

(첨단의지연구팀 기초 질문)

1. 각 팀별 해당 업무가 연구소에서 왜 필요한지?

- 재활공학연구소 출범 초기부터 의족, 의수는 연구소의 핵심 보급 품목
- 의족/의수 분야는 재활공학연구소 출범 초기부터 30년간 축적된 기술과 노하우가 가장 많이 집약되어 있는 연구 분야이며, 현재 국내 최고의 기술력을 보유하고 있는 분야임.
- 산재장애인들을 위한 의족/의수를 개발/생산/보급하는 국내 유일의 연구소이자 보급센터임. 범위를 일반 장애인들로 넓혀도 이 분야는 연구소가 유일함. 연구소가 해당 업무를 포기할 경우 의족/의수는 국산제품이 없어 외산만 존재하며, 외산의 가격 정책, 판매 정책을 따라야만 해 산재장애인들과 산재보험 재정에 큰 부담이 될것임
- 현재 4축공압, K-Leg, 3지, 5지 근전전동의수 등 핵심 품목의 경우 상용화 완료단계에 있어 향후 10년이상 지속적으로 보급이 가능한 단계에 와 있으며, 이러한 성과는 10년이상 장기적인 연구개발의 도출물임.
- (필요성) 의수/의족 분야는 현재 연구소에서 가장 국내외 경쟁력이 있는 연구개발 분야로서 잘 유지하고 보완해나가야 한다고 사료되며, 현재 주요 개발품들의 보급이 확대 추세에 있는만큼 향후 성장 가능성이 크다고 판단됨. 또한 연구소 정책에 따라서 산재장애인들뿐만아니라 일반 장애인들에게도 보급을 확대할 여력이 있음. 연구소의 개발품을 통해 외산 제품의 가격 인하 효과를 가져올 수 있어서 국내 절단 장애인들의 경제적인 부담을 줄여주고, 공적 보험의 건전성을 확보하는데로 기여할 수 있음.

(국책과제의 필요성)

- 기본적인 재료비, 연구활동비가 없는 상황에서 수탁연구는 반드시 필요함. 현재 우리 연구소에서 수행되는 수탁연구의 연구비는 모두 연구소 제품의 상용화를 추진하기 위한 연구비로 사용되고 있음. 과제목표와 연구소 목표가 정확히 일치하는 상황이기 때문에 어느 정부 출연연보다도 가장 기관의 목표에 합목적적으로 사용되고 있다고 판단됨.
- 기본적인 재료비만 공단에서 지원해 준다면 수탁연구의 필요성이 줄어들거

라고 생각하기 쉽지만 전혀 아님. 현재 의족 의수를 포함해 재활보조기구들이 대규모 연구비가 필요한 의료기기 허가를 받아야 보급이 가능한 상황으로 변화되고 있음. 예를 들어 1개의 전자제어형 의족을 개발하기 위해서는 개발만 떠올리기 쉽지만, 실제 개발기관 뿐 아니라 임상 기관, 인증기관, 실증기관 등이 모두 달라붙어야만 제품 1개의 상용화 및 보급이 가능함. 각 역할을 맡은 세부 기관마다 적어도 5억 이상의 연구비가 소요되는 상황이기 때문에, 단순한 기본 재료비만으로는 보급이 현실적으로 불가능함. 정부 수탁과제의 총 연구비 규모가 대략 30-90억인 이유가 바로 여기에 있음. 정부수탁과제를 통한 연구비수주가 없이는 산재장애인에게 보급 가능한 의지보조기를 개발하는 것이 현실적으로 불가능함. 이것은 의족뿐만이 아니라 향후 모든 보조기에 공통적으로 적용될 것임. 올해 4월에 의족/의수가 의료기기 3등급 대상이라는 식약처 고시가 예고된 된 상황이라 더 대규모의 연구비가 필요한 상황임.

- 국내외 연구진과 교류를 해야 갈라파고스가 안 됨. 우리 연구소의 강점과 외부기관의 강점을 잘 조합해 연구 및 상용화를 진행하는 것이 연구소 개발품의 질 향상에 효과적임. 현대의 연구는 혼자서 모든 것을 할 수 있는 연구가 없고 각자 강점을 갖는 연구기관의 협력을 통해 개발해야함 좋은 재활의료기기의 개발이 가능함.

- 정부수탁과제의 수주는 기본적으로 컨소시엄을 구성해 지원하는 방식임. 예를 들어 의족을 개발할때는 기계 설계부, 제어부, AI알고리즘부, 재료부, 임상부, 실증부, 인증부 등으로 분야를 나누어서 해당 부문에서 가장 강점이 있는 연구기관을 섭외해 컨소시엄을 구성해 정부과제에 지원하는 방식임. 이 과정에서 해당분야에 가장 강점이 있는 기관을 보통 총괄기관에서 섭외를 진행하며, 총괄기관이 해당 분야를 잘 모를 경우 참여기관에서 추천 및 섭외를 진행함. 이렇게 해당 분야 국내 최고의 기관들만 모아서 컨소시엄을 구성해도 다른 경쟁 컨소시엄에 밀려서 과제 수주에 실패하는 경우가 다반사임. 보통 경쟁률이 3:1 이상이 기본이고, 어설픈 기관이 들어오면 고생만하고 바로 떨어지기 때문에 단순히 선정에 유리한 기관의 실력과 지명도를 고려하는 것을 제외하고 컨소시엄을 구성하는데 다른 고려 요소는 전혀 없음.

2. 현재 시점에서의 문제가 무엇인지? + 3. 어떤식으로 개선할건지?(산재 보급을 얼마나 증진시킬것인지를 중심으로)

- (문제점) 의수/의족의 경우 절단환자의 절대적인 수가 많지 않기 때문에 수요가 상대적으로 적은 부분이 가장 큰 문제

- (해결책 1) 모든 환자들에게 대응이 가능하도록 제품의 라인업을 확실하게 갖추어 모든 산재 절단 환자들이 우리 제품을 사용하도록 추진.

- **대퇴 라인업 3종:** (K2) 4축 공압식 의족 - (K3) 일반 유압식 의족 - (K2-K3) 전자제어 유압식 의족
- **하퇴 라인업 3종:** (K2 이하) Dynamic foot - (K3 이상) Dynamic sports, LP foot, (기타) 싸임발
- **상지 라인업 4종 :** 미관의수 - Partial 의수 - 3지 근전전동의수 - 5지 근전전동의수
- **액세서리 x종:** (상지) 근전도센서, 외피 등 (하지)

- (해결책 2) 산재 환자들의 수가 적으므로, 일반 환자들에게까지 보급 범위를 확대해 수익성 개선, 일반샅에도 보급하고, ODA 등을 통한 해외 판매로 확대등도 충분히 고려 가능

- (해결책 3) 조립 및 상용화 AS 인력 확충 필요 - 현재 의족분야 5명, 의수분야 3명의 연구원이 개발/조립/제작/임상/인증/상용화/AS까지 담당하고 있어서 조립 및 상용화 인력 부족이 심각함. 일단 우리팀 공무직 퇴사 인력(조재성, 전만기)의 빠른 인원 확충이 필요하고, 상용화 팀과 협의해 필요한 부분에 대한 업무 이관을 할 필요성도 있음.

(첨단의지연구팀 공통 질문)

1. 재활보조기구 연구 개발 상용화 보급의 설립 취지에 부합하기 위한 연구소 개선 방안

- 기본으로 돌아가, 연구원들의 자성과 노력이 그 어느때보다 필요함. 단순히 돈벌러 오는 회사가 아니라. 연구와 상용화, 보급에 좀더 집중을 할 필요가 있음. 시스템이 아무리 좋아도 개별 개인의 사명감이 없다면 공염불임. 이와 더불어 연구원들의 사기를 진작시킬수 있도록 승진이나 보수 체계를 정상화 하는 것이 우선적으로 이루어져야 함.
- 일단 이것부터 해봤으면 좋겠음. 다른거 다 접고 팀의 특징을 살려서 빠른 상용화 보급이 가능한 1-2개의 제품을 선정해 집중적으로 개발 및 보급, 성과(ex. 10대 이상 보급 등)가 난 이후에 다음 개발품 프로세스로 넘어가는 일련의 체계를 만들 필요가 있음. 이와 더불어 현재 하고 있는 연구의 마무리(상용화)를 반드시 할 수 있도록 독려.

2. 외부과제를 수행해야만 하는 이유 (첨단의지연구팀 기초 질문 참조)

(제외1) 자체연구비 부족관련 내용

(제외2) 산재기관 내의 연구소로써의 재활보조기 연구 생태계 구축

- 현대의 과학기술연구는 혼자 할 수 있는 연구가 없음. 최고의 외부 전문 기관과 협력을 해야지 좋은 제품의 개발이 가능함. 구글, 애플, 삼성, 현대등의 세계 최고의 상용화 기업도 수천가지 부품에 대해 1차, 2차 벤더와 협력해서 만드는 것임을 감안할 필요가 있음. 특정분야에서 국내외적으로 최고인 외부 전문가와의 코웍없이 낮은 수준의 경쟁력없는 제품 개발밖에는 안됨.
- 흔히 비전문가적 시각에서는 재료비만 있으면 되는거 아닌가? 연구소에서 모든 부분을 다 하면 되는거 아닌가 라고 생각하기 쉽지만, 의료기기의 개발은 단순히 제품의 개발/생산만으로 이루어지지 않음. 임상/실증/인증 등의 상용화 프로세스를 수행하기 위해서는 간단한 1개의 제품을 상용화 하는데 최소 20-30억 이상이 소요됨. 고성능 제품을 상용화할 경우는 50

억 이상이 소요됨. 참고로 K-Leg 개발에 소요된 예산은 현재까지 30억 가량이 소요되었고, K-Hand 개발에도 34억 이상이 소요되었음. 이걸 공단이나 연구소 자체 예산으로 할 수는 없고, 외부과제를 통해 외부 전문기관의 협력을 통하는 것이 가장 적은 비용으로 제품을 개발하는 것임.

- 삼성이 HBM을 등한시 하고 현재 하이닉스에서 밀리는 상황을 잘 반면교사 해야 함. 현재실적인 좀 부족하더라고 연구의 연속성은 매우 중요함. 현재 K-Leg, K-Hand 모두 각각 11년, 13년의 기간을 거쳐 탄생한 제품임. 심지어 이 제품들조차 연구소에서 기존에 개발되었던 기술을 활용해서 그 개발기간을 줄인것임. 단기간의 실적이 부족하다고 해서 연구기능을 축소하는 것은 매우 근시안적인 결정일수 있음을 유념해야 함.
- 당연히 부족한 부분은 있겠지만, 이제야 좋은 결과들이 나오고 있는 중이니 만큼 더 확장하지는 않는 선에서 현재의 연구기조를 어느 정도 유지시켜줄 필요가 있다고 판단됨. 한번 멈추면 그간의 연구개발 노력과 비용이 모두 물거품이 됨.
- 제품 개발에 필요한 비용과 규모를 오롯이 근로복지공단이 담당하기에는 위험성과 부담이 크다고 판단됨. 외부과제를 일부 줄이더라도 중요 제품에 대해서는 외부기관과의 협조를 꾸준히 유지하고, 비중을 축소하더라도 명맥을 유지하는 것이 중요하다고 판단됨.

3. 매년 등록장애인 감소, 65세이상 장애인 수의 증가, 건강보험 보조기 지급 실적 감소, 보조기 소지 비율 증가, 절단 환자 감소 추이 등을 고려하여 연구개발, 연구소가 집중해서 연구해야할 분야는?

- 신규환자는 줄어드는 추세더라도 기존의 절단 환자들은 계속 그대로 있어서 20-30년 정도 이상 환자들의 제품 수요는 지속적으로 발생.
- 또한 연구소에서 가장 국내외 경쟁력이 있는 의수족 연구개발 분야를 스스로 포기하기 보다는 기한을 두고 발전적으로 계승할 필요가 있다고 생각됨.
- 현재는 지속적인 수요가 있음에도 줄 연구소 제품이 없어 이 부분에 대한 보완이 반드시 필요함. 그래야 모든 절단장애들에게 믿을 수 있는 국산제품을 지속적으로 보급해 줄 수 있음.

- 따라서, 앞서 언급한 의족/의수 상용화 라인업을 갖춘 다음에는 상하지 절단 관련 연구 비중을 점차적으로 축소. 개발 완료 후에는 관련 업무를 상용화팀으로 완전히 이관하고 연구팀은 개선연구만 수행
- 향후 5~10년 이내에 아래 라인업 중 비어있는 제품에 대한 개발 및 상용화를 완료

- 대퇴 라인업 3종: (K2) 4축 공압식 의족 - (K3) 일반 유압식 의족 - (K2-K3) 전자제어 유압식 의족
- 하퇴 라인업 3종: (K2 이하) Dynamic foot - (K3 이상) Dynamic sports, LP foot, (기타) 싸임발
- 상지 라인업 4종 : 미관의수 - Partial 의수 - 3지 근전전동의수 - 5지 근전전동의수
- 액세서리 x종: (상지) 근전도센서, 외피 등 (하지)

4. 시험인증 업무가 연구소에 꼭 필요한 역할인가?

- 재활보조기구가 의료기기화가 되어가는 추세이기 때문에 있다면 유리함.

5. 연구과제 기획 전략 수립을 위한 총괄 기획부서 신설 방안

- 문서를 큰 틀에서 뿌려주고, 취합하고, 본부 및 외부와의 창구 역할을 해 줄 수 있는 행정 전문 기획연구원이 있다면 시간상 큰 도움이 될것임.
- 다만, 큰 틀에서의 연구 기획은 소장, 실장, 3 팀장 정도의 내부 협의만으로도 충분함. 현재처럼 소장, 실장 주도의 연구기획이 책임성과 실현성 면에서 더 바람직하다고 판단됨.

6. 연구재료, 의지보조기 재료, 구매 계약 재고 관리 방안.

<연구 재료>

- 외부과제를 통해 연구재료를 구매하는 경우 이미 국가과학기술법에 준수해서 구매하고 있고, 회계법인을 통해서 상시 회계 검증 관리를 받고 있

기 때문에 괴제상으로나 법적으로는 문제가 없음. 그러나 재할공학연구소의 경우 이와 동시에 공단 내부의 내규를 따라야 하는 부분이 있어서 구매 물품의 성격이 다른 부분에 대한 여러 검토가 필요함.

- 일반적인 사무용품(A4 용지, 문구용품 등)이나 일반 구매품(에어컨 필터 등등) 등은 공산품이기 때문에 어디서 구매를 해도 동일한 제품이 입고되므로 공급선을 다양화하고 여러 제한을 두는 공단 내규가 의미가 있고 이를 따른 필요가 있음.
- 그러나 연구재료 (가공품 혹은 제품)의 경우 구매처에 따라서 제품의 질이 아예 다르고, 센서 등의 연구재료는 공산품으로 구매를 하나 일반적으로 특정 업체를 통해서만 구매가 가능한 경우가 많음. 이렇게 연구재료의 특수한 성격을 고려해서 방안을 마련할 필요가 있음.
 - (기술이전을 통해 상용화가 수행된 제품 및 부품) 특정 가공, 구매 업체를 통해서 부품 및 제품을 공급받아야 일정한 품질을 유지할 수 있기 때문에 공단 내규를 따르는 것이 불가능함. 이러한 부분에 대해서는 내부적인 규칙을 만들어야 함.
 - (아직 상용화가 안되어 연구개발중인 가공/제작 연구재료) 가공품이거나 제품의 경우 업체마다 실력차가 있어서 단순히싼 곳이 아닌 제품의 품질이 보장된 곳에서 가공 구매품, 제작품을 구매해야 하는 현실적인 문제가 있음. 이러한 부분은 팀장 및 실장, 소장의 싸인 하에 '지정구매요구서'를 득해 구매요구서에 첨부할 필요가 있음.
 - (아직 상용화가 안되어 연구개발중인 일반 상용 연구재료) 일반 상용 연구재료의 경우 과잉 구매 및 고가 구매를 방지하기 위해 2-3군데 이상의 업체에서 복수 견적서를 받아서 구매

- 비소모성 연구재료의 경우 팀장의 관리하에 보관 창고에 넣어놓고, 불출 대장을 철저하게 관리 감독하는 것이 필요하다고 생각됨. 크게 어렵지 않은 부분임.

<의지 보조기 재료>

- 의견 없음.

<구매 계약 재고 관리 방안>

- 소모성 연구재료는 소모품임. 이 부분의 재고 관리를 하기는 어려움.
- 비소모성 연구재료의 경우 재고 관리를 철저히 하고, 폐기 전까지 철저히 관리 감독함.

7. 의지보조기 보급 강화를 위한 연구실의 지원방안. + 8. 연구소 기술이전 품목 보급 확대를 위한 방안.

- **(제품 자체의 완성도 향상)** CPO분들은 환자들을 직접 상대하는 상황이기 때문에 제품의 완성도에 크게 신경을 쓸 수밖에 없음. 이를 고려해 CPO분들에게 연구실 제품에 대한 신뢰를 주는 것이 필요함. 너무 기본적인 부분이지만, 현재까지 이러한 부분 간과
- **(홍보 강화)** 연구소에 어떤 제품이 있는지 의사들에게 기본적인 홍보 필요. 임상 논문 발표, 의학 관련 전시 발표회, 공단 내 발표 등을 통해 기회가 있을 때마다 외산 제품 대비 어느 정도의 성능을 갖는 제품인지 홍보
- **(시착품 상시 배치)** 소속병원 재활의학센터나 의지보조기 지방 센터에 연구소 제품을 상시 시착 가능하도록 상시 비치. (제품 소개 문건 비치 포함)

9. 의지보조기실 지방센터 관리 강화

- 현재의 인력구조로 지방센터를 굳이 유지해야 하는지 의문, 지방센터의 수요도 많지 않은 상황이라면 유지를 해야할지 고려해볼 필요 있음.
- 하려면 3-4명 이상을 갖춰 제대로 운영하는 것이 낫다고 생각됨.