

연구과제제안서(RFP)					
세부사업명	3. 의료기기 등 안전관리		과제번호	22202안전기204	
세사업명	1) 안전관리 기반 선진화 연구				
단위과제명	① 안전관리 기반 선진화 연구				
과 제 명	의료기기 임상평가 도입 방안 및 사례 조사 연구				
제안부서	구강소화기과		주관/수행부서	의료기기연구과	
참여부서	의료기기정책과	과제담당자	엄준호		
			중복성 검토 실시여부 (○)		
유전자변형 생물체실험	포함 () 미포함 (○)		동물실험	포함 () 미포함 (○)	
IRB 심의대상	인간(), 인체유래물(), 기타(), 미해당(○)				
연구기간	단년도	(10) 개월	다년도		
수행방법	자체		용역	공모	○
				지정	
소요예산	총액	100,000 천원	1차연도	100,000 천원	
			2차연도	0 천원	
			3차연도	0 천원	
			4차연도	0 천원	
			5차연도	0 천원	
연구형태	조사연구(○), 시험연구()				
안전기술 분류체계	1	2	3	4	5
	M0101	M0408	M0409	M0410	

연구의 필요성	○ 유럽의 의료기기법 개정 등 전주기에 걸친 의료기기 안전관리방안 마련에 따라 국내 의료기기의 허가심사 제도에 대한 검토 및 개선 필요 ○ 임상평가제도의 국내 도입 과정에서 발생할 수 있는 의료기기 제조업체 및 심사자의 어려움을 최소화하기 위해, 원활한 임상평가 제도 도입을 위한 환경조성이 필요
연구목표	○ 의료기기 임상평가 제도의 국내 도입 방안 마련
	○ 임상평가 제도의 국내외 현황조사

연구내용		<div>- 유럽, 미국, 일본 등의 임상평가 관련 최신 규정, 임상자료 심사 사례 등의 조사 및 비교·분석</div> <div>- 임상시험자료와 임상평가의 차이점 비교·분석</div> <div>- 제조업체 대상 임상평가 및 임상자료 심사에 대한 인식조사</div> <div>- MDR 도입 후 유럽의 임상평가 사례 조사 및 분석</div> <div>○ 임상평가에 대한 매뉴얼, 심사지침서, 교육교재(안) 마련</div> <div>- 임상평가 수행을 위한 제조업체 매뉴얼 및 임상평가보고서의 심사지침서 마련</div> <div>- 제조업체 및 심사자 등 수요자별로 임상평가의 목적, 임상평가 방법 및 임상평가보고서 사례 등에 대한 교육교재(안) 마련</div> <div>- 전문가협의체 구성·운영을 통한 매뉴얼, 심사지침서, 교육교재(안) 검증</div> <div>○ 임상평가제도 도입 시 의사결정이 필요한 사항 도출</div> <div>- 임상평가제도 도입에 따른 사회·경제·기술적 영향 조사</div> <div>- 제도 도입 시 고려사항(임상평가의 목적, 임상평가자의 자격, 대상 품목적용 순서 및 방법, 관련 데이터 파악을 위한 문헌검색 방법 및 범위 등) 도출 및 장단점 등 검토</div> <div>- 임상평가제도 도입 시 필요한 제조업체 지원사항 발굴</div> <div>- 임상평가제도 국내 도입을 위한 로드맵(안) 마련</div>				
연구성과 활용유형		<div>제도개선 및 정책활용 (○) 지식재산 ()</div> <div>인력양성 () 규제 과학적 근거 마련 ()</div> <div>연구성과 홍보·확산 () 성장 동력 창출 ()</div> <div>국제협력 () DB 구축 및 활용 ()</div> <div>학술성과 () 기술사업화 ()</div> <div>신자원·물질 ()</div>				
기대성과		○ 의료기기 임상평가를 국내 도입에 필요한 전문성을 확보하여 의료기기 안전관리 수준 향상에 기여				
연구성과 활용계획		○ 의료기기 임상평가 도입기반을 마련하기 위한 자료로 활용				
색인	국문	의료기기 규정	임상평가	임상시험	임상평가	로드맵
단어	영문	Medical Device Regulation	Clinical Evaluation	Clinical Investigation	Clinical Assessment	Roadmap