

연구과제제안서(RFP)					
세부사업명	4031-304 의료기기 등 안전관리 (R&D)		과제번호	24202심평연178	
세사업명	2) 심사·평가 과학화 연구				
단위과제명	① 심사·평가 과학화 연구				
과 제 명	흡수성 원재료 의료기기의 시험방법(ISO 10993-13, 14, 15) 국제조화 연구				
제안부서	정형재활기기고		주관/수행부서	의료기기연구과	
참여부서	정형재활기기고		과제담당자	엄준호	
				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
	M0101	M0208	M0308		

연구의 필요성	<p>○ 국내 의료기기 산업의 발달에 따라 흡수성 원재료를 사용한 의료기기를 개발하고 있으나, 국내 의료기기 시험검사 기관에서는 이에 대한 시험역량이 미비함</p> <p>○ 이에 대한 국제 표준인 ISO 10993-15이 2019년 개정되는 등 국제 표준과의 국제조화가 필요함</p>
연구목표	<p>[1년차]</p> <p>○ 흡수성 고분자 원재료 의료기기의 분해산물 확인 및 정량시험 국제조화 및 시험 방법 가이드라인 마련</p> <p>[2년차]</p> <p>○ 흡수성 세라믹 원재료 의료기기의 분해산물 확인 및 정량시험 국제조화 및 시험 방법 가이드라인 마련</p> <p>[3년차]</p> <p>○ 흡수성 금속 원재료 의료기기의 분해산물 확인 및 정량시험 국제조화 및 시험 방법 가이드라인 마련</p>

연구내용		[1년차] ○ 흡수성 고분자 원재료를 사용한 의료기기에 적용하기 위한 분해산물 특성분석 시험방법 가이드라인 마련 - 고분자 원재료의 분해 시험에 대한 문헌, 시험법 조사 및 시험 의료기기 선정 - ISO10993-13의 (1)가속화 분해 시험 (2)모의시험 환경에서의 실시간 분해 시험 및 분해산물 특성분석 시험방법 검증 - 원재료 특성별 시험법, 주의사항 등의 시험 분석 가이드라인 마련 [2년차] ○ 흡수성 세라믹 원재료를 사용한 의료기기에 적용하기 위한 분해산물 특성분석 시험방법 가이드라인 마련 - 세라믹 원재료의 분해 시험에 대한 문헌, 시험법 조사 및 시험 의료기기 선정 - ISO10993-14의 (1)극한 용액 시험법 (2)모의 용액 시험법 (3)일반적 시험에 대한 시험방법 및 분해산물 특성분석 시험방법 검증 - 원재료 특성별 시험법, 주의사항 등의 시험 분석 가이드라인 마련 [3년차] ○ 흡수성 금속 원재료를 사용한 의료기기에 적용하기 위한 분해산물 특성분석 시험방법 가이드라인 마련 - 고분자 원재료의 분해 시험에 대한 문헌, 시험법 조사 및 시험 의료기기 선정 - ISO10993-15의 (1)전해질 시험(전기화학 시험) (2)각종 모의용액에서의 전기화학 시험에 대한 시험방법 및 분해산물 특성분석 시험방법 검증 - 원재료 특성별 시험법, 주의사항 등을 등의 시험 분석 가이드라인 마련																																
		<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		○ 의료기기 생물학적 평가 국제조화 ○ 의료기기의 안전성 및 성능 확보로 국민 보건 증진				
연구성과 활용계획		○ 흡수성 원재료 의료기기의 시험방법 마련을 통한 의료기기 생물학적 평가의 기초자료로 활용				
색인 단어	국문	흡수성	금속	세라믹	고분자	생물학적 평가
영문	Absorbable	Metal	Ceramic	Polymer	Biological evaluation	