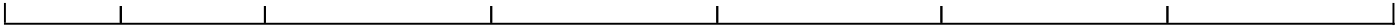


연구과제제안서(RFP)					
세부사업명	4031-309 연구개발사업관리(R&D, 일반)		과제번호	23152현안연001	
세사업명	2) 식품의약품 등 긴급 현안 대응				
단위과제명	① 식품의약품 등 긴급 현안 대응				
과제명	의료기기 임상시험 전문인력 양성을 위한 교육프로그램 개발				
제안부서	의료기기정책과		주관/수행부서	의료기기정책과	
참여부서			과제담당자	김세중	
				중복성 검토 실시여부 (○)	
유전자변형 생물체실험	포함 () 미포함 (○)		동물실험	포함 () 미포함 (○)	
IRB 심의대상	인간(), 인체유래물(), 기타(), 미해당(○)				
연구기간	단년도	(4) 개월	다년도		
수행방법	자체		용역	공모	○
				지정	
소요예산	총액	30,000 천원	1차연도	30,000 천원	
			2차연도	0 천원	
			3차연도	0 천원	
			4차연도	0 천원	
			5차연도	0 천원	
연구형태	조사연구(○), 시험연구()				
안전기술 분류체계	1	2	3	4	5
	M0101				

연구의 필요성	<p>○ 의료기기 시장의 지속적 성장 및 글로벌 인허가 등을 위한 임상시험 교육 수요가 증가함에 따라 이를 뒷받침하기 위한 숙련된 전문인력 양성 필요(‘바이오헬스 인재양성 방안’ 포함 과제)</p> <p>* 글로벌 의료기기 시장 규모(십억달러): (‘17) 361 → (‘18) 389 → (‘19) 406 → (‘20) 414 → (‘21) 454</p> <p>** 국내 의료기기 시장규모(억원): (‘17) 61,979 → (‘18) 68,179 → (‘19) 78,039 → (‘20) 75,317 → (‘21) 91,342</p> <p>- 소프트웨어 의료기기 등 기존 의료기기와는 다른 특징을 가진 의료기기의 등장으로 새로운 형태의 임상시험 활성화에 따른 전문인력 수요 대응</p> <p>* 소프트웨어 의료기기 임상시험 승인 건수: (‘18) 6 → (‘19) 17 → (‘20) 21 → (‘21) 26 → (‘22) 49</p> <p>- 유럽 등 해외 의료기기 인허가 관련 규정이 지침(MDD)에서 규정(MDR)으로 강화됨에 따라 임상시험 실시를 위한 기업 부담 해소 및 수출 지원</p>

연구목표		○ 의료기기 임상시험 전문인력 양성을 위한 교육프로그램 개발로 국내 임상시험 수요 활성화에 적극 대응 - 내실 있는 의료기기 임상시험 교육프로그램 개발을 위한 세부 현황 및 규모 파악				
연구내용		○ 의료기기 임상시험 교육프로그램 개발을 위한 규모 조사 - 해외 의료기기 임상시험 인력 대상 교육프로그램 현황(주제, 내용 등) 조사 및 분석 - 임상시험기관의 교육 인프라 현황 조사 - 국내 의약품 임상시험 인력 대상 교육프로그램 현황 조사 및 의료기기와의 차이점 분석 - 제품별, 임상시험별 국내외 임상시험 사례 조사 - 국내 의료기기 임상시험 교육 필요 분야 및 대상자 분석, 연간 교육 수강인원 등 인력수요 파악 및 최적 교육 방법 제안 * 임상시험 관련 교육 과목, 대상자별 및 단계별 교육과정 등 제안				
연구성과 활용유형		사회적성과_제도개선 및 정책활용	(○)	기술사업화	()	
		사회적성과_인력양성	()	DB 구축 및 활용	()	
		사회적성과_연구성과 홍보·확산	()	성장 동력 창출	()	
		사회적성과_국제협력	()	규제 과학적 근거 마련	()	
		과학적성과_학술성과	()	지식재산	()	
		과학적성과_신 자원·물질	()	사회적 평가	()	
		과학적성과_사회적 평가	()	신자원 · 물질	()	
		기술적성과_지식재산	()	학술성과	()	
		기술적성과_규제 과학적 근거 마련	()	국제협력	()	
		기술적성과_성장 동력 창출	()	연구성과 홍보 · 확산	()	
		인프라성과_DB 구축 및 활용	()	제도개선 및 정책활용	()	
		경제적성과_기술사업화	()	인력양성	()	
		기술사업화	()			
기대성과		○ 임상시험은 의료기기 인허가를 위해 필수적인 단계로, 변화하는 산업환경을 반영한 교육 프로그램을 개발하여 전문인력을 양성하고, 국내 의료기기 개발을 활성화하여 국제 경쟁력을 확보할 수 있을 것으로 기대됨				
연구성과 활용계획		○ 의료기기 임상시험 전문인력 양성을 위한 교육 정책 추진 자료 및 바이오헬스 인재양성 이행기반 마련				
색인	국문					
단어	영문					



과제이력서

과제명		의료기기 임상시험 전문인력 양성을 위한 교육프로그램 개발							
기 수행 주요연구 내용	1	과제명							
		수행연도			연구개발비		수행방식		
		연구내용							
	2	과제명							
		수행연도			연구개발비		수행방식		
		연구내용							
	3	과제명							
		수행연도			연구개발비		수행방식		
		연구내용							
	4	과제명							
		수행연도			연구개발비		수행방식		
		연구내용							
	5	과제명							
		수행연도			연구개발비		수행방식		
		연구내용							
유사중복 성 검토	기 수행 과제와의 차별성	○ 기 수행과제는 의료기기 임상시험을 수행하는 데 필요한 실무능력을 갖춘 전문인력 양성 과 이를 위한 교육프로그램 개발을 목표로 하고 있음. 이후 10여년이 경과한 현재 의료기기 임상시험 관련 제도는 안정화 단계에 진입하였으며, 오히려 다양한 형태의 의료기기 개발이 활성화됨에 따른 새로운 형태의 임상시험 수요에 대응하기 위한 교육프로그램을 개발하고 자 함							
타부처 유사과제 검 토결과		○ 기존의 임상시험은 전통적 의료기기가 중심이었으나, 최근 국내 최초 디지털치료기기가 품목허가(23.2.15)를 받는 등 새로운 형태의 의료기기가 지속적으로 개발되며 시장구조가 확대 개편되고 있음. 이에 전통적 의료기기 중심의 임상시험 교육프로그램에서 보다 다변화 된 형태의 의료기기 임상시험 수요에 대응하기 위한 맞춤형 교육프로그램을 개발하고자 함							

기관지정사유서

계약건명(과제명)		의료기기 임상시험 전문인력 양성을 위한 교육프로그램 개발
적용근거		
계약 상대 자	기관명	
	대표자	
	주소	
	법인등록 번호	
기관지정 사유		