 장애극복 의료기기 개발, 의료서비스 격차 해소 의료기기 개발 |
| 개발과정 | 의료기기 조기사업화 지원, 기술마켓 구축을 통한 의료기기 제품화 촉진, IP R&D 지원, 의료기기 연구 및 시험장비 개발, 의료기기 미래원천기술 개발, 의료현장 수요대응 의료기기 개발, 평가 표준화, 신의료기기 임상지원, 의료기기산업 생태계 지원, 글로벌 시장진출지원 |

- **③ '중점영역 연구개발분야 공통 목적 및 투자방향 도출'** : 중점 영역 별 연구개발 분야 키워드를 도출하고, 키워드로부터 공통 목적과 투자방향을 설정

<중점 영역(키워드)에 따른 연구개발 분야 재분류>

| 중점 영역 | 주요 키워드 | 공통 목적 | 투자방향 |
|---|---|---|---|
| 제품 | 시장지향, 명품, 국산화, 보험지출, 전략제품 | 의료기기 산업의 육성 | 의료기기 글로벌 기업 육성 |
| 기술 | 인공지능, 융합, 4차산업, 초연결, 개인맞춤, 모바일 | 미래 산업 사회 변화 대응 | 4차산업혁명 및 미래 의료환경 선도 |
| 사용자 | 신체기능 보완, 실버,만성신경질환, 장애, 의료서비스 격차 | 국민의 건강 증진 | 의료 공공복지 구현 및 사회문제 해결 |
| 개발과정 | 조기사업화, 제품화, IP R&D, 장비, 원천기술, 수요대응, 표준화, 임상, 생태계, 글로벌 시장 | 기반 조성 | 의료기기 전주기 사업화 역량 강화 |

- **④ '공통목적 및 투자방향에 대한 검증'** : 설문조사를 통해 공통목적 및 투자방향에 대한 의견 수렴 및 검증 수행 (공통 목적과 투자영역에 대하여 대학, 연구소, 기업, 병원 등 이해관계자를 대상으로 설문조사 실시 (2017.12.11.~22.))



○ **(목적사업 별 정의 및 범위 확정)** 중점영역별 사업추진 사항, 설문조사를 통한 검증 절차 후, 목적사업별 정의 및 지원범위를 설정

<목적사업별 정의 및 지원범위>

| 목적사업 | 정의 | 지원범위 |
|---|---|---|
| 시장친화형 글로벌 기업 육성 | 현재 의료시장에서 수요가 많고 경쟁력 높은 의료기기 개발을 통한 국내 의료기기기업 육성 | • 의료기기의 성능 향상과 기능 고도화를 통하여 글로벌 경쟁력이 있는 의료기기 개발<br>• 병원 요구에 최적화되어 국내 제품의 점유율을 확대할 수 있는 의료기기 개발 |
| 4차산업혁명 및 미래 의료환경 선도 | 4차산업혁명 기술을 적용하여 미래 의료시장의 주력제품으로 활용될 수 있는 의료기기 개발을 통한 의료환경 혁신 | • 병원 중심의 미래 의료 플랫폼과 스마트헬스기기 개발<br>• 로봇·가상현실 기반의 의료기기 및 의료환경 개발<br>• 개인 특성에 맞춘 소재, 진단, 치료 기술을 적용한 의료기기 개발 |
| 의료 공공복지 구현 및 사회문제 해결 | 의료기기 개발을 통한 소외계층과 사회적 약자의 보호 및 국민 의료복지 개선<br>(최소 비용으로 최대 효과 기대) | • 소외계층, 사회적 약자 등 다수 국민에게 기본적인 의료서비스를 제공하기 위한 적정기술 적용 의료기기 개발<br>• 고령화에 따른 질환을 예방하고, 신체적 불편을 개선할 수 있는 의료기기 개발<br>• 도서, 산간 등 취약지역의 의료서비스 개선을 위한 신속이동, 현장진단, 연결·통제 의료기기 및 장비 개발 |
| 의료기기 사업화 역량 강화 | 의료기기의 전주기 개발에서 요구되는 단계별 지원 및 개발 속도를 향상시키는 정보·자원 연계 | • 기술적 유입·융합으로 수요 기반의 원천기술 확보 지원<br>• 의료기기의 시장 진입 과정에서 요구되는 임상, 평가, 인허가, 개선 등을 지원<br>• 기 구축된 인프라를 활용하고, 전문인력, 정보, 제도를 통합적으로 운영할 수 있는 체계 구축 |

○ **(목적 사업의 세부사업 도출)** 목적사업별 지원범위를 기초로 기술수요조사 및 전문가 검토를 거쳐 세부사업 및 주요 내용(지원 방향)을 설정

<목적사업 및 세부사업 주요 내용(수요조사 용)>

| 목적사업 | 세부사업 | 주요 내용 요약 |
|---|---|---|
| 시장친화형 글로벌 기업 육성 | 시장지향 명품 의료기기개발 사업 | 현재 의료현장에서 수요가 매우 높으며 국내 산업 기반이 있는 진단 및 치료용 첨단·융합 제품의 핵심기술 확보, 국산제품의 글로벌 경쟁력 확보를 위한 기술개발 |
| | 의료비용체계 고도화를 위한 의료기기개발사업 | 국가 의료비 지출규모가 크거나, 수입 의존도가 높지만 국내 산업이 미성숙기에 있는 의료기기 품목의 기술력 향상 및 핵심 경쟁력 확보 |
| 4차 산업혁명 및 미래의료환경 선도 | 지능정보 기반 의료 서비스 및 의료기기 개발 | 의료데이터 및 지능정보 기반 진단, 치료 의사결정 지원 서비스 개발 및 치료 시뮬레이션, 건강관리 등 지능정보 기반 스마트 의료기기 개발 |
| | 미래 의료환경 예측 및 대응 4U 융합 의료기기 개발 | 초연결, 초지능, 초실감, 초융합 등 정보통신 신기술 기반의 미래의료환경 변화 대응을 위한 융합 의료기기 개발 |
| | 신개념 정밀치료 메디봇 의료기기 개발 | 로봇기반 정밀치료 요소 기술의 고도화를 통한 수술용 로봇, 수술 지원 로봇, 정밀 뇌수술 로봇 등 신개념 메디컬 로봇 의료기기 개발 |
| | 미래 의료 소재 및 맞춤형 생체 환경감응성 의료기기 | 다양한 유전체기반 환자 생체 재생 환경에 맞춤 대응 할 수 있는 복합 영상소재, 생체재료 및 의료기기 융복합 바이오 소재 기술 개발 |
| 의료 공공복지 구현 및 사회문제 해결 | 신체 장애극복을 위한 의료기기 | 유전·사고·환경·생활습관 등으로 인한 신체 장애 극복을 위한 의료기기 개발 |
| | 신경 및 만성질환 대응 의료기기 | 만성질환 및 신경·정신질환 등에 따른 증상 완화, 질환 극복·치료, 삶의 질 향상을 위한 의료기기 개발 |
| | 실버 의료기기 | 고령인 다발성 질환의 예방, 고령층 보편적 복지 증진, 거동·이동이 곤란한 고령층의 재택 치료·재활 서비스 제공 등을 구현하기 위한 의료기기 개발 |
| | 의료서비스 소외지역 격차해소를 위한 의료기기 | 도서·산간 등 취약지역에 대한 신속한 의료서비스 제공을 위한 의료기기 개발 |
| 의료기기 사업화 역량강화 | 탐색형 의료기기 원천기술 연구지원 | 미래형 의료기기 개발에 활용 가능한 최첨단 공학 및 과학 분야의 기초원천기술 연구 지원 |
| | 의료기기 시장진입 지원 | 국내 의료기기 산업 활성화와 글로벌 결쟁력 강화를 위해 필요한 시장 진입단계의 기술 지원 |
| | 의료기기 연구장비 개발지원 | 의료기기를 개발 및 제작하거나 개발된 의료기기의 성능을 측정할 수 있는 기반이 되는 장비 개발 지원 |
| | 의료기기 고도화 플랫폼 네트워킹 강화 | 의료기기의 제품화 과정에서 필요한 기술개발, 인허가 절차, 시장진입 및 정착 단계에 대한 전주기적 지원의 통합 운영 및 역량강화 |



## 1-2. 목적사업별 세부 및 세세부사업 도출 과정

### ① 1목적사업

| 목적사업 | 정의 | 세부사업 (키워드분석) | 세세부사업(수요조사) |
|---|---|---|---|
| 시장친화형 글로벌 기업 육성 | 현재 의료시장에서 수요가 많거나 경쟁력이 높은 의료기기 개발 | 시장지향 명품 의료기기 개발 사업 | 세세부 1-1-1 기능 융합형 프리미엄 초음파 영상기기개발 (26) |
| | | | 세세부 1-1-2 지능형 치과진단 및 보철치료 통합솔루션 (11) |
| | | | 세세부 1-1-3 초저선량 스마트 X-ray 영상의료기기 (9) |
| | | | 세세부 1-1-4 HIS기반 체외진단기기 플랫폼 개발 (6) |
| | | | 세세부 1-1-5 기능성 레이저 융복합 의료기기 개발 (5) |
| | | | 세세부 1-1-6 스마트 융복합 환자케어 시스템 개발 (10) |
| | | 의료비용체계 고도화를 위한 의료기기 개발 사업 • | 세세부 1-2-1 지능형 심혈관계용 스텐트 및 카테터 개발 (15) |
| | | | 세세부 1-2-2 맞춤형 정형외과용 의료기기 개발 (10) |
| | | | 세세부 1-2-3 분자영상 융합 정밀의료기기 개발 (8) |

□

□ □ 세부사업 도출 프로세스

○ 동 사업 총괄기획위원회 회의(오프라인 8회, 온라인3회)를 통한 목적사업의 방향 설정

| 목적사업 | 정의 |
|---|---|
| 시장친화형 글로벌 기업 육성 | 현재 의료시장에서 수요가 많거나 경쟁력이 높은 의료기기 개발 |

**○ 키워드 분석에 따른 세부사업 도출**

- 1목적사업은 시장수요기반 의료기기 개발을 통한 글로벌 기업 육성을 목표로 이를 달성하기 위한 사업방향을 수립하고자 하였음
- '의료기기산업 정책 수립 지원'(보건산업진흥원, 2017.12)을 보면 범부처

R&D 사업에서 제안한 국내 의료기기 산업 육성 정책에서

※ '의료기기 산업 고도화를 위해 단기과제 및 중장기과제로 구분하여 국내외 환경 여건 대응 및 규제·제도 완화·개선을 추진하고, 투자·인프라 구축 및 수출 산업화를 지원'

※ '의료기기 중소기업 육성을 위해 중소기업 R&D 역량 강화, 안정적 수요기반 확충, 중소기업 현장애로 해소 등의 실천과제를 제시하고 소관부처별 지원책을 마련함'

– '헬스케어 산업 활성화를 위한 의료기기 R&D 발전방안(KISTEP, 2015.06)'에서 수출전략 제품개발과 기업지원 인프라구축을 할 것을 제언

※ 의료기기 R&D 발전을 위한 부처별 역할

: 미래부(현 과기부): 원천기술개발, 산업부: 프리미엄 및 수출전략 제품개발, 시험인증·마케팅 등 기업지원, 복지부: 수입대체 제품개발, 수출전략제품개발, 임상시험인프라

: 이 중에, 프리미엄 제품개발, 수출전략 제품개발, 수입대체 제품개발 1목적사업의 키워드로 설정

| 부처명 | 목 표 | 중점분야 | 수행주체 | 연구비 규모 |
|---|---|---|---|---|
| 미래부 | 원천기술개발 | IT 융복합 의료기기 | 대학과 출연(연) | 소형(1억원 이하)<br>중형(1억원~5억원)<br>대형(5억원~10억원) |
| 산업부 | 프리미엄 제품 개발<br>수출전략 제품 개발<br>기업지원인프라<br>(시험인증, 마케팅) | 영상진단장비<br>유헬스, 병원정보화<br>로봇 수술장비<br>부품소재 | 기업, 병원 | 대형(10억원 이상)<br>중형1억원~5억원) |
| 복지부 | 수입대체 제품 개발<br>수출전략 제품 개발<br>임상시험인프라<br>(중개연구, 임상시험) | 생체재료<br>치료수술기기<br>재활 및 복지기기 | 병원, 기업 | 중소형(5억원)<br>대형(5억원~10억원) |
| 중기청 | 틈새시장 제품 개발 | 진단기기<br>치료기기<br>재활 및 복지기기 | 중소기업 | 중소형(5천만원~5억원) |

※ 의료기기 R&D 포트폴리오

: (중장기) IT, 정밀기계 등의 융복합을 촉진할 R&D 지원 및 타산업의 의료기기 산업참여를 위한 융복합 기술 및 기초원천연구개발 지원 강화



: (단기) 한국적 상황에 국민체감효과가 크고 의료현장의 수요를 반영하기 위한 치료기기, 수술재료, 의료용품 등의 기술개발 지원강화

○ 2개 보고서('의료기기산업 정책 수립 지원'(보건산업진흥원, 2017.12), '헬스케어 산업 활성화를 위한 의료기기 R&D 발전방안'(KISTEP, 2015.06))를 토대로 주요 키워드를 도출

– 이를 근거로 명품, 시장지향을 묶어 시장지향 명품 의료기기 개발사업을 도출했고, 수입대체와 의료비용을 묶어 의료비용체계 고도화를 위한 의료기기 개발 사업을 도출

| 키워드 | |
|---|---|
| 프리미엄 | 명품 |
| 수출전략제품<br>의료현장 수요 반영 | 시장지향 |
| 수입대체품목 | 수입대체 |
| 국민체감효과 | 의료비용 |

– 1분과 세부사업 도출 결과

| 1. 시장 친화형 글로벌 기업육성 (제 1 목적사업) |
|---|
| **– 1) 시장지향 명품 의료기기 개발사업**<br>**– 2) 의료비용체계 고도화를 위한 의료기기 개발사업** |

□ □ 세세부사업 도출 프로세스

**○ 수요조사와 분과별 환경분석에 따른 세세부사업 도출**

– 1목적사업은 모두 제품의 수출입을 통한 무역수지의 증진 또는 개선을 추구함과 동시에 임상현장과 기업수요를 반영하여 가까운 시일 내에 의료기기 산업을 활성화하는 것을 목적으로 함

– 이를 위하여 수출입 규모 및 시장의 수요자의 요구를 기반으로 키워드 도출

※ 가장 우선적으로 식품의약품안전처에서 발간한 식품의약품통계 연보에 따라 2005년부터 2015년까지 수출액 상위 10대품목과 수입액 상위 10대 품목을 추출

| | 수출액 상위 10대 품목 | 수입액 상위 10대 품목 |
|---|---|---|
| 1 | 초음파영상진단장치 | 소프트컨택트렌즈 |
| 2 | 치과용 임플란트 | 스텐트 |
| 3 | 디지털엑스레이 | 인공신장용여과기 |
| 4 | 소프트컨택트렌즈 | 무릎관절 |
| 5 | 면역화학검사지 | 혈관내튜브 카테터 |
| 6 | 의료용 영상 처리용 소프트웨어 | 자기공명전산화엑스선촬영장치 |
| 7 | 의료용프로브 | 전산화단층엑스선촬영장치 |
| 8 | 고위험성감염체 면역검사시약 | 시력보정용안경 |
| 9 | 소직수복용생체재료 | 의료용면역발광측정장치용시약 |
| 10 | 개인용온열기 | 면역화학검사시약 |

※ 이를 기반으로하되 부가가치가 상대적으로 높지 않고 중국 등 신흥 공업국으로 그 기반이 상당 부분 옮겨갈 것으로 판단되는 아이템은 배제하기로 함. 수출액 상위 10대 분야에서는 초음파, 치과용임플란트, 디지털엑스레이, 면역화학검사지 및 고위험성감염체면역시약을 선정, 수입액 상위 10대 분야에서는 스텐트, 무릎관절, 카테터, 자기공명전산화엑스선촬영장치(MRI), 전산화단층엑스선촬영장치(CT)를 키워드로 선정

| | 수출액 상위 10대 품목 중 | 수입액 상위 10대 품목 중 |
|---|---|---|
| 키워드 | • 초음파, 치과용임플란트, 디지털엑스레이,<br>• 면역화학검사지, 고위험성감염체 면역시약 | • 스텐트, 무릎관절, 카테터, MRI, CT |

– 수요조사기반 키워드 선정

※ “국내대학병원 국산의료기기 사용현황 및 국산화 대체 유망품목”에 대한 KHIDI의 보건산업브리프 (2017)을 살펴보면 대체가능한 국산의료기기 대체 가능 품목으로 아래의 10대 품목을 선정하여 보고하고 있음



| | 국산의료기기 대체 가능품목 | 응답자수 (135명) |
|---|---|---|
| 1 | 초음파장비 (휴대용, 이동식, 무선) | 38 |
| 2 | Infusion Syringe Pump | 17 |
| 3 | 환자감시장치, 모니터 | 16 |
| 4 | 일반촬영기기 (X-ray) | 15 |
| 5 | C-arm | 11 |
| 6 | 레이저의료기기 | 9 |
| 7 | 내시경 및 복강경 | 9 |
| 8 | 혈압계 | 8 |
| 9 | 원심분리기 | 7 |
| 10 | 냉장고 & 냉동고 | 5 |

※ 또한 본 사업에서 수행한 160명의 국내수요조사 결과에 따르면 MRI 및 CT의 개발과 관련한 요구가 152명, 5명이 스텐트, 3명으로 MR 및 CT의 개발에 대한 요구가 압도적으로 많았음

– 이를 반영하여 최종 키워드를 아래와 같이 선정

| | 수출액 상위 10대 품목 중 | 수입액 상위 10대 품목 중 |
|---|---|---|
| 1차 키워드 | • 초음파, 치과용임플란트, 디지털엑스레이,<br>• 면역화학검사지, 고위험성감염체 면역시약, | • 스텐트, 무릎관절, 카테터, MRI, CT |
| 2차 키워드 | • 초음파장비(중복), Infusion/Syringe Pump, 환자감시장치/모니터, X-ray(중복), 레이저의료기기, 내시경 및 복강경 | • CT(중복), MRI(중복), 인공관절(중복) |

– 1차 및 2차 키워드를 활용하여, 기술에 따른 분류를 아래와 같이 선정함

| | 수출액 상위 10대 품목 관련 | 수입액 상위 10대품목 관련 |
|---|---|---|
| 1 | 초음파, 내시경 및 복강경 | 스텐트, 카테터 |
| 2 | 치과용임플란트 | 무릎관절 |
| 3 | 디지털엑스레이 | MRI, CT |
| 4 | 면역화학검사지, 고위험성감염체면역시약 | |
| 5 | 레이저의료기기 | |
| 6 | 환자감시장치/모니터, Infusion/Syringe Pump | |

– 키워드에 기반한 세세부사업 설정

※ 앞서 선정한 키워드를 기반으로 전문가의 의견을 반영하여 품목의 범위를 관련 기술범위로 확장하고 현재 최신기술 동향인 지능형, 맞춤형, 융합, 정밀의료를 접목하여 각 세세부사업을 아래와 같이 도출

| | 수출액 상위 10대 품목 관련 | 세세부사업명 |
|---|---|---|
| 1 | 초음파, 내시경 및 복강경 | 기능 융합형 프리미엄 초음파 영상기기개발 |
| 2 | 치과용임플란트 => 치과진단 및 보철치료 | 지능형 치과진단 및 보출치료 통합솔루션 |
| 3 | 디지털엑스레이 | 초저선량 스마트 X-ray 영상의료기기 |
| 4 | 면역화학검사지, 고위험성감염체면역시약 =>체외진단기기 | HIS기반 체외진단기기 플랫폼 개발 |
| 5 | 레이저의료기기 | 기능성 레이저 융복합 의료기기 개발 |
| 6 | 환자감시장치/모니터, Infusion/Syringe Pump => 환자케어 시스템 | 스마트 융복합 환자케어 시스템 개발 |
| | 수입액 상위 10대품목 관련 | |
| 1 | 스텐트, 카테터 | 지능형 심혈관계용 스텐트 및 카테터 개발 |
| 2 | 무릎관절=>정형외과 의료기기 | 맞춤형 정형외과용 의료기기 개발 |
| 3 | MRI => 분자영상정밀의료기기 | 분자영상 융합 정밀의료기기 개발 |



## ② 2목적사업

| 목적사업 | 정의 | 세부사업(키워드분석) | 세세부사업(수요조사) |
|---|---|---|---|
| 4차산업 혁명 및 미래 의료 환경 | 4차산업혁명 시대 새로운 의료기기 기술을 개발하고 변화하는 미래의료환경을 선제 대응하는 신규 의료기기 개발 | i-Hospital 구현을 위한 의료기기 개발 (스마트 헬스케어, 초연결, 지능형) | 세세부 2-1-1 스마트헬스케어 의료기기 (3) |
| | | | 세세부 2-1-2 병원중심 초연결 플랫폼 의료기기 (5) |
| | | | 세세부 2-1-3 지능형 정밀영상 융합 의료기기 및 소프트웨어 기술개발 (18) |
| | | Auto-Medic Hospital 구현을 위한 메디봇 기술개발 (의료로봇, AR/VR, 미래형 클리닉) | 세세부 2-2-1 수술패러다임 변화를 위한 신개념 수술 메디봇 시스템 (3) |
| | | | 세세부 2-2-2 정밀의료서비스 도출을 위한 차세대 마이크로 메디봇 시스템 (2) |
| | | | 세세부 2-2-3 AR/VR 기술 기반의 실감형 의료기기 및 도전적 의료환경 개선 기술 개발 (4) |
| | | | 세세부 2-2-4 메디봇 요소기술 기반 미래형 클리닉 구축 (1) |
| | | Personal Hospital 구현을 위한 미래의료소재 및 맞춤형 생체환경 감응성 의료기기 (조직재생의료기기, 테라노시스, 4D프린팅, 바이오임플란트) | 세세부 2-3-1 환자맞춤 정밀 생체 환경 감응성 조직재생 의료기기 (14) |
| | | | 세세부 2-3-2 테라노시스 영상소재, 이식형 진단소자 및 나노바이오 센서 의료기기 (11) |
| | | | 세세부 2-3-3 4D 프린팅 생체재료 및 줄기세포 기반 인공장기 의료기기/모듈형 인공장기 바이오칩 (10) |
| | | | 세세부 2-3-4 신개념 이식용 스마트 바이오임플란트 소재 개발 (2) |

□ □ 세부사업 도출 프로세스

○ 동 사업 총괄기획위원회 회의(오프라인 8회, 온라인3회)를 통한 목적사업의 방향 설정

| 목적사업 | 정의 |
|---|---|
| 4차산업혁명 및 미래 의료 환경 | 미래 의료기기 경쟁력 강화 및 핵심기술 발굴 |

**○ 키워드 분석에 따른 세부사업 도출**

- 2목적사업에서는 4차산업혁명과 미래의료환경에 선제적으로 대응하기 위해 핵심미래기술과 4차산업혁명 시대를 선도하는 첨단의료기기 기술을 발굴하여 지원하는 것을 목표로 하였음
- 전략적 방안을 모색하기 위해 4차산업혁명 및 미래의료기기에 대한 최근 분석 보고서를 기반으로 분과전문위의 의견을 수렴하여 미래방향을 설정하는 핵심 키워드를 도출하였음

① (주요 키워드) 모바일, 스마트헬스케어, 빅데이터, 초연결, 로봇, 센서, 인공지능, 정밀의료, AR/VR, 이식형의료기기, 3D프린터, 서비스, 생체재료, 유전자 정보

※ 주요 키워드는 미래의료기기의 발전방향을 나타내는 것으로 4차산업혁명기술의 발전 등에 맞추어 의료기기 연구개발의 방향성을 예측한 내용으로 선정

※ 참고문헌: 신개념 의료기기 전망 분석 보고서 (2017.2 식약처), 제4차 산업혁명시대, 미래사회 변화에 대한 전략적 대응방안 모색 (2017.7 KISTEP), 헬스케어와 4차 산업혁명 (2017.3 유진투자증권 곽진희), 이슈리포트, 의료기기 및 헬스케어 ICT 융합 (2017.6 부산경제진흥원), 국내의료산업의 4차 사업혁명 준비수준 점검 (2017.11 현대경제연구원)

- (키워드 분석 결과) 도출된 14개의 키워드로부터 분과위에서 핵심기술분야를 세부사업으로 도출하기 위하여 유사분야 및 융합분야를 정리하여 6개 핵심요소사업을 도출함(총 405건의 수요조사 중 107건이 해당키워드와 연관)

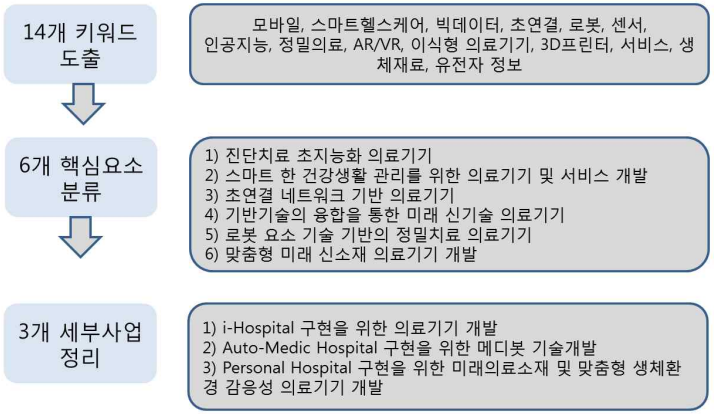


| 6개 핵심요소사업분야 | 관련 키워드 |
|---|---|
| (핵심1)진단치료 초지능화 의료기기 | 인공지능, 정밀의료 |
| (핵심2)스마트 한 건강생활 관리를 위한 의료기기 및 서비스 개발 | 모바일, 스마트헬스케어, 서비스, 센서 |
| (핵심3)초연결 네트워크 기반 의료기기 | 초연결, 빅데이터 |
| (핵심4)기반기술의 융합을 통한 미래 신기술 의료기기 | AR/VR, 서비스, 센서 |
| (핵심5)로봇 요소 기술 기반의 정밀치료 의료기기 | 로봇, 정밀의료 |
| (핵심6)맞춤형 미래 신소재 의료기기 개발 | 이식형 의료기기, 3D프린터, 생체재료, 유전자 정보 |

② 6대 핵심요소사업 분야 중 상호 연계성이 높은 사업에 대해 분과전문가 의견을 수렴하여 최종적으로 3개의 세부사업을 도출함. 상호 연계성의 기준은 요소사업의 성격을 분리하기 위해 데이터처리중심, 신기술하드웨어중심 그리고 신소재 중심으로 설정

- (1세부사업 도출) 미래의료환경의 핵심인 데이터 중심 처리를 통해 인공지능 기술의 실현, 모바일 환경의 활용, 스마트 헬스케어 기기의 개발을 구현하기 위하여 핵심 1,2,3을 합하여 세부사업으로 구성함
- 1세부사업의 선정목적은 (1) 헬스케어 신기술 분야 수용, (2) 초연결 플랫폼 환경 구축, (3) 영상융합 및 지능분야 소프트웨어 개발 등 임
- (2세부사업 도출) 미래 의료기기 시장의 고성장이 예상되는 로봇의료기기 분야 및 AR/VR 신기술 응용분야 등 신기술 기반 하드웨어에 초점을 둔 의료기기의 구현을 위해 핵심 4,5를 합하여 세부사업으로 구성함
- 2세부사업의 선정목적은 (1) 급성장 예상되는 수술로봇 개발, (2) 정밀의료분야 타게팅, (3) AR/VR 신기술 적용, (4) 소형 요소 로봇 기술의 적용으로 제품화 개발 등 임
- (3세부사업 도출) 생체대체 및 미래신소재 의료기기는 진단, 치료 이후의 큰 분야를 이끌어갈 의료기기 분야이므로, 핵심 6을 세부사업으로 구성함
- 3세부사업의 선정목적은 (1) 수요자 중심 생체환경 대응을 위한 융복합 바이오소재기술 개발. 10년 후 환자 생체환경맞춤형 기능복원/재생 의료기기

개발을 위한 생체환경감응성 바이오소재 개발, (2) 정밀의료기반 인체조직 재생 및 기능복원 분야 타겟팅, (3) 현재 개념정립단계인 기술을 구현하여 10년 내 신개념 의료기기로 시장 진출, 환자맞춤형 치료 극대화, (4) 타 분야 융합기술로 임플란트의 4차산업혁명 시대 기술 개척 등임




□ □ 세세부사업 도출 프로세스

**○ 수요조사와 분과별 환경분석에 따른 세세부사업 도출**

### 1) i-Hospital 구현을 위한 의료기기 개발

- (결과 요약) 세부 1 사업은 ICT/IoT 강점을 활용하는 미래 의료 네트워크와 빅데이터 처리를 기반으로 하는 스마트 신기술 의료기기 개발을 목적으로 함. 세세부사업은 스마트 헬스케어 의료기기 사업, 병원중심 초연결 플랫폼 의료기기 사업, 지능형 정밀영상 융합 의료기기 및 소프트웨어 기술개발 사업의 3개 사업으로 구성함
- (확장 키워드 평가) 핵심 키워드는 인공지능, 정밀의료, 모바일, 스마트헬스케어, 서비스, 센서, 초연결, 빅데이터 이며, 분과전문위에서 세부사업의 목적에 맞는 확장키워드를 제안하고 이에 대해 평가를 시행하여 우선순위를 정함



| 확장 키워드 제안 | 미래기술 중요성 | 기술성장 가능성 | 사업화 가능성 | 합계 | 우선순위 |
|---|---|---|---|---|---|
| 스마트헬스케어 | 95 | 96 | 98 | 289 | 1 |
| 정밀영상의료기기 | 89 | 82 | 78 | 249 | 4 |
| 초연결 네트워크 | 86 | 90 | 80 | 256 | 3 |
| 인공지능 의료기기 | 93 | 88 | 78 | 259 | 2 |
| 신의료서비스 | 72 | 79 | 60 | 211 | 6 |
| 모바일 의료기기 | 78 | 72 | 81 | 231 | 5 |
| 빅데이터 처리센터 | 80 | 65 | 55 | 200 | 7 |

- (세부사업명 정리) 우선순위 상위에 있는 스마트헬스케어, 인공지능 의료기기, 초연결 네트워크를 확장 키워드로 결정하였으며, 확장키워드를 중심으로 분과위 전문가의 의견을 받아 세부사업명을 3개로 정리함
- (스마트헬스케어 의료기기 사업) 헬스케어 분야의 다양한 연구를 수용하도록 하며, 새로운 아이디어를 기반으로 인공지능, 웨어러블, 헬스케어 분야를 포괄하도록 함
- (병원중심 초연결 플랫폼 의료기기 사업) 초연결 네트워크는 초연결 플랫폼 의료기기로 미래의료환경에 대한 구축을 목표로 설정하였으며, 현재 의료데이터 관련 국내법과의 유연성을 확보하기 위해 병원 중심의 사업으로 기준을 잡도록 하였음
- (지능형 정밀영상 융합 의료기기 및 소프트웨어 기술개발 사업) 인공지능 분야는 닥터왓슨을 따라가기 보다는 국내기술력을 향상시키고, 국내중소기업의 강점을 발전시켜 나가는 것을 목표로 잡고 인공지능과 영상기기의 융합, 그리고 인공지능 기능을 포함하기 위한 소프트웨어 개발의 중요성을 반영

### 2) Auto-Medic Hospital 구현을 위한 메디봇 기술개발

- (결과 요약) 세부 2 사업은 미래 신기술 의료기기에서 하드웨어 분야를 포함하는 기준으로 구성, 수술패러다임 변화를 위한 신개념 수술 메디봇 시스템 개발, 정밀의료서비스 도출을 위한 차세대 마이크로 메디봇 시스템 개발, AR/VR 기술 기반의 실감형 의료기기 및 도전적 의료환경 개선 기술 개발, 메디봇 요소기술 기반 미래형 클리닉 구축 사업의 4개 사업으로 구성함
- (확장 키워드 평가) 핵심 키워드는 AR/VR, 서비스, 센서, 로봇, 정밀의료 이며, 분과전문위에서 세부사업의 목적에 맞는 확장키워드를 제안하고 이에

대해 평가를 시행하여 우선순위를 정함

| 확장 키워드 제안 | 미래기술 중요성 | 기술성장 가능성 | 사업화 가능성 | 합계 | 우선순위 |
|---|---|---|---|---|---|
| AR/VR 신기술응용 | 91 | 90 | 93 | 274 | 2 |
| 수술 로봇 | 89 | 93 | 94 | 276 | 1 |
| 마이크로 로봇 | 84 | 89 | 88 | 261 | 3 |
| 로봇기술 응용 | 88 | 88 | 78 | 254 | 4 |
| 의료용 디스플레이 | 83 | 68 | 65 | 216 | 7 |
| 교육연계 시뮬레이터 | 73 | 72 | 81 | 226 | 5 |
| 다관절 복강경 기기 | 80 | 65 | 75 | 220 | 6 |

- (세부사업명 정리) 우선순위 상위에 있는 AR/VR 신기술응용, 수술로봇, 마이크로 로봇, 로봇기술 응용을 확장 키워드로 결정하였으며, 확장키워드를 중심으로 분과위 전문가의 의견을 받아 세부사업명을 4개로 정리함

  로봇의료기기에 대해 새로운 용어로 정리하기 위해 '메디봇'이라는 용어를 사용하자는 분과위원의 의견을 받아 세부사업명에 반영함

- (수술패러다임 변화를 위한 신개념 수술 메디봇 시스템 개발 사업) 수술로봇에 대한 확장 키워드에 대해 메디봇과 연결하는 사업명을 분과전문위를 통해 정리하였으며, 신개념 수술 로봇을 통해 미래 수술 패러다임을 변화시키려는 미래환경에 대한 방향을 사업명에 반영하였음

- (정밀의료서비스 도출을 위한 차세대 마이크로 메디봇 시스템 개발 사업) 마이크로 로봇기술은 선진국형 미래기술로 정밀의료를 목표로 하는 취지를 사업명에 반영하였음

- (AR/VR 기술 기반의 실감형 의료기기 및 도전적 의료환경 개선 기술 개발 사업) 가상현실 및 증강현실 기술은 새로운 기술로 의료기기에 도입하기 위한 다양한 연구제안을 수용하도록 하였으며, 다양한 가시화 기술이 미래 의료환경의 개선에 적용되도록 세부사업 목적을 반영함

- (메디봇 요소기술 기반 미래형 클리닉 구축 사업) 로봇응용기술의 확장 키워드를 현재 국내에 개발되고 있는 여러 로봇 요소기술을 다각적으로 활용가능하도록 하여, 부품에서 모듈, 기기에 이르는 다양한 기술이 새로운 미래 클리닉에 활용되도록 하드웨어 및 소프트웨어 개발을 융합하는 연구개발을 포함하도록 함

### 3) Personal Hospital 구현을 위한 미래의료소재 및 맞춤형 생체환경 감응성 의료기기 개발



- (결과 요약) 세부 3 사업은 수요조사에서 가장 많은 신소재의료기기 수요 및 핵심 6 요소기술이 반영된 사업으로 구성하였고, 환자맞춤 정밀 생체 환경 감응성 조직재생 의료기기 개발, 테라노시스 영상소재, 이식형 진단소자 및 나노바이오 센서 의료기기 개발, 4D 프린팅 생체재료 및 줄기세포 기반 인공장기 의료기기/모듈형 인공장기 바이오칩 개발, 신개념 이식용 스마트 바이오임플란트 소재 개발 사업의 4개 사업으로 구성함.

- (확장 키워드 평가) 핵심 키워드는 이식형 의료기기, 3D 프린터, 생체재료, 유전자 정보이며, 분과전문위에서 세부사업의 목적에 맞는 확장키워드를 제안하고 이에 대해 평가를 시행하여 우선순위를 정함

| 확장 키워드 제안 | 미래기술 중요성 | 기술성장 가능성 | 사업화 가능성 | 합계 | 우선순위 |
|---|---|---|---|---|---|
| 신경조절 칩 | 73 | 76 | 83 | 232 | 5 |
| 바이오칩/바이오임플란트 | 89 | 82 | 78 | 249 | 4 |
| 조직재생 | 94 | 90 | 86 | 270 | 3 |
| 나노/바이오 센서 소재 | 93 | 88 | 91 | 272 | 2 |
| 3D/4D 프린터 인공장기 | 95 | 92 | 93 | 280 | 1 |
| 유전자 가위 | 78 | 72 | 75 | 225 | 7 |
| 복제기술 | 80 | 76 | 70 | 226 | 6 |

- (세부사업명 정리) 우선순위 상위에 있는 3D/4D 프린터 인공장기, 나노/바이오 센서소재, 조직재생, 바이오칩/바이오임플란트를 확장 키워드로 결정하였으며, 확장키워드를 중심으로 분과위 전문가의 의견을 받아 세부사업명을 4개로 정리함

- (환자맞춤 정밀 생체 환경 감응성 조직재생 의료기기 개발 사업) 조직재생 소재 개발을 목표로 유전자 정보를 기반으로 환자 맞춤형 기술 개발을 하도록 하였음

- (테라노시스 영상소재, 이식형 진단소자 및 나노바이오 센서 의료기기 개발 사업) 나노/바이오 센서 소재의 기능을 영상 및 진단분야에 적용가능하도록 확장하였으며, 진단과 치료에 활용하는 목표 설정을 위해 테라노시스 개념을 설정하였음

- (4D 프린팅 생체재료 및 줄기세포 기반 인공장기 의료기기/모듈형 인공장

기 바이오칩 개발 사업) 프링팅 기술을 기반으로 인공장기 개발을 전 세계적인 개발 추세이며, 장기간 연구를 통해 다양한 인공장기 기술로 분화 발전 할 수 있도록 세부사업명을 결정함

- (신개념 이식용 스마트 바이오임플란트 소재 개발 사업) 바이오임플란트의 가능성이 열리면서 이식용 임플란트 소재 연구가 증가하고 있는 추세에 맞추어 이식용 스마트 소재로서의 바이오임플란트 개발을 범위로 하였음



## ③ 3목적사업

| 목적사업 | 정의 | 세부사업(키워드분석) | 세세부사업<br>(수요조사 건수) |
|---|---|---|---|
| 의료공공복지 구현 및 사회문제 해결 | 신체기능저하, 장애 및 만성질환, 고령화, 의료소외지역 등의 문제 해결을 위한 사업으로 의료서비스에 대한 공공복지 강화를 목표로 함 | **세부 3-1:** 장애극복을 위한 의료기기 개발<br><br>키워드:<br>신체 장애 극복, 지체, 뇌병변, 시각장애, 청각장애, 언어장애, 신장/심장/호흡기 장애, 신경/정신 장애 | **세세부 3-1-1**<br>(17건)<br>신체기능 복원 및 기능 보조 의료기기 개발사업 |
| | | | **세세부 3-1-2**<br>(11건)<br>장애환경 극복 재활 의료기기 개발 |
| | | | **세세부 3-1-3**<br>(3건)<br>조절 기술 기반 신경/정신 질환 대응 기기 |
| | | **세부 3-2:** 실버 의료기기 개발<br><br>키워드:<br>고령인 다발성 질환, 고령인 질환 예방, 보편적 복지, 고령층 재택치료, 고령자 재활, 고령층 특화 서비스 | **세세부 3-2-1**<br>(5건)<br>고령자 질병 예방용 일상생활 정신·신체 건강 모니터링 기술 개발 |
| | | | **세세부 3-2-2**<br>(3건)<br>고령자 맞춤형 일상생활 재활기기 및 운동 도우미 시스템 |
| | | **세부 3-3:** 의료서비스 소외지역 격차해소를 위한 의료기기 개발<br><br>키워드:<br>도서/산간지역, 신속 현장 진단, 신속 현장 관리, 환자 신속 이동, 병원 연결/통제 | **세세부 3-3-1**<br>(5건)<br>현장형 진단/예방 기술 및 제품 개발 |
| | | | **세세부 3-3-2**<br>(3건)<br>현장형 치료/관리 기술 및 제품 개발 |
| | | | **세세부 3-3-3**<br>(2건)<br>의료서비스 연결/통제 시스템 개발 |

□ □ 세부사업 도출 프로세스

○ 동 사업 총괄기획위원회 회의(오프라인 8회, 온라인3회)를 통한 목적사업의 방향 설정

| 목적사업 | 정의 |
|---|---|
| 의료공공복지 구현 및 사회문제 해결 | 신체기능저하, 장애 및 만성질환, 고령화, 의료소외지역 등의 문제 해결을 위한 사업으로 의료서비스에 대한 공공복지 강화를 목표로 함 |

(1) 현 정부의 국정운영 5개년 계획에서 보편적 의료보장 및 의료 공공성 강화를 통해 소득, 지역에 관계없이 양질의 의료서비스를 이용가능토록 하겠다고 발표된 국정 과제는 다음과 같음

| 국정과제 | 국정과제 세부과제 |
|---|---|
| 내 삶을 책임지는 국가 전략: 모두가 누리는 포용적 복지국가 | 42) 국민의 기본생활을 보장하는 맞춤형 사회보장<br>– 장애인과 비장애인 간의 격차 해소<br>43) 고령화 대비, 건강하고 품위 있는 노후생활 보장<br>– 고령자의 삶의 질 향상<br>44) 건강보험 보장성 강화 및 예방 중심 건강관리 지원<br>– 계층·지역별 격차 완화와 건강수명 연장<br>45) 의료공성성 확보 및 환자 중심 의료서비스 제공<br>– 소외계층의 의료 격차해소 |

(2) 총괄기획위원회에서 국정운영 범부처 의료기기개발사업 4대 목표 중 복지사회 구현 목표 달성을 위한 사업(3목적사업) 추진 결정

(3) 과기부, 산업부, 복지부, 식약처 추천된 전문가로 분과 위원회를 구성(총괄추천 3인, 부처 추천 7인 중 최종적으로 7인의 전문가로 분과위원회 구성)하고, 이어서 의료계 34명(18개기관), 대학 13명(7개기관), 연구소 12명(9개 기관), 산업계 7명(7개 기관), 기타 1명(1개 기관)의 전문가로 자문단 구성

(4) 분과위원회에서 자문단의 의견을 수렴하여 3목적사업의 R&D 영역(개발대상 의료기기 범위)을 설정하고 목적사업을 다음과 같이 정의하고 기술의 수혜 대상자의 범위를 장애인, 고령자, 의료 서비스 소외계층으로 분류



**○ 키워드 분석에 따른 세부사업 도출**

(1) (도출 방향) 분과위원회 회의를 통해 3목적 사업은 의료공공복지 구현이라는 사업목적을 위해 **"공급자(연구자/기업) 중심이 아닌 수혜자(장애인, 고령자, 취약지역 주민, 국가 등) 중심의 사업으로 기획"**하기로 결정

(2) 이를 위해 분과위원회에서 이슈 별 수혜자 규모, 문제의 심각성, 국가적 부담 정도 등에 대한 분석/평가 진행

(3) (분석 결과) 공공복지 확대 측면에서 가장 우선적으로 고려해야 할 대상을 **장애인, 고령자, 소외계층**(소외지역 거주자, 빈곤계층)으로 확정

표. 수혜자/계층-수요기술-개인 및 국가의 수혜 정도 평가표



(4) (2)의 수혜자 분류, 수혜자별로 겪고 있는 의료 난제 및 문제 해결을 위한 후보 기술(의료기기)을 수요조사 및 자문위원회를 통해 3개 세부 사업 확정

| 수혜자 | 의료현안 관련 키워드 | 키워드 분석 과정 및 결과 |
|---|---|---|
| 장애인 | 신체 장애 극복, 지체, 뇌병변, 시각장애, 청각장애, 언어장애, 신장/심장/호흡기 장애, 신경/정신 장애 | 신경/정신장애와 신체장애 대응 의료기기에 대한 수요가 많아 2개 세부사업으로 구성하고자 하였으나(1차 회의), 세부사업간 기술 수준을 맞추기 위해 세부 **3-1 장애극복을 위한 의료기기 개발** 사업으로 구성(2차 회의) |
| 고령자 | 고령인 다발성 질환, 고령인 질환 예방, 보편적 복지, 고령층 재택치료, 고령자 재활, 고령층 특화 서비스 | 신체/정신 장애인 대상 의료기기 중 고령자에게 특화된 기능이 추가적으로 필요한 의료기기는 본 사업에 포함하여 **세부 3-2 실버 의료기기 개발** 사업으로 구성(2차 회의) |
| 소외계층 | 도서/산간지역, 신속 현장 진단, 신속 현장 관리, 환자 신속 이동, 병원 연결/통제, 빈곤층 대상 의료서비스, 저가형 의료서비스 및 의료기기 | 빈곤층 대상 의료기기와 장애인 및 고령자 대상 의료기기의 차별성이 명확하지 않아 도서/산간지역 등 소외지역 거주자 대상 의료서비스 질적 개선을 위한 **세부 3-3 의료서비스 소외지역 격차해소를 위한 의료기기 개발** 사업으로 구성(2차 회의) |

□ □ 세세부사업 도출 프로세스

**○ 수요조사와 분과별 환경분석에 따른 세세부사업 도출**

⑴ 키워드 분석을 통해 도출된 3개 세부사업에 대해 전담 분과위원을 선정

⑵ 각 전담 위원은 총 67명에 이르는 산학연병 전문가 및 변리사로 구성된 자문단의 의견의 반영하여 심층 키워드를 분석한 후

⑶ 총괄기획위원회에서 수집한 기술수요조사 결과를 반영을 통해 세세부사업을 도출함

**1) 장애극복을 위한 의료기기 개발**

○ 심층 키워드 분석에 따른 세세부사업 도출

– (심층 키워드) 체기능 복원 기술, 인체기능 모사 기술, 의도인식 기술, 정밀 모션제어 기술, 감각 대체 기술, 인터페이스 기술, UX/UI 기술, 치매, 뇌전증, 우울증 등 주요 신경/정신질환 치료 위한 신경조절기술

– (키워드 분석 결과) 특허분석, 수요조사 결과, 기술 및 시장 환경분석 및 기존 발굴된 키워드를 종합적으로 분석한 결과 세부 1번 사업 목표 달성을 위해서는 3가지 사업방향을 도출 (보고서 603 페이지)

**사업방향 1**: 선천적인 기형, 질병, 사고 등으로 인한 영구 손상된 신체기능을 로봇, 생체역학, 전자와 같은 첨단 의공학을 이용하여 원래대로 복원하여 정상적인 일상생활을 가능하게 하는 재활의료기기 연구 개발

**사업방향 2:** 장애인 일상생활에 불리한 환경적인 요소를 제거하거나, 관리하여 안전하고 편리한 환경을 조성하는 장애환경극복(Barrier-free)기기 개발

**사업방향 3:** 장애인의 만성적인 신경질환 및 만성질환에 대해 새로운 치료효과를 제시하는 신경조절기술 기반의 치료용 의료기기 개발

– (세세부사업 도출)

세부 3-1 사업 구현을 위한 3가지 사업방향을 제시하고, 확대 분과전문가 회의를 통해 실버 의료기기 핵심기술 및 키워드를 도출하였음. 수요조사를



기반으로 기술분류 및 관련 의료기기 품목을 기반으로 두 개의 세세부사업을 선정하고, 세세부사업 목표를 달성하기 위한 핵심 기술을 설정하여 3단계별 주요 결과물(단기, 증기, 장기)과 사업별 과제형태 도출(보급형, 미래형)

| | |
|---|---|
| 세세부사업 3-1-1 | 신체기능 보완 및 보조기기 개발 |
| 세세부사업 3-1-2: | 장애환경 극복(Barrier-free) 기기 개발 |
| 세세부사업 3-1-3: | 신경/정신 장애 극복 재활의료기기 개발 |

**2) 실버 의료기기 개발**

○ 심층 키워드 분석에 따른 세세부사업 도출

– (심층 키워드) 고령자, 질병 예방, 재발방지, 일상생활, 건강 모니터링, 헬스케어, 재활치료, 운동 도우미, 실버 의료기기, 노령환자, 고령화, ICT, 웨어러블 디바이스, 착용형, 모바일 헬스, 고령자 맞춤형, 일상생활 복귀, 물리치료, 운동기기, 정신건강, 신체건강 등

– (키워드 분석 결과) 특허분석, 수요조사 결과, 기술 및 시장 환경분석 및 기존 발굴된 키워드를 종합적으로 분석한 결과 세부 2번 사업 목표 달성을 위해서는 2가지 사업방향을 도출 (보고서 647 페이지)

**사업방향 1**: 국가가 직면한 고령 사회의 의료서비스 문제 해결이 가능한 기술개발로, 질병을 예방하고 질병 progression을 효율적으로 모니터링 할 수 있는 기술 개발과 의료비용을 장기적으로 경감할 수 있는 효율적인 일상생활 건강 모니터링 기술 개발

**사업방향 2:** 고령사회를 대비한 선제적 대응 및 미래 의료시장 선도 기술 개발로, 4차 산업의 미래기술을 접목하고, 급변하는 의료서비스 트렌드 및 시장에 대응할 수 있는 실버 의료기기 개발과 지속적인 고령화로 인한 의료비의 급증이라는 사회적 문제를 해결하기 위하여 예방중심으로 의료 패러다임의 변화 촉진할 수 있는 기술개발

– (세세부사업 도출) 2가지 사업방향을 제시하고, 확대 분과전문가 회의를 통해 실버 의료기기 핵심기술 및 키워드를 도출하였음. 수요조사를 기반으

로 기술분류 및 관련 의료기기 품목을 기반으로 두 개의 세세부사업을 선정하고, 세세부사업 목표를 달성하기 위한 핵심 기술을 설정하여 3단계별 주요 결과물(단기, 증기, 장기)과 사업별 과제형태 도출(보급형, 미래형)

| | |
|---|---|
| 세세부사업<br>3-2-1 | 고령자 질병 예방용 일상생활 정신·신체<br>건강모니터링 기술 개발 |
| 세세부사업<br>3-2-2: | 고령자 맞춤형 일상생활 재활기기 및<br>운동 도우미 시스템 |

### 3) 의료서비스 소외지역 격차해소를 위한 의료기기 개발

○ 심층 키워드 분석에 따른 세세부사업 도출

- (심층 키워드) 농어촌, 산간, 사망률, 응급의료, 진단, 치료, 운송, 연결, 서비스제공, 현장, 건강관리, 예방, 노령화, 골든타임, 질병유병률, 감염, 심혈관질환, 응급처치, 상황통제, 간단처치, 시간단축, 접근성, 이동성, 응급체계연동, POCT
- (키워드 분석 결과) 수요조사 결과, 기술 및 시장 환경분석 및 기존 발굴된 키워드를 종합적으로 분석한 결과 세부 3번 사업 목표 달성을 위해서는 2가지의 전략을 도출할 수 있었음 (보고서 679 페이지)

**전략 1:** 소외지역 현장에서 필요한 의료 서비스를 제공하는데 필요한 의료기기의 개발. 이에 해당하는 분야는 크게 질병의 진단 및 예방 그리고 치료 및 관리로 나누어 구분할 수 있음

**전략 2:** 현장으로 접근하거나 기존 병원 시스템과 연결 및 통제를 구현할 수 있는 기술과 시스템의 개발

- (세세부사업 도출) 2가지 전략을 사업으로 구성한 결과 3가지 유형의 사업을 제안. 기술수요조사 및 특허분석 결과 전략 1을 구현하기 위해 요구되는 의료기기 중 진단/예방 의료기기와 치료/관리 의료기기가 기술적으로 상이하여 2개 사업으로 분리 최종적으로 아래 3개 세세부사업을 구성함

| | |
|---|---|
| 세세부사업<br>3-3-1 | 현장형 진단/예방 기술 및 제품 개발 |
| 세세부사업<br>3-3-2: | 현장형 치료/관리 기술 및 제품 개발 |
| 세세부사업<br>3-3-3: | 의료서비스 연결/통제 시스템 개발 |



## ④ 4 목적사업

| 목적사업 | 정의 | 세부사업<br>(공백영역 분석) | 세세부사업 |
|---|---|---|---|
| 의료기기<br>사업화<br>역량 강화 | 의료기기의<br>전주기<br>개발에서<br>요구되는<br>단계별 지원<br>및 개발<br>속도를<br>향상시키는<br>정보·자원 연계 | 탐색형 원천기술<br>연구지원 | 개인 창의적 기초원천기술 연구 지원 |
| | | | 다학제(MD-PhD 등) 융합 기초원천<br>기술 연구 지원 |
| | | | 미충족 의료 수요 해결을 위한<br>다중방법론 경쟁형 연구 지원 |
| | | | 새로운 생체반응 획득기반 진단/치료<br>의료기기 개발 |
| | | | 융합기술기반의 의료난제 해결형<br>의료기기 개발 |
| | | 의료기기 시장진입<br>지원 | 제품개발 단계별 임상 지원 |
| | | | 신뢰성평가 기술개발 |
| | | | 의료현장 수요를 반영한 의료기기<br>개선 |
| | | | 맞춤형 인허가 지원 |
| | | 의료기기 고도화<br>플랫폼 네트워킹 강화 | 의료기기 고도화 coordination 시스템<br>구축 |
| | | | 의료기기 이노베이션 센터 |
| | | | 의료기기 전문 인력 양성 및 고도화 |

□ □ 세부사업 도출 프로세스

○ 동 사업 총괄기획위원회 회의(오프라인 8회, 온라인3회)를 통한 목적사업의 방향 설정

| 목적사업 | 정의 |
|---|---|
| 의료기기 사업화 역량 강화 | 의료기기의 전주기 개발에서 요구되는 단계별 지원 및 개발 속도를 향상시키는 정보·자원 연계 |

- 4목적사업의 정의에 따라 의료기기 제품화 촉진을 위해 기존 부처별로 지원된 사업을 분석하고, 전주기 지원의 효율성 제고 및 기존 사업의 연속성 확보하는 것으로 방향 설정(2차 총괄기획위원회)

※ 목적사업 도출과정에서 제안되었던 탐색형 기초 연구지원, 의료기기 연구 및 시험장비 개발, 의료기기 평가 표준화 및 신뢰성향상, 인증·시험평가 지원, 신의료기기 임상지원, 의료기기 조기사업화 및 글로벌 시장진출 지원 등의 특성을 고려함

- 4목적사업은 1~3목적사업과 연계되어야 하므로 총괄기획위원회에서 주관하여 기획을 진행하고, 필요에 따라 관련분야 전문가를 참여시켜 사업 내용을 구체화하기로 함(3차 총괄기획위원회)

※ 한형수(경북대, 분과위원장), 고재용(의료기기공업협동조합), 선웅(고려대), 손정우(DGMIF), 남기창(동국대), 박호준(KTL), 김광기(가천대), 김석현(NECA), 김봉주(서울대)

- 분과위원회는 의료기기 개발과정을 분석하고, 1~3 목적사업에 포함되지 않지만 개발과정에서 필요한 분야를 논의하여 기술확보, 사업화, 인프라, 제도 측면에서 공백영역을 발굴하였음

**○ 의료기기 전주기 R&D 지원 사업의 공백영역 분석에 따른 세부사업 도출**

- (의료기기 개발과정 분석) 의료기기는 대표적인 소량 다품종 분야로 그 종류가 2만종이 넘을 정도로 다양하고, 그 개발 과정 또한 품목에 따라 매우 상이함

* '초음파 진단장비'는 20년 이상의 R&D를 통해 임상 필수 장비로 받아들여졌지만, 기존의 기술을 간단히 수정·개선하여 수년의 비교적 짧은 기간의 R&D로 틈새시장을 노릴 수 있는 제품군도 매우 많음

- (공백영역 분석) 의료기기의 전주기 개발사업(1~3 목적사업)에서 지원하지 않지만, 전주기 개발에 상호보완적이거나 민간기업에서 독자적으로 진행된 연구개발에 대한 지원책 필요

* 의료기기의 다양성으로 인해 품목지정 형태로 추진되는 1~3 목적사업에서 지원되



기 어려운 R&D가 다수 존재할 수 있어 이를 보완할 수 있는 별도 사업의 필요성 대두

| 구분 | 기술확보 | 사업화 | 인프라 | 제도 |
|---|---|---|---|---|
| 공백영역 | 원천기술 발굴, 기존 기술 응용 | 아이디어 개선, 임상시험 | 시험 장비, 임상 인프라, 전문 인력 | 인증, 허가, 신의료기술 |

- (분석 결과) 전문가 회의를 통해 공백영역을 특성에 맞게 재분류하고, 각 분류에 대한 범위와 의료기기의 전주기 개발사업(1~3 목적사업)과의 역할을 정의함

- (세부사업 도출) 공백영역 해결의 목적성을 잘 드러내는 세부사업명을 정하고, 각 세부사업의 지원대상과 지원방향을 제시함

| 목적 | 세부사업 | 개요 |
|---|---|---|
| 신규 기술 유입 | 탐색형 원천기술 연구지원 | 미래형 의료기기 개발에 활용 가능한 최첨단 공학 및 과학 분야의 기초원천기술 연구 지원 |
| 기존 성과 활용 | 의료기기 시장진입 지원 | 국내 의료기기 산업 활성화와 글로벌 경쟁력 강화를 위해 필요한 시장 진입 단계의 기술 지원 |
| 지원 기반 | 의료기기 고도화 플랫폼 네트워킹 강화 | 의료기기의 제품화 과정에서 필요한 기술개발, 인허가 절차, 시장진입 및 정착 단계에 대한 전주기적 지원의 통합운영 및 역량강화 |

□ 세세부사업 도출 프로세스

○ 공백영역과 연구자 설문조사에 따른 세세부사업 도출

1) 탐색형 원천기술 연구지원

- (애로사항 분석) 설문조사(기획보고서 208, 217 페이지)를 통해 응답자 소속기관별로 애로사항을 파악해보면, 대학은 '원천기술의 확보'에서, 기업은 '제품 인허가 및 보험 등재 등 제도적 장벽', '시장수요에 대한 정보 부족', '사업화, 임상시험, 허가 등의 어려움'에서, 병원은 '병원 등 현장 수요 파악의 어려움'에서 높게 나타남
- (정부지원 수요) 대학과 병원은 '산·학·연·병 협력 네트워크 구축 및 강화를 통한 기술 및 제품개발 역량 향상 지원'을 정부 지원의 우선순위로 가장 중요하게 인식(기획보고서 209 페이지)
- (문제점 분석) 설문조사(기획보고서 220, 221 페이지)에 따르면, 기존 지원사업에서 '원천기술 확보'(응답 가중치 5.51)가 가장 미흡한 점으로 나타났으며, 정부 의료기기 R&D의 체계적·효율적 지원을 위해 '분절된 지원 체계'와 '의료 및 산업현장 수요를 반영하지 못한 기술개발 중심의 지원'이 우선적으로 개선되어야 하는 것으로 나타남

※ 대학은 '분절된 지원체계' 개선 요구가 가장 높았고, 특히 '기초기반 연구 지원' 요구가 병원과 함께 상대적으로 높게 나타남

- (연구자 수요) 세부사업 단위로 볼 때, 1분과의 '시장지향 프리미엄 의료기기개발사업'이 전체 수요의 27.9%(112건)에 이어 4분과의 '탐색형 원천기술 연구지원사업'이 10.9%(44건)로 두 번째 높게 나타나는 것은 시장 중심의 제품개발 못지않게 신기술 및 기기의 연구개발 수요가 높다는 것을 보여줌(기획보고서 232페이지)
- (세세부사업 도출) 애로사항 및 연구자 수요를 바탕으로 원천기술 확보, 수요기반 연구, 미충족 의료수요 해결, 신개념 의료기기 개발, 의료난제 해결을 목적으로 하는 연구 지원 필요하다는 것을 알 수 있으며, 각 목적에 따른 세세부사업을 도출하였으며, 사업의 지원범위 등을 정함



| 목적 | 세세부사업 | 사업 개요 |
|---|---|---|
| 원천기술 확보 | 개인 창의적 기초원천기술 연구 지원 | 도전적이고 창의적인 의료기기 원천기술 연구자 양성 및 실용화 연구기반 확립을 통한 차세대 의료기기 신기술 확보 |
| 수요기반 연구 | 다학제(MD-PhD등) 융합기초원천기술연구 지원 | 임상의와의 협력연구개발을 통한 의료기기 파이프라인으로부터의 수요기반 혁신형 의료기술 개발 및 적용 |
| 미충족 의료수요 해결 | 미충족 의료 수요 해결을 위한 다중방법론 경쟁형 연구 지원 | 창의적인 미충족 의료 수요 해결 기술들에 대한, 여러 방법론에 기반을 둔 경쟁적 연구개발 |
| 신개념 의료기기 개발 | 새로운 생체반응 획득 기반 진단/치료 의료기기 개발 | 생체반응 특성화 빅데이터 등을 활용, 새로운 생체신호 및 반응을 발굴, 획득하여 이를 통해 신뢰성 있는 진단치료 영역의 확장 가능한 의료기기 원천기술을 개발 |
| 의료난제 해결 | 융합기술 기반의 의료난제 해결형 의료기기 개발 | 의료기술의 난제를 극복하기 위하여 기술간 융합을 통해 비침습 정밀 진단 및 정밀표적 치료를 위한 원천기술 및 차세대 의료기기 개발 |

2) 의료기기 시장진입 지원

- (애로사항 분석) 기업 대상 설문조사(기획보고서 209페이지)에서 의료기기 산업 육성을 위해 정부가 '중소기업 특화 맞춤형 제품 개발 및 시장 진출 지원', '제품 임상시험·인허가·보험등재 등 시장진출단계별 제도적·기술적 지원'에 우선해야 한다는 의견이 높게 나타남
- (시장진입 단계 분석) 식품의약품안전처는 신개발의료기기의 제품화 기간 단축을 위해 설계·시험평가·임상·허가·시판 단계에서 관련 기관과 협력*하고 있으며, 각 단계가 제품화에 필수적인 과정인 만큼 이를 시장진입 단계로 설정

  * 신개발의료기기 등 허가도우미 지정 및 운영 지침(식품의약품안전처, 2017.3)

- (요구 기술 분석) 설계·시험평가·임상·허가·시판의 각 과정에서 의료기기 시장진입을 위해 필요한 기술지원 항목들을 도출하였고, 이를 주요 이해관계자*별로 분류함

  * 주된 개발자와 협력하거나 평가하는 대상을 의미하며, 기능별 활동의 차별성을 구체화하기 위하여 분류

| 단계 | 주요 이해관계자별 참여 역할(기능별 활동) | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 연구기관 | 의료기관 | 평가기관 | 규제기관 |
| 설계 | 기능 개선, 기능 전환, 기능 결합, 소재·부품 | | | |
| 시험평가 | | | 신뢰성평가, 평가 장비 | |
| 임상 | | 연구자 임상, 허가용 임상 | | |
| 허가 | | | | 평가기술, 평가 도구, 평가 표준 |
| 시판 | | 시판 후 임상, 신의료기술평가 | | |
| | ▼ | ▼ | ▼ | ▼ |
| 기대효과 | 신규 제품개발 | 임상근거 확보 | 제품 신뢰 향상 | 평가 표준 정립 |

- (세세부사업 도출) 요구 기술 분석에서 도출된 각 기능별 활동의 기대효과를 구현할 수 있도록 세세부사업을 도출하였으며, 사업의 지원범위 등을 정함

| 기대효과 | 세세부사업 | 사업 개요 |
|---|---|---|
| 임상근거 확보 | 제품개발 단계별 임상 지원 | 국산 의료기기의 임상적 안전성 및 유효성 검증을 위한 제품개발 단계별 임상시험 지원 |
| 제품 신뢰 향상 | 신뢰성평가 기술개발 | 국산 의료기기의 신뢰성을 높이기 위해 개발 및 검증 지원 |
| 신규 제품개발 | 의료현장 수요를 반영한 의료기기 개선 | 기존 제품 중에 의료현장의 신규 요구사항을 반영한 성능을 추가하고, 신속한 사업화 및 신규 부가가치의 창출이 가능한 제품 개발 지원 |
| 평가 표준 정립 | 맞춤형 인허가 지원 | 신규 의료기기에 대해서는 관련 표준 개발, 인허가 가이드라인 제작·제공, 인증을 위한 비임상시험평가 지원 |

### 3) 의료기기 고도화 플랫폼 네트워킹 강화

- (애로사항 분석) 설문조사(기획보고서 208~209페이지)에서 의료기기 산업의 육성과 관련하여 기업은 '제품 인허가 및 보험 등재 등 제도적 장벽', '병원 등 판로 확보의 어려움', '병원 등 현장 수요 파악의 어려움' 등 기술개발 이외에서 애로사항을 느끼고 있으며, 이에 맞춰 '제품 임상시험·인허가·보험등재 등 시장 진출단계별 제도적·기술적 지원'이 우선해야 한다는 의견이 높게 나타남
- (정부사업 분석) 설문조사(기획보고서 217~218페이지)에 따르면 기존 지원사업의 문제점에서 키워드 도출하면 마케팅, 신의료기술인증, 보험등재, 임상시험, 상용화 연계, 산학연 협력, 시장정보가 높은 비중(3.0 이상)으로 미흡했던 것으로 연구자들은 인식하고 있음
- (문제점 분석) 설문에서 제시된 문제 중 직접적인 기술개발과 관련해서는 1~3 목적사업과 4 목적사업(1~2세부사업)에서 해소될 수 있으나, 이를 위한 인프라·인력*뿐만 아니라 협력을 유도할 거버넌스**는 여전히 비어있음

  * 임상시험이 시행되고 신의료기술인증 등을 위한 근거가 도출될 '시설(의료기관)'과 마케팅, 보험등재, 시장정보 수집·분석 등을 수행할 수 있는 '전문인력'

  ** 각 목적사업, 단계별 상용화, 산학연을 연계·협력할 수 있는 컨트롤타워

- (세세부사업 도출) 직접적인 기술개발 외적인 영역에서 '범부처 전주기 의료기기 연구개발사업'을 원활하게 운영하는 데 필요한 임상기반, 전문인력, 거버넌스에 대해 세세부사업을 도출하였으며, 사업의 지원범위 등을 정함

| 영역 | 세세부사업 | 사업 개요 |
|---|---|---|
| 거버넌스 | 의료기기 고도화 coordination 시스템 구축 | 의료기기 개발 전주기적 관리 및 지원 체계 확립(기존 기관 네트워킹 통합서비스)을 통한 국내 의료기기 산업의 활성화 |
| 임상기반 | 의료기기 이노베이션 센터 | 의료기기 이노베이션 센터의 연구개발 기관으로의 역량 강화를 위한 의료기기 개발 인프라 고도화 추진 |
| 전문인력 | 의료기기 전문 인력 양성 및 고도화 | 의료기기 산업 글로벌 전문 인력 양성을 위한 전문대학원 구축·지원 강화 및 인력 고도화 지원 |

# II. 질의 및 자료 요청에 대한 답변



# 1. 과학기술적 타당성

## 1-1 동 사업의 세부활동 도출 근거 보완

**① 2차 추가제출자료 중 "의료기기 다부처 협의"의 3차 회의록**

※ 2차 추가제출자료 별첨의 '1-2. 회의록 및 회의자료' 하위의 '1. 다부처협의결과'에 2017.9.1.일자 회의 회의록만 제시되어 있어 추가 확보·보완이 가능하신 경우 요청드림

○ 다부처협의 2차회의 (2017.09.08) 회의

- 회의 결과 1차회의(2017.09.01)결과에 따라 다부처 사업추진 방안 공유

※ 1차 회의 결과와 2차 회의 발표 자료 첨부 드림

1차회의(2017.09.01.) 회의록

**: 1-1-1 의료기기 다부처 협의 1차 회의(170901) 결과_170908.hwp**

2차회의(2017.09.08.) 회의자료

**: 1-1-2 의료기기 개발지원사업 기획추진 현황 보고_170908.hwp**

○ 다부처협의 3차회의 (2017.09.15.) 회의

- 2차 회의 후 다부처 추진 방안 구체 계획 수립 후 공유

※ 3차 회의 발표 자료 첨부 드림

**: 1-1-3 3차회의 의료기기 다부처 추진 안 170915.hwp**



**② "분과회의" 관련자료 보충(가능한 경우)**

※ 2차 추가제출자료 별첨의 '1-2. 회의록 및 회의자료' 하위의 '분과회의'에 '2분과'와 '4분과'의 일부 회의록만 제시되어 있어 자료 보완이 가능하다면 요청드림(예를 들어, '1분과'나 '3분과'의 회의록, '2분과'의 회의록 등)

○ 1분과 회의록 및 회의 자료

- 1분과의 분야 도출 및 기획 단계별 추진 현황은 2차 제출 자료 '1-3. 동사업의 세부활동 도출 근거 보완'(10-11페이지)에서 제시되었음

※ 1분과 회의내용 발췌하여 첨부 드림

**: 1-1-4 1분과 회의록.hwp**

○ 3분과 회의록 및 회의 자료

- 3분과의 분야 도출 및 기획 단계별 추진 현황은 2차 제출 자료 '1-3. 동사업의 세부활동 도출 근거 보완'(28-31페이지)에서 제시되었음

※ 3분과 회의내용 발췌하여 첨부 드림

**: 1-1-5 3분과 회의록.hwp**

### ③ 동 사업의 "목적사업"별 "세세부사업" 도출 과정 설명 보완

※ 2차 추가제출자료의 관련내용(p.10-40)에서 세부활동의 도출 논리나 구성의 경위(경과), 제출된 관련 회의록 및 발표자료의 일관성의 보완이 가능하다면 수정본을 제출 요망

### ④ 주관부처가 총괄과제에 해당된다고 설명한 동 사업의 "과제"의 규모(건수, 기간) 설정 근거나 논리가 있다면 부연설명과 함께 제시

※ 2차 추가제출자료에서(p.86) "세부사업" 4-1과 4-2를 제외한 모든 세부활동의 품목지정이 명시되었으므로, "과제" 규모설정의 근거는 명료하여야 함

※ 그러나 기획보고서로부터 2차 추가제출자료까지 "과제" 단위의 규모("과제"의 수, 소요 기간)가 어떠한 근거로 수립되었는지 제시된 바 없으므로 주관부처의 추가 설명이 필수적인 상황

※ 과제의 수 : 동 사업의 "세세부사업" 하위의 "과제"가 117개 수행되어야 하는 논리나 근거를 제시하여 주시기 바람(적어도 "세세부사업" 단위의 설명을 요청드림)

※ 소요 기간 : 동 사업의 "세세부사업" 하위의 "과제" 기간은 평균 9.3년으로 설정된 근거나 논리를 제시하여 주시기 바람(적어도 "세세부사업" 단위의 설명을 요청드림)

### ⑤ ④의 "과제" 하위의 (주관부처가 세부과제에 해당된다고 설명한) "과제"의 규모설정 근거가 있다면 부연설명과 함께 제시

※ 동 사업의 117개 "과제"는 하위에 다시 1,534개 가량의 "과제"가 제안되어 있으나, 상위 "과제"의 어떠한 세부활동으로 제시되었는지 알 수 없으므로(기획보고서로부터 2차 추가제출자료까지 관련 설명이 제시된 바 없음) 과제의 수나 소요 기간의 수립 논리나 근거를 제시하여 주시기 바람

※ 또한, 2차 추가제출자료에서(p.86) "세부사업" 4-1과 4-2를 제외한 모든 세부활동의 품목지정이 명시되었으므로, "과제" 규모설정의 근거는 명료하여야 함

## 1-2 "세세부사업" 단위의 세부활동 추진계획 검토 요청

○ 동 자료의 'I.목적사업별 세부사업 도출 과정' 및 'III.세세부사업 로드맵 및 예산 도출 근거'에서 통합하여 설명 드림

– 세세부사업, 과제의 기술개발 로드맵과 함께 재구성하여 제출 드림



## 1-3 동 사업의 "목적사업" 중 "4. 사업화 역량강화"에 대한 부연설명

### ① 동 사업에서 "기초기술"과 "원천기술", "기초원천기술"의 정의

※ '기초기술'과 달리 '원천기술'의 정의는 컨센서스가 확보되어 있다고 할 수 없으나 동 사업은 "원천" 기술의 정의를 내린 바 없음

※ 일례로, 동 사업이 지칭하는 "기초원천기술"의 경우, "기초기술"과 "원천기술"의 합집합인지, "원천기술"의 핵심(fundamental) 요소기술의 의미인지 불분명함. 예를 들어, 동 사업 "세세부사업" 4-1-2의 "기초원천기술"의 "원천기술"이 "세부사업" 4-1의 "원천기술"과 동일한 의미인지 주관부처의 명료한 용어 정의가 필요

○ 의료기기 원천기술의 정의

– 의료기기 분야에서의 원천기술은 일반적인 기초기술과는 달리 실제 의료기기 산업화로 직접적으로 연결될 수 있는 기술을 의미함. 예를 들어 안과 분야에서 필수장비로 간주되는 optical coherence tomography (OCT) 장비의 경우 백색광 간섭계 (white light interferometer)라는 수십 년간 존재해온 기초기술과 그 원리를 같이 하고 있으나 1991년 그 임상 유용성과 의료기기로의 발전 가능성이 Science지에 처음 발표된 이래 폭발적으로 R&D가 증가했고 2015년의 경우 US $ 719 million까지 그 시장이 확대되었음 (Market Research Report, 2016). 이와 같이 신기술, 또는 기존의 기술이라도 임상 유용성이 새롭게 밝혀진 기술을 의료기기의 원천기술로 정의함

○ 원천기술 및 기초원천기술의 차이점

– 본 보고서에서 사용된 기초원천기술은 위에서 정의된 의료기기 원천기술과 같은 의미로 사용되었으며 차이점은 없으나 일반적인 의미의 기초기술과는 구별됨

**② 2차 추가제출자료(p.90-94)에서 "과제" 4-1-1-(2)의 예산계획 근거로 제시한 "7억 원의 지원과제"가 NTIS에서 확인되지 않으므로, 어떠한 세부과제가 수행되었다는 것인지에 대한 정보 제시 요청**

※ 세부과제명, NTIS 과제번호 등 조회 가능한 정보 요망

○ 2015년 착수된 '신시장창조차세대의료기기개발사업'의 과제는 아래와 같음

※ 세부정보가 포함된 별도의 엑셀 파일은 별도 파일로 제출 드림

**: 1-3-2 신시장창조의료기기개발 2015 과제 목록.xlsx**

| 과제고유번호 | 과제명-국문 |
|---|---|
| 1711030790 | 일상생활 활동에 적용 가능한 개인 맞춤형 생체신호 센싱 모듈 개발 |
| 1711030399 | 외부조종 캡슐 및 다기능 모듈 개발 |
| 1711030717 | 자동 검교정 기능을 갖춘 소형 신체 부착형 연속 혈당측정시스템에 대한 임상평가 |
| 1711030901 | 신시장창조 차세대의료기기 개발을 위한 네트워킹과 커뮤니티 공유 |
| 1711030963 | 생체적합성이 향상된 Continuous Interstitial Glucose Monitoring 센서의 개발 |
| 1711030776 | 차세대의료기기 인허가 코디네이팅 및 모니터링 |
| 1711030663 | 비침습 정밀 근접 초음파 융합 치료기 개발을 위한 전임상, 임상시험 |
| 1711030867 | FEMS용 무선 충전 및 무선 통신 시스템 개발 |
| 1711030508 | 의료진 개인을 위한 다용도 Handheld 초음파 진단기 및 모바일 진단시스템 개발 |
| 1711030622 | 고정밀·실시간 초음파 치료 모니터링 기법 개발 |
| 1711030908 | 비침습 정밀 근접 초음파 융합 치료기 개발 |
| 1711030836 | 외부조종 캡슐내시경을 위한 네비게이션 통합 시스템 개발 |
| 1711030553 | 근자극, 생체모니터링 및 무선기술을 활용한 정형 재활 통합 FEMS 시스템 개발 |
| 1711030612 | 병변 실측을 위한 무왜곡 내시경 광학계 개발 |
| 1711030635 | 개인 맞춤형 근육 재활용 생체신호 통합 분석기술 및 근육 자극 알고리즘 개발 |
| 1711030475 | 진단 및 치료용 극미세 연성 형광 내시경 시스템 개발 |
| 1711030599 | 의료진 개인을 위한 다용도 Handheld 초음파 진단기 및 모바일 진단시스템 개발 |
| 1711030596 | Handheld 초음파진단기용 압전 초음파모듈 제작 및 폐릴렌 코팅 기술 개발 |
| 1711030417 | 외부조종 캡슐내시경 개발을 위한 의생물학적 검증 |
| 1711030442 | 자동 검교정 기능을 갖춘 소형 신체 부착형 연속 혈당측정시스템의 개발 |
| 1711030502 | 연속혈당측정을 위한 세포간액 추출 기술 개발 및 시스템화 |
| 1711030521 | 신시장창조 차세대의료기기 해외시장 개척 지원 사업 |
| 1711030495 | FEMS system 임상 프로토콜 개발 및 재활효과의 유용성과 안정성 검증 |
| 1711030451 | 의료진 개인을 위한 다용도 Handheld 초음파 진단기 및 모바일 진단시스템 개발 |
| 1711030435 | 자기장을 이용한 캡슐내시경 외부조종 시스템 개발 |
| 1711030702 | 진단 및 치료용 극미세 연성 형광 내시경 시스템의 임상적 적용 |
| 1711030698 | 의료기기 인허가 전주기 개발지원 및 R&D 행정지원 체계 구축 |



**③ ②와 관련하여 "RFP대로 사업이 차질 없이 진행"(2차 추가제출자료, p.90)되었다는 근거**

※ 해당 세부과제의 성과입력자료, 성과평가 또는 관련 보고서 등

○ 신시장창조의료기기개발 사업의 성과 종합표와 각 과제별 성과관련 자료를 첨부로 제출 드림

- 일부 대표 성과 요약표는 본 자료에 첨부함

※ 성과관련 전체 자료는 별도 파일로 제출 드림

**: 1-3-3 신시장창조의료기기개발 성과.zip**

| 구분 | 과제명 | 연구목표 | | 소개 | 성과 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 목표 | 현재 | | | |
| 아이센스 | 혈당관리의 새로운 미래: 자동 검교정 기능을 갖춘 소형 신체 부착형 연속 혈당측정시스템의 개발 | 임상시험계획서 승인 | 임상시험계획 승인 접수 완료('18.12) | 혈당측정기 개발 및 제조 기업으로, 정부의 R&D 지원을 바탕으로 국내 최초 연속 혈당측정 관련 원천기술 확보 및 해외 판로 개척 | 논문 | 4 |
| | | | | | 특허(출원/등록) | 13/0 |
| | | | | | 시제품제작 | 8 |
| | | | | | 사업화 | - |
| | | | | | 고용창출 | 31 |
| | | | | | 투자실적(백만원) | 280 |
| 힐세리온 | 의료진 개인을 위한 다용도 Handheld 초음파진단기 및 모바일 진단시스템 개발 | 식약처 품목허가, 시제품 제작 및 성능평가 | 품목허가 완료, 시제품 제작 및 성능평가 완료 | 현장진단 및 응급현장 뿐만 아니라 일반적인 상황에서도 진단이 가능한 장비의 개발과 원격 의료 등의 활용에 용이 | 논문 | 8 |
| | | | | | 특허(출원/등록) | 7/0 |
| | | | | | 시제품제작 | 1 |
| | | | | | 사업화 | - |
| | | | | | 고용창출 | 16 |
| | | | | | 투자실적(천원) | 250 |
| 알피니언메디칼시스템 | 비침습 정밀 근접 초음파 융합 치료기 개발 | 임상시험 완료(34case), 임상시험 피험자 등록 완료 | 임상시험 모집(34case)완료 *임상시험 경과 모니터링 '19.1월 완료 | 실시간 초음파 영상을 이용한 비침습적 정밀 근접 질 삽입식 초음파 융합 치료기 개발을 통한 신시장 창출 기반 마련 | 논문 | 7 |
| | | | | | 특허(출원/등록) | 9/1 |
| | | | | | 시제품제작 | 3 |
| | | | | | 사업화 | - |
| | | | | | 고용창출 | 7 |
| | | | | | 투자실적(천원) | - |
| 지에스엠티 | 진단 및 치료용 극미세 연성 형광 내시경 시스템 개발 | 식약처 품목허가 (연성내시경시스템), 연성내시경 FDA 신청, 시제품 제작 | 식약처 품목허가 완료(연성내시경 시스템), FDA 신청 접수 완료, 시제품 연구개발 진행 | 비뇨기계 질환의 발생율과 유병률 증가와 경성 내시경 사용에 대한 위험부담(전신마취)이 많은 노약자 및 당뇨환자에 안전한 시술이 가능 | 논문 | 8 |
| | | | | | 특허(출원/등록) | 22/11 |
| | | | | | 시제품제작 | 13 |
| | | | | | 사업화 | - |
| | | | | | 고용창출 | 18 |
| | | | | | 투자실적(천원) | 30 |
| 셀루메드 | 일상생활 활동 중 근력강화 및 재활을 위한 개인 맞춤형 생체신호 모니터링 및 피드백 기반의 기능성 전기자극 의료기기 개발 | 식약처 품목허가 (무릎제품), 해외 인허가 신청(무릎), 안전성 및 성능평가(허리 제품) | 식약처 품목허가 완료(무릎제품), 해외 인허가 신청 완료(CE), 안전성 및 성능평가 진행(허리 제품) | 인구 고령화로 인해 척추 및 무릎 질환 환자의 증가에 따른 근력운동 재활용품의 수요 증가와 새로운 트렌드(wellness)에 대한 필요 충족 | 논문 | 7 |
| | | | | | 특허(출원/등록) | 17/4 |
| | | | | | 시제품제작 | 13 |
| | | | | | 사업화 | - |
| | | | | | 고용창출 | 30 |
| | | | | | 투자실적(천원) | - |
| 우영메디칼 | 외부조정 캡슐내시경 개발 | 임상시험계획서 승인 | 임상시험계획 승인 접수 준비 ('18. 12 접수 예정) | 세계 최초 자기장내에서의 내시경 이동 원천기술을 활용, 정부의 R&D 지원을 바탕으로 캡슐내시경 개발 관련 세계 최초 기술 개발 및 시장 진입 | 논문 | 5 |
| | | | | | 특허(출원/등록) | 11/1 |
| | | | | | 시제품제작 | 5 |
| | | | | | 사업화 | - |
| | | | | | 고용창출 | 19 |
| | | | | | 투자실적(천원) | - |

## ④ "세세부사업" 4-1-3과 "과제" 4-1-2(2)와의 중복 가능성에 대한 주관부처의 견해

※ 2차 추가자료 요청목록 편집시 오류로 "과제"명이 잘못 기입되어 재질의 드림

○ 4-1-3 사업은 "미충족 의료 수요 해결을 위한 다중 방법론 경쟁형 연구지원" 사업이며 4-1-2(2)과제는 "신기술발굴을 위한 임상의-이공전문가 탐색협동연구지원" 과제를 말함

- 위 두 가지 사업은 지원 대상과 방식, 연구 형태 및 기간에 있어 차별성을 가짐. 양 사업의 설명자료에 모두 "미충족 의료수요 해결"이라는 문구가 있어 혼동을 줄 수도 있으나 이는 의료기기 R&D 전반에 걸쳐 통용되는 개발목적에 해당함

- 4-1-3의 경우는 수요조사로 도출된 임상 미충족 의료수요에 대해 지원대상 및 방법의 제한 없이 다양한 접근 방식을 수용하는 형태의 지원사업이며 기술사업화까지를 적극적으로 이끌어주는 2+2+2 형태의 사업임. 하나의 미충족 의료수요에 대해 2개 또는 그 이상의 과제가 진행될 수 있도록 하며 예외적인 경우 1개의 과제가 진행될 수도 있음

- 반면 4-1-2(2)과제의 경우는 의료기기 원천기술에 해당됨. 또한 의료기기 개발에 가장 이상적으로 간주되는 MD-PhD의 협력을 통해 강한 파트너쉽을 구축할 수 있도록 하는 2+2 형태의 사업임

| | 지원 대상 | 지원 방식 | 연구 형태 | 연구 기간 |
|---|---|---|---|---|
| 4-1-3사업 | 제한 없음 | 임상 미충족수요를 사전에 발굴하고, 이를 해결할 가능성이 있는 다양한 접근 방법을 과제별로 제시하여 지원<br>경쟁형으로 지원되며 단계평가 시 임상수요 충족 측면에서 상대적 우위를 가지는 기술만을 연계 지원함 | 기술사업화까지 지원 | 총 6년까지 지원 가능 (2+2+2) |
| 4-1-2(2) 과제 | MD-PhD 공동연구 | Bottom-up 방식의 연구주제 지원 | 원천기술 개발형 | 총 4년까지 지원 가능 (2+2) |



## ⑤ "세세부사업" 4-1-3에서 "다학제적 융합 방법론을 기획보고서에서 다중방법론으로 제시"(2차 추가제출자료, p.98)한 내역

※ 기획보고서에서 관련 내용을 찾아볼 수 없어 부연설명을 요청

○ 표현상 오해의 소지가 있었음을 인정함. "다학제적 융합 방법론을 기획보고서에서 다중방법론으로 제시"했다는 문구는 본 사업이 "다학제적 융합 방법론"의 성격을 띠고 있으며 이를 기획보고서 상에는 "다중방법론"이라고 "표현"했다는 의미임

## ⑥ “과제” 4-1-4-(1)에서 ”중개임상“의 정의

※ 중개연구는 정의에 대한 논란이 존재하며 ”중개임상“ 역시 기획보고서 등에서 명료하게 정의되었어야 하나, 관련 정의가 제시되지 않았음. 참고문헌 등의 객관적인 입증 가능한 근거자료 등이 있다면 제시 요망

○ “중개연구”의 정의

- 일반적인 중개연구 (Translational Research)의 의미는 기초과학적 연구 또는 임상연구 등을 통해 얻은 새로운 지식을 진단, 예방, 치료 등의 형태로 실용화하기 위해 필요한 임상연구 진입을 촉진하고자 이루어지는 개념 증명, 임상 적용 가능성 확보 등의 연구를 의미함
- 중개연구의 개념은 “기초연구 결과를 임상적용 가능한 새로운 치료법(의약품, 의료기기, 진단 및 치료기술)으로 전환하는 것과(bench to bedside), 임상연구에서 얻어진 새로운 관찰이 기초연구를 촉발하는 것(bedside to bench)”으로 정의 (중개연구 개념 및 해외 연구사례, 과학기술정책연구원, 제23회 HT포럼)

○ “중개임상”의 정의

- 본 보고서 상의 “중개임상”은 “중개연구”와 같은 의미로 단지 임상으로 “연결”시킨다는 측면을 강조한 표현임. 예를 들어 한국보건산업진흥원에서 주관하고 있는 10 개의 중개임상시험센터에서도 실질적으로는 전임상까지의 연구를 수행하여 일반적인 중개연구를 수행하는 기관의 역할을 수행함



## ⑦ ”세세부사업“ 4-2-1에서 “임상시험 전용 R&D 지원 사업을 추진하고 있는 복지부의 최근 3년간 임상시험지원 과제 84건의 평균 총 과제비는 5억 원, 지원기간은 29개월로 연간 2.1억원 규모로 연 28건의 과제를 지원 중임을 고려하여 연간 지원규모와 과제수를 설정“(기획보고서, p.762)한 근거

※ 기획보고서와 추가제출자료에서 관련 과제의 목록을 찾아볼 수 없어 요청. 예를 들어, 2차 추가 제출자료의 별첨 3-4는 “임상시험지원” 분류가 존재하나, 최근 3년간 120건에 달해 위에서 인용한 “84건”과 상이함

○ 제출한 과제 목록에서 제시된 120건*은 NTIS의 세부과제 기준임

* 당초 제출된 목록에서 중복, 누락을 정리할 경우 118건임

- 여러 세부과제가 하나의 총괄과제를 구성하는데, 복지부는 총괄과제 단위로 지원해왔으며 각 총괄과제를 1건으로 계산하여 최근 3년간 임상시험지원 과제를 84건을 기준으로 함

※ “1-3-7 과제정보.xlsx” 참고(세부번호에서 단독과제는 00, 총괄과제는 01, 02, ...로 번호 부여)

○ 3년간 84건을 지원하였으므로, 연간 28건을 지원한 것으로 산출함

- 84건의 총연구기간 평균은 29개월(29.42로 계산)이며,
- 연평균연구비는 2.1억원(2.05로 계산)으로 산출

## ⑧ "과제" 4-2-1-(1)의 "연구자 임상지원"과 "과제" 4-2-1-(2)의 "허가용 임상 지원", 4-2-1-(3)의 "근거 창출 임상시험 지원"의 과거 지원 사례 통계

※ 관련 내용이 제시되어 있지 않음

○ "허가용 임상 지원"은 '08년 이후부터 지원하였으며, "근거 창출 임상시험 지원"은 '15년부터, "연구자 임상지원"은 '17년부터 지원하였음

| 구분 | 2013 | | 2014 | | 2015 | | 2016 | | 2017 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 건수 | 지원액 (천원) | 건수 | 지원액 (천원) | 건수 | 지원액 (천원) | 건수 | 지원액 (천원) | 건수 | 지원액 (천원) |
| 연구자 임상 | | | | | | | | | 5 | 375,000 |
| 허가용 임상 | 7 | 1,103,000 | 8 | 1,919,000 | 9 | 2,843,000 | 12 | 3,385,000 | 20 | 4,274,000 |
| 근거창출 임상시험 | | | | | 8 | 1,600,000 | 8 | 1,600,000 | 8 | 10,075,00 0 |

– "연구자 임상지원"은 연간 100백만원 이내 2년 이내 지원('17년 기준)

– "허가용 임상 지원"은 연간 300~700백만원* 이내 3년 이내 지원('17년 기준)

* 허가국가를 국내·외로 구분하여 지원

– "근거 창출 임상시험 지원"은 연간 200백만원 이내 2년 이내 지원('17년 기준)

※ '17년부터 회계연도 일치 적용으로 지원액 단가가 달리 나타남



## ⑨ 4-2-1-(2)의 "허가용 임상 지원", 4-2-1-(3)의 "근거 창출 임상시험 지원"의 수혜자 특정

※ 이를테면, 기업에 국한되는지의 여부 등

○ 사업공모 시 지원대상에서 주관연구기관으로 "허가용 임상 지원"은 기업만을 대상으로 하며, "근거 창출 임상시험 지원"은 기업, 대학, 연구기관 모두(주관연구기관이 기업이 아닌 경우, 기업이 세부 또는 참여기업으로 필수 참여)를 대상으로 함

○ "허가용 임상 시험"은 의료기기 제품의 과학적·임상적 근거를 창출하여 식품의약품안전처 또는 각 국의 의료기기 규제기관에 품목허가를 득하기 위한 목적으로 지원함

– 임상시험을 통해 제품을 시장에 출시하려는 의료기기 제조업체 등 기업이 수혜자로 특정할 수 있음

○ "근거 창출 임상시험 지원"은 의료기기의 안전성·유효성(안전 대비 효과성)이 인정되어 품목허가를 득한 의료기기를 대상으로 의료현장 도입이 시급한 신의료기술*에 수반되는 의료기기의 임상적 근거를 확보하는 것을 지원함

* 의과학 기술의 발달로 인해 새롭게 등장한 기술로, 의료인이 환자를 대상으로 임상진료를 목적으로 행하는 의료행위기술 또는 국민건강보험 요양 급여·비급여 목록에 등재된 기술에 해당되지 않는 의료기술

– 신의료기술로 판정된 아이템이 국민건강보험에 급여 또는 비급여로 등재되기 위해서는 신의료기술평가를 통과해야 함

– 품목허가를 득한 의료기기의 임상적 유효성(비용 대비 효과성)을 증명하는 것으로 직접 연구개발을 지원받는 의료기기 제조업체가 1차적으로 수혜자가 되며, 연구성과는 임상적으로 증명되는 관련 의료기기 제조업체도 수혜자가 될 수 있음

**⑩ "세세부사업" 4-3-2에 대한 2차 추가제출자료의 관련설명 재요청**

※ "보건복지부에서 지원한 … 센터 … 와 산업통상자원부에서 지원한 …병원 …을 연계하거나 이와 유사한 인프라를 구축하고 있는 의료기기를 대상으로 센터 지원"(2차 추가제출자료, p.112)한다는 설명이 비문(非文)이어서 이해 불가하여 다시 부연설명을 요청드림

※ 또한, 2차 추가제출자료의 같은 페이지에서, "기 구축된 인프라를 고도화하고, 의료기기 사용성 시험, 의료기기 사용 교육·훈련 등을 복합적으로 서비스할 수 있는 센터 구축"한다는 의미가 수혜자가 누구인지에 대한 설명이라고 볼 수 없어 부연 설명을 요청드림

○ 보건복지부에서 지원한 "의료기기 중개임상지원센터"(p.141)와 산업통상자원부에서 지원한 "병원-기업 R&D 플랫폼 병원"(p.142)을 연계하거나 이와 유사한 인프라를 구축하고 있는 "의료기관"을 대상으로 센터 지원

- "의료기관"을 의료기기로 잘못 작성함
- 기존 R&D 지원사업을 통하여 "의료기기 중개임상지원센터" 또는 "병원-기업 R&D 플랫폼 병원"이 구축된 의료기관을 활용·연계하여 지원하거나, 지원을 받지 않았더라도 의료기관 자체에서 의료기기 개발에 필요한 서비스를 제공할 수 있는 인프라를 구축한 의료기관을 대상으로 센터를 지원한다는 의미임

○ "기 구축된 인프라를 고도화하고, 의료기기 사용성 시험, 의료기기 사용 교육·훈련 등을 복합적으로 서비스할 수 있는 센터 구축"의 수혜자는 다음과 같이 정리될 수 있음

- (기 구축된 인프라 고도화) 이노베이션 센터 지원을 통하여 **의료기관**은 의료기기 개발에 필요한 서비스를 지속·발전적으로 지원할 수 있는 인프라를 향상시켜 의료기관 내 신규 수익 모델 구축이 가능함
- (의료기기 사용성 시험) 제품 출시 전 또는 출시된 의료기기를 의료기관에서 사용하도록 하여 **의료기기 제조업체**에게 성능, 편의성, 효과 등에 대한 피드백이 제공되고 따라서 좀 더 경쟁력 있는 제품 개발이 가능함
- (의료기기 사용 교육·훈련) 의료인을 대상으로 제출 출시된 의료기기를 교육·훈련 등의 방식으로 노출시킴으로써 의료기기의 사용 기회를 늘려 **의료기기 제조업체**의 매출 향상에 기여할 수 있으며, 우수한 의료기기 사용으로 **의료인 및 환자**에게 안전한 처치가 가능할 수 있음



# 2. 정책적 타당성

## 2-1 "기존 조직 인프라 일부 활용"(기획보고서, p.829; 2차 추가제출자료, p.122)과 "독립 법인"의 병행이 가능한 이유가 무엇인지에 대한 주관부처의 부연설명

※ 주관부처는 "사업단과 전문기관간 역할 분담"(기획보고서, p.818, 832; 2차 추가제출자료, p.117)에서는 통상적인 "전문기관"의 역할 중 일부를 "사업단"이 수행하는 것으로 설명하였는데, 동시에 주관부처는 "기존 조직 인프라 일부 활용"(기획보고서, p.829; 2차 추가제출자료, p.122)에 대해서는 "전문기관"에서 인력이 파견되는 구조로 설명하고 있음

※ 이것이 관련 업무를 해당 전문기관에서 제외한다면, 파견되는 인력의 처우 등이 상충되는 것처럼 보이므로 주관부처의 부연설명이 가능하다면 제시하여 주시기 바람

○ 전문기관의 인프라 활용

<표 53> 사업단과 전문기관간 역할 분담(안)

| 구분 | 사업단 | 전문기관 |
|---|---|---|
| 기획 | 기술·산업 동향 조사<br>사업·과제 아이템 발굴<br>전문가 추천 및 자문<br>세부사업 및 과제 기획<br>제안요청서 작성 | 사업 추진 일정 수립 및 사업 공고 |
| 선정 | 평가기준 및 항목, 가이드라인 수립<br>평가위원 추천<br>과제 보완 자문 | 과제 접수<br>평가위원회 개최 등 행정 지원<br>가이드라인에 따른 과제 선정평가 |
| 관리 | 과제 관리<br>과제 수행 자문 및 협약 변경<br>세부과제 진도 및 성과 관리 | 사업단 지원<br>사업 진도 및 성과 관리 |
| 예산 | 세부과제 연구개발비 지급<br>세부과제 연구개발비 정산 | 예산 집행계획 수립 및 예산 확보 |

- 과제 접수 및 평가시스템 등 기 구축된 전문기관의 인프라를 활용함으로써 불필요한 사업단 예산 절감
- 전문기관의 과제 선정에 대한 노하우를 활용함으로써 과제 선정의 전문성, 공정성 제고



〈표 7-11〉 사업단 운영 예산 항목 및 규모

| 항 목 | 내 용 | 예 산 |
|---|---|---|
| 인건비 | • 4개 팀 및 1개 센터에 총 18명 인력 배치<br>- 이 중 3명은 3개 전문기관 팀장급 인력으로 배치<br>- 15인 × 0.8억 원 = 12억 원/연<br>- 인력 관련 부대 경비 포함 | 12억 원 |
| 임차료 및 기본 운영비 | • 사업단 사무 공간 임차료 : 2억 원/연<br>• 비품, 전기통신료, 상하수도료 등 : 1억 원/연 | 3억 원 |
| 기획 연구 수행 | • 동향 파악 등 조사연구 : 2억 원/연<br>• 특허, 기술 분석 등 : 2억 원/연<br>• 신규 아이템 발굴 등 기획연구 : 5억 원/연 | 9억 원 |
| 이해관계자 네트워크 등 코디네이션 | • 이해관계자 네트워킹 및 현안 도출 : 4억 원/연<br>• 현안별 전문가 자문위원회 : 2억 원/연<br>• 인프라 연계 및 연구 용역 등 지원 :10억 원/연<br>• 사업 분석, 제도 분석 등 자문 : 5억 원/연<br>• 성과 관리·홍보·확산 : 5억 원/연 | 26억 원 |
| 합계 | | 50억 원 |

○ 전문기관에서 파견된 인력의 인건비는 전문기관에서 지급

- 835p 사업단 운영 예산 항목 및 규모 중 인건비 항목을 보면, 총 인원 18명 중 3인은 전문기관에서 파견하기로 함. 나머지 15인의 인건비를 계산하여 12억원의 예산이 설정되었음. 파견되는 인건의 처우는 상충되지 않음

## 2-2 "세부사업" 4-2, 4-3 등은 기존의 "전문기관" 등이 기관고유사업으로 수행하는 활동과 중복되는데, 동 사업에서 이를 수행한다면 기존의 “전문기관”의 역할은 무엇인지에 대한 주관부처의 부연설명

※ 2-1.과 연관된 질의에 해당되며, “목적사업” #4의 세부활동 중 기존에 이미 기관고유사업 등의 형태로 수행되었거나 수행 중인 내역이 포함되어 있어 주관부처의 부연설명을 요청드림

※ 이를테면, 기획보고서와 추가제출자료의 설명에 따르면, 동 사업의 시행을 가정하는 경우 기존의 전문기관의 업무 영역이 상당폭으로 축소되는 것처럼 보임

○ 타당성분석 PM과 대면 설명 완료된 질의로 생략함



# 3. 경제적 타당성

## 3-1 2차 추가제출자료에서 제시된 “의료기기 R&D 지원 사업 투자현황”의 재확인 요청

※ 주관부처의 설명과 제시된 자료가 일관성이 없어 1차, 2차 추가제출자료에 이어 추가 설명을 재요청함

※ 예를 들면 제시한 ‘3-1. 경제성분석’ 엑셀 파일에서 제시한 세부과제들의 국비 합계는 4,340억원임(‘연구개발단계’를 제외하더라도 합계는 동일함)으로 2차 추가제출자료의 설명(p.125)과 일관성이 없음

※ 또한, 해당 첨부 파일에서 “주요 3개 부처(산업부, 과기부, 복지부)에 대해서 연구개발단계(기초, 응용, 개발, 기타) 데이터가 존재하는 자료에 대해서만” 국비를 합산해도 3,608억 원인데, 이는 2차 추가제출자료에서 “3개 부처 이외에 중기부와 기타 부처를 포함하여 분석한 결과”라는 주관부처의 주장(p.125)과 일관성이 없음

※ 2차 추가제출자료의 별첨이 주관부처가 의도한 파일과 다른 파일이 첨부되었을 가능성 등이 존재하므로 주관부처의 추가 확인을 요청

※ 해당 사안은 1차 추가자료 요청부터 지속적으로 요청하였던 사안이며, 1-1.과 연관성이 있음

○ 3-1 엑셀파일의 국비합계 4,340억원과 3,608억원 (2차추가제출)에 관한 설명

- 합계 **4,340억원은** 말씀하신대로 엑셀에 제시 드린 의료기기와 관련된 전부처 과제의 지원액 총합에 해당하는 금액이 맞음(엑셀파일의 AP컬럼의 총합)
- 합계 **3,608억원은** 말씀하신대로 과기부, 산업부, 복지부, 범부처에 해당되는 과제 지원액의 총합에 해당하는 금액이 맞음(엑셀파일에서 과기부/산업부/복지부/범부처 필터후 AP컬럼의 총합)
- 2차 제출자료에서 **“3개 부처 이외에 중기부와 기타 부처를 포함하여 분석한 결과”라는 설명은 오기**임. **“3개 부처 이외에 범부처를 포함하여 분석한 결과”로 정정 요청**을 드림



**[1, 2차 제출자료와 통합한 전체 설명]**

○ 위에서 답변 드린 내용의 상세한 이해와 추가적으로 발생할 수 있는 의문에 대한 해소를 위해 기존 질의와 답변을 통합하여 아래와 같이 설명 드림

### ① 3-1 엑셀 파일의 과제 목록 도출 근거, 검색식 관련

3-3. 1차 추가제출자료에서 제시된 2016년 “의료기기 R&D 지원 사업 투자현황”의 재확인 요청

**② “국가연구개발 과제 현황을 NTIS로부터 검색”한 조건이 무엇인지 최종안을 공유하여 주시기 바람**

**※ 1차 추가제출자료(11.12. 접수, p.25)와 기획보고서(p.896) 등에서 언급된 “국가연구개발 과제 현황을 NTIS로부터 검색” 조건을 명확하게 하여 주시기 바람. 검색식이 확정되어야 일관된 결과가 도출 가능**

**※ 주관부처는 기획보고서와 1차 추가제출자료에서 ‘의료기기’를 명확하게 정의한 바 없으며 따라서 “NTIS로부터 검색”한 조건을 추정하기 어려움. 주관부처의 최종안을 제시하여 주시기를 요청드림**

○ NTIS로 부터의 과제 목록 도출을 위한 검색 조건은 다음과 같음

- NTIS 등록 과제 중 의료기기관련 중분류인 **(기능복원/보조/보조기기) (의료기기안전관리) (의료정보시스템) (치료진단기기) 중 하나라도 포함하는 모든 과제**로부터 **기초/응용/개발** 과제만을 포함하였음

※ (도출단계) 과학기술표준분류1-중에 의료기기관련 분류에 해당하는 모든 과제 추출 + 과학기술표준분류2-중에 의료기기관련 분류에 해당하는 모든 과제 추출 + 과학기술표준분류3-중 의료기기관련 분류에 해당하는 모든 과제 추출 → 중복 제거 → 기타분류 제거 → 과제목록 완성

### ② 경제성 분석에 사용한 3,222억원의 의미 및 근거

3-3. 1차 추가제출자료에서 제시된 2016년 “의료기기 R&D 지원 사업 투자현황”의 재확인 요청

① 기획보고서와 1차 추가제출자료의 의료기기 R&D 투자현황에 일관성이 없어 주관부처의 확인을 요청

※ 1차 추가제출자료(11.5. 제출, p.67)에서 별첨 1-14로 제공한 데이터는 1,149억 원(기획보고서, p.161과 동일)

**※ 기획보고서(p.896)에서 언급한 "동일한 년도(2016년)의 국가연구개발 과제 현황을 NTIS로부터 검색하여 도출한 결과"는 3,222억 원**

○ 합계 **3,222억원은** 상기의 목록에서 **의료기기 관련 과학기술표준분류 가중치를 곱한 값을 합산**한 값임

– 즉 해당 시트에서 ‘정부연구비’(AP)과 의료기기관련 중분류 ‘가중치’(AX)를 곱하여 합계를 취한 값(AY)을 합할 경우 3,222억원으로 계산됨

※ (예) ‘초음파 및 광 에너지 융합을 통한 혁신적 치료 기술 개발저선량 미소병변 영상획득을 위한 자동 규격변경 멀티핀홀 이용 질병특화촬영 SPECT 개발’ 과제의 경우 총액 20억원, 치료진단기기 70%, 방사선기술 30%로 가중치를 적용하여 의료기기관련 금액은 14억원으로 산정

– 이렇게 한 이유는 R&D기여율을 산정함에 있어 보수적으로 접근하여 의료기기와 관련되지 않은 예산을 배제함으로써 과다 계상을 방지하기 위함임

### ③ 3개부처 의료기기 R&D사업의 총 규모 1,149억원에 대한 설명

3-3. 1차 추가제출자료에서 제시된 2016년 “의료기기 R&D 지원 사업 투자현황”의 재확인 요청

① 기획보고서와 1차 추가제출자료의 의료기기 R&D 투자현황에 일관성이 없어 주관부처의 확인을 요청

**※ 1차 추가제출자료(11.5. 제출, p.67)에서 별첨 1-14로 제공한 데이터는 1,149억 원(기획보고서, p.161과 동일)**

※ 기획보고서(p.896)에서 언급한 "동일한 년도(2016년)의 국가연구개발 과제 현황을 NTIS로부터 검색하여 도출한 결과"는 3,222억 원

○ 2016년 의료기기 R&D지원규모 1,149억원은 과기부, 산업부, 복지부 3개 부처에서 수행하고 있는 의료기기관련 **‘사업’ 단위에서의 예산 총합**임

– 의료기기 전용 지원사업 외의 연구개발사업 예를 들어 IT·SW산업융합기술개발사업(과기부), 공공보건기술개발(복지부), 로봇산업핵심기술개발(산업부)등의 사업에서 지원되는 의료기기관련 과제는 제외된 수치임



### 3-2 주관부처가 총괄과제에 해당된다고 설명한 동 사업의 “과제”의 규모설정 근거가 있다면 부연설명과 함께 제시

※ 기획보고서의 내용을 정리해 보면, 동 사업의 “세세부사업” 하위의 “과제”는 117개로 추정됨

※ 주관부처는 2차 추가제출자료에서 전자의 “과제”가 총괄과제에 해당된다고 설명하였으나(p.59-60), 제출된 별첨파일 “3-4 과제규모설정 참고자료.xlsx”의 과제별 고유번호로 NTIS 조회시 예산 집행내역이 일치하지 않음. 주관부처의 확인을 요청드림

※ 또한, 2차 추가제출자료에서(p.86) “세부사업” 4-1과 4-2를 제외한 모든 세부활동의 품목지정이 명시되었으므로, “과제” 규모설정의 근거는 명료하여야 함

※ 그러나 기획보고서로부터 2차 추가제출자료까지 과거사례추정 내역은 지속적으로 오류가 존재하며, (과거사례 등을 감안하여) 예산규모가 조정된 근거는 제시된 바 없음. 이는 동 사업의 비용검토가 사실상 불가능함을 의미함

※ 관련하여 주관부처의 추가 설명 또는 자료 제출이 가능하다면 제시하여 주시기 바람

※ 해당 사안은 1-1.과 연관성이 있음

### 3-3 주관부처가 총괄과제에 해당된다고 설명한 동 사업의 “과제” 하위의 (주관부처가 세부과제에 해당된다고 설명한) “과제”의 규모설정 근거가 있다면 부연설명과 함께 제시

※ 기획보고서의 내용을 정리해 보면, 동 사업의 “세세부사업” 하위의 “과제” 하위에 다시 추가로 제시된 다수의 “과제”들은 약 1,534개 가량으로 추정됨

※ 또한, 2차 추가제출자료에서(p.86) “세부사업” 4-1과 4-2를 제외한 모든 세부활동의 품목지정이 명시되었으므로, “과제” 규모설정의 근거는 명료하여야 함

※ 그러나 해당 “과제” 계층 세부활동의 예산 규모 설정 근거나 논리는 제시된 바 없으며, 이에 주관부처의 부연설명을 요청드림

※ 유사사례의 경우, NTIS 등 공식적인 데이터베이스에서 객관적으로 검증 가능한 출처를 명기하여 주시기 바람

※ 해당 사안은 1-1.과 연관성이 있음

○ 동 자료의 ‘I.목적사업별 세부사업 도출 과정’ 및 ‘III.세세부사업 로드맵 및 예산 도출 근거’에서 통합하여 설명 드림

– 세세부사업, 과제의 기술개발 로드맵과 함께 재구성하여 제출 드림

# III. 세세부사업 로드맵 및 예산 도출 근거



## 1. 1목적사업

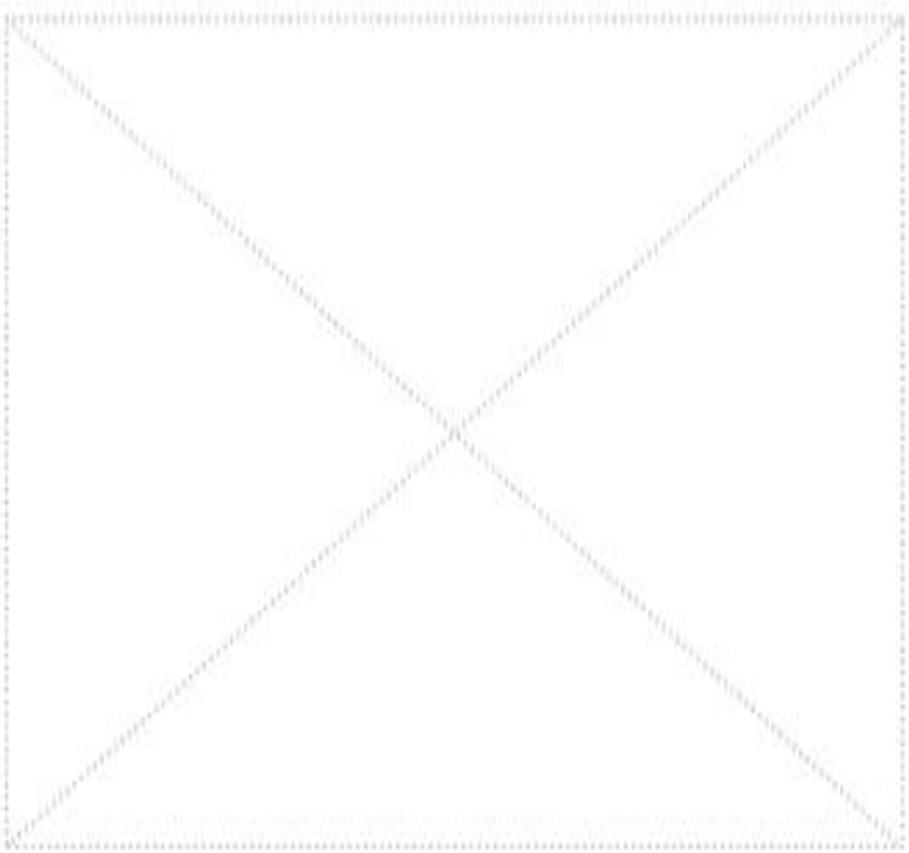
### ① 1-1-1 기능융합형 프리미엄 초음파 영상기기 개발

- (세세부사업 구성) 기능융합형 프리미엄 초음파 영상기기 개발 동향은 크게 3가지로 이루어짐. 1) 초음파 영상품질의 고급화 2) X-ray와 기능결합 3) 광음향 기술과의 기능 결합으로 과제를 구성

  ※ 초음파 영상품질의 고급화: 신개념 Prestige 초음파 영상시스템 개발

  ※ X-ray와의 결합: 정밀치료기반 신개념 유방암 테라그노시스 시스템 개발

  ※ 광음향 기술과 결합: 프리미엄 광초음파/초음파 융합 영상진단기기 개발



- (예산 규모 및 기간의 설정)



※ 신개념 Prestige 초음파 영상시스템 개발의 경우 기존 유사과제 금액이 13.9억이었으나 10억으로 설정하였음.

※ 스마트 유방암 테라크노시스의 경우 기존 유방암 진단장치의 경우 7.5억이었으나 인공지능을 이용한 자동병변 분류기술이 추가된 것을 고려하여 10억으로 상향

※ 광초음파의 경우 기존 금액이 4.5억이었으며 초기에는 이와 유사하게 5억으로 설정하고 2단계에서는 이 둘을 융합한 신규 영상기기의 개발을 위해 기존 장비개발 비용을 고려해 10억으로 상향조정한 후 최종적으로 전립선암에 특화된 연구는 장비 개발이 끝난 이후이므로 초기와 같은 비용으로 5억으로 설정

| 사업명 | 본 사업 | | 사업화지원 | | | 기타연구 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 금액 | 기간 | 건수 | 금액 | 기간 | 건수 | 금액 | 기간 |
| 신개념 Prestige 초음파 영상시스템 개발 | 10/10/10 | 3+3+4 | 1 | 13.9 | 6 | 3 | 5.9 | 4.3 |
| 스마트 진단 및 정밀 치료 기반 신개념 유방암 테라그노시스 시스템 개발 | 10/10/10 | 3+3+4 | 3 | 7.5 | 4 | 4 | 4.55 | 3 |
| 프리미엄 광초음파/초음파 융합 영상 진단기기개발 | 5/10/5 | 3+4+3 | 1 | 4.5 | 3 | 2 | 8.4 | 3 |

(단위: 억 원, 건)

| 과제명 | '20 | '21 | '22 | '23 | '24 | '25 | '26 | '27 | '28 | '29 | 합계 | 연간 과제 규모 | | 지원기간 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | | | 단가 | 건수 | |
| 신개념 Prestige 초음파 영상시스템 개발 | 30 | 30 | 30 | 20 | 20 | 20 | 20 | 10 | 10 | 10 | 200 | 10/10/10 | 3/2/1 | 3+3+4 |
| 스마트 진단 및 정밀 치료 기반 신개념 유방암 테라그노시스 시스템 개발 | 40 | 40 | 40 | 20 | 20 | 20 | 20 | 10 | 10 | 10 | 230 | 10/10/10 | 4/2/1 | 3+3+4 |
| 프리미엄 광초음파/초음파 융합 영상 진단기기개발 | 20 | 20 | 20 | 20 | 20 | 20 | 20 | 15 | 15 | 15 | 185 | 5/10/5 | 4/2/3 | 3+4+3 |
| 합계 | 90 | 90 | 90 | 60 | 60 | 60 | 60 | 35 | 35 | 35 | 615 | | | |

| 성과 | 1단계 | | | 2단계 | | | 3단계 | | | | 합계 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | '20 | '21 | '22 | '23 | '24 | '25 | '26 | '27 | '28 | '29 | |
| 논문 | | | 12 | | | 6 | | | | | 18 |
| 특허 | | | 12 | | | 6 | | | 3 | | 21 |
| 사업화 | | | 12 | | | 6 | | | 3 | | 21 |
| 기술이전 | | | 12 | | | 6 | | | | | 18 |
| 임상시험 | | | 12 | | | 6 | 3 | 3 | 3 | 3 | 30 |
| 품목허가(국내) | | | 12 | | | 6 | | | | | 18 |
| 품목허가(해외) | | | - | | | 6 | | | | | 6 |
| 신의료기술인증 | | | 12 | | | 6 | | | | | 18 |
| 시제품 | | | 12 | | | 6 | | | | | 18 |

<표> 동 사업 "세세부사업" 중 "환자맞춤 정밀 생체환경감응성 조직재생 의료기기 개발"의 구성 "과제"별 유사 과제 현황

| 과제명 | NTIS 유사과제명 | 연간 과제 규모 (억원) | 지원기간 (연) | 과제고유번호 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 2015 | 2016 | 2017 |
| 신개념 Prestige 초음파 영상시스템 개발 | 다기능 3D 초음파 영상 기반 심장·혈관 실시간 진단시스템 기술개발 | 13.9 | 6 | 1415140694 | 1415146958 | 1415152842 |
| | 정량적 초음파 진단을 위한 압축 센싱, 초음파 CT를 이용한 2mm급 고속(1분 이하) 다변수(5개 이상) 기능적 초음파 영상 원천기술 개발 | 6.5 | 4.5 | - | 1415148186 | 1415153688 |
| | 현장진료를 위한 IT융합 휴대용 초음파 영상 시스템 개발 | 4 | 5.5 | 1711026408 | 1711035233 | 1711055600 |
| | 500 dpi급 고분해능 초음파 3D 지정맥인식 초소형 센서모듈(15mm×20mm 이하) 기술 개발 | 7.4 | 3 | - | 1415149672 | 1415155831 |
| 스마트 진단 및 정밀 치료 기반 신개념 유방암 테라그노시스 시스템 개발 | 정량적 초음파 진단을 위한 압축 센싱, 초음파 CT를 이용한 2mm급 고속(1분 이하) 다변수(5개 이상) 기능적 초음파 영상 원천기술 개발 | 6.5 | 3 | - | 1415148186 | 1415153688 |
| | 듀얼 트랜스듀서를 이용한 시술시간 단축과 시술부위의 제한이 없는 비만 치료용 HIFU 장비 개발 | 3.7 | 2 | 1415142342 | 1415148114 | - |
| | 비염 치료를 위한 직경 | 6.7 | 4 | - | 1415145558 | 1415151216 |



| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 4mm이내의 Probe를 탑재한 비침습적 하비갑개 축소용 고강도 집속형 초음파(HIFU) 수술기 개발 | | | | | |
| | 유방암 초음파 영상판독 보조진단 소프트웨어 및 유사환자 검색시스템 개발 | 2.5 | 2 | - | - | 1415154763 |
| | 유방암 조기 진단용 3차원 DBT/DOT 융합영상 및 자동병변 검출시스템 개발 | 14 | 5 | 1711034018 | 1711047452 | 1711061488 |
| | 적외선 체열 촬영 기술을 활용한 유방암 조기진단 장비 개발 | 1.3 | 3 | - | - | 1425112996 |
| | 혈중 유방암 세포를 이용한 암 모니터링 시스템 개발 | 6 | 5 | 1415140334 | 1415145957 | 1415152213 |
| 프리미엄 광초음파/초음파 융합 영상 진단기기개발 | 비침습 정밀 근접 초음파 융합 치료기 개발 | 15.8 | 3 | 1711030908 | 1711042153 | 1711058330 |
| | 초음파/광음향 융합영상용 경직장 프로브 개발 | 1.0 | 3 | 1415143707 | 1415149553 | 1415153666 |
| | 다용도 Handheld 초음파진단기기를 위한 모바일 복합 진단 플랫폼 개발 | 4.5 | 3 | - | 1711042136 | 1711058347 |

## ② 1-1-2 지능형 치과진단 및 보철치료 통합솔루션 개발

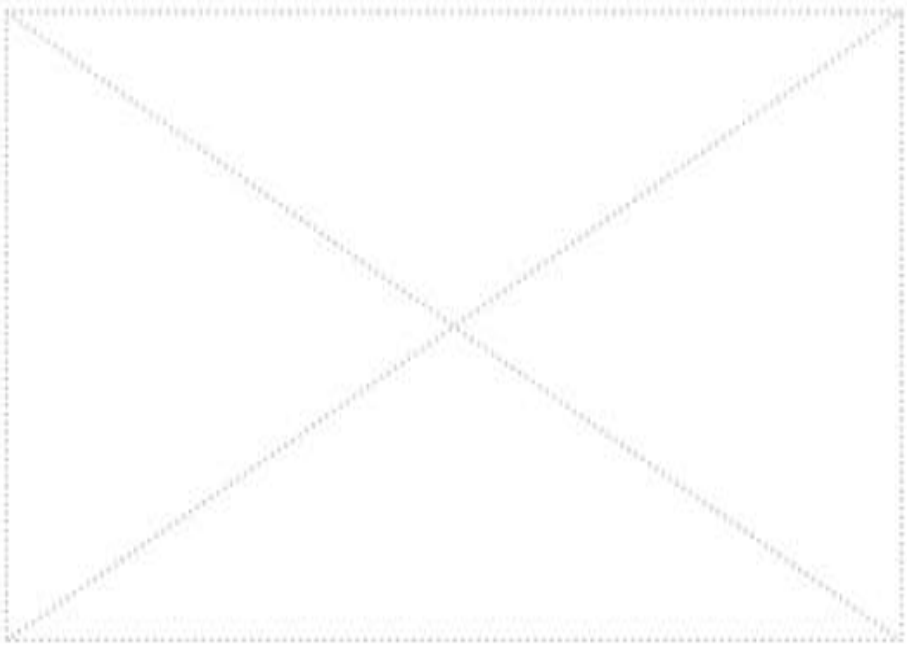
- (세세부사업 구성) Digital Dentistry는 크게 구강형태획득 + 3D모델링 + 가공(CAD/CAM) + 디지털 치과용방사선기기 4개 분야로 구성되어 있어 본 사업에서는 각 분야에 대한 제품 개발을 추진하는 것으로 함

  ※ 구강스캐너: 정밀 구강스캐너 개발

  ※ 3D모델링: 환자 맞춤형 보철물 디자인을 위한 Chair side CAD S/W 개발

  ※ 가공 (CAD/CAM): 3D프린터 및 CAD/CAM 장비연계 심미수복재 개발

  ※ 치과용방사선 기기: 스마트 CBCT개발



- (예산 규모 및 기간의 설정)

  ※ 구강스캐너의 경우 기존에 제품개발에 6.3억을 투입 본 사업에서는 이보다 작은 4억으로 설정,

  ※ CAD S/W의 경우 기존 5.9억이었으나 본 사업에서는 4억으로 설정

  ※ 3D프린터의 경우 기존 6.5억이었으나 5억으로 설정하고 2단계에서 해상도를 높이기 위해 6억으로 상향조정 후 인공지능 기술 도입을 위해 4억으로 설정



  ※ CBCT의 경우 기존과제 12억이나 본 과제에서는 초기 4억으로 설정하고 해외 시장진출 시에만 연 10억으로 설정하여 경쟁력 확보를 위한 명품화 추진

| 사업명 | 본 사업 | | 사업화지원 | | | 기타연구 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 금액 | 기간 | 건수 | 금액 | 기간 | 건수 | 금액 | 기간 |
| 구강스캐너 | 4/4/4 | 3+3+4 | 1 | 6.3 | 3 | 1 | 6 | 3 |
| 환자 맞춤형 보철물 디자인을 위한 Chair-side CAD S/W 개발 | 4/4/4 | 3+3+4 | 3 | 5.9 | 3 | 4 | 1.25 | 1.75 |
| 3D프린터 및 CAD/CAM 장비연계 심미수복재 개발 | 5/6/4 | 3+3+4 | 1 | 6.5 | 3 | 3 | 2.3 | 2.3 |
| 치과용 스마트 CBCT 개발 | 4/8/10 | 3+3+4 | 1 | 12 | 5 | 1 | 4.7 | 3 |

(단위: 억 원, 건)

| 과제명 | '20 | '21 | '22 | '23 | '24 | '25 | '26 | '27 | '28 | '29 | 합계 | 연간 과제 규모 | | 지원기간 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | | | 단가 | 건수 | |
| 구강스캐너 | 12 | 12 | 12 | 8 | 8 | 8 | 4 | 4 | 4 | 4 | 76 | 4/4/4 | 3/2/1 | 3+3+4 |
| 환자 맞춤형 보철물 디자인을 위한 Chair-side CAD S/W 개발 | 12 | 12 | 12 | 8 | 8 | 8 | 4 | 4 | 4 | 4 | 76 | 4/4/4 | 3/2/1 | 3+3+4 |
| 3D프린터 및 CAD/CAM 장비연계 심미수복재 개발 | 20 | 20 | 20 | 12 | 12 | 12 | 4 | 4 | 4 | 4 | 112 | 5/6/4 | 4/2/1 | 3+3+4 |
| 치과용 스마트 CBCT 개발 | 12 | 12 | 12 | 16 | 16 | 16 | 10 | 10 | 10 | 10 | 124 | 4/8/10 | 3/2/1 | 3+3+4 |
| 합계 | 56 | 56 | 56 | 44 | 44 | 44 | 22 | 22 | 22 | 22 | 388 | | | |

| 성과 | 1단계 | | | 2단계 | | | 3단계 | | | | 합계 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | '20 | '21 | '22 | '23 | '24 | '25 | '26 | '27 | '28 | '29 | |
| 논문 | | | 16 | | | 8 | | | | | 24 |
| 특허 | | | 16 | | | 8 | | | 4 | | 28 |
| 사업화 | | | 16 | | | 8 | | | 4 | | 28 |
| 기술이전 | | | 16 | | | 8 | | | | | 24 |
| 임상시험 | | | 16 | | | 8 | 4 | 4 | 4 | 4 | 40 |
| 품목허가(국내) | | | 16 | | | 8 | | | | | 24 |
| 품목허가(해외) | | | - | | | 8 | | | | | 8 |
| 신의료기술인증 | | | 16 | | | 8 | | | | | 24 |
| 시제품 | | | 16 | | | 8 | | | | | 24 |

<표> 동 사업 “세세부사업” 중 “환자맞춤 정밀 생체환경감응성 조직재생 의료기기 개발”의 구성 “과제”별 유사 과제 현황

| 과제명 | NTIS 유사과제명 | 연간 과제 규모 (억원) | 지원기간 (연) | 과제고유번호 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 2015 | 2016 | 2017 |
| 구강스캐너 | 15㎛ 이내의 고정밀 3차원 구강스캐너 개발 및 소프트웨어 개발 | 6.3 | 4 | 1415140089 | 1415146913 | 1415152750 |
| | 기술선도형 치과의료기기 개방플랫폼 구축 | 6 | 5 | 1415140570 | 1415146880 | 1415152428 |
| 환자 맞춤형 보철물 디자인을 위한 Chair-side CAD S/W 개발 | 노령층,사회적 약자를 위한 3D 프린터 기반 저비용, 쾌속 및 심미적 만족을 충족하는 무치악 및 두개악안면결손 환자용 피로한계 200N, 유지력 30N 급의 수복 보철물 제작, 재건 시스템 개발 | 5 | 4 | 1415140615 | 1415146911 | 1415152856 |
| | 가스 분무법에 의한 Co-based 3D프린터용 합금분말 제조 및 이를 이용한 치과용 보철물 상용화 기술개발 | 2 | 2 | - | - | 1415153979 |
| | 지르코니아 3D 프린팅을 통한 정밀 맞춤형 생체보철물 제작 기술 개발 및 물성 연구 | 1.6 | 3 | - | - | 1711051602 |
| | 다공성구조를 활용한 메탈과 세라믹의 결합력 증가 치과 보철물 개발 | 0.9 | 1 | - | - | 1425111791 |
| | 치과 CAD/CAM 가공용 밀링 툴의 재생 및 표면처리개발 | 0.5 | 1 | - | - | 1425110750 |
| | 창의소재 활용이 가능한 3D 프린팅 콘텐츠 형상관리 시뮬레이터 연구 | 5.9 | 3 | 1711028547 | 1711042450 | 1711057301 |
| | 임플란트 수술 가이드 및 보철 설계를 위한 디지털 치과 시스템 개발 | 6.8 | 2 | 1711029783 | 1711042440 | 1711061448 |
| 3D프린터 및 CAD/CAM 장비연계 심미수복재 개발 | 개인 맞춤형 치과 보형물 제작용 50마이크로미터급 3D프린팅 장비 및 적합소재 개발 | 6.5 | 3 | 1415141544 | 1415146998 | 1415152925 |
| | 전기화학법으로 이중기능표면이 구현된 신개념 치과임플란트 개발 | 3 | 1 | - | - | 1711062188 |
| | 지르코니아볼과 탄성 스프링을 이용한 마이크로 라킹 기반 치과임플란트 시스템 | 2.7 | 3 | - | 1415147569 | 1415153139 |
| | 치과재료용 3D 프린터용 광경화수지 개발 | 1.3 | 3 | 1345241552 | 1345247936 | 1345265896 |
| 치과용 스마트 CBCT 개발 | 3D 기반의 디지털 치과 치료를 위한 저선량의 고해상도 CT 스캐너 개발 | 4.7 | 3 | 1711029180 | 1711044550 | 1711058782 |
| | 치조골밀도의 정량적 진단 및 치료 가이드라인 구축을 위한 듀얼 에너지 융합 Quantitative CBCT 영상의료기기 개발 | 12 | 5 | - | 1415145584 | 1415151413 |

### ③ 1-1-3 초저선량 스마트 X-ray의료 영상기기



- (세세부사업 구성) X-ray 관련 분야에서 임상에서 가장 많이 활용되고 있는 C-ARM, Mammography, 뇌심혈관계 3개 분야에 X-ray에 대한 개발을 추진 (전신 CT의 경우 개발에 대한 요구는 있으나 국내기업이 없는 관계로 본 목적사업에서는 다루지 않음)

  ※ C-ARM: C-ARM CT개발로 기술의 고도화 추진

  ※ Mammography: 선량을 최소화함과 동시에 3차원 영상획득으로 고도화 추진

  ※ 뇌심혈관계: 고출력 X-ray발생장치부터 시간 변화에 다른 영상획득 추진



- (예산 규모 및 기간의 설정)

  ※ C-ARM CT의 경우 기존 과제에서는 6.9억이었으나 펄스발생기 및 검출기 등핵심 부품은 외산을 사용. 그러나 본 과제에서는 핵심 부품을 모두 국산화 하고 네비게이션 기능 등을 탑재하는 것으로 하고 10억으로 산정. (기존 펄스발생기 개발과제 5억씩 2.5년)

  ※ 무압박 3차원 유방 X-ray 촬영기기의 경우 기존과제 무압박 관련하여서

는 4.8억 및 지능형 저선량 관련하여서는 14억을 책정. 본 사업에서는 저선량에 3D기능을 추가하여 7억을 산정하고 지능형 저선량의 경우 14억보다 작은 10억으로 산정

※ 뇌심혈관계의 경우 기존에 13.5억 과제를 고려하여 약 15억과 10억으로 산정

| 사업명 | 본 사업 | | 사업화지원 | | | 기타연구 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 금액 | 기간 | 건수 | 금액 | 기간 | 건수 | 금액 | 기간 |
| 최소침습수술지원용 프리미엄 C-arm CT | 10/10 | 3+2 | 1 | 6.9 | 4 | – | – | – |
| | 10/10 | 3+2 | 1 | 12 | 2 | | | |
| 무압박 3차원 유방 X-ray 촬영기기 | 7/7 | 3+2 | 1 | 4.8 | 5 | 3 | 2.3 | 2.8 |
| | 10/10 | 3+2 | 1 | 14 | 5 | | | |
| 뇌심혈관, 심장질환치료를 위한 의료용 Angiography | 15/10 | 3+2 | 1 | 13.5 | 5 | 3 | 4.0 | 7.6 |
| | 10/10 | 3+2 | 1 | – | – | | | |

(단위: 억 원, 건)

| 과제명 | '20 | '21 | '22 | '23 | '24 | '25 | '26 | '27 | '28 | '29 | 합계 | 연간 과제 규모 | | 지원기간 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | | | 단가 | 건수 | |
| 최소침습수술지원용 프리미엄 C-arm CT | 20 | 20 | 20 | 10 | 10 | 20 | 20 | 20 | 10 | 10 | 160 | 10/10<br>10/10 | 2/1<br>2/1 | 3+2<br>3+2 |
| 무압박 3차원 유방 X-ray 촬영기기 | 14 | 14 | 14 | 7 | 7 | 20 | 20 | 20 | 10 | 10 | 136 | 7/7<br>10/10 | 2/1<br>2/1 | 3+2<br>3+2 |
| 뇌심혈관, 심장질환치료를 위한 의료용 Angiography | 30 | 30 | 30 | 10 | 10 | 20 | 20 | 20 | 10 | 10 | 190 | 15/10<br>10/10 | 2/1<br>2/1 | 3+2<br>3+2 |
| 합계 | 64 | 64 | 64 | 27 | 27 | 60 | 60 | 60 | 30 | 30 | 486 | | | |

| 성과 | 1단계 | | | 2단계 | | | 3단계 | | | | 합계 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | '20 | '21 | '22 | '23 | '24 | '25 | '26 | '27 | '28 | '29 | |
| 논문 | | | 12 | | | 6 | | | | | 18 |
| 특허 | | | 12 | | | 6 | | | 3 | | 21 |
| 사업화 | | | 12 | | | 6 | | | 3 | | 21 |
| 기술이전 | | | 12 | | | 6 | | | | | 18 |
| 임상시험 | | | 12 | | | 6 | 3 | 3 | 3 | 3 | 30 |
| 품목허가(국내) | | | 12 | | | 6 | | | | | 18 |
| 품목허가(해외) | | | – | | | 6 | | | | | 6 |
| 신의료기술인증 | | | 12 | | | 6 | | | | | 18 |
| 시제품 | | | 12 | | | 6 | | | | | 18 |



<표> 동 사업 “세세부사업” 중 “환자맞춤 정밀 생체환경감응성 조직재생 의료기기 개발”의 구성 “과제”별 유사 과제 현황

| 과제명 | NTIS 유사과제명 | 연간 과제 규모 (억원) | 지원기간 (연) | 과제고유번호 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 2015 | 2016 | 2017 |
| 최소침습수술지원용 프리미엄 C-arm CT | 저피폭 지능형 인터벤션 C-arm CT 시스템 개발 | 6.9 | 4 | 1415140564 | 1415146899 | 1415152207 |
| | 최소침습 의료기기 기업의 글로벌 BIG 5 수준 도약을 위한 확장 전주기형 중개임상시험센터 구축 | 8.3 | 5 | – | 1465021952 | 1465024213 |
| | 최소침습 복강경 수술로봇 시스템의 글로벌 경쟁력 확보를 위한 실용화 기술 개발 | 12 | 2 | – | 1415145633 | 1415151279 |
| 무압박 3차원 유방 X-ray 촬영기기 | Metal tube 및 신재질 Housing을 적용한 맘모그래피용 X선관 국산화 개발 | 5 | 2.5 | – | 1415148062 | 1415151409 |
| | 맘모그래피 시스템의 유방 압착기기 설계에 관한 연구 | 0.4 | 3 | – | – | 1345261682 |
| | 신개념의 고속, 고선량 디지털 엑스선 튜브 및 차세대 Cone-Beam Breast CT 기술 개발 | 4.8 | 5 | 1711031840 | 1711042077 | 1711059065 |
| | 초정밀 격자 기반 3차원 x-선 위상차 영상화 플랫폼 구축 및 그 응용기술 개발 | 1.5 | 3 | – | – | 1711049363 |
| | 유방암 조기 진단용 3차원 DBT/DOT 융합영상 및 자동병변 검출시스템 개발 | 14 | 5 | 1711034018 | 1711047452 | 1711061488 |
| 뇌심혈관, 심장질환치료를 위한 의료용 Angiography | 뇌심혈관질환 고효율 진단조영제 개발 | 5.7 | 10 | 1465019398 | 1465022340 | 1465024696 |
| | 심장 부정맥 가상시술 시뮬레이션 치료 신기술 개발 및 임상진입 | 3.4 | 10 | 1465019398 | 1465022340 | 1465024696 |
| | 심장 및 심혈관계 질환 모델 형상화 기술개발 | 3 | 3 | – | – | 1465024621 |
| | 3차원 심장 매핑 시스템 및 혈관 가시화 기술 기반 지능형 심혈관 중재시술 보조 로봇 시스템 개발 | 13.5 | 5 | – | – | 1415151791 |

## ④ 1-1-4 HIS 기반의 체외진단기기 플랫폼 개발

- (세세부사업 구성) 기존에 구축되고 있는 HIS 플래폼에 연동할 수 있는 국산 명품 체외진단기기 개발을 추진하기 위해 대상질환 및 진단프로토콜 등을 고도화하는 것으로 하였음.

※ HIS 기반의 체외진단기기 개발: 진단프로토콜 및 정보표준화 IOT접목을 추진

- (예산 규모 및 기간의 설정) 기존에는 체외진단기기 관련

※ 기존에는 체외진단기기 개발이 없었으며 단순 알고리즘 등의 개발밖에 없었음. 이에 본 사업에서는 전체 시스템 개발과 더불어 인공지능 기반의 진단 프로토콜 등을 탑재하는 것으로 하여 방사선 의료기기 등과 같은 수준인 10억을 개발비로 산정

| 사업명 | 본 사업 | | 사업화지원 | | | 기타연구 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 금액 | 기간 | 건수 | 금액 | 기간 | 건수 | 금액 | 기간 |
| HIS 기반의 체외진단기기 개발 | 10/20/10 | 3+3+4 | 2 | 10 | 5 | 6 | 3.4 | 2 |

(단위: 억 원, 건)

| 과제명 | '20 | '21 | '22 | '23 | '24 | '25 | '26 | '27 | '28 | '29 | 합계 | 연간 과제 규모 | | 지원기간 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | | | 단가 | 건수 | |
| HIS 기반의 체외진단기기 개발 | 40 | 60 | 60 | 60 | 40 | 40 | 30 | 10 | 10 | 10 | 360 | 10/10/10 | 4/2/1 | 3+3+4 |
| 합계 | 40 | 60 | 60 | 60 | 40 | 40 | 30 | 10 | 10 | 10 | 360 | | | |



| 성과 | 1단계 | | | 2단계 | | | 3단계 | | | | 합계 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | '20 | '21 | '22 | '23 | '24 | '25 | '26 | '27 | '28 | '29 | |
| 논문 | | | 4 | | | 2 | | | | | 6 |
| 특허 | | | 4 | | | 2 | | | 1 | | 7 |
| 사업화 | | | 4 | | | 2 | | | 1 | | 7 |
| 기술이전 | | | 4 | | | 2 | | | | | 6 |
| 임상시험 | | | 4 | | | 2 | 1 | 1 | 1 | 1 | 10 |
| 품목허가(국내) | | | 4 | | | 2 | | | | | 6 |
| 품목허가(해외) | | | 4 | | | 2 | | | | | 6 |
| 신의료기술인증 | | | 4 | | | 2 | | | | | 6 |
| 시제품 | | | 4 | | | 2 | | | | | 6 |

<표> 동 사업 "세세부사업" 중 "과제"별 유사 과제 현황

| 과제명 | NTIS 유사과제명 | 연간 과제 규모 (억원) | 지원기간 (연) | 과제고유번호 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 2015 | 2016 | 2017 |
| HIS 기반의 체외진단기기 개발 | 개인 맞춤형 알레르기질환 치료를 위한 성분 항원 마이크로어레이 기반 체외진단 시스템 개발 | 1 | 1 | - | - | 1425111859 |
| | 정밀의료 병원정보시스템(P-HIS) 개발 사업단 | 10 | 5 | - | - | 9991006185 |
| | 국방 의료정보 빅데이터 분석체계 개발 | 8 | 2.5 | - | - | 1711055261 |
| | 통증 시그널 빅데이터 수집 플랫폼 연동을 통한 통증측정기 고도화 기술개발 | 3.1 | 1.5 | - | 1711039582 | 1711062351 |
| | 생체신호 빅데이터 기반 섬망 조기감지 알고리즘 개발과 평가 | 2.1 | 3 | - | - | 1711049302 |
| | 의료 빅데이터를 활용한 뇌질환 예측·예방 기술개발 및 전문인력 양성 | 5 | 3.5 | - | - | 1711057411 |
| | 건강상태 예측 빅데이터 수집이 가능한 건강진단양변기 개발 | 1.2 | 2 | - | - | 1425114166 |
| | 치매 조기예측을 위한 빅데이터 분석 융합기술 및 의료서비스 플랫폼 개발 | 10 | 5 | - | 1711041226 | 1711057664 |

### ⑤ 1-1-5 기능성 레이저 융복합 의료기기 개발

- (세세부사업 구성) 레이저 수술기기는 현재 크게 일반 수술용 레이저 수술기기와 안과용 레이저 기기로 구성되어 있으며, 안과용 레이저 기기는 사용목적에 따라진단용 레이저와 수술용 레이저로 다시 구분되어 있어 본 사업에서는 앞서 언급한 3개 영역에 맞추어 연구개발 과제를 도출

  ※ 레이저 수술기기: 조직검출 기능 등 기능 융합과 더불어 레이저 소스의 고도화추진

  ※ 안과용진단레이저: 고기능성 망막구조영상 의료기기 개발, 광각렌즈와 고해상도 OCT영상획득을 통한 기능성 망막영상 획득을 추진

  ※ 안과용 레이저 수술기기: 영상유도하 안과용 레이저 수술기기 개발을 추진





- (예산 규모 및 기간의 설정)

  ※ 기능융합형 레이저 수술기기: 기존 레이저 수술기기 개발과제와 동일하게 5억을 설정

  ※ 고기능성 망막구조영상 의료기기개발: 기존 유사 연구개발과제가 없어 기타 연구개발 과제중 고해상도 LCP 전극어레이를 이용한 시신경 모사 망막 자극기술 개발 (1.6억, 1711058028), 중환자에서 망막 및 맥락막에서의 혈관조영 광 가간섭 단층촬영을 이용한 미세혈류 측정 방법 개발 (1.5억. 1711050192), 인체 망막데이터 분석 기술 개발 및 자동 디스플레이 최적화 기술 개발 (1.8억, 1425109703)을 조합하여 사업 규모를 5억으로 설정

  ※ 영상유도하 안과용 레이저 수술기기의 경우:기존사업 규모 10.5억을 고려하여 사업규모를 10억으로 설정

| 사업명 | 본 사업 | | 기존사업화지원 | | | 기존기타연구 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 금액 | 기간 | 건수 | 금액 | 기간 | 건수 | 금액 | 기간 |
| 기능융합형 레이저 수술기기 개발 | 5/4/4 | 3+4+3 | 5 | 3.82 | 3 | 1 | 3 | 3 |
| 고기능성 망막구조영상 의료기기 개발 | 5/10/10 | 4+2+4 | - | - | - | 8 | 2.4 | 3 |
| 영상유도하 안과용 레이저 수술기기 개발 | 10/10 | 3+7 | 2 | 10.5 | 4 | - | - | - |

(단위: 억 원, 건)

| 과제명 | '20 | '21 | '22 | '23 | '24 | '25 | '26 | '27 | '28 | '29 | 합계 | 연간 과제 규모 | | 지원기간 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | | | 단가 | 건수 | |
| 기능융합형 레이저 수술기기 개발 | 10 | 20 | 20 | 14 | 8 | 8 | 8 | 8 | 4 | 4 | 104 | 5/4/4 | 4/2/1 | 3+4+3 |
| 광각 망막구조기능 고해상도 영상의료기기 개발 | 10 | 20 | 20 | 50 | 60 | 40 | 30 | 30 | 30 | 10 | 300 | 5/10/10 | 5/5/3 | 4+2+4 |
| 영상유도하 안과용 레이저 수술기기 개발 | 10 | 20 | 20 | 20 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 130 | 10/10 | 5/1 | 3+7 |
| 합계 | 30 | 60 | 60 | 84 | 78 | 58 | 48 | 48 | 44 | 24 | 534 | | | |

| 성과 | 1단계 | | | 2단계 | | | 3단계 | | | | 합계 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | '20 | '21 | '22 | '23 | '24 | '25 | '26 | '27 | '28 | '29 | |
| 논문 | | | 12 | | | 6 | | | | | 18 |
| 특허 | | | 12 | | | 6 | | | 3 | | 21 |
| 사업화 | | | 12 | | | 6 | | | 3 | | 21 |
| 기술이전 | | | 12 | | | 6 | | | | | 18 |
| 임상시험 | | | 12 | | | 6 | 3 | 3 | 3 | 3 | 30 |
| 품목허가(국내) | | | 12 | | | 6 | | | | | 18 |
| 품목허가(해외) | | | - | | | 6 | | | | | 6 |
| 신의료기술인증 | | | 12 | | | 6 | | | | | 18 |
| 시제품 | | | 12 | | | 6 | | | | | 18 |

<표> 동 사업 "세세부사업" 중 "환자맞춤 정밀 생체환경감응성 조직재생 의료기기 개발"의 구성 "과제"별 유사 과제 현황

| 과제명 | NTIS 유사과제명 | 연간 과제 규모 (억원) | 지원기간 (연) | 과제고유번호 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 2015 | 2016 | 2017 |
| 기능융합형 레이저 수술기기 개발 | 차세대 레이저 스캐너 원천 기술 개발 | 1 | 3 | - | - | 1711049610 |
| | 고출력 Long-pulse 의료용 레이저 수술기 수명향상 | 2.5 | 2 | - | 1415147207 | 1415155613 |
| | 레이저 광분야 의료기기 중개임상시험지원센터 | 8.3 | 5 | - | 1465021803 | 1465024188 |
| | 하이브리드 지방분해 레이저 조사기 개발 | 4.5 | 4 | - | 1711046529 | 1711063517 |
| | 658nm 저출력 레이저와 응용 소스 적용 복합 지방 감소 의료기기 개발 | 2 | 2 | - | 1425105737 | 1425110263 |
| | 피하지방 모니터링 피드백 비침습 비만치료를 위한 의료용 레이저 조사기 시스템 개발 | 1.8 | 2 | - | - | 1425109737 |
| 광각 망막구조기능 고해상도 영상의료기기 개발 | 가상현실(3D 유도 영상)기술을 융합한 휴대형 자동 망막 진단 의료기기 | 1.5 | 1 | - | - | 1425110585 |
| | 고해상도 인공망막을 위한 6각형 구조의 광센서 어레이 개발 및 검증 | 1 | 3 | - | 1345252442 | 1345269100 |
| | 인체 망막데이터 분석 기술 개발 및 자동 디스플레이 최적화 기술 개발 | 1.8 | 2 | - | - | 1425109703 |
| | 망막질환 맞춤형 스마트 | 8.6 | 4 | - | - | 1425109240 |



| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 콘택트렌즈용 플랫폼 기술 개발 | | | | | |
| | 중환자에서 망막 및 맥락막에서의 혈관조영 광가간섭 단층촬영을 이용한 미세혈류 측정 방법 개발 | 1.5 | 3 | - | - | 1711050192 |
| | 고해상도 LCP 전극어레이를 이용한 시신경 모사 망막 자극 기술 개발 | 1.6 | 4 | - | - | 1711058028 |
| | 고밀도 망막 자극 전극 기술 개발 | 1.6 | 4 | - | - | 1711057883 |
| | 고해상도 망막하 자극 System-on-a-Chip 개발 | 1.6 | 4 | - | - | 1711057891 |
| 영상유도하 안과용 레이저 수술기기 개발 | 망막질환 진단 및 맞춤식 치료를 위한 Angio OCT응용 스마트 레이저 시스템 개발 | 8 | 4 | - | 1415145656 | 1415151400 |
| | 안과용 다목적 녹내장/망막 진단/치료 일체형 레이저 시스템 개발 | 13 | 4 | - | 1425105521 | 1425112404 |

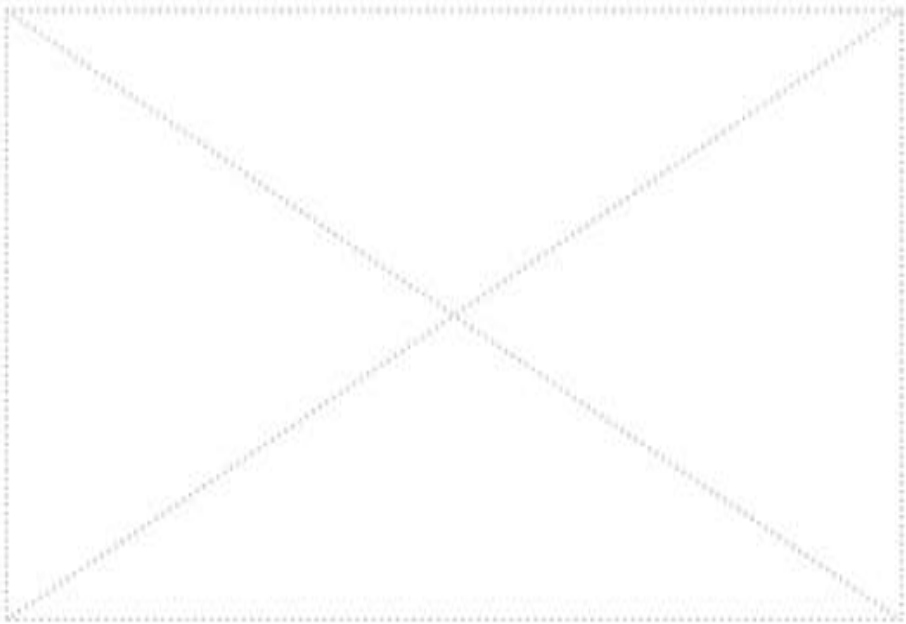
### ⑥ 1-1-6 스마트 융복합 환자케어 시스템

- (세세부사업 구성) 병원에서 환자의 케어를 위해 사용하는 품목은 수술실 및 중환자실에서 사용하는 3개 주요 핵심 의료기기인 환자감시장치, 약물주입펌프, 인공호흡기의 개발로 구성되어 있고 본 사업에서는 이 3개 품목에 대하여 개발을 추진.

※ 고감도 지능형 환자감시장치: 고감도 지능형 환자감시장치로 인공지능 기술의 도입

※ 스마트 의약품 주입펌프: 정밀도의 향상 및 환자감시장치와 연동 추진

※ 인공호흡기: 환자감시장치 및 의약품 주입펌프와 연동을 통하여 호흡치료가 가능한 융복합 환자케어 시스템 개발을 추진





- (예산 규모 및 기간의 설정)

※ 고감도 지능형 환자감시장치의 경우 전주기 사업화 지원 사례가 없어 시장 수요를 반영한 15인치 환자감시장치 개발 (1.7억, 1415153423), 디지털 컴패니언 기반의 고령자 모니터링 및 대응 소프트웨어 기술 개발 (2.5억, 1711061161), 인체 부착형 생체 모니터링 소프트 IoT 패치 시스템 제품화 기술개발 (1.2억,1711042657)을 고려하여 약 5억으로 설정하고 최종단계에서 융복합 환자케어시스템으로 확장하면서 시스템 개발비로 12억을 산정

※ 스마트 의약품 주입펌프의 경우 기존 5.3억보다 작은 약 3억규모로 산정

※ 융복합 인공호흡기의 경우 기존 금액 8.75금액보다 작은 약 5억으로 산정

| 사업명 | 본 사업 | | 기존사업화지원 | | | 기존기타연구 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 금액 | 기간 | 건수 | 금액 | 기간 | 건수 | 금액 | 기간 |
| 고감도 지능형 환자감시장치 | 5/6/12 | 3+3+4 | - | - | - | 6 | 6.3 | 3.17 |
| 스마트 의약품 주입펌프 | 3/2/4 | 3+3+4 | 1 | 5.3 | 1.5 | 5 | 3.22 | 2.8 |
| 프리미엄급 융복합 인공호흡기 | 5/5/4 | 3+3+4 | 2 | 8.75 | 3 | 4 | 1.3 | 1.75 |

(단위: 억 원, 건)

| 과제명 | '20 | '21 | '22 | '23 | '24 | '25 | '26 | '27 | '28 | '29 | 합계 | 연간 과제 규모 | | 지원 기간 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | | | 단가 | 건수 | |
| 고감도 지능형 환자감시장치 | 10 | 20 | 20 | 16 | 12 | 12 | 18 | 12 | 12 | 12 | 144 | 5/6/12 | 2/2/1 | 3+3+4 |
| 스마트 의약품 주입펌프 | 6 | 12 | 12 | 8 | 4 | 4 | 6 | 4 | 4 | 4 | 64 | 3/2/4 | 2/2/1 | 3+3+4 |
| 프리미엄급 융복합 인공호흡기 | 10 | 20 | 20 | 15 | 10 | 10 | 9 | 4 | 4 | 4 | 106 | 5/5/4 | 2/2/1 | 3+3+4 |
| 합계 | 16 | 32 | 32 | 24 | 16 | 16 | 24 | 16 | 16 | 16 | 208 | | | |

| 성과 | 1단계 | | | 2단계 | | | 3단계 | | | | 합계 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | '20 | '21 | '22 | '23 | '24 | '25 | '26 | '27 | '28 | '29 | |
| 논문 | | | 12 | | | 6 | | | | | |
| 특허 | | | 12 | | | 6 | | | 3 | | |
| 사업화 | | | 12 | | | 6 | | | 3 | | |
| 기술이전 | | | 12 | | | 6 | | | | | |
| 임상시험 | | | 12 | | | 6 | 3 | 3 | 3 | 3 | |
| 품목허가(국내) | | | 12 | | | 6 | | | | | |
| 품목허가(해외) | | | - | | | 6 | | | | | |
| 신의료기술인증 | | | 12 | | | 6 | | | | | |
| 시제품 | | | 12 | | | 6 | | | | | |

<표> 동 사업 "세세부사업" 중 "환자맞춤 정밀 생체환경감응성 조직재생 의료기기 개발"의 구성 "과제"별 유사 과제 현황

| 과제명 | NTIS 유사과제명 | 연간 과제 규모 (억원) | 지원기간 (연) | 과제고유번호 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 2015 | 2016 | 2017 |
| 고감도 지능형 환자감시장치 | 시장수요를 반영한 15인치 환자감시장치 개발 | 1.7 | 1 | - | - | 1415153423 |
| | 디지털 컴패니언 기반의 고령자 모니터링 및 대응 소프트웨어 기술 개발 | 2.5 | 3 | - | - | 1711061161 |
| | 신생아의 상태 정보를 실시간으로 모니터링이 가능한 산후조리 스마트 플랫폼 개발 | 1.3 | 2 | - | - | 1425111972 |
| | 인체부착형 수면무호흡증 모니터링 패치 구현을 위한 저전력 생체신호 센서 및 통신 회로 시스템 개발 | 3.1 | 5 | - | 1711041925 | 1711048683 |
| | 인체 부착형 생체 모니터링 소프트 IoT 패치 시스템 제품화 기술개발 | 1.2 | 5 | - | 1711042657 | 1711048618 |
| | 정신질환의 모니터링 및 징후예측을 위한 피부 부착형 센서모듈 개발 | 28 | 3 | - | 1711035287 | 1711055144 |
| 스마트 의약품 주입펌프 | 센서 연계 알람 자동 전송형 웨어러블 인슐린 주입 시스템 상용화 | 5.3 | 1.5 | - | 1415150201 | 1415155602 |
| | 인체 골격 결함 예방 및 치료를 위한 생체세라믹 주입기술 개발 | 2.8 | 3 | 1711032013 | 1711044256 | 1711059967 |
| | 니들(바늘)없는 전동식 의약품 주입 펌프장비 개발 및 다양한 시술 치료에 가능한 노즐개발 | 2.5 | 2 | - | - | 1425111538 |
| | 환자안전 향상을 위한 고위험 약물 주입 더블체킹 시스템 및 사물인터넷 기반 통합관리시스템의 구축 | 1.3 | 3 | - | - | 1711051341 |
| | 초속효 인슐린 주입을 위한 750um 마이크로니들 개발 | 1.5 | 3 | - | 1415149813 | 1415156200 |
| | 뇌실 약물주입용 기능성 port 개발 | 8 | 3 | - | 1415146479 | 1415156389 |
| 프리미엄급 융복합 인공호흡기 | 코골이 및 수면무호흡 방지를 위한 하악전방유도장치 설계 소프트웨어 개발 | 10 | 2 | - | - | 1711055382 |
| | 무선 임펄스를 이용한 비접촉 심박 및 호흡 측정 센서 연구 | 1 | 3 | - | - | 1711049738 |
| | 초소형 공기순환 Fan 기술을 활용한 호흡 반응 자동 개폐 구조의 고기능성 스마트 마스크 기술 개발 | 1.5 | 1 | - | - | 1425111007 |
| | 척추 측만증 환자의 호흡 바이오메트릭스(Biometrics, 생체 측량)을 기반으로 하는 측정 및 교정 관리 시스템 개발 | 1 | 1 | - | - | 1425113806 |
| | 호흡 연동형 전동식 경량 호흡 보호장치 개발 | 1.7 | 2 | - | - | 1425113813 |
| | 호흡치료기 디바이스용 경량 SW-Soc 솔루션 개발 | 7.5 | 4 | - | - | 1711055915 |

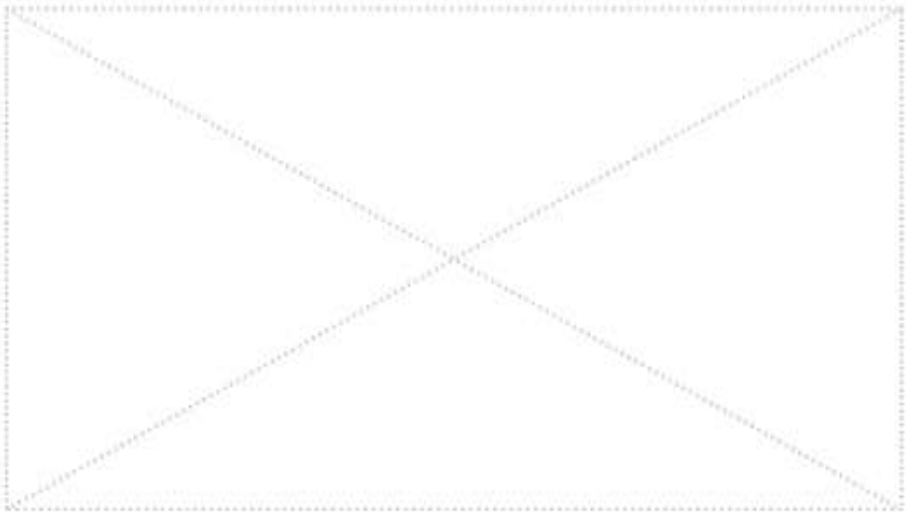
### ⑦ 1-2-1 지능형 심혈관계용 스텐트 및 카테터 개발

- (세세부사업 구성) 심혈관계용 스텐트 및 카테터는 스텐트와 카테터 두 개 분야로 구성되어 있고, 스텐트는 말초혈관과 관상동맥용으로 구분되어 있음. 이에 본 사업에서는 관상동맥 및 말초혈관용 스텐트에 대하여 약물방출 기술 및 생체적합소재기술 등을 도입하고 카테터에 대하여는 표면처리 기술 등을 도입하여 고성능화 추진

  ※ 관상동맥용 스텐트: 시술을 위한 풍선카테터와 약물방출 기능을 도입

  ※ 말초혈관용 스텐트: 약물 방출과 생분해성 소재를 이용한 스텐트 개발 도입

  ※ 카테터: PTCA 및 풍선카테터 개발을 통해 스텐트 등과 협업하고 나노구조체등의 도입을 통한 약물 코팅기술도입 추진



- (예산 규모 및 기간의 설정)

  ※ 심장 관상동맥용 고기능성 지능형 생분해성 스텐트 개발의 경우, 제품개발 전주기 지원과제가 없어 ①생체적합성을 갖는 차세대 스마트 스텐트 개발(1억,1465024581), ②생체모사형 구조설계 및 약물 코팅소재로 이루어진 심혈관계 스텐트 개발 (2.6억, 1425111612), ③구조 제어를 통한 물리적 특성이 최적화 된 생분해성 고분자 스텐트 플랫폼 개발 (1.6억,1465023222), ④약물방출 생분해성 스텐트의 안정성 및 유효성 검증을 통한 비혈관계 협착 질환의 치료기반 구축 (2억, 1465024017), 내방향성 초미세패턴 적용 약물 방출 스텐트 개발을 위한 비임상 연구(2억, 1465024466)을 모두 합쳐 9.2억원임을 고려하여 약 10억원 규모로 산정

  ※ 풍선카테터의 경우 기존 유사과제 10억을 고려하여 사업규모를 산정

  ※ 말초혈관계 카테터도 유사과제가 없어 관상동맥용 카테터의 내용을 준용하여 10억 규모로 설정

| 사업명 | 본 사업 | | 기존사업화지원 | | | 기존기타연구 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 금액 | 기간 | 건수 | 금액 | 기간 | 건수 | 금액 | 기간 |
| 심장 관상동맥용 고기능성 지능형 생분해성 스텐트 개발 | 10/10/20 | 3+3+4 | 5 | 1.9 | 3.4 | 6 | 1.7 | 4.75 |
| 심혈관계 고기능성 PTCA 카테터 및 약물방출 풍선 카테터 개발 | 10/10/15 | 3+3+4 | 1 | 10 | 5 | 5 | 2.58 | 3.2 |
| 말초혈관계 지능형 약물방출 금속 및 고분자 스텐트 개발 | 10/10/10 | 3+3+4 | 6 | 1.68 | 3.33 | 4 | 2.5 | 3.25 |

(단위: 억 원, 건)

| 과제명 | '20 | '21 | '22 | '23 | '24 | '25 | '26 | '27 | '28 | '29 | 합계 | 연간 과제 규모 | | 지원기간 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | | | 단가 | 건수 | |
| 심장 관상동맥용 고기능성 지능형 생분해성 스텐트 개발 | 20 | 40 | 40 | 30 | 20 | 20 | 30 | 20 | 20 | 20 | 260 | 10/10/20 | 4/2/1 | 3+3+4 |
| 심혈관계 고기능성 PTCA 카테터 및 약물방출 풍선 카테터 개발 | 20 | 40 | 40 | 30 | 20 | 20 | 25 | 15 | 15 | 15 | 240 | 10/10/15 | 4/2/1 | 3+3+4 |
| 말초혈관계 지능형 약물방출 금속 및 고분자 스텐트 개발 | 20 | 40 | 40 | 30 | 20 | 20 | 20 | 10 | 10 | 10 | 220 | 10/10/10 | 4/2/1 | 3+3+4 |
| 합계 | 60 | 120 | 120 | 90 | 60 | 60 | 75 | 45 | 45 | 45 | 720 | | | |

| 성과 | 1단계 | | | 2단계 | | | 3단계 | | | | 합계 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | '20 | '21 | '22 | '23 | '24 | '25 | '26 | '27 | '28 | '29 | |
| 논문 | | | 12 | | | 6 | | | | | 18 |
| 특허 | | | 12 | | | 6 | | | 3 | | 21 |
| 사업화 | | | 12 | | | 6 | | | 3 | | 21 |
| 기술이전 | | | 12 | | | 6 | | | | | 18 |
| 임상시험 | | | 12 | | | 6 | 3 | 3 | 3 | 3 | 30 |
| 품목허가(국내) | | | 12 | | | 6 | | | | | 18 |
| 품목허가(해외) | | | - | | | 6 | | | | | 6 |
| 신의료기술인증 | | | 12 | | | 6 | | | | | 18 |
| 시제품 | | | 12 | | | 6 | | | | | 18 |

<표> 동 사업 "세세부사업" 중 "환자맞춤 정밀 생체환경감응성 조직재생 의료기기 개발"의 구성 "과제"별 유사 과제 현황

| 과제명 | NTIS 유사과제명 | 연간 과제 규모 (억원) | 지원기간 (연) | 과제고유번호 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 2015 | 2016 | 2017 |
| 심장 관상동맥용 고기능성 지능형 생분해성 스텐트 개발 | 생체적합성을 갖는 차세대 스마트 스텐트 개발 | 1 | 6 | - | 1465022297 | 1465024581 |
| | 말초혈관용 생분해성 스텐트 개발 | 2.1 | 10 | - | 1465022340 | 1465024696 |
| | 생체모사형 구조설계 및 약물 코팅소재로 이루어진 심혈관계 스텐트 개발 | 2.6 | 2 | - | - | 1425111612 |
| | 기능성 생분해성 고분자 스텐트 개발을 위한 유무기 복합재료 개발 연구 | 1.5 | 5 | - | - | 1465023222 |
| | 췌담도 재건술시 발생하는 췌담도 공장 문합부 치료용 약물 방출 생분해성 튜브형 스텐트 개발 | 1 | 2.5 | - | - | 1415153139 |
| | 약물방출 생분해성 스텐트의 안정성 및 유효성 검증을 통한 비혈관계 협착 질환의 치료기반 구축 | 2 | 3 | 1465018426 | 1465021280 | 1465024017 |
| | 구조 제어를 통한 물리적 특성이 최적화 된 생분해성 고분자 스텐트 플랫폼 개발 | 1.6 | 5 | - | - | 1465023222 |
| | 생 분해형 스텐트 시술을 위한 혈관 초음파 카테터 헤드 개발 | 2 | 3 | - | - | 1711050964 |
| | 약물방출 생분해성 스텐트 개발을 통한 비혈관계 협착 질환의 치료법 개발 및 상용화를 위한 최적화 | 1 | 3 | 1465018426 | 1465021280 | 1465024017 |



| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 혈관 내 정밀 진단, 기계적 치료, 약물스텐트 전달기능을 갖는 다목적 모듈형 마이크로로봇 및 전자기구동시스템 개발 | 3 | 3 | 1711024991 | 1711037699 | 1711052393 |
| | 내방향성 초미세패턴 적용 약물 방출 스텐트 개발을 위한 비임상 연구 | 2 | 3 | - | - | 1465024466 |
| 심혈관계 고기능성 PTCA 카테터 및 약물방출 풍선 카테터 개발 | 기능성 초음파/광파 융합 카테터 및 영상 획득을 위한 세부 핵심 기술 개발 | 4 | 5 | 1465019063 | 1465021447 | 1465024228 |
| | 골반 종양 수술시 주변 신경의 열손상 저감을 위한 풍선 카테터 및 냉각 순환 시스템 개발 | 2.5 | 2 | - | 1425105723 | 1425113510 |
| | 광기능성 융합형 카테터 개발 | 1.6 | 5 | - | 1465020812 | 1465023203 |
| | 미세혈관시술용 마이크로 카테터의 능동적 조향기술과 이를 구동하기 위한 전자기 구동시스템 개발 | 1 | 5 | - | 1415145634 | 1415151172 |
| | 중재시술 카테터 원격제어용 자동화 정밀 제어장치 및 모니터링 시스템 개발 | 2.5 | 5 | 1465017754 | 1465020828 | 1465023834 |
| | 정합도 1mm와 내압 13atm급 차원 수술항법장치와 풍선카테터의 융합 시스템 개발 | 10 | 5 | - | 1415145610 | 1415151277 |
| | 기능성 카테터 및 원격제어 장치의 안정성과 유효성 검증 | 3.3 | 5 | 1465017754 | 1465020828 | 1465023834 |
| | 광.영상 기술이 융합된 신경치료 및 척추시술을 위한 122K 고해상도 마이크로 카메라 일체형 일회용 굴곡 기능을 갖는 초소형 카테터 개발 | 2.8 | 2 | - | 1425107782 | 1425114545 |
| | 세계 최초 항생기능을 가진 실리콘 소재 Foley 카테터 개발 | 2 | 2 | - | 1425101864 | 1425109362 |
| 말초혈관계 지능형 약물방출 금속 및 고분자 스텐트 개발 | P/C 0.5% 이상의 표면을 갖는 약물방출형 금속 스텐트의 개발 | 2.8 | 2 | - | 1425101799 | 1425109220 |
| | 새로운 고기능성 관상동맥 스텐트의 개발 | 4.6 | 6 | 1465019094 | 1465022297 | 1465024581 |
| | 뇌혈관 혈전 제거를 위한 Nano pore 구조의 필터 기능을 갖는 혈전 제거용 | 1.2 | 2 | - | - | 1425111224 |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 스텐트 개발 | | | | | |
| | 악성 및 양성 인체내강협착증의 치료를 위한 자극반응 약물방출제어형 스텐트 의료기기의 설계 및 평가 | 1.7 | 3 | - | - | 1711048735 |
| | 내방향성 초미세패턴 적용 약물 방출 스텐트 개발을 위한 비임상 연구 | 2 | 3 | - | - | 1465024466 |
| | 3세대 혈관스텐트 개발을 위한 약물방출 제어가 가능한 새로운 바이오멤브레인 제조공정 및 스텐트 내구성 평가방법 고찰 | 1.7 | 3 | - | - | 1711053880 |
| | 기관문합용 최소침습 양극형 전기소작 스텐트 전달시스템 | 2 | 2 | - | - | 1425112090 |
| | 시지바이오 약물방출 관상동맥용 스텐트 허가용 임상시험: 안정성 및 유효성 평가 연구 | 1.7 | 3 | - | - | 1465023194 |
| | 국산 이중약물 방출 스텐트의 임상적 효과와 안전성 평가를 위한 다기관, 전향적 등록관찰연구 | 1.7 | 3 | - | - | 1465023207 |
| | 심혈관 질환 치료용 약물 방출 능동형 스텐트 제품화 | 1 | 6 | 1465019094 | 1465022297 | 1465024581 |



### ⑧ 1-2-2 맞춤형 정형외과용 의료기기 개발

- (세세부사업 구성) 정형외과용 의료기기는 관절용 임플란트와 골절을 치료하는 플레이트 및 골수강내 삽입의료기기로 구성되어 있음. 이에 본 사업에서는 맞춤형으로 이를 제작하기 위한 3D프린팅 기술 및 생체적합성 소재개발 등을 추가하여 사업을 구성하였음.

  ※ 관절용 임플란트: 생체적합성 소재 기반의 고관절 및 슬관절용 고기능성 임플란트로써 표면처리 기술개발을 통한 골접합성 및 내마모성 향상등을 향상시키기 위한 연구개발을 추진

  ※ 골절치료용 임플란트: 플레이트 및 골수강내 삽입 임플란트로 구성되어 있으며 약물방출을 통한 골융합 촉진 및 표면처리를 통해 치료완료 후 이를 제거하는 것이 용이하도록 함



- (예산 규모 및 기간의 설정)

  ※ 생체적합성 소재 기반의 고관절 및 슬관절용 고기능성 임플란트 개발의 경우 기존사업화 지원과제는 9.8억에 고관절만 개발하나 본 사업에서는 고관절 및 슬관절 2개 품목을 개발하는 것으로 하고 12억으로 산정

  ※ 생체적합성 소재 기반의 골절 접합용 보철물 및 골수강내 삽입형 임플란트 개발의 경우 기존 사업의 경우 모듈형 복원시스템으로 플레이트개발로 한정되어 있으나 본 사업에서는 다양한 종류의 플레이트 및 골수강내 삽입의

료기기의 개발을 추진하는 것으로 하고 15억으로 산정하여 맞춤형 골절치료 토탈솔루션 개발을 추진

| 사업명 | 본 사업 | | 기존사업화지원 | | | 기존기타연구 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 금액 | 기간 | 건수 | 금액 | 기간 | 건수 | 금액 | 기간 |
| 생체적합성 소재 기반의 고관절 및 슬관절용 고기능성 임플란트 개발 | 12/12/10 | 3+3+4 | 1 | 9.8 | 2.5 | 6 | 3.1 | 3.25 |
| 생체적합성 소재 기반의 골절 접합용 보철물 및 골수강내 삽입형 임플란트 개발 | 15/15/10 | 3+3+4 | 1 | 6.3 | 4 | 12 | 2 | 2.2 |

(단위: 억 원, 건)

| 과제명 | '20 | '21 | '22 | '23 | '24 | '25 | '26 | '27 | '28 | '29 | 합계 | 연간 과제 규모 | | 지원기간 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | | | 단가 | 건수 | |
| 생체적합성 소재 기반의 고관절 및 슬관절용 고기능성 임플란트 개발 | 24 | 48 | 48 | 36 | 24 | 24 | 22 | 101 | 10 | 10 | 347 | 12/12/10 | 4/2/1 | 3+3+4 |
| 생체적합성 소재 기반의 골절 접합용 보철물 및 골수강내 삽입형 임플란트 개발 | 30 | 60 | 60 | 45 | 30 | 30 | 25 | 10 | 10 | 10 | 310 | 15/15/10 | 4/2/1 | 3+3+4 |
| 합계 | 54 | 108 | 108 | 81 | 54 | 54 | 47 | 111 | 20 | 20 | 657 | | | |

| 성과 | 1단계 | | | 2단계 | | | 3단계 | | | | 합계 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | '20 | '21 | '22 | '23 | '24 | '25 | '26 | '27 | '28 | '29 | |
| 논문 | | | 8 | | | 4 | | | | | 12 |
| 특허 | | | 8 | | | 4 | | | 2 | | 14 |
| 사업화 | | | 8 | | | 4 | | | 2 | | 14 |
| 기술이전 | | | 8 | | | 4 | | | | | 12 |
| 임상시험 | | | 8 | | | 4 | 2 | 2 | 2 | 2 | 20 |
| 품목허가(국내) | | | 8 | | | 4 | | | | | 12 |
| 품목허가(해외) | | | | | | 4 | | | | | 4 |
| 신의료기술인증 | | | 8 | | | 4 | | | | | 12 |
| 시제품 | | | 8 | | | 4 | | | | | 12 |

<표> 동 사업 “세세부사업” 중 “환자맞춤 정밀 생체환경감응성 조직재생 의료기기 개발”의 구성 “과제”별 유사 과제 현황

| 과제명 | NTIS 유사과제명 | 연간 과제 규모 (억원) | 지원기간 (연) | 과제고유번호 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 2015 | 2016 | 2017 |
| 생체적합 | 3차원 섬유구조체를 포함하는 | 1 | 5 | - | 1415146876 | 1415151285 |



| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 성 소재 기반의 고관절 및 슬관절용 고기능성 임플란트 개발 | 관절연골 치유용 복합 하이드로겔 소재 개발 | | | | | |
| | 유도만능 줄기세포유래 주사용 연골세포 microbeads 골관절염 치료제 개발 | 3.3 | 5 | - | 1465021274 | 1465023930 |
| | 환자맞춤형 고정밀 인공고관절(형상정밀도 10㎛급 인공비구컵, 인공대퇴스템) 제작을 위한 제조기반 공정융합형 금속적층 복합가공기 개발 | 9.8 | 2.5 | - | 1415146090 | 1415151398 |
| | 테라바이스 시스템 이용 근골격계 질환(건염/관절염) 치료 플랫폼 개발 | 1.5 | 3 | - | - | 1415153826 |
| | 초고속 금속 3D프린터 장비 개발 및 인공슬관절 Co-Cr 부품 제조기술 개발 | 7.8 | 2.5 | - | - | 1415151816 |
| | 슬관절 절골술용 웨지형 골이식재 상용화 기술개발사업 | 2.5 | 2 | - | 1425101954 | 1425109364 |
| | 용이한 삽입과 강한 초기 고정력을 갖는 기능성 인공고관절 개발 | 2.5 | 2 | - | 1425101612 | 1425109060 |
| 생체적합성 소재 기반의 골절 접합용 보철물 및 골수강내 삽입형 임플란트 개발 | 흥합접착제 기반 분쇄골절 접합용 경조직 접착제 사업화 기술개발 | 5 | 3 | - | - | 1415152563 |
| | 골 결손 및 골절용 생분해성 마그네슘 신 합금의 실증 융합연구 | 1 | 1 | - | - | 1711049376 |
| | 골절 및 변형 교정을 위한 초정밀 모듈형 복원 시스템 개발 | 6.3 | 4 | - | 1415145816 | 1415151229 |
| | 골형성이 우수한 환자맞춤 및 모듈형 전신 외상 골절 치료 임플란트 | 2.2 | 2 | - | - | 1425112311 |
| | 탯줄의 와튼젤리 유래 중간엽 줄기세포와 부갑상선 호르몬을 이용한 골다공증성 척추골절 세포치료제 개발 | 1.3 | 2 | - | - | 1465023810 |
| | 치료대상자 선발용 골절 위험 예측 POCT 키트 개발 | 3 | 2 | - | 1425103584 | 1425110437 |
| | 생체조직공학을 이용한 말의 골절치료법 개발 | 1.4 | 3 | - | - | 1711049073 |
| | 재활치료중심 한국형 재골절 예방 통합관리 시스템 구축 | 2.6 | 2 | - | 1465022541 | 1465024895 |
| | 노인 골절 환자 재활방법의 비교효과연구 | 2.4 | 2 | - | 1465022541 | 1465024895 |
| | 회선신경망을 이용한 흉부 방사선 영상에서의 늑골 골절 검출 자동화 연구 | 2 | 3 | - | - | 1711051031 |
| | 기능성 소재와 개선된 메카노규제 알고리즘을 이용한 골절치료용 복합재료 보철구 설계 및 고정방식 최적화 | 1.1 | 3 | - | - | 1711050288 |
| | 허혈성 골질환에서 혈관 치료를 이용한 새로운 골절 예방 치료법 개발 | 1 | 2.5 | - | 1465020505 | 1465023125 |
| | 세계 최초 생체흡수성 금속을 활용한 안와골절합 고정 플레이트 개발 | 1 | 1 | - | - | 1425113973 |

### ⑨ 1-2-3 분자영상융합 정밀의료기기 개발

- (세세부사업 구성) MR은 병원에서 주로 뇌질환, 척추질환, 골수염, 무혈성 괴사, 자궁암, 난소암을 진단할 때 유용한 장비로써 PET기술과 융합한 PET-MR은 최신 정밀영상 의료기기임 현재까지 대부분은 1.5T or 3T MRI가 상용화되어 사용되고있으나 점차 해상도를 높이기 위해 7T 혹은 11.7T MR이 개발되는 추세임. 이에 본 사업에서는 1.5 or 3T MR의 개발 및 상용화부터 최 첨단기술인 초고자장 MR의 개발까지 다루고 있으며, 최종적으로는 1.5T or 3T PET-MR의 개발까지 추진

  ※ 1.5T or 3T MR의 상용화: 정밀의료영상-치료기기 융합시스템 개발 및 상용화

  ※ 1.5T or 3T PET-MR 상용화: 보급형 1.5T/3.0T 전신형 MR-PET 및 초고자장/초정밀 분자영상 7.0T 뇌전용 및 전신형 MR-PET 개발

  ※ 초고자장 MR: 극초고자장 초전도 자석 및 MRI시스템 상용화



- (예산 규모 및 기간의 설정)

  ※ 극초고자장 초전도 자석 및 MRI 시스템 상용화의 경우 초기에는 기존 개발과제 10.2억을 준용하여 10억으로 산정하고 2단계에서 명품화를 통한 글로벌 경쟁력 확보를 위해 15억을 지원

  ※ 보급형 1.5T/3.0T 전신형 MR-PET 및 초고자장/초정밀 분자영상 7.0T 뇌전용 및 전신형 MR-PET 개발의 경우 기존과제 10.8억을 준용하여 10억으로 산정하고 2단계에서 명품화를 통한 글로벌 경쟁력 확보를 위해 15억을 지원

  ※ 정밀의료영상-치료기기 융합시스템 개발 및 상용화의 경우 기존과제 12.5억보다 작은 10억으로 산정하고 2단계에서 명품화를 통한 글로벌 경쟁력 확보를 위해 15억을 지원

| 사업명 | 본 사업 | | 기존사업화지원 | | | 기존기타연구 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 금액 | 기간 | 건수 | 금액 | 기간 | 건수 | 금액 | 기간 |
| 극초고자장 초전도 자석 및 MRI 시스템 상용화 | 10/15/20 | 3+3+4 | 1 | 10.2 | 9 | 4 | 7.9 | 4 |
| 보급형 1.5T/3.0T 전신형 MR-PET 및 초고자장/초정밀 분자영상 7.0T 뇌전용 및 전신형 MR-PET 개발 | 10/15/10 | 3+3+4 | 1 | 10.8 | 5 | 7 | 3.33 | 4.14 |
| 정밀의료영상-치료기기 융합시스템 개발 및 상용화 | 10/15/10 | 3+3+4 | 1 | 12.5 | 4.5 | 4 | 2.93 | 3.75 |

(단위: 억 원, 건)

| 과제명 | '20 | '21 | '22 | '23 | '24 | '25 | '26 | '27 | '28 | '29 | 합계 | 연간 과제 규모 | | 지원 기간 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | | | 단가 | 건수 | |
| 극초고자장 초전도 자석 및 MRI 시스템 상용화 | 40 | 80 | 80 | 70 | 60 | 60 | 50 | 20 | 20 | 20 | 500 | 10/15/20 | 4/2/1 | 3+3+4 |
| 보급형 1.5T/3.0T 전신형 MR-PET 및 초고자장/초정밀 분자영상 7.0T 뇌전용 및 전신형 MR-PET 개발 | 30 | 60 | 60 | 50 | 40 | 40 | 30 | 10 | 10 | 10 | 340 | 10/15/10 | 3/2/1 | 3+3+4 |
| 정밀의료영상-치료기기 융합시스템 개발 및 상용화 | 20 | 40 | 40 | 35 | 30 | 30 | 25 | 10 | 10 | 10 | 250 | 10/15/10 | 2/2/1 | 3+3+4 |
| 합계 | 90 | 180 | 180 | 155 | 130 | 130 | 105 | 40 | 40 | 40 | 1,090 | | | |

| 성과 | 1단계 | | | 2단계 | | | 3단계 | | | | 합계 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | '20 | '21 | '22 | '23 | '24 | '25 | '26 | '27 | '28 | '29 | |
| 논문 | | | 12 | | | 6 | | | | | 18 |
| 특허 | | | 12 | | | 6 | | | 3 | | 21 |
| 사업화 | | | 12 | | | 6 | | | 3 | | 21 |
| 기술이전 | | | 12 | | | 6 | | | | | 18 |
| 임상시험 | | | 12 | | | 6 | 3 | 3 | 3 | 3 | 30 |
| 품목허가(국내) | | | 12 | | | 6 | | | | | 18 |
| 품목허가(해외) | | | - | | | 6 | | | | | 6 |
| 신의료기술인증 | | | 12 | | | 6 | | | | | 18 |
| 시제품 | | | 12 | | | 6 | | | | | 18 |

<표> 동 사업 "세세부사업" 중 "환자맞춤 정밀 생체환경감응성 조직재생 의료기기 개발"의 구성 "과제"별 유사 과제 현황

| 과제명 | NTIS 유사과제명 | 연간 과제 규모 (억원) | 지원기간 (연) | 과제고유번호 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 2015 | 2016 | 2017 |
| 극초고자장 초전도 자석 및 MRI 시스템 상용화 | 노인성 뇌질환 진단-치료를 위한 극초고자장 (11.7T) 뇌전용 MRI 시스템 개발 | 10.2 | 9 | 1465019596 | 1465020288 | 1465023479 |
| | MRI 기반 알츠하이머성 치매 특이 뇌손상 규명 및 뇌지도 구축 | 12.5 | 5 | 1711028068 | 1711041190 | 1711057663 |
| | 암치료기용 LINAC 및 마그네트론 개발 | 11.5 | 3 | - | 1711035612 | 1711055029 |
| | 차세대 영상유전학 기반 치매 유형판별 및 맞춤형 정밀진단 시스템 개발 | 4.6 | 5 | - | 1711046889 | 1711058786 |
| | 멀티융합 MR 영상기반 3차원 방사선 정밀치료계획 신기술 개발 | 3 | 3 | 1711023291 | 1711037436 | 1711052505 |
| 보급형 1.5T/3.0T 전신형 MR-PET 및 초고자장/초정밀 분자영상 7.0T 뇌전용 및 전신형 MR-PET 개발 | 중성자 포획 치료용 가돌리늄 나노구조체 기초연구실 | 5 | 5 | 1711029562 | 1711044498 | 1711059803 |
| | 뇌질환 임상연구를 위한 7T MR-Compatible PET System 개발 | 3.75 | 5 | 1711028078 | 1711041505 | 1711059773 |
| | 중양성자빔 이용 미래선도 PET-RI 3종 기술개발 | 3.2 | 3 | - | - | 1711052850 |
| | 확장가능한 퇴행성 뇌질환 검진용 PET 개발 | 2.7 | 3 | - | - | 1711052708 |
| | 메타섬광결정 기반 초저선량 뇌전용 Time-of-Flight PET 개발 | 2.6 | 3 | - | - | 1415156073 |
| | 차세대 초저선량 PET 시스템 핵심 기술 개발 | 2.5 | 5 | - | 1711040053 | 1711054339 |
| | 뇌질환 임상연구를 위한 다채널/다핵종 | 3.6 | 5 | 1711028076 | 1711041491 | 1711057796 |



| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | MRI System 개발 | | | | | |
| | 신경병리 PET 뇌영상기반 알츠하이머성 치매 조기진단 및 예측 기술 개발 | 10.8 | 5 | 1711028071 | 1711041196 | 1711057660 |
| 정밀의료 영상-치료기기 융합시스템 개발 및 상용화 | MRI 기반 뇌질환 및 비뇨생식기 질환 치료용 고강도 집속 초음파 시스템 개발 | 12.5 | 4.5 | - | - | 1415152210 |
| | 수술용 endo-PET/근적외선형광/가시광선 융합영상시스템 | 2 | 3 | - | 1711044538 | 1711052330 |
| | MRI 영상유도기반의 수술용 유연로봇 및 강성조절 원천기술 개발 | 3.5 | 2 | - | - | 1415152849 |
| | MR영상유도 집중초음파 사용 국소적 혈뇌장벽 제어를 통한 BBB변성 뇌질환 진단 및 치료 기술 | 3.3 | 5 | - | 1711041909 | 1711052230 |
| | 뇌종양 수술용 MRI와 광학 내시경 융합 모듈 개발 | 2.9 | 5 | - | 1465020638 | 1465023282 |

# 2. 2목적사업



## ① 2-1-1 스마트헬스케어 의료기기 개발

- (세세부사업 구성) 스마트헬스케어 의료기기 개발 사업을 위한 주요 키워드는 인공지능, 빅데이터로, 핵심기술은 헬스케어 의료기기 기술과 빅데이터 수집기술의 두 가지를 선정함

- (품목1 선정) 키워드인 인공지능과 핵심기술인 헬스케어 의료기기로부터 인공지능 기술을 활용하는 헬스케어 기기개발을 기본방향으로 하여 과제명을 선정하였으며, 이 과제는 개인맞춤형 스마트 헬스케어 서비스의 구현을 목적으로 함

- (품목2 선정) 키워드인 빅데이터와 핵심기술인 빅데이터 수집기술로부터 일부 신호의 수집이 아닌 생체신호에 대한 빅데이터 수집 환경을 개발하는 것을 목표로 과제명을 정함

<표> "스마트 헬스케어 의료기기 개발" 세부예산 투입계획

(단위: 억 원, 건)

| 과제명 | '20 | '21 | '22 | '23 | '24 | '25 | '26 | '27 | '28 | '29 | 합계 | 연간 과제 규모 | | 지원 기간 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | | | 단가 | 건수 | |
| 인공지능 활용 스마트 헬스케어 의료기기 개발 | 50 | 50 | 50 | | | | | | | | **150** | **10** | **5** | **3** |
| | | | | 40 | 40 | 40 | | | | | **120** | **10** | **4** | **3** |
| | | | | | | | 40 | 40 | 40 | 40 | **160** | **10** | **4** | **4** |
| 생체신호 수집을 통한 빅데이터 환경 구축 | 40 | 40 | 40 | | | | | | | | **120** | **10** | **4** | **3** |
| | | | | 36 | 36 | 36 | | | | | **108** | **9** | **4** | **3** |
| | | | | | | | 33 | 33 | 33 | 33 | **132** | **8.25** | **4** | **4** |
| 합계 | 90 | 90 | 90 | 76 | 76 | 76 | 73 | 73 | 73 | 73 | **790** | | | |

- (품목1 예산) 1단계 3년에 5건의 사업에서 2단계에서 경쟁탈락으로 경쟁력을 강화함. 인공지능연구, 헬스케어기기연구를 연구기관, 의료기관, 기업 참여의 컨소시움으로 추진하며 사업비를 연 10억원으로 총괄 사업형태로 진행함

- (품목2 예산) 3단계(3+3+4년)로 구성하되 연구기관, 의료기관, 기업 참여의 컨소시움으로 추진하며 사업비를 연 10억원으로 총괄 사업형태로 진행한 후 초기투자비율을 단계별로 줄여 나가도록함. 빅데이터 수집환경은 대형병원을 중심으로 수도권 2곳, 지방 2곳을 배분하여 구축하도록 함

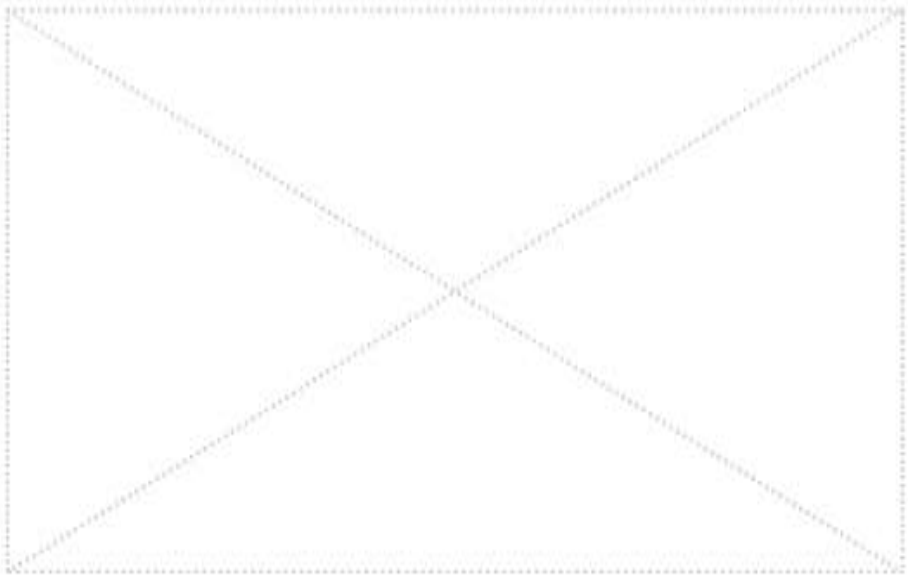
<표> 동 사업 "세세부사업" 유사 과제 현황

| 세세부사업명 | NTIS 유사과제명 | 연간 과제 규모 | 과제고유번호 | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | 2015 | 2016 | 2017 |
| 스마트헬스케어의료기기개발 | 랩온어칩 기반 암 진단 스마트 의료기기 개발 | 6억원 | | 1415147585 | 1415153212 |
| | 폐, 간, 심질환 영상판독지원을 위한 인공지능 원천기술개발 및 PACS 연계 상용화 | 18억원 | | 1415149525 | 1415155822 |



## ② 2-1-2 병원중심 초연결 플랫폼 의료기기 개발

- (세세부사업 구성) 병원중심 초연결 플랫폼 의료기기 개발 사업을 위한 주요 키워드는 초연결, 웨어러블, IoT, 융합, 플랫폼으로, 핵심기술은 블록체인기술, 병원 외부 데이터 처리 기술, 병원 내부 데이터 처리기술, 스마트 의료기기 기술, 진단치료기기 데이터 표준기술을 선정함



- (품목1 선정) 키워드인 초연결, 플랫폼과 핵심기술로는 블록체인기술을 선정하였고, 초연결 환경을 위한 보안성능 강화를 위해 블록체인 기반으로 플랫폼을 구축하되, 정밀의료데이터에 대한 표준화 환경분야와 모바일 엣지컴퓨팅 분야의 플랫폼을 구축하는 것을 목표로 과제명을 정함

- (품목2 선정) 키워드인 초연결, IoT, 웨어러블과 병원 외부 데이터 연결기술을 중심으로 IoT/바이오센서 기반 웨어러블 기기를 개발하는 미래환경 구축을 목표로 과제명을 정함. 품목2 과제는 초연결 플랫폼에 연결되기 위한 표준을 품목1과 공유하도록 함

- (품목3 선정) 키워드인 초연결, 융합과 핵심기술로는 병원 내부 데이터 처

리기술을 중심으로 스마트 융합의료기기 시스템을 개발하는 것을 목표로 과제명을 정함. 품목3 과제는 초연결 플랫폼에 연결되기 위한 표준을 품목1과 공유하도록 함

- (품목4 선정) 키워드인 초연결, 플랫폼과 핵심기술로는 진단치료기기 데이터 표준기술을 중심으로 차세대 의료기기를 개발하는 것을 목표로 과제명을 정함. 초연결 환경하에서 신개념 진단 및 치료기기를 개발하거나 기존의 진단 및 치료기기에 초연결 환경 적용 기술을 융합하는 기술을 개발하여 새로운 미래환경에 활용하는 것을 포함함. 품목4 과제는 초연결 플랫폼에 연결되기 위한 표준을 품목1과 공유하도록 함

<표> "병원중심 초연결 플랫폼 의료기기 개발" 세부예산 투입계획

(단위: 억 원, 건)

| 과제명 | '20 | '21 | '22 | '23 | '24 | '25 | '26 | '27 | '28 | '29 | 합계 | 연간 과제 규모 | | 지원 기간 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | | | 단가 | 건수 | |
| 블록체인기반 초연결 플랫폼 개발 | 20 | 20 | 20 | 20 | 20 | | | | | | 100 | 10 | 2 | 5 |
| | | | | | | 20 | 20 | 20 | 20 | 20 | 100 | 10 | 2 | 5 |
| IoT/바이오센서 기반 착용형 스마트융합 의료기기 개발 | 50 | 50 | 50 | | | | | | | | 150 | 10 | 5 | 3 |
| | | | | 40 | 40 | 40 | | | | | 120 | 10 | 4 | 3 |
| | | | | | | | 20 | 20 | 20 | 20 | 80 | 10 | 2 | 4 |
| 스마트융합 의료기기 기반 병원 내 스마트 융합의료시스템 기술 개발 | 40 | 40 | 40 | | | | | | | | 120 | 5 | 8 | 3 |
| | | | | 40 | 40 | 40 | | | | | 120 | 8 | 5 | 3 |
| | | | | | | | 20 | 20 | 20 | 20 | 80 | 10 | 2 | 4 |
| 초연결 플랫폼 기반 차세대 진단 및 치료기기 개발 | 20 | 20 | 20 | 20 | 20 | | | | | | 100 | 5 | 4 | 5 |
| | | | | | | 20 | 20 | 20 | 20 | 20 | 100 | 5 | 4 | 5 |
| 합계 | 130 | 130 | 130 | 120 | 120 | 120 | 80 | 80 | 80 | 80 | 1,070 | | | |



- (품목1 예산) 정밀 의료데이터에 대한 표준화와 초연결 데이터 환경 구축분야와 모바일 엣지컴퓨팅 분야의 초연결 데이터 환경 구축분야의 2개 사업을 지원하는 것으로 2단계(5+5년)로 구성함. 플랫폼 구축은 컴퓨팅 환경과 저장환경을 포함하는 구성으로 하며, 연구비는 연 10억원 규모로 추진
- (품목2 예산) 웨어러블 의료기기 수요를 반영한 것으로 3단계(3+3+4년)로 구성함. 연구기관, 병원, 기업의 총괄사업 컨소시움으로 구성하며 연 10억원 규모로 추진하되 단계별 경쟁 구조로 진행함
- (품목3 예산) 병원내 의료기기의 스마트 융합의료시스템을 개발하는 것으로 실제 병원에서 사용가능한 상시활용 시스템 개발을 목표로 함. 3단계(3+3+4년) 사업으로 구성하되 경쟁구조로 사업을 추진함. 사업비는 1단계에서 연 5억원 규모로 시작하고 2단계에서 8억원으로 3단계에서는 10억원으로 증가하여 최종단계에서는 시제품 이상 수준의 현장활용 가능한 수준의 결과물을 도출하도록 함
- (품목4 예산) 병원의 전문 진단 및 치료기기에 대해 초연결 플랫폼에 연결되는 의료기기를 개발하는 것을 목표로 2단계 (5+5년)으로 구성함. 연 5억원의 규모로 진단분야 2건, 치료분야 2건의 과제를 지원함

<표> 동 사업 "세세부사업" 유사 과제 현황

| 세세부사업명 | NTIS 유사과제명 | 연간 과제 규모 | 과제고유번호 | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | 2015 | 2016 | 2017 |
| 병원중심 초연결 플랫폼 의료기기 개발 | 모바일 IoT 기술을 이용한 병원내 환자 이송 모니터링 시스템 개발 및 알림 서비스 구축 | 0.8억원 | | | 1465023027 |
| | 망막질환 진단 및 맞춤식 치료를 위한 Angio OCT응용 스마트 레이저 시스템 개발 | 9.7억원 | | 1415145656 | 1415151400 |

### ③ 2-1-3 지능형 정밀영상 융합의료기기 및 소프트웨어 기술 개발

- (세세부사업 구성) 지능형 정밀영상 융합 의료기기 및 소프트웨어 기술 개발 사업을 위한 주요 키워드는 지능형, 인공지능, 정밀진단, 정밀치료, 융합영상으로, 핵심기술은 임베디드 소프트웨어 기술, 고속처리 기술, 융합영상기술, 뇌질환 진단치료기술, 암진단치료기술, 안과진단치료기술로 선정함

- (품목1 선정) 키워드인 지능형, 인공지능과 핵심기술로는 임베디드 소프트웨어 기술, MRI 기술을 선정함. 자기공명영상기기에서 인공지능 기술을 구동하기 위한 소프트웨어 개발에 중점을 두고, 임베디드 형식의 기술개발로 기능 다양화를 융합함. 현재 인공지능(AI)기술을 7T이상의 차세대 자기공명 영상기기 구동 임베디드 소프트웨어에 적용하는 기술은 낮은 기술단계에 있어 기반원천기술 확보부터 필요하므로 단기보다는 중장기적인 단계 계획이 요구됨. 1단계에서는 주로 7T 이상 그리고 2단계에서는 11.2T 이상의 차세대 자기공명 영상기기에 적용 가능한 구동 임베디드 소프트웨어를 개발함. 따라서 10년간 총 40건의 차세대 자기공명 영상기기 구동 임베디드 소프트웨어를 개발하여 차세대 자기공명 영상기기에 장착함으로서 차세대 자기공명 영상기기의 사업성을 극대화 할 수 있을 것임. 참고로 현재 시판중인 3T이하의 자기공명 영상기기 구동 임베디드 소프트웨어는 대략 50건 이상인 것으로 파악되고 있음

- (품목2 선정) 키워드인 지능형, 융합영상을 핵심기술로는 고속처리기술, 소프트웨어 기술을 기반으로 과제명을 정함. 융합영상기기 데이터를 고속 처리하는 임베디드 소프트웨어를 개발하기 위한 것으로 품목1의 연구 마무리 단계의 지원을 받아 연계 연구를 추진하기 위한 품목임. 암진단영상기기분야를 포함하며, 1단계에서는 융합영상기기중 PET-CT와 PET-MRI 그리고 2단계에서는 영상유도 초음파 융합기기에서의 개발이 필요함. 따라서 2단계 6년간 총 24건의 융합영상기기에 장착함으로서 융합영상기기의 사업성을 극대화 하도록 하였음

- (품목3 선정) 키워드인 인공지능, 정밀진단, 정밀치료와 핵심기술로 뇌질환 진단치료기술을 기반으로 과제명을 정함. 뇌질환에 대한 진단, 치료, 관리는 중요하며 인공지능 기술을 지원받아 정밀성, 정확성, 항시성을 고도화 하기 위한 품목임. 고정밀 뇌질환 테라노시스 방사선치료 스마트 의료기기는 신개념의 미래형 의료기기로 현존 제품이 존재하지 않고 따라서 뇌질환 진단, 치료, 관리 스마트 NCT 의료시스템 개발을 위해서는 다수의 미래형 원천기술개발이 요구됨. 따라서 중장기적인 단계별 5년 기획이 필요함. 그리고 1단계(5년)에서는 NCT용 중성자 생산 선형가속기 고도화및 인공지능 적용 MRI 영상유도기술 그리고 뇌질환 진단,치료를 위한 NCT용 진단,치료를 위한 물질개발에 5년의 개발기간이 소요될 것으로 예상되며 2단계에서는 NCT용 중성자 생산 싸이클로트론 개발 및 NCT기반 뇌질환 예후관리 기술을 포함한 스마트 의료시스템의 시스템 인테그레이션에 5년의 개발기간이 소요될 것으로 예상됨

- (품목4 선정) 키워드인 인공지능, 정밀진단, 정밀치료와 핵심기술로 안과진단치료기술을 기반으로 과제명을 정함. 안질환은 고령화 시대에서 핵심적인 의료기기로 역할을 하고 있어서 조기진단기술을 인공지능의 융합으로 추진하도록 함. 현재 컬러 안저영상기술은 중간 기술단계에 있어 단계별 3년 내지 4년이 적정함. 1단계에서는 무산동 67도 이상의 광각 컬러 안저 영상기술에 3년 그리고 2단계에서는 형광기법을 통한 조기 진단 기능이 탑재된 신의료기기를 개발하고 동일 플랫폼 영상기기에서 획득된 다각적인 데이터를 근간으로 한 인공지능 기반 조기 진단 알고리즘을 개발을 통해 망막구조기능영상장비와 융합된 인공지능 기반 망막진단의료기기 개발에 4년이 소요될 것으로 예상됨

<표> “지능형 정밀 영상 융합의료기기 및 소프트웨어 기술 개발” 세부예산 투입계획

(단위: 억 원, 건)

| 과제명 | '20 | '21 | '22 | '23 | '24 | '25 | '26 | '27 | '28 | '29 | 합계 | 연간 과제 규모 | | 지원 기간 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | | | 단가 | 건수 | |
| 인공지능을 활용한 차세대 자기공명영상기기 구동 임베디드 소프트웨어 개발 | 20 | 20 | 20 | 20 | 20 | | | | | | 100 | 5 | 4 | 5 |
| | | | | | | 12 | 12 | 12 | 12 | 12 | 60 | 3 | 4 | 5 |
| 융합영상기기용 고속 데이터 처리 임베디드 소프트웨어 개발 | | | | | 8 | 8 | 8 | | | | 24 | 2 | 4 | 3 |
| | | | | | | | | 8 | 8 | 8 | 24 | 2 | 4 | 3 |
| 뇌질환 진단·치료·관리를 위한 인공지능 기반 전주기적 스마트 의료시스템 개발 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | | | | | | 150 | 15 | 2 | 5 |
| | | | | | | 24 | 24 | 24 | 24 | 24 | 120 | 12 | 2 | 5 |
| 광각 컬러 안저 영상과 망막구조기능영상을 분석하여 안질환의 조기 진단을 위한 인공지능 기반 망막진단의료기기 개발 | 10 | 10 | 10 | | | | | | | | 30 | 5 | 2 | 3 |
| | | | | 8 | 8 | 8 | 8 | | | | 32 | 4 | 2 | 4 |
| 합계 | 60 | 60 | 60 | 58 | 66 | 52 | 52 | 44 | 44 | 44 | 508 | | | |

- (품목1 예산) 2단계 (5+5년) 사업으로 4건의 사업을 지원한 후 2단계에서 1건을 탈락시키는 경쟁연구로 추진하며, 사업비는 연 5억원 규모로 추진한 후 2단계에서 3억원으로 추진함. 1단계에서는 기반기술부터의 확보가 요구되므로 차세대 자기공명 영상기기 구동 임베디드 소프트웨어 1건 당 5억의 개발비가 예상됨. 실 예로 초고자장 차세대 자기공명 영상기기 구동을 위한 백질신경경로추적영상을 구동하기 위해 96방향이상의 gradient 적용이 가능한 구동 소프트웨어가 자기공명 영상기기에 임베디드 형태로 장착되어야 함. 이때 96방향이상의 gradient 적용을 위해 2.5억의 개발비가 소요되고 RF를 구동하기 위한 요소에 1.5억 그리고 임베디드 소프트웨어를 전체 integration 하는데 1억으로 하여 1건에 5억이 소요될 것으로 예상됨. 이와 같이 차세대 자기공명 영상기기의 활용성을 극대화 하기 위해 연간 4건의 각기 다른 활용성 (뇌기능영상 획득용 임베디드 소프트웨어, 자화율 비균질성 극복 임베디드 소프트웨어 등)을 가지는 자기공명 영상기기 구동 임베디드 소프트웨어 개발이 요구됨. 그러나 2단계에서는 1단계때 확보된 일부 기반기술을 활용할 수 있을 것으로 기대되므로  연간 4건의 차세대 자기공명 영상기기 구동 임베디드 소프트웨어를 개발하되 단가는 3억으로 개발이 가능할 것으로 기대됨



- (품목2 예산) 웨어러블 의료기기 수요를 반영한 것으로 3단계(3+3+4년)로 구성함. 연구기관, 병원, 기업의 총괄사업 컨소시움으로 구성하며 연 10억원 규모로 추진하되 단계별 경쟁 구조로 진행함. 1단계(3년)에서는 PET-CT 및 PET-MRI용 고속데이터 처리용 임베디드 소프트웨어 1건 당 2억의 개발비가 예상됨. 실 예로 PET-CT의 경우 데이터 용량이 큰 CT 데이터 고속처리 알고리즘개발에 1.5억 그리고 이러한 개발 알고리즘을 응용한 고속처리 소프트웨어에 0.5억이 소요될 것으로 예상됨. 2단계에서는 영상유도 초음파 융합기기용 고속데이터 처리 임베디드 소프트웨어 12건을 개발하며 단가는 실시간 영상유도를 위한 고속데이터 처리기술개발에 1.5억원 그리고 이를 적용한 임베디드 소프트웨어 개발에 0.5억을 예상하고 있음

- (품목3 예산) 병원 내 의료기기의 스마트 융합의료시스템을 개발하는 것으로 실제 병원에서 사용가능한 상시활용 시스템 개발을 목표로 함. 3단계(3+3+4년) 사업으로 구성하되 경쟁구조로 사업을 추진함. 사업비는 1단계에서 연 5억원 규모로 시작하고 2단계에서 8억원으로 3단계에서는 10억원으로 증가하여 최종단계에서는 시제품 이상 수준의 현장활용 가능한 수준의 결과물을 도출하도록 함. 1단계에서는 연차별 2건의 기술개발을 통하여 총 10건의 사업화 기술을 확보함. 1차년도에는 NCT용 선형가속기의 열중성자 증대기술 1건(16억), MRI 영상유도 인공지능기술(4억) 및 진단치료용 NCT 선도물질(10억) 1건으로 총 30억원이 소요될 것으로 예상됨. 1단계에 총 10건의 기술개발은 뇌질환 진단, 치료, 관리 스마트 NCT 의료시스템의 활용성 증대에 필요한 최소 요구조건임. 2단계에서는 연차별 2건의 기술개발을 통하여 총 10건의 사업화 기술을 확보함. 2단계에서는 일부 1단계에서 개발된 기술을 활용할 수 있을 것으로 기대되어 연차별 예산을 24억이 소요될 것으로 예상됨. 연차별 예산 산정은 1차년도에는 NCT용 싸이클로트론 설계 및 핵심모듈 제작(16억) 1건 그리고 융합형 NCT 원천물질(5억) 및 인공지능 적용 뇌질환 예후관리 소프트웨어(3억) 1건으로 총 24억원이 소요될 것으로 예상됨

- (품목4 예산) 병원의 전문 진단 및 치료기기에 대해 초연결 플랫폼에 연결되는 의료기기를 개발하는 것을 목표로 2단계 (5+5년)으로 구성함. 연 5억원의 규모로 진단분야 2건, 치료분야 2건의 과제를 지원함. 1단계(3년)에서는 무산동 67도 이상의 광각 컬러 안저 영상 원천기술 개발을 위하여 연차별 2건의 기술을 개발함. 1차년도 2건의 기술개발에는 무산동 광각컬러 획득 원천기술(5억) 1건 그리고 안저 영상 원천기술(5억)이 소요되어 10억의 예산이 소요될 것으로 예상됨. 2단계(4년)에서는 연차별 2건의 기술 개발을 목표로 하며 1차년도 2건의 기술개발 내용은 형광기법을 통한 조기 진단기술(4억) 1건과 망막구조기능영상장비와 융합기술(4억) 1건으로 2건의 기술을 개발함

<표> 동 사업 "세세부사업" 유사 과제 현황

| 세세부사업명 | NTIS 유사과제명 | 연간 과제 규모 | 과제고유번호 | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | 2015 | 2016 | 2017 |
| 지능형 정밀 영상 융합의료기기 및 소프트웨어 기술 개발 | 심혈관 진단/치료 가이드용 기능성 융합미세영상기기 개발 | 9.9억원 | | 1415145567 | 1415151254 |
| | 치매 정밀진단 의사결정 지원 인공지능 시스템에 대한 임상 유효성 연구 | 4.4억원 | | 1711046937 | 1711058606 |



## ④ 2-2-1 수술 패러다임 변화를 위한 신개념 수술 메디봇 시스템 개발

- (세세부사업 구성) 신개념 수술 메디봇 시스템 개발 사업을 위한 주요 키워드는 인공지능, 지능형, 정밀진단, 영상기술로, 핵심기술로는 의료로봇 기술, 초미세 제어 기술, 수술지원 시스템 기술, 3차원 영상기술을 선정함
- (품목1 선정) 키워드로는 인공지능, 지능형을 핵심기술로는 의료로봇기술, 수술지원 시스템 기술을 선정함. 정밀 수술을 위한 로봇의료기기인 메디봇에 대한 플랫폼 개발에서 모델링, 자동제어에 이르는 개발을 전주기로 지원하도록 하고 개발된 메디봇용 수술 플랫폼은 품목2의 신개념 수술 로봇개발에 활용 하도록 하여 기술연계가 이루어지도록 함
- (품목2 선정) 키워드로는 지능형, 정밀진단 핵심기술로는 초미세제어기술, 수술지원 시스템을 선정함. 미세수술을 통한 정밀 치료기기 메디봇을 개발하며 암수술 및 안구 수술에 특화한 의료기기를 개발함. 품목1에서 1단계에 개발된 로봇 플랫폼을 공유하여 개발이 이루어지도록 함
- (품목3 선정) 키워드로는 지능형, 영상기술 핵심기술로는 의료로봇기술, 3차원 영상기술을 선정함. 수술용 메디봇에서 사용자(외과의 및 수술보조)와의 정확한 결정을 위해 3차원 영상을 지원하는 시스템을 개발하는 과제임. 수술방법에 따라 다중영상을 지원하고, 메디봇 수술과 연계될 수 있도록 개발 이후에는 품목1과 결합될 수 있도록 하는 대형 시스템 전략을 목표로 하는 영상시스템을 개발함

<표> “수술 패러다임 변화를 위한 신개념 수술 메디봇 시스템 개발” 세부예산 투입계획

(단위: 억 원, 건)

| 과제명 | '20 | '21 | '22 | '23 | '24 | '25 | '26 | '27 | '28 | '29 | 합계 | 연간 과제 규모 | | 지원 기간 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | | | 단가 | 건수 | |
| 인공지능 융합 지능형 수술 메디봇 시스템 | 30 | 30 | 30 | | | | | | | | 90 | 10 | 3 | 3 |
| | | | | 20 | 20 | 20 | 20 | | | | 80 | 10 | 2 | 4 |
| | | | | | | | | 18 | 18 | 18 | 54 | 9 | 2 | 3 |
| 미세/정밀 수술 특화형 신개념 수술 메디봇 | | | | 20 | 20 | 20 | 20 | 20 | | | 100 | 10 | 2 | 5 |
| | | | | | | | | | 10 | 10 | 20 | 5 | 2 | 2 |
| 3차원 영상기술 기반 수술용 메디봇 지원 영상 시스템 | 15 | 15 | 15 | | | | | | | | 45 | 15 | 1 | 3 |
| | | | | 11 | 11 | | | | | | 22 | 11 | 1 | 2 |
| 합계 | 45 | 45 | 45 | 51 | 51 | 40 | 40 | 38 | 28 | 28 | 411 | | | |

- (품목1 예산) 수술 메디봇 시스템 개발을 위해 병원, 연구기관, 기업이 총괄형으로 과제를 구성하여 연 10억원 규모로 진행하고, 1단계에서 2단계 진입에서 경쟁연구를 진행하도록 1개 과제 탈락으로 우수 2개과제를 집중 지원하도록 함. 2단계 종료시에는 품목3에서 개발된 영상시스템이 연동 될 수 있도록 표준화 제안을 포함하도록 함
- (품목2 예산) 미세수술 목표를 대형시장이 형성되어 있는 암과 안과 수술로 하며, 2단계(5+2년)로 병원, 연구기관, 기업이 총괄형 과제로 구성하여 연 10억원 규모로 진행함. 단 2단계에서는 기업이 주관으로 시스템 개발을 마무리 하도록 추진함
- (품목3 예산) 3차원 영상시스템개발을 위해 주관을 기업이 하고 연구기관, 병원이 참여하는 총괄형 사업형식으로 추진함. 1단계에서 3차원 영상 시스템을 품목1의 메디봇과 연계하기 위한 표준화 연계 연구에 연 5억원이하의 연구비를 반영함

<표> 동 사업 “세세부사업” 유사 과제 현황

| 세세부사업명 | NTIS 유사과제명 | 연간 과제 규모 | 과제고유번호 | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | 2015 | 2016 | 2017 |
| 수술 패러다임 변화를 위한 신개념 수술 메디봇 시스템 개발 | 비염 치료를 위한 직경 4mm이내의 Probe를 탑재한 비침습적 하비갑개 축소용 고강도 집속형 초음파(HIFU) 수술기 개발 | 6.7억원 | | 1415145558 | 1415151216 |
| | 시술 부위 자동 감응을 통한 자동 출력 제어 기능이 장착된 고 성능 전기수술기의 개발 | 3.4억원 | 1415142340 | 1415147595 | |



## ⑤ 2-2-2 정밀 의료서비스 도출을 위한 차세대 마이크로 메디봇 시스템 개발

- (세세부사업 구성) 차세대 마이크로 로봇 개발 사업을 위한 주요 키워드는 정밀의료, 의료로봇, 마이크로, 나노를 핵심기술은 삽입형 의료기기기술, 내시경 기술, 약물전달기술, 생체적합성, 정밀제어기술, 뇌신경 제어 기술을 선정함



- (품목1 선정) 키워드로 삽입형 의료기기 기술, 마이크로, 나노를 핵심기술로는 정밀제어기술, 약물전달기술로 정함. 마이크로 로봇을 이용하여 약물 및 치료제를 인체 내 환부로 정밀전달 및 고효율 치료를 달성하기 위한 입체삽입형 마이크로/나노 메디봇 개발을 목표로 2단계(5+5)로 개발사업을 구성함. 메디봇을 이용한 치료제담지 및 정밀치료 기술개발에 대한 연구로 의료기기 및 치료제제로서의 안전성 및 효용성을 동시에 달성해야 하는 고난이도 기술이므로 5년 이상의 연구기간 및 36억이상의 대규모 사업비가 요구됨. 전체 사업은 치료제 포함 메디봇 소재, 구조, 이동제어 핵심요소기술 개발을 위한 1단계 사업과 개발시스템의 비임상을 통한 성능검증 및 임상진입을 위한 2단계 사업으로 구성됨
- (품목2 선정) 키워드로 마이크로, 의료로봇을 핵심기술로는 내시경 기술, 정밀제어 기술을 선정함. 호흡기관, 순환기관, 소화기관 등 체내 도관로를 따라 이동하며 기관 내 전방위각도로 실시간 정밀 영상진단이 가능한 초소형 마이크로 메디봇 통합형 내시경시스템을 개발을 목표로 2단계(5+5)사업을 구성함. 국산형 하드웨어 기술 개발을 위한 1단계와 병원설치형 통합 시스템 구축 및 비임상/임상 연구를 위한 2단계 사업으로 구성함

- (품목3 선정) 키워드로 정밀의료, 의료로봇, 마이크로를 핵심기술로 생체적합성, 정밀제어기술을 정함. 정밀제어 로봇을 이용한 미세 수술의 영역에서 가장 힘든 뇌 신경계 분야의 정밀치료가 미래의료기술의 핵심분야로 고려하였음. 뇌/신경계 질환의 비침습/최소침습 시술을 위한 마이크로메디봇 개발을 목표로 3단계(3+3+4)사업을 구성함. 뇌/신경 환부별 마이크로메디봇 개발을 위한 1단계, 뇌/신경 환부로 연결된 도관로를 이동하는 기술개발을 위한 2단계, 의료기기로 비임상/임상을 통한 성능평가 및 시스템 개선을 위한 3단계 사업으로 구성됨

<표> "정밀의료서비스 도출을 위한 차세대 마이크로 메디봇 시스템 개발" 세부예산 투입계획

(단위: 억 원, 건)

| 과제명 | '20 | '21 | '22 | '23 | '24 | '25 | '26 | '27 | '28 | '29 | 합계 | 연간 과제 규모 | | 지원 기간 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | | | 단가 | 건수 | |
| 시술 및 인체삽입용 마이크로/나노 메디봇 의료기기 | 36 | 36 | 36 | 36 | 36 | | | | | | **180** | **9** | **4** | **5** |
| | | | | | | 20 | 20 | 20 | 20 | 20 | **100** | **10** | **2** | **5** |
| 마이크로 메디봇 통합형 내시경 | 18 | 18 | 18 | 18 | 18 | | | | | | **90** | **9** | **2** | **5** |
| | | | | | | 14 | 14 | 14 | 14 | 14 | **70** | **7** | **2** | **5** |
| 뇌/신경 질환용 마이크로 메디봇 개발 | 12 | 12 | 12 | | | | | | | | **36** | **12** | **1** | **3** |
| | | | | 10 | 10 | 10 | | | | | **30** | **10** | **1** | **3** |
| | | | | | | | 9 | 9 | 9 | 9 | **36** | **9** | **1** | **4** |
| 합계 | 66 | 66 | 66 | 64 | 64 | 44 | 43 | 43 | 43 | 43 | **542** | | | |

- (품목1 예산) 4종 이상의 질환에 대해, 각 구조체와 약물담지/방출기법에 따라 4종 이상의 메디봇 개발을 과제당 연 9억원 규모로 총괄형 과제를 구성함. 임상용 GMP 확보 및 GLP 수준의 비임상을 통한 생물학적 안전성 검증 5억원 소요가 예상됨. 2단계(5년) 사업은 1단계 4개 질환 대상의 메디봇 중평가를 통해 2종의 로봇을 선정하고 임상 진입을 위한 과제로 구성함. 시스템 개발에 연간 4억원, 비임상·임상시험 및 성능개선 연구에 연 6억원이 필요함



- (품목2 예산) 1단계(5년)에서는 국산형 초소형 마이크로 내시경 모듈, HD급 영상의 실시간 (24fps이상) 송수신을 위한 센서/통신 기술, 내시경로봇의 외부 정밀구동 시스템, 전방위 각도 자동 영상진단기술 및 의료영상 정합을 포함하는 정밀영상진단 소프트웨어를 개발함. 2종 이상의 인체내 도관에 적용 가능한 유선형 초소형 내시경 모듈개발 및 무선형 내시경 모듈개발의 2개 과제로 구성되며, 생검, 약물전달, 치료장치를 포함한 로봇 내시경 설계 및 제작, 실제 병원에서 사용 가능한 내시경 구동 장치 개발등 과제당 연간 9억원이 필요. 2단계(5년)에서는 임상적용을 위한 진료 프로토콜, 비임상시험에 4억원이 필요함

- (품목3 예산) 1단계(3년)에서는 뇌피질, 뇌심부, 뇌신경계 질환별 시술을 위한 마이크로로봇 기술이 적용된 뇌/신경 수술 로봇모듈 및 정밀제어장치 기반기술의 고도화 및 병원설치가 가능한 임상용 통합시스템을 개발함. 임상용 통합시스템 개발에 8억원이 예상되고, 성능 및 안전성 평가에 2억원, 자체 비임상 테스트에 2억원으로 연간 12억원이 필요함. 2단계(3년)에서는 1단계에서 개발한 통합시스템의 임상진입을 위한 GLP수준의 성능검증 및 임상용 GMP확보, 임상 프로토콜을 개발함. 3단계(4년)에서는 1-2단계 에서 개발된 임상용 통합시스템에 대한 임상시험을 수행하여 성능검증 및 상용화를 위한 시스템 성능보완을 수행함

<표> 동 사업 "세세부사업" 유사 과제 현황

| 세세부사업명 | NTIS 유사과제명 | 연간 과제 규모 | 과제고유번호 | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | 2015 | 2016 | 2017 |
| 정밀의료서비스 도출을 위한 차세대 마이크로 메디봇 시스템 개발 | 뇌종양 수술용 MRI와 광학 내시경 융합 모듈 개발 | 3.5억원 | | 1465020638 | 1465023282 |
| | 정밀 미세 수술 및 병변의 실시간 확인을 위한 수술 영상진단기기용 Full HD급 3D 및 형광 내시경 시스템 기술 개발 | 2억원 | | 1415147582 | 1415153146 |

## ⑥ 2-2-3 AR/VR 기술기반 실감형 의료기기 및 도전적 의료환경 개선 기술 개발

- (세세부사업 구성) AR/VR 기술응용 의료기기 개발 사업을 위한 주요 키워드는 AR/VR, 스마트 의료기기, 융합으로 핵심기술은 수술지원기술, 시뮬레이션, 예측기술, 시각화 기술, 수술가이딩 기술, 실감형 영상 기술을 선정함. 지원대상 임상영역으로는 증강현실기술로 가장 적용 효과가 높은 부분에 성형, 치과, 정신과를 고려하기로 함



- (품목1 선정) 키워드로 증강현실, 융합을 핵심기술은 수술지원기술, 시뮬레이션, 예측기술을 선정함. 성형수술에 필요한 시뮬레이션 및 예측기술을 증강현실 핵심기술을 성형 수술에 활용하는 기기를 개발하는 과제로 연조직변형에 대한 예측 및 가시화 기술, 골상 변화에 대한 예측 및 시뮬레이션 기술을 통한 수술가이딩 시스템 개발을 목표로 함
- (품목2 선정) 키워드로 스마트 의료기기, 융합을 핵심기술로 시뮬레이션, 에측기술, 수술가이딩 기술을 선정함. 임상분야로는 치과로 하여 치과 임플란트의 정확도를 높여 재수술 및 염증발생으로 인한 환자의 고통을 최소화하는 수술 가이딩 의료기기 개발을 목표로 함.
- (품목3 선정) 키워드로 AR/VR, 융합을 핵심기술로 예측기술, 시각화 기술, 실감형 영상기술을 선정함. 임상분야로는 신경/정신과 부분을 선정하여 증강현실, 가상현실 영상의 실감기술을 개발하고 신경과 및 정신과에서 환자의 치료에 활용하는 새로운 개념의 치료기기를 개발함. 치료를 위한 컨텐츠 개발 및 스마트 글래스 등 연동 장비의 개발을 포함하도록 함



<표> "AR/VR 기술 기반 실감형 의료기기 및 도전적 의료환경 개선기술 개발" 세부예산 투입계획

(단위: 억 원, 건)

| 과제명 | '20 | '21 | '22 | '23 | '24 | '25 | '26 | '27 | '28 | '29 | 합계 | 연간 과제 규모 | | 지원기간 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | | | 단가 | 건수 | |
| 증강현실 융합 스마트 성형 수술 지원 기기 개발 | 20 | 20 | 20 | | | | | | | | 60 | 10 | 2 | 3 |
| | | | | 20 | 20 | 20 | 20 | 20 | 20 | 20 | 140 | 10 | 2 | 7 |
| 임플란트 시뮬레이션 및 수술 가이딩 의료기기 개발 | 12 | 12 | 12 | 12 | 12 | | | | | | 60 | 6 | 2 | 5 |
| | | | | | | 12 | 12 | 12 | 12 | 12 | 60 | 6 | 2 | 5 |
| 실감형 AR/VR 영상 기반의 신경/정신과 치료기기 개발 | 20 | 20 | 20 | | | | | | | | 60 | 10 | 2 | 3 |
| | | | | 20 | 20 | 20 | 20 | 20 | 20 | 20 | 140 | 10 | 2 | 7 |
| 합계 | 52 | 52 | 52 | 52 | 52 | 52 | 52 | 52 | 52 | 52 | 520 | | | |

- (품목1 예산) 병원, 기업, 연구기관이 총괄형 사업으로 구성하여 연 10억원 규모의 시스템 개발 사업으로 추진함. 2단계(3+7년)사업으로 구성함. 1단계 평가 이후 2단계에서는 개발과 임상적용이 반복적으로 현장형 연구가 진행되도록 해야 함. 소프트웨어 개발 및 3D 프린트 연계 개발에 연구비를 집중 투자하도록 함
- (품목2 예산) 치과 임플란트 시뮬레이션을 위한 소프트웨어의 개발을 기반으로 수술가이딩까지 발전시켜나가야 하며, 소프트웨어 개발을 1단계 5년에 마무리 하고 2단계에서는 현장적용연구를 3회 이상 수행하도록 함. 사업비는 소프트웨어 개발비 3억원과 의료기기 개발 3억원으로 연 6억원으로 구성함
- (품목3 예산) 병원, 기업, 연구기관이 총괄형 사업으로 연 10억원 규모로 추진하도록 함. 신경과 정신과에서 환자가 느끼는 실감성을 극대화 하는 가시화 기술에 집중지원 하도록 하며, 스마트 글래스 기술 및 실감 디스플레이 기술을 포함하고, 치료프로토콜을 2개병원 이상에서 공동 발굴하도록 함. 2단계에서는 현장적용연구를 3회 이상 수행하도록 함

<표> 동 사업 "세세부사업" 유사 과제 현황

| 세세부사업명 | NTIS 유사과제명 | 연간 과제 규모 | 과제고유번호 | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | 2015 | 2016 | 2017 |
| AR/VR 기술 기반 실감형 의료기기 및 도전적 의료환경 개선기술 개발 | 임상 중심 악안면 수술 3차원적 진단/분석 가상현실 기술 개발 | 1억원 | | 1465019249 | 1465021471 |
| | 모바일 기반 일반인 우울·불안 경감을 위한 가상현실-바이오피드백 및 생체신호 측정시스템 개발 | 3억원 | | | 1711052582 |

## ⑦ 2-2-4 메디봇 요소 기술 기반 미래형 클리닉 구축

- (세세부사업 구성) 메디봇 요소기술 개발 사업을 위한 주요 키워드는 융합, 메디봇, 진단, 치료, 센서로, 핵심기술은 로봇요소기술, 센서 기술, 진단 기술, 정밀제어 기술, 정보가시화기술, 데이터 처리 기술을 선정함

- (품목1 선정) 키워드는 융합, 메디봇, 진단을 핵심기술로는 센서기술, 진단 기술, 정밀제어 기술을 선정함. 중대형 시스템 메디봇 연구가 아닌 메디봇에 대한 임상평가 기술을 고도화 하는 것을 목표로, 메디봇 특화 센서모듈을 개발하고 제어하며, 정확도 및 신뢰도를 극대화 하는 과제임. 의료 로봇의 개발이 늘어나면서 발생될 측정 표준화를 위한 연구임
- (품목2 선정) 키워드는 메디봇, 진단을 핵심기술은 정보가시화 기술, 데이터처리 기술, 정밀제어 기술을 선정함. 중대형 시스템 메디봇 연구가 아닌 의료로봇의 요소기술을 응용하여 다양한 소형 로봇응용 융합기술을 개발하는 사업으로 환경요소기술, 디지털데이터 처리 요소기술, 임상정보 가시화 요소기술 등에 적용하여 다양한 제품을 개발하는 과제임

<표> "메디봇 요소기술 기반 미래형 클리닉 구축" 세부예산 투입계획

(단위: 억 원, 건)

| 과제명 | '20 | '21 | '22 | '23 | '24 | '25 | '26 | '27 | '28 | '29 | 합계 | 연간 과제 규모 | | 지원 기간 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | | | 단가 | 건수 | |
| 임상평가 고도화를 위한 기술융합형 메디봇 시스템 | 14 | 14 | 14 | | | | | | | | 42 | 7 | 2 | 3 |
| | | | | 20 | 20 | 20 | | | | | 60 | 10 | 2 | 3 |
| | | | | | | | 20 | 20 | 20 | 20 | 80 | 10 | 2 | 4 |
| 미래형 디지털 클리닉 개발을 위한 메디봇 기술 융합 | 10 | 10 | 10 | | | | | | | | 30 | 5 | 2 | 3 |
| | | | | 10 | 10 | 10 | | | | | 30 | 5 | 2 | 3 |
| | | | | | | | 10 | 10 | 10 | 10 | 40 | 5 | 2 | 4 |
| 합계 | 24 | 24 | 24 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 282 | | | |



- (품목1 예산) 중대형 시스템 메디봇 연구가 아닌 메디봇에 대한 임상평가 기술을 고도화 하는 과제로, 메디봇 특화 센서모듈을 개발하고 제어하며, 정확도 및 신뢰도를 극대화 하는 과제임. 의료 로봇의 개발이 늘어나면서 발생될 측정 표준화를 위한 연구임. 기술 융합에 대한 임상평가 방법의 기반연구에는 임상환경평가 연구에 3억원, 시스템 개발에 4억원으로 연 7억원 규모로 진행하고, 2단계에서는 병원, 기업, 연구기관이 총괄형 사업으로 연 10억원 규모로 사업을 진행함
- (품목2 예산) 중대형 시스템 메디봇 연구가 아닌 의료로봇의 요소기술을 응용하여 다양한 소형 로봇응용 융합기술을 개발하는 사업으로 환경요소기술, 디지털데이터 처리 요소기술, 임상정보 가시화 요소기술 등에 적용하여 다양한 제품을 개발하는 과제임. 요소기술에 대한 중소형 시스템 의료기기 개발을 목표로 연 5억원 규모의 사업비로 3년, 3년, 4년을 각각 지원하며, 이 과제는 연속성을 가지지 않고 단계별 사업을 별도로 결과를 내도록 지원하여 총 8개의 제품화를 목표로 함

<표> 동 사업 "세세부사업" 유사 과제 현황

| 세세부사업명 | NTIS 유사과제명 | 연간 과제 규모 | 과제고유번호 | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | 2015 | 2016 | 2017 |
| 메디봇 요소기술 기반 미래형 클리닉 구축 | 초음파 기반의 폐치형 방광 모니터링 헬스케어 시스템 성능 개선을 위한 임상평가기술 개발 | 1억원 | | | 1711052559 |
| | 악교정수술의 3차원 가상수술과 영상가이드 수술방법 혁신과 임상평가 | 1.5억원 | | 1465019068 | 1465021832 |

### ⑧ 2-3-1 환자맞춤 정밀 생체 환경 감응성 조직재생 의료기기 개발

- (세세부사업 구성) 환자맞춤 조직재생 의료기기 개발 사업을 위한 주요 키워드는 빅데이터, 생체환경, 환자맞춤, 생체재료, 정밀진단, 정밀치료, 신소재로, 핵심기술은 기능성 재료 기술, 맞춤형 소재 기술, 조직재생기술, 기능모방기술, 복원기술, 대체기술을 선정함
- 세세부사업은 환자맞춤형 의료기기를 구현하기 위한 요소 및 의료기기 기술을 개발함을 목적으로 함. 맞춤형 의료서비스를 제공하기 위해 필수적으로 수반되어야하는 환자생체환경 빅데이터 확보가 기반이 되어야함
- 빅데이터를 기반으로 도출된 생체바이오마커를 생물학적, 화학적으로 제어하기 위한 물질이 도출되어야 하며, 이 물질과 생체재료와의 결합, 생체재료를 활용한 의료기기의 개발을 방향으로 설정함



- (품목1 선정) 키워드는 빅데이터, 생체환경, 생체재료를 핵심기술로는 기능성 재료기술, 맞춤형 소재 기술을 선정함. 환자 맞춤형 연구를 위한, 환자 생체환경에 대응할 수 있도록 환자 유전체, 단백체, 대사체를 기반으로 한 빅데이터와 의료기기가 연계 개발되는 것을 목표로 함. 빅데이터를 기반으로 해서 질환 표적 바이오마커를 도출하여 이것을 치료용 의료기기에 접목하도록 함
- (품목2 선정) 키워드는 환자맞춤, 생체재료, 정밀진단, 정밀치료를 핵심기술은 조직재생기술, 대체기술을 선정함. 빅데이터를 기반으로 생체 내 환경인자에 대한 분석을 거쳐 환경인자 중 바이오마커를 제어할 수 있는 단백성, 펩타이드성, 저분자성 물질을 발굴 함과 동시에 이것을 생체재료에 응용하여, 환경감응성 소재로 전환하며 이를 더욱 발전시켜 환자 맞춤형 진단치료 의료기기를 개발하는 과제임
- (품목3 선정) 키워드는 신소재, 정밀진단, 정밀치료를 핵심기술은 기능모방기술, 복원기술을 선정함. 생체 기능 중 대표적인 운동기능 (시력복원, 후각, 근육, 저작기능 등)을 모방하여 재활치료에 활용하는 것을 포함하고 휴먼 바이오닉스 소재, 근육센서 등 생체기능을 모방하거나 복원하는 의료기기를 개발하는 과제임.

<표> "환자맞춤 정밀 생체환경 감응성 조직재생 의료기기 개발" 세부예산 투입계획

(단위: 억 원, 건)

| 과제명 | '20 | '21 | '22 | '23 | '24 | '25 | '26 | '27 | '28 | '29 | 합계 | 연간 과제 규모 | | 지원기간 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | | | 단가 | 건수 | |
| 생체환경 빅데이터 기반 미세환경 제어기능성 생체재료 의료기기 개발 | 30 | 30 | 30 | | | | | | | | **90** | **6** | **5** | **3** |
| | | | | 30 | 30 | 30 | | | | | **90** | **6** | **5** | **3** |
| | | | | | | | 30 | 30 | 30 | 30 | **120** | **6** | **5** | **4** |
| 외부 환경인자 감응성 정밀 맞춤형 소재 및 의료기기 | 10 | 10 | 10 | | | | | | | | **30** | **5** | **2** | **3** |
| | | | | 10 | 10 | 10 | | | | | **30** | **5** | **2** | **3** |
| | | | | | | | 10 | 10 | 10 | 10 | **40** | **5** | **2** | **4** |
| 바이오닉스 융합 인체 기능복원 의료기기 | 20 | 20 | 20 | | | | | | | | **60** | **5** | **4** | **3** |
| | | | | 20 | 20 | 20 | | | | | **60** | **5** | **4** | **3** |
| | | | | | | | 20 | 20 | 20 | 20 | **80** | **5** | **4** | **4** |
| 합계 | 60 | 60 | 60 | 60 | 60 | 60 | 60 | 60 | 60 | 60 | **600** | | | |

- (품목1 예산) 생체재료 및 소자 개발을 중심으로 3단계(3+3+4년) 연구로 구성하며, 빅데이터에서 재료, 소재, 그리고 의료기기가 개발되는 전주기를 지원하여 제품화 단계 결과를 만드는 과제임. 생체환경 빅데이터의 다양성과 소재 및 소자의 다양성을 고려하여 5건의 과제를 지원하도록 함. 기존의 과기부 지원 프로테오믹스 기반 재생의료연구기술 개발과제의 사례에서 원천기술로 데이터 분석 및 치료바이오마커 개발에 3+2의 2단계, 연간 5억원의 과제를 지원한 사례가 있음. 이 경우 특정 분야한 분야에 해당하는 것으로 한정하였는데, 본 분과의 해당 품목에서는 이를 확장하여, 재생분야를

뼈/치아, 근육, 신경, 피부, 연골 등의 5분야 골격조직 및 간,신장, 심장, 췌장 및 소화관 등 신체기능 복원분야 5건으로 하여 10분야의 pool에서 5건을 선정, 빅데이터 분석부터 시작하도록 설계하였음. 이를 통해, 신규 바이오마커를 발굴하면서부터 기술사업화 실적이 도출되도록 하였음

- (품목2 예산) 감응성 소재 및 소재 기반 맞춤형 진단 치료 의료기기 개발 연구로 3단계(3+3+4년) 전주기를 지원하여 제품화 단계 결과를 도출함. 과기부 바이오의료기술 개발사업의 유사 연구분야 지원의 경우 3+2, 기술도출 목적으로 하여 연간 5억원의 연구비를 투입한 사례가 있어 이를 반영하고, 빅데이터 연계 감응성 물질 및 소재연구 및 의료기기 제품화로의 로드맵을 반영하도록 하였음. 특히 해당 품목에서는 3단계에 임상시험을 포함, 제품화가 완료되도록 하였음
- (품목3) 휴먼 바이오닉스 소재, 근육센서, 전자눈 등 다양성을 반영하도록 4건의 과제를 지원하며, 3단계(3+3+4년) 전주기를 지원하여 제품화 단계 결과를 도출함

<표> 동 사업 "세세부사업" 유사 과제 현황

| 세세부사업명 | NTIS 유사과제명 | 연간 과제 규모 | 과제고유번호 | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | 2015 | 2016 | 2017 |
| 환자맞춤 정밀 생체환경 감응성 조직재생 의료기기 개발 | 3D 바이오 프린팅 골유도 생체재료와 간엽줄기세포를 이용한 두개안면골 재건기술 개발 | 1.8억원 | | 1465020003 | 1465022309 |
| | 골절 및 변형 교정을 위한 초정밀 모듈형 복원 시스템 개발 | 7.6억원 | | 1415145816 | 1415151229 |



## ⑨ 2-3-2 테라노시스 영상소재, 이식형 진단소자 및 나노바이오 센서 의료기기 개발

- (세세부사업 구성) 이식형 소재 및 바이오센서 의료기기 개발 사업을 위한 주요 키워드는 진단치료, 신소재, 생분해성 소재, 바이오센서를 핵심기술은 센서기술, 진단기술, 실시간 고속 처리기술, 생체적합성을 선정함
- 세세부사업은 융합형 테라노시스 영상소재 및 진단의료기기 융합 기술개발 과제, 나노 바이오센서 실시간 진단 기능 최적화를 위한 생분해성 이식소재 및 센서 의료기기 개발 과제로 구성됨. 테라노시스 영상소재는 치료와 진단이 동시에 가능하도록 혈류 영상가능한 소재로 4대 중증 질환에 적용되도록 하였고 다음의 두 가지 품목 연구를 포함하도록 하였음



- (품목1 선정) 키워드는 진단치료, 신소재를 핵심기술은 센서기술, 진단기술을 선정함. 진단과 치료를 융합하는 테라노시스 영상소재에서 융합형 진단의료기기를 개발하는 과제로 정함
- (품목2 선정) 키워드는 생분해성 소재, 바이오센서를 핵심기술로는 생체적합성, 진단기술, 센서기술을 선정함 생분해성 이식 소재에서 센서기반 실시간 진단 의료기기를 개발하는 과제임. 이식형 진단 소자 및 나노바이오 센서 효능을 극대화 할 수 있는 칩소재의 개발 여부가 과제의 성공여부를 판가름 할 수 있음

<표> “테라노시스 영상 소재, 이식형 진단소자 및 나노바이오 센서 의료기기 개발” 세부예산 투입계획

(단위: 억 원, 건)

| 과제명 | '20 | '21 | '22 | '23 | '24 | '25 | '26 | '27 | '28 | '29 | 합계 | 연간 과제 규모 | | 지원기간 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | | | 단가 | 건수 | |
| 융합형 테라노시스 영상소재 및 진단의료기기 융합기술 개발 | 20 | 20 | 20 | | | | | | | | 60 | 5 | 4 | 3 |
| | | | | 20 | 20 | 20 | 20 | | | | 80 | 5 | 4 | 4 |
| | | | | | | | | 20 | 20 | 20 | 60 | 5 | 4 | 3 |
| 나노 바이오센서 실시간 진단 기능 최적화를 위한 생분해성 이식 소재 및 센서의료기기 개발 | 10 | 10 | 10 | | | | | | | | 30 | 5 | 2 | 3 |
| | | | | 10 | 10 | 10 | 10 | | | | 40 | 5 | 2 | 4 |
| | | | | | | | | 10 | 10 | 10 | 30 | 5 | 2 | 3 |
| 합계 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 300 | | | |

- (품목1 예산) 테라노시스 영상소재 및 융합형 진단기술의 다양성을 반영하여 4건의 사업을 지원함. 특히 혈류영상이 가능하여야 하는 소재를 발굴해야하며, 4대 중증질환에 적용가능하도록 하였음. 해당 품목은 3단계(3+4+3년) 전주기를 지원하여 제품화 단계 결과를 도출함. 특히 해당과제는 진단의료기기 및 센서의료기기의 제품화가 필수적으로 최종년도에 도출되어야 하므로 3단계는 제품화 및 실용화 연구를 포함하도록 하였음
- (품목2 예산) 3단계(3+4+3년) 전주기를 지원하여 제품화 단계로 결과 도출. 생분해성 이식 소재 및 센서 의료기기 개발 전주기의 3단계에서는 제품화 및 실용화 연구가 포함되도록 함

<표> 동 사업 “세세부사업” 유사 과제 현황

| 세세부사업명 | NTIS 유사과제명 | 연간 과제 규모 | 과제고유번호 | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | 2015 | 2016 | 2017 |
| 테라노시스 영상 소재, 이식형 진단소자 및 나노바이오 센서 의료기기 개발 | 다공성 구조 내에 콜라겐이 담지된 우골 유래 이종이식재의 개발 | 1.5억원 | 1465018586 | 1465021212 | |
| | 생체재료 이식용 뼈(RafugenTM BMP2)의 의료기기 임상시험 | 3억원 | | 1465020558 | 1465023519 |



## ⑩ 2-3-3 프린팅 생체재료 및 줄기세포 기반 인공장기 의료기기/모듈형 인공장기 바이오칩 개발

- (세세부사업 구성) 프린팅 생체재료 및 인공장기 의료기기 개발 사업을 위한 주요 키워드는 4D 프린팅, 생체재료, 인공장기, 줄기세포, 바이오칩을 핵심기술은 바이오 프린팅 기술, 인공장기 배양기술, 인공관절 설계기술, 프린팅 공정기술, 인공 골대체 기술, 바이오칩 기술을 선정함



- (품목1 선정) 키워드는 4D 프린팅, 생체재료를 핵심기술은 바이오프린팅 기술을 선정함. 4D 프린팅 소재에서 소프트웨어, 의료기기에 이르는 중장기 연구로 기존의 3D프린팅 소재에서 더 나아가 시간, 공간개념을 포함함으로써 정밀제어가 가능케하는 생체재료 분야임. 이를 통해 기존의 생체재료기반 조직재생 의료기기 소재의 한계를 대체할 수 있음. 따라서 본과제에서는 소재개발이 1단계 평가의 주안점이 되도록 하였음. 이를 기반으로, 프린팅과 관련된 소프트웨어 기술을 1단계에 동시에 개발하도록 하였고, 2단계에서는 의료기기 개발로, 3단계에서는 임상시험 및 제품화 진입을 기하도록 하였음

- (품목2 선정) 키워드는 줄기세포, 인공장기, 생체재료를 핵심기술은 인공장기 배양기술, 바이오칩 기술을 선정함. 줄기세포 기반 인공장기 및 인공장

기 바이오칩을 개발하여 사업화 하는 중장기 연구과제임. 기존의 신약의 평가를 위한 동물대체기능을 지닌 바이오칩, 모듈형 장기개발에는 생체재료의 개발이 줄기세포연구와 동시에 이루어져야 하며, 해당 생체재료기반 인공장기는 의료기기로 분류됨. 따라서 본 품목연구는 바이오칩소재개발, 인공장기 개발을 1,2단계에 두고, 3단계에서는 해당 인공장기 바이오칩의 기능평가를 통해서 사업화 가능성 여부를 과제 성공의 척도로 하였음

- (품목3 선정) 키워드는 생체재료, 바이오칩을 핵심기술은 프린팅 공정기술, 인공 골대체기술, 인공관절 설계 기술을 선정함 프린팅 기술을 기반으로 골종양 대체물 및 인공 추간판 공정기술을 개발하고 제품화 하는 중장기 연구과제로, 기존의 골종양 치료수술에서 종양적출 후 이식되는 골이식재를 고도화 하기위해 기존 3D프린팅기술을 기반 공정개발을 함. 적용분야에상용화 진도가 빠를 것으로 판단됨. 따라서 3단계에 제품이 출시되는 것으로 로드맵을 설정함

<표> "4D 프린팅 생체재료 및 줄기세포 기반 인공장기 의료기기/모듈형 인공장기 바이오칩 개발" 세부예산 투입계획

(단위: 억 원, 건)

| 과제명 | '20 | '21 | '22 | '23 | '24 | '25 | '26 | '27 | '28 | '29 | 합계 | 연간 과제 규모 | | 지원 기간 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | | | 단가 | 건수 | |
| 4D 프린팅 생체재료 및 의료기기 개발 | 20 | 20 | 20 | | | | | | | | 60 | 10 | 2 | 3 |
| | | | | 20 | 20 | 20 | | | | | 60 | 10 | 2 | 3 |
| | | | | | | | 20 | 20 | 20 | 20 | 80 | 10 | 2 | 4 |
| 줄기세포 기반 인공장기 의료기기/모듈형 인공장기 바이오칩 개발 | 20 | 20 | 20 | | | | | | | | 60 | 10 | 2 | 3 |
| | | | | 20 | 20 | 20 | | | | | 60 | 10 | 2 | 3 |
| | | | | | | | 20 | 20 | 20 | 20 | 80 | 10 | 2 | 4 |
| 3D 프린팅 기반 맞춤형 골종양 대체물 및 인공 추간판 디자인/제조 공정 기술 개발 | 40 | 40 | 40 | 40 | | | | | | | 160 | 10 | 4 | 4 |
| | | | | | 36 | 36 | 36 | 36 | | | 144 | 12 | 3 | 4 |
| | | | | | | | | | 30 | 30 | 60 | 15 | 2 | 2 |
| 합계 | 80 | 80 | 80 | 80 | 76 | 76 | 76 | 76 | 70 | 70 | 764 | | | |

- (품목1 예산) 4D 프린팅 소재에서 소프트웨어, 의료기기 개발까지 병원, 기업, 연구기관이 총괄형 사업으로 구성하고 연 10억원의 규모로 3단계



(3+4+3년) 전주기를 지원하여 제품화 단계로 결과를 도출함

- (품목2 예산) 줄기세포 기반 인공장기 및 인공장기 바이오칩 사업화를 위해 병원, 기업, 연구기관이 총괄형 사업으로 구성하고 연 10억원의 규모로 3단계(3+4+3년) 전주기를 지원하여 제품화 단계로 결과를 도출함

- (품목3 예산) 프린팅 기술을 기반으로 골종양 대체물 및 인공 추간판 공정기술을 개발하고 제품화 하는 중장기 연구과제로 병원, 기업, 연구기관이 총괄형 사업으로 구성하고 연 10억원의 규모로 3단계(4+4+2년) 전주기를 지원하여 제품화 단계로 결과를 도출함. 단계별로 경쟁구조로 1개과제씩 탈락시키되 연구비는 조금씩 더 증액하는 방식으로 완성도를 높이도록 하며, 3단계에서는 사업화성과에 집중하도록 함

<표> 동 사업 "세세부사업" 유사 과제 현황

| 세세부사업명 | NTIS 유사과제명 | 연간 과제 규모 | 과제고유번호 | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | 2015 | 2016 | 2017 |
| 4D 프린팅 생체재료 및 줄기세포 기반 인공장기 의료기기/모듈형 인공장기 바이오칩 개발 | 3D 바이오 프린팅 골유도 생체재료와 간엽줄기세포를 이용한 두개안면골 재건기술 개발 | 1.8억원 | 1465020003 | 1465022309 | |
| | 3D 프린팅 기술을 이용한 의안과 외장의안 제작을 위한 모델 및 소재 연구 | 3.6억원 | 1711032033 | 1711041899 | 1711058387 |

### ⑪ 2-3-4 신개념 이식용 스마트 바이오임플란트 소재 개발

- (세세부사업 구성) 스마트 바이오 임플란트 소재 의료기기 개발 사업을 위한 주요 키워드는 신소재, 약물전달, 바이오센서로, 핵심기술은 약물전달 임플란트 기술, 기능성 바이오임플란트 기술을 선정함

- 세세부사업은 신소재 임플란트 및 내외부 약물전단기능성 탑재 임플란트 개발과제, 스마트 인지기능성 바이오 임플란트 과제로 구성됨. 기존의 치과 및 정형외과 재생기능성 임플란트는 임플란트 식립 후 감염 및 염증을 이식 이후에 환자 follow-up에 의해서만 확인되는 것으로, 이후 제거를 위한 시술 및 2차감염의 문제가 있음. 본 세세부 과제에서는 생체 내 적합성이 제고되고 생체환경에 감응하여 (특히 2-3-1세세부와 연계가능) 이식후 염증을 제어할 수 있는 지능형 임플란트 소재를 개발, 약물전달기능을 함유하여 이식성공 및 재활성공률을 높이고자 함



- (품목1 선정) 키워드는 신소재, 약물전달, 핵심기술은 약물전달 임플란트 기술을 선정함. 신개념 바이오임플란트 소재를 통한 약물전달 기능을 제품화 하는 내용으로, 새로운 디자인의 임플란트 설계를 포함할 수 있도록 새로운 디자인이 적용가능한 생체신소재를 개발하는 것을 1단계로 1단계에서 초기 임플란트 디자인이 도출되도록 함. 이를 통해 약물로서 기존의 약물, 신규 발굴되는 생리활성 물질 등을 탑재하여 방출시킬 수 있는 디자인의 임플란트를 2단계에, 3단계는 임상시험 및 인허가를 진행하여 제품화 할 수 있는 로드맵을 설정하였음

- (품목2 선정) 키워드는 신소재, 바이오센서를 핵심기술로는 기능성 바이오



임플란트 기술을 선정함. 골재생 및 염증 바이오센서를 개발하고 바이오임플란트 제품화는 추진하는 내용으로 품목 1과 연계가 가능한데, 임플란트 이식시의 가장 큰 문제가 염증의 인지임. 초기염증과정은 환자 follow-up에서도 인지할 수 없는데, 임플란트에 염증반응을 인지할 수 있는 센서를 도입하도록 (특히 세세부 2-3-2와 연계)하여 센서탑재 기술을 1단계에 완료하도록 함. 또한 골재생이 촉진되도록 센서에 치료용 약물을 탑재하는 것을 2단계에 설계 완료토록 함. 이러한 테라노시스 개념이 탑재되도록 하는 것은 2분과의 인지알고리즘과 연계할 수 있도록 하였음

<표> "신개념 이식용 스마트 바이오임플란트 소재 개발" 세부예산 투입계획

(단위: 억 원, 건)

| 과제명 | '20 | '21 | '22 | '23 | '24 | '25 | '26 | '27 | '28 | '29 | 합계 | 연간 과제 규모 | | 지원 기간 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | | | 단가 | 건수 | |
| 신소재 임플란트 및 내외부 약물전달기능성 탑재 임플란트 개발 | 10 | 10 | 10 | | | | | | | | 30 | 5 | 2 | 3 |
| | | | | 10 | 10 | 10 | | | | | 30 | 5 | 2 | 3 |
| | | | | | | | 10 | 10 | 10 | 10 | 40 | 5 | 2 | 4 |
| 스마트 인지기능성 바이오임플란트 (테라노시스 바이오임플란트) | 10 | 10 | 10 | | | | | | | | 30 | 5 | 2 | 3 |
| | | | | 10 | 10 | 10 | | | | | 30 | 5 | 2 | 3 |
| | | | | | | | 10 | 10 | 10 | 10 | 40 | 5 | 2 | 4 |
| 합계 | 80 | 80 | 80 | 80 | 76 | 76 | 76 | 76 | 70 | 70 | 764 | | | |

- (품목1 예산) 약물전달 임플란트 제품화를 위해 3단계(3+3+4년) 전주기를 지원하여 제품화 결과를 도출함. 해당 과제 지원의 경우 기존 과기부의 종료사업 중 하나인 "노인맞춤형 바이오임플란트 사업"의 경우 3년간 15억의 예산이 투입되어 후보소재 기반 전단계의료기기 4건이 개발된 사례를 참고로, 재생이 필요한 분야를 2건으로 하여 소재에서 시작, 의료기기 인허가 완료까지 로드맵으로 확장하였음. 인허가와 관련된 연구는 임상시험기간이 필요하기 때문에 3단계의 경우 4년의 기간을 두도록 하였음.

- (품목2 예산) 골재생 및 염증 바이오센서 기반 바이오임플란트 제품화를 위해 3단계(3+3+4년) 전주기를 지원하여 제품화 결과를 도출함. 품목1과 마찬가지로 기존 지원사례를 참고하여 연간 5억원의 지원이 되도록 하였고, 3단계에 사업화를 기할 수 있도록 4년을 설정하였음

<표> 동 사업 “세세부사업” 유사 과제 현황

| 세세부사업명 | NTIS 유사과제명 | 연간 과제 규모 | 과제고유번호 | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | 2015 | 2016 | 2017 |
| 신개념 이식용 스마트 바이오 임플란트 소재 개발 | 생체활성 소재 기반의 임상적 요구에 최적화된 기능성 환자 맞춤형 척추 유합 임플란트 및 제조 시스템 개발 | 8억원 | | 1415145909 | 1415151453 |
| | 지르코니아볼과 탄성 스프링을 이용한 마이크로 라킹 기반 치과 임플란트 시스템 | 2.9억원 | | 1415147579 | 1415153147 |

<표> “Auto-Medic Hospital 구현을 위한 메디봇 기술 개발” 세부사업 성과목표

(단위: 건, 억 원)

| 성과 | 1단계 | | | 2단계 | | | 3단계 | | | | 합계 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ’20 | ’21 | ’22 | ’23 | ’24 | ’25 | ’26 | ’27 | ’28 | ’29 | |
| 논문 | 15 | 15 | 15 | 14 | 12 | 10 | 8 | 6 | 3 | 2 | 100 |
| 특허 | 40 | 40 | 35 | 35 | 30 | 30 | 20 | 10 | 7 | 3 | 250 |
| 기술이전 | | 2 | 2 | 4 | 4 | 4 | 2 | 2 | | | 20 |
| 임상시험 | | | 2 | 2 | 3 | 3 | 3 | 3 | 2 | 2 | 20 |
| 품목허가(국내) | | | 1 | 2 | 2 | 2 | 1 | | | | 8 |
| 품목허가(국외) | | | | 1 | 1 | 2 | 2 | 1 | | | 7 |
| 창업 | | 2 | 2 | 1 | 2 | 2 | 2 | 1 | 2 | 1 | 15 |
| 기술이전료 | | | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 1 | | 25 |
| 신기술발굴 | | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | | | | | 5 |
| 시제품 | | | | 1 | 2 | 3 | 4 | 2 | 2 | 1 | 15 |
| 신의료서비스 발굴 | | | | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | | | 5 |



# 3. 3목적사업

## ① 3-1-1 신체기능 복원 및 기능 보조 의료기기

- (세세부사업 구성) 신체기능 복원 및 기능 보조의료기기는 장애인들이 필요로하여 건강보험 및 산재보험에서 지급하고 있는 총 인정 품목 217개중 수요조사, 전문가 의견, 내부 회의 등에서 도출된 38개의 개발 품목을 3개 분야로 선정함

※ 절단장애인 신체 기능회복: 절단장애인 신체기능회복을 위한 로봇 의수족 개발

※ 마비장애인 신체 기능회복: 마비장애인 신체기능회복을 위한 로봇보조기기 개발

※ 의사소통 및 감각기능 회복 : 임플란트형 의사소통 및 감각기능회복 기술 개발





- (예산 규모 및 기간의 설정)

※ 절단장애인 신체기능 회복을 위한 로봇의수족 개발의 경우 기존 유사 과제 금액이 연간 과제규모가 3억이 었기 때문에 과제당 3~5억 비슷한 수준으로 설정하였음.

※ 마비장애인 신체기능 회복을 위한 로봇보조기기개발의 경우 3.4억이었으나 착용형 보조기기임을 고려하여 4~5억으로 상향조정하였음

※ 임플란트형 의사소통 및 감각기능 회복기술 개발의 경우 유사한 원천기술 개발 비용이 4.5억 임을 감안하여 의사소통 및 감각기능 회복기술 개발을 8억 원으로 상향

<표> 동 사업 “세세부사업” 중 “신체기능보완 및 장애극복을 위한 의료기기 개발”의 구성 “과제”별 세부예산 투입계획

(단위: 억 원, 건)

| 과제명 | '20 | '21 | '22 | '23 | '24 | '25 | '26 | '27 | '28 | '29 | 합계 | 연간 과제 규모 | | 지원 기간 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | | | 단가 | 건수 | |
| 절단장애인 신체기능회복을 위한 로봇 의수족 개발 | 15 | 15 | 15 | | | | | | | | 45 | 3 | 5 | 3 |
| | | 15 | 15 | 15 | | | | | | | 45 | 3 | 5 | 3 |
| | | | 6 | 6 | 6 | | | | | | 18 | 3 | 2 | 3 |
| | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | | | | 70 | 5 | 2 | 7 |
| | | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | | | 70 | 5 | 2 | 7 |
| | | | | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 70 | 5 | 2 | 7 |
| 마비장애인 신체기능회복을 위한 로봇보조기기 개발 | 8 | 8 | 8 | 8 | | | | | | | 32 | 4 | 2 | 4 |
| | | 8 | 8 | 8 | 8 | | | | | | 32 | 4 | 2 | 4 |
| | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | | | | 70 | 5 | 2 | 7 |
| | | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | | | 70 | 5 | 2 | 7 |
| | | | | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 70 | 5 | 2 | 7 |
| 임플란트형 의사소통 및 감각기능 회복 기술 개발 | 16 | 16 | 16 | 16 | 16 | 16 | | | | | 96 | 8 | 2 | 6 |
| | | 16 | 16 | 16 | 16 | 16 | 16 | | | | 96 | 8 | 2 | 6 |
| | | | 16 | 16 | 16 | 16 | 16 | 16 | | | 96 | 8 | 2 | 6 |
| | | | | 16 | 16 | 16 | 16 | 16 | 16 | | 96 | 8 | 2 | 6 |
| | | | | | 16 | 16 | 16 | 16 | 16 | 16 | 96 | 8 | 2 | 6 |
| 합계 | 59 | 118 | 140 | 161 | 154 | 140 | 124 | 88 | 52 | 36 | 1,072 | | | |

<표> 동 사업 “세세부사업” 중 “신체기능보완 및 장애극복을 위한 의료기기 개발”의 성과목표

| 성과 | 1단계 | | | 2단계 | | | 3단계 | | | | 합계 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ’20 | ’21 | ’22 | ’23 | ’24 | ’25 | ’26 | ’27 | ’28 | ’29 | |
| 논문 | 10 | 10 | 20 | 20 | 20 | 20 | 20 | 10 | 10 | 10 | 150 |
| 특허 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 100 |
| 사업화 | | | 5 | | | 5 | 6 | 6 | 6 | 7 | 35 |
| 기술이전 | | | | | | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 25 |
| 임상시험 | | | | | | 4 | 3 | 3 | 3 | 3 | 16 |
| 국내허가 | | | | | | 4 | 3 | 3 | 3 | 3 | 16 |
| 해외허가 | | | | | | | | | | | |
| 신의료기술 | | | | | | | | | | 5 | 5 |



<표> 동 사업 “세세부사업” 중 “신체기능보완 및 장애극복을 위한 의료기기 개발”의 구성 “과제”별 유사 과제 현황

(단위: 억 원, 건)

| 과제명 | NTIS 유사과제명 | 연간 과제 규모 | 지원기간 (연) | 과제고유번호 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 2015 | 2016 | 2017 |
| 절단장애인 신체기능회복을 위한 로봇 의수족 개발 | 하지절단 환자를 위한 발목형 로봇의족 개발 | 13.7 | 3 | 1711034555 | 1711046625 | 1711062272 |
| | 근전전동의수 손가락 핵심부품(모터+감속기+링크)과 고탄성 외피소재 개발 | 10 | 4 | 1415146943 | 1415146943 | 1415146943 |
| 마비장애인 신체기능회복을 위한 로봇보조기기 개발 | 보행약자의 자립보행과 능동적 일상활동을 지원하는 보행보조로봇 개발 | 3.4 | 3 | 1415143022 | 1415148596 | 1415155858 |
| | 편마비 환자의 보행 재활/보조를 위한 Single-Leg형 외골격 로봇 개발 | 3.4 | 6 | 1711030141 | 1711044683 | 1415154440 |
| 임플란트형 의사소통 및 감각기능 회복 기술 개발 | 사람피부의 촉각소자 구조 및 기능을 재현할 수 있는 로봇용 인공피부 소자 및 로봇수술, 의수 적용을 위한 원천기술 개발 | 15 | 3 | 1711027099 | 1711044245 | 1711058035 |

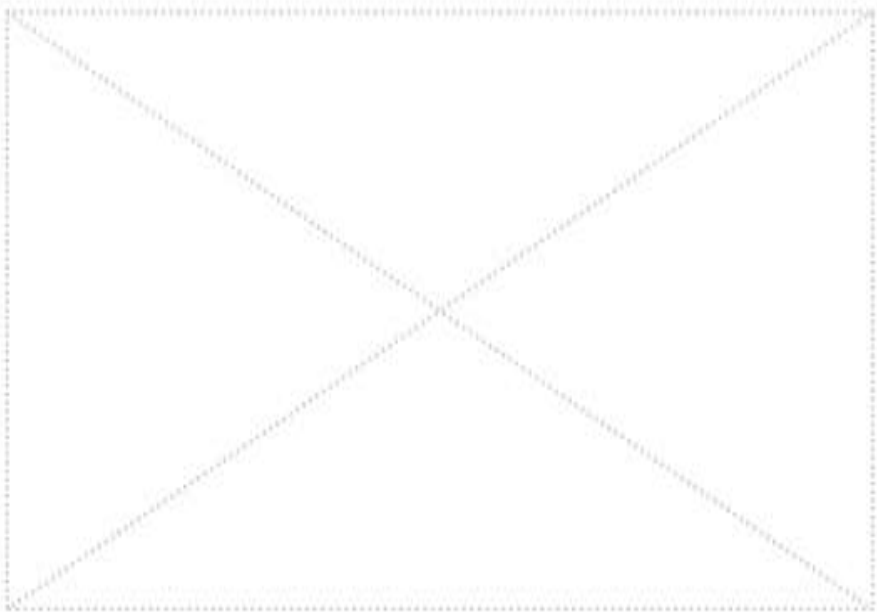
## ② 3-1-2 장애환경 극복 의료기기

- (세세부사업 구성) 장애인의 일상생활에 불리한 환경적인 요소를 제거하거나, 관리하여 안전하고 편리한 환경을 조성하는 장애환경극복 기기 개발을 목표로 하고 있는데 수요조사, 전문가 의견, 내부 회의 등에서 도출된 51개의 품목을 3개 분야로 선정함

  ※ 장애인 이동기기 기술 개발

  ※ 장애인 생활편의 시설 기술 개발

  ※ 장애인 환경기능 개선 기술 개발



- (예산 규모 및 기간의 설정)

  ※ 장애인 이동기기 기술 개발의 경우 기존 유사과제 금액이 연간 과제규모가 2~5.7억이 었기 때문에 과제당 3~5억 비슷한 수준으로 설정하였음.

  ※ 장애인 생활편의 시설 기술개발의 경우 기존과제 규모는 연간 2~3억이었으나 착용형 보조기기임을 고려하여 2~5억으로 상향조정하였음

  ※ 장애인 환경기능 개선 기술개발의 경우 기존과제 연간 규모가 3.5억으로 제시된 과제들의 평균과 유사한 2~5억 수준으로 설정하였음



<표> 동 사업 "세세부사업" 중 "장애극복을 위한 의료기기 개발"의 구성 "과제"별 세부예산 투입계획

(단위: 억 원, 건)

| 과제명 | '20 | '21 | '22 | '23 | '24 | '25 | '26 | '27 | '28 | '29 | 합계 | 연간 과제 규모 | | 지원 기간 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | | | 단가 | 건수 | |
| 장애인 맞춤형 이동기기 기술개발 | 12 | 12 | 12 | | | | | | | | 36 | 3 | 4 | 3 |
| | | 12 | 12 | 12 | | | | | | | 36 | 3 | 4 | 3 |
| | | | 12 | 12 | 12 | | | | | | 36 | 3 | 4 | 3 |
| | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | | | | | 60 | 5 | 2 | 6 |
| | | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | | | | 60 | 5 | 2 | 6 |
| 장애인 생활편의시설 기술개발 | 10 | 10 | 10 | | | | | | | | 30 | 2 | 5 | 3 |
| | | 10 | 10 | 10 | | | | | | | 30 | 2 | 5 | 3 |
| | | | 10 | 10 | 10 | | | | | | 30 | 2 | 5 | 3 |
| | | | | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | | 60 | 5 | 2 | 6 |
| | | | | | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 60 | 5 | 2 | 6 |
| 장애인 환경기능 개선 기술개발 | 8 | 8 | 8 | | | | | | | | 24 | 2 | 4 | 3 |
| | | 8 | 8 | 8 | | | | | | | 24 | 2 | 4 | 3 |
| | | | 8 | 8 | 8 | | | | | | 24 | 2 | 4 | 3 |
| | | | | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | | 60 | 5 | 2 | 6 |
| | | | | | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 60 | 5 | 2 | 6 |
| 합계 | 40 | 80 | 110 | 100 | 90 | 60 | 50 | 40 | 40 | 20 | 630 | | 51 | |

<표> 동 사업 "세세부사업" 중 "장애극복을 위한 의료기기 개발"의 성과목표

(단위: 억 원, 건)

| 성과 | 1단계 | | | 2단계 | | | 3단계 | | | | 합계 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | '20 | '21 | '22 | '23 | '24 | '25 | '26 | '27 | '28 | '29 | |
| 논문 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 100 |
| 특허 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 50 |
| 사업화 | | | | 4 | 4 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 33 |
| 기술이전 | | | | | | 4 | 4 | 5 | 5 | 5 | 23 |
| 임상시험 | | | | | | | | | | | |
| 국내허가 | | | | | | | | | | | |
| 해외허가 | | | | | | | | | | | |
| 신의료기술 | | | | | | | | | | 3 | 3 |

<표> 동 사업 “세세부사업” 중 “장애극복을 위한 의료기기 개발”의 구성 “과제”별 유사 과제 현황

(단위: 억 원, 건)

| 과제명 | NTIS 유사과제명 | 연간 과제 규모 | 지원기간 (연) | 과제고유번호 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 2015 | 2016 | 2017 |
| 장애인 맞춤형 이동기기 기술개발 | 노약자와 장애인의 이동권 개선을 위한 폴딩형 경량 ICT 전동스쿠터 개발 | 2 | 3 | 1465017756 | 1425103872 | 1425110306 |
| | 환자의 실내이동을 위한 간병인 보조기기 개발 | 2.7 | 2 | 1711033841 | 1711046463 | - |
| | 장애인의 2종 보통차량 직접운전 보조를 위한 로봇형 휠체어 이송적재 장치개발 | 5.7 | 3 | 1415145049 | - | 1415155880 |
| | 보행장애인의 야외활동 및 험로주행을 위한 스마트 휠체어 전동어시스트 모듈 개발 | 5.7 | 3 | 1711029949 | 1711042926 | 1415155880 |
| 장애인 생활편의시설 기술개발 | 사용성 검증이 반영된 지체장애인의 생활 보조기구 (손기능 보조기구, 발성/호흡 보조기구) 제품화 개발 | 2.6 | 2 | 1415143511 | 1425102902 | 1425110716 |
| | 배변·배뇨장애 치료효과를 극대화한 스마트 헬스케어장치 개발 | 3 | 2 | 1415147325 | 1415147325 | 1711053418 |
| | 하지장애인 잔존기능 근력 강화용 전신 운동기구의 IoT기반 안전 운동 관리 서비스 | 3.2 | 1.5 | - | 1375026441 | 1375026441 |
| 장애인 환경기능 개선 기술개발 | 장애인 및 고령친화용 의료기기 표준화 및 시험환경 구축 | 3.5 | 3 | 1415140127 | 1615008744 | - |



## ③ 3-1-3 신경 조절 기술 기반 신경/정신 질환 대응기기

- (세세부사업 구성) 약물로 치료하는 신경질환 및 만성질환에 대해 새로운 치료효과를 제시하는 신경조절 기술 기반의 치료용 의료기기 개발을 목표로 수요조사, 전문가 의견, 내부 회의 등에서 도출된 23개의 과제를 4개 분야로 선정함

※ 폐루푸 뇌신경 조절기기

※ 통증제어 신경 조절기기

※ 반응조절형 신경 조절기기

※ 척추 근골격 기능 및 조직이상 진단 기반 치료기기 개발



- (예산 규모 및 기간의 설정)

※ 페루프 뇌신경 조절 기기 개발의 경우 기존 유사과제 금액이 연간 과제규모가 3.5억 수준이기 때문에 과제당 4억으로 설정하였음.

※ 통증 제어 신경 조절 기기개발의 경우 5.8억으로 유사과제가 설정되었기 때문에 5억으로 설정하였음

※ 반응조절형 신경 조절기기 개발의 경우 3~6억 원 임을 감안하여 5억 원으로 설정

※ 척추 근골격 기능 및 조직 이상 진단 기반 치료기기 개발은 3억 수준으로

본 사업에서는 2억 원으로 하향 조정

<표> 동 사업 “세세부사업” 중 “신경 조절 기술 기반 신경/정신 질환 대응 기기”의 구성 “과제”별 세부예산 투입계획

(단위: 억 원, 건)

| 과제명 | '20 | '21 | '22 | '23 | '24 | '25 | '26 | '27 | '28 | '29 | 합계 | 연간 과제 규모 | | 지원기간 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | | | 단가 | 건수 | |
| 폐루프 뇌신경 조절 기기 | 12 | 12 | 12 | 12 | 12 | | | | | | 60 | 4 | 3 | 5 |
| | | 12 | 12 | 12 | 12 | 12 | | | | | 60 | 4 | 3 | 5 |
| | | | 8 | 8 | 8 | 8 | 8 | 8 | | | 48 | 4 | 2 | 6 |
| | | | | 8 | 8 | 8 | 8 | 8 | 8 | | 48 | 4 | 2 | 6 |
| | | | | | 8 | 8 | 8 | 8 | 8 | 8 | 48 | 4 | 2 | 6 |
| 통증 제어 신경 조절 기기 | 5 | 5 | 5 | | | | | | | | 15 | 5 | 1 | 3 |
| | | | | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 35 | 5 | 1 | 3+4 |
| 반응 조절형 신경 조절 기기 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 50 | 5 | 1 | 3+3+4 |
| | | | | | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 30 | 5 | 1 | 6 |
| 척추 근골격 기능 및 조직 이상 진단 기반 치료기기 개발 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | | | | | | 20 | 2 | 2 | 5 |
| | | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | | | | | 20 | 2 | 2 | 6 |
| | | | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | | | 12 | 2 | 1 | 6 |
| | | | | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | | 12 | 2 | 1 | 6 |
| | | | | | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 12 | 2 | 1 | 6 |
| 합계 | 26 | 42 | 52 | 62 | 77 | 61 | 45 | 45 | 35 | 25 | 470 | | 23 | |

<표> 동 사업 “세세부사업” 중 “신경 조절 기술 기반 신경/정신 질환 대응 기기”의 성과목표

(단위: 억 원, 건)

| 성과 | 1단계 | | | 2단계 | | | 3단계 | | | | 합계 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | '20 | '21 | '22 | '23 | '24 | '25 | '26 | '27 | '28 | '29 | |
| 논문 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 50 |
| 특허 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 50 |
| 사업화 | | | | | | | | | | 2 | 2 |
| 기술이전 | | | | | | | | | | 2 | 2 |
| 임상시험 | | | | | | | | | 2 | 2 | 4 |
| 국내허가 | | | | | | | | | | | |
| 해외허가 | | | | | | | | | | | |
| 신의료기술 | | | | | | | | | | 2 | 3 |



<표> 동 사업 “세세부사업” 중 “신경 조절 기술 기반 신경/정신 질환 대응 기기”의 구성 “과제”별 유사 과제 현황

(단위: 억 원, 건)

| 과제명 | NTIS 유사과제명 | 연간 과제 규모 | 지원기간 (연) | 과제고유번호 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 2015 | 2016 | 2017 |
| 폐루프 뇌신경 조절기기 | 비침습적 뇌신경 자극을 통한 인체 촉각생성 유효성 검증 및 프로토콜 개발 | 3.5 | 9 | 1711029910 | 1711041421 | 1711052822 |
| | Closed-loop 뉴런 앙상블 분석 및 제어용 신경정보처리 통합 모듈 개발 | 2 | 2 | 1711026304 | - | - |
| 통증제어 신경 조절기기 | 통증의 조절에 기여하는 대뇌 통증 매트릭스 및 감정기억 네트워크의 역할 규명: 다중 뇌영상 연구 | 2.1 | 3 | 1711025634 | 1711037511 | 1711052464 |
| | 신경 가소성 기반 재활 가능한 뇌질환의 조절 기법 연구 | 5.8 | 8 | 1711029343 | 1711047701 | 1711063436 |
| 차세대 신경 조절기기 | 척수신경 신호의 검출/처리/분석과 기능적 전기 자극 기술 개발을 통한 인공 신경 네트워킹 시스템 개발 | 3 | 5.5 | 1711023096 | - | - |
| | 10㎶급 신경근육계 전기전도 프로브, 융복합 통합자극 및 감시시스템 개발 | 2 | 3 | - | 1415147584 | - |
| | 비침습형 초음파 기반의 신경조절 및 근육재활 시스템 개발 | 6 | 9 | 1465019941 | 1465020262 | 1465023070 |
| 척추 근골격 기능 및 조직 이상 진단 기반 치료기기 개발 | 만성 근골격계 질환의 한의학적 진단 및 치료를 위한 의공학기반 디지털헬스 플랫폼 개발 | 3 | 2 | 1711022594 | 1711038015 | - |
| | 저강도 초음파(LIPUS)를 이용한 인체 탈부착형 치료기기 개발 | 2.7 | 2 | 1425094668 | 1425103093 | - |

## ④ 3-2-1 고령자 질병 예방용 일상생활 정신·신체 건강모니터링 기술개발

- (세세부사업 구성) 고령자가 자가 정신·신체 건강모니터링이 가능한 질병 예방 및 재발 방지를 위한 실버 의료서비스 및 기기 개발을 목표로 하고 있으며, 기술 분야, 사업 내용, 최종성과물 기반으로 수요조사, 전문가 의견, 내부 회의 등에서 목적에 부합하는 보급형 실버 의료기기 개발(12개 과제, 6년), 미래형 핵심기술 개발을 위한 과제(20개 과제, 7년(3+4)) 2개 분야로 선정함

  ※ 만성질환 예방 모니터링 시스템: 고령자 만성질환 예방용 일상생활 운동기능 모니터링 시스템 개발

  ※ 치매예방 모니터링 시스템 개발 : 고령차 치매예방 및 정신건강 모니터링 시스템 개발



- (예산 규모 및 기간의 설정)

  ※ 고령자 만성질환예방용 일상생활 운동기능 모니터링 시스템 개발의 경우 기존 유사과제 금액이 연간 과제규모가 4~5억 수준이기 때문에 과제당 4~5억으로 설정하였음.

  ※ 고령자 치매예방 및 정신건강 모니터링 시스템 개발의 경우 기존과제의 규모가 5~10.2억 원이나 바이오 마커 및 조기진단 기술과는 거리가 멀기 때문에 4~5억 원 규모로 설정하였음



<표> 동 사업 "세세부사업" 중 "고령자 질병 예방용 일상생활 정신·신체 건강 모니터링 기술개발"의 구성 "과제"별 세부예산 투입계획

(단위: 억 원, 건)

| 과제명 | '20 | '21 | '22 | '23 | '24 | '25 | '26 | '27 | '28 | '29 | 합계 | 단가 (과제당 연간 지원금액, 억 원) | 과제수 (연간 지원과제수) | 지원 기간 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 고령자 만성질환 예방용 일상생활 운동기능 모니터링 시스템 | 12 | 24 | 49 | 74 | 74 | 74 | 62 | 50 | 50 | 25 | 494 | | | |
| | 12 | 12 | 12 | 12 | 12 | 12 | | | | | | 4 | 3 | 6 |
| | | 12 | 12 | 12 | 12 | 12 | 12 | | | | | 4 | 3 | 6 |
| | | | 25 | 25 | 25 | 25 | 25 | 25 | 25 | | | 5 | 5 | 7 |
| | | | | 25 | 25 | 25 | 25 | 25 | 25 | 25 | | 5 | 5 | 7 |
| 고령자 치매예방 및 정신건강 모니터링 시스템 | 12 | 24 | 49 | 74 | 74 | 74 | 62 | 50 | 50 | 25 | 494 | | | |
| | 12 | 12 | 12 | 12 | 12 | 12 | | | | | | 4 | 3 | 6 |
| | | 12 | 12 | 12 | 12 | 12 | 12 | | | | | 4 | 3 | 6 |
| | | | 25 | 25 | 25 | 25 | 25 | 25 | 25 | | | 5 | 5 | 7 |
| | | | | 25 | 25 | 25 | 25 | 25 | 25 | 25 | | 5 | 5 | 7 |
| 합계 | 24 | 48 | 98 | 148 | 148 | 148 | 124 | 100 | 100 | 50 | 988 | | | |

<표> 동 사업 "세세부사업" 중 "고령자 질병 예방용 일상생활 정신·신체 건강 모니터링 기술개발"의 성과목표

(단위: 건, 억 원)

| 성과 | 1단계 | | | 2단계 | | | 3단계 | | | | 합계 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | '20 | '21 | '22 | '23 | '24 | '25 | '26 | '27 | '28 | '29 | |
| 논문 | 50 | 50 | 50 | 50 | 50 | 50 | 50 | 50 | 50 | 50 | 500 |
| 특허 | 25 | 25 | 25 | 25 | 25 | 25 | 25 | 25 | 25 | 25 | 250 |
| 사업화 | | | | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | | | 5 |
| 기술이전 | | | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | | | | 5 |
| 임상시험 | | | 1 | | | 1 | 1 | | | | 3 |
| 품목허가(국내) | | | | 1 | 1 | 2 | | | | | 4 |
| 품목허가(해외) | | | | | | 1 | 1 | | | | 2 |
| 신의료기술인증 | | | | | | 1 | | | | | 1 |
| 창업 | | | | | 1 | 1 | | 1 | 1 | | 4 |
| 서비스 | | 1 | 2 | | | | 1 | 1 | | | 5 |

<표> 동 사업 “세세부사업” 중 “고령자 질병 예방용 일상생활 정신·신체 건강 모니터링 기술 개발”의 구성 “과제”별 유사 과제 현황

(단위: 억 원, 건)

| 과제명 | NTIS 유사과제명 | 연간 과제 규모 | 지원기간 (연) | 과제고유번호 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 2015 | 2016 | 2017 |
| 고령자 만성질환 예방용 일상생활 운동기능 모니터링 시스템 개발 | 일상생활 활동에 적용 가능한 개인 맞춤형 생체신호 센싱 모듈 개발 | 4.4 | 3 | 1711030790 | 1711042231 | 1711058578 |
| | 개인의 건강지수를 나타낼 수 있는 헬스케어용 웨어러블 디바이스 개발 | 5 | 2 | 1711026626 | 1711042597 | - |
| 고령자 치매예방 및 정신건강 모니터링 시스템 개발 | 외상후 스트레스장애 발병 예측, 조기 진단 및 치료 반응성 평가를 위한 EEG Biomarker 개발 | 3.5 | 5 | 1711028230 | 1711040812 | - |
| | 뇌영상근거 알츠하이머성 치매 환자에 대한 바이오마커 발굴 및 조기진단 플랫폼을 통한 예측기술 개발 | 10.2 | 3 | 1711028073 | 1711041185 | - |
| | 정신질환의 모니터링 및 징후예측을 위한 피부 부착형 센서모듈 개발 | 30 | 2 | 1711026367 | 1711035287 | - |
| | 듀얼 밴드를 이용한 라이프 가디언스 기반의 스트레스 측정/관리 시스템 개발 | 5 | 5 | 1711031778 | 1711044880 | 1711061023 |



## ⑤ 3-2-2 고령자 맞춤형 일상생활 재활기기 및 운동 도우미 시스템

- (세세부사업 구성) 급증하는 고령자 재활치료 수요에 정량화된 개인 맞춤형 정밀재활 의료기술을 개발하여 재활의료 전주기 지원체계구축 및 서비스 제공을 목표로 하고 있으며,내역 과제 수는 세세부사업 목적에 부합하는 보급형 실버 의료기기 개발(12개 과제, 6년), 미래형 핵심기술 개발을 위한 과제(20개 과제, 7년(3+4))로 구분하여 2개 분야로 선정함

  ※ 착용형 운동기기: 고령자 맞춤형 일상생활 착용형 운동 재활기기 개발

  ※ 인지증강 훈련기술 : 고령자 맞춤형 인지증강 훈련 기술 개발



- (예산 규모 및 기간의 설정)

  ※ 고령자 맞춤형 일상생활 착용형 운동 재활기기 개발의 경우 기존 유사과제 금액이 연간 과제규모가 4억 수준이기 때문에 과제당 4~5억으로 설정하였음.

  ※ 고령자 맞춤형 인지증강 훈련기술 개발의 경우 기존과제의 규모가 4~5억 원 수준이기 때문에 비슷한 4~5억 원 규모로 설정하였음

<표> 동 사업 “세세부사업” 중 “고령자 맞춤형 일상생활 재활기기 및 운동 도우미 시스템”의 구성 “과제”별 세부예산 투입계획

(단위: 억 원, 건)

| 과제명 | '20 | '21 | '22 | '23 | '24 | '25 | '26 | '27 | '28 | '29 | 합계 | 단가 (과제당 연간 지원금액, 억 원) | 과제수 (연간 지원과제수) | 지원 기간 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 고령자 맞춤형 일상생활 착용형 운동 재활기기 개발 | 12 | 24 | 49 | 74 | 74 | 74 | 62 | 50 | 50 | 25 | 494 | | | |
| | 12 | 12 | 12 | 12 | 12 | 12 | | | | | | 4 | 3 | 6 |
| | | 12 | 12 | 12 | 12 | 12 | 12 | | | | | 4 | 3 | 6 |
| | | | 25 | 25 | 25 | 25 | 25 | 25 | 25 | | | 5 | 5 | 7 |
| | | | | 25 | 25 | 25 | 25 | 25 | 25 | 25 | | 5 | 5 | 7 |
| 고령자 맞춤형 인지증강 훈련 기술 개발 | 12 | 24 | 49 | 74 | 74 | 74 | 62 | 50 | 50 | 25 | 494 | | | |
| | 12 | 12 | 12 | 12 | 12 | 12 | | | | | | 4 | 3 | 6 |
| | | 12 | 12 | 12 | 12 | 12 | 12 | | | | | 4 | 3 | 6 |
| | | | 25 | 25 | 25 | 25 | 25 | 25 | 25 | | | 5 | 5 | 7 |
| | | | | 25 | 25 | 25 | 25 | 25 | 25 | 25 | | 5 | 5 | 7 |
| 합계 | 24 | 48 | 98 | 148 | 148 | 148 | 124 | 100 | 100 | 50 | 988 | | | |

<표> 동 사업 “세세부사업” 중 “고령자 맞춤형 일상생활 재활기기 및 운동 도우미 시스템”의 성과목표

(단위: 건, 억 원)

| 성과 | 1단계 | | | 2단계 | | | 3단계 | | | | 합계 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | '20 | '21 | '22 | '23 | '24 | '25 | '26 | '27 | '28 | '29 | |
| 논문 | 50 | 50 | 50 | 50 | 50 | 50 | 50 | 50 | 50 | 50 | 500 |
| 특허 | 25 | 25 | 25 | 25 | 25 | 25 | 25 | 25 | 25 | 25 | 250 |
| 사업화 | | | | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | | | 5 |
| 기술이전 | | | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | | | | 5 |
| 임상시험 | | | | 1 | 1 | | | | | | 2 |
| 품목허가(국내) | | | | 1 | 1 | | 1 | 1 | | | 4 |
| 품목허가(해외) | | | | | 1 | 1 | | | | | 2 |
| 신의료기술인증 | | | | | | 1 | | | | | 1 |
| 창업 | | | | 1 | 1 | 1 | 1 | | | | 4 |
| 서비스 | | 1 | 1 | 1 | | | 1 | 1 | | | 5 |



<표> 동 사업 “세세부사업” 중 “고령자 맞춤형 일상생활 재활기기 및 운동 도우미 시스템”의 구성 “과제”별 유사 과제 현황

(단위: 건, 억 원)

| 과제명 | NTIS 유사과제명 | 연간 과제 규모 | 지원기간 (연) | 과제고유번호 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 2015 | 2016 | 2017 |
| 고령자 맞춤형 일상생활 착용형 운동 재활기기 개발 | 개인 맞춤형 근육 재활용 생체신호 통합 분석기술 및 근육 자극 알고리즘 개발 | 4 | 3 | 1711030635 | 1711042139 | 1711058668 |
| | 가상현실 기반의 손/손목 관절 능동재활훈련기기 개발 | 4 | 4 | 1425095961 | 1425103895 | - |
| | 근자극, 생체모니터링 및 무선기술을 활용한 정형 재활 통합 FEMS 시스템 개발 | 8.5 | 3 | 1711030553 | 1711042224 | 1711058549 |
| 고령자 맞춤형 인지증강 훈련 기술 개발 | 인지기능 장애 환자의 인지기능 평가 및 인지 증진 의료기기 개발 | 5 | 3 | - | 1415145594 | 1415151322 |
| | 3차원 영상정보 뇌기능 분석 플랫폼 및 혼합현실 기반 치매 치료 솔루션 개발 | 4 | 5 | 1415145020 | 1415149902 | - |
| | 인지기능 장애 환자의 인지기능 평가 및 인지 증진 의료기기 개발 | 5 | 4 | - | 1415145594 | 1415151322 |
| | 노화관련 퇴행성 뇌질환 고위험군 대상 ICT 기반 뇌인지기능 평가 기술 개발 | 1.6 | 4 | - | - | 1711055656 |

## ⑥ 3-3-1 현장형 진단/예방 기술 및 제품개발

- (세세부사업 구성) 의료소외지역에서 사용할 수 있는 현장형 진단/예방 기술 및 제품 개발을 목표로 수요조사, 전문가 의견, 내부 회의 등에서 도출된 9개 분야로 선정함

  ※ 비침습적 호흡기질환 진단장비

  ※ 현장검사용 분자진단시스템

  ※ 현장용 심장질환 예측 및 관리시스템

  ※ 휴대용 활동 모니터링 기기

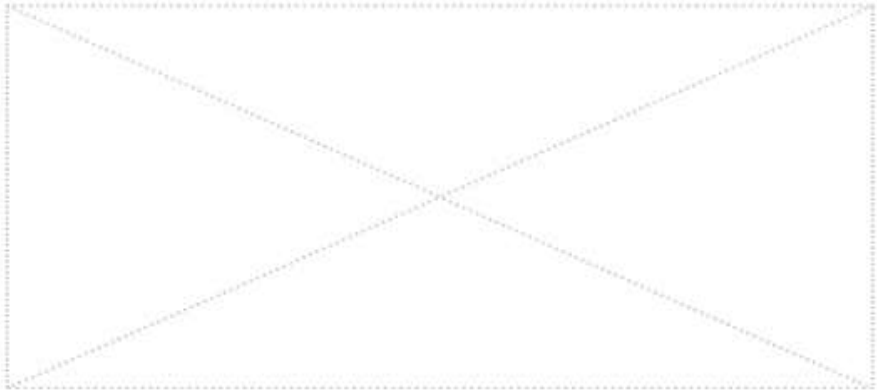
  ※ 비접촉 심장 모니터링 기기

  ※ 원격 영상 진단 로봇

  ※ 휴대용 MRI

  ※ 심전도 탑재 휴대용 초음파 기기

  ※ 현장용 응급환자 종합 진단시스템 개발



- (예산 규모 및 기간의 설정)

  ※ 비침습적 호흡기질환 진단장비개발의 경우 기존 유사과제 금액이 연간 과제규모가 8.7억 수준이기 때문에 과제당 8억 규모로 설정하였음.

  ※ 현장검사용 분자진단시스템 개발의 경우 기존과제의 규모가 연간 5억 원 수준이기 때문에 비슷한 5억 원 규모로 설정하였음

  ※ 현장용 심장질환 예측 및 관리시스템 개발의 경우 기존 유사과제 금액이



연간 과제규모가 10억 수준이나 기술에 비해 너무 과하다고 판단하여 과제당 4억 규모로 하향하였음.

※ 휴대용 활동 모니터링 기기 개발의 경우 기존 유사과제 금액이 연간 과제규모가 3억 수준이나 범용성이 증가하여 4억 수준으로 상향 조정하였음

※ 비접촉 심장 모니터링 기기 개발의 경우 기존 유사과제 금액이 연간 과제규모가 1.7~3억 수준이나 기존과제에 비해 요구기술성이 증가하여 6억 수준으로 상향 조정하였음

※ 원격 영상진단 로봇 개발의 경우 기존 유사과제 금액이 연간 과제규모가 3.7~7.9억 원 수준이나 본과제와 비슷한 현장 진단 가능 AI융합 다중 영상 내시현미경 실용화 개발 기술과 비슷한 수준으로 책적하였으며, AI기술에 대한 유무에 따라 7억 원으로 하향

※ 휴대용 MRI 개발의 경우 기존 유사과제 금액이 연간 과제규모가 11억 수준이나 기존과제의 규모가 기술개발도에 비해 과하다고 판단되어 5억 원으로 하향조정

※ 심전도 탑재 휴대용 초음파 기기 개발의 경우 기존 유사과제 금액이 연간 과제규모가 4.5~13억 원 수준으로 평균 수준인 7억 원으로 설정하였음

※ 현장용 응급환자 종합 진단 시스템 개발의 경우 기존 유사과제 금액이 연간 과제규모가 4.8억 수준이으로 비슷한 규모인 5억 원으로 설정하였음

<표> 동 사업 “세세부사업” 중 “현장형 진단/예방 기술 및 제품 개발”의 구성 “과제”별 세부예산 투입계획

(단위: 억 원, 건)

| 과제명 | '20 | '21 | '22 | '23 | '24 | '25 | '26 | '27 | '28 | '29 | 합계 | 연간 과제 규모 | | 지원기간 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | | | 단가 | 건수 | |
| 비침습적 호흡기질환 진단장비 | 10 | 20 | 20 | | | | | | | | 50 | 8 | 2 | 3 |
| 현장검사용 분자진단시스템 | 10 | 20 | 30 | 20 | 10 | 10 | | | | | 100 | 5 | 6 | 3 |
| 현장용 심장질환 예측 및 관리 시스템 | 20 | 20 | 20 | | | | | | | | 60 | 4 | 5 | 3 |
| 휴대용 활동 모니터링 기기 | 12 | 12 | 12 | | | | | | | | 36 | 4 | 3 | 3 |
| 비접촉 심장 모니터링 기기 | | | | 15 | 15 | 20 | | | | | 50 | 6 | 3 | 3 |
| 원격 영상 진단 로봇 | | | | 10 | 10 | 20 | | | | | 40 | 7 | 2 | 3 |
| 휴대용 MRI | | | | 10 | 20 | 30 | 30 | 30 | 20 | 10 | 150 | 5 | 6 | 5 |
| 심전도 탑재 휴대용 초음파 기기 | | | | | | | 10 | 20 | 30 | 20 | 80 | 7 | 4 | 3 |
| 현장용 응급환자 종합 진단 시스템 | | | | | | | 10 | 20 | 20 | 10 | 60 | 5 | 4 | 3 |
| 합계 | 52 | 72 | 82 | 55 | 55 | 80 | 50 | 60 | 70 | 40 | 626 | | | |

<표> 동 사업 “세세부사업” 중 “현장형 진단/예방 기술 및 제품 개발”의 성과목표

(단위: 억 원, 건)

| 성과 | 1단계 | | | 2단계 | | | 3단계 | | | | 합계 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | '20 | '21 | '22 | '23 | '24 | '25 | '26 | '27 | '28 | '29 | |
| 논문 | 30 | 27 | 27 | 17 | 17 | 17 | 17 | 17 | 17 | 24 | 210 |
| 특허 | 15 | 13 | 13 | 8 | 8 | 8 | 8 | 8 | 8 | 11 | 100 |
| 사업화 | | | 1 | 4 | 3 | 2 | 1 | | | | 11 |
| 기술이전 | | | 2 | 2 | 1 | 1 | 1 | | | | 7 |
| 임상시험 | | | 2 | 1 | 2 | 1 | | | | | 6 |
| 국내허가 | | | | 2 | 1 | 3 | 2 | | | | 8 |
| 해외허가 | | | | | | 1 | 1 | 1 | 1 | | 4 |
| 신의료기술 | | | | | 1 | 2 | 1 | | | | 4 |



<표> 동 사업 “세세부사업” 중 “현장형 진단/예방 기술 및 제품 개발”의 구성 “과제”별 유사 과제 현황

(단위: 억 원, 건)

| 과제명 | NTIS 유사과제명 | 연간 과제 규모 | 지원기간 (연) | 과제고유번호 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 2015 | 2016 | 2017 |
| 비침습적 호흡기질환 진단장비 | 재난대응 및 안전을 위한 센서시스템 개발 | 21 | 6 | 1711033674 | - | - |
| | 그래핀 기반의 센서 어레이 시스템 기술개발 | 8.7 | 4 | 1711020517 | 1711047754 | - |
| 현장검사용 분자진단시스템 | 모듈 타입 호흡기 감염병원체 정밀 분자진단 기술 개발 | 5 | 3.5 | - | - | 1415151483 |
| | 감염균 초고속/다중 분자진단용 페이퍼칩 개발 | 5.8 | 1 | 1711003052 | - | - |
| 현장용 심장질환 예측 및 관리 시스템 | 심근경색 위험도 조기 진단 시스템 개발 | 10 | 3 | - | 1415145940 | 1415152216 |
| 휴대용 활동 모니터링 기기 | 이동형 운동 및 인지기능 실시간 진단시스템 | 3 | 3 | 1711030577 | 1711044374 | 1711058647 |
| | 피트니스 활동 지원을 위한 회원 모니터링 운동패턴 분석 시스템 개발 | 2.7 | 2 | 1425095970 | 1425107437 | - |
| 비접촉 심장 모니터링 기기 | 비접촉식 임펄스 레이더를 이용한 심장, 폐 측정 시스템 | 1.7 | 1 | 1425098133 | - | - |
| | 무선 비침습 복합 생체신호 측정기술 및 알고리즘 개발 | 3 | 5 | | | 1711057818 |
| 원격 영상 진단 로봇 | 현장 진단 가능 AI 융합 다중 영상 내시현미경 실용화 개발 | 7.9 | 1 | - | - | 1415158808 |
| | 인공지능 기계학습을 활용한 노인 인지 기능 장애 및 치매 조기 예측 · 진단용 정량 뇌파 자동 분석 기술 개발 | 3.7 | 1.5 | - | - | 1711057273 |
| 휴대용 MRI | 노인성 뇌질환 진단-치료를 위한 극초고자장(11.7T) 뇌전용 MRI 시스템 개발 | 11 | 9 | 1465019596 | 1465020288 | 1465023479 |
| 심전도 탑재 휴대용 초음파 기기 | 다용도 Handheld 초음파 진단기기를 위한 모바일 복합 진단 플랫폼 개발 | 4.6 | 3 | - | 1711042136 | 1711058347 |
| | 다기능 3D 초음파 영상기반 심장·혈관 실시간 진단시스템 기술개발 | 13 | 6 | 1415140694 | 1415146958 | 1415152842 |
| 현장용 응급환자 종합 진단 시스템 | 고감도/고속/다중 화학발광법 POC 진단 바이오센서 개발 | 4.8 | 4.5 | 1711033560 | 1711046788 | - |

## ⑦ 3-3-2 현장형 치료/관리 기술 및 제품개발

– (세세부사업 구성) 의료소외지역에서 사용할 수 있는 현장형 치료/관리 기술 및 제품 개발을 목표로 하고 있는데 수요조사, 전문가 의견, 내부 회의 등에서 도출된 3개 분야로 선정함

※ 현장형 물리치료기

※ 신체능력 보완장치

※ 현장형 응급 치료기 개발으로 과제를 구성



※ 현장형 물리치료기 개발의 경우 기존 유사과제 금액이 연간 과제규모가 2.5억 수준이나 기존과제의 요구 기술도보다 본과제의 기술도가 높다 판단되어 5억 원으로 상향조정

※ 신체능력 보완장치 개발의 경우 기존 유사과제 금액이 연간 과제규모가 4.4억 원 수준으로 비슷한 규모인 5억 원으로 설정하였음

※ 현장형 응급 치료기의 개발의 경우 기존 유사과제 금액이 연간 과제규모가 4.6~10억 원 수준으로 본사업에서는 근접치료장비와 연관이 깊어 5억 원으로 설정하였음



<표> 동 사업 “세세부사업” 중 “현장형 치료/관리 기술 및 제품 개발”의 구성 “과제”별 세부예산 투입계획

(단위: 억 원, 건)

| 과제명 | '20 | '21 | '22 | '23 | '24 | '25 | '26 | '27 | '28 | '29 | 합계 | 연간 과제 규모 | | 지원 기간 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | | | 단가 | 건수 | |
| 현장형 물리치료기 | | | | 10 | 10 | 10 | | | | | 30 | 5 | 2 | 3 |
| 신체능력보완장치 | 10 | 10 | 10 | | | | | | | | 30 | 5 | 2 | 3 |
| 현장형 응급치료기 | | | | | | | 10 | 10 | 10 | | 30 | 5 | 2 | 3 |
| 합계 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | | 90 | | | |

<표> 동 사업 “세세부사업” 중 “현장형 치료/관리 기술 및 제품 개발”의 성과목표

(단위: 억 원, 건)

| 성과 | 1단계 | | | 2단계 | | | 3단계 | | | | 합계 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | '20 | '21 | '22 | '23 | '24 | '25 | '26 | '27 | '28 | '29 | |
| 논문 | | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 6 | 30 |
| 특허 | | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 4 | 20 |
| 사업화 | | | | | 1 | 1 | 1 | 1 | | | 4 |
| 기술이전 | | | | 1 | 1 | 1 | | | | | 3 |
| 임상시험 | | | | 1 | 1 | | 1 | | | | 3 |
| 국내허가 | | | | | 2 | | | 2 | | | 4 |
| 신의료기술 | | | | | | | 1 | | | 1 | 2 |
| 창업 | | | | | | | | | 1 | | 1 |

<표> 동 사업 “세세부사업” 중 “현장형 치료/관리 기술 및 제품 개발”의 구성 “과제”별 유사 과제 현황

(단위: 억 원, 건)

| 과제명 | NTIS 유사과제명 | 연간 과제 규모 | 지원기간(연) | 과제고유번호 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 2015 | 2016 | 2017 |
| 현장형 물리치료기 | 물리요법을 이용한 지압겸용 심신안정기 사업화 | 2.6 | 2 | 1711033490 | - | - |
| | 노약자, 장애인 및 재활치료자를 위한 상지 근력 재활 로봇 시스템 사업화 | 2 | 1 | 1711033818 | - | - |
| 신체능력보완장치 | 근골격계 및 뇌신경계 질환자의 재활을 위한 동적 ROM 기반 무부착 동작분석 및 인터랙션 재활 포터블의료기기용 Rich Interaction UI/UX 개발 | 4.4 | 3 | - | 1415147557 | 1415152897 |
| 현장형 응급치료기 | 실시간 종양추적 MRI 기반 일체형 융합치료기기 핵심원천기술 개발 | 10 | 4 | 1415140099 | - | - |
| | 켈로이드 및 피부암 치료용 X-선 근접치료장비 개발 | 4.6 | 3 | 1711029100 | 1711044541 | 1711058849 |

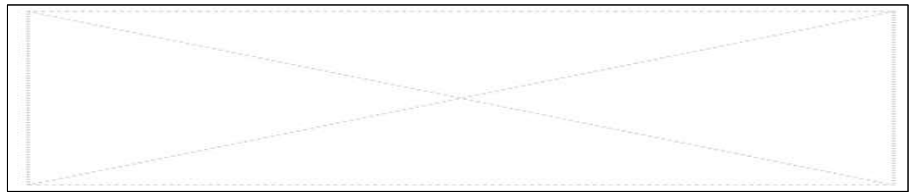


## ③ 3-3-3 의료서비스 연결/통제 시스템 개발

- (세세부사업 구성) 의료소외지역에서 의료서비스를 제공하는 과정에서 필요한 연결 및 통제 시스템 개발을 목표로 하고 있는데 수요조사, 전문가 의견, 내부 회의 등에서 도출된 2개 분야로 선정함

※ 환자 또는 의료물품 이동 보조유닛

※ 의료서비스 소외지역을 위한 의료자원 연결 및 통제 시스템 개발



※ 환자 또는 의료 물품 이동 보조 유닛 개발의 경우 기존 유사과제 금액이 연간 과제규모가 4.3~ 16.7억 원 수준이나 기존과제에서 인프라 개발이 아닌 보조유닛 개발이기에 5억 원 수준으로 조정

※ 의료서비스 소외 지역을 위한 의료자원 연결 및 통제시스템 개발의 경우 기존 유사과제 금액이 연간 과제규모가 18~55억 원 수준으로 과제규모가 시스템 개발인 만큼 기존과제의 개발정도와의 상이함으로 5억 원으로 하향 조정

<표> 동 사업 “세세부사업” 중 “의료서비스 연결/통제 시스템 개발”의 구성 “과제”별 세부예산 투입계획

(단위: 억 원, 건)

| 과제명 | '20 | '21 | '22 | '23 | '24 | '25 | '26 | '27 | '28 | '29 | 합계 | 연간 과제 규모 | | 지원기간 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | | | 단가 | 건수 | |
| 환자 또는 의료물품 이동 보조 유닛 개발 | 10 | 20 | 30 | 20 | 10 | | | | | | 90 | 5 | 6 | 3 |
| 의료서비스 소외 지역을 위한 의료자원 연결 및 통제 시스템 | | | | 10 | 20 | 20 | 20 | 10 | | | 80 | 5 | 4 | 3 |
| 합계 | 10 | 20 | 30 | 30 | 30 | 20 | 20 | 10 | | | 170 | | | |

<표> 동 사업 “세세부사업” 중 “의료서비스 연결/통제 시스템 개발”의 성과목표

| 성과 | 1단계 | | | 2단계 | | | 3단계 | | | | 합계 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ’20 | ’21 | ’22 | ’23 | ’24 | ’25 | ’26 | ’27 | ’28 | ’29 | |
| 논문 | | | | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | | 60 |
| 특허 | | | | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | | 30 |
| 사업화 | | | | | | 1 | 1 | 1 | 1 | | 4 |
| 기술이전 | | | | | 1 | 1 | 1 | | | | 3 |
| 창업 | | | | | | | | 1 | | | 1 |

<표> 동 사업 “세세부사업” 중 “의료서비스 연결/통제 시스템 개발”의 구성 “과제”별 유사 과제 현황

(단위: 억 원, 건)

| 과제명 | NTIS 유사과제명 | 연간 과제 규모 | 지원기간 (연) | 과제고유번호 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 2015 | 2016 | 2017 |
| 환자 또는 의료물품 이동 보조 유닛 개발 | 응급실 의료서비스 경험제고를 위한 환자 Patient Bed 유닛 시스템 개발 | 4.3 | 3 | 1415143687 | 1415148764 | - |
| | 첨단 물류시스템 기술개발 | 16.7 | 4 | - | - | 1711062032 |
| 의료서비스 소외 지역을 위한 의료자원 연결 및 통제 시스템 | 노약자생활지원을 위한ConnectedActiveSpace(CAS)기술개발 | 55.4 | 3 | 1711033692 | 1711047757 | - |
| | 폐, 간, 심질환 영상판독지원을 위한 인공지능 원천기술개발 및 PACS 연계 상용화 | 18 | 4 | - | 1415149525 | 1415155822 |



# 4. 4목적사업

## 4-1 탐색형 원천기술 연구지원

### ① 4-1-1 개인 창의적 기초원천기술 연구 지원

- (세세부사업 구성) 의료기기 관련 기초 원천기술에 대한 상향식 연구개발과 이를 지원하는 체계 및 인프라로 과제 구성

| 과제 | 지원범위 | 구성 사유 |
|---|---|---|
| 의료기기 기초 원천기술 풀뿌리 연구자 연구개발 지원 | 의료기기 기초 원천기술 풀뿌리 연구자의 연구개발을 지원 | 첨단기술에 기반을 둔 의료기기, 기술의 핵심적인 원천기술 확보를 위해 기초-원천 단계에서 풀뿌리 연구자들에 대한 지원 및 역량강화가 필수 |
| 의료기기 기초 원천기술 풀뿌리 연구자 연구개발 역량강화 지원 | 의료기기 기초 원천기술 풀뿌리 연구자의 연구개발 역량을 강화하기 위한 지원체계 및 인프라 구축 | 신개념 의료기기 기초기술 연구를 수행하는 풀뿌리 연구자들에 대해 교육, 연수, 수요자(임상의)와의 네트워킹을 통한 실용화 방안 마련, 인력지원 등의 역량강화 인프라 구축이 필요 |

- (세세부사업 예산)

| 과제 | 지원규모 | 설정이유 |
|---|---|---|
| 의료기기 기초 원천기술 풀뿌리 연구자 연구개발 지원 | (단가) 0.5~1.5억원 | 기초원천기술 연구로 과기부 '이공학개인기초연구지원'(0.5억 이내)과 유사한 규모로 설정하되, 고도화됨에 따라 점진적 증액 지원 |
| | (건수) 연 20건 (총 100건) | 수요조사 응답자 약 1000명 중 대학이 약 37% 이고, 그 중 6% 정도가 0.5억원 규모 과제를 원하므로 20건으로 도출 |
| | (지원기간) 6년 | '이공학개인기초연구지원사업' 중 SGER(2~3년 지원)을 모델로 2년 기간으로 경쟁하여 3회에 걸쳐 연구 수행 |
| 의료기기 기초 원천기술 풀뿌리 연구자 연구개발 역량강화 지원 | (단가) 10억원 | 과기부 '신시장창조차세대의료기기개발' 과제(연 7억원, '15년 기준)를 모델로 지원할 과제도 100건(기존 6건)으로 많아지므로 10억으로 지원 |
| | (건수) 1건 | 과제 지원의 일관성 및 전문성을 위해 1개 과제로 진행 |
| | (지원기간) 10년 | 동 사업의 총연구기간과 동일하도록 설정 |



<표> "개인 창의적 기초원천기술 연구 지원" 과제별 예산 투입계획(상)과 세세부사업의 성과목표(하)

(단위: 억 원, 건, 년)

| 과제명 | '20 | '21 | '22 | '23 | '24 | '25 | '26 | '27 | '28 | '29 | 합계 | 연간 과제 규모 | | 지원 기간 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | | | 단가 | 건수 | |
| 의료기기 기초 원천기술 풀뿌리 연구자 연구개발 지원 | 10 | 20 | 20 | 20 | 20 | 10 | | | | | 100 | 0.5 | 20 | 2 |
| | | | 15 | 30 | 30 | 30 | 30 | 15 | | | 150 | 1 | 15 | 2 |
| | | | | | 15 | 30 | 30 | 30 | 30 | 15 | 150 | 1.5 | 10 | 2 |
| 의료기기 기초 원천기술 풀뿌리 연구자 연구개발 역량강화 지원 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 100 | 10 | 1 | 10 |
| 합계 | 20 | 30 | 45 | 60 | 75 | 80 | 70 | 55 | 40 | 30 | 500 | | | |

| 성과 | 1단계 | | | 2단계 | | | 3단계 | | | | 합계 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | '20 | '21 | '22 | '23 | '24 | '25 | '26 | '27 | '28 | '29 | |
| 논문 | 10 | 15 | 20 | 20 | 20 | 20 | 10 | 10 | 10 | 10 | 145 |
| 특허 | 10 | 20 | 20 | 20 | 20 | 20 | 5 | 5 | 5 | 5 | 130 |
| 신개념 의료기기 개발전략 파이프라인 및 지식재산권 네트워크 | | | | | | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 5 |

<표> "개인 창의적 기초원천기술 연구 지원" 과제별 유사 과제 현황

| 과제명 | NTIS 유사과제명 | 연간 과제 규모 (억원) | 지원기간 (연) | 과제고유번호 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 2015 | 2016 | 2017 |
| 의료기기 기초 원천기술 풀뿌리 연구자 연구개발 지원 | - | - | - | - | - | - |
| 의료기기 기초 원천기술 풀뿌리 연구자 연구개발 역량강화 지원 | 의료기기 인허가 전주기 개발지원 및 R&D 행정지원 체계 구축 | 3.9 | 4 | 1711030698 | 1711042234 | 1711058359 |
| | 차세대의료기기 인허가 코디네이팅 및 모니터링 | 2 | 4 | 1711030776 | 1711042268 | 1711058385 |
| | 신시장창조 차세대의료기기 해외시장 개척 지원 사업 | 9 | 4 | 1711030521 | 1711042244 | 1711058567 |
| | 신시장창조 차세대의료기기 개발을 위한 네트워킹과 커뮤니티 공유 | 12 | 4 | 1711030901 | 1711042186 | 1711058367 |

### ② 4-1-2 다학제(MD-PhD 등) 융합기초원천기술연구지원

– (세세부사업 구성) 다학제간 지속·장기적 협력연구를 통해 핵심기술 확보 또는 미충족 의료 수요 대응한 신기술 발굴을 각 과제로 지원

| 과제 | 지원범위 | 구성 사유 |
|---|---|---|
| 미래 의료기기 원천 핵심기술 중장기 집단연구 지원 | 지속적이고 장기적인 집단 연구개발을 수행할 그룹의 양성을 통해 미래 의료기기 시장을 선도할 수 있는 원천 핵심기술 확보 및 미래 의료기기 시장 선점자 진입을 위한 전문 연구개발 그룹 확보 | 임상적 수요와 기술 개념 검증이 이미 이루어졌으나 특성상 중장기 공동 연구가 필요한 주제의 전문 연구자 집단을 지원하고, 이를 통해 세계 시장진출 유망의료기술을 확보 |
| 신기술 발굴을 위한 임상의-이공전문가 탐색협동 연구지원 | 세계 최초 또는 현재 기술로 적극적인 해결이 이뤄지지 않은, 미충족 의료 현장 수요에 대응한 의료기기 신기술 발굴 및 탐색연구 지원 | 창의적이고 모험적이며 의료 현장의 수요를 반영한 신기술 주제를 발굴하고 중기 탐색연구 및 의료기기 신기술 파이프라인 구축을 위해 구성 |

– (세세부사업 예산)

| 과제 | 지원규모 | 설정이유 |
|---|---|---|
| 미래 의료기기 원천 핵심기술 중장기 집단연구 지원 | (단가) 8~12억원 | 연 8억~10억('16년 기준) 지원한 '임상의과학자 연구역량강화사업' 및 '의료기관 창업캠퍼스 연계 신개념 의료기기 원천기술개발 사업'을 모델로 두고, 경쟁형 과제로 지원하여 점진적으로 연구비 증액(8억 → 10억 → 12억) |
| | (건수) 연 4건 (총 20건) | 본 과제와 유사한 '임상의과학자 연구역량강화사업' 및 '의료기관 창업캠퍼스 연계 신개념 의료기기 원천기술개발 사업' 등은 연평균 4개씩 선정 |
| | (지원기간) 6년 | '임상의과학자 연구역량강화사업' 및 '의료기관 창업캠퍼스 연계 신개념 의료기기 원천기술개발 사업'에서 5년(3+2) 지원한 것을 6년(2+2+2) 지원의 경쟁으로 효율성 향상 |
| 신기술 발굴을 위한 임상의-이공전문가 탐색협동연구지원 | (단가) 5~7억원 | 본 과제와 유사한 '현장 중심 MD-Ph.D 혁신형 의료기술개발사업'(5억원, '17년 기준)을 모델로, 5억원으로 기준으로 경쟁을 통해 점진적으로 연구비 증액(5억 → 6억 → 7억) |
| | (건수) 연 5건 (총 25건) | '현장 중심 MD-Ph.D 혁신형 의료기술개발사업' 과제 지원건수(4건, '17년 기준) 평균으로 경쟁으로 통해 과제 집중화(5건 → 4건 → 3건) |
| | (지원기간) 6년 | '현장 중심 MD-Ph.D 혁신형 의료기술개발사업'에서 5년(3+2) 지원한 것을 6년(2+2+2) 지원의 경쟁으로 효율성 향상 |



<표> "다학제(MD-PhD등)융합기초원천기술연구지원" 과제별 예산 투입계획(상)과 세세부사업의 성과목표(하)

(단위: 억 원, 건, 년)

| 과제명 | '20 | '21 | '22 | '23 | '24 | '25 | '26 | '27 | '28 | '29 | 합계 | 연간 과제 규모 | | 지원기간 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | | | 단가 | 건수 | |
| 미래 의료기기 원천 핵심기술 중장기 집단연구 지원 | 32 | 64 | 64 | 64 | 32 | | | | | | 256 | 8 | 4 | 2 |
| | | | | 30 | 60 | 60 | 60 | 30 | | | 240 | 10 | 3 | 2 |
| | | | | | | 24 | 48 | 48 | 48 | 24 | 192 | 12 | 2 | 2 |
| 신기술 발굴을 위한 임상의-이공전문가 탐색협동연구지원 | 25 | 50 | 50 | 50 | 25 | | | | | | 200 | 5 | 5 | 2 |
| | | | | 24 | 48 | 48 | 48 | 24 | | | 192 | 6 | 4 | 2 |
| | | | | | | 21 | 42 | 42 | 42 | 21 | 168 | 7 | 3 | 2 |
| 합계 | 57 | 114 | 114 | 168 | 165 | 153 | 198 | 144 | 90 | 45 | 1,248 | | | |

| 성과 | 1단계 | | | 2단계 | | | 3단계 | | | | 합계 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | '20 | '21 | '22 | '23 | '24 | '25 | '26 | '27 | '28 | '29 | |
| 논문 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 5 | 5 | 5 | 5 | 80 |
| 특허 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 5 | 5 | 5 | 5 | 80 |
| 의료기기 원천기술 플랫폼 파이프라인 | | | | | | | 2 | 3 | 2 | 3 | 10 |

<표> "다학제(MD-PhD등)융합기초원천기술연구지원" 과제별 유사 과제 현황

| 과제명 | NTIS 유사과제명 | 연간 과제 규모 (억원) | 지원기간 (연) | 과제고유번호 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 2015 | 2016 | 2017 |
| 미래 의료기기 원천 핵심기술 중장기 집단연구 지원 | - | - | - | - | - | - |
| 신기술 발굴을 위한 임상의-이공 전문가 탐색협동연구 지원 | - | - | - | - | - | - |

## ③ 4-1-3 미충족 의료 수요 해결을 위한 다중방법론 경쟁형 연구 지원

- (세세부사업 구성) 미충족 의료 수요에 대하여 다양한 접근의 경쟁을 통해 최선의 해결방안을 도출하는 과제 구성

| 과제 | 지원범위 | 구성 사유 |
|---|---|---|
| 미충족 의료 수요에 대한 경쟁형 연구개발 지원 | 미충족 의료 현장 수요를 해결하기 위한 상이한 방법론의 경쟁형 연구개발을 지원하여 미래 의료기기 시장 선도형 핵심기술 확보 가속화 | 동일한 미충족 의료 현장 수요를 해결하기 위한, 다수의 방법론에 기반을 둔 연구개발을 경쟁형으로 지원하여, 의료기기 시장 선도형 핵심기술 신속 확보 필요 |



- (세세부사업 예산)

| 과제 | 지원규모 | 설정이유 |
|---|---|---|
| 미충족 의료 수요에 대한 경쟁형 연구개발 지원 | (단가) 5~7억원 | 본 과제와 유사한 '신개념 생체대체 및 보조기기 원천기술개발', '융합진단 및 치료기기 원천기술개발사업' 지원액(6~7억원, '17년)을 준용하고, 단계별 차등 지원 |
| | (건수) 연 5건 (총 25건) | '신개념 생체대체 및 보조기기 원천기술개발', '융합진단 및 치료기기 원천기술개발사업' 지원건수(각 4건, '17년) 평균으로 경쟁으로 통해 과제 집중화(5건 → 4건 → 3건) |
| | (지원기간) 6년 | '신개념 생체대체 및 보조기기 원천기술개발', '융합진단 및 치료기기 원천기술개발사업'에서 5년(3+2) 지원한 것을 6년(2+2+2) 지원의 경쟁으로 효율성 향상 |

<표> "미충족 의료 수요 해결을 위한 다중방법론 경쟁형 연구 지원" 과제별 예산 투입계획(상)과 세세부사업의 성과목표(하)

(단위: 억 원, 건, 년)

| 과제명 | '20 | '21 | '22 | '23 | '24 | '25 | '26 | '27 | '28 | '29 | 합계 | 연간 과제 규모 | | 지원 기간 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | | | 단가 | 건수 | |
| 미충족 의료 수요에 대한 경쟁형 연구개발 지원 | 25 | 50 | 50 | 50 | 50 | 25 | | | | | 250 | 5 | 5 | 2 |
| | | | 24 | 48 | 48 | 48 | 48 | 24 | | | 240 | 6 | 4 | 2 |
| | | | | | 21 | 42 | 42 | 42 | 42 | 21 | 210 | 7 | 3 | 2 |
| 합계 | 25 | 50 | 74 | 98 | 119 | 115 | 90 | 66 | 42 | 21 | 700 | | | |

| 성과 | 1단계 | | | 2단계 | | | 3단계 | | | | 합계 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | '20 | '21 | '22 | '23 | '24 | '25 | '26 | '27 | '28 | '29 | |
| 논문 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 5 | 5 | 5 | 5 | 80 |
| 특허 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 5 | 5 | 5 | 5 | 80 |



<표> "미충족 의료 수요 해결을 위한 다중방법론 경쟁형 연구 지원" 과제별 유사 과제 현황

| 과제명 | NTIS 유사과제명 | 연간 과제 규모 (억원) | 지원기간 (연) | 과제고유번호 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 2015 | 2016 | 2017 |
| 미충족 의료 수요에 대한 경쟁형 연구개발 지원 | - | - | - | - | - | - |

## ④ 4-1-4 새로운 생체반응 획득기반 진단/치료 의료기기 개발

- (세세부사업 구성) 생체반응에 대한 빅데이터, 소프트웨어, 프로브, 차세대 진단·치료 등의 기술적 접근으로 임상으로 연계될 수 있는 과제로 구성

| 과제 | 지원범위 | 구성 사유 |
|---|---|---|
| 생체반응 기반 중개임상 및 빅데이터 활용 연구 | 생체반응에 대한 기초데이터 유효성 및 빅데이터 활용 연구 | 기존 의료기기에서 사용되고 있는 다양한 생체반응 외에 새로운 생체반응 발굴에 대한 기초연구에서 중개임상 연결 연구 필요 |
| 실시간 생체반응 진단치료 모듈 및 소프트웨어 개발 | 실시간 생체반응 모니터링이 가능한 빅데이터 기반 진단치료 모듈 및 소프트웨어 개발 | 기존 모달리티에서 업그레이드되는 생체반응이나 완전히 새로운 생체반응에 대한 진단치료 핵심모듈 및 소프트웨어 개발 필요 |
| 융합기능 프로브 및 의료기기 시스템 개발 | 새로운 생체반응에 대한 융합기능 프로브 및 의료기기 시스템 개발 | 새로운 개념의 의료기기를 위해 융합기능을 가진 진단 및 치료목적의 프로브 및 의료기기 시스템 기술 개발 필요 |
| 생체반응에 대한 차세대 진단 및 치료 임상기술 개발 | 새롭게 발굴된 생체반응에 대한 진단이나 치료기술을 기반으로 진행되는 의료기기 시스템에 대한 임상유효성 연구 | 차세대 생체반응을 발굴하고 이에 대한 진단 치료 영역의 임상기술을 집중적으로 개발하고 의료기기로서 활용할 수 있는 임상유용성을 확보하고자 함 |

- (세세부사업 예산)

| 과제 | 지원규모 | 설정이유 |
|---|---|---|
| 생체반응 기반 중개임상 및 빅데이터 활용 연구 | (단가) 5억원 | 본 과제와 유사한 '신개념 생체대체 및 보조기기 원천기술개발', '융합진단 및 치료기기 원천기술개발사업'의 연구비(6~7억원, '17년) 수준으로 지원 |
| | (건수) 연 1건 (총 2건) | 2개의 다른 생체반응을 첫 2년에 걸쳐 1건씩 선정 지원 |
| | (지원기간) 9년 | 치료기술 발굴, 모듈 개발, 소프트웨어 개발을 수행하기 위해 단계별 3년 제시 |
| 실시간 생체반응 진단치료 모듈 및 소프트웨어 개발 | (단가) 5억원 | 본 과제와 유사한 '신개념 생체대체 및 보조기기 원천기술개발', '융합진단 및 치료기기 원천기술개발사업'의 연구비(6~7억원, '17년) 수준으로 지원 |
| | (건수) 연 2건 (총 2건) | 2개의 다른 생체반응을 기반으로 연구를 진행하도록 함 |
| | (지원기간) 10년 | 중개연구, 활용연구, 임상 유효성 연구를 수행하기 위해 단계별로 3+3+4년으로 나누어 수행하도록 제시 |
| 융합기능 프로브 및 의료기기 시스템 개발 | (단가) 5억원 | 본 과제와 유사한 '신개념 생체대체 및 보조기기 원천기술개발', '융합진단 및 치료기기 원천기술개발사업'의 연구비(6~7억원, '17년) 수준으로 지원 |
| | (건수) 연 3건 (총 3건) | 3개의 다른 생체반응을 기반으로 연구를 진행하도록 함 |
| | (지원기간) 10년 | 프로브 기술, 모니터링 기술, 시스템 기술 개발을 수행하기 위해 단계별로 3+3+4년으로 나누어 수행하도록 제시 |
| 생체반응에 대한 차세대 진단 및 치료 임상기술 개발 | (단가) 3~4.5억원 | 본 과제와 유사한 복지부 '질병중심 중개중점연구' 연구비(3억원, '17년)와 유사한 수준으로 단가 책정하고, 단계별로 고도화를 고려하여 단계별 0.5~1.5억원 증액 |
| | (건수) 연 2건 (총 2건) | 2개의 다른 생체반응을 기반으로 연구를 진행하도록 함 |
| | (지원기간) 10년 | 임상 유효성 발굴, 평가 프로토콜 개발, 진단치료 신기술 임상연구를 수행하기 위해 단계별로 3+3+4년으로 나누어 수행하도록 제시 |

<표> "새로운 생체반응 획득기반 진단/치료 의료기기 개발" 과제별 예산 투입계획(상)과 세세부사업의 성과목표(하)

(단위: 억 원, 건, 년)

| 과제명 | '20 | '21 | '22 | '23 | '24 | '25 | '26 | '27 | '28 | '29 | 합계 | 연간 과제 규모 | | 지원 기간 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | | | 단가 | 건수 | |
| 생체반응 기반 중개임상 및 빅데이터 활용 연구 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | | 45 | 5 | 1 | 9 |
| | | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 45 | 5 | 1 | 9 |
| 실시간 생체반응 진단치료 모듈 및 소프트웨어 개발 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 100 | 5 | 2 | 10 |
| 융합기능 프로브 및 의료기기 시스템 개발 | 15 | 15 | 15 | 15 | 15 | 15 | 15 | 15 | 15 | 15 | 150 | 5 | 3 | 10 |
| 생체반응에 대한 차세대 진단 및 치료 임상기술 개발 | 6 | 6 | 6 | 7 | 7 | 7 | 9 | 9 | 9 | 9 | 75 | 3~4.5 | 2 | 10 |
| 합계 | 36 | 41 | 41 | 42 | 42 | 42 | 44 | 44 | 44 | 39 | 415 | | | |

| 성과 | 1단계 | | | 2단계 | | | 3단계 | | | | 합계 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | '20 | '21 | '22 | '23 | '24 | '25 | '26 | '27 | '28 | '29 | |
| 논문 | 5 | 10 | 10 | 10 | 10 | 5 | | | | | 50 |
| 특허 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | | | | | | 25 |
| 기술이전 | | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | | | | 6 |
| 시제품 | | | 1 | 2 | 1 | 2 | 1 | 1 | 1 | | 9 |
| 임상시험 | | | 1 | 2 | 1 | 2 | 2 | 2 | 1 | 1 | 12 |
| 융합신기술 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 2 | 1 | 1 | 1 | | 20 |

<표> "새로운 생체반응 획득기반 진단/치료 의료기기 개발" 과제별 유사 과제 현황

| 과제명 | NTIS 유사과제명 | 연간 과제 규모 (억원) | 지원기간 (연) | 과제고유번호 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 2015 | 2016 | 2017 |
| 생체반응 기반 중개임상 및 빅데이터 활용 연구 | - | - | - | - | - | - |
| 실시간 생체반응 진단치료 모듈 및 소프트웨어 개발 | 일상생활 활동에 적용 가능한 개인 맞춤형 생체신호 센싱 모듈 개발 | 4.8 | 3 | 1711030790 | 1711042231 | 1711058578 |
| 융합기능 프로브 및 의료기기 시스템 개발 | 10㎀급 신경근육계 전기전도 프로브, 융복합 통합자극 및 감시시스템 개발 | 2 | 3 | | 1415147584 | 1415153145 |
| 생체반응에 대한 차세대 진단 및 치료 임상기술 개발 | 말라리아의 종구분및 약제 내성 예측 유전자 검출이 가능한 실시간 핵산증폭 분자진단 시약의 개발및 임상 평가 | 3 | 3 | 1465018782 | | |



## ⑤ 4-1-5 융합기술 기반의 의료난제 해결형 의료기기 개발

- (세세부사업 구성) 대사성·신생물 질환 등 의료난제를 해결하기 위해 신개념 의료기기를 활용하여 예방, 진단, 치료 등의 임상적 접근을 시도하는 과제로 구성

| 과제 | 지원범위 | 구성 사유 |
|---|---|---|
| 생체대사 관리 및 예방을 위한 웨어러블기기 개발 | 생체 대사 관련한 각종 증후군관리 및 예방을 위해 융합기술로서의 새로운 웨어러블 기기 개발 | 자가 건강관리 및 자가 신체 활동관리 디바이스, 자가 질병 진단 및 예방, 응급상황 감지 및 대처 웨어러블 디바이스 개발 필요 |
| 나노, 바이오 융합 기술 기반 난치성 종양 치료 및 진단기기 개발 | 나노, 바이오 기술 등을 융합하여 치료가 어려운 종양에 대해 치료할 수 있는 종양 치료 및 진단기기 원천기술 개발 | 기존에 진단이 어려운 피부질환 진단 프로브 및 의료기기 시스템 개발 및 항암치료에 따른 종양치료 효율성 극대화를 위한 융합기술기반 진단/치료기기 개발이 필요 |
| 침습형 프로브 융합기술 기반의 정밀 표적 치료기기 개발 | 표적기술과 침습형 프로브를 융합하여 새로운 정밀 표적 의료기기 원천기술을 개발 | 초소형 융복합 센서를 내장한 스마트 와이어를 개발하여 진단과 표적치료를 동시에 시행하는 치료진단 시스템 개발 |
| 기술융합형 비침습 신개념 정밀진단 의료기기 개발 | 기술융합을 통해 비침습적으로 다기능 정밀 진단할 수 있는 신개념 의료기기 원천기술 개발 | • 비침습적 정밀 진단기기 및 기술융합을 통한 새로운 헬스케어 분석기기 개발이 요구됨 |

– (세세부사업 예산)

| 과제 | 지원규모 | 설정이유 |
|---|---|---|
| 생체대사 관리 및 예방을 위한 웨어러블기기 개발 | (단가) 5억원 | 본 과제와 유사한 '신개념 생체대체 및 보조기기 원천기술개발', '융합진단 및 치료기기 원천기술개발사업' 연구비(6~7억원, '17년)와 유사한 수준으로 지원 |
| | (건수) 연 1건 (총 2건) | 각기 다른 난제에 대한 연구주제를 첫 2년에 1개씩 선정하여 연구 지원 |
| | (지원기간) 9년 | 관리 및 예방기술, 임상활용 기술, 시스템 기술 개발 연구를 수행하기 위해 단계별 3년 제시 |
| 나노, 바이오 융합 기술 기반 난치성 종양 치료 및 진단기기 개발 | (단가) 5억원 | 본 과제와 유사한 '신개념 생체대체 및 보조기기 원천기술개발', '융합진단 및 치료기기 원천기술개발사업' 연구비(6~7억원, '17년)와 유사한 수준으로 지원 |
| | (건수) 연 1건 (총 2건) | 각기 다른 난제에 대한 연구주제를 첫 2년에 1개씩 선정하여 연구 지원 |
| | (지원기간) 9년 | 융합기술 발굴, 임상기술 개발, 진단치료기기 개발 연구를 수행하기 위해 단계별 3년 제시 |
| 침습형 프로브 융합기술 기반의 정밀 표적 치료기기 개발 | (단가) 5억원 | 본 과제와 유사한 '신개념 생체대체 및 보조기기 원천기술개발', '융합진단 및 치료기기 원천기술개발사업' 연구비(6~7억원, '17년)와 유사한 수준으로 지원 |
| | (건수) 연 1건 (총 2건) | 각기 다른 난제에 대한 연구주제를 첫 2년에 1개씩 선정하여 연구 지원 |
| | (지원기간) 9년 | 프로브 기술, 임상 유효성 연구, 시스템 개발 연구를 수행하기 위해 단계별 3년 제시 |
| 기술융합형 비침습 신개념 정밀진단 의료기기 개발 | (단가) 5억원 | 본 과제와 유사한 '신개념 생체대체 및 보조기기 원천기술개발', '융합진단 및 치료기기 원천기술개발사업' 연구비(6~7억원, '17년)와 유사한 수준으로 지원 |
| | (건수) 연 1건 (총 2건) | 각기 다른 난제에 대한 연구주제를 첫 2년에 1개씩 선정하여 연구 지원 |
| | (지원기간) 9년 | 진단 기술 개발, 임상연계 연구, 진단시스템 개발 연구를 수행하기 위해 단계별 3년 제시 |



<표> "융합기술 기반의 의료난제 해결형 의료기기 개발" 과제별 예산 투입계획(상)과 세세부사업의 성과목표(하)

(단위: 억 원, 건, 년)

| 과제명 | '20 | '21 | '22 | '23 | '24 | '25 | '26 | '27 | '28 | '29 | 합계 | 연간 과제 규모 | | 지원기간 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | | | 단가 | 건수 | |
| 생체대사 관리 및 예방을 위한 웨어러블기기 개발 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | | 45 | 5 | 1 | 9 |
| | | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 45 | 5 | 1 | 9 |
| 나노, 바이오 융합 기술 기반 난치성 종양 치료 및 진단기기 개발 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | | 45 | 5 | 1 | 9 |
| | | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 45 | 5 | 1 | 9 |
| 침습형 프로브 융합기술 기반의 정밀 표적 치료기기 개발 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | | 45 | 5 | 1 | 9 |
| | | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 45 | 5 | 1 | 9 |
| 기술융합형 비침습 신개념 정밀진단 의료기기 개발 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | | 45 | 5 | 1 | 9 |
| | | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 45 | 5 | 1 | 9 |
| 합계 | 20 | 40 | 40 | 40 | 40 | 40 | 40 | 40 | 40 | 20 | 360 | | | |

| 성과 | 1단계 | | | 2단계 | | | 3단계 | | | | 합계 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | '20 | '21 | '22 | '23 | '24 | '25 | '26 | '27 | '28 | '29 | |
| 논문 | 5 | 10 | 10 | 10 | 10 | 5 | | | | | 50 |
| 특허 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | | | | | | 25 |
| 기술이전 | | | | 1 | 1 | 1 | | | | | 3 |
| 시제품 | | | 1 | 1 | 2 | 2 | 2 | 2 | 1 | 1 | 12 |
| 임상시험 | | | 1 | 1 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 1 | 13 |
| 의료난제 적용 | | | 2 | 4 | 4 | 4 | 2 | 2 | 2 | | 20 |

<표> “융합기술 기반의 의료난제 해결형 의료기기 개발” 과제별 유사 과제 현황

| 과제명 | NTIS 유사과제명 | 연간 과제 규모 (억원) | 지원기간 (연) | 과제고유번호 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 2015 | 2016 | 2017 |
| 생체대사 관리 및 예방을 위한 웨어러블기기 개발 | 만성질환 자가 관리를 위한 비침습형 하이브리드 바이오센서 기반의 웨어러블 스마트 패치 시스템 개발 | 3 | 5 | | | 1711052539 |
| 나노, 바이오 융합기술 기반 난치성 종양 치료 및 진단기기 개발 | 간암의 경동맥화학색전술 치료를 위한 항암제 함유 나노입자 -마이크로버블 기반 차세대 약물전달시스템의 개발 | 1.7 | 6 | 1465018954 | | |
| 침습형 프로브 융합기술 기반의 정밀 표적 치료기기 개발 | 고정밀 실시간 뇌 활성도 측정을 위한 모듈형 fNIRS 프로브 시스템 설계 및 개발: tDCS 통합형 | 1.1 | 5 | | | 1465023683 |
| 기술융합형 비침습 신개념 정밀진단 의료기기 개발 | 전립선암의 비침습 자가진단을 위한 소변 모니터링 센서 개발 | 3.8 | 5 | 1711027195 | 1711038189 | 1711055669 |



## 4-2 의료기기 시장진입 지원

### ⑥ 4-2-1 제품개발 단계별 임상 지원

- (세세부사업 구성) 제품개발 단계별로 임상시험을 하는 목적에 따라 연구자 임상 지원, 국내외 허가용 임상 지원, 근거창출 임상시험 지원으로 과제를 구성하였음

| 과제 | 지원범위 | 구성 사유 |
|---|---|---|
| 연구자 임상 지원 | 신규(용도 변경) 의료기기의 임상적 유효성 검증 | • 허가용 임상시험 진입을 위한 의사결정을 위한 근거 제시로 의료기기 임상시험 활성화 기대 |
| • 국내외 허가용 임상 지원 | 의료기기 품목허가를 위한 임상적 안전성·유효성 근거 확보 | • 시장진입을 위해 안전성·유효성을 갖춰 품목허가를 받아야 하는 가장 필수적인 절차로 가장 수요가 높음 |
| 근거창출 임상시험 지원 | 허가 완료한 의료기기의 보험등재 및 우수성 제시를 위한 객관적 데이터 확보 | • 기존 의료기기 대비 효과성·경제성 제시로 기술 가치를 인정받아 시장수용성 및 경쟁력 제고 |

- (세세부사업 예산) 기존 유사사업의 지원규모를 준용하되 글로벌 시장 진출 등 신규 사업의 방향성을 고려하여 지원규모 조정

| 과제 | | 지원규모 | 설정이유 |
|---|---|---|---|
| 연구자 임상 지원 | | (단가) 1억원 | 복지부 ‘연구자 임상’ 연간 연구비(1억원) 지원규모 준용 |
| | | (건수) 연 5건(총 45건) | 복지부 ‘연구자 임상’ 신규 지원건수(5건, ‘17년 기준) 준용 |
| | | (지원기간) 2년 | 복지부 ‘연구자 임상’ 연구기간(2년) 준용 |
| • 국내외 허가용 임상 지원 | • 국내 | (단가) 3억원 | 복지부 ‘국내 허가용 임상’ 연구비(3억원) 준용 |
| | | (건수) 연 10건(총 80건) | 복지부 ‘국내 허가용 임상’ 신규 지원건수(11건, ‘17년 기준) 준용 |
| | | (지원기간) 3년 | 복지부 ‘국내 허가용 임상’ 연구기간(3년) 준용 |
| | • 국외 | (단가) 8억원 | 글로벌 진출을 유인하기 위해 복지부 ‘국내 허가용 임상’ 연구비(7억원) 보다 높게 책정 |
| | | (건수) 연 5건(총 40건) | 복지부 ‘국외 허가용 임상’ 신규 지원건수(1건, ‘17년 기준)을 준용하나 글로벌 시장을 고려하여 과제 수 상향 |
| | | (지원기간) 3년 | 복지부 ‘국외 허가용 임상’ 연구기간(3년) 준용 |
| 근거창출 임상시험 지원 | | (단가) 2억원 | 복지부 ‘신의료기술수반 의료기기시장진출지원’ 연간 연구비(2억원) 준용 |
| | | (건수) 연 10건(총 90건) | 복지부 ‘신의료기술수반 의료기기시장진출지원’ 및 ‘시판 후 임상시험’ 신규 지원건수(18건, ‘17년 기준)에서 기업 자체 부담 확대 및 임상 인프라 활용 등을 고려하여 10건으로 하향 |
| | | (지원기간) 2년 | 복지부 ‘신의료기술수반 의료기기시장진출지원’ 연구기간(2년) 준용 |

<표> “제품개발 단계별 임상 지원” 과제별 예산 투입계획(상)과 세세부사업의 성과목표(하)

(단위: 억 원, 건, 년)

| 과제명 | | '20 | '21 | '22 | '23 | '24 | '25 | '26 | '27 | '28 | '29 | 합계 | 연간 과제 규모 | | 지원기간 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | | | | 단가 | 건수 | |
| 연구자 임상지원 | | 5 | 5 | | | | | | | | | 10 | 1 | 5 | 2 |
| | | | 5 | 5 | | | | | | | | 10 | 1 | 5 | 2 |
| | | | | 5 | 5 | | | | | | | 10 | 1 | 5 | 2 |
| | | | | | 5 | 5 | | | | | | 10 | 1 | 5 | 2 |
| | | | | | | 5 | 5 | | | | | 10 | 1 | 5 | 2 |
| | | | | | | | 5 | 5 | | | | 10 | 1 | 5 | 2 |
| | | | | | | | | 5 | 5 | | | 10 | 1 | 5 | 2 |
| | | | | | | | | | 5 | 5 | | 10 | 1 | 5 | 2 |
| | | | | | | | | | | 5 | 5 | 10 | 1 | 5 | 2 |
| 국내외 허가용 임상지원 | 국내 | 30 | 30 | 30 | | | | | | | | 90 | 3 | 10 | 3 |
| | | | 30 | 30 | 30 | | | | | | | 90 | 3 | 10 | 3 |
| | | | | 30 | 30 | 30 | | | | | | 90 | 3 | 10 | 3 |
| | | | | | 30 | 30 | 30 | | | | | 90 | 3 | 10 | 3 |
| | | | | | | 30 | 30 | 30 | | | | 90 | 3 | 10 | 3 |
| | | | | | | | 30 | 30 | 30 | | | 90 | 3 | 10 | 3 |
| | | | | | | | | 30 | 30 | 30 | | 90 | 3 | 10 | 3 |
| | | | | | | | | | 30 | 30 | 30 | 90 | 3 | 10 | 3 |
| | 국외 | 40 | 40 | 40 | | | | | | | | 120 | 8 | 5 | 3 |
| | | | 40 | 40 | 40 | | | | | | | 120 | 8 | 5 | 3 |
| | | | | 40 | 40 | 40 | | | | | | 120 | 8 | 5 | 3 |
| | | | | | 40 | 40 | 40 | | | | | 120 | 8 | 5 | 3 |
| | | | | | | 40 | 40 | 40 | | | | 120 | 8 | 5 | 3 |
| | | | | | | | 40 | 40 | 40 | | | 120 | 8 | 5 | 3 |
| | | | | | | | | 40 | 40 | 40 | | 120 | 8 | 5 | 3 |
| | | | | | | | | | 40 | 40 | 40 | 120 | 8 | 5 | 3 |
| 근거창출 임상시험 지원 | | 20 | 20 | | | | | | | | | 40 | 2 | 10 | 2 |
| | | | 20 | 20 | | | | | | | | 40 | 2 | 10 | 2 |
| | | | | 20 | 20 | | | | | | | 40 | 2 | 10 | 2 |
| | | | | | 20 | 20 | | | | | | 40 | 2 | 10 | 2 |
| | | | | | | 20 | 20 | | | | | 40 | 2 | 10 | 2 |
| | | | | | | | 20 | 20 | | | | 40 | 2 | 10 | 2 |
| | | | | | | | | 20 | 20 | | | 40 | 2 | 10 | 2 |
| | | | | | | | | | 20 | 20 | | 40 | 2 | 10 | 2 |
| | | | | | | | | | | 20 | 20 | 40 | 2 | 10 | 2 |
| 합계 | | 95 | 190 | 260 | 260 | 260 | 260 | 260 | 260 | 190 | 95 | 2,130 | | | |

| 성과 | 1단계 | | | 2단계 | | | 3단계 | | | | 합계 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | '20 | '21 | '22 | '23 | '24 | '25 | '26 | '27 | '28 | '29 | |
| 논문 | 15 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 15 | 270 |
| 의료기기 | | | 15 | 15 | 15 | 15 | 15 | 15 | 15 | 15 | 120 |
| 임상시험 | | 7 | 15 | 15 | 15 | 15 | 15 | 15 | 15 | 8 | 120 |
| 품목허가 | | | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 80 |
| 신의료기술인증 | | | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 24 |
| 보험등재 | | | | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 7 |



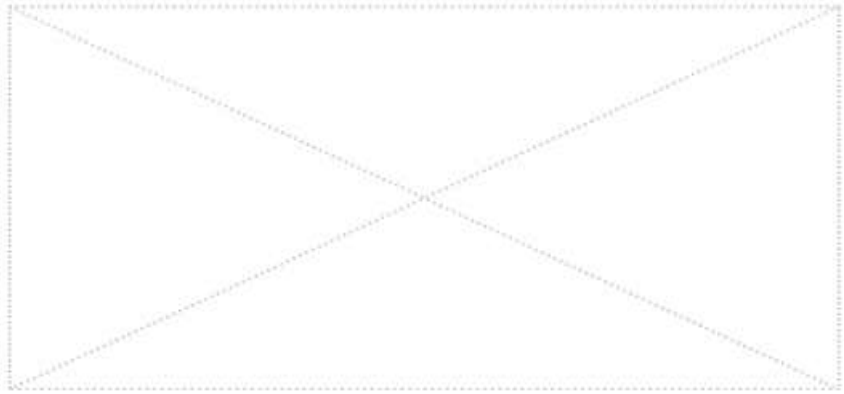
<표> “제품개발 단계별 임상 지원” 과제별 유사 과제 현황

| 과제명 | | NTIS 유사과제명 | 연간 과제 규모 (억원) | 지원기간 (연) | 과제고유번호 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | 2015 | 2016 | 2017 |
| 연구자 임상지원 | | 내시경 배액술을 통한 새로이 고안된 은입자 고정화 실리콘 피막 금속 스텐트의 악성담도 폐쇄 환자에서의 안전성, 유효성 평가 | 1 | 2 | | | 1465023526 |
| 국내외 허가용 임상지원 | 국내 | 생체재료이식용뼈(RafugenTM BMP2)의 의료기기 임상시험 | 3 | 3 | | 1465020558 | 1465023519 |
| | 국외 | 뇌성마비 소아용 디지털 상지재활 시스템 개선 및 가정 적용 프로그램 개발 | 5.7 | 1.75 | | | 1465023210 |
| 근거창출 임상시험 지원 | | 다방향 강내형 X선 영상 시스템의 임상의학적 성능 확인을 위한 임상시험 | 2 | 2 | 1465019009 | 1465021831 | |
| | | 치아의 형광성을 이용한 치아우식증 진단기술의 안전성 및 유효성 평가 | 1.7 | 2.4 | 1465018419 | 1465021194 | |

## ⑦ 4-2-2 신뢰성평가 기술개발

- (세세부사업 구성) 의료기기 각각의 신뢰성평가를 지원하고, 신뢰성있는 의료기기 개발 및 평가에 요구되는 장비를 개발하는 것으로 과제 구성

| 과제 | 지원범위 | 구성 사유 |
|---|---|---|
| 신기술 전자의료기기 신뢰성 평가 기술개발 | • 신기술 전자 의료기기의 신뢰성 확보 기술 개발 및 지원 | • 환자의 생명과 직접적으로 영향을 미치므로 진단과 치료에 사용되는 의료기기의 신뢰성 검증은 필수 |
| 신기술 비전자의료기기 신뢰성 평가 기술개발 | 이식형 신기술 의료기기 및 의료용품에 대한 신뢰성 확보 기술 개발 및 지원 | • 환자의 생명과 직접적으로 영향을 미치므로 진단과 치료에 사용되는 의료기기의 신뢰성 검증은 필수 |
| 의료용 인공지능 및 인공지능을 탑재한 의료기기의 신뢰성 평가 기술개발 | • 의료정보 통합 빅데이터 수집·정제·관리의 신뢰성 확보 기술 개발 및 지원 | • 빅데이터에 따른 의사결정은 의료행위로 나타나며, 그 결과는 환자의 생명에 영향을 미치므로 신뢰성 확보 필요 |
| 연구·개발 장비 및 시험·평가 장비 국산화 | • 의료기기 개발 및 신뢰성 시험·평가를 위한 연구·시험장비의 국산화 | • 의료기기 개발 및 앞선 신뢰성평가의 정확성을 위하여 시험·평가 기술 및 장비 개발 및 국산화 필요 |
| 국산 연구·개발 및 시험·평가 장비의 신뢰성 확보 | 신뢰성 시험평가가 가능한 국산 시험 및 계측기기 | • 국산장비의 신뢰도를 제고시킴으로써 국내 개발 의료기기의 신뢰도 향상을 기대할 수 있음 |





- (세세부사업 예산)

| 과제 | 지원규모 | 설정이유 |
|---|---|---|
| 신기술 전자의료기기 신뢰성 평가 기술개발 | (단가) 10~40억원 | 신뢰성평가 기반을 조성(연 30억원)을 위해 초기(6년)에 집중하고, 신뢰성 평가 서비스에 연 10억원 지원 |
| | (건수) 총 1건 | 인프라 구축 및 종합 서비스를 위해 1건 지원 |
| | (지원기간) 10년 | 동 사업 연구기간에 맞춰 지원하도록 설정 |
| 신기술 비전자의료기기 신뢰성 평가 기술개발 | (단가) 10~100억원 | 신뢰성평가 장비구축(2년, 90억원) 및 기반 조성(4년, 연 10억원)을 위해 초기(6년)에 집중하고, 신뢰성 평가 서비스에 연 10억원 지원 |
| | (건수) 총 1건 | 인프라 구축 및 종합 서비스를 위해 1건 지원 |
| | (지원기간) 10년 | 동 사업 연구기간에 맞춰 지원하도록 설정 |
| 의료용 인공지능 및 인공지능을 탑재한 의료기기의 신뢰성 평가 기술개발 | (단가) 10~30억원 | 의료정보 수집 및 데이터셋 확보에 30억원(주요 질환별 10만명 기준, 건당 0.3억원)과 신뢰성 평가 서비스에 연 10억원 지원 |
| | (건수) 총 4건 | 인공지능 활용이 가능한 주요 질환 3건 및 종합서비스 지원으로 1건 지원 |
| | (지원기간) 6~10년 | 데이터셋 확보는 초기에 진행되어야 하므로 첫 6년간 지원하고, 서비스는 이를 연계·활용하도록 10년간 지원 |
| 연구·개발 장비 및 시험·평가 장비 국산화 | (단가) 3~5억원 | 국산화가 용이한 연구·시험 장비를 우선 지원(연 3억원)하고, 이후 공용 장비 또는 고정밀 장비로 개발 지원(연 5억원) |
| | (건수) 총 22건 | 초기에는 용이한 장비를 대상으로 적은 예산으로 많은 과제(10건)를 지원하고, 노하우 확보 이후 공용 또는 고정밀 장비(각 6건)에 집중 |
| | (지원기간) 3~4년 | 개발기간을 3년으로 두고 개발 난이도가 높은 경우 4년으로 설정 |
| 국산 연구·개발 및 시험·평가 장비의 신뢰성 확보 | (단가) 1~2억원 | 초기(3년)에는 장비의 신뢰성 평가방법 정립 및 노하우 확보로 집중 투자(2억원)하고, 이후 이를 활용하여 신뢰성 평가방법을 확산·고도화하여 효율적으로 지원(1억원) |
| | (건수) 총 25건 | 시험·평가 장비 국산화와 일부 연계하여 5건 지원하고, 이후 확산을 위해 연 10건 지원 |
| | (지원기간) 3~4년 | 개발기간을 3년으로 두고 개발 난이도가 높은 경우 4년으로 설정 |

<표> “신뢰성평가 기술개발” 과제별 예산 투입계획(상)과 세세부사업의 성과목표(하)

(단위: 억 원, 건, 년)

| 과제명 | '20 | '21 | '22 | '23 | '24 | '25 | '26 | '27 | '28 | '29 | 합계 | 연간 과제 규모 | | 지원기간 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | | | 단가 | 건수 | |
| 신기술 전자의료기기 신뢰성 평가 기술개발 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | | | | | 180 | 30 | 1 | 10 |
| | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 100 | 10 | | |
| 신기술 비전자의료기기 신뢰성 평가 기술개발 | 90 | 90 | 10 | 10 | 10 | 10 | | | | | 220 | 10~90 | 1 | 10 |
| | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 100 | 10 | | |
| 의료용 인공지능 및 인공지능을 탑재한 의료기기의 신뢰성 평가 기술개발 | 90 | 90 | 90 | 90 | 90 | 90 | | | | | 540 | 30 | 3 | 6 |
| | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 100 | 10 | 1 | 10 |
| 연구·개발 장비 및 시험·평가 장비 국산화 | 30 | 30 | 30 | | | | | | | | 90 | 3 | 10 | 3 |
| | | | | 30 | 30 | 30 | | | | | 90 | 5 | 6 | 3 |
| | | | | | | | 30 | 30 | 30 | 30 | 120 | 5 | 6 | 4 |
| 국산 연구·개발 및 시험·평가 장비의 신뢰성 확보 | 10 | 10 | 10 | | | | | | | | 30 | 2 | 5 | 3 |
| | | | | 10 | 10 | 10 | | | | | 30 | 1 | 10 | 3 |
| | | | | | | | 10 | 10 | 10 | 10 | 40 | 1 | 10 | 4 |
| 합계 | 280 | 280 | 200 | 200 | 200 | 200 | 70 | 70 | 70 | 70 | 1,640 | | | |

| 성과 | 1단계 | | | 2단계 | | | 3단계 | | | | 합계 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | '20 | '21 | '22 | '23 | '24 | '25 | '26 | '27 | '28 | '29 | |
| 신뢰성 환경 구축·운영 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 20 |
| 신뢰성 평가 SOP | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 30 |
| 인공지능 데이터셋 구축 | | | | | | 3 | | | | | |
| 신뢰성 평가 서비스 제공 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 300 |
| 시험·평가 장비 국산화 | | | 10 | | | 6 | | | | 6 | 22 |
| 국산 장비 신뢰성 데이터 | | | 5 | | | 10 | | | | 10 | 25 |



## ⑧ 4-2-3 의료현장 수요를 반영한 의료기기 개선

- (세세부사업 구성) 기존 의료기기의 개선 또는 임상수요 반영으로 새로운 의료기기를 개발하거나 의료기기가 아닌 기기를 의료기기로 변환하여 신속하게 새로운 가치를 만들어 낼 수 있는 기술개발 과제로 구성

| 과제 | 지원범위 | 구성 사유 |
|---|---|---|
| 임상 수요 조기 사업화 지원 | 현재 기술을 활용하여 의료현장의 수요를 단기간에 시장에 반영시킬 기기 개발 | • 의료기기 사용현장의 수요를 신속·원할하게 제품 개발에 반영하여 시장 맞춤형 의료기기 개발이 가능 |
| 부가가치 창출 지원 | 기존 기술 및 기기에 새로운 기능을 추가·결합함으로써 경쟁력있는 제품 개발 | • 제품 출시 이후 경쟁에 의해 가치가 저하되는 기존 제품에 가치를 부가하여 지속적인 시장 브랜딩 전략 필요 |
| 의료기기 전환기술 개발 | 계측·분석의 기본 개념을 활용하여 신속하게 의료기기로의 전환기술 개발 | • 당장 활용할 수 있는 주변 기술을 의료기기에 유인함으로써 학제간 융합을 유도하고, 개발 효율성 향상 기대 |
| 소재·부품 활용 신개념 의료기기 개발 | 생체소재물질을 활용하여 다양한 이식형 기기 및 재료 개발에 응용 | • 생적합성 확보에 대한 부담을 경감시키고, 의료기기 개발의 효과성·효율성을 향상시켜 시장 진입 가능성을 높임 |



- (세세부사업 예산)

| 과제 | 지원규모 | 설정이유 |
|---|---|---|
| 임상 수요 조기 사업화 지원 | (단가) 3억원 | 기존 의료기기를 활용하여 임상시험까지 진행하는 것을 고려하여 복지부 ‘국내 허가용 임상’ 연구비(3억원) 준용 |
| | (건수) 연 5건 (총 40건) | 의료기기 종개임상시험지원센터(10건) 중 50%에서 연 1건의 아이디어가 나온다고 가정하고 연 5건 설정 |
| | (지원기간) 3년 | 복지부 ‘국내 허가용 임상’ 연구기간(3년) 준용 |
| 부가가치 창출 지원 | (단가) 4억원 | 기존 의료기기를 활용하나 새로운 품목으로 개발될 수 있으므로 ‘국내 허가용 임상’ 연구비(3억원)보다 높게 설정 |
| | (건수) 연 5건 (총 40건) | 복지부 ‘국내 허가용 임상’ 신규 지원건수(11건, ‘17년 기준) 중 50%로 가정하고 연 5건 설정 |
| | (지원기간) 3년 | 복지부 ‘국내 허가용 임상’ 연구기간(3년) 준용 |
| 의료기기 전환기술 개발 | (단가) 2~3억원 | ‘국내 허가용 임상’ 연구비(3억원)를 준용하되, 기술개발 비중이 낮은 경우를 고려하여 2억원으로 설정 |
| | (건수) 총 20건 | 초기(3년) 범용을 대상으로 활성화하기 위해 10건하고, 이후 고급, 첨단 기기 대상으로 집중하여 지원(각 5건) |
| | (지원기간) 3~4년 | 복지부 ‘국내 허가용 임상’ 연구기간(3년) 준용하되, 기술 난이도를 고려할 경우 4년으로 설정 |
| 소재·부품 활용 신개념 의료기기 개발 | (단가) 2~3억원 | ‘국내 허가용 임상’ 연구비(3억원)를 준용하되, 기술개발 비중이 낮은 경우를 고려하여 2억원으로 설정 |
| | (건수) 총 20건 | 초기(3년) 범용을 대상으로 활성화하기 위해 10건하고, 이후 고급, 첨단 소재 대상으로 집중하여 지원(각 5건) |
| | (지원기간) 3~4년 | 복지부 ‘국내 허가용 임상’ 연구기간(3년) 준용하되, 기술 난이도를 고려할 경우 4년으로 설정 |

<표> “의료현장 수요를 반영한 의료기기 개선” 과제별 예산 투입계획(상)과 세세부사업의 성과목표(하)

(단위: 억 원, 건, 년)

| 과제명 | '20 | '21 | '22 | '23 | '24 | '25 | '26 | '27 | '28 | '29 | 합계 | 연간 과제 규모 | | 지원기간 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | | | 단가 | 건수 | |
| 임상 수요 조기 사업화 지원 | 15 | 15 | 15 | | | | | | | | 45 | 3 | 5 | 3 |
| | | 15 | 15 | 15 | | | | | | | 45 | 3 | 5 | 3 |
| | | | 15 | 15 | 15 | | | | | | 45 | 3 | 5 | 3 |
| | | | | 15 | 15 | 15 | | | | | 45 | 3 | 5 | 3 |
| | | | | | 15 | 15 | 15 | | | | 45 | 3 | 5 | 3 |
| | | | | | | 15 | 15 | 15 | | | 45 | 3 | 5 | 3 |
| | | | | | | | 15 | 15 | 15 | | 45 | 3 | 5 | 3 |
| | | | | | | | | 15 | 15 | 15 | 45 | 3 | 5 | 3 |
| 부가가치 창출 지원 | 20 | 20 | 20 | | | | | | | | 60 | 4 | 5 | 3 |
| | | 20 | 20 | 20 | | | | | | | 60 | 4 | 5 | 3 |
| | | | 20 | 20 | 20 | | | | | | 60 | 4 | 5 | 3 |
| | | | | 20 | 20 | 20 | | | | | 60 | 4 | 5 | 3 |
| | | | | | 20 | 20 | 20 | | | | 60 | 4 | 5 | 3 |
| | | | | | | 20 | 20 | 20 | | | 60 | 4 | 5 | 3 |
| | | | | | | | 20 | 20 | 20 | | 60 | 4 | 5 | 3 |
| | | | | | | | | 20 | 20 | 20 | 60 | 4 | 5 | 3 |
| 의료기기 전환기술 개발 | 20 | 20 | 20 | | | | | | | | 60 | 2 | 10 | 3 |
| | | | | 15 | 15 | 15 | | | | | 45 | 3 | 5 | 3 |
| | | | | | | | 15 | 15 | 15 | 15 | 60 | 3 | 5 | 4 |
| 소재·부품 활용 신개념 의료기기 개발 | 20 | 20 | 20 | | | | | | | | 60 | 2 | 10 | 3 |
| | | | | 15 | 15 | 15 | | | | | 45 | 3 | 5 | 3 |
| | | | | | | | 15 | 15 | 15 | 15 | 60 | 3 | 5 | 4 |
| 합계 | 75 | 110 | 145 | 135 | 135 | 135 | 135 | 135 | 100 | 65 | 1,170 | | | |

| 성과 | 1단계 | | | 2단계 | | | 3단계 | | | | 합계 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | '20 | '21 | '22 | '23 | '24 | '25 | '26 | '27 | '28 | '29 | |
| 특허 | | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | | 40 |
| 기술이전 | | | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 40 |
| 의료기기 제품 | | | 20 | 10 | 10 | 15 | 10 | 10 | 10 | 15 | 100 |
| 의료기기 부품·소재 | | | 6 | 2 | 2 | 3 | 1 | 1 | 2 | 3 | 20 |

<표> “의료현장 수요를 반영한 의료기기 개선” 과제별 유사 과제 현황

| 과제명 | NTIS 유사과제명 | 연간 과제 규모 (억원) | 지원기간 (연) | 과제고유번호 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 2015 | 2016 | 2017 |
| 임상 수요 조기 사업화 지원 | 생체재료이식용뼈(RafugenTM BMP2)의 의료기기 임상시험 | 3 | 3 | | 1465020558 | 1465023519 |
| 부가가치 창출 지원 | | | | | | |
| 의료기기 전환기술 개발 | | | | | | |
| 소재·부품 활용 신개념 의료기기 개발 | | | | | | |



## ⑨ 4-2-4 맞춤형 인허가 지원

- (세세부사업 구성) 첨단기술이 접목된 치료뿐 아니라 예방·건강관리 가능한 새로운 형태의 의료기기의 선제적 평가기술 개발

| 과제 | 지원범위 | 구성 사유 |
|---|---|---|
| NBIT 융복합 의료기기 평가기술 개발 | • 융합형 의료기기의 인허가에 필요한 평가기술 개발 | • 기존에 없던 융합형 의료기기에 대한 평가방법을 마련하여 시의적인 인허가 제공 |
| 시험평가 도구/치구 개발 | • 융복합 의료기기의 시험평가 지원 및 시험평가 필요 도구 및 치구 개발 | • 융합형 의료기기의 평가를 위한 도구 개발로 시의적인 인허가 제공 |
| 시험평가 S/W 솔루션 개발 | • 자동문서 작성 프로그램 및 시험성적서 전산화 프로그램 개발 | • 기업의 신속한 제조업 획득 및 제품의 시장진출 지원 |
| 의료기기 국내외 표준개발 | • 최신 의료기기 국제 표준의 제·개정 활동과 융합제품에 대한 신규 표준 개발 | • 국내 의료기기를 국제적 수준에 맞춤으로써 국제 경쟁력 강화 필요 |



- (세세부사업 예산)

| 과제 | 지원규모 | 설정이유 |
|---|---|---|
| NBIT 융복합 의료기기 평가기술 개발 | (단가) 2억원 | 식약처 ‘의료기기등안전관리사업’ 지원규모(연 2억원) 준용 |
| | (건수) 연 18건 | ‘의료기기등안전관리사업’ 지원기간이 유사한 과제건수(19건, ‘16년)에 준용하여 지원 |
| | (지원기간) 1년 | 의료기기 업체의 수요에 따라 연 단위로 지원 |
| 시험평가 도구/치구 개발 | (단가) 37.5억원 | 시험평가 도구 및 기반을 구축하고 의료기기의 안전성을 평가할 수 있는 도구를 갖추기 위해 지원 |
| | (건수) 총 2건 | 대표적인 기술 2건을 선정하여 각각 지원 |
| | (지원기간) 5년 | 초기에 구축되어 지원하여야 하므로 5년간 지원 |
| 시험평가 S/W 솔루션 개발 | (단가) 10억원 | 전산화, 프로그램 개발 등을 위한 비용으로 지원 |
| | (건수) 총 3건 | • 위험관리문서, S/W validation, 시험성적서 자동발급 등을 고려하여 3건 지원 |
| | (지원기간) 5년 | 초기에 구축되어 지원하여야 하므로 5년간 지원 |
| 의료기기 국내외 표준개발 | (단가) 15~20억원 | 첫 5년 의료기기 전반에 대한 국제 표준을 마련하고자 대규모로 지원하고, 이후 전략품목에 집중하여 규모 축소 |
| | (건수) 총 1건 | 표준을 마련하는 만큼 규제기관 중심으로 1건 지원 |
| | (지원기간) 10년 | 동 사업 연구기간에 맞춰 지원 |

<표> “맞춤형 인허가 지원” 과제별 예산 투입계획(상)과 세세부사업의 성과목표(하)

(단위: 억 원, 건, 년)

| 과제명 | '20 | '21 | '22 | '23 | '24 | '25 | '26 | '27 | '28 | '29 | 합계 | 연간 과제 규모 | | 지원 기간 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | | | 단가 | 건수 | |
| NBIT 융복합 의료기기 평가기술 개발 | 36 | 36 | 36 | 36 | 36 | 36 | 36 | 36 | 36 | 36 | 360 | 2 | 18 | 1 |
| 시험평가 도구/치구 개발 | 75 | 75 | 75 | 75 | 75 | | | | | | 375 | 37.5 | 2 | 5 |
| 시험평가 S/W 솔루션 개발 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | | | | | | 150 | 10 | 3 | 5 |
| 의료기기 국내외 표준개발 | 20 | 20 | 20 | 20 | 20 | 15 | 15 | 15 | 15 | 15 | 175 | 15~20 | 1 | 10 |
| 합계 | 161 | 161 | 161 | 161 | 161 | 51 | 51 | 51 | 51 | 51 | 1,060 | | | |

| 성과 | 1단계 | | | 2단계 | | | 3단계 | | | | 합계 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | '20 | '21 | '22 | '23 | '24 | '25 | '26 | '27 | '28 | '29 | |
| 논문 | 18 | 18 | 18 | 18 | 18 | 18 | 18 | 18 | 18 | 18 | 180 |
| 시험평가 도구/치구 | | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | | | | | 10 |
| 시험평가 S/W 솔루션 | | | | | 3 | | | | | | 3 |
| 의료기기 국내외 표준개발 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 75 |

<표> “맞춤형 인허가 지원” 과제별 유사 과제 현황

| 과제명 | NTIS 유사과제명 | 연간 과제 규모 (억원) | 지원기간 (연) | 과제고유번호 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 2015 | 2016 | 2017 |
| NBIT 융복합 의료기기 평가기술 개발 | 비침습형 광 조사기반 피부 치료기기 평가기술 개발 연구 | 2 | 1 | | 1475009286 | |
| 시험평가 도구/치구 개발 | - | | | | | |
| 시험평가 S/W 솔루션 개발 | - | | | | | |
| 의료기기 국내외 표준개발 | 체외충격파쇄석기 기준규격 개정(안) 및 성능평가 가이드라인 개발 연구 | 2 | 1 | | 1475009292 | |



## 4-3 의료기기 고도화 플랫폼 네트워킹 강화

### ⑩ 4-3-1 의료기기 고도화 coordination 시스템 구축

- (세세부사업 구성) 의료기기 개발 전주기적 관리 및 지원을 위한 체계를 확립하는 coordination 센터에 대한 과제를 구성하였음

| 과제 | 지원범위 | 구성 사유 |
|---|---|---|
| 의료기기 고도화 coordination 시스템 구축 | • 의료기기 개발 전주기적 관리 및 지원 체계 확립, 지원 역량 강화, R&D 성과의 시장진출 지원 | • 연구기관 또는 기업의 의료기기 개발과정에서 어려움을 겪고 있는 제도 및 시장진입을 해소하기 위해 지원 필요 |



- (세세부사업 예산) 동 사업 지원기간동안의 전주기 지원·관리 활동에 따른 지원기간과 연구비 설정

| 과제 | 지원규모 | 설정이유 |
|---|---|---|
| 의료기기 고도화 coordination 시스템 구축 | (단가) 50억원 | 사업단 운영 및 네트워킹 비용(보고서 836페이지) |
| | (건수) 총 1건 | 사업단 1개소 기준 |
| | (지원기간) 10년 | 범부처전주기의료기기연구개발사업 기간과 동일하게 맞춤 |

<표> “의료기기 고도화 coordination 시스템 구축” 과제별 예산 투입계획(상)과 세세부사업의 성과목표(하)

(단위: 억 원, 건, 년)

| 과제명 | '20 | '21 | '22 | '23 | '24 | '25 | '26 | '27 | '28 | '29 | 합계 | 연간 과제 규모 | | 지원 기간 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | | | 단가 | 건수 | |
| 의료기기 고도화 coordination 시스템 구축 | 50 | 50 | 50 | 50 | 50 | 50 | 50 | 50 | 50 | 50 | 500 | 50 | 1 | 10 |
| 합계 | 50 | 50 | 50 | 50 | 50 | 50 | 50 | 50 | 50 | 50 | 500 | | | |

| 성과 | 1단계 | | | 2단계 | | | 3단계 | | | | 합계 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | '20 | '21 | '22 | '23 | '24 | '25 | '26 | '27 | '28 | '29 | |
| 이해관계자 네크워크 구축·유지·확대 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 10 |
| 산업현안 도출 및 분석 | 6 | 12 | 12 | 12 | 12 | 12 | 12 | 12 | 12 | 12 | 114 |
| 사업기획 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 10 |
| 제도개선 대안 도출 | | | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 8 |
| 성과촉진 컨설팅 지원 | 100 | 50 | 50 | 100 | 50 | 50 | 100 | 50 | 50 | | 600 |
| 연구성과 홍보 | 1 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 19 |

### ⑪ 4-3-2 의료기기 이노베이션 센터

– (세세부사업 구성) 의료기기 개발 전주기적 관리 및 지원을 위한 체계를 확립하는 coordination 센터에 대한 과제를 구성하였음

| 과제 | 지원범위 | 구성 사유 |
|---|---|---|
| 의료기기 이노베이션 센터 | • 의료기기 개발 전주기적 관리 및 지원 체계 확립, 지원 역량 강화, R&D 성과의 시장진출 지원 | • 연구기관 또는 기업의 의료기기 개발과정에서 어려움을 겪고 있는 제도 및 시장진입을 해소하기 위해 지원 필요 |



– (세세부사업 예산) 동 사업 의료기기 개발의 전주기 지원과 연계하되, 초기에는 각 의료기관 중심으로 네트워크를 구성하고, 중기 이후에는 국가적 네트워크로 효율성과 효과성을 높일 수 있도록 지원기간과 연구비 설정

| 과제 | 지원규모 | 설정이유 |
|---|---|---|
| 의료기기 이노베이션 센터 | (단가) 20억원(6년) → 25억원(4년) | 복지부 '의중개임상시험지원센터'(연간 10억원) 기준에서 컨설팅, 트레이닝, 네트워킹 등을 고려 20억원 지원<br>6년 지원 후 경쟁력 있는 센터를 대상으로 25억원 지원 |
| | (건수) 12건(6년) → 8건(4년) | 복지부 '중개임상시험지원센터'와 산업부 '플랫폼병원'을 수행 중인 의료기관 14개소 기준으로 경쟁력 있는 센터 중심으로 12건 지원, 6년 후 경쟁으로 8건으로 축소 |
| | (지원기간) 6+4년 | 기존 과제(중개임상시험지원센터, 플랫폼병원) 지원기간(5년)을 준용하되, 센터 간 경쟁 및 확대 준비를 위해서 6년으로 산정, 이후 종료 시까지 지원 |

<표> "의료기기 이노베이션 센터" 과제별 예산 투입계획(상)과 세세부사업의 성과목표(하)

(단위: 억 원, 건, 년)

| 과제명 | '20 | '21 | '22 | '23 | '24 | '25 | '26 | '27 | '28 | '29 | 합계 | 연간 과제 규모 | | 지원기간 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | | | 단가 | 건수 | |
| 의료기기 이노베이션 센터 | 240 | 240 | 240 | 240 | 240 | 240 | | | | | 1,440 | 20 | 12 | 6 |
| | | | | | | | 200 | 200 | 200 | 200 | 800 | 25 | 8 | 4 |
| 합계 | 240 | 240 | 240 | 240 | 240 | 240 | 200 | 200 | 200 | 200 | 2,240 | | | |

| 성과 | 1단계 | | | 2단계 | | | 3단계 | | | | 합계 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | '20 | '21 | '22 | '23 | '24 | '25 | '26 | '27 | '28 | '29 | |
| 컨설팅 지원 | 480 | 480 | 480 | 480 | 480 | 480 | 400 | 400 | 400 | 400 | 4,480 |
| 전주지 프로세스 지원 | 240 | 240 | 240 | 240 | 240 | 240 | 240 | 240 | 240 | 240 | 2,400 |
| 의료기기 사용성평가 | | 12 | 12 | 12 | 12 | 12 | 10 | 10 | 10 | 10 | 100 |
| 트레이닝 프로그램 운영 | | | 12 | 12 | 12 | 12 | 10 | 10 | 10 | 10 | 88 |



<표> "의료기기 이노베이션 센터" 과제별 유사 과제 현황

| 과제명 | NTIS 유사과제명 | 연간 과제 규모 (억원) | 지원기간 (연) | 과제고유번호 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 2015 | 2016 | 2017 |
| 의료기기 이노베이션 센터 | 치과의료기기 아이디어 실용화 중개임상시험지원센터 | 9.8 | 5 | 1465019026 | 1465021361 | 1465024945 |
| | 수술용 의료기기 특화 임상현장 중심 개방형 기업연계 R&D 플랫폼 구축 및 제품 개발 | 9.4 | 5 | 1415140652 | 1415146894 | 1415152556 |

## ⑫ 4-3-3 의료기기 전문 인력 양성 및 고도화

– (세세부사업 구성) 의료기기 전문인력 양성을 위해 체계성과 시의성을 만족할 수 있는 two track 체제를 구축하도록 과제 구성

| 과제 | 지원범위 | 구성 사유 |
|---|---|---|
| 의료기기 산업 전문 교육시스템 | • 의료기기 산업 전문대학원 운영 및 석·박사 학위과정 지원 | 학술중심의 대학 교육과 단기 교육으로 양성이 힘든 전문인력을 이론과 실무를 겸비하도록 체계적으로 육성 필요 |
| 산업체 맞춤형 프로그램 개발 및 고도화 | • 산업 현업 인력 대상의 교육 프로그램 개발 및 교육 지원 | • 의료기기 산업 환경이 급격하게 변화하고 있는 상황을 고려한 프로그램의 확대 및 고도화가 필요 |



– (세세부사업 예산) 동 사업 지원기간동안의 지속적인 전문인력을 양성할 수 있도록 지원기간과 연구비 설정

| 과제 | 지원규모 | 설정이유 |
|---|---|---|
| 의료기기 산업 전문 교육시스템 | (단가) 10억원 | 제약•의료기기산업 특성화대학원은 운영비 및 장학금으로 연간 5억원 지원, 전문교원 확보·글로벌 인턴십 지원 등을 포함하여 연간 10억원 지원 |
| | (건수) 4건 | 현재 2개소 지원 중, 4차산업혁명 및 기술융합으로 전문화가 필요하므로 4개소로 확대 |
| | (지원기간) 10년 | 현행 특성화대학원의 지원기간(3년)을 준용하되, 재평가를 통해서 총 사업기간 동안 지원 |
| 산업체 맞춤형 프로그램 개발 및 고도화 | (단가) 5억원 | 의료기기안전평가원 교육과정(RA전문가 양성, 품질관리교육 등) 예산은 15억원(17년 기준)으로 산업 성장, 신규 기술영역 확대 등을 고려하여 연간 5억원으로 책정 |
| | (건수) 1건 | 시의적 교육 수요에 대응하기 위하여 기존 인력양성기관을 활용하는 측면에서 1개소로 책정 |
| | (지원기간) 10년 | 동 사업 기간과 동일하게 맞춤 |

<표> “의료기기 전문 인력 양성 및 고도화” 과제별 예산 투입계획(상)과 세세부사업의 성과목표(하)

(단위: 억 원, 건, 년)

| 과제명 | '20 | '21 | '22 | '23 | '24 | '25 | '26 | '27 | '28 | '29 | 합계 | 연간 과제 규모 | | 지원 기간 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | | | 단가 | 건수 | |
| 의료기기 산업 전문 교육시스템 | 40 | 40 | 40 | 40 | 40 | 40 | 40 | 40 | 40 | 40 | 400 | 10 | 4 | 10 |
| 산업체 맞춤형 프로그램 개발 및 고도화 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 50 | 5 | 5 | 10 |
| 합계 | 45 | 45 | 45 | 45 | 45 | 45 | 45 | 45 | 45 | 45 | 450 | | | |

| 성과 | 1단계 | | | 2단계 | | | 3단계 | | | | 합계 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | '20 | '21 | '22 | '23 | '24 | '25 | '26 | '27 | '28 | '29 | |
| 전문학위 인력 | | 100 | 200 | 200 | 200 | 200 | 200 | 200 | 200 | 100 | 1,600 |
| 교육 프로그램 개발·운영 | 12 | 12 | 12 | 12 | 12 | 12 | 12 | 12 | 12 | 12 | 120 |
| 현장 인력 교육 지원 | 300 | 300 | 300 | 300 | 300 | 300 | 300 | 300 | 300 | 300 | 3,000 |
| 현장 교육 개발 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 100 |