

연구과제제안서(RFP)					
세부사업명	4031-304 의료기기 등 안전관리 (R&D)		과제번호	23202심평연171	
세사업명	2) 심사·평가 과학화 연구				
단위과제명	① 심사·평가 과학화 연구				
과 제 명	암 조기진단용 생체지표 발굴 및 검증 절차 조사 연구				
제안부서	체외진단기기과		주관/수행부서	의료기기연구과	
참여부서	체외진단기기과	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
	M0310	M0109			

연구의 필요성	○ 포스트 코로나 시기의 체외진단 시장은 코로나 진단 중심에서 만성질환 및 정밀의료 중심으로 빠르게 복귀될 것으로 예상 ○ 만성질환 중 특히 국내 발생률 및 사망률이 높은 암(폐암, 간암, 대장암 등)의 치료를 위해서는 조기 진단 및 이를 위한 생체지표의 발굴이 매우 중요함 * 국내 암 사망률 순위: 1.폐암(36.4%), 2.간암(20.6%), 3.대장암(17.4%) (통계청, 2020년 사망 원인통계) ○ 암 진단용 체외진단의료기기 국산화 촉진 및 국제적 수준의 성능 확보를 위해 체계적인 생체지표 발굴 및 검증에 관한 가이드라인 마련이 필요함
연구목표	○ 암 조기진단용 생체지표 발굴 방법 및 검증 절차 가이드라인(안) 마련

연구내용		<p>○ 국내·외 암(고형암 등) 조기진단용 생체지표 발굴 시 사용되는 오믹스(OMICS*) 기술 조사 분석</p> <p>* 유전체학(genomics), 전사체학(transcriptomics), 단백질체학(proteomics), 대사체학(Metabolomics) 등 총체적인 생물학적 정보를 바탕으로 생체의 구조와 기능을 연구하는 생물학 분야</p> <p>○ 생체지표선정에 사용되는 통계학적 방법·종류, 제품개발 단계별 임상 설계, 사례 등을 조사 수집하고 장단점 비교 분석</p> <p>* 연구자에 반드시 생물통계학자 포함</p> <p>○ 국내·외 생체지표 기반 암(고형암 등) 체외진단 제품의 사용목적별* 검정 절차와 방법에 대해 조사·연구</p> <p>* 선별(Screening), 예후(Prognosis), 소인(Predisposition) 등</p> <p>○ 국내 학계, 산업계 상황 등을 반영하여 국내 제품개발 시 적용 가능한 암(고형암 등) 조기진단용 생체지표 검정 절차와 방법 제시</p> <p>○ 중앙관련 기초의학 및 임상의를 포함한 전문가 위원회를 구성하고 관련 사항에 대한 의견수렴</p> <p>○ 생체지표 기반 암(고형암 등) 조기진단용 체외진단제품의 검정 절차와 방법에 대한 가이드라인(안) 개발</p>																																																				
연구성과 활용유형		<table> <tr> <td>사회적성과_제도개선 및 정책활용</td> <td>(○)</td> <td>DB 구축 및 활용</td> <td>()</td> </tr> <tr> <td>사회적성과_인력양성</td> <td>()</td> <td>성장 동력 창출</td> <td>()</td> </tr> <tr> <td>사회적성과_연구성과 홍보·확산</td> <td>()</td> <td>규제 과학적 근거 마련</td> <td>()</td> </tr> <tr> <td>사회적성과_국제협력</td> <td>()</td> <td>지식재산</td> <td>()</td> </tr> <tr> <td>과학적성과_학술성과</td> <td>()</td> <td>사회적 평가</td> <td>()</td> </tr> <tr> <td>과학적성과_신 자원·물질</td> <td>()</td> <td>신자원 · 물질</td> <td>()</td> </tr> <tr> <td>과학적성과_사회적 평가</td> <td>()</td> <td>학술성과</td> <td>()</td> </tr> <tr> <td>기술적성과_지식재산</td> <td>()</td> <td>국제협력</td> <td>()</td> </tr> <tr> <td>기술적성과_규제 과학적 근거 마련</td> <td>()</td> <td>연구성과 홍보 · 확산</td> <td>()</td> </tr> <tr> <td>기술적성과_성장 동력 창출</td> <td>()</td> <td>제도개선 및 정책활용</td> <td>()</td> </tr> <tr> <td>인프라성과_DB 구축 및 활용</td> <td>()</td> <td>인력양성</td> <td>()</td> </tr> <tr> <td>경제적성과_기술사업화</td> <td>()</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>					사회적성과_제도개선 및 정책활용	(○)	DB 구축 및 활용	()	사회적성과_인력양성	()	성장 동력 창출	()	사회적성과_연구성과 홍보·확산	()	규제 과학적 근거 마련	()	사회적성과_국제협력	()	지식재산	()	과학적성과_학술성과	()	사회적 평가	()	과학적성과_신 자원·물질	()	신자원 · 물질	()	과학적성과_사회적 평가	()	학술성과	()	기술적성과_지식재산	()	국제협력	()	기술적성과_규제 과학적 근거 마련	()	연구성과 홍보 · 확산	()	기술적성과_성장 동력 창출	()	제도개선 및 정책활용	()	인프라성과_DB 구축 및 활용	()	인력양성	()	경제적성과_기술사업화	()		
사회적성과_제도개선 및 정책활용	(○)	DB 구축 및 활용	()																																																			
사회적성과_인력양성	()	성장 동력 창출	()																																																			
사회적성과_연구성과 홍보·확산	()	규제 과학적 근거 마련	()																																																			
사회적성과_국제협력	()	지식재산	()																																																			
과학적성과_학술성과	()	사회적 평가	()																																																			
과학적성과_신 자원·물질	()	신자원 · 물질	()																																																			
과학적성과_사회적 평가	()	학술성과	()																																																			
기술적성과_지식재산	()	국제협력	()																																																			
기술적성과_규제 과학적 근거 마련	()	연구성과 홍보 · 확산	()																																																			
기술적성과_성장 동력 창출	()	제도개선 및 정책활용	()																																																			
인프라성과_DB 구축 및 활용	()	인력양성	()																																																			
경제적성과_기술사업화	()																																																					
기대성과		<p>○ 국내 연구자 및 체외진단 기업의 생체지표 발굴기술 역량 강화</p> <p>○ 연구단계의 생체지표와 임상용 생체지표의 차이점을 명확히 설명하여 국내기업의 제품 개발 이해 증진</p>																																																				
연구성과 활용계획		<p>○ 암(고형암 등) 조기진단용 생체지표 발굴 방법과 통계적 기법에 대한 가이드라인 개발에 활용</p>																																																				
색인	국문	생체지표	암	선별검사	소인검사	통계학																																																

단어	영문	Biomarker	Tumor	Screening	Predisposition	Statistics
----	----	-----------	-------	-----------	----------------	------------