

연구과제제안서(RFP)					
세부사업명	4031-304 의료기기 등 안전관리 (R&D)		과제번호	25202기획기001	
세사업명	4) 연구개발활동지원(의료기기)				
단위과제명	① 기획연구				
과제명	첨단 로봇기술 융합 의료기기의 자율도 기반 안전관리 기획연구				
제안부서	의료기기연구과		주관/수행부서	의료기기연구과	
참여부서			과제담당자	양원선	
				중복성 검토 실시여부 (○)	
유전자변형 생물체실험	포함 () 미포함 (○)		동물실험	포함 () 미포함 (○)	
IRB 심의대상	인간(), 인체유래물(), 기타(), 미해당(○)				
연구기간	단년도	(9) 개월	다년도		
수행방법	자체		용역	공모	○
				지정	
소요예산	총액	60,000 천원	1차연도	60,000 천원	
			2차연도	0 천원	
			3차연도	0 천원	
			4차연도	0 천원	
			5차연도	0 천원	
연구형태	조사연구(○), 시험연구()				
안전기술 분류체계	1	2	3	4	5
	M0101	M0207	M0312		

연구의 필요성	<div>○ 첨단 로봇기술은 의료기기의 개발 및 의료행위의 패러다임을 변화시키며 헬스케어 분야에서 혁신을 이끄는 중으로, 최근 AI와 로봇기술이 융합된 의료로봇 의료기기의 형태로 다양한 제품군이 출시되는 중</div> <div>* 전세계 의료로봇 시장 연평균 19% 성장 중으로 2033년 1270억달러(약 127조) 달성 예측 (Apollo Research Reports, 2023)</div> <div>○ 로봇기술의 진보와 수요 증가에도 불구하고, 첨단 로봇기술 융합 의료기기 평가 관련 제약사항 존재</div> <div>- 로봇기술의 복잡/다양성으로 인한 표준화된 평가방법 부재</div> <div>- 새로운 의료기기의 상용화와 임상 적용을 위한 규제과정을 효율적으로 지원할 평가체계 부재</div> <div>- 실제 임상환경과 유사한 조건에서 로봇 의료기기를 테스트할 수 있는 평가 인프라 부재</div> <div>○ 현재 IEC(International Electrotechnical Commission, 국제전기기술위원회) 주도로 로봇 의료기기 관련 국제표준이 활발하게 제·개정되는 중</div> <div>* 전기기계적 안전에 관한 국제표준인 IEC 60601-1 제4판에 로봇의 자율도(Degree of Autonomy, DOA)개념 도입</div> <div>* 수술로봇, 재활로봇 안전 관련 IEC/TR 80601-2-77, 78 요구사항 강화</div> <div>* IEC 주도로 인공지능/기계학습 기술이 적용된 인공지능 의료기기 표준화 프로젝트 시작 (IEC 63450, IEC 63521)</div>
------------	--

	<ul style="list-style-type: none">○ 로봇 자율도 고도화와 이에 따른 위험관리, 성능 요구사항 확대 등 국제표준에 부합한 규제과학 기술 적시개발 필요- 차세대 AI·로봇 기술이 융합된 의료기기 규제과학 기술 개발을 위한 로드맵 마련을 통해 관련 제도 및 인프라 구축 시급																				
연구목표	<ul style="list-style-type: none">○ 의료로봇 및 AI·로봇 기술 융합 의료기기의 평가 고도화 기반 구축을 위한 연구개발사업 발굴 및 근거 확보																				
연구내용	<p>1. 주요 현황 조사·분석을 통한 고도화방안 및 구축전략 제시</p> <ul style="list-style-type: none">○ 해외(미국, 유럽, 일본 등) 주요 선진국의 안전 및 성능 평가 인프라 구축 전략 조사·분석- 국제표준*, 국가표준, 단체표준 등 조사·분석으로 안전성 및 성능 평가 관련 메가트렌드, 주요 이슈 및 시사점 도출* IEC 60601-4-1, IEC 80601-2-77, IEC 80601-2-78, IEC 63521, IEC 63450, ISO 5363 포함- 주요 선진국의 의료로봇 안전 및 성능 평가 인프라 구축 전략 및 주요 프로그램 조사·분석- 해외 현황과의 비교분석(국내 산업특성 고려)을 통해 주요 차이점, 개선 필요성, 시급성 및 국내 적용가능 여부 등 관련 현황 도출- 관련 논문, 특허 등 연구개발 동향(필요시)○ 자율도 분류에 따른 평가체계 고도화 방안 및 기반 구축전략 마련 <p>2. 신규사업 발굴·기획 및 근거 확보</p> <ul style="list-style-type: none">○ 첨단 로봇기술 융합 의료기기의 자율도에 따라 차별화된 안전 및 성능평가 기반 구축을 위한 주요사업 도출- 사업별 추진목표, 세부추진내용 및 사업규모 도출* (예시 주제)(1) 국제조화된 첨단 로봇기술 융합 의료기기 안전성 및 성능 평가기술 개발(2) 첨단 로봇기술 융합 의료기기 전문가 양성(제조업체, 시험검사기관, 비임상시험실시기관, 기술문서심사기관 종사자 등 고려)(2) 시험 인프라(시험기기, 시뮬레이터, 위험정보 시스템 등) 구축(3) 의료로봇 안전성 및 성능 평가 교육 콘텐츠 개발(전문가/심사자/업체 등 대상 고려)(4) 국내·외 협력 공동연구 등- 원활한 사업 추진을 위한 추진전략 마련* 산·학·연·관 및 범부처 협력방안 등 추진체계 포함* 로드맵 등 세부추진일정 포함- 사업별 성과지표 및 평가방법 마련○ 기반 구축에 따른 기대효과 및 사회·경제적 효과 예측○ 사업단위별 사업계획서 마련* 과제단위별 RFP(과제제안서) 포함 <p>3. 현장·학계 등 관련 이해관계자 의견청취 및 반영</p> <ul style="list-style-type: none">○ 의견수렴 체계 마련·운행을 통한 신규사업 검토, 조정 및 자문 <p>4. 사업별 전문가 현황 조사 및 연구진 후보군 구성</p> <p>※ 기타 사항은 주관연구기관 선정 후 착수회의 시 협의·조정 가능</p>																				
	<table><tr><td>사회적성과_제도개선 및 정책활용</td><td>()</td><td>사회적 평가</td><td>()</td></tr><tr><td>제도개선 및 정책활용</td><td>(○)</td><td>과학적성과_사회적 평가</td><td>()</td></tr><tr><td>인력양성</td><td>()</td><td>지식재산</td><td>()</td></tr><tr><td>사회적성과_인력양성</td><td>()</td><td>기술적성과_지식재산</td><td>()</td></tr><tr><td>연구성과 홍보·확산</td><td>()</td><td>규제 과학적 근거 마련</td><td>()</td></tr></table>	사회적성과_제도개선 및 정책활용	()	사회적 평가	()	제도개선 및 정책활용	(○)	과학적성과_사회적 평가	()	인력양성	()	지식재산	()	사회적성과_인력양성	()	기술적성과_지식재산	()	연구성과 홍보·확산	()	규제 과학적 근거 마련	()
사회적성과_제도개선 및 정책활용	()	사회적 평가	()																		
제도개선 및 정책활용	(○)	과학적성과_사회적 평가	()																		
인력양성	()	지식재산	()																		
사회적성과_인력양성	()	기술적성과_지식재산	()																		
연구성과 홍보·확산	()	규제 과학적 근거 마련	()																		

연구성과 활용유형	사회적성과_연구성과 홍보·확산	()	기술적성과_규제 과학적 근거 마련	()		
	사회적성과_국제협력	()	성장 동력 창출	()		
	국제협력	()	기술적성과_성장 동력 창출	()		
	과학적성과_학술성과	()	DB 구축 및 활용	()		
	학술성과	()	인프라성과_DB 구축 및 활용	()		
	과학적성과_신 자원·물질	()	경제적성과_기술사업화	()		
	신자원 · 물질	()	기술사업화	()		
	사회적 평가	()				
기대성과	○ 국민의 안전관리 강화를 위해 국제조화된 새로운 규제가 초기에 정착함에 있어, 그간 관련 인프라가 부족하여 발생되던 의료기기 제조·수입업체의 시간·비용 소모를 크게 줄일 것으로 예상되며, 그로 인한 정부 신뢰도 증가가 기대됨					
연구성과 활용계획	○ 의료로봇의 안전 및 성능평가 등 안전관리 고도화 기반 구축을 위한 사업 발굴 및 추진 타당성 확보					
색인	국문	의료로봇	자율도	성능평가	수술로봇	재활로봇
단어	영문	Medical robots	Degree of autonomy	Performance testing	Surgical robots	Rehabilitation robots