

※ 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	21174심평연224		
세사업명	심사·평가 과학화 연구				
단위과제명	심사·평가 과학화 연구				
과제명	의료용 3D 프린팅 소프트웨어 성능 평가를 위한 팬텀 개발 및 표준화				
담당부서 (RFP 제안부서)	의료기기연구과	과제담당자 (담당부서)	이재원		
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(○) 국제공동()				
기획근거	정책수요	(기본계획) ○ 제1차 식품·의약품 등의 안전기술 진흥 기본계획('16~'20) 성과 분석결과, 신기술이 접목된 첨단 안전기술 확보를 통한 우리나라 안전관리 시스템 선진화 기반 마련 필요성 도출			
	내부수요	-			
	외부수요	(상시수요조사) ○ 의료용 3D 프린팅 모델링의 측정 및 평가에 사용 가능한 표준 팬텀 개발 및 표준화 제안('19, 17172혁신안394)			
연구개발비	연구기간	연구개발비(백만원)			
		시험연구비(자체)	출연금	민간부담금	합계
	1차연도('21)	110	150		260
	2차연도('22)	110	230		340
	3차연도('23)	110	230		340
	합계	330	610		940
안전기술 분류체계	1	2	3	4	5
	M0102	M0105	M0201	M0203	M0206

연구의 필요성	<p>○ 3D 프린팅 맞춤형 의료기기 제조 과정에 대한 오차 평가 및 품질 관리를 위해서는 반드시 모델링 과정에 대한 성능 평가와 함께, 이를 기반으로 3D 프린팅 제조 공정에 대한 품질 평가가 이루어져야 함</p> <p>○ 모델링 과정에 대한 평가와 보정을 위해서는 측정 가능하며 비교 평가가 가능한 팬텀(Phantom)과 이를 이용한 시험 방법 개발과 표준화 필요</p> <p>○ 세계적으로 의료 3D 프린팅 모델링에 대한 측정과 평가를 위한 팬텀은 전무한 상태로, 다양한 3D 프린팅 맞춤형 의료기기 제조 공정 평가를 위해서는 반드시 필요</p>
연구목표	<p>○ 최종목표</p> <ul style="list-style-type: none"> - 주요 의료 3D 프린팅 맞춤형 의료기기 품목들에 대해 모델링 성능 평가가 가능하도록 하는 팬텀 모델링, 제작 및 성능 평가 방법 개발 및 표준 제언
연구내용	<p><내부 수행></p> <p>[1차년도]</p> <ul style="list-style-type: none"> - 3D 프린팅 소프트웨어 관련 국내외 기술, 규제 등 현황 조사·분석 - 3D 프린팅 성능 평가용 팬텀 구현을 위한 주요 인자 및 성능 지표 도출 - 3D 프린팅 공정별 오차 발생 요인 등 분석 - 주요 3D 프린팅 맞춤형 의료기기 관련 업계 성능 평가 요구사항 조사 - 3D 프린팅 전문가 협의체 구성 및 운영 <p>[2차년도]</p> <ul style="list-style-type: none"> - 3D 프린팅 성능 평가용 팬텀의 요구 성능 구현여부 평가 및 분석 - 3D 프린팅 성능 평가용 팬텀 기반 3D 프린팅 소프트웨어 평가방법 개발 - 3D 프린팅 전문가 협의체 운영(지속) 및 모델링 팬텀 개발 피드백 - 3D 프린팅 성능 평가용 팬텀 관련 표준(안) 검토 및 표준화 지원 <p>[3차년도]</p> <ul style="list-style-type: none"> - 3D 프린팅 맞춤형 의료기기 모델링 공정 절차 개발 - 3D 프린팅 맞춤형 의료기기별 모델링 오차 범위 기준(안) 마련 - 3D 프린팅 맞춤형 의료기기 모델링 성능평가 관련 자료집 개발 - 의료 3D프린팅 관련 업계 성능평가 기술 자료집 개발 - 3D 프린팅 전문가 협의체 운영(지속) 및 표준화 지원

	<p><외부 수행></p> <p>[1차년도]</p> <ul style="list-style-type: none">- 3D 프린팅 의료기기 모델링 평가를 위한 CT용 팬텀 모델링 및 프로토타이핑- 3D 프린팅 의료기기 모델링 평가를 위한 CT용 팬텀 제작 및 시험- 팬텀 기반 의료 3D 프린팅 모델링 성능 평가 방법 개발- 국내/국제 표준화 추진 기반 마련 <p>[2차년도]</p> <ul style="list-style-type: none">- CT용 확장 팬텀 모델링 및 프로토타이핑 기반 마련- CT용 확장 팬텀 제작 및 시험- 팬텀 기반 의료 3D 프린팅 모델링 성능 평가 SOP 개발- 팬텀 기반 의료 3D 프린팅 모델링 성능 평가 방법 표준(안) 개발- 국내/국제 표준화 추진 지속 <p>[3차년도]</p> <ul style="list-style-type: none">- CT용 확장 팬텀 모델링 및 프로토타이핑 보완 (크기, 측정 가능 요소 확장)- CT용 확장 팬텀 보완 제작 및 시험 (크기, 측정 가능 요소 확장)- 팬텀 기반 의료 3D 프린팅 모델링 성능 평가 SOP 보완 및 시험 방법 개발- 국내/국제 표준화 추진 및 국제표준 NP 제안 (1건 이상 목표)																					
목표성과	<p>○정성적 목표 성과 및 최종성과물 제시</p> <ul style="list-style-type: none">- 국제 표준 제안 1건 이상- 성능평가 기술 자료집 개발																					
	<p>○정량적 목표 성과(해당시에만 작성, 해당하지 않을 경우 삭제)</p>																					
	<table><tr><th>성과 항목</th><th>성과지표</th><th>목표</th></tr><tr><td rowspan="4">과학적 성과</td><td>논문(국내외 전문학술지) 게재</td><td></td></tr><tr><td>국내·국제 학술회의 발표</td><td></td></tr><tr><td>보고서 원문</td><td></td></tr><tr><td>생명자원(생물자원)/화합물</td><td></td></tr><tr><td rowspan="4">기술적 성과</td><td>지식재산권(특허, 실용신안, 의장, 디자인, 상표 등)</td><td></td></tr><tr><td>저작권(소프트웨어, 서적 등)</td><td></td></tr><tr><td>신기술 지정</td><td></td></tr><tr><td>기술 및 제품 인증</td><td></td></tr></table>	성과 항목	성과지표	목표	과학적 성과	논문(국내외 전문학술지) 게재		국내·국제 학술회의 발표		보고서 원문		생명자원(생물자원)/화합물		기술적 성과	지식재산권(특허, 실용신안, 의장, 디자인, 상표 등)		저작권(소프트웨어, 서적 등)		신기술 지정		기술 및 제품 인증	
	성과 항목	성과지표	목표																			
	과학적 성과	논문(국내외 전문학술지) 게재																				
		국내·국제 학술회의 발표																				
		보고서 원문																				
		생명자원(생물자원)/화합물																				
	기술적 성과	지식재산권(특허, 실용신안, 의장, 디자인, 상표 등)																				
		저작권(소프트웨어, 서적 등)																				
신기술 지정																						
기술 및 제품 인증																						

		표준화	1건이상		
	사회적 성과	시험법 개발	1건		
		정보화(데이터베이스) 기반 구축			
		인력양성			
		국제화 협력 성과			
		교육/홍보 실적			
		포상 및 수상 실적			
	경제적 성과	기술거래(이전) 등			
		사업화 실적			
		고용 창출			
		비용절감(누적)			
		경제적 파급 효과			
		산업지원(기술지도)			
※ 목표는 건수 또는 금액 등으로 작성					
○기타 성과(필요시 기재)					
-					
기대효과 및 연구성과 활용 계획	○3D 프린팅 맞춤형 의료기기 모델링 성능 평가 가능 팬텀 개발 ○팬텀을 이용한 모델링 성능 평가 방법 및 표준(안) 마련 ○3D 프린팅 맞춤형 의료기기별 모델링 오차 범위 기준 마련 ○의료 3D프린팅 제조사에 성능평가 기술 제공				
기타사항 (특별요구사항 등)	※ 과제수행기관 구성요건, 연구자 자격 및 경력, 단독 또는 2개 이상 세부과제 구성 등에 대한 요구사항 작성				
색인 단어	국문	3D 프린팅	성능 평가	표준화	팬텀
	영문	3D Printing	Performance Evaluation	Standardization	Phantom