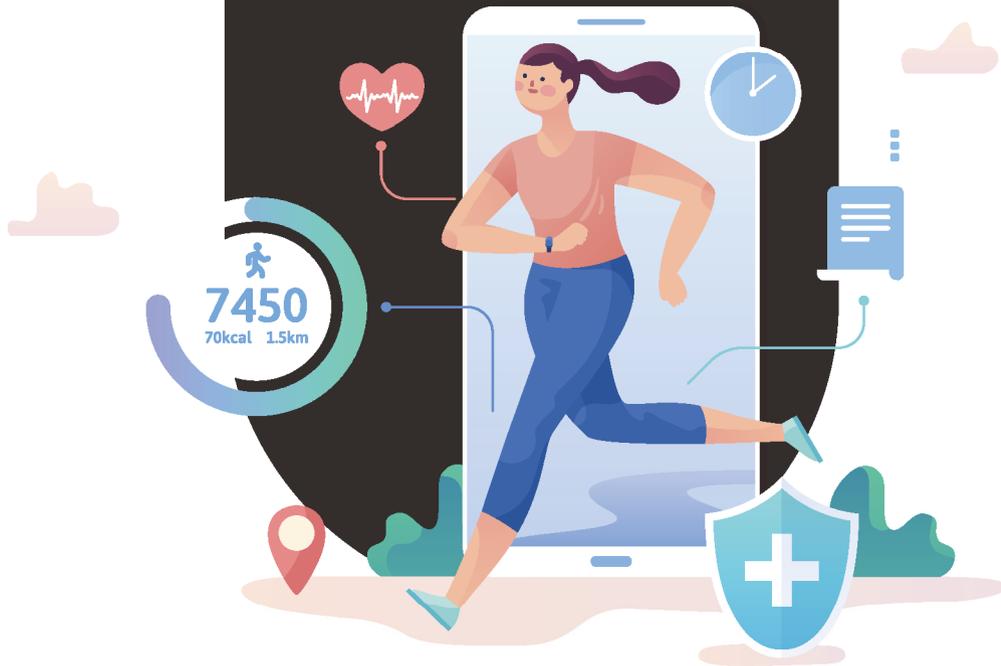


산업기술
환경예측

디지털헬스

DIGITAL HEALTH SOFTWARE

SW



디지털헬스 SW

DIGITAL HEALTH SOFTWARE

Contents

I	산업 정의 및 범위	
	1. 산업 정의	10
	2. 분석 범위	12
	3. 분석 방법	23
II	산업환경 분석	
	1. 정책동향 분석	30
	2. 시장동향 분석	45
	3. 기술동향 분석	65
	4. 시사점	87
III	주요 이슈 및 선도기술 도출	
	1. 주요 이슈 도출	92
	2. 선도기술 도출	106
IV	기업현황 분석	
	1. 기업동향 분석	140
	2. 기업 현황조사(설문조사)	165
V	향후 전망	
	1. 디지털헬스 SW 산업 전반	172
VI	전략 과제	
	1. 과제도출 전략	180
	2. 전략 과제	182

표 목차

〈표 I-1〉 디지털 의료·건강지원기기 SW의 가치사슬 단계	17
〈표 I-2〉 디지털헬스 SW 품목분류와 정의	18
〈표 I-3〉 질병 진단 SW의 주요 적용 분야	19
〈표 I-4〉 질병 치료 SW의 주요 적용 분야	20
〈표 I-5〉 질병 예측 SW의 주요 적용 분야	20
〈표 I-6〉 기타 의료용 융합 SW의 주요 적용 분야	21
〈표 I-7〉 생체신호 모니터링 및 분석 SW의 주요 적용 분야	21
〈표 I-8〉 건강관리 정보 제공 SW의 주요 적용 분야	22
〈표 I-9〉 기타 비의료 목적 SW의 주요 적용 분야	22
〈표 I-10〉 생성형AI를 활용한 분석 자료의 신뢰성·적합성 검증 방안	24
〈표 I-11〉 대응전략 수립(전략 과제 도출) 프로세스	26
〈표 II-1〉 미국 정밀의료 이니셔티브 세부 사업(2016)	32
〈표 II-2〉 Healthy People 2030의 비대면 건강관리서비스 관련 12개 목표	33
〈표 II-3〉 디지털헬스케어 관련 국내 정책 주요 내용	41
〈표 II-4〉 바이오헬스 신시장 창출전략 5대 핵심 과제	43
〈표 II-5〉 주요국 디지털헬스 시장 매출 전망	46
〈표 II-6〉 디지털헬스 산업 매출액('23년 10월 조사 기준)	58
〈표 II-7〉 디지털헬스 산업 매출액('23년 10월 조사 기준)	59
〈표 II-8〉 디지털헬스케어산업 분야별 매출액	60
〈표 II-9〉 디지털헬스 산업 매출액('23년 10월 조사 기준)	61
〈표 II-10〉 디지털헬스케어 산업 분야별 매출액	62
〈표 II-11〉 질병 진단 SW(예시)	67
〈표 II-12〉 질병 치료 SW(예시)	68
〈표 II-13〉 독립형 및 내장형 공통 의료용 소프트웨어(예시)	70
〈표 II-14〉 AI 헬스케어 범위/분야	75
〈표 II-15〉 AI 헬스케어 핵심기술	76
〈표 II-16〉 AI 헬스케어의 영향	77
〈표 II-17〉 AI 헬스케어의 이슈 및 전망	77
〈표 II-18〉 AI 헬스케어 사례	78

〈표 II-19〉 디지털 치료기기 범위/분야	79
〈표 II-20〉 디지털 치료기기 핵심기술	81
〈표 II-21〉 디지털 치료기기의 이슈	83
〈표 II-22〉 디지털 치료기기 사례	84
〈표 III-1〉 디지털헬스 SW 뉴스 검색 키워드	93
〈표 III-2〉 2024년 중요도가 높은 Top 5 토픽 도출 산식	94
〈표 III-3〉 ‘디지털헬스 SW’ 분야 30개 하위 주제	95
〈표 III-4〉 2024년 언론 동향 하위 Topic 상위 5위	96
〈표 III-5〉 ‘디지털헬스 SW’ 분야에서 도출된 Top 5 토픽별 관련 언론동향 파악	101
〈표 III-6〉 ‘디지털헬스 SW’ 토픽의 이슈화(주요 이슈 후보군 도출)	101
〈표 III-7〉 관련 이슈에 대해 중복성, 유사성 등의 검토를 통한 최종 주요 이슈 후보군 도출	104
〈표 III-8〉 ‘디지털헬스 SW’ 산업 분야 주요 이슈(안)	105
〈표 III-9〉 디지털헬스 SW 분야 특허 분석 항목	106
〈표 III-10〉 디지털헬스 SW 분야 특허 수	107
〈표 III-11〉 디지털헬스 SW 분야 출원인 국적별 최근 출원집중도(최근 5년)	109
〈표 III-12〉 디지털헬스 SW 분야 기술별(대분류·중분류) 최근 출원집중도(최근 5년)	110
〈표 III-13〉 디지털헬스 SW 분야 기술별(대분류·중분류) 시장확보력 및 특허영향력	110
〈표 III-14〉 디지털헬스 SW 분야 IPC 상위 10개(선도기술 후보군) 도출 결과	111
〈표 III-15〉 논문 분석 대상 기술분류 및 검색식	112
〈표 III-16〉 (참고) 연구경쟁력 지표 계산식	115
〈표 III-17〉 (참고) 국가경쟁력/한국 내 경쟁력 지표 계산식	116
〈표 III-18〉 기술분야별 논문 유효데이터 수	117
〈표 III-19〉 ‘디지털헬스 SW’ 분야 국가별 연구 유효데이터 및 점유율	117
〈표 III-20〉 디지털헬스 SW 국가별 연구주도력/연구영향력(표와 글 내용이 안맞음)	119
〈표 III-21〉 디지털 의료기기 SW 분야 중분류별 최근 연구집중도	122
〈표 III-22〉 디지털 의료기기 SW 분야 중분류별 최근 저자집중도	122
〈표 III-23〉 디지털 의료기기 SW 분야 중분류별 최근 저자참여도	123
〈표 III-24〉 디지털 의료기기 SW 분야 중분류별 연구영향력	123
〈표 III-25〉 디지털 의료기기 SW 분야 국가별 연구주도력	124
〈표 III-26〉 디지털 의료기기 SW 분야 국가별 연구영향력	124
〈표 III-27〉 디지털 의료·건강지원기기 SW 분야 중분류별 최근 연구집중도	127
〈표 III-28〉 디지털 의료·건강지원기기 SW 분야 중분류별 주요 저자집중도	127
〈표 III-29〉 디지털 의료·건강지원기기 SW 분야 중분류별 주요 저자 참여도	128
〈표 III-30〉 디지털 의료·건강지원기기 SW 분야 중분류별 연구영향력	128
〈표 III-31〉 디지털 의료·건강지원기기 SW 분야 국가별 연구주도력	129
〈표 III-32〉 디지털 의료·건강지원기기 SW 분야 국가별 연구영향력	129
〈표 III-33〉 연구경쟁력 및 한국 내 경쟁력 도출 지표	130

〈표 Ⅲ-34〉 디지털헬스 SW 산업 중점분야 도출 결과	132
〈표 Ⅲ-35〉 (참고) 디지털헬스 SW 산업 연구경쟁력 및 한국 내 경쟁력 산출 결과	133
〈표 Ⅲ-36〉 (참고) 디지털헬스 SW 산업의 국가경쟁력 산출 결과	133
〈표 Ⅲ-37〉 특허 기반 선도기술 후보군 도출 결과	134
〈표 Ⅲ-38〉 디지털헬스 SW 산업 논문기반 선도기술 후보군 도출 결과	135
〈표 Ⅲ-39〉 특허 기반 선도기술 후보군 및 논문 기반 선도기술 후보군 Mapping	136
〈표 Ⅲ-40〉 선도기술(안) 도출 결과	137
〈표 Ⅳ-1〉 아마존의 헬스케어 주요 서비스	140
〈표 Ⅳ-2〉 GV가 지원한 바이오테크 거래('24년 5월 기준)	141
〈표 Ⅳ-3〉 구글의 헬스케어 주요 서비스	142
〈표 Ⅳ-4〉 마이크로소프트 헬스케어 주요 서비스	143
〈표 Ⅳ-5〉 NVIDIA Clara 플랫폼 주요 기능	144
〈표 Ⅳ-6〉 옵тім(Optum) 주요 사업	147
〈표 Ⅳ-7〉 GE 헬스케어 주요 기술 및 제품 개발 분야	147
〈표 Ⅳ-8〉 GE 헬스케어 주요 사업 분야	148
〈표 Ⅳ-9〉 디지털 의료기기 SW 기업	149
〈표 Ⅳ-10〉 Livongo 주요 사업	150
〈표 Ⅳ-11〉 Omada 주요 사업	151
〈표 Ⅳ-12〉 에픽 시스템 주요 솔루션	151
〈표 Ⅳ-13〉 디지털 의료·건강지원기기 SW 기업	152
〈표 Ⅳ-14〉 네이버 헬스케어 주요 서비스 분야	153
〈표 Ⅳ-15〉 카카오 헬스케어 주요 제품	154
〈표 Ⅳ-16〉 삼성전자 주요 제품	154
〈표 Ⅳ-17〉 루닛 주요 솔루션	156
〈표 Ⅳ-18〉 뷰노 주요 서비스 분야	157
〈표 Ⅳ-19〉 메디컬아이피 주요 서비스 분야	158
〈표 Ⅳ-20〉 휴런 주요 서비스 분야	159
〈표 Ⅳ-21〉 디지털 의료기기 SW 기업	160
〈표 Ⅳ-22〉 웰트 주요 서비스 분야	161
〈표 Ⅳ-23〉 디지털 의료·건강지원기기 SW 기업	162
〈표 Ⅳ-24〉 디지털헬스 SW 분야별 주요 플레이어	163
〈표 Ⅳ-25〉 (참고) 주요 이슈 및 선도기술 평가지표 정의	166
〈표 Ⅳ-26〉 주요 이슈(안) 설문조사 결과	167
〈표 Ⅳ-27〉 선도기술(안) 설문조사 결과	168
〈표 Ⅴ-1〉 글로벌 디지털헬스 SW 선도기업	177
〈표 Ⅵ-2〉 주요 이슈 최종 도출 결과	181
〈표 Ⅵ-3〉 선도기술 최종 도출 결과	181

그림 목차

[그림 I -1] 디지털헬스 SW	11
[그림 I -2] 의료서비스의 확장과 디지털헬스케어 산업 생태계	13
[그림 I -3] 디지털헬스케어 산업 생태계	14
[그림 I -4] 디지털 의료기기 SW의 가치사슬	14
[그림 I -5] 디지털 의료·(서체확인)건강지원기기 SW의 가치사슬	16
[그림 I -6] 산업기술 환경예측 분석 프레임워크	23
[그림 I -7] 생성형AI를 활용한 기초자료 조사 프로세스	24
[그림 II -8] 미국 디지털헬스케어 정책 타임라인	31
[그림 II -9] 독일 디지털헬스케어법(DVG) 추진경과	37
[그림 II -10] 전세계 디지털헬스 시장 매출 전망	45
[그림 II -11] 글로벌 AI 헬스케어 시장 규모 및 전망	51
[그림 II -12] 적용 분야 및 권역별 AI 헬스케어의 시장 규모 및 전망	51
[그림 II -13] 글로벌 AI 헬스케어 시장 규모 및 전망	52
[그림 II -14] 글로벌 헬스케어 산업의 6대 핵심 이슈	53
[그림 II -15] 중국 원격의료 시장 규모	54
[그림 II -16] 비대면 진료 시장 규모	55
[그림 II -17] 세계 디지털헬스케어 산업의 분야별 투자 유치액(2019)	55
[그림 II -18] 국내 디지털헬스케어 시장 규모	57
[그림 II -19] 국내 디지털헬스케어 시장 규모(좌 : 현재 수출 국가, 우 : 희망(계획) 수출 국가)	59
[그림 III -1] 연도별 뉴스 데이터 발생 규모	93
[그림 III -2] '디지털헬스 SW' 분야 연도별 뉴스 주제 동향	95
[그림 III -3] 디지털헬스 SW 분야 국적별 출원 동향(연도별, 최근 10년)	108
[그림 III -4] 디지털헬스 SW 분야 기술별 출원 동향(연도별, 최근 10년)	108
[그림 III -5] 디지털헬스 SW 산업 분야 연도별 및 국가별 동향	117
[그림 III -6] 디지털헬스 SW 산업 분야 연도별 및 주제별 동향	118
[그림 III -7] 디지털 의료기기 SW 분야 연도별 및 국가별 동향	118
[그림 III -8] 디지털 의료·건강지원기기 SW 분야 연도별 및 국가별 동향	119
[그림 III -9] 질병 치료 SW 분야 연도별 및 국가별 연구 동향	120

[그림 III-10] 질병 진단 SW 분야 연도별 및 국가별 연구 동향	120
[그림 III-11] 질병 예측 SW 분야 연도별 및 국가별 연구 동향	121
[그림 III-12] 기타 의료용 융합 SW 분야 연도별 및 국가별 연구 동향	121
[그림 III-13] 생체 모니터링 및 분석 SW 분야 연도별 및 국가별 연구 동향	125
[그림 III-14] 건강관리 정보 제공 SW 분야 연도별 및 국가별 연구 동향	126
[그림 III-15] 기타 비의료 목적 SW 분야 연도별 및 국가별 연구 동향	126
[그림 III-16] 특허 DB에 대한 대분류 및 중분류 Mapping	135
[그림 IV-17] 구글 헬스케어 데이터 엔진	142
[그림 IV-18] 헬스케어 애플리케이션을 위한 AI 컴퓨팅 프로그램	143
[그림 IV-19] LumineticsCore™	144
[그림 IV-20] Viz.ai™ One	145
[그림 IV-21] GE 헬스케어 제품 및 서비스	148
[그림 IV-22] SpassageQ	155
[그림 IV-23] 바이탈케어	156
[그림 IV-24] 뷰노메드 본에이지(VUNO Med®-BoneAge)	158
[그림 IV-25] 메딕(MEDIP)	159
[그림 IV-26] 휴런 파킨슨 진단 솔루션	160
[그림 V-1] Global Market Size and Forecast(2023-2028)	173
[그림 V-2] 북미 의료 예측 분석 시장 규모	173
[그림 V-3] 가트너 신기술 하이프 사이클(2022)	176

디지털헬스 SW

DIGITAL HEALTH SOFTWARE

I

Chapter

산업 정의 및 범위

1. 산업 정의
2. 분석 범위
3. 분석 방법

산업 정의

1) 디지털헬스 SW 산업의 정의

- ‘디지털헬스 SW*’ 산업은 디지털 의료 SW를 개발, 생산, 판매, 서비스 등의 모든 경제활동을 포함하는 것을 의미하며, 디지털 의료기기 SW와 디지털 의료·건강지원기기 SW로 구분

*의료행위(진단, 치료, 경감, 처치, 예방, 대체, 변형, 임신 조절 목적 등)나 건강관리를 위해 단독 또는 조합하여 사용되는 소프트웨어를 의미¹⁾

- (디지털 의료기기 SW) 의료기기의 일부를 구성하거나 그 자체로 의료기기인 질병 진단 SW, 질병 치료 SW, 질병 예측 SW, 기타 의료용 융합 SW로 구분²⁾
 - 의료기기에서 생성된 데이터를 서버 등에 전송하여 저장·분석 및 신호·영상처리 등을 수행하는 소프트웨어를 포함³⁾
- (디지털 의료·건강지원기기 SW) ICT 기술을 기반으로 개인 맞춤형 솔루션을 통해 질병 예방과 삶의 질을 높이기 위한 건강관리 솔루션⁴⁾으로 생체신호 모니터링 및 분석 SW, 건강관리 정보 제공 SW, 기타 비의료 목적 SW로 구분

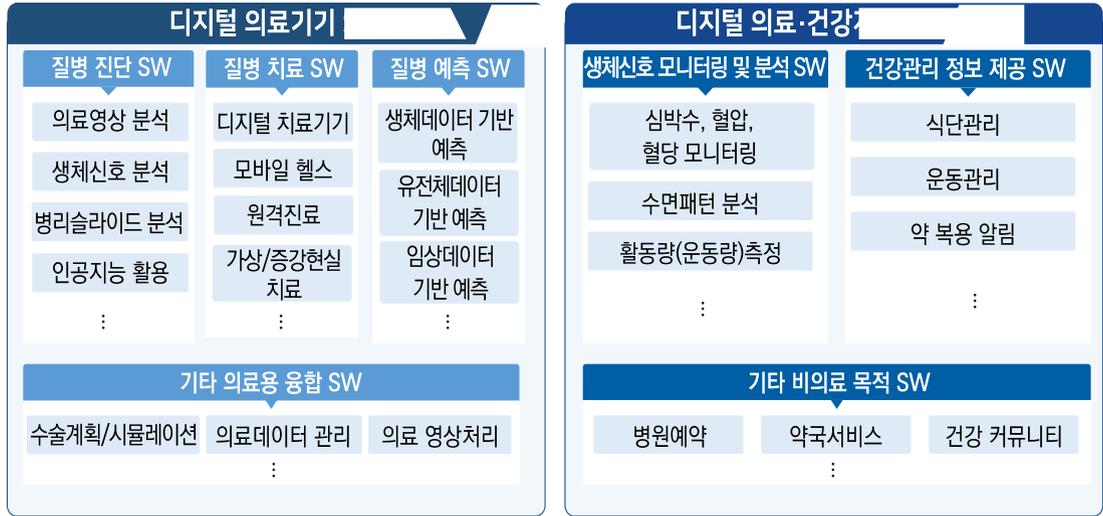
1) 의료기기법, 제2조(정의), 1항 의료기기의 정의

2) 디지털의료제품법, 제2조(정의), 7항 디지털의료기기소프트웨어 정의

3) 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정(식품의약품안전처고시, 2023.12.) 제2조(정의), 20항 ‘의료기기 소프트웨어’ 정의

4) 정보통신용어사전 ‘스마트 건강관리’, 한국정보통신기술협회

- 건강유지와 증진 및 질병의 사전예방과 악화방지를 목적으로 하고, 위대한 생활습관을 개선하고 올바른 건강관리를 유도하기 위해 제공자의 판단이 개입된 상담, 교육, 훈련, 실천 프로그램 작성 및 관련 서비스를 등을 제공하는 행위⁵⁾



[그림 1-1] 디지털헬스 SW

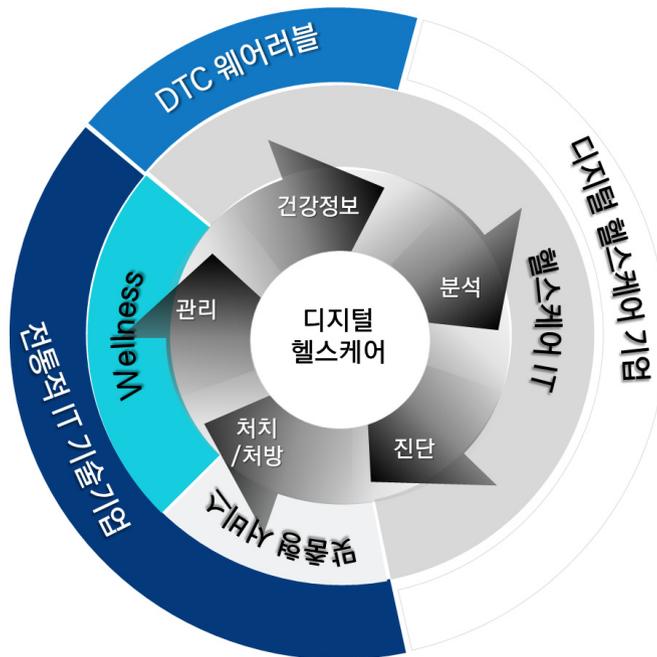
5) 비의료 건강관리서비스 정의, 한국건강증진개발원, <https://www.khepi.or.kr>

1) 밸류체인

- 디지털헬스케어 산업의 가치사슬은 ICT 기술의 발전과 다양한 분야와의 융합으로 인해 전통적인 가치사슬로 규정하기 어려워졌으며, 인공지능, 클라우드, IoT, 5G (통신/네트워크) 등 첨단기술과 융합을 기반으로 산업의 범위를 더욱 확장 중
 - 기존 의료산업의 직접적인 환자 대상 대면서비스에 기반한 가치사슬은 일반인 대상 건강관리 분야로 확장되고, 첨단 ICT 기술 및 다양한 분야와 융합으로 산업 가치사슬에서 생태계로 확장⁶⁾
 - (전통적 의료산업 가치사슬) 환자를 대상으로 하는 치료 및 처치 중심의 산업으로 진단, 치료, 사후관리 등으로 가치사슬 구성
 - (가치사슬 확장) 일반인(無병자) 대상의 건강유지(wellbeing), 관리(care) 등의 웰니스(wellness) 분야로 확장되어 사전진단 및 치료와 건강유지 등이 가치사슬에 확장 적용
 - 전통적인 의료서비스 산업의 가치사슬은 여타 산업과 같이 선형적인 형태였으나 디지털 전환으로 첨단 ICT 기술의 융합과 다양한 서비스 플랫폼을 중심으로 데이터를 수집, 분석, 활용하면서 비선형적인 구조로 변화
 - 의료기관 중심의 ICT 기업을 비롯한 디지털헬스케어 기업 등 다양한 기업들의 참여로 비의료기관의 중요성 확대

*DTC(Direct To Consumer)는 소비자에게 직접 제품이나 서비스를 제공하는 방식

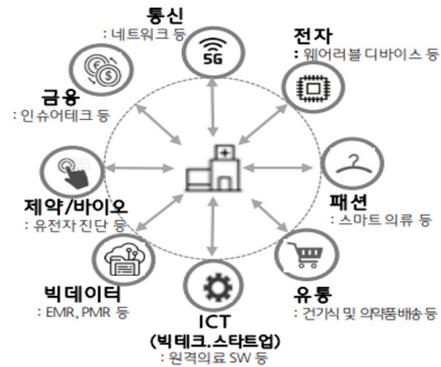
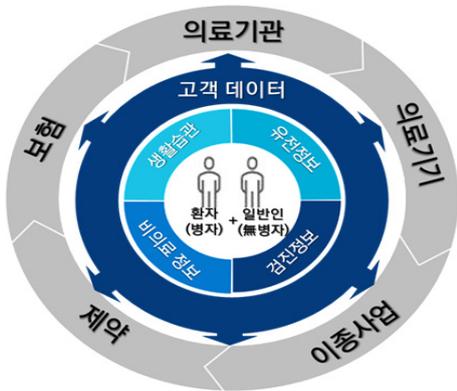
6) 디지털헬스케어 산업 동향과 소비자 관점에서 시사점, 소비자정책동향 130호, 2023.06., 디지털화로 확장되는 헬스케어 생태계, 한화금융연구소 이슈분석, 2022.06., 디지털헬스케어의 개화, 삼일PwC경영연구원, 2022.06., 디지털헬스케어, 어떻게 대응할 것인가? 규제 대응과제와 논의, 한국행정연구원, ISSUE PAPER, 2017.12.



*출처 : 디지털헬스케어 워킹그룹 운영보고서 (정보통신정책연구원, 2020.12)

[그림 1-2] 의료서비스의 확장과 디지털헬스케어 산업 생태계

- 헬스케어 생태계는 환자 중심의 전통적 구조에서 디지털헬스케어를 통해 데이터 기반 맞춤형 서비스를 제공하는 구조로 변화
 - 기술의 발전과 디지털 전환으로 의료에서 비의료로 확장되고, 서비스 공급망이 개선 및 다양화되며, 특히 의료데이터를 활용하는 다양한 플랫폼 및 서비스를 제공하는 환경으로 변화
 - 기존 제약 및 의료기기 기업에 더해 웨어러블 및 건강관리, 유전자 분석, 인공지능 적용, 기타 IT 솔루션 등 다양한 보완적 기업으로 급속도로 확장 중
 - 소비자 측면에서 전통적 의료 소비자인 환자뿐 아니라, 일반 건강인까지 소비자 그룹이 확장되면서 의료기관 중심의 의료시장 밖에 있는 건강관리 시장이 급격히 성장 중
 - 검진 정보 등의 전통적인 의료 정보뿐 아니라 생활 습관, 유전 정보 등을 비롯한 다양한 비의료 정보 등 방대한 데이터를 기반으로 더 다양한 플랫폼과 서비스가 제공되며 생태계의 급격한 확장 전망



*출처 : 디지털헬스케어 워킹그룹 운영보고서 (정보통신정책연구원, 2020.12)

*출처 : 디지털화로 확장되는 헬스케어 생태계 (하나금융연구소, 이슈분석, 2022.06)

[그림 1-3] 디지털헬스케어 산업 생태계

- 헬스케어 산업 생태계에서 큰 변화는 서비스 유형의 확장으로, 서비스 대상은 과거 환자 중심에서 전체 수요자로 확장되고, 치료 방법은 개인의 체질과 건강상태에 맞는 맞춤형 의료 서비스로 빠르게 개발
- 이러한 변화로 인해 수요자들도 과거와 같이 의료진에게 수동적인 치료를 받기보다는 능동적으로 건강관리에 참여

■ 디지털 의료기기 SW의 가치사슬

- 디지털 의료기기 SW의 가치사슬은 일반적인 SW 가치사슬에 의료기기의 특성을 포함한 형태로 나타나며 중분류는 활용에 따라 나타나는 것으로 가치사슬에 직접적으로 표현되지 않음



*출처 : 디지털헬스케어 워킹그룹 운영보고서 (정보통신정책연구원, 2020.12)/디지털헬스케어 워킹그룹 운영 보고서 (정보통신정책연구원, 2020.12)

[그림 1-4] 디지털 의료기기 SW의 가치사슬

- (① 소프트웨어 요구사항 정의) 의료기기의 기능과 성능에 대한 요구사항을 명확히 정의하는 단계로 의료진, 환자, 규제 기관 등 다양한 이해관계자의 요구사항을 종합하여 소프트웨어 개발 목표를 설정
- (② 소프트웨어 설계) 요구사항 기반의 소프트웨어의 전체적 구조, 기능, 데이터 흐름 등을 설계하는 단계
- (③ 소프트웨어 개발) 설계 기반의 소프트웨어 코드 작성 단계, 프로그래밍 언어를 사용하여 소프트웨어 구현
- (④ 소프트웨어 테스트) 개발된 소프트웨어에 대해 요구사항 충족, 오류 유무 등을 검증하는 단계로 다양한 테스트 케이스를 통해 소프트웨어 품질을 확보
- (⑤ 의료기기 하드웨어 통합) 개발된 소프트웨어를 의료기기의 하드웨어(센서, 액추에이터 등)와 연결하여 데이터를 주고받고 제어할 수 있도록 통합하는 단계
- (⑥ 규제 승인) 개발된 의료기기 소프트웨어가 관련 규제 기준을 충족하는지 검증하고 승인을 받는 단계
- (⑦ 제품 출시 및 유지보수) 승인된 소프트웨어를 시장에 출시, 지속적인 업데이트와 기술 지원을 통해 제품의 경쟁력을 유지하는 단계
- (⑧ 환자에 활용/모니터링) 환자 상태를 실시간 모니터링하고 이상징후 감지 시 의료진에 알리는 단계
- (⑨ 데이터 수집) 의료기기에서 생성되는 다양한 생체신호 데이터, 영상 데이터 등을 수집하는 단계
- (⑩ 데이터 처리) 수집된 데이터를 정제, 가공 등을 통해 분석에 적합한 형태로 만드는 단계
- (⑪ 데이터 분석) 처리된 데이터를 목적에 맞게 분석, 유의미한 정보를 추출하고, 진단, 예측 등에 활용할 수 있는 모델을 개발하는 단계
- (⑫ 의료진에게 정보 제공) 분석 결과를 기반으로 의료진에게 필요한 정보를 제공하여 진단, 치료, 예후 판단 등을 지원하는 단계

■ 디지털 의료·건강지원기기 SW의 가치사슬

- 디지털 의료·건강지원기기 SW의 가치사슬도 일반적인 소프트웨어 가치사슬에 의료·건강 지원기기의 특성을 반영한 형태로 나타나지만 중분류의 목적에 따라 각기 다른 단계에 중점을 두는 형태로 나타남



*출처 : 디지털헬스케어 워킹그룹 운영보고서 (정보통신정책연구원, 2020.12)/디지털헬스케어 워킹그룹 운영보고서 (정보통신정책연구원, 2020.12)

[그림 1-5] 디지털 의료·(서체확인)건강지원기기 SW의 가치사슬

- (생체신호 모니터링 및 분석 소프트웨어) 생체신호 데이터를 분석하고 의미 있는 정보 추출이 중요
- (건강관리 정보제공 소프트웨어) 사용자에게 맞춤형 건강 정보를 제공
- (기타 비의료 목적 소프트웨어) 사용자 편의를 위한 다양한 기능 제공

〈표 1-1〉 디지털 의료·건강지원기기 SW의 가치사슬 단계

단계	내용	예시	중점분야
1.요구사항 정의	•사용자(환자, 의료진 등)의 요구사항, 규제 요건, 시장 트렌드 등을 분석하여 소프트웨어 개발의 목표 설정	생체신호 측정 정확도, 사용자 인터페이스 편의성, 데이터 보안 요구사항 등	기타 비의료 목적 소프트웨어
2.소프트웨어 설계	•정의된 요구사항을 기반으로 소프트웨어의 전체적인 구조, 기능, 데이터 흐름 등을 설계	시스템 아키텍처 설계, 데이터베이스 설계, 사용자 인터페이스 설계 등	건강관리 정보제공 소프트웨어
3. 소프트웨어 개발	•설계된 내용을 바탕으로 실제 소프트웨어 코드를 작성하는 단계로, 프로그래밍 언어를 사용하여 소프트웨어 구현	모바일 앱 개발, 웹 애플리케이션 개발, 백엔드 서버 개발 등	기타 비의료 목적 소프트웨어
3.1. 데이터 수집 및 처리	•다양한 센서를 통해 수집된 생체신호 데이터, 환경 데이터 등을 정제하고 분석에 적합한 형태로 가공	센서 데이터 필터링, 노이즈 제거, 데이터 표준화 등	생체신호 모니터링 및 분석 소프트웨어
3.2 데이터 분석 및 모델링	•수집된 데이터를 분석하여 패턴을 찾고, 예측 모델을 개발	통계 분석, 머신러닝, 딥러닝 기반 모델 개발 등	
3.3 알고리즘 개발	•분석 결과를 기반으로 사용자에게 유용한 정보를 제공하기 위한 알고리즘 개발	건강상태 평가 알고리즘, 질병 예측 알고리즘 등	
3.4 사용자 인터페이스 설계	•사용자가 쉽고 편리하게 소프트웨어를 사용할 수 있도록 사용자 인터페이스 설계	모바일 앱 UI 디자인, 웹 페이지 디자인 등	건강관리 정보제공 소프트웨어
4. 시스템 통합	•개발된 소프트웨어와 다양한 하드웨어(센서, 웨어러블 기기 등)를 하나의 시스템으로 통합	블루투스 통신, 클라우드 서버 연동 등	기타 비의료 목적 소프트웨어
5. 테스트 및 검증	•개발된 소프트웨어가 요구사항을 충족하고 오류가 없는지 검증	기능 테스트, 성능 테스트, 보안 테스트 등	공통
6. 규제 승인	•의료기기 관련 규제 기준을 충족하는지 검증하고 승인	식약처 인증, 개인정보보호법 준수 등	공통
7. 제품 출시 및 마케팅	•개발된 소프트웨어를 시장에 출시, 마케팅 활동을 통해 제품 홍보	앱 스토어 출시, 의료기관 판매, 온라인 마케팅 등	건강관리 정보제공 소프트웨어
8. 유지보수 및 업데이트	•출시된 소프트웨어를 지속적으로 관리하고 업데이트하여 사용자 요구사항 반영 및 신규 기능 추가	버그 수정, 기능 개선, 보안 패치 등	공통

2) 범위 및 주요 품목

■ (분석 범위 선정 개요) 디지털헬스 SW 산업과 관련이 있는 분류체계들을 참고하여 본 용역에서 분석할 범위에 대해 사용 목적 기준으로 아래의 <표 1-2>와 같이 설정

- 디지털의료제품법, 제2조(정의), 1, 2, 4항과 관련 전문가의 의견을 참고하여 본 용역에서 디지털헬스 SW 산업의 분석 범위를 아래 표와 같이 대분류 2개, 중분류 7개로 설정*

*디지털 의료기기 SW, 디지털 의료·건강지원기기 SW 등 총 2개의 대분류와 질병 진단 SW, 질병 치료 SW, 질병 예측 SW, 기타 의료용 융합 SW, 생체신호 모니터링 및 분석 SW, 건강관리 정보 제공 SW, 기타 비의료 목적 SW 등 총 7개의 중분류로 설정

*예방·재활·건강 관리 확대로 소비자의 디지털 기기·웰니스(건강관리) 제품의 수요가 증가하면서 디지털 의료기기 SW뿐 아니라 웰니스 목적의 디지털 의료·건강지원기기 SW까지 포함

<표 1-2> 디지털헬스 SW 품목분류와 정의

대분류	중분류	내용
디지털 의료기기 SW	질병 진단 SW	의료용 데이터를 분석하여 질병을 진단하거나 관리하는 소프트웨어 ※하드웨어와 함께 구성된 소프트웨어를 모두 포함하는 개념
	질병 치료 SW	의학적 장애나 질병을 예방, 관리, 치료하기 위해 환자에게 근거기반의 치료적 개입을 제공하는 소프트웨어 ※ 디지털 치료기기 포함
	질병 예측 SW	의료용 빅데이터의 분석 및 학습 기반으로 타깃 질병의 특징을 도출하여 예측가능한 정보를 제공하는 소프트웨어
	기타 의료용 융합 SW	진단, 치료, 예측 등 의료용 기능을 복합적으로 수행하는 소프트웨어
디지털 의료·건강지원기기 SW	생체신호 모니터링 및 분석 SW	신체에 부착 또는 장착한 센서를 통해 취득한 사용자의 생체신호 및 정보를 비의료 목적으로 측정·분석하는 소프트웨어
	건강관리 정보 제공 SW	건강관리를 위한 사용자의 건강정보 제공 또는 관리 및 개선을 목적으로 정보를 제공하는 소프트웨어
	기타 비의료 목적 SW	건강증진 외 사용자의 편의를 도모하기 위한 광범위한 목적을 가진 소프트웨어 ※ 예시) 병원 진료 예약, 약국 처방 등

■ **(분석범위 선정 결과)** 본 보고서에서 디지털헬스 SW 산업*은 크게 디지털 의료기기 SW, 디지털 의료·건강지원기기 SW로 구분

*디지털헬스 SW는 디지털 기술을 활용하여 건강관리 및 의료서비스를 제공하는 소프트웨어

■ **(디지털 의료기기 SW)** 의료기기와 함께 작동하거나 독립적으로 사용되어 질병의 진단, 치료, 예방 등 의료행위에 직접적으로 사용되는 소프트웨어

- **(질병 진단 SW)** 의료 영상(X-ray, CT, MRI 등), 생체신호(ECG, EEG 등), 병리 슬라이드 등 다양한 의료데이터의 분석 결과를 기반으로 질병 유무, 종류, 진행 단계 등을 진단
- 인공지능, 딥러닝 등의 기술이 활용되며 의료 전문가의 진단을 보조하고 정확도를 높이는 형태로 발전

〈표 1-3〉 질병 진단 SW의 주요 적용 분야

분야	내용	예시
의료영상 분석	X-ray, CT, MRI 등 의료 영상 데이터를 분석하여 종양, 골절, 뇌출혈 등 질병을 진단하고, 질병의 크기, 위치, 형태 등을 정량적으로 분석	•(루닛 인사이트(Lunit Insight)) 폐암 및 유방암 진단 보조 AI 소프트웨어
생체신호 분석	심전도(ECG), 뇌전도(EEG), 근전도(EMG) 등 생체신호를 분석하여 심장 질환, 뇌질환, 신경질환 등을 진단	•(iRhythm Technologies의 Zio XT) 심전도 이상 분석을 위한 웨어러블 기기
병리 슬라이드 분석	현미경으로 관찰한 조직 슬라이드 이미지를 분석하여 암, 염증 등 질병을 진단	•(Paige.AI) 디지털 병리 슬라이드 분석을 위한 AI 플랫폼
인공지능 활용	딥러닝 기술을 활용하여 의료 영상, 생체신호, 병리 슬라이드 등을 분석하고, 의료 전문가의 진단을 지원하거나 자동화	•(Google DeepMind의 AlphaFold) 단백질 구조 예측 시로, 신약 개발 및 질병 진단에 활용

- **(질병 치료 SW)** 디지털 치료기기(Digital Therapeutics, DTx)로 대표되며, 소프트웨어 기반의 치료법으로 맞춤형 치료계획을 제공하고 행동 변화 유도

〈표 1-4〉 질병 치료 SW의 주요 적용 분야

분야	내용	예시
디지털 치료기기	•우울증, 불안, 중독 등 정신질환 및 만성 질환에 대한 비약물 치료법, 환자에게 맞춤형 치료 프로그램 제공	•(Woebot) AI 기반 심리 상담 및 정신 건강 관리 앱
모바일 헬스	•스마트폰 앱을 통해 질병 관리, 건강 증진을 위한 다양한 서비스 제공	•(Samsung Health) 건강관리 및 운동 추적 스마트폰 앱
원격진료	•화상 상담, 문진 등을 통해 환자와 의료가 원격으로 소통하고 진료를 받을 수 있도록 지원	•(Teladoc Health) 원격진료 플랫폼으로 화상 상담 및 건강관리 서비스 제공
가상현실/증강현실 기반 치료	•가상현실 또는 증강현실 기술을 활용하여 환자의 고통을 완화하거나 재활 치료 지원	•(VRx(AppliedVR)) 만성 통증 완화를 위한 가상현실 기반 치료기기

- **(질병 예측 SW)** 의료데이터를 분석하여 특정 질병 발생 가능성을 예측하고, 조기 진단 및 예방을 위한 정보를 제공

- 개인의 유전 정보, 생활 습관, 건강 기록 등을 종합적으로 분석하여 맞춤형 예측 모델을 구축

〈표 1-5〉 질병 예측 SW의 주요 적용 분야

분야	내용	예시
생체 데이터 기반 예측	•웨어러블 기기 등을 통해 수집된 생체 데이터를 분석하여 질병 발생 가능성을 예측	•(Apple Health) 웨어러블 데이터를 기반으로 심장질환 가능성을 예측하고 건강 경고 제공
유전체 데이터 기반 예측	•유전체 정보를 분석하여 질병 발병 위험을 예측	•(23andMe) 유전체 분석을 통해 질병 발병 위험을 예측하는 서비스
임상 데이터 기반 예측	•전자의료기록(EMR) 등 임상 데이터를 분석하여 질병의 진행 경과를 예측	•(Epic Systems) 전자의료기록(EMR)을 분석하여 환자의 질병 진행 상황 및 예후 예측

- (기타 의료용 융합 SW) 여타 디지털 의료기기 SW의 기능 외 다양한 의료 분야에 적용되는 소프트웨어

〈표 1-6〉 기타 의료용 융합 SW의 주요 적용 분야

분야	내용	예시
수술 계획 소프트웨어	•수술 전 3D 모델링을 통해 수술 계획을 세우고, 수술 시뮬레이션 진행	•(Intuitive Surgical의 da Vinci 수술 로봇) 수술 시뮬레이션 및 로봇 수술 시스템
의료데이터 관리 시스템	•다양한 의료데이터를 통합 관리하고 분석하는 시스템	•(Cerner Millennium) 의료데이터를 실시간으로 관리 및 분석하는 플랫폼
의료 영상 처리 소프트웨어	•의료 영상을 보정하고, 노이즈를 제거하며, 영상의 질을 향상시키는 소프트웨어	•(Philips의 IntelliSpace Portal) 의료 영상 분석 및 통합 플랫폼

- (디지털 의료·건강지원기기 SW) 의료기기보다는 덜 엄격한 규제를 받으며, 건강관리를 위한 정보 제공, 생체신호 모니터링 등을 통해 개인의 건강증진을 목표로 하는 소프트웨어
- (생체신호 모니터링 및 분석 SW) 웨어러블 기기, 스마트폰 등을 통해 심박수, 혈압, 혈당 등 생체신호를 측정하고 분석하여 건강상태를 모니터링하고 수면 패턴 분석, 활동량 측정 등 다양한 기능을 제공

〈표 1-7〉 생체신호 모니터링 및 분석 SW의 주요 적용 분야

분야	내용	예시
심박수, 혈압, 혈당 모니터링	•웨어러블 기기, 스마트폰 앱을 통해 실시간으로 생체신호를 측정하고, 건강 상태 모니터링	•(Apple Watch) 심박수와 혈중 산소포화도를 실시간으로 측정 및 모니터링
수면 패턴 분석	•수면 중 생체신호를 분석하여 수면의 질을 평가하고, 수면 장애 진단	•(Fitbit Charge) 수면 단계와 시간을 분석하여 사용자 맞춤 피드백 제공
활동량 측정	•걸음 수, 칼로리 소모량 등을 측정하여 운동량 관리	•(Garmin Forerunner) 걸음 수, 칼로리 소모량, 운동 시간을 추적하여 운동 관리

- (건강관리 정보 제공 SW) 건강 관련 정보를 제공하고, 개인 맞춤형 건강관리 계획의 수립을 지원하고, 다양한 기능을 제공

〈표 1-8〉 건강관리 정보 제공 SW의 주요 적용 분야

분야	내용	예시
식단 관리	• 개인의 건강상태와 목표에 맞는 식단을 추천하고, 식단 기록 관리	• (MyFitnessPal) 식단 관리 앱
운동 관리	• 운동 계획을 수립하고, 운동 기록을 관리하며, 운동 효과 분석	• (Nike Training Club) 운동 프로그램 제공 앱
약 복용 알림	• 약 복용 시간을 알려주고, 복용 기록 관리	• (MediSafe) 약 복용 시간 알림 및 복용 기록 관리 앱

- (기타 비의료 목적 SW) 의료 목적 외에 환자의 편의를 위한 다양한 기능을 의미하며 대표적으로 병원 예약, 처방전 조회, 의료 기록 관리 등의 기능이 포함

〈표 1-9〉 기타 비의료 목적 SW의 주요 적용 분야

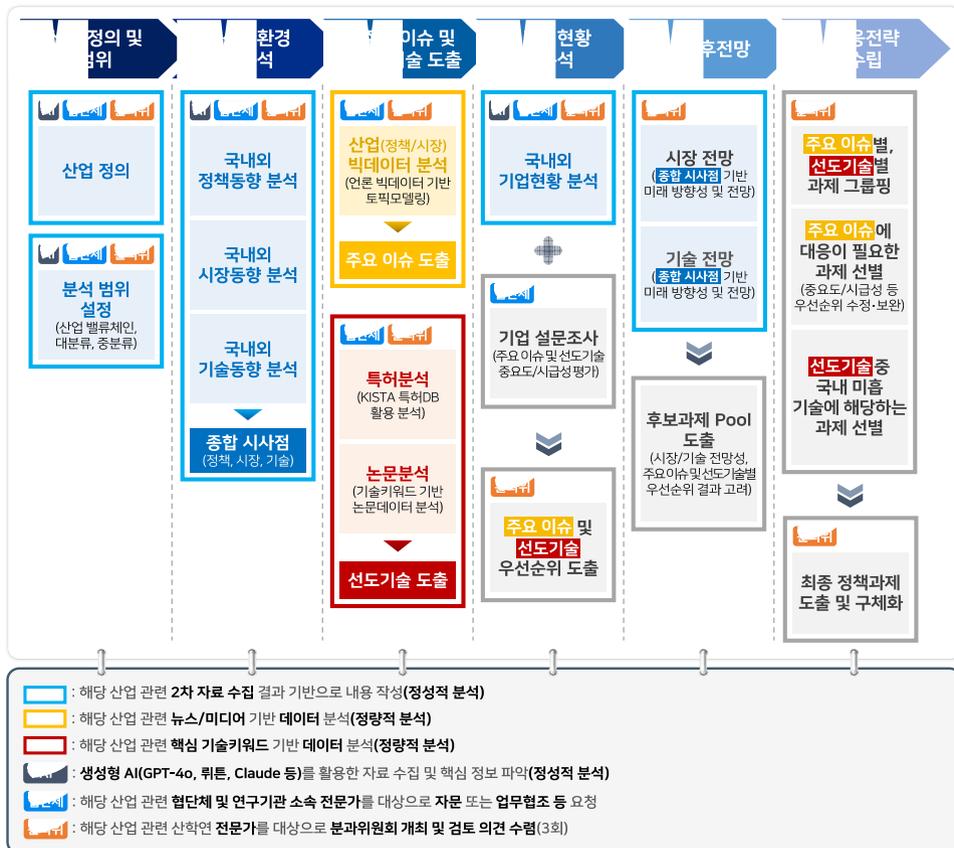
분야	내용	예시
병원 예약	• 병원 예약, 진료 결과 조회 등을 온라인으로 편리하게 처리할 수 있도록 지원	• (Zocdoc) 병원 예약 및 진료 스케줄 관리를 위한 플랫폼
건강 커뮤니티	• 환자 간 정보 공유, 질병 관리 경험 공유 등을 위한 커뮤니티 제공	• (PatientsLikeMe) 환자 간 정보 및 질병 관리 경험을 공유하는 커뮤니티 플랫폼

3) 분석 시 고려사항

- 제2장 산업환경 분석의 경우 본 보고서상의 분석범위에 해당하는 ‘디지털헬스 SW’의 상위 개념인 디지털헬스케어에 대한 동향을 먼저 제시
 - ‘디지털헬스 SW’에 대한 산업환경 분석 자료확보에 어려움이 있어, 상위 개념인 ‘디지털헬스케어’ 산업에 대한 동향 제시

1) 분석 프레임워크

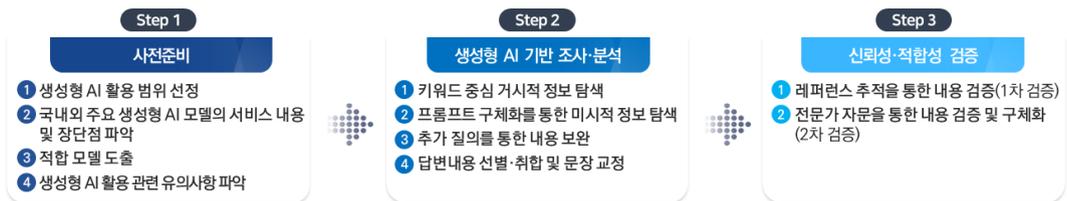
- (개요) 산업의 정책·기술·시장 현황에 대한 정성·정량적 조사 및 기업 설문조사 등 거시적·미시적 관점에서 산업환경을 파악할 수 있는 종합적인 분석을 통해 미래를 전망하고, 이에 기반한 정책과제를 도출해 효과적인 대응 전략 수립



[그림 1-6] 산업기술 환경예측 분석 프레임워크

2) 분석 방법 세부 내용

- **(① 산업 정의 및 범위)** 해당 산업을 포괄하는 상위 범주의 산업의 개념 및 정의, 분류체인 및 연관 분류체계 등 기초자료 조사·분석을 통해 본 보고서 작성 목적과 해당 산업 선정 취지에 맞는 정의와 분석 범위를 선정
 - (검증 방안) 산업 정의 및 범위에 대한 2차 자료 수집 및 생성형AI 활용을 통한 초안 작성 후, 해당 산업 분야의 협·단체 소속 전문가에게 자문(2회 이상) 요청을 통해 내용 검증 및 보완 실시
- **(② 산업환경 분석)** 신속하고 효율적인 조사·분석을 위해 생성형AI(챗GPT, 뮌 등) 활용을 통한 기초적인 국내외 정책·기술·시장 동향 조사 및 최신 2차 자료 기반 자료 보완 후 시사점을 도출하고, 전문가 자문을 통한 내용 신뢰성 확보
 - (생성형AI 활용 개요) 본 분석에서의 생성형AI는 산업별 기초 자료 수집 및 주요 내용 파악 시 소요되는 시간의 획기적 단축을 위해 활용되었으며, 크게 ① 사전준비, ② 생성형AI 기반 조사·분석, ③ 신뢰성·적합성 검증의 3가지 단계로 진행



[그림 1 -7] 생성형AI를 활용한 기초자료 조사 프로세스

- (생성형AI 검증 방안) 생성형AI 기반 자료조사 결과의 신뢰성 및 적합성 확보를 위해 제공된 출처의 역추적을 통한 사실 여부 판단, 전문가 자문을 통한 내용 검증·구체화 수행

<표 1 -10> 생성형AI를 활용한 분석 자료의 신뢰성·적합성 검증 방안

구분	내용
레퍼런스 추적을 통한 내용 검증 (1차 검증)	<ul style="list-style-type: none"> • 생성형AI로부터 제공받은 답변의 출처 수집 • 기수집된 출처에 대해 역추적하여 제공받은 답변의 사실 여부 검증 • 검증되지 않은 자료는 배제하고, 추가적인 자료조사를 통해 내용 보완 실시 • 공식 문서 및 정책자료 참조를 통한 AI 모델 답변 신뢰성 검증 • 결과 데이터에 대한 최신 여부 확인을 통한 AI 모델 답변 유효성 검증 • 사용자의 상식 및 기본 지식 검토를 통한 AI 모델 답변 현실성 검증
전문가 자문을 통한 내용 검증 및 구체화 (2차 검증)	<ul style="list-style-type: none"> • 관련 협·단체, 분과위원회를 활용한 조사 결과 검증 및 구체화 실시 • 조사된 결과의 사실 여부 및 최신화 여부, 전문성 검증 • 생성형AI에서 제공된 레퍼런스의 신뢰성 검증 • 검증 후 배제된 내용에 대한 추가조사 및 보완 작성 실시 • 향후 생성형AI 기반으로 추가조사 시 배제되는 빈도수가 높은 항목이나 내용에 대해 고려하여 조사

■ **(③ 주요 이슈 및 선도기술 도출)** 해당 산업의 기술적 범위에 포함되는 핵심 기술/이슈 키워드*를 기반으로 해당 산업 관련 언론 빅데이터 분석을 통해 주요 이슈를 발굴하고, 특허 및 논문 분석을 실시하여 산업 내 선도기술을 도출

*한국특허전략개발원의 기술 키워드, 정책·시장·기술 및 기업 동향 분석 내용 중 언급되는 빈도수가 높거나 자체적으로 중요하다고 판단되는 키워드 등을 활용·보완하여 도출

- **(주요 이슈 도출)** 2016년부터 2024년 7월까지 해당 산업의 핵심 키워드와 관련된 뉴스/미디어 관련 문서를 확보하여 하위 주제를 도출·분석하는 토픽 모델링*(BERTopic** 기법 활용)을 실시하여 해당 산업의 핵심 주요 이슈 3가지를 선별

*(토픽 모델링) 연도별 주요 주제의 변화를 식별하기 위해 대량의 문서 데이터를 분석하여 숨겨진 주제를 자동으로 추출하는 기법으로, 주로 자연어 처리(NLP)와 기계 학습을 활용하여 문서 내의 단어 패턴을 분석하고, 이 패턴을 바탕으로 서로 연관된 단어 그룹(토픽)을 식별

** (BERTopic) BERT 기반 사전학습 임베딩 계층을 활용하여 문서의 의미를 더 정확하게 반영한 벡터 표현을 생성하여 문서 간 관계를 다차원 공간에서 식별 가능하게 하며, UMAP(Uniform Manifold Approximation and Projection)과 HDBSCAN(Hierarchical Density-Based Spatial Clustering of Applications with Noise) 알고리즘을 활용하여 문서의 군집화를 체계적으로 수행 가능

- **(선도기술 도출)** 핵심 키워드를 기반으로 해당 산업의 대분류/중분류별 논문분석(Web of Science 활용) 및 특허분석(한국특허전략개발원의 특허 DB를 활용하여 분석)을 실시하여 현재의 출원/연구 동향 및 기술중요도 등을 간접적으로 평가 후 선도기술 도출

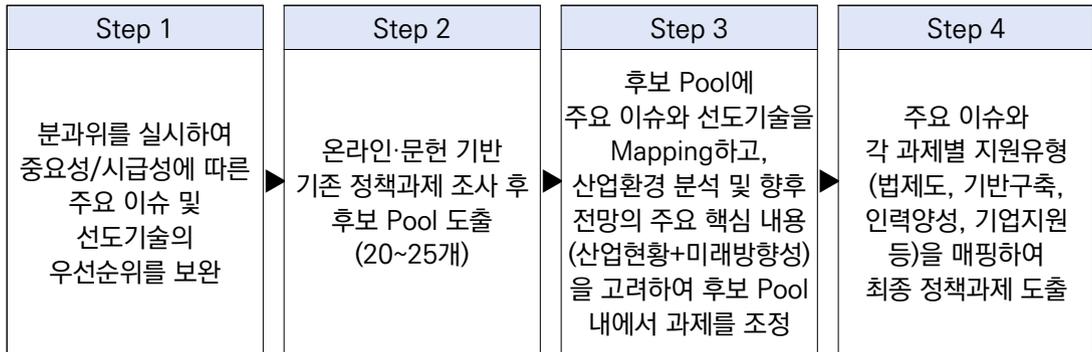
- (논문분석 항목) 국가별 및 연도별 논문 동향, 연구경쟁력, 연구점유율, 최근 연구집중도, 주요 저자집중도, 주요 저자참여도, 주요 연구영향력, 국가경쟁력, 한국 내 경쟁력, 국가별 연구주도력, 국가별 연구영향력 분석
- (특허분석 항목) 국적별 출원 동향(연도별, 최근 10년), 기술별 출원 동향(연도별, 최근 10년), 출원인 국적별 최근 출원집중도(최근 5년), 기술별(대분류, 중분류) 최근 출원집중도(최근5년), 기술별(대분류, 중분류) 시장확보력/특허영향력

■ **(④ 기업 현황 분석)** 정성적 조사 기반으로 해당 산업에 종사하는 주요 Player 동향을 파악하고, 국내 기업 대상 설문을 통해 주요 이슈 및 선도기술에 대한 적합성·중요도 검증 및 대응방안과 애로사항 등 파악

- **(국내외 기업 현황 분석)** 해당 산업에 종사하는 주요 기업의 기술/제품/서비스 개발 및 투자 현황, 매출액, 사업 현황 등과 관련된 2차 자료 및 생성형AI 등을 활용하여 기업 현황에 대한 기초 분석 실시
- **(기업 현황조사(설문조사))** 해당 산업과 연관된 협·단체 회원사 리스트 확보를 통해 해당 기업에 종사하는 산업계 전문가 대상으로 주요 이슈(안) 및 선도기술(안)의 적합성·중요도에 따른 우선순위 파악 실시

- (⑤ 향후 전망) 산업환경 분석을 통해 기도출된 정책·기술·시장 동향의 종합 시사점, 주요 이슈(안) 및 선도기술(안)을 기반으로 해당 산업의 핵심 내용을 도출하여 산업 전반의 성장 가능성 및 미래 방향성, 향후 전망을 제시
- (⑥ 대응전략 수립) 분과위원회 운영을 통해 주요 이슈 및 선도기술을 최종 선별하고, 이와 연계 및 대응하여 추진할 수 있는 후보과제 Pool 도출 및 최종과제 선별 후 구체화 실시

〈표 1 -11〉 대응전략 수립(전략 과제 도출) 프로세스





디지털헬스 SW

DIGITAL HEALTH SOFTWARE

A large, stylized white number '2' with a dark blue shadow effect. A horizontal white bar is positioned above the top curve of the number.

Chapter

산업환경 분석

1. 정책동향 분석
2. 시장동향 분석
3. 기술동향 분석
4. 시사점

1) 국외 정책동향

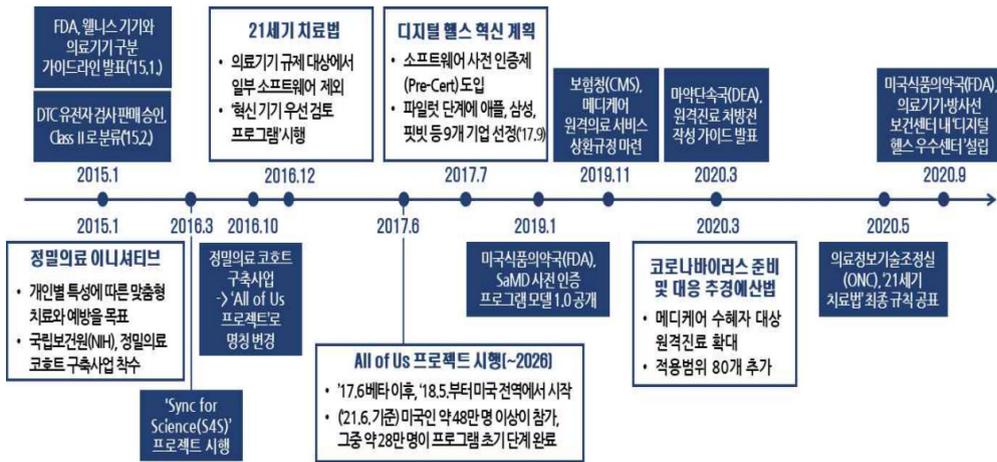
가. 해외 디지털헬스케어 정책동향

- 주요 국가는 당면한 사회적 이슈(고령화, 의료비 상승, 의료품질과 접근성, 취약계층 등)와 국가경쟁력 강화를 위한 수단으로 디지털헬스케어 산업의 선진화를 위해 지원*)
 - (디지털헬스케어 지원정책) 디지털헬스케어 산업 발전과 글로벌 경쟁력 확보를 위해 디지털헬스케어 기기와 서비스에 대한 ‘공급 경쟁력 확보 정책’과 수요 창출을 위한 ‘사회적 수용성 제고 정책’을 추진
 - (규제 개선 방향) 소프트웨어를 포함한 혁신적 의료기기의 규제 효율화·명확화, 의료·건강 기록의 표준화, 의료·건강기록의 보호·보안, 보험 수가 정책 및 지불 구조 개선 등을 유기적으로 고려한 규제 환경조성
 - (규제과학(Regulatory Science)) 미국을 비롯한 선도국들은 규제과학을 기반으로 디지털헬스케어 활성화를 위한 규제 개선 및 육성 전략을 수립 중
 - (의료기기 규제) 여러 국가에서는 위해성이 낮은 혁신적 의료기기의 신속한 시장 진입을 촉진하기 위해 인증·승인 절차를 명확화하고 간소화하며, 규제 당국이 필요 시 규제를 면제할 수 있는 재량을 부여

7) 디지털헬스케어 산업 현황조사 및 활성화 방안 수립(한국디지털헬스산업협회, 2022)

나. 미국

- (디지털헬스케어 정책) 디지털헬스케어 선두주자로서 다양한 의료 혁신 정책들을 추진하고 있으며, 주요 정책은 ‘디지털 의료서비스’와 ‘비대면 건강관리 서비스’로 구성**
 - 디지털 의료서비스 측면에서는 100만 명의 보건의로 데이터 수집을 목표하는 ‘All of Us 프로젝트’, 비대면 건강관리 측면에서는 ‘Healthy People2030’ 등이 대표적인 정책
 - 디지털 의료서비스는 규제 개선과 데이터 운용(수집, 분석, 활용 등) 측면의 정책으로 구분



*출처 : 디지털헬스케어편 해외동향(경제정보센터, 2021)

[그림 11-8] 미국 디지털헬스케어 정책 타임라인

- (디지털 의료기기 SW) 의료데이터를 기반으로 다양한 서비스를 제공하기 위해 의료데이터 운용에 관련된 사업과 규제 환경을 개선하는 사업으로 구성**
 - (인공지능 도입 가속화) '24년 1월 미국 FDA는 우울증 판단을 위해 정신건강 데이터 분석에 인공지능(AI) 기술 도입을 최초로 승인⁸⁾
 - 미국 FDA는 2017년 디지털헬스 혁신 계획하에 소프트웨어 사전인증제를 도입하고 애플, 삼성, 핏빗 등 9개 기업을 선정
 - (정밀의료 이니셔티브(Precision Medicine Initiative, PMI))는 2015년 1월 오바마 정부가 미국 백악관의 연두교서에서 발표한 계획으로, 개인별 특성에 따른 맞춤형 치료와 예방을 목표

8) 디지털헬스케어 시장 전망(정보통신정책연구원, 2024)

- 2016년 우선 정책 중 하나로 선정돼 총 2억 1,500만 달러(약 2천억 원)가 투입되었는데, 4가지 세부 사업 추진에 나눠 배분
- 그중 'All of Us' 연구 프로그램은 2016년 정밀의료 이니셔티브 예산의 60% 이상이 할당된 미국의 대표적 사업이며, 2026년까지 14억 5,500달러 예산을 추가 배정하여 연구 중

〈표 II-1〉 미국 정밀의료 이니셔티브 세부 사업(2016)

구분	빅데이터 수집·활용	데이터 기반 연구	플랫폼 구축	표준 개발
사업명	'All of Us' 연구 프로그램	암 유전체 요인 식별 및 치료법	연구자료 공유를 위한 플랫폼	시스템 간 데이터 공유 표준
주관기관	국립보건원(NIH)	국립암연구소(NCI)	식품의약국(FDA)	건강정보기술조정국(ONC)
투입예산	1억 3,000만 달러	7,000만 달러	1,000만 달러	500만 달러

*출처 : 디지털헬스케어편 해외동향(경제정보센터, 2021)

- **(21세기 치료법(21st Century Cures Act))** 2016년 12월에 통과된 가장 획기적인 의로 법으로 평가
 - FDA 의료기기 규제 대상에서 일부 소프트웨어를 제외(FD&C 제520조 개정)하고 최근까지도 해당 항목이 업데이트 중⁹⁾
 - '혁신 기기(Breakthrough Devices) 우선 검토 프로그램'을 시행하여 중증질환을 보다 효과적으로 치료·진단하는 의료기기의 경우 신속한 승인 절차를 도입
 - FDA 의료기기 승인 건수는 124건으로 사상 최다치 경신('23), 7월까지 미국에서 승인한 의료용 AI 기술만 692건에 이르며 매년 100건 이상이 등장
- 2021년 7월 「디지털헬스 혁신 계획(Digital Health Innovation Action Plan)」은 「21세기 치료법」의 구체적인 가이드라인을 담아내며 '소프트웨어 사전 인증제(Pre-Cert)' 제시
 - 의료기기로서의 소프트웨어(Software as a Medical Device, SaMD)가 고위험성을 지닌 하드웨어와 동일한 잣대로 검증받는 것은 적절치 않다는 문제의식에서 비롯된 제도
- **(디지털 의료·건강지원기기 SW) 국민의 건강증진을 위하여 10년마다 'Healthy People'을 수립하고, 그 결과를 평가¹⁰⁾**
 - 'Healthy People'는 예방 가능한 질환·장애·사고·조기사망으로부터 자유롭고, 질 높은 수명연장을 달성하여 건강형평성을 보장하고 건강불평등을 줄여 모든 인구집단의 건강 수준을 향상하는 것이 총괄 목표

9) 디지털헬스케어편 해외동향(경제정보센터, 2021)

10) 비대면 건강관리서비스의 건강영향평가 및 효과적 운영방안(한국보건사회연구원, 2022)

- 1997년 균형재정법을 제정하여 공공의료 서비스인 메디케어(Medicare)를 통해 건강관리 전문가가 부족한 지역(HPSAs)에 보건서비스를 제공하기 위해 보험급여에 원격의료 포함
 - 1999년 건강관리 전문가 숫자가 부족한 지역(HPSAs) 중 농촌 지역에서 원격의료 행위를 할 수 있도록 급여화를 의무화
 - 2010년부터 국가 당뇨병예방프로그램*을 운영하고 있으며, 메디케어(Medicare), 메디케이드(Medicaid)의 환자가 SNS를 통한 건강관리 및 국가 당뇨병예방프로그램 참여
- *National diabetes preventive program, 이하 National DPP
- 2015년 ‘New Strategy for American Innovation’ 정책과 2019년의 5대 R&D 우선 과제에서 비대면 건강관리서비스가 필요한 영역으로 ‘건강’ 분야를 중요한 과제로 제시
 - ‘Healthy People 2030’는 비대면 건강관리서비스와 관련이 있는 디지털헬스와 디지털헬스 리터러시에 관한 12개의 목표를 설정

〈표 II-2〉 Healthy People 2030의 비대면 건강관리서비스 관련 12개 목표

구분	목표	내용
핵심 목표	건강 정보 접근성 향상	모든 사람이 정확하고 신뢰할 수 있는 건강 정보에 쉽게 접근할 수 있도록 지원
	디지털헬스 기술 활용 증진	개인이 자신의 건강관리에 디지털헬스 기술을 효과적으로 활용할 수 있도록 지원
	디지털 건강 불평등 해소	디지털 기술 접근성이 낮은 집단에 대한 지원을 강화하여 건강 불평등 해소
개발 단계 목표	디지털헬스 리터러시 교육 강화	디지털헬스 정보를 평가하고 활용하는 능력 향상을 위한 교육프로그램 개발 및 확산
	디지털헬스 기술 개발 지원	새로운 디지털헬스 기술 개발을 위한 연구 지원 및 규제 환경 개선
	건강 데이터 공유 플랫폼 구축	다양한 건강 데이터를 안전하게 공유하고 활용할 수 있는 플랫폼 구축
	디지털헬스 서비스 접근성 향상	저소득층, 소외 계층을 위한 디지털헬스 서비스 접근성 향상
	디지털헬스 서비스 품질 향상	디지털헬스 서비스의 안전성과 효과성을 높이기 위한 품질 관리 시스템 구축
	디지털헬스 관련 정책 개발	디지털헬스 분야의 지속적인 발전을 위한 정책 개발 및 지원
	디지털헬스 연구 지원	디지털헬스 관련 연구를 지원하고 연구 결과를 공유
	디지털헬스 인력 양성	디지털헬스 분야의 전문 인력 양성
	국제 협력 강화	다른 국가와의 협력을 통해 디지털헬스 발전을 도모

*출처 : 조직 헬스리터러시 향상을 위한 국제적 동향과 시사점(보건교육건강증진학회지, 2021)/HP2030 팩트시트(한국건강증진개발원, 2024.07)

■ **(주요 이슈 관련) 주요 규제 정책 마련과 함께 부양 정책을 함께 도입하는 노력 추진**

- **(AI 의료기기)** '23.10 미국 바이든 대통령은 미국의 첫 법적 AI 규제를 담은 행정명령에 서명하였으며, 의료, 공중보건, 보건 분야의 복지 관련 다양한 목표가 설정되어¹¹⁾, 다양한 방식으로 건강보험에 적용
 - HHS에서는 AI 관련 TF가 설립되었으며, AI 안전 프로그램 수립과 신약 개발에서의 AI 규제 및 기술에 대한 품질보증 전략 마련이 추진
- **(의료기술의 건강보험 적용 현황)** 신기술 이용 시 추가되는 비용에 대해 지원
 - (입원환자 대상 신기술 추가 지불보상 제도*) 기존기술 활용을 기준으로 산출된 포괄수가 제도하에서 혁신적인 신기술의 도입을 장려하기 위해 추가되는 비용을 인센티브 형태로 보전해주는 제도
 - *NTAP, New Technology Add-on Payment
 - (외래환자 대상 신기술 추가 지불보상제도*) 외래환자 진료 시 포괄수가제에 적용될 수 없는 신기술·제품·서비스의 사용에 대한 추가 보상을 지원
 - *New technology APC, Ambulatory Payment Classification
 - (메디케어 의사 수가*) 미국의사협회에서 발행한 CPT 코드 부여를 통하여 추가 지불 보상을 지원하며, AI 의료기술의 경우 Category III(안전성과 유효성을 아직 인정받지 못한 신의료기술에 임시부여)에 포함되어 5년간 승인되는 임시코드로 적용
 - *MPFS, Medicare Physician Fee Schedule
 - (신기술의 과도기적 보험급여*) 생명을 위협하거나 회복 불가능하게 쇠약해지는 질병이나 특정 기준을 충족하는 상태를 가진 환자를 위한 새로운 의료기기 개발을 지원하는 형태
 - *TCET, Transitional Coverage for Emerging Technologies
- **(디지털 치료기기)** 디지털 치료기기 인허가를 위한 지원 체계를 마련하고 개별 보험급여 관련 정책을 수립¹²⁾
 - 디지털 치료기기를 소프트웨어 의료기기의 한 종류로 관리하며 일반 의료기기와 동일하게 위험도에 따라 등급 결정 및 해당 등급별 FDA 인허가 과정 도입
 - FDA 인허가 단계에서 소프트웨어 의료기기의 빠른 시장 진입을 위해 사전 인증제 (Pre-Cert) 도입
 - '22년 4월 미국 보험청(CMS)이 처방 디지털 치료기기에 새로운 HCPCS 코드를 설정하여 일반 의약품과 유사한 처방·조제 시스템을 디지털 치료기기에 적용

11) AI로 촉발된 헬스케어 산업의 대전환(삼정 KPMG, 2024)

12) 3세대 신약 디지털치료제의 투자 동향과 미래 전략(삼정 KPMG, 2023)

- '17년 디지털헬스 혁신 계획과 '21년 인공지능 및 머신러닝 기반 소프트웨어 가이드라인 등에 적용되어 규제를 받음

■ **도널드 트럼프는 미국의 45대 대통령 재선에 성공하며, FDA 규제 완화와 디지털헬스케어 지원 확대를 통해 기업 혁신을 촉진하고, 생물보안법 유지로 글로벌 바이오 경쟁 심화를 예상¹³⁾**

- (AI 규제 완화) AI 규제를 완화하고 민간 자율성을 강화해 미국 AI 기업의 글로벌 경쟁력을 확보하려는 방향을 제시
- (디지털헬스케어 지원 확대) 코로나19 이후 디지털헬스케어 산업에 대한 정부 지원을 확대하여 의료비 절감과 접근성 개선을 목표
- (의료AI와 신약 개발) 의료 진단·치료 효율화 및 신약 개발 시간 단축을 위해 AI 기술 활용을 적극 지원
- (생물보안법 유지) 중국 바이오기업을 견제하기 위해 생물보안법을 유지하며 글로벌 바이오 시장에서 경쟁력 확보를 도모

다. EU

■ **(디지털헬스케어 정책) 세계적인 추세에 발맞춰 보건의료와 ICT 기술을 융합한 디지털헬스케어 활성화 정책을 적극적으로 추진 중¹⁴⁾¹⁵⁾**

- (eHealth Action Plan 2012-2020) ICT를 기반으로 의료 효율성을 개선하고자 하는 의지가 반영된 대표적 정책인 「eHealth Action Plan 2012-2020」을 통해 4가지 목표 제시
 - (주요 목표) e헬스(eHealth) 서비스 간의 상호 운용성 개선, 혁신 연구·개발 활동 증진, 환자와 의료 전문가의 이해능력 향상, 모바일 애플리케이션의 데이터 투명성과 법적 명확성 제고
 - (주요 내용) 전자처방시스템 구축, 전자 건강기록 시스템 구축, 원격의료 서비스 확대, 환자 포털시스템 개발, 건강데이터 교환 플랫폼 구축
- (호라이즌(Horizon) 2020) 2014년 1월 유럽연합이 착수를 시작한 연구 혁신 재정지원 프로그램으로 '건강 및 인구통계학적 변화와 웰빙*'을 사회적 과제(SC) 제1추진계획으로 제시하고, '정밀의료', '디지털 전환' 등 6개 항목을 우선 지원 과제 추진

*Health, Demographic change and well-being

13) 김가람, "의료 AI 영향력 확대에 경쟁 심화...韓 기술력으로 '맞짱'",(바이오타임즈, 2024.11.19.)
<https://www.biotimes.co.kr/news/articleView.html?idxno=18198>.

14) 글로벌 헬스케어 서비스 시장 동향과 주요 핵심 기술/제도이슈(한국바이오협회 한국바이오경제연구소, 2022)

15) 디지털헬스케어편 해외동향(경제정보센터, 2021)

- (에덴(EHDEN) 프로젝트) 2018년 EU에서 추진된 프로젝트로 유럽인 3억 명의 의료데이터를 공동데이터모델(Common Data Model, CDM)로 전환하는 것을 목표로 하며, 현재 유럽 12개 국가와 22개 이상의 기관이 참여
- (eHealth Action Plan 2021-현재) 팬데믹 이후 디지털 전환의 가속화로 인공지능, 빅데이터 등 첨단 기술을 활용한 높은 수준의 서비스 제공에 중점
 - (주요 목표) 팬데믹 이후 디지털 전환 가속화, 인공지능, 빅데이터 등 신기술 활용 확대, 건강 불편 해소 등
 - (주요 내용) 인공지능 기반 진단 및 치료 지원, 데이터 기반 의사결정 지원, 디지털 건강 리터러시 향상, 국경 간 의료서비스 제공, 유럽 건강데이터 공간 구축 등
- **(디지털헬스케어 규제) MDR(의료기기 규제)와 IVDR(체외진단 의료기기 규제)하에서 엄격히 규제되며, 소프트웨어의 안전성과 성능 검증이 필수¹⁶⁾**
 - MDR은 EU 내 유통되는 의료기기의 경우 필수적으로 충족해야 하는 규정으로, 2019년까지는 medical device directive(MDD) 지침이 운영되었고 유효기간을 거쳐 2021년 5월부터 MDR이 본격적으로 적용
 - 모든 개인데이터는 GDPR(General Data Protection Regulation) 개인정보보호법을 따르며, 이는 데이터 처리의 투명성, 목적 제한, 데이터 최소화 등의 원칙을 적용
- **(독일) 독일은 EU 국가 중 연간 의료비 지출액이 GDP 대비 11.7%(2019년 기준) 수준으로 가장 높으나, 디지털화 수준이 낮아 디지털화를 통한 의료서비스 혁신을 국가전략으로 추진¹⁷⁾**
 - (디지털헬스케어법(Digitale-Versorgung-Gesetz, DVZ)) 디지털헬스, 기술, 치료법 등의 체계 통합을 위한 법적 기반
 - 2016년 전자건강법(E-Health Act)을 통해 디지털헬스케어의 기틀 마련
 - 2019년 12월 디지털헬스케어법(Digitale-Versorgung-Gesetz, DVZ)을 18개월 만에 추진하여 통과

16) 정지민 외, “국내 디지털 치료기기 시장 활성화를 위한 정책 제언: 해외 주요국 제도 분석을 중심으로”. HIRA RESEARCH 2023, 3(2), P130-141

17) 디지털헬스케어 산업 현황조사 및 활성화 방안 수립(한국디지털헬스산업협회, 2022.12.)



*출처 : 디지털헬스케어 산업 현황조사 및 활성화 방안 수립(한국디지털헬스산업협회, 2022.12.)

[그림 II-9] 독일 디지털헬스케어법(DVG) 추진경과

- 2023년 12월 14일 독일 연방의회는 '헬스케어의 디지털화를 가속화하는 법안(Digital Act-DigiG)'을 통과¹⁸⁾
- **(DVG의 주요 목표)** 디지털 치료법 통합, 디지털 혁신 촉진, 환자 중심 시스템, 의료데이터 활용 등의 4가지 목표
 - (디지털 치료법 통합) 안전하고 효과적인 디지털 치료법을 의료시스템에 통합하여 환자들에게 새로운 치료 방법을 제공
 - (디지털 혁신 촉진) 디지털 건강 기술 개발 및 시장 진출을 위한 규제 환경을 조성하여 독일의 디지털헬스케어 산업 육성
 - (환자 중심 시스템) 디지털 기술을 활용하여 환자 중심의 맞춤형 의료서비스 제공
 - (의료데이터 활용) 개인 의료데이터를 안전하게 활용하여 질병 예방 및 치료 효과 강화
- **(DVG의 주요 내용)** 디지털 치료법 정의, 승인 절차, 보험 적용, 데이터 보호 등이 주요 내용
 - (디지털 치료법 정의) 의료 목적으로 사용되는 소프트웨어 기반의 치료법을 정의, 품질 기준을 철저히 설정
 - (승인 절차) 디지털 치료법의 안전성과 효과성 평가를 위한 승인 절차 마련
 - (보험 적용) 승인된 디지털 치료법에 대해 건강보험 적용을 추진, 환자의 경제적 부담 완화
 - (데이터 보호) 디지털 치료법 사용 과정에서 생성되는 데이터의 보안 및 개인정보 보호 강화
- **인공지능 의료기술의 건강보험 적용 현황**
 - **(독일)** `19년 디지털 의료법(DVG, Digital e-Versorgung-Gesetz)을 제정하여 의사나 심리치료사가 처방할 수 있는 디지털헬스 애플리케이션(DiGA, Digitale Gesundheitsanwendungen)을 도입

18) 품목별 ICT 시장동향 헬스케어(정보통신산업진흥원, 2024) 교정지침

- '23년 12월 기준 총 55개의 DiGA 디렉토리 목록 중 영구(정식) 등재가 29건, 임시 등재가 20건, 제외 대상이 6건
- **(영국)** 디지털헬스 기술에 대한 평가는 '19년 3월 NICE에서 '디지털헬스 기술에 대한 근거수준 프레임워크'를 마련하여 명확하게 기준
 - (NHS MTFM, MedTech Funding Mandate) 의료기기, 디지털 제품 등 혁신 기술의 투자 비용 절감 및 부담 완화를 위한 AAC(Accelerated Access Collaborative)의 혁신 프로그램으로 '21년부터 시행
 - (IDAP, Innovative Devices Access Pathway) '21년 4월에 발표된 5개년 전략에 따라, 디지털 건강 제품에 대한 지침을 제안하고 승인 경로 및 환급 정책 마련
 - (NICE EVA, Early Value Assessment) 디지털 제품의 임상적 효과성 등을 신속하게 평가하며, NHS에 자금조달 여부를 결정하도록 하는 프로그램으로 9개의 AI 의료기기가 승인된 바 있음
- **(프랑스)** 국립 보건당국에 의해 평가되며, 보건부에 의해 협상
 - (입원환자 진료비 추가 지불 목록, LES) 입원 환경 대상 혁신적인 의료기술을 지원하고 보급·확산하기 위해 추가 지불 대상을 정하여 별도로 보상
 - (혁신검사목록, RIHN) 제조업체가 제출한 제안서를 병원정보기술기구(ATIH)가 평가하여 3년의 평가 기간 동안 혁신검사목록에 포함하고 예산을 병원에 지원
 - (혁신기금) 의료기기·의료기술의 임상적·경제적 효과에 대한 근거가 불충분한 경우, 일정 기간 실험군에 대해서는 국고로, 대조군은 보험료로, 연구인프라는 신청자(제조업체)에게 비용을 부담시켜 운영하는 제도
 - (기타특례) '23년에 도입된 'AI기반 의료기기의 빠른 보상에 대한 기타 특례'로 임상 연구에 대한 초기 자금을 제공하고 조기 보상은 제품 제출 전 1년 동안 제품에 접근할 기회를 제공
- **(벨기에)** '19년부터 벨기에 의료지식센터(KCE)에서 혁신 의료기기를 위한 보상 연구를 진행하고 있으며, 벨기에 건강보험을 통해 혁신 의료기기를 보상
 - mHealth Belgium이라는 프로그램을 운영하여 검증 피라미드 프레임워크를 활용, 일정 기준을 만족한 디지털헬스케어 앱에 대해 보험을 적용
 - Level1~3으로 구성하여 운영하고 있으며, '23년 7월 기준 39개 앱이 등재되어 있으며, moveUp 앱은 '22년 4월 최초로 Level 3에 도달하여 보험 적용

라. 일본

- **디지털헬스케어와 디지털 의료의 적용과 발전을 위해 거버넌스를 구축하고 체계적으로 지원 중¹⁹⁾**
 - 2017년 내각관방(건강의료전략실)에서는 차세대 의료기반법을 통해 의료분야 데이터 활용을 통한 의료 디지털화 추진전략 지원
 - 2020년 후생노동성에서는 디지털헬스개혁 추진계획을 통해 익명 가공으로 개인정보를 보호하고 제약사, 연구기관, 공공기관 등의 주요 데이터 이용자 활용성 제고
- **(디지털 의료기기 SW 규제) 질병의 진단·치료를 목적으로 한 새로운 의료기기 프로그램이 등장함에 따라 지난 '13년 '의약품·의료기기법'을 개정하고 소프트웨어 의료기기(SaMD)를 규제 대상에 포함²⁰⁾**
 - 최근 일본에서 발매된 'CureApp SC 니코틴 의존증 치료앱 및 CO체커(CureApp SC)', 'CureApp HT 고혈압 치료 보조앱(CureApp HT)'의 경우, 관리 의료기기(클래스 II)로 분류되며 독립행정법인 의약품의료기기종합기구(PMDA)의 심사를 거쳐 승인
 - 새롭게 규제대상이 된 SaMD에 대해 후생노동성은 '20년 11월 SaMD 개발촉진책을 정리한 '프로그램 의료기기 실용화 촉진 패키지 전략(DASH for SaMD)'을 책정
 - 2021년 3월에는 SaMD 개발에 관련된 사업의 예측 가능성 제고를 목적으로 '프로그램의 의료기기 해당성에 관한 가이드라인'을 공표해 개발 중인 프로그램이 의료기기에 해당하는지 명확히 규정
 - 2021년 4월 "프로그램 의료 기기의 실용화 촉진을 위한 체제 강화"를 발표하면서 디지털 치료기기에 대한 규제 정비에 나섰으며, 의료기기 실용화 촉진 패키지 전략을 통해 디지털 치료기기에 대한 조기 실용화 체제 마련
 - 이를 통해 다양한 기업들이 해당 영역에 진입하는 계기가 되었으며, 일본 최초로 니코틴 중독 치료를 위한 CureAPP이 출시
 - 'Digital Health Laws and Regulations Japan 2024' 내용에 따르면, 일본 사례에서 가장 주목할 점은 디지털헬스 사업 참여 시 의사법, 약기법(薬機法), 임상연구법, 건강증진법, 개인정보보호법 등 다양한 법과 규제 장치를 마련 중²¹⁾
 - 특히 제품을 치료적 효과가 있는 소프트웨어 기반 의료기기(SaMD)와 치료적 효과가 검증되지 않은 비의료기기(non-SaMD)로 구분하여 규제를 마련

19) 연미영, "디지털헬스케어 정책 현황: 소비자 참여 기반의 디지털헬스케어 활성화를 위한 검토", 소비자 정책동향, 한국소비자원, 2023, P5-6

20) SaMD를 중심으로 한 디지털헬스 규제 현황(한국보건산업진흥원, 2023)

21) 디지털의료제품 정책 동향과 소비자 관점에서의 시사점(유소미, 2024)

■ **(디지털 의료·건강지원기기 SW) 일본 정부는 2014년 ‘건강의료에 대한 전략 추진 본부’를 설치하고, 건강수명 연장을 목표로 정보통신기술(ICT)이 융합된 최첨단 의료·헬스케어 신산업 창출 등 산업의 경쟁력을 강화하기 위한 국가전략을 수립**

- 일본 후생노동성은 2015년에 20년 후 2035년의 보건의료의 수요 증가 및 다양화 등에 대응하기 위해 보건의료 패러다임의 변화를 추구하기 위한 ‘건강의료 2035’를 발표
- 2017년에는 보건의료빅데이터법을 제정, 2018년에는 원격의료의 부분적 자유화를 도입
- 2020년부터 건강상담에 온라인 상담을 포함하여 건강관리서비스를 제공
- **(지방정부)** 가나가와현에서는 건강상태를 점수화한 ‘미병지표(ME-BYO INDEX)*’ 앱을 개발하여 관리

*미병지표 측정항목: 생활 습관(신장, 체중, 혈압 측정), 생활 기능(손발에 관한 질문, 척추에 관한 질문, 보행 속도 측정), 인지 기능(기억력 검사), 정신건강 스트레스 관련 요인(음성으로 마음의 상태 측정)

- 가나가와현에서 운영하는 스마트폰 앱(App)인 ‘마이 ME-BYO’ 의료 기록을 다운로드하여 15개 항목을 측정하여 입력하면 미병의 상태를 100점 만점으로 확인

■ **인공지능 의료기술의 건강보험 적용 현황**

- 일본 건강보험 제도는 행위별 수가제를 사용하고 있으며, 신의료기술에 대한 진료비 지불을 위해 신기능 의료재료(C1)와 신기능·신기술 의료재료(C2) 제도 운영
- ‘22년 4월 CT 및 MRI 촬영 등에 대한 수가 항목인 ‘영상 진단관리 가산3’에서 인공지능 기술을 이용한 영상진단보조 소프트웨어의 관리에 관한 여건 추가
- 급여 가산수가 적용된 사례로 아이리스 社の 인공지능을 탑재한 인두 내시경 시스템인 Nodoca와 (주)루닛의 ‘루닛 인사이트 CXR’을 기반으로 개발해 후지필름이 판매하는 CXR-AID가 있음

마. 중국

■ **중국은 의료 접근성 개선을 위해 ‘원격의료’를 지속적으로 확대하는 한편 앞선 미국, 유럽과 마찬가지로 ‘정밀의료’에 대한 토대를 마련하여 온라인·모바일 인프라 조성 과 함께 원격의료 서비스 확산을 도모**

- 2014년 ‘의료기관의 원격의료 추진에 관한 의견’을 통해 의사-환자 간 원격医료를 전면 허용한 것을 시작으로 최근까지도 온라인 병원 설립, 온라인 처방전 관련 정책 추진 중
- 2020년 2월에는 「정보통신기술 강화를 통한 코로나19의 감염 예방 및 통제업무에 관한 통지」를 공표해 의료기관 원격의료 서비스를 본격 확대하고, 일반적인 질병 내지는 일부 만성질환 대상 온라인 처방과 약물 배송 등을 도입

2) 국내 정책동향

- 디지털 전환과 함께 급격하게 발전하는 디지털헬스케어 분야는 디지털헬스케어 산업 육성, 국민건강 증진과 의료시스템 혁신 등을 위한 정책 추진

〈표 II-3〉 디지털헬스케어 관련 국내 정책 주요 내용

정책명	주요 내용	디지털헬스케어 관련 내용
한국판 뉴딜 종합계획 (관계부처합동, 2020. 07.)	<ul style="list-style-type: none"> •(비전) 선도국가로 도약하는 대한민국으로 대전환 •(10대 대표과제) 디지털 뉴딜(①데이터 댐, ②지능형 정부, ③스마트 의료 인프라), 디지털·그린 융복합(④그린 스마트 스쿨, ⑤디지털 트윈, ⑥국민안전 SOC 디지털화, ⑦스마트 그린산단), 그린 뉴딜(⑧그린 리모델링, ⑨그린 에너지, ⑩친환경 미래 모빌리티) 	<ul style="list-style-type: none"> •한국판 뉴딜 10대 대표과제 중 '디지털 뉴딜' 분야에 '스마트의료 인프라'가 포함 •디지털 기반 스마트 병원 구축, 호흡기 전담클리닉 설치, 12개 질환별 AI 정밀진단이 가능한 SW 개발 및 실증 등
코로나 이후, 새로운 미래를 준비하는 과학기술 정책 방향 발표 (관계부처합동, 2020. 08.)	<ul style="list-style-type: none"> •(주요 정책방향) ①민간이 중심이 되는 과감한 R&D모델 확산, ②산업의 디지털 전환 대응·자생력 강화, ③미래 일자리 변화에 맞는 과학기술 인재의 성장 지원, ④과학기술 기반으로 산학연이 협력하는 위기대응체계 확립, ⑤과학기술 외교를 통한 글로벌 리더십 확보 	<ul style="list-style-type: none"> •포스트 코로나 유망 기술로 8개 영역별 30개 중점 유망기술을 선정 •디지털 치료기기 및 디지털 헬스케어 포함
마이헬스웨이 도입방안과 나의건강기록 앱 출시(2021. 02.)	<ul style="list-style-type: none"> •(비전) 개인 중심 의료데이터 활용을 통한 국민 건강증진 •(목표) 마이 헬스웨이 플랫폼 기반 마이데이터 생태계 조성 •(추진과제) ①의료데이터 수집 체계 마련, ②마이 헬스웨이 플랫폼 구축, ③개인 주도 의료데이터 활용 지원, ④의료분야 마이데이터 도입 기반 마련 등 4개 분야 12개 과제 추진 	<ul style="list-style-type: none"> •2022년까지 건강정보 고속도로, 마이헬스웨이 플랫폼을 단계적으로 구축하고 이를 기반으로 의료분야 마이데이터 생태계 조성을 목표하는 것을 발표
혁신성장 BIG 3 추진회의(18차) (기획재정부, 2022. 01.)	<ul style="list-style-type: none"> •(정책방향) 코로나19 위기 극복에 집중 투자, 바이오헬스 육성 생태계 기반 구축, 디지털헬스케어 활성화 •(추진과제) ①'K-글로벌 백신 허브' 도약, ②'제2의 반도체 산업'으로 바이오헬스 육성, ③'디지털 뉴딜 가속화'를 통해 미래 헬스케어 기반 조성 	<ul style="list-style-type: none"> •'바이오헬스 산업의 집중 육성을 위한 '22년 중점 추진과제'에 디지털헬스케어 포함 •마이헬스웨이 실증 추진, 의료기관 진료정보 디지털 전환 확대, 100만 명 규모 국가통합 바이오 빅데이터 구축 등

정책명	주요 내용	디지털헬스케어 관련 내용
디지털헬스케어 서비스 산업 육성 전략 (관계부처합동, 2022. 02.)	<ul style="list-style-type: none"> •(비전) 디지털헬스케어 서비스 산업 생태계 조성 •(목표) ①비용효과성 측면의 디지털헬스케어 서비스 유효성 입증, ②디지털헬스케어 서비스 확산을 위한 기반 조성 •(10대 중점 추진과제) 시장 창출 지원 강화(①다양한 서비스 개발 지원, ②대규모 실증 지원을 통한 유효성·상업성 검증, ③수요기반 시장 확보), 데이터 기반 융복합 헬스케어 기기 개발(④디지털치료기기 개발 촉진, ⑤인공지능 기반 진단 보조기기, ⑥모빌리티 기반 원격 헬스케어 서비스, ⑦신체·정서적 보조 헬스케어 기기 개발), 활성화 기반조성(⑧제도적 기반 마련, ⑨보건의료 데이터 접근성 제고, ⑩융복합 인력양성 확대) 	<ul style="list-style-type: none"> •디지털헬스케어 서비스 산업 육성을 위한 10대 중점 추진과제 발표 •디지털헬스케어 시장 진출 지원 강화, 데이터 기반 융복합 헬스케어 기기 개발, 디지털헬스케어 서비스 산업 활성화 기반 조성 등

■ **현 정부의 디지털헬스케어 정책은 국정과제에 따라 민간사업 활성화, 산업 육성, 제품 규제 개선 및 지원을 중심으로 구성**

- (윤석열 정부 110대 국정과제, 2022.04) 서비스 혁신 및 민간사업 활성화 제도 도입과 지원 및 디지털헬스케어 산업 육성 관련 내용 포함
 - 디지털헬스케어 확대, 디지털 병원, 디지털 의료 전문인력 양성하고, 의료서비스 혁신 병행 추진
- (디지털헬스케어 정책방향 발표, 2022.8) 디지털 기술을 활용한 국민건강증진을 목표로 3대 정책 방향 추진
 - 디지털 기반 미래 의료 실현, 디지털헬스케어 신시장 창출, 빅데이터 기반 바이오 헬스 산업 혁신
- (혁신 의료기기 통합심사·평가제도 마련, 2022.10) 혁신의료기기의 신속한 현장 활용과 평가기간 단축을 위해 제도를 마련하여 통합심사·평가를 받는 제품은 의료현장 진입까지 기간이 390일에서 80일로 대폭 축소
 - 식약처에서 디지털 치료기기로 임상시험계획 승인을 받은 제품도 '22년 10월 20개 제품에서 '23년 4월 36개 제품으로 매년 증가
- (바이오헬스 신시장 창출전략, 2023.2) 의료, 건강, 돌봄 디지털 전환으로 국민건강을 향상하기 위해 디지털 신시장 창출 및 바이오헬스 산업 육성 관련 5대 핵심 과제

〈표 II-4〉 바이오헬스 신시장 창출전략 5대 핵심 과제

핵심과제	세부전략
데이터 기반 의료·건강·돌봄 서비스 혁신	<ul style="list-style-type: none"> • 데이터 기반 의료·건강·돌봄 서비스 혁신 • 의료현장이 필요로 하는 디지털·인공지능 기술 우선 확산 • 보건의료 빅데이터 활용 활성화로 글로벌 경쟁력 강화
바이오 헬스산업 수출 활성화	<ul style="list-style-type: none"> • 제약·바이오 산업 수출 지원, TOP 6 강국이 되도록! • 의료기기 산업의 글로벌화 추진, 수출 5위 국가 달성
첨단 융복합 기술 연구 개발 강화	<ul style="list-style-type: none"> • 디지털 기술 활용·활성화를 통한 신시장 창출 • 데이터·인공지능을 활용한 의료기술 개발 • 보건의료 혁신적 연구개발 체계 도입
바이오헬스 첨단 전문인력의 양성, 창업 지원 강화	<ul style="list-style-type: none"> • 현장에서 필요로 하는 맞춤형 전문 인재 양성 • 핵심 연구 인재 양성을 글로벌 경쟁력 확보 • 바이오헬스 창업 지원 강화로 질 좋은 일자리 확보
법제도 및 인프라 구축	<ul style="list-style-type: none"> • 바이오헬스 디지털 전환을 위한 범정부 거버넌스 구축 • 디지털헬스케어법 재정으로 서비스 혁신 기반 마련 • 바이오헬스 수출 활성화를 위한 금융, 지식재산 지원 • 바이오헬스 규제 개선 혁신 추진

*출처 : 보건복지부 보도자료, 2023.02

- **(바이오헬스 규제혁신, 2023. 03.)** 혁신의료기기의 경우 신속하게 시장에 진입할 수 있도록 규제 개선
 - 암 및 희귀질환 치료제 도입기간 단축
 - 비대면임상시험 가이드라인 마련
 - 디지털 의료기기 특성을 고려한, 건강보험 적용방안 마련
 - 의료사각지대 해소를 위한 의원급 의료기관 중심 비대면 진료 제도화 추진
 - 본인 요청 시 의료기관에서 관련 기관에 의료정보 직접 전송 허용
 - 임상연구 대상자 확대를 위한 첨단재생바이오법 개정 추진
 - 고위험 임상연구에 대해 심의위원회와 식약처 공동 검토로 심의기간 단축
- **(디지털의료제품법, 2024.01. 제정, 2025.01. 시행예정)** 첨단기술을 적용한 의료제품 안전성과 품질 향상을 도모해 디지털의료제품 발전을 지원하고 이를 통해 환자 치료 기회 확대와 국민 보건 향상이 목적
 - (제품관리) 디지털의료제품 범위를 의료기기·융합의약품·의료 및 건강 지원기기 등으로 정의하고, 차이에 따라 체계적·합리적 안전관리를 할 수 있도록 제품의 분류 및 등급을 지정·분류
 - (안전관리) 오작동, 기능미비, 안전성과 유효성 등과 관련해 규정 준수, 전문가용 표시, 품질관리기준 적합기준 평가 등 안전성·유효성 측면에서 제조업자·수입업자에 대해 규제
 - (정보제공) 디지털 의료·건강지원기기를 사용목적, 기능 등을 고려한 관리목록을 등록하고, 식약처 인터넷 홈페이지 등에 공개

- (기타) 환자 맞춤형 디지털의료제품의 제조 및 환자데이터의 분석·활용에 관한 평가기준 마련 및 디지털의료제품의 활용과 확산이 국민보건 등에 미치는 영향에 대해 주기적으로 조사·평가를 실시

■ 국내 디지털헬스케어 정책 추진의 주요 과제

- (개인 건강 정보 보호) 디지털 전환을 통해 데이터 분석 기반 서비스의 비중이 높아지고 개인 맞춤형 서비스에 대한 요구가 높아지면서 개인 건강 정보의 보호를 위한 강력한 보안체계 구축 필요
- (디지털 접근성 향상) 디지털 격차는 사회적 취약계층의 의료서비스 접근성을 악화시킬수 있어 의료서비스 분야의 디지털 전환이 가속화될수록 디지털 기술에 대한 접근성 향상 필요
- (현장 이해도 향상) 급격한 디지털 전환과 기술의 개발로 인해 혁신적 서비스가 등장하고 있으나, 의료 전문가를 비롯한 현장의 이해도가 떨어지면 혁신적 서비스의 효과가 반감되므로 이해도 향상 및 활용을 장려하는 방안 필요
- (국제협력 강화) 글로벌 디지털헬스 시장에서 경쟁력 확보와 국내시장에 진출하는 해외 빅테크 기업에 대응하기 위해 국제협력 강화 필요

■ 인공지능 의료기술의 건강보험 적용 현황

- '23년 8월에 발표된 혁신의료기술의 요양급여 여부 평가 가이드라인으로 혁신의료기기 통합심사평가를 거쳐 혁신의료기술로 고시된 AI 의료기술 대상
 - 임시등재 동안 임시코드를 부여하는데, 업체에 급여/비급여 선택권을 부여하며 전문평가 위원회의 평가를 거쳐서 결정
 - '23년 10월 AI 뇌경색 유형 분류 솔루션이 국내 첫 건강보험 수가 적용

■ 디지털 치료기기 관련 정부 정책

- 뉴딜 2.0, 바이오·디지털헬스 글로벌 중심 국가 도약 등 국가 전략에 힘입어 디지털 치료기기 산업 활성화 기반 구축
 - (보건복지부) '22년 자폐혼합형 디지털 치료기기 개발 사업에 31억 원, '23년 비대면 진료 기술 개발에 55.5억 원, 가상환자·가상병원 기반 의료기술 개발 사업에 75억 원 지원
 - (과학기술정보통신부) 디지털 치료기기 활성화를 위한 XR(확장현실) 핵심기술 개발 사업 활성화에 '22~'25년 350억 원 투자 등
 - (산업통상자원부) 디지털 치료기기의 개발방법론·시험평가 기술 개발, 개발 효율성 극대화 및 글로벌 진출형 디지털 치료기기 개발에 '22~'25년 지원 등

시장동향 분석

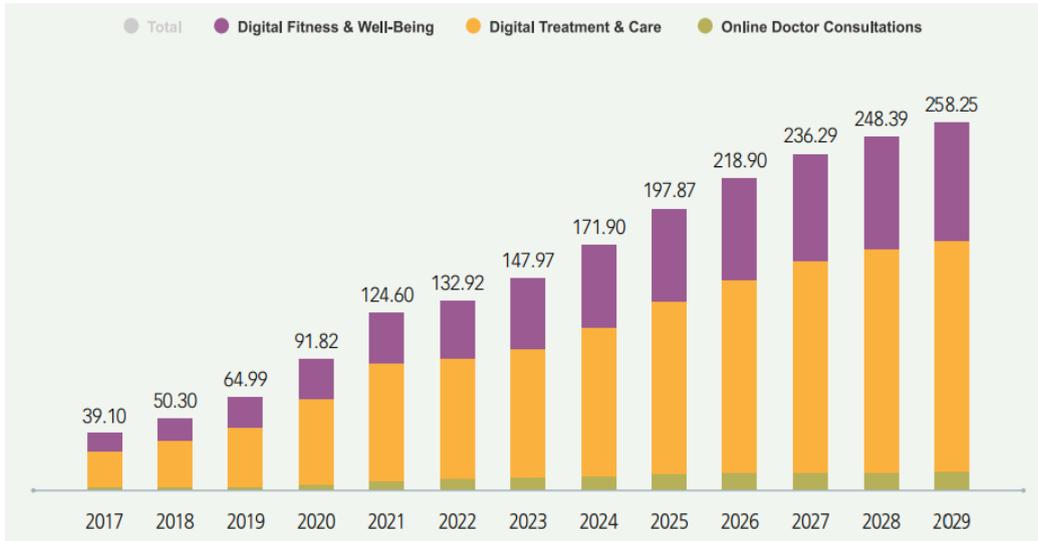
1) 국외 시장동향

가. 디지털헬스케어 시장동향

■ (시장규모) 팬데믹의 영향으로 디지털헬스케어 시장은 급격히 성장하다가 최근 성장률이 더뎠으나 중장기적으로 고성장 전망

- 시장조사 전문기업 스태티스타에 따르면, 최근 코로나19 발발 전후('18~'21) 디지털헬스 시장은 연평균 33.7%에 달하는 고성장 추이를 보인다, '22년 한자리 수(6.7%) 성장세로 돌아섰으나 '29년 연평균('24~'29) 8.5% 성장한 2,580억 달러로 전망

(단위 : billion USD)



*출처 : Statista Market Insights(2024), 디지털헬스케어 시장 전망(KISDI, 2024)

[그림 II-10] 전세계 디지털헬스 시장 매출 전망

- 미국의 디지털헬스 시장 매출 규모가 '23년 기준 396억 달러로 가장 컸으며, '24년부터는 미국이 중국과의 격차를 더욱 벌리며 성장할 것으로 전망
- '24년 이후 주요국 디지털헬스 시장 매출의 연평균 증가율은 하락하는 추세이며, 주요국 대비 한국의 연평균 증가율은 저조

〈표 II-5〉 주요국 디지털헬스 시장 매출 전망

(단위: 백만 달러)

국가	2018	2023	CAGR(18~23)	2024	2029	CAGR(24~29)
호주	961	2,374	19.8%	2,670	4,000	8.4%
브라질	1,236	2,729	17.2%	3,171	4,936	9.3%
캐나다	1,187	3,153	21.6%	3,514	5,156	8.0%
중국	9,919	33,730	27.7%	38,200	54,170	7.2%
프랑스	1,694	3,591	16.2%	4,085	6,035	8.1%
독일	1,710	4,170	19.5%	4,858	7,168	8.1%
인도	1,084	4,348	32.0%	5,337	9,896	13.1%
일본	3,512	7,361	16.0%	8,285	12,650	8.8%
한국	1,423	2,328	10.3%	2,460	2,923	3.5%
영국	2,219	4,798	16.7%	5,545	8,588	9.1%
미국	11,640	39,650	27.8%	47,120	70,010	8.2%

*출처 : Statista Market Insights(2024), 디지털헬스케어 시장 전망(KISDI, 2024)

■ (시장현황) 팬데믹 이후 원격의료 확산 및 디지털 전환 가속화로 첨단기술 활용 고도화

- 만성적 질환이 증가하면서 개인의 의료정보 및 생활정보에 기반한 디지털헬스 솔루션 요구 증가
 - 당뇨병, 비만, 심혈관 질환 등 지속관리가 필요한 만성질환의 증가로 질병관리 및 예방을 위한 헬스케어 솔루션 발전
 - 개인정보(의료, 생활 등)와 대량의 의료데이터 분석 기술의 발전으로 개인 맞춤형 디지털헬스케어 솔루션에 대한 요구 증가
- 원격의료 수요증가를 기반으로 빅테크 기업의 공공의료 서비스 참여는 확대되고 웨어러블 기기, 메타버스 등의 활용에 주목
 - 팬데믹 이후 원격진료 수요 증가
 - 빅테크 기업(마이크로소프트, 아마존 등)의 클라우드 원격공공의료 사업 출시 또는 확대
 - 웨어러블 기기 활용을 통해 수집된 데이터를 기반으로 의료 연구 활성화
 - 메타버스의 의료교육 활용 가능성 증대
- 원격의료 상용화로 사이버 의료 증가 및 신기술 활용 고도화
 - 사물인터넷 기반의 가상병원 서비스 증가
 - 가상의료 서비스에 챗봇 활용
 - 의료분야 인공지능 및 머신러닝 기술 도입 증가

참고 디지털헬스케어 국가별 성숙도 현황

① (선진국기현황) 글로벌 디지털헬스 모니터는 세계 150개 국가 디지털헬스케어 관련 시장 성숙도 조사(The State of Digital Health 2023)를 통해 선진국가 선정*

* 글로벌 디지털헬스 모니터(Global Digital Health Monitor)는 전 세계 150개 이상 국가의 디지털헬스케어 부문 정부 정책과 기술 발전, 투자 등의 데이터를 기반으로 국가별 헬스케어 시장 성숙도 지수 도출

- 최대의 의료시장인 미국에서 디지털헬스 분야의 중요도는 높아지고 있으며, 민간 분야의 투자와 정책이 결합되어 매년 높은 성장이 전망
 - 디지털헬스케어 성숙도에서 6위로 조사되었으나 시장조사기관 스태티스타에 따르면 미국의 디지털헬스케어 시장 규모는 2021년 700억 달러에서 2024년까지 연평균 30% 이상의 성장을 전망
- 독일은 적극적인 정부 지원을 기반으로 디지털헬스케어 성숙도 조사에서 92점으로 1위 기록
 - 시장조사기관 노바어드바이저에 따르면 독일 디지털헬스케어 시장 규모는 2023년 기준 88억 4,000만 달러 기록, 2033년까지 연평균 15.9% 성장 예상되어 386억 6,000만 달러 성장 전망
- 일본은 사립병원을 중심으로 디지털 가속화가 이뤄져 성숙도 조사에서 91점으로 2위 기록

〈글로벌 디지털헬스케어 시장 성숙도(선진국가)〉

국가	순위	종합점수	리더십 거버넌스	전략투자	법률·정책 규제	상호운용성	인프라
독일	1	92	20	20	20	12	20
일본	2	91	20	15	20	16	20
호주	3	88	20	20	20	12	16
브라질	4	88	20	20	20	12	16
스페인	5	84	20	20	20	8	16
미국	6	82	20	10	20	12	20
대한민국	7	82	20	15	15	12	20
영국	8	82	20	10	20	16	16
프랑스	9	77	20	5	20	12	20
멕시코	10	48	0	0	20	12	16

*출처 : 품목별 ICT 시장동향 '헬스케어'(정보통신산업진흥원, 2024)

② (신흥국가현황) 디지털헬스 성숙도가 높으면서 시장 성장률이 완속해진 국가

- UAE는 디지털 의료 환경 혁신을 주도하는 국가
 - 디지털헬스케어 시장, 2022년 10억 6,000만 달러에서 2030년 44억 2,000만 달러로 연평균 19.6% 성장 전망
 - UAE 보건당국이 디지털 의료 플랫폼* AI Hosn의 업데이트 진행(2023.9)
- * (의료 플랫폼) 예방접종을 비롯 대국민 필수의료 관리 앱
- 사우디아라비아는 중동 최초로 가상병원 Seha의 운영 시작(2022)
 - 연간 약 40만 명의 환자에 원격의료 제공
 - 2033년 디지털헬스케어 시장 규모 144억 3,000만 달러 성장 전망
- 포르투갈 대국민 의료기록 관리 일원화 서비스 제공
 - 2024년 디지털헬스케어 시장 규모는 4억 7,760만 달러로 전망되며, 28년까지 연평균 4.86% 성장 전망
 - 정부는 국민건강계획 2030의 일환으로 환자 의료기록을 통합관리하는 'Single Health Record' 출시

〈글로벌 디지털헬스케어 시장 성숙도(신흥국가)〉

(단위 : %)

순위	국가	성숙도 단계	2024~2028 CAGR	순위	국가	성숙도 단계	2024~2028 CAGR
1	아랍에미리트	5	6.69	6	말레이시아	4	9.14
2	사우디아라비아	5	6.67	7	필리핀	4	8.31
3	포르투갈	5	4.86	8	브라질	4	8.27
4	방글라데시	4	11.36	9	베트남	4	7.71
5	인도네시아	4	9.53	10	태국	4	7.51

*출처 : 품목별 ICT 시장동향 '헬스케어'(정보통신산업진흥원, 2024)

나. 디지털헬스 SW 시장

■ 디지털헬스 SW 투자

- **(해외 투자)** 해외 디지털 치료기기 시장의 투자 트렌드는 크게 빅파마(Big Pharma)*를 중심으로 한 적극 투자, 유관기업의 M&A 시장 진출, SPAC 합병을 통한 상장 지원 등
 - *빅파마(Big Pharma)는 제약·바이오 의약품을 개발하면서 연간 매출액이 150억 달러(약 20조 원) 이상인 기업
- 노바티스, 오츠카제약 등 글로벌 주요 빅파마는 디지털 치료기기 시장의 성장세에 주목, 개발사와 협력을 통해 미래 성장동력 확보
- 제약사뿐 아니라 의료기기 전문기업 등 유관기업이 사업 다각화를 위해 디지털 치료기기 M&A 시장에 진출
- 디지털 치료기기 기업의 잠재력에 주목하여 개발사의 상장을 지원하는 SPAC(기업인수목적회사) 합병 등장

■ 디지털헬스 SW 허가 현황

- **(FDA 승인현황)** 최근 5년간 미국 FDA의 승인을 받은 AI 의료기기 건수는 '18년 63건, '19년 77건, '20년 102건, '21년 11건, '22년 91건으로 확인되며, 승인된 기기의 79%는 영상의학과, 9%는 심혈관내과, 5%는 신경과, 4% 소화기내과/비뇨기과 등의 순
- **(미국)** '24년 3월부터 6월까지 FDA는 61개의 신규 AI 기반 의료제품을 승인하여, 승인된 제품은 총 950개
 - (ContactCT*) 환자의 뇌 컴퓨터 단층 혈관조영술(CTA) 영상에서 대혈관폐색 뇌졸중 의심 질환을 자동으로 분류하고 치료 기준 및 결과를 전문의에게 전달하며, 알고리즘 1회에 최대 1,040달러 청구
 - * '20년 9월 인공지능 기반 의료기기로 최초 승인을 받은 제품이며 뇌졸중 의심 환자를 분류하고 알람을 주는 도구
 - (Caption Guidance) '20년 De Novo* 허가 승인을 받았으며, 심장 초음파 영상 촬영 시 인공지능을 사용해 실시간 조작방법에 대한 지침과 영상 품질 평가를 지원하며, 1회 사용에 최대 1,868.1달러 청구
 - *드 노보(De Novo)는 새로운 헬스케어 기술에 대해 안전성과 유효성 등을 종합 검토한 뒤 최소 승인을 부여한다는 의미

- (Idx-DR) `18년 De Novo 허가 승인되었으며, 안저 영상을 통해 당뇨병성 망막증을 조기에 진단하고 선별검사를 제공하며, `22년부터 APC code 5733 수가가 인정되어 56.85달러가 청구 가능
- (Virtual Nodule Clinic) `21년 510k 허가 승인되었으며, 영상 인공지능을 기반으로 폐암 예측점수(CPL)를 제공하여 조기진단 및 선별 지원하는 소프트웨어로 `22년부터 APC code 1508에 대해 수가 인정으로 600~700달러 청구 가능
- (FFR-CT) `14년 De Novo 허가 승인되었으며, 관상동맥 CT 결과를 분석하여 관상동맥 혈류의 흐름 상태를 보여주어 혈관조영술 검사가 불필요한 환자를 선별하는 소프트웨어로, `20년부터 APC code 1511에 수가 인정되어 900~1,000달러 청구 가능
- (Health VCF) `22년 흉부 CT 스캔에서 우발적인 척추 압박골절을 감지하는 기술로 CPT 코드를 부여받음

다. 디지털 의료기기 SW 시장²²⁾

- **(시장규모) 소프트웨어 의료기기(SaMD)* 시장 규모는 2023년 기준 10억 2천만 달러(한화 약 13조 1,376억원^{**})로 추산되었으며, 2032년까지 39.8% 성장할 것으로 예상²³⁾**

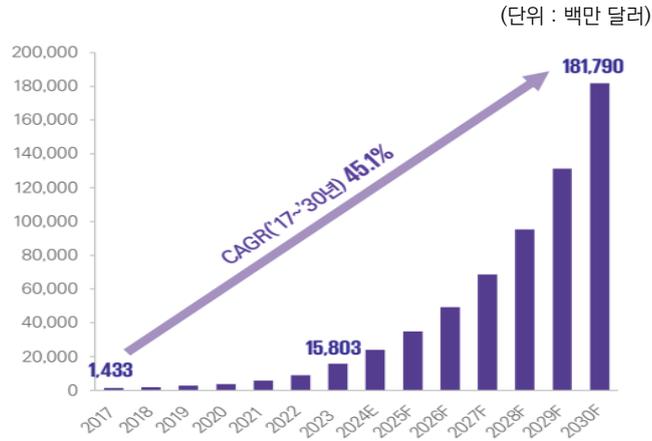
*디지털 의료기기 SW 분야에는 SaMD와 SiMD가 모두 포함되지만, SiMD는 시장규모가 상대적으로 작고 의료기기 시장의 일부로 다루어져 독립적인 시장 자료 확보가 어려워 본 보고서에서는 SaMD의 시장 자료를 중심으로 제시

**기획재정부에서 발표한 2023년 평균 환율인 1,288원/달러 적용

- **(AI 헬스케어) 시장 조사 기관인 마켓앤마켓(MarketsandMarkets)은 2017년 14억 3,300만 달러(한화 약 1조 8,457억 원)에서 2023년 158억 300만 달러(한화 약 20조 3,542억 원)까지 증가하였으며, 2030년 1,817억 9,000만 달러(한화 약 234조 1,455억 원)까지 증가할 것으로 예상**

22) 디지털 의료기기 SW 시장 규모에 대한 구체적인 데이터를 확보하기 어려워, 본 보고서에서는 디지털 의료기기 SW와 연관이 깊은 인공지능(AI), 디지털 치료기기 각각에 대한 시장 자료 제시

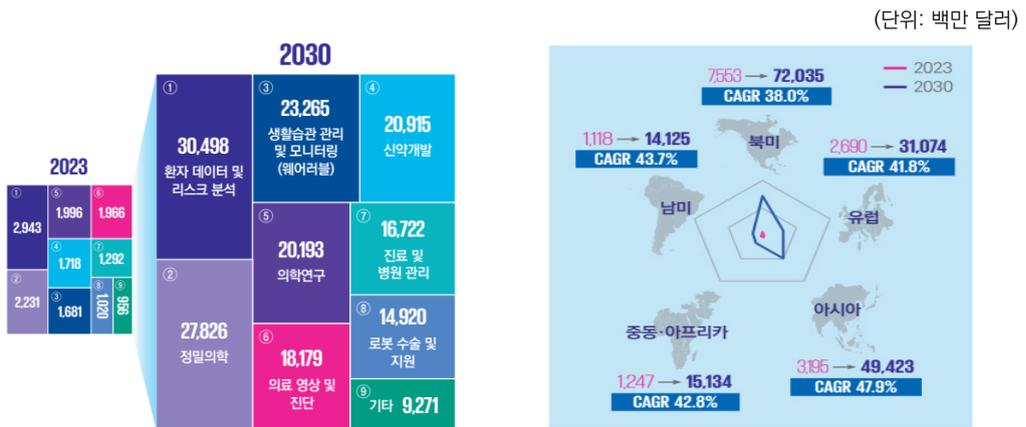
23) Software as a Medical Device (SaMD) Market Size, Share, Growth, and Industry Analysis, By Type (Cloud-based and On-Premise), By Application (Screening and Diagnosis, Monitoring and Alerting, Chronic Disease Management, and Other), Regional Insights, and Forecast To 2032(Business Research, 2024.)



*출처 : AI로 촉발된 헬스케어 산업의 대전환(삼정KPMG, 2024)

[그림 II-11] 글로벌 AI 헬스케어 시장 규모 및 전망

- 적용 분야에 따른 AI 의료 및 헬스케어의 시장 규모를 살펴보면, 2023년에는 환자 데이터 및 리스크 분석 분야가 29억 4,300만 달러(한화 약 3조 7,906억 원)로 가장 큼
- 권역별 AI 헬스케어 시장 규모 전망을 살펴보면, 2030년 기준 북미 720억 3,500만 달러(한화 약 92조 7,810억 원), 아시아 494억 2,300만 달러(한화 약 63조 6,568억 원), 유럽 310억 7,400만 달러(한화 약 40조 233억 원)를 차지할 것으로 예상
- 시장 성장 속도로 보았을 때 아시아 시장이 2023년부터 2030년까지 연평균 47.9% 성장으로 가장 빠르게 성장하는 시장으로 등극할 것으로 전망

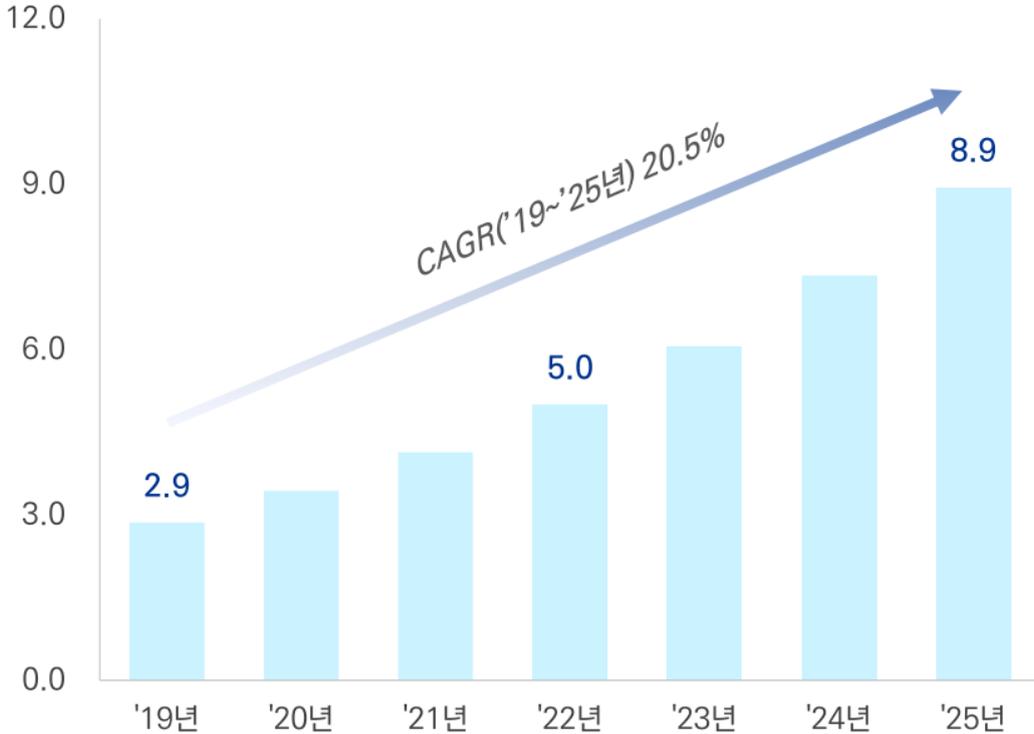


*출처 : AI로 촉발된 헬스케어 산업의 대전환(삼정KPMG, 2024)

[그림 II-12] 적용 분야 및 권역별 AI 헬스케어의 시장 규모 및 전망

- (디지털 치료기기) 글로벌 디지털 치료기기 시장은 동일 기간 연평균 20.5%의 성장률로 성장하여 2025년 89억 달러(한화 약 11조 4,632억 원)의 규모를 이룰 것으로 전망

(단위: 십억 달러)



*출처 : 3세대 신약 디지털 치료제의 투자 동향과 미래 전략(삼성KPMG, 2023)

[그림 II-13] 글로벌 AI 헬스케어 시장 규모 및 전망

■ (시장 현황) 디지털 헬스 솔루션 수요 증가와 만성 질환, 개인 맞춤 의료, 인공지능(AI)·머신러닝(ML) 기술, 연결성 표준, 규제개선이 의료기기로서의 소프트웨어 시장 성장 촉진

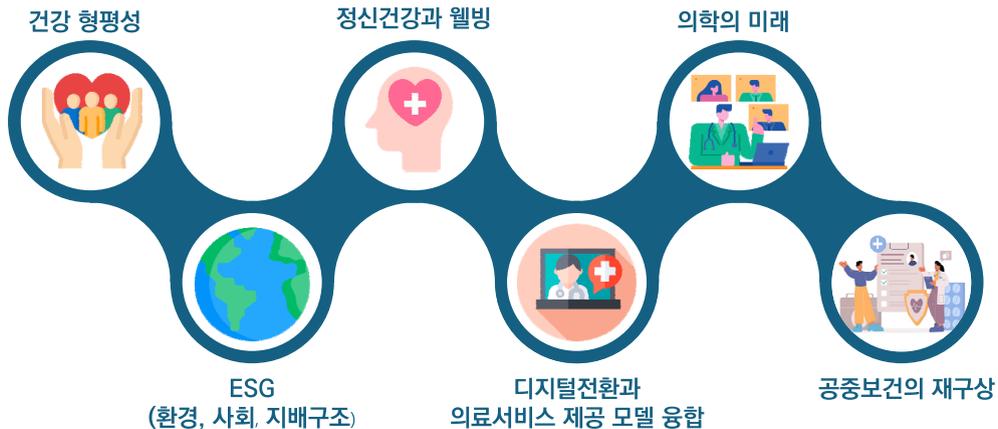
- 모바일 건강 앱, 원격의료 플랫폼 등 디지털 헬스 솔루션의 수요 증가와 인공지능(AI)·머신러닝(ML) 기술 및 규제 개선이 의료기기로서의 소프트웨어 시장 성장을 가속화
- 만성 질환 증가, 개인 맞춤 의료 확산, 연결성과 상호운용성 표준 발전이 의료기기로서의 소프트웨어 시장 성장을 촉진

라. 디지털 의료·건강지원기기 SW 시장

- **(시장동향)** 미국, 중국, 프랑스 등 세계 주요국을 중심으로 비대면 진료*가 활발히 시행되고 있으며, 의료 접근성, 의료인력 부족 등을 개선하기 위해 국가적 차원에서 비대면 진료를 도입 중²⁴⁾

*디지털 의료·건강지원기기 SW 시장 동향 파악이 어려워 디지털 의료·건강지원기기 SW를 포함하는 비대면 진료 시장 동향 제시

- 도입 초기에는 특정 질환 및 지역 등 일부 조건을 바탕으로 비대면 진료를 허용했으나, 최근에는 코로나19 대응으로 관련 규제를 완화하고 있어 향후 허용 범위가 더욱 확대될 것으로 전망
- 디지털 건강 앱의 개발 및 채택을 가속화하였으며, Apple과 Google의 앱 스토어는 현재 정신건강과 관련된 10,000개 이상의 앱을 제공 중
- 세계 인구의 25~50%는 일생 중 정신건강 문제의 영향을 받음. 정신질환의 직·간접 비용은 전 세계 GDP의 4% 이상으로 2030년까지 연간 6조 달러 이상이 소요될 것으로 전망



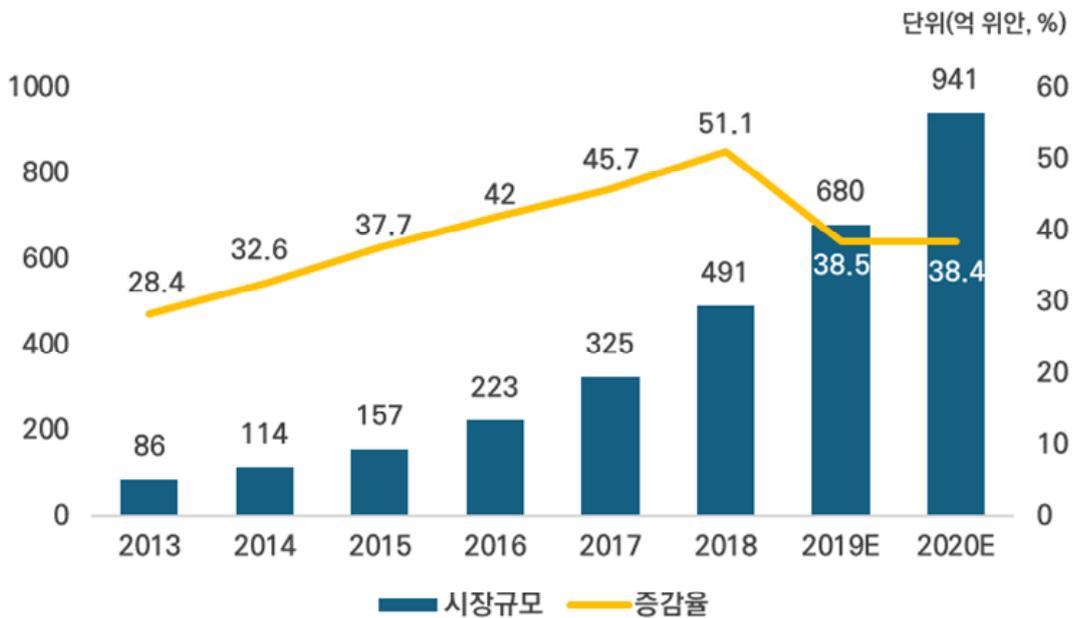
*출처 : 디지털 솔루션 활용 정신건강관리 서비스 모델 개발(한국보건산업진흥원, 2023)

[그림 II-14] 글로벌 헬스케어 산업의 6대 핵심 이슈

- **(미국)** 2019년 기준 미국 소비자 중 11%만이 비대면 의료를 이용한 데 반해, 코로나19 팬데믹을 계기로 2020년 4월 기준 46%의 소비자가 비대면 의료를 이용하는 등 소비자 수요가 급증한 것으로 분석

24) 디지털 솔루션 활용 정신건강관리 서비스 모델 개발(한국보건산업진흥원, 2023)

- 이외의 의료 제공업체 측면에서도 코로나19 이후 비대면 의료를 이용한 환자의 수가 50~175배 급증한 것으로 확인
- IBIS World에 따르면 미국의 원격의료 시장은 지난 5년간 연평균 34.7% 성장하여 2019년 24억 달러(한화 약 3조 912억 원)에 달했으며, 향후 5년간 연평균 9.2% 성장해 2024년 시장규모가 37억 달러(4조 7,656억 원)에 이를 것으로 전망
- **(중국)** 보건의료시장 확대 속에서 '비대면'이 시장의 키워드로 급부상 중이며, 특히 비대면 의료 서비스는 지난 5년간 30% 이상 성장을 거듭하며, 2019년 680억 위안, 2020년 약 941억 위안을 기록

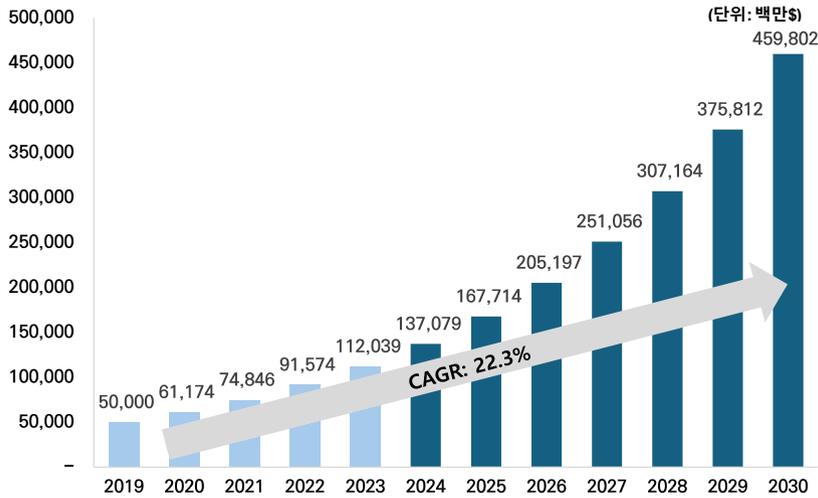


*출처 : 디지털 솔루션 활용 정신건강관리 서비스 모델 개발(한국보건산업진흥원, 2023)

[그림 II-15] 중국 원격의료 시장 규모

- **(시장규모)** 2019년 기준 비대면 진료 시장은 2019년 500억 달러(한화 약 64조 4,000억 원)에 달했으며, 2030년까지 4,598억 달러(한화 약 592조 2,224억 원)에 이르러 2019년부터 2030년까지 연평균 성장률은 22.3%* 성장할 것으로 예상

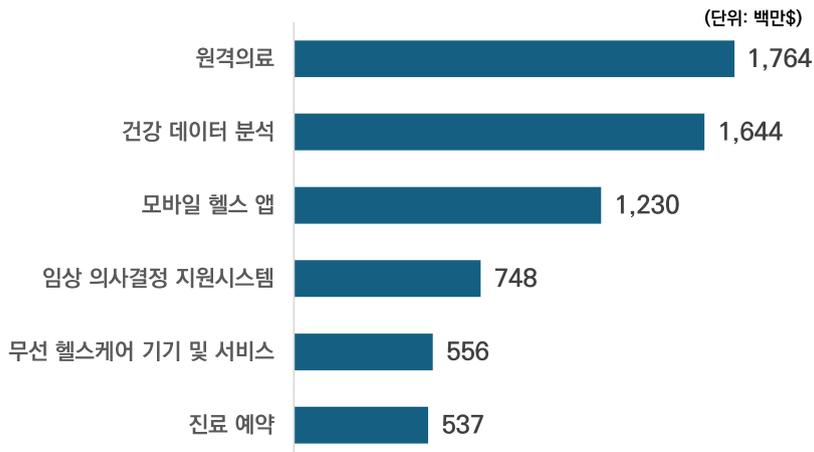
*연평균 성장률은 2019년 시장규모(500억 달러)와 2030년 시장규모(4,598억 달러)를 기반으로 추산한 값



*출처 : 디지털 솔루션 활용 정신건강관리 서비스 모델 개발(한국보건산업진흥원, 2023)

[그림 II-16] 비대면 진료 시장 규모

- **(투자유치 금액 규모)** 2019년 기준 디지털 의료·건강지원기기 SW(건강 데이터 분석, 모바일 헬스 앱, 무선 헬스케어 기기 및 서비스, 진료 예약)의 글로벌 투자유치 금액은 39.7억 달러(한화 약 5조 1,133억 원)인 것으로 조사
 - 건강 데이터 분석 16.4억 달러(한화 약 2조 1,123억 원), 모바일 헬스 앱 12.3억 달러(한화 약 1조 5,842억 원), 무선 헬스케어 기기 및 서비스 5.6억 달러(한화 약 7,213억 원), 진료예약 5.4억 달러(한화 약 6,955억 원) 순



*출처 : 디지털 솔루션 활용 정신건강관리 서비스 모델 개발(한국보건산업진흥원, 2023)

[그림 II-17] 세계 디지털헬스케어 산업의 분야별 투자 유치액(2019)

- **(시장 현황)** 기술의 발전과 함께 글로벌 디지털 의료·건강지원기기 SW 시장은 급격한 성장을 이루고 있으며, 스마트폰, 웨어러블, 인공지능, 빅데이터 등의 기술이 융합되어 개인 맞춤형 건강관리, 예방의료, 원격의료 등 새로운 서비스 모델을 제시
- **(주요 성장요인)** 고령화 사회 진입과 만성질환 증가, 비대면 서비스 성장, 그리고 인공지능·빅데이터·IoT 등 첨단기술 발전이 개인 맞춤형 디지털헬스케어 솔루션의 급격한 수요 유도
 - (고령화 사회 진입) 전 세계적으로 고령 인구가 증가하면서 만성질환 관리, 노인 돌봄 등에 대한 수요가 급증
 - (만성 질환 증가) 비만, 당뇨병, 심혈관 질환 등 만성질환 증가는 예방과 관리를 위한 디지털헬스케어 솔루션에 대한 필요성 증가
 - (비대면 서비스 성장) 팬데믹은 비대면 의료 서비스의 중요성을 부각시키며 원격의료, 모바일 헬스케어 시장의 성장 가속화
 - (기술 발전) 인공지능, 빅데이터 분석, 사물인터넷(IoT) 등의 기술 발전은 건강 데이터 분석, 예측 모델 개발 등을 활용하는 개인 맞춤형 건강관리 서비스 제공 가능
 - (개인 맞춤형 건강관리) 유전체 정보, 생활 습관, 건강 데이터 등을 기반으로 개인에게 최적화된 건강관리 프로그램 제공
 - (웨어러블 기기 보급 확대) 스마트 워치, 피트니스 트래커 등 웨어러블 기기를 통해 건강 데이터를 수집 및 분석, 활용
 - (인공지능 기반 질병 조기진단 및 예측) 인공지능을 활용하여 질병을 조기에 진단하거나 예측 가능
 - (빅데이터 기반 건강관리) 방대한 건강 데이터를 분석하여 새로운 의약품 개발, 치료법 발견
 - (모바일 헬스케어 앱 확산) 스마트폰 앱을 통해 건강정보를 제공하고 건강관리를 지원

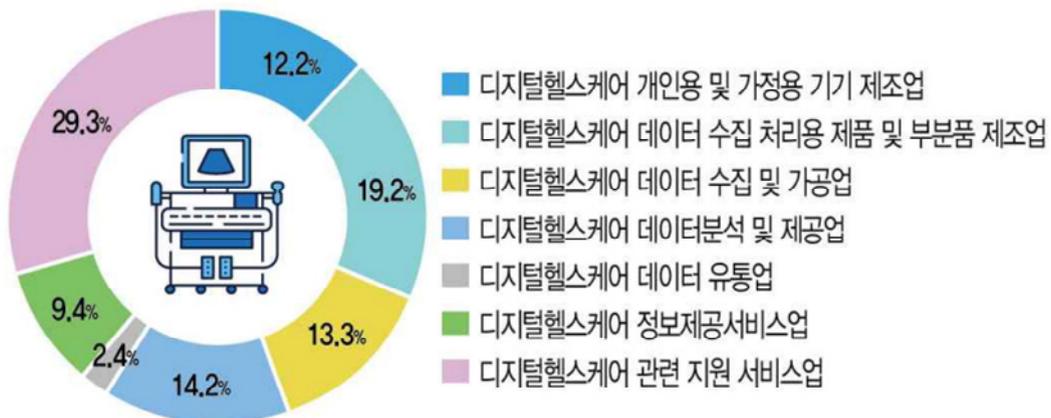
2) 국내 시장동향

가. 디지털헬스케어 시장 규모

- **(시장규모)** 한국디지털헬스산업협회에 따르면 국내 디지털헬스케어 시장 규모는 2023년 10월 조사 기준 5조 7,206억 원에 달하는 것으로 조사되어 세계 시장 2,626억 달러(343조 원)의 1.67% 차지

*디지털헬스케어 관련 기업 4,072개를 대상으로 한 실질적인 직접조사는 일반적인 마케팅 리서치에 비해 모집단이 명확하고 결과의 신뢰성이 높지만, 조사 대상이 국내 디지털헬스케어 관련 전체 기업 및 모든 분야를 포괄한다고 단정하기는 어려움

총 매출규모 **5조 7,206억원**



*출처 : 2022년 기준 디지털헬스케어산업 실태조사 결과 보고서(한국디지털헬스산업협회, 2024.01.)

[그림 II-18] 국내 디지털헬스케어 시장 규모

- **(매출)** ICT 산업 분류 기준 업종별(중분류) 중 디지털헬스케어 데이터 수집·처리용 제품 및 부분품 제조업, 디지털헬스케어 개인용 및 가정용 기기 제조업, 디지털헬스케어 정보제공 서비스업 순의 매출 발생
 - 디지털헬스케어 데이터 수집·처리용 제품 및 부분품 제조업 1조 974억 원(19.2%), 디지털헬스케어 개인용 및 가정용 기기 제조업 6,987억 원(12.2%), 디지털헬스케어 정보 제공 서비스업 5,371억 원(9.4%) 순
 - 해당 산업 분류를 기준으로 디지털헬스 SW 분류가 달라 시장규모를 정확하게 추정하는데 어려움 존재

〈표 II-6〉 디지털헬스 산업 매출액('23년 10월 조사 기준)

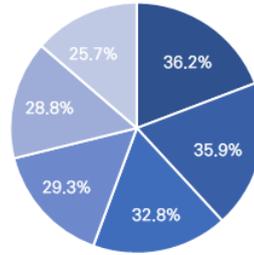
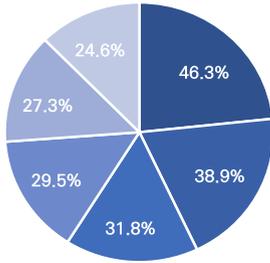
(Base: 전체, 단위: 억 원, %)

대분류	중분류	매출액	비중
		57,206	100.0
디지털 헬스케어 관련 제조업	•디지털헬스케어 개인용 및 가정용 기기 제조업 (웨어러블 등 휴대용 건강관리 기기, 가정용 건강관리 기기)	6,987	12.2
	•디지털헬스케어 데이터 수집·처리용 제품 및 부분품 제조업 (디지털 치료기기·AI의료기기, 독립형 SW의료기기, 내장형 SW의료기기, 전자약 등)	10,974	19.2
디지털 헬스케어 정보 처리업	•디지털헬스케어 데이터수집 및 가공업 (의료용품 및 건강관리용품 SW 개발, DB구축, 표준화 등)	7,634	13.3
	•디지털헬스케어 데이터분석 및 제공업 (분석모델 개발 및 결과제시 컨설팅, 플랫폼 개발 시스템 및 운영 등)	8,119	14.2
	•디지털헬스케어 데이터 유통업 (분석결과·가공데이터 판매 및 중개 플랫폼)	1,345	2.4
디지털 헬스케어 관련 서비스업	•디지털헬스케어 정보제공 서비스업 (건강관리 콘텐츠 제작 및 배급·유통 인프라, 개인 공유 DB 활용 자가관리 양방향 플랫폼)	5,371	9.4
	•디지털헬스케어 관련 지원 서비스업 (학술연구, 기술개발, 컨설팅, 전문인력 양성 교육 등)	16,777	29.3

*출처 : 디지털헬스 산업 생태계 조성을 위한 4대 정책방향 제시(산업통상자원부, 2023)

- (수출) 수출액은 6,267억 원으로 매출액의 약 12% 수준이며 사업체의 90.5%는 해외 거래 실적 전무
 - 수출하고 있는 국가로는 중국(46.3%), 북아메리카(38.9%), 일본(31.8%), 동남아(29.5%) 순
 - 향후 수출을 계획하고 있는 국가는 일본(36.2%), 동남아(35.9%), 중국(32.8%) 순

(Base: 수출 사업체, 단위: %)



■ 중국 ■ 북아메리카 ■ 일본 ■ 동남아시아 ■ 북/서유럽 ■ 동유럽/러시아 ■ 일본 ■ 동남아시아 ■ 중국 ■ 북아메리카 ■ 동유럽/러시아 ■ 없음

*주요 항목만 제시

[그림 II-19] 국내 디지털헬스케어 시장 규모(좌 : 현재 수출 국가, 우 : 희망(계획) 수출 국가)

나. 디지털 의료기기 SW 시장 규모

■ (디지털 의료기기 SW) 디지털헬스 산업 매출액을 기반으로 국내 시장을 추정한 결과 2조 3,211억 원으로 예상*

*2022년 기준 디지털헬스케어산업 실태조사 결과 보고서(한국디지털헬스산업협회, 2024.01.) ‘디지털헬스케어 산업분야별 매출액’ 참조

<표 II-7> 디지털헬스 산업 매출액('23년 10월 조사 기준)

사업분야	매출(억원)	비율(%)
•의료용 기기	19,679	34.4
•의료용 소프트웨어	3,913	6.8
•매칭 플랫폼(의료인 간, 의료인-환자 간)	1,708	3.0
•건강관리 기기	4,763	8.3
•건강관리 솔루션	3,170	5.5
•디지털 건강관리 플랫폼	8,214	14.4
•디지털 의료 및 건강관리 지원 시스템 / 인프라	9,779	17.1
•기타	5,999	10.5
계	57,206	100%

*출처 : 2022년 기준 디지털헬스케어산업 실태조사 결과 보고서(한국디지털헬스산업협회, 2024.01.)

- 의료용 기기 분야의 의료기기, 의료용 소프트웨어, 매칭 플랫폼 매출 1조 9,253억 원
- 의료용 소프트웨어 분야의 의료용 기기, 의료용 소프트웨어, 매칭 플랫폼 매출 2,086억 원
- 매칭 플랫폼 분야의 의료용 소프트웨어, 매칭 플랫폼 매출 1,066억 원
- 건강관리 기기 분야의 의료용 기기, 의료용 소프트웨어, 매칭 플랫폼 매출 175억 원
- 건강관리 솔루션 분야의 의료용 기기, 의료용 소프트웨어, 매칭 플랫폼 매출 543억 원
- 디지털 건강관리 플랫폼 분야의 의료용 기기, 매칭플랫폼 매출 20억 원
- 디지털 의료 및 건강관리 지원 시스템/인프라 분야의 의료용 소프트웨어, 매칭플랫폼 매출 68억 원

〈표 II-8〉 디지털헬스케어산업 분야별 매출액

	의료용 기기	의료용 소프트웨어	의료인 간, 의료인-환자 간 매칭 플랫폼	건강관리 기기	건강관리 솔루션	디지털 건강관리 플랫폼	디지털 의료 및 건강관리 지원시스템/인프라	기타
전체	19,659	3,913	1,708	4,763	3,170	8,214	9,779	5,999
의료용 기기	12,699	737	0	152	263	5	0	
의료용 소프트웨어	6,520	1,257	191	22	242	0	27	
의료인 간, 의료인-환자 간 매칭 플랫폼	34	92	875	1	38	15	41	
건강관리 기기	49	36	0	4,174	56	0	22	
건강관리 솔루션	180	72	336	266	803	464	71	
디지털 건강관리 플랫폼	36	529	277	69	1,328	7,176	1,697	
디지털 의료 및 건강관리 지원시스템/인프라	141	1,189	28	79	440	554	7,921	
기타	0	0	0	0	0	0	0	5,999

*출처 : 2022년 기준 디지털헬스케어산업 실태조사 결과 보고서(한국디지털헬스산업협회, 2024.01.)

다. 디지털 의료·건강지원기기 SW 시장 규모

■ (디지털 의료·건강지원기기 SW) 디지털헬스 산업 매출액을 기반으로 국내 시장을 추정한 결과 2조 7,993억 원으로 예상*

*2022년 기준 디지털헬스케어산업 실태조사 결과 보고서(한국디지털헬스산업협회, 2024.01.) ‘디지털헬스케어 산업분야별 매출액’ 참조

〈표 II-9〉 디지털헬스 산업 매출액('23년 10월 조사 기준)

사업분야	매출(억 원)	비율 (%)
의료용 기기	19,679	34.4
의료용 소프트웨어	3,913	6.8
매칭 플랫폼(의료인 간, 의료인-환자 간)	1,708	3.0
건강관리 기기	4,763	8.3
건강관리 솔루션	3,170	5.5
디지털 건강관리 플랫폼	8,214	14.4
디지털 의료 및 건강관리 지원 시스템 / 인프라	9,779	17.1
기타	5,999	10.5
계	57,225	100 %

*출처 : 2022년 기준 디지털헬스케어산업 실태조사 결과 보고서(한국디지털헬스산업협회, 2024.01.)

- 의료용 기기 분야의 건강관리 기기, 건강관리 솔루션, 디지털 건강관리 플랫폼, 디지털 의료 및 건강관리 지원 시스템/인프라 매출은 406억 원
- 의료용 소프트웨어 분야의 건강관리 기기, 건강관리 솔루션, 디지털 건강관리 플랫폼, 디지털 의료 및 건강관리 지원 시스템/인프라 매출은 1,826억 원
- 매칭플랫폼 분야의 건강관리 솔루션, 디지털 건강관리 플랫폼, 디지털 의료 및 건강관리 지원 시스템/인프라 매출은 641억 원
- 건강관리 기기 분야의 건강관리 기기, 건강관리 솔루션, 디지털 건강관리 플랫폼, 디지털 의료 및 건강관리 지원 시스템/인프라 매출은 4,588억 원
- 건강관리 솔루션 분야의 건강관리 기기, 건강관리 솔루션, 디지털 건강관리 플랫폼, 디지털 의료 및 건강관리 지원 시스템/인프라 매출은 2,627억 원

- 디지털 건강관리 플랫폼 분야의 건강관리 솔루션, 디지털 건강관리 플랫폼, 디지털 의료 및 건강관리 지원 시스템/인프라 매출은 8,194억 원
- 디지털 의료 및 건강관리 지원 시스템/인프라 분야의 건강관리 기기, 건강관리 솔루션, 디지털 건강관리 플랫폼, 디지털 의료 및 건강관리 지원 시스템/인프라 매출은 9,711억 원

〈표 II-10〉 디지털헬스케어 산업 분야별 매출액

	의료용 기기	의료용 소프트웨어	의료인 간, 의료인-환자 간 매칭 플랫폼	건강관리 기기	건강관리 솔루션	디지털 건강관리 플랫폼	디지털 의료 및 건강관리 지원시스템/인프라	기타
전체	19,659	3,913	1,708	4,763	3,170	8,214	9,779	5,999
의료용 기기	12,699	737	0	152	263	5	0	
의료용 소프트웨어	6,520	1,257	191	22	242	0	27	
의료인 간, 의료인-환자 간 매칭 플랫폼	34	92	875	1	38	15	41	
건강관리 기기	49	36	0	4,174	56	0	22	
건강관리 솔루션	180	72	336	266	803	464	71	
디지털 건강관리 플랫폼	36	529	277	69	1,328	7,176	1,697	
디지털 의료 및 건강관리 지원시스템/인프라	141	1,189	28	79	440	554	7,921	
기타	0	0	0	0	0	0	0	5,999

*출처 : 2022년 기준 디지털헬스케어산업 실태조사 결과 보고서(한국디지털헬스산업협회, 2024.01.)

라. 그 외 시장동향²⁵⁾

■ 국내 디지털헬스케어 시장 주요배경

- 팬데믹 이후 디지털 전환 가속화와 비대면 의료 서비스에 대한 수요 증가
- 고령화 사회로 인해 만성질환 관리의 중요성 및 예방의료에 대한 필요성 증가
- 지능형 기술을 비롯한 첨단 ICT 기술의 발전으로 의료서비스와 융합을 통한 발전 계기
- 디지털헬스 관련 산업지원 및 사업화를 위한 규제개선, 제품에 관한 법규 개정 등 적극적인 정책 지원
- 전반적인 국민의식 변화로 건강관리와 관련 솔루션에 대한 관심 증가

■ 국내 디지털헬스케어 시장의 주요 경향

- 팬데믹 이후 원격진료에 대한 규제가 완화되고 수요가 증가하면서 관련 서비스 다양화
- 모바일 및 웨어러블 기기를 통해 건강 데이터 수집 및 분석 활성화
- 수집된 건강상태를 모니터링하고 관리하는 모바일 서비스 확산
- 내외로 수집된 대량의 정보를 인공지능 기반 분석을 통해 조기진단과 예방 기능을 제공하는 지능형 서비스 발전
- 유전체 정보 개인 생활 정보 등 개인적인 정보를 기반으로 최적화된 건강관리 서비스 제공

■ 디지털헬스 SW 투자동향

- 국내 디지털 치료기기 시장의 투자 트렌드는 제약사의 최근 투자 개시, 통신사의 시장 진출, 전통 바이오 시장에 주목하던 VC·PE의 관심 확대 등으로 나타남
 - 글로벌 빅파마 대비 다소 뒤늦기는 했으나, 한독, 한미약품 등 국내 제약사의 디지털 치료기기 시장 진출 및 투자 가속화
 - KT, SKT 등 국내 통신사는 대학병원과 손을 잡고 디지털 치료기기 인프라 구축 및 시장 선점 기회를 모색
 - 국내 VC·PE는 전통 바이오 산업의 난관에 따라 성장세가 전망되는 디지털 치료기기 기업을 새로운 투자처로 고려

25) 디지털헬스 SW 전체 시장규모와 대분류별(디지털 의료기기 SW, 디지털 의료·건강 지원기기) 시장 규모 외에 디지털헬스 SW 관련 시장에 대한 거시적/정성적 동향 분석 내용은 '그 외 시장동향'에 작성

■ 디지털헬스 SW 허가 현황

- '22년 임상시험계획이 승인된 소프트웨어 의료기기는 49건이고, 그중 인공지능 기반 소프트웨어 등 진단 보조·예측 분야의 제품이 31건으로 대부분이 차지
- '22년 의료기기 허가보고서에 따르면 '20년 50건, '21년 37건, '22년 48건으로 허가 인증된 인공지능 기반 의료기기가 확인
 - (인사이트 MMG) '19년 3등급 의료기기로서 식약처 허가를 받았으며, '21년 9월 혁신의료기기로 지정
 - (답카스) '20년 9월 식약처로부터 혁신의료기기로 지정되었으며, '21년 8월 의료기기 허가 결정을 받았으며, '22년부터 최대 3년간 의료현장에서 비급여로 사용
- 국내에서는 '20년 디지털 치료기기에 대한 인허가 관련 가이드라인이 제정되어 '23년부터 인허가 제품이 출시될 것으로 예상하고 있으며, '22년 기준 9개 기업이 확증 임상단계를 진행 중
 - 주요 기업으로는 뉴냅스, 라이프시멘틱스, 에임메드, 웰트, 하이, 이모코그 등 기업이 분포

1) 국외 기술동향

가. 기술동향 전반

- **(디지털 의료 소프트웨어 기술 발전)** 디지털 전환 시대에 헬스케어 분야는 인공지능, 빅데이터, 사물인터넷 등의 기술과 함께 급격하게 발전하고 있으며, 특히 디지털 의료 소프트웨어 분야는 데이터 기반의 환자 맞춤형 의료서비스 제공 형태로 발전
 - **(인공지능 기반 진단 및 예측 모델)** 인공지능은 의료 영상 분석, 개인 맞춤형 질병 예측, 신약 개발 등에서 활용되며, 조기 진단, 예방적 조치, 신약 후보물질 발굴 및 개발 효율성을 크게 향상
 - (영상진단) 질병 진단 분야에서 의료 이미지(X-ray, MRI 등)를 분석, 병을 조기 진단하고 병변에 대한 정보를 정확하게 판별하는 기술이 발전 중
 - * (Google DeepMind) 의료 영상 분석을 통해 안과 질환을 진단하고, 암세포를 정확하게 식별하는 인공지능 모델 개발
 - (질병예측) 개인의 유전 정보, 생활 습관, 건강 데이터 등을 종합적으로 분석해서 발병 가능성을 예측하고 예방적 조치를 제시하는 모델이 개발 중
 - * (IBM Watson) 방대한 의료데이터를 분석하여 환자 개인에게 맞춤형 치료 계획을 제시하는 인공지능 시스템 제공
 - (약물개발) 신약 개발 과정에서 인공지능을 활용하여 후보물질을 발굴하고 약물의 상호작용을 예측하는 등의 기술을 통해 개발기간 단축, 약물 개발 성공률 향상 등을 위한 연구가 진행 중
 - **(웨어러블 기기와 모바일 헬스케어)** 웨어러블 기기와 모바일 앱을 통한 생체신호 측정과 건강 데이터 관리, 원격진료 기술이 발전하며 개인 맞춤형 건강관리와 실시간 모니터링, 의료 서비스 접근성이 크게 향상

- (생체신호 측정) 보편화된 웨어러블 기기를 통해 다양한 생체신호(심박수, 혈압, 혈당 등)의 실시간 측정으로 건강 상태 모니터링 및 이상징후 조기 감지
- (모바일 앱) 스마트폰 앱으로 건강 데이터 관리, 건강 목표 설정, 전문가 상담 등의 개인 맞춤형 건강관리 서비스 제공
- (원격진료) 스마트폰이나 화상 통화를 통해 의료진과 환자가 원격으로 소통하며 진료를 받는 서비스 확대
 - * (Apple Watch) 심전도 측정, 혈중 산소 포화도 측정 등 다양한 건강 기능을 제공하여 개인의 건강관리 지원
 - * (Samsung Health) 다양한 웨어러블 기기와 연동으로 건강 데이터 통합 관리, 개인 맞춤형 건강 코칭 서비스 제공
- **(빅데이터 기반 정밀의료)** 유전체 분석, 임상 데이터 활용, 인공지능 기반 약물 개발 등 정밀의료 기술이 발전하며 맞춤형 치료법 개발, 신약 발굴, 기존 치료법 개선을 통해 의료 혁신
 - (유전체 분석) 막대한 분량의 개인 유전체 정보를 분석하여 질병에 대한 감수성을 예측하고, 맞춤형 치료법을 개발하는 정밀의료로 발전 중
 - * (23andMe) 개인 유전체 분석 서비스로 질병 위험도, 조상 정보 등을 제공, 연구에 참여하여 유전 질환 연구에 기여할 수 있도록 지원
 - (임상 데이터 분석) 병원의 방대한 임상 데이터를 분석, 새로운 치료법을 발견하고, 기존 치료법의 효과를 평가 및 관리하는 연구가 진행 중
 - (인공지능 기반 약물 개발) 기존 약물의 새로운 용도를 발견하거나, 부작용을 줄인 새로운 약물을 개발하는 연구가 진행 중
- **(디지털 치료기기)** 게임 형태의 소프트웨어와 스마트폰 앱 기반의 디지털 치료기기가 우울증, 불안장애, 중독, 수면장애 등 정신 및 행동 질환의 관리와 치료를 혁신적으로 지원하며 발전
 - 게임 형태의 소프트웨어를 통해 우울증, 불안장애 등 정신질환을 치료하는 디지털 치료기들이 개발 및 개발 중
 - * (Pear Therapeutics) 우울증, 불안장애 등 다양한 정신질환 치료를 위한 디지털 치료기기 개발
 - 스마트폰 앱을 통해 중독, 수면장애 등 다양한 질환을 관리하고 치료하는 디지털 치료기기 개발 및 개발 중

나. 디지털 의료기기 SW 기술동향

- (질병 진단 SW) 클라우드, 인공지능, 센서, 통신 기술 등이 질병 진단 소프트웨어의 정밀성과 효율성을 혁신적으로 향상**
 - (클라우드 기반 기술) 데이터 저장 및 처리의 유연성, 확장성, 접근성 향상, 비용 절감 등의 효과
 - (주요 기술) 클라우드 컴퓨팅, 빅데이터 분석, 인공지능, 보안기술 등
 - (인공지능 및 머신러닝 기술) 의료 영상 분석, 질병 진단, 예측 모델 개발, 개인 맞춤형 치료 지원 등 제공
 - (주요 기술) 딥러닝, 자연어 처리, 강화 학습 등
 - (사용자 인터페이스(UI)) 및 사용자 경험(UX) 디자인) 의료진과 환자의 편의성을 높이고, 직관적 사용으로 오류 감소 등의 효과
 - (주요 기술) 반응형 디자인, 모바일 최적화, 가용성 테스트 등
 - (임베디드 시스템 기술) 실시간 처리, 높은 신뢰성, 소형화, 저전력 소모 등의 구현이 가능
 - (주요 기술) 마이크로컨트롤러, 임베디드 리눅스, 실시간 운영체제 등
 - (센서 기술) 생체신호의 측정, 환경데이터의 수집, 정확도 향상 등의 구현이 가능
 - (주요 기술) 생체신호센서, 환경센서, 센서융합기술 등
 - (통신기술) 의료기기 간 데이터 전송, 원격 모니터링, 실시간 제어 등에 활용
 - (주요 기술) 블루투스, 와이파이, 5G, IoT 등

〈표 II-11〉 질병 진단 SW(예시)

클라우드 기반 영상 판독 시스템	인공 심장 박동기
	
<p>의료 영상 데이터를 클라우드에 저장, 인공지능을 활용하여 질병을 진단하는 시스템. 방사선과 전문의는 언제 어디서든 클라우드에 접속, 영상을 판독하고, 인공지능이 제시하는 진단 결과를 참고하여 최종 판단 가능</p>	<p>환자의 심장 박동을 감지하고, 필요에 따라 전기 자극을 통해 심장 박동을 조절하는 의료 기기</p>

■ **(질병 치료 SW) 인공지능, 빅데이터, 모바일, VR/AR 기술이 질병 치료 소프트웨어의 정밀성과 효율성을 혁신적으로 강화**

- **(인공지능 관련 주요 기술)** 딥러닝, 자연어 처리, 컴퓨터 비전(시각적 정보 분석) 등이 주요 기술
 - (딥러닝) 방대한 의료데이터를 학습, 질병 진단의 정확도 향상과 개인 맞춤형 치료계획 수립 지원
 - (자연어 처리) 의료 문서, 환자 기록 등의 분석으로 질병 원인 파악 및 효과적 치료 방안 제시
 - (컴퓨터 비전) 의료 영상(X-ray, MRI 등) 분석으로 질병 조기 발견 및 병변에 대한 정보(크기와 형태 등)의 정확한 측정
- **(빅데이터 분석 관련 주요 기술)** 의료데이터 통합과 예측 모델 등이 주요 기술
 - (의료데이터 통합) 다양한 의료데이터를 통합 분석하여 질병의 발생 패턴 파악 및 신규 치료법 개발에 활용
 - (예측 모델) 과거 데이터 기반의 질병 발생 예측 및 예방 조치 수립
- **(모바일 관련 주요 기술)** 모바일 앱과 웨어러블 기기 등이 주요 기술
 - (모바일 앱) 환자의 건강상태를 모니터링, 의료진과 실시간으로 소통, 원격진료 지원
 - (웨어러블 기기) 생체신호를 지속적으로 측정하여 질병의 조기 발견 및 관리 지원
- **(가상현실(VR) 및 증강현실(AR) 기술)** 수술 시뮬레이션과 통증관리 등이 주요 기술
 - (수술 시뮬레이션) 수술 전에 가상 환경에서 수술 연습을 함으로써 의료진의 실력 향상 및 수술 시간 단축
 - (통증 관리) VR 기술을 활용, 환자의 통증 완화 및 심리적 안정감 제공

〈표 II-12〉 질병 치료 SW(예시)

디지털 치료기기(ADHD)	개인 맞춤형 건강관리 앱
	
<p>게임 형태로 제공되는 콘텐츠를 통한 인지능력 향상 및 ADHD 증상 완화 지원</p>	<p>사용자의 건강 데이터(혈압, 혈당 등)를 수집, 인공지능을 통해 개인 건강상태를 분석, 맞춤형 건강관리 계획 제공</p>

- **(기대 효과)** 다양한 첨단 융합기술은 질병 치료 SW에 활용되며 정확한 진단과 맞춤형 치료, 새로운 치료법 개발과 의료 접근성 향상 등의 효과
 - (정확한 진단) AI를 활용하여 질병 조기 진단 및 진단 정확도와 치료 효과를 높이고, 합병증 발생률을 감소시키는 데 기여
 - (개인 맞춤형 치료) 환자 유전 정보, 생활 습관 등을 분석, 개인에 최적화된 치료 계획 수립
 - (효율적인 치료) 모바일 기술을 활용하여 환자 치료 과정을 원격으로 관리하고, 의료진과 환자 간의 소통 강화
 - (새로운 치료법 개발) 빅데이터 분석을 통해 새로운 질병 치료법을 발굴하고, 임상 시험을 효율적으로 진행
 - (의료 접근성 향상) 원격진료, 모바일 헬스케어 등을 통해 의료서비스에 대한 접근성을 높이고, 의료 사각지대 해소
- **(질병 예측 SW) AI 기반 예측 모델과 유전체 해석 기술이 데이터를 활용해 질병 예측과 맞춤형 관리 계획 수립**
 - **(인공지능 기반 예측 모델)** 환자의 과거 의료 기록, 생활 습관 데이터, 유전체 정보 등을 종합적으로 분석, 질병 악화 가능성을 예측하고, 맞춤형 관리 계획 수립
 - (알람을 통한 사전 대처 지원) 당뇨병 환자의 정보(혈당, 식단 기록, 운동량 등)를 분석, 저혈당 및 고혈당 발생 가능성 예측, 사전 대처 가능하도록 알람 등을 통해 지원
 - (주요 기술) 머신러닝 알고리즘 기반 패턴 학습으로, 예측 모델 지속적 개선
 - **(NGS(Next-Generation Sequencing))** 개인의 유전체 정보를 빠르고 정확하게 분석하기 위한 기술로 개인의 유전체를 분석하여 질병 발병 위험, 약물 반응성 등을 예측
 - (주요 기술) 고속 유전체 염기서열 분석 기술, 생물정보학 분석 도구 등
 - (23andMe) 유전체 분석으로 개인의 조상, 건강, 특징 등을 알려주는 서비스
 - **(AI 기반 유전체 해석)** 유전체의 방대한 데이터를 분석, 질병 발병 위험, 약물 반응성 등 개인 맞춤형 정보를 제공하는 기술
 - (주요 기술) 딥러닝, 자연어 처리 기술 등을 활용, 유전체 데이터를 분석하고, 결과 해석

■ (기타 의료용 융합 SW) 보안, 데이터베이스, 빅데이터, 블록체인 등 융합 기술이 의료데이터 관리와 치료

- (보안기술) 환자 정보보호, 데이터 유출 방지, 사이버 공격 방어 등에 활용
 - (주요 기술) 암호화, 접근제어, 보안감사 등
- (데이터베이스 기술) 의료데이터를 관리하고, 분석 및 검색에 활용
 - (주요 기술) 관계형 데이터베이스, NoSQL, 데이터베이스, 데이터 마이닝 등
- (원격 모니터링) 환자의 건강상태를 원격으로 모니터링하고, 필요한 경우 의료진과 실시간 소통하여 신속한 대응 가능
- (개인 건강 기록 관리) 환자의 건강정보를 통합 관리하여 병원 기록, 검사 결과, 약 복용 정보를 손쉽게 검색하고 건강상태를 신속히 파악할 수 있도록 지원
 - (주요 기술) 클라우드 기반 데이터 저장, 보안기술, 사용자 인터페이스 디자인 등을 활용
- (블록체인 기술) 데이터 보안은 개인 건강정보의 보안 강화와 데이터 위변조 방지를 위해 활용
- (빅데이터 분석) 방대한 건강 데이터를 분석, 새로운 질병 진단법 개발 및 치료 효과 향상을 지원
 - (주요 기술) 빅데이터 분석 플랫폼, 머신러닝 알고리즘 등

〈표 II-13〉 독립형 및 내장형 공통 의료용 소프트웨어(예시)

전자의무기록(EMR) 시스템	원격의료 시스템
	
<p>환자의 모든 의료 정보를 디지털화하여 관리하는 시스템</p>	<p>화상 상담, 원격진료 등을 통해 환자와 의료진이 멀리 떨어져 있어도 진료를 받을 수 있도록 하는 시스템</p>

다. 디지털 의료·건강지원기기 SW 기술동향

- **(생체신호 모니터링 및 분석 SW) 웨어러블 기기와 게이미피케이션 기술로 생체신호 모니터링 및 건강관리**
 - **(웨어러블 기기)** 다양한 웨어러블 기기(스마트 워치, 혈당 측정기 등)와 연동, 실시간 건강 데이터 수집 및 이상 징후 조기 감지
 - (스마트 워치) 심박수, 혈압 등을 실시간으로 측정, 심혈관 질환 환자의 상태 모니터링
 - (블루투스 저에너지) 웨어러블 기기와 스마트폰을 연결하고, 데이터를 클라우드에 전송
 - (Samsung Health) 삼성 스마트 기기와 연동하여 건강 데이터를 수집하고 분석하는 플랫폼 서비스
 - **(게이미피케이션)** 게임 요소를 도입 환자의 참여도를 높이고, 장기적인 건강관리를 위한 동기 부여
- **(건강관리 정보 제공 SW) 운동 목표 설정, 식단 추천, 수면 패턴 분석 등을 통해 개인 맞춤형 건강 코칭 제공**
 - **(건강 코칭(모바일 앱))** 개인맞춤형 운동, 식단관리 프로그램을 제공하고 실시간 피드백을 통해 목표달성 지원
 - (주요기술) 앱 개발 기술, 데이터베이스 기술, 알림 시스템 등을 활용하여 사용자 맞춤형 정보 제공
 - (MyFitnessPal) 식단, 운동, 체중 등을 기록하고 분석, 건강 목표 달성 지원 앱 서비스
 - **(VR/AR 기술)** 가상현실과 증강현실 기술을 활용하여 몰입감 높은 운동 경험과 심리적 안정감을 제공하며, 운동 정보를 시각화해 효과를 향상
 - (주요 기술) VR/AR 헤드셋, 모션 센서 등을 활용하여 몰입감 높은 사용자 경험 제공
 - **(인공지능 챗봇)** 건강 관련 질문에 즉각적인 답변을 제공하고, 건강 상담서비스 제공

2) 국내 기술동향

가. 디지털헬스케어 기술동향

- **(디지털헬스케어 기술 혁신)** 국내에서도 여러 분야의 대기업*들이 디지털헬스 SW 시장에 참여하여 초거대 AI, 융합데이터 등의 첨단 ICT를 기반으로 의료진 업무효율화 솔루션 및 개인의 만성질환 관리 서비스의 기능 강화

*네이버, 카카오 등 빅테크 기업, LG, SKT, KT 등 통신 3사, 삼성전자, LG전자 등 전자 대기업이 대표적

- **(모바일 헬스케어 서비스)** 건강 데이터 수집, 네트워크 기반 원격 서비스, 수집된 데이터의 분석에 기반한 서비스 등을 제공
 - (개인 건강관리 앱) 건강상태를 기록하고 분석하여 개인 맞춤형 건강관리를 제공하는 앱이 다양하게 출시 중(예 : 마이핏(MyFit) 등 체중 감량, 식단 관리 앱)
 - (원격진료) 스마트폰이나 화상 채팅을 통해 의사와 상담하고 처방을 받는 서비스가 확대 중 *예) 굿닥, 닥터나우 등
 - (웨어러블 기기) 스마트 워치, 헬스밴드 등을 통해 심박수, 수면 상태 등 건강 데이터를 수집 및 분석(예 : 삼성 헬스 등)
- **(인공지능 기반 진단 및 치료)** 영상이나 개인의 건강정보와 유전체 정보 등의 대량 데이터를 분석하여 진단, 개발, 서비스 등에 활용
 - (의료 영상 분석) 인공지능을 활용하여 의료 영상을 분석하고 질병을 진단하는 기술의 발전 *예) 루닛(Lunit)의 흉부 X-ray 분석 솔루션)
 - (신약 개발) 인공지능을 활용하여 신약 후보 물질을 발굴하고 신약 개발기간 단축(예 : 신테카바이오의 인공지능 신약 개발 플랫폼)
 - (맞춤형 치료) 환자의 유전 정보와 임상 데이터를 분석하여 개인 맞춤형 치료 계획 수립(예 : 마크로젠의 유전체 분석 서비스)
- **(빅데이터 기반 의료서비스)** 빅데이터 분석은 만성질환 관리, 신약 개발 성공률 향상, 의료 정책 수립 등 헬스케어 분야의 다양한 혁신을 지원
 - (만성질환 관리) 빅데이터 분석을 통해 만성질환 환자의 건강상태를 예측 및 관리(예 : 삼성서울병원의 만성질환 관리 플랫폼)
 - (신약 개발) 임상시험 데이터를 분석하여 신약 개발 성공률 향상(예 : 한국보건산업진흥원의 임상시험 정보망)

- (의료 정책 수립) 빅데이터를 활용하여 의료 정책 수립에 필요한 근거 마련(예 : 건강보험심사평가원의 의료 빅데이터 플랫폼)
- (스마트 병원 구축) 병원 정보 시스템 통합, 원격의료 서비스, 로봇 수술 기술 등이 의료의 효율성과 환자 접근성 향상
- (병원 정보 시스템) 병원 내 다양한 시스템을 통합하고 효율적 운영 지원(예 : 삼성서울병원의 스마트 병원 시스템)
- (로봇 수술) 로봇을 활용하여 정밀한 수술 수행(예 : 인튜이티브 서지컬의 다빈치 수술 로봇)

나. 디지털 의료기기 SW 기술동향

- (질병 진단 SW) AI와 IoT 기술로 정밀도와 속도를 강화하며, 클라우드 기반 협업 진단 시스템 개발 중
 - (의료기기 제어) 초음파 기기, MRI 기기 등 의료기기의 작동을 제어하고, 영상 데이터를 처리
 - (생체신호 측정) 심전도, 혈압 등 생체신호를 측정하고, 데이터를 분석하여 의료진에 제공
 - (약물 투여 시스템) 인슐린 펌프, 약물 주입기 등에 내장되어 정확한 약물 투여를 지원
- (질병 치료 SW) 디지털 치료기기와 VR/AR, 유전체 분석을 통한 맞춤형 치료법 개발에 집중
 - (유전체 분석) 개인의 유전체 정보를 분석하여 질병 위험도를 예측하고, 맞춤형 치료 제공
- (질병 예측 SW) 빅데이터와 생체신호, 유전체 분석을 결합해 정밀한 질병 예측 시스템으로 발전 중
 - (생체신호 분석) 웨어러블 기기를 통해 수집된 생체신호를 분석해 만성질환(심혈관 질환, 당뇨병 등) 발생 가능성 예측
- (기타 의료용 융합 SW) 의료기기 제어와 약물 관리 기능을 통합하며 자동화와 효율성을 높이는 방향으로 개발 중
 - (의료기기 제어) 초음파 기기, MRI 기기 등 의료기기의 작동을 제어하고, 영상 데이터를 처리
 - (생체신호 측정) 심전도, 혈압 등 생체신호를 측정하고, 데이터를 분석하여 의료진에 제공
 - (약물 투여 시스템) 인슐린 펌프, 약물 주입기 등에 내장되어 정확한 약물 투여를 지원

다. 디지털 의료·건강지원기기 SW 기술동향

- **(생체신호 모니터링 SW) 웨어러블 기기의 소형화, AI 기반 분석, IoT 연동, 데이터 통합 등으로 정밀하고 효율적으로 발전 중**
 - **(혈당 관리 앱)** 당뇨병 환자를 위한 혈당 측정 데이터 기록, 식단 관리, 운동 기록 등을 통해 혈당 관리를 돕는 서비스 제공
 - **(고혈압 관리 앱)** 고혈압 환자를 위한 혈압 측정 데이터 기록, 약 복용 관리, 생활습관 개선 가이드 제공 등을 통해 혈압 관리를 지원
 - **(만성폐쇄성폐질환(COPD) 관리 앱)** COPD 환자를 위한 호흡 기능 측정, 약물 복용 관리, 재활 운동 가이드 제공 등을 통해 질환 관리를 지원
 - **(수면 관리 앱)** 수면 패턴 분석, 수면 환경 개선 가이드 제공 등을 통해 수면의 질 향상
 - **(스트레스 관리 앱)** 스트레스 레벨 측정, 명상, 호흡 운동 등을 통해 스트레스를 관리하고 정신건강 증진
- **(건강관리 정보 제공 SW) AI와 빅데이터를 기반으로 맞춤형 건강 정보를 제공하며, 유전체 정보와 클라우드 기술을 활용한 예방적 건강관리 서비스로 발전 중**
 - **(체중 감량 앱)** 식단 관리, 운동 기록, 체중 변화 추적 등을 통해 체중 감량 목표 달성 지원
 - **(건강검진 결과 분석)** 건강검진 결과를 분석, 개인에게 맞는 건강관리 정보 제공
 - **(질병정보 제공)** 다양한 질병에 대한 정보를 제공하고, 예방 방법 제공
 - **(약물 상호작용 정보제공)** 복용 중인 약물의 상호작용 정보를 제공, 안전한 약물 복용 지원
 - **(체질 분석)** 개인의 체질에 맞는 식단, 운동, 건강관리 방법을 제시
 - **(맞춤형 영양제 추천)** 유전체 정보에 기반하여 개인에게 필요한 영양소를 분석하고, 맞춤형 영양제를 추천
- **(기타 비의료 목적 SW) 의료서비스 접근성 향상, 병원 예약 관리, 복약 알림, 의료비 관리 등 사용자 중심의 편의성을 제공하며, AI, 클라우드, IoT, 다국어 지원 등 기술 발전과 함께 건강관리와 의료 환경에서의 지원 역할을 강화 중**

3) 그 외 기술동향

■ AI 헬스케어

- **(정의)** AI 헬스케어는 인공지능(AI) 기술을 의료 분야에 접목하여 질병 진단, 치료, 예방 등 의료서비스 전반에 걸쳐 효율성과 정확도를 높이는 것을 목표
 - (데이터 기반 의사결정) 방대한 의료데이터를 분석하여 질병 패턴을 파악하고, 개인 맞춤형 진단 및 치료 계획을 수립
 - (자동화) 의료 영상 분석, 진단 보고서 작성 등 반복적인 작업을 자동화하여 의료진의 업무 부담을 줄이고, 더욱 정확한 결과를 얻을 수 있도록 지원
 - (예측 모델) 질병 발생 가능성을 예측하여 예방 조치를 취하고, 만성질환 관리에 도움
- **(배경)** 인공지능(AI) 기술의 발전과 함께 방대한 양의 의료데이터가 축적되면서, 이를 효과적으로 분석하고 활용하기 위한 새로운 방법론으로 AI 헬스케어가 주목
 - (데이터 폭발) 의료 영상, 유전체 정보, 환자 기록 등 방대한 의료데이터가 생성되면서 이를 사람이 일일이 분석하는 것은 한계
 - (정확성 향상) 인간의 오진 가능성을 줄이고, 더욱 정확한 진단을 통해 환자의 생존율을 높이고자 하는 요구가 증가
 - (맞춤형 치료) 개인별 유전 정보, 생활 습관 등을 고려하여 맞춤형 치료를 제공하고자 하는 니즈 증가
 - (효율성 증대) 의료진의 업무 부담을 줄이고, 진료 시간을 단축하여 의료시스템의 효율성을 높이고자 하는 요구가 발생

〈표 II-14〉 AI 헬스케어 범위/분야

분류	내용
정확한 진단	•방대한 의료데이터를 분석하여 질병을 조기에 진단하고, 놓치기 쉬운 미세한 병변까지 발견
맞춤형 치료	•환자 개인의 유전 정보, 생활 습관, 질병 이력 등을 종합적으로 분석하여 최적의 치료 계획을 수립
신약 개발 가속화	•새로운 약물 후보 물질을 빠르게 발굴하고, 임상시험 과정을 효율화
의료 영상 분석	•X-ray, CT, MRI 등 의료 영상을 분석하여 질병을 진단하고, 병변의 크기와 위치를 정확하게 측정
원격진료	•AI 챗봇이나 가상 상담 시스템을 통해 환자와 의료진 간의 원활한 소통을 지원
의료데이터 관리	•방대한 의료데이터를 체계적으로 관리하고, 분석하여 의료서비스 질을 향상

- (현황) AI 헬스케어는 진단영역, 치료영역, 예방영역, 의료행정 4개의 영역으로 구분

〈표 II-15〉 AI 헬스케어 핵심기술

구분	내용	
진단영역	의료 영상 분석	•엑스레이, CT, MRI 등 의료 영상을 분석하여 질병을 조기에 진단하고, 병변의 크기와 위치를 정확하게 측정
	병리 이미지 분석	•현미경으로 관찰한 조직 슬라이드 이미지를 분석하여 암 진단의 정확도 증가
치료영역	신약 개발	•신약 후보 물질 발굴, 임상 시험 설계 등 신약 개발 전 과정에 AI를 활용하여 개발 기간을 단축하고 성공률 증가
	개인 맞춤형 치료	•환자의 유전체 정보를 분석하여 개인에게 최적화된 치료 계획을 수립
예방영역	만성 질환 관리	•웨어러블 기기에서 수집된 데이터를 분석하여 만성 질환 발생 위험을 예측하고 예방 조치를 제시
	유행병 예측	•AI를 활용하여 감염병 확산을 예측하고, 방역 대책을 수립하는 데 활용
의료행정	의료데이터 관리	•방대한 의료데이터를 체계적으로 관리하고, 분석하여 의료서비스 질을 향상
	원격진료	•AI 챗봇이나 가상 상담 시스템을 통해 환자와 의료진 간의 원활한 소통을 지원

- (AI 헬스케어 핵심기술) AI 헬스케어 머신러닝, 딥러닝, 자연어 처리, 로봇 공학 등이 핵심기술
 - (머신러닝) 방대한 의료데이터를 학습하여 질병 패턴을 인식하고, 예측 모델을 구축
 - * (예측 모델) 과거 의료데이터를 기반으로 질병 발생 가능성, 치료 효과 등을 예측하는 모델을 개발
 - * (분류 모델) 질병 종류, 질병 단계 등을 분류하는 모델을 개발하여 정확한 진단을 지원
 - * (클러스터링) 유사한 특징을 가진 데이터를 그룹화하여 질병의 하위 유형을 발견하고, 새로운 치료법 개발에 활용
 - (딥러닝) 의료 영상 분석, 자연어 처리 등 복잡한 의료 문제 해결에 활용
 - * (의료 영상 분석) 딥러닝 기반의 컴퓨터 비전 기술을 활용하여 X-ray, CT, MRI 등 의료 영상에서 질병을 정확하게 진단하고, 병변의 크기와 위치를 측정
 - * (자연어 처리) 의료 기록, 논문 등 텍스트 데이터를 분석하여 질병 정보, 치료 경과 등을 추출하고, 새로운 지식을 발견
 - * (생체신호 분석) 심전도, 뇌파 등 생체신호를 분석하여 질병을 진단하고, 환자의 상태를 모니터링
 - (자연어 처리) 의료 기록, 논문 등 텍스트 데이터를 분석하여 유용한 정보를 추출
 - * (의료 문서 분석) 의료 기록, 논문, 임상 시험 보고서 등 방대한 양의 텍스트 데이터를 분석하여 유용한 정보를 추출
 - * (챗봇 개발) 환자의 질문에 답변하고, 건강정보를 제공하는 챗봇을 개발하여 의료서비스 접근성 증가

- * (음성 인식) 의료진과 환자 간의 대화를 음성 인식 기술을 통해 텍스트 데이터로 변환하여 분석하고, 의료 기록에 활용
- (로봇 공학) 수술로봇, 재활로봇 등을 통해 정밀한 수술과 효과적인 재활 치료 지원
 - * (수술로봇) 정밀한 수술을 가능하게 하고, 의료진의 피로도를 감소
 - * (재활로봇) 환자의 재활 과정을 돕고, 재활 효과를 증가
 - * (약품 조제 로봇) 약품 조제 오류를 줄이고, 약국 업무 효율성을 증가

〈표 II-16〉 AI 헬스케어의 영향

구분	내용
질병 진단	• 암, 뇌질환, 심혈관 질환 등 다양한 질병의 조기 진단 및 정확도 향상
신약 개발	• 신약 후보 물질 발굴, 임상 시험 설계, 약물 상호 작용 예측 등에 활용되어 신약개발을 가속화
개인 맞춤형 치료	• 유전체 정보, 생활 습관 등을 기반으로 개인에게 최적화된 치료 계획 수립
원격진료	• AI 챗봇, 가상 상담 시스템을 통해 환자와 의료진 간의 원활한 소통 지원
의료데이터 관리	• 방대한 의료데이터를 체계적으로 관리하고, 분석하여 의료서비스 질을 향상
정확성 향상	• 인간의 오진 가능성을 줄이고, 더욱 정확한 진단 가능
효율성 증대	• 의료진의 업무 부담을 줄이고, 진료 시간을 단축

- (전망) AI 헬스케어는 의료 분야의 패러다임을 변화시키고, 더욱 정확하고 효율적인 의료 서비스를 제공할 것으로 기대되나 데이터 프라이버시, 알고리즘 편향 등 해결 필요

〈표 II-17〉 AI 헬스케어의 이슈 및 전망

구분	내용	
AI 헬스케어 이슈	데이터 프라이버시	• 민감한 의료데이터의 보안 문제 해결이 필요
	알고리즘 편향	• 학습 데이터의 편향이 알고리즘에 반영될 수 있어 공정성 확보가 중요
	규제 환경	• AI 헬스케어 기술의 발전 속도에 맞춰 규제 체계를 정비
	의료진과의 협력	• AI 기술은 의료진을 대체하는 것이 아니라 보조하는 역할을 수행
AI 헬스케어 전망	다학제 간 협력 강화	• 의료, 인공지능, 컴퓨터 과학 등 다양한 분야의 전문가들이 협력하여 더욱 발전된 AI 헬스케어 시스템을 구축
	데이터 기반 의료 시스템 구축	• 방대한 의료데이터를 기반으로 하는 의료시스템을 구축하여 질병 예측, 진단, 치료에 활용
	개인 맞춤형 의료 시대 도래	• 개인의 유전 정보, 생활 습관 등을 고려한 맞춤형 의료서비스가 일반화
	AI 윤리 문제 해결	• 알고리즘 편향, 개인정보 보호 등 AI 윤리 문제에 대한 해결책이 마련

- (사례) AI 헬스케어는 정확한 진단, 맞춤형 치료, 신약 개발 가속화, 의료 영상 분석, 원격 진료, 의료데이터 관리로 구분

〈표 II-18〉 AI 헬스케어 사례

구분	내용	
정확한 진단	병리 이미지 분석	•구글의 AI는 병리 슬라이드 이미지를 분석하여 암 진단 정확도를 높이는 연구를 진행
	안저 사진 분석	•아이덴티파이(IDx)는 당뇨병성 망막병증을 조기에 진단하는 AI 시스템을 개발하여 FDA 승인
	흉부 X-ray 분석	•딥러닝 기반 AI는 폐암, 결절 등 흉부 질환을 조기에 발견하는데 활용
맞춤형 치료	암 치료	•암 환자의 유전체 정보를 분석하여 개인 맞춤형 항암제를 선정하고, 치료 효과를 예측하는 연구가 활발히 진행
	만성 질환 관리	•애플 워치와 같은 웨어러블 기기를 통해 수집된 건강 데이터를 분석하여 당뇨병, 고혈압 등 만성 질환 환자의 건강상태를 모니터링하고, 맞춤형 건강관리 프로그램을 제공
	정신건강 관리	•워빗(Woebot)과 같은 AI 챗봇은 우울증, 불안장애 등 정신건강 질환 환자에게 상담과 치료를 제공
신약 개발 가속화	신약 후보 물질 발굴	•딥마인드(DeepMind)는 알파폴드(AlphaFold)라는 AI를 통해 단백질 구조를 예측하여 신약 개발 과정을 획기적으로 단축
	임상 시험 설계	•AI는 방대한 임상 데이터를 분석하여 효과적인 임상시험 디자인을 설계하고, 환자 모집을 최적화
의료 영상 분석	뇌종양 진단	•엔비디아(NVIDIA)는 AI를 활용하여 뇌종양을 정확하게 진단하고, 수술 계획을 수립하는 기술을 개발
	심혈관 질환 진단	•마이크로소프트(Microsoft)는 심장 초음파 영상을 분석하여 심혈관 질환을 조기에 진단하는 기술을 개발
원격진료	챗봇 상담	•많은 병원에서 AI 챗봇을 도입하여 환자들의 질문에 답변하고, 예약을 관리
	원격진료 플랫폼	•닥터나우, 메디톡 등 다양한 원격진료 플랫폼에서 AI를 활용하여 진료 과정을 자동화하고, 환자의 건강상태를 모니터링
의료 데이터 관리	전자 의무 기록 (EMR)	•많은 병원에서 EMR 시스템에 AI를 도입하여 환자 정보를 통합 관리하고, 질병 예측 모델을 구축
	유전체 데이터 분석	•일루미나(Illumina)와 같은 유전체 분석 기업들은 AI를 활용하여 개인 유전체 데이터를 분석하고, 질병 위험도를 예측

■ 디지털 치료기기(DTX)

- **(정의)** 의료진이 처방하고, 환자가 스마트폰이나 소프트웨어를 통해 질병 치료와 건강관리를 실행하는 새로운 형태의 의료기기
 - (맞춤형 치료) 환자 개인의 상태에 맞춰 치료 프로그램이 제공되므로 더욱 효과적인 치료가 가능
 - (비약물 치료) 약물과 달리 부작용이 적고, 환자의 편의성 증가
 - (데이터 기반) 환자의 치료 과정 데이터를 수집하고 분석하여 치료 효과를 평가하고, 필요에 따라 치료 프로그램을 수정
 - (접근성 향상) 스마트폰 등을 통해 언제 어디서든 치료를 받을 수 있어 편리
 - (비용 효율성) 기존 치료 방식에 비해 비용이 저렴하고, 의료 시스템의 효율성 증대
- **(배경)** 급변하는 의료 환경 속에서 떠오르는 혁신적인 치료 방법이며, 스마트폰 앱, 게임, 가상현실 등 다양한 소프트웨어를 활용하여 질병을 치료하고 건강을 관리하는 새로운 형태의 의료서비스
 - (IT 기술의 발전) 스마트폰, 웨어러블 기기 등 IT 기술의 발전으로 디지털 치료기기 개발이 가능
 - (만성질환 증가) 당뇨병, 고혈압 등 만성 질환 환자가 증가하면서 효과적인 관리 방법에 대한 요구 증가
 - (의료시스템의 한계) 기존 의료시스템의 한계를 보완하고 새로운 치료 모델을 제시할 필요성이 대두

〈표 II-19〉 디지털 치료기기 범위/분야

구분	내용	
범위	보완형 디지털 치료기기	<ul style="list-style-type: none"> • 기존 치료와 함께 사용하여 치료 효과를 높이는 형태 *예) 약 복용 시간을 알려주는 알림 기능이나 운동 기록을 관리하는 기능 등
	대체형 디지털 치료기기	<ul style="list-style-type: none"> • 기존 치료를 대체하여 사용하는 형태 *예) 우울증 치료를 위한 인지 행동 치료 앱이나 중독 치료를 위한 게임형 치료 프로그램 등
	정신건강	<ul style="list-style-type: none"> • 우울증, 불안장애, 외상 후 스트레스 장애 등 다양한 정신질환 치료에 사용
	만성 질환	<ul style="list-style-type: none"> • 당뇨병, 고혈압, 심혈관 질환 등 만성 질환 관리에 활용

구분	내용	
분야	신경질환	•뇌졸중, 파킨슨병 등 신경질환 환자의 재활 치료에 사용
	중독	•알코올, 니코틴 중독 등 다양한 중독 치료에 활용
	소아청소년	•ADHD, 자폐 스펙트럼 장애 등 소아청소년 질환 치료에 사용
	모바일 앱	•스마트폰을 통해 사용하는 가장 일반적인 형태
제공형태	웹 기반	•웹 브라우저를 통해 접속하여 사용하는 형태
	VR/AR	•가상현실 또는 증강현실 기술을 활용하여 몰입감 높은 치료를 제공하는 형태
	웨어러블 기기	•스마트 워치, 밴드 등 웨어러블 기기를 활용하여 생체신호를 수집하고 분석하여 치료에 활용하는 형태
	게임	•게임 형식으로 재미있게 치료에 참여할 수 있도록 하는 형태

- **(현황)** 스마트폰 앱, 게임, 가상현실 등 소프트웨어를 활용해 질병 치료와 건강관리를 지원하며, 개인 맞춤형 치료, 접근성 향상, 비용 효율성 등으로 의료산업의 패러다임을 변화
 - (시장 성장) 글로벌 디지털 치료기기 시장은 연평균 높은 성장률을 기록하며 빠르게 확대되고 있으며, 다양한 질환에 대한 투자가 급증하여 디지털 치료기기 개발이 활발
 - (규제 환경 변화) 미국 FDA를 비롯한 주요 국가의 규제 기관들은 디지털 치료기기에 대한 규제 체계를 마련하고 있으며, 허가 기준과 절차가 점차 명확
 - (다양한 질환 적용) 정신건강(우울증, 불안장애), 만성 질환(당뇨병, 고혈압), 신경질환(뇌졸중, 파킨슨병), 중독 등 다양한 질환에 디지털 치료기기가 적용
 - (개인 맞춤형 치료 강화) 인공지능, 빅데이터 분석 기술을 활용하여 환자 개개인의 특성에 맞는 맞춤형 치료 프로그램을 제공하는 것이 가능
 - (의료 시스템과의 연계) 디지털 치료기기는 기존 의료 시스템과 연계되어 환자 관리의 효율성을 높이고, 의료 접근성을 향상시키는 데 기여
- **(핵심기술)** 디지털 치료기기의 핵심기술은 인공지능(AI) 및 머신러닝, 빅데이터 분석, 사용자 인터페이스(UI) 및 사용자 경험(UX) 디자인 등으로 분류

〈표 II-20〉 디지털 치료기기 핵심기술

구분	내용	
인공지능 (AI) 및 머신 러닝	개인 맞춤형 치료	•환자의 데이터를 분석하여 개인에게 최적화된 치료 계획을 수립
	예측 모델	•질병 진행을 예측하고, 치료 효과를 사전에 예측하여 효율적인 치료 가능
	자연어 처리	•챗봇이나 가상 비서를 통해 환자와 상호 작용하고, 환자의 상태를 파악
빅데이터 분석	데이터 기반 의사 결정	•방대한 양의 환자 데이터를 분석하여 새로운 치료법을 개발하고, 기존 치료법의 효과를 개선
	패턴 인식	•질병 진행 패턴을 분석하여 조기 진단 및 예방에 활용
사용자 인터페이스 (UI) 및 사용자 경험 (UX) 디자인	몰입도 높은 경험	•게임, VR 등 다양한 형태의 인터페이스를 통해 환자의 참여도를 높이고 치료 효과를 극대화
	직관적인 디자인	•복잡한 의료 정보를 간단하고 명확하게 전달하여 사용자가 쉽게 이해하고 사용 가능
모바일 기술	스마트폰 앱 개발	•스마트폰 앱을 통해 언제 어디서든 편리하게 치료
	센서 기술	•웨어러블 기기 등을 통해 생체신호를 측정하고, 실시간으로 건강상태를 모니터링
가상현실 (VR) 및 증강현실 (AR)	몰입형 치료 경험	•가상현실 환경에서 치료를 진행하여 효과를 높이고, 공포증이나 외상 후 스트레스 장애 등의 치료에 활용
	시각적 피드백	•시각적인 피드백을 통해 환자의 행동을 수정하고, 치료 목표를 달성
생체신호 측정	웨어러블 기기	•심박수, 뇌파 등 생체신호를 측정하여 질병 진단 및 치료 효과를 평가
	생체 데이터 분석	•측정된 생체신호를 분석하여 개인 맞춤형 치료에 활용
클라우드 컴퓨팅	데이터 저장 및 관리	•대량의 환자 데이터를 안전하게 저장하고 관리
	원격 협업	•의료진 간의 원활한 협업을 지원하고, 원격진료를 가능
블록체인	데이터 보안	•환자 데이터의 보안을 강화하고, 개인정보 보호를 보장
	신뢰성 확보	•데이터 위변조를 방지하고, 투명한 데이터 관리 체계를 구축

- **(기대효과(수요자))** 개인화된 치료 제공, 자가 관리 능력 향상, 접근성 및 치료 지속성 개선 등을 통해 환자의 건강관리와 치료 효과를 극대화
 - (개인 맞춤형 치료) 환자의 상태와 특성에 맞춰 개인화된 치료 계획을 제공하여 치료 효과 증대
 - (접근성 향상) 시간과 장소에 구애받지 않고 편리하게 치료를 받을 수 있어 의료 접근성 증가
 - (치료 순응도 향상) 게임이나 앱 형태의 재미있는 콘텐츠를 통해 치료에 대한 흥미를 유발하고, 치료 순응도 증가
 - (삶의 질 향상) 질병 관리를 통해 삶의 질을 향상시키고 사회 참여를 증진
- **(기대효과(공급자))** 의료비 절감, 치료 효율성 증대, 의료 접근성 향상, 데이터 기반 진료 지원 등을 통해 의료 시스템의 효율성과 서비스 품질을 개선
 - (의료 비용 절감) 만성 질환 관리, 재발 방지 등을 통해 의료 비용을 절감
 - (의료자원 효율화) 의료진의 업무 부담을 줄이고, 의료자원을 효율적으로 활용
 - (새로운 의료서비스 창출) 디지털 치료기기는 새로운 의료서비스를 창출하고, 의료 시장의 성장을 촉진
 - (데이터 기반 의료) 방대한 양의 데이터를 분석하여 새로운 치료법을 개발하고, 의료서비스의 질을 향상
- **(기대효과(사회전반))** 건강 불평등 해소, 의료 접근성 확대, 생산성 증대, 헬스케어 산업 발전 등을 통해 사회 전반의 복지와 경제적 성장을 촉진
 - (건강 증진) 국민 건강 증진에 기여하고, 생산성 향상에 도움
 - (의료 산업 발전) 디지털 치료기기 개발 및 관련 산업 발전을 통해 새로운 일자리를 창출하고 경제 성장에 기여
 - (사회적 포용) 소외된 계층에게도 의료서비스를 제공하여 사회적 포용을 확대
- **(이슈)** 디지털 치료기기의 이슈는 규제 및 인허가 관련 이슈, 기술적 과제, 사회적 및 윤리적 이슈 등이 존재

〈표 II-21〉 디지털 치료기기의 이슈

구분	내용
규제 및 인허가 관련 이슈	<ul style="list-style-type: none"> •(정의 및 분류) 디지털 치료기기가 의료기기, 소프트웨어, 아니면 다른 카테고리 속하는지에 대한 명확한 정의와 분류 필요 •(임상시험 설계) 디지털 치료기기의 효과를 객관적으로 평가하기 위한 표준화된 임상시험 설계 필요 •(허가 기준) 안전성과 유효성을 평가하기 위한 엄격한 허가 기준 마련 필요 •(사후관리) 허가 후에도 디지털 치료기기의 안전성과 유효성을 지속적으로 모니터링하고 관리하는 체계 필요
기술적 과제	<ul style="list-style-type: none"> •(데이터 보안) 환자의 민감한 건강 정보를 다루는 만큼, 강력한 데이터 보안 시스템 구축 필수 •(인공지능 알고리즘 개발) 개인 맞춤형 치료를 위해 더욱 정교하고 신뢰할 수 있는 인공지능 알고리즘 개발 필요 •(사용자 인터페이스) 사용자 친화적인 인터페이스를 통해 환자의 참여도를 높이고 치료 효과 극대화 •(기기 호환성) 다양한 기기와의 호환성을 확보하여 접근성 증가
사회적 및 윤리적 이슈	<ul style="list-style-type: none"> •(의료진과의 협력) 의료진과의 긴밀한 협력을 통해 효과를 극대화할 수 있지만, 의료시스템 내에서 디지털 치료기기의 역할과 책임에 대한 명확한 정의가 필요 •(환자의 프라이버시) 환자의 개인정보 보호와 프라이버시 침해 방지에 대한 우려 해소 •(디지털 치료기기 의존성) 과도한 의존으로 인한 부작용 가능성에 대한 우려 •(사회적 불평등) 접근성에 있어 사회적 불평등이 발생할 수 있는 문제 해결
경제적 과제	<ul style="list-style-type: none"> •(비용 효과성) 비용 효과성을 입증하고, 보험 수가 체계를 마련 필요 •(시장 경쟁) 다양한 기업들이 디지털 치료기기 시장에 진출하면서 경쟁이 심화 •(지속가능한 비즈니스 모델) 지속가능한 비즈니스 모델을 구축하여 디지털 치료기기 개발을 위한 투자 유치
기타	<ul style="list-style-type: none"> •(환자 교육) 환자의 이해도를 높이고, 올바른 사용법을 교육 필요 •(장기적인 효과 연구) 장기적인 효과와 안전성에 대한 지속적인 연구 필요 •(국제 협력) 개발 및 규제에 대한 국제적인 협력 필요

- **(디지털 치료기기 전망)** 기술 발전과 규제개선으로 환자 맞춤형 치료 확대, 의료 접근성 향상, 의료 패러다임 전환을 이끌 것으로 기대
 - (다양한 질환으로 확대) 암, 심혈관 질환 등 중증 질환에 대한 디지털 치료기기 개발이 활발하게 이루어질 것으로 기대
 - (인공지능과의 융합 심화) 인공지능 기술 발전에 따라 디지털 치료기기는 더욱 정교하고 개인화된 치료를 제공
 - (메타버스와의 결합) 가상현실, 증강현실 기술과 결합하여 더욱 몰입감 높은 치료 경험을 제공
 - (의료시스템과의 통합 강화) 의료시스템과의 연계를 통해 환자 중심의 통합적인 건강관리 시스템 구축에 기여
- **(디지털 치료기기 사례)** 당뇨 관리 앱, 금연 프로그램, ADHD 치료 게임, 만성 질환 관리 플랫폼 등이 있으며, 환자 상태를 개선하고 자가 관리 능력을 지원

〈표 II-22〉 디지털 치료기기 사례

구분	내용	
정신건강	Pear Therapeutics	<ul style="list-style-type: none"> •우울증, 불안장애, 약물 남용 등 다양한 정신건강 질환을 위한 맞춤형 디지털 치료 프로그램을 제공 •(제품) reSET, reSET-O, Somryst 등 •(기술) 모바일 앱, 인공지능, 데이터 분석
	Woebot	<ul style="list-style-type: none"> •인공지능 기반 챗봇을 통해 우울증, 불안장애 등을 관리하는 디지털 치료 솔루션 •(제품) Woebot •(기술) 자연어 처리, 기계 학습
	MindLAMP	<ul style="list-style-type: none"> •다양한 정신건강 질환을 위한 맞춤형 디지털 치료 플랫폼 •(기술) 모바일 앱, 웨어러블 기기, 인공지능, 머신러닝
	Big Health	<ul style="list-style-type: none"> •불안장애, 우울증 치료를 위한 VR 기반 치료 프로그램을 제공 •(제품) Calm Harm, Sleepio •(기술) 가상현실, 인지 행동 치료
만성 질환	Omada Health	<ul style="list-style-type: none"> •당뇨병, 고혈압 등 만성 질환 관리를 위한 프로그램을 제공 •(제품) Omada Diabetes Prevention Program, Omada Hypertension Management Program 등 •(기술) 모바일 앱, 웨어러블 기기, 데이터 분석
	Propeller Health	<ul style="list-style-type: none"> •천식, COPD 등 호흡기 질환 환자를 위한 스마트 흡입기를 제공 •(제품) Propeller •(기술) IoT, 센서 기술, 데이터 분석

구분	내용	
	Welldoc	<ul style="list-style-type: none"> •당뇨병 환자를 위한 스마트 인슐린 펜 시스템을 제공 •(제품) BlueStar •(기술) IoT, 센서 기술, 데이터 분석
	Vida Health	<ul style="list-style-type: none"> •만성질환 관리를 위한 종합적인 솔루션을 제공 •(제품) Vida Health Platform •(기술) 모바일 앱, 인공지능, 데이터 분석
	Pear Therapeutics	<ul style="list-style-type: none"> •만성 통증 관리를 위한 Palexia와 같은 디지털 치료기기를 제공
중독치료	Quit Genius	<ul style="list-style-type: none"> •흡연, 알코올 중독 등 다양한 중독 치료를 위한 프로그램을 제공 •(제품) Quit Genius •(기술) 모바일 앱, 인공지능, 데이터 분석
	reSET-O	<ul style="list-style-type: none"> •오피오이드 의존증 치료를 위해 개발된 디지털 치료기기로, 약물 투여 관리, 행동 치료, 코칭을 통합적으로 제공 •(기술) 모바일 앱, 데이터 분석
소아 청소년	Pear Therapeutics	<ul style="list-style-type: none"> •ADHD(주의력 결핍 과잉 행동 장애) 치료를 위한 reSET-ADHD 프로그램을 제공
	Akili Interactive	<ul style="list-style-type: none"> •ADHD(주의력 결핍 과잉 행동 장애) 치료를 위한 게임형 디지털 치료기기를 제공 •(제품) EndeavorRx (ADHD), Project EVO (ASD) •(기술) 게임 개발, 인지 훈련, 데이터 분석
신경질환	MindMaze	<ul style="list-style-type: none"> •뇌졸중, 뇌손상 환자의 운동 기능 회복을 위한 가상현실 기반 재활 치료 프로그램을 제공 •(제품) MindMotion Pro •(기술) 가상현실, 뇌-컴퓨터 인터페이스
	Philips	<ul style="list-style-type: none"> •파킨슨병 환자의 운동 기능 개선을 위한 디지털 치료 솔루션을 개발
	Pear Therapeutics	<ul style="list-style-type: none"> •ADHD(주의력 결핍 과잉 행동 장애) 환자를 위한 디지털 치료 솔루션

■ 온디바이스 AI

- (정의) 클라우드로 데이터를 전송하는 방식에서 벗어나 인터넷 연결 없이, 기기 내부에서 자체적으로 인공지능 연산을 처리하는 방식으로 항공기나 오지 등 인터넷 서비스 이용이 어려운 환경에서도 내장된 프로세서를 통한 서비스 제공이 가능한 기술
- (특징) 빠른 서비스 제공, 강화된 정보 보안, 에너지 소모 절감 등 기존의 클라우드 컴퓨팅의 단점 보완
- (장점) 개인 데이터 보호 및 보안, 인공지능 성능 향상, 최적화된 개인화, 사용 비용 절감, 환경 및 지속가능성(ESG)

- (성장요인) 딥러닝 기술 발전, 반도체 성능 향상, 저전력 인공지능 기술 개발, 고성능 인공지능 칩셋 개발(모바일) 등
- **(이슈) 바이오·의료·헬스케어 등 사용되는 소프트웨어 개발을 위하여 현재 대형 AI 모델을 활용하고 있으며, 이에 대형 AI 모델 운영을 위한 클라우드 기반의 한계와 다양한 문제점 발생**
 - 대규모 언어 모델 등의 대형 AI 모델 운영을 위해서는 클라우드 시스템과 데이터센터에서 방대한 양의 데이터 처리가 요구되며, 데이터 처리를 위해 막대한 시스템 운영 비용이 발생
 - 대규모 언어 모델 기반 서비스가 확대되며 대형 AI 모델 사용 수요가 늘어나는 경우, 데이터센터와 클라우드 통신 시스템 등의 추가 구축을 위한 인프라 투자 부담 증가
 - 대형 AI 모델 운영이 필수적으로 요구되는 인프라 자원인 클라우드와 데이터센터 운영을 위해서는 AI 반도체 등의 인프라 구축이 필요하며, 대량의 데이터 처리를 위한 과정에서 과다한 전력 소모 등의 환경적 비용이 발생
 - 클라우드 기반 생성형AI 운영으로 데이터센터에 개인 식별 등 민감한 데이터가 저장되며, 정보보안과 사생활 보호 이슈 발생
- **(웨어러블·헬스케어 활용) 실시간성, 정보보호 등 온디바이스의 장점을 안전, 질병 등에 적용한 사용자 최적화 웨어러블·헬스케어 디바이스 개발*26)**
 - * 정부에서는 온디바이스 AI 수요발굴 및 투자유치, 실증, 사업화 등 초기시장 공략을 지원하는 K-온디바이스 AI 플래그십 프로젝트의 일환으로 웨어러블·헬스케어 분야에 점목 추진
 - (웨어러블) 착용자의 안전 보장을 위해 통신이 끊긴 상황에서도 서비스가 가능한 온디바이스 AI 모델·추론엔진, HW 핵심 기술개발
 - (헬스케어) 온디바이스 AI를 활용한 개인정보(사용자의 행동 패턴, 유전정보) 분석을 통해 사용자 질병을 예측·판단할 수 있는 AI 기술·서비스 개발
 - * (AI반도체) 개인맞춤화, 소형·신속·고성능, 저가격, 윤리적 문제해결을 위한 바이오센서 및 신호처리, AI 융합 반도체 기술 개발 및 실증
 - * (서비스) 사용자의 행동패턴 등 개인 민감정보 활용의 보안을 강화한 국산 AI반도체 기반 스마트 엣지 헬스케어 디바이스 개발

26) AI-반도체 이니셔티브(안)(관계부처합동, 2024. 04.)교정지침

1) 정책동향 시사점

- **(규제의 유연성과 안전성 확보)** 급변하는 기술 발전 속도에 맞춰 유연한 규제 체계를 마련하고, 동시에 환자 안전을 위한 최소한의 규제 유지
- **(데이터 활용 촉진)** 개인정보 보호를 전제로 의료데이터를 효과적으로 활용할 수 있는 환경 조성 및 데이터 표준화 및 연동 시스템 구축을 통해 데이터 활용 효율성 향상
- **(국제 협력 강화)** 글로벌시장 진출을 위해 국제 표준 개발에 참여하고, 해외 기업과의 협력 강화
- **(다학제적 협력)** 의료, IT, 법률 등 다양한 분야의 전문가들이 협력하여 디지털 의료 소프트웨어를 개발하고, 관련 정책 수립에 협력 필요

2) 시장동향 시사점

- **(경쟁 심화)** 디지털헬스 SW 시장은 글로벌 기업들의 진출과 함께 경쟁 심화가 예상되며, 차별화된 기술과 서비스를 통해 경쟁 우위 확보 노력 필요
- **(개인 맞춤형 의료시장 확대)** 유전체 정보, 생활 습관 등 개인별 데이터를 기반으로 맞춤형 진단 및 치료를 제공하는 시장으로 확대 전망
- **(원격의료 시장 성장)** 팬데믹 이후 원격의료 시장은 급격히 성장했으며 향후 지속 성장 예상
- **(글로벌시장 진출)** 글로벌시장 진출을 위한 노력과 정부지원 강화 필요

3) 기술동향 시사점

- **(인공지능 기술 고도화)** 인공지능 기술 활용을 통해 질병 진단 정확도 향상, 신약 개발 속도를 가속화 필요
- **(빅데이터 분석 역량 강화)** 방대한 의료데이터를 분석, 새로운 의료 지식을 발견하고, 의료 의사결정 지원을 통해 역량 강화
- **(사이버 보안 강화)** 해킹, 데이터 유출 등 사이버 공격으로부터 환자의 민감정보 보호를 위해 강력한 보안 시스템 구축 필요
- **(지속적인 연구개발)** 디지털 의료 기술은 빠르게 변화하는 만큼, 지속적인 연구개발 투자 필요
- **(사회적 합의 도출)** 디지털 의료 기술 도입에 따른 사회적, 윤리적 문제에 대한 논의를 통해 사회적 합의 도출 필요

디지털헬스 SW

DIGITAL HEALTH SOFTWARE

A large, stylized white number '3' with a dark blue shadow, positioned centrally. Above the number is a horizontal white bar.

Chapter

주요 이슈 및 선도기술 도출

1. 주요 이슈 도출
2. 선도기술 도출

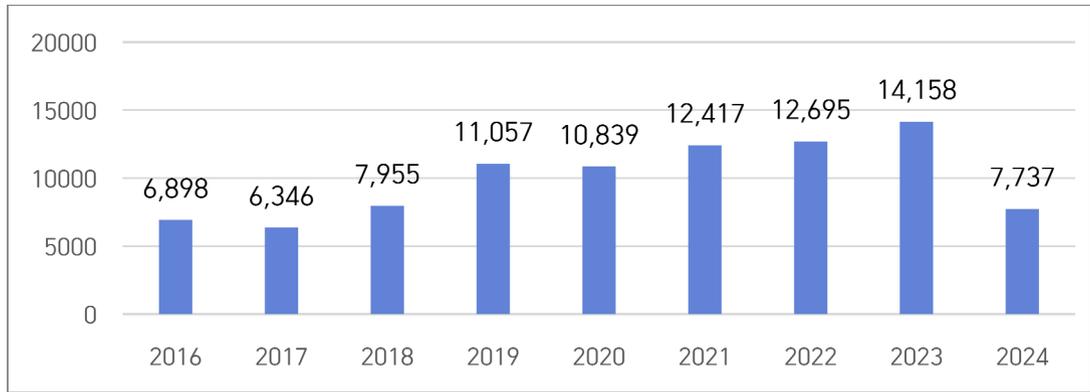
주요 이슈 도출

1) 주요 이슈 도출 개요

- **(분석 목적)** 언론 빅데이터 기반의 디지털헬스 SW 산업 동향 분석을 통해 연도별 주요 토픽의 변화 추이를 파악하고, 현시점을 기준으로 디지털헬스 SW 산업 내에서 주요하게 언급되고 있는 이슈를 도출
 - 각 산업 분야의 변화 추이에 대한 심층적 이해 및 향후 트렌드 예상을 통해 전략적 의사결정에 필요한 인사이트를 제공
- **(분석 기간)** 2016년 1월부터 2024년 7월까지 등재된 주요 일간지 및 주간지의 뉴스 기사를 총 90,102건 수집하여 분석 실시
 - 분석 기간 대상 동안 연평균 10,600건의 데이터가 발생했고, 2019년부터 데이터 수가 급격히 증가하여, 2023년에는 14,158건을 기록
- **(분석 대상)** 데이터의 노이즈를 통제하기 위해 수집된 뉴스 중 ‘경제’, ‘IT 과학’, ‘세계’ 지면에 기고된 기사만을 분석 대상으로 선정
 - 본 보고서의 정책·시장·기술·기업 동향 분석 내용에 대해 생성형AI를 활용하여 언급 빈도수 기반의 키워드 초안을 추출하고, 전문가 검토의견 수렴 후 보고서 분석 범위(대분류, 중분류)에 맞게 최종적으로 키워드를 보완하여 검색 시 활용

〈표 III-1〉 디지털헬스 SW 뉴스 검색 키워드

구분	검색식
디지털헬스 SW	'의료 데이터' OR '의료AI' OR '신약 개발' OR '질병 진단' OR '의료 인공지능' OR '건강 데이터' OR '의료 빅데이터' OR '디지털의료' OR '모바일 헬스' OR '의료IT' OR '소프트웨어 의료기기' OR '생체신호 측정' OR '의료 데이터 분석' OR '건강 데이터 분석' OR '데이터 기반 의료' OR '질병 예측 모델' OR '메디컬 IT' OR '디지털헬스' OR '센서 기술' OR '원격의료' OR '비대면 진료'



[그림 III-1] 연도별 뉴스 데이터 발생 규모

■ **(분석 방법)** 분석 기간 내 수집된 디지털헬스 SW 관련 뉴스 데이터에 대해 토픽 모델링*(BERTopic**)을 수행하여 30개 주요 토픽을 도출하고, 그중 2024년 높은 비중으로 언급되는 상위 5위 토픽을 선별하여 토픽별 이슈화 진행

*연도별 주요 주제의 변화를 식별하기 위해 대량의 문서 데이터를 분석하여 숨겨진 주제를 자동으로 추출하는 기법으로 주로 자연어 처리(NLP)와 기계 학습을 활용하여 문서 내의 단어 패턴을 분석하고, 이 패턴을 바탕으로 서로 연관된 단어 그룹(토픽)을 식별

**BERT 기반 사전학습 임베딩 계층을 활용하여 문서의 의미를 더 정확하게 반영한 벡터 표현을 생성하여 문서 간 관계를 다차원 공간에서 식별 가능하게 하며, UMAP(Uniform Manifold Approximation and Projection)과 HDBSCAN(Hierarchical Density-Based Spatial Clustering of Applications with Noise) 알고리즘을 활용하여 문서의 군집화를 체계적으로 수행 가능

- ① **(30개 주요 토픽 도출)** 전체 분석 기간(2016.01~2024.07) 내 수집된 데이터를 기반으로 연도별 토픽 변화 추이 분석을 통해 디지털헬스 SW 산업을 대표하는 30개 주요 토픽을 식별
- ② **(2024년 Top 5 토픽 도출)** 기도출된 30개 주요 토픽 중 2024년 언급 빈도수를 기반으로 중요도를 분석하여 가장 주요하게 언급되는 상위 5개 토픽 도출 후, 각 토픽과 관련한 언론기사 수집 및 동향 파악 실시

〈표 III-2〉 2024년 중요도가 높은 Top 5 토픽 도출 산식

i. 각 토픽 t 의 월별 발생 빈도의 평균 μ_t 을 계산

$$\mu_t = \frac{1}{N_m} \sum_1^{N_M} freq_{t,m}$$

i. 각 월에 대해 해당 토픽의 발생 빈도와 해당 토픽의 전체 기간 월별 평균 발생량을 감산

$$d_{t,m} = freq_{t,m} - \mu_t$$

ii. 2024년의 각 토픽 t 의 월별 초과 발생량의 합계를 구해, 2024년에 높은 양의 누적 초과 발생량을 갖는 상위 5개 주제를 도출

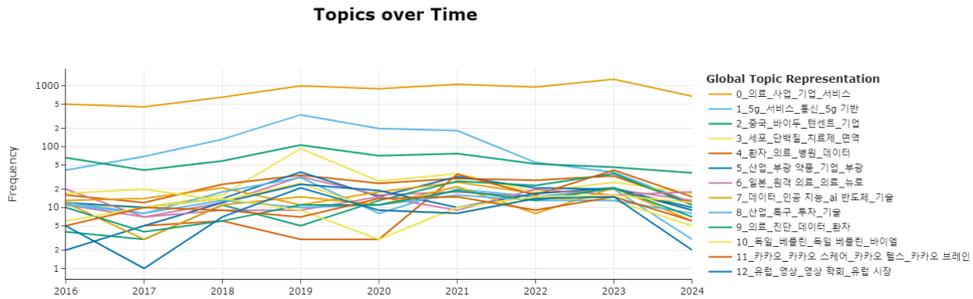
$$Cumulative\ Excess_{t,2024} = \sum_1^{m_{2024}} d_{t,m}$$

- ③ (주요 이슈 후보군 도출) 2024년 Top 5 토픽별 수집된 주요 뉴스기사(언론동향) 내용을 토대로 각 토픽별 관련 이슈 후보군을 작성하고, 해당 이슈에 대한 정의(설명)를 작성
- ④ (주요 이슈(안) 도출) 디지털헬스 SW 분야의 주요 이슈 후보군에 대한 전문가 자문 및 기업 설문조사 등을 통해 주요 이슈(안) 도출
- (검증 방안) ① 2024 Top 5 토픽 및 주요 이슈(안)에 대해 전문가 검토 후 수정·보완, ② 디지털헬스 SW 관련 기업을 대상으로 중요성·시급성에 대한 설문조사를 실시하여 이슈별 우선순위 도출 및 ③ 분과위원회(2차) 운영을 통한 최종 이슈(안) 도출

2) 주요 이슈 도출 결과

가. 토픽 모델링 분석 결과

- (① 30개 주요 토픽 도출) 분석 기간 내 뉴스 데이터의 연도별 토픽 변화 추이를 분석한 결과, 총 78개의 하위 주제가 토픽모델을 통해 식별되었으며, 이 중 상위 30위 토픽이 전체의 90%를 차지



[그림 III-2] ‘디지털헬스 SW’ 분야 연도별 뉴스 주제 동향

<표 III-3> ‘디지털헬스 SW’ 분야 30개 하위 주제

No.	하위 주제	No.	하위 주제
Topic 1	헬스케어 기업의 디지털 의료서비스	Topic 16	소리 감지 센서 활용 웨어러블 기기
Topic 2	5G 기술로 인한 의료 분야 혁신	Topic 17	자율주행 로봇, 의료 산업에서 활약
Topic 3	중국 IT 기업의 스마트 의료시장 진출	Topic 18	전자기기 제조기업의 의료서비스 진출
Topic 4	세포 치료제 신약 기술 관련 R&D 활성화	Topic 19	스마트 워치 헬스케어 기능 경쟁
Topic 5	환자 맞춤형 진료에 의료데이터 중요	Topic 20	바이오 기업의 사업 확장과 신약 개발
Topic 6	바이오 기술 혁신으로 신약 개발 도약	Topic 21	디지털 치료기와 소프트웨어 의료기기
Topic 7	글로벌 원격의료 기술	Topic 22	생체신호 측정 기기
Topic 8	빅데이터를 활용한 의료 기술 발전	Topic 23	블록체인의 디지털 의료 응용 방안
Topic 9	바이오 기업들의 기술 투자 확대	Topic 24	약물 전달과 바이오센서 기술 발전
Topic 10	인공지능 활용 의료 영상 분석	Topic 25	의료정보시스템, 헬스케어와 융합
Topic 11	유럽 기업의 IOT기술과 헬스케어 발전	Topic 26	웨어러블 기기의 헬스케어 기능 확대
Topic 12	국내 IT 기업의 시의료 사업 확장 행보	Topic 27	인공지능을 활용한 신약개발
Topic 13	유럽영상학회에 소개된 의료 솔루션	Topic 28	보험사의 맞춤형 건강보험 상품 제공
Topic 14	헬스케어로 확대되는 애플 생태계	Topic 29	당뇨 관리 플랫폼 모니터링서비스 제공
Topic 15	센서 접목 수술 로봇 산업 발전	Topic 30	디지털 치료기기를 통한 우울증 치료

■ (㉔ 2024년 Top 5 토픽 도출) 전체 분석 기간(2016.01~2024.07)에서 도출된 30개 주요 토픽 중 빈도수 기반으로 2024년 기준 중요도를 분석하여 가장 중요하게 언급되는 Top 5 토픽 도출 후, 각 토픽과 관련한 언론기사 수집 및 동향 파악 실시

- (Top 5 토픽 도출) 2024년 Top 5 토픽은 ‘헬스케어로 확대되는 애플 생태계’, ‘국내 IT 기업의 시의료 사업 확장 행보’, ‘글로벌 원격의료 기술’, ‘환자 맞춤형 진료에 의료데이터 중요’, ‘전자기기 제조기업의 의료서비스 진출’ 등 상위 5개의 토픽 도출
- (Top 5 토픽 검토) 기 도출된 Top 5 토픽에 대한 전문가 검토를 통해 적합성 및 정확성 확보

〈표 III-4〉 2024년 언론 동향 하위 Topic 상위 5위

(단위: 개)

No.	하위 주제	빈도수
Topic 1	헬스케어로 확대되는 애플 생태계	18
Topic 2	국내 IT 기업의 시의료 사업 확장 행보	15
Topic 3	글로벌 원격의료 기술	13
Topic 4	환자 맞춤형 진료에 의료데이터 중요	12
Topic 5	전자기기 제조기업의 의료서비스 진출	12

〈표 III-5〉 ‘디지털헬스 SW’ 분야에서 도출된 Top 5 토픽별 관련 언론동향 파악

순위	토픽명	토픽 관련 뉴스기사(언론동향)	출처
1	헬스케어로 확대되는 애플 생태계	<ul style="list-style-type: none"> •애플이 음식 섭취에 따른 혈당 변화를 모니터링하고 맞춤형 식단을 제안하는 혈당 관리 앱을 직원들을 대상으로 비공개 테스트했으며, 동시에 채혈 없이 혈당을 측정할 수 있는 기술 개발 •당장 이 앱을 출시할 계획은 없어 테스트는 중단한 상황이며, 10년 넘게 개발해오고 있는 채혈 없는 비침습적 혈당 추적기 등 첨단 건강 제품에 향후 통합 가능성 존재 	장자원, “애플판 ‘파스타’ 나오나… “비밀리에 혈당관리 앱 테스트””, 코메디닷컴, 2024.10.28., URL : https://kormedi.com/1731912/
		<ul style="list-style-type: none"> •애플은 비전 OS를 통해 의료 전문가들에게 몰입형 앱을 제공함으로써 임상 훈련, 수술 계획, 환자 치료 방식을 혁신하고 있으며, '시네마틱 리얼리티'와 '자이아' 같은 앱은 의료 교육, 환자 상담, 정신 건강 지원을 목표로 하여 의료 접근성과 교육을 향상시키는 데 기여 	이정현, “애플, 비전 프로 헬스케어 소개…애플링은 언제쯤?”, 머니투데이, 2024.03.12., URL : https://news.mt.co.kr/mtview.php?no=2024031207441769912

순위	토픽명	토픽 관련 뉴스기사(언론동향)	출처
		<ul style="list-style-type: none"> •애플은 미국 CGM 기업 애보트와 텍스콤과 협력하여 애플 헬스 앱과 애플워치에서 혈당 관리 기능을 제공하며, 15년간 투자한 비침습적 혈당 센서 소형화 연구를 통해 향후 스마트워치와 스마트링에 이를 탑재해 혈당 관리 시장에서 입지를 확대하고 수익 창출을 기대 	<p>염현아, “스마트기기로 당뇨병 관리” 삼성·애플, 혈당 측정기와 연동 추진”, 조선비즈, 2024.10.29., URL : https://biz.chosun.com/science-chosun/bio/2024/10/29/HAU3GS3KU5B6NOEJ2M3HXG7VWM/</p>
2	국내 IT 기업의 AI의료 사업 확장 행보	<ul style="list-style-type: none"> •네이버는 '하이퍼클로바X'를 활용해 AI의료 서비스를 확장 중으로, 환자 데이터 요약, 질병 위험도 평가, 맞춤형 건강 조언 등을 제공하여 의료진의 업무 효율성을 높이는 것을 목표로 하고 있으며, 독거노인 대상의 AI 안부 전화 서비스 '클로바 케어콜'은 전국 128곳 시군구에 도입 이후 지속적으로 업데이트 진행 중 	<p>김승권, “네이버, AI의료 사업 본격 확장”, 이데일리, 2024.10.06., URL : https://pharm.edaily.co.kr/News/Read?newsId=01741686639050296</p>
		<ul style="list-style-type: none"> •뷰노는 급성심근경색 탐지 소프트웨어와 심정지 예측 진단기기를 통해 의료진이 심각한 응급 상황에 대비할 수 있도록 지원하고 있으며, 이를 통해 의료AI 시장에서 고도화된 진단 솔루션 제공 •루닛은 유방암 AI 진단 솔루션 '루닛 인사이트 M MG'를 주요 병원에 공급하여 국내 유방암 검진 시장에서 강력한 입지를 다지고 있으며, 비급여 사용 승인 후 이를 통해 연간 약 1,200억 원 규모로 추산되는 국내 유방암 검진 및 진단 시장에서의 선점을 도모 계획 •제이엘케이이는 폐질환 검출 솔루션 '제이뷰어-X'를 전국 검진센터 네트워크에 공급하여, 폐질환 관리 시장에서 영향력 확대 •카카오헬스케어는 소아 진료 AI 솔루션 개발을 통해 의료AI 시장에서 B2C 모델로 확장을 목표로 하며, 초거대 AI 기반 소아청소년과 의료 지원을 통해 향후 의료 접근성 개선에 기여할 전망 	<p>권연아, “국내 AI 의료 빅테크, 원천 기술과 제품 경쟁력으로 시장 선점에 나서”, 바이오타임즈, 2024.07.09., URL : https://www.biotimes.co.kr/news/articleView.html?idxno=16032</p>
		<ul style="list-style-type: none"> •국내 의료AI 기업들은 일본의 고령화와 디지털헬스케어 수요 증가를 기회로 삼아 루닛, 코어라인소프트, 뉴로핏 등이 현지 파트너사와 협력하고 건강보험 가산 수가 등록 등을 통해 일본 AI 의료 시장에서의 점유율 확대를 추진하고 있으며, 이 시장은 2027년까지 약 4조 6,000억 원 규모로 성장할 것으로 예상 	<p>권연아, “기회의 땅, 일본으로 향하는 국내 의료AI 기업 ↑ …성장 잠재력에 주목”, 바이오타임즈, 2024.09.04., URL : https://www.biotimes.co.kr/news/ar</p>

순위	토픽명	토픽 관련 뉴스기사(언론동향)	출처
		<ul style="list-style-type: none"> •국내 의료AI 기업들이 뇌졸중, 퇴행성 뇌질환, 암 등 다양한 AI 진단 솔루션으로 미국, 대만 등 해외 의료기기 승인을 받아 국제적 경쟁력을 키우고 있으며, 루닛과 딥바이오는 스위스 로슈진단 플랫폼에 암 진단 솔루션을 공급하고, 코어라인은 미국 암치료센터에 폐암 검진 솔루션을 제공하는 등 해외 진출에 속도를 내고 있지만, 지속적 성장을 위해 R&D 투자와 데이터 활용 기반이 필요하다는 의견 제시 	<p>ticleView.html?idxno=16865</p> <p>박정연, “의료영상까지 휩쓸 AI…국내 솔루션에 해외 이목 집중”, 동아사이언스, 2024.10.14., URL : https://m.dongascience.com/news.php?idx=67903</p>
3	글로벌 원격의료 기술	<ul style="list-style-type: none"> •일본은 의료 접근성이 낮은 고령화 지역을 위해 간호사와 진단장비가 탑재된 차량으로 환자를 찾아가는 의료 MaaS 모델을 도입해 원격의료 서비스를 제공하고, 이를 처방약 배송과 간병 서비스로 확장 •미국은 정부가 원격의료법과 가이드라인만 제시하고 민간이 주도하는 방식으로, 텔레헬스 수요 급증에 따라 기업들이 맞춤형 노인 돌봄 솔루션을 다양화하고 있으며, AI 기반 디바이스와 스마트홈 기술로 안전과 건강관리를 강화하는 추세 •노인의 기억력과 인지 기능 유지를 돕는 스타트업들이 다양한 뇌훈련 프로그램과 인지 저하 예방 솔루션을 제공하고 있으며, 원격의료는 장수경제의 일환으로 노인의 삶의 질 향상과 의료비 절감에 중요한 역할을 하고 있다는 조사연구 입증 	<p>고종관, “간호사가 진단장비 싣고 출동…일본 ‘원격왕진’ 활발”, 더메디컬, 2024.06.04., URL : https://www.themedical.kr/news/articleView.html?idxno=1654</p>
		<ul style="list-style-type: none"> •미국은 넓은 국토와 의료 접근성 문제를 해결하기 위해 비대면 진료를 도입하고 코로나19 이후 대면 진료 조건과 처방전 발급 규제를 완화하여 원격의료 이용률 증가 •영국은 인구 고령화와 의료비 증가 문제 해결을 위해 비대면 진료를 확대하고 있으며, 별도의 규제 없이 공공의료 시스템(NHS)에서 대면 진료와 동일한 법률과 면허 기준으로 관리 •일본은 지리적 특성과 초고령화 문제에 대응하여 비대면 진료를 전면 허용하고, 후생노동성 지침과 개인정보보호법 준수하에 다양한 온라인 플랫폼을 통해 진단, 상담, 복약지도를 제공 •중국은 의료 불평등 해소와 원격의료 시장 성장을 위해 비대면 진료와 의약품 온라인 판매를 허용하 	<p>심은혜, “정부, 의료 대란에 ‘비대면 진료’ 확대…해외 주요국 정책에 관심↑”, 우먼타임스, 2024.02.27., URL : https://www.womentimes.co.kr/news/articleView.html?idxno=71718</p>

순위	토픽명	토픽 관련 뉴스기사(언론동향)	출처
		고 규제를 완화해 2021년 시장 규모를 약 6조 7,570억 원으로 확대했으며, 초진 제한과 기록 관리를 통해 서비스 품질을 유지	
		<ul style="list-style-type: none"> 중국 외과 의사가 5G와 로봇 기술을 이용해 로마에서 베이징까지 8,000km 거리의 원격 수술을 성공시켜, 지리적 장벽을 넘는 혁신적인 의료서비스의 가능성을 입증 	조민수, “중국, 8천km 떨어진 로마 환자 원격 수술 세계 첫 성공”, 아이티데일리, 2024.06.14., URL : http://www.itdaily.kr/news/articleView.html?idxno=224112
		<ul style="list-style-type: none"> 토마토시스템의 종속회사인 사이버엠디케어는 미국에서 24시간 원격 응급의료센터를 개소해 의사 사각지대와 사회적 약자에게 화상진료 및 생체 데이터 기반 원격진료 서비스(RPM)를 제공하며, 코로나19 이후 규제 완화와 수요 증가로 급성장 중인 미국 원격의료 시장에 본격적으로 진출 	남혁우, “사이버엠디케어, 美 원격 응급진료 서비스 시작...글로벌 진출 본격화”, 지디넷코리아, 2024.07.10., URL : https://zdnet.co.kr/view/?no=20240710105329
4	환자 맞춤형 진료에 의료데이터 중요	<ul style="list-style-type: none"> 디지털헬스케어 솔루션은 원격 환자 모니터링 기기와 앱을 통해 환자의 혈압, 혈당, 심박수 등 생체 데이터를 의료진에게 자동 전송하여 맞춤형 진료를 가능하게 하고, 환자가 집에서도 건강관리를 할 수 있도록 지원하지만, 데이터 유출과 개인정보 보호 문제로 인해 환자들이 데이터 공유를 꺼려하는 점이 해결 과제 	권연아, “맞춤형 원격진료 확산 추세... 디지털헬스케어 시장 성숙기 접어들어”, 바이오타임즈, 2024.07.16., URL : https://www.biotimes.co.kr/news/articleView.html?idxno=16140
		<ul style="list-style-type: none"> 정부는 여러 의료기관의 환자 데이터를 통합한 ‘건강정보 고속도로’를 통해 비대면 진료 시 의사가 환자의 진료기록, 투약정보 등을 참고하여 개인 맞춤형 의료서비스를 제공할 수 있도록 허용하고 있으며, 이를 통해 중복 처방과 의료쇼핑 우려를 줄이는 한편, 개인정보 보호에 대한 우려도 제기 	정흥준, “비대면 진료에 환자 건강정보 이용...플랫폼 첫 허용”, 데일리팜, 2024.03.08., URL : https://www.dailypharm.com/Users/News/NewsView.html?ID=309568

순위	토픽명	토픽 관련 뉴스기사(언론동향)	출처
		<ul style="list-style-type: none"> 강원대병원은 805만 명의 의료데이터를 바탕으로 AI를 활용한 맞춤형 암치유센터를 구축해 환자별 맞춤형 암 치료법을 제공하고 있으며, 지역 의료진에게 최신 기술과 AI 활용법을 교육하여 의료격차 해소와 의료 산업 혁신을 목표 	<p>권상희, “강원대병원, AI로 암환자에 맞춤형 치료…AI 활용 암치유센터 조성”, 전자신문, 2024.10.06., URL : https://www.etnews.com/20241005000007</p>
5	전자기기 제조기업의 의료서비스 진출	<ul style="list-style-type: none"> 드림텍은 인도에 제1공장을 설립하여 메모리 모듈과 스마트폰 모듈을 생산하는 한편, 바이오센서 생산을 통해 인도 의료기기 시장에 진출하여 심전도, 심박수 등을 모니터링하는 의료서비스를 제공할 계획이며, 자동화와 AI 딥러닝 기반 검사장비를 도입하여 생산 효율성 증대 	<p>심예은, “드림텍, ‘기회의 땅’ 인도서 반도체·의료기기사업 다각화 시동”, 헬스경향, 2024.07.29., URL : https://www.k-health.com/news/articleView.html?idxno=73624</p>
		<ul style="list-style-type: none"> 클라리파이는 KTL과 중소벤처기업진흥공단의 지원을 받아 중남미 시장에 AI의료 영상 솔루션을 진출시키며, 현지 인증과 판로 개척을 통해 의료서비스 접근성이 낮은 중남미 시장에서 저비용(가운뎃점넣기)고효율 의료 솔루션을 제공하는 데 집중 	<p>노승길, “AI 의료영상 중소기업, 중남미 진출 눈앞…KTL 지원 빛났다”, 이투데이, 2024.11.03., URL : https://www.etoday.co.kr/news/view/2415691</p>
		<ul style="list-style-type: none"> 한국기계전자시험연구원(KTC)과 현대메디텍은 의료기기 및 바이오헬스케어 분야의 기술 경쟁력 강화와 해외 시장 진출을 위해 정보 교류, 시험 서비스 지원, 신기술 개발 등을 포함한 업무협약을 체결 	<p>주문정, “KTC, 현대메디텍과 업무협약…의료기기·바이오헬스 분야 협력”, 지디넷코리아, 2024.01.22., URL : https://zdnet.co.kr/view/?no=20240122052241</p>

■ (③ 토픽별 이슈화 진행) Top 5 토픽별 수집된 주요 뉴스기사(언론동향) 내용을 토대로 사회적, 경제적, 기술적 관점으로 각 토픽별 이슈화 문장을 작성하고, 해당 이슈에 대한 정의(설명)를 작성

- 각 토픽별 이슈화 작업 시 GPT-4o 등 생성형AI를 활용하여 관련 기사 내용 학습 후, 해당 토픽과 관련된 주요 이슈 후보군을 도출하되 각 토픽별 이슈는 3~5개 이내로 작성

〈표 III-6〉 ‘디지털헬스 SW’ 토픽의 이슈화(주요 이슈 후보군 도출)

순위	토픽명	관련 이슈	세부 설명
1	헬스케어로 확대되는 애플 생태계	스마트 헬스케어 기기 개발 및 상용화 비용 증가	<ul style="list-style-type: none"> •애플은 비침습적 혈당 측정 스마트워치 개발을 위해 15년 이상 연구하며 막대한 자금을 투자하고 있으며, 센서 소형화, 데이터 정확도 향상, 발열 최소화가 주요 기술적 과제 •신기술의 상용화로 초기 비용 상승과 높은 가격의 애플 웨어러블 기기가 건강관리 접근성을 소득 수준에 따라 제한할 우려가 있으며, 이는 시장 확대에 제약
		개인정보 보호 및 보안 문제	<ul style="list-style-type: none"> •헬스케어 기기의 확산으로 사용자 건강 데이터를 지속적으로 수집하고 저장함에 따라 개인정보 보호와 보안 문제, 특히 민감한 건강 정보의 데이터 유출 및 해킹 위험이 증가 •애플 헬스를 통해 건강 데이터를 통합하지만, 데이터 보안 실패 시 사용자 신뢰도 하락과 법적 문제를 초래할 수 있으며, 이는 스마트 헬스케어 시장 성장의 중요한 장애 요소
		비침습 혈당 측정의 안전성과 신뢰성	<ul style="list-style-type: none"> •애플의 비침습적 혈당 측정 기술은 피부 센서를 이용하지만, 정확성이 기존 방법보다 떨어질 수 있어 FDA 승인에 어려움이 예상 •비침습 혈당 측정기의 낮은 정확도는 당뇨 환자의 응급 상황 대응 지연 위험을 초래하며, 애플은 센서의 정확도와 소형화를 개선 중이나 상용화까지 시간이 필요
2	국내 IT 기업의 AI의료 사업 확장 행보	높은 초기 투자와 장기적인 수익 창출 도전	<ul style="list-style-type: none"> •AI 의료 산업은 글로벌 시장 진출을 위해 높은 초기 투자와 R&D 비용을 필요로 하며, 수익 창출까지 시간이 걸리는 고비용 구조 •AI 의료 제품은 각국의 규제 요건을 충족해야 하므로, 초기 개발 비용 외에도 인허가 및 해외 시장 진출에 따른 추가 비용이 발생하여 수익 창출에 어려움 발생

순위	토픽명	관련 이슈	세부 설명
		의료서비스 접근성 향상과 의료 인력의 역할 변화	<ul style="list-style-type: none"> • AI 의료 기술 도입은 의료서비스 접근성과 품질을 높여 의료 취약 지역과 가정에서도 원격 진단 가능 • AI 진단 보조 시스템의 확산으로 의료진의 역할이 전문적이고 책임 있는 업무로 변화하며, 윤리적 문제에 대한 사회적 논의 필요
		의료데이터 보호와 개인정보 관리	<ul style="list-style-type: none"> • AI 의료 솔루션 발전에는 방대한 의료데이터가 필요하지만, 이를 안전하게 관리하고 보호하는 체계 강화 필수 • AI 의료 솔루션 개발에는 개인정보 보호 규정 준수와 각국의 데이터 규제를 충족해야 하므로 추가 비용과 기술적 과제가 발생하며, 양질의 데이터 공유와 정부 지원 필요
3	글로벌 원격의료 기술	초기 인프라 투자 및 운영 비용	<ul style="list-style-type: none"> • 원격의료 기술 도입에는 5G 네트워크, 로봇 수술 장비 등 고가의 인프라 구축과 지속적 유지·업그레이드가 필요해 막대한 초기 비용 발생 • 원격의료 기술의 확대를 위해 개발도상국 지원 및 저비용 시스템 개발이 필요하며, 규제와 보험 적용 범위 확장이 상용화에 중요
		의료 접근성 향상과 디지털 격차 해소	<ul style="list-style-type: none"> • 원격의료는 의료 접근성을 높이고 사회적 격차 해소에 기여하나, 디지털 소외계층에게는 새로운 장벽 • 고령층과 소외 지역 주민들이 원격의료 혜택을 받도록, 디지털 기기 교육과 쉬운 인터페이스 제공 등 정부의 지원이 필요
		데이터 보안 및 개인정보 보호	<ul style="list-style-type: none"> • 원격의료는 민감한 의료데이터를 실시간으로 다뤄 보안과 개인정보 보호가 중요하며, 해킹과 데이터 유출 위험이 커 사회적 피해를 초래 • 주요 국가들은 개인정보보호법과 지침을 통해 원격의료 데이터 보안을 강화하여 관리 기준을 설정 • 데이터 보호 체계가 부족한 국가에서는 원격의료 활성화를 위해 법적 장치와 기술적 인프라 구축 필요

순위	토픽명	관련 이슈	세부 설명
4	환자 맞춤형 진료에 의료데이터 중요	데이터 관리 및 운영 비용 증가	<ul style="list-style-type: none"> •환자 맞춤형 진료를 위해 방대한 의료데이터 수집과 분석에 많은 비용이 소요되며, 이는 의료기관과 환자에게 경제적 부담 발생 •데이터 기반 맞춤형 진료 상용화로 관련 기술 개발과 R&D 비용이 증가하고 있어, 정부와 의료기관의 협력 및 수익 모델 구축 필요
		의료 정보 프라이버시 및 데이터 윤리 문제	<ul style="list-style-type: none"> •환자 맞춤형 진료 확대로 환자 데이터 프라이버시와 윤리가 중요한 사회적 문제로 부각 •정부는 의료데이터를 통합하는 플랫폼을 구축하고 있으나, 데이터 유출과 무단 활용에 대한 우려 증가 •환자 데이터 보호와 윤리적 활용을 위해 보안 강화, 접근권한 설정, 환자 동의 절차 강화 등 법적·제도적 장치 마련 필요
		데이터 상호운용성 및 보안 문제	<ul style="list-style-type: none"> •환자 맞춤형 진료를 위해 의료데이터의 상호운용성과 보안이 필수적이며, 데이터 통합과 보호가 기술적 과제로 부각 •의료데이터의 다양한 출처와 클라우드 저장 시 보안 위험에 대응하기 위해 강력한 보안 정책과 최신 기술 도입 필요
5	전자기기 제조기업의 의료 서비스 진출	의료기기 및 서비스 시장의 높은 진입 장벽	<ul style="list-style-type: none"> •전자기기 제조기업이 의료서비스 시장에 진입하려면 각국의 엄격한 의료 규제와 인증 통과에 따른 시간과 비용 부담 발생 •각국의 상이한 규제로 인해 제품의 다국적 인증 비용과 절차가 증가해 진입 장벽이 높아지며, 이를 해결하려면 전문 인력과 외부전문가와의 협력 필요
		첨단 의료기기 사용에 대한 소비자 교육 필요성	<ul style="list-style-type: none"> •전자기기의 의료서비스 진출로 웨어러블 기기 등이 일반 소비자에게 제공되지만, 잘못된 사용이나 해석은 건강관리에 부정적 영향 •첨단 의료기기 제조기업은 올바른 기기 사용과 데이터 해석을 위해 소비자에게 교육과 명확한 지침 제공 필요
		AI와 의료데이터의 품질 관리 문제	<ul style="list-style-type: none"> •AI 기술을 의료서비스에 활용하려는 전자기기 제조기업은 진단 정확도를 높이기 위해 고품질의 다양한 의료데이터를 확보 필요 •특정 질병 데이터가 부족한 AI 진단 시스템은 진단 정확도가 저하될 수 있어, 다양한 환자 데이터를 포함해 편향 최소화 •데이터 품질 유지를 위해 정기적 검증과 관리체계가 필요하며, 전자기기 제조기업은 의료 전문가와 협업해 AI의 신뢰성 증가

■ (④ 주요 이슈 후보군 도출) 디지털헬스 SW 분야의 Top 5 토픽에서 도출된 15개의 관련 이슈들을 중복성, 유사성 등을 검토하여 최종적으로 총 10개의 주요 이슈 후보군을 선정

- 15개의 관련 이슈들에 대하여 통합, 범주 확대, 명칭 변경 등을 수행하여 총 10개의 주요 이슈 후보군을 도출

〈표 III-7〉 관련 이슈에 대해 중복성, 유사성 등의 검토를 통한 최종 주요 이슈 후보군 도출

구분	관련 이슈	구분	주요 이슈 후보군
1	스마트 헬스케어 기기 개발 및 상용화 비용 증가	1	스마트 헬스케어 기기 개발 및 상용화 비용 증가
2	개인정보 보호 및 보안 문제	2	개인정보 보호 및 보안 문제
3	데이터 보안 및 개인정보 보호	3	비침습 혈당 측정의 안전성과 신뢰성
4	비침습 혈당 측정의 안전성과 신뢰성	4	높은 초기 투자와 장기적인 수익 창출 도전
5	높은 초기 투자와 장기적인 수익 창출 도전	5	의료서비스 접근성 향상과 의료 인력의 역할 변화
6	의료서비스 접근성 향상과 의료 인력의 역할 변화	6	의료서비스 접근성 향상과 디지털 격차 해소를 통한 변화
7	의료 접근성 향상과 디지털 격차 해소	7	의료데이터 보호와 개인정보 관리
8	의료데이터 보호와 개인정보 관리	8	의료 정보 프라이버시 및 데이터 윤리 문제
9	의료 정보 프라이버시 및 데이터 윤리 문제	9	시의료 인프라 투자 및 운영 비용 부담 증가
10	시의료 인프라 투자 및 운영 비용 부담 증가	10	AI와 의료데이터의 품질 관리 문제
11	AI와 의료데이터의 품질 관리 문제	11	의료기기 및 서비스 시장의 높은 진입 장벽
12	의료기기 및 서비스 시장의 높은 진입 장벽	12	데이터 관리 및 운영 비용 증가
13	데이터 관리 및 운영 비용 증가	13	데이터 상호운용성 및 보안 문제
14	데이터 상호운용성 및 보안 문제	14	첨단 의료기기 사용에 대한 소비자 교육 필요성
15	첨단 의료기기 사용에 대한 소비자 교육 필요성	15	

나. 주요 이슈(안)

- 디지털헬스 SW 분야의 Top 5 토픽에서 도출된 15개의 관련 이슈들을 중복성, 유사성 등을 검토하여 최종적으로 총 10개의 주요 이슈(안)을 선정
 - 최종 주요 이슈는 기업 설문조사 및 분과위원회를 통한 전문가 자문 의견을 반영하여 도출

〈표 III-8〉 ‘디지털헬스 SW’ 산업 분야 주요 이슈(안)

구분	No.	주요 이슈 후보군	세부 설명
기술적 이슈	1	개인정보 보호 및 보안 문제	•의료데이터는 개인의 민감한 정보를 포함하고 있어 안전하게 보호하지 않으면 데이터 유출이나 해킹으로 인해 환자의 프라이버시 위협
	2	비침습 혈당 측정의 안전성과 신뢰성	•비침습 혈당 측정 기술은 편리하지만, 정확성이 떨어지면 환자가 잘못된 건강 결정을 내릴 위험이 있으므로 신뢰성 보장 필요
	3	데이터 상호운용성 및 보안 문제	•다양한 출처에서 생성된 의료데이터의 상호운용성 부족은 의료기관 간 데이터 공유를 어렵게 하고 진료의 질을 저하
경제적 이슈	4	스마트 헬스케어 기기 개발 및 상용화 비용 증가	•스마트 헬스케어 기기를 개발하고 상용화하기 위해서는 높은 연구개발 및 제조 비용과 인증 비용이 발생하여 기업에 경제적 부담 발생
	5	높은 초기 투자와 장기적인 수익 창출 도전	•의료서비스 분야에 진출하려는 기업들은 초기 투자 비용이 높고, 시장에서 수익을 창출하기까지 시간이 걸리는 도전에 직면
	6	SI의료 인프라 투자 및 운영 비용 부담 증가	•SI 의료 인프라를 제공하기 위한 기술 인프라의 구축 및 운영 비용이 상당하여 일부 기업의 시장 진입에 부담 발생
사회적 이슈	7	의료데이터 보호와 개인정보 관리	•의료데이터의 보호와 개인정보 관리는 매우 중요하며, 법적 및 윤리적 기준을 마련하고 데이터 관리 체계를 강화
	8	의료SI 시장의 진입 및 품질 관리 과제	•의료SI 시장은 높은 규제 장벽과 데이터 품질 관리 문제로 인해 기술 상용화와 신뢰성 확보에 어려움 발생
	9	의료서비스 접근성 향상과 디지털 격차 해소를 통한 변화	•스마트 헬스케어 기술은 의료서비스 접근성을 높이지만, 의료진 역할 변화와 디지털 격차라는 새로운 과제를 초래
	10	첨단 의료기기 사용에 대한 소비자 교육 필요성	•첨단 의료기기를 사용하는 소비자에게 올바른 사용법과 데이터 해석에 대한 교육이 필수적이며, 제조업체는 이를 위한 지원체계를 마련

1) 특허동향 분석

가. 특허동향 분석 개요

- **(분석 목적)** 본 보고서 분석 범위(대분류, 중분류)별 기술 키워드에 대한 최근 10년 이내의 특허출원 동향, 출원집중도, 시장확보력, 특허영향력 등에 대한 분석을 실시하여 디지털헬스 SW 분야 선도기술(유망기술) 도출의 근거자료로 활용
- **(분석 항목)** 디지털헬스 SW 분야의 최근 10년 이내 국적별/기술별 출원 동향, 최근 5년 이내 출원인 국적별 출원집중도, 기술별(대분류, 중분류) 출원집중도/시장확보력/특허영향력 분석

〈표 III-9〉 디지털헬스 SW 분야 특허 분석 항목

항목	세부 항목
1. 디지털헬스 SW 분야 특허동향	국적별 출원 동향(연도별) (최근 10년)
	기술별 출원 동향(연도별) (최근 10년)
2. 디지털헬스 SW 분야 국가경쟁력	출원인 국적별 최근 출원집중도(최근 5년)
3. 디지털헬스 SW 분야 기술별 중요도	기술별(대분류, 중분류) 최근 출원집중도(최근 5년)
	기술별(대분류, 중분류) 시장확보력/특허영향력

■ **(분석 절차)** 한국특허전략개발원(KISTA)의 협조*를 통해 본 보고서의 분석 범위(대분류, 중분류)에 해당하는 기술 키워드를 기반으로 특허 DB를 활용하여 분석 수행

*특허 빅데이터 기반 산업혁신 지원사업(KISTA)

- 키워드 관련 전문가 의견수렴, IPC/키워드 도출, 검색식 수립, 검색 결과 필터링, DB 구축 및 정제 등을 통해 도출

■ **(분석 기간 및 대상)** 최근 10년 이내(2013~2022년) 출원된 디지털헬스 SW 산업 대분류·중분류* 기술 키워드를 포함하는 특허 유효데이터

*디지털헬스 SW 산업 분류체계 및 분석 범위가 최종적으로 확정되기 이전에 특허분석이 진행되어 분석 결과가 본 보고서의 최종 분석 범위와 일부 상이한 부분이 존재하나, 논문분석 결과와 종합하여 보완하고 최종적으로 전문가 검토를 통해 도출 결과에 대한 적합성 및 신뢰성 확보

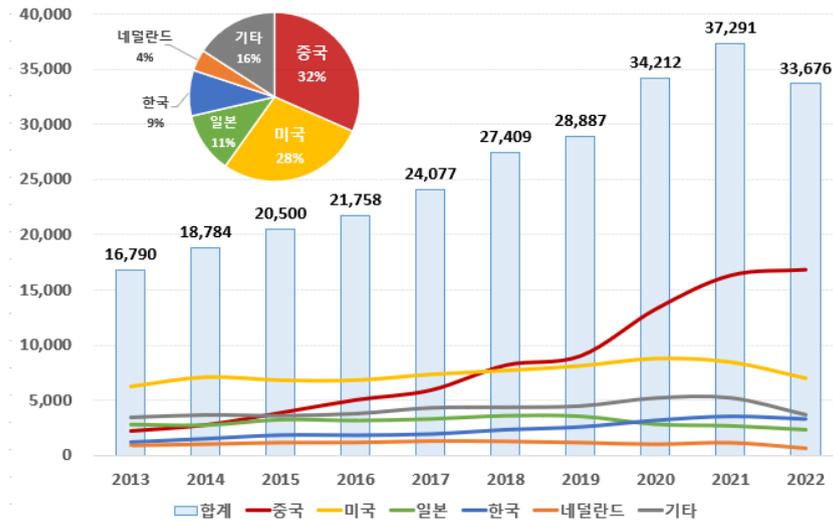
〈표 III-10〉 디지털헬스 SW 분야 특허 수

구분	디지털 의료기기 SW				디지털 의료·건강지원기기 SW			총계
	질병 진단 SW	질병 치료 SW	질병 예측 SW	기타 의료용 융합 SW	생체신호 모니터링 및 분석 SW	건강관리 정보 제공 SW	기타 비의료 목적 SW	
특허 수	149,114	12,606	10,727	22,304	39,878	16,098	12,657	263,384

나. 디지털헬스 SW 특허동향 분석 결과

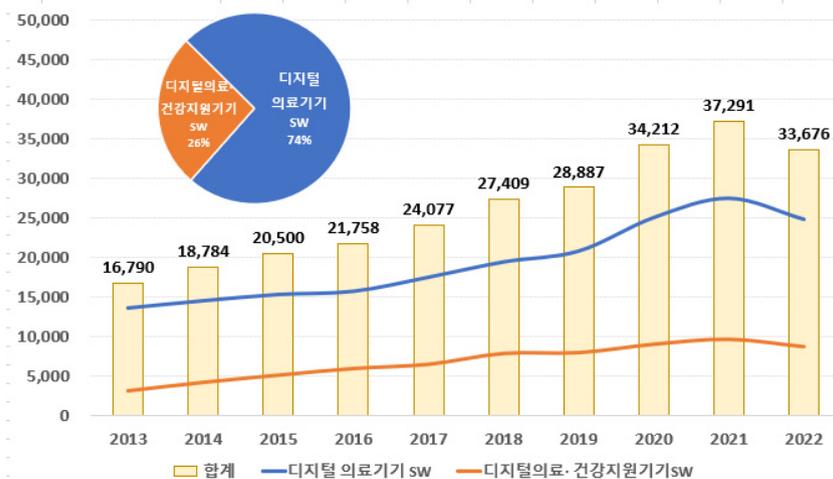
■ 디지털헬스 SW 분야 특허동향

- **(국적별 출원 동향)** 중국의 출원점유율이 32%로 1위이며, 미국(28%), 일본(11%), 한국(9%), 네덜란드(4%) 순으로, 디지털헬스 SW 분야에서 중국이 특허출원에 가장 적극적인 것으로 확인
 - 미국이 1위였으나 중국이 적극적인 기술개발로 꾸준히 추격, 2018년 중국이 앞지르기 시작했고 2020년 이후 중국의 출원 건수가 압도적으로 급증
 - 한국의 경우 꾸준히 특허출원을 진행하다가 2020년 출원 건수가 증가하면서 일본을 상회
 - 기타 국적 출원이 16%로 다양한 국적의 출원인들이 적극적으로 기술 개발 중



[그림 III-3] 디지털헬스 SW 분야 국적별 출원 동향(연도별, 최근 10년)

- (기술별 출원 동향) 디지털헬스 SW 분야의 기술별 출원 동향을 살펴본 결과, 디지털 의료 기기 SW 74%, 디지털 의료·건강지원기기 SW 26%로 확인
 - 디지털 의료기기 SW는 디지털 의료·건강지원기기 SW보다 약 3배에 가까운 높은 출원점 유율로 꾸준히 증가하는 추세를 보이며, 2019년 이후 급증하다가 2022년 잠시 주춤한 것으로 확인
 - 디지털 의료·건강지원기기 SW 또한 지속적으로 조금씩 증가하는 추세



[그림 III-4] 디지털헬스 SW 분야 기술별 출원 동향(연도별, 최근 10년)

■ 디지털헬스 SW 분야 국가경쟁력

- **(출원인 국적별 최근 출원집중도)** 디지털헬스 SW 분야 전체의 출원인 국적별 최근 5년 출원집중도를 살펴본 결과, 중국이 76.1%로 1위이며 한국(64.5%), 미국(53.9%), 일본(49.5%), 네덜란드(48.6%) 순으로 확인
 - 중국의 경우, 최근 5년 적극적인 기술개발과 투자로 많은 특허출원을 통해 출원점유율 1위(31.7%)로 높은 기술 경쟁력을 확보하고 있는 것으로 보임
 - 우리나라 또한 최근 5년 집중적으로 기술개발 중이나 전체 출원점유율은 4위(8.7%)로, 선진국(중국, 미국)과의 격차를 줄이기 위한 지원 및 노력이 필요

〈표 Ⅲ-11〉 디지털헬스 SW 분야 출원인 국적별 최근 출원집중도(최근 5년)

국적	전체 구간 ('13~'22)		최근 5년 ('18~'22)		
	특허건수	점유율(%)	특허건수	점유율(%)	출원집중도
중국	83,413	31.7	63,452	39.3	76.1
미국	74,036	28.1	39,932	24.7	53.9
일본	30,516	11.6	15,117	9.4	49.5
한국	23,032	8.7	14,848	9.2	64.5
네덜란드	10,784	4.1	5,238	3.2	48.6

■ 디지털헬스 SW 분야 기술별 중요도

- **(기술별(대분류·중분류) 최근 출원집중도)** 기술별 최근 5년 출원집중도를 살펴본 결과, 디지털 의료기기 SW에서는 기타 의료용 융합 SW가 70.4%로 1위, 디지털 의료·건강지원기기 SW에서는 건강관리 정보제공 SW가 76.3%로 1위
 - 질병 진단 SW는 76.6%의 압도적인 점유율로 시장 성숙도가 높은 디지털 의료기기 SW 중 주 기술이고, 기타 의료용 융합 SW는 최근 5년 출원이 집중되는 것을 보아 최근 관심 받고 있는 기술
 - 생체신호 모니터링 및 분석 SW는 58.1%의 점유율로 디지털 의료·건강지원기기 SW 중 주 기술이고, 건강관리 정보 제공 SW는 최근 5년 출원이 집중되는 것을 보아 최근 관심 받고 있는 기술

〈표 III-12〉 디지털헬스 SW 분야 기술별(대분류·중분류) 최근 출원집중도(최근 5년)

기술		전체 구간 ('13~'22)		최근 5년 ('18~'22)		
대분류	중분류	특허건수	점유율(%)	특허건수	점유율(%)	출원집중도
디지털 의료기기 SW	질병 진단 SW	149,114	76.6	89,630	76.0	60.1
	질병 치료 SW	12,606	6.5	5,724	4.9	45.4
	질병 예측 SW	10,727	5.5	6,837	5.8	63.7
	기타 의료용 융합 SW	22,304	11.5	15,709	13.3	70.4
디지털의료·건강지원기기 SW	생체신호 모니터링 및 분석 SW	39,878	58.1	23,250	53.4	58.3
	건강관리 정보 제공 SW	16,098	23.5	12,277	28.2	76.3
	기타 비의료 목적 SW	12,657	18.4	8,048	18.5	63.6

- (기술별(대분류·중분류) 시장확보력 및 특허영향력) 기술별 시장확보력 및 특허영향력을 살펴본 결과, 시장확보력은 디지털 의료기기 SW가 대체적으로 높게 나타났고, 특허영향력은 디지털 의료·건강지원기기 SW는 대체적으로 높게 나타나는 것으로 조사
 - 디지털 의료기기 SW 중 질병 진단 SW, 질병 치료 SW, 질병 예측 SW는 시장확보력이 1 이상으로 글로벌 시장을 선점하기 위한 해외 출원이 활발한 것으로 분석
 - 디지털 의료기기 SW 중 질병 예측 SW와 디지털 의료·건강지원기기 SW 중 생체신호 모니터링 및 분석 SW, 건강관리 정보 제공 SW, 기타 비의료 목적 SW는 특허영향력이 1 이상으로 특허의 기술적 가치 및 영향력이 높은 것으로 분석

〈표 III-13〉 디지털헬스 SW 분야 기술별(대분류·중분류) 시장확보력 및 특허영향력

기술		시장확보력(PFS)	특허영향력(PII)
대분류	중분류		
디지털 의료기기 SW	질병 진단 SW	1.26	0.88
	질병 치료 SW	1.15	0.38
	질병 예측 SW	1.14	1.44
	기타 의료용 융합 SW	0.24	0.69
디지털의료·건강지원기기 SW	생체신호 모니터링 및 분석 SW	0.78	1.51
	건강관리 정보 제공 SW	0.58	1.44
	기타 비의료 목적 SW	0.24	1.07

다. 특허 기반 선도기술 후보군 도출

- **(개요)** 디지털헬스 SW 분야의 특허 유효데이터 중 최근 3년('20~'22년)간 다수 특허가 분류되어 있는 상위 10개 IPC 분류를 선별하여 특허 기반 선도기술 후보군 도출
- **(후보군 도출 결과)** 디지털헬스 SW 분야의 최근 3년 이내 상위 10개 IPC를 선별한 결과, '생물학적 물질의 화학적 분석 기술(18.5%)'에 가장 많은 특허가 분포되어 있는 것으로 조사*

* 다수 특허가 분류되어 있는 상위 10개 국제특허분류(IPC) 서브그룹 2자리 1도트 기준

예) G06F8/60 : G06F 전기에 의한 디지털 데이터처리 - G06F8/00 소프트웨어 엔지니어링을 위한 장치

G06F8/60 소프트웨어 배치(하부 G06F8/658까지 포함하는 분류)

〈표 III-14〉 디지털헬스 SW 분야 IPC 상위 10개(선도기술 후보군) 도출 결과

특허 기반 선도기술 후보군	특허분류(IPC)	특허수	비중(%)
1) 생물학적 물질의 화학적 분석 기술	G01N33/50 ~ 33/98	6,736	18.5%
2) 인체 진단을 위한 측정 기술(개인식별 등)	A61B-005/00	5,628	15.5%
3) 생체 이미지 분석 기술(영역 분할, 모션 분석 등)	G06T-007/00	4,704	12.9%
4) 의료 전문가(Expert) 시스템 등 의료 진단·시뮬레이션 ICT 기술	G16H-050/20	4,097	11.3%
5) 맥박·심박·혈압·혈류 측정 및 심장혈관 상태 평가 기술	A61B5/02 ~ 5/0295	3,502	9.6%
6) 건강 지표·위험 계산을 위한 의료 진단·시뮬레이션 ICT 기술	G16H50/30	3,212	8.8%
7) 생체 전기·자기 신호의 감지·측정·기록 관련 기술	A61B5/24 ~ 5/398	2,600	7.2%
8) 환자 고유 데이터의 취급·처리 관련 ICT 기술	G16H10/60 ~ 10/65	2,189	6.0%
9) 방사선 진단용 장치 기술	A61B6/00	1,874	5.2%
10) 헬스케어 자원·설비 관리·운영 기술	G16H40/20	1,806	5.0%
합계		36,348	100.0%

2) 논문동향 분석

가. 분석 개요

- **(분석 목적)** 디지털헬스 SW 산업 관련 SCIE 논문 데이터를 기반으로 논문 게재 현황 파악 및 연구 분야별 주요 동향 분석을 실시하고, 이를 통해 주요 분야별 기술경쟁력을 간접적으로 평가하여 디지털헬스 SW 분야의 선도기술 도출 시 근거자료로 활용
- 디지털 의료기기 SW(질병 진단 SW, 질병 치료 SW, 질병 예측 SW, 기타 의료용 융합 SW), 디지털 의료·건강지원기기 SW(생체신호 모니터링 및 분석 SW, 건강관리 정보 제공 SW, 기타 비의료 목적 SW)로 구분하여 분야별 SCIE 논문을 분석
- **(분석 방법)** 학술논문 검색사이트(Web of Science)에서 디지털헬스 SW 산업 관련 기술 키워드를 활용하여 SCIE 논문 DB 확보 및 노이즈 제거를 실시하고, 데이터 분석을 통해 각 분야별 논문 동향 및 기술경쟁력(연구경쟁력, 국가경쟁력, 한국 내 경쟁력) 파악
- **(분석 기간 및 대상)** 2001년부터 2024년까지 24년간 디지털헬스 SW 관련 분야에서 게재된 SCIE 논문 DB를 확보하여 분석 실시
- **(키워드 도출 방법)** 본 보고서의 정책·시장·기술·기업 동향 분석 내용에 대해 생성형AI를 활용하여 언급 빈도수 기반의 키워드 초안을 추출하고, 전문가 검토의견 수렴 후 보고서 분석 범위(대분류, 중분류)에 맞게 최종적으로 키워드를 보완

〈표 III-15〉 논문 분석 대상 기술분류 및 검색식

구분		검색식
디지털 의료기기 SW	질병 진단 SW	(((Digital Medical Device Software*) OR (Digital Medical Device Softwares*) OR (Digital Therapeutics*) OR (Digital Therapeutic*) or (SaMD*)) AND ((Imaging Diagnostics) or (Imaging Diagnostic) or (Image Diagnositcs) or (Image Diagnostc) or (Image Analysis) or (Biosignal Analysis) or (Biosignal Diagnostics) or (Artificial Intelligence Based Diagnosis) or (Artificial Intelligence–Based Diagnosis) or (Artificial Intelligence Diagnosis) or (Artificial Intelligence Analysis) or (Early Detection) or (Precision Medicine) or (AI Medical Imaging Analysis) or (AI Medical Imaging Diagnostics) or (AI Driven Medical Imaging Analysis) or (AI Based Medical Imaging Analysis) or (AI–Driven Medical

구분	검색식
	Imaging Analysis) or (Deep Learning) or (Medical Big Data) or (Biomarkers) or (Liquid Biopsy) or (Molecular Diagnostics) or (Infectious Disease Diagnosis) or (Early Detection of Chronic Diseases) or (Chronic Diseases Early Detection)))
질병 치료 SW	(((Digital Medical Device Software*) OR (Digital Medical Device Softwares*) OR (Digital Therapeutics*) OR (Digital Therapeutic*) or (SaMD*)) AND ((Surgical Robots) or (Rehabilitation Therapy) or (Rehabilitaion) or (Rehabilitation Treatment) or (Digital Therapeutics) or (Digital Therapy) or (DTx) or (Personalized Therapy) or (Personalized Therapeutics) or (Remote Treatment) or (Virtual Reality) or (VR) or (Augmented Reality) or (AR) or (Metaverse) or (Digital Twin) or (Artificial Intelligence-Based Therapy) or (Artificial Intelligence Based Therapy) or (Artificial Intelligence Therapy) or (Artificial Intelligence Therapeutics) or (Artificial Intelligence Treatment) or (AI Based Therapy) or (AI Therapy) or (AI Therapeutics) or (AI Treatment)))
질병 예측 SW	(((Digital Medical Device Software*) OR (Digital Medical Device Softwares*) OR (Digital Therapeutics*) OR (Digital Therapeutic*) or (SaMD*)) AND ((Predictive Models) or (Predictive Model) or (Prediction Model) or (Prediction Models) or (Preventive Medicine) or (Preventive Medicines) or (Genotyping) or (Genomic Analysis) or (Genome Analysis) or (Early Warning Systems) or (Early Warning System) or (Early notification Systems) or (Predictive Algorithms) or (Predictive Algorithm) or (Prediction Algorithms) or (Biomarkers) or (Biomarker) or (Environmental Factors) or (Environmental Factor) or (Lifestyle Habits) or (Lifestyle Habit)))
기타 의료용 융합 SW	(((Digital Medical Device Software*) OR (Digital Medical Device Softwares*) OR (Digital Therapeutics*) OR (Digital Therapeutic*) or (SaMD*)) AND ((PACS) or (HIS) or (EMR) or (Medical Data Platforms) or (Medical Data Platform) or (Medical Big Data) or (Cloud-Based Healthcare Systems) or (Cloud-Based Healthcare System) or (Cloud Based Healthcare System) or (Cloud Based Healthcare Systems) or (Cloud Based Healthcare) or (Interoperability) or (Data Standards) or (Cybersecurity) or (Data Privacy)))

구분	검색식
<p>디지털 의료·건강 지원기기 SW</p>	<p>생체신호 모니터링 및 분석 SW</p> <p>(((Digital Healthcare Support Software*) OR (Digital Healthcare Support Softwares*) OR (Healthcare Support Softwares*) OR (Healthcare Support Softwares*) OR ('Digital Healthcare' and 'software')) AND ((Heart Rate) or (Blood Pressure) or (Sleep) or (Physical Activity) or (Stress) or (Wearable Devices) or (Wearable Device) or (Smartwatches) or (Smartwatch) or (Healthcare Bands) or (Healthcare Bands) or (Health Bands) or (Health Band) or (Biosignal Sensors) or (Biosignal Sensor) or (Mobile Health) or (Mobile Healthcare) or (Remote Health Management) or (Remote Healthcare Management) or (Non Contact Healthcare) or (Contactless Healthcare) or (Increasing Telehealth) or (Telehealth) or (Chronic Disease Self-Management)))</p>
<p>디지털 의료·건강 지원기기 SW</p>	<p>건강관리 정보 제공 SW</p> <p>(((Digital Healthcare Support Software*) OR (Digital Healthcare Support Softwares*) OR (Healthcare Support Softwares*) OR (Healthcare Support Softwares*) OR ('Digital Healthcare' and 'software')) AND ((Nutrition) or (Exercise) or (Chronic Disease Management) or (Mental Health) or (Health Coaching) or (Healthcare Coaching) or (Health Apps) or (Healthcare Apps) or (Nutritional Management) or (Nutrition Management) or (Nutritional Treatment) or (Exercise Management) or (Work Out Management) or (Mental Health Management) or (Mental Healthcare) or (Sleep Management) or (Sleep Care) or (Stress Management) or (Stress Care) or (Personalized Health Management) or (Personalized Healthcare Management) or (Personalized Healthcare) or (Health Communities) or (Healthcare Communities) or (Data-Driven Healthcare Services) or (Data Driven Healthcare Services) or (Data Based Healthcare Services)))</p>
<p>디지털 의료·건강 지원기기 SW</p>	<p>기타 비의료 목적 SW</p> <p>(((Digital Healthcare Support Software*) OR (Digital Healthcare Support Softwares*) OR (Healthcare Support Softwares*) OR (Healthcare Support Softwares*) OR ('Digital Healthcare' and 'software')) AND ((Health Communities) or (Healthcare Communities) or (Health Community) or (Healthcare Coaching) or (Healthcare Data Platforms) or (Healthcare Data Market) or (Health Data Platforms) or (Health Data Platform) or (Health Data Marketplaces) or (Health Data Marketplace) or (Health Insurance Integration) or (Health Promotion Programs) or (Health Promotion Program) or (Healthcare Promotion)))</p>

- **(분석 항목)** 디지털헬스 SW 분야의 국가별 및 연도별 연구 동향, 연구경쟁력, 연구 점유율, 최근 연구집중도, 주요 저자집중도, 주요 저자참여도, 주요 연구 영향력, 국가경쟁력, 한국 내 경쟁력, 국가별 연구주도력, 국가별 연구영향력 분석

〈표 III-16〉 (참고) 연구경쟁력 지표 계산식

연구경쟁력 지표	지표 설명
연구점유율	<ul style="list-style-type: none"> • 특정 산업 해당 분야의 연구 비중 • 특정 산업 해당 분야의 상대적 점유율을 파악함 $(\text{연구점유율}) = \frac{\text{특정 산업 에서 해당 분야 논문 발간 건수}}{\text{특정 산업의 전체 논문 발간 건수}}$
최근 연구집중도	<ul style="list-style-type: none"> • 특정 산업 해당 분야에서 전체 논문건수 대비 4년 논문건수 • 특정 산업 해당 분야에서 상대적인 최근 연구집중도를 파악하여 최근 집중하고 있는 분야를 파악함 $(\text{최근 연구집중도}) = \frac{\text{특정 산업 에서 해당 분야 최근 4년 연구 건수}}{\text{특정 산업 해당 분야 전체 연구 건수}}$
주요 저자집중도	<ul style="list-style-type: none"> • 상위 저자가 특정 산업 해당 분야에서 차지하는 연구 비중 • 특정 산업을 연구하는 저자의 연구 규모를 파악하여 상대적 집중도 파악 $(\text{주요 저자집중도}) = \frac{\text{특정 산업 해당 분야 주요 논문 출간 횟수 상위 50인 이내 점유율}}{\text{특정 산업 주요 논문 출간 횟수 상위 50인 이내 점유율}}$
주요 저자참여도	<ul style="list-style-type: none"> • 특정 분야에 유입된 상위 저자의 수 • 특정 산업을 연구하는 저자수를 파악하여 상대적 연구 매력도 분석 $(\text{주요 저자참여도}) = \frac{\text{주요 저자 50인 중 특정 산업 해당 분야에 출간한 저자의 수}}{50}$
연구영향력	<ul style="list-style-type: none"> • 특정 산업 해당 분야 연구의 피인용수를 분석 • 피인용율이 높은 연구일수록 연구의 학술적 가치, 중요도, 영향력이 높다고 판단 $(\text{연구영향력}) = \frac{\text{특정 산업 해당 분야의 평균 피인용수}}{\text{특정 산업 전체의 평균 피인용수}}$

〈표 III-17〉 (참고) 국가경쟁력/한국 내 경쟁력 지표 계산식

국가경쟁력/한국 내 경쟁력 지표	지표 설명
연구점유율	<ul style="list-style-type: none"> •특정 산업 해당 분야에서 특정국가 저자의 연구 비중 $(연구점유율) = \frac{\text{특정 산업 에서 해당 분야의 특정국가 저자 논문 발간 건수}}{\text{특정 산업의 전체 논문 발간 건수}}$
최근 연구집중도	<ul style="list-style-type: none"> •특정 산업 해당 분야에서 특정국가 저자의 전체 논문건수 대비 4년 논문건수 $(최근 연구집중도) = \frac{\text{특정 산업 에서 해당 분야의 특정국가 저자 최근 4년 연구 건수}}{\text{특정 산업 해당 분야 전체 연구 건수}}$
연구주도력	<ul style="list-style-type: none"> •상위 저자 50인 중 특정국가 저자가 특정 산업 해당 분야에서 차지하는 연구 비중 $(연구주도력) = \frac{\text{해당 분야 논문 출간 횟수 상위 50인 중 특정국가 저자의 출간 건수}}{\text{특정 산업 주요 논문 출간 횟수 상위 50인의 전체 출간 건수}}$
연구영향력	<ul style="list-style-type: none"> •특정 산업 해당 분야 연구의 특정국가 저자의 피인용수를 분석 •피인용율이 높은 연구 일수록 연구의 학술적 가치, 중요도 및 영향력이 높다고 판단 $(연구영향력) = \frac{\text{특정 산업 해당 분야의 특정국가 저자의 평균 피인용수}}{\text{특정 산업 전체의 평균 피인용수}}$

나. 대분류 논문동향 분석 결과

- **(논문 동향)** 디지털헬스 SW 산업의 전체 논문건수는 17,798건, 국가별 연구 점유율은 유럽연합이 42.9%로 1위이며 미국(30.9%), 중국(10.7%), 영국(8.1%), 한국(4.5%) 순으로 확인
- **(연도별 현황)** 디지털헬스 SW 산업의 연구 동향은 꾸준하게 증가하는 추세를 보이며 모든 기간에서 유럽연합이 양적으로 주도하고 있는 상황

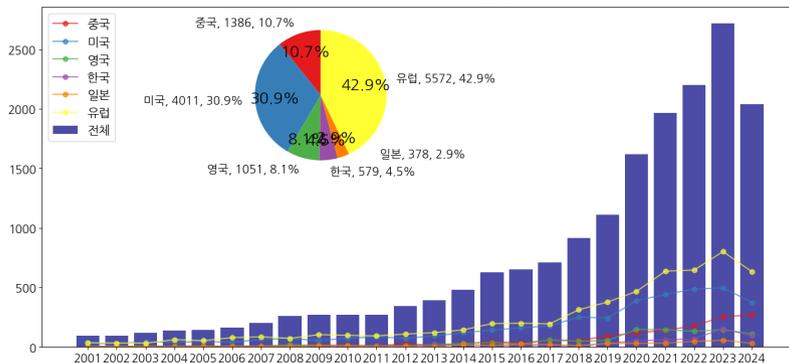
〈표 III-18〉 기술분야별 논문 유효데이터 수

구분	디지털 의료기기 SW					디지털 의료·건강지원기기 SW				총계
	질병 진단 SW	질병 치료 SW	질병 예측 SW	기타 의료용 융합 SW	소계	생체 신호 모니터링 및 분석 SW	건강 관리 정보 제공 SW	기타 비의료 목적 SW	소계	
유효 데이터	2,855	3,971	1,370	3,121	11,317	3,276	2,147	1,058	6,481	17,798

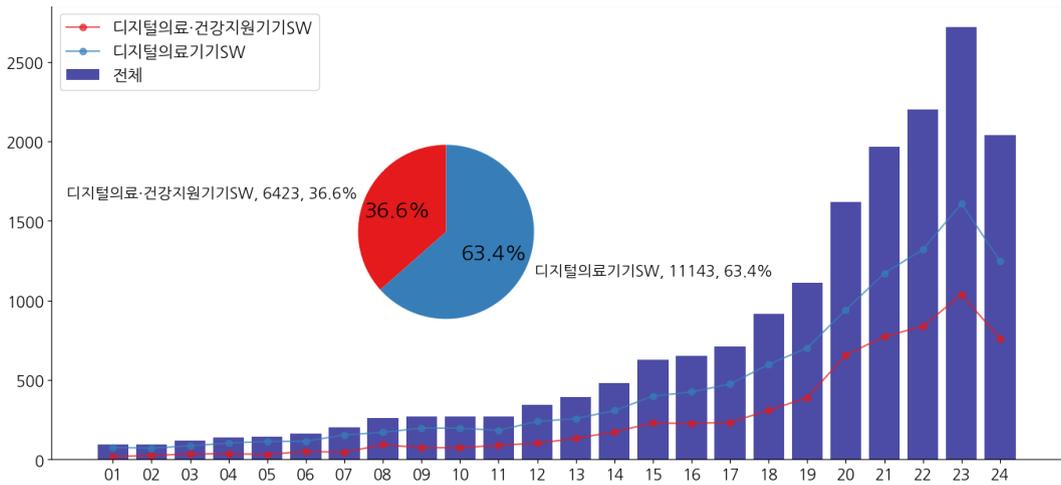
〈표 III-19〉 ‘디지털헬스 SW’ 분야 국가별 연구 유효데이터 및 점유율

구분	유효데이터 수	연구점유율	연평균 증가율	
			전체('01~'24)	최근 3년('22~'24)
한국	579	4.5%	21.8%	44.2%
미국	4,011	30.9%	13.6%	8.5%
일본	378	2.9%	16.3%	23.1%
중국	1,386	10.7%	28.6%	29.1%
유럽연합	5,572	42.9%	15.1%	19.8%
영국*	1,051	8.1%	17.7%	-0.4%

*영국의 EU 탈퇴로 인하여 별도 표기

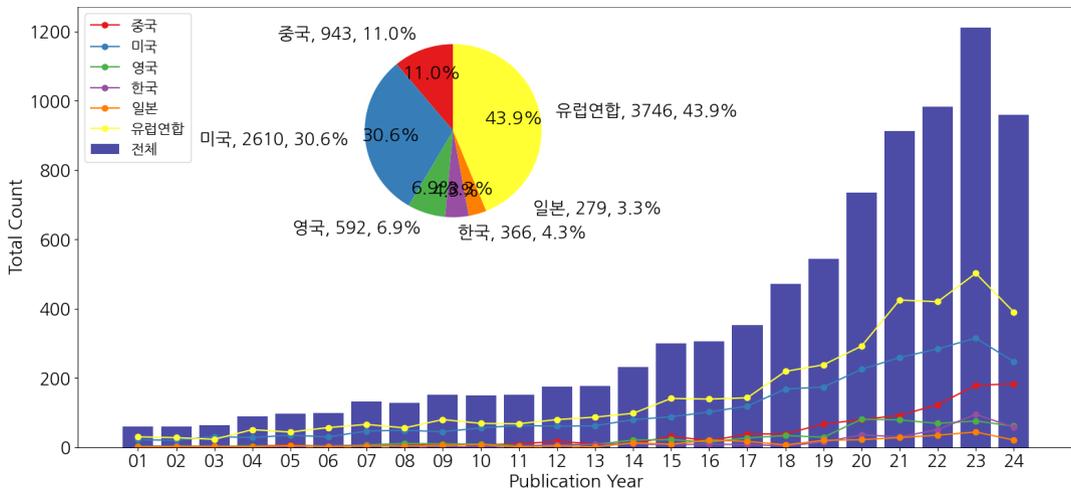


[그림 III-5] 디지털헬스 SW 산업 분야 연도별 및 국가별 동향



[그림 III-6] 디지털헬스 SW 산업 분야 연도별 및 주제별 동향

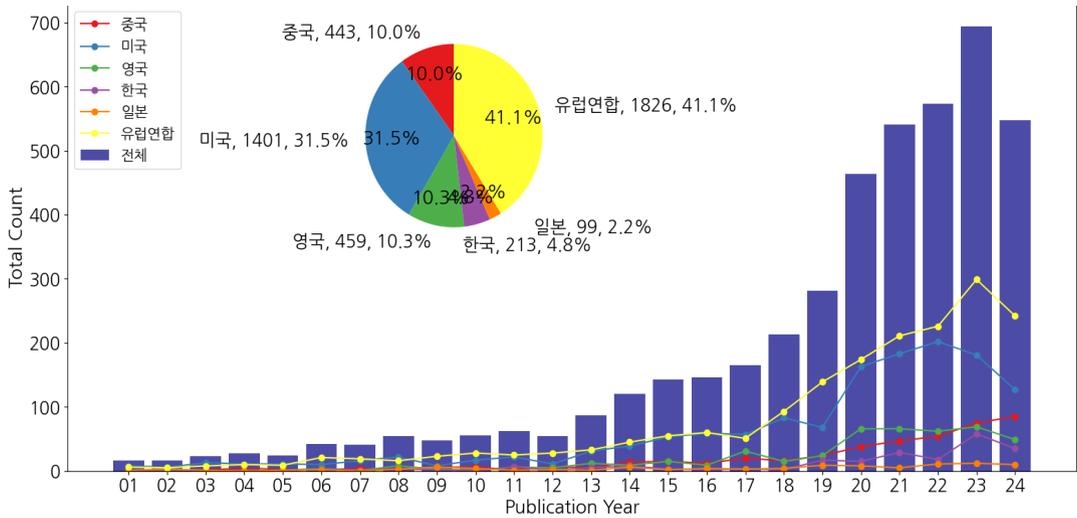
- **(디지털 의료기기 SW) 디지털 의료기기 SW 분야의 논문건수는 총 11,317건으로, 디지털헬스 SW 산업 연구 전체의 약 63.4%에 해당**
 - **(연구점유율)** 유럽이 43.9%로 1위이며, 미국(30.6%), 중국(11%), 영국(6.9%), 한국(4.3%) 순으로 확인
 - **(연도별 현황)** 전 구간에 통틀어 유럽의 연구가 양적으로 다른 나라를 압도하는 것을 확인



[그림 III-7] 디지털 의료기기 SW 분야 연도별 및 국가별 동향

■ **(디지털 의료·건강지원기기 SW) 디지털 의료·건강지원기기 SW 분야의 논문건수는 총 6,481건으로, 디지털헬스 SW 산업 연구 전체의 약 36.6%에 해당**

- **(연구점유율)** 유럽이 41.1%로 1위이며, 미국(31.5%), 영국(10.3%), 중국(10%), 한국(4.8%) 순으로 확인
- **(연도별 현황)** 전 구간에 통틀어 유럽의 논문건수가 가장 많음. 미국의 경우 2022년을 기점으로 논문건수가 줄어들기 시작



[그림 Ⅲ-8] 디지털 의료·건강지원기기 SW 분야 연도별 및 국가별 동향

- **(디지털헬스 SW 산업 국가별 연구주도력 분석)** 디지털헬스 SW 산업 국가별 연구주도력은 미국, 유럽, 일본, 중국, 한국 순으로 확인
- **(디지털헬스 SW 산업 국가별 연구영향력 분석)** 디지털헬스 SW 산업의 국가별 연구영향력은 미국, 유럽, 중국, 일본, 한국 순으로 확인

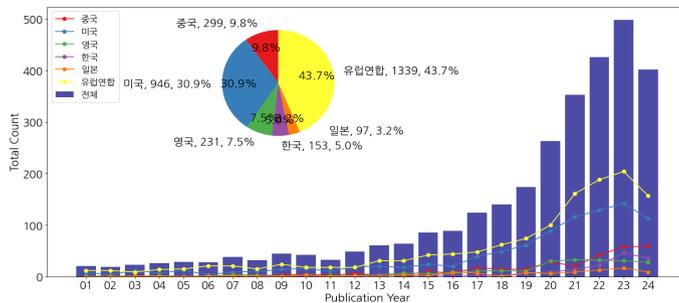
〈표 Ⅲ-20〉 디지털헬스 SW 국가별 연구주도력/연구영향력(표와 글 내용이 안맞음)

구분	한국	미국	일본	중국	유럽
연구주도력	0.0138	0.4046	0.0554	0.0385	0.2138
연구영향력	0.26	6.3	0.34	1.08	4.89

다. 중분류 연구동향 분석 결과

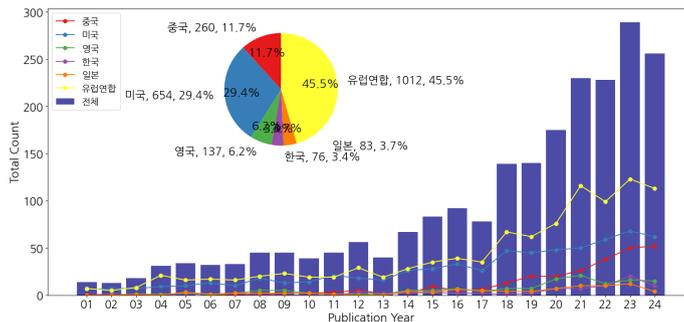
■ 디지털 의료기기 SW

- (질병 치료 SW) 질병 치료 SW 분야의 논문건수는 총 3,971건으로, 디지털 의료기기 SW 분야 연구 전체의 약 34.2%에 해당
 - (연구점유율) 유럽이 43.7%로 1위이며, 미국(30.9%) 및 중국(9.8%), 영국(7.5%), 한국(5.0%) 순으로 확인
 - (연도별 현황) 2020년까지 유럽연합과 미국의 논문건수가 비슷하게 상승하였으나, 2022년부터 유럽의 논문건수가 급증



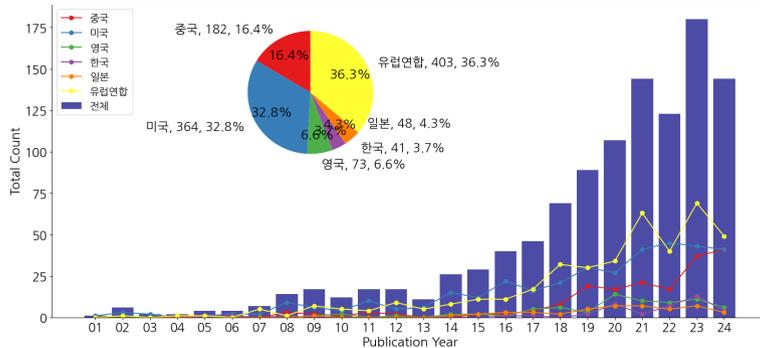
[그림 III-9] 질병 치료 SW 분야 연도별 및 국가별 연구 동향

- (질병 진단 SW) 질병 진단 SW 분야의 논문건수는 총 2,855건으로, 디지털 의료기기 SW 분야 연구 전체의 약 25.5%에 해당
 - (연구점유율) 유럽이 45.5%로 1위이며, 미국(29.4%) 및 중국(11.7%), 영국(6.2%), 일본(3.7%) 순으로 확인
 - (연도별 현황) 모든 구간에 걸쳐 유럽의 논문건수가 다른 나라보다 많으며, 2021년을 기점으로 유럽과 미국의 논문건수 차이가 증가하는 것으로 조사



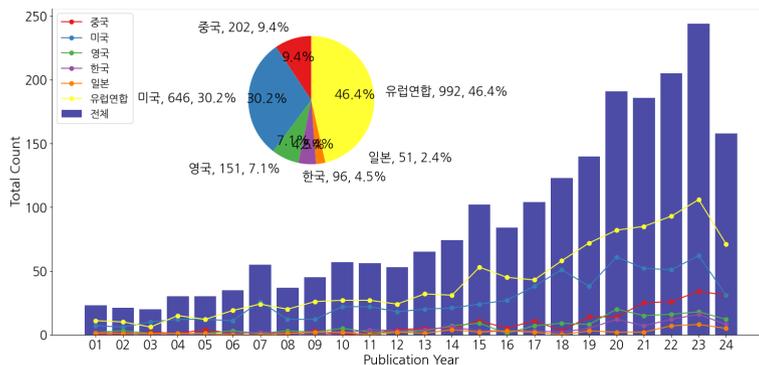
[그림 III-10] 질병 진단 SW 분야 연도별 및 국가별 연구 동향

- **(질병 예측 SW)** 질병 예측 SW 분야의 논문건수는 총 1,370건으로, 디지털 의료기기 SW 분야 연구 전체의 약 12.3%에 해당
 - (연구점유율) 유럽이 36.3%로 1위이며, 미국(32.8%) 및 중국(16.4%), 영국(6.6%), 일본(4.3%) 순으로 확인
 - (연도별 현황) 2017년을 기점으로 유럽의 논문건수가 미국을 추월하며, 이후 2022년 미국이 더 많은 논문건수를 기록하지만 2023년 다시 유럽이 미국보다 많은 논문건수를 기록



[그림 III-11] 질병 예측 SW 분야 연도별 및 국가별 연구 동향

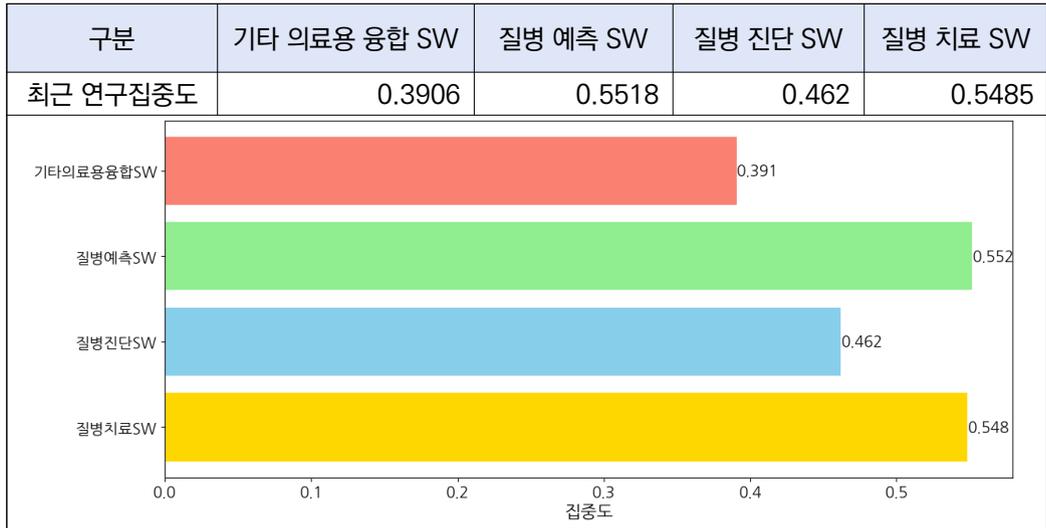
- **(기타 의료용 융합 SW)** 기타 의료용 융합 SW 분야의 논문건수는 총 3,121건으로, 디지털 의료기기 SW 분야 연구 전체의 약 28%에 해당
 - (연구점유율) 유럽이 46.4%로 1위이며, 미국(30.2%) 및 중국(9.4%), 영국(7.1%), 한국(4.5%) 순으로 확인
 - (연도별 현황) 2007년을 제외한 모든 구간에서 유럽이 가장 많은 논문건수를 기록하였으며, 2017년과 2018년에 미국의 논문건수가 유럽의 논문건수와 근접하였으나 이후 다시 차이가 벌어지는 것으로 조사



[그림 III-12] 기타 의료용 융합 SW 분야 연도별 및 국가별 연구 동향

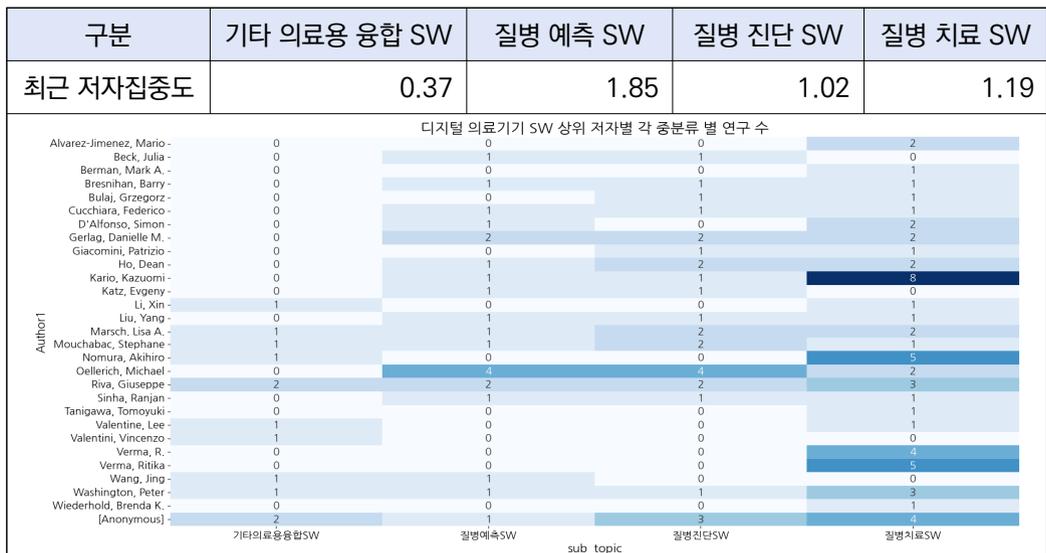
- (디지털 의료기기 SW 분야 최근 연구집중도 분석) 디지털 의료기기 SW 분야의 중분류별 최근 연구집중도를 살펴보면 질병 예측 SW 부문이 가장 높게 나타났고 질병 치료 SW, 질병 진단 SW, 기타 의료용 융합 SW 순으로 확인

〈표 Ⅲ-21〉 디지털 의료기기 SW 분야 중분류별 최근 연구집중도



- (디지털 의료기기 SW 분야 주요 저자집중도 분석) 디지털 의료기기 SW 분야에서 SCIE 논문 발간 횟수가 가장 많은 Top 50인의 각 중분류별 집중도를 살펴보면, 질병 예측 SW, 질병 치료 SW, 질병 진단 SW, 기타 의료용 융합 SW 순으로 조사

〈표 Ⅲ-22〉 디지털 의료기기 SW 분야 중분류별 최근 저자집중도



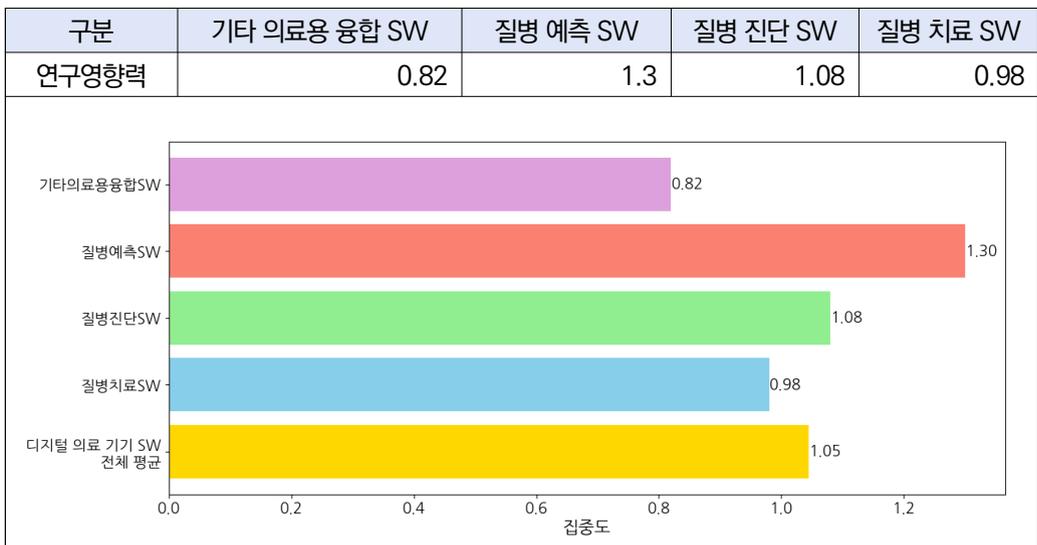
- (디지털 의료기기 SW 분야 주요 저자참여도 분석) 디지털 의료기기 SW 분야의 중분류별 주요 저자참여도를 살펴보면 질병 치료 SW, 질병 예측 SW, 질병 진단 SW, 기타 의료용 융합 SW 순으로 확인

〈표 III-23〉 디지털 의료기기 SW 분야 중분류별 최근 저자참여도



- (디지털 의료기기 SW 분야 주요 연구영향력 분석) 디지털 의료기기 SW 분야의 중분류별 연구영향력을 살펴보면, 질병 예측 SW가 가장 높게 나타났고 질병 진단 SW, 질병 치료 SW, 기타 의료용 융합 SW 순으로 확인

〈표 III-24〉 디지털 의료기기 SW 분야 중분류별 연구영향력



- (디지털 의료기기 SW 분야 국가별 연구주도력 분석) 디지털 의료기기 SW 분야 국가별 연구주도력은 유럽, 미국, 중국, 일본, 한국 순으로 확인

〈표 Ⅲ-25〉 디지털 의료기기 SW 분야 국가별 연구주도력

구분	한국	미국	일본	중국	유럽
전체	0.0133	0.2713	0.0479	0.0612	0.4176
질병 진단 SW	0	0.2079	0.0099	0.0693	0.5941
질병 치료 SW	0.0079	0.3358	0.1022	0.0365	0.2628
질병 예측 SW	0	0.2706	0.0118	0.0941	0.5294
기타 의료용 융합 SW	0.0755	0.2264	0.0377	0.0566	0.3019

- (질병 진단 SW 분야 국가별 연구주도력 분석) 질병 진단 SW 분야 국가별 연구주도력은 유럽, 미국, 중국, 일본, 한국 순으로 확인
- (질병 치료 SW 국가별 연구주도력 분석) 질병 치료 SW 분야 국가별 연구주도력은 미국, 유럽, 일본, 중국, 한국 순으로 확인
- (질병 예측 SW 분야 국가별 연구주도력 분석) 질병 예측 SW 분야 국가별 연구주도력은 유럽, 미국, 중국, 일본, 한국 순으로 확인
- (기타 의료용 융합 SW 분야 국가별 연구주도력 분석) 기타 의료용 융합 SW 분야 국가별 연구주도력은 유럽, 미국, 한국, 중국, 일본 순으로 확인
- (디지털 의료기기 SW 분야 국가별 연구영향력 분석) 디지털 의료기기 SW 분야의 국가별 연구영향력은 미국, 유럽, 중국, 한국, 일본 순으로 확인

〈표 Ⅲ-26〉 디지털 의료기기 SW 분야 국가별 연구영향력

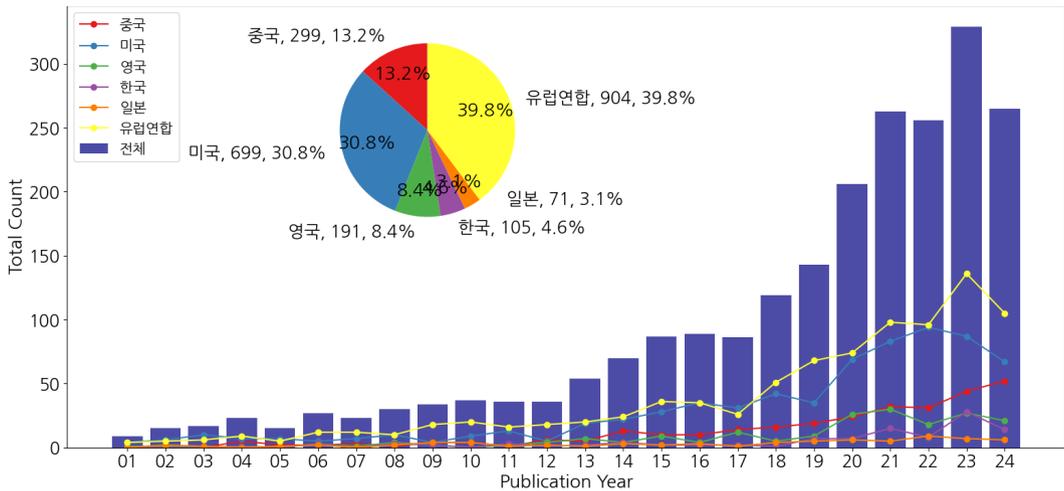
구분	한국	미국	일본	중국	유럽
전체	0.46	6.63	0.4	1.05	5.69
질병 진단 SW	0.99	1.03	1.29	1.13	1.22
질병 치료 SW	0.93	1.07	0.96	0.72	0.93
질병 예측 SW	1.49	1.26	1.9	2.14	1.3
기타 의료용 융합 SW	0.88	0.77	0.39	0.74	0.76

- (질병 진단 SW 분야 국가별 연구영향력 분석) 질병 진단 SW 분야의 국가별 연구영향력은 일본, 유럽, 중국, 미국, 한국 순으로 확인
- (질병 치료 SW 국가별 연구영향력 분석) 질병 치료 SW 분야의 국가별 연구영향력은 미국, 일본, 한국, 유럽, 중국 순으로 확인

- (질병 예측 SW 분야 국가별 연구영향력 분석) 질병 예측 SW 분야의 국가별 연구영향력은 중국, 일본, 한국, 유럽, 미국 순으로 확인
- (기타 의료용 융합 SW 분야 국가별 연구영향력 분석) 기타 의료용 융합 SW 분야의 국가별 연구영향력은 한국, 미국, 유럽, 중국, 일본 순으로 확인

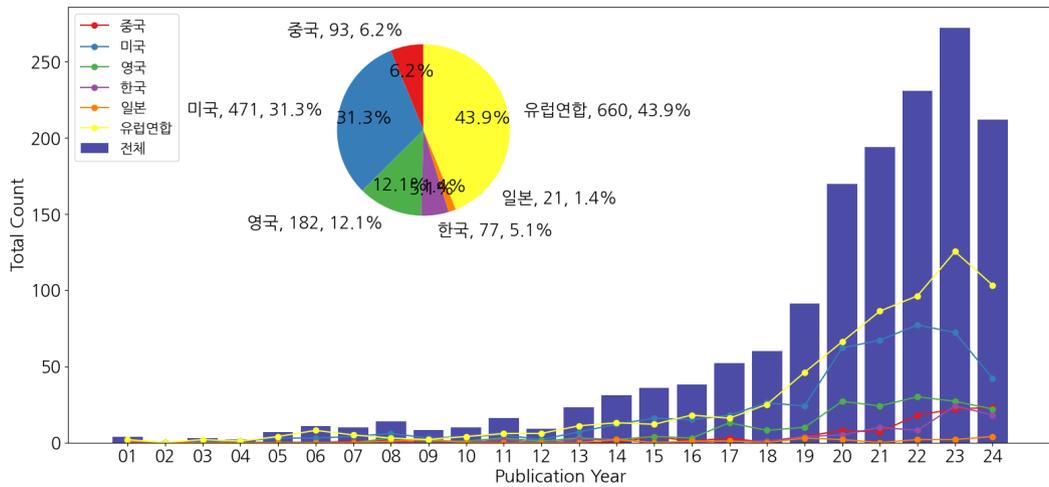
■ 디지털 의료·건강지원기기 SW

- (생체 모니터링 및 분석 SW) 생체 모니터링 및 분석 SW 분야의 논문건수는 총 3,276건으로, 디지털 의료·건강지원기기 SW 연구 전체의 약 50.5%에 해당
 - (연구점유율) 유럽이 39.8%로 1위이며, 미국(30.8%) 및 중국(13.2%), 영국(8.4%), 한국(4.6%) 순으로 확인
 - (연도별 현황) 대부분의 기간에서 유럽의 논문건수가 가장 많은 것으로 조사



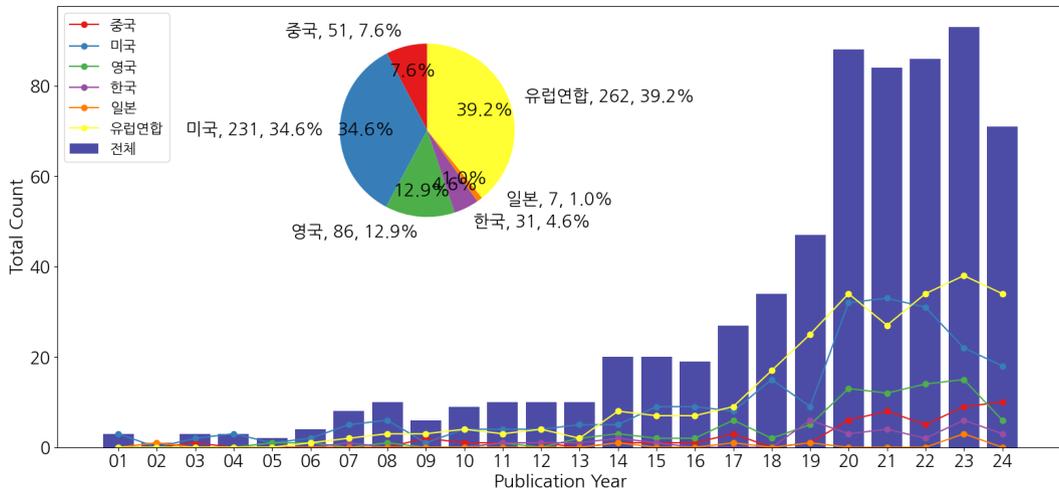
[그림 13-13] 생체 모니터링 및 분석 SW 분야 연도별 및 국가별 연구 동향

- (건강관리 정보 제공 SW) 건강관리 정보 제공 SW분야의 논문건수는 총 2,147건으로, 디지털 의료·건강지원기기 SW 분야 연구 전체의 약 33.1%에 해당
 - (연구점유율) 유럽연합이 43.9%로 1위이며, 미국(31.1%) 및 영국(12.1%), 중국(6.2%), 한국(5.1%) 순으로 확인
 - (연도별 현황) 2015년 미국이 유럽의 논문건수를 근소하게 앞섰으나, 이후 유럽의 논문건수가 증가하는 것으로 조사



[그림 III-14] 건강관리 정보 제공 SW 분야 연도별 및 국가별 연구 동향

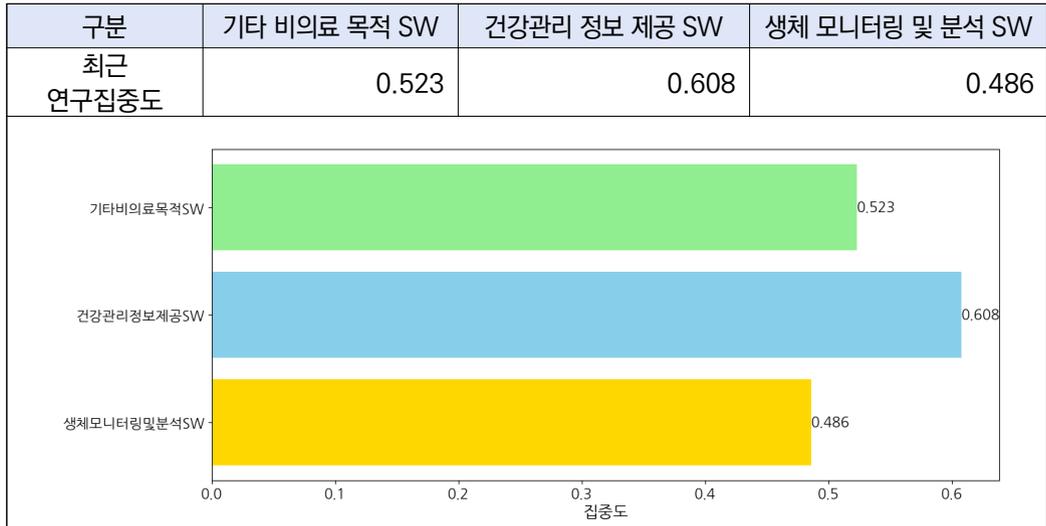
- (기타 비의료 목적 SW) 기타 비의료 목적 SW 분야의 논문건수는 총 1,058건으로, 디지털 의료·건강지원기기SW 분야 연구 전체의 약 16.5%에 해당
 - (연구점유율) 유럽이 39.2%로 1위이며, 미국(34.6%) 및 영국(12.9%), 중국(7.6%), 한국(4.6%) 순으로 확인
 - (연도별 현황) 대부분의 기간에서 유럽이 가장 많은 논문건수를 기록하였으며, 2013년, 2015년, 2016년, 2021년에는 미국의 논문건수가 많은 것으로 조사



[그림 III-15] 기타 비의료 목적 SW 분야 연도별 및 국가별 연구 동향

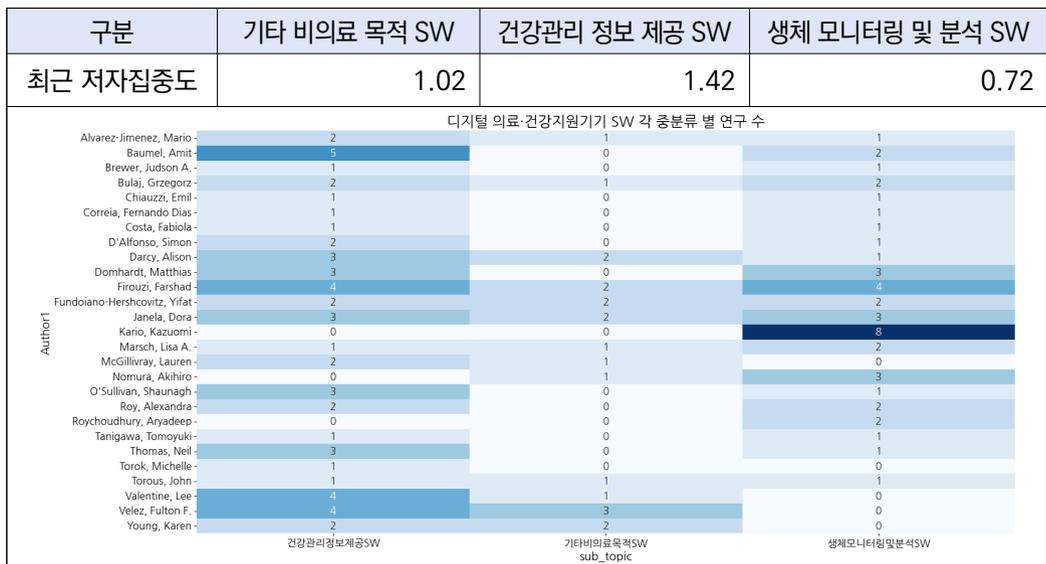
- (디지털 의료·건강지원기기 SW 분야 최근 연구집중도 분석) 디지털 의료·건강지원기기 SW 분야의 중분류별 최근 연구집중도를 살펴보면 건강관리 정보 제공 SW가 가장 높게 나타났고 기타 비의료 목적 SW, 생체모니터링 및 분석 SW 순

〈표 III-27〉 디지털 의료·건강지원기기 SW 분야 중분류별 최근 연구집중도



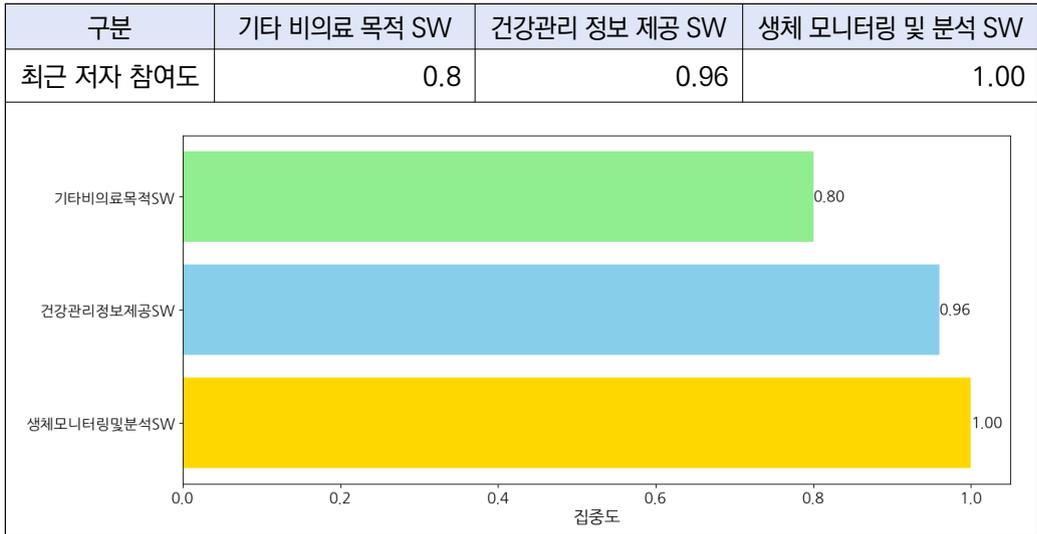
- (디지털 의료·건강지원기기 SW 분야 주요 저자집중도 분석) 디지털 의료·건강지원기기 SW 분야에서 SCIE 논문 발간 횟수가 가장 많은 Top 50인의 각 중분류별 집중도를 살펴보면, 건강관리 정보 제공 SW, 기타 비의료 목적 SW, 생체모니터링 및 분석 SW 순으로 집중

〈표 III-28〉 디지털 의료·건강지원기기 SW 분야 중분류별 주요 저자집중도



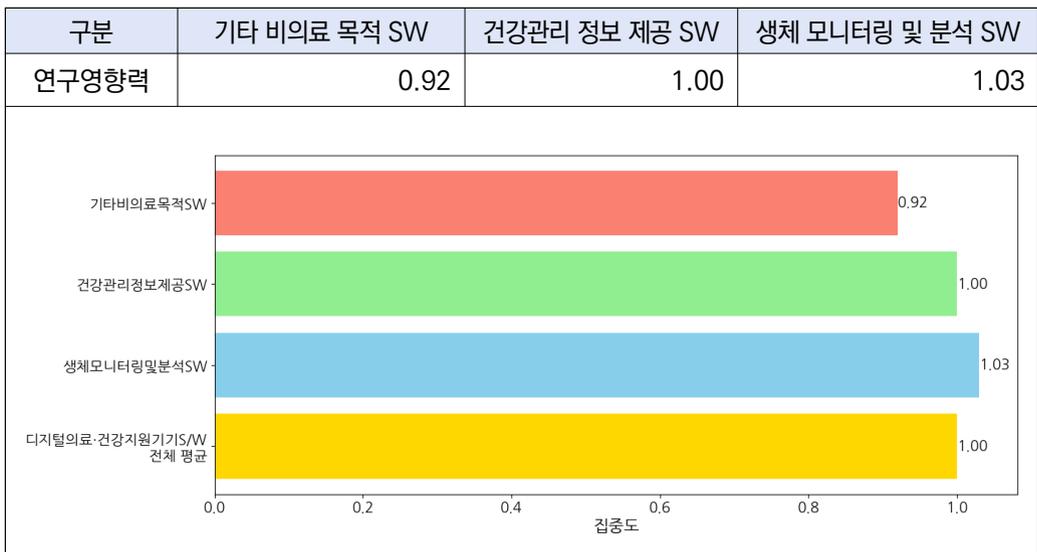
- (디지털 의료·건강지원기기 SW 분야 주요 저자참여도 분석) 디지털 의료·건강지원기기 SW 분야의 중분류별 주요 저자참여도를 살펴보면 생체 모니터링 및 분석 SW, 건강관리 정보 제공 SW, 기타 비의료 목적 SW 순으로 확인

〈표 Ⅲ-29〉 디지털 의료·건강지원기기 SW 분야 중분류별 주요 저자 참여도



- (디지털 의료·건강지원기기 SW 분야 주요 연구영향력 분석) 디지털 의료·건강지원기기 SW 분야의 중분류별 연구영향력을 살펴보면 생체 모니터링 및 분석 SW, 건강관리 정보 제공 SW, 기타 비의료 목적 SW 순으로 확인

〈표 Ⅲ-30〉 디지털 의료·건강지원기기 SW 분야 중분류별 연구영향력



- (디지털 의료·건강지원기기 SW 분야 국가별 연구주도력 분석) 디지털 의료·건강지원기기 SW 분야 국가별 연구주도력은 미국, 유럽, 일본 순으로 확인

〈표 III-31〉 디지털 의료·건강지원기기 SW 분야 국가별 연구주도력

구분	한국	미국	일본	중국	유럽
전체	0.0088	0.3889	0.0409	0.0058	0.1550
생체신호 모니터링 및 분석 SW	0.0075	0.3806	0.0896	0	0.1418
건강관리 정보 제공 SW	0.0066	0.4106	0.0132	0.0066	0.1457
기타 비의료 목적 SW	0.0175	0.3509	0	0.0175	0.2105

- (생체 모니터링 및 분석 SW 분야 국가별 연구주도력 분석) 생체 모니터링 및 분석 SW 분야 국가별 연구주도력은 미국, 유럽, 일본 순으로 확인
- (건강관리 정보 제공 SW 분야 국가별 연구주도력 분석) 건강관리 정보 제공 SW 분야 국가별 연구주도력은 미국, 유럽, 일본 순으로 확인
- (기타 비의료 목적 SW 국가별 연구주도력 분석) 기타 비의료 목적 SW 분야 국가별 연구주도력은 미국, 유럽, 한국, 중국 순으로 확인
- (디지털 의료·건강지원기기 SW 분야 국가별 연구영향력 분석) 디지털 의료·건강지원기기 SW 분야의 국가별 연구영향력은 미국, 유럽, 중국, 한국, 일본 순으로 확인

〈표 III-32〉 디지털 의료·건강지원기기 SW 분야 국가별 연구영향력

구분	한국	미국	일본	중국	유럽
전체	0.6	5.73	0.23	1.13	3.5
생체신호 모니터링 및 분석 SW	1.12	0.99	1.71	1.52	1.09
건강관리 정보 제공 SW	0.73	1.03	0.34	0.39	1.08
기타 비의료 목적 SW	1.23	0.96	0.14	0.61	0.56

- (생체 모니터링 및 분석 SW 분야 국가별 연구영향력 분석) 생체 모니터링 및 분석 SW 분야의 국가별 연구영향력은 일본, 중국, 한국, 유럽, 미국 순으로 확인
- (건강관리 정보 제공 SW 분야 국가별 연구영향력 분석) 건강관리 정보 제공 SW 분야의 국가별 연구영향력은 유럽, 미국, 한국, 중국, 일본 순으로 확인
- (기타 비의료 SW 분야 국가별 연구영향력 분석) 기타 비의료 SW 분야의 국가별 연구영향력은 한국, 미국, 중국, 유럽, 일본 순으로 확인

라. 디지털헬스 SW 산업 중점분야 도출 결과

- (개요) 디지털헬스 SW 분야의 기술경쟁력을 진단을 위해 분석 항목 중 연구경쟁력, 국가경쟁력, 한국 내 경쟁력 지표를 활용하여 Z-Score(표준화점수)*를 통한 중점분야 정량화를 실시하고 경쟁력 순위를 도출

*Z-Score는 데이터가 평균으로부터 얼마나 떨어져 있는지를 표준편차 단위로 도출한 값으로, 이를 통해 데이터가 평균보다 얼마나 높거나 낮은지를 상대적 비교 가능

〈표 III-33〉 연구경쟁력 및 한국 내 경쟁력 도출 지표

[연구경쟁력 지표]		[국가경쟁력 지표]	
연구(중분류) 간 상대적 중요도를 평가하는 지표		국가(주요국, 한국) 간 상대적 중요도를 평가하는 지표	
<ul style="list-style-type: none"> •중분류 기준 연구점유율, 최근 연구집중도, 주요 저자집중도, 주요 저자참여도, 연구영향력 각각의 Z-Score를 산출하고, 각 수치의 평균을 연구경쟁력으로 도출 		<ul style="list-style-type: none"> •중분류 기준 각 국가별 연구점유율, 최근 연구집중도, 연구주도력, 연구영향력 각각의 Z-Score를 산출하고, 각 수치의 평균을 국가경쟁력으로 도출 	
연구점유율	전 산업 대비 해당 분야의 점유율	연구점유율	전 산업 대비 해당 분야 특정국가 저자의 점유율
최근 연구집중도	전 구간 대비 최근 구간 연구집중률	최근 연구집중도	전 구간 대비 특정국가 저자의 최근 구간 연구집중률
주요 저자집중도	TOP 50 저자 중 해당 분야 연구 비율	연구주도력	TOP 50 저자 중 해당 분야 특정국가 저자의 연구 비율
주요 저자참여도	TOP 50 저자 중 해당 분야에 연구한 저자 수	연구영향력	전체 연구 대비 해당 분야의 특정국가 저자의 평균 피인용 수
연구영향력	전체 연구 대비 해당 분야의 평균 피인용 수		
[한국 내 경쟁력 지표]			
연구(중분류)에 대한 한국 내 경쟁력을 파악하기 위해 한국 내 연구(중분류) 간 상대적 중요도를 평가하는 지표			
<ul style="list-style-type: none"> •중분류 기준 연구점유율, 최근 연구집중도, 연구주도력, 연구영향력 각각의 Z-Score를 산출하고, 각 수치의 평균을 한국 내 경쟁력으로 도출 			
연구점유율	전 산업 대비 해당 분야 한국저자의 점유율		
최근 연구집중도	전 구간 대비 한국저자의 최근 구간 연구집중률		
연구주도력	TOP 50 저자 중 해당 분야 한국저자의 연구 비율		
연구영향력	전체 연구 대비 해당 분야의 한국저자의 평균 피인용 수		

참고 '각 지표별 합계' 및 'Z-Score' 도출 및 순위 선정 방법

① 각 지표별 합계 도출 방법 : 각 지표별 도출 값의 합계로 계산

- 연구경쟁력 = (해당 분야 연구점유율) + (해당 분야 최근 연구집중도) + (해당 분야 주요 저자집중도) + (해당 분야 주요 저자참여도) + (해당 분야 연구영향력)
- 국가경쟁력 = (특정 국가의 해당 분야 연구점유율) + (특정 국가의 해당 분야 최근 연구집중도) + (특정 국가의 해당 분야 연구주도력) + (특정 국가의 해당 분야 연구영향력)
- 한국 내 경쟁력 = (한국 내 해당 분야 연구점유율) + (한국 내 해당 분야 최근 연구집중도) + (한국 내 해당 분야 연구주도력) + (한국 내 해당 분야 연구영향력)

② Z-Score 도출 방법 : 각 지표별 Z-Score의 합계를 각 지표 수의 평균으로 나누어 계산

- 연구경쟁력 = {(해당 분야 연구점유율의 Z-Score) + (해당 분야 최근 연구집중도의 Z-Score) + (해당 분야 주요 저자집중도의 Z-Score) + (해당 분야 주요 저자참여도의 Z-Score) + (해당 분야 연구영향력의 Z-Score)} ÷ 5
- 국가경쟁력 = {(특정 국가의 해당 분야 연구점유율의 Z-Score) + (특정 국가의 해당 분야 최근 연구집중도의 Z-Score) + (특정 국가의 해당 분야 연구주도력의 Z-Score) + (특정 국가의 해당 분야 연구영향력의 Z-Score)} ÷ 4
- 한국 내 경쟁력 = {(한국 내 해당 분야 연구점유율의 Z-Score) + (한국 내 해당 분야 최근 연구집중도의 Z-Score) + (한국 내 해당 분야 연구주도력의 Z-Score) + (한국 내 해당 분야 연구영향력의 Z-Score)} ÷ 4

③ 'Z-Score' 도출 결과를 통한 경쟁력 순위 선정 방법

- Z-Score 값은 각 지표별 합계에 대한 표준화 점수이므로, 각 지표(연구점유율, 연구집중도, 연구영향력 등)가 상이하더라도 표준화된 값을 통해 분야 간 상대적인 경쟁력 비교가 가능
- 따라서, Z-Score 값이 높은 순으로 경쟁력 순위를 선정

- (중점분야 도출) 중분류 기준으로 중점분야 도출결과, 디지털헬스 SW 분야에서 연구 경쟁력이 가장 높은 분야는 '생체신호 모니터링 및 분석 SW', 국가경쟁력과 한국 내 경쟁력이 가장 높은 분야는 한국 내 경쟁력이 가장 높은 분야는 '질병 예측 SW'로 확인

참고 '논문 기반 선도기술 후보군' 선정 기준

- ① 연구경쟁력 Z-Score가 가장 높은 Top 3 분야(중분류)를 선정
- ② 해당 분야의 국가경쟁력 중 한국의 순위를 파악(5개국 중 한국의 위치를 파악)
- ③ 연구경쟁력 순위는 상위권이지만 한국의 국가경쟁력이 낮은 분야(중분류)를 선정하고, 그중에서 한국 내 경쟁력 순위가 높을 경우*에는 Top 3에서 제외

* 연구경쟁력 순위 대비 한국 내 경쟁력 순위가 높은 경우 제외
 예) 연구경쟁력은 2위이나 한국 내 경쟁력이 1위인 경우 제외

참고 Z-Score 결과 값 해석 방법

- ① Z-Score가 0인 경우, 해당 연구(중분류)의 경쟁력이 평균과 동일함을 의미
- ② Z-Score가 1 이상인 경우, 해당 연구(중분류)가 충분히 잘 진행되고 있음을 의미(평균 이상)
- ③ Z-Score가 -1 이하인 경우, 해당 연구(중분류)의 경쟁력이 낮은 것을 의미(평균 이하)

〈표 III-34〉 디지털헬스 SW 산업 중점분야 도출 결과

대분류	중분류	출간 건수	연구 경쟁력 순위	국가경쟁력 순위					한국 내 경쟁력 순위
				미국	일본	중국	유럽	한국	
디지털 의료기기 SW	질병 진단 SW	2,855	5	2	3	4	1	5	4
	질병 치료 SW	3,971	4	1	3	5	2	4	6
	질병 예측 SW	1,370	3	4	3	2	1	5	1
	기타 의료용 융합 SW	3,121	7	1	5	3	2	4	5
디지털 의료·건강 지원기기 SW	생체신호 모니터링 및 분석 SW	3,276	1	3	1	4	2	5	3
	건강관리 정보 제공 SW	2,147	2	1	5	4	2	3	7
	기타 비의료 목적 SW	1,058	6	1	5	4	3	2	2

〈표 III-35〉 (참고) 디지털헬스 SW 산업 연구경쟁력 및 한국 내 경쟁력 산출 결과

대분류	중분류	출간 건수	가중치 적용 합계		Z-Score	
			연구경쟁 력	한국내 경쟁력	연구경쟁력	한국내 경쟁력
디지털 의료기기 SW	질병 진단 SW	2,855	2.7287	1.0365	0.16	-0.36
	질병 치료 SW	3,971	2.7439	0.997	0.21	-0.53
	질병 예측 SW	1,370	2.8703	1.539	0.61	1.86
	기타 의료용 융합 SW	3,121	2.0543	0.9993	-1.99	-0.52
디지털 의료·건강 지원기기 SW	생체신호 모니터링 및 분석 SW	3,276	3.0329	1.1773	1.13	0.26
	건강관리 정보 제공 SW	2,147	2.9120	0.7845	0.74	-1.47
	기타 비의료 목적 SW	1,058	2.4129	1.2917	-0.85	0.76

〈표 III-36〉 (참고) 디지털헬스 SW 산업의 국가경쟁력 산출 결과

대분류	중분류	출간 건수	가중치 적용 합계					Z-Score				
			미국	일본	중국	유럽	한국	미국	일본	중국	유럽	한국
디지털 의료기기 SW	질병 진단 SW	2,855	1.552	1.378	1.292	2.346	1.037	0.062	-0.287	-0.460	1.659	-0.974
	질병 치료 SW	3,971	1.762	1.127	0.849	1.745	0.998	1.086	-0.393	-1.043	1.047	-0.696
	질병 예측 SW	1,370	1.885	2.017	2.330	2.362	1.539	-0.417	-0.029	0.893	0.987	-1.433
	기타 의료용 융합 SW	3,121	7.149	0.495	1.194	6.479	0.579	1.190	-0.804	-0.595	0.989	-0.779
디지털 의료·건강 지원기기 SW	생체신호 모니터링 및 분석 SW	3,276	1.692	1.868	1.598	1.711	1.177	0.312	0.995	-0.042	0.391	-1.660
	건강관리 정보 제공 SW	2,147	1.781	0.406	0.470	1.761	0.795	1.084	-0.935	-0.840	1.055	-0.364
	기타 비의료 목적 SW	1,058	1.629	0.190	0.700	1.244	1.292	1.090	-1.448	-0.548	0.411	0.495

3) 특허·논문 기반 선도기술 도출

- (개요) 기도출된 특허 기반 선도기술 후보군, 논문 기반 선도기술 후보군 간 Mapping을 통해 특허 수 기준 상위 5개 선도기술(안)을 도출하고, 기업 설문조사 및 전문가 검토를 통해 선도기술 최종 확정

참고	선도기술 도출 개요
	<p>1. 선도기술 정의</p> <ul style="list-style-type: none"> • 주요국(미국, 일본, 중국, 유럽)을 중심으로 연구개발 및 특허출원이 활발하게 이루어지고 있는 기술 중, 주요국 대비 한국의 경쟁력이 미흡한 기술 분야 <p>2. 선도기술 도출 기준</p> <ul style="list-style-type: none"> • 주요국 대비 국내의 연구개발 및 특허출원이 상대적으로 미흡하여 R&D/실증, 기반조성 등 국가 차원의 정책적 지원을 통해 기술경쟁력 확보가 필요한 분야 <p>3. 선도기술 도출 방법</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 논문분석을 통해 도출된 중점분야 중 연구경쟁력 순위 Top 3에 해당하는 중분류(대분류)와 특허분석을 통해 도출된 상위 10위 IPC분류간 Mapping ② Mapping된 상위 10위 IPC 중 Top 3 중분류에 해당하는 특허데이터가 다수 분포되어 있는 IPC Top 5를 도출하여 선도기술(안)으로 선정

- (특허 기반 선도기술 후보군 도출) 디지털헬스 SW 분야의 최근 3년 이내 상위 10개 IPC를 선별하여 도출

〈표 III-37〉 특허 기반 선도기술 후보군 도출 결과

특허 기반 선도기술 후보군	특허분류(IPC)	특허수	비중(%)
1) 생물학적 물질의 화학적 분석 기술	G01N33/50 ~ 33/98	6,736	18.5%
2) 인체 진단을 위한 측정 기술(개인식별 등)	A61B-05/00	5,628	15.5%
3) 생체 이미지 분석 기술(영역 분할, 모션 분석 등)	G06T07/00	4,704	12.9%
4) 의료 전문가(Expert) 시스템 등 의료 진단·시뮬레이션 ICT 기술	G16H50/20	4,097	11.3%
5) 맥박·심박·혈압·혈류 측정 및 심장혈관 상태 평가 기술	A61B05/02 ~ 05/0295	3,502	9.6%
6) 건강 지표·위험 계산을 위한 의료 진단·시뮬레이션 ICT 기술	G16H50/30	3,212	8.8%
7) 생체 전기·자기 신호의 감지·측정·기록 관련 기술	A61B05/24 ~ 05/398	2,600	7.2%
8) 환자 고유 데이터의 취급·처리 관련 ICT 기술	G16H10/60 ~ 10/65	2,189	6.0%
9) 방사선 진단용 장치 기술	A61B06/00	1,874	5.2%
10) 헬스케어 자원·설비 관리·운영 기술	G16H40/20	1,806	5.0%
합계		36,348	100.0%

- (논문 기반 선도기술 후보군 도출) 디지털헬스 SW 분야의 논문분석 중점분야 도출 결과, ‘생체신호 모니터링 및 분석 SW’, ‘건강관리 정보 제공 SW’, ‘질병 치료 SW’를 선도기술 후보군으로 선별

〈표 III-38〉 디지털헬스 SW 산업 논문기반 선도기술 후보군 도출 결과

대분류	중분류	출간 건수	연구 경쟁력 순위	국가경쟁력 순위					한국 내 경쟁력 순위
				미국	일본	중국	유럽	한국	
디지털 의료기기 SW	질병 진단 SW	2,855	5	2	3	4	1	5	4
	질병 치료 SW	3,971	4	1	3	5	2	4	6
	질병 예측 SW*	1,370	3	4	3	2	1	5	1
	기타 의료용 융합 SW	3,121	7	1	5	3	2	4	5
디지털 의료-건강지원 기기 SW	생체신호 모니터링 및 분석 SW	3,276	1	3	1	4	2	5	3
	건강관리 정보 제공 SW	2,147	2	1	5	4	2	3	7
	기타 비의료 목적 SW	1,058	6	1	5	4	3	2	2

* ‘질병 예측 SW’는 연구경쟁력 순위 Top 3, 국가경쟁력 순위 5위이지만, 한국 내 경쟁력 순위가 1위로 가장 높아 Top 3에서 제외되고, 차 순위인 ‘질병 치료 SW’가 도출

- (선도기술 후보군 Mapping) ‘상위 10위 IPC 분류(특허 기반 선도기술 후보군)’에 해당하는 특허가 논문 분석으로 도출된 ‘중분류 중점분야(논문 기반 선도기술 후보군)’와 Mapping되는지 여부를 판단
- 특허 분석 시 활용된 모든 특허 DB에 디지털헬스 SW 분야의 분석 범위(대분류, 중분류)가 Mapping되어 있으므로, 논문 분석을 통해 중점분야로 도출된 중분류별 특허DB 중 상위 10위 IPC와 Mapping되는 특허 수를 집계

대분류	중분류	출원연도	출원인	출원인국적	출원국(특허청)
디지털의료기기SW	진단	2020	Erasmus University Medical Center Rotterdam Universidad De Salamanca	NL	US
디지털의료기기SW	진단	2020	Massachusetts Institute of Technology	US	US
디지털의료기기SW	진단	2020	Brain F.I.T. Imaging, LLC	US	US
디지털의료기기SW	진단	2020	The Regents of the University of California	US	US
디지털의료기기SW	진단	2020	BRAIN F.I.T. IMAGING, LLC	US	US
디지털의료기기SW	진단	2020	Regeneron Pharmaceuticals, Inc.	US	US

[그림 III-16] 특허 DB에 대한 대분류 및 중분류 Mapping

- 중분류 중점분야를 기준으로 상위 10위 IPC 내에서 다수 특허가 Mapping되는 상위 5위 선도기술 후보군을 도출
- 전체 특허 수 기준으로는 상위 5위 안에 포함되나, 중분류 중점분야 내 Mapping되는 특허 수가 적은 경우 선도기술 후보군에서 제외

〈표 III-39〉 특허 기반 선도기술 후보군 및 논문 기반 선도기술 후보군 Mapping

특허수 분포 순위	IPC 기반 선도기술명 (특허)	해당 특허수					선도 기술 후보군
		연구경쟁력 순위 Top 3			그 외 기타	총계	
		질병 치료 SW	생체신호 모니터링 및 분석 SW	건강관리 정보 제공 SW			
1	생물학적 물질의 화학적 분석 기술*	1,781	12	36	4,907	6,736	
2	인체 진단을 위한 측정 기술(개인식별 등)	0	2,096	320	3,212	5,628	0
3	생체 이미지 분석 기술(영역 분할, 모션 분석 등)	83	47	46	4,528	4,704	
4	의료 전문가(Expert) 시스템 등 의료 진단·시뮬레이션 ICT 기술	117	171	736	3,073	4,097	0
5	맥박·심박·혈압·혈류 측정 및 심장혈관 상태 평가 기술	0	2,167	102	1,233	3,502	0
6	건강 지표·위험 계산을 위한 의료 진단·시뮬레이션 ICT 기술	170	282	987	1,773	3,212	0
7	생체 전기·자기 신호의 감지·측정·기록 관련 기술	0	975	27	1,598	2,600	0
8	환자 고유 데이터의 취급·처리 관련 ICT 기술	10	87	475	1,617	2,189	0
9	방사선 진단용 장치 기술	1	21	3	1,849	1,874	
10	헬스케어 자원·설비 관리·운영 기술	3	26	349	1,428	1,806	

* '생물학적 물질의 화학적 분석 기술'은 Mapping된 수가 가장 많으나, 전문가 검토 결과 코로나 팬데믹 당시 POC기기 등을 염두에 두고 발굴된 선도기술로 판단되어 제외

■ **(선도기술(안) 도출) ① 후보군 Mapping 결과 중 특허 수 기준 상위 6위 기술 도출, ② 기술 명칭 및 정의에 대한 분과위원회(2차) 검토 후 수정·보완을 통해 선도기술(안) 도출**

- 상위 6위로 선정된 특허 기반 선도기술 후보군의 IPC 분류 정의 등을 토대로 선도기술(안)을 작성하고, 해당 기술에 대한 정의(설명)를 작성
 - ‘인체 진단을 위한 측정 기술(개인식별 등)’, ‘의료 전문가(Expert) 시스템 등 의료 진단·시뮬레이션 ICT 기술’, ‘맥박·심박·혈압·혈류 측정 및 심장혈관 상태 평가 기술’, ‘건강 지표·위험 계산을 위한 의료 진단·시뮬레이션 ICT 기술’, ‘환자 고유 데이터의 취급·처리 관련 ICT 기술’, ‘생체 전기·자기 신호의 감지·측정·기록 관련 기술 등의 6개 선도기술(안) 도출
- 최종 선도기술은 이후 기업 설문조사 및 최종 분과위원회 검토(3차) 통한 전문가 자문 의견을 반영하여 최종적으로 도출

〈표 III-40〉 선도기술(안) 도출 결과

No.	선도기술(안)	정의
1	인체 진단을 위한 측정 기술(개인식별 등)	인체의 생리적 및 물리적 특성을 측정하여 건강상태를 평가하고 진단을 지원하는 기술로, 생체신호 분석, 체온, 혈압, 심박수 등의 정밀한 측정을 포함
2	의료 전문가(Expert) 시스템 등 의료 진단·시뮬레이션 ICT 기술	의료데이터를 기반으로 진단을 지원하고, 시뮬레이션을 통해 질병 예측 및 치료 계획을 수립하는 지능형 시스템으로, 의료 전문가의 결정을 보조
3	맥박·심박·혈압·혈류 측정 및 심장혈관 상태 평가 기술	맥박, 심박수, 혈압, 혈류 등을 정밀하게 측정하여 심장 및 혈관의 상태를 평가하고 심혈관 건강을 진단하는 데 활용
4	건강 지표·위험 계산을 위한 의료 진단·시뮬레이션 ICT 기술	의료데이터를 활용해 건강 상태와 위험도를 평가·산출하며, 건강 나이를 예측하고 의약품 배송·원격의료 시스템과 연계된 관리 서비스를 지원
5	환자 고유 데이터의 취급·처리 관련 ICT 기술	환자 고유 데이터를 안전하게 관리·처리하고, 스마트카드, RFID 태그 등 휴대 기록 매체를 활용해 전자 환자 기록(EMR)의 저장, 검색, 분석 및 전송을 지원
6	생체 전기·자기 신호의 감지·측정·기록 관련 기술	인체에서 발생하는 생체 전기 및 자기 신호(예: 뇌파, 심전도 등)를 감지하고 정밀하게 측정 및 기록하여 진단과 모니터링에 활용

디지털헬스 SW

DIGITAL HEALTH SOFTWARE

4

Chapter

기업현황 분석

1. 기업동향 분석
2. 기업 현황조사(설문조사)

1) 국외 기업동향

가. 국외 디지털헬스케어 기업동향²⁷⁾

- 헬스케어 분야의 빅테크 기업에는 아마존(amazon), 구글(Google), 마이크로소프트(Microsoft), 엔비디아(NVIDIA) 4개의 기업이 활동²⁸⁾
- (아마존(amazon)) 공급자와의 파트너십 구축, 투자 및 인수를 통해 일차 진료, 약국 유통, 소비자 웰니스 도구의 생태계 구축
 - 주요 활동 영역으로는 가상 일차 및 전문 진료, 화이트 라벨 원격의료 플랫폼, 가상 전문가 의료 의견 솔루션
 - 약국 및 배송의 통합서비스(amazon pharmacy), 비동기식 가상 진료(amazon clinic), B2B 온-오프라인 하이브리드 일차 진료(one medical)의 인수를 통해 일차 진료 분야 활동 강화
 - AWS 액셀러레이터를 통해 새로운 일차 진료 분석 솔루션 모색

〈표 IV-1〉 아마존의 헬스케어 주요 서비스

주요 서비스	내용
Amazon HealthLake	의료데이터를 안전하게 저장하고 분석할 수 있는 클라우드 기반 서비스
Amazon Pharmacy	처방약 배송 서비스를 제공하며, 편리성을 높이고 약값을 절감할 수 있도록 지원
Halo	처방약 배송 서비스를 제공하며, 편리성을 높이고 약값을 절감할 수 있도록
Amazon Care	가상 및 대면 진료 서비스를 제공하며, 간편하게 의료서비스를 이용할 수 있도록 지원

27) 디지털헬스케어 대표기업들이 많아서 빅테크 기업 위주로 조사/분석

28) 헬스케어 분야의 빅테크 기업(CBINSIGHTS, 2024)

- 아마존의 헬스케어 서비스는 강력한 클라우드 인프라를 통해 대량의 의료데이터 처리 및 분석에 유리
- 아마존이 갖추고 있는 물류 시스템의 활용을 통해 약품배송 등의 삼자물류 서비스에 유리
- 클라우드 기반 빅데이터 분석에 수준 높은 기술과 노하우를 보유 방대한 의료데이터를 분석 개인 맞춤형 서비스 제공 가능
- (구글(Google)) 클라우드 플랫폼에 독립적인 벤더 생태계를 구축하고, 헬스케어 사용 사례에 맞춘 생성형AI 제품을 출시
- 자회사인 GV를 통해 바이오테크에 투자함으로써 헬스케어 분야에서의 입지를 확대

〈표 IV-2〉 GV가 지원한 바이오테크 거래('24년 5월 기준)

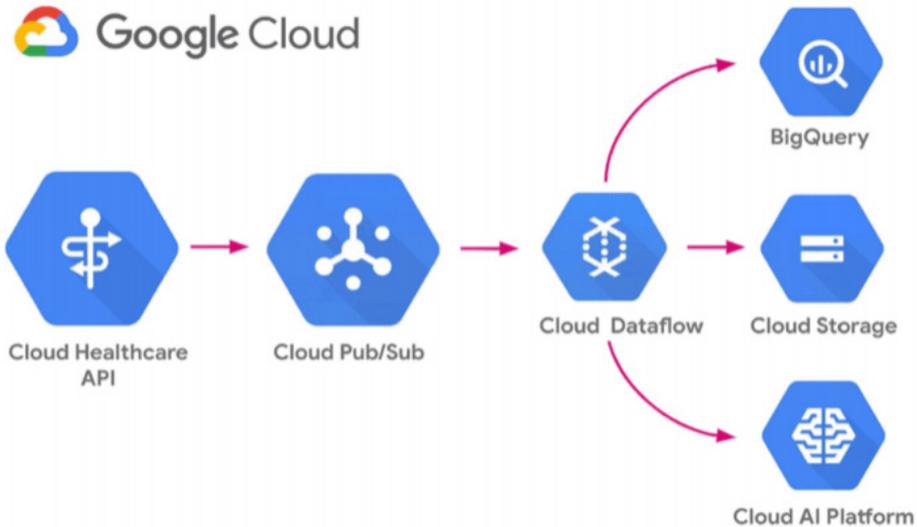
회사명	날짜	거래 규모
Delphia Therapeutics	2024. 5	\$67M Series A
BridgeBio Oncology Therapeutics	2024. 5	\$200M Private Equity
Cerevance	2024. 4	\$47M Series B
EveryONE Medicines	2024. 4	Undisclosed Seed VC
Metsera	2024. 4	\$240M Series A
Pelage Pharmaceuticals	2024. 4	\$17M Series A
FogPharma	2024. 3	\$145M Series E
Areteia Therapeutics	2024. 2	\$75M Series A
Accent Therapeutics	2024. 1	\$75M Series C

*출처 : 디지털헬스케어편 해외동향(경제정보센터, 2021)

- 주로 헬스케어 공급자, 헬스케어 시스템 및 진단 영상 센터를 포함한 헬스케어 부문을 대상으로 하며, 기존 제품에 AI 기능을 통합하기 위해 헬스테크 기업들과 협력
- 구글의 헬스케어 데이터 엔진은 독립 소프트웨어 벤더들이 헬스케어 산업을 위한 새로운 제품을 만들 수 있도록 통합된 수평 데이터 구조와 도구 세트를 제공

〈표 IV-3〉 구글의 헬스케어 주요 서비스

주요 서비스	내용
Google Health	다양한 건강 관련 정보와 서비스를 제공하는 플랫폼
Google Fit	개인의 건강 데이터를 추적하고 분석하여 건강 목표 달성을 지원하는 앱
DeepMind Health	인공지능 기술을 활용하여 질병 진단 및 치료법 개발에 기여
Verily	생명과학 분야에 집중하여 다양한 질병의 예방 및 치료를 위한 기술 개발에 주력



*출처 : 헬스케어 분야의 빅테크 기업(CBINSIGHTS, 2024)

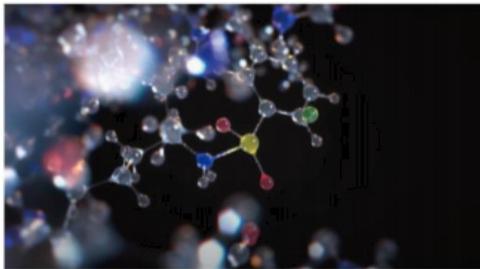
[그림 IV-17] 구글 헬스케어 데이터 엔진

- (마이크로소프트(Microsoft)) 의료서비스 제공자들의 삶을 더 편리하게 만들고 제약 파트너들이 의약품을 더 빨리 시장에 출시할 수 있도록 AI 지원 도구를 개발 및 호스팅
 - 2022년 3월 Nuance를 197억 달러에 인수하여 헬스케어 및 기타 주요 산업 전반에서 대화형 AI의 성장과 혁신을 가속화
 - 2023년 2분기에 의료영상 AI 플랫폼을 위한 5,400만 달러 규모의 시리즈 D 펀딩에 참여

〈표 IV-4〉 마이크로소프트 헬스케어 주요 서비스

주요 서비스	내용
Microsoft Cloud for Healthcare:	(치료 관리) 환자 치료 여정을 관리하고, 의료진 간 협업 촉진 (의료팀 공동작업) 팀즈를 기반으로 의료진 간 실시간 소통과 협업 지원 (원격 치료 관리) 원격진료를 위한 플랫폼 제공, 환자 접근성 향상
Azure Health Data Services	(FHIR, DICOM 표준 지원) 의료데이터 표준 준수, 데이터 상호 운용성 향상 (AI 기반 분석) 인공지능을 활용하여 의료데이터를 분석, 새로운 인사이트 도출
Dynamics 365 for Healthcare	(환자 경험 개선) 환자 중심의 서비스 제공, 환자 만족도 향상 (운영 효율성 증대) 의료 기관의 운영 효율성을 높이고 비용을 절감

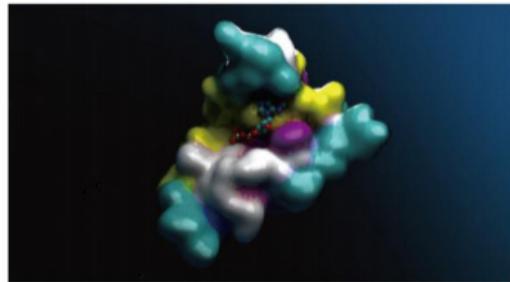
- (엔비디아(NVIDIA)) 생명과학 클라우드, 의약품R&D, 수술 AI 분야에서의 투자와 파트너십을 통해 제품군을 강화하고 있으며, 스마트 병원을 실현하는 데 초점
- 컴퓨터 이용 신약 개발(CADD)을 위한 생성형AI 서비스인 Nvidia Clara 헬스케어 플랫폼과 Nvidia BioNeMo를 개발



NVIDIA Clara for drug discovery

Using NVIDIA Clara for drug discovery, researchers can apply high-performance computing applications, pretrained AI models, and domain-specific application frameworks in the areas of genomics, protein structure determination, virtual drug screening, medical imaging, NLP, and more.

[Take a Closer Look at NVIDIA Clara for Drug Discovery >](#)



Accelerate Early Drug Discovery With Generative AI

NVIDIA BioNeMo Service is a cloud service for generative AI in drug discovery, offering tools to quickly customize and deploy domain-specific, state-of-the-art biomolecular models at-scale through cloud APIs.

[Learn More About BioNeMo >](#)

*출처 : 헬스케어 분야의 빅테크 기업(CBINSIGHTS, 2024)

[그림 IV-18] 헬스케어 애플리케이션을 위한 AI 컴퓨팅 프로그램

- 엔비디아는 4,500만 달러 규모의 시리즈 B 라운드를 지원하며, 수술 응용 프로그램을 위한 AI에 주력

〈표 IV-5〉 NVIDIA Clara 플랫폼 주요 기능

주요 기능	내용
의료 영상 분석	<ul style="list-style-type: none"> •(딥 러닝) CT, MRI 등 다양한 의료 영상 데이터를 고속으로 분석하여 질병을 조기에 진단하고, 치료 계획 수립에 활용 •(세분화) 종양, 혈관 등 특정 부위를 정확하게 분할하고, 질병의 진행 정도를 추적
신약개발	<ul style="list-style-type: none"> •(분자 시뮬레이션) 새로운 약의 후보 물질을 빠르게 발굴, 약물 상호 작용 예측 •(기존 약의 용도 탐색) 기존 약물의 새로운 용도를 발견, 신약 개발 시간과 비용 절감
유전체 분석	<ul style="list-style-type: none"> •(유전체 데이터 분석) 대규모 유전체 데이터를 분석, 개인 맞춤형 치료에 필요한 정보 제공 •(질병 연관 유전자 발굴) 질병과 연관된 유전자를 발굴하여 새로운 치료 타겟을 제시

나. 디지털 의료기기 SW 기업동향

- 디지털헬스 SW의 폭넓은 적용 가능성과 확장성 및 인공지능/머신러닝을 활용한 SW에 대한 관심 증가로 인해 집중적인 개발과 새로운 기업 급증
 - (Digital Diagnostics Inc.) 주력제품인 LumineticsCore™는 당뇨병성 망막병증(당뇨병성 황반부종 포함)을 자동으로 진단하는 AI 시스템으로, 의사의 개입 없이도 현장에서 즉각적인 진단 결과를 제공
 - 망막 이미지를 분석하여 1차 진료 환경에서 질병의 징후를 식별하고, 시력 상실을 예방하기 위한 조기 개입 지원
 - 2022년 8월, 7,500만 달러 규모의 시리즈 B 자금 조달 완료 후 제품 개발 가속화, 유통망 확장, 마케팅 투자 등을 진행 중



[그림 IV-19] LumineticsCore™

- (Arterys) 의료 영상 분석을 위한 인공지능(AI) 플랫폼 기업으로 2011년 설립
 - 주요 제품 중 하나인 'Arterys Cardio AI'는 심장 MRI 영상을 분석하여 심장질환의 진단과 치료 계획 수립 지원하며 FDA 승인 완료함. 'Arterys Lung AI'는 폐 CT 영상을 분석하여 폐질환을 조기에 발견하고 관리하는 데 활용
 - 일반적으로 수동으로 완료하는 데 45~60분이 걸리는 심장 해부학적 윤곽을 15~20초 안에 정확하게 파악할 수 있는 심장 MRI 제품 제시
 - 2022년 10월, Arterys는 정밀 의학 분야의 AI 전문 기업인 Tempus에 인수되어 Tempus의 기술과 자원을 활용하여 의료 영상 분석 솔루션 고도화
- (Viz.ai) 인공지능(AI)을 활용하여 의료 영상 분석과 진료 협업을 지원하는 기업으로 신경혈관, 혈관 및 심장질환에 대한 전문 AI 기반 플랫폼을 기반으로 미국, 네덜란드, 영국 등 1,000개 이상의 병원에서 사용
 - 주요 제품인 'Viz.ai™ One'은 CT 스캔, 심전도(EKG), 심초음파 등 다양한 의료 영상을 실시간으로 분석하여 의심되는 질환을 자동으로 감지하며, 이를 통해 의료진은 신속하고 정확한 진단을 내릴 수 있으며, 환자 치료 시간 단축 지원
 - 미국 전역의 800여 개 병원에 CT 기반의 뇌출혈 및 대혈관 폐색 솔루션을 공급하고 있으며, 2022년에는 약 1,116억 원의 매출을 달성
 - Viz.ai는 미국 식품의약국(FDA)으로부터 13개의 알고리즘 승인을 받아 심장, 폐, 뇌 등 다양한 질환의 조기 발견과 치료에 기여



[그림 IV-20] Viz.ai™ One

- **(Neuroolutions)** 환자의 뇌 활동을 활용하여 운동 기능 회복을 촉진하는 혁신적인 솔루션을 개발하는 기업
 - 주력 제품인 'IpsiHand Upper Extremity Rehabilitation System'은 뇌-컴퓨터 인터페이스(BCI) 기술을 활용하여 뇌졸중 후 팔과 손의 운동 기능 재활을 지원하며, 환자의 뇌파를 감지하여 손의 움직임을 유도하며, 환자가 직접 손을 움직이려는 의도를 뇌파를 통해 인식하여 이를 기계적으로 구현
 - 2021년 4월, Neuroolutions는 미국 식품의약국(FDA)으로부터 IpsiHand 시스템에 대한 De Novo 시장 승인 받음
- **(MindMaze, 스위스)** 2012년에 설립된 스위스의 뇌 기술 및 디지털 신경 치료 분야의 선두 기업으로 뇌 건강과 회복을 위한 혁신적인 솔루션을 개발
 - 'MindMotion™ PRO'는 가상현실 기반의 신경 재활 시스템으로, 뇌졸중, 파킨슨병, 알츠하이머 등 다양한 신경학적 질환의 환자들에게 효과적인 재활 치료를 제공
 - 'MindMotion™ GO'는 모바일 신경 재활 치료 시스템으로, 환자들이 자택에서 편리하게 치료를 받을 수 있도록 지원
 - 2022년 7월, Deloitte Private, SIX Swiss Exchange, Julius Baer가 주최하는 프로그램으로, 비즈니스 성과가 우수한 스위스 기업들에게 수여되는 스위스 최고의 경영 기업으로 선정
- **(Sympatient, 독일)** 독일 함부르크에 본사를 둔 디지털헬스케어 기업으로 불안장애 치료를 위한 혁신적인 디지털 치료기기(DTx) 개발
 - 주요제품인 Invirto® 치료 프로그램은 VR을 활용하여 환자들이 가상 환경에서 불안 유발 상황을 경험하고, 인지 행동 치료(CBT) 기법을 통해 이를 관리하는 방법 학습을 통해 집에서 전문적인 치료 가능
 - 2022년 8월, Sympatient는 시리즈 A 자금 조달 라운드에서 750만 유로를 확보하였으며, 독일의 디지털 건강 애플리케이션(DiGA) 목록에 영구적으로 등재되어, 독일 국민들이 건강 보험을 통해 치료를 받을 수 있음
- **(옵툼(Optum))** UnitedHealth Group의 자회사로 미네소타주 이든 프레리에 본사가 위치하고 있으며, 2011년에 설립하여 기술, 데이터, 의료서비스를 통합하여 헬스케어 솔루션을 제공하는 기업²⁹⁾
 - Optum Health, Optum Insight, Optum Rx 3가지 주요 사업 부문을 통해 헬스케어 서비스를 제공

29) Optum 홈페이지(접속일: 2024.7.30.), URL: <https://www.optum.com/en/>.

〈표 IV-6〉 옵тім(Optum) 주요 사업

구분	내용
Optum Health	•지역 의료 그룹과 외래 진료 시스템을 통해 기본, 전문, 긴급, 외과 치료를 약 1억 4백만 명의 소비자에게 서비스와 만성, 복합 및 행동 건강관리와 관련된 제품 및 서비스를 제공
Optum Insight	•지역 의료 그룹과 외래 진료 시스템을 통해 기본, 전문, 긴급, 외과 치료를 약 1억 4백만 명의 소비자에게 서비스를 제공하며, 만성, 복합 및 행동 건강관리와 관련된 제품 및 서비스를 제공
Optum Rx	•종합적인 약국 관리 서비스를 제공하여 처방약과 치료에 대한 접근성을 높이고 비용을 절감

*출처 : Optum 홈페이지(접속일: 2024.7.30.), URL: <https://www.optum.com/en/>.

- 인공지능(AI)과 머신러닝을 사용하여 임상 성능을 개선하고, 관리 비용을 절감하며, 결제 속도와 정확성을 높이는 데 중점
- 전반적인 건강관리를 지원하는 종합적인 약국 서비스를 제공하여 소비자, 클라이언트, 파트너들이 약국 공간을 더 쉽게 탐색할 수 있도록 제공
- 지속적으로 연구 개발(R&D)에 투자를 확대하고 있으며, 2023년에는 226억 6천 4백만 달러의 연간 수익을 기록
- 전통적인 약국 및 외래진료 지원 시스템으로 의료 소프트웨어로 분류
- (GE 헬스케어(GE HealthCare)) 시카고에 위치하였으며, 1994년 설립하여 의료 기술, 제약 진단, 디지털 솔루션 분야에서 선도적인 기업³⁰⁾
- 이미징 기술, 환자 관리 솔루션, 디지털헬스케어가 주요 기술 및 제품 개발 분야

〈표 IV-7〉 GE 헬스케어 주요 기술 및 제품 개발 분야

구분	내용
이미징 기술	•MRI, CT 스캐너, 초음파 장비 등 다양한 의료 이미징 장비를 개발 및 생산
환자 관리 솔루션	•환자 모니터링 시스템, 의료 장비와의 통합을 통한 실시간 데이터 제공
디지털헬스케어	•AI 기반 진단 도구와 데이터 분석 솔루션을 포함하여, 의료데이터의 효율적인 관리와 분석을 지원

*출처 : GE HealthCare Reports Fourth Quarter and Full Year 2023 Financial Results(GE HealthCare, 2024)

30) GE HealthCare Reports Fourth Quarter and Full Year 2023 Financial Results(GE HealthCare, 2024)

- 전 세계적으로 160개 이상의 국가에서 운영되며 의료 이미징, 진단 기술, 환자 모니터링 및 관리, 디지털 솔루션이 주요 사업 분야

〈표 IV-8〉 GE 헬스케어 주요 사업 분야

구분	내용
의료 이미징	•고해상도 이미징 기술을 통해 진단 정확성을 높이고, 환자의 치료 결과를 개선
진단 기술	•제약 진단 솔루션을 제공하여 질병의 조기 발견과 예방을 지원
환자 모니터링 및 관리	•실시간 데이터 분석을 통해 환자 관리의 효율성을 극대화
디지털 솔루션	•헬스케어 데이터의 통합과 분석을 통해 의료 제공자와 환자 간의 소통을 개선하고, 의료서비스를 최적화

* 출처 : GE HealthCare Reports Fourth Quarter and Full Year 2023 Financial Results(GE Health Care, 2024)

- 2023년 GE 헬스케어는 연구 개발(R&D)에 10억 달러 이상을 투자했으며, 이는 혁신적인 기술과 솔루션 개발을 통한 헬스케어 경험 및 결과 재정의의 목표
- GE 헬스케어는 지속적으로 AI와 머신러닝 기술을 통합하여 새로운 제품과 서비스를 개발 중
- 2023년 총 매출은 195억 달러로, 이 중 제품 매출은 131억 달러, 서비스 매출은 64억 달러를 기록
- 2023년 순이익은 15억 6천 8백만 달러로, 2022년 대비 감소
- 2023년 영업 이익은 24억 3천 5백만 달러로, 연구개발과 운영 비용을 감안한 수치



*출처 : GE 헬스케어 홈페이지(접속일: 2024.7.30.), URL: <https://www.gehealthcare.co.kr/>

〔그림 IV-21〕 GE 헬스케어 제품 및 서비스

- 기타 헬스케어 소프트웨어 기업

〈표 IV-9〉 디지털 의료기기 SW 기업

분류	기업명	내용
질병 진단 SW	Enlitic	•딥러닝 기술을 기반으로 의료 이미지 데이터를 분석하여 질병 진단의 정확도를 높이고, 의료 전문가들의 업무 효율성을 향상시키는 데 주력
	PathAI	•암 진단과 치료 분야에서 AI 기술을 적용하여 더욱 정확하고 빠른 진단을 가능
	Butterfly Network	•저렴하고 휴대 가능한 의료 기기를 통해 전 세계 어디에서든 고품질의 의료서비스를 제공
	Viz.ai	•의료 영상 데이터를 분석하여 질병을 빠르고 정확하게 진단하고, 의료진 간 협업을 효율적으로 지원
	Arterys	•인공지능(AI)을 활용하여 의료 영상 데이터를 빠르고 정확하게 분석하고 시각화하는 소프트웨어 솔루션을 개발
질병 치료 SW	Pear Therapeutics	•디지털 치료기기(Digital Therapeutics, DTx)에 특화된 기업으로, 의학적 개입을 위한 소프트웨어 기반의 치료 솔루션을 제공
	Akili Interactive	•인지 장애 및 신경 질환을 치료하기 위한 게임화된 디지털 치료 기기를 개발
	Woebot Health	•AI 기반 대화형 챗봇을 통해 정신 건강 문제를 지원하는 디지털 헬스케어 플랫폼을 개발
	Propeller Health	•호흡기 질환(예: 천식, 만성 폐쇄성 폐질환) 관리에 도움을 주는 디지털 솔루션을 제공
질병 예측 SW	DeepMind	•의료 영상 분석 및 진단에서 인공지능을 활용하여 연구를 진행
	Verily Life Sciences	•데이터 분석 및 디지털 기술을 통해 질병 예방 및 관리를 개선하는 데 중점
	23andMe	•유전자 데이터를 기반으로 개인의 건강, 조상, 질병 위험을 분석하는 유전자 검사 서비스를 제공
	Flatiron Health	•암 치료 연구를 위한 의료데이터 플랫폼을 제공
	Genomics England	•유전체학을 활용한 의료 연구와 임상 적용을 촉진
기타 의료용 융합 SW	Cerner	•전자 건강 기록(EHR) 시스템과 의료 정보 관리 솔루션을 제공
	Medtronic	•다양한 의료기기를 제공하며 특히 심장질환, 당뇨병 관리, 신경계 장애 치료에 주력
	Philips	•진단 및 임상 정보 시스템, 전가 건강 기록(EHR) 및 환자 관리 시스템, 환자 모니터링 솔루션 등을 제공
	Siemens Healthineers	•영상 진단, 진단기기, 실험실 장비 및 IT 솔루션 등을 제공

다. 디지털 의료·건강지원기기 SW 기업동향

- 해외 디지털 의료·건강지원기기 SW를 제공하는 기업은 Livongo(Teladoc Health), Omada Health, 에픽 시스템(Epic Systems) 등의 기업이 활동
 - (Livongo (Teladoc Health)) 2014년에 설립되어 만성질환 관리에 초점을 맞춘 디지털헬스케어 기업으로, 특히 당뇨병, 고혈압, 체중 관리 등을 위한 솔루션을 제공
 - 당뇨병 관리 프로그램, 고혈압 관리 프로그램, 체중 관리 프로그램, 건강 신호 플랫폼 등의 서비스 제공

〈표 IV-10〉 Livongo 주요 사업

구분	내용
Diabetes	•사용자가 혈당 수치를 모니터링하고, 실시간 피드백을 제공하며, 데이터를 자동으로 업로드하는 연결된 혈당 측정기를 제공
High Blood Pressure	•사용자가 혈압을 측정하고 기록할 수 있는 연결된 혈압 모니터를 제공하며, 이를 통해 사용자가 자신의 혈압 상태를 지속적으로 관리
Weight Management	•체중 관리 프로그램은 사용자가 체중을 감량하고 건강한 생활 습관을 유지할 수 있도록 지원 및 영양사와의 상담, 맞춤형 식단 및 운동 계획을 제공
Mental Health	•스트레스, 우울증, 수면 등을 위한 검증된 도구와 전담 지원이 포함된 유연하고 포괄적인 디지털 프로그램 제공

*출처 : Livongo 홈페이지(접속일: 2024.8.12.), URL: <https://www.livongo.com/>

- 2020년 3분기에는 1억 600만 달러의 매출을 기록하며, 전년 대비 126% 증가³¹⁾
- 2020년에 Teladoc Health에 약 185억 달러에 인수되었으며, 이를 통해 통합 가상 의료 플랫폼을 구축
- 이 합병으로 2020년 예상 매출은 약 13억 달러였으며, 이후에도 가상 의료 수요 증가에 따라 매출이 지속적인 성장 예상
- (Omada Health) 2011년에 설립되어 만성질환 예방 및 관리를 위한 디지털 건강 프로그램을 제공
 - 비만 및 당뇨병 예방 프로그램, 고혈압 관리 프로그램, 심혈관 질환 예방 프로그램 등의 서비스 제공

31) Heather Landi, "<https://www.fiercehealthcare.com/finance/teladoc-finalizes-blockbuster-deal-livongo-less-than-three-months>", Fierce Healthcare, 2020.10.30., <https://www.fiercehealthcare.com/finance/teladoc-finalizes-blockbuster-deal-livongo-less-than-three-months>

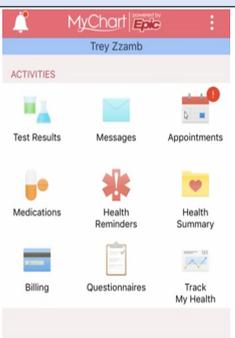
〈표 IV-11〉 Omada 주요 사업

구분	내용
비만 및 당뇨병 예방 프로그램	• 체중 관리와 생활 습관 개선을 통해 비만 및 당뇨병 예방을 목표로 하며, 이 프로그램은 개인화된 코칭, 식단 계획, 운동 지침 등을 지원
고혈압 관리 프로그램	• 고혈압 환자를 위한 맞춤형 관리 프로그램으로, 혈압 모니터링, 건강 코칭, 생활 습관 개선 지원을 제공
심혈관 질환 예방 프로그램	• 심혈관 건강을 개선하고 관련 질환의 위험을 줄이기 위한 프로그램도 운영

*출처 : Omada 홈페이지(접속일: 2024.8.12.), URL: <https://www.omadahealth.com/>

- 비만, 당뇨병, 고혈압 등의 질환에 중점을 두고 있으며, 행동 과학을 기반으로 한 건강 코칭, 연결된 장치, 디지털 참여를 통합한 플랫폼을 운영
- 2021년에는 약 6억 달러의 가치를 인정받았으며, 투자자들로부터 지속적으로 자금을 확보
- (에픽 시스템(Epic Systems)) 미국에 위치하였으며, 1979년 설립하여 디지털헬스케어 분야 다방면의 제품을 보유한 기업³²⁾
- 주 사업 분야는 EHR(Electronic Health Record)/EMR(Electronic Medical Record)로, 병원들이 환자의 의료 기록을 전산화해서 저장/조회/분석할 수 있는 시스템을 개발해서 판매
- EpicCare, MyChart, Care Everywhere, 텔레헬스가 주요 솔루션

〈표 IV-12〉 에픽 시스템 주요 솔루션

구분	내용	
EpicCare	• 환자의 건강정보를 관리하는 전자 건강 기록(EHR) 시스템	
MyChart	• 환자가 자신의 건강정보를 온라인으로 확인하고, 의료진과 소통할 수 있는 포털	
Care Everywhere	• 다른 EHR 시스템과의 데이터 상호운용성을 지원	
텔레헬스	• 원격진료 기능을 강화하여 팬데믹 동안 원격으로 환자를 진료하고 모니터링할 수 있는 기능을 제공	

*출처 : Katie Jennings, "Epic Systems founder Judy Faulkner built an empire pioneering—and later dominating—electronic medical records. For decades, she's kept them walled off from competitors, but now the pandemic is fueling a digital health care race that might finally topple her from the throne.", Forbes, 2022.4.30., <https://www.forbes.com/sites/katiejennings/2021/04/08/billionaire-judy-faulkner-epic-systems/?sh=43d7b6cf575a>

32) Katie Jennings, "Epic Systems founder Judy Faulkner built an empire pioneering—and later dominating—electronic medical records. For decades, she's kept them walled off from competitors, but now the pandemic is fueling a digital health care race that might finally topple her from the throne.", Forbes, 2022.4.30., <https://www.forbes.com/sites/katiejennings/2021/04/08/billionaire-judy-faulkner-epic-systems/?sh=43d7b6cf575a>

- 2022년도 매출은 약 46억 달러 발생하였으며, 전 세계적으로 약 13,000명의 직원과 Epic의 시스템을 통해 관리되는 환자 수는 전 세계적으로 약 3억 명

- 그 외에도 Noom, Fitbit, Color Genomics, Zocdoc 등의 기업이 활동

〈표 IV-13〉 디지털 의료·건강지원기기 SW 기업

분류	기업명	내용
생체신호 모니터링 및 분석 SW	Fitbit (Google)	•신체활동, 심박수, 수면 패턴 등을 모니터링하는 웨어러블 피트니스 트래커와 스마트워치를 제공
	Whoop	•개인의 신체 데이터를 추적하여 맞춤형 피드백을 제공하는 웨어러블 기기와 플랫폼을 제공
	Withings	•체중계, 스마트워치, 혈압계, 체온계 등 다양한 건강 모니터링 제품을 제공
	Oura Health	•Oura Ring을 통해 사용자의 수면, 활동, 심박수 변동성(HRV) 등 다양한 생체신호를 추적하여 개인맞춤형 건강정보를 제공
건강관리 정보 제공 SW	Noom	•심리학 기반의 체중 관리 프로그램을 제공
	Headspace	•명상, 수면, 스트레스 관리 등 정신건강 개선을 위한 다양한 콘텐츠를 제공
	MyFitnessPal	•다이어트와 운동을 추적하는 인기 앱으로, 사용자가 체중을 관리하고 건강한 생활 습관을 유지할 수 있도록 솔루션을 제공
기타 비의료 목적 SW	Zocdoc	•환자들이 온라인에서 쉽게 의사를 찾고 진료 일정을 예약할 수 있는 플랫폼을 제공
	Teladoc Health	•의사 상담, 정신건강 지원, 만성질환 관리 등의 서비스를 제공
	Doximity	•의사들이 상호 소통하고 정보를 공유하며 협업할 수 있는 소셜 네트워크 기능을 제공
	Doctor on Demand	•원격진료를 통해 의사와의 비디오 상담을 지원하는 플랫폼

2) 국내 기업동향

가. 국내 디지털헬스케어 기업 동향

■ 국내 헬스케어 분야의 빅테크 기업에는 네이버, 카카오, 삼성전자, LG전자 주요 기업이 활동

- (네이버) 네이버 헬스케어와 네이버 클로바를 통해 헬스케어 플랫폼 개발에 적극적으로 참여
 - (네이버 헬스케어) 인공지능(AI)과 빅데이터 기술을 활용해 개인 맞춤형 건강관리 서비스를 제공
 - (네이버 클로바) 네이버의 인공지능 플랫폼인 클로바는 헬스케어 데이터를 분석하고 관리하는 데 활용

〈표 IV-14〉 네이버 헬스케어 주요 서비스 분야

구분	내용
스마트 문진 (Smart Survey)	•환자의 증상에 따라 맞춤 질문을 던지고, 환자가 입력한 결과를 분석한 후 의료용어로 변환해 의료진이 사용하는 EMR에 자동 기록
Patient Summary	•CLOVA OCR과 AI Summary 기술을 통해 서로 다른 형태의 과거 검진 결과를 한눈에 확인할 수 있도록 각각의 항목을 분류, 정리, 분석하여 이력을 관리하고, 적절한 검진을 추천
음성인식 의무기록 작성 (Voice EMR)	•진료환경에서 환자와 의사가 대화를 하면 이를 토대로 의학적인 정보를 파악하고, 이를 의무기록 형식으로 변환하여 EMR 시스템에 자동 기록
스마트 코칭	•의료진 처방과 자세 추정을 통해 재활 운동을 가이드

*출처 : 박소연, “네이버 헬스케어-의료서비스의 질을 높이기 위한 AI와의 융합, 네이버가 추구하는 디지털헬스케어의 미래”, 월간인물, 2024.01.04. <https://www.monthlypeople.com/news/articleView.html?idxno=700178>, 박민식, “네이버·LG유플러스가 구상하는 디지털헬스케어 사업은?”, 메디게이트, 2022.09.22. <https://medigatenews.com/news/3962867627>

- (카카오) 카카오는 카카오헬스케어라는 자회사를 설립해 디지털헬스케어 서비스를 확장
 - (카카오헬스케어) 카카오톡과 연동된 헬스케어 서비스, 원격진료 플랫폼 등을 개발
 - (카카오 AI) AI 기술을 통해 건강 데이터를 분석하고, 사용자의 건강상태를 모니터링하는 서비스도 제공

〈표 IV-15〉 카카오 헬스케어 주요 제품

구분	내용
PASTA	<ul style="list-style-type: none"> •혈당 수치를 실시간 기록하고, 카메라로 음식을 찍어 올리면 생활 습관과 혈당의 관계를 알려주는 인공지능(AI) 기반의 모바일 서비스 
Karechat	<ul style="list-style-type: none"> •카카오톡에서 본인이 방문하는 병원 채널을 추가한 이후 챗봇과 대화를 통해 업무 처리 가능 

*출처 : 김은성, “”카카오가 혈당까지“ 실시간 분석·관리 ‘파스타’ 앱 출시, 경향신문, 2024.02.01., <https://m.khan.co.kr/it/it-general/article/202402012147025>, 김양균, “카카오헬스케어 ‘케어챗’, 회원 20만명 넘어“, 지디넷코리아, 2024.07.31., <https://zdnet.co.kr/view/?no=20240731104947>

- (삼성전자) 삼성전자는 헬스앱과 헬스케어 기기 개발을 통해 글로벌 헬스케어 시장에서 큰 영향력을 발휘
 - (삼성 헬스(Samsung Health)) 삼성전자는 삼성 헬스 앱을 통해 사용자의 운동, 수면, 심박수 등을 모니터링하며, 삼성의 다양한 웨어러블 기기와 연동
 - (헬스케어 기기 개발) 삼성은 또한 스마트워치나 스마트밴드 같은 헬스케어 기기 개발에도 집중하고 있으며, 이를 통해 수집된 데이터를 분석하고 관리하는 소프트웨어를 개발
 - '수면 무호흡증 측정 기능'은 FDA로부터 드 노보 승인 및 최초로 소비자용 웨어러블 기기의 소프트웨어 의료기기(SaMD) 승인과 국내 식약처에서 소프트웨어 의료기기 허가 획득

〈표 IV-16〉 삼성전자 주요 제품

구분	내용
갤럭시워치 '수면 무호흡 기능'	갤럭시워치의 '바이오 액티브 센서'를 통해 수면 중 혈중 산소포화도를 측정하고, 측정된 산소포화도 값으로 패턴을 분석해 수면 중 무호흡·저호흡 지수의 추정치를 계산한 뒤 증상 유무 판단 

*출처 : 이동근, “삼성전자, ‘갤럭시 링’ 이어 갤럭시 워치 ‘수면 무호흡 측정 기능’ 주목 ... 헬스케어 확장”, 뉴스프리존, 2024.02.13., <https://www.newsfreezone.co.kr/news/articleView.html?idxno=547545>

나. 국내 디지털 의료기기 SW 기업동향

- 국내 디지털 의료기기 SW와 관련된 기업은 슈파스, 에이아이트릭스, 루닛 등의 기업이 활동
 - (슈파스(SPASS)) 2017년에 설립된 의료 인공지능(AI) 기업으로 패혈증, 과민증, 저혈량성 쇼크 등 중증 질환을 사전에 탐지하는 의료 소프트웨어 개발 중
 - 주요제품인 'SpassageQ'은 패혈증을 사전에 탐지하는 AI 기반 소프트웨어로, 환자의 생체신호를 분석하여 의료진에게 실시간 경고를 제공
 - 2023년 6월, 미국 식품의약국(FDA) 510(k) 승인을 획득하였으며, 관련한 의료기기로는 최초의 승인('23.6월, 연합뉴스)
 - 2023년 5월, 중소기업벤처부의 '아기유니콘 200 육성사업'에 선정되었으며, 2023년 5월, 대형 벤처캐피털인 스톤브릿지벤처스를 통해 총 50억 원의 자금 유치('23.6월, 바이오타임즈)



[그림 IV-22] SpassageQ

- (에이아이트릭스(AITRICS)) 2016년에 설립된 의료 인공지능(AI) 기업으로, 환자 상태 악화 예측 인공지능 솔루션 '바이탈케어'를 개발하여 의료 현장에서 활용
 - 주요제품인 '바이탈케어(VitalCare)'은 환자의 생체신호를 실시간으로 모니터링하여 패혈증, 심정지 등 중증 질환의 조기 예측과 예방을 지원하며 현재 강남세브란스병원, 고려대학교 안암·구로병원 등 40여 개 병원에 비급여로 도입되어 사용 중
 - 2024년 1월, 식품의약품안전처로부터 '제6호 혁신의료기기소프트웨어 제조기업' 인증을 획득했으며, 3월 국내외 9개 벤처캐피탈로부터 총 271억 원 규모의 시리즈B 투자를 유치

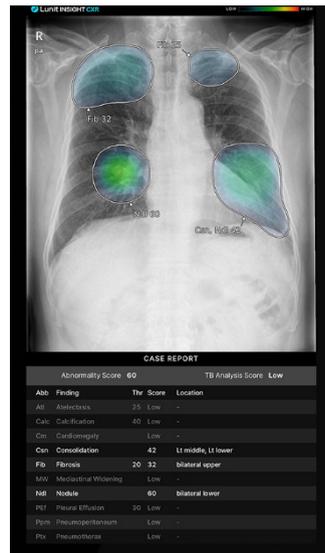


[그림 IV-23] 바이탈케어

- (루닛 (Lunit)) 2013년에 설립하여 암 진단과 치료를 위한 혁신적인 AI 솔루션을 제공하며, 인공지능(AI) 기반 의료 솔루션을 개발하는 대한민국의 선도적인 헬스케어 기업
 - Lunit INSIGHT CXR, Lunit INSIGHT MMG, Lunit INSIGHT DBT, Lunit SCOPE IO, Lunit SCOPE PD-L1가 주요 솔루션

<표 IV-17> 루닛 주요 솔루션

구분	내용
Lunit INSIGHT CXR	<ul style="list-style-type: none"> •흉부 엑스레이 영상을 분석하여 폐질환을 진단하는 AI 솔루션
Lunit INSIGHT MMG	<ul style="list-style-type: none"> •유방촬영술 영상을 분석하여 유방암을 조기에 발견하는 AI 솔루션
Lunit INSIGHT DBT	<ul style="list-style-type: none"> •디지털 유방 단층촬영(디지털 맘모툼) 영상을 분석하여 유방암을 진단하는 AI 솔루션이며, 2023년 유럽 CE 인증과 미국 FDA 승인
Lunit SCOPE IO	<ul style="list-style-type: none"> •면역항암제의 효과를 예측하는 AI 솔루션으로, 암세포 주변의 면역 세포 밀도를 분석하여 항암제의 효과를 예측
Lunit SCOPE PD-L1	<ul style="list-style-type: none"> •PD-L1 발현을 분석하여 암 환자의 면역 치료 반응을 예측하는 AI 솔루션



Lunit INSIGHT CXR

*출처 : Lunit 홈페이지(접속일: 2024.7.30.), URL: <https://www.lunit.io/ko>

- 2023년 11월, 루닛은 1억 5천만 달러의 자본 증액을 완료하였으며, 이 자금은 차세대 제품 개발, 글로벌 인재 채용, 해외 자회사 투자 등에 사용될 예정
- 루닛은 다양한 글로벌 헬스케어 솔루션 제공업체와 협력하여 제품의 국제 시장 진출을 추진
- 일본, 사우디아라비아, 싱가포르, 호주 등 여러 국가에서 루닛의 AI 솔루션이 의료 시스템에 통합되어 사용
- 2023년 루닛의 연간 매출은 약 1,921만 달러로 약 86%는 해외에서 발생하며, 일본 정부의 의료비 보조금 지원 덕분에 일본에서 루닛의 제품이 널리 사용 중
- Lunit INSIGHT CXR와 Lunit INSIGHT MMG 제품은 미국 FDA 승인
- Lunit SCOPE IO는 임상 연구를 통해 면역항암제의 효과를 예측하는 데 있어 높은 정확도를 보임
- **(뷰노(VUNO))** 2014년에 설립되었으며, 인공지능(AI) 기반 의료 솔루션을 개발하는 대한민국 선도적인 헬스케어 기업
- 2018년 식품의약품안전처로부터 국내 첫 허가를 받은 의료영상분석장치 소프트웨어 ‘뷰노메드 본에이지(VUNOMed-BoneAge)’를 개발
- 뷰노메드 본에이지(VUNO Med®-BoneAge), 뷰노메드 체스트 엑스레이(VUNO Med®-Chest X-ray), 뷰노메드 딥브레인(VUNO Med®-DeepBrain), 뷰노메드 펀더스 AI(VUNO Med®-Fundus AI)가 주요 서비스

〈표 IV-18〉 뷰노 주요 서비스 분야

구분	내용
뷰노메드 본에이지 (VUNO Med®-BoneAge)	• 소아 환자의 뼈 나이를 측정하여 성장 평가를 돕는 AI 솔루션이며, 방사선 영상에서 자동으로 뼈 나이를 측정하고, 성장 이상 여부를 평가
뷰노메드 체스트 엑스레이 (VUNO Med®-Chest X-ray)	• 흉부 엑스레이 영상을 분석하여 폐질환을 진단하는 AI 솔루션이며 폐암, 결핵, 폐렴 등의 이상 소견을 자동으로 탐지하고, 진단을 보조
뷰노메드 딥브레인 (VUNO Med®-DeepBrain)	• 뇌 MRI 영상을 분석하여 뇌질환을 진단하는 AI 솔루션이며 치매, 뇌졸중, 뇌종양 등의 이상 소견을 자동으로 탐지하고, 진단을 보조
뷰노메드 펀더스 AI (VUNO Med®-Fundus AI)	• 안과 이미지를 분석하여 당뇨병성 망막증 등 안과 질환을 조기에 발견하는 솔루션

*출처 : VUNO 홈페이지(접속일: 2024.7.30.), URL: <https://www.vuno.co/>

- 인공지능과 의료데이터 분석에 대한 연구개발에 집중투자하고 있으며, 국내외 연구기관 및 병원과의 협력을 통해 기술 상용화
- 아시아, 유럽, 북미 등 전 세계 시장으로의 진출을 확대하고 있으며, 글로벌 파트너십을 통해 시장점유율이 증가하는 추세
- AI 기반 의료영상 분석 솔루션으로 여러 국제 및 국내 혁신 기술상을 수상
- FDA 승인 및 CE 인증을 통해 글로벌 시장에서의 기술력과 신뢰성을 인정



*출처 : VUNO 홈페이지(접속일: 2024.7.30.), URL: <https://www.vuno.co/>

[그림 IV-24] 뷰노메드 본에이지(VUNO Med@-BoneAge)

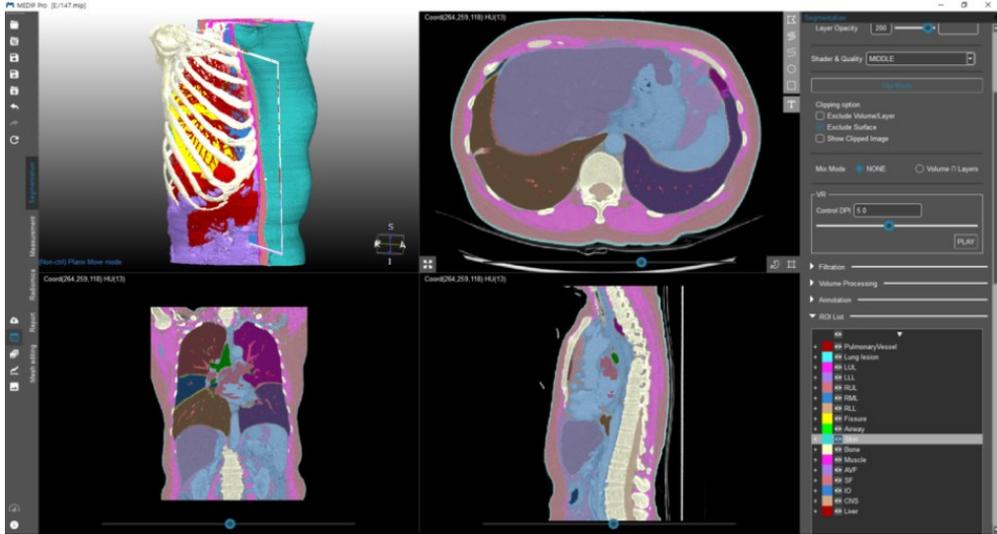
- (메디컬아이피(MEDICAL IP)) 2015년에 설립된 기업으로 디지털 트윈과 AI 기술을 활용하여 의료 영상 분석 및 3D 의료 솔루션 개발

<표 IV-19> 메디컬아이피 주요 서비스 분야

구분	내용
메딤(MEDIP)	<ul style="list-style-type: none"> • 의료 영상의 AI 기반 자동 분할 기술을 핵심으로 하여 영상 분석, 3D 구현, 모델링 등을 통해 디지털 트윈을 구현하는 종합 의료 영상 처리 소프트웨어
딥캐치(DeepCatch)	<ul style="list-style-type: none"> • 병원이나 건강검진센터에서 촬영한 CT 영상을 활용해 근육, 지방, 골밀도의 수치를 정확히 평가하는 체성분 분석 솔루션

*출처 : MEDICAL IP 홈페이지(접속일: 2024.11.8.), URL: <https://medicalip.com/KR/>

- 2021년 5월, 메디컬아이피는 200억 원 규모의 시리즈 C 투자를 유치하였으며, 2024년 3월, 엔비디아의 GTC 2024에서 의료 영상의 AI 디지털 트윈화와 시뮬레이션 구현을 발표하였으며, KT 위즈 야구단과 선수단 건강관리를 위한 협약 체결



[그림 IV-25] 메딤(MEDIP)

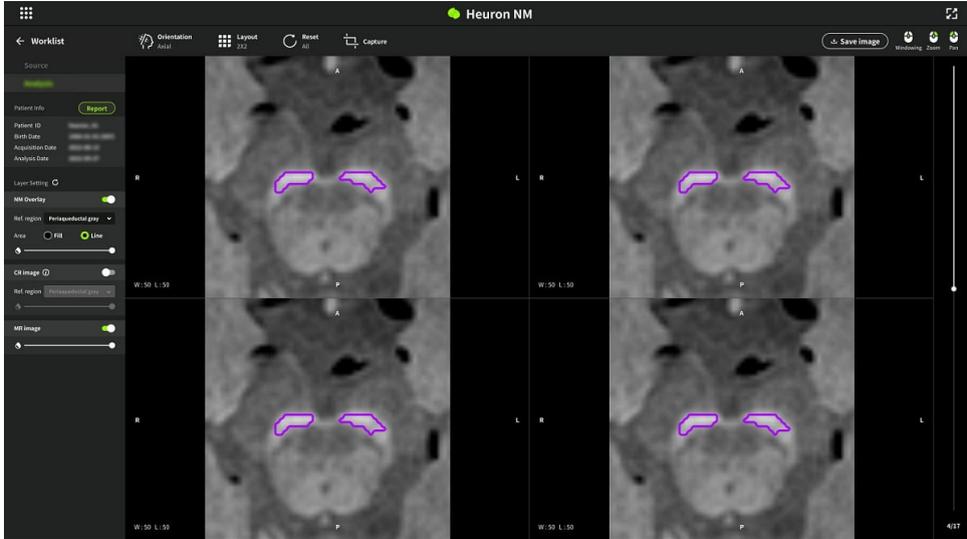
- (휴런(Huron)) 알츠하이머, 파킨슨병, 뇌졸중 등 뇌신경계 질환의 조기 진단과 치료를 위한 AI 기반 솔루션 개발

<표 IV-20> 휴런 주요 서비스 분야

구분	내용
휴런 스트로케어 스위트(Heuron StroCare Suite™)	•비조영 CT 영상을 활용하여 응급 뇌졸중 환자를 선별하는 AI 기반 솔루션으로, 의료진의 신속한 판단 지원
휴런 CTP (HeuronCTP)	•혈류 역학 정보를 자동으로 산출하여 뇌졸중 환자의 상태를 정량적으로 평가하는 솔루션
휴런 CTA (HeuronCTA)	•조영 CT를 기반으로 대뇌혈관 폐색(LVO)을 자동으로 분류하는 AI 솔루션으로, 뇌졸중 환자의 정확한 진단 지원

*출처 : 휴런 홈페이지(접속일: 2024.11.8.), URL: <https://iheuron.com/>

- 2024년 10월, 식품의약품안전처로부터 휴런 NM(Heuron NM)의 2등급 인증을 획득하였으며, 2023년 11월, 비조영 CT 기반의 뇌졸중 솔루션에 대해 3등급 인허가를 받음



[그림 IV-26] 휴런 파킨슨 진단 솔루션

<표 IV-21> 디지털 의료기기 SW 기업

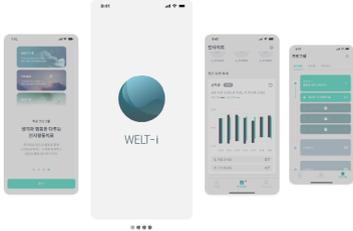
분류	기업명	내용
질병 진단 SW	루닛	•딥러닝 기술을 활용하여 의료영상에서 질병을 정확하게 찾아내고 판독을 보조하는 솔루션을 제공
	뉴로핏	•뇌 영상 분석 솔루션으로 뇌질환 극복을 꿈꾸는 기업
	뷰노	•의료진이 질병을 진단하고 치료하는 데 도움을 주는 AI 기반 솔루션을 제공
질병 치료 SW	웰트	•스마트 벨트를 통해 일상에서 사용자의 건강데이터를 수집하고 분석하여 비만, 만성질환 예방 및 건강 유지에 도움을 주는 솔루션을 제공
	마인드로닉스	•신경 과학 기술을 기반으로 감정 상태와 스트레스 관리 솔루션을 제공
질병 예측 SW	메디컬 아이피	•정밀한 수술 시뮬레이션을 지원하고, 환자 맞춤형 의료 솔루션을 제공
	제노플랜	•개인의 유전자 데이터를 기반으로 맞춤형 건강관리 솔루션을 제공
기타 의료용 융합 SW	라이프시맨틱스	•소비자 대상 디지털헬스케어 서비스와 함께 디지털치료기기(DTx), 인공지능 기술을 이용한 소프트웨어의료기기(SaMD) 등의 디지털헬스인 에이블먼트(Digital Health Enablement)를 제공
	메디컬 아이피	•정밀한 수술 시뮬레이션을 지원하고, 환자 맞춤형 의료 솔루션을 제공

다. 국내 디지털 의료·건강지원기기 SW 기업동향

■ 국내 디지털 의료·건강지원기기 SW와 관련된 기업은 웰트, 굿닥, 닥터나우 등의 기업이 활동

- (웰트(welt)) 2016년에 삼성전자 C-LAB에서 분사된 디지털헬스케어 스타트업으로, 디지털 치료기기(DTx)와 웨어러블 기기를 개발하는 데 중점
 - 한국, 미국, 일본 등 다양한 시장에 진출하여 빠르게 성장하고 있으며, 현재까지 약 195억 원(약 1,600만 달러)의 자금을 조달
 - 삼성전자, 한독, 스마일게이트 등이 주요 투자자
 - 디지털 바이오마커(Digital Biomarkers)와 웰트 아이(WELT-i)가 주요 서비스
 -

〈표 IV-22〉 웰트 주요 서비스 분야

구분	내용
디지털 바이오마커 (Digital Biomarkers)	<ul style="list-style-type: none"> •스마트폰과 센서를 활용해 건강 상태를 추적, 모니터링하고 예측하여 사용자의 활동 데이터를 분석해 건강상태를 평가하고, 잠재적인 위험 요소를 조기에 발견 
웰트 아이 (WELT-i)	<ul style="list-style-type: none"> •환자가 더 나은 수면을 위해 사고 과정과 행동을 수정하도록 안내하여 만성 불면증의 근본 원인을 해결 

*출처 : WELT 홈페이지(접속일: 2024.8.7.), URL: <https://www.weltcorp.com/index.html>

- (비스토스(Bistos)) 생애 전 주기를 아우르는 생체신호 의료기기 전문기업으로, 태아 및 신생아 관련 의료기기부터 가정용 의료기기 및 환자감시장치 등 다양한 제품 라인업 보유
- 그 외에도 굿닥, 케어닥, 닥터나우, 메디플랫폼 등의 기업이 활동

〈표 IV-23〉 디지털 의료·건강지원기기 SW 기업

분류	기업명	내용
생체신호 모니터링 및 분석 SW	웰트	<ul style="list-style-type: none"> •스마트 벨트를 개발하여 건강상태를 모니터링하고 생활 습관을 개선하는 솔루션 제공
	삼성전자	<ul style="list-style-type: none"> •삼성 헬스(Samsung Health) 및 삼성 갤럭시 워치를 통해 사용자의 건강상태를 추적하고 분석할 수 있는 다양한 기능을 제공
건강관리 정보 제공 SW	굿닥	<ul style="list-style-type: none"> •사용자들이 온라인에서 병원 및 약국 정보를 검색하고 예약할 수 있는 서비스를 제공
	케어닥	<ul style="list-style-type: none"> •가족이 고령자나 병원 환자를 위한 영양보호사를 쉽게 찾을 수 있도록 도와주는 서비스를 제공
기타 비의료 목적 SW	닥터나우	<ul style="list-style-type: none"> •환자들이 스마트폰을 통해 의사와 원격진료를 받고 처방전 발급과 약 배달까지 모두 원스톱으로 해결할 수 있는 서비스를 제공
	메디플랫폼	<ul style="list-style-type: none"> •환자 맞춤형 건강 데이터를 분석하고 이를 통해 의료진과 환자 간의 커뮤니케이션을 돕는 솔루션을 제공

3) 분야별 주요 플레이어

〈표 IV-24〉 디지털헬스 SW 분야별 주요 플레이어

구분	주요 Player	주요 내용	
디지털 의료기기 SW	국외	Digital Diagnostics Inc. (미국)	•LumineticsCore™는 AI 기반으로 당뇨병성 망막병증을 의사 개입 없이 자동 진단하며, 조기 개입으로 시력 상실 예방을 지원하는 혁신적 시스템 제공
		Arterys (미국)	•Arterys는 심장 MRI와 폐 CT 분석 AI 솔루션으로 질환 진단과 치료를 지원
		Viz.ai (미국)	•Viz.ai는 AI 기반 의료 영상 분석 플랫폼을 통해 신경혈관, 혈관, 심장질환 진단과 치료를 지원
		Neuroolutions (미국)	•Neuroolutions는 뇌-컴퓨터 인터페이스 기술을 활용해 뇌졸중 환자의 팔·손 재활을 지원하는 'IpsiHand System'을 개발했으며, 2021년 FDA De Novo 승인
		MindMaze (스위스)	•MindMaze는 뇌 기술 및 신경 치료 분야의 스위스 선도 기업으로, 재활 치료 시스템 'MindMotion™ PRO'와 'MindMotion™ GO'를 개발
		Sympatient (독일)	•Sympatient는 VR 기반 불안장애 치료 프로그램 'Invirtio®'를 개발 및 제공
		옵툼(Optum) (미국)	•Optum은 UnitedHealth Group 자회사로, AI 기반 헬스케어 솔루션과 약국 서비스를 제공
		GE HealthCare (미국)	•GE HealthCare는 AI와 머신러닝을 활용한 의료 기술과 혁신을 지원
	국내	슈파스	•패혈증, 과민증, 저혈량성 쇼크 등 중증 질환을 사전에 탐지하는 의료 소프트웨어 개발 중
		에이아이트릭스	•환자 상태 악화 예측 인공지능 솔루션 '바이탈케어'를 개발하여 의료 현장에서 활용
		루닛	•암 진단과 치료를 위한 혁신적인 AI 솔루션을 제공하며, 인공지능(AI) 기반 의료 솔루션을 개발
		뷰노	•뷰노는 대한민국 AI 의료 솔루션 선도 기업으로, 의료영상 분석 소프트웨어를 개발
		메디컬아이피	•디지털 트윈과 AI 기술을 활용하여 의료 영상 분석 및 3D 의료 솔루션 개발
		휴런	•알츠하이머, 파킨슨병, 뇌졸중 등 뇌신경계 질환의 조기 진단과 치료를 위한 AI 기반 솔루션 개발

구분	주요 Player	주요 내용
디지털 의료·건강 지원기기 SW	국외 Livongo (미국)	<ul style="list-style-type: none"> • Livongo는 만성질환 관리를 전문으로 하는 디지털헬스케어 기업으로 당뇨병, 고혈압, 체중 관리, 정신건강 등의 디지털 솔루션을 제공
	Omada Health (미국)	<ul style="list-style-type: none"> • Omada Health는 만성질환 예방 및 관리를 위한 디지털 건강 프로그램을 제공
	Epic Systems (미국)	<ul style="list-style-type: none"> • Epic Systems는 전자 건강 기록(EHR) 및 전자 의료 기록(EMR) 시스템을 개발
	국내 네이버	<ul style="list-style-type: none"> • 네이버 헬스케어와 네이버 클로바를 통해 헬스케어 플랫폼 개발에 적극적으로 참여 • (네이버 헬스케어) 인공지능(AI)과 빅데이터 기술을 활용해 개인 맞춤형 건강관리 서비스를 제공 • (네이버 클로바) 네이버의 AI 플랫폼인 클로바는 헬스케어 데이터를 분석하고 관리하는 데 활용
	카카오	<ul style="list-style-type: none"> • 카카오는 카카오 헬스케어라는 자회사를 설립해 디지털헬스케어 서비스를 확장 • (카카오헬스케어) 카카오톡과 연동된 헬스케어 서비스, 원격진료 플랫폼 등을 개발 • (카카오 AI) AI 기술을 통해 건강 데이터를 분석하고, 사용자의 건강 상태를 모니터링하는 서비스도 제공
	삼성전자	<ul style="list-style-type: none"> • 삼성전자는 헬스앱과 헬스케어 기기 개발을 통해 글로벌 헬스케어 시장에서 큰 영향력을 발휘 • (삼성 헬스(Samsung Health)) 삼성전자는 삼성 헬스 앱을 통해 사용자의 운동, 수면, 심박수 등을 모니터링하며, 삼성의 다양한 웨어러블 기기와 연동 • (헬스케어 기기 개발) 삼성은 또한 스마트워치나 스마트밴드 같은 헬스케어 기기 개발에도 집중하고 있으며, 이를 통해 수집된 데이터를 분석하고 관리하는 소프트웨어를 개발
	웰트	<ul style="list-style-type: none"> • 디지털 치료기기(DTx)와 웨어러블 기기를 개발
	비스토스	<ul style="list-style-type: none"> • 생애 전 주기를 아우르는 생체신호 의료기기 전문기업으로, 태아 및 신생아 관련 의료기기부터 가정용 의료기기 및 환자감시장치 등 다양한 제품 개발
	굿닥	<ul style="list-style-type: none"> • 사용자들이 온라인에서 병원 및 약국 정보를 검색하고 예약할 수 있는 서비스를 제공

기업 현황 조사 (설문조사)

1) 기업 현황조사 개요

- **(설문 목적)** 기도출된 주요 이슈(안) 및 선도기술(안)의 우선순위 선정 및 기업의 주요 애로사항, 지원 필요사항에 대한 현황 파악을 위한 기업 설문조사를 실시하여 정책과제 도출 시 근거자료로 활용
- **(설문 방법)** 디지털헬스 SW 산업에 종사하는 기업 전문가를 대상으로 주요 이슈(안) 및 선도기술(안)의 우선순위와 기업의 애로사항 등을 대해 파악할 수 있도록 설문조사지 설계 후 조사·분석 실시
- **(설문 대상)** 디지털헬스 SW 산업 관련 각종 협·단체 회원사
- **(설문 기간)** 2024.11.11.(월) ~ 11.29.(금)(약 3주간)
- **(설문 항목)** 디지털헬스 SW 산업의 주요 이슈(안) 및 선도기술(안) 적합성·중요도, 그 외 산업 내 이슈/기술/정책 관점에서의 기업 현황 파악할 수 있도록 설문 항목 설계
 - **(주요 이슈)** 주요 이슈(안)에 대한 중요도, 시급성, 영향력을 종합적으로 고려하여 우선순위 평가
 - **(선도기술)** 선도기술(안)에 대한 유망성, 경제적 효과, 기술적 경쟁력을 종합적으로 고려하여 우선순위 평가

〈표 IV-25〉 (참고) 주요 이슈 및 선도기술 평가지표 정의

구분	평가지표	세부내용
주요 이슈	중요도 (Importance)	<ul style="list-style-type: none"> •산업 내 이슈의 발생 빈도 및 지속 기간 •시장 및 정책의 관심도(뉴스, 보고서, 언급 빈도) •해당 산업 내 기업이 생각하는 이슈의 주목도
	시급성 (Urgency)	<ul style="list-style-type: none"> •문제해결이 지연될 경우 발생가능한 피해 규모(경제적 손실, 규제 불이익 등) •경쟁국 대비 대응 속도 차이로 생기는 리스크 •해당 산업 내 기업경영에서 생각하는 문제 해결 시급성
	영향력 (Impact)	<ul style="list-style-type: none"> •산업 전반에 미치는 영향력의 크기(타 기술/기업 활동과의 연관성) •이슈 해결 시 기대되는 국내 기업내 파급 효과(경제 성장, 고용 창출 등)
선도 기술	유망성 (Promising Potential)	<ul style="list-style-type: none"> •산업 내 국내기업의 미래 성장을 위해 필요한 기술 및 투자분야 여부 •최근 연구개발이 많이 이루어지는 분야
	경제적 효과 (Economic Impact)	<ul style="list-style-type: none"> •기업경영에 있어서 비용 절감 효과(생산성 향상, 자원 효율성 증가 등) •새로운 시장 창출 및 기존 시장 확장 가능성 •기술 상용화로 인한 예상 매출 증가
	기술적 경쟁력 (Technological Competitiveness)	<ul style="list-style-type: none"> •주요 경쟁국 대비하여 경쟁력 수준 •글로벌 경쟁력 확보를 위해 필요한 부분

2) 기업 현황조사 결과

■ 주요 이슈(안) 설문조사 결과

- 정량 분석을 통해 도출된 디지털헬스 SW 산업의 주요 이슈(안) 10개에 대해 산업 전문가를 대상으로 중요도, 시급성, 영향력을 종합적으로 고려하여 우선순위에 대해 설문조사를 실시하여 아래와 같은 분석 결과를 도출
- 설문 분석 결과, 기업에서 중요하다고 응답한 상위 5위 주요 이슈(안)은 개인정보 보호 및 보안 문제, 의료데이터 보호와 개인정보 관리, 의료시 시장의 진입 및 품질 관리 과제, 데이터 상호운용성 및 보안 문제, 높은 초기 투자와 장기적인 수익 창출 도전 순으로 확인

〈표 IV-26〉 주요 이슈(안) 설문조사 결과

순위	구분	주요 이슈명	정의
1	기술적 이슈	개인정보 보호 및 보안 문제	•의료데이터는 개인의 민감한 정보를 포함하고 있어 안전하게 보호하지 않으면 데이터 유출이나 해킹으로 인해 환자의 프라이버시 위협
2	사회적 이슈	의료데이터 보호와 개인정보 관리	•의료데이터의 보호와 개인정보 관리는 매우 중요하며, 법적 및 윤리적 기준을 마련하고 데이터 관리 체계를 강화
3	사회적 이슈	의료시 시장의 진입 및 품질 관리 과제	•의료시 시장은 높은 규제 장벽과 데이터 품질 관리 문제로 인해 기술 상용화와 신뢰성 확보에 어려움 발생
4	기술적 이슈	데이터 상호운용성 및 보안 문제	•다양한 출처에서 생성된 의료데이터의 상호운용성 부족은 의료기관 간 데이터 공유를 어렵게 하고 진료의 질을 저하
5	경제적 이슈	높은 초기 투자와 장기적인 수익 창출 도전	•의료 서비스 분야에 진출하려는 기업들은 초기 투자 비용이 높고, 시장에서 수익을 창출하기까지 시간이 걸리는 도전에 직면
6	사회적 이슈	의료서비스 접근성 향상과 디지털 격차 해소를 통한 변화	•스마트 헬스케어 기술은 의료서비스 접근성을 높이지만, 의료진 역할 변화와 디지털 격차라는 새로운 과제를 초래
7	경제적 이슈	스마트 헬스케어 기기 개발 및 상용화 비용 증가	•스마트 헬스케어 기기를 개발하고 상용화하기 위해서는 높은 연구개발 및 제조 비용과 인증 비용이 발생하여 기업에 경제적 부담 발생
8	경제적 이슈	시의료 인프라 투자 및 운영 비용 부담 증가	•시의료 인프라를 제공하기 위한 기술 인프라의 구축 및 운영 비용이 상당하여 일부 기업의 시장 진입에 부담 발생
9	기술적 이슈	비침습 혈당 특성의 안전성과 신뢰성	•비침습 혈당 측정 기술은 편리하지만, 정확성이 떨어지면 환자가 잘못된 건강 결정을 내릴 위험이 있으므로 신뢰성 보장 필요
10	사회적 이슈	첨단 의료기기 사용에 대한 소비자 교육 필요성	•첨단 의료기기를 사용하는 소비자에게 올바른 사용법과 데이터 해석에 대한 교육이 필수적이며, 제조업체는 이를 위한 지원체계를 마련

■ 선도기술(안) 설문조사 결과

- 정량 분석을 통해 도출된 디지털헬스 SW 산업의 선도기술(안) 6개에 대해 기업 전문가를 대상으로 중요도, 시급성, 영향력을 종합적으로 고려하여 우선순위에 대해 설문조사를 실시하여 아래와 같은 분석 결과를 도출
- 설문 분석 결과, 기업에서 중요하다고 응답한 상위 6위 선도기술(안)은 인체 진단을 위한 측정 기술(개인식별 등), 맥박·심박·혈압·혈류 측정 및 심장혈관 상태 평가 기술, 건강 지표·위험 계산을 위한 의료 진단·시뮬레이션 ICT 기술, 의료 전문가(Expert) 시스템 등 의료 진단·시뮬레이션 ICT 기술, 환자 고유 데이터의 취급·처리 관련 ICT 기술, 생체 전기·자기 신호의 감지·측정·기록 관련 기술 순으로 확인

〈표 IV-27〉 선도기술(안) 설문조사 결과

순위	선도기술명	정의
1	인체 진단을 위한 측정 기술(개인식별 등)	•인체의 생리적 및 물리적 특성을 측정하여 건강상태를 평가하고 진단을 지원하는 기술로, 생체신호 분석, 체온, 혈압, 심박수 등의 정밀한 측정을 포함
2	맥박·심박·혈압·혈류 측정 및 심장혈관 상태 평가 기술	•맥박, 심박수, 혈압, 혈류 등을 정밀하게 측정하여 심장 및 혈관의 상태를 평가하고 심혈관 건강을 진단하는 데 활용
3	건강 지표·위험 계산을 위한 의료 진단·시뮬레이션 ICT 기술	•의료데이터를 처리해 건강상태를 평가하거나 개별 위험 요소를 분석하며, 질병 진단, 치료 계획, 예방 조치 평가, 건강 상태 시뮬레이션 등을 지원하여 환자 맞춤형 건강 지표와 위험도를 산출
4	의료 전문가(Expert) 시스템 등 의료 진단·시뮬레이션 ICT 기술	•의료데이터를 기반으로 진단을 지원하고, 시뮬레이션을 통해 질병 예측 및 치료 계획을 수립하는 지능형 시스템으로, 의료 전문가의 결정을 보조
5	환자 고유 데이터의 취급·처리 관련 ICT 기술(행간확인)	•환자 고유 데이터를 안전하게 관리·처리하고, 스마트카드, RFID 태그 등 휴대 기록 매체를 활용해 전자 환자 기록(EMR)의 저장, 검색, 분석 및 전송을 지원
6	생체 전기·자기 신호의 감지·측정·기록 관련 기술	•인체에서 발생하는 생체 전기 및 자기 신호(예: 뇌파, 심전도 등)를 감지하고 정밀하게 측정 및 기록하여 진단과 모니터링에 활용



디지털헬스 SW

DIGITAL HEALTH SOFTWARE

5

Chapter

향후 전망

1. 디지털헬스 SW 산업 전반

디지털헬스 SW 산업 전반

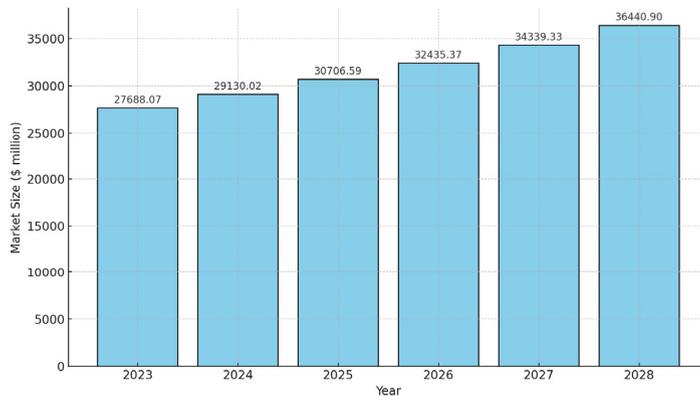
1) 시장 전망

■ 디지털헬스 SW 산업 전반 배경

- 러·우전쟁, 미국 정권교체 등 급박하게 변화하고 있는 글로벌 환경에서 주요 국가들이 겪고 있는 심각한 재정압박 해결과, 치열한 첨단기술 점유를 위해 주요 산업분야의 투자를 효율적으로 조정
 - (비용 절감에 대한 지속적인 압박) 선진국과 개발도상국 전반에 걸쳐 헬스케어 부문에 속한 기업들이 공통적으로 비용 절감 문제에 직면
 - (디지털 기술 적용) 의료 기록과 환자 데이터를 디지털화함으로써 헬스케어 제공자들은 수십억 달러의 비용을 절감
 - (빅데이터와 분석 기술 활용) 위험을 신속하게 식별하고 제거하는 데 중요한 역할을 하여 상당한 비용 절감 효과를 제공
- 다양한 디지털 의료시스템 도입의 증가로 생성되는 빅데이터 기반의 가치 기반 치료와 건강관리에 대한 수요가 급증
 - 자원 할당과 위험군 환자 식별 등을 최적화하여 향상된 의료 결과를 도출하는 예측 분석 솔루션 수요 증가로 산업 성장 가속화

■ 장기

- 디지털헬스 SW 산업은 성장을 촉진하는 요인과 직면한 과제를 종합적으로 분석하여 높은 성장률을 지속적으로 기록할 것으로 예상
- 디지털헬스 소프트웨어 시장의 규모는 2023년 27,688.07백만 달러에서 2028년 36,440.9백만 달러로 성장을 예상, 2023년부터 2028년까지 8,752.83백만 달러에 달하는 추가적인 성장 기회를 창출할 것으로 예측(Technavio 社の 최신 동향 분석)
- 또한, 2023년부터 2028년까지의 예측 기간 동안 연간 성장률(YoY)은 5.21%에서 6.12% 사이의 좁은 범위 내에서 변동할 것으로 예상

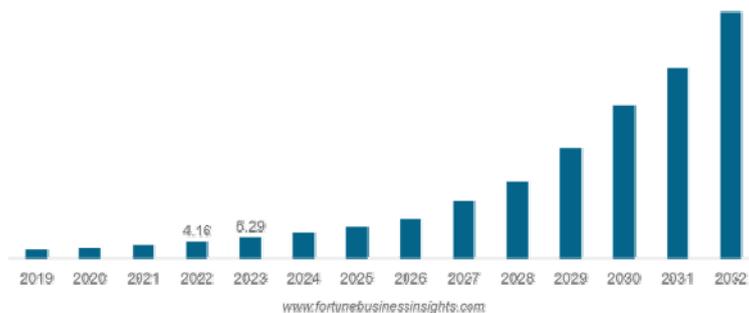


출처: Global Healthcare Information Software Market 2024-2028 (Technavio)

[그림 V-1] Global Market Size and Forecast(2023-2028)

- 진단, 치료 분야를 포함한 전 세계 의료예측 분석 시장은 2033년 1,282억 달러(175조 원, CAGR 24.3%)에 달할 것으로 예상

North America Healthcare Predictive Analytics Market Size, 2019-2032 (USD Billion)



*출처 : 디지털헬스케어 워킹그룹 운영보고서(정보통신정책연구원, 2020.12)

[그림 V-2] 북미 의료 예측 분석 시장 규모

■ 단기

- 디지털헬스 소프트웨어 시장은 환자 치료의 질을 향상시키고 관리 프로세스를 간소화하기 위해 효율적인 헬스케어 관리 도구에 대한 수요 증가에 의해 주도
 - 디지털헬스 기술의 채택 확대, 헬스케어 IT 인프라를 촉진하는 정부의 이니셔티브, 규제 요건 준수 필요성과 같은 요인들이 시장 성장을 더욱 촉진
 - 하지만 데이터 보안 문제, 다양한 시스템 간의 상호 운용성(interoperability) 문제, 높은 구현 비용과 같은 과제가 시장 확장을 저해
- 인공지능(AI) 및 머신러닝(ML)의 헬스케어 소프트웨어 통합, 원격의료 및 원격 환자 모니터링 솔루션의 증가, 상호 운용성 표준에 대한 요구 증가 등의 요인을 통하여 시장의 성장을 더욱 촉진할 것으로 예측
- 고령 인구는 더 많은 의료서비스를 필요로 하며, 이로 인해 의약품, 장비, 기술, 병원 및 가정 간호를 포함한 헬스케어 지출의 증가 예상
 - 세계보건기구(WHO)에 따르면, 2030년 말까지 전 세계 인구의 6명 중 1명이 60세 이상이 될 것으로 예상되고, 이에 2030년에는 60세 이상 인구가 14억 명에 이를 것으로 예상되며, 2050년에는 21억 명으로 더욱 증가할 것으로 전망
 - 2050년까지 미국 인구의 약 4분의 1이 60세 이상이 될 것으로 예상되며, 유럽도 2030년까지 이와 유사한 비율에 도달할 것으로 예상
- 머신러닝과 AI 기술의 발전으로 복잡해진 의료데이터 세트에서 복잡한 패턴과 통찰력을 발견하는 예측 모델 개발이 급속도로 성장하며, 2023년 146억 달러(20조 원)로 평가
 - 미국의 ACA(Affordable Care Act)에 명시된 것과 같이 의료 분석 솔루션 채택 촉진을 위한 규제 의무와 인센티브가 시장 확장에 기여

2) 기술 전망

■ 디지털헬스 SW 산업 전반 배경

- 조금 더 지능화된 서비스를 제공하기 위하여 네트워크와 인공지능 기술을 활용한 융복합 기술이 생태계 전체를 리드하고 있음
 - 인공지능 기술을 통한 의료서비스 향상 민간 및 공공 부문의 헬스케어 기업들은 모든 부문에 걸쳐 의료서비스의 품질을 보장하고, 이를 통해 고객 만족을 달성하는 데 중점을 두고 발전
 - 의료서비스 품질 향상을 위해 모바일 헬스(mHealth), 원격의료, 전자의무기록(EHR) 등의 기술을 활용
 - 모바일 헬스(mHealth) 애플리케이션은 사람들에게 다양한 헬스케어 옵션에 대한 정보를 제공하는 새로운 방식으로, 질병에 대한 이해를 높이고 개인 맞춤형 치료를 제공하는 데 기여
- 병의 진단, 치료 및 예측, 의료기기와 로봇, 건강관리와 예방, 의료데이터 관리 등 쏘 의료 영역에 AI 의료가 보다 적극적으로 활용

■ 장기

- 병원이나 클리닉이 기관 내부 및 외부에서 기술 솔루션을 통해 연결되어 환자 데이터를 조직 내부 및 외부의 의료 제공자들이 이용할 수 있는 커넥티드 헬스 기술을 우선시하고 있음
 - 의료 제공자들의 전문 지식을 통합하여 증거 기반의 의료서비스를 제공할 수 있도록 통신 및 분석 기능을 지원하며, 이를 통해 개별 의료 제공자의 판단에 따른 오류를 줄일 수 있도록 개선
 - 보험사 및 연결된 헬스 서비스 제공업체들도 기관이 접근할 수 있는 디지털 기록으로 전환하고 있으며, 이를 통해 환자와 기타 이해관계자들에게 더 나은 가치를 제공하는 방향으로 나아가고 있음
- Si의료 시스템 중 컴퓨터비전 분야 정도가 그나마 안정적인 시장에 근접, 하지만 장기적 관점에서는 아직 기술축발의 단계



*출처 : 인공지능 하이퍼 사이클(2022), Gartner

[그림 V-3] 가트너 신기술 하이프 사이클(2022)

- 이들 중 향후 진단, 치료, 예측 의료분야에서 주목해야 할 기술은 ① 리스폰서블 AI, ② 인과추론 AI으로 정리될 수 있음
- ① 리스폰서블 AI) 바이어스가 없는 객관성을 유지하면서 신뢰성과 윤리를 바탕으로 책임 있는 결과를 제공하는 인공지능
 - *마이크로소프트가 제시하는 Responsible AI가 갖추어야 할 6개 가이드라인은 공정성, 신뢰성, 보호와 보안, 포괄성, 투명성, 책임성
- ② 인과추론 AI) 기존의 기계학습 알고리즘이 데이터분포에 의존적인 ‘데이터의 상관성 (Correlation)’으로 현상을 설명하는 수준의 성능이 아닌, 인과관계(Causality) 추론이 가능한 인공지능
 - *의료에서 필요로 하는 건강위해요인과 질병 간의 인과관계를 추론해내는 성능을 가진 Causal Representation Learning이 가능한 인공지능 알고리즘

■ 단기

- 디지털 치료기기 관련 기업을 필두로 다수의 기업이 글로벌 디지털헬스 SW 시장을 선도 하고 있으며, 지속적으로 성장할 것으로 예측

〈표 V-1〉 글로벌 디지털헬스 SW 선도기업

Vendor names	Structure	Company revenue (million \$)	Headquarters	Influence index
3M Co.	Public	32,681.00	US	Contributing
ALLSCRIPTS HEALTHCARE SOLUTIONS Inc.	Public	> 1,000	US	Contributing
Asteres Inc.	Private	0-100	US	Contributing
athenahealth Inc.	Private	> 1,000		Key
Azalea Health Innocations Inc.	Private	0-100	US	Contributing
Change Healthcare	Private	> 1,000	US	Contributing
Cognizant Technology Solutions Corp.	Public	19,353.00	US	Contributing
Dedalus Group	Private	100-500	Italy	Key
Veradigm LLC	Public	1,503.04	US	Contributing
Wipro Ltd.	Public	11,491.93	India	Contributing
WRS Health	Private	0-100	US	Contributing
ec2 Software Solutions	Private	0-100	US	Contributing
Epic Systems Corp.	Private	> 1,000	US	Contributing
Fusion	Private	0-100	US	Contributing
GE Healthcare Technologies Ltd.	Public	19,552.00	US	Contributing
Happiest Minds Techniologies	Public	178.66	India	Contributing
Huawei Technologies Co. Ltd.	Private	95,579.89	China	Contributing
Koch Industries Inc.	Private	> 1,000	US	Contributing
Koninklijke Philips N.V.	Public	20,076.75	The Netherlands	Contributing
McKesson Corp.	Public	276,711.00	US	Contributing
Microsoft Corp.	Public	211,915.00	US	Contributing
NextGen Healthcare Inc.	Public	596.35	US	Contributing
Oracle Corp.	Public	49,954.00	US	Contributing
Siemens AG	Public	83,057.09	Germany	Contributing
UnitedHealth Group Inc.	Public	324,162.00	US	Contributing

*출처: Global Healthcare Information Software Market 2024-2028 (Technavio)

- 과거의 첨단기술과는 달리 AI의료 분야는 처음부터 의료에 특화되어 기술이 급속도로 개발되는 추세가 특징
 - 인과관계를 추론 AI 중 Causal Modeling이 다양하게 제시되고 있고, 그 개념과 방법론 개발이 단시간에 강조되고 있을 알고리즘
 - 특히 디지털 의료분야에서 더욱 필요성이 강조되는 알고리즘으로 투자가치가 높고 발전 가능성이 높은 기술로 주목
- * 감염진단전문가시스템 'MYCIN' 등이 인공지능 1.0, 이어서 IBM WATSON과 Computer Vision 등에서 획기적인 전환점을 마련한 것을 2.0이라 한다면, 인과추론 인공지능이 개발·활용되는 단계 3.0이라고 불러도 손색없을 것

디지털헬스 SW

DIGITAL HEALTH SOFTWARE

A large, white, stylized number '6' with a horizontal bar above it, set against a dark blue background. The number has a 3D effect with a dark blue shadow on its right side.

Chapter

전략 과제

1. 과제도출 전략
2. 전략 과제

과제도출 전략

- **(도출 개요)** 디지털헬스 SW산업 현황 파악 및 빅데이터 분석, 기업 현황조사 및 전문가 자문 결과를 종합하여 도출된 주요 이슈 및 선도기술, 향후전망을 토대로 향후 산업경쟁력 향상을 위한 대응전략 차원의 정책과제 11개 도출
 - 정책입안자가 산업정책 기획 시 기초자료로 활용할 수 있도록 일반적인 세부과제 단위보다 상위 사업 수준의 정책 방향 도출을 목표로 과제도출 추진
- **(도출 방안)** 과제 도출은 ① 주요 이슈 및 선도기술 최종 선별, ② 과제 후보 Pool 도출, ③ 이슈 및 기술 매칭, ④ 최종 과제 도출 총 4단계의 과정을 거쳐 진행
 - ① **(주요 이슈 및 선도기술 최종 선별)** 빅데이터 분석 및 기업 현황조사를 통해 도출된 주요 이슈 및 선도기술 우선순위에 대한 디지털헬스 SW 분과위원회(3차) 검토의견을 종합하여 최종 선별
 - 기업 설문을 통해 도출된 주요 이슈 및 선도기술 우선순위에 대해 분과위원회 검토의견을 수렴하여 보완하고, 최종적으로 과제 작성에 반영할 주요 이슈* 및 선도기술을 도출
 - * ‘의료데이터 보호와 개인정보 관리’, ‘개인정보 보호 및 보안 문제’와 ‘AI 시장의 진입 및 품질 관리 과제’, ‘높은 초기 투자와 장기적인 수익 창출 도전’의 경우 이슈 간 유사성 등을 고려하고, 산학연 전문가 검토의견을 반영하여 각각 ‘개인정보 보호 및 보안 문제’와 ‘높은 초기 투자와 장기적인 수익 창출 도전’으로 통합하여 이슈 최종 도출
 - ② **(과제 후보 Pool 도출)** 효과적이고 시의성 있는 정책 대응을 위한 과제 도출이 가능하도록, 현재 당면한 이슈·문제 해결과 기술경쟁력 확보 관점에서 대응할 수 있는 과제 후보 Pool을 구성
 - ③ **(이슈 및 기술 매칭)** 주요 이슈 및 선도기술을 과제 후보 Pool에 매칭하고, 매칭 결과에 대한 분과위원회 검토를 통해 최종과제 후보를 선정

④ (전략 과제 도출) 주요 이슈 및 선도기술별로 매칭된 과제 후보군에 대해 분과위원회의 종합적인 논의를 거쳐 과제 작성을 위한 업무분장* 후 최종 11개의 과제를 도출

*과제마다 매칭된 주요 이슈 및 선도기술별로 높은 전문성을 보유한 분과위원이 해당 과제를 담당하여 작성 및 정리하고, 구체화(배경 및 필요성, 주요 내용, 기대효과) 실시

〈표 VI-2〉 주요 이슈 최종 도출 결과

주요 이슈	정의	우선순위
개인정보 보호 및 보안 문제	•의료데이터는 개인의 민감한 정보를 포함하고 있어 안전하게 보호하지 않으면 데이터 유출이나 해킹으로 인해 환자의 프라이버시 위협	1
높은 초기 투자와 장기적인 수익 창출 도전	•Si의료 서비스 분야 등에 진출하려는 기업들은 초기 투자 비용이 높고, 시장에서 수익을 창출하기까지 시간이 걸리는 도전에 직면	2
데이터 상호운용성 및 보안 문제	•다양한 출처에서 생성된 의료데이터의 상호운용성 부족은 의료기관 간 데이터 공유를 어렵게 하고 진료의 질을 저하	3

〈표 VI-3〉 선도기술 최종 도출 결과

선도기술	정의	우선순위
인체 진단을 위한 측정 기술(개인식별 등)	•인체의 생리적 및 물리적 특성을 측정하여 건강 상태를 평가하고 진단을 지원하는 기술로, 생체신호 분석, 체온, 혈압, 심박수 등의 정밀한 측정을 포함	1
맥박·심박·혈압·혈류 측정 및 심장혈관 상태 평가 기술	•맥박, 심박수, 혈압, 혈류 등을 정밀하게 측정하여 심장 및 혈관의 상태를 평가하고 심혈관 건강을 진단하는 데 활용	2
건강 지표·위험 계산을 위한 의료 진단·시뮬레이션 ICT 기술	•의료데이터를 처리해 건강상태를 평가하거나 개별 위험 요소를 분석하며, 질병 진단, 치료 계획, 예방 조치 평가, 건강상태 시뮬레이션 등을 지원하여 환자 맞춤형 건강 지표와 위험도를 산출	3
의료 전문가(Expert) 시스템 등 의료 진단·시뮬레이션 ICT 기술	•의료데이터를 기반으로 진단을 지원하고, 시뮬레이션을 통해 질병 예측 및 치료 계획을 수립하는 지능형 시스템으로, 의료 전문가의 결정을 보조	4
환자 고유 데이터의 취급·처리 관련 ICT 기술	•환자 고유 데이터를 안전하게 관리·처리하고, 스마트카드, RFID 태그 등 휴대 기록 매체를 활용해 전자 환자 기록(EMR)의 저장, 검색, 분석 및 전송을 지원	5

전략 과제

〈표 VI-4〉 전략 과제 총괄표

산업	주요 이슈	선도기술	과제명	사업 유형
디지털헬스 SW	개인정보 보호 및 보안 문제	환자 고유 데이터의 취급·처리 관련 ICT 기술	① 의료데이터를 인공지능 개발 활용 지원을 위한 데이터전처리 기술개발	•연구개발 •기반구축
	높은 초기 투자와 장기적인 수익 창출 도전	인체 진단을 위한 측정 기술(개인식별 등)	② 다양한 질병 진단 서비스 활성화를 위한 주요질환별 생체신호 기반 개방형 데이터분석 플랫폼 구축	•기반구축
	높은 초기 투자와 장기적인 수익 창출 도전	인체 진단을 위한 측정 기술(개인식별 등)	③ 질병 진단이 가능한 혁신적인 디지털 바이오마커 기반 기술 개발	•연구개발 •기반구축
	-	인체 진단을 위한 측정 기술(개인식별 등)	④ 개인화된 지능형 자가 모니터링 헬스케어 기기 개발	•연구개발 •기반구축
	높은 초기 투자와 장기적인 수익 창출 도전	의료 전문가(Expert) 시스템 등 의료 진단·시뮬레이션 ICT 기술	⑤ 디지털 트윈 기반 의료기기 시험평가 종합지원센터 구축	•기반구축
	높은 초기 투자와 장기적인 수익 창출 도전	-	⑥ 타액을 이용한 현장형 다중 마약류 진단을 위한 기술개발사업	•연구개발
	-	맥박·심박·혈압·혈류 측정 및 심장혈관 상태 평가 기술	⑦ 심혈관계 질환 예측 분석·모니터링을 위한 생체신호 연속측정 기술	•연구개발
	데이터 상호운용성 및 보안 문제	-	⑧ 데이터 상호운용성 및 보안 문제 해결을 위한 데이터 패브릭 기술 구현	•기반구축
	데이터 상호운용성 및 보안 문제	-	⑨ 의료데이터 상호운용성을 위한 표준 개발 사업	•연구개발
	-	건강 지표, 위험 계산을 위한 의료 진단, 시뮬레이션 ICT 기술	⑩ 포괄적인 원격의료 서비스 확대를 위한 기술, 서비스 융합 사업	•연구개발
-	의료 전문가(Expert) 시스템 등 의료 진단·시뮬레이션 ICT 기술	⑪ 한국형 의료 파운데이션 모델 개발 및 표준화	•연구개발	

[과제 1] 의료데이터의 인공지능 개발 활용 지원을 위한 데이터전처리 기술 개발

관 련 이 슈	개인정보 보호 및 보안 문제
관련 선도기술	환자 고유 데이터의 취급·처리 관련 ICT 기술
사 업 유 형	연구개발(✓) 기반구축(✓) 인력양성() 법·제도·규제 개선() 기타()
지 원 대 상 및 수행주체	공공연구기관(✓) 대학() 협·단체() 기업(✓) TP() 기타()

추진 배경

● 산업현황

- (공공) 전 국민 건강보험, 인체자원, 예방접종 정보, 감염병 정보, 암 발생 정보 등 공공분야에 반대하고 양질의 보건의료 데이터 자원 축적
- (민간) 의료기관의 전자의무기록(Electronic Medical Records, EMR) 도입이 보편화돼 임상의료데이터가 급증하고 있으며, 확보한 개인의 의료데이터는 신제품 발굴, 인공지능 고도화, 연구디자인, 마케팅, 인허가 취득을 위한 임상실험 용도 등 다양한 목적으로 활용

● 주요이슈

- 기존 의료데이터는 정보 주체의 동의가 부재해 연구 및 산업계 등 제3자 활용성이 매우 낮으며, 국내 국가 R&D로 생산된 의료데이터는 데이터 수집체계 미비로 대부분 연구자 컴퓨터에 존재하거나 사장되는 현실
- 디지털헬스 기술 발달 및 정부 R&D 증가에 따라 국내 의료데이터 생산 증가에 대비한 전산 인프라, 전문 인력 부족으로 데이터의 수집 및 활용에 한계를 나타내고 있어 공공재 확보 차원의 의료데이터의 정부지원 필요
- 바이오 및 디지털헬스 산업의 핵심은 병원, 라이프로그 등 의료 빅데이터의 수집 분석을 위한 정보통신기술(ICT)의 발전에 따라 그 중요성이 크게 증가
- 주요 선진국은 바이오 빅데이터 기반으로 다양한 기술개발을 추진하면서 정밀의료 및 바이오 헬스산업의 경쟁력을 강화하고 있으며, 우리나라도 일부 대기업 및 병원을 중심으로 기술 개발을 시도 중
- 의료데이터 시장 규모는 해외는 '19년 3조 원에서 '23년 14조 원, 국내는 '19년 554억 원에서 '23년 2,456억 원으로 고속 성장 전망
- 디지털헬스 산업에 빅데이터 및 클라우드 등의 신기술이 적용되고 여러 글로벌 기업과 스타트업이 참여하면서 산업 생태계가 확장

- 질병 치료가 중심이었던 의료 분야 개념의 범위가 건강관리까지 확대되면서 진입장벽이 낮아지고 참여자의 다양성이 증가
- **데이터 3법 개정 이후 개인정보 융합의 분야별 유용성은 의료분야(93.3%)가 타 산업(통신 89.3%, 유통 91.5%) 대비 높은 수치를 보이고 있으며, 데이터 활용을 통해 기반 기술 확보 지원 필요**

주요내용

- **(사업분야 및 목표) 개인 및 의료기관에서 생성되는 의료데이터의 전처리-연계-융합으로 이어지는 의료데이터 활용 기반 기술 개발 지원**
 - 의료데이터 전처리는 인공지능 알고리즘을 개발하기 위하여 수집된 의료데이터를 적합한 형태로 만드는 과정을 의미하며, 의료데이터 전처리는 성능이 뛰어난 알고리즘 개발을 위하여 핵심적인 절차이나, 데이터 수집 활동에 속하는 일부로만 인식
 - 데이터 전처리는 대부분 수작업 또는 프로그래머의 개별 코딩으로 진행되므로, 인공지능 알고리즘 개발을 위한 대부분의 시간을 점유하고 있어 전처리 자동화를 위한 기술개발이 필요
- **(세부과제1) 데이터 품질확보 및 빅데이터 처리**
 - 다양한 형식의 불완전한 정보에 대한 자동 전처리 기술개발, 의료데이터에 관한 대규모 데이터 처리 기술 개발
- **(세부과제2) 데이터 보안, 규격화 및 접근성 확보**
 - 정형, 비정형 데이터에 대한 가명화 전처리 기술, 다양한 형식으로 수집된 데이터를 효율적으로 사용할 수 있도록 자동 규격화, 규제에 인한 데이터 공유의 어려움을 해결하는 기술 개발을 통해 수집된 데이터를 정확하고 신뢰성 있는 정보로 만드는 정제 과정으로, 의료 인공지능 고도화를 달성

기대효과 및 활용방안

- **(데이터 품질 확보, 빅데이터 처리 기술, 데이터 규격화) 인공지능 초고도화를 위한 정제 자동화 기반 기술로서 활용**
- **(데이터 보안) 데이터 정제를 통한 보건의료 데이터 활용 가이드라인을 시스템화하여 활용(위원회 가명화 검토 → 시스템을 통한 가명화 보장)**
- **(데이터 접근성 확보 기술) 오프라인 중심의 데이터 이관에서 온라인 중심의 데이터 이관, 생성형 의료데이터를 통한 완전한 데이터 접근성 보장**

[과제 2] 다양한 질병 진단 서비스 활성화를 위한 주요질환별 생체신호 기반 개방형 데이터분석 플랫폼 구축

관 련 이 슈	높은 초기 투자와 장기적인 수익 창출 도전
관련 선도기술	인체 진단을 위한 측정 기술(개인식별 등)
사 업 유 형	연구개발() 기반구축(✓) 인력양성() 법·제도·규제 개선() 기타()
지 원 대 상 및 수행주체	공공연구기관(✓) 대학() 협·단체() 기업(✓) TP() 기타()

추진 배경

- **(산업현황)** 디지털헬스케어 SW 산업은 웰빙과 고령화에 대한 사회적 수요 고려 및 IoT, Cloud, Big Data, Block Chain, AI 등 디지털 트랜스포메이션 관련 신기술과의 접목이 매우 중요한 새로운 형태의 서비스 제공 신산업으로 성장 이를 것으로 전망
 - 기존의 치료(가운뎃점으로)병원 중심에서 예방(가운뎃점으로)소비자 중심으로 변화되는 등 본격적인 ‘디지털헬스케어(Digital Healthcare)*’ 시대로 전환
 - 글로벌 저성장 기조에도 불구하고 디지털헬스케어 시장은 급격히 성장하고 있으며, 주요 글로벌 기업 및 Start-Up 기업들이 디지털헬스케어 서비스에 진출
- **(주요이슈)** 디지털 헬스케어 SW 산업은 다양한 다양한 질병 관련 데이터 확보 및 혁신적인 분석 기술이 매우 중요하나 의료 데이터 수집과 분석시스템 구축에는 많은 시간과 초기 투자비가 필요
 - 그동안 한국지능정보사회진흥원(NIA) 등에서 분야별 데이터구축 사업을 통해 질환 관련 헬스케어데이터가 구축되었으나 의료영상 데이터 비중이 높고, 생체신호 데이터 구축 사례 및 규모는 매우 부족한 수준
 - 다양한 헬스케어 플랫폼이 구축되었으나 헬스케어 데이터 활용의 제도적 한계로 인한 폐쇄적 운영으로 기업 접근성이 낮음
 - 또한, 다양한 헬스케어 데이터를 활용하여 새로운 기기나 서비스 개발 타당성을 검증할 수 있는 개방형 데이터 분석 플랫폼 구축이 필요
- **(문제제기)** 기업의 새로운 기기 및 서비스 개발을 촉진하기 위해서 정신질환, 뇌질환, 심혈관 질환, 감염성 질환, 내과계 질환, 재활훈련 등 다양한 질환별 환자/일반인 대상 대규모 생체신호 데이터 구축이 필요

주요내용

- **(사업분야 및 목표)** 디지털헬스케어 SW 기업의 초기 투자비용을 줄이고 사업화·활성화를 위해 다양한 질병 모니터링 및 진단용 헬스케어 서비스 개발자들이 실제 활용할 수 있는 생체신호 데이터를 수집·구축하고 분석할 수 있는 플랫폼과 서비스와 제품을 실증할 수 있는 기반 구축
- **(세부과제1)** 산업계 수요도가 높고 상용화 가능성이 높은 생체신호 데이터(ECG, EEG, 음향 등)를 현장 수요에 맞게 대규모로 선별, 정제하여 구축하고, 구축된 데이터를 업계에서 자유로이 활용 가능하도록 개방형/실감형/체감형 데이터 분석 플랫폼을 구축
- **(세부과제2)** 데이터의 타당성 검증을 위한 분석 모듈 및 분석시스템(인공지능 학습/추론 모듈, 빅데이터 실시간 분석 모듈 등) 개발
- **(세부과제3)** 구축된 생체신호를 활용하여 조현병, 우울증 등 정신질환, 치매 등 뇌질환, 부정맥, 심부전 등 심혈관 질환, 감염성 질환, 내과계 질환, 재활훈련 등 다양한 질환군중 다빈도 질환 선별하여 진단/치료 서비스 5종 이상 개발

기대효과 및 활용방안

- **(기대효과)** 본 사업을 통해 심전도, 뇌파 등 생체신호 데이터를 대규모로 수집하면 기업들이 적은 초기비용으로 혁신적인 디지털헬스케어 新기기와 新서비스 개발에 활용이 기대
 - 구축된 생체신호 데이터 개방형 분석 플랫폼을 기반으로 디지털헬스케어 기업의 연구개발 및 제품화 지원을 통한 새로운 헬스케어 기기 및 서비스 산업 활성화
 - 본 사업을 통해 구축된 개방형 분석 플랫폼의 데이터 분석툴 제공을 통해 개발자들이 데이터에 대한 특성 및 특징점 분석이 가능하므로 데이터 활용 제품화 타당성 검증까지 지원 기대
 - 2026년 기준 453억 달러로 추정되는 디지털헬스 서비스 시장에 국내 기업의 진출 활성화 기대

[과제 3] 질병 진단이 가능한 혁신적인 디지털 바이오마커 기반 기술 개발

관 련 이 슈	높은 초기 투자와 장기적인 수익 창출 도전
관련 선도기술	인체 진단을 위한 측정 기술(개인식별 등)
사 업 유 형	연구개발(✓) 기반구축(✓) 인력양성() 법·제도·규제 개선() 기타()
지 원 대 상 및 수 행 주 체	공공연구기관(✓) 대학(✓) 협·단체() 기업(✓) TP() 기타(Global 협업)

추진 배경

- **(산업현황)** 주요 질환의 발병 초기 진단에 대한 사용자 관심이 증가하고 있음, 특히, 기존에 시도되지 않고, 환자의 편의성을 개선한 제품들이 시장에서 주목
 - 당뇨의 바이오마커인 혈당을 지속적으로 관리하기 위해, 최소 침습의 연속 혈당 측정기 보급 및 사용이 급증하고 있음
 - * 미국의 텍스콤은 연속혈당측정기만으로 연 매출 4조 원 달성
 - 애플은 생체신호와 생활습관 만으로 정신질환 예측하기 위해 UCLA 대학과 2020년부터 3년 간의 장기 프로젝트를 시행 중
 - 뷰노와 루닛은 AI 기반 조기진단 기술을 활용해 고가의 영상 장비를 통한 촬영 없이 암을 진단 하는 기술을 기반으로 국내외 시장에 주목 받고 있음
- **(주요이슈)** 전 세계적으로 기존 병원 내에서의 주요 질환 진단 도구를 간편하게 변화시키거나 연속측정혈당기처럼 사용자의 편의성 증대한 상품을 판매하는 트렌드가 급부상 중
 - 국내에서는 아직까지 기존의 질환 진단 도구를 대체할 도구를 개발해 세계적인 기업으로 도약한 사례도 없거니와, 대규모 자본과 장기적 R&D로 인해 이런 시도조차 하기를 꺼리는 현실
 - * 삼성이 비침습적 혈당 측정기를 개발 중인 것으로 알려졌으나, 현시점까지 상용 제품 미출시
- **(문제제기)** 국내 주요 기업들은 자체 R&D를 통한 상품 개발보다 해외에서 완성 제품 수입해 국내 판매에 주력 중(대웅제약 리브레, 카카오헬스 텍스콤 등)
 - 전 세계적 흐름에 맞춰 사용자의 질병 진단 편의성을 높이는 디지털 기반의 다양한 바이오마커 개발이 시급한 실정

주요내용

- **(사업 분야 및 목표)** 주요 질환을 빠르고 편리하게 진단하기 위해, 현재의 측정 방식에서 벗어나 기존에 시도되지 않았지만, 상용화될 경우 세계 시장을 선도할 혁신적인 디지털 바이오마커 기술 개발

- 환자의 진단 접근성 향상을 위한 비침습 기술 상용화 추진
- 생체신호와 패시브 데이터 기반 질병/질환 예측 기술
- 스마트워치나 스마트링 등 다른 기기 없이, 오직 스마트폰 또는 태블릿에서 측정
- **(세부과제1) 스마트폰 기반 혈당 및 콜레스테롤 탐지 가능한 디지털 바이오마커 기술**
 - 스마트폰의 다양한 기능과 센서를 활용해 당뇨 판단의 보편적 바이오마커인 혈당과 콜레스테롤을 탐지하는 기술
 - 예를 들어, 스마트폰 카메라를 활용해 HRV를 측정하고, 이를 기반해 혈당 예측하는 알고리즘 개발
 - 범용 기기가 아닌 병원 내 임상 측정 기준 85% 이상의 정확도 확보
- **(세부과제2) 생체신호를 활용한 우울증 등 주요 정신질환 진단이 가능한 디지털 바이오마커 기술 개발**
 - 신체에서 생성되는 다양한 생체신호를 활용해 우울 및 불안을 진단하는 디지털 바이오마커 개발
 - 예를 들어, 스마트폰 활용 시 발생하는 음성, 활동 반경, 시선 정보 등의 일상 정보를 활용해 우울/불안 등 정서장애가 발생할 가능성을 예측해 사용자에게 제시
 - 탐색 및 확증 임상을 통한 의료기기 인허가 획득 필요
 - 글로벌 확산을 위한 해외 기관과 협업 추진
- **(세부과제3) 생체신호를 활용한 Prodromal AD(알츠하이머 전조현상) 진단이 가능한 디지털 바이오마커 기술 개발**
 - 스마트폰 기능 및 센싱 기능을 활용한 진단 테스트를 개발하고 이를 기반으로 Prodromal AD를 진단 가능한 디지털 바이오마커 개발
 - 예를 들어, 사용자의 다양한 생체신호를 파악할 수 있는 시선 과제, 음성 과제, 인지 반응 측정 과제 등을 제시하고, 이에 대한 결과를 기반으로 질환 진단
 - MCI 진단 대비 90%, PET 진단 대비 85% 이상의 정확도 필요
 - 국내외적으로 빠른 치매 환자 증가에 따라 1년 내에 국내 확증 임상, 3년 내에 미국 임상 진행을 통한 조기 글로벌화 추진

기대효과 및 활용방안

- **(기대효과) 전 세계 시장에서 디지털 바이오 마커의 선도적 지위 구축 가능**
 - 다양한 해외 편의성 진단 기기 수입 대체 효과
 - 이용자 접근 및 사용성 향상에 따른 국민 복지 증진
 - 질병 조기 탐지에 따른 의료 비용 감소

[과제 4] 개인화된 지능형 자가 모니터링 헬스케어 기기 개발

관 련 이 슈	-
관련 선도기술	인체 진단을 위한 측정 기술(개인식별 등)
사 업 유 형	연구개발(✓) 기반구축() 인력양성() 법·제도·규제 개선() 기타()
지 원 대 상 및 수 행 주 체	공공연구기관(✓) 대학(✓) 협·단체() 기업(✓) TP() 기타()

추진 배경

● 산업현황

- 전세계적으로 인구의 수명 증가와 만성질환 환자가 증가하고 있으며, 이에 따른 헬스케어 서비스 및 개인화된 자가 모니터링 기기에 대한 수요가 증가
- 글로벌 개인 의료기기 시장은 2023년 약 811억 5천만 달러 규모로 평가, 2024년부터 2032년까지 연평균 성장률 17.2%로, 2032년에는 약 324.73억 달러에 이를 것으로 예상(Future Business Insights-Wearable Medical Device 2024)
- 미국 아마존(온라인)과 CVS(오프라인) 등 리테일러 기업들의 의료기기 분야에 진출하며 건강관리 서비스와 연계하여 헬스케어 사업으로 확장 중
 - *아마존) 체중계, 혈압 측정기, 스마트워치 등 다양한 헬스케어 기기의 온라인 유통, 원격진료 서비스를 제공하는 Amazon Care 등으로 인공지능과 클라우드 기술을 활용하여 건강관리와 관련된 새로운 서비스 제공
 - *(CVS) 약국, 건강관리 서비스 및 헬스케어 기기 판매를 결합한 CVS Health 브랜드로 혈당 측정기, 체중계, 호흡기 기기와 같은 의료기기와 Minute Clinics와 Health Hub를 통해 예방적 건강관리, 만성질환 관리, 심지어 정신건강 서비스까지 확대

● 주요이슈

- 디지털 헬스케어 트렌드는 개인 헬스케어/의료 기기 시장의 성장을 촉진하고 있으며, 편리한 사용성, 정확성과 신뢰성 등이 점점 더 중요한 요소로 부각
- 개인 헬스케어/의료 기기 시장의 성장을 위해서는 착용의 편리성, 배터리 수명, 정확한 측정, 그리고 간편한 사용자 인터페이스 등에 대한 기술 개발이 필요
- 디지털헬스케어는 기기에서 수집된 데이터와 인공지능을 활용하여 사용자 데이터를 기반으로 개인 맞춤형 건강 정보를 제공하며, 장기적으로 건강관리 예측 및 예방하는 방향으로 발전

● 문제제기

- 디지털헬스케어 기기는 신뢰성 있는 데이터를 제공해야 하며, 이를 위해 측정 센서 정확도 향상 기술과 인공지능을 이용한 개인적 차이에 대한 맞춤형 기술 개발 필요
- 민감한 개인정보와 건강 데이터로 해킹, 데이터 유출, 불법 접근 등에 보안 안정성을 제공해야 하며, 의료기관 데이터 공유를 위해 의료데이터 상호운용성을 준수

주요내용

- **(사업 분야 및 목표) 의료용 수준(Clinical Level)의 정확성을 보장하는 무구속, 무자각 생체신호 측정 기기 개발**
 - 전자피부 기반 생체신호 측정 기기 개발
 - 광학 센서와 RF 신호 등 융복합 비침습 센서 개발
 - AIoT 기반 생체신호 측정 시스템 및 분석 기술 개발
- **(세부과제1) 전자피부 기반 생체신호 측정 기기 개발**
 - 의료용 수준 정확도 95% 이상, 자가 충전 및 16시간 이상 운용가능한 전원 기술
 - 개인정보 보호와 데이터 보안 기능 및 의료 데이터 상호운용성 준수
- **(세부과제2) 광학 센서와 RF 신호 등 융복합 비침습 센서 개발**
 - 의료용 수준의 정확도 95% 이상을 보장하는 혈류, 심박수, 산소포화도, 체온, 호흡수, 체지방 비율 등 건강관리에 필요한 생체신호 측정 센서
- **(세부과제3) AIoT 기반 생체신호 측정 기술 및 시스템 개발**
 - 홈, 오피스 등 실내에서 비접촉 방식으로 심박수, 뇌파 신호, 근전도(EMG) 등의 생체신호 실시간 측정 시스템 및 인공지능을 활용한 분석 기술
 - 의료용 수준 정확도 95% 이상
 - 개인정보 보호와 데이터 보안 기능 및 의료데이터 상호운용성 준수

기대효과 및 활용방안

- **스스로 건강상태 모니터링을 통한 질병의 조기 발견**
 - 환자 스스로 자신의 건강상태를 모니터링하고, 이상 징후를 조기에 발견하여 자가 건강관리 능력 향상하여 질병 예방에 도움
 - 만성질환 관리(예: 당뇨병, 고혈압 등)에 효과적이며, 정기적인 병원 방문 및 불필요한 검사를 줄여 의료비 절감 가능
- **의료 서비스의 접근성 향상과 의료 자원의 효율성 증대**
 - 원격 모니터링을 통해 의료 인프라가 부족한 지역에서도 원격의료와 함께 의료서비스 접근성을 높일 수 있어 지역의 의료 불균형 문제 해소 가능
 - 병원에서의 불필요한 검사와 진료, 병원 방문 횟수 등 줄임으로서 부족한 의료자원을 중증환자에게 집중하여 의료 자원의 효율성을 증대
- **개인 맞춤형 건강관리 서비스 제공**
 - 수집한 데이터를 바탕으로 개인 맞춤형 건강관리와 생활 습관 개선을 돕는 프로그램 등으로 개인의 건강 개선 및 유지로 국민건강 증진에 기여

[과제 5] 디지털 트윈 기반 의료기기 시험평가 종합지원센터 구축

관 련 이 슈	높은 초기 투자와 장기적인 수익 창출 도전
관련 선도기술	의료 전문가(Expert) 시스템 등 의료 진단·시뮬레이션 ICT 기술
사 업 유 형	연구개발() 기반구축(✓) 인력양성() 법·제도·규제 개선() 기타()
지 원 대 상 및 수행주체	공공연구기관(✓) 대학(✓) 협·단체(✓) 기업(✓) TP(✓) 기타()

추진 배경

- **(산업현황)** 글로벌 디지털 헬스케어 시장은 지속하여 증가하는 추세
 - 글로벌 디지털 헬스 시장은 2023년에 3,277억 달러로 평가되었으며, 2028년에는 3,912억 달러로 성장할 것으로 예상
 - 특히 ICT 기술이 시장은 616억 달러 수준으로 시장이 증가하였고, 2028년까지 연평균 23.7%의 높은 성장률을 나타낼 것으로 예상
- **(주요이슈)** 의료기기의 시장진출을 지원하기 위하여 시뮬레이션 기술 등을 활용한 시험 평가 기술이 선진국을 중심으로 개발
 - 미국 FDA에서는 2018년 의료기기 Computer Modeling & Simulation(CM&S) 기술의 신뢰성을 평가할 수 있는 기준 마련
 - 이와 관련하여, Medical Device Development Tools(MDDT) Qualification Process를 마련하여 의료기기를 신속하고 정확하게 평가할 수 있는 디지털 기술의 활용을 지원
 - 유럽에서는 2025년까지 의료기기 평가와 관련하여 Computer Modeling & Simulation 기술 활용에 대한 중장기 계획 발표
- **(필요성)** 의료기기 분야 시장에 진출하고자 하는 기업의 부담을 줄이고, 관련 산업을 활성화하기 위하여 디지털 트윈 기반 시험평가 인프라 마련이 필요
 - 다양한 생체신호를 모의할?? 수 있는 생체신호 시뮬레이터 장비, 기개발된 시뮬레이션 SW 등을 구축하여 시험평가에 활용할 수 있는 방안 수립이 필요
 - 주요 의료기기의 특성에 따라 MDDT를 활용하여 재현성 및 반복성이 있는 시험평가를 수행할 수 있는 프로토콜 마련 필요

주요내용

- **(사업목표)** 디지털 트윈 기반 의료기기 시험평가 지원센터 구축
 - 디지털 트윈 기술 기반 시험평가 수행을 위한 각종 장비 구축

- CM&S 기술을 적용한 의료기기 시험평가 수행을 위한 SOP 마련 및 의료분야 특성을 반영한 CM&S 기술의 신뢰성 평가 기준 마련
- 의료기기 기술 개발 단계에서 CM&S 기술 적용을 위한 가이드라인 개발
- CM&S 기술 기반 의료기기 인허가 기술지원 수행
- **(세부과제1) CM&S 기술 기반 의료기기 시험평가 장비 구축**
 - FDA 데이터 베이스 등을 활용하여 품질이 검증된 심혈관, 신경과, 안과 등과 관련한 MDDT에 관한 자료 조사 및 시장에 대한 수요조사
 - 인프라 구축이 필요한 MDDT 장비 선정 및 장비 구축을 위한 다차년도 장비 구축 로드맵 마련
 - 기판매 중인 장비로 불가능한 CM&S 기반 평가의 경우에는 관련 기술개발을 위한 전문기관 용역 수행 등을 통한 수요 대응형 추가 인프라 구축
- **(세부과제2) CM&S 기술 기반 의료기기 시험평가 프로토콜 마련**
 - 시스템 구성, 특성, 조건 등에 관한 정보와 함께 신뢰도를 입증할 수 있는 코드 검증 등을 통한 틀에 관한 Verification & Validation(V&V) 절차 수립
 - CM&S 기반 모델 설계 및 검증을 위한 실사용 데이터(Real World Data) 기반 동등성 평가 및 검증 절차 도출
 - 유체역학, 고체역학, 전자기학 등 CM&S과 관련하여 적용하는 주요 기술을 고려한 주요 기기 별 시험평가 SOP 마련
- **(세부과제3) 시험평가 및 인허가 기술지원 수행**
 - 검증된 SOP에 따른 CM&S를 활용한 시험평가 기술지원 및 시험성적서 발행
 - 의료기기 시뮬레이션 관련 식약처 가이드라인 요구사항을 준수하여 시험평가 관련 보고서 작성 및 지원
 - 기타 의료기기 인허가 관련 사이버보안, 밸리데이션 등 SW 중심의 애로기술 지원 수행

기대효과 및 활용방안

- **(기술 관련)** 의료기기의 안전성 및 성능을 시뮬레이션 기반으로 평가할 수 있는 기술을 활성화하여, 향후 관련분야 기술개발 및 디지털 전환이 신속히 진행될 수 있을 것으로 기대
- **(시장 관련)** CM&S 기술을 활용한 의료기기 시험 평가를 실시하여, 소요되는 시간 및 비용을 단축하여 관련 분야 기업의 신속한 시장진출 지원을 통한 산업 육성
- **(정책 관련)** 동물 실험 등을 실시하지 않아 생명 윤리적인 측면과 함께, 많은 비용이 발생하는 임상시험 결과 등을 확보하여 시험평가 효율화를 통한 사회적 비용 감소 기대

[과제 6] 타액을 이용한 현장형 다중 마약류 진단을 위한 기술개발사업

관 련 이 슈	높은 초기 투자와 장기적인 수익 창출 도전
관련 선도기술	-
사 업 유 형	연구개발(✓) 기반구축() 인력양성() 법·제도·규제 개선() 기타()
지 원 대 상 및 수 행 주 체	공공연구기관() 대학() 협·단체() 기업(✓) TP() 기타()

추진 배경

● 산업현황

- 4년 전 있었던 ‘버닝썬’ 사건을 통해 클럽을 중심으로 한 엑스터시, GHB(일명 ‘물병’) 등의 마약류의 무분별한 이용이 큰 사회적 이슈가 된 이후로도, 연예인/인플루언서와 SNS 등에서 정보를 얻은 일반인들의 마약 복용 사건은 끊이지 않고 있음
- 유명인 가족까지 연루된 마약 운반 사건이 심심치 않게 미디어에서 전해지고 있으며 최근에는 학원가에 마약류가 침투하여 청소년들까지 마약류에 적잖이 노출되면서, 이 모든 마약류 확산의 양상이 큰 사회적 문제로 대두
- 값싸고 접근성이 좋은 마약류(펜타닐 등)의 유통이 전 세계적으로 국제 우편 등을 통해 활발히 이루어지고 있고, 대마초는 미국을 중심으로 합법화의 영역에 들어오면서 대한민국을 오가는 외국인들에 의해서도 마약류 소지 및 이용의 사건들이 빈번히 발생
- 이러한 일련의 마약 유통량과 마약사범의 수가 급격히 늘어나면서 국민건강관리에 큰 위협이 됨은 물론 적지 않은 수의 국민이 마약 관련 범죄에 노출

● 주요이슈

- 병무청에서는 2024년부터 전 입영대상자에게 마약류 검사를 실시(대상자 26만 명)하기로 했거니와, 미군도 대상자 전체에 마약류 검사를(입영시, 매년 무작위 검사) 할 정도로, 전 세계 정부 행정 단위에서 군이나 정부 중요 시설 관련자 대상으로 마약류 검사를 적극적으로 실시
- 공항, 항만 등의 국경관리나 경찰의 마약 단속, 해외업체의 임직원 대상 마약 검사 등 다중 마약류를 현장에서 신속하고 정확하게 검출하는 기술에 대한 수요는 매우 많으나 이 수요를 만족하는 제품은 시장에 없는 상황이고 이에 대한 대응이 필요

● 문제제기

- 마약류 단속 및 검사의 현장에서 사용 가능한, 다음의 조건을 모두 만족할 수 있는 마약류 검출 원천 기술 확보를 위한 R&D가 필요
 - (1) 랩장비만큼의 민감도(최저 농도 검출력), (2) 병원이나 센터가 아닌 마약류 검사 현장에서 사용성, (3) 가격 경쟁력, (4) 정성 및 정량 분석 능력, (5) 5분 내 신속 진단, (6) 5종 이상의 다중 마약류 동시 진단, (7) 타액을 이용한 마약류 검사

주요내용

- **(사업 분야 및 목표)** 현장에서 쉽고 빠르게 사용 가능하면서도 랩장비만큼의 고민감도를 가진 타액 기반 현장형 고감도 신속 다중 마약 동시 진단 기술 개발
 - **(세부과제1)** 고감도 센서 기술 개발
 - (1) 휴대용 마약진단 센서 개발에 적합한 기술 설계
 - (2) LC-MS 장비 수준의 고감도 마약류 검출
 - (3) 5분 내 신속 진단 완료
 - (4) 타액을 이용한 마약 물질 검출을 가능하게 하는 타액 프로세싱 기술
 - **(세부과제2)** 현장형 5종 마약류 검출 동시 진단 플랫폼 개발
 - (1) 세관 및 단속 현장에서의 사용이 용이한 소형의 5종 이상 마약류 진단 키트
 - (2) 모바일 플랫폼 기반 리더기 및 AI 기반 다중 신호 분석 알고리즘을 통해 5종 이상 마약류 동시 정량분석
 - (3) 사용자의 편의성과 판독성 증대를 위한 사용자 친화적 유저인터페이스 및 전자동 분석
 - (4) 실제 상용화를 고려한 가격 경쟁력 확보
 - **(세부과제3)** 마약류 다중 진단 플랫폼 제작과 실증 샘플을 이용한 성능 검증
 - (1) 마약류 다중 동시 검출을 위한 검출 키트 시제품 제작
 - (2) 수요기관(경찰청) 현장 담당 부서와의 협조를 통한 현장 실증 수행 및 전문기관, 인증기관 등과 협력하여 다양한 실증 평가를 통해 원천 기술 확보 및 글로벌 기술경쟁력 제고
 - (3) 진단 기술의 조기상용화 추진을 위한 대량 제조기술 및 표준화 기술 확보 등 기반 마련

기대효과 및 활용방안

- **기술적 측면**
 - 고감도 다중 마약 물질 진단 기술은 아직 개발이 많이 수행되지 않은 새로운 분야이기 때문에 마약류 및 향정신성 의약품 분석 기술에 새로운 패러다임을 개척 가능
 - 마약류 외에도 다른 물질을 분석할 때에도 개발된 진단 기술을 적용할 수 있어 바이오 및 화학 센서 기술 발전에 기여
- **경제적 산업적 측면**
 - 본 기술의 상용화를 통해 마약류 분석을 위해 투자되는 시간 및 비용이 크게 절감되는 것은 물론, 나아가 이를 이용한 범죄로 인한 사회-경제적 부담을 경감
 - 고감도 다중 마약 물질 진단 기술은 국내뿐만 아니라 전 세계적으로 이미 수요가 많으며, 이는 국내에 큰 경제적 효과를 창출할 수 있을 것으로 기대
 - 최근 국내에서 마약류 및 향정신성 의약품을 이용한 범죄가 증가하고 있는데, 관련 범죄자의 체포 및 단속 용이성 증가, 범죄 사전 방지의 효과를 기대

[과제 7] 심혈관계 질환 예측·분석·모니터링을 위한 생체신호 연속측정 기술

관 련 이 슈	-
관련 선도기술	맥박·심박·혈압·혈류 측정 및 심장혈관 상태 평가 기술
사 업 유 형	연구개발(✓) 기반구축() 인력양성() 법·제도·규제 개선() 기타()
지 원 대 상 및 수 행 주 체	공공연구기관(✓) 대학(✓) 협·단체() 기업(✓) TP() 기타()

추진 배경

- (산업현황)** 심장병 환자들 사이에서 웨어러블 기술에 대한 지속적인 인식 증가로, 일상 생활 속에서 진단 보조 SW 의료기기와 결합하여 정확한 진단 및 치료 결과를 예측하고 건강관리 비용을 절감할 수 있는 심혈관계 모니터링 장치 및 해석 기술이 요구
 - 웨어러블 심장 모니터링 디바이스 시장 규모는 2024년에 29억 8천만 달러로 추정되고, 연평균 23.2% 성장률로 2029년까지 89억 8천만 달러에 이를 것으로 예측
 - 심혈관계 생체신호 모니터링을 위해 커프, 전극패치 등 기존 방식을 개선한 반지(스카이랩스, 삼성전자 등) 및 스마트 워치(애플, 삼성전자 등) 등이 등장
- (주요이슈)** 고령화로 인해 심혈관계 질환 등 만성질환 관련 모니터링 수요가 증가함에 따라 글로벌 기업들의 연구개발이 경쟁적으로 진행 중
 - 심혈관 관련 센싱기술 및 다중데이터 시뮬레이션 해석 기술을 확보하여 디지털 헬스케어 의료기기의 제품화를 가속하고 국가 의료기기 경쟁력 제고 필요
 - 디지털 바이오마커 센싱 디바이스 및 디지털 시뮬레이터 활용 의료기기의 해외 의존성이 심화
 - 다양한 심혈관계 질환 바이오마커를 실시간 모니터링함으로써 환자의 치료 효과 모니터링 및 예방관리 등을 위해 다양한 임상 환경에서 사용될 수 있을 것으로 기대
- (문제제기)** 미국, 유럽 등 주요 선진국에서는 센싱기술과 CM&S(Computational Modeing and Simulation) 기반 평가 기술을 동시에 확보하여 실험실 시험, 동물 시험, 임상 시험 등 기존 의료기기 성능평가 방법을 보완할 수 있는 새로운 평가 방법으로 新 시장 형성 중
 - 향후 디지털헬스 기술의 근간이 되는 심혈관계 바이오마커 센싱 기술 및 이를 다각적으로 활용하여 부가가치 창출이 가능한 해석 및 시뮬레이션 기술 확보가 시급

주요내용

- **비침습형 바이오마커 기반 심장질환 예측진단을 위한 디지털헬스케어 기기 개발**
 - 심장질환 예측 및 진단을 위해 바이오마커를 측정할 수 있는 웨어러블 형태의 디바이스 기술 개발과 질환예측 및 관리를 위한 알고리즘 개발을 통해 심부전, 확장성 심근병증 및 중증환자의 예후 평가 등이 가능한 심질환관리 플랫폼 개발
- **최소 침습형 바이오마커 기반 심장질환 예측진단을 위한 디지털헬스케어 제품개발**
 - 심장질환 예측 및 진단을 위해 다중 바이오마커를 측정할 수 있는 마이크로니들 기반의 싱글유즈 패치 형태의 디바이스와 정량분석이 가능한 일체형 시스템 개발을 통해 심근병증 및 중증환자의 예후 평가 등이 가능한 심질환관리 플랫폼 확보
- **영상데이터(CT 등 의료정보)와 생체신호(혈압, 맥박, PPG 등)를 활용하여 가상환경에서 심장혈관계 질환을 예측·진단·모니터링은 생체역학 3D모델링·시뮬레이션(구조해석, 열해석, 유체해석 등) 솔버를 개발**
 - 가상환경 시뮬레이션 기반 심장혈관계 질환 진단·모니터링 의료용 소프트웨어
 - 심장혈관 관련 생체신호 측정 기기의 임상적 성능을 분석할 수 있는 시뮬레이션 소프트웨어
- **디지털 시뮬레이터를 활용한 성능 검증을 통해, 심장혈관계 질환 예측·분석·모니터링이 가능한 비침습 생체신호(혈압, 맥박, PPG 등) 연속측정 웨어러블 기기 개발**
 - 다중 생체신호(혈압, 맥박, PPG 등) 연속 측정 시스템 및 웨어러블 제품 개발
 - 다중 생체신호의 디지털 시뮬레이터 연동 및 심장혈관계 객체 기술 개발
- **인체 내 주요 동맥(경동맥 등)에 부착하는 일회용 무선 초음파 패치 센서**
 - 실시간, 비침습적으로 혈역학 지표(혈류량, 심박출량 등)를 측정하고 해당 정보를 다양한 임상 환경(병동, 응급실, 응급차, 가정 등)에서 분석할 수 있는 인공지능 의료기기 개발

기대효과 및 활용방안

- **고령화에 대비하여 심혈관계 관련 바이오마커를 활용한 건강관리가 가능**
 - 특히 고도의 기술 경험과 전문성이 필요한 기존 기술 대비 상대적으로 높은 적은 부작용(출혈, 감염 등)과 사전 예방을 통해 전체적인 사회적 비용 저감이 가능
- **기저질환자, 중증 심장질환자의 진단 및 예후 예측을 위한 디지털 헬스케어 플랫폼으로 활용**
 - 심장질환자 또는 심장질환 위험군에 대한 심질환 관련 수치 추적 서비스
 - 신장투석환자 대상 웨어러블 의료기기를 활용한 위급상황 알림 서비스
- **의료기기 비임상/임상적 성능 평가·분석용 3D 모델링·시뮬레이션 소프트웨어 시장 창출**
 - 심장혈관계 질환 예측, 분석, 모니터링용 진단 보조 소프트웨어 의료기기

[과제 8] 데이터 상호운용성 및 보안 문제 해결을 위한 데이터 패브릭 기술 구현

관 련 이 슈	데이터 상호운용성 및 보안 문제
관련 선도기술	-
사 업 유 형	연구개발() 기반구축(✓) 인력양성() 법·제도·규제 개선() 기타()
지 원 대 상 및 수행주체	공공연구기관(✓) 대학() 협·단체() 기업(✓) TP() 기타()

추진 배경

● 배경 및 문제 정의

- 의료 산업의 디지털화와 함께 전 세계적으로 의료데이터를 효율적으로 활용하려는 시도가 확대되고 있으며, 특히, 전자 의무기록(EHR), 의료영상, 웨어러블 기기 데이터 등 다양한 출처에서 생성되는 의료데이터의 양이 폭발적으로 증가
- 그러나 다음과 같은 문제점들이 의료데이터 활용의 한계를 초래
 - * (데이터 상호운용성 부족) 의료데이터가 다양한 형식과 표준으로 저장되고 있어 병원 간 데이터 교환이 어렵고, 진료의 연속성이 저하
 - * (데이터 사일로화) 의료기관별 데이터가 분리되어 있어 환자 중심의 통합 관리에 어려움 발생
 - * (규제와 보안 문제) 개인정보 보호와 보안 규정(HIPAA, GDPR 등)에 의해 데이터 공유가 제한
 - * (효율성 저하) 중복 데이터 관리와 비표준화로 인한 높은 운영 비용과 시간 소모.

● 과제의 목적

- 본 과제는 데이터 패브릭(Data Fabric) 기술을 활용하여 의료데이터의 상호운용성 문제를 해결하고, 환자 중심의 통합 의료 서비스 제공을 목표로 하며, 이를 통해 데이터 기반의 정밀의료, 연구 효율화, 진료 품질 향상 등을 구현
 - * (의료데이터 통합 및 표준화) 다양한 의료데이터 형식을 통합하고 표준화하여 데이터 교환이 용이
 - * (데이터 액세스 최적화) 병원, 환자, 연구자가 데이터를 실시간으로 접근 및 분석할 수 있도록 지원
 - * (데이터 보안 및 규제 준수) 개인정보보호법과 국제 규정을 준수하며, 안전한 데이터 공유 환경을 구축
 - * (운영 효율성 개선) 중복 데이터 제거, 데이터 품질 향상, 비용 절감을 통해 의료시스템의 효율성 증대

주요내용

- (사업 분야 및 목표) 데이터 패브릭 기술을 활용해 의료데이터를 통합 관리하고, 병원 간 상호운용성을 강화하며, 환자 중심의 맞춤형 의료 서비스를 제공하는 플랫폼 개발

- (의료데이터 상호운용성) 의료기관, 약국, 연구소 등에서 생성된 데이터의 통합과 표준화
- (디지털헬스케어) 원격진료, 웨어러블 기기를 통한 실시간 건강 모니터링
- (의료AI와 빅데이터 분석) 정밀의학, 질병 예측, 신약 개발 지원
- (공공보건) 전염병 대응, 보건 정책 수립, 지역별 의료 서비스 최적화

● (세부과제1) 의료데이터 통합 및 표준화 시스템 구축

- 병원, 약국, 연구소 등 다양한 출처의 데이터를 국제 표준(FHIR, HL7 등)을 기반으로 통합
- 메타데이터 기반 플랫폼을 통해 데이터의 구조와 상태를 실시간으로 관리
- 중복 데이터를 제거하고 데이터 품질을 검증하여 신뢰도 높은 통합 데이터 제공

● (세부과제2) AI 기반 진단 및 분석 플랫폼 개발

- 통합 의료데이터를 AI 학습용 데이터셋으로 변환 및 제공
- 환자 맞춤형 치료와 질병 예측을 위한 정밀의학 도구 개발
- 웨어러블 기기 데이터를 실시간 분석하여 환자 상태를 모니터링

● (세부과제3) 보안 및 규제 준수형 데이터 관리 시스템 개발

- 데이터 암호화와 접근 제어를 통해 민감한 의료데이터 보호
- GDPR, HIPAA 등 규제 준수를 자동으로 점검하고 관리
- 분산된 환경에서도 데이터를 안전하게 분석할 수 있는 보안 체계 구현

기대효과 및 활용방안

● 기대효과

- (환자 중심 의료 서비스) 의료기관 간 데이터 교환과 통합을 통해 환자 맞춤형 진료를 제공
- (진료 품질 향상) 실시간 데이터 활용과 AI 분석을 통한 빠르고 정확한 진단
- (연구 혁신) 통합 데이터 활용으로 의료 연구의 효율성과 정확성을 강화
- (의료비 절감) 데이터 중복 제거와 운영 효율화를 통해 비용 절감

● (활용 방안) 데이터패브릭(Data Fabric) 기술은 의료데이터를 포함한 분산된 데이터 환경을 통합적으로 관리하고 활용할 수 있게 하여 다양한 산업에 혁신적인 변화

- (환자 중심의 통합 데이터 플랫폼) 환자의 모든 진료기록과 건강 데이터를 한곳에서 관리하고, 환자가 스스로 데이터를 관리 및 공유할 수 있도록 지원
- (정밀의학 연구 지원) 개인의 유전 정보, 환경, 생활 습관 데이터를 결합해 맞춤형 치료법 개발
- (AI 학습 데이터셋 제공) 데이터 패브릭 플랫폼에서 고품질의 의료데이터를 제공해 의료AI 및 머신러닝 연구에 활용
- (글로벌 협력) 국제 의료데이터 교환을 통한 공동 연구 및 해외 진료 지원

[과제 9] 의료데이터 상호운용성을 위한 표준 개발 사업

관 련 이 슈	데이터 상호운용성 및 보안 문제
관련 선도기술	-
사 업 유 형	연구개발(✓) 기반구축() 인력양성() 법·제도·규제 개선(✓) 기타()
지 원 대 상 및 수 행 주 체	공공연구기관(✓) 대학() 협·단체(✓) 기업(✓) TP() 기타()

추진 배경

● 산업현황

- 전 세계 인구가 고령화되고 수명이 길어지면서 효과적인 의료서비스를 제공하기 위해 상호운용성과 데이터 공유에 대한 요구가 증가
- 국내 의료 정보 시스템은 FHIR, HL7, DICOM 등 국제 표준과의 호환성을 충분히 확보하지 못해 국외 의료기관 및 연구기관과의 협력과 글로벌 헬스케어 플랫폼과의 통합이 어려워 국내 의료 IT 기업의 시장진출이 제한 및 의료 정보산업의 경쟁력을 낮추는 요인으로 작용
 - * FHIR(Fast Healthcare Interoperability Resources): 진료기록, 약물정보 등 의료데이터 교환 표준으로, 웹 기술(JSON, XML, REST API 등)을 활용하여 의료 시스템 간 데이터 공유 표준
 - * HL7(Health Level Seven): 의료데이터 교환 및 통합을 위한 국제 표준으로 환자 관리, 진료 기록, 보험 청구 등 광범위한 의료데이터 상호운용성을 지원
 - * DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine) : 의료영상 데이터의 저장 및 전송을 위한 표준으로 PACS(영상 저장 및 통신 시스템)와 같은 의료영상 시스템에서 필수적으로 사용

● 주요이슈

- 병원 정보 시스템(HIS), 전자의무기록(EMR), 생체 센서 데이터, 이미지 진단 데이터 등 서로 다른 출처에서 생성되는 의료데이터에 대한 표준화 및 평가·인증 체계의 미흡
- 의료데이터는 개인의 민감한 정보를 포함하고 있어 유출 시 환자와 기관 모두에 심각한 영향을 미칠 수 있어, 데이터 처리와 공유 과정에서 개인정보보호법 규제 준수와 기술적 안정성 보장 필요

● 문제제기

- 국내 의료 정보산업의 글로벌 경쟁력을 확보하기 위해 국제 표준 준수와 표준 연계를 지원하는 시스템 및 기술 개발이 필요하며, 국제 표준 기반 데이터 교환 프로토콜 및 형식 적용을 의무화 하는 법제도 및 평가·인증 체계 마련 필요
- 정부의 바이오 G3 도약 실현을 위해서 바이오 빅데이터와 연계하여 신약 개발, 정밀의료, AI 솔루션 개발 등 첨단 의료 산업 육성을 위한 데이터 기반 생태계 구축 필요

주요내용

● 의료데이터 형식 및 프로토콜 표준화 및 평가·인증 시스템 구축

- 국내 의료기관 및 의료기기 간의 상호운영을 위한 데이터 및 교환 방식의 표준 개발
* FHIR, HL7, DICOM 등 국제 표준 지원
- 의료기관 및 의료기기들의 상호운영성 평가 및 인증 체계 구축

● 개인 의료데이터 보안 및 개인정보 보호 기술 개발

- 데이터 교환 시 개인정보 보호를 위한 암호화 및 접근 제어 기술 개발
- 데이터 무결성과 보안성을 높이기 위한 분산형 데이터 관리 방식인 블록체인 기술 개발
* GDPR(eneral Data Protection Regulation) 및 HIPAA(Health Insurance Portability and Accountability Act) 준수

● 시스템 간 상호운용 기술 개발 및 운영 허브 구축

- 전자의무기록(EHR) 및 전자건강기록(EMR) 시스템 간 호환성을 강화하여 다양한 플랫폼과 애플리케이션 개발
- 다양한 의료기관에서 데이터에 접근가능한 중앙 데이터 허브 구축 및 관련 클라우드 컴퓨팅 기술 개발

기대효과 및 활용방안

● 환자 중심의 의료서비스 제공으로 개인 맞춤형 치료와 의료자원의 효율화

- 의료기관 간 정보 공유를 통해 의료기록을 반복적으로 제공할 필요 없이 기존 데이터를 활용하여 효율적인 의료서비스 제공하여 개인 맞춤형 치료가 가능
- 중복 검사와 불필요한 절차를 줄여 의료진의 시간과 자원을 효율적으로 활용하여 전체적인 의료 비용의 절감 가능

● 의료 연구와 의료서비스 발전에 기여

- 다양한 출처의 의료데이터에 대한 접근성을 확보함으로써 질병 연구의 범위와 정확성이 확대 되고, 신약 개발의 속도를 높일 수 있음
- 의료 빅데이터 분석과 의료 인공지능의 정확성 향상을 통해 질병 예측, 진단, 치료 계획 등 효과적이고 질병 개인 맞춤형 의료 솔루션 개발에 기여

● 국내 의료 IT 기업 및 의료 시스템의 글로벌 경쟁력 강화

- 글로벌 헬스케어 플랫폼과의 통합을 통해 국내 의료산업 및 기업의 글로벌 시장 진출 촉진 및 의료 시스템 및 서비스의 선진화 기대
- 정부의 첨단바이오 육성정책과 연계하여 바이오 빅데이터 생태계와 융합하여 신약 개발, 정밀 의료, AI 솔루션 개발 등 첨단 의료 산업 육성에 기여

[과제 10] 포괄적인 원격의료 서비스 확대를 위한 기술, 서비스 융합 사업

관 련 이 슈	-
관련 선도기술	건강 지표, 위험 계산을 위한 의료 진단, 시뮬레이션 ICT 기술
사 업 유 형	연구개발(✓) 기반구축() 인력양성() 법·제도·규제 개선(✓) 기타()
지 원 대 상 및 수 행 주 체	공공연구기관(✓) 대학() 협·단체() 기업(✓) TP(✓) 기타()

추진 배경

● 산업현황

- (디지털헬스케어 산업의 성장) 코로나19 팬데믹 이후 원격의료와 환자 데이터 관리에 대한 관심이 높아지면서, 의료와 ICT 기술의 융합이 활발해지고 있으며, 글로벌 디지털헬스케어 시장은 2019년 1,063억 달러에서 CAGR 29.5% 성장하여 2026년에는 6,394억 달러에 이를 것으로 전망되어, 우리나라도 이러한 글로벌 트렌드에 맞춰 디지털헬스케어 산업을 확장하기 위해 노력
- (인공지능(AI) 기술 개발) 복지부는 2024년부터 2028년까지 ‘의료 인공지능 연구개발 로드맵’을 수립하여 필수의료, 신약개발 등 AI 연구개발을 확대 지원하고 있으며, 의료데이터 활용 체계를 고도화하고 인공지능 기반 의료기술 혁신을 추진하여 국민건강 증진을 목표
- (의료데이터 중심병원 사업) 전국 43개 의료기관이 참여하는 ‘의료데이터 중심병원’ 사업을 통해 공동데이터모델(CDM) 기반의 데이터 구축과 활용을 지원
- (ICT 산업의 회복과 전망) 2024년 ICT 산업은 반도체 수요 확대와 함께 회복세를 나타내고 있으며 AI를 중심으로 디지털 경쟁이 심화될 것으로 전망되고 있어 생성형AI의 발전은 헬스케어 산업 전체에 혁신의 기회로 예상

● 주요이슈

- (개인정보 보호와 데이터 활용의 균형) 의료데이터의 수집과 활용이 증가하면서 개인정보 보호에 대한 우려도 증가하고 있어 민감 정보의 보안과 보호는 중요한 과제이며, 데이터의 활용과 정보 보호 간의 균형을 찾는 노력이 필요
- (AI의 신뢰성과 윤리성) AI 기술의 활용이 증대되고 있지만, AI 진단 및 예측 결과에 대한 신뢰성과 윤리적 문제에 대한 논의는 더욱 증가되고 있어 알고리즘의 투명성 확보와 편향성 제거 등이 중요한 이슈로 부각
- (디지털 격차 문제) 디지털헬스케어 서비스는 확산하고 있지만 일부 계층에서는 디지털 기기나 인터넷 접근성이 부족하여 서비스의 실질적 혜택에서 소외되어 있어 접근성 향상을 위한 지원이 뒷받침
- (의료진 수용성, 교육) 일부 의료진은 새로운 ICT 기술의 도입에 대한 거부감을 가지고 있으며, 이에 대한 개선을 위해 적극적인 수용 자세와 지속적인 교육프로그램이 중요

● 문제제기

- 개인정보 보호와 데이터 활용 균형에 대한 문제
- 디지털 격차와 접근성에 대한 문제
- AI의 신뢰성과 윤리성에 대한 문제
- 의료진의 수용성과 교육 부족 문제
- 법적, 제도적 보완에 대한 미비 사항 등

주요내용

- 추진 배경을 바탕으로 급속하게 증가하는 고령층과 충분한 의료서비스를 제공받지 못하는 계층의 주요 지역에 대한 원격의료 거점 병원을 개설하고 의료서비스에 대한 사각지대와 불균형을 해소하며, 디지털헬스케어 기술을 함께 활용하여 모니터링, 진료, 사후관리 분야를 지속적으로 개선해나가는 것이 필요

● 사업 분야 및 목표

- 원격의료 기술 보유 기업과 주요 거점 지역 국공립 혹은 민간 병원의 만성질환 관련 주요 진료과목에 대한 원격의료 전담 기관(부서) 신설하고 원격의료 제공 App과 시스템을 고도화, 연동 개발
- (세부과제 1) 업무의 효율성과 편리성 개선을 위해 병원 ERP와 연동이 가능한 원격의료 시스템을 개발지원
- (세부과제 2) 지자체와 협업 등을 통해 원격의료 수요 계층에 대한 인터넷, 통신 인프라 구축
- (세부과제 3) 보건소 및 방문 진료 기관, 장기요양보험 시설 등과 공조를 통해 원격의료 활용 교육 및 전파
- 원격의료 기술 시스템 연동 및 연계를 확대하여 병원 및 서비스 사용자뿐 아니라 보건소, 장기요양보험 기관, 보호자 등에게 조회 및 열람 기능, 진료 후 재활, 복약, 생활습관 기록을 입력하고 누적된 진료, 복약, 검사, 생활습관 등을 스코어링해서 지속적인 사후 건강관리를 지원하는 시스템과 서비스를 개발
- (세부과제 1) 병원, 지자체 복지기관, 민간 요양시설, 기관 등과의 의료, 건강 데이터 연계 및 공유 시스템을 개발 지원
- (세부과제 2) 관련 건강 데이터를 활용하는 종사자 대상의 교육 프로그램 개발

기대효과 및 활용방안

- 인구 초고령화와 그에 따른 1인 가구 증가, 의료 서비스 사각 지대에 놓인 대상자에게 양질의 의료 서비스 제공을 통해 만성질환 및 재활 등에 대한 효과적인 관리가 가능
- 관련 기술과 서비스에 대한 도입, 안정화, 확산 등을 통해 원격의료 기술 보유기업과 맞춤형 디지털헬스케어 서비스 제공 기업의 전문인력이 양성되고 산업 활성화에 기여

[과제 11] 한국형 의료 파운데이션 모델 개발 및 표준화

관 련 이 슈	-
관련 선도기술	의료 전문가(Expert) 시스템 등 의료 진단·시뮬레이션 ICT 기술
사 업 유 형	연구개발(✓) 기반구축() 인력양성() 법·제도·규제 개선() 기타()
지 원 대 상 및 수행주체	공공연구기관(✓) 대학() 협·단체() 기업(✓) TP() 기타()

추진 배경

- **(산업현황)** 생성형AI의 등장 이후 파운데이션 모델이 인공지능 발전의 주축을 담당하고 있으며, 의료분야 역시 미국, 중국, 영국을 필두로 다양한 파운데이션 모델이 개발·제시 중

- 글로벌 의료AI 시장은 2024년에는 약 209억 달러 규모로 추산되고, 2029년까지 1,484억 달러에 이를 것으로 예상(연평균 성장률 48.1%)되며, 현재 의료 영상 분석, 진단, 맞춤형 치료, 병원 관리 등 다양한 분야에서 AI의 활용이 증가
- 의료 파운데이션 모델은 광범위한 응용분야에서 통합되고 있으며, 파운데이션 모델은 특정 인구나 지역 데이터를 기반으로 정밀도를 향상시키는 능력을 갖추고 있어, 한국형 의료 파운데이션 모델과 같은 사례는 의료AI 시장의 성장 전망 속에서 핵심적인 요소
- 파운데이션 모델이란 산더미 같은 원시 데이터에서 비지도 학습을 통해 훈련된 AI 신경망으로 정의하며 광범위한 이용가능성이 높은 것이 특징
- AI 파운데이션 모델 개발 경쟁은 어느 정도 선두기업의 윤곽(구글, 오픈AI 등)이 드러난 시장 현황을 분석한 결과, AI 애플리케이션 개발은 더더욱 치열한 경쟁이 예상

- **(주요이슈)** 구글(구글딥마인드), 메타(LLaMA), IBM(Granite) 등 주요 선진국 IT 기업들은 대형언어모델을 확대하는 등 생태계 확장을 지속하고 있고, 써드파티와 협력 강화 중

- 기존 디지털 서비스에 AI를 접목한 AI 애플리케이션 서비스들을 새롭게 제공하고 있으며, 써드파티들을 자사 생태계에 포함시켜 확장을 시도 중
- * 오픈AI가 개발한 파운데이션 모델은 GPT-3부터 GPT-4으로 차례로 발전, MS는 이를 토대로 New Being공개 및 ChatGPT 플러그인 출시

- **(문제제기)** 국내 IT 기업들 역시 다양한 응용 AI 모델들을 개발, 생태계 확장 중이지만 국내 의료 영상을 활용한 한국형 의료 파운데이션 모델은 상대적으로 부재한 상황

- 네이버의 하이퍼클로바 X, KT의 민음 등 상용화를 위한 도전을 하고 있으나, 국내 모델은 아직 산업의 전방위적 파급에 미치지 못하고 있는 상황

주요내용

- **(사업분야 및 목표)** 선진국 주도의 AI 모델 개발의 기초를 벗어나 국내 건강검진 및 의료데이터 기반의 독자적인 초거대 인공지능 모델 개발이 목표
 - 한국형 의료 파운데이션 모델 학습 및 개발과 표준화
 - 국내 의료기관 내 흉부 X선 및 안저 영상이 동시에 포함된 대규모 임상 코호트 구축
- **(세부과제 1)** 한국형 의료 파운데이션 모델 학습 및 개발과 표준화
 - 전 국민 대상 국가검진을 수행하는 대한민국의 대규모 생체정보 및 건강검진 데이터와 연동, 흉부 X선 및 안저 영상이 동시에 포함된 의료 파운데이션 모델을 개발·표준화
 - 국가검진 항목에 포함되는 흉부 X-ray는 폐, 심장, 뼈, 혈관, 근육 등 다양한 장기에 대한 영상 정보와, 비침습적으로 혈관과 신경을 직접 관찰할 수 있는 안저영상을 토대로 하는 의료 파운데이션 모델을 우선 개발
- **(세부과제 2)** 국내 의료기관 내 흉부 X선 및 안저 영상이 동시에 포함된 대규모 임상 코호트 구축
 - 다중 생체정보 및 의료영상 임상 코호트를 활용하여 비지도 학습을 통한 한국형 파운데이션 모델 학습이 가능한 생태계 확장형 데이터 플랫폼
 - 정확도와 설명력 평가 방법을 개발하여 최적의 의료AI 모델 탐색 플랫폼 구축, 이를 활용한 다양한 기회 진단에 특화된 AI 솔루션 파인튜닝 및 고도화가 가능

기대효과 및 활용방안

- **국내 건강검진 환경 의료시용 DB 구축을 통해 디지털헬스 핵심기술 개발 기반 마련**
 - 서구의 데이터 기반으로 구성되어 기존 파운데이션 모델의 편향성 문제를 한국형 의료파운데이션 모델 개발로 해결하여 국제 AI 연구에 새로운 토대를 제공
 - 해당 파운데이션 모델을 기반으로 정확도와 설명력을 모두 고려한 최적의 의료AI 모델 탐색 플랫폼을 통해 다양한 임상 적용 가능한 기회 진단 AI 솔루션 확보 가능
- **한국형 파운데이션 모델 개발 및 최적의 의료AI 모델 탐색 플랫폼을 통해 의료AI 개발 생태계 구축**
 - 한국형 파운데이션 모델을 최적의 의료AI 모델 탐색 플랫폼에 응용해 흉부 X선 기반 골다공증 및 심혈관 질환 진단 AI, 안저사진 기반 동맥 경화 및 심혈관 질환 진단, 퇴행성 뇌질환 예측 등 다양한 기회진단 AI 솔루션 개발에 활용 가능
 - 한국형 의료 파운데이션 모델 개발 및 최적의 의료AI 모델 탐색 플랫폼을 구축으로, 바이오 빅데이터 활용 연계 체계의 정립과 글로벌 경쟁력을 확보하기 위한 초격차 기술 확보라는 목표 달성이 가능
- **정확하고 설명 가능성을 갖춘 의료AI 솔루션은 국민 건강 증진에 기여할 수 있으며, 이를 통해 예방적 의료와 조기 진단의 효율성을 높일 수 있음**
 - 의료AI를 통해 지역 간 의료 격차를 줄이고 의료 서비스 접근성을 높이는 데 기여

2025 산업기술환경예측

(디지털헬스 SW)

발행일 2025년 3월

발행처 한국산업기술진흥원
산업기술정책단 기술동향조사실

발행인 한국산업기술진흥원 민병주 원장

기획/진행 문희수 실장, 김상훈 책임연구원, 이제원 선임연구원

주소 서울시 강남구 테헤란로 305 한국기술센터 4층
산업기술정책단 기술동향조사실
02-6009-3586
www.kiat.or.kr

※ 본 자료에 수록된 내용은 한국산업기술진흥원의 공식 견해가 아님을 밝힙니다.
※ 본 자료의 내용은 무단 전재할 수 없으며, 인용할 경우 반드시 원문 출처를 명시하여야 합니다.

