

강원지역혁신플랫폼 디지털헬스케어사업단 2023 디지털헬스케어 전문인력 양성 교육 안내

1 추진목적

- ☐ 수요자 맞춤형 비교과 프로그램의 지속적 지원을 통한 학습자 중심 교육문화 확립 및 디지털헬스케어 비교과 프로그램 운영을 통한 디지털헬스케어 창의 융합 인재 양성
- ☐ 디지털헬스케어 관련 교과 연계 맞춤형 비교과 교육제공을 통한 헬스케어 융합전공 학습역량 강화

2 사업개요

☐ (교육내용)

연번	구분		교육명	교육방법
1	실 무 과 정	소프트웨어	빅데이터 및 인공지능 기반 의료기기 소프트웨어 실무 교육	상시 온라인
			디지털치료기기 실무 교육	
2		로봇	수술 로봇 실무 교육	
3		체외진단	소프트웨어 기반 체외진단 의료기기 교육	
4		3D 프린팅	3D 프린팅 기반 의료기기 교육	

※상기 과정별 세부 커리큘럼은 [붙임 2] 참조

※교육강좌별 교육 80%이상 수강 시 과정별 수료증 발급 가능

☐ (신청기간) 2023. 5. 24.(수) ~ 2023. 6. 6.(화)

※교육참가신청서 사업단 제출 후 한국의료기기안전정보원 교육 홈페이지 (edu.nids.or.kr)에서 개별 교육신청 (~6.9.(금)까지)

☐ (교육기간) 2023. 6. 13.(화) ~ 2023. 6. 19.(월)

☐ (선발인원) 100명

※헬스케어융합전공 재학생 우선 선발을 원칙으로 하며, 이외 선착순 선발

☐ (지원대상) 디지털헬스케어사업 참여대학 소속 대학(원)생 및 졸업생

○ 단, 졸업생의 경우 졸업 후 2년 이내 졸업생만 가능

○ 참여대학: 가톨릭관동대, 강릉영동대, 강릉원주대, 강원대, 경동대, 상지대, 세경대, 송곡대, 송호대, 연세대(미래), 한라대, 한림대, 한림성심대

☐ (교육혜택)

○ 본 교육 전액 무료 수강

○ 교육시간의 4/5 이상 참석 시 한국의료기기안전정보원장 명의 수료증 발급

○ 수료증 제출 시, 혁신인재지원금 지급

구분	지급액(원)	비고
본 교육 2강좌 수료	50,000	수료증 제출 必
본 교육 3강좌 이상 수료	100,000	

3

신청 및 선정절차

☐ (신청기간) 2023. 5. 24.(수) ~ 2023. 6. 6.(화)

☐ (신청자격) 디지털헬스케어사업단 12개 참여대학 소속 대학(원)생 및 졸업생

☐ (신청서류) [붙임 1] 교육참가신청서

※선발 후 혁신인재지원금 지급을 위한 별도서류 추가 제출 안내 예정이며,

기한 내 미제출 시 혁신인재지원금 지급 불가

□ (신청방법) [붙임 1] 교육참가신청서 작성 후 사업단 이메일 제출

4 세부 운영 내용

□ (운영절차)



5 기대효과

□ 디지털헬스케어산업에 필요한 학습 역량 강화 및 디지털헬스케어 창의융합인재 양성

□ 교과 연계 학습 역량 프로그램 제공을 통한 수강학생 대상 디지털헬스케어 전문인력 양성

6 문의 및 제출처

□ 디지털헬스케어사업단 인재양성팀 김진영 팀원

☎ 033-760-5273 / protein94@yonsei.ac.kr

디지털헬스케어 전문인력 양성 교육 참가신청서

기본정보	소속대학			
	학번			
신청인	성명		구분	
	연락처		e-mail	
교육명	디지털헬스케어사업단 2023 디지털헬스케어 전문인력 양성 교육			
교육기관	한국의료기기안전정보원			
교육방식	온라인 교육			
교육일시	2023.6.13. ~ 6.19			

【개인정보 수집·이용 동의 안내】

가. 개인정보 수집·이용 목적

- 본 사업에 참여하여 제출한 실적 등에 대하여 공개 및 적절한 활용처(교육, 연구, 기타 행정운영 및 사업)에 사용하는 것을 동의합니다.

나. 개인정보 수집 항목

- 성명, 소속, 전화번호, 이메일

다. 개인정보의 보유·이용기간

- 5년간 보관합니다.

라. 개인정보 수집·이용 동의에 대한 거부의 권리

- 위 개인정보 수집·이용에 관한 동의를 거부할 수 있는 권리가 있으며, 동의를 거부할 경우에는 선정 시 제외됨을 유의하여 주시기 바랍니다.

본인의 개인정보를 수집·이용하는 것에 동의합니다. (동의함 ☒ 동의하지 않음 ☐)

2023년 1월 1일

신청인 : (서명 또는 인)

강원지역혁신플랫폼 디지털헬스케어사업단장 귀하

○ (실무) 빅데이터 및 인공지능 기반 소프트웨어

구분	차시	교육 내용
1일차	1	혁신의료기기소프트웨어 지정 준비 사례 - 준비과정에서의 고려사항 - 사례 기반 기업의 애로사항 및 극복방안
	2	혁신의료기기 실증 평가 준비 사례 - 임상시험 지원사업 소개 - 임상(실증)평가 사례
	3	AI/ML SaMD 개발 프로세스 이해 - 의료현장에서의 인공지능 - 인공지능 정의 및 발전과정 - 인공지능 기본 원리 - 딥러닝 기초
	4	의료 인공지능 개발 프로세스의 이해 - 의료기기 전주기 개발 프로세스 및 고려사항 - SW 개발 프로세스 이해 - AI/ML모델 개발 프로세스 및 고려사항
	5	AI/ML SaMD 모델 평가 시 한계점 및 평가 방법 연구 동향 - 인공 지능 성능평가의 이해 : 성능 평가 고려 사항 - 의료인공지능 관련 주요 이슈 및 연구동향 : AI/ML 모델의 견고성(Robustness) 평가방법

○ (실무) 디지털 치료기기

구분	차시	교육 내용
1일차	1	디지털치료기기 개요 - 혁신의료기기의 관점에서 디지털치료기기 - 정의, 특성, 의료기기 판단 기준, 품목 현황, 예시 - 활용 분야 및 적용 기술 - 규격 및 가이드라인 소개
		디지털치료기기 인허가 - 기술문서 작성 방법 및 첨부 자료 요건 소개 (모양 및 구조-작용원리/원재료/성능 항목, 작용원리/임상시험에 관한 자료 등) - 안전성 및 성능 평가 고려사항 - 실제 기술문서 작성 예시 및 사례 분석
	2	디지털치료기기 기술 및 특허 동향 - 국내외 시장 현황 및 전망 - 국내외 최신 기술 종류, 허가 현황 및 관련 기업체 소개 - 최신 기술 관련 이슈 - 국내외 연도별 특허 현황, 특허 사례
	3	디지털치료기기 임상시험 - 임상시험 현황 - 디지털치료기기 임상시험 설계 고려사항(정확한 환자

		및 사용목적 설정) - 임상시험계획서 및 임상결과보고서 작성 방법 안내 - 실제 임상시험계획서 작성 예시 및 사례 분석
	4	디지털치료기기 건강보험 적용방안 - 디지털치료기기의 건강보험 관련 최신이슈(허가-신의료 기술평가 연계) - 디지털치료기기의 요양급여 여부 평가(근거 인정 수준, 판단기준, 급여 보상) - 디지털치료기기의 별도 보험 등재 방안(혁신의료기술 평가 트랙 우선 적용) - 디지털치료기기의 평가 예시

○ (실무) 수술로봇

구분	차시	교육 내용
1일차	1	수술로봇 개요 - 혁신의료기기의 관점에서 수술로봇 - 정의, 특성, 의료기기 판단 기준, 품목 현황, 예시 - 활용 분야 및 적용 기술 - 규격 및 가이드라인 소개 수술로봇 인허가 - 안전성 및 성능 평가 고려사항(각각의 시험 항목, 평가 방법 등)
	2	수술로봇 기술 및 특허 동향 - 국내외 시장 현황 및 전망 - 국내외 최신 기술 종류, 허가 현황 및 관련 기업체 소개 - 최신 기술 관련 이슈 - 국내외 연도별 특허 현황, 특허 사례
	3	수술로봇 임상시험 - 임상시험 현황 - 임상시험설계 시 고려사항(전임상적 성능 시험) - 임상시험계획서 및 임상결과보고서 작성 방법 안내 - 실제 임상시험계획서 작성 예시 및 사례 분석
	4	수술로봇 건강보험 적용방안 - 로봇보조수술의 건강보험 관련 최신이슈 - 로봇보조수술의 요양급여 여부 평가(근거 인정 수준, 판단기준, 급여 보상) - 로봇보조수술의 평가예시

○ (실무) 소프트웨어 기반 체외진단의료기기

구분	차시	교육 내용
1일차	1	체외진단 다지표 검사 의료기기(IVD-MIA) 개요 - 혁신의료기기의 관점에서 체외진단의료기기 - 정의, 특성, IVD-MIA 제외 범위, 품목 현황, 예시 - 규격 및 가이드라인 소개 - 주요 정책 및 지원 사업 소개
	2	체외진단 다지표 검사 의료기기(IVD-MIA) 인허가 - 기술문서 작성 방법 및 첨부 자료 요건 소개 (원재료 항목, 개발 경위, 측정원리 및 국내외 사용현황에 관한 자료) - 안전성 및 분석적 성능 평가 고려사항 - 실제 기술문서 작성 예시 및 사례 분석
	3	체외진단 다지표 검사 의료기기(IVD-MIA) 기술 및 특허 동향 - 국내외 시장 현황 및 전망 - 국내외 최신 기술 종류, 허가 현황 및 관련 기업체 소개 - 최신 기술 관련 이슈 - 국내외 연도별 특허 현황, 특허 사례 체외진단 다지표 검사 의료기기(IVD-MIA) 기술 개발 고려사항 - 체외진단 다지표 검사 의료기기 개발 시 고려사항 (알고리즘 설계 및 검정, 바이오마커 수집 및 선별)
	4	체외진단 다지표 검사 의료기기(IVD-MIA) 임상시험 - 임상적 성능시험 현황 - 알고리즘 개발 및 검정 시 임상적 성능시험 고려사항 (검체의 선정, 임상시험 방법, 검체 수, 양성 검체 특성) - 임상시험계획서 및 임상결과보고서 작성 방법 안내 - 실제 임상시험계획서 작성 예시 및 사례 분석
		체외진단 다지표 검사 의료기기(IVD-MIA) 건강보험 적용방안 - 혁신적 의료기술(AI 기반 의료기술(병리학 분야)의 건강보험 관련 최신이슈 - AI 기반 의료기술(병리학 분야)의 요양급여 여부 평가 (근거 인정 수준, 판단기준, 급여 보상) - AI 기반 의료기술(병리학 분야)의 별도 보험 등재 방안 (환자 이익·비용 절감에 대한 추가 가치 인정) - AI 기반 의료기술(병리학 분야)의 평가예시

○ (실무) 3D 프린팅 기반 의료기기

구분	차시	교육 내용
1일차	1	3D 프린팅 기반 생분해성 인공지지체 개요 - 혁신의료기기의 관점에서 3D 프린팅 기반 생분해성 인공지지체 - 정의, 특성, 품목 현황, 예시 - 규격 및 가이드라인 소개 3D 프린팅 기반 생분해성 인공지지체 인허가 - 기술문서 작성 방법 및 첨부 자료 요건 소개 (명칭, 모양 및 구조, 사용목적, 사용방법, 사용목적, 작용원리, 생물학적 안전, 성능, 물리·화학적 특성에 관한 자료) - 실제 기술문서 작성 예시 및 사례 분석 - 3D 프린터를 이용한 환자맞춤형 의료기기의 GMP 적용 고려사항 - 안전성 및 성능 시험 방법 및 고려사항
	2	3D 프린팅 기반 생분해성 인공지지체 기술·소재 및 특허 동향 - 국내외 시장 현황 및 전망 - 국내외 최신 기술·소재 종류, 허가 현황 및 관련 기업체 소개 - 최신 기술·소재 관련 이슈 - 국내외 연도별 특허 현황, 특허 사례
	3	3D 프린팅 기반 생분해성 인공지지체 임상시험 - 임상시험 현황 - 임상시험 설계 시 고려사항 (각각 시험 항목, 평가 방법 등) - 임상시험계획서 및 임상결과보고서 작성 방법 안내 - 실제 임상시험계획서 작성 예시 및 사례 분석
	4	3D 프린팅 기반 생분해성 인공지지체 건강보험 적용방안 - 혁신적 의료기술(3D 프린팅 이용 의료기술)의 건강보험 관련 최신이슈 - 3D 프린팅 이용 의료기술의 요양급여여부 평가 (근거 인정 수준, 판단기준, 급여 보상) - 3D 프린팅 이용 의료기술의 별도 보험 등재 방안 (환자 이익·비용 절감에 대한 추가 가치 인정) - 3D 프린팅 이용 의료기술의 평가 예시