

출연연구개발과제 제안요청서(RFP)

세부사업명	4. 안전성 평가기술 개발연구	과제번호	23214대체기261		
세사업명	7) 대체시험법 개발·검증 기반 구축 연구				
단위과제명	① 동물대체시험법 국제조화 연구				
과제명	안과용 의료기기 안자극 대체시험법 검증 연구				
담당부서 (RFP 제안부서)	특수독성과	과제담당자 (담당부서)	김주환		
참여부서		중복성 검토 실시 여부(O/X)	O		
유전자변형 생물체실험	포함() 미포함(O)	동물실험	포함() 미포함(O)		
IRB 심의대상	인간() 인체유래물() 기타() 미해당(O)				
연구기간	단년도		다년도	총(2)개년 (2023-01-01~2024-12-31)	
과제구분	출연(O) 국내공동(O) 국제공동()		공동연구 여부	Y	
기획근거	정책수요	1 - 제2차 식품·의약품 등의 안전기술 진흥 기본계획(‘21~’25) [1-3-3 (독성) 임상·비임상 평가·예측 및 평가기반 첨단화,첨단기술 기반 독성평가 기술개발] - 의약품안전관리시행계획 [1-1 첨단기술 기반 혁신신약 제품화 촉진을 위한 평가기술 연구]			
	내부수요	안과용 의료기기 안자극 대체시험법 사전 검증 연구(‘21) 결과에 대한 정책부서(의료기기정책과) 의견으로 의료기기 안전성 평가를 위해 지속 적인 연구 제안			
	외부수요				
연구개발비	연구기간	연구개발비(원)			
		시험연구비(자체)	출연금	민간부담금	합계
	1차연도 (‘23)	203,000,000	232,000,000	0	435,000,000
	2차연도 (‘24)	203,000,000	232,000,000	0	435,000,000
	3차연도 (‘25)	0	0	0	0
	4차연도 (‘26)	0	0	0	0
	5차연도 (‘27)	0	0	0	0
	6차연도 (‘28)	0	0	0	0
	7차연도 (‘29)	0	0	0	0
	8차연도 (‘30)	0	0	0	0
	9차연도 (‘31)	0	0	0	0
	10차연도 (‘32)	0	0	0	0
	합계	406,000,000	464,000,000	0	870,000,000
안전기술 분류체계	1	2	3	4	5
	T0201	T0302	T0106	M0208	

연구의 필요성	<p>○ ISO 의료기기의 생물학적 안전성평가 공통기준에 동물복지를 고려하기 위하여 3R (Reduce, Refinement, Replacement) 원칙을 반영한 OECD 승인 동물대체시험법을 의료기기에 적용한 국제표준(ISO 10993-23)이 최근 제정(‘21.1)됨</p> <p>- 의료기기의 자극성 평가를 위해서는 우선적으로 동물대체시험(In vitro)시험이 선행된 후, 그 결과에 따라 동물실험을 실시 할 수 있음</p> <p>○ 피부자극시험 동물대체시험만 ISO10993에 포함되어있으나 의료기기 분야에서는 동물에게 극심한 고통을 야기하는 안자극 시험은 아직 ISO 동물대체시험(In vitro)으로 국제적 인증을 받은 시험은 없는 현황임</p> <p>○ 이에, 의료기기 안전성 평가에 활용할 수 있는 안자극 시험 개발이 필요한 실정</p> <p>- 국내 개발 OECD 시험법인 인체각막모델(MCTT HCETM)을 이용한 의료기기 안자극시험법 ISO 국제표준으로 제안하기 위한 검증 연구가 필요함</p>
연구목표	<p>○ 최종목표</p> <p>- 안과용 의료기기의 생물학적 안전성평가를 위한 안자극 동물대체시험법 ISO 제안을 위한 과학적 근거자료 확보</p> <p>○ 단계별 목표</p> <p>- (1단계) 안과용 의료기기의 생물학적 안전성평가를 위한 안자극 동물대체시험법 검증 연</p>

	구 · 실험실내·실험실간 재현성 평가 및 예측력 평가 - (2단계) 안과용 의료기기의 생물학적 안전성평가를 위한 안자극 동물대체시험법 ISO 제안 문서(초안) 마련 *안과용 의료기기: 눈에 직접적으로 접촉을 하는 의료기기(예, 콘택트렌즈 등)		
연구내용	<내부 수행> ① 안과용 의료기기안자극 대체시험법 검증 연구 수행 및 검증 시험물질 배포 [1단계] - 시험법 전수 가능성 평가 실시 - 실험실내 숙련도 평가 실시 · 코드화된(맹검법) 시험물질(10종 이상)을 이용한 시험 수행 · 3반복 시험을 통한 재현성 평가 - 숙련도 및 전수 가능성 평가 시험물질 배포 * 한국동물대체검증센터와 연계하여 배포 예정 [2단계] - 시험법 예측력 평가 · 코드화된(맹검법) 시험물질(20종 이상)을 이용한 시험 수행 - 재현성 및 예측력 평가 시험물질 코드화(맹검화) 및 배포 <외부 수행> ② 안과용 의료기기 안자극 대체시험법 검증 연구 수행 [1단계] - 국내·외 의료기기 분야 안자극 동물대체시험법 검증연구 조사 - 의료기기 안자극 시험물질 표준화 품질관리기준 등 마련 - 국내 개발 인체각막모델(MCTT HCETM)을 이용한 의료기기 안자극시험법 프로토콜 및 각 기관별 표준작업지침서(국·영문) 최적화 - 시험법 전수 가능성 평가 수행 * 사전검증연구 미참여기관 한정 - 실험실내 재현성 평가 · 코드화된(맹검법) 시험물질(10종 이상)을 이용한 시험 수행 · 3반복 시험을 통한 재현성 평가 - 실험실간 재현성 평가 수행 · 코드화된(맹검법) 시험물질(10종 이상)을 이용한 시험 수행 [2단계] - 국내·외 의료기기 분야 안자극 동물대체시험법 검증연구 조사 - 의료기기 안자극 시험물질 표준화 품질관리 - 시험법 예측력 평가 수행 · 국내·외 GLP 수준의 3개 기관 참여 · 코드화된(맹검법) 시험물질(20종 이상)을 이용한 시험 수행 - 검증연구 데이터의 QC 및 통계분석 실시 - 검증연구보고서(국·영문) 작성 - ISO 10993-23 개정 문서 초안 마련		
목표성과	○정성적 목표 성과 및 최종성과물 제시		
	○정량적 목표 성과		
	성과항목	성과지표	목표
	과학적 성과	논문(국내외 전문학술지) 게재	1
		국내·국제 학술회의 발표	2
		보고서 원문	1
		생명자원(생물자원)/화합물	0
	기술적 성과	지식재산권(특허, 실용신안, 의장, 디자인, 상표 등)	0
		저작권(소프트웨어, 서적 등)	0
		신기술 지정	0
		기술 및 제품 인증	0
		표준화	0
	사회적 성과	시험법 개발	1
		정보화(데이터베이스)기반 구축	0
		인력양성	0
		국제화 협력 성과	0
		교육/홍보 실적	0
		포상 및 수상실적	0
		기술거래(이전) 등	0
		사업화 실적	0

		경제적 성과	고용 창출		0	
			비용절감(누적)		0	
			경제적 파급 효과		0	
			산업지원(기술지도)		0	
		※목표는 건수 또는 금액 등으로 작성				
○기타 성과(필요시 기재)						
기대효과 및 연구성과 활용 계획		○ 안과용 의료기기의 생물학적 안전성 평가를 위한 동물대체시험법의 ISO 10993 국제 표준 초안 ○ 연구결과와 학술대회 발표 및 학술지 게재				
기타 사항 (특별요구사항 등)						
색인	국문	의료기기	동물대체시험법	안자극	검증연구	
단어	영문	Medical device	Alternative test method	Eye irritation	Validation study	