

연구과제제안서(RFP)					
세부사업명	4031-309 연구개발사업관리(R&D, 일반)		과제번호	23152현안연004	
세사업명	2) 식품의약품 등 긴급 현안 대응				
단위과제명	① 식품의약품 등 긴급 현안 대응				
과제명	디지털치료기기 안전사용 가이드라인 마련에 대한 연구				
제안부서	의료기기정책과		주관/수행부서	의료기기정책과	
참여부서			과제담당자	이정애	
				중복성 검토 실시여부 (○)	
유전자변형 생물체실험	포함 () 미포함 (○)		동물실험	포함 () 미포함 (○)	
IRB 심의대상	인간(), 인체유래물(), 기타(), 미해당()				
연구기간	단년도	(3) 개월	다년도		
수행방법	자체		용역	공모	○
				지정	
소요예산	총액	20,000 천원	1차연도	20,000 천원	
			2차연도	0 천원	
			3차연도	0 천원	
			4차연도	0 천원	
			5차연도	0 천원	
연구형태	조사연구(○), 시험연구()				
안전기술 분류체계	1	2	3	4	5
	M0109	M0108			

연구의 필요성	최근 불면 증상을 개선하는 디지털치료기기가 시장에 출시되는 등 다양한 임상 분야에 대한 디지털치료기기가 적절하고 올바르게 사용될 수 있도록 의료진을 위한 안전사용 가이드라인 마련 시급
연구목표	디지털치료기기가 환자에게 적절하고 올바르게 사용될 수 있도록 의료진을 위한 디지털치료기기 안전사용 가이드라인을 마련하고자 함
	○ 미국, 유럽 등 해외 규제기관의 디지털치료기기 허가 현황 및 사용방법 분석

연구내용	- 임상분야, 질환 등을 고려한 디지털치료기기 현황 조사 - 임상분야, 질환 유형별 사용하는 방식* 분석 * 디지털치료기기 단독 사용, 약물과 병용 사용 등 고려 ○ 미국, 유럽 등 해외 규제기관의 디지털치료기기에 대한 안전사용 가이드라인 개발 현황 조사 및 분석 - 환자의 디지털치료기기 사용에 있어 보건의료서비스 제공자(의사 등)의 직능별 역할 및 안전사용(상담 등) 방식 분석 ○ 국내 의료환경 특성을 고려하여 디지털치료기기에 대한 안전사용 가이드라인 개발 - 국내 보건의료체계, 관련 법령, 보험체계 등을 고려하여 보건의료서비스 제공자를 위한 안전사용 가이드라인 마련		
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	디지털치료기기 안전사용 가이드라인 1건 개발		
연구성과 활용계획	디지털치료기기 안전 사용 및 허가·심사 시에 활용		
	○정성적 목표 성과 및 최종성과물 제시		
	○정량적 목표 성과		
	성과항목	성과지표	목표
	과학적 성과	논문(국내외 전문학술지) 게재	0
		국내 · 국제 학술회의 발표	0
		보고서 원문	0
		생명자원(생물자원)/화합물	0

목표성과	기술적 성과	지식재산권(특허, 실용신안, 의장, 디자인, 상표 등)	0
		저작권(소프트웨어, 서적 등)	0
		신기술 지정	0
		기술 및 제품 인증	0
		표준화	0
	사회적 성과	시험법 개발	0
		정보화(데이터베이스)기반 구축	0
		인력양성	0
		국제화 협력 성과	0
		교육/홍보 실적	0
	경제적 성과	포상 및 수상실적	0
		기술거래(이전) 등	0
		사업화 실적	0
		고용 창출	0
		비용절감(누적)	0
	경제적 파급 효과	0	
	산업지원(기술지도)	0	
	※목표는 건수 또는 금액 등으로 작성		
○기타 성과(필요시 기재)			
기대효과 및 연구성과 활용 계획			
기타 사항 (특별요구사항 등)			
목표성과	○정성적 목표 성과 및 최종성과물 제시		
	○정량적 목표 성과		
	성과항목	성과지표	목표
	과학적 성과	논문(국내외 전문학술지) 게재	0
		국내·국제 학술회의 발표	0
		보고서 원문	0
		생명자원(생물자원)/화합물	0
	기술적 성과	지식재산권(특허, 실용신안, 의장, 디자인, 상표 등)	0
		저작권(소프트웨어, 서적 등)	0
		신기술 지정	0
		기술 및 제품 인증	0
		표준화	0
	사회적 성과	시험법 개발	0
		정보화(데이터베이스)기반 구축	0
		인력양성	0
		국제화 협력 성과	0
		교육/홍보 실적	0
		포상 및 수상실적	0
	경제적 성과	기술거래(이전) 등	0
		사업화 실적	0
		고용 창출	0
		비용절감(누적)	0
경제적 파급 효과		0	
	산업지원(기술지도)	0	
	※목표는 건수 또는 금액 등으로 작성		
○기타 성과(필요시 기재)			

기대효과 및 연구성과 활용 계획			
기타 사항 (특별요구사항 등)			
목표성과	○정성적 목표 성과 및 최종성과물 제시		
	○정량적 목표 성과		
	성과항목	성과지표	목표
	과학적 성과	논문(국내외 전문학술지) 게재	0
		국내·국제 학술회의 발표	0
		보고서 원문	0
		생명자원(생물자원)/화합물	0
	기술적 성과	지식재산권(특허, 실용신안, 의장, 디자인, 상표 등)	0
		저작권(소프트웨어, 서적 등)	0
		신기술 지정	0
		기술 및 제품 인증	0
		표준화	0
	사회적 성과	시험법 개발	0
		정보화(데이터베이스)기반 구축	0
		인력양성	0
		국제화 협력 성과	0
		교육/홍보 실적	0
		포상 및 수상실적	0
	경제적 성과	기술거래(이전) 등	0
		사업화 실적	0
		고용 창출	0
		비용절감(누적)	0
		경제적 파급 효과	0
		산업지원(기술지도)	0
	※목표는 건수 또는 금액 등으로 작성		
	○기타 성과(필요시 기재)		
기대효과 및 연구성과 활용 계획			
기타 사항 (특별요구사항 등)			
목표성과	○정성적 목표 성과 및 최종성과물 제시		
	○정량적 목표 성과		
	성과항목	성과지표	목표
	과학적 성과	논문(국내외 전문학술지) 게재	0
		국내·국제 학술회의 발표	0
		보고서 원문	0
		생명자원(생물자원)/화합물	0
	기술적 성과	지식재산권(특허, 실용신안, 의장, 디자인, 상표 등)	0
		저작권(소프트웨어, 서적 등)	0
		신기술 지정	0
		기술 및 제품 인증	0
		표준화	0
		시험법 개발	0
		정보화(데이터베이스)기반 구축	0
		인력양성	0

	사회적 성과	국제화 협력 성과	0
		교육/홍보 실적	0
		포상 및 수상실적	0
	경제적 성과	기술거래(이전) 등	0
		사업화 실적	0
		고용 창출	0
		비용절감(누적)	0
		경제적 파급 효과	0
		산업지원(기술지도)	0
	※목표는 건수 또는 금액 등으로 작성		
	○기타 성과(필요시 기재)		
기대효과 및 연구성과 활용 계획			
기타 사항 (특별요구사항 등)			
목표성과	○정성적 목표 성과 및 최종성과물 제시		
	○정량적 목표 성과		
	성과항목	성과지표	목표
	과학적 성과	논문(국내외 전문학술지) 게재	0
		국내·국제 학술회의 발표	0
		보고서 원문	0
		생명자원(생물자원)/화합물	0
	기술적 성과	지식재산권(특허, 실용신안, 의장, 디자인, 상표 등)	0
		저작권(소프트웨어, 서적 등)	0
		신기술 지정	0
		기술 및 제품 인증	0
		표준화	0
		시험법 개발	0
	사회적 성과	정보화(데이터베이스)기반 구축	0
		인력양성	0
		국제화 협력 성과	0
		교육/홍보 실적	0
		포상 및 수상실적	0
		기술거래(이전) 등	0
	경제적 성과	사업화 실적	0
		고용 창출	0
		비용절감(누적)	0
		경제적 파급 효과	0
		산업지원(기술지도)	0
	※목표는 건수 또는 금액 등으로 작성		
	○기타 성과(필요시 기재)		
기대효과 및 연구성과 활용 계획			
기타 사항 (특별요구사항 등)			
	○정성적 목표 성과 및 최종성과물 제시		
	○정량적 목표 성과		
	성과항목	성과지표	목표

목표성과	과학적 성과	논문(국내외 전문학술지) 게재	0
		국내·국제 학술회의 발표	0
		보고서 원문	0
		생명자원(생물자원)/화합물	0
	기술적 성과	지식재산권(특허, 실용신안, 의장, 디자인, 상표 등)	0
		저작권(소프트웨어, 서적 등)	0
		신기술 지정	0
		기술 및 제품 인증	0
		표준화	0
	사회적 성과	시험법 개발	0
		정보화(데이터베이스)기반 구축	0
		인력양성	0
		국제화 협력 성과	0
		교육/홍보 실적	0
		포상 및 수상실적	0
	경제적 성과	기술거래(이전) 등	0
		사업화 실적	0
		고용 창출	0
		비용절감(누적)	0
		경제적 파급 효과	0
		산업지원(기술지도)	0
	※목표는 건수 또는 금액 등으로 작성		
	○기타 성과(필요시 기재)		
기대효과 및 연구성과 활용 계획			
기타 사항 (특별요구사항 등)			
목표성과	○정성적 목표 성과 및 최종성과물 제시		
	○정량적 목표 성과		
	성과항목	성과지표	목표
	과학적 성과	논문(국내외 전문학술지) 게재	0
		국내·국제 학술회의 발표	0
		보고서 원문	0
		생명자원(생물자원)/화합물	0
	기술적 성과	지식재산권(특허, 실용신안, 의장, 디자인, 상표 등)	0
		저작권(소프트웨어, 서적 등)	0
		신기술 지정	0
		기술 및 제품 인증	0
		표준화	0
	사회적 성과	시험법 개발	0
		정보화(데이터베이스)기반 구축	0
		인력양성	0
		국제화 협력 성과	0
		교육/홍보 실적	0
		포상 및 수상실적	0
	경제적 성과	기술거래(이전) 등	0
		사업화 실적	0
		고용 창출	0
		비용절감(누적)	0
		경제적 파급 효과	0

	산업지원(기술지도)		0
	※목표는 건수 또는 금액 등으로 작성		
	○기타 성과(필요시 기재)		
기대효과 및 연구성과 활용 계획			
기타 사항 (특별요구사항 등)			
목표성과	○정성적 목표 성과 및 최종성과물 제시		
	○정량적 목표 성과		
	성과항목	성과지표	목표
	과학적 성과	논문(국내외 전문학술지) 게재	0
		국내·국제 학술회의 발표	0
		보고서 원문	0
		생명자원(생물자원)/화합물	0
	기술적 성과	지식재산권(특허, 실용신안, 의장, 디자인, 상표 등)	0
		저작권(소프트웨어, 서적 등)	0
		신기술 지정	0
		기술 및 제품 인증	0
	사회적 성과	표준화	0
		시험법 개발	0
		정보화(데이터베이스)기반 구축	0
		인력양성	0
		국제화 협력 성과	0
		교육/홍보 실적	0
	경제적 성과	포상 및 수상실적	0
		기술거래(이전) 등	0
		사업화 실적	0
		고용 창출	0
		비용절감(누적)	0
		경제적 파급 효과	0
	산업지원(기술지도)		0
	※목표는 건수 또는 금액 등으로 작성		
	○기타 성과(필요시 기재)		
기대효과 및 연구성과 활용 계획			
기타 사항 (특별요구사항 등)			
	○정성적 목표 성과 및 최종성과물 제시		
	○정량적 목표 성과		
	성과항목	성과지표	목표
	과학적 성과	논문(국내외 전문학술지) 게재	0
		국내·국제 학술회의 발표	0
		보고서 원문	0
		생명자원(생물자원)/화합물	0
	기술적 성과	지식재산권(특허, 실용신안, 의장, 디자인, 상표 등)	0
		저작권(소프트웨어, 서적 등)	0
		신기술 지정	0
		기술 및 제품 인증	0

목표성과		표준화	0
	사회적 성과	시험법 개발	0
		정보화(데이터베이스)기반 구축	0
		인력양성	0
		국제화 협력 성과	0
		교육/홍보 실적	0
		포상 및 수상실적	0
	경제적 성과	기술거래(이전) 등	0
		사업화 실적	0
		고용 창출	0
		비용절감(누적)	0
		경제적 파급 효과	0
		산업지원(기술지도)	0
	※목표는 건수 또는 금액 등으로 작성		
	○기타 성과(필요시 기재)		
기대효과 및 연구성과 활용 계획			
기타 사항 (특별요구사항 등)			
목표성과	○정성적 목표 성과 및 최종성과물 제시		
	○정량적 목표 성과		
	성과항목	성과지표	목표
	과학적 성과	논문(국내외 전문학술지) 게재	0
		국내·국제 학술회의 발표	0
		보고서 원문	0
		생명자원(생물자원)/화합물	0
	기술적 성과	지식재산권(특허, 실용신안, 의장, 디자인, 상표 등)	0
		저작권(소프트웨어, 서적 등)	0
		신기술 지정	0
		기술 및 제품 인증	0
		표준화	0
	사회적 성과	시험법 개발	0
		정보화(데이터베이스)기반 구축	0
		인력양성	0
		국제화 협력 성과	0
		교육/홍보 실적	0
		포상 및 수상실적	0
	경제적 성과	기술거래(이전) 등	0
		사업화 실적	0
		고용 창출	0
		비용절감(누적)	0
		경제적 파급 효과	0
		산업지원(기술지도)	0
	※목표는 건수 또는 금액 등으로 작성		
	○기타 성과(필요시 기재)		
기대효과 및 연구성과 활용 계획			
기타 사항 (특별요구사항 등)			

목표성과	○정성적 목표 성과 및 최종성과물 제시		
	○정량적 목표 성과		
	성과항목	성과지표	목표
	과학적 성과	논문(국내외 전문학술지) 게재	0
		국내·국제 학술회의 발표	0
		보고서 원문	0
		생명자원(생물자원)/화합물	0
	기술적 성과	지식재산권(특허, 실용신안, 의장, 디자인, 상표 등)	0
		저작권(소프트웨어, 서적 등)	0
		신기술 지정	0
		기술 및 제품 인증	0
		표준화	0
	사회적 성과	시험법 개발	0
		정보화(데이터베이스)기반 구축	0
		인력양성	0
		국제화 협력 성과	0
		교육/홍보 실적	0
		포상 및 수상실적	0
	경제적 성과	기술거래(이전) 등	0
		사업화 실적	0
		고용 창출	0
		비용절감(누적)	0
		경제적 파급 효과	0
		산업지원(기술지도)	0
	※목표는 건수 또는 금액 등으로 작성		
	○기타 성과(필요시 기재)		
기대효과 및 연구성과 활용 계획			
기타 사항 (특별요구사항 등)			
목표성과	○정성적 목표 성과 및 최종성과물 제시		
	○정량적 목표 성과		
	성과항목	성과지표	목표
	과학적 성과	논문(국내외 전문학술지) 게재	0
		국내·국제 학술회의 발표	0
		보고서 원문	0
		생명자원(생물자원)/화합물	0
	기술적 성과	지식재산권(특허, 실용신안, 의장, 디자인, 상표 등)	0
		저작권(소프트웨어, 서적 등)	0
		신기술 지정	0
		기술 및 제품 인증	0
		표준화	0
	사회적 성과	시험법 개발	0
		정보화(데이터베이스)기반 구축	0
		인력양성	0
		국제화 협력 성과	0
		교육/홍보 실적	0
		포상 및 수상실적	0
		기술거래(이전) 등	0
		사업화 실적	0

		경제적 성과	고용 창출			0	
			비용절감(누적)			0	
			경제적 파급 효과			0	
			산업지원(기술지도)			0	
		※목표는 건수 또는 금액 등으로 작성 ○기타 성과(필요시 기재)					
기대효과 및 연구성과 활용 계획							
기타 사항 (특별요구사항 등)							
목표성과		○정성적 목표 성과 및 최종성과물 제시					
		○정량적 목표 성과					
		성과항목	성과지표			목표	
		과학적 성과	논문(국내외 전문학술지) 게재			0	
			국내·국제 학술회의 발표			0	
			보고서 원문			0	
			생명자원(생물자원)/화합물			0	
		기술적 성과	지식재산권(특허, 실용신안, 의장, 디자인, 상표 등)			0	
			저작권(소프트웨어, 서적 등)			0	
			신기술 지정			0	
			기술 및 제품 인증			0	
			표준화			0	
		사회적 성과	시험법 개발			0	
			정보화(데이터베이스)기반 구축			0	
			인력양성			0	
			국제화 협력 성과			0	
			교육/홍보 실적			0	
			포상 및 수상실적			0	
		경제적 성과	기술거래(이전) 등			0	
			사업화 실적			0	
			고용 창출			0	
			비용절감(누적)			0	
			경제적 파급 효과			0	
		산업지원(기술지도)			0		
		※목표는 건수 또는 금액 등으로 작성 ○기타 성과(필요시 기재)					
기대효과 및 연구성과 활용 계획							
기타 사항 (특별요구사항 등)							
색인	국문	의료기기	소프트웨어	디지털	치료기기		
단어	영문	medical device	software	digital	therapeutic device		

기관지정사유서

계약건명(과제명)		디지털치료기기 안전사용 가이드라인 마련에 대한 연구
적용근거		
계약 상대 자	기관명	
	대표자	
	주소	
	법인등록 번호	
기관지정 사유		