

※ 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 | 21173미래기246 |
| 세사업명 | 미래의료환경 대응 의료기기 평가기술 개발 연구 | | |
| 단위과제명 | 미래의료환경 대응 의료기기 평가기술 개발 연구 | | |
| 과제명 | 인공지능 기반 병리진단 체외진단소프트웨어 평가기반 마련 연구 | | |
| 담당부서 (RFP 제안부서) | 체외진단기기과 | 과제담당자 (담당부서) | 박기대 (의료기기연구과) |
| 참여부서 | 체외진단기기과 | 중복성 검토 실시여부(O) | |
| 유전자변형 생물체실험 | 포함() 미포함(O) | 동물실험 | 포함() 미포함(O) |
| IRB 심의대상 | 인간 () 인체유래물 (O) 기타 () 미해당() | | |
| 연구기간 | 단년도 | () 개월 | 다년도 총(3)개년 (2021~2023) |
| 과제구분 | 출연(O) 국내공동() 국제공동() | | |
| 기획근거 | 정책수요 | ○ 체외진단의료기기법 시행('20.5.1)으로 식품의약품안전처는 체외진단의료기기의 안전성 확보 및 품질 향상을 도모하고 체외진단의료기기의 국제경쟁력 강화와 국민보건 향상 및 체외진단의료기기의 발전에 기여 | |
| | 내부수요 | ○ 체외진단기기법 시행으로 인공지능 기반 병리 진단시스템은 인체의 조직검체를 체외로 분리 후 유리 슬라이드에서 스캐너로 획득한 이미지 표본을 인공지능을 활용하여 진단하는 소프트웨어 새로운 형태의 의료기기로서 개발업체의 인허가 지원 등 방안 마련이 필요함 - 체외진단기기법의 품목 분류 내 병리검사용 영상처리 소프트웨어가 신설 * 인공지능 기반 의료기기(소프트웨어)는 미리 확보된 신뢰성 있는 의료데이터를 이용하여 평가하는 후향적 임상시험 적용에 대한 고려가 필요함 - '20년 3월 기준 인공지능 기반 병리 체외진단 임상시험계획 승인 1건이 있으며, 허가사항도 향후 발생할 예정임 * 후향적 임상시험은 기존의 의료 데이터를 이용하기 때문에 데이터 수집 방법, 유효성 평가 변수 등 다양한 사항들에 대한 고려가 필요함 | |
| | 외부수요 | ○ 국내에서도 정보통신산업진흥원 의료사업단 등 국가 연구개발 사업 지원으로 인공지능기반 지능형 의료 소프트웨어 개발 이루어지고 있으며, 병리진단 체외진단의료기기 | |

| | | | | | |
|---------|--|--|-------|-------|-------|
| | | <p>소프트웨어 제품이 개발 중임</p> <ul style="list-style-type: none"> - 조직검체 이미지 표본의 데이터표준화를 통한 병리검사용 영상처리 소프트웨어에 대한 국내 의료기기 업체의 제품개발 지원이 필요함 ○ 국내 대한병리학회에서는 디지털병리 가이드라인 발간을 앞두고 있으며, 디지털화된 병리환경에서의 병리와 인공지능을 접목 시키는 분야에 긍정적인 영향을 기대함 * 대한병리학회, '디지털병리 가이드라인 권고안' 공청회 개최 (19.11.27 메디게이트) ** 대한병리학회, 디지털병리 가이드라인 권고안 공개 (20.10.15) | | | |
| 연구개발비 | 연구기간 | 연구개발비(백만원) | | | |
| | | 시험연구비(자체) | 출연금 | 민간부담금 | 합계 |
| | 1차연도('21) | - | 200 | | 200 |
| | 2차연도('22) | - | 200 | | 200 |
| | 3차연도('23) | - | 200 | | 200 |
| | 합계 | - | 600 | | 600 |
| 연구분야 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 기술코드 | M0101 | M0104 | M0503 | M0504 | M9999 |
| 연구의 필요성 | <p>○ 인공지능(AI) 의료기기는 진단에 필요한 검사의 종류와 횟수를 줄여 낮은 비용으로 신속하게 진단이 가능하고, 시장 진입장벽이 낮아 국내·외 관련 개발업체의 시장 진출이 가장 활발한 분야임</p> <p>* 인공지능(AI) 의료기기 개발업체 : '18년 4개소 -> '19년 13개소</p> <p>○ 최근 체외진단의료기기 분야에 병리학적 진단을 보조하는 인공지능(AI) 기술이 적용된 의료용 소프트웨어*가 등장함</p> <p>* 전립선 조직 생검 염색 슬라이드 이미지에서 인공지능 기술을 이용하여 암발병 유무를 자동 분석하는 암진단 소프트웨어</p> <p>○ 유럽(EU)의 경우 2024년 5월부터 IVDR에서 암진단의 경우 Class C로 분류함</p> <p>○ 최근 병리진단 체외진단소프트웨어 의료기기의 디지털화를 위한 장비와 인공지능 기반 분석 소프트웨어의 개발이 지속적으로 이루어지고 있으나 성능 및 안전성 검증 시 민감도, 특이도, 정밀도, 정확도 등 체외진단 시약기반의 체외진단기기와는 차별화된 장비, 소프트웨어에 대한 새로운 성능평가 방안 마련이 필요함</p> | | | | |
| 연구목표 | <p>○ 인공지능 기반 병리진단 체외진단소프트웨어 의료기기의 임상적 성능평가를 위한 방안마련 및 검증을 통한 표준데이터 확보</p> <p>※ 국내·외 조직 병리 검사 장비 및 염색 시약 개발 및 허가 동향을 고려하여 연차별 2개 질환(변경 가능) 선정</p> <p>- 질환별 조직 채취 방법 및 염색에 따른 분류 파악</p> <p>* 예상질환 : 유방, 대장, 폐, 림프절 등</p> <p>** 채취방법 : 절제, 절개, 침 생검 등</p> | | | | |

| | |
|------|--|
| | <p>*** 염색 : 헤마톡실린에오신(H&E) 염색, 면역조직화학염색(IHC) 등</p> |
| 연구내용 | <p>[1차연도]</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 국내·외 조직 병리 검사 장비, 염색 시약 개발 및 허가 동향 파악 ○ 유방, 대장 조직에 대한 표준데이터 확보 및 임상적 성능 평가 방안 마련 <ul style="list-style-type: none"> - 의료기관의 유방, 대장 조직에 대한 검체 채취, 염색 종류에 대한 조사 및 표준데이터 구축 - 인공지능기반 병리진단 체외진단소프트웨어의 임상적 성능평가 방안 마련: 임상적 성능평가 가이드라인 및 검증을 통한 표준 데이터 확보 - 전문가협의체 구성 및 운영을 통한 임상적 성능평가 방안 마련 * 유방암 (보건복지부 중앙암등록본부 2019년 12월 발표 자료 여성암 암발생 1위) 등 국내 10대 발생 우선순위에 있는 암을 선정함 <p>[2차연도]</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 폐, 위 조직에 대한 표준데이터 확보 및 임상적 성능평가 방안 마련 <ul style="list-style-type: none"> - 의료기관의 폐, 위 조직에 대한 검체 채취, 염색 종류에 대한 조사 및 표준데이터 구축 - 인공지능기반 병리진단 체외진단소프트웨어의 임상적 성능평가 방안 마련: 임상적 성능평가 가이드라인 및 검증을 통한 표준 데이터 확보 - 전문가협의체 구성 및 운영을 통한 임상적 성능평가 방안 마련 <p>[3차연도]</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 감시림프절 조직에 대한 표준데이터 확보 및 임상적 성능 평가 방안 마련 <ul style="list-style-type: none"> - 의료기관의 감시림프절에 대한 검체 채취, 염색 종류에 대한 조사 및 표준데이터 구축 - 인공지능기반 병리진단 체외진단소프트웨어의 임상적 성능평가 방안 마련: 임상적 성능평가 가이드라인 및 검증을 통한 표준 데이터 확보 - 전문가협의체 구성 및 운영을 통한 임상적 성능평가 방안 마련 ○ 최종안 마련 및 전문가 의견 수렴 <ul style="list-style-type: none"> - 병리학회 전문가들로 구성된 협의체를 통한 검증 * 감시림프절은 그 원발암이 유방 혹은 전립선 등으로 다르며, 동결절편의 경우 병리과에서 급속 동결을 통한 검체 판독을 진행하고 있음. (급속 동결은 수술중에 채취한 림프절을 빠른 시간에 얼려서 굳힌 것을 박리하고 염색하여 판독하므로 슬라이드 이미지의 상태가 좋지 않은 경우가 있고 일반 슬라이드와 다르게 보임) |
| 목표성과 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 정성적 목표 성과 및 최종성과물 제시 <ul style="list-style-type: none"> - [최종목표] 인공지능 기반 병리진단 체외진단소프트웨어 의료기기의 임상적 성능평가 가이드라인 및 표준데이터 마련 - [1차연도] 유방, 대장 조직에 대한 임상적 성능평가 가이드라인 및 |

| | | | | | |
|--------------------|----|--|----------------------|----------------------------|-----------------------------------|
| | | 검증을 통한 표준 데이터 확보 - [2차연도] 폐, 위 조직에 대한 임상적 성능평가 가이드라인 및 검증을 통한 표준 데이터 확보 - [3차연도] 감시림프절 조직에 대한 임상적 성능평가 가이드라인 및 검증을 통한 표준 데이터 확보 * 연차별 2개 질환을 선정하여 임상적 성능평가 가이드라인 및 검증을 통한 WSI(Whole Slide Image) 표준데이터를 마련함 ○기타 성과(필요시 기재) | | | |
| 기대효과 및 연구성과 활용 계획 | | ○ 병리 WSI(Whole Slide Image)에 대한 인공지능(AI)기반 소프트웨어의 평가 기반 마련을 통해 임상시험 등 허가심사 시 활용 ○ 병리 WSI(Whole Slide Image)에 대한 다양한 표준데이터를 구축하여 초기 연구개발 제조 기업에 데이터 제공 및 개발 과정에 정도관리용으로 활용이 가능함 | | | |
| 기타사항 (특별요구사항 등) | | - | | | |
| 색인 단어 | 국문 | 체외진단용 의료기기 | 디지털 병리 | 인공지능 | 진단보조시스템 |
| | 영문 | In Vitro Diagnostic | Digital pathology | Artificial intelligence | Diagnosis supporting System |