

연구과제제안서(RFP)					
세부사업명	4031-304 의료기기 등 안전관리 (R&D)		과제번호	24202미래기201	
세사업명	3) 미래의료환경 대응 의료기기 평가기술 개발 연구				
단위과제명	① 미래의료환경 대응 의료기기 평가기술 개발 연구				
과 제 명	우울증 치료용 디지털치료기기 임상 검증을 위한 디지털 바이오마커 개발				
제안부서	의료기기연구과		주관/수행부서	의료기기연구과	
참여부서	디지털헬스규제지원과	과제담당자	임천일		
			중복성 검토 실시여부 (○)		
유전자변형 생물체실험	포함 ( ) 미포함 (○)		동물실험	포함 ( ) 미포함 (○)	
IRB 심의대상	인간( ), 인체유래물( ), 기타(○), 미해당( )				
연구기간	단년도		다년도	총( 3 )개년 (2024-02-01 ~ 2026-11-30)	
수행방법	자체		용역	공모	○
				지정	
소요예산	총액	600,000 천원	1차연도	200,000 천원	
			2차연도	200,000 천원	
			3차연도	200,000 천원	
			4차연도	0 천원	
			5차연도	0 천원	
연구형태	조사연구( ), 시험연구(○)				
안전기술 분류체계	1	2	3	4	5
	M0407	M0311	M0101	M0109	

연구의 필요성	<p>○ 디지털 헬스케어 기술의 발전으로 정신질환의 치료를 위해 디지털 기술을 활용하는 사례가 많아지고 ‘23년 디지털치료기기가 의료기기로 첫 허가됨</p> <p>- 디지털치료기기는 불면증, 우울증과 같이 정신·신경계 등의 질병의 치료를 목적으로 개발되고 있음</p> <p>○ 당뇨 같은 질병과 달리 우울증과 같은 정신질환의 경우 디지털치료기기의 유효성을 평가할 수 있는 객관적인 평가변수 부재</p> <p>- 현재 우울증의 경우 자가보고식 검사*를 통해 질병을 진단하고 중증도를 파악하고 있어</p> <p>* 우울장애 심각도 척도(BDI), 우울장애 선별 도구 척도(PHQ-9) 등</p> <p>- 디지털치료기기의 임상적 유효성 평가 시 치료효과를 객관적으로 평가하기 위해 유효성 평가변수 지표 개발 필요</p>
연구목표	<p>[1년차]</p> <p>○ 디지털치료기기 후향적 임상평가 기술 개발을 위한 데이터 구축</p> <p>[2년차]</p> <p>○ 디지털치료기기 후향적 임상평가를 위한 평가변수 개발 및 유효성 평가변수의 유효성 검증을 위한 검증 데이터 구축</p>

	<p>[3년차]</p> <ul style="list-style-type: none"><li>○ 디지털치료기기 후향적 임상평가를 위한 유효성 평가변수 개발 및 임상시험 설계 가이드라인 개발</li></ul>																												
연구내용	<p>[1년차]</p> <ul style="list-style-type: none"><li>○ 디지털치료기기 후향적 임상평가 방안 개발을 조사·분석</li><li>- 기존 우울증 치료의 평가 방법 조사·분석</li><li>- 생체신호 기반 우울증 평가를 위한 유효성 평가변수 현황 조사</li><li>○ 디지털치료기기 후향적 임상평가 기술 개발을 위한 데이터 구축 및 분석</li><li>- 유효성 평가변수 분석 및 후보 발굴을 위한 데이터 구축</li><li>- 기계학습 기반 데이터 분석으로 유효성 평가변수 후보 발굴</li><li>- 생체신호 기반 유효성 평가변수 후보의 문헌분석 및 유효성 분석</li><li>○ 신경·정신건강 개선을 위한 디지털치료기기 안전성·성능 평가기술 개발</li><li>- 국내·외 기술동향, 문헌분석, 전문가 자문 수행으로 특화된 안전성·유효성 평가변수 및 평가방법 등 발굴</li><li>- 신경·정신건강 개선을 위한 디지털치료기기의 안전성·성능 평가 방법 및 임상시험계획서 작성 가이드라인 개발</li><li>* 제품 개발 현황 조사에 따라 평가기술 개발 대상 변경 가능</li><li>○ 우울증 디지털치료기기 임상평가분야 전문가협의체 운영 및 업계의견 청취</li></ul> <p>[2년차, 3년차]</p> <ul style="list-style-type: none"><li>○ 디지털치료기기 후향적 임상평가를 위한 유효성 평가변수 개발</li><li>- 디지털치료기기 후향적 임상평가를 위한 생체신호 기반의 유효성 평가변수 개발</li><li>- 유효성 평가변수의 유효성 검증을 위한 임상시험 프로토콜 개발</li><li>○ 우울증 치료를 위한 디지털치료기기에서의 유효성 평가변수 유효성 검증을 위한 검증 데이터 구축</li><li>○ 우울증 디지털치료기기 임상평가분야 전문가협의체 운영 및 업계의견 청취(계속)</li><li>○ 우울증 치료를 위한 디지털치료기기에서의 유효성 평가변수 유효성 검증</li><li>- 기존 우울증 평가방법 대비 생체신호 기반의 디지털바이오마커의 유효성 검증을 위한 임상시험</li><li>○ 우울증 치료 디지털치료기기의 후향적 임상시험 설계 프로토콜 및 가이드라인(안) 개발</li><li>- 우울증 치료 디지털치료기기 후향적 임상시험 방법, 고려사항, 유효성 평가변수 등 제시</li><li>○ 우울증 디지털치료기기 임상평가분야 전문가협의체 운영 및 업계의견 청취(계속)</li></ul>																												
연구성과 활용유형	<table><tr><td>사회적성과_제도개선 및 정책활용</td><td>(○)</td><td>과학적성과_사회적 평가</td><td>( )</td></tr><tr><td>사회적성과_인력양성</td><td>( )</td><td>기술적성과_지식재산</td><td>( )</td></tr><tr><td>사회적성과_연구성과 홍보·확산</td><td>( )</td><td>기술적성과_규제 과학적 근거 마련</td><td>( )</td></tr><tr><td>사회적성과_국제협력</td><td>( )</td><td>기술적성과_성장 동력 창출</td><td>( )</td></tr><tr><td>과학적성과_학술성과</td><td>( )</td><td>인프라성과_DB 구축 및 활용</td><td>( )</td></tr><tr><td>과학적성과_신 자원·물질</td><td>( )</td><td>경제적성과_기술사업화</td><td>( )</td></tr><tr><td>과학적성과_사회적 평가</td><td>( )</td><td></td><td></td></tr></table>	사회적성과_제도개선 및 정책활용	(○)	과학적성과_사회적 평가	( )	사회적성과_인력양성	( )	기술적성과_지식재산	( )	사회적성과_연구성과 홍보·확산	( )	기술적성과_규제 과학적 근거 마련	( )	사회적성과_국제협력	( )	기술적성과_성장 동력 창출	( )	과학적성과_학술성과	( )	인프라성과_DB 구축 및 활용	( )	과학적성과_신 자원·물질	( )	경제적성과_기술사업화	( )	과학적성과_사회적 평가	( )		
사회적성과_제도개선 및 정책활용	(○)	과학적성과_사회적 평가	( )																										
사회적성과_인력양성	( )	기술적성과_지식재산	( )																										
사회적성과_연구성과 홍보·확산	( )	기술적성과_규제 과학적 근거 마련	( )																										
사회적성과_국제협력	( )	기술적성과_성장 동력 창출	( )																										
과학적성과_학술성과	( )	인프라성과_DB 구축 및 활용	( )																										
과학적성과_신 자원·물질	( )	경제적성과_기술사업화	( )																										
과학적성과_사회적 평가	( )																												
기대성과	<ul style="list-style-type: none"><li>○ 디지털치료기기 임상평가 방안을 제시하여 디지털치료기기의 객관적인 유효성 검증 방안을 확보하고 디지털치료기기 허가심사 시 투명성 및 일관성 확보</li></ul>																												
연구성과 활용계획	<ul style="list-style-type: none"><li>○ 의료기기 제조/임상시험실시기관 등 유관기관에 배포</li><li>○ 디지털치료기기 임상시험 설계 방안 안내서 제정</li></ul>																												

색인	국문	디지털치료기기	우울증	생체신호	임상평가	유효성 평가변수
단어	영문	Digital Therapeutics	Depression	Biosignal	Clinical Evaluation	Efficacy Variables