

TRL을 이용한 R&D 프로젝트 성과 평가지표 개발: 의료기기 사업을 중심으로

이만표^{1,3} · 정미진² · 최경현¹

¹한양대학교 기술경영전문대학원, ²고려대학교 과학기술학협동과정, ³한국보건산업진흥원

Development of Performance Measure Indices using TRL: Focused on the National Medical Device R&D Projects

Man-Pyo Lee^{1,3}, Mi-Jin Jung² and Gyung-Hyun Choi¹

¹Graduate School of Technology and Innovation Management, Hanyang University, Seoul, Korea

²Program in Science & Technology Studies, Korea University, Seoul, Korea

³Korea Health Industry Development Institute

(Manuscript received 23 December 2016 ; revised 12 June 2017 ; accepted 14 June 2017)

Abstract: In order to improve national competitiveness through technological research and development, the government puts in R&D budget every year and manages to improve the R&D results. Accordingly, various R&D project management methods have applied for successful advancement of technology and product. TRL is a measurement system developed by NASA to assess the maturity of technology since the 1970s. To apply medical device, the characteristics such as regulation, clinical trials are considered as a significant influence. In this study, we would like to derive PMI(performance measures index) for medical device R&D projects by using TRL and stage-gate model. As a result of this study, it is possible to use the PMI for decision making and evaluation in the R&D projects and believed that the objectivity can be ensured by the approval or certification of regulatory authority.

Key words: Technology Readiness Level, Performance Measure Indices, Medical Device, Public R&D, Government Fund

89

I. 서론

최근 우리나라 국가 연구개발 투자의 효율성을 높이고자 하는 노력이 지속되고 있고, 평가방식 개선, 목적지향적인 사업 관리 등 대책이 이어지고 있다. 또한, 국가연구개발사업의 세부사업을 주기적으로 평가하여 성과목표 점검을 하고 있으며, 객관적으로 평가할 수 있는 평가지표를 만들고자 노력하고 있다[1].

이에 따라 R&D 사업의 기획, 평가, 관리에 걸쳐 성공적인 기술과 제품 개발을 위해 다양한 방법을 적용하고 있으

며, 최근 제품개발 및 상용화를 위해 미국 항공우주국(NASA, National Aeronautics and Space Administration)에서 개발한 기술준비도(TRL, Technology Readiness Level)를 응용하고 있다[2]. 의료기기 분야에서도 기술준비도를 활용한 연구기획 및 프로젝트 관리가 이루어지고 있으며, 이에 대한 성과평가도 수행되고 있다.

본 연구에서는 국가연구개발사업의 사업관리 관점에서 기술준비도를 활용하여 적절한 R&D 프로젝트의 성과 평가지표를 도출하고자 한다.

II. 문헌 연구

기술준비수준(TRL)이란 핵심기술요소(CTE, Critical Technology Element)의 기술적 성숙도(Technological Maturation)에 대한 일관성 있는 객관적 지표로 정의할 수 있다

Corresponding Author : Gyung-Hyun Choi
Graduate School of Technology and Innovation Management, Hanyang University, 222, Wangsimni-ro, Seongdong-gu, Seoul 04763, Republic of Korea
TEL: +82-2-2220-2250 / FAX: +82-2-2220-2255
E-mail: ghchoi@hanyang.ac.kr

[3]. 또한, 특정 기술의 성숙도를 평가하거나, 서로 다른 기술 유형간 성숙도를 비교하기 위한 측정시스템으로 활용되고 있으며, 1970년대 NASA에서 항공우주 기술개발 분야에 활용하기 위해 구체화 되어 현재의 9단계 형태로 발전하였다[4,5]. 이후 1990년대부터 미국 국방성(DoD, Department of Defense)에서 활용하기 시작하였고, 2000년대 일본, 프랑스 등의 국가에서 활용되기 시작했다.

기술준비도는 요소기술의 준비도를 판단할 수 있는 평가 척도로 활용하고 있으나, 평가 대상의 관점에서 필요에 따라 다양한 형태로 변형되어 사용되기도 한다[6]. Smith 등은 무기체계의 복잡한 기술이 시스템과 연결될 때 전체 통합시스템 관점에서 평가되어야 한다는 점을 제시하며 SRL(System Readiness Level)을 제안하였고[7], Sauser 등은 우주, 국방 등 여러 기술의 융합관점에서 평가되어야 한다는 점을 제시하며 IRL(Integration Readiness Level)을 제안하기도 하였다[8].

배운호 등은 무기체계 획득을 위해 기술성숙도, 또는 통합 관계에 대한 측정, 평가 방안을 제시하였고[9], 국방과학기술의 기술이전 결정 등을 위한 TRL 측정연구를 수행하였다[10]. 안병철 등은 무기체계를 중심으로 SRL, TRL, IRL에 대해 사례연구를 수행하는 등 국방분야에서는 TRL에 대한 연구가 활발하게 수행되고 있다[6].

국방분야 이외에도 서정하 등은 부품소재개발사업에 대해 TRL을 적용하는 방법을 연구하였고[11], 홍진원 등은 델파이기법을 활용하여 TRL을 특정 연구개발 사업단에 적용하는 등 국가연구개발 사업의 사업관리 관점에서 기술준비도를 연구한 사례가 있다[12]. 또한 김남균 등은 건설교통 분야 R&D의 실용화 향상을 위해 기술성숙도 기반의 평가모델 수립에 관해 연구한 바 있다[13].

하지만, 임상시험 등 제도적 특성으로 인해 기존 연구를 의료기기 분야에 적용하기에는 제한적이며, 평가지표를 도출하기에 한계가 있을 것으로 판단된다. 따라서 본 연구에서는 의료기기 개발 과정에서 준비도(Readiness)를 평가할 수 있는 성과측정 지표를 개발하려고 한다.

III. 연구 방법

본 연구에서는 기술준비도를 의료기기 분야에 적용하고, 기술준비도 평가(TRA, Technology Readiness Assessment)를 위한 단계 구분, Stage-Gate Model 적용, 연구결과물의 형태 정의를 통해 PMI(Performance Measurement Index)를 도출하고자 한다.

1. 기술준비도 적용

기술준비도(TRL)는 1970-80년대 NASA에서 개발하여

표 1. NASA의 기술준비도 9단계.

Table 1. TRL 9 Step(NASA).

Description	
TRL 1	기초 이론이 발견 및 보고됨
TRL 2	기술 개념 및 활용 방안이 형성됨
TRL 3	핵심 기능 및 (또는) 특성에 대한 측정 및 실험을 통한 검증
TRL 4	실험실 환경에서 구성요소 및 (또는) 작동회로에 대한 타당성 검증
TRL 5	유사환경에서 구성요소 및 (또는) 작동회로에 대한 타당성 검증
TRL 6	유사환경에서 시스템/하위시스템 모델 또는 프로토타입의 시연
TRL 7	실제 환경에서 시스템 프로토타입의 시연
TRL 8	실제 시스템의 완성, 테스트 및 시연을 통한 작동 여부의 인증
TRL 9	성공적인 임무 운용을 통한 실제 시스템의 작동 입증

현재 미국의 국방, 에너지 분야에 적용되고 있는 기술개발 평가 방법으로 표 1과 같이 9단계로 나뉘어 있다.

하지만, 미국 NASA, DoD의 기술준비도는 우주항공 분야에 사용되는 로켓, 미사일 등의 개발에 적합하기 때문에 의료기기 분야 적용을 위해서는 산업 특성을 고려하여 개념과 설명이 재정리 되어야 한다.

의료기기 산업의 특성은 첫째, 연구개발에 있어서 정부의 규제 및 절차가 적용되고, 둘째, 인체 적용에 대한 성능과 안전성 인증이 필요하며, 셋째, 다양한 품목이 존재한다는 점이다. 현재 이를 고려하여 각 부처의 사업 특성과 정책에 맞도록 조정되어 R&D프로젝트의 기획, 관리, 평가에 활용되고 있다. A부처는 제품개발 과정에서 소재/부품/시스템의 성능평가 단계를 조정하고, B부처는 제품의 안전성과 유효성 인증을 위한 임상 연구 단계를 조정함으로써 각 부처의 사업을 차별화 하였다.

본 연구에서는 의료기기 규제당국의 제도와 인체 적용에 대한 성능 및 안전성 인증 필요성을 고려하여 표 2와 같이 기술준비도를 적용하였다.

2. 기술준비도 평가(TRA)와 주요의사결정(CD)

기술준비도 평가(TRA)는 TRL을 활용하여 해당 기술의 핵심기술(CTE)의 성숙화 정도(Degree of Maturity) 측정을 수행하는 것을 말한다. 미국 국방부(DoD)에서는 무기획득 체계 개발과 관련한 의사결정이나, 위험관리 등에 체계적으로 활용하고 있다[6].

미국 에너지부(DOE, Department of Energy)에서는 프로젝트 관리에서 주요의사결정(Critical Decision)을 위해

표 2. 기술준비도(TRL)의 의료기기 적용.
Table 2. Adjusted TRL for Medical Device.

TRL(Adjusted)	A 부처	B 부처	
TRL 1	기초이론 정립	기초이론/실험	기본원리 정립
TRL 2	기술개념에 대한 적용분야 정립	실용목적 아이디어·특허 등 개념 정립	적용분야 설정/정립
TRL 3	핵심 기능 및 특성에 대한 기술개념 검증	모델링/설계 기술 확보	기술개념 검증(POC)
TRL 4	실험실 단계에서 구성요소 및 (또는) 작동회로에 대한 설계 및 제작으로 타당성 평가	실용화를 위한 CTE 확보, 실험실 규모의 핵심성능 평가	실험실 수준의 시제품 제작
TRL 5	유사환경에서 구성요소 및 (또는) 작동회로에 대한 성능 및 신뢰성 평가	소재의 시제품제작 및 성능평가, 확정된 소재의 시제품 제작 및 성능평가, 부품제작기술 및 시스템 통합기술 확보	시제품에 대한 성능과 신뢰성 평가
TRL 6	유사환경에서 구성요소 및 (또는) 작동회로에 대한 성능을 동물실험 등을 통해 검증	파일럿 규모 시제품 제작 및 성능평가	초기 안전성, 유효성 평가를 위한 비임상시험
TRL 7	실제환경에서 구성요소 및 (또는) 작동회로에 대한 성능을 소규모 인원에 대해 시연 및 검증	시제품의 신뢰성 평가 및 수요기업 평가	GLP 상 안전성, 유효성 평가 등 예비 임상시험
TRL 8	실제환경에서 구성요소 및 (또는) 작동회로에 대해 통계적 근거도출을 목적으로 시연 및 검증	시제품 인증 및 표준화	제품의 허가를 위한 임상시험(규제당국의 승인 포함)
TRL 9	성공적인 운용을 위한 실제시스템 양산 및 검증	사업화	시판 및 시판후 연구(임상시험 포함)

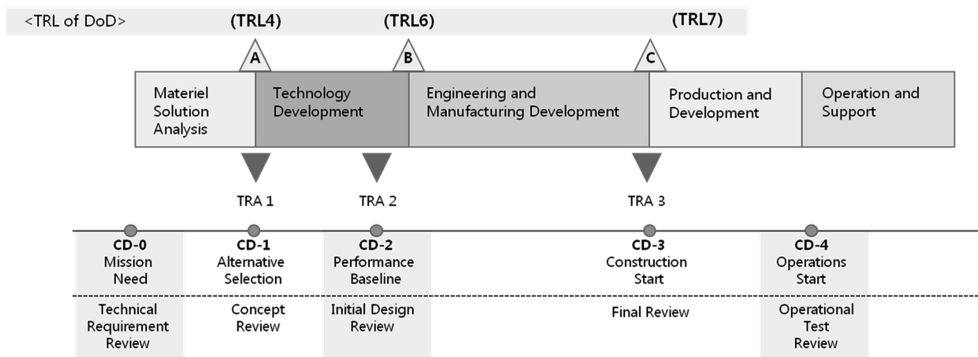


그림 1. 기술준비도와 의사결정 검토사항(DoD, DoE).
Fig. 1. TRL and Critical Decision Making(DoD, DoE).

검토하는 방법 중 하나로 기술준비도 평가 절차를 사용하고 있다. 이때, 주요 의사결정 단계를 5단계(CD-0~4)로 나누고, 초기 개념단계(CD-1)와 설계과정(CD-2,3) 단계에서 기술성숙도 평가가 수행되도록 권고하고 있다.

DoD와 DoE의 기술준비도 평가와 주요의사결정을 고려하여 재구성하면, 그림 1과 같다.

3. 의료기기 TRL을 고려한 Stage-Gate Model 적용

RG. Cooper는 신제품 개발 단계를 프로젝트 관리 관점에서 아이디어에서 최종 시장출시까지 각 5개의 Stage와 Gate로 구분하였다. Stage에서 수행된 결과를 Gate에서

“Go/Kill/Hold/Recycle”를 결정하여 개발과정을 관리하였고, 이를 통해 적절한 의사결정과 판단을 통해 제품개발과 혁신에 활용하기도 하였다[14,15].

의료기기 개발 단계에서 큰 비중을 차지하는 임상시험을 반영하기 위해 Cooper의 4번째 Stage(Testing and Validation)를 2개 단계(I, II)로 세분화 하여 6개의 Stage와 Gate로 TRL 모델을 적용하였다. 이를 재구성하면, 그림 2와 같다.

4. 연구 결과물의 형태 정의

의료기기 제품은 정부의 규제에 따라 개발단계를 거치며,

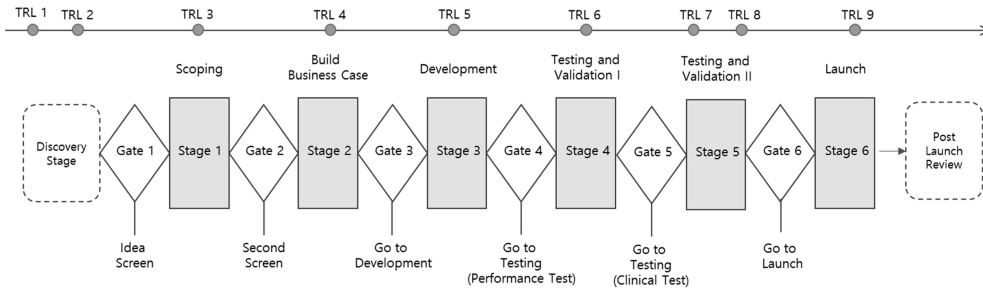


그림 2. 의료기기 기술준비도를 고려한 Stage-Gate Model.
Fig. 2. Stage-Gate Model considering Adjusted TRL.

표 3. 의료기기 개발단계에서의 성과 평가지표 형태.
Table 3. Type of Performance Measure Index in Medical Device R&D.

Type	Description
Paper	과학적, 기술적 발견이나 실험적 고찰, 임상적 결과 등
Patent	기술의 완성, 제품생산 방법 등에 대한 권리 등
Report	공인된 시험방법 또는 시험기관의 성적서 등
Clinical Test Result	동물시험, 임상시험의 결과 등
Approval (Certification)	제품, 시험 등에 대한 당국의 허가, 인증 등

92

각 TRL 단계별로 생산되는 결과물은 정형, 비정형의 서지 형태로 발행될 수 있다. 이처럼 연구개발 과정에서 수많은 데이터와 자료들이 생성되지만, 학문적, 제도적으로 인정받을 수 있는 공식적인 자료로 표 3과 같이 유형별로 정의할 수 있으며, 객관적인 성과 평가지표로 활용이 가능할 것으로 판단된다.

IV. 연구 결과 및 고찰

1. 의사결정을 위한 의료기기 TRA

기술준비도평가(TRA)는 핵심요소기술에 대한 성숙 정도를 판단하여 상위단계 기술개발 진행 여부를 결정한다. DoD와 DoE의 권고를 적용하여 의료기기 R&D 관리 관점의 의

사결정은 TRL 4, 6, 8 단계에서 수행되는 것이 적절하다고 판단된다. 즉, 그림 3과 같이 핵심기술요소의 개념단계 설계 타당성을 검토하고, 이후 개발 단계에서 초기, 최종설계 검토를 통해 의사결정이 필요하다 할 수 있다.

2. 성과 평가지표(PMI, Performance Measure Index) 도출

의료기기 연구개발에서 TRL에 따른 연구 결과물의 형태는 그림 4와 같이 정리할 수 있다. 각 Gate에서는 PMI를 통해 결과물의 성숙 정도를 평가하게 되며, “Go/No-Go”를 결정하게 된다.

각 Gate에서 판단 할 수 있는 PMI를 표 4와 같이 정리할 수 있으며, 이는 정부 R&D 사업의 프로젝트 평가에 활용할 수 있다.

3. PMI의 정부 R&D 평가지표 적용

TRL을 이용하여 정부 R&D를 기획, 관리하는 방법이 활용되고 있으며, 연구개발 중인 프로젝트의 평가도 이루어지고 있다.

보건복지부의 경우, 표 5와 같이 TRL을 기반으로 프로그램을 구성하였고, RFP에 제시된 Gate에서 계속지원 여부를 평가하도록 하였다. 이 경우, 개발 단계에 따라 결과물이 공식적인 자료 형태로 생산되기 때문에 객관성을 확보할 수 있어 계속지원 여부 판단의 명확한 근거를 제시하고, 일관된 평가 기준을 정립할 수 있을 것으로 판단된다.

이와 같이, 정부 R&D에 의료기기 기술준비도와 공인된 연구결과물을 기반으로 PMI를 활용하여 의료기기 프로젝

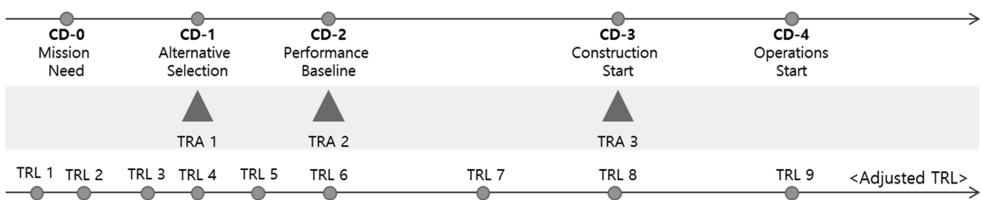


그림 3. 의사결정을 위한 의료기기 개발의 기술준비도 평가.
Fig. 3. TRA for Decision Making in Medical Device R&D.

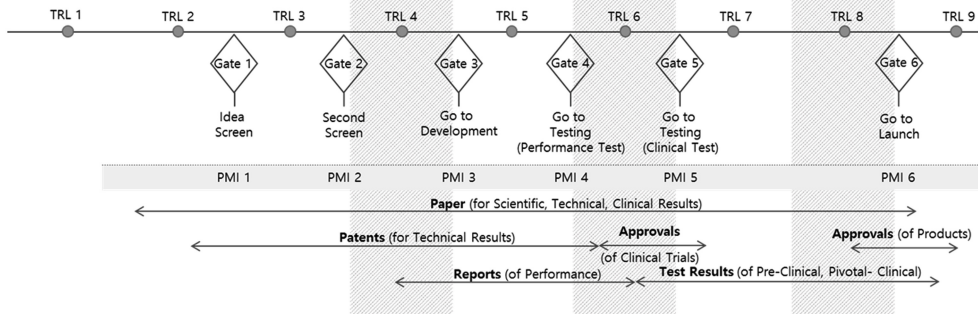


그림 4. 기술준비도에 따른 성과 평가지표.
Fig. 4. PMI considering TRL.

표 4. 의료기기 개발 Gate에 따른 성과 평가지표.
Table 4. Performance Measure Index in each Gate.

Gate	PMI	Major PMI Types considering Adjusted TRL
Gate 1	PMI 1	기술개념에 대한 논문, 특허
Gate 2	PMI 2	실험실 단계에서 수행된 실험의 타당성 평가 리포트
Gate 3	PMI 3	실험실 단계에서 설계된 구성요소, 작동회로의 공인 성능평가 리포트
Gate 4	PMI 4	시작품 단계에서 수행된 비인간 대상 임상적 타당성 평가 결과
Gate 5	PMI 5	최종 설계된 제품의 임상시험에 대한 승인 결과
Gate 6	PMI 6	최종 설계된 제품의 사람 대상 임상적 타당성 평가 결과 및 당국의 허가

표 5. 정부 R&D 프로젝트에 PMI 적용 사례.
Table 5. Case of Applying PMI in Public R&D.

R&D Program	TRL	Gate	PMI	PMI Description
A	TRL 4~6	Gate 5	PMI 5	Results of Pre-clinical Test, Approval of Clinical Trials
B	TRL 7~8	Gate 6	PMI 6	Results of Clinical Trials, Approval(Certification) of Product

트 평가의 객관성을 향상시킬 수 있을 것으로 기대된다.

IV. 결 론

본 연구에서는 미국 NASA, DoD, DoE에서 활용 중인 TRL, TRA 개념을 의료기기 제품개발에 적용하고, 주요 의사결정에 활용될 수 있는 지표를 Stage-Gate Model을 이용하여 연구결과물의 형태로 정의함으로써 R&D 프로젝트의 성과 평가지표를 도출하였다.

의료기기의 제품개발의 특성 상 규제의 영향을 많이 받는 점을 고려하여 PMI를 도출하였다. 개발과정에서 의사결정 및 R&D 프로젝트의 평가에 활용이 가능하며, 규제 당국의 승인·허가사항이 반영되었으므로 TRA 수행결과에 대한 객관성이 확보될 수 있을 것으로 판단된다. 하지만, 특정분야에 대한 TRL 조정, 평가지표의 개발 과정이 관점에 따라 다르게 적용되기 쉬운 형태이므로 학술적인 검증이나 실증

이 어렵다는 한계가 있다.

정부 R&D 프로젝트는 기술 뿐만 아니라 제품개발, 사업화 등의 목적으로 추진되고 있다. 따라서 향후 제조, 기술융합, 제품 관점 등 다양한 준비 수준(Readiness Level)과 다각적인 측정시스템(Measurement System) 개발을 통해 성능 평가지표를 도출하여 성공적인 연구개발에 활용되어야 할 것으로 판단된다.

References

[1] J.E. Heo, H.D. Kim, Y.D. Cho, S.M. Cho, S.R. Cho, "Developing Bibliometric Indicators for Analysis & Evaluation of National R&D Programs", *Journal of Korea Technology Innovation Society*, vol. 11, no. 3, pp. 376-399, 2008.
[2] J.Y. Choo, "A Study on Evaluating the Efficiency Technology Readiness Level(TRL) Stage of Korea ICT SMEs", *Journal of Industrial Economics and Business*, vol. 27, no. 4, pp. 1563-1592, 2014.

- [3] J. Mankins, "Technology Readiness Levels", *A White Paper (NASA)*, 1995.
- [4] J. Mankins, "Technology Readiness and Risk Assessments: A New Approach", *Acta Astronautica*, vol. 65, pp. 1208-1215, 2009.
- [5] J. Mankins, "Technology Readiness Assessments: A retrospective", *Acta Astronautica*, vol. 65, pp. 1216-1223, 2009.
- [6] B.C. An, H.G. Song, G.S. Song, J.C. Yun, "Technology Readiness Evaluation Index for the Maturity of Weapon System", *Korean Journal of Business Administration*, vol. 29, no. 9, pp. 1449-1464, 2014.
- [7] J. Smith, "An Alternative to Technology Readiness Levels for Non-Developmental Item (NDI) Software", *Proceedings of the Annual Hawaii International Conference on System Sciences*, vol. 38, pp. 315, 2004.
- [8] B. Sauser, R. Gove, E. Forbes, Ramirez-Marquez, J. Emmanuel, "Integration maturity metrics: Development of an integration readiness level," *Information, Knowledge, Systems Management*, vol. 9, no. 1, pp. 17-46, 2010.
- [9] Y.H. Bae, S.C. Choi, H.S. Moon, "Transition of ACTD by Measuring the Technology Readiness Level", *Journal of the Korea Institute of Military Science and Technology*, vol. 12, no. 1, pp. 60-69, 2009.
- [10] Y.H. Bae, S.C. Choi, "Calculation TRL using Integration Readiness Between Technologies for Supporting Technology-transition of Defense Technologies to the Defense Weapons System", *Korean Management Science Review*, vol. 26, no. 3, pp. 157-167, 2009.
- [11] J.H. Seo, G.Y. Jeon, H.S. Jeon, "A Study on TRL Application to the Materials and Components Development Program", *Journal of Korea Technology Innovation Society*, vol. 10, no. 2, pp. 789-807, 2007.
- [12] J.W. Hong, S.W. Park, W.J. Suh, J.M. Park, "Developing a Model of Technology Readiness Levels (TRLs) for a Large-Scale National Research and Development Project", *Journal of the Korea Industrial Information Systems Research*, vol. 14, no. 3, pp. 58-75, 2009.
- [13] N.G. Kim, B.H. An, H.S. Lee, J.H. Choi, S.H. Park, Y.S. Kim, "Implementation of TRL and TRA tools to Korean Construction and Transportation R&D Evaluation for Improving Practical Use", *Korean Journal of Construction Engineering and Management*, vol. 13, no. 4, pp. 110-119, 2012.
- [14] Robert G. Cooper, "Stage-Gate Systems: A New Tool for Managing New Products", *Business Horizons*, vol. 33, no. 3, pp. 44-54, 1990.
- [15] Lan Tao, David Probert, Rob Phaal, "Towards an integrated framework for managing the process of innovation", *R&D Management*, vol. 40, no. 1, pp. 19-30, 2010.