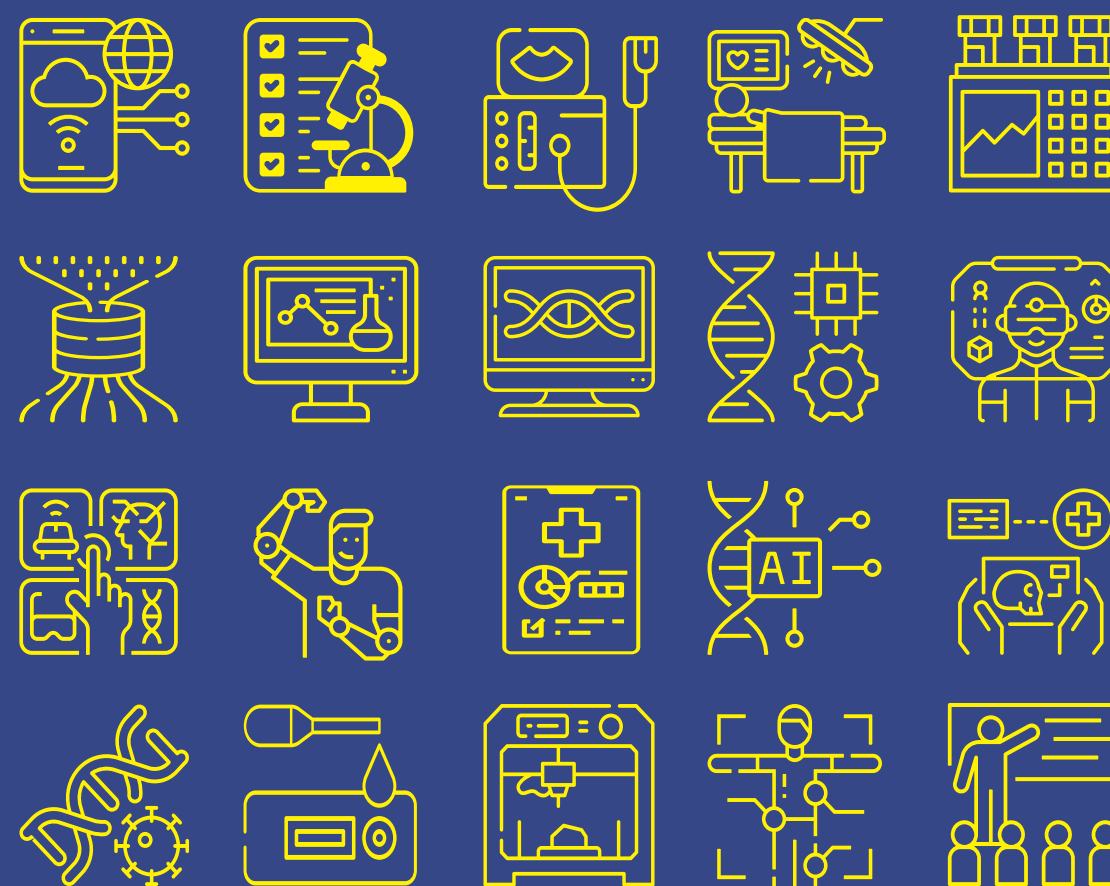


서울대학교병원 혁신의료기술연구소

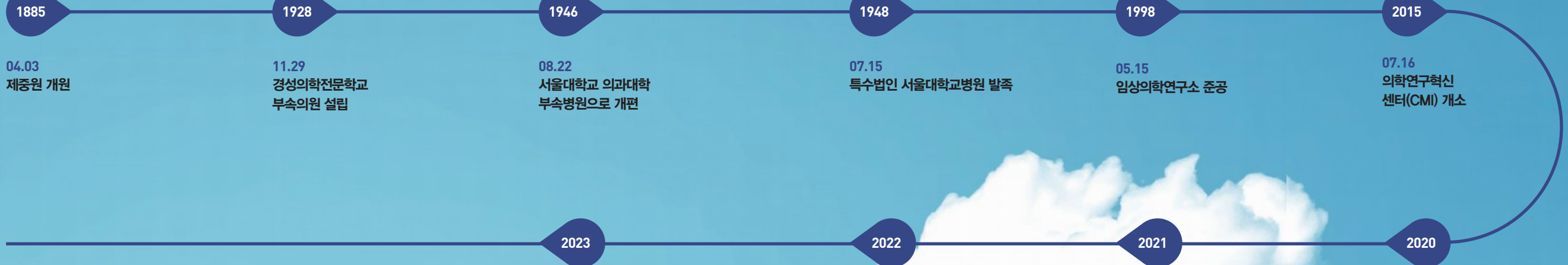


서울대학교병원 혁신의료기술연구소

SNUH Innovative Medical Technology
Research Institute

목차

- 04 기관 소개 및 연혁
 - 06 인사말
 - 08 미션 & 비전
 - 09 조직도
 - 10 데이터사이언스연구부
 - 16 혁신의료기기연구부
 - 22 전주기의료기기지원부
 - 28 공간 소개 및 연락처
 - 30 에필로그
-



서울대학교병원 혁신의료기술연구소

SNUH Innovative
Medical Technology Research Institute

서울대학교병원은 1885년 문을 연 우리나라 최초의 왕립병원 '제중원'에 뿌리를 두고 있습니다. 설립 이래 줄곧 국가중앙병원으로서 대한민국 보건의료 시스템의 도약과 발전을 이끌어온 서울대학교병원. 이제 데이터사이언스와 혁신의료기기 R&D, 전주기 의료기기 개발 및 지원에 특화된 혁신의료기술연구소를 중심으로 4차산업혁명과 미래 의료를 선도해나가겠습니다.



10.28
사용적합성평가
누적 100례 달성

11.01
의료 AI 연구사업단
신설 및 연구 지원

12.16
KOLAS 국제공인시험기관
사후관리 및
전환평가 적합 판정

03.01
제 4차 범부처전주기의료기기
연구개발사업 선정

06.12
임상AI 연구자를 위한
AI Hands-on 교육 개최

07.22
혁신의료기술연구소 홈페이지 오픈

08.06
융합의학기술원 빌딩 입주

09.09
식약처 산하 한국의료기기안전정보원 주관
'디딤돌플러스 사업' 진행

12.03
융합의학기술원 개원

03.30
2022년도 상반기
융합의학기술원-혁신의료기술연구소
합동 워크숍 개최

04.18
서울대학교병원 협력
'건강보험 빅데이터
분석센터' 개소

05.04
국내 의료기관 최초
의료용 소프트웨어 품목군
'의료기기 GMP' 적합인정서 획득

05.20
서울대학교병원
'AI 임상시험센터' 개소

SNUH Innovative Medical Technology Research Institute

“
미래 의료기술 발전의
리더가 되겠습니다
”



서울대학교병원 의생명연구원
혁신의료기술연구소장

권성근

첨단 정보통신기술(ICT)의 발전은 의료를 빅데이터, 인공지능(AI), 가상·증강현실(XR), 로봇, 3D 프린팅 등 첨단 기술과 접목함으로써 다양한 혁신 기술과 서비스로 빠르게 변화시키고 있습니다.

서울대학교병원 혁신의료기술연구소는 이러한 시대 변화에 능동적으로 대처하고 선도적 연구 역량을 확보해 미래 의료를 선도할 목적으로 설립된 기관입니다.

서울대학교병원이 보유한 우수한 인력과 최첨단 인프라, 풍부한 의료데이터를 기반으로 혁신적 의료기술을 개발하고 이를 의료현장에 적용할 수 있도록 전폭적이고 차별화된 서비스를 제공하기 위해 노력하고 있습니다.

서울대학교병원 혁신의료기술연구소는 데이터사이언스 및 혁신의료기기 R&D를 집중 육성하고, 의료기기 시제품 제작부터 인허가까지의 전주기적 지원을 통해 대한민국 의료기술 도약의 발판이 되고자 합니다.

끝없는 연구와 혁신을 통해 미래 의료기술 발전의 리더가 될 서울대학교병원 혁신의료기술연구소에 많은 관심과 성원 부탁드립니다.

감사합니다.

Mission

Collaboration과 Innovation을 통한
혁신 의료기술 개발

의료기술을 바탕으로 한 인류 삶의 질 향상!
서울대학교병원 혁신의료기술연구소의 목표입니다

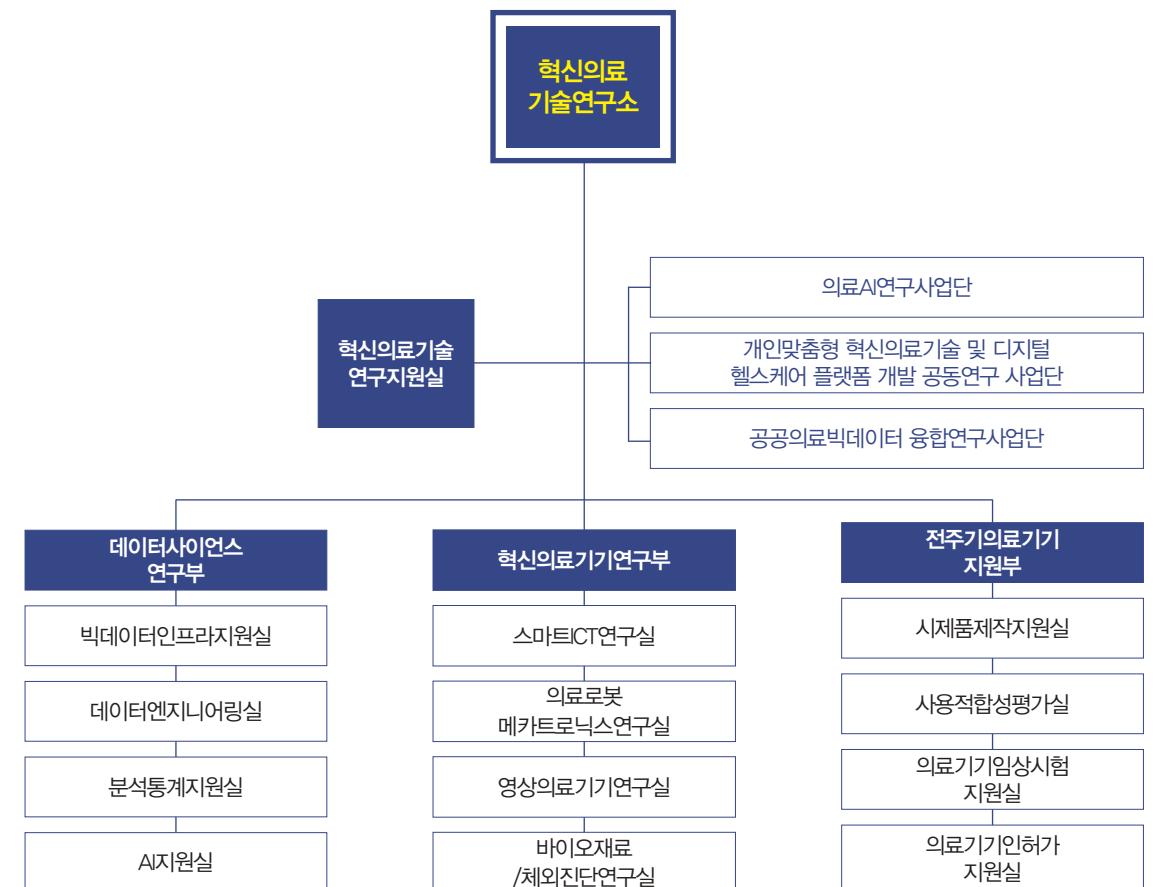
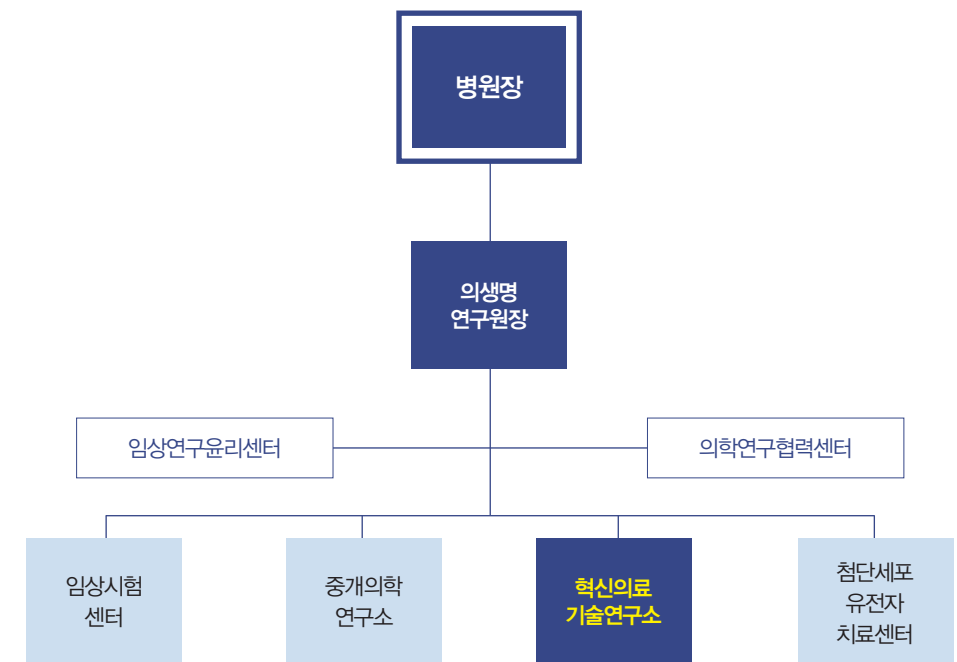
Vision

미래 의료를 선도하는
2030년 아시아 최고 연구기관

Responsibility



- 01 혁신의료기술 연구용 인프라 지원
- 02 혁신의료기술 연구 지원 및 컨설팅
- 03 혁신의료기술 연구자 교육
- 04 혁신의료기술 연구 Dry LAB 및 서울대학교병원 창업 기업 공간 분양



BEYOND THE LIMITS



데이터사이언스연구부 Department of Data Science Research

현대 의학에서 데이터의 중요성은 아무리 강조해도 지나치지 않습니다. 의료 현장에서 생산되는 막대한 양의 의료 데이터를 수집한 뒤 최신 통계기법과 AI 등을 활용해 분석하고, 이를 바탕으로 최적화된 의료 서비스를 제공할 수 있도록 지원하는 것이 우리의 사명입니다. 혁신적 연구를 통해 2030년 아시아 1위, 세계 10위 이내의 임상 데이터사이언스 센터가 되겠습니다.



지원 신청¹ 혁신의료기술연구소 홈페이지, 온라인 접수 <https://simtri.snuh.org>

01

빅데이터인프라지원실

빅데이터 및 인공지능 연구를 위한 최적의 GPU, CPU, Storage 인프라를 구축하고 관련 시스템을 운영합니다. MAIC, SUPERB 인프라 구축 및 운영을 담당하고 있습니다.

02

데이터엔지니어링실

연구용 데이터를 대상으로 쿼레이션 서비스(데이터 추출·정제·구축 등)를 제공합니다. 서울대학교병원 의료 빅데이터 연구 검색 플랫폼 SUPREME 운영 및 고도화를 담당하고 있습니다.

03

분석통계지원실

Bioinformatics 분석, Public Data 분석, EMR 및 CDM 통계 분석 서비스를 제공합니다. 의료 빅데이터 연구 활성화를 위한 워크숍 진행 등 교육 과정 개발도 병행하고 있습니다.

04

AI지원실

임상 AI 연구 컨설팅, AI 연구 데이터 큐레이션, AI 모델 평가 등 다양한 서비스를 제공합니다. AI 임상시험센터를 통한 임상 AI 모델의 전·후향적 임상시험도 지원합니다.

01

빅데이터인프라지원실



인공지능과 빅데이터 연구를 위한 최적의 GPU·CPU·Storage 인프라를 보유하고, 하드웨어와 소프트웨어를 주기적으로 업그레이드하며 관련 시스템을 운영합니다. 대표적인 인프라로 한국과학기술정보연구원(KISTI)이 제공하는 10G 속도의 'Kreonet망'과 서울대학교병원 내부망을 통해 접속할 수 있는 'SNUH망'에 연결된 연구용 서버들이 있습니다. 또, 서울대학교병원의 빅데이터 연구 플랫폼인 SNUHUB를 구축하여 public cloud와 on-premise 인프라를 연결한 hybrid 환경을 바탕으로 의료 빅데이터 연구를 지원하고 있습니다. 이 외에 서울대학교병원이 주최하는 의료 인공지능 경진대회(Medical AI Challenge, MAIC) 플랫폼 하드웨어를 구축하고 운영합니다.

데이터 연구 플랫폼 SNUHUB

서울대학교병원의 빅데이터 연구 플랫폼 SNUHUB를 운영합니다. public cloud와 on-premise 인프라 연결을 통해 hybrid cloud 환경에서 의료 데이터 연구 및 공동 연구를 지원합니다. 보안이 강화된 환경에 data lake를 구축해 연구용 의료 데이터를 수집하고 허가된 연구자들에게 제공합니다.

의료인공지능경진대회(MAIC) 플랫폼

서울대학교병원이 개최하는 의료 인공지능 경진대회(Medical AI Challenge, MAIC) 플랫폼의 하드웨어를 구축하고 운영하고 있습니다. NVIDIA RTX A6000, 다량의 RAM, 고용량 NVME SSD 등 인공지능 경진대회 참가자 및 사용자의 편의를 극대화할 수 있는 하드웨어를 도입하고 구성합니다.

핵심 인프라



빅데이터 연구용 on-premise 서버

- 연구용 CPU/GPU Server 운영
- Storage 서비스 (496TB)
- Redcap 구축 및 운영
- ICGC PCAWG Mirroring Site 서버 운영



빅데이터 연구용 인프라 운영

- GPU Server 운영 (RTX 8000, RTX 3090, NVIDIA DGX A100 등)
- Storage 서비스(1PB)
- Cloud - On-Premise Hybrid 구성 운영

02

데이터엔지니어링실



서울대학교병원은 다양한(EMR, 의료영상정보, 생체신호 등) 정형, 비정형 의료 데이터를 보유하고 있습니다. 데이터엔지니어링실은 연구자가 이런 데이터를 안전하고 효율적으로 이용할 수 있도록 돕습니다. 서울대학교병원의 CDW 데이터 연구 검색 플랫폼 SUPREME을 운영하고 서울대학교병원의 CDW 데이터 연구 검색 플랫폼 SUPREME을 운영하고, 데이터를 검증할 수 있도록 가명의무기록 뷰어 DeView를 운영하고 있습니다. 의료 데이터 추출 및 정제, 연구자가 자체 보유한 데이터 가공 서비스도 제공합니다. 최신 의료 지식을 바탕으로 데이터의 정확한 분석을 돕고, 연구자 분석 데이터에 상응하는 Validation 데이터가 필요할 경우 서울대학교병원 보유 데이터를 추출 및 가공하여 제공합니다.

SUPREME 고도화 및 운영

CDW 데이터 연구 검색 시스템 SUPREME 운영 및 고도화를 담당합니다. 일반적인 방법으로는 검색 및 조회가 어려운 특정 집단 환자군의 데이터를 추적 관리하기 위한 코호트마트도 탑재해 운영합니다.

연구용 의료 데이터 추출 및 가공

다양한 의료 데이터를 연구자가 원하는 조건에 맞춰 추출하기는 쉽지 않습니다. 정형, 비정형 의료 데이터를 연구자가 원하는 바에 맞게 SQL, R, Python 등의 언어를 활용해 추출 및 가공하여 제공합니다.

가명정보결합서비스

서로 다른 개인정보 처리자가 보유한 정보를 하나의 가명 정보로 만드는 가명정보결합 제도를 지원합니다. 서울대학교병원과 다른 기관의 데이터를 가명 처리해 결합하는 서비스도 제공합니다.

가명의무기록 뷰어 DeView 고도화 및 운영

서울대학교병원의 SUPREME 플랫폼과 연동하여 가명 처리된 의무기록 뷰어를 운영함으로써 보건의료 데이터 활용 가이드라인을 준수하며 데이터를 제공합니다.

● 서비스이용료

서비스 분류	서비스명	이용료(SNUH 기준)		
		기본료	단위	금액
데이터 큐레이션	CDW 데이터 가공(정형)	500,000원	시간(hour)	30,000원
	CDW 데이터 가공(비정형)	700,000원	시간(hour)	30,000원
	데이터 추출(텍스트, 신호)	300,000원	용량(MB)	1,000원
	데이터 추출(영상, 이미지)	300,000원	용량(GB)	1,000원
가명정보 결합	결합 지원(행정, 결합키 생성 등)	100,000원	시간(hour)	30,000원
비식별화	임상정보 비식별화	100,000원	시간(hour)	30,000원

*MB(MegaByte) / GB(GigaByte)

*최종 금액은 기본료와 서비스 수행 시간 합산해 부과

*신진연구자(임용 후 2년 이내) 50% 할인 적용

03 분석통계지원실



복잡하고 막대한 양의 의생명 데이터를 분석하고 의미 있는 결과를 도출해낼 수 있는 분석 경험과 기술을 갖추고 있습니다. Bioinformatics는 정보통신기술(Information Technology)과 생명공학기술(Biotechnology)을 접목한 분야로, 분석통계지원실에서는 RNA-Seq 분석, WES나 Methyl-Seq 등 NGS 데이터 분석, GWAS 분석 등 다양한 Bioinformatics 관련 커스텀 분석을 지원합니다. EMR(Electronic Medical Record)과 CDM(Common Data Model)을 이용한 연구를 지원하고, Whole genome/exome을 포함한 UK Biobank 데이터, 건강보험공단 데이터 등 Public Data를 활용한 분석 서비스도 제공합니다. 의료 빅데이터 연구자를 위한 실습 위주 Hands-on 워크숍을 매년 개최하고 있습니다.

Bioinformatics 분석

WES, GWAS, RNA-Seq, Methyl-Seq, Proteomics, Microarray 등 현재 널리 사용되는 각종 Bioinformatics(생물정보학) 데이터 분석 과정에서의 전처리 및 분석 프로세스를 best practice 기반으로 진행하는 서비스를 제공합니다.

Public Data 분석

Whole genome/Exome을 포함한 UK Biobank, 건강 보험공단 데이터 등 국내외 Public Data를 이용한 분석 연구를 지원합니다. Multimodal Data를 활용한 심화 분석, 다양한 Figure 제작 및 연구자 맞춤 분석 서비스도 제공하고 있습니다.

● 서비스이용료

서비스 분류	서비스명	이용료(SNUH 기준)		
		기본료	단위	금액
BI 분석	RNA-Seq 분석			
	UK Biobank 분석			
Clinical 데이터 분석	Custom 분석	150,000원	시간(hour)	30,000원
	Figure 제작			
	CDM/EMR 통계 분석			
기타	건강보험공단 분석센터 이용	-	반일	5,000원

*서비스 이용료는 기본료와 서비스 수행 시간에 따라 달라져 사전 정산이 어려울 수 있음

*공동연구 지원 서비스 이용 희망자는 데이터사이언스연구부로 문의 바람

EMR 및 CDM 통계 분석

의료 현장에서 널리 쓰이는 전자무기록(EMR) 또는 공통데이터모델(CDM) 데이터를 활용한 데이터 전처리 및 분석 서비스를 지원합니다. 빅데이터 분석 기법 및 통계 분석 방법론으로 의료 데이터 분야에 특화된 분석 서비스입니다.

Hands-on Workshop

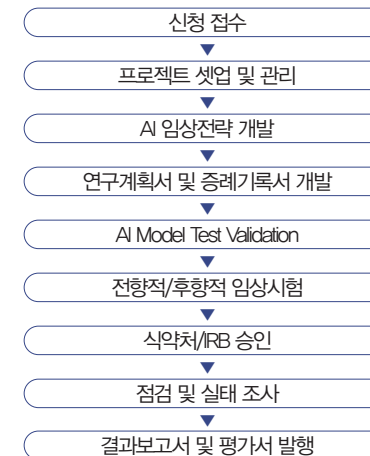
임상 유전체/빅데이터 연구 활성화를 위해 서울대학교병원 연구자를 대상으로 한 워크숍을 개최합니다. 유전체 연구 기본, 서버 사용법, UK Biobank 데이터 연구 방법, R 및 Python을 이용한 RNA Seq 분석 등을 주제로 워크숍을 진행하고 있습니다.

04 AI지원실



임상 AI 연구 관련 토털 솔루션을 제공합니다. 서울대학교병원이 보유한 국립대병원 최고/최대 규모 의료 데이터와 고사양 CPU/GPU 인프라를 구축하고 있습니다. 또 서울대학교병원 각 임상과에 AI 전문가 'AI Champion'을 지정하는 등 임상 자문 시스템을 구축했습니다. 의료 AI 연구에 최적화된 인프라와 시스템을 바탕으로 임상 AI 연구 설계, Proof of Concept(개념 증명) 연구 지원 등 다양한 AI 임상 연구 지원 서비스를 제공합니다. 또 의료 AI 모델 검증을 위한 전·후향적 임상시험의 모든 과정을 원스톱 솔루션으로 지원합니다. 전공의를 비롯한 신진 연구자가 AI 연구에 좀 더 쉽게 접근할 수 있도록 돕기 위한 AI 교육 과정도 자체 개발해 운영하며, 서울대학교병원 의료 데이터를 활용한 AI 경진대회(MAC)도 개최하고 있습니다.

AI 임상시험센터 서비스 프로세스



● 서비스이용료

서비스 분류	서비스명	이용료(SNUH 기준)		
		기본료	단위	금액
AI 임상시험센터	AI 모델 평가: 후향적 자료 기반	-	건	평균 10,000,000원
	AI 연구 consult	500,000원	시간(hour)	30,000원
영상정보 비식별화	원래 연구자	500,000원	건	30,000원
	신진 연구자	250,000원	건	15,000원
AI 교육 사업	AI 교육과정: 기본	-	회	150,000원
	AI 교육과정: 심화	-	회	300,000원

임상 AI 연구 컨설팅

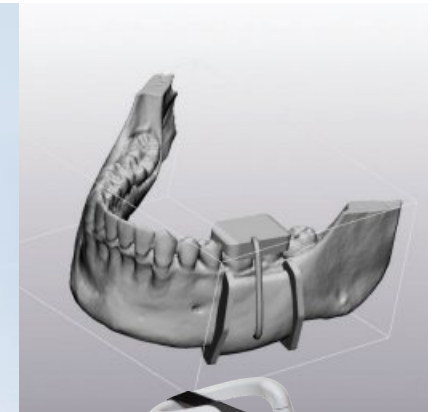
임상 AI 연구자를 위해 다양한 의료 데이터를 활용한 연구 디자인, 개념 증명, 연구 지원, 추가 데이터 확보, 연구 제안서 컨설팅 서비스 등을 제공합니다.

영상정보 비식별화

개정 '보건의료데이터 활용 가이드라인'에 부합하도록 의료 영상정보 내 개인을 식별할 수 있는 신체 표면에 대한 비식별화 서비스를 제공합니다.

AI 교육 프로그램

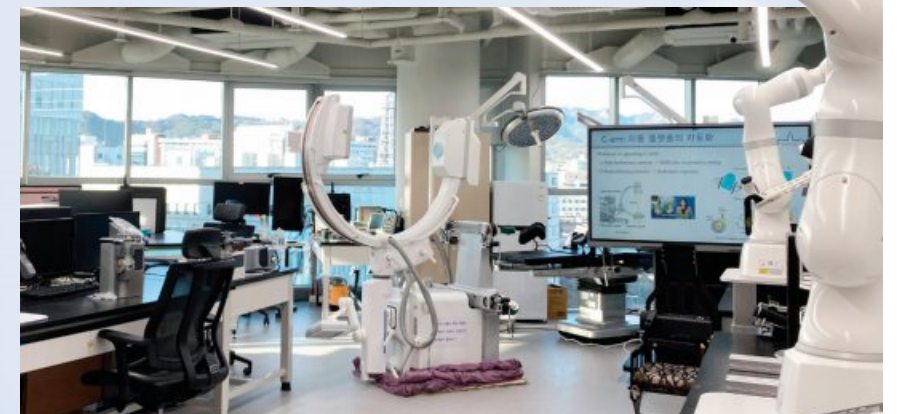
임상 AI 연구자를 대상으로 한 AI 기본 및 심화 교육 과정을 개발하고 운영합니다. 또 엔비디아(NVIDIA)와 협업해 의료 AI Workshop을 개최하고 있습니다.



혁신의료기기연구부

Department of Medical Device Innovation Research

미래는 먼 곳에 있지 않습니다. ICT와 의료 기술이 만나는 지금 이 자리에서 최첨단 미래 의료가 시작됩니다. 혁신의료기기연구부는 의료XR, 의료로봇, 영상의료기기, 3D 바이오 프린팅 등 첨단 기술을 바탕으로 인류의 질병과 장애를 해결하기 위한 새로운 길을 열겠습니다. 의료기기 혁신을 선도하는 소통의 장, 2030년 아시아 1위 의료기기 혁신 연구센터가 되겠습니다.



지원 신청 | 혁신의료기술연구소 홈페이지, 온라인 접수 <https://simtri.snuh.org>

01

스마트ICT연구실

의료와 ICT를 융합한 디지털 헬스 관련 연구를 수행합니다. 의료 XR 웨어러블, 디지털 치료기기, 메타버스 등 각종 분야 연구에 도움이 될 인프라를 갖추고 있습니다.

02

의료로봇메카트로닉스연구실

의료용 협동 로봇, 모의 수술장, 정밀 3D 스캐너, 상업용 고성능 3D 프린터 등 첨단 인프라를 구비했습니다. 의료 로봇 관련 연구 및 개발을 지원합니다.

03

영상의료기기연구실

X-Ray, CT, MRI 등의 의료영상을 기반으로 영상 분할, 환자 맞춤형 모델링 및 집속치료초음파와 관련된 연구를 주 업무로 하며, 다양한 영상의료 인프라를 구축하여 연구를 지원합니다.

04

바이오재료/체외진단연구실

인공뼈, 인공관절, 인공혈관 등 3D 바이오 프린터에 사용되는 각종 바이오재료와 차세대 진단기기로 주목받고 있는 체외진단의료기기 관련 연구를 지원합니다.

01

스마트ICT연구실



의료확장현실을 기반으로 하는 의료메타버스, 디지털 헬스 및 ICT 관련 인프라를 구축하고 다양한 연구를 지원합니다. 코어랩으로 운영하는 '의료확장현실스튜디오(Medical XR Studio)'는 3D capture studio, Co-work studio, 관찰실, 콘텐츠제작실 등으로 구성돼 있습니다. 서로 분리된 공간을 통해 실제 현장과 가상 원격 공간을 모사하고, 의료확장현실과 메타버스를 통해 결합할 수 있도록 설계했습니다. XR(AR/VR/MR) 관련 다양한 HMD, Bio sensor, Treadmill, 3D camera, 3D scanner, Haptic module 등을 보유하고 있으며, 입체 음향 시스템(7.1ch)과 최대 8K 고해상도 촬영이 가능한 VR camera 등을 활용해 실감형 콘텐츠 제작이 가능합니다. 스튜디오 공간 및 장비 대여, XR 기반 의료 서비스 개발, 관련 연구 컨설팅 등의 서비스를 제공합니다.

● 보유장비



● 서비스이용료

수가명	단위	금액
콘텐츠 제작/컨설팅(자문)	시간	연구자 : 205,000원
Medical XR Studio	시간	공간+연구자 : 111,000원
VR HMD(오클러스 리프트)	일	장비 : 64,000원
VR HMD(오클러스 퀘스트)	일	장비 : 56,000원
VR HMD(바이브 프로)	일	장비 : 56,000원
VR HMD(바이브 포커스)	일	장비 : 88,000원
AR HMD(엔리얼)	일	장비 : 40,000원
AR HMD(홀로렌즈)	일	장비 : 75,000원
Sensor	일	장비 : 96,000원

수가명	단위	금액
Treadmill	시간	장비 : 46,000원
콘텐츠 사용(일반)	회	30,000원
지원 및 필수교육	회	20,000원
3D Scanner(메타포트)	일	장비 : 120,000원
3D Scanner(PEEL 2)	일	장비 : 56,000원
BioPAC(모듈 1개)	일	장비 : 281,000원
BioPAC(모듈 2개)	일	장비 : 401,000원
BioPAC(모듈 3개)	일	장비 : 553,000원
입체음향 시스템	일	장비 : 184,000원

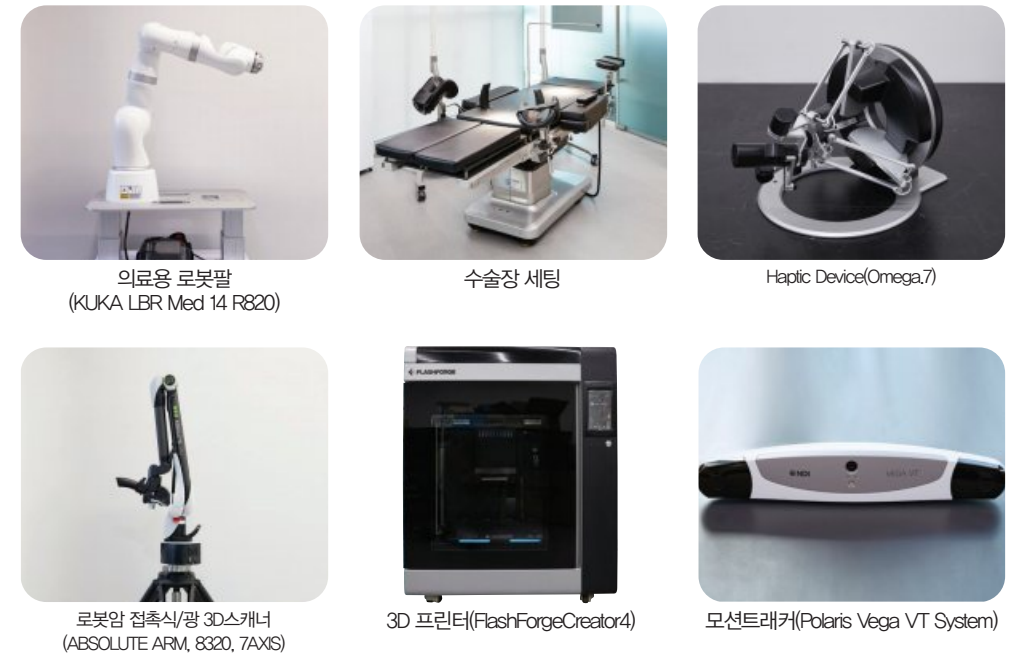
02

의료로봇메카트로닉스연구실



수술·재활·서비스 로봇 등 다양한 의료 로봇 관련 연구 개발과 작업 서비스를 제공합니다. $\pm 0.5\text{mm}$ 수준의 정밀한 위치 제어 능력을 갖추고 14kg까지의 하중을 다룰 수 있는 '의료용 고성능 협동 로봇(LBR MED 14 R8320)', 3차원 위치 측정 카메라가 장착된 '초경량 협동로봇(GEN3)', 고분해능 레이저 또는 프로브 팁을 장착해 고성능 3차원 형상 스캔이 가능한 '3D스캐너(Absolute Arm 8320)', 400mm×350mm×500mm 크기 출력력이 가능한 상업용 고성능 '3D프린터(Flashforgecreator4)', 광학식 반사체 마커를 이용해 물체 위치를 정밀하게 추적하는 '모션트래커', 사용자 손 움직임을 측정해 로봇을 원격 조작하는 햅틱 디바이스 'Omega7' 등이 있습니다. 또 수술장 침대, 무영등을 비롯한 제품 테스트 공간을 제공합니다.

● 보유장비



● 서비스이용료 (이 외 장비 대여, 설계 협의 가능)

서비스	단위	이용료
3D스캔 작업	건	표준 40,000원~ 고급 100,000원~ 프리미엄 200,000원~
역설계 작업	건	표준 50,000원~ 고급 200,000원~ 프리미엄 600,000원~
3D프린팅	건	재료, 시간에 따라 산정

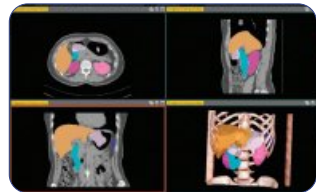
서비스	단위	이용료
의료용협동로봇	시간	41,000원
정밀3D스캐너	시간	37,000원
수술장 세팅	시간	27,000원
모션트래커	시간	18,000원
햅틱(Omega7)	시간	15,000원

03 영상의료기기 연구실



영상의료 분야의 연구 인프라를 구축하고 다양한 서비스를 제공하고 있습니다. 그 중 'Segmentation' 서비스는 CT, MRI, X-Ray 등의 이미지에서 특정 부위를 선별적으로 분할하는 작업이며, 3D 프린팅, AI 연구, 계측 등에 필요한 데이터를 제공합니다. 연구실은 다양한 소프트웨어를 구비하여 연구자의 연구 목적에 가장 적합한 소프트웨어를 선택하여 사용할 수 있도록 지원합니다. 또 다른 대표 서비스는 연구용 집중치료초음파 장비입니다. 진단용 초음파와 달리, 초음파 에너지를 원하는 부위에 집중시켜 발생하는 조직 또는 세포의 신경세포 반응, 면역 반응, 세포의 약물 반응 등을 연구하는 데 사용됩니다. 이외에도 의료 AI S/W, QCT 장비, 환자 맞춤형 가이드 및 디바이스 모델링 등 다양한 업무를 지원하고 있습니다.

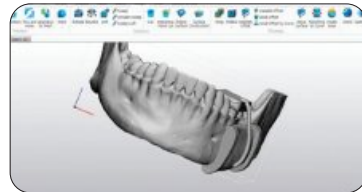
● 보유장비



AVEW Modeler



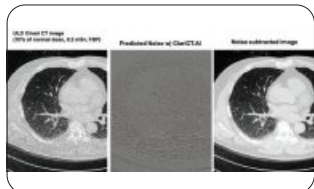
Medilabel



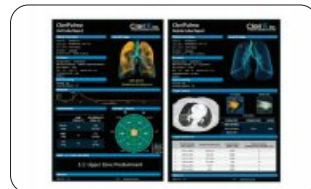
Mimics 3-matic



QCT 장비



클라리파이 AI 솔루션



클라리파이 AI 솔루션



Transducer



Oscilloscope



Generator



Amplifier

● 서비스이용료

서비스 분류	서비스명	단위	금액
Segmentation	AVEW S/W 대여	일	56,000원
	AVEW 작업 서비스	시간	50,000원
	Medilabel S/W 대여	일	32,000원
	Medilabel 작업 서비스	시간	46,000원

서비스 분류	서비스명	단위	금액
3D모델링	3-Matic 모델링 서비스	시간	58,000원
치료 초음파	치료 초음파 연구용 셋업		
	- Focused Transducer		
	- Generator	일	72,000원
	- Amplifier		
	- Oscilloscope		

04 바이오재료/체외진단 연구실



3D 바이오 프린팅 기술을 활용해 인공뼈, 인공관절, 인공혈관 등을 만드는 바이오재료 연구 지원과 비침습적 방법의 체외진단 의료기기 연구를 지원합니다. 자체 보유한 3D 바이오 프린터를 이용해 신경외과정형외과·이비인후과·성형외과·치과 등에서 사용하는 임플란트를 비롯해, 환자의 결손부위를 대체하는 다양한 맞춤형 의료기기를 제작할 수 있습니다. 이 외에 장력·압축·굴곡·비틀림·접착 등을 시험할 수 있는 물성측정 장비와 흡후드·싱크·실험대 등 생체재료 연구 개발 설비가 있습니다. 세포 실험용 장비로 클린벤치, CO₂ Incubator, 현광현미경 등의 인프라를 구축하여 3D 바이오 프린팅, 협동연구과제 지원, 생체재료의 기계적 물성 측정 등의 서비스를 제공합니다.

3D 조직재생 지지체 및 플랫폼 개발

조직재생과 재생의학을 위한 지지체는 체내에서 안정적으로 이식돼야 하며 생체적합성 및 생분해성이 필요합니다. 이를 위해 PCL(Poly(caprolactone)), PLA(Poly(lactic acid)) 및 다양한 하이드로젤 등 체내 거부 반응이 없는 고분자 소재 연구 개발을 지원합니다. 이 연구는 생체적합성을 갖춘 기능성 코팅 소재, 체내 약물 전달 소재 개발 등에도 기여할 것입니다.

3D 바이오 프린팅용 신소재 바이오 잉크 개발

3D 바이오 프린팅 관련 연구의 핵심은 바이오 잉크 개발입니다. 바이오잉크란 3D 바이오 프린팅으로 체내 조직이나 장기를 만들 때 사용하는 소재를 의미합니다. 다양한 조직재생과 재생의학 연구에 사용할 수 있는 천연 및 생체적합성 하이드로젤을 이용해 세포와 다양한 생활성도 인자를 탑재할 수 있는 신소재 바이오 잉크 개발을 지원합니다.

● 보유장비



3DX bio printer



Universal Testing Machine (Instron 685C-5)

● 서비스이용료

서비스 분류	서비스명	금액
프린터 사용 비용 (per hour)	3D printing(세포 X)	내부 200,000원 외부 300,000원
	Bioprinting(세포 O)	내부 450,000원 외부 600,000원
재료비	시가	시가
	상(Complicated)	700,000~ 1,000,000원
	중(Intermediate)	300,000~ 500,000원
	하(Basic)	100,000~ 200,000원
Universal Testing Machine	사용 서비스	67,000원
	작업 서비스	123,000원



전주기의료기기지원부

Department of Medical Device Development Support

전주기의료기기지원부는 시제품 제작부터 사용적합성 평가, 임상시험, 인허가에 이르기까지, 전주기를 종합적으로 지원해 새롭고 유용하며 안전한 의료기기 개발에 기여합니다. 글로벌 경쟁력을 갖춘 의료기기 연구·개발 성공 사례를 창출하기 위해 의료기기 개발 전주기를 체계적으로 지원합니다.



지원 신청 | 혁신의료기술연구소 홈페이지, 온라인 접수 <https://simtri.snuh.org>

01/

시제품제작지원실

의료기기 제품화를 체계적으로 지원합니다. 레이저 가공·범용 공작 기계를 이용한 제작 기술지원, 3D 프린팅을 이용한 의료기기 시제품 제작 지원 등을 받을 수 있습니다.

02/

사용적합성평가실

국내 최초로 의료기기 사용적합성 분야에서 KOLAS 인증을 받은 공인시험기관입니다. 우수한 인프라와 인력을 갖추고 전문적인 서비스를 제공하고 있습니다.

03/

의료기기임상시험지원실

의료기기 임상시험을 위한 의료기기 관리, 의료기기 임상시험 관련 지원 및 컨설팅, 의료기기 임상시험 코디네이터(CRC) 서비스 등을 지원합니다.

04/

의료기기인허가지원실

의료기기 인허가를 전주기적으로 지원합니다. 의료기기 신고·인증·허가에 필요한 절차 안내부터 각종 자료 준비 및 GMP 획득까지 도움을 받을 수 있습니다.

01

시제품제작지원실



임상 및 의료 현장에서 갖게 된 혁신 의료기기에 대한 아이디어를 실제로 구현해볼 수 있는 공간입니다. 시제품을 제작해 직접 만져보고 사용해보며 장단점 및 개선할 부분을 파악할 수 있습니다. 해당 시제품을 상업화할 경우 의료기기 시장에서 승산이 있을지 사전에 가늠해보는 것도 가능합니다. 시제품제작실에는 정밀 조각 가공이 가능한 CNC, 레이저 가공기, 선반·밀링 장비 등 다양한 인프라가 구축돼 있습니다. 금속 및 플라스틱을 정교하게 제작할 수 있는 산업용 프린터도 보유하고 있습니다. 또 공유전자작업실을 별도로 구성해 스펙트럼 분석기, 오실로스코프 등의 전자 계측 장비를 비치했습니다. 시제품제작실과 공유전자작업실은 서울대학교병원 연구진이 의료기기를 개발하는 공간으로 제공합니다.

시제품 제작 지원

레이저 가공 및 범용 공작 기계를 활용한 제작 기술 지원, 3D 모델링과 3D 프린팅을 이용한 의료기기 시제품 제작 지원, 사출 금형을 통한 상용화 단계 제품 제작 지원 등을 제공합니다.

[사례1] 팁 길이 조절 Electrosurgical Unit



Electrosurgical Unit 팁 부분에서 발생할 수 있는 찢림 등의 안전 사고를 방지할 수 있도록 이비인후과와 협업해 팁 길이가 조절되는 제품을 개발했습니다.



공유전자작업실



산업용 3D 프린터



시제품제작지원실

아이디어 구현을 위한 기술 지원

연구자가 자신의 아이디어를 제품화할 수 있도록 의료기기 제어 및 기능 구현에 필요한 임베디드 소프트웨어 개발, 제품 콘셉트에 맞춘 전자회로 설계, PCB(인쇄회로기판) 제작 등을 지원합니다.

[사례2] 압력 측정 Dynamic Compressor



흉부외과와 협업해 Dynamic Compressor 착용시 환자 흉부에 적절한 압력이 제공되는지 실시간 모니터링할 수 있는 장치를 추가한 제품을 개발했습니다.

02

사용적합성평가실



의료기기 사용적합성(Usability)이란, 의도된 사용 환경에서 특정 의료기기를 얼마나 편리하게 사용할 수 있는지 보여주는 지표입니다. 모든 의료기기는 사용적합성 평가 대상으로, 설계 전부터 개발 후까지 관련 평가를 받을 수 있습니다. 다만 의료기기 개발 완료 후에는 오류가 있어도 근본적으로 개선하기 어려운 만큼, 개발 초기 단계에 사용적합성 평가를 수행하는 것이 바람직합니다. 서울대학교병원 혁신의료기술연구소는 2018년 국내 최초로 의료기기 사용적합성 분야 KOLAS 국제공인 시험기관으로 인정받았습니다. 실제 의료 환경을 모사할 수 있는 시설에서 의료기기에 대한 사용적합성 평가를 수행하고, 국제공인 시험성적서를 발행하고 있습니다.

국내 최초 KOLAS 공인 시험기관

우수한 인프라와 시설, 전문성을 바탕으로 2018년 국내 최초의 의료기기 사용적합성 분야 국제공인 시험기관으로 인정받았습니다. KOLAS(한국인정기구)는 국제 기준에 적합한 품질 시스템과 기술 능력을 보유하고 있다는 것을 공식적으로 인정하는 기관입니다. 서울대학교병원은 우수한 품질 시스템을 갖추어 국내 인허가 뿐만 아니라 국산 의료기기의 활발한 해외 수출을 지원하기 위해 노력하고 있습니다.

사용적합성 평가 서비스 내용

의료기기 사용적합성 평가는 의료기기의 사용 오류 및 사용 관련 위험을 식별, 완화하기 위해 실시됩니다. 요구사항은 전자의료기기의 기본 안전성 필수 성능에 관한 IEC60601-1 보조규격과 의료기기의 사용적합성 엔지니어링 절차에 관한 규격 IEC62366-1에서 설명합니다. 서울대학교병원 사용적합성평가실은 국제 규격 프로세스를 준수하며 Usability, 전문가 자문, 포커스그룹 인터뷰 등 다양한 방법의 평가를 진행할 수 있습니다.



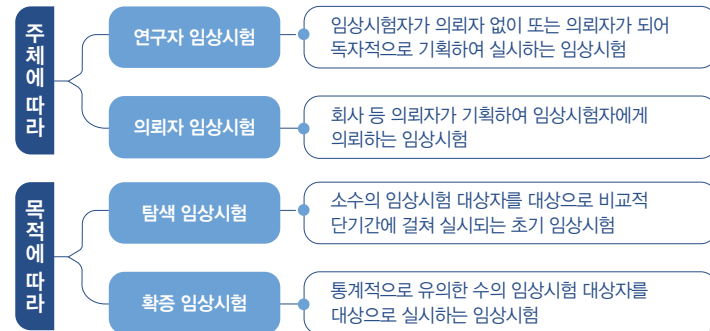
03

의료기기임상시험지원실

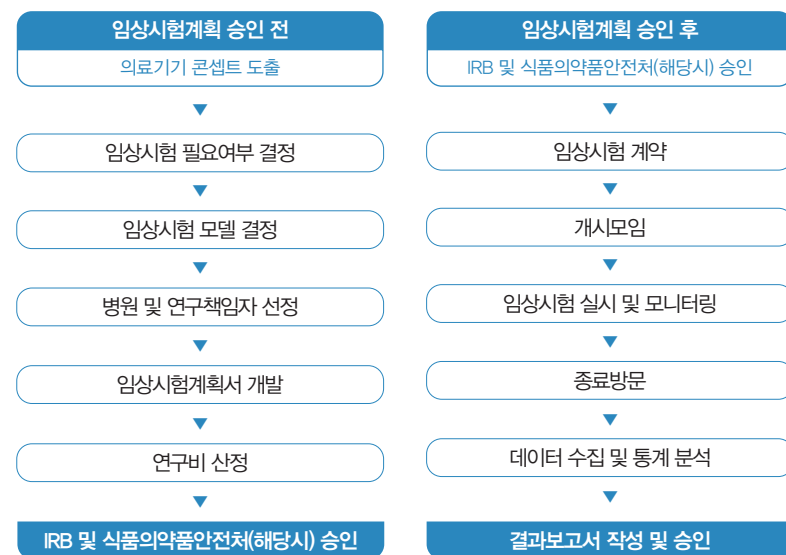


새로운 아이디어와 기술이 적용된 의료기기를 현장에서 사용하려면 임상시험을 거쳐야 합니다. 임상시험은 의료기기가 안전하고 유효한지 확인하는 절차이며, 식품의약품안전처와 IRB(Institutional Review Board, 의학연구윤리심의위원회)에 임상시험계획서를 제출하는 단계부터 결과 보고서 작성에 이르기까지 모든 과정이 법과 규정의 엄격한 규제를 받습니다. 서울대학교병원 의료기기임상시험지원실은 연구자가 임상시험을 성공적으로 수행할 수 있도록 컨설팅을 제공합니다. 또한 임상시험 관련 규정에 따른 임상시험용 의료기기 관리 서비스도 제공합니다. 임상시험을 수행하는 데 필수적으로 갖춰야 할 문서 서식을 제공하고, 의료기기임상시험 코디네이터 제공 서비스, 연구자 교육 등도 지원합니다.

● 의료기기 임상시험 종류



의료기기 임상시험 절차(예시)



04

의료기기인허가지원실

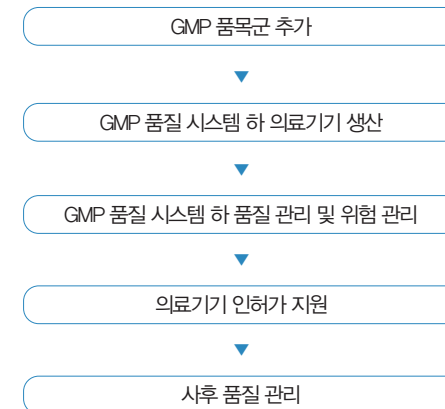


의료기기는 개인이나 공중 보건에 미치는 잠재적 위해성 정도에 따라 4등급으로 분류됩니다. 잠재적 위해성이 거의 없는 1등급 의료기기는 원칙적으로 '신고', 2등급 의료기기는 '인증' 또는 '허가', 3~4등급 의료기기의 경우 '허가' 절차를 거쳐 사용할 수 있습니다. 서울대학교병원 의료기기인허가 지원실은 의료기기 신고, 인증, 허가시 필요한 절차를 안내하고, 다양한 지원 서비스를 제공합니다. 기술문서 심사 자료 작성, Good Manufacturing Practice(GMP) 적합성 인정 심사 등에 도움을 드립니다. 제품표준서, 검사기준서, 작업표준서 등 인허가 심사에 대비할 수 있는 자체 문서도 개발해 제공합니다. 법령 탐색과 행정절차 지원 등에 최적화된 전문 인력을 확보하고, 정부 과제 연계를 통해 전문성을 계속 강화해나가고 있습니다.

의료기기 GMP 제도

의료기기가 안전하고 유효하며 의도된 용도에 적합한 품질로 일관성 있게 제조·판매되는 것을 보장하기 위한 체계입니다. 서울대학교병원 혁신의료기술 연구소는 2022년 국내 의료기관 최초로 의료용 소프트웨어 품목군 의료기기 GMP 적합인정서를 획득했고, 2023년 생체현상 측정기기 품목군 의료기기 GMP 적합인정서를 추가 획득했습니다.

GMP 기반 의료기기 제작관리 지원 절차



의료기기 신고·인증·허가 제도

1등급 의료기기 신고는 '의료기기전자민원창구'(<http://emedi.mfds.go.kr>)에서 진행할 수 있습니다. 2등급 의료기기 관련 절차는 임상시험 자료 제출 유무에 따라 두 종류로 나뉩니다. 임상시험 자료가 필요한 '인증'의 경우 기술문서 심사를 진행합니다. 임상시험 자료가 필요한 '허가'의 경우 임상자료를 심사해 식품의약품안전처가 허가증을 발급합니다.

의료기기 신고·인증·허가 절차



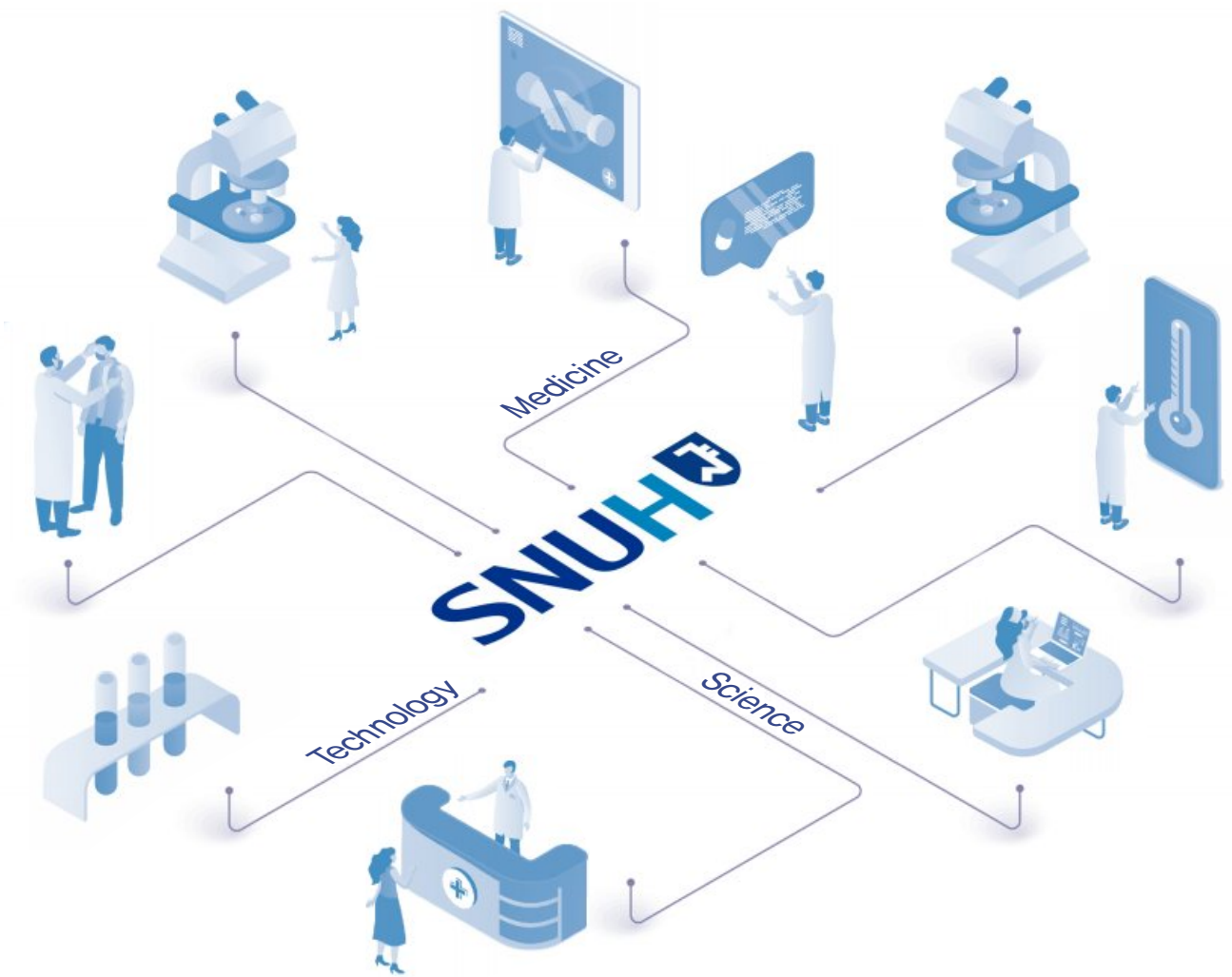
혁신의료기술 및 융합의학 연구 효율화를 위한 최첨단 인프라 구축

층	구분	내용
15	공용 공간	정책 공간
14~12	Dry Bench	Dry LAB
11	회의실	대/중/소 회의실
10	혁신의료기기연구 Core LAB	의료로봇메카트로닉스연구실, 의료 XR 스튜디오
9	전주기의료기기지원부	제2사용적합성평가실, SNUH GMP
8	휴식 공간, 디지털병리연구사업단	휴게공간 : 어울림마루
7	혁신의료기기 Dry Bench	의료기기 Dry LAB, 공유전자작업실
6~5	창업 기업 공간	창업 기업
4~3	융합의학과	융합의학과 Dry LAB, 융합의학과 교수실, 융합의학과 연수생실
2	융합의학기술원 혁신의료기술연구소	융합의학행정팀 혁신의료기술연구지원실 혁신의료기기연구부, 데이터사이언스연구부
1	전주기의료기기지원부	시제품제작지원실, 제1사용적합성평가실
B1	국민건강보험공단 빅데이터 분석센터	서울대학교병원 협력 건강보험 빅데이터 분석센터
B2	대강당	
B3 B5	주차장	

효과적인 연구 수행과 산업화를 목표로 혁신의료기술 관련 인프라를 한 곳에 모았습니다.
2개 층을 마련해 혁신적 아이디어 및 혁신의료기술을 보유한 연구자들을 위한 창업 공간으로
운영하고 있습니다. 서울대학교병원 혁신의료기술연구소에서 미래의 꿈을 마음껏 펼쳐십시오.

Solution Provider

부서		업무	연락처
혁신의료기술연구지원실		연구지원 및 행정지원 (융합의학기술원 공간 분양 : Dry LAB 및 창업 기업)	02-2072-0337 simtri@snuh.org
데이터사이언스 연구부	빅데이터인프라지원실	연구 인프라(CPU/GPU 서버 및 스토리지) 이용	02-2072-4628 help-ds@snuh.org
	데이터엔지니어링실	원내 정형/비정형 데이터 가공	02-2072-4627 help-ds@snuh.org
	분석통계지원실	원내 및 공공기관 빅데이터 통계 분석	02-2072-4627 help-ds@snuh.org
	AI 지원실	AI 연구 컨설팅	02-2072-4628 help-ds@snuh.org
혁신의료기기 연구부	스마트ICT연구실	의료메타버스 인프라 지원 및 연구 컨설팅	02-6072-5423 8Y180@snuh.org
	의료로봇메카트로닉스 연구실	의료로봇 연구 인프라 지원 및 연구 컨설팅	02-2072-2183 38101@snuh.org
	영상의료기기연구실	영상의료기기 연구 지원 및 컨설팅	02-2072-2183 21762@snuh.org
	바이오재료/ 체외진단연구실	바이오재료, 바이오프린팅, 체외진단 연구 지원 및 컨설팅	02-2072-2183 38101@snuh.org
전주기의료기기 지원부	시제품제작지원실	진료·교육 연구에 필요한 제품 및 소프트웨어 의료기기 시제품 제작, 3D 프린팅 및 모델링	02-2072-4624 sungwoo@snuh.org
	사용적합성평가실	의료기기 사용적합성 평가	02-2072-4400 uto@snuh.org
	의료기기임상시험지원실	의료기기 임상시험 컨설팅	02-2072-0337 jiyun@snuh.org
	의료기기인허가지원실	의료기기 인허가 컨설팅	02-6072-5366 mingyeong@snuh.org



미래 의료의 혁신, 그 중심에 서울대학교병원이 있습니다

건강하고 행복한 삶은 모든 사람의 꿈입니다.

혁신의료기술은 의학 패러다임의 변화를 선도해

국민 건강 증진과 인류 삶의 질 개선에 도움을 줍니다.

설립 이래 줄곧 대한민국 보건의료 시스템의 도약과 발전을 이끌어온 서울대학교병원.

데이터사이언스 연구와 혁신의료기기 개발 등 혁신의료기술 분야 연구에서도

가장 앞서나가겠습니다.