

※ 동 연구과제제안서(RFP)는 사전공개제도에 따라 의견수렴을 위한 RFP (안)이며, 최종 공고되는 내용은 변경될 수 있으니 유의하시기 바랍니다.

출연연구개발과제 제안요청서(RFP)

세부사업명	의료기기 등 안전관리	과제번호	21174심평연225		
세사업명	심사·평가 과학화 연구				
단위과제명	심사·평가 과학화 연구				
과제명	맥파분석기 성능평가용 시뮬레이터 개발 및 평가방법 마련 연구				
담당부서 (RFP 제안부서)	의료기기연구과	과제담당자 (담당부서)	임천일 (의료기기연구과)		
참여부서	-	중복성 검토 실시여부(O)			
유전자변형 생물체실험	포함() 미포함(O)	동물실험	포함() 미포함(O)		
IRB 심의대상	인간 () 인체유래물 () 기타 () 미해당(O)				
연구기간	단년도	() 개월	다년도	총(3)개년 (2021 ~ 2023)	
과제구분	출연() 국내공동(O) 국제공동()				
기획근거	외부수요	맥파분석기 국제규격(ISO 18615)에 적합한 객관적 평가 도구 개발 필요성 제안('19, 17172혁신안396)			
연구개발비	연구기간	연구개발비(백만원)			
		시험연구비(자체)	출연금	민간부담금	합계
	1차연도('21)	115	150	-	265
	2차연도('22)	115	220	-	335
	3차연도('23)	115	220	-	335
	합계	345	590	-	935
안전기술 분류체계	1	2	3	4	5
	M0102	M0201	M0205	M0299	-
연구의 필요성	<p>○ 2019년 토노메트리* 방식을 사용하는 가압식 요골동맥 맥파분석기의 성능평가에 대한 국제표준(ISO 18615)**이 제정됨</p> <p>* 토노메트리(Tonometry) 측정법: 혈관을 평평한 상태가 될 때까지 압력을 가하여 비침습적으로 맥동을 측정하는 방식</p> <p>** ISO 18615: 가압식 요골동맥 맥파분석기 일반요구사항</p> <p>- ISO 18615에서 맥파분석기의 정확도 측정을 위해 사용되도록 규정한 맥파 시뮬레이터(Simulator)는 현재까지 표준화되지 않은 상황으로, 혈관이나 피부의 탄성 등 인체와 유사한 환경을 제공할 수 있는 맥파 시뮬레이터의 개발 및 표준화 연구 필요</p>				

연구목표		○ 맥파분석기의 성능평가를 위한 맥파 시뮬레이터 및 평가 방법 개발			
연구내용		<p><내부 수행 내용></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 맥파분석기 관련 국내·외 현황조사 ○ 맥파분석기 성능평가를 위한 시뮬레이터 요구사항 도출 ○ 맥파구현 시뮬레이터 시작품의 성능평가 및 분석 ○ 시뮬레이터 기반 성능평가의 신뢰성 확보를 위한 전문가 의견수렴 ○ 시뮬레이터 성능 검증 및 피드백 ○ 맥파구현 시뮬레이터 기반 맥파분석기의 성능 평가 방법 정보자료집(안) 마련 <p><외부 수행 내용></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ ISO 18615 요구조건에 적합한 맥파구현 시뮬레이터 설계 및 개발 <ul style="list-style-type: none"> - ISO 18615 요구조건 분석 및 주요 평가 지표(가압력, 맥압, 맥박 등) 측정 프로토콜 마련 - 인공 맥파 재현 메커니즘 설계 및 모듈 제작 - 주요 평가 지표 센싱 모듈 설계 및 제작 ○ 맥파구현 시뮬레이터 시작품 제작 및 성능평가 <ul style="list-style-type: none"> - 맥파 발생부 등 시뮬레이터의 시작품 하드웨어 제작 - 시작품 구동 소프트웨어 개발 - 시뮬레이터의 설계 요구사항 충족 여부 확인을 위한 성능평가 ○ 성능평가 결과분석 및 전문가 의견수렴을 통한 시뮬레이터 최적화 ○ 맥파분석기 성능 평가를 위한 맥파구현 시뮬레이터의 일반요구사항 표준(안) 마련 및 표준 제안(ISO/IEC NP 등) 			
목표성과		<ul style="list-style-type: none"> ○ 맥파 시뮬레이터 기반 맥파분석기 성능평가 평가방법 마련 ○ 맥파 시뮬레이터의 일반요구사항 국제표준 제안(ISO/IEC NP 등) 			
기대효과 및 연구성과 활용 계획		○ 국제표준에 적합한 맥파분석기 성능평가용 도구 개발 및 표준화를 통해 맥파분석기의 품질관리 및 성능평가의 일관성 확보 및 객관성 확보에 활용			
기타사항 (특별요구사항 등)		-			
색인 단어	국문	성능	시뮬레이터	표준	맥파
	영문	Performance	Simulator	Standard	Pulse wave