

보급형 저통증 인슐린 주사침 개발
리빙랩 활동의 경험

민들레의료복지사회적협동조합

격차해소 기술개발 리빙랩연구사업의 목적

취약계층의 생활문제와 관련된 분야
사회적 기업과 사회기술기반 기업의 참여를 통해
소외된 사람들을 배려하고 격차를 해소하는
제품·서비스를 만들기 위한 사업.



보급형 저통증 인슐린 주사침 개발

2016-2017



연구배경

저통증 인슐린 주사침 현황

<미국 BD Insulin 주사기>

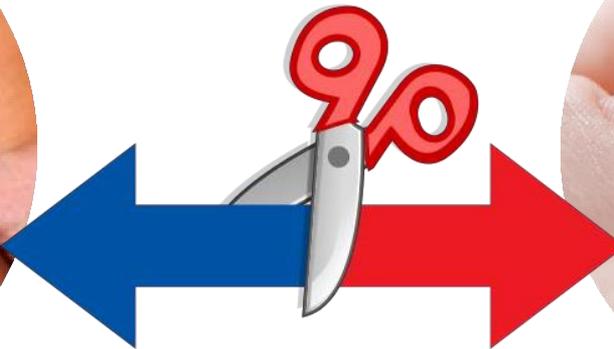
보급형 인슐린 주사기
큰 직경/고통/부작용 유발
15,000원(100개)/직경 250 μm

<일본 Terumo 34 G 인슐린 펜니들 >

기술독점/높은 가격
저통증 인슐린 주사기
50,000원 (100개)/직경 180 μm



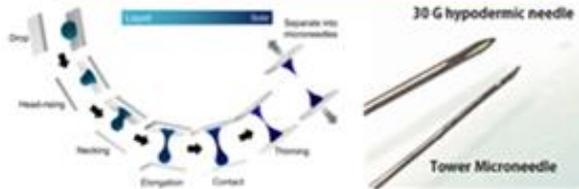
의료격차발생



하루에도 여러번 인슐린 주입이 필요함
저통증 인슐린 주사침 사용은 저소득층 환자들에게는
경제적 부담으로 작용될 가능성이 높음

리빙랩 사업단 구성

주관기관: 연세대학교



보급형 저통증 인슐린 주사침 개발

참여기업: (주)주빅



보급형 저통증 인슐린 주사침 대량생산



협동조합: 민들레의료 복지사회적협동조합



환자/니즈 반영 및 시작품 개선/검증실

사업화 지원

시민연구멘토단

시민연구멘토단 운영

시민단체

일반시민

사업화전문가

연구개발
모니터링

연구단
반기별
간담회

반기별
활동보고서
제출

민들레의료사협 리빙랩 참여운영 목표

1. 기술제품개발과정에 수요자, 이해당사자로서 **참여하는 경험**
2. 실질적인 수요자 의견반영을 통한 **제품의 혁신**
3. 리빙랩 참여경험을 바탕으로 당뇨인들이 자신들의 건강관리와 관련한 영역에서 **새로운 연구개발 과제 제안**
4. 자조모임 참여자들의 협동, 참여를 통한 생활습관의 변화, 건강관리향상으로 **사회격차 해소에 기여**

연구진행경과

1차년도 연세대학교 기술 및 제품개발 경과

목표:

i) 저통증 iii) 저비용방식으로
인슐린 주사가 가능한 보급형 저통증 인슐린 주사침
제작기술 개발 및 대량생산 시스템 구축

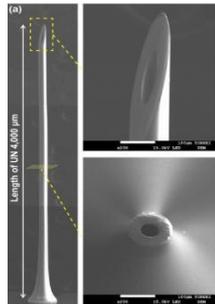


기존 고가 재료
 SU-8 Photoresist
 (20만원/Bottle)

VS



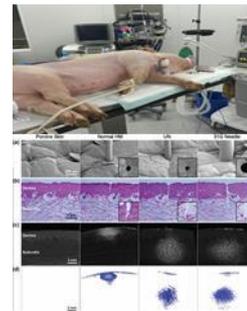
저가 재료
 Polystyrene
 (1만원/Bottle)



인슐린 주사침
 구조체 최적화
 (길이: 4 mm,
 외경: 120 μm,
 내경: 50 μm)



도금기술 최적화
 (무전해도금
 처리를 통해 니켈
 노출방지)



돼지실험을
 통한 주사침 저통증
 및 인슐린 주입
 성능 평가



파일럿 스케일
 인슐린 주사침
 생산시스템 구축

1차년도 민들레의료사협 리빙랩운영 경과

- 개발팀과 상시적인 실무단위 의사소통
- 2차례 수요자참여 리빙랩전체회의 및 멘토링
- 1차년도 성과보고워크숍



리빙랩운영
자문 교육
(참터)



시민참여연구단
구성



당노자조모
임 정기진행

의료인,
당뇨전문가 자문

자조모임주도
당노환자 설문
조사

조사결과 및 의견
제품개발에반영



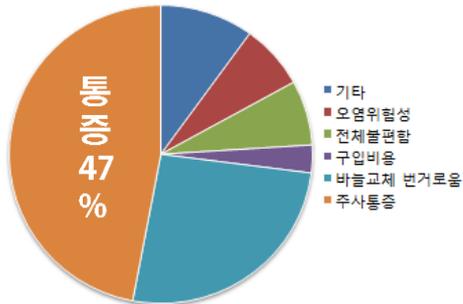
환자욕구 및 주사기 개발에 대한 의견조사

데이터 필터링

- 전체응답: 489개
- 1차 필터링: 기본 사항 누락 8건 삭제: 481개
- 2차 필터링: 중복 입력3건 삭제: 478개
- 3차 필터링: 생년월일 중복 32건 16쌍 삭제: 446개
- 최종 분석에 사용한 유효 데이터 446개

인슐린주입기의 주사침 사용과정에서 가장 불편한 요소?

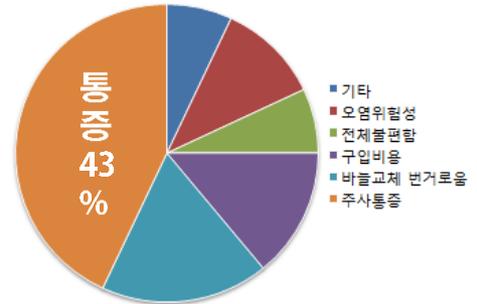
인슐린 주사 경험 없음



인슐린 펜사용

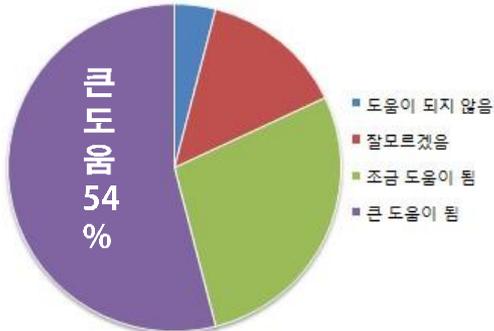


인슐린 주사기 사용

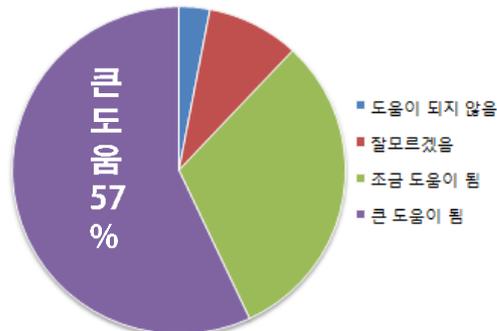


인슐린주입기의 통증이 감소한다면 당뇨병환자들의 당뇨병관리와 조절에 도움 정도?

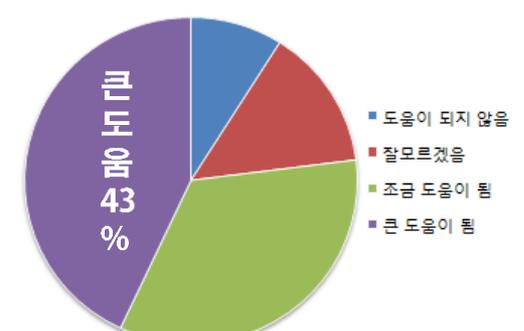
인슐린 주사 경험 없음



인슐린 펜사용



인슐린 주사기 사용



환자욕구 및 주사기 개발에 대한 의견조사

설문조사 대상

- 의료인 및 당뇨전문가 자문/ 40여명의 당뇨환자 자조모임
- 50명의 인슐린주사기 사용자
- 140명의 펜타입주사기 사용자를 포함
- 400여명의 당뇨환자 및 80여명의 일반인

설문조사 총평

- 본 연구개발의 목적인, '주사시 통증을 줄여 인슐린치료 접근도, 순응도를 높일 수 있다 타당한 면이 있음.
- 주사기침을 사용하는 사람들이 현재 드물고, 새로운 인슐린 사용자들은 주사기침을 사용하는 경우가 거의 없어, 향후 수요가 줄어들 것이라는 점을 제품개발 과정에 고려해야 할 것으로 보임.
- 환자들이 비용을 아끼려고 니들을 교체하지 않고 반복 사용함으로써 주사침의 통증이 심해지는 부분에 있기에, '저가의 보급형 니들공급' 으로 이런 부분에 기여하여 추가적인 통증개선 효과를 가져 올 수 있을 것으로 기대할 수 있음.
- 다만 최근 인슐린주사기 니들이 보험처방이 가능해지면서 비용문제가 개선되어가고 있기 때문에, 이후 개발제품의 보험급여진입이 중요할것임.

1차년도 리빙랩운영을 통한 개발계획 변화

구분	수요자의견 및 멘토링 결과	반영 사항
제품개발 관련	<ul style="list-style-type: none"> - 펜타입 주사침 및 채혈침 개발 필요 	<ul style="list-style-type: none"> - 수요자 의견에 따라 펜타입 주사침은 2 차년도 연세대학교에서 '보급형 무통증 펜타입 주 사침 연구 개발'을 수행함.
IRB 인증 및 시제품 제작 관련	<ul style="list-style-type: none"> - 제품 개발 모델 고려필요 - 제품 인증 및 개발의 구체적 계획 필요 	<ul style="list-style-type: none"> - 주빅은 '보급형 무통증 인슐린 주사침' 생산을 OEM 형식으로 위탁생산 함. - 제품의 개발, 인증 및 품목허가는 의료기기 품목허가 전문 컨설팅 업체 (엠디웍스)와의 계약을 통해 체계적으로 수행함.
법 제도 관련	<ul style="list-style-type: none"> - 개발 제품 법제도적 대비 필요 	<ul style="list-style-type: none"> - 개발된 보급형 저통증 인슐린 주사침은 의료기기 보험등록 관련 전문가 컨설팅 (엠디웍스)을 통해 자문 및 법제도적 대비책을 마련함.
리빙랩 관련 의견	<ul style="list-style-type: none"> - 실제 시제품 이용 리빙랩 활동 필요 - 기술개발 외 격차해소 측면 고려 필요 	<ul style="list-style-type: none"> - IRB 문제가 해결되어야 시제품 이용 리빙랩 가능 - 기술 개발 외 당뇨환자 자조모임 운영 등을 통해 당뇨환자의 사회적 지위향상을 수행함.

2차년도 전체 일정

개발 일정



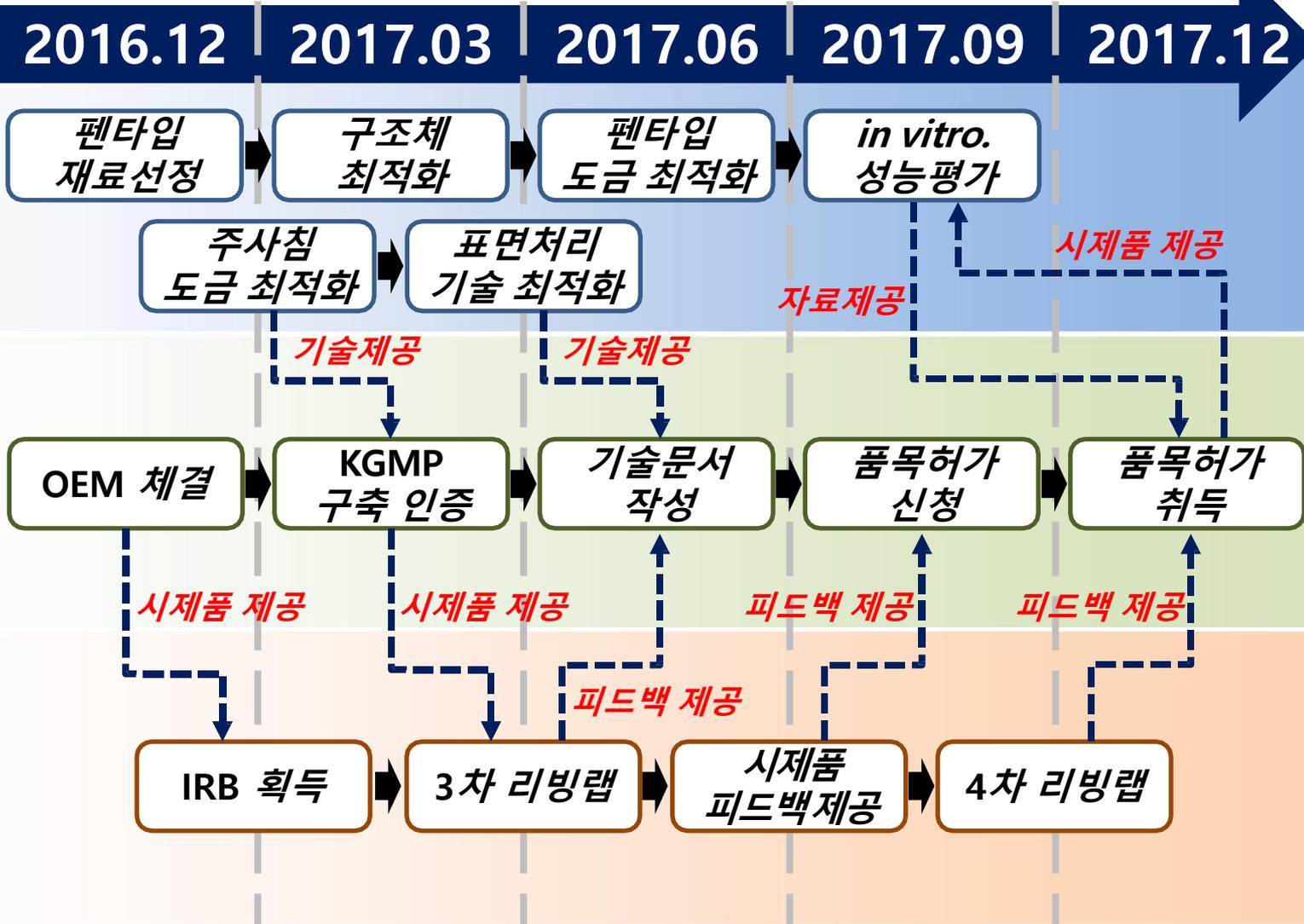
연세대학교
YONSEI UNIVERSITY
펜타입 인슐린
주사침 개발

JUVIC

보급형 인슐린
주사침 품목허가



보급형 인슐린
주사침 리빙랩



2차년도 연구 개발 계획 (보급형 저통증 인슐린 펜타입 개발)

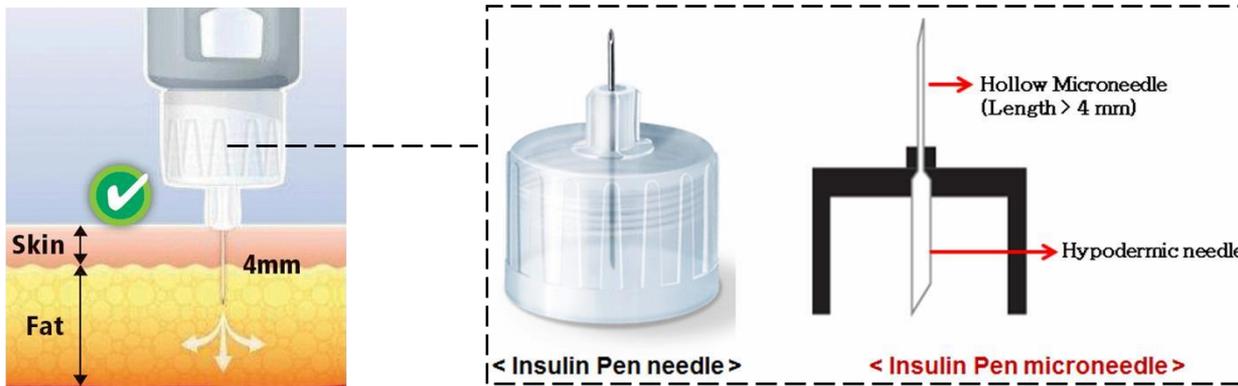
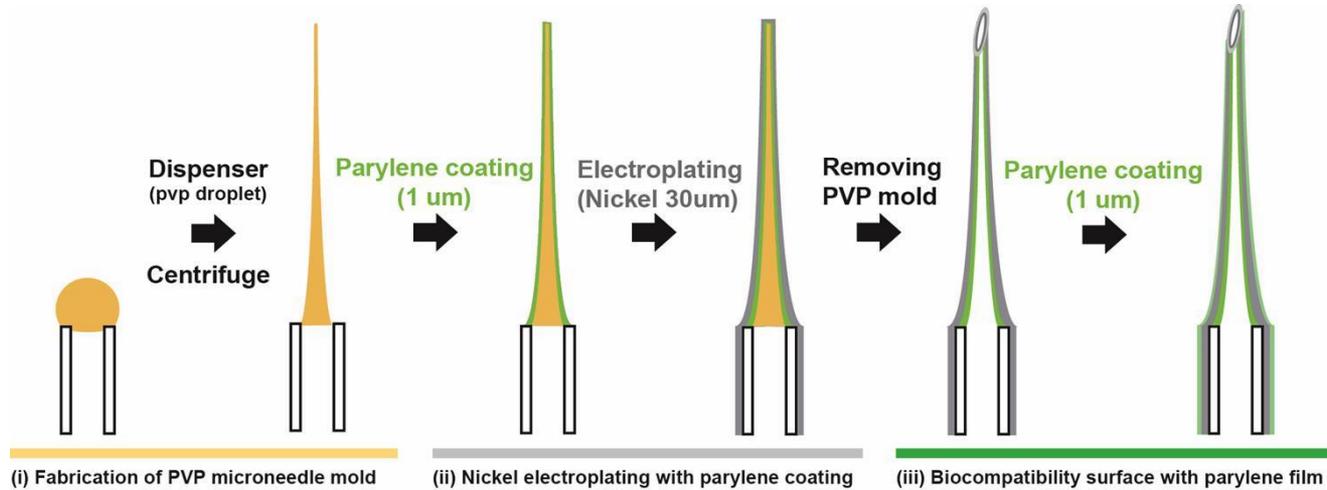


Fig. 1: Fabrication of Insulin Pen Microneedle >

방수방막을 이용한 보급형 저통증 인슐린 펜타입 논문

2차년도 사업주체별 진행경과

➤ 연세대학교

- 1차년도 리빙랩 수요자 의견 반영하여 2차년도 부터 펜타입 주사 칩 개발 병행
- 인증 및 품목허가 과정의 지연

➤ 민들레의료사협

- 개발제품은 의료기로 IRB 없이 시제품 활용 피드백 불가
- IRB 및 임상시험 연세대학교의과대학에 위탁, 자조모임참여
- 시제품 및 연구 생산시설 견학, 자조모임 지속운영

➤ 주빅

- 생산시설인증문제로 OEM 생산으로 변경

민들레의료사협 리빙랩 향후계획



임상시험

통증 테스트

- 참가인원수 20 명 내외
- BD (직경 250 μm) 제품
- 주벽 인슐린 주사침 (직경 150 μm) 주입 통증 테스트 진행
- 통증 임상결과 취득

사용후 의견

인슐린 주사침 사용후기

- 참가인원수: 20명 내외 (당뇨환자조모임 회원)
- 인슐린 주사침 사용 편의성, 안전성, 안정성, 사립후 피부 손상 등에 대한 사용 후기 취합

성과와 한계

민들레의료사협 리빙랩참여 성과와 한계

성 과

1. 리빙랩에 대한 **이해와 참여경험**
2. 의료인, 당노인, 자원활동가, 시민참여연구센터 등의 **네트워크 형성 및 활용**
3. 당사자들의 지속적인 참여를 보장할 **자조모임의 구성 및 운영경험**

민들레의료사협 리빙랩참여 성과와 한계

성 과

4. 제품개발에 수요자의 의견이 **실질적으로 반영**되어 변경되는 경험 (주사기형 → 펜타입)
5. 제품개발 참여경험으로 **새로운 필요와 욕구** 구체화 (당노인협동조합, 당노인을 위한 복합공간당노카페)
6. 저소득층, 만성질환자 등의 의료취약계층의 자조모임을 통한 소셜케어, 사회참여활동으로 **사회격차해소에 기여**

민들레의료사협 리빙랩참여 성과와 한계

한계점

- ◆ 연구기획 단계에 참여하지 못함으로 해서 사용자의 필요보다는 **기술중심의 개발과제선택**
- ◆ 제품개발 프로세스가 이미 정해져 있는 상태에서, 리빙랩을 새로운 **형식적인 절차 혹은 역할분담 정도로 인식**
- ◆ 기술개발, 생산자와 달리, 수요자그룹은 제품개발 참여과정과 결과로부터 얻을 구체적 이득에 대한 기대치가 낮고, 당사자의 지속적 참여를 위한 별도의 **당사자조직 구성자체에 많은 역량투여**
- ◆ 제품개발과정의 단계나 변화에 맞게 새로이 요청되는 **이해관계자들이 참여할 수 있도록 유연성 있게 리빙랩 조직구성과 운영 필요** (임상연구, 인증허가과정, 마케팅 등)

리빙랩에 대한 문제의식과 제안

➤ 리빙랩 수요자참여 측면에서

해당 역할을 미션으로 하는 당사자 조직의 결합이 적절하지만 다양한 수요자 부분을 모두 조직으로 담보할 수 없으므로 다양한 수요 공급자, 이해당사자, 지역사회 민관자원을 네트워킹하는 플랫폼 조직 형태가 리빙랩 수행에 적합

➤ 리빙랩 수행과정에서

전문, 기술 참여영역에서 전문가주의와 정보의 비대칭성을 극복하는 문제 관이나 재정조달, 관리주체의 성과, 행정중심주의 탈피

➤ 리빙랩과 플랫폼, 사회적협동조합

현재 민들레의료사협이 고민하고 추진중인 지역단위 의료복지통합서비스 플랫폼 구축사업도 여러 수요, 공급, 이해당사자들의 참여와 연계를 통한 의료 복지서비스의 혁신을 위한 리빙랩 개념으로 접근 가능