

발 간 등 록 번 호
11-1721000-000765-01

「치매와 PTSD 맞춤형 치료를 위한 디지털 치료기기 개발 및 실증지원체계 구축」 공동기획연구 보고서

2023. 3. 31

충북바이오산학융합원

제 출 문

과학기술정보통신부장관 귀하

본 보고서를 「치매와 PTSD 맞춤형 치료를 위한 디지털 치료기기 개발 및 실증지원체계 구축」에 관한 공동기획연구 보고서로 제출합니다.

2023. 03. 31.

기획연구기관명 : 충 북 바 이 오 산 학 융 합 원

기획연구책임자 : 충북바이오산학융합원 정재욱 단장

참 여 연 구 원 : 충 북 대 학 교 병 원 공현호 교수

참 여 연 구 원 : 충 북 대 학 교 병 원 이정환 교수

참 여 연 구 원 : 충 북 대 학 교 병 원 황준기 교수

참 여 연 구 원 : 청 주 대 학 교 김유신 교수

참 여 연 구 원 : 한 국 교 통 대 학 교 이상도 교수

참 여 연 구 원 : 베 스 티 안 재 단 양재혁 실장

참 여 연 구 원 : (사)한국산업진흥협회 지준석 교수

참 여 연 구 원 : (주) 예 쉬 컴 퍼 니 서시오 상무

참 여 연 구 원 : (주) 인 포 빌 김동호 대표

참 여 연 구 원 : 충북바이오산학융합원 이 민 선임

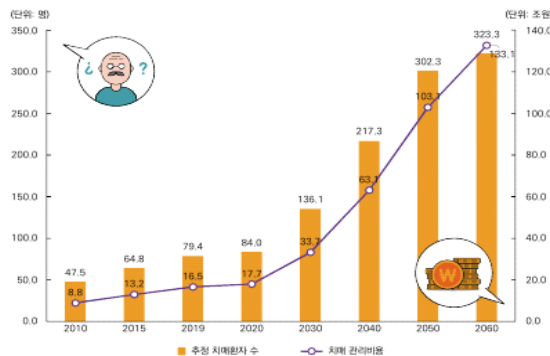
참 여 연 구 원 : 충북바이오산학융합원 최호중 선임

참 여 연 구 원 : 충북바이오산학융합원 김지호 주임

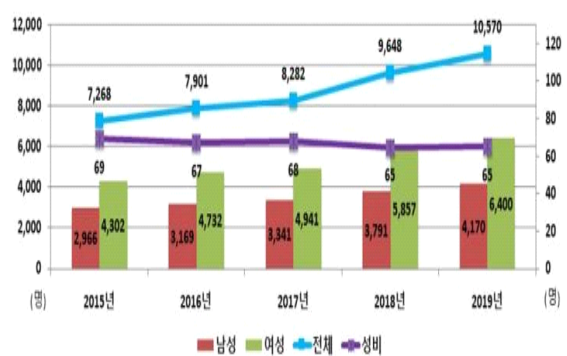
요약본

1. 사업 추진의 필요성

- 인구 고령화에 따른 만성질환(치매)과 사회적 참사 또는 직업적 요인에 의한 정신질환(PTSD) 환자 증가
 - 고령사회 진입과 치매로 인한 사회·경제적 비용부담 및 환자 증가
 - ('10) 약 713조 7,468억 원, ('18) 약 1,130조 2,100억 원, ('30) 약 2,282조
 - ('21년) 약 89만명 → ('25년) 약 107만명 → ('50년) 약 302만명 전망
 - 참혹한 화재현장에서의 구조 활동으로 인한 소방공무원의 PTSD 발병률은 5.7%로 일반인의 약 10배에 해당하는 수치
 - PTSD 등 정신건강 문제로 전문가를 찾은 경우는 '15년 4,702건에서 '20년 48,026건으로 10배가량 증가
 - 요양기관 방문 PTSD 진료 인원 '15년 7,268명 → '19년 1만 570명 45.4%(연평균 9.9%) 증가



치매로 인한 사회적 비용 부담 전망



연도별 건강보험 PTSD 진료인원 현황

□ 치매 인구 지속 증가 및 근본적 치료법 부재

- 대한민국은 '25년 인구의 20%가 65세 이상 고령자인 초고령사회 진입, 65세 고령자 치매 유병률은 '20년 10.3%에서 '50년 15.9%로 증가 예상
- 현재 치매 치료제 개발은 난항을 겪고 있으며, 일상에서의 생활습관 개선유도를 통한 관리가 중요하나 현재 의료체계에서의 제공 어려움

□ PTSD 치료의 특수성 및 직접적인 치료제 부재

- PTSD는 정서조절과 안정화 등 심리치료와 약물치료 두 가지 방법을 병행하나 직접적인 치료제는 미개발 상태
- 또한, 참사현장 대응 등 업무 특수성에 따른 특정직 공무원 대상의 PTSD 치료, 관리를 위한 의료·사회 시스템 미비
- 최근 ICT 기술, 특히 가상현실(VR)을 활용한 노출 치료법 확산 추세

▶ 급증하는 치매와 PTSD(트라우마)에 대한 근본적 치료제 개발 난항 및 의료체계 한계로 이를 해결할 수 있는 조기진단, 관리, 맞춤형 치료 절실

□ 디지털 대전환 시대 디지털 헬스케어 新 의료기기 등장

- 디지털기술의 발달과 의료분야와의 융합에 따라 환자 스스로 건강을 관리하고 질병 치료에 참여할 수 있는 ICT 기술기반 치료기기 수요 증가
- 사회문제로 대두되고 있는 만성질환(퇴행성 뇌질환)과 정신질환(PTSD)에 대한 조기진단, 관리, 맞춤형 치료를 위해 의료체계 한계 극복 대안으로써 디지털 치료기기 관심 집중

□ 현대 사회의 핵심질환인 퇴행성 뇌 질환 및 정신질환 치료를 위한 디지털 치료기기

- 디지털 치료기기는 기존 의료기술만으로 치료 한계가 있는 퇴행성 뇌 질환과 정신질환에 대한 보완제 또는 대체제로 주목
- 디지털 치료기기를 통해 의료현장에서의 치료 보조, 일상생활습관 관리, 온라인 상담과 실시간 알림, 교육 등 다양한 직·간접적 치료·관리 가능
- 빅데이터 및 인공지능 기술을 적용한 디지털 치료기기는 안전성과 임상적 유효성 확보가 중요하며, 기존 신약 대비 개발비용 및 개발 기간 등 상대적으로 유리

□ 디지털 치료기기개발 및 상용화를 위한 직·간접적 체계 미비

- '23년 2월 15일 불면증 인지치료 소프트웨어 ‘솜즈(Somzz)’가 국내 1호 디지털 치료기기로 식약처의 허가를 받았으나, 수가 결정 등 상용화를 위해 넘어야 할 과제 다수

- 개발과정에서 상용화에 필수적인 의료현장 Needs, 대상 질환자 특성 등 충분한 파악 부족과 사업화 과정에서의 지원체계 미비
- 관련 규제, 임상 및 인허가를 위한 가이드라인, 수가 산정, 의료시장 환경 및 인식 등 그레이존 존재



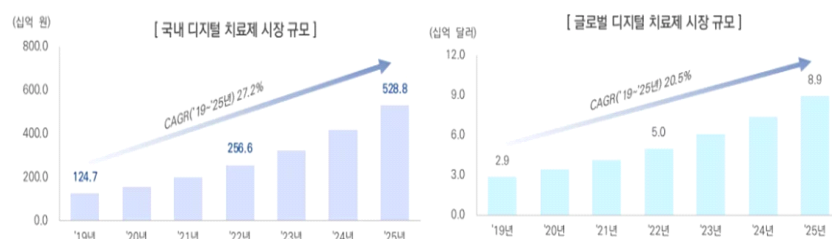
CES 2023을 통해 본 디지털 헬스케어 5대 키워드

- 디지털 헬스케어가 새로운 가치를 창출하기 위해선 디지털 건강 데이터 표준화 및 통합관리 필요
- 디지털기기 간 연결 및 데이터 활용 관련 제도 정비와 규제 도입 시급

→ 치매 예방·관리를 위한 보완제, PTSD 치료 대체제로써의 디지털 치료기기 개발, 실증, 상용화 및 사업화를 위한 지원체계 구축·운영 필요

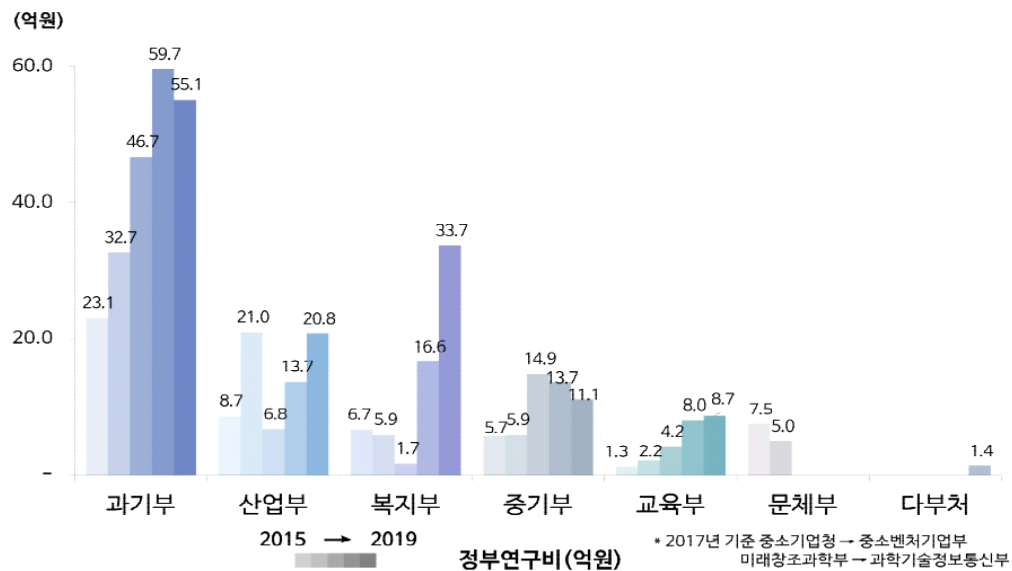
□ 국내·외 디지털 치료기기 시장전망 및 정책 동향

- 국내 디지털 치료기기시장은 연평균 27.2%의 성장률을 보이며 2025년 4억 1,517만 달러 예측
- 글로벌 디지털 치료기기시장은 연평균 20.5% 성장해 2025년 89억 달러 (한화 11조원) 규모로 급성장 전망



국내·외 디지털 치료제 시장 규모

- 국제의료기기규제당국자포럼과 미국 FDA를 중심으로 디지털 치료기기 분야의 기술혁신 가속화를 위한 규제체계 마련
- 미국, 영국, 캐나다 등 디지털 치료기기시장 본격 진입에 대응하여 규제에 대한 유연한 적용과 의료현장에서의 적극적인 활용 장려 등 정책적 지원추진
- 정부는 '20년 관계부처 합동으로 바이오헬스 핵심규제 개선방안을 마련
 - 디지털 치료기기를 신의료기술 관련 혁신의료기술 평가트랙의 기술품목 지정
 - 우리 정부는 다양한 분야의 디지털 치료기기개발을 위한 연구개발에 집중투자 하고 있으나 대표적인 성과도출은 미진
 - 디지털 치료기기 관련 정부 R&D 투자는 2015년 53억 원에서 2019년 131억 원으로 연평균 25.3% 증가하였으며, 총 지원금액은 약 442억 원
 - 질환별 투자는 정신건강 증진, 재활연구가 가장 많으며 인지·언어·발달장애, 정신질환, 퇴행성 뇌 질환 등 순으로 많음



부처별 디지털 치료기기 정부 R&D 투자추이 (2015-2019)

- 과기정통부는 지난 12월 7일 ‘2030 글로벌 바이오 강국’ 진입 목표로 「디지털바이오 혁신전략」을 발표
 - 디지털바이오 5대 기반 12대 핵심기술 육성방향 중 '24년, 국내 최초로 식약처 사용승인을 받은 디지털 치료제 사례 창출 및 활성화 설정

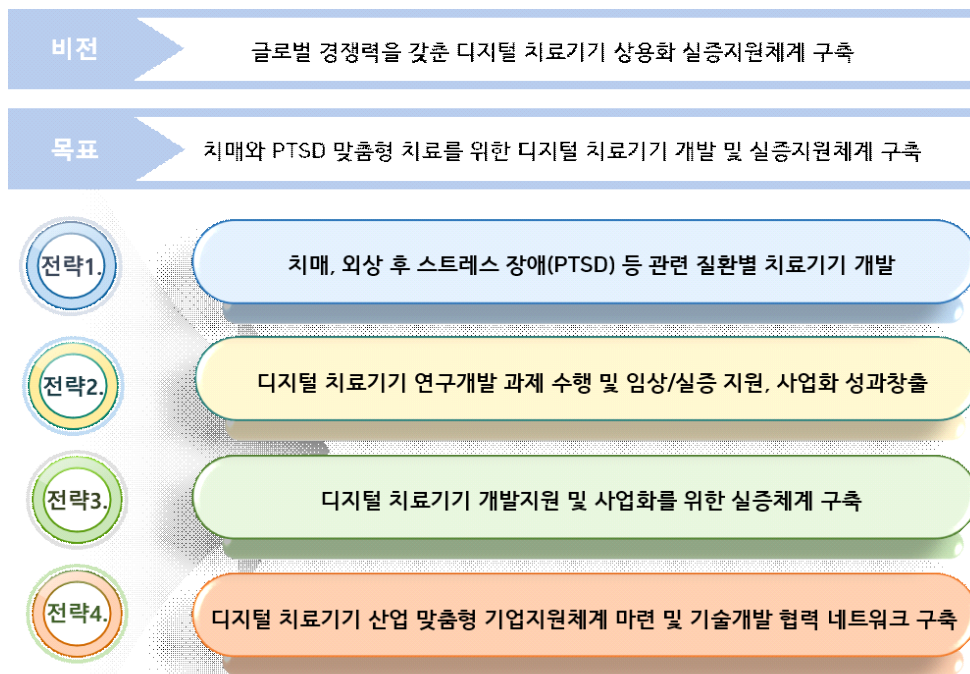
□ 정부지원 필요성 및 다부처 추진 타당성

- 개발된 치료기기의 조기 상용화 및 산업육성을 위한 정부의 실효성 높고 구체적인 정책과 제도 개발 및 지원 필요
- 디지털 치료기기산업 생태계 조성을 위한 인력양성, 기술지원, 글로벌 기업 육성 등 종합지원 체계 마련으로 블루오션의 글로벌 디지털 치료기기시장 선점 및 주도권 확보
- 디지털 치료기기는 기술적, 시기적 특성상 산업계-의료계-국가행정체계-의료서비스 수요자 등 다양한 이해관계자 간 논의와 협의를 통해 개혁과 혁신의 추진동력을 얻을 수 있음

→ 산업부, 과기부의 연구개발 및 상용화 지원, 지자체와 연계한 실증, 임상 및 사업화 지원체계 구축과 식약처의 협조를 통한 임상 가이드라인 및 인허가 대응 등 부처 간 유기적 협력 및 지원 필수

→ 부처 간 연계를 통해 구축된 지원체계를 통해 지속적인 디지털 치료기기 연구개발 지원 및 고도화, 실증임상 및 사업화 지원의 거점 확보

2. 사업 목표 및 내용



디지털 치료기기개발 및 실증지원체계 비전 및 목표

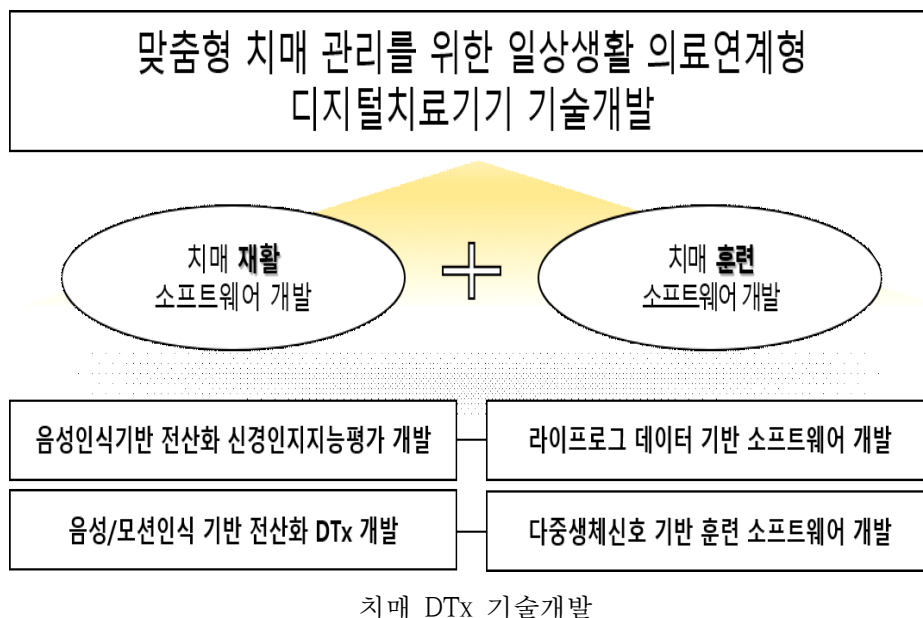
□ 치매와 PTSD 맞춤형 치료를 위한 디지털 치료기기개발 및 실증지원

- 퇴행성 뇌질환인 치매 관리·훈련의 디지털 치료기기개발
- 소방관·경찰 등 특수직업군 맞춤형 PTSD 디지털 치료기기개발
- 연구개발에서 의료현장 적용 및 글로벌 진출까지 신속 사업화를 위한 전주기 실증지원체계 구축·운영
- 해당 산업 선도를 위한 협력 네트워크 구축 및 생태계 조성

□ 추진과제

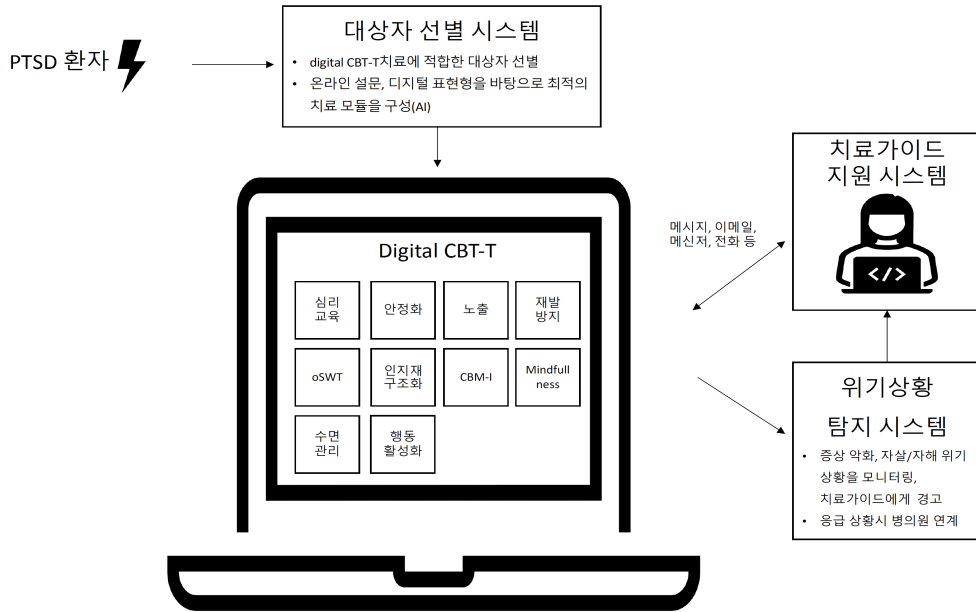
- | |
|--|
| ▶ 과제1 맞춤형 치매 관리를 위한 일상생활 의료연계형 디지털 치료기기 기술개발 |
| ▶ 과제2 특수직업군 PTSD 초기중재 및 예방·치료를 위한 디지털 치료기기개발 |
| ▶ 과제3 디지털 치료기기(DTx) 활성화를 위한 전주기 사업화 지원 |
| ▶ 과제4 디지털 치료기기(DTx) 사업화를 위한 실증지원 플랫폼/장비 구축 |

- 맞춤형 치매 관리를 위한 일상생활 의료연계형 디지털 치료기기 기술개발



- 퇴행성 뇌 질환이자 현대사회 대표적 만성질환 치매를 의료현장에서 일상생활까지 의료공백 없이 관리하여 예방 및 증상 완화를 위한 통합 관리 디지털 치료기기개발

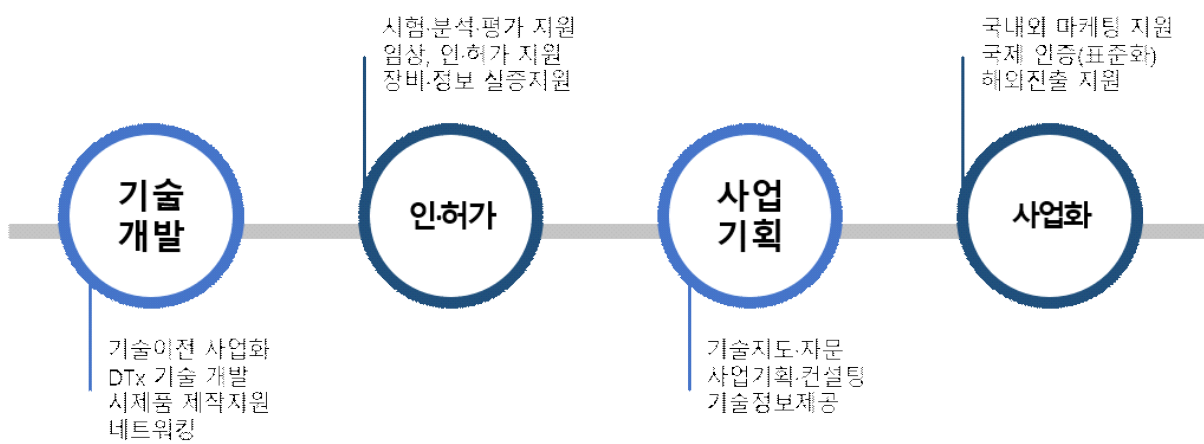
○ 특수직업군 PTSD 초기중재 및 예방·치료를 위한 디지털 치료기기개발



Digital CBT-T 플랫폼 개념도

- 만성적 외상 노출 위험이 큰 근무환경 등으로 인해 안정적 정신 건강서비스 이용이 어려운 특수직 공무원 대상 디지털·바이오 통합 표현형, XR, 인지행동치료 기반의 개인맞춤형 PTSD 디지털 치료기기개발

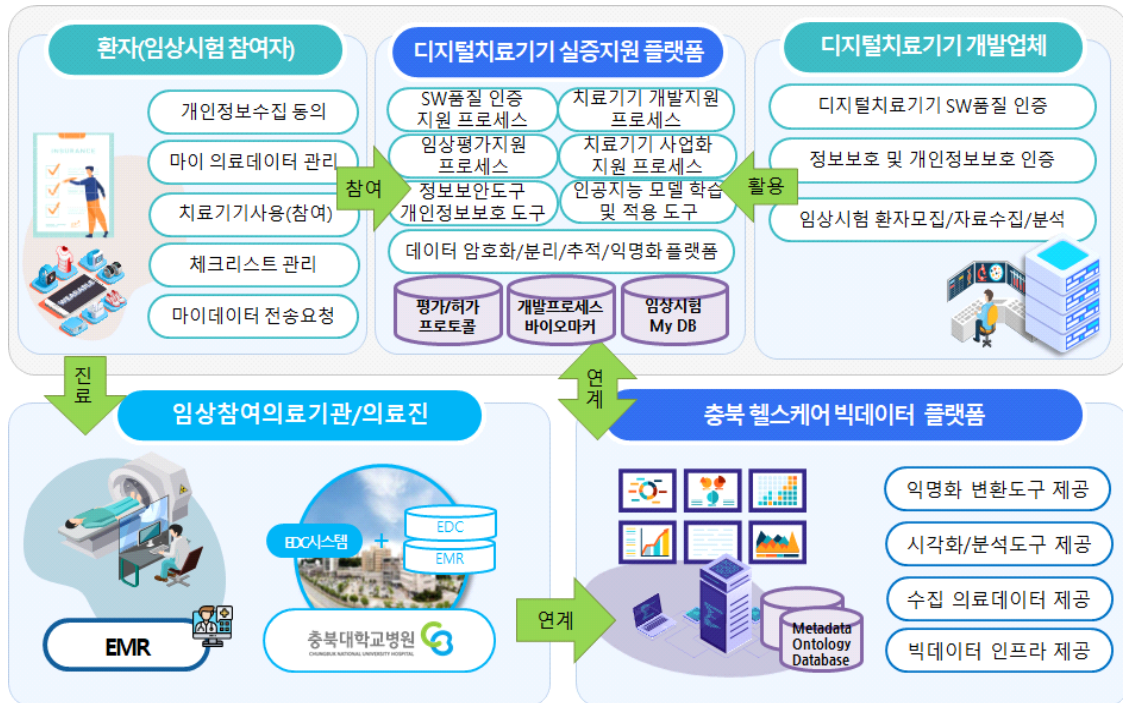
○ 디지털 치료기기(DTx) 활성화를 위한 전주기 사업화 지원



전주기 사업화 지원

- 유망 스타트업·벤처·중소기업 대상 디지털 치료기기개발에서 사업화까지 단계별 지원을 통해 글로벌 시장 경쟁력 강화 및 산업 활성화

○ 디지털 치료기기(DTx) 사업화를 위한 실증지원 플랫폼/장비 구축



디지털 치료기기 실증지원 플랫폼 프로세스

- 디지털 치료기기 운영체제, 기기, 센서 및 웨어러블 장비 등 사용자(환자, 의사, 병원, 개발업체 등)의 의료기기 사용, 임상, 데이터수집·분석, 평가 등 업무지원 플랫폼 구축
- 보안 인증컨설팅 및 SW품질 등 지원체계 구축
 - 디지털 치료기기 대상 정보보호 및 개인정보보호 인증(ISMS-P), 클라우드 서비스보안인증(CSAP, Cloud Security Approval Program) 인증컨설팅 및 지원체계 제공
 - 다양한 전통적인 개발도구(Java, Python 등)과 실감형 콘텐츠 개발도구(Unreal Engine, Unity 등)의 활용 및 테스트 기반 구축
 - 디지털 치료기기 테스트를 위한 다양한 사양의 운영체제, 기기, 센서 및 인식장비, 테스트 및 운영을 위한 장비의 추가, 예약, 임대 등의 개발(서비스) 지원
 - 디지털 치료기기 SW 품질인증 및 테스트 플랫폼을 통해 콘텐츠 사용자 데이터 등 수집·분석할 수 있는 서비스 체계 마련

3. 사업 추진 방법

□ 사업 추진 및 관리운영 체계



- 산업부 주관, 과기부 참여로 국가 산업 및 과학기술 정책에 부응
- 충주시 참여로 지원 체계구축 기반 및 지속적 발전 거점 확보
- 충청북도 산하 충북바이오산학융합원을 주관으로 부처와 지자체, 각 사업수행 기관 간 협조를 통한 원활한 사업 추진
- 사업운영위원회, 성과관리위원회, 디지털 치료기기 협의체 별도 구성·운영으로 관련 현안들을 심의·의결, 조율

□ 사업 추진전략

주관부처/ 수행기관		1차년도(2024)	2차년도(2025)	3차년도(2026)	4차년도(2027)	5차년도(2028)
연구개발 및 실증	과학기술정보통신부	치매 맞춤형 디지털 치료기기(보완제) 개발			R & D 고도화	
	산업통상자원부	PTSD 맞춤형 디지털 치료기기(대체제) 개발			타깃질환 발굴 및 적응증 확대	
	산업부 과기부	R & D·실증 지원 플랫폼 구축·운영				
	충북대병원 청주대 교통대 충북ICT산업협회	· 디지털 치료기기 개발 R&D 과제 지원 · 실증 및 사업화 위한 데이터 통합플랫폼 구축·운영 · 의료현장·일상생활 데이터를 활용한 연구개발 지원 · 미래형 디지털 의료서비스 산업 선도				
임상 및 표준화 인·허가	식품의약품안전처	임상 및 표준화			인허가	
	충북바이오산학융합원 충북대병원 베스틴안병원 CRO 충북ICT산업협회	· R&D 데이터베이스 집적화 · 치매, PTSD 평가 및 임상가이드라인 선제적 대응 · 임상시험 설계 및 임상 수행 · 임상 및 실증 데이터 수집 및 기술지원			· 안전성·유효성 인증 지원 · 기술문서 심사 및 인증 지원 · 인허가를 위한 제반 업무 지원	
사업화 지원	산업통상자원부 과학기술정보통신부	DTx 사업화 지원			DTx 산업 활성화	
	충북바이오산학융합원 한국산업진흥협회 충북ICT산업협회	· 산업육성 전주기 사업화 패키지 사업 추진 · 창업지원 및 기업지원사업 추진 · 비즈니스모델 구축			· 최종제품화등사업화지원체계구축운영 · 대내외 신시장 판로개척 지원사업 추진 · 사업지원 성과 관리 및 공유·확산	
실증지원 체계 구축 및 운영	산업통상자원부 충북도 충주시	DTx 실증지원체계 구축			DTx 실증지원체계 운영 활성화	
	충북바이오산학융합원	· DTx 실증지원체계 및 장비 구축 · DTx 테스트베드 연계 R&D 운영지원 · 산·학·연·관네트워크 구성 및 운영			· 산업육성 거버넌스 활성화 · 연구개발 HUB 구축 · 플랫폼 운영 및 지원체계 고도화	

치매와 PTSD 맞춤형 DTx 개발 및 실증지원체계 구축 추진계획

□ 부처 및 다기관 연계형 연구개발 및 실증(과기부, 산업부)

- 치매 디지털 치료기기개발은 과학기술정보통신부, PTSD 디지털 치료기기는 산업통상자원부의 지원을 통해 원천기술을 확보하고, 개발 초기 의료계와 산업계 공동개발을 통해 의료현장의 Needs 반영
- R&D 고도화 단계에서는 추가적인 타깃 질환 발굴 및 앞서 개발된 디지털 치료기기의 적응증 확대 연구수행
- 실증 및 임상 지원을 위한 통합 데이터플랫폼 구축

□ 임상 및 인허가(사업화지원)

- 현재 배포된 디지털 치료기기 가이드라인 분석을 통해 치매와 PTSD 디지털 치료기기에 대한 평가 및 임상 가이드라인 구성 및 식약처 협조
- 임상 설계 및 수행, 임상데이터 축적을 통한 치료 효과 입증 지원

□ 사업화 지원(과기부, 산업부)

- 전주기 사업화 패키지 지원을 통해 관련 산업 전반의 활성화를 이끌 수 있는 지원 체계구축운영

□ 실증지원 체계구축 및 운영(산업부, 충북도, 충주시)

- 디지털 치료기기 실증지원체계 및 장비구축과 지속적인 운영·활성화를 통한 디지털 치료기기 산업지원 총괄 컨트롤타워 역할수행

부처	구분	주요역할
산업통상자원부	주관부처	- PTSD 디지털 치료기기 연구개발 및 실증지원 - 실증 및 사업화, 산업육성을 위한 지원체계 및 장비구축 지원(지자체 협력)
과학기술정보통신부	협업부처	- 치매 디지털 치료기기 연구개발 및 실증지원 - 디지털 치료기기 고도화 연구개발과제 지원
식품의약품안전처	-	- 연구성과의 임상 및 인허가를 위한 가이드라인 등 행정적 협조
충청북도/충주시	참여지자체	- 디지털 치료기기 실증 및 사업화, 산업육성을 위한 지원체계 구축 및 지원

□ 사업 기간 및 소요예산

- 사업기간: 2024년 ~ 2028년(5년)
- 총사업비: 268억원(국비 150, 지방비 118)

참여부처 (지자체 포함)	주요 추진내용	사업기간	총 규모 (억원)	정부출연금 (억원)	민간매칭비 (억원)	지자체 (억원)
산업통상 자원부	PTSD 디지털 치료기기 연구개발(R&D) 및 플랫폼 구축 등	5년	80억	80억	-	-
과학기술정보 통신부	치매 디지털 치료기기 연구개발(R&D) 및 상용화 지원	5년	70억	70억	-	-
충청북도	디지털 치료기기 실증지원체계 구축 및 사업화 지원 등	5년	59억	-	-	59억
충주시	디지털 치료기기 실증지원체계 구축 및 사업화 지원 등	5년	59억	-	-	59억

4. 성과 활용방안 및 기대효과

- 치매를 치료하는 것을 넘어서 초기 경도인지장애부터 접근하여 지속적 상승하고 있는 치매 환자 수를 감축시켜 향후 발생 될 사회적 비용(필요 장비 및 인력, 시간, 예산 등)을 획기적으로 감소시킬 수 있음
- 치매 치료를 위한 디지털 치료기기개발은 노년기 치매 환자뿐 아니라 디지털 치매를 키워드로 한 청년층 치매 예방에 탁월한 도움이 될 수 있음
- 치매는 일회성 치료를 통해 해결될 수 있는 질병이 아니기에 지속적인 생활형 관리가 필수적으로 디지털 치료기기를 통해 관리가 가능토록 함
- PTSD 분야는 대상의 특성에 따른 진료방법이 아주 상이하기에 치매와 대비해서도 명확한 진단·치료·치료행위가 구축되지 않은 부문으로 디지털 치료기기 분야뿐 아니라 의학계에도 유사 사례에 적용할 수 있는 방안을 체계화 할 수 있는 기회마련 가능
- 해당 산업에 선도적인 수행 가이드라인을 제공하여 산업 전반에 펠트업 효과 창출
- 공동연구개발, 라이선싱 계약, 투자, 파트너십, 인수 사업화 등 디지털 치료기기 개발기업-제약회사 간 협력체계 구축 및 기술사업화 지원
- 기존 연구성과, 인프라 등 연계를 통해 성과의 조기도출 유도
 - 국내 1호 허가 디지털 치료기기개발 기업 협업을 통해 선행사례 적극 반영
 - 충북 오송의 기구축 및 예정 인프라를 테스트베드로 활용 수익모델 창출
- 2트랙 사업화 지원체계 구축
 - 디지털 치료기기산업의 즉각적인 사업화를 위한 패키지 지원
 - 산업육성 및 해외 시장진출 활성화를 위한 상용화 지원
- 디지털 치료기기 적응증 확대를 위한 타깃 질환 다양화 및 원천기술 확보를 통한 경쟁력 강화
- 산학연병관 관계자로 구성된 협의체 구성운동을 통한 기술교류 및 성과공유 활성화
- 디지털 치료기기 인프라 활용의 부처, 지자체 신사업 유치 및 타 기관 연계 협력 공동연구개발 프로젝트 발굴 및 운영지원
- 치료영역에서의 디지털 치료기기 비중 지속 확대되어 다양한 적응증에 대한 적용 범위는 넓어지고 개인맞춤형 특성 또한 강해질 것으로 기대

- 병원과 일상생활에서 개인과 환자의 공백 없는 데이터수집 및 분석에 기반한 치료·관리를 통해 의료서비스 혁신 가능
- 디지털 치료기기 국내 시장 전망은 '20년(0.4억 달러) → '27년(2.4억 달러)로 연평균 23.2% 성장 예견, 산업 전반의 패러다임 전환 기여
- 중추신경계 질환(치매 등) 디지털 치료기기시장은 '20년(588만 달러) → '27년(2,214만 달러)로 연평균 20.9% 성장 전망
 - ⇒ 신규 일자리창출 및 융복합 산업성장 기대
- 다양한 임상데이터 및 의료데이터 수집을 통해 타깃 질환에 최적화된 디지털 치료기기개발 가능
 - ⇒ 건강보험 적용의약품 대비 20~30% 개발 비용절감
- 미래 고령화 및 현대 만성질환인 치매, PTSD로부터 국민을 보호하고 국민의 삶의 질 향상시켜 사회보장비용 감소

목 차

제1장 다부처공동R&D 추진 필요성	1
제1절 문제 개요	3
제2절 문제 발생 현황	6
제3절 문제 원인 분석	11
제4절 국내외 대응 정책·기술·산업·사업 동향	29
 제2장 사업목표 및 내용	 73
제1절 사업목표	75
제2절 성과목표 및 지표(공통/개별)	81
제3절 사업내용	86
 제3장 사업 추진방법	 131
제1절 사업 추진전략	133
제2절 사업 추진체계	145
제3절 사업 기간 및 소요예산	156
 제4장 성과 활용방안 및 기대효과	 159
제1절 사업 성과 활용 방안	161
제2절 기대효과	170

그림목차

<그림 1-1> 디지털 치료기기 해당 분야 제시	5
<그림 1-2> 추정치매환자수 및 치매관리비용 장래 추계	6
<그림 1-3> 치매로 인한 사회적 비용 부담 전망	7
<그림 1-4> 주요 7개국 PTSD 환자 수	7
<그림 1-5> 연도별 건강보험 PTSD 진료인원 현황	8
<그림 1-6> 소방공무원과 일반인의 심리질환 유병률 비교	9
<그림 1-7> 부처별 디지털 치료기기 정부 R&D 투자추이 (2015-2019)	10
<그림 1-8> 디지털 치료기기(치료제)의 정의	11
<그림 1-9> 디지털 치료기기의 특징	11
<그림 1-10> 치료기기의 진화과정	12
<그림 1-11> 사용목적에 따른 디지털 치료기기 분류	12
<그림 1-12> 디지털 치료기기의 특징	13
<그림 1-13> 디지털 치료기기의 분류	13
<그림 1-14> 디지털 치료기기(치료제)의 범위	13
<그림 1-15> 디지털 치료기기 개발과정	14
<그림 1-16> 디지털 치료기기의 구성 요소	14
<그림 1-17> 디지털 치료기기의 연구 방향	15
<그림 1-18> 디지털 치료기기(치료제)의 허가성공률	16
<그림 1-19> 메디게이트뉴스	19
<그림 1-20> 65세 이상 인구 비율 및 노년 부양비	19
<그림 1-21> 연도별 추정치매환자 추이	20
<그림 1-22> 치매 전 단계에서 치료하는 DTx	21
<그림 1-23> 극단적 선택을 한 소방관 주요 사유	24
<그림 1-24> 치매 별도 보완책 마련 필요 여부 / 별도 보완책 마련이 필요한 이유	25
<그림 1-25> PTSD 별도 보완책 마련 필요 여부 / 별도 보완책 마련이 필요한 이유	25
<그림 1-26> 디지털 치료기기 수요의 주된 이유	26
<그림 1-27> 검증된 디지털 치료기기 처방에 있어 장벽이 되는 요소	26
<그림 1-28> 에임메드 불면증 DTx‘Somzzz’사용방법	39
<그림 1-29> 디지털 치료기기 허가·심사 가이드라인	39
<그림 1-30> 혁신제품 출시 가속화 BRIDGE 프로젝트	40
<그림 1-31> PDSS와 CDSS	43
<그림 1-32> 버추얼 베트남 임상 시험	44
<그림 1-33> 국내 디지털 치료기기 시장 규모	47
<그림 1-34> 해외 디지털 치료기기 시장 규모	47
<그림 1-35> 글로벌 디지털 치료기기 임상 건수	48
<그림 1-36> 디지털·전자 치료기기 예시	57
<그림 1-37> 정부의 디지털 치료기기개발 지원(예)	58

<그림 1-38> 디지털 치료기기 상용화 지원체계 구축 방향	61
<그림 1-39> 국립소방병원 건립관련 보고	62
<그림 1-40> 국립소방병원 조감도	62
<그림 1-41> 충북 바이오밸리 5+2 프로젝트 발전 축	64
<그림 1-42> 오송바이오밸리 주요 현황도	67
<그림 1-43> 충북 바이오밸리 5+2 프로젝트 발전축에 따른 충주시의 역할	68
<그림 1-44> 충주시의 주요 접근성 현황	70
<그림 2-1> 디지털 치료기기개발 및 실증지원체계 비전 및 목표	75
<그림 2-2> 디지털 치료기기개발 및 실증지원체계 비전 및 목표	78
<그림 2-3> 제품 전주기별 R&D 지원 및 검증 프로세스 개발	79
<그림 2-4> 수혜 대상 및 범위	80
<그림 2-5> 치매와 PTSD 맞춤형 치료기기 연구개발 및 실증 성과목표	81
<그림 2-6> 치매 DTx 기술개발	86
<그림 2-7> Digital CBT-T 플랫폼 개념도	99
<그림 2-8> 디지털 치료기기 활성화를 위한 전주기 사업화 지원	111
<그림 2-9> 디지털 치료기기 실증지원 플랫폼 프로세스	120
<그림 2-10> ISMS-P 인증기준 및 관리체계	121
<그림 2-11> ISMS-P 보안솔루션 맵	121
<그림 3-1> 치매와 PTSD 맞춤형 DTx 개발 및 실증지원체계 구축 추진계획	133
<그림 3-2> 치매 및 PTSD 맞춤형 디지털 치료기기 연구개발 및 실증	134
<그림 3-3> 임상 및 표준화 / 인허가 지원체계 구축·운영	135
<그림 3-4> DTx 산업육성 및 전주기 사업화 패키지 지원체계	136
<그림 3-5> 불면증 DTx 'Somzz' 단계별 진행과정	138
<그림 3-6> 불면증 DTx 'Somzz' 연구기획	139
<그림 3-7> 불면증 DTx 'Somzz' 세미나 발표	139
<그림 3-8> 오송바이오밸리 주요 현황도	146
<그림 3-9> 사업추진체계도	147
<그림 3-10> 사업 참여기관별 역할	148
<그림 3-11> 기관별 세부역할	149
<그림 3-12> 기관별 역할 관계도	150
<그림 4-1> 디지털 치료기기에 활용될 데이터의 변화	171
<그림 4-2> 우리나라 디지털 치료시장 규모 및 전망	172
<그림 4-3> 우리나라 질병별 디지털 치료 시장 규모 및 전망	172

표목차

<표 1-1> 국외 PTSD분야 주요 디지털 치료기기 사례	23
<표 1-2> 주요 디지털 치료기기 FDA 인허가 현황	32
<표 1-3> 영국 ‘임상 현장 내 평간’ 단계 진입 권고 기업 현황	35
<표 1-4> 국외 의료용 가상·증강현실 분야 정책 동향	38
<표 1-5> 국내 가상·증강 현실 분야 정책 동향	41
<표 1-6> 디지털 치료기기 종류 및 사례	46
<표 1-7> 디지털 치료기기 민간 투자 사례	48
<표 1-8> 해외 기업의 디지털 치료기기 제품	49
<표 1-9> 국내 기업의 디지털 치료기기 제품	50
<표 1-10> 기존 치매연구와 차별성	51
<표 1-11> 충북 바이오·헬스산업 5대 목표	65
<표 1-12> 충북 바이오 관련 대표기업	65
<표 1-13> 충북 기술별 주요 기업	66
<표 1-14> 충주 바이오헬스 국가산업단지 개요	69
<표 1-15> 충주 바이오헬스 국가산업단지 주요 핵심사업	70
<표 1-16> 주요 경쟁 도시별 산업단지 분양단가	71
<표 1-17> 충주 국가산업단지 주요 정주여건	71
<표 2-1> 사업 추진방향	76
<표 2-2> 연차별 성과목표 및 내용	82
<표 2-3> 치매 디지털 치료기기 R&D	83
<표 2-4> PTSD 디지털 치료기기 R&D	84
<표 2-5> 실증 및 상용화(사업화) 지원체계 구축·운영	85
<표 2-6> 치매 디지털 치료기기 R&D 핵심지표	89
<표 2-7> 치매 디지털 치료기기 RFP(총괄)	90
<표 2-8> 치매 디지털 치료기기 RFP(세부과제1)	91
<표 2-9> 치매 디지털 치료기기 RFP(세부과제2)	95
<표 2-10> PTSD 디지털 치료기기 R&D 핵심지표	101
<표 2-11> PTSD 디지털 치료기기 RFP(총괄)	102
<표 2-12> PTSD 디지털 치료기기 RFP(세부과제1)	103
<표 2-13> PTSD 디지털 치료기기 RFP(세부과제2)	106
<표 2-14> PTSD 디지털 치료기기 RFP(세부과제3)	109
<표 2-15> 디지털 치료기기 전주기 사업화 지원 핵심목표	115
<표 2-17> 디지털 치료기기 활성화를 위한 전주기 사업화 지원 RFP(세부과제1)	117
<표 2-18> 디지털 치료기기 활성화를 위한 전주기 사업화 지원 RFP(세부과제2)	118
<표 2-19> 디지털 치료기기 실증지원 플랫폼 RFP	124
<표 2-20> 부처협의 및 공동연구기획 추진현황	125

<표 2-21> 1차 세미나 주요참석자	128
<표 2-22> 2차 세미나 주요참석자	129
<표 3-1> 사업 추진을 위한 기술규제 검토사항	140
<표 3-2> 사업 참여 전문가 명단	152
<표 3-3> 분야별 자문위원 명단	153
<표 3-4> 사업추진 계획	156
<표 3-5> 총 사업기간 및 규모	157
<표 3-6> 추진사업 예산계획(안)	157
<표 3-7> 재원별 예산(안)	157
<표 4-1> 다국적 제약사의 디지털 치료기기 관련 스타트업과 협력 내용	161

제1장 다부처공동R&D 추진 필요성

제1절 문제 개요

제2절 문제 발생 현황

제3절 문제 원인 분석

제4절 국내외 대응 정책·기술·산업·사업 동향

제1장 다부처공동R&D 추진 필요성

제1절 문제 개요

□ 디지털 대전환 시대 신 의료기기 등장

- 4차 산업혁명 시대에는 단순히 질병의 진단 및 치료가 아닌 질병의 예방 및 삶의 질을 향상해 줄 건강관리자로서 새로운 혁신적 치료방법 필요
- 디지털기술의 발전에 따라 환자 스스로 건강을 관리하고 질병 치료 의사결정에 참여할 수 있는 데이터 활용 형태의 치료기기가 요구됨
- 특히 사회문제로 대두되고 있는 인구 고령화에 따른 만성질환(치매, 당뇨 등) 증가와 사회적 참사 또는 직업적 요인에 의해 발생이 증가하고 있는 정신질환(PTSD)의 조기진단, 관리, 맞춤형 치료 절실
- 만성질환 중 고령화로 급속 증가하고 있는 치매와 현대사회의 정신적 질환인 PTSD(트라우마)에 대한 근본적 치료제 개발 난항 및 의료체계 한계를 극복하기 위한 대안으로 디지털 치료기기 관심 증가
- 치매 예방·관리를 위한 보완제, PTSD 치료 대체제로써의 디지털 치료기기 개발, 실증, 상용화 및 사업화를 위한 지원체계 구축·운영 필요

□ 디지털 전환 가속화와 디지털 치료기기의 부상

- 급격한 사회변화로 인한 디지털 치료기기의 가치 증가로 미래 질환 치료를 위한 대안으로 대두되기 시작
 - '20년에 들어 미국, 영국, 독일, 호주 등은 코로나 팬데믹 상황에서 정신 질환 관련 디지털 치료기기 규제를 대폭 완화하거나 국가 의료보험으로 디지털 치료기기에 대한 비용 지불
 - 코로나-19 팬데믹 등으로 인한 정신건강 관련 시설 제한적 운영 또는 폐쇄 등 의료서비스 접근성과 함께 정신 건강서비스 이용률 동반 하락

- 디지털 치료기기는 사용자 본인이 원하는 시간, 원하는 곳에서 사용 가능한 장점으로 이러한 돌발사태로부터 유리함

- 공간적-시간적 제약에서 벗어나므로 내원의 필요성을 줄여주며, VR, XR 콘텐츠 활용 등 다양한 치료 옵션을 지님

- 디지털 치료기기를 통한 비대면 의료서비스 완성 및 의료비 절감 가능

□ 현대사회의 핵심질환인 퇴행성질환 및 정신질환 치료를 위한 디지털 치료기기

- 디지털 치료기기는 기존 의약품만으로는 치료에 한계가 있는 만성질환 (치매, 당뇨 등), 정신질환 등에 대해 보완제 또는 대체제로 주목
- 디지털 치료기기는 고령화와 갑작스럽고 예측하기 힘든 사회환경에서 급증하고 있는 치매와 PTSD 등 신체적 만성질환 · 정신적 치료에 적용 될 수 있는 새로운 개념의 혁신적인 치료기기
- 디지털 치료기기는 단순히 질병의 진단 및 치료가 아닌 질병의 예방 및 삶의 질을 향상해줄 건강관리자의 역할, 환자 스스로 건강을 관리하고 치료과정에 참여할 수 있는 데이터 활용 형태의 대안 대두
- 디지털 치료기기 프로그램으로 병원의 인지행동치료를 보조하거나 개인 라이프 스타일과 생활습관을 관리하고 온라인 상담과 실시간 알림, 교육 제공 등의 다양한 역할 가능
- 공간적-시간적 제약에서 벗어나 내원의 필요성 감소와 사용자의 행동 양식 유도 및 VR, XR 콘텐츠를 활용하는 등 다양한 치료 옵션 보유
- 행동 교정 어려움과 건강정보이해능력(Health Literacy)의 편차로 인한 퇴행성 뇌 질환 등 중증 만성질환 분야에서 치료 효용성 극대화 예상
- 빅데이터 및 인공지능 기술 적용의 디지털 치료기기는 안전성과 임상적 유효성 확보가 중요
- 기존 신약 대비 개발비용 및 개발 기간 등에서 상대적으로 유리
- '17년 9월 미국 FDA의 허가를 받은 중독치료 목적의 어플리케이션 리셋 (reSET) 등장으로 의료/산업계 관심 고조

- reSET은 마약, 알코올 등 약물중독 환자를 대상으로 인지행동치료에 기반한 온라인 상담서비스 제공
- 외래상담 치료와 병행 시 치료 효과가 22.7% 향상된다는 무작위 임상 시험 결과에 따라 FDA에서 첫 번째 디지털 치료기기로 허가
- 디지털 치료기기는 기존 의료기기와 다르게 소프트웨어가 중심이 됨
- 국내에서도 국산 1호 디지털 치료기기(DTx, 디지털 치료기기) 출시로 국민의 건강증진과 건강보험 재정 건전화에 기여할 기회가 될 것
- 식품의약품안전처가 에임페드의 불면증 치료 DTx ‘숨즈’를 국내 1호 DTx로 허가
- 디지털 치료기기는 치료기능뿐 아니라 진단, 예방, 지속적인 관리 역할도 수행

예 방	▪ 인지행동교정 및 행동요법 (예: 뇌전증 환자) ▪ 약물 용량 조절 (예: 황반 및 조현병 환자) ▪ 인지재활훈련 (예: 알츠하이머 치매)
치 료	▪ 재활운동을 통해 환자의 병증 경감 (예: 만성폐쇄성 폐질환) ▪ 약물 용량 조절을 통한 증상 완화 (예: 파킨슨병 환자) ▪ 인지행동치료 (예: 중독 및 정신질환 환자)
관 리	▪ 인지행동 치료를 통한 증상 관리 (예: 편두통) ▪ 운동부하조절 요법 및 재활요법 (예: 근감소증환자) ▪ 약물조절 (예: 당뇨, 고혈압 환자)

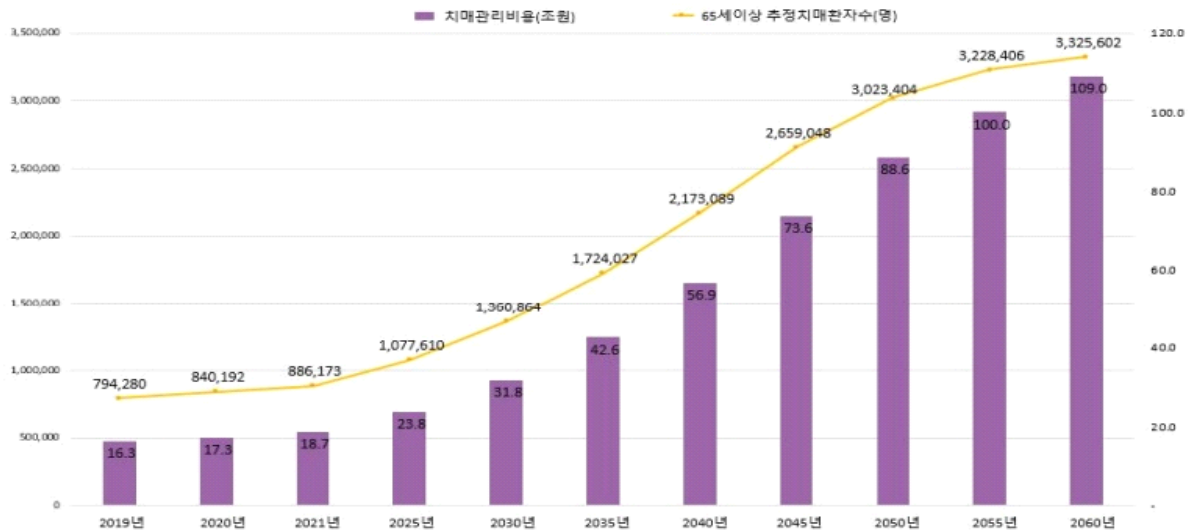
<그림 1-1> 디지털 치료기기 해당 분야 제시

출처: 임지연. (2021). 디지털 치료기기 관련 모바일 기술 동향. 한국콘텐츠학회지, 19(2).

제2절 문제 발생 현황

□ 고령사회의 가장 큰 문제로 대두되는 치매

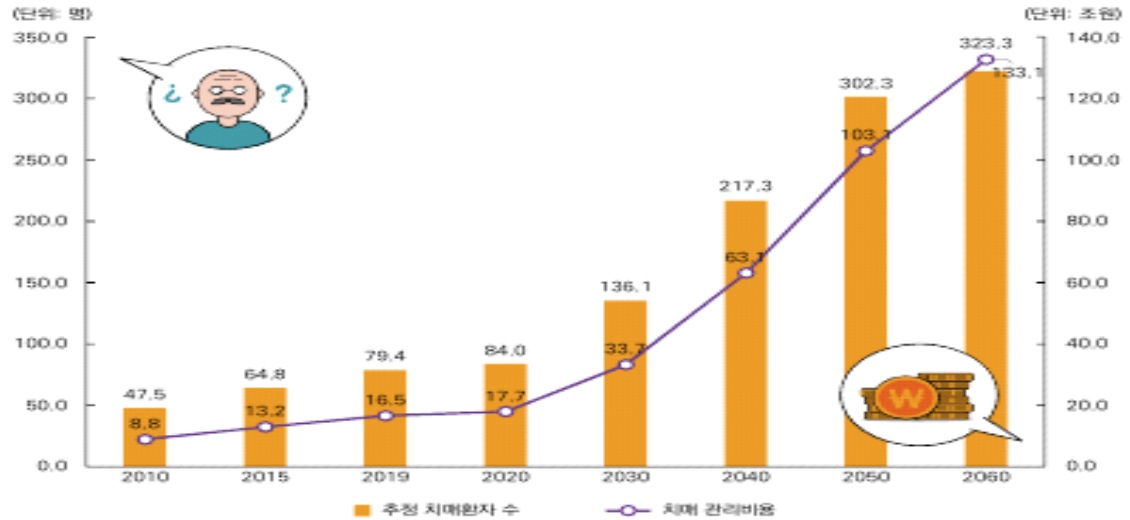
- 세계 각국의 치매 비용의 증가는 이미 다수의 국가에서 관측되는 공통된 현상으로 미래 세대를 위한 대책 마련은 더욱 분주해질 전망
- 전 세계 치매관리비용은 고령화에 따라 증가하며, 국내도 예외는 아닌 상황
 - ('10) 약 713조 7,468억 원, ('18) 약 1,130조 2,100억 원, ('30) 약 2,282조
- 고령사회 진입과 치매로 인한 사회·경제적 비용부담은 점점 증가할 것
- '50년 300만명, 지속 증가하는 치매 환자와 관리비용에 따른 대책 마련 시급
 - ('21년) 약 89만명 → ('25년) 약 107만명 → ('50년) 약 302만명 전망



<그림 1-2> 추정치매환자수 및 치매관리비용 장래 추계

출처: 중앙치매센터

- 2021년 기준 국내 65세 이상 고령자 중 치매 환자 추정 인구 약 89만명
 - 국내뿐만 아니라, 전 세계적으로 고령화가 가속화됨에 따라 치매 환자는 지속해서 증가할 것으로 분석됨

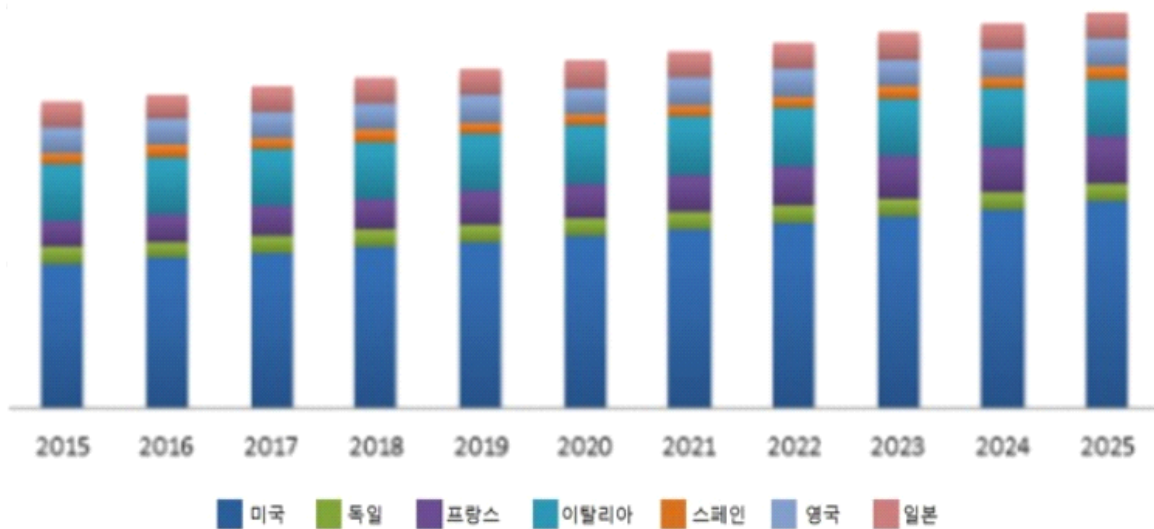


<그림 1-3> 치매로 인한 사회적 비용 부담 전망

출처: 국가치매관리정책('17-'21)성과 분석 연구, 국립중앙의료원, 2021

□ 급속도로 증가하는 PTSD 환자

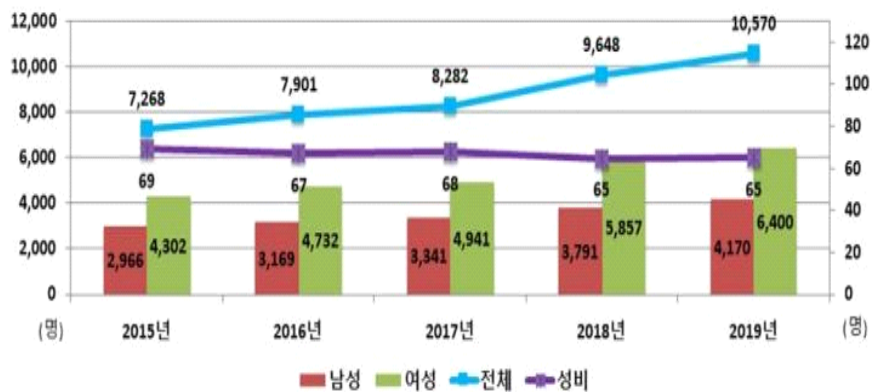
- 2018년 7개국(미국, 독일, 프랑스, 이탈리아, 스페인, 영국, 일본)의 PTSD 발병 현황과 전망에 따르면 매년 PTSD 발병률은 지속 증가해왔으며, 이 추세는 앞으로도 계속될 것으로 예상



<그림 1-4> 주요 7개국 PTSD 환자 수

출처: 마케터스미디어

- 미국 국립PTSD센터(National Center for PTSD) 통계에 따르면 미국 인구 7% 정도가 살아가면서 PTSD 진단을 받음
 - PTSD 발병률은 매년 증가 추세, 코로나 19와 같은 팬데믹 상황에서는 높게는 30% 이상이 PTSD 증상을 보이기도 함
- ※ 코로나 19 인포포비아(infophobia)라는 신조어가 있을 만큼 미디어를 통해 접하는 심각한 코로나 19 상황은 사람들의 공포심 자극과 심리상태에 악영향을 미침
- 국내 PTSD 진료 인원은 20대가 22.2%로 가장 높게 나타남, 이는 고령의 환자가 아닌 전체 연령의 질환으로 나타나고 있는 것으로 분석
 - 건강보험공단 진료데이터 분석결과 PTSD 환자 수가 지난 5년간 45.4%가 늘어나는 등 급증하는 추세로 나타남
 - 이에 전 연령대에서 주의가 당부 되는 한편, 심층적인 진단 검사와 치료 시 안정화도 요구되고 있음

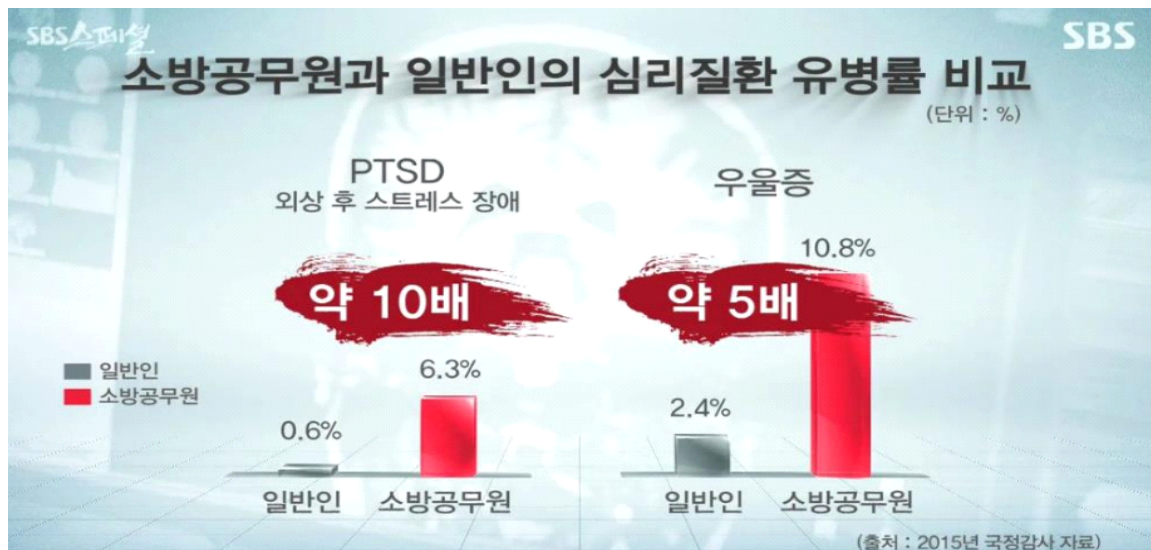


<그림 1-5> 연도별 건강보험 PTSD 진료인원 현황
자료: 의학신문

- 최근 5년 동안 건강보험 가입자 중 PTSD로 요양기관 방문 진료 인원은 '15년 7,268명에서 '19년 1만 570명으로 45.4%(연평균 9.9%) 증가
- PTSD 환자 1인당 건강보험 진료비는 '15년 45만 원에서 '19년 54만 원으로 9만 원이 늘었으며, 연평균 4.6% 증가
- 환자 1인당 입원진료비는 '15년 285만 원에서 '19년 385만 원으로

연평균 8.0% 증가했고, 외래는 같은 기간 26만 원에서 36만 원으로 연평균 8.2%, 약국은 20만 원에서 22만 원으로 연평균 2.0% 증가

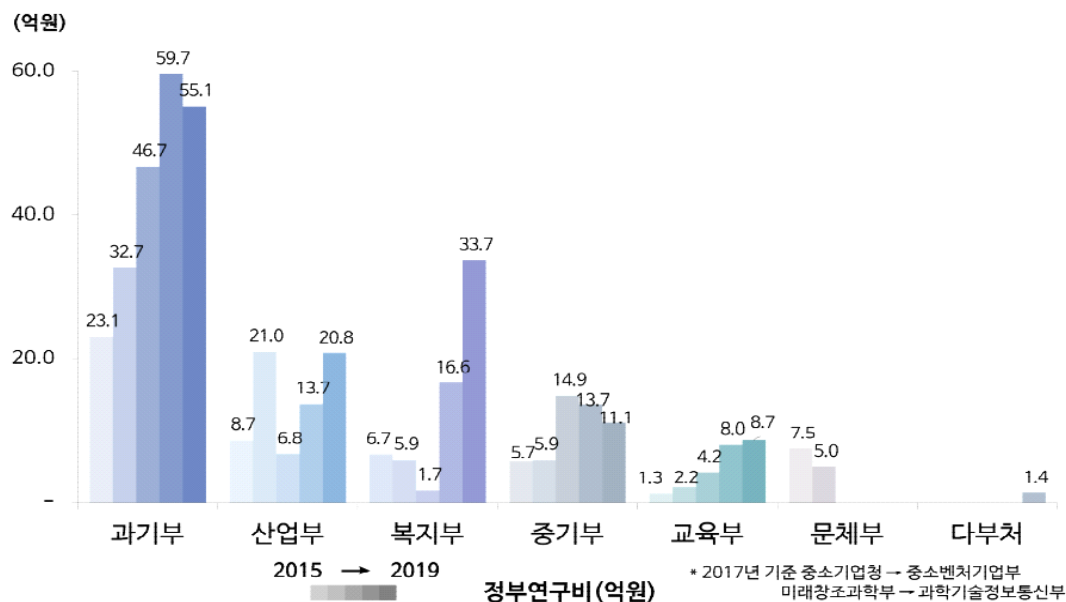
- 자살 행동 조사 연구에 의하면 심각한 외상을 겪은 후의 PTSD 환자들은 약 57%가 자살 행동을 보인 것으로 나타남
- 특히 참혹한 화재현장에서의 구조 활동으로 인해 외상성 사건에 빈번하게 노출되어있는 소방공무원의 PTSD 발병률은 5.7%로 일반인의 약 10배에 해당하는 수치
- 2011년부터 2021년까지 10년간 소방공무원의 위험직무 순직 현황은 총 49명, 자살 현황은 총 97명으로 집계
- 극단적 선택을 한 소방관 중 11명이 순직을 인정받았으며, 그중 6명은 소방업무 과정에서 생긴 PTSD가 주원인이었던 것으로 확인
- 또한, PTSD, 우울증 등 정신건강 문제로 전문가를 찾은 소방관은 2015년 4,702건에서 2020년 48,026건으로 10배가량 증가한 것으로 나타나 소방공무원의 정신적 스트레스 정도는 매우 심각한 상태



<그림 1-6> 소방공무원과 일반인의 심리질환 유병률 비교
출처: SBS (2016), 'SBS 스페셜'

□ 정부는 다양한 분야의 디지털 치료기기개발을 위한 연구개발에 집중 투자를 하고 있으나 대표적인 성과도출은 미진

- 디지털 치료기기 관련 정부 R&D 투자는 2015년 53억 원에서 2019년 131억 원으로 연평균 25.3% 증가하였으며, 총 지원금액은 약 442억 원
- 질환별 투자는 정신건강 증진, 재활연구가 가장 많으며 인지·언어·발달장애, 정신질환, 퇴행성 뇌 질환 등 순으로 많음



<그림 1-7> 부처별 디지털 치료기기 정부 R&D 투자추이 (2015-2019)

출처: 생명공학정책연구센터, DTA / KISTEP 기술동향브리프(2020-15호)

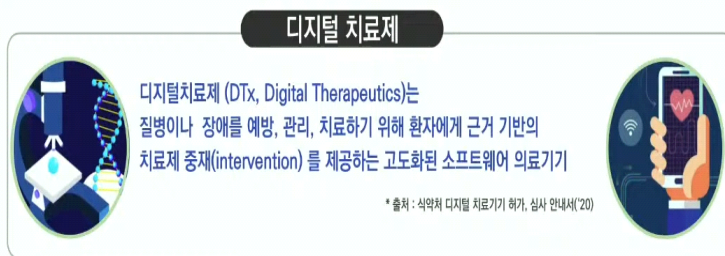
- 식약처 국내 1호 디지털 치료기기 허가와 남은 과제
- 2023년 2월 15일 불면증 인지치료 소프트웨어 ‘솜즈(Somzz)’가 국내 첫 디지털 치료기기로 식약처의 허가
- 의료기관에 합리적 보상이 되는 수가(공공 또는 민간보험) 결정
- 의료진의 처방 및 환자의 수용 등 상용화를 위해 넘어야 할 과제 다수 산적

제3절 문제 원인 분석

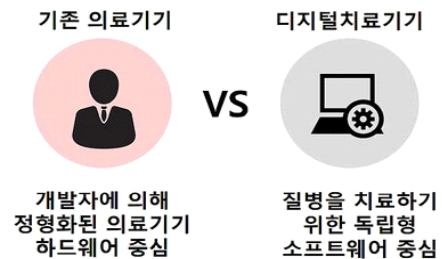
1. 디지털 전환의 화두인 디지털 치료기기 등장

□ 디지털 치료기기의 정의와 개발 필요성

- 우리나라의 식품의약품안전처는 디지털 치료기기를 질병의 예방, 관리, 치료목적으로 적용되는 소프트웨어 의료기기를 의미
- 과학적(임상적) 근거가 있는 디지털 치료기기(Digital Therapeutics, DTx)
 - 디지털 치료기기라는 용어는 허가, 승인 절차 등 개발과정과 환자의 질병을 예방, 관리, 치료한다는 목적상 치료제와 유사하므로 통용되는 용어이며, 기술적으로는 의료기기에 해당

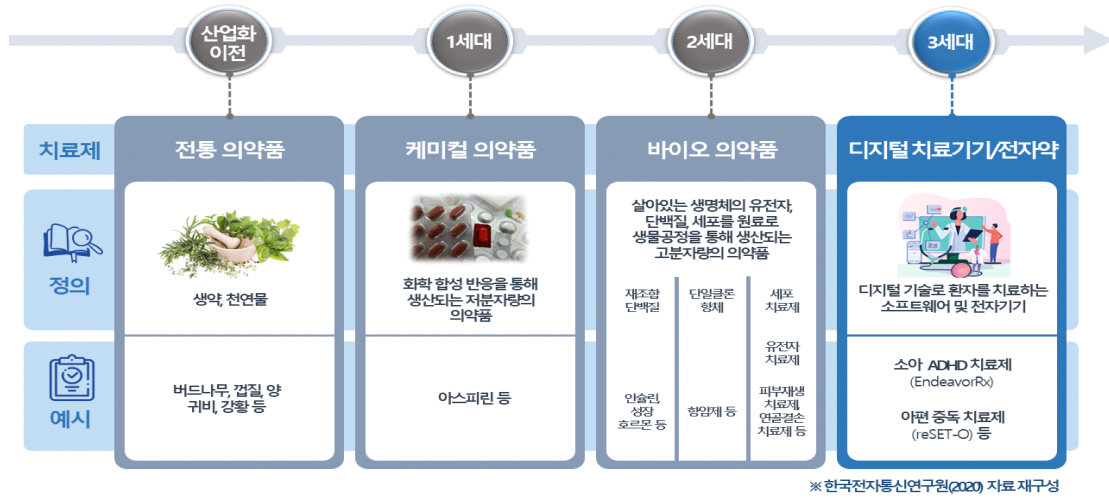


<그림 1-8> 디지털 치료기기(치료제)의 정의



<그림 1-9> 디지털 치료기기의 특징

- 전통적인 치료제는 생약 및 천연물 유래 전통 의약품을 시작으로, 화학 합성을 통한 케미컬 의약품(1세대)을 거쳐, 살아있는 생명체의 유전자, 단백질 등을 이용한 바이오의약품(2세대)으로 진화되었으며, 최근에는 디지털 치료기기 및 전자약 형태(3세대)로 발전



<그림 1-10> 치료기기의 진화과정

- 디지털 치료기기는 사용 목적에 따라 ①복약관리, ②의학적 장애·질병의 관리 및 예방, ③의학적 장애·질병의 치료로 분류할 수 있으며, 기존 치료제와 관계에 따라 ①보완제와 ②대체제로 분류

구분	디지털 치료기기 (Digital Therapeutics)		디지털서비스 (Digital Service)
	보완제 (Medication Complement)	대체제 (Medication Replacement)	
특징	- 간접적 치료효과 - 기존 치료제와 함께 사용 - FDA 승인 필요	- 직접적인 치료효과 - 기존 치료제 대체 - FDA 승인 반드시 필요	- 행동 개선/변화 지원 - 기존 치료제와 독립적 - FDA 승인대상 아님
예시	Properller Health의 'Adherium' (복약관리 스마트 약제흡입기)	Pear Therapeutics의 'reset' (약물중독 치료앱)	Roche의 'Mysugr' (당뇨관리)

<그림 1-11> 사용목적에 따른 디지털 치료기기 분류

- 전통적 치료제와 디지털 치료기기는 치료 효과와 의사 처방이 필요하다는 점에서 공통점이 있으나, 제공 형태, 독성 여부, 복약 관리 가능성 등에서 차이점이 존재

		 기존 치료제	 디지털 치료기기	구분	예시
공통점		임상적으로 검증된 특정 질환에 대한 치료효과 및 의사 처방		질병의 임상 관리를 위한 정보제공	- 운동기반 심장 재활 모니터링을 위한 심전도, 속도, 보행 속도, 심박수, 경과 거리 등 정보를 의료진에게 전송하는 소프트웨어 - 당뇨 환자의 식사 전 혈당 및 탄수화물 섭취량에 따라 인슐린 용량 계산 및 조정을 지원하는 소프트웨어
차이점	형태	• 생화학제제, 백신 등	• 소프트웨어	질병의 임상 관리를 유도 (발병 위험도 예측)	- 전신 발생 예측을 위한 증상을 기록하는 소프트웨어 - 난시 진단을 위한 눈의 움직임 정보를 분석하는 소프트웨어 - 개인 건강 데이터를 기반으로 뇌졸중 또는 심장 질환 발병 위험 점수를 평가하는 소프트웨어 - 스마트기기의 마이크로 수면 무호흡증을 감지하여 위험 신호를 제공하는 소프트웨어
	전달방식	• 경구투여, 피부투여, 정맥주사 등	• 디지털 기기를 통해 제공		질병의 치료 및 진단
	부작용	• 독성 및 부작용 있음	• 독성 및 부작용 없음		
	비용	• 다양함 (평균 15년 개발, 3조원 투입)	• 매우 적음 (평균 3~5년 개발, 100~300억원투입)		
	복약 관리	• 관리 불가	• 실시간 연속적 관리 가능		
모니터링	• 진료시간 외 환자상태 모니터링 불가	• 24시간 실시간 환자상태 모니터링 가능			
	환자 데이터	• 환자 데이터 수집, 관리, 저장 어려움	• 환자데이터 맞춤 분석 가능 (환자 스스로 데이터 수집, 관리)		- 디지털 치료제 - 진료기록 또는 의료기기로부터 측정된 생체 측정 정보, 의료영상, 유전 정보 등 다양한 의료용 빅데이터를 분석하여 질병을 진단 또는 예측하는 '인공지능 빅데이터 기반 독립형 소프트웨어 의료기기'

※ 한국보건산업진흥원(2019) 자료 재구성

※ 출처: IMDRF SaMD Working Group (2017) 자료 재구성

※ 한국보건산업진흥원(2019) 자료 재구성

※ 출처: IMDRF SaMD Working Group (2017) 자료 재구성

<그림 1-12> 디지털 치료기기의 특징

<그림 1-13> 디지털 치료기기의 분류

- 단순 건강관리를 목적으로 하는 일반적인 디지털 헬스 제품들과 달리 디지털 치료기기는 임상시험을 통한 '치료 효과(Therapeutical benefit)'를 증명했다는 점에서 차이가 있음
- 치료 효과에 따라 '대체 디지털 치료기기'와 '보완 디지털 치료기기' 두 가지 유형으로 구분

※ 대체제(Medication Replacement): 기존치료제 대신 단독으로 사용해도 직접적인 치료 효과가 있고, 기존치료제와 병행하면 치료 효과를 향상시키는 디지털 치료기기

※ 보완제(Medication Complement): 독립적인 치료 효과가 없어 단독으로 사용할 수 없고, 기존치료제와 병용해 치료 효과의 향상을 지원하는 디지털 치료기기

- 의료분야에서는 정보화 수준 및 ICT 기반기술 발달에 따라 의료서비스 공급자 관점의 서비스 및 시스템 발전이 이루어져 왔으나, 최근에는 의료서비스 공급자와 수요자의 Needs를 반영하여 다양한 형태로 발전
- ICT 기반기술을 활용한 클라우드, 빅데이터, 인공지능, 디지털 치료기기는 의료서비스를 치료, 예방, 복지, 안전의 영역으로 확장하여 활용



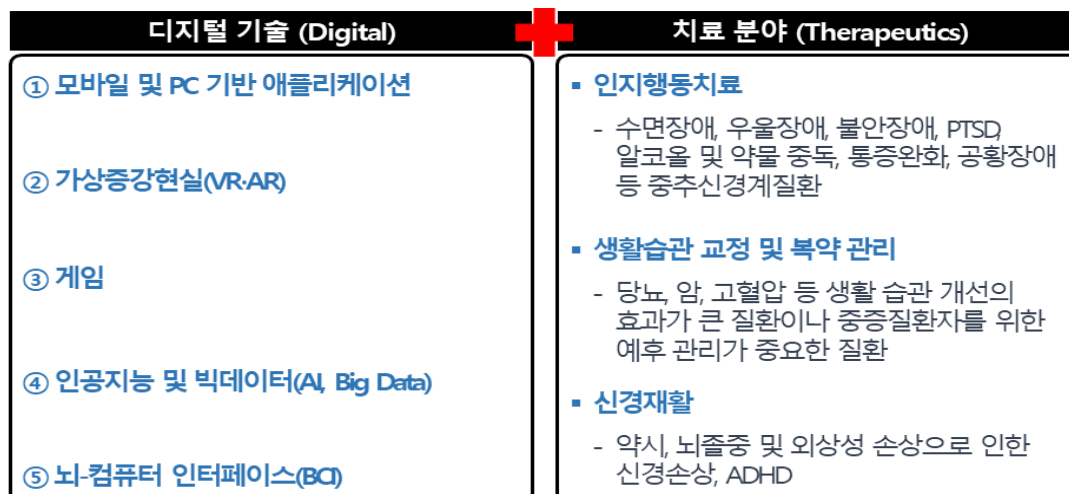
<그림 1-14> 디지털 치료기기(치료제)의 범위

- 디지털 치료기기 개발과정은 1단계(타당성 및 전임상), 2단계(검증 및 임상), 3단계(사업화)로 분류할 수 있으며, 기술개발, 신약개발, 디지털 치료기기개발 과정별로 체계적으로 수행할 수 있음



<그림 1-15> 디지털 치료기기 개발과정

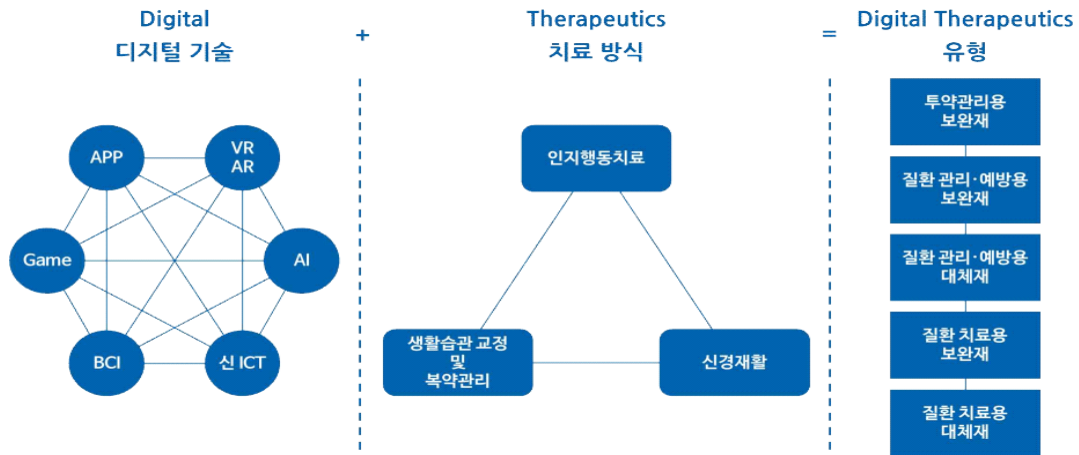
- 기본적으로 디지털 치료기기는 개인에게 최적화된 맞춤형 서비스 제공을 위해 개인건강기록(PHR, Personal Health Record)을 인공지능 기술로 처리할 수 있도록 개발



<그림 1-16> 디지털 치료기기의 구성 요소

- 치료 분야별 다양한 형태로 적용 가능한 디지털 기술개발이 이루어지고

있으며, 현재는 정신질환, 만성질환 등 행동이나 습관 변화와 관련된 분야에 주로 활용되고 있으며 적용 대상이 점차 확대될 것으로 예상

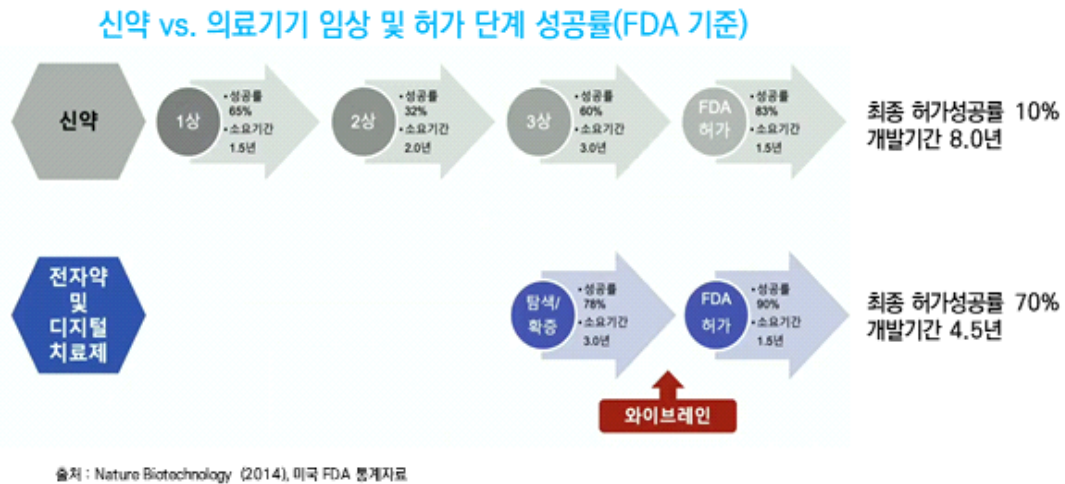


<그림 1-17> 디지털 치료기기의 연구 방향

- 디지털 치료기기는 소프트웨어 의료기기로서 특성상 중장기적 관점에서 건강 관련 데이터를 지속적으로 축적할 수 있는 형태의 디지털 기술개발 연구설계, 임상에서 활용 가능한 과학적 증거기반의 치료방식 실증, 치료제로 가치 창출이 이루어져야 함
- 디지털 치료기기시장은 헬스케어에 대한 관심 증가와 디지털 전환 가속화 등으로 점진적 성장이 예상되며, 민간 중심으로 디지털 치료기기에 대한 투자가 확대되고 있음
- 보건산업진흥원의 보고서에 따르면 “만성질환 증가, 고령화, 원격의료 도입 움직임 등에 따라 디지털 치료기기 시장 규모는 점진적으로 증가할 것”으로 전망하였으며, 글로벌 디지털 치료기기시장은 지난 2016년 16.7억 달러에서 향후 2025년 89.4억 달러 규모로 증가할 것으로 분석
- 바이오·의약 업계에서도 디지털과의 융합이 빠르게 진행되고 있으며, 인공지능과 빅데이터 등 정보통신기술의 발달과 함께 **환자 개인 맞춤형 의료서비스가 확대되고 있음**
- 디지털기술이 기존 의료에 접목되면서 여러 가지 질병을 예측, 진단, 치료, 관리가 가능해짐

- 의료가 궁극적으로 지향해오던 4가지 의료 혁신의 목표달성 가능

※ 예측 의료(predictive medicine), 맞춤 의료(personalized medicine), 예방 의료(preventive medicine), 참여 의료(participatory medicine)를 의미



<그림 1-18> 디지털 치료기기(치료제)의 허가성공률

- 디지털 치료기기는 신산업 분야로, 개념 정립, 임상적 유효성 검증, 기술적 특성에 맞는 규제체계 정립, 수가체계 확립 등 단계별 그레이존 해소와 임상적 근거 기반의 다양한 제품개발을 위한 지속적 과제 발굴 및 사업화 지원 필요

□ 관련 규정, 기준 모호성

- 디지털 치료기기는 형태와 사용 방식 모두 기존의 약과는 다르므로 개발·인허가·처방·판매·복용하는 과정이 디지털 치료기기에 어떻게 적용될 것인지에 대한 규정 필요
- 현재 디지털 치료기기를 둘러싼 연구, 투자, 규제, 보험 적용, 처방 등은 모두 과도기 단계에 놓여 있으며, 직간접적으로 영향을 받게 될 헬스케어 기업들은 향후 다음과 같은 문제들을 고민해야 함
 - 디지털 치료기기는 규제상 소프트웨어 의료기기, 즉 SaMD (Software as a Medical Device)로 분류되며 규제 기관의 국제 협력 조직인 IMDRF에서 2017년 SaMD의 개념을 정립

- 하지만, 아직 미국 FDA를 제외한 많은 나라에서는 SaMD를 어떻게 규제하고 허가할지에 대한 원칙을 제대로 세우지 못한 상황
- 정신질환 관련 디지털 치료기기를 개발하는 연구자나 산업계 입장에서는 약효와 안전성을 특정 조건을 갖춘 임상시험을 통해서 증명해야 하므로 인허가를 받기 위해서는 구체적으로 어떠한 요건을 갖춰야 하는지가 명확해야 함
- 개발 단계에서 벗어나 실제 처방으로 이어지기 위해 건강보험 수가 산정 등 명확한 기준 마련이 요구됨
 - 최근 우리나라에서도 국제적 추세에 맞춰 관련 법령과 식약처 허가·승인 절차 관련 가이드라인 등 디지털 치료기기개발을 위한 규제적 여건은 마련되고 있음
 - 디지털 치료기기의 의료보험 수가산정에 대한 신속하고 명확한 기준 제시가 필요한 시점
 - 혁신 의료기기의 제도권 편입이 예정됨에 따라 ‘혁신적 의료기술 요양급여 여부 평가 가이드라인’을 통해 환자에게 이익이 되는 요소에 따라 급여를 보상하는 가치 기반 지불체계 등을 마련할 계획
- 정부의 노력으로 디지털 의료기기산업 내 다양한 제품·서비스가 개발됨에도 불구하고, 우리나라는 해외 주요 국가들보다 비교적 편리한 의료 접근성, 낮은 지불의지, 혁신적인 서비스 부족 등으로 전반적인 시장환경이 협소하게 구성되어 있음
- 의사의 처방 유도과 환자 인식 개선 등 디지털 치료기기 채택·구현을 위한 노력 병행이 필요
 - 디지털 치료기기의 기술개발이 완료되더라도 처방사례와 확립된 모델의 부족 등 비 R&D 측면의 이슈로 인해 채택이나 활용이 원활하지 못할 우려 존재
 - 디지털 문화에 익숙하지 않은 고령자 소외 문제, 의료진 직접적인 간섭이 없는 경우 복약 준수 등 사용자 인식 문제, 현재까지 축적된 처방사례의 부족, 생소함으로 인한 시작의 어려움 등 채택 시 어려움으로 제기

- 디지털 치료기기의 적용에 대한 결정권자(의사)와 공급자(제조업체)의 역할 불분명하며 기존 의료진이나 기업의 전문성 부족 등 디지털 치료기기의 구현에 있어서 기술 외적인 장애 요인이 존재함
- 환자와의 상호작용을 통한 행동 변화를 목표로 하는 디지털 치료기기는 해외 제품 도입 및 국내 기업의 해외 시장 진출에 일정 부분 장애 요인으로 존재
 - 언어적·비언어적인 문화요소가 치료 효과에 영향을 미치므로 현지화 과정 요구
 - 개인정보의 역외이동 제한과 국가별로 다른 보험체계 등도 장애요인
- 디지털 치료기기산업은 정부와 기업, 국민이 협력해서 발전시켜야 할 미래의 먹거리며, 이에 따라 선제적으로 규제를 해소하고 시장의 족쇄를 풀어 글로벌 진출의 기반을 마련할 수 있도록 해야 함

□ 디지털 치료기기개발 및 상용화를 위한 체계 미비

- 디지털 치료기기의 특수성을 고려한 다면적 접근 부재
 - 의료현장에서의 상용화를 위해서는 의사의 처방과 환자의 수용이 필수
 - 단계별 주요 내용 및 협력관계 구축
 - 디지털 치료기기 개발단계: 의료현장 니즈 및 타깃 질환자 특성 파악/의료계와 개발기업 연계 개발
 - 임상 및 인허가: 데이터 플랫폼 개발, 규제 파악 및 임상 가이드라인 재개정을 위한 협력, 인허가 지원 / 개발기관, 식약처, 지원기관
 - 의료현장의 처방 및 환자 복약: 보험 수가 산정, 복약지도 및 관리시스템 등에 대한 고민 필요/의료계와 건강보험심사평가원
- 의료계, 산업계, 규제·인허가기관, 지원기관 등 일련의 관계기관 간 협력 체계 구축 및 지원체계 확립을 통한 심층적 계획 수립과 수행 필요
- 공동연구개발에서 상용화까지 단계별 지원이 가능한 컨트롤타워 및 체계구축 필요

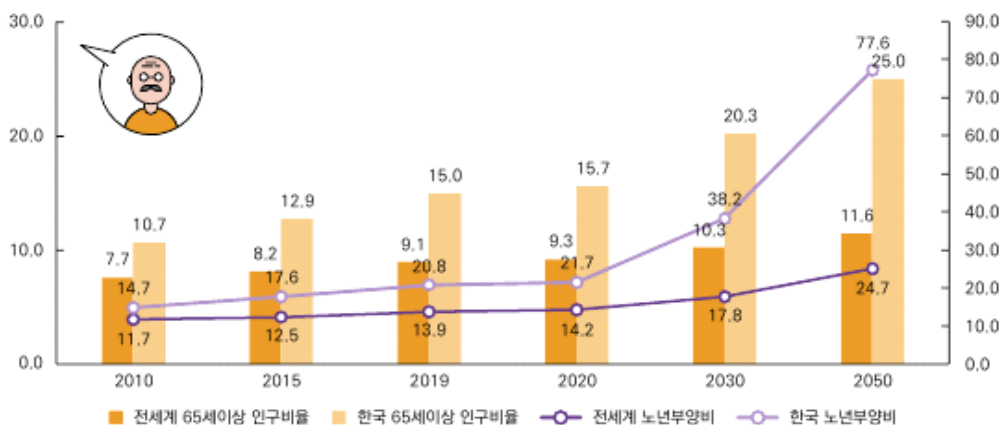


<그림 1-19> 메디게이트뉴스

2. 고령사회로 발생하는 치매환자의 증가 문제

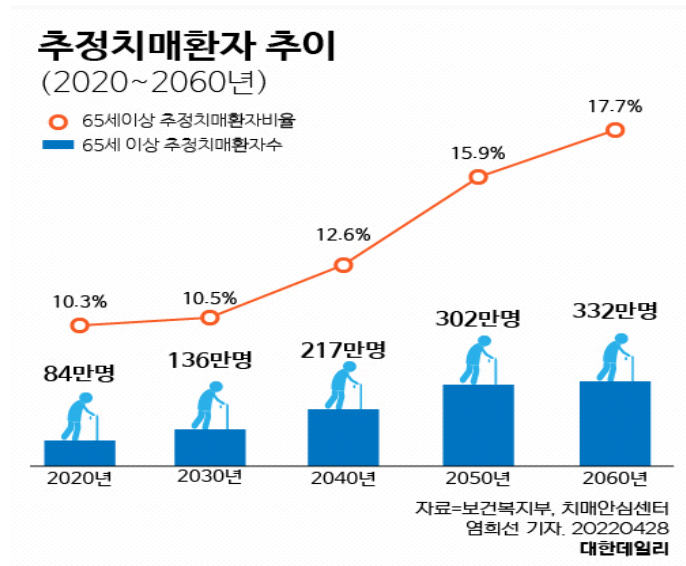
□ 치매 인구의 지속 증가 및 근본적 치료법 부재

- 인구 고령화로 인한 치매 환자 지속적 증가
- 통계청에 따르면 2022년 7월 기준 한국의 65세 이상 고령 인구는 900만 명을 넘어 비중이 17.5%에 달하며, 2025년 인구의 20%가 65세 이상 고령자인 초고령사회로 진입



<그림 1-20> 65세 이상 인구 비율 및 노년 부양비

- 치매는 주로 고령자에게서 발생하는 질환으로 2021년 기준 65세 이상 고령 인구 10명 중 1명이 치매 환자로 추정되며 중앙치매센터는 65세 고령자에게서 치매 유병률이 2020년 10.3%에서 2050년 15.9%로 5.6% 포인트(p) 증가할 것으로 보고 있음



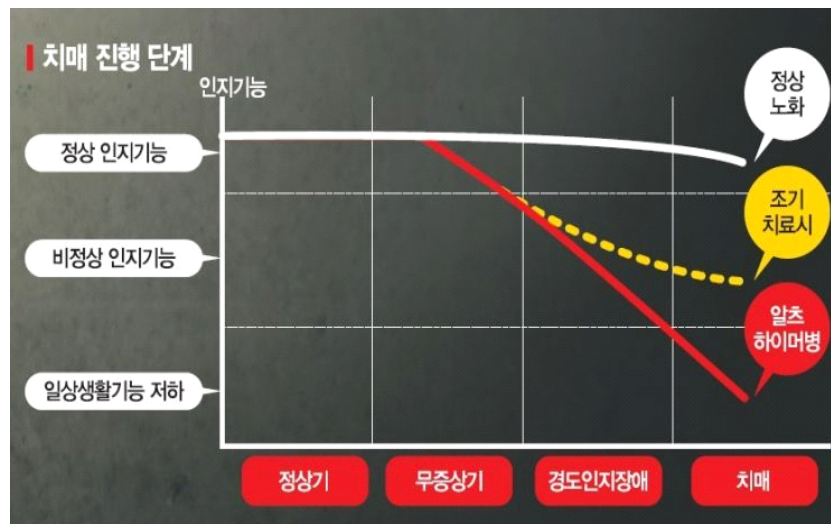
<그림 1-21> 연도별 추정치매환자 추이

○ 현재 의료기술과 체계에서의 치매 치료의 어려움

- 치매와 같은 퇴행성 뇌 질환의 경우 일상에서의 생활습관과 행동 개선 유도를 통한 관리가 중요하며 이는 현재 의료체계에서 제공이 어려움
- 치매, 알츠하이머, 뇌졸중 등의 질환은 현재까지 치료제 개발이 난항을 겪고 있으며 의료수요 측면에서 기존 제약사들의 신약개발이 실패를 거듭하고 있음
 - 병의 진행을 근원적으로 억제할 수 있는 의약품 개발이 더욱 중요해지고 있으나, 난이도가 높고 성공확률이 매우 낮음
 - 새로운 치료제에 대한 시장의 요구는 증가 반면, 최종 허가 성공률은 1% 미만임

※ 임상 단계별 실패율: 2상 진입(72%), 3상 진입(92%), 허가(99.6%)

- 현재의 의료기술 및 체계만으로는 근본적 치료가 불충분하나, 치료적 가치와 예방적 가치를 함께 제공하는 행동 중재로 직·간접적 예방 및 증세 완화 가능
- 전문가들은 인지기능의 저하가 심각해 일상생활에 지장이 있는 치매 수준이 아니라 그 이전 단계인 ‘경도인지장애’ 수준부터 이를 발견하고 관리한다면 급격한 증세 악화를 막을 수 있을 것이라 기대



<그림 1-22> 치매 전 단계에서 치료하는 DTx
출처: 아시아경제'미지의 질병'치매

□ 정부의 초고령사회에 대응한 치매연구 및 기술개발 지원 확대 노력

- 우리정부는 국가적 차원의 치매 치료대책과 치매 관리 인프라 확보를 통해 개인과 사회의 부담을 줄이기 위한 치매관리법을 제정('11.8월) 및 시행('12.2월)
 - 동 법률 제6조에서 5년 단위의 ‘치매관리종합계획’을 수립하도록 의무화함
- ※ 제1차 치매종합관리대책('08~'12) 및 제2차 국가치매관리종합계획('13~'15) 수립·시행
- 치매관리법 시행 이후 제도의 정비와 치매 관련 인프라 확충에 주력하였으며, 제3차 치매관리종합계획('16~'20) 종료에 따라, 치매관리정책의 향후 비전을 제시하고, 제4차 치매관리종합계획('21~'25) 발표

- 중앙치매센터와 광역치매센터 설치, 치매안심센터 설치(전국 시군구 단위 256개), 치매안심병원 지정, 치매조기검진 및 관리체계 마련 등 제도적 기반 마련
- 급속한 고령화 및 치매환자 증가 추세에 따라 의료·요양비용 등 사회적·경제적 부담은 증가하였으나 가족 돌봄기능 약화 및 치료·돌봄 부담으로 인하여 치매관리에 대한 국가의 역할과 지원범위 확대 요구가 제4차 치매관리종합계획 수립의 주요 배경임
- 제4차 치매관리종합계획('21~'25)의 추진 과제 중 ‘치료와 돌봄을 지원하는 과학기술[Technology] 활용’의 세부과제에 **치매 증상 지연 및 치료를 위한 디지털 치료기기개발 및 실증**이 포함되며 세부과제는 아래와 같음
 - ① 비대면 기술을 활용한 예방·검진·인지강화 프로그램 확산
 - ② **치매증상 지연 및 치료를 위한 디지털 치료기기개발 및 실증**
 - ③ 정보통신기술을 이용한 응급안전안심서비스 강화

3. 현대사회에서 확산되고 있는 PTSD

☐ PTSD 치료의 특수성 및 직접적인 치료제 부재

- PTSD는 크게 심리치료와 약물치료, 두 가지 방법으로 치료
 - 심리치료로서 정서적 조절과 안정을 돕는 안정화가 중요시되며 증상을 유발하는 요인을 찾고 요인별로 대처할 수 있는 다각적 방법이 필요
 - 시각적, 청각적, 신체적 감각을 이용해 외상 경험에 대한 기억에 빠지지 않도록 돕는 착지 연습, 상징적인 마음의 이미지를 이용해 불편한 생각, 감정, 감각을 조절하는 봉인연습 등을 수행
 - 증상 재발을 막기 위한 노출치료, 인지처리치료를 포함한 인지행동치료나 정신역동적치료, 안구운동 민감소실 및 재처리(EMDR)와 같은 치료가 필요
 - 현재는 PTSD에 우울증 치료제가 사용되는데, 약효를 보기까지 2주에서 최대 한 달 이상 소요
 - 큰 노력에도 불구하고, PTSD의 직접적인 치료제는 아직 개발되지 않은 실정

- 최근 ICT 기술을 활용한 치료를 통해 PTSD 환자의 비용문제와 사용 편의성 개선을 위한 연구개발이 활성화되고 있으며, 주로 가상현실 (VR) 치료방식의 노출 치료법 확산 추세

<표 1-1> 국외 PTSD분야 주요 디지털 치료기기 사례

주요사례	사진	상세 내용
버추얼 베트남 버추얼 이라크 (미국)		• 200년대 초 미군을 대상으로 베트남 전쟁 및 이라크 전쟁 당시의 환경을 환자에게 노출시키고 적응 치료를 유도한 실험 진행 • 트라우마 치료에 유의미한 실험분석 데이터 획득
PTSD 모니터링 VR치료기기 (메가웍스)		• 교통사고 PTSD 개연용 VR 치료기기 개발 • 사고세기, 유형 배경, 날씨 등 사고당시 상황을 현실감있게 설정하여 반복노출을 통해 불편감을 완화시키는 방식의 치료법
PTSD 자가진단 챗봇 어플리케이션 (메가웍스)		• 실사용데이터 기반의 대규모 코호트 구축을 통해 음성을 통한 과학적 진단 솔루션 개발 • PTSD 관련 모니터링 뿐만아니라 다양한 질병관리 콘텐츠를 제공할 목적으로 상용화 추진 中
교통사고 PTSD 치료기기 (스튜디오코인)		• 차량의 종류, 차량의 색깔, 사고유형 등 다양한 사고 경험 유형을 모아 관련 진단 데이터 수집 • 관련 수집 데이터를 바탕으로 기존 치료법과 신규 치료법 간의 비교연구를 통한 임상시험 진행 中

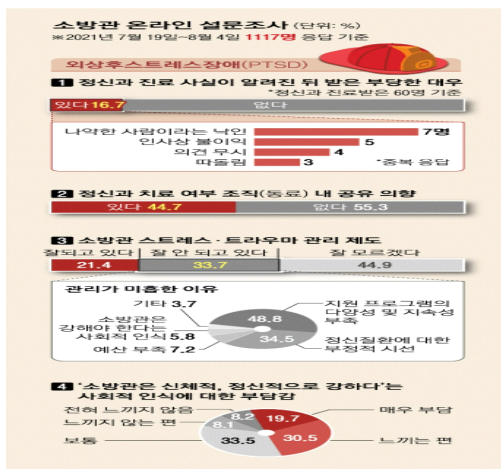
- 특정직 공무원 대상의 PTSD 치료를 위한 의료·사회 시스템 미비
 - 현직 소방관을 대상으로 한 온라인 설문 조사결과에 따르면 소방관의 트라우마 관리 제도는 미흡한 실정임
 - ‘제도적으로 소방관의 스트레스, 트라우마 관리가 제대로 이뤄지고 있는가’ 라는 질문에 전체 응답자의 33.8%(377명)가 ‘아니요’ 라고 응답
 - 이 중 48.8%(184명)는 ‘지원 프로그램의 다양성 및 지속성 부족’ 을 가장 큰 이유로 꼽음
 - 이어 ‘정신질환에 대한 조직 내 부정적 시선’ 이라고 답한 이도 377명 중 34.5%(130명)로 집계
 - 소방관의 스트레스트라우마 관리에 대해 ‘잘 모른다’ 고 답한 소방관은 44.9%(501명)

- 21.4%(239명)만 잘되고 있다고 응답

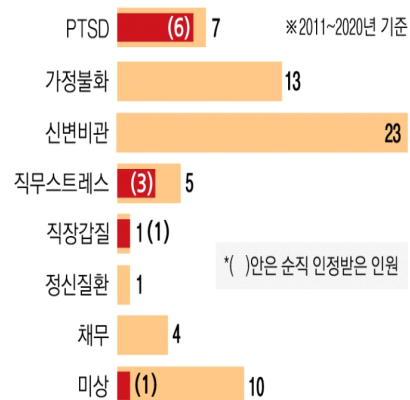
- 특히 트라우마 등으로 병원 진료를 받았다는 응답자 60명 중 10명 (16.7%)은 진료 사실이 조직 내 알려진 후 부당한 대우 경험

※ 나약한 사람이라는 낙인(7명), '인사상 불이익'(5명), '의견 무시'(4명) 등

- 특수직 종사자들에 있어, 마음이 약해서 생기는 정신질환이라는 사회적 낙인(stigma)을 없애고 PTSD 환자가 사회와 재연결될 수 있도록 하는 대중적 치료방법이 필요한 실정



극단적 선택을 한 소방관 주요 사유 (단위: 명)



〈자료: 박완수 국민의힘 의원실·서울신문 분석〉

<그림 1-23> 극단적 선택을 한 소방관 주요 사유

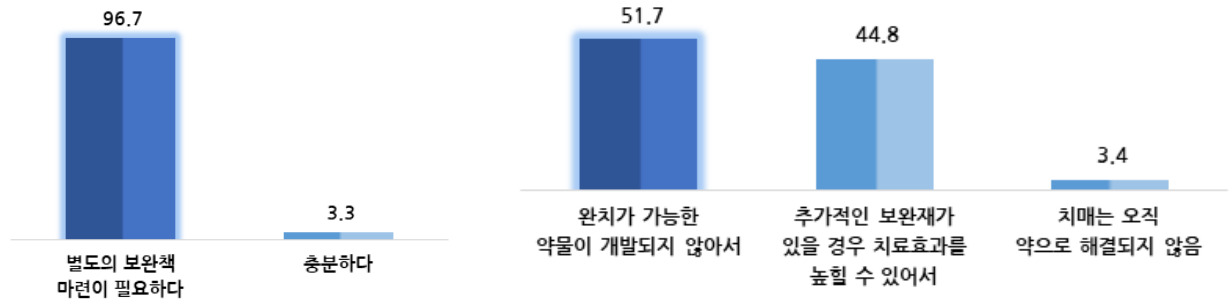
출처: 서울신문 (2021), '2021 소방관 생존 리포트'

4. 의료계 및 기업 수요조사

※ ICT 기업 및 병원을 대상으로 2023년 1월27일~3월15일까지 수요조사 실시

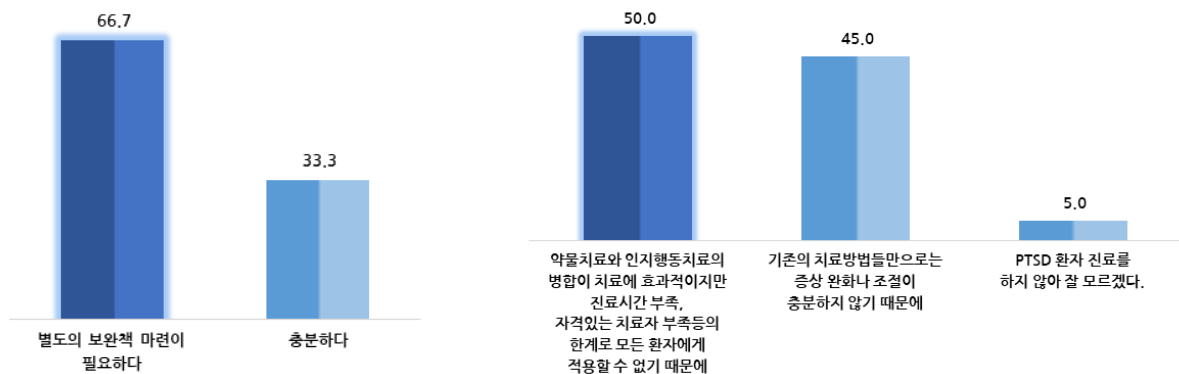
☐ 병원(의사) 대상 치매와 PTSD 디지털 치료기기개발 수요조사

- 치매와 PTSD 치료시 기존 약물치료 외 보완책 필요하다는 의견 다수
- 30명의 의사를 대상으로 치매 치료 시 기존 약물치료로 충분한지 묻는 물음에 29명(96.7%)이 '별도의 보완책 마련이 필요하다' 라고 응답
- 응답의 주된 이유 중 '완치가 가능한 약물이 개발되지 않아서' 가 51.7%, '추가적인 보완제가 있을경우 치료효과를 높힐 수 있어서' 가 44.8%로 나타남



<그림 1-24> 치매 별도 보완책 마련 필요 여부 / 별도 보완책 마련이 필요한 이유 (단위: %)

- 30명의 의사를 대상으로 외상 후 스트레스 장애 치료 시 기존 약물치료로 충분한지 묻는 물음에 20명(66.7%)이 ‘별도의 보완책 마련이 필요하다’ 라고 응답
 - 응답의 주된 이유 중 ‘약물치료와 인지행동치료의 병합이 치료에 효과적이지만 진료시간 부족, 자격 있는 치료자 부족 등의 한계로 모든 환자에게 적용할 수 없으므로’ 가 50.0%로 나타남
 - 그다음으로 ‘기존의 치료방법들만으로는 증상 완화나 조절이 충분하지 않기 때문에’ 가 45.0%로 나타났음
 - 상기 내용을 미루어볼 때, 외상 후 스트레스 장애의 경우 치료를 위한 인프라 및 자원이 부족한 상황임을 알 수 있고, 추가로 현재 치료의 효과성이 낮음을 짐작할 수 있어 보완책이 필요한 상황



<그림 1-25> PTSD 별도 보완책 마련 필요 여부 / 별도 보완책 마련이 필요한 이유 (단위: %)

○ 디지털 치료기기 수요의 주요 원인

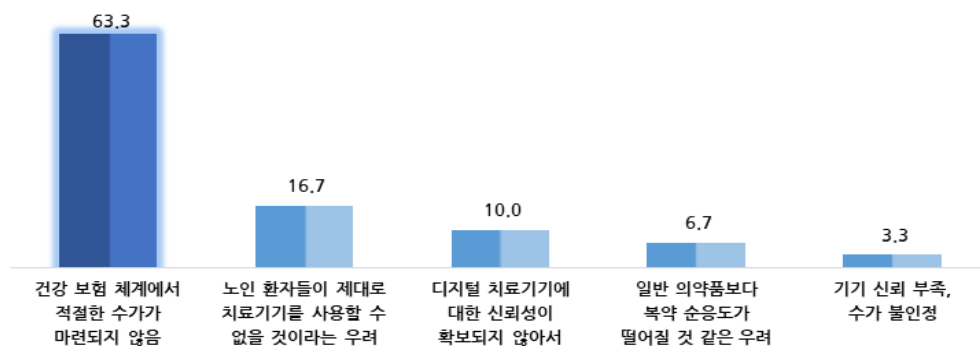
- 늘어나는 환자 대비 부족한 의료자원을 해결
- 기존 약물치료의 한계를 보완
- 비대면으로 모니터링 및 관리체계 구축의 필요성



<그림 1-26> 디지털 치료기기 수요의 주된 이유

○ 디지털 치료기기개발 후 처방에 장애 요인

- 건강보험 체계에서 적절한 수가 마련 여부
 - 검증된 디지털 치료기기 처방에 있어 장벽이 되는 요소를 묻는 물음에 19명 (63.3%)이 ‘건강보험 체계에서 적절한 수가가 마련되지 않음’ 으로 응답
 - 대다수 의사는 디지털 치료기기가 실제 환자들에게 적용되기 위해서는 건강보험 체계에서 적절한 수가 마련이 필수적이라고 보고 있음
- ‘노인 환자들이 제대로 사용할 수 없을 것이라는 우려’ 16.7%, ‘디지털 치료기기에 대한 신뢰성이 확보되지 않아서’ 가 10.0%로 나타남



<그림 1-27> 검증된 디지털 치료기기 처방에 있어 장벽이 되는 요소 (단위: %)

□ 충북 도내 ICT기업 대상 치매와 PTSD 디지털 치료기기개발 수요조사

- 충북 도내 31개의 ICT 기업을 대상 수요조사 결과 치매와 PTSD 디지털 치료기기개발 필요성 및 개발의향 다수 존재
 - 치매 디지털 치료기기 필요 여부는 78.2점으로 응답자 중 ‘매우 필요’ 67.7%, ‘필요’ 9.7%로 집계
 - 치매 디지털 치료기기 개발의향은 70.2점으로 ‘매우 있음’ 58.1%, ‘있음’ 9.7%로 응답
 - PTSD 디지털 치료기기 필요 여부는 78.2점으로 61.3%의 응답자가 ‘매우 필요’, 16.1%가 ‘필요’로 응답
 - PTSD 디지털 치료기기 개발의향 66.1점으로 ‘매우 있음’ 48.4%, ‘필요’ 9.7%로 집계

※ 필요성 대비 상대적으로 낮은 개발의향은 개발에 필요한 자원 및 역량의 부족 또는 외부 규제, 상용화 가능성, 리스크 등 종합적인 요인이 작용한 것으로 판단됨

□ ICT기업 대상 ‘비R&D 지원’에 대한 높은 수요 확인

- 도내 31개의 ICT기업 대상으로 비R&D 지원사업의 수요도 조사결과
 - 시제품제작(91.1점), 임상 및 인허가 지원(90.3점), 수요처 발굴 및 개발 장비 지원(88.7점), 특허 지원(87.9점) 분야에 대한 높은 수요 확인
 - 개발부터 임상 및 인허가, 사업화까지 전주기적 지원에 대한 기업 수요 확인

□ 보완제로써 치매 디지털 치료기기를 개발을 통한 관리(평가, 훈련 등)

- 인구 고령화에 따른 만성질환의 증가 중 치매의 경우 조기발견과 중증으로 악화되는 속도를 늦추는 것이 핵심 치료과정
- 기존 치료방법에 병행하여 디지털 치료기기와 접목하여 복약관리나 경도인지장애의 초기진단과 예방·관리 그리고 치료가 매우 중요

- 소프트웨어 기반의 디지털 치료기기 등장은 치매 질병에 대한 선제적 예방·관리 중심의 개발과 나아가 DB 기반의 치료 효과까지 선점 중
- 국내 의료기기 기술개발에 대한 투자규모는 지속적으로 증가하고 있으며, 특히 DTx 기술의 개발 및 상용화가 활발히 이뤄지고 있음
- 기술개발과 복지가 함께 치매에 대한 관리를 선제적으로 대응할 수 있는 디지털 치료기기 지원 우선적 필요, 기존 약품의 보완형태가 아닌 새로운 형태로 만들어졌기 때문에 규제 완화보다도 적절한 규제를 찾아내는 것이 핵심

□ 대체제로써 PTSD 디지털 치료기기개발을 통한 치료

- 정서적 조절과 안정을 돕는 안정화가 중요시되며 증상을 유발하는 요인을 찾고 요인별로 대처할 수 있는 다각적 방법이 필요한 실정
- VR 기술을 활용한 PTSD 치료제 개발, SW기반의 다양한 사례가 나타나고 있음
 - 국외 가상현실 기술은 이미 연구 단계를 넘어 실용화 단계
 - VR 환경 개발을 위한 Unity3D / Unreal Engine 저작도구 등이 출시
- 국내 의료용 가상·증강현실 분야는 5G의 선도국으로 가상현실 기술에 필요한 기반기술이 구축되어 있어 가상현실 시장을 선점할 수 있는 유리한 고지 확보에 수월한 특징을 보임
 - PTSD 관련 디지털 치료기기의 적용 범위가 확대되고 있으며 치료효과의 근거 축적 및 제시가 필수적

제4절 국내외 대응 정책·기술·산업·사업 동향

1. 국외 디지털 치료기기 정책 동향

□ 해외 디지털 치료기기 정책 동향

- 국제의료기기규제당국자포럼과 미국 FDA를 중심으로 디지털 치료기기 분야의 기술혁신을 가속화하기 위한 규제체계 마련 필요
 - IMDRF와 미국 FDA는 2013년부터 디지털 치료기기를 소프트웨어 의료기기(SaMD)의 한 종류로 편입·관리하기 위한 워킹그룹을 구성하고 규제체계를 신설함
 - 디지털 치료기기의 정의, 위험도에 따른 등급체계, 품질관리체계, 임상 평가기준 등 총 4개 규제 가이드라인을 발표함
 - 기존의 무작위 대조 시험(Randomized Controlled Trial)이 기술 발전 속도가 빠른 디지털 치료기기 분야에서는 효과적이지 않음에 따라, 새로운 형태의 허가 승인을 위한 체계가 요구되고 있음
- 국제적인 의료기기 규제단체와 협력하여 소프트웨어 의료기기(SaMD: Software as a Medical Device)라는 개념을 내놓고, 독립된 소프트웨어가 의료기기 그 자체가 되는 경우를 인정하고 있음
- 소프트웨어 의료기기(SaMD)
 - FDA는 의료기기와 관련된 소프트웨어를 세 가지로 분류하고 있으며 첫 번째는 소프트웨어 자체가 의료기기로 되어 있는 것으로 이를 소프트웨어 의료기기(SaMD: Software as a Medical Device)라고 부름
 - 나머지 2가지는 의료기기에 필수적인 소프트웨어(소프트웨어가 의료기기에 내장 되어있는 것)와 의료기기의 제조 및 유지보수에 사용되는 소프트웨어
 - SaMD는 DTx와 동의로 파악되고 있는, 에비던스에 기반한 디지털 치료 기기이며 자유롭게 다운로드 가능한 건강 애플리케이션과 달리 SaMD는 엄격한 임상시험과 규제당국의 심사를 거쳐 최고 수준의 효과와 안전성을 확보하는 것이 필요

- SaMD는 기존의 의료기기와는 다른 독자적인 특징을 가지기 때문에 전 세계 규제당국이 SaMD에 관한 공통의 틀과 지침을 마련하여, 모든 이해관계자가 안전한 이노베이션을 추진하고 환자의 안전을 지키는 것의 필요성을 인식하고 있음

○ 사이버 보안

- DTx는 인터넷을 통해 정보를 전송하기 때문에 DTx 제품과 그 기초가 되는 데이터에 대한 불법적인 접근이나 조작으로 치료와 제품에 대한 신뢰가 훼손될 수 있음
- 따라서, DTx의 보급에 있어 사이버 보안과 데이터 권리를 고려 필요
 - FDA는 2018년 10월, SaMD와 네트워크 의료기기의 사이버 보안에 관한 가이드선 초안 ‘의료기기의 사이버 보안 관리를 위한 시판 전 제출 내용(Content of Premarket Submissions for Management of Cybersecurity in Medical Devices)’ 공개
- 또한, 이 가이드선에서는 기기를 사이버보안 리스크에 따라 2단계 정의
 - Tier1(사이버보안 리스크가 높은 것)은 다른 의료기기나 非의료기기, 네트워크, 인터넷에 접속하고 있어 사이버 보안 침해에 의해 여러 환자에게 직접 피해를 줄 가능성이 있는 기기
 - Tier2(표준적인 사이버보안 리스크)는 Tier1 이외

○ 코로나19로 인한 영향

- 2020년 4월에 FDA가 발표한 가이드선 ‘코로나19 공중보건상 응급상황에서 정신질환 치료용 디지털 건강기기에 관한 실시방침(Enforcement Policy for Digital Health Devices for Treating Psychiatric Disorders During the COVID-19 Public Health Emergency)’에 의해, DTx 도입이 크게 추진됨
- 이 가이드선은 ①정신질환에 대한 컴퓨터 행동요법이나 기타 디지털 헬스 치료기기, 및 ②정신건강이나 정신질환에 대한 낮은 리스크의 일반적인 웰니스 제품이나 디지털 헬스 제품이라는 2가지 카테고리에서의 디지털 치료법 이용을 인정하고 있음

- 이러한 제품에 대해 리스크 경감을 위한 적절한 조치를 강구하면 FDA는 고유식별코드(UDI: Unique Device Identification) 규격, 리스트·등록요건, 시판 전 신고를 면제한다고 하고 있으며 아울러 코로나19 팬데믹 이전에 내려진 기존 진단과 코로나19 팬데믹 이후 내려진 새로운 진단 모두에 대해 이러한 디바이스를 통한 치료를 허가하고 있음

※ 강박성장애, 전반성 불안장애, 불면증 및 대우울증성 장애, 물질사용장애(SUD), 외상 후 스트레스 장애(PTSD), 자폐 스펙트럼증, 주의력 결핍/과잉행동 장애(ADHD))

- 미국, 영국, 캐나다 등 각국은 디지털 치료기기시장의 본격적인 진입에 대응하여 규제에 대한 유연한 적용과 의료현장에서의 적극적인 활용 장려 등 정책적 지원을 추진
 - FDA는 사전인증 시범사업(Pre - cert pilot program)과 혁신의료기기 (Breakthrough device) 지정을 통해 생산품이 아닌 회사를 평가하여 적절한 수준의 회사에 대해 판매를 승인한 후 실제 성능 데이터를 수집하여 검증
 - FDA는 2017년 7월 ‘Digital Health Innovation Action Plan’ 을 통해 SaMD 등 소프트웨어 기반 의료기기 특성에 맞춘 간소화된 규제 틀 제시
 - FDA는 SaMD와 관련하여 ‘Digital Health Software Pre - Cert 파일럿 프로그램’ 을 마련하고, 제품(Product)이 아닌 개발사(Developer) 단위로 자격 부여
 - 시판 전 승인 대상(Pre - Market Approval, PMA)인 3등급 저위험 소프트웨어에 대해서는 사전 인허가가 아닌 출시 후 데이터 수집, 제출로 허가 절차를 간소화하고 업데이트 시 의료기기 변경허가 절차를 생략할 수 있게 함

<표 1-2> 주요 디지털 치료기기 FDA 인허가 현황

제품명	업체명	개요	인허가 일자
BlueStar	WellDoc	2형 당뇨 관리용 소프트웨어 시스템 (모바일 및 웹 기반 애플리케이션) - 지속적 업데이트로 8번의 FDA 승인을 거쳐 1형 당뇨 관리용도 가능해짐	2010.07. ~ 2020.04
Ingestible Event Marker (IEM)	Proteus Digital Health	섭취 일자 데이터 기록·저장·전송이 가능한 섭취·소화 가능한 센서 및 소프트웨어 (Abilify Mycite의 센서 및 소프트웨어)	2012.07.
Abilify Mycite	Otsuka	조현병, 양극성 1형 장애, 주요 우울 장애 치료제에 내장된 IEM	2017.11
Nebulizer	Propeller Health	천식, COPD 흡입 약물 복용 관리용 흡입기 및 소프트웨어 시스템 (모바일 및 웹 기반 애플리케이션)	2014.05. ~ 2020.03
Insulia	Voluntis	2형 당뇨 관리용 소프트웨어 시스템 (모바일 및 웹 기반 애플리케이션)	2016.11
Mind Motion PRO	MindMaze	뇌졸중, 외상성 손상으로 인한 운동 기능 저하 VR 재활 플랫폼	2017.04
reSET	Pear Therapeutics (Sandoz와 협력)	약물(아편 제외) 중독 치료용 컴퓨터-인지행동치료 기반 모바일 애플리케이션	2017.09.
Mind Motion GO	MindMaze	게임화된 VR 신경 재활 플랫폼	2018.05.
Freemira	Palo Alto Health Sciences	외상후 스트레스장애, 공황장애 스트레스 이완용 센서 및 모바일 애플리케이션	2018.08.
reSET-O	Pear Therapeutics (Sandoz와 협력)	아편(Opioid) 중독 치료 컴퓨터-인지행동치료 기반 모바일 애플리케이션 프로그램	2018.12
Oleena	Voluntis	암 증상 관리용 소프트웨어 시스템(모바일 및 웹 기반 애플리케이션)	2019.07.
Somryst	Pear Therapeutics	만성 불면증 치료용 컴퓨터-인지행동치료 기반 모바일 애플리케이션	2020.03.
EndeavorRx	Akili Interactive	소아 주의력결핍과잉행동장애 부주의 치료용 비디오 게임	2020.06.

자료: ETRI Insight

□ 주요 선진국 디지털 치료기기 동향

○ 미국

- 미국은 FDA와 국제의료기기규제당국자포럼을 중심으로 디지털 치료기기의 기술혁신 가속화를 위한 규제체계를 선도적으로 마련
- 2013년부터 IMDRF와 미국 FDA는 디지털 치료기기를 소프트웨어 의료기기로 편입하여 관리하기 위한 워킹그룹을 구성하고 규제체계를 신설하였으며, 디지털 치료기기의 정의, 위험도에 따른 등급체계, 임상평가기준, 품질관리체계 등에 대한 가이드라인 발표
- 기술 발전 속도가 빠른 디지털 치료기기 분야에서 효과적인 과학적 근거 마련 등을 통한 새로운 형태의 허가 승인 방안 마련에 노력
- FDA는 사전인증 시범사업과 혁신의료기기 지정을 통해 생산품이 아닌 기업을 평가하여 적절한 수준의 기업에 대해 판매 승인 후 실제 성능 데이터 수집 후 검증
- FDA는 2017년 ‘Digital Health Innovation Action Plan’을 통해 소프트웨어 기반 의료기기의 특성에 맞춘 간소화된 규제 틀을 제시하고, 건강관리 앱 등은 규제대상으로 간주하지 않는 것으로 해석
- Pear Therapeutics의 reSET은 완전히 새로운 치료방법으로 FDA에 무작위 대조 임상시험 결과를 제출한 반면, reSET-O는 혁신의료기기로 지정돼 사전인증 시범사업을 통해 1년만에 FDA 허가 획득함
- 2018년에는 ‘새로운 의료기기 안전성 실행계획’ (Medical Device Safety Action Plan)을 발표하여 환자의 안전망 구축, 시판 후 감시 체계를 마련하고 기술혁신과 제품수명전주기(TPLC)에 걸친 안전관리 체계 강화를 추진하는 등 상용화 이후에 대한 제도적 인프라 마련
- 이 외에도 2021년에는 미국보험청의 MCIT 제도에 따라 FDA 허가를 받은 기기는 추가적으로 비용과 효과성을 평가하지 않고 4년간 임시 메디케어(미국 고령자에게 보건의료비를 지급하는 의료보험제도) 수가를 받아 보험 적용이 가능하도록 규제를 개정함

- 이를 통해 FDA 승인 직후 4년간은 보험 적용을 위한 별도의 시간, 자원의 지출 없이도 메디케어의 지원을 받을 수 있게 됨
- 이와 같은 정책은 디지털 치료기기 개발사가 FDA의 인허가 이후에 미국보험청의 수가를 적용 대상으로 인정되기를 기다리는 것이 빠른 시장 진입에 장벽이 될 수 있음을 인지하고, 더 빨리 상용화를 한 뒤, 시장에서 제품을 발전할 수 있게 돕고자 하는 의도로 파악할 수 있음

○ 영국

- 영국 국립보건임상연구소(NICE, National Institute for health and Care Excellence)는 컨텐츠, 근거, 비용, 자원 등을 근거로 국가의료제도에 적용하도록 추천하고 이후에 평가를 진행함
- NICE는 우울증과 불안장애 등 정신질환에서 디지털 치료를 촉진하기 위해 제조업자를 대상으로 한 가이드라인을 2018년에 발표함
- NICE는 제조업체에서 제출한 내용, 과학적 근거, 비용 등에 대한 평가를 수행하여 NHS의 서비스에 실제 적용하면서 성능을 평가하는 실제 평가 (evaluation in practice) 여부에 대한 권고 제시
- 코로나 팬데믹으로 일명 ‘코로나 블루’가 사회문제로 떠오르며 이 같은 노력은 더욱 가속화되는 중으로, 2020년 3월 우울증, 신체이형증, 강박장애 등 14개의 치료에 대해서 디지털 치료기기 평가를 진행한 바 있으며, ‘임상 현장 내 평가’ 단계 진입 권고 같은 프로젝트로 정신 질환 관련 디지털 치료기기 규제를 대폭 완화하기도 함
- 이러한 지원 정책으로 현재 아래 표에 제시되어 있는 5개 제품이 임상 현장에서 쓰일 수 있도록 하고 있음

<표 1-3> 영국 ‘임상 현장 내 평간’ 단계 진입 권고 기업 현황

기업/연구소	제품명	대상 질병 및 사용목적	권고발표일
GAIA	Deprexis	- 우울증 - 우울증 치료를 위한 인지행동치료(CBT), 디지털 치료기기(10주 처방)	2018.01.23
Space from Depression	Silver Cloud	- 우울증 - 우울증 치료를 위한 인지행동치료(CBT)	2018.02.09
Karolinska Institute	BBD-NET	- 신체변형장애 - 신체변형장애 치료를 위한 인지행동치료(CBT) 디지털 치료기기 (기존 관리 치료와 병행하여 12주 처방)	2019.03.19
Minddistrict	Minddistrict	- 우울증 - 우울증 치료를 위한 인지행동치료(CBT) 디지털 앱	2019.10.07
Mahana Therapeutics	Gegul8	- 과민성 대장증후군 - 과민성 대장증후군 치료를 위한 인지행동 치료(CBT) 디지털 앱	2019.10.19

출처: 한국과학기술기획평가원

- 그 외에도 2019년에는 불면증 치료 디지털 치료기기인 ‘슬리피오’를 NHS 차원에서 1,000만 명의 영국인에게 비용 지원을 해주는 등 적극적인 활용 장려책을 펼치고 있음

○ 일본

- 일본은 민간 기업들을 중심으로 디지털 치료기기 도입이 활발히 일어나고 있음
 - 예를 들어 일본 제약회사인 ‘시오노기’는 아킬리 인터랙티브가 개발 중이던 2개의 디지털 치료기기에 대해 2019년 3월에 일본과 대만 시장 판권 계약을 체결한 바 있음
 - 또한, 2019년 10월 시오노기를 비롯한 7개 일본 기업들이 ‘일본 디지털 치료기기 컨소시엄’을 설립하여 일본 내에서 기업들의 주도로 디지털 치료기기가 상용화될 수 있도록 하는 계획을 발표한 바 있음

○ 중국

- 중국 역시 민간 기업들을 중심으로 디지털 치료기기의 도입이 시작되고 있으며, 미국 기업들의 중국 의료시장 진출 노력이 활발해지고 있는 추세
- 대표적으로 중국 스타트업인 QTC 케어(QTC Care)가 비만, 암과 관련된 디지털 치료기기를 개발 중이며, 미국 디지털 치료기기 기업인 바이오포미스(Biofourmis)는 중국 헬스케어 플랫폼 기업인 지안크(Jianke)와 협약을 체결하여 중국 시장에 진출하고자 하고 있음

○ 캐나다

- 캐나다 보건부(Health Canada)는 소프트웨어 의료기기에 해당하는 제품에 대한 규제를 정비하고, 2015년에는 최초로 미국의 천식 및 만성폐쇄성폐질환 관련 소프트웨어를 최초로 승인 허가됨

○ 한국

- 2020년 관계부처 합동으로 바이오헬스 핵심규제 개선방안을 마련하여, 주요 과제로 혁신의료기기 우선심사 제도 도입을 제시하고, 디지털 치료기기를 신의료기술과 관련한 혁신의료기술 평가트랙의 기술품목 지정
- 2020년 8월에 디지털 치료기기 허가·심사 가이드라인 발표함
- 식약처는 혁신의료기기로 지정된 의료기기 소프트웨어 제조기업에 대해 인증하고 제조허가 또는 인증에 필요한 자료의 일부를 면제하여, 시판 후 안전성 및 유효성에 관한 자료를 수집하여 평가하고 그 결과를 제출하는 제도 마련
- 현재 1개의 소프트웨어 치료기기가 처방 디지털 치료기기로 허가받았으며, 모바일 치료용 앱을 의료기기로 인정하면서 스마트 워치(갤럭시워치 등) 제품에 내장되는 심전도, 혈압측정 소프트웨어 등 소프트웨어 의료기기로 승인받은 스마트폰용 앱이 35개에 달함
- 의료기기 소프트웨어에 대한 별도의 임상시험 관리기준을 제시하여 임상시험 대상자와 직접 접촉 없이 의무기록 등 데이터를 사용한 임상시험이 가능하게 함

- 치료용 앱의 플랫폼이 되는 기기나 장치가 의료기기로 승인받지 못하더라도 모바일 의료용 앱을 탑재 가능한 제도 마련
- 디지털 치료기기에 대한 허가 및 승인 실적 등은 미국에 비해 다소 뒤쳐져 있으나, 높은 ICT기술과 디지털헬스케어 기술력을 바탕으로 디지털 치료 기기시장을 주도하기 위한 정책이 발표되고 있음
- 우리나라는 향후 바이오헬스 분야 주요 산업으로 떠오르는 디지털 치료기기에 대한 R&D 투자 등 정책적 지원 확대 예정
- 규제체계 마련과 허가·승인 실적 등은 미국에 비해 다소 뒤쳐졌으나, 높은 ICT기술과 그 간 축적된 디지털 헬스케어 관련 기술력을 바탕으로 현재 시작 단계인 디지털 치료기기 시장을 주도하기 위한 정책이 잇따라 발표되고 있음
- 바이오헬스 핵심규제 개선방안(관계부처 합동, '20.1)도 주요 과제로 혁신의료기기 우선심사제도 도입을 제시하고, 신의료기술과 관련한 혁신의료기술 평가트랙의 기술품목에 디지털 치료기기를 추가함
- 한국판 뉴딜 종합계획(관계부처 합동, '20.7)에서는 코로나19 이후 디지털 경제로의 전환이 가속화되고 비대면화가 확산될 것으로 예측하고, 스마트 의료 등 비대면 산업육성 계획 제시
- 제12차 과학기술관계장관회의('20.8)에서는, 포스트 코로나 유망기술로 8개 영역별 30개 중점 유망기술을 선정하였고, 이중 헬스케어 영역에 디지털 치료기기가 포함됨

□ 해외 의료용 가상·증강현실 분야 정책 동향

- 세계 주요국들은 가상·증강현실 시장의 주도권 확보를 위해 적극적인 정책 추진으로 가상·증강현실 제품개발 촉진
- 의료분야에서의 가상현실 기술이 국가 성장 동력 수단으로 주목받게 되면서 세계 주요 국가들은 이를 위한 연구개발 투자를 확대하고 있음

<표 1-4> 국외 의료용 가상·증강현실 분야 정책 동향

국가	정책 및 프로그램(기간)	추진부처/추진정부	주요 내용
미국	연방 가상·증강현실 프로그램 (' 17년)	조달청	- 프로그램을 통해 가상·증강현실 비즈니스 사례개선을 위한 연방부처 간 공동 파일럿 프로그램 수행 - 주요 가상현실 기술 응용 논의·개발 사례로 외상후 스트레스 장애 치료 포함
	가상의료센터 (' 15.5년 ~ 현재)	국가보훈처	- 환자와 의료진을 위한 가상 퇴역자 병원 및온라인 협동 학습환경 제공 - 원격지의 퇴역 군인 환자에 대한 신속한 서비스 제공
유럽 연합	Horizon 2020	EU 집행위원회	가상·증강현실이 의료, 문화, 제조, 로봇, 교육, 엔터테인먼트 등 다양한 산업에서 응용 서비스를 발생시킬 것으로 전망하고 EU 내 가상·증강현실 연구 과제 지원
일본	과학연구비조성사업	문부과학성	- 가상·증강현실 분야 연구개발 지원 - 이화학연구소 연구 지원 (4억 5,900만 엔(약 52억 9,084만 원)) - 유전자 기능 간의 관계 규명 - 리츠메이칸대 연구 지원 (3억 9,500만 엔(약 45억 5,312만 원))
중국	제13차 5개년 국가 전략형 신흥산업 발전 계획(' 16년)	공신부	헬스, 제조, 교육, 문화, 상업 분야에서 가상현실 기술 응용 추진
	가상현실산업발전 가속화지도의견(' 18년)		
	5G 산업개발 실행계획(' 19년)	허난성	5G용 가상·증강현실 애플리케이션, 하드웨어, 시스템, 플랫폼, 개발 도구, 콘텐츠 및 기타 터미널 애플리케이션 개발 적극 지원 - 의료, 스마트 제조, 산업, 및 건축 설계, 게임, 엔터테인먼트, 여행경험, 문화 등의 분야에서 5G 기반 가상·증강현실 애플리케이션 개발 촉진

출처: IITP 보고서

□ 국내 디지털 치료기기 정책 동향

- 우리나라의 경우 코로나 이후 유망기술 30개 중 하나로 디지털 치료기기를 제시하고, R&D 선점 투자와 선제적 규제혁신 계획을 예고
 - 이에 식약처는 디지털 치료기기 정의, 판단기준 등을 주요 내용으로 하는 '디지털 치료기기 허가·심사 가이드라인'을 발간(2020.08)하는 등 상용화를 지원하고 있음
 - 식품의약품안전처는 국내 기업인 (주)에임메드가 개발해 제조 품목허가를 신청한 인지치료 소프트웨어(Somzz)를 국내 첫 '디지털 치료기기'로 '23년 2월 15일 허가함
 - 'Somzz'는 불면증 증상개선을 목적으로 불면증 환자를 치료하는 방법의 하나인 '불면증 인지행동 치료법*'을 모바일 앱으로 구현한 소프트웨어 의료기기

* 불면증을 지속시키거나 악화시키는 심리적, 행동적, 인지적 요인들에 대한 중재를 목표로 하는 치료



<그림 1-28> 에임메드 불면증 DTx 'Somzz' 사용방법

<그림 1-29> 디지털 치료기기 허가·심사 가이드라인

- 향후 식약처는 정보통신(ICT) 분야 강국으로서의 이점을 적극적으로 활용해 경쟁력 있는 다양한 디지털 치료기기가 국내에서 개발·허가 될 수 있도록 노력한다는 방침임
- 정부는 그간 의료현장에서 우수한 디지털 치료기기를 신속하게 사용할 수 있도록 ‘혁신의료기기 통합심사·평가 제도’를 마련(’22.10월 시행)
 - 식약처는 (주)에임메드의 디지털 치료기기를 1호 ‘혁신의료기기 통합심사·평가 제도’ 대상 제품(’22.12.15)으로 지정함으로써 허가 후 의료현장 사용까지 기간을 약 80% 단축
- 향후 정부는 국민 안심을 최우선으로 하고 과학기술혁신을 적극적으로 활용해 국민 건강을 향상하는 방향을 제시함으로써 디지털 치료기기의 신속한 제품화에 최선을 다한다고 밝힘
 - 향후 정부는 국내 업체가 세계시장을 선도할 수 있는 신기술 혁신제품을 개발할 수 있도록 국내 규제를 글로벌 스탠다드로 변경
 - R&D 코디, 규제 전문가 컨설팅, 글로벌 기준 적용 등 규제지원 다리를 단단하게 놓아 제품개발 성공률을 높이고 신기술 혁신제품의 출시를 앞당기도록 변화

혁신제품 출시 가속화 BRIDGE 프로젝트



<그림 1-30> 혁신제품 출시 가속화 BRIDGE 프로젝트

□ 국내 의료용 가상·증강현실 분야 정책 동향

- 국내 의료용 가상·증강현실 분야는 5G의 선도국으로 가상현실 기술에 필요한 기반기술이 구축되어 있어 가상현실 시장을 선점할 수 있는 유리한 고지 확보에 수월한 특징이 있음
- 국내 기술의 특징을 기반으로 가상·증강현실 분야에 대해 글로벌시장에서 입지를 다지고자 관련된 정책들을 펼쳐 지원하고 있음
- 시장 니즈를 신속히 반영하여 기술개발에 투자함으로써 의료분야의 가상현실 산업에서 더욱 유리한 우위를 차지할 수 있도록 지속적인 정책적 뒷받침이 필요할 것으로 판단됨

<표 1-5> 국내 가상·증강 현실 분야 정책 동향

추진부처	주요 내용
과학기술정보통신부	• '19년 디지털콘텐츠산업의 육성을 위해 의료·문화·스포츠·제조·국방·교육 분야에서 실감기술(VR/AR, 홀로그램, CG)을 활용한 콘텐츠개발 지원(총 303억 원 지원)
산업통산자원부	• '13대 산업 엔진' 중 하나로 가상현실을 선정, 의료훈련용 가상수술·증장비·스포츠 트레이닝 등 다양한 분야의 훈련시스템 개발 지원
법무부	• '18년 1월부터 알코올 중독자 보호관찰 대상자를 상대로 가상현실 기술을 활용한 치료 프로그램을 운영 지원

출처: IITP 주간기술동향

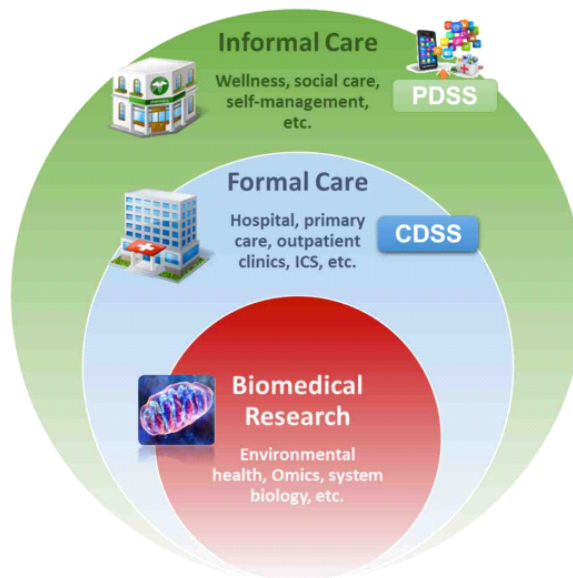
2. 국내·외 기술개발 및 산업 동향

□ 디지털 신기술 기반 디지털 전환(Digital Transformation)

- 코로나 19로 인한 비대면화의 확산을 통해 경제 사회 구조의 대전환이 요구되면서 디지털 역량의 중요성이 부각
- 스마트폰을 활용한 빠른 정보 이용, 양방향 소통, 첨단 기술 기반의 디지털 대전환의 시대를 맞이하고 있음
 - 하드웨어가 필요 없이 소프트웨어 그 자체로 의료기기 기능을 수행하는 소프트웨어 의료기기(SaMD)의 일종인 디지털 치료기기(DTx)가 주목

- 현재 디지털 치료기기에 적용되는 기술로는 모바일·PC 기반의 앱, 가상·증강현실(VR·AR), 게임, AI·빅데이터, 뇌-컴퓨터 인터페이스(BCI) 등이 있음
 - 기존의 의약품 및 의료기기를 활용한 치료법과 병행 혹은 독립적 사용이 가능해 화학적 약물치료의 한계를 극복함으로써 치료법을 개선
 - 장소와 시간에 구애받지 않는 모바일 환경에서 환자의 임상 빅데이터 분석을 위한 VR 및 AI 기반 디지털 맞춤형 치료를 통해 기저 질환자의 치료 효과를 높일 수 있음
- 개인건강기록(PHR, Personal Health Record)을 인공지능 기술로 처리
- 개인건강기록은 의료기관에 관리 책임이 주어진 진료기록 등 의료데이터, 개인용 헬스케어 기기를 통해 생성 및 수집돼 개인의 생활습관이 반영된 라이프로그(Life-log), 유전체 데이터 등 선천적 유전형(Genotype) 및 후천적 표현형(Phenotype) 데이터를 총칭
 - 보건의료 빅데이터는 ① 건강보험공단, 건강보험심사평가원 등에 보관된 공공데이터 ② 의료기관의 임상진료 과정에서 생성돼 수집된 임상데이터웨어하우스(CDW, Clinical Data Warehouse) 내 데이터를 포함해 기관생명윤리위원회(IRB) 승인을 거침
 - 이후 임상시험을 통해 수집되는 피험자 데이터 ③ 의료기관의 전자 의무기록을 기반으로 한 공통데이터모델(CDM, Common Data Model) 데이터로 구분되며, 비식별화된 형태로 제공이 가능
 - 데이터를 학습, 분석, 처리하는 데 활용되는 인공지능 기술은 컴퓨터가 명시적으로 프로그램되지 않고도 학습할 수 있는 기계학습(Machine Learning)으로 구현됨
- 빅데이터·인공지능이 적용된 소프트웨어 제품이 환자의 질병 진단 및 예방 등 목적으로 의료정보를 분석, 진단 또는 예측하기 위해 제조되면 의료기기에 해당
- CDSS 기반 AI 의료기기: 주로 의료영상을 분석해 임상 현장에서 판독 등 의료진의 진단 보조

- PDSS 기반 AI 의료기기: 의료진보다 환자의 바람직한 의사결정 지원에 적용
- 디지털 치료기기는 보건의료 빅데이터를 활용해 질병 예측 등 인공지능 알고리즘을 탑재하고, 축적된 사용자 라이프로그를 인공지능 기술로 처리하면서 2세대 맞춤형 디지털 치료기기로 빠른 세대교체 진행 중임



<그림 1-31> PDSS와 CDSS

출처: Synergy-COPD

- VR(Virtual Reality, 가상현실) 기술 동향
 - VR(Virtual Reality, 가상현실)은 현실과 유사한 가상의 환경이나 상황을 컴퓨터가 구현하여 사용자가 실제와 같은 체험을 할 수 있도록 하는 기술
 - 해외 가상현실 기술은 이미 연구 단계를 넘어 실용화 단계에 와 있으며, VR 환경 개발을 위한 Unity3D / Unreal Engine 저작도구 등 출시
 - 이러한 기술은 일상적으로 경험하기 어려운 환경을 직접 체험하지 않고서도 유사 지각 자극을 생성해 실제로 존재하는 것처럼 느끼게 해줌
 - 대부분의 가상현실 기반 치료기술은 거미공포증, 고소공포증과 같은 공포증과 PTSD 치료를 위한 목적이었으나, 최근 들어 우울증과 같은 사회적으로 큰 문제가 되는 질환의 적용 또한 늘어나는 추세

- 디지털 치료기기의 관점에서 VR 활용은 치료 즉, VRT(Virtual Reality Therapy, VR 치료)에 주목
 - VR을 치료에 이용하면 더욱 안전하고 통제되고 표준화된 환경에서 질병이나 장애의 원인을 재현할 수 있음
 - 사람의 인지에 절대적인 시각을 통해 뇌와의 연계가 가능하고, 게임 요소를 가미해 치료 효과를 높일 수 있으며 VRT는 크게 심리치료와 재활로 나눌 수 있음
 - 시·청각을 넘어 후각, 촉각, 미각마저 재현하는 등 재현 성능이 향상된다면 치료적 활용은 더욱 커질 것
 - VR·AR 치료에 대한 충분한 검증이 이뤄진다면 근거 기반의 치료법으로 확실하게 자리매김할 것
- 참전 군인의 PTSD 치료를 위한 VR 기반 디지털 치료기기
- ‘Virtual Vietnam(버추얼 베트남)’은 PTSD 치료를 위해 VR 기술을 활용한 최초의 솔루션



<그림 1-32> 버추얼 베트남 임상 시험
출처: 버추얼메이트

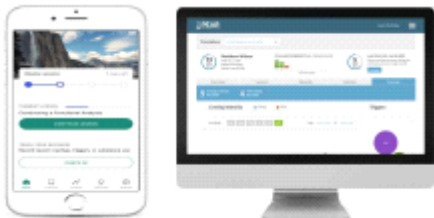
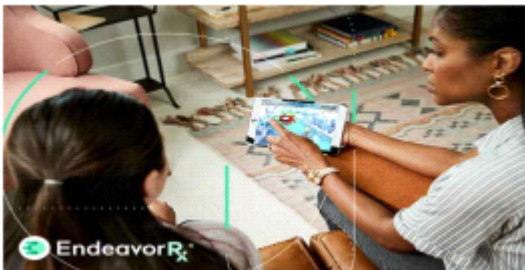
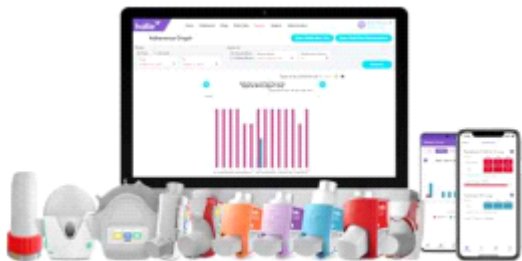
- 전통적인 방식의 심리치료에 효과를 보이지 않던 PTSD 환자 전원이 두 달에 걸친 버추얼 베트남의 임상시험에 참여하고 유의미한 효과를 보였으며, 치료 종료 후 6개월이 지난 뒤에도 지속

- VR를 군인의 PTSD 치료를 위해 활용하는 방식은 이후 '버추얼 이라크' '버추얼 아프가니스탄' 등으로 발전
- 2011년 미국 국방성의 지원으로 '브레이브 마인드'란 프로그램으로 업그레이드되었으며 인텔, 델컴퓨터 등의 후원으로 100개가 넘는 병원과 군대에 도입

□ 디지털 치료기기의 의료분야 유망기술 부상

- 정보통신기술의 발달과 코로나 19 감염증 확산으로 인한 비대면 의료 활동이 증가함에 따라 세계적인 주목을 받고 있음
 - 전 세계적인 고령화 추세로 각국의 사회 보장 체계가 위협받고 있는 상황에서 3세대 치료제로서 디지털 치료기기에 주목
 - 디지털 치료기기는 환자 데이터의 수집, 관리 저장이 용이하여 환자 맞춤형 분석·치료 및 24시간 환자 상태 모니터링이 가능
 - 실사용 임상데이터(RWD, Real World Data)의 지속적인 수집을 통해 예후에 대한 장기 추적관찰이 용이
 - 개인건강기록(PHR, Personal Health Record)과 의료기관 공통데이터모델(CDM), 의료 인공지능 등과 결합하여 향후 개인화된 맞춤형 치료에서 중요한 역할을 담당할 것으로 예상
 - 직접적인 치료와 예방, 관리 기능이 크기 때문에 행동·습관 변화와 관련 있고 꾸준한 관리가 필요한 환자들에게 유용함
 - 디지털 치료기기의 주요 개발 분야
 - 의료수요 측면에서 기존 제약사들이 신약개발에 실패를 거듭하고 있거나, 행동 중재(Behavior Intervention)를 통한 치료 효과 개선이 큰 부문
 - 신경정신 질환에 많이 사용되고 있으며 인지행동치료 프로그램이나 행동·생활습관 관리를 개인에 맞춰 치료법을 제공할 수 있음
- ※ 치매, 알츠하이머, 뇌졸중, ADHD등 신약개발이 쉽지 않은 중추신경계 질환 분야
- ※ 금연, 약물중독, 우울증, 불면증, PTSD, 자폐증 등 중추신경계 질환 중 신경정신과 분야

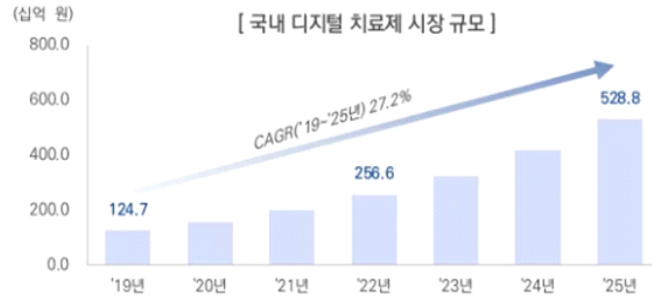
<표 1-6> 디지털 치료기기 종류 및 사례

	대체 디지털 치료기기	보완 디지털 치료기기
특징	독립적 치료효과 단독사용 가능 (기존 치료제와 병용 가능)	간접적 치료효과 단독사용 불가 (치료 효과 향상 지원)
사례	• 약물중독 치료앱 (reSET-Pear Therapeutics社)  • ADHD 치료용 비디오 게임 EndeavorRX(Akili Interactive社) 	• 약제 조절용 스마트 흡입기 Propellar(Propellar Health社)  • Hailie(Adeherium社) 

출처: 한국보건산업진흥원, KHIDI, KDB산업은행, 한국과학기술평가원

□ 디지털 치료기기 시장전망

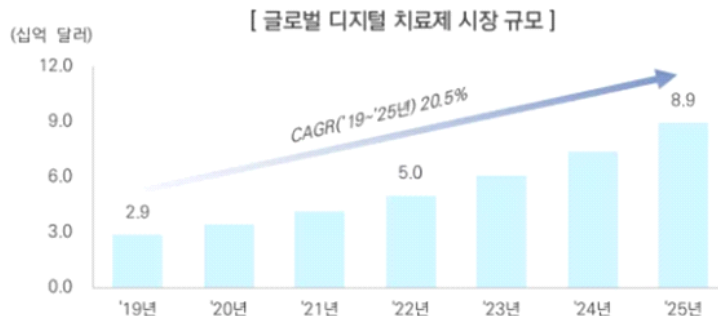
- 코로나19 팬데믹으로 비대면 진료·처방과 환자 맞춤형 의료서비스 및 실시간 환자 모니터링에 대한 수요가 증가하며 디지털 치료기기시장 부상
- 고령화와 만성질환 발병률이 증가하며 내원을 통한 비연속적 치료를 넘어 일상생활에서의 지속적인 관리와 치료에 대한 니즈가 발생, 이에 디지털 치료기기가 신약 패러다임을 바꿀 3세대 치료제로 떠오르고 있음
- 국내 디지털 치료기기시장 연평균 27% 성장, 글로벌시장 또한 20% 성장률 전망
 - 국내 디지털 치료기기시장은 연평균 27.2%의 성장률을 보이며 2025년 4억 1,517만 달러에 이를 것으로 예측



<그림 1-33> 국내 디지털 치료기기 시장 규모
출처: Statista, 삼정KPMG 경제연구원

○ 국내 대기업의 디지털 치료기기 진출을 통한 시장 성장 전망

- 바이오 스타트업이 주도해오던 디지털 치료기기개발에 대형 제약바이오 기업들이 뛰어들고 있음
- 분야 역시 기존 정신·신경계 등을 넘어 당뇨·암 등으로 영역이 확대되고 있으며, 디지털 치료기기와 기존 약물의 시너지를 통해 치료 효과를 극대화할 수 있을 것이라는 기대가 높음
- 대기업 참전으로 이 시장이 크게 확대될 것이라는 전망도 힘을 얻고 있음
- '22년 업계에 따르면 SK바이오팜, 한미약품, 셀트리온, LG화학 등 국내 대형 제약·바이오 업체들이 디지털 치료기기시장 진출을 준비하고 있거나 적극 검토 중인 것으로 확인됨
- 글로벌 디지털 치료기기시장이 2019년 29억 달러에서 연평균 20.5% 성장해 2025년 89억 달러(한화 11조원) 규모로 급성장할 것으로 전망



<그림 1-34> 국외 디지털 치료기기 시장 규모
출처: Statista, 삼정KPMG 경제연구원

- 세계 주요국의 보건 및 과학기술 당국과 투자자들은 디지털 치료기기의 개발·활용 촉진을 위한 투자와 지원을 확대하고 있음
- 디지털 치료기기 관련 기업들은 대부분 스타트업으로 이루어져 있으나, 다국적 제약사의 투자와 협업을 통해 제품개발 가속화

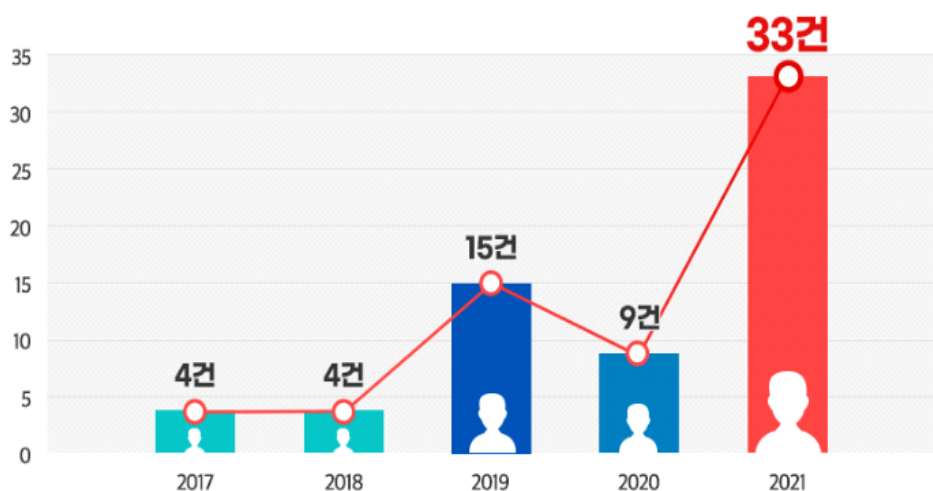
<표 1-7> 디지털 치료기기 민간 투자 사례

(단위: 백만 달러)

회사	규모(시기)	투자사	대상
Pear Therapeutics	114 ('18 ~ '19)	Novartis	중독, 불면증
Akili Interactive	55 ('18)	MSD, Amgen	행동장애
One drop	40 ('19)	Bayer	당뇨
Click Therapeutics	17 ('18)	Sanofi Ventures	우울증, 불면증

출처: KISTEP

- 디지털 치료기기 제품은 다양한 모바일 건강관리 플랫폼과 통합하여 치료 효과 및 고부가가치 창출 기대
- 디지털 치료기기의 임상 건수도 매년 증가하고 있으며 2017년 4건에서 2021년 33건으로 큰 폭으로 성장



<그림 1-35> 글로벌 디지털 치료기기 임상 건수

출처: 국가생명공학정책연구센터

○ 디지털 치료기기 주요 기업 및 제품현황

- 해외 주요 기업 디지털 치료기기 제품개발 현황

<표 1-8> 해외 기업의 디지털 치료기기 제품

기업	제품	질환	특징
Pear Therapeutics	Pear-004	조현병	• 조현병 온라인 상담 프로그램
	reSET	약물중독	• 약물중독 온라인 상담 프로그램 • FDA허가(치료목적 명시)
	reSET-O	약물중독	• 오피오이드 중독 온라인 상담 프로그램 FDA 허가(치료목적 명시)
	Somryst	우울증/ 불면증	• 성인 만성 불면증 및 우울증 치료 프로그램
	Pear-006	다발성 경화증	• 다발성경화증 환자의 우울증상 완화 프로그램
Akili Interactive	AKL-T02	자폐증	• 자폐증 치료용 비디오 게임
	AKL-T0	우울증	• 우울증 치료 프로그램
	AKL-T01	ADHD	• 아동 ADHD 치료용 비디오게임
Click Therapeutics	CT-152	우울증	• 우울증 치료 프로그램
	Clickadian	불면증	• 불면증 치료 프로그램
	Clickotine	금연	• 개인 맞춤형 금연 치료 앱
Voluntis	Insula	2형 당뇨	• 인슐린 투여량 계산 복약관리용 앱
	Insulia	2형 당뇨	• 당뇨 자가관리 개선 앱 • FDA 허가(치료목적 명시 불허)
	Oleena	암	• 암환자 자가관리 및 원격모니터링 플랫폼 • FDA 허가(치료목적 명시)
Kaia Health	Kaia COPD Therapy App	COPD	• COPD 질환 통증 감소 어플
	Motion coach	통증	• 운동패턴 기반 요통재활 모바일 앱
Cognoa	Autism Diagnostic	자폐증	• AI 기반 발달장애아 조기진단 프로그램
	Autism Therapeutic	자폐증	• AI 기반 발달장애아 맞춤 행동치료 프로그램
WellDoc	BlueStar	2형 당뇨	• 당뇨 자가관리 앱 • FDA 허가(치료목적 명시 불허)
Palo Alto Health Sciences	Freemira	PTSD/ 공황장애	• PTSD/공황장애 환자 스트레스 이완 바이오 • 피드백 기기FDA 허가(치료목적 명시)
Neurophet	tES LAB	치매	• 치매 환자 뇌자극효과 시뮬레이션 프로그램

출처: KISTEP

- 국내 주요기업 디지털 치료기기 제품개발 현황

<표 1-9> 국내 기업의 디지털 치료기기 제품

기업	제품	질환	특징
라이프시멘틱스	efil care M	암	• 암 환자 자가관리 및 원격모니터링 플랫폼
	efil breath	COPD/천식	• 호흡재활 자가관리 및 원격모니터링 플랫폼
웰트	어게인	근감소증	• 온라인 근감소증 진단 및 관리 플랫폼
뉴냅스	Nunap vision	시야장애	• VR기반 뇌손상 시야장애 치료 프로그램
로완	Super brain	치매	• 다중영역 인지기능 향상 훈련 프로그램
빅썬크테라퓨틱스	오씨프리	강박장애	• 강박장애 인지행동 치료 SW
에임메드	Somzz	불면증	• 불면증 치료 SW

출처: KISTEP

3. 기존 사업과의 유사성 및 차별성

☐ 국내 디지털 치료기기 관련 선행연구 사례

- 기존 과제는 기초 연구 수준으로 본 연구는 임상시험을 통한 디지털 치료기기 허가를 목표로 하고 있음
- 무엇보다 본 과제는 디지털 치료기기의 장점을 활용하여 환자를 중심으로 의료기관과 지역사회에서 치매를 통합적으로 평가하고 훈련하는 시스템을 개발하므로, 기존 병원, 대학, 기업이 개별적으로 임상 정보를 활용하는 방식과는 차별성을 지니고 있음
- 기존 과제의 연구내용을 구체적으로 살펴본 결과 본 과제의 접근 방식이나 목적이 기존 정부 R&D 사업과 차별성을 지니고 있음을 확인
- 기존 접근 방식의 경우 특정 단일 기술개발에 주력해왔으나(예, 가상현실, 음성인식, 플랫폼, 챗봇, 손동작 인식, 보행 측정기술 등), 본 연구는 이에 더 나아가 음성, 시선추적, 신체활동, 수면 등을 혼합한 다중생체신호 기반 다면적 평가 및 훈련 소프트웨어를 개발하고자 함
- 기존 일부 과제는 영상진단자료 판독 보조, 한의학 진료 보조하는 등 본 과제와 매우 상이한 목적을 지님

<표 1-10> 기존 치매연구와 차별성

번호	부처	사업명	연도	기간	주제	본 과제의 차별성
1	미래창조과학부	개인연구지원	2014	3.0	개인화된 일상생활 수행능력 평가를 통한 인지-행동이론 기반 치매 조기진단 시스템 (IADL-VR: Instrumental Activities of Daily Living with real-life mimetic Virtual Reality system) 개발	접근 방식의 차이: 가상현실을 활용이 아닌 음성, 모션인식 기반 기술 활용
2	과학기술정보통신부	바이오·의료기술개발	2016	5.0	차세대 영상유전학 기반 치매 유형판별 및 맞춤형 정밀진단 시스템 개발	목적의 차이: MRI 영상의학 판별 알고리즘 개발이 아닌 인지, 신체 기능 평가를 목표로 함
3	과학기술정보통신부	개인기초연구	2017	3.0	강화학습 기반 딥러닝을 이용한 전주기적 치매 진단/예측 알고리즘 개발	목적의 차이: MRI 영상의학 판별 알고리즘 개발이 아닌 인지, 신체 기능 평가를 목표로 함
4	과학기술정보통신부	한국한의학연구원운영비지원	2018	7.0	AI 한의사 개발을 위한 ICT 기반 한의 증점 질환 진단 예측 기술 개발	접근 방식의 차이: 한의학적 접근이 아닌 의학에 기본 바탕을 두고 있음
5	과학기술정보통신부	개인기초연구	2018	3.0	가상현실(VR) 기술 응용 인지 기능 검사 및 훈련 프로그램 개발	접근 방식의 차이: 가상현실을 활용이 아닌 음성, 모션인식 기반 기술 활용
6	과학기술정보통신부	SW컴퓨팅산업원천기술개발	2018	2.8	의료데이터분석 지능형 SW 기술개발	목적의 차이: 뇌영상 판별 알고리즘 개발이 아닌 인지, 신체 기능 평가를 목표로 함
7	과학기술정보통신부	개인기초연구	2019	1.7	경도인지장애 노인의 일화 기억 향상을 위한 가상현실 기반의 공간인지훈련 프로그램 개발 및 효과검증	접근 방식의 차이: 가상현실을 활용이 아닌 음성, 모션인식 기반 기술 활용
8	과학기술정보통신부	인공지능중심산업융합집적단지조성(R&D)	2020	4.8	다중센서를 활용한 퇴행성 뇌 질환 예방을 위한 AI 모니터링 시스템 개발	목적의 차이: 뇌영상 및 뇌파 판별 알고리즘 개발이 아닌 인지, 신체 기능 평가를 목표로 함
9	과학기술정보통신부	STEAM연구(R&D)	2020	0.7	독거노인의 정서안정 및 인지 기능증진을 위한 대화형 뇌건강 프로그램 개발	접근 방식의 차이: 챗봇을 활용한 인지 훈련이 아닌 시선 추적과 음성 인식을 병행하여 치매 노인과 전화 통화가 아닌 대면하면서 평가와 훈련을 병행하는 효과를 목표로 함
10	과학기술정보통신부	다부처공동기획연구지원(R&D)	2021	0.2	치매 증상 지연·치료를 위한 비약물치료기술 개발 및 실증공동기획연구	목적의 차이: 과제 기획 연구가 아닌 인지, 신체 기능 평가, 훈련을 목표로 함
11	보건복지부	노인친만시대 대비 고령친화서비스연구개발	2021	2.8	시니어 여가 및 인지저하 예방을 위한 기능성 게임이 탑재된 스마트테이블 및 모바일 학습 프로그램 개발 사업화	접근 방식의 차이: 스마트 테이블을 활용한 터치형 게임이 아닌 음성, 카메라 기반 기술 활용
12	과학기술	ICT	2021	0.5	음성 및 시선추적 Multi-Modal	목적의 차이: 시선추적 및 음성

	술정보 통신부	기반 개방형 혁신 제품서 비스 개발			Bio-Marker 데이터를 AI 알고리즘으로 분석하여 경도인지장애 및 초기 치매를 비대면으로 선별하는 모바일 진단서비스 플랫폼 개발	인식 기술을 평가에 활용하고 있으나 본 과제는 훈련을 목표로 함
13	산업통 상자원 부	우수기 업연구 소육성 사업(AT C+)	2021	3.8	비대면 가상증재를 지원하는 AI 치료사 기반 인지 장애 디지털 치료제(DTx) 개발	접근 방식의 차이: 게임이 아닌 음성, 카메라 기반 의료용 평가, 훈련 진행
14	보건복 지부	치매극 복연구 개발	2021	2.8	인공지능 기반 비대면 치매 예방 관리 프로그램 개발	접근 방식의 차이: 대면-비대면 혼합 방식으로 본 과제는 비대면 방식을 선택하고 있음
15	중소벤 처기업 부	창업성 장기술 개발	2021	2.0	AI를 활용한 디지털 치매예방 플랫폼 개발	접근 방식의 차이: 인지 및 운동 추천 플랫폼 개발이 아닌 음성, 카메라 기반 의료용 평가, 훈련 진행
16	교육부	이공학 술연구 구기반 구축	2021	3.0	원격 ICT기반의 치매진단 쓰기 검사 개발 및 한국형 쓰기 모델의 신경학적 기전 규명	접근 방식의 차이: 스마트 기기를 활용한 터치형 글쓰기가 아닌 음성, 카메라 기반 기술 활용
17	보건복 지부	연구중 심병원 육성 R&D	2021	8.5	만성질환 디지털 치료기기 기반 구축	목적의 차이: 다양한 질환을 다루는 플랫폼 개발이 아닌 치매 환자를 위한 평가와 훈련을 목표로 함
18	과학기술 정보 통신부	공공조 달연계 형국민 생활연 구실증 사업화 지원(R& D)	2021	0.2	디지털헬스 기반 재가형 인지 훈련 디바이스 고도화 및 지역 연계 서비스 실증	접근 방식의 차이: 한의학적 접근이 아닌 의학에 기본 바탕을 두고 있음
19	중소벤 처기업 부	창업성 장기술 개발	2021	1.0	스마트 인지도칭 서비스 기술 개발	접근 방식의 차이: 가상현실을 활용이 아닌 음성, 모션인식 기반 기술 활용
20	과학기술 정보 통신부	개인기 초연구	2021	1.0	스마트 에이징: 치매 예방을 위한 노쇠 관리 디지털 치료제 개발	접근 방식의 차이: 악력 평가가 아닌 음성, 카메라 기반 평가, 훈련을 진행함
21	중소벤 처기업 부	창업성 장기술 개발	2021	2.0	AI 기반 치매 조기 선별 기술 및 맞춤형 예방 콘텐츠 제공을 위한 비대면 인지 건강케어 플랫폼	접근 방식의 차이: 음성 기반 치매 선별이 아닌 시선 추적과 음성 인식을 병행하여 치매 노인과 전화 통화가 아닌 대면하면서 평가와 훈련을 병행하는 효과를 목표로 함
22	과학기술 정보 통신부	바이오 의료기 술개발	2022	3.0	바이오피드백과 가상현실 기술을 이용한 CBT(인지행동치료) 기반 경도인지장애 평가 및 개선 훈련프로그램 개발	접근 방식의 차이: 가상현실을 활용이 아닌 음성, 모션인식 기반 기술 활용
23	과학기술 정보 통신부	개인기 초연구	2022	5.0	특수감각과 보행기능을 이용한 머신러닝 기반의 디지털 치매 진단 및 치료제 기술 개발	접근 방식의 차이: 특수감각과 보행 중심의 평가가 아닌 음성, 카메라 기반 다면적 평가, 훈련을 진행함

24	과학기술정보통신부	개인기초연구	2022	3.0	보행 패턴에 따른 인공지능(AI)기반으로 퇴행성 뇌 질환(치매초기) 모니터링 기술개발	접근 방식의 차이: 신체조성, 보행, 협응패턴 등 신체기능 중심의 평가가 아닌 음성, 카메라 기반 다면적 평가, 훈련을 진행함
25	문화체육관광부	문화기술연구개발	2022	3.8	정신질환 치료를 위한 게임 기반의 디지털 치료제 기술개발	접근 방식의 차이: 혼합현실을 활용한 게임이 아닌 음성, 모션인식 기반 기술 활용
26	교육부	이공학학술연구기반구축	2022	3.0	종단적 인지기능 감소 단계의 판별과 예후 예측을 위한 평가연구	접근 방식의 차이: 보행 중심의 평가가 아닌 음성, 카메라 기반 다면적 평가, 훈련을 진행함
27	교육부	이공학학술연구기반구축	2022	3.0	사람중심 치매 커뮤니케이션 중재를 위한 디지털치료제 개발: 딥러닝 활용 연구	접근 방식의 차이: 음성 기반 치매 선별이 아닌 시선 추적과 음성 인식을 병행하여 치매 노인과 전화 통화가 아닌 대면하면서 평가와 훈련을 병행하는 효과를 목표로 함
28	과학기술정보통신부	개인기초연구	2022	2.7	비대면 치매 예지 진단을 위한 손동작 및 제어 능력변화 측정기술 개발	접근 방식의 차이: 손동작 기반 치매 선별이 아닌 시선 추적과 음성 인식을 병행하여 치매 노인과 전화 통화가 아닌 대면하면서 평가와 훈련을 병행하는 효과를 목표로 함
29	과학기술정보통신부	개인기초연구	2022	2.7	경도인지장애가 있는 지역사회 노인의 건강증진을 위한 원격재활 및 디지털 치료제 콘텐츠 개발과 유효성 검증	접근 방식의 차이: 보행 중심의 평가가 아닌 음성, 카메라 기반 다면적 평가, 훈련을 진행함
30	중소벤처기업부	창업성장기술개발	2022	2.0	동작인식 기술을 활용한 치매 예방용 디지털치료제 개발	접근 방식의 차이: 보행 중심의 평가가 아닌 음성, 카메라 기반 다면적 평가, 훈련을 진행함
31	과학기술정보통신부	한국과학기술원연구운영비지원	2022	0.4	독거 어르신을 위한 뇌졸중 및 치매 위험도 예측 전화 돌봄서비스	접근 방식의 차이: 음성 기반 치매 선별이 아닌 시선 추적과 음성 인식을 병행하여 치매 노인과 전화 통화가 아닌 대면하면서 평가와 훈련을 병행하는 효과를 목표로 함
32	중소벤처기업부	중소기술혁신개발	2022	2.0	고령층을 위한 비언어적 AI심리분석 및 디지털 치료제 플랫폼 개발	접근 방식의 차이: 표정 추적과 음성 인식을 병행하고 있으나 본 과제는 치매 평가와 훈련을 병행하여 관리하는 것을 목표로 함
33	중소벤처기업부	창업성장기술개발	2022	2.0	디지털 바이오마커 기반 치매 초기 진단 솔루션 및 디지털 치료제 개발	목적의 차이: MRI 영상의학 판별 알고리즘 개발이 아닌 인지, 신체 기능 평가를 목표로 함
34	과학기술정보통신부	개인기초연구	2022	3.5	치매예방을위한 뇌기능/생체데이터/가상현실을 활용한 맞춤형 디지털 CORE (COgnitive Rehab Exercise)기술개발 및 효과검증	접근 방식의 차이: 신체활동, 수면, 시선추적 등 신체기능을 중심으로 평가하고 있으나 본 과제는 음성을 활용한 치매 평가와 훈련이 중요한 영역을 차지하고 있으며, 가상현실을 활용하는 것이 아닌 시선추적과 음성인식을 혼합한 훈련을 진행하고자 함

제5절 다부처공동R&D 추진 타당성

1. 문제해결 이슈 및 해결방향

□ 사회문제로 대두되고 있는 치매와 PTSD 맞춤형 디지털 치료기기개발 필요성 대두

- 현대사회에서 가장 문제인 만성질환(치매, 당뇨 등)과 정신질환 치료를 위한 새로운 혁신적 치료 도구인 디지털 치료기기에 대한 개발과 사업화 추진 필요
- 우리나라의 경우 세계 1위의 고령화 속도를 보이고 있으며, 이에 따르는 사회적 비용 증가와 치료·관리의 문제가 심각한 수준에 이름
 - 만성질환에 대한 기존 치료제와 병행할 수 있는 보완제적 성격을 갖는 디지털 치료기기의 개발과 적용은 만성질환을 관리하고 증증도를 지연할 수 있는 효과적인 방법으로 개발 필요
 - 병원진단 이후 일상생활에서 처방 후 관리 가능한 디지털 치료기기의 개발은 기존 치료제의 효용을 높일 수 있는 방법으로 그리고 지속적 관리체계와 연계될 수 있는 긍정적 성과가 기대됨
 - 정도인지장애나 일상생활 적응을 위해 개발된 연구성과를 중심으로 참여 기관과 기업의 성과를 연계하여 과기부 중심의 제품단계 개발 지원으로 신속한 디지털 치료기기 임상 및 인허가 지원
- 대규모화되는 사회적 참사와 다양한 직업적·환경적 요인에서 발생하는 정신질환인 PTSD 치료를 위한 새로운 시도와 연구개발 필요
 - PTSD의 발병 원인은 다양하게 제기될 수 있으며, 트라우마별 진단과 치료를 위한 방법이 다양할 수밖에 없어 심리상담적 치료와 소수의 약물치료에 머물고 있어 새로운 치료제 개발이 필요
 - 대형사고에 직면하는 특정직(소방, 경찰 등)에 대한 PTSD 치료를 위한 디지털 치료기기개발을 통해 증가하고 있는 특정직 환자치료를 위한 최선을 방안 도출

- 초기단계 연구개발을 통해 증상에 대한 연구개발로 진단·치료·관리를 위한 혁신적 디지털 치료기기개발을 산업부 중심으로 연구개발과 제품화까지 지원
- 기존 정부과제로 추진된 디지털 치료기기개발은 연구개발을 위한 주제로 연구 종료 이후 사업화나 제품화까지 가지 못하는 아쉬움이 있음
- 기업대상지원은 인허가에 대한 어려움으로 디지털 헬스기기 정도의 개발로 실제적인 처방과 치료목적에 접근하지 못함
 - 정부부처 간 협력으로 초기 연구개발에서 사업화를 위한 실증지원과 임상지원, 제품개발 이후 인증과 마케팅 전략수립 등 전주기적 개발지원과 기업지원으로 최대한 제품화사업화 일정 단축
 - 정부지원으로 추진되는 다양한 디지털 치료기기관련 제품개발과 기업 지원을 위한 총괄적 지원체계 구축
 - 산업구조 개편에 대응한 사업화 지원(기술이전, 시제품제작, 글로벌 경쟁력 강화 지원 등)
- 단편적 연구개발, 기업지원의 문제점을 해결하기 위해서 지속적 지원 프로그램 개발 및 기 개발 과제의 기술이전과 제품화를 위한 신속지원 목표달성을 위한 전담 지원체계 구축
 - 연구개발된 제품에 대한 임상지원을 위한 다양한 지원체계 및 임상과정 관리를 위한 컨설팅 지원체계 구축
 - VR·XR 콘텐츠로 개발된 시제품에 대한 실증을 위한 장비 및 공간적 지원체계 구축으로 개발비용 절감 및 표준화 지원을 통한 글로벌 경쟁력 강화 지원
 - 중앙정부와 지방정부간 협력으로 기 구축된 시설과 장비를 최대한 활용하여 적은 예산으로 최대한의 성과 견인
- 다부처·다학제간 협력이 필요한 디지털 치료기기개발을 위한 다학제간 협력네트워크 구축 및 기업 간 클러스터 구축을 통한 전문기업 간 연계 협력 기반구축

- 디지털 치료기기는 인허가나 임상이 필요하지 않은 헬스기기와 달리 병원을 중심으로 한 진단과 처방이 필수적이며, 개발을 담당하는 전문 기업 간 연계 협력이 필수
- 협력적 네트워크 구축의 구심적으로서 역할 필요하며, 연계와 협력을 위한 다양한 프로토콜 제공과 네트워크 구축 필요
- 개발에서 임상과 사업화까지의 전체 과정을 견인할 수 있는 협력 네트워크 구축으로 다학제적 지원방안 마련

2. 사업추진 및 정부지원 필요성

사업추진의 필요성

- 코로나 19 팬데믹과 같은 예측 불가하고 급변하는 국제정세에서 첨단바이오 분야 신의료 기술개발 및 실증·산업화를 통한 국가 경쟁력 제고 필요
- 디지털 치료기기는 의료기기에서도 기술의 혁신성이 요구되는 분야로 경제적·사회적 가치 창출이 기대되는 분야
- 디지털 치료기기 관련 개발 및 실증을 위해서는 다학제간 연구[의료기기 기업, 병원, 대학(의학, ICT, IoT, SW 등)], 임상 지원기관 등 참여 필요
- 디지털 치료기기 관련 규제혁신, 혁신 의료기술의 개발, 비급여의 급여화 등을 통해 경제적·사회적 가치를 창출할 수 있는 기반구축이 요구됨
- 사회문제로 대두되고 있는 인구 고령화에 따른 퇴행성 뇌질환자(치매) 증가와 사회적 참사 또는 직업적 요인에 의해 발생이 증가하고 있는 정신질환(PTSD)의 조기진단, 관리, 맞춤형 치료 절실
- 치매와 PTSD(트라우마)에 대한 근본적 치료제 개발 난항 및 의료체계 한계를 극복하기 위한 대안으로 디지털 치료기기에 관한 관심 증가
- 치매 예방·관리를 위한 보완제, PTSD치료 대체제로써 디지털 치료기기 개발, 실증, 상용화 및 사업화를 위한 지원체계 구축·운영 필요

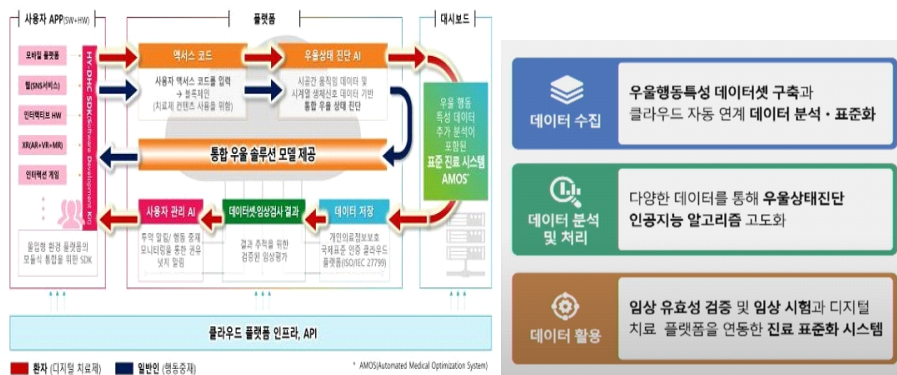


<그림 1-36> 디지털·전자 치료기기 예시

□ 디지털 치료기기개발 관련 정부지원의 분야별 현황

- 정부는 2018년 데이터 산업 활성화 전략, 2019년 디지털 헬스를 포함한 바이오 헬스 산업 혁신 전략 및 AI 국가 전략 발표
 - 2020년 경제 정책 방향을 DNA(데이터·네트워크·AI) + Big3(바이오헬스·미래자동차·시스템 반도체)를 통한 혁신성장으로 설정하고 데이터 기반 디지털 치료기기 등 혁신 의료기기 개발동력 확보에 주력
 - ‘의료기기 산업육성 및 혁신 의료기기 지원법(의료기기 산업법)’에 혁신 의료기기 제품 및 제품군 지정, 혁신 의료기기 소프트웨어 특례를 통한 SaMD 제조사 인증 등을 명시
 - 데이터 3법(개인정보보호법·정보통신망법·신용정보보호법) 시행을 통해 GDPR(일반 개인정보 보호법)에 대응함으로써 디지털 치료기기개발을 위한 VR·AI 원천 데이터 활용 확대 및 활성화 기반조성
 - 디지털 치료기기개발 동력 확보를 위한 다양한 가이드라인 제시
 - 의료기기산업 육성 및 혁신 의료기기 지원법 시행(2020년 5월)
 - 디지털 치료기기 허가심사 가이드라인 발표(2020년 8월)

- 국내 바이오헬스 분야 주요 산업으로 떠오르는 디지털 치료기기에 대한 R&D 투자 등 정책적 지원 확대
- 바이오헬스산업 혁신전략(관계부처 합동, '19.5)을 통해 디지털 헬스케어기기 효과검증 R&D 지원 및 시장진입 지원계획 제시
- 바이오헬스 핵심규제 개선방안(관계부처 합동, '20.1)의 주요 과제로 혁신의료기기 우선심사제도 도입 제시 및 신의료기술과 관련한 혁신 의료기술 평가트랙의 기술품목에 디지털 치료기기 추가
- 한국판 뉴딜 종합계획(관계부처 합동, '20.7)의 코로나 19 이후 디지털 경제로의 전환 및 비대면 환경 확산 가속화에 따른 스마트 의료 등의 비대면 산업 육성 계획 제시
- 제12차 과학기술관계장관회의('20.8)에서 포스트 코로나 유망기술로 8개 영역별 30개 중점 유망기술을 선정하였으며 이중 헬스케어 영역에 디지털 치료기기가 포함됨
- 2022년 마련한 중장기 연구개발 계획에 해당 기술들을 반영해 선제적 투자 및 규제완화 방안을 검토함
- 정부는 개별 부처별 연구수요 대응 차원에서 과제단위로 지원
 - 부처별 지원규모('15~'19): (과기) 217억(49%), (산업) 71억(16%), (복지) 65억(15%), (문화) 12억(2.7%)
 - (대표과제) 비대면 정서장애 예방 및 관리 플랫폼 기술 개발('21~'24년, 289억)



<그림 1-37> 정부의 디지털 치료기기개발 지원(예)

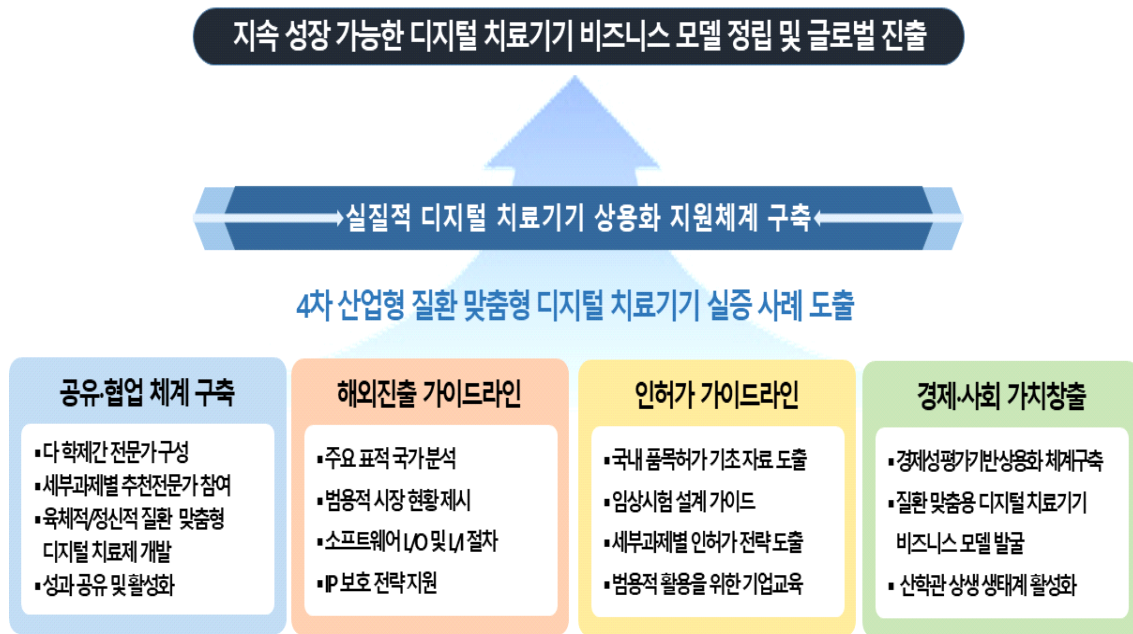
□ 다부처 사업추진의 당위성(부처 간 연계지원의 필요성)

- 디지털 치료기기는 의료기기에서도 기술의 혁신성이 요구되는 분야로 경제적·사회적 가치창출이 기대되는 분야임
- 디지털 치료기기관련 개발과 실증을 위해서는 다학제간 연구(의료기기 기업, 병원, 대학(의학, ICT, IoT, SW 등), 임상지원기관 등 참여 필요
- 과기부, 산업부의 디지털 치료기기 연구개발지원과 해당 산업육성을 위한 사업화·실증지원 / 임상 및 표준화, 가이드라인 설계에 따른 식약처 협조 등 다부처 차원의 지원 필요
 - 디지털 치료기기 관련 규제혁신, 혁신 의료기술 개발, 비급여의 급여화 등을 통해 경제적·사회적 가치를 창출할 수 있는 기반구축이 요구됨
 - 디지털 치료기기 기술개발의 지원 및 제품 상용화를 위한 산업지원 체계구축
 - 구체적이고 체계적인 임상시험 프로토콜의 선제적 제작
 - 디지털 치료기기 특화 의료기기용 소프트웨어 검증 품목허가 구조화
 - 신속화지원을 위한 중·장기적 평가 프로토콜 프레임워크 제시
- 디지털 치료기기 사업화를 위한 실증체계 구축
 - (산업부) 의료산업분야 디지털 전환 핵심기술인 디지털 치료기기개발 기업과 연구기관에 실질적 지원체계를 시범적 제공
 - (과기부) 기개발성과와 참여기관·기업의 연구성과를 반영한 보완제적 성격의 치매 맞춤형 디지털 치료기기 연구개발 지원
 - (과기부) 과제별 개발부터 상용화까지 지원에 따라 완성도 높은 디지털 치료기기개발
 - (산업부) 디지털 치료기기 경제성 평가를 통해 상용화·사업화 지원
 - (산업부/식약처) 국내외 비즈니스모델을 통해 실질적 임상·인허가 및 매출 발생 구조 지원, 지속적 산업육성전략 수행

- (산업부/과기부) 국민 건강에 도움이 될 수 있는 디지털 치료기기 고도화 및 신속 제품화 지원
- (식약처) 디지털 뉴딜 등 보건의료산업 활성화 정책 기조에 동기화
- 디지털 치료기기개발 및 글로벌 상용화를 위한 영역별·단계별 지원체계 구축 필요
 - 글로벌 스탠다드의 디지털 치료기기개발 및 검증을 위한 제품개발 전주기별 R&D 지원 및 검증 프로세스 개발

□ 다부처 정부지원의 필요성

- 정부의 실효성 높은 지원 정책을 수립하는 것이 중요하며, 디지털 치료기기라는 특성에 부합하는 특화된 가이드라인 정립과 실효성 있는 보험 수가체계 확립은 물론 제품 조기 상용화를 위한 구체적 정책 개발 필요
- 디지털 치료기기 관련 정부 R&D 지원 및 제도적 개선과 함께 의료진·환자가 질병에 대응할 수 있는 새로운 선택지로써 디지털 치료기기를 적극적으로 고려할 수 있도록 정책적으로도 지원할 필요
- 디지털 치료기기 산업육성을 위해 다양한 행·재정적 지원을 통한 생태계 구축
 - 다부처 차원에서 정부 지원사업 우대, 세제 혜택, 정책지원 등
 - 실질적인 혜택 제공 필요성에 대한 공감대 조성
 - 디지털 치료기기 생태계 조성을 위해 인력양성, 기술지원, 글로벌 경쟁력 지원 등 종합지원 체계 요구



<그림 1-38> 디지털 치료기기 상용화 지원체계 구축 방향

- 블루오션의 디지털 치료기기시장, 산업 활성화와 국가적 지원이 글로벌 경쟁력을 확보할 수 있는 필수 요인임
 - 그랜드뷰리서치에 따르면 2028년까지 191억 달러(약 22조원), 프로스트 & 설리번은 2025년까지 89억 달러(약 11조원), 한국보건산업진흥원은 2026년에 96억4000만 달러(약 12조원) 규모 시장을 형성할 것이라고 예상하지만 시장은 이보다 빨리 성장하고 있음
 - 대다수 디지털 치료기기 기업은 매출은 없지만 풍부한 투자에 의존해 개발에 열중하고 있으며 시장 활성화가 예견되지만 관건은 누가 먼저 시장의 문을 선점하느냐가 문제임

☐ 충북도 추진 예정 자원 연계 실증지원 체계 실효성 확보

- 충북은 오송첨단의료복합단지를 중심으로 의료분야의 메카로 주목받고 있으며, 음성에 건립예정인 국립소방병원과 충주의 XR실증단지를 활용한 디지털 치료기기 개발과 실증, 사업화의 최적지
- 국립소방병원은 화상뿐 아니라 PTSD 등 소방공무원에 특화된 진료와 특수근로환경 건강유해인자 분석 및 질병 연구수행

- 특히 참혹한 화재현장에서의 구조 활동으로 인해 외상성 사건에 빈번하게 노출되어있는 소방공무원의 외상 후 스트레스장애(PTSD) 발병률은 5.7%로 일반인의 약 10배에 해당하는 수치 (소방청, 소방공무원 마음건강 조사2021)
- 2011년부터 2021년까지 10년간 소방공무원의 위험직무 순직 현황은 총 49명, 자살 현황은 총 97명으로 집계됨 (소방청, ‘최근 10년 소방공무원 공사상자 현황(2011~2020)’)
- 또한, 외상 후 스트레스 장애(PTSD), 우울증 등 정신건강 문제로 전문가를 찾은 소방관들이 2015년 4702건에서 2020년 48026건으로 10배 증가한 것으로 나타나(소방청, ‘찾아가는 상담실 상담 건수와 예산액’) 소방공무원의 정신적 스트레스 정도는 매우 심각한 상태



<그림 1-39> 국립소방병원 건립관련 보고
2022년 4월 29일 윤석열 대통령은 당선인 시절 충북혁신도시를 방문 국립소방병원 건립 관련 보고를 받고 관심을 갖음



<그림 1-40> 국립소방병원 조감도
음성 맹동면 건립/예산 1천943억원, 3만9천여㎡에 지상4층, 지하2층 규모302병상, 19개 진료과목을 보유한 종합병원으로 2025년 개원

- KAIST 오송 바이오메디컬 캠퍼스타운조성이 정부정책과제로 확정, 암/치매치료를 위한 연구임상병원 건립으로 디지털 치료 및 의료빅데이터 등 스마트 의료 환경 조성
- 오송은 치료제 연구개발, 기업지원, 협력네트워크, 임상지원의 최적지

3. 다부처 추진 타당성

□ 연구개발에서 기술이전으로 그리고 제품 사업화, 글로벌 마케팅까지

- 원천기술 개발을 위한 연구개발(R&D) 성과의 확산 한계로 연구개발 된 성과가 사업화로 이어지는 연결 통로가 이어지지 못함
 - 디지털 치료기기개발 핵심기술은 기본의 정부지원 연구를 통해 개발되고 있으나 개발 이후 연계성과를 거두지 못하고 있음
 - ICT 기술과 의료분야의 기술 간 연계 부족으로 기술 간 격차와 연구개발 성과 간 협업적 적용 부진
- 기업 중심의 연구개발은 병원과의 연계가 부족하여 임상과 인허가 단계에서 한계를 맞아 헬스기기로 개발, 제품화와 사업화에 어려움 봉착
- 치매와 PTSD 맞춤형 디지털 치료기기개발을 위해서 치매는 과학기술정보통신부 주관 연구개발과제로 PTSD는 산업부 주관의 연구개발과제 수행
 - 치매는 경도인지장애와 치매에 대한 다양한 형태의 연구개발 수행 중
 - 치매는 기존 원천기술 연구역량과 더불어 신규 연구개발을 기반으로 제품화와 사업화까지 최단기간에 접근할 수 있는 개발을 목표로 추진
 - 분산된 치매 치료 원천기술에 대한 집적 및 고도화를 통해 의사의 복약지도 보완제 역할에 충실할 수 있는 개발 과제 수행
 - 사업기간 내 임상허가와 관련 데이터 축적으로 관련 기술사업화 추진의 단초 마련
 - 실증체계를 기반으로 개발제품에 대한 임상과 실증을 병행하면서 사업화 기간 단축, 제품개발 단계별 맞춤형 지원으로 글로벌시장 진출까지 시스템화 지원추진으로 연속성 확보
- 기술개발에서 제품개발까지 PTSD 대체제 개발을 위한 연구수행
 - 특정직(소방, 경찰)에서 발생하는 PTSD를 치료를 위한 디지털 치료기기 개발을 위해서 다학제간·주체 간 연구개발 진행

- 연구개발 기술을 활용한 제품(컨텐츠)개발지원 및 실증 이후 임상과 인허를 지원할 수 있는 전문 컨설팅 체계구축
- 개발이후 단계별 추진과정을 선도할 수 있는 지속지원체계 구축, 관련 분야 인프라 간 협업 추진 등
- 과기부와 산업부의 기 구축 인프라를 활용한 중복투자 방지 및 지원성과 지속화 추진
 - 다부처 참여로 충청도와 충주시를 포함하여 기구축된 장비와 인프라를 활용하며, 지역적 역량을 최대한 활용하여 연구개발 기간 단축 및 예산 절감 효과
 - 충주에 구축중인 XR 실증지원센터(산업부 지원)를 활용한 보완적 실증 장비 구축과 지속적 지원체계 구축

□ 디지털 치료기기 생태계 조성을 위한 충북의 보유역량

- 2030 바이오헬스산업 발전전략
 - 충청북도는 2030년까지 오송바이오밸리 중심으로 ‘2030 바이오·헬스 산업 발전전략’ 발표 (충청북도, 2019)
 - 충북은 바이오밸리 5+2 프로젝트 발전 축을 중심으로 “2030 바이오·헬스산업 발전전략” 추진
- 5대 목표, 20개 추진전략, 120개 실천과제 바탕의 총 5조 5천억 원의 예산 투입 계획



<그림 1-41> 충북 바이오밸리 5+2 프로젝트 발전 축
출처: 도정 브리핑 자료 ‘2030 바이오·헬스산업 발전 전략’, 충청북도, 2019

- 충북은 발전전략 보고서를 통해 충북 바이오 벤처기업 육성 및 생태계 구축에 필요한 “바이오경제 혁신클러스터” 조성 계획을 내포함에 따라 민간이 주도하는 바이오 혁신커뮤니티 구성 및 강소 바이오기업 창업 성장패키지 지원사업 등 주요 추진계획 공표
- ‘2030 바이오·헬스산업 발전 전략’에서 소개하는 5대 목표는 다음과 같음

<표 1-11> 충북 바이오·헬스산업 5대 목표

충청북도 바이오·헬스산업 발전 5대 목표	① 개인 맞춤형 첨단의료산업 육성 ② 체외진단기기 등 정밀의료기기산업 육성 ③ 세계 천연물산업 중심지 도약 ④ 화장품·뷰티 혁신생태계 조성 ⑤ 바이오산업 성장기반 정비
------------------------	---

출처: 도정 브리핑 자료 ‘2030 바이오·헬스산업 발전 전략’, 충청북도, 2019

○ 분야별 다양한 기업 및 관련 인프라 활성화

- 충북 바이오산업 사업체 수는 420여 개로 전국 약 7,300개 중 5.8%이며, 이 중 98%가 중소기업, 57.9%가 기술혁신형 기업으로 분류됨(충북연구원, 2021)
- 충북에 소재한 바이오 관련 분야는 총 4가지 유형으로 분류되며, 충청북도는 미래 핵심기술 보유기업과 글로벌기술 보유기업을 분류하여 지원방안에 대해 지속적 모니터링 중

<표 1-12> 충북 바이오 관련 대표기업

구분	주요 기업 현황
대형 제약사	녹십자, 유한양행, 대웅제약, LG화학, 셀트리온제약 등
원료 및 소재분야	(주)케이피티, (주)노바렉스, 투원마마(주) 등
예방 및 진단분야	서흥, 유디피아, 그린광학, 코스맥스바이오 등
진료 및 치료분야	셀트리온제약, 메디톡스, 메타바이오메드 등

출처: 충주시 바이오산업 현황 및 기업지원 방향 연구, 충북연구원, 2021

<표 1-13> 충북 기술별 주요 기업

구분	주요 기업 현황
미래 핵심기술 보유기업	(주)지플러스, (주)제로믹스, 클리노믹스, (주)세포바이오, (주)씨드모젠 등
글로벌기술 보유기업	(주)다이하덴트, (주)한랩, (주)수젠텍, (주)메타바이오메드 등

출처: 충주시 바이오산업 현황 및 기업지원 방향 연구, 충북연구원, 2021

- 충북의 바이오산업은 2019년 기준 생산액이 1조 7,771억원 규모를 달성하였으며, 이는 전국에서 경기(4조 1,919억원) 다음으로 높은 2위 수준으로 조사됨
- 충청북도의 바이오산업 분야는 종사자 수(전국 2위), 연구인력(전국 3위), 투자액(전국 3위) 등 모두 상위권에 위치함
- 충북 바이오산업의 발전에는 국내 유일의 산학연관이 집적된 오송바이오클러스터 구축에 기인한 것으로 평가
 - 오송 제1산단('97~'08 / 5,200억원 / 350만km²), 제2산단('07~'18 / 9,323억원 / 329만km²), 산학융합지구('12~'15 / 419억원), 4대 연구지원시설('11~'13 / 1,905억원), 6대 정책기관('07~'10 / 3,681억원), 5개 국가바이오메디컬시설('12~'21 / 1,930억원) 등 인프라 기반이 조성되어 활성화되어 있음
 - 주요기업으로는 LG화학, 대웅제약, 메디톡스 등 주로 우량 선도기업을 포함하여 230여 개 바이오 관련 업체가 오송에 입주해 있음
 - 그 밖에 첨단바이오 사업화 지원 시스템 구축, K-뷰티 한류 선도 및 지원 인프라 구축, 전국 유일의 융합바이오세라믹 소재산업 육성기반 마련 등 충북도에서 아낌없는 육성 투자계획을 전개하고 있어 긍정적인 전망 기대



<그림 1-42> 오송바이오밸리 주요 현황도

출처: 충주시 바이오산업 현황 및 기업지원 방향 연구, 충북연구원, 2021

○ 충주시 바이오산업 관련 현황

- 충주시는 지역에 소재한 치료기관 및 병의원, 유관기관 등과의 협력 네트워크를 통하여 다양한 연구개발 프로젝트를 수행해오고 있음(충주시청, 2016)
- 충주시는 이미 2015년 당노바이오 특화도시를 시작으로 국토부의 4차 산업혁명 산업입지 연구용역에 신규 대상지로 반영되는 등 개발여건이 조성된 바 있으며, 건국대충주병원, 충주의료원, 세명대한방병원 등 치료기관 입주, 20여 개의 병의원과 더불어 유관기관이 자리하고 있음
- 연구개발과 관련하여 2013년부터 12년간 3기에 걸친 보건소 가톨릭의대의 코호트(Cohort) 협력사업이 진행되었으며 환자발견, 등록관리, 추적검사, 예방, 교육 등 프로그램을 운영한 경험을 바탕으로 지속적인 성장 도모
- 2020년 충주시는 오송 제3생명과학 국가산업단지와 더불어 충주 바이오헬스 국가산업단지를 유치함으로써 충청북도가 추진하는 ‘2030 바이오·헬스산업 발전 전략’의 바이오밸리 5+2 프로젝트 발전 축의 한 역할을 담당하는 도시로 진보

- 충주시는 바이오헬스 국가산업단지의 성공적인 조성을 통해 바이오산업화 동력을 마련하고 이를 바탕으로 우량기업 100개를 유치하고 일자리 5천 개를 창출하겠다는 목표를 수립함으로써 바이오산업을 선도하는 도시로서의 발전을 공표함
- 기업 유치, 일자리 창출을 위한 특화산업을 육성하면서 정주 여건을 조성하고 인력양성과 연구개발을 지원하는 방안을 마련하고 있으며, 이를 위해 바이오헬스산업 인프라 조성, 바이오헬스 혁신 클러스터 구축, 바이오기업 성장기반 구축이라는 3대 핵심 전략을 수립함

바이오헬스밸리
(정밀의료산업)

제천

괴산

오송

옥천

<그림 1-43> 충북 바이오밸리 5+2 프로젝트 발전축에 따른 충주시의 역할
출처: 충주시 바이오산업 현황 및 기업지원 방향 연구, 충북연구원, 2021

○ 충주시 바이오헬스 국가산업단지 연계성

- 충주시는 충북도의 바이오·헬스산업 발전 전략과 더불어 국가산단 지정을 통하여 장기적인 산업육성 전략을 수립하고 있으며, 바이오산업 발전과 연계한 정주 여건 개선 등의 다양한 시책이 마련되고 있음

<표 1-14> 충주 바이오헬스 국가산업단지 개요

구분	내용	
위치	충주시 대소원면 본리, 완오리 316번지 일원	
규모	2,243,천 m ² (약 68만평)	
기간	2018년 ~ 2029년 (12년)	
사업비	5,662억원	
사업내용	정밀의료관련 바이오, AI, ICT 기업 및 공공의료기관, 정밀의료정보 구축지원 및 R&D센터 등 유치	

주요 추진목표	
정밀의료분야 글로벌 비즈니스의 핵심지로 육성	바이오산업의 핵심역량 강화로 지속적인 지역발전 도모
바이오엔커,중소,벤처기업 유치 지원	양질의 일자리 창출 고품격 도시로 성장
바이오스타트업 집중 육성	성장산업육성 지원으로 저출산 고령화 극복
바이오인재 육성지원 및 R&D활성화, 기반산업 강화	충주의 번영과 시민이 행복하고 건강한 도시 건설



단계별 추진전략



충주시청 홈페이지 (<https://www.chungju.go.kr/www/contents.do?key=2963>), 재구성

<표 1-15> 충주 바이오헬스 국가산업단지 주요 핵심사업

구분	내용
개인맞춤형 유전체 산업	- 개인 유전체 정보 분석, 관리, 운영 서비스 산업 - 유전체 기반 질병 진단 및 예측 산업
ICT기반 스마트 체외 진단	- 체내이식형 바이오 센서 산업 - 진단 시약품 산업 - 질병 진단, 예측, 예방, 관리 산업
보건 의료 빅데이터 산업	- 임상시험 빅데이터 분석, 관리 운영 - 빅데이터 기반 개인 맞춤형 의약품 처방 프로토콜 서비스
3D ~ 4D 프린팅	- 인체 파크 모델 DB구축 산업 - 의료용 소재 후보 물질 개발 산업 - 재활용 인체 제작 및 임상 의료 서비스 산업
개인맞춤형 마이크로 바이오	- 마이크로바이오وم 기반 질병 진단 및 예측 산업 - 마이크로바이오وم 기반 질병 치료 및 예방 기술 개발
ICT산업(빅데이터+AI)	- 바이오 분산형 빅데이터 통합 플랫폼 구축 산업 - SI기반 질병 진단 및 치료 산업 - 클라우드 기반 개인 건강관리 서비스 인프라 산업

충주시청 홈페이지 (<https://www.chungju.go.kr/www/contents.do?key=2963>), 재구성

- 충주국가산업단지는 주변 경쟁도시 내 산업단지와 비교하여 저렴한 분양 단가를 책정하고 있으며, 지역 접근성과 더불어 다양한 인프라 자원 등 강점을 보유하고 있어 최적의 투자환경이 조성된 도시로 평가할 수 있음

편리한 교통 인프라

사통팔달 열십자형 고속교통망

중부내륙고속도로 (양평 ↔ **충주** ↔ 창원)

동서고속도로 (평택 ↔ **충주** ↔ 삼척)

충청내륙고속화도로 설계중

(세종 ↔ 청주공항 ↔ **충주** ↔ 원주)

국제공항과의 연계

청주국제공항 ↔ **충주** / 54km (40분대)

인천국제공항 ↔ **충주** / 160km (180분대)

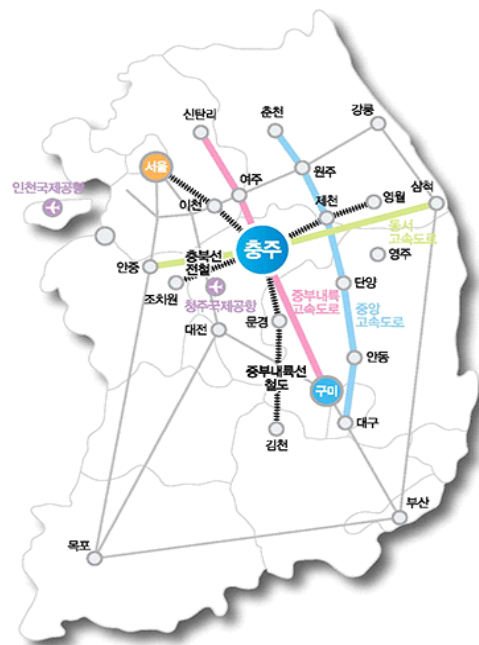
환황해권 거점 물류항만과의 연계

평택항만 ↔ **충주** (40분대)

철도 교통망

중부내륙선철도 (서울 ↔ **충주**) 2021년 준공

중부내륙선철도 (**충주** ↔ 문경) 2023년 준공



<그림 1-44> 충주시의 주요 접근성 현황

충주시청 홈페이지 (<https://www.chungju.go.kr/www/contents.do?key=2963>)

<표 1-16> 주요 경쟁 도시별 산업단지 분양단가

(단위 : 원 / m²)

구분	단가	구분	단가
오송2생명과학단지	295,640	원주기업도시산업단지	242,000
세종첨단일반산업단지	251,408	충주국가산업단지	196,744(예정)

충주시청 홈페이지 (<https://www.chungju.go.kr/www/contents.do?key=2963>), 재구성

<표 1-17> 충주 국가산업단지 주요 정주여건

구분	내용	
총 면적	10.8km ² (327만평)	기업도시 212만평, 첨단산단 60만평, 메가폴리스 55만평
교통여건	서충주신도시 전용 IC 개통으로 중부내륙고속도로 접근성 향상	
교육여건	초등(3), 중등(2), 고등(1), 공공도서관, 국공립어린이집 등	
주거여건	11,394세대	공동주택 10,131세대 단독주택 1,263세대
기타정주여건	우체국, 파출소, 청소년 문화의집, 영화관, 생활체육공원, 소방서 등	
관내 대표기업	코오롱생명과학, 이연제약, 텔콘제약, 중원제약, 한국팜비오, 하이텍팜, 메디오젠, 화이트생명과학 등	



출처: 충주시청 홈페이지 (<https://www.chungju.go.kr/www/contents.do?key=2963>), 재구성

- 충주시는 국가산업단지 내 산업활동의 활성화를 위하여 ① 규제자유특구 지정 추진, ② 빅데이터, AI 플랫폼 서비스, 우수인력 지원, ③ 공동 R&D 센터 프로그램 지원, ④ 기업지원 프로그램 등을 구성하여 연계지원 프로젝트를 소개하고 있음
- 충주시는 국가산업단지를 비롯하여 충주시 관내에 투자기업들의 세제혜택, 지방투자 촉진보조금, 충주시 자체지원시책, 충주시 중소기업육성 기금 지원, 투자유치 활동 포상금 등 지원시책 운영
- 바이오산업 육성을 위한 중앙정부, 광역자치단체 등의 정책기조와 충주시의 자체 특화산업(정밀의료기기) 육성을 위한 인프라가 조성되는 등 기반이 마련됨에 따라 디지털 치료기기 실증기반과 연계된 시너지 효과를 기대해 볼 수 있음

제2장 사업목표 및 내용

제1절 사업목표

제2절 성과목표 및 지표(공통/개별)

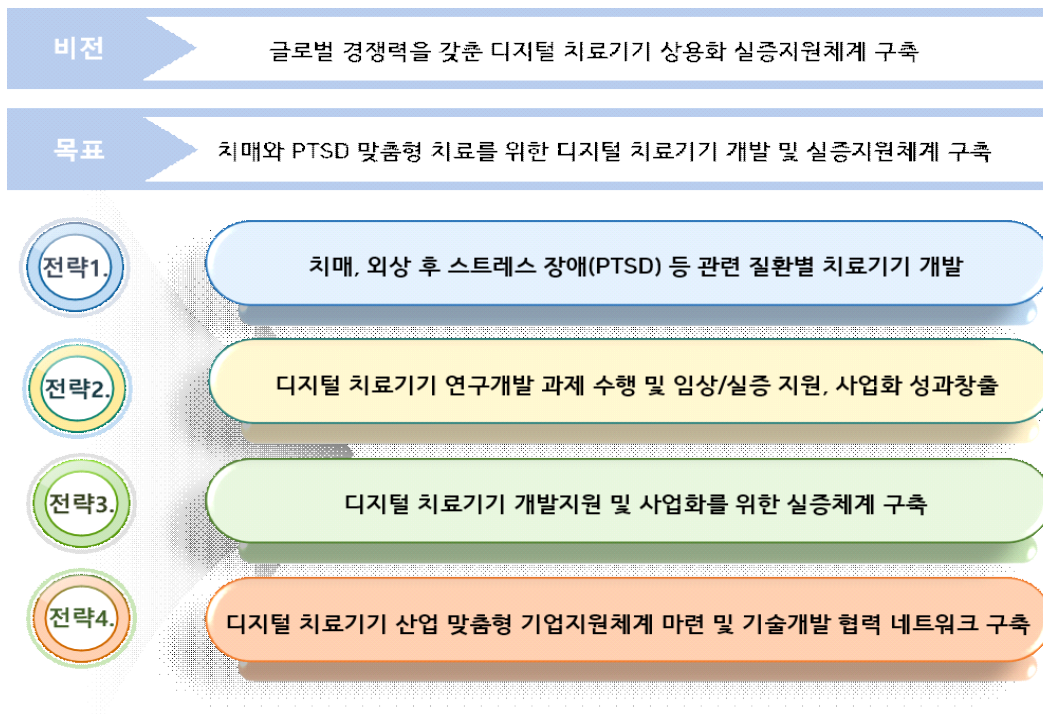
제3절 사업내용

제2장 사업목표 및 내용

제1절 사업목표

1. 문제 해결 목표

□ 사업 목표



<그림 2-1> 디지털 치료기기개발 및 실증지원체계 비전 및 목표

- 사회적 이슈인 치매와 PTSD 타깃의 치료기기 복약지도 및 사회적 확산을 위한 모델 개발
- 디지털 치료기기개발의 인허가를 위한 전략적 계획과 시장지원을 활용할 수 있는 정책지원
- 고령화로 인한 퇴행성 뇌 질환 및 심리(정신) 장애 등 의료 접근성 문제 해결의 대안으로 디지털 치료기기 실증 및 지원체계 구축
- 기존 의료서비스의 패러다임 변화 및 시장확대를 위한 디지털 헬스와 의료분야 점점 도출

□ 추진방향

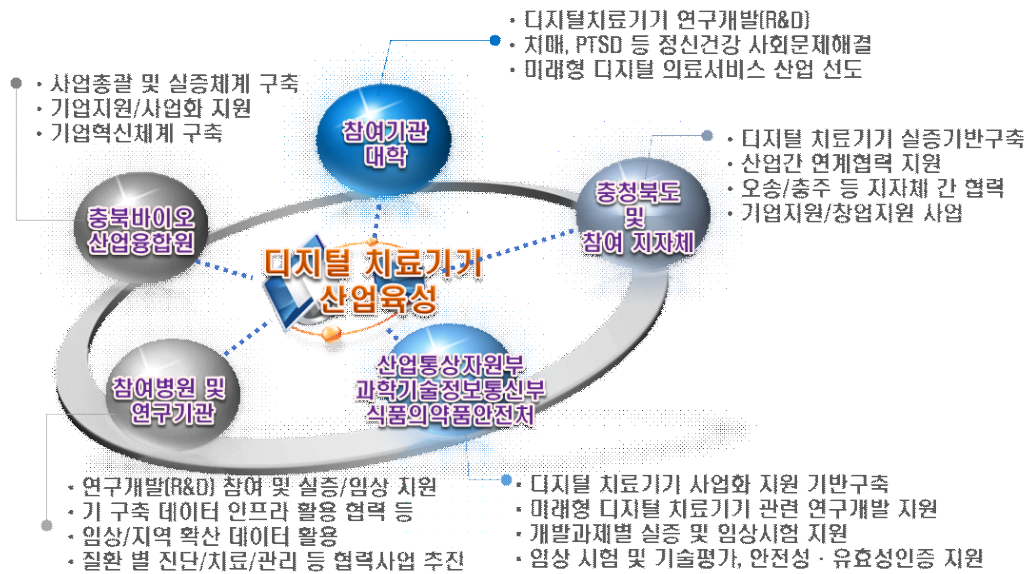
<표 2-1> 사업 추진방향

구 분	As-Is	To-Be
치매 디지털 치료기기	치매에 대한 디지털 치료기기(보완제)는 있으나 일상생활 의료연계형 디지털치료기기 관련 체계적 접근성 부족	의료현장 및 일상생활에서 치매 전단계, 경도 인지장애의 진단 및 관리를 위한 처방용 디지털 치료기기(보완제) 개발
PTSD 디지털 치료기기	특수직업군 공무원 대상 PTSD 디지털치료기기 (대체제)에 대한 개발 부재	특수직업군 공무원 대상으로 PTSD 치료를 위한 처방용 디지털 치료기기(대체제) 개발
R&D	- 일상생활 의료연계형 치매 디지털치료기기 개발 필요 - 특정직군 PTSD 디지털치료기기 개발 필요	- 신학연병 연계 디지털 치료기기(SWHW) 연구개발 - 실증 및 상용화 가능한 디지털치료기기 개발
임상, 표준화, 인허가	디지털치료기기 개발을 위한 객관적이고 과학적인 근거가 필요	- 식약처 IRB 대응 및 임상자료 및 시험 수행 - 혁신의료기기 지정 통합심사 신청 및 선정
사업화 지원	- 협업수요 기업을 네트워크로 연결하는 디지털 치료기기 클러스터 마구축 - 국내외 시장진출을 위한 다각화 지원사업 부재	- 디지털 치료기기 관련 기업지원 및 연구개발 협력 네트워크 구축 - 개발된 치료기기의 복약지도 및 사회적 확산을 위한 비즈니스모델 개발 등
실증지원 체계구축 및 운영	- ICT 기업들의 기술개발 및 사업화 분야 수요는 있으나 관련사업 부재 - 의료접근성에 대한 디지털 의료플랫폼 마구축	- 디지털 치료기기 연구와 제품개발을 위한 실증 및 사업지원 - 의료접근성 문제해결 대안의 지원체계 구축

□ 사업 목표 도출 및 설정과정

- 기존 치료법에 대한 보완·대체제로써의 디지털 치료기기개발
 - 디지털 치료기기는 꾸준한 관리가 필요한 만성질환, 정신질환 등 기존 약물 보완 및 대체
 - 디지털 치료기기를 통한 병원의 인지행동치료를 보조 및 개인의 라이프 스타일과 생활습관을 관리하고 온라인 상담과 실시간 알림 및 교육 제공
 - 디지털 치료기기는 약물의 복약 순응도를 높여 기존의 약물 치료법으로부터 최대 효과를 얻는 방법 활용
 - 실사용 임상데이터의 지속적인 수집을 통해 예후에 대한 장기 추적관찰을 통한 암, 뇌졸중 등 만성질환자 관리
 - 개인건강기록과 의료기관 공통데이터모델, 의료 인공지능 등과 결합하여 정밀의료 등 개인맞춤형 치료 진행
- 정보통신기술(ICT)을 이용해 맞춤형 치료, 실시간 데이터 분석, 정보보호 기능을 제공하고 플랫폼 기반 서비스 제공
- 치매와 PTSD 맞춤형 디지털 치료기기개발을 위한 연구 그룹 구성
 - 질환별 연구개발 전문가(대학, 병원, 기업 등 포함)
- 연구개발 그룹 중심의 연구개발 RFP 구체화 및 세부 연구계획 수립
 - 기초자료 조사 및 연구개발자 중심의 설문 및 전문가 자문실시
 - 정부과제 중심의 사업추진으로 지속 가능하고 실질적인 개발 과제 도출
 - 유사 정부과제 조사 및 특허 분석 등 선행연구조사 진행
 - 연구개발자 중심의 장비 구축 계획 수립
- 치매와 PTSD 맞춤형 디지털 치료기기개발 및 실증지원체계 구축 계획 수립

2. 사업 지원 범위



<그림 2-2> 디지털 치료기기개발 및 실증지원체계 비전 및 목표

☐ 치매와 PTSD 디지털 치료기기개발 및 지원

- 통합 플랫폼 기반 임상 및 표준화 인·허가 지원
- 디지털 치료기기 산업육성과 사업화를 위한 지원체계 구축
- 디지털 치료기기 실증지원체계 구축 및 글로벌 진출 등 지원
- 디지털 치료기기 관련 연구개발 협력 네트워크 구축

☐ 디지털 치료기기 사업화를 위한 실증기반 구축

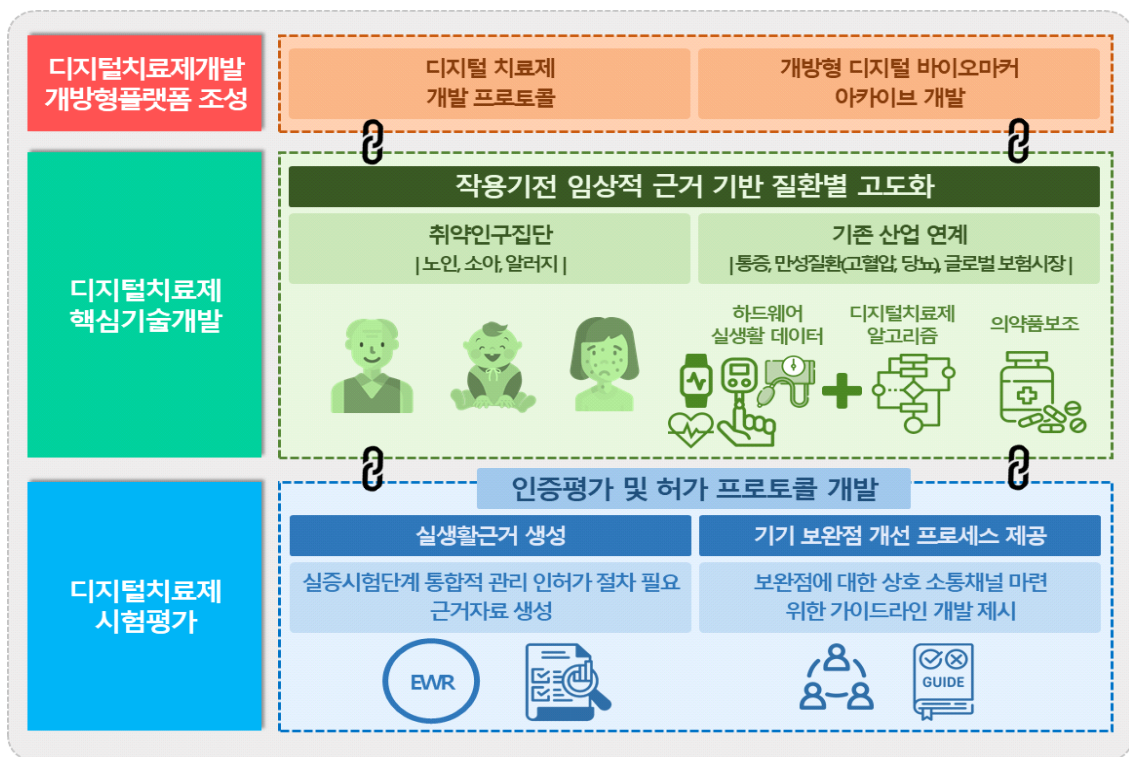
- 기업과 연구기관에 실질적 지원체계를 시범적 제공
- 과제별 개발부터 상용화까지 지원에 따라 완성도 높은 디지털 치료기기개발
- 치매 및 PTSD 디지털 치료기기개발을 위한 VR, XR 실증지원
- 디지털 치료기기 경제성 평가를 통해 상용화 지원
- 국내외 비즈니스모델을 통해 실질적 인허가 및 매출 발생 구조 지원
- 국민 건강에 도움이 되는 디지털 치료기기 고도화 및 신속 제품화 지원

□ 국내 개발 디지털 치료기기의 글로벌 진출 지원

- 디지털 치료기기 작용기전의 보편성으로 글로벌 진출 가능성
- 디지털 치료기기의 선도적 시장 선점
- 디지털 치료기기 검증방법의 보편성
- 글로벌시장 진출을 위한 국가 지원 전략 강화

□ 디지털 치료기기개발 및 글로벌 상용화를 위한 영역별·단계별 지원체계 구축

- 글로벌스탠다드의 디지털 치료기기개발 및 검증을 위한 제품개발 전주기별 R&D 지원 및 검증 프로세스 개발

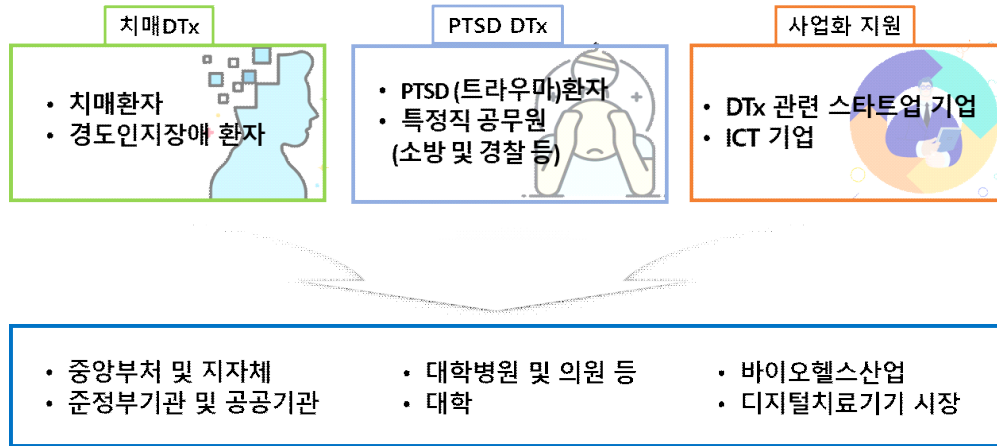


<그림 2-3> 제품 전주기별 R&D 지원 및 검증 프로세스 개발

- 해외 인허가 품목허가 지원 및 자문 제공을 통한 임상 프로토콜 제작
- 해외 디지털 치료기기의 사용성 평가, 기술평가 기준 표준 지원
- 디지털 치료기기 임상시험 결과의 자료 수집 및 분석

3. 수혜 대상 및 이해관계자

□ 수혜 대상 및 범위



<그림 2-4> 수혜 대상 및 범위

○ 수혜 대상

- 의료기관에서의 기존 의료전문가 대면 형태의 치매 및 경도인지장애 환자를 디지털 전환하여 디지털 치료기기를 통해 개인 맞춤형 인지재활 및 일상생활 훈련
- 특정직 공무원 및 PTSD 환자의 증가로 전통적인 치료환경에서 수용의 어려움으로 웹 기반 및 VR/AR 기반 디지털 치료기기를 통한 증상에 따른 처방 및 치료
- 정보통신(ICT)분야 강국의 이점을 적극적으로 활용해 경쟁력 있는 다양한 디지털 치료기기가 사업화 지원을 통해 국내 및 해외에서 개발·허가될 수 있도록 노력한다는 방침임

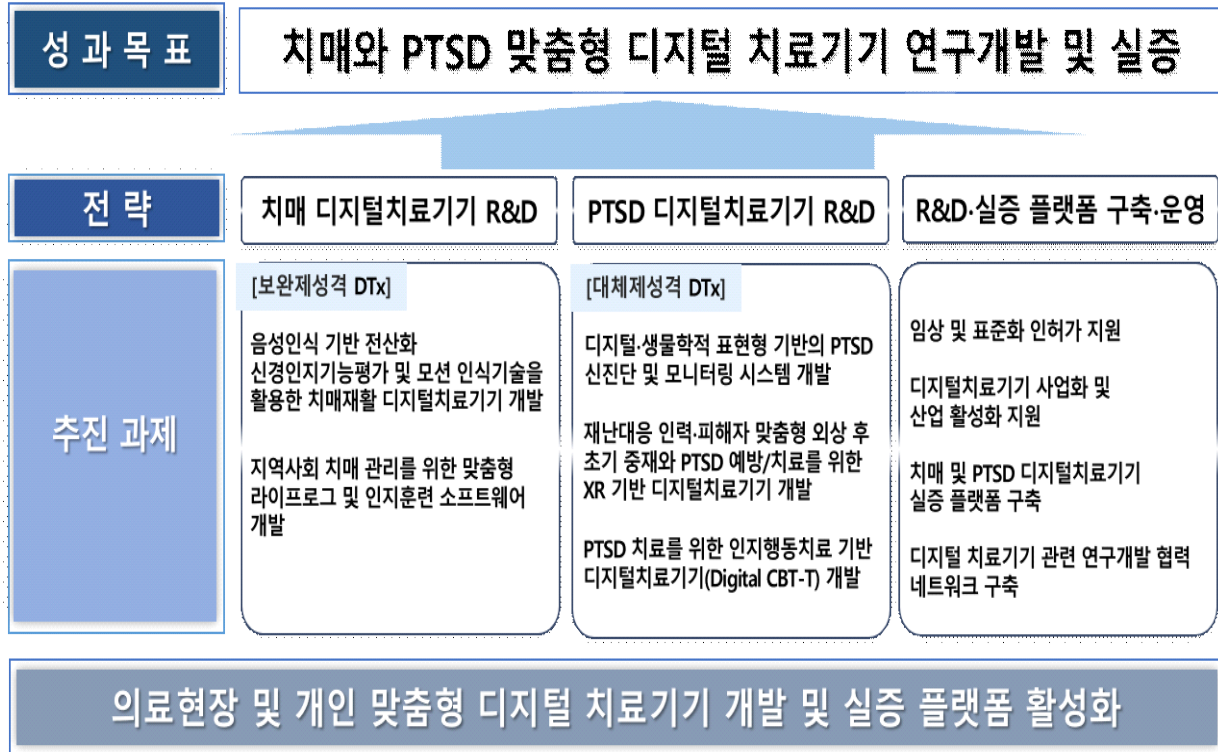
○ 영향 범위

- 중양부처 및 지자체, 병원 및 민간기업 등 진단, 예방, 훈련, 회복과 치료 서비스의 제공자, 의료장비·의약품 제조사, 건강보험사를 포함하는 헬스케어 산업 전반에 디지털 치료기기 기술의 고도화
- 디지털 치료기기시장 활성화 및 국가 성장 견인으로 글로벌 경쟁력 확보
- 스마트 의료기기 및 관련 첨단산업발전과 인공지능, 사물인터넷, 웨어러블 디바이스, 의료 클라우드 컴퓨팅 등 관련 첨단 디지털 기술 발전

제2절 성과목표 및 지표(공통/개별)

1. 사업 성과 목표 및 성과지표(부처 공통)

□ 성과 목표



<그림 2-5> 치매와 PTSD 맞춤형 치료기기 연구개발 및 실증 성과목표

- 치매와 PTSD 맞춤형 치료를 위한 디지털 치료기기개발 및 실증지원체계 구축
 - 치매와 PTSD 맞춤형 디지털 치료기기(DTx) 연구개발
 - 임상 및 표준화 인·허가 지원
 - 디지털 치료기기 사업화 및 산업 활성화 지원
 - 치매 및 PTSD 디지털 치료기기 실증 플랫폼 구축
 - 디지털 치료기기 관련 연구개발 협력 네트워크 구축

<표 2-2> 연차별 성과목표 및 내용

구 분	내 용
1차년도 (2024)	- 치매 디지털 치료기기 R&D • 음성인식 AI모델링 및 재활 시나리오 개발 • 솔루션 설계 및 시스템 개발 및 모델링 - PTSD 디지털 치료기기 R&D • 데이터 수집·분석 방안 확립 • 특수직 종사 PTSD 질환자 치료 프로그램 개발 • XR콘텐츠 개발 환경 구축 및 설문, 시나리오 계획
	- DTx 산업 시장전략 수립 및 신사업 기획 - HW/SW 및 콘텐츠 개발 지원 - 사업화 기술이전 지원 - 데이터 수집·분석을 위한 플랫폼 구축·운영
2차년도 (2025)	- 치매 디지털 치료기기 R&D • 음성인식 APP개발 및 콘텐츠 개발 • 예측모델 기획 및 기술개발, 알고리즘 고도화, 콘텐츠 개발 - PTSD 디지털 치료기기 R&D • 데이터 분석 및 디지털·바이오 통합 표현형 개발 • 재난환경 치료콘텐츠, MR시스템 제작 • PTSD이완 노출 프로그램 제작
	- DTx 산업 시장전략 수립 및 신사업 기획 - HW/SW 및 콘텐츠 개발 지원 - 사업화 기술이전 지원 - 데이터 수집·분석을 위한 플랫폼 구축·운영
3차년도 (2026)	- 치매 디지털 치료기기 R&D • 디지털치료기기 탐색임상 및 고도화, 의료기기 사용성평가 • 시스템 통합 및 소프트웨어 시제품 개발 - PTSD 디지털 치료기기 R&D • 대상자 추적관찰 지속 및 데이터 수집 완료 • PTSD 모니터링 및 진단 알고리즘 개발 • 기술문서 작성 및 탐색임상
	- DTx 산업 시장전략 수립 및 신사업 기획 - HW/SW 및 콘텐츠 개발 및 고도화 지원 - 시장진출 활성화를 위한 판로 다각화 - 데이터 수집·분석을 위한 플랫폼 구축·운영
4차년도 (2027)	- 치매 디지털 치료기기 R&D • 확증임상 및 플랫폼 연계, 인허가 신청 • 임상시험 수행 및 디지털치료기기 고도화, 인허가 신청 - PTSD 디지털 치료기기 R&D • PTSD 모니터링 및 진단 알고리즘 검증 및 고도화 • 사용성 평가 및 개선 • 확증임상 및 의료기기 인허가 신청 및 인증
	- 사업 비즈니스 모델 고도화 - DTx 품목 다양화 및 고도화 지원 - 시장진출 활성화를 위한 판로 다각화 - 데이터 수집·분석을 위한 플랫폼 구축·운영
5차년도 (2028)	- 치매 디지털 치료기기 R&D • 치매 디지털치료기기 품목허가 - PTSD 디지털 치료기기 R&D • PTSD 디지털치료기기 품목허가
	- 사업 비즈니스 모델 고도화 - DTx 품목 다양화 및 고도화 지원 - 시장진출 활성화를 위한 판로 다각화 - 실증지원체계 구축 및 운영

□ 세부성과 목표 및 성과지표

○ 치매 디지털 치료기기 R&D

<표 2-3> 치매 디지털 치료기기 R&D

년도	성과목표		성과지표	목표
1차년도 (2024)	(1세부) 노인 특화 AI 모델링 및 시나리오 개발 (음성인식, 신경인지검사 전산화, 치매재활, 통합재활)		음성인식률, 평가문항 수, 채매 재활 시나리오 수, 통합재활 시나리오 수	95%, 각 영역 3문항, 각 영역 8개, 15개
	(2세부)	다중생체신호 솔루션 설계 및 소프트웨어 개발	센싱 종류, 시스템, 카메라	4종이상, 1건, 1건
		인지기능 예측모델, AI모델링, 시나리오 개발	모델, 알고리즘, 시나리오	2종, 1건, 1건
2차년도 (2025)	(1세부) APP개발 및 콘텐츠 개발 (음성인식 전산화 신경인지평가, 치매재활, 통합재활)		인지영역 개수, 콘텐츠 수	5개, 영역별 5개, 10개
	(2세부)	다중생체신호 예측모델 및 기술개발, 임상 프로토콜 확립, 동작 판별 알고리즘 고도화 및 평가체계 도입, 라이프로그 기반 치매 평가 시스템 연구	프로토콜 개발, 특허 임상시험 프로토콜 등록 및 승인 동작 판별 특허, 논문	4종 이상, 1건 임상시험 승인, 1건, 1건
		평가기술 고도화, 콘텐츠개발, 효과성 연구, 임상시험 프로토콜 확립	프로토콜 개발, 특허, 논문, 임상시험 프로토콜 등록	2건, 1건, 1건, 임상시험 승인
3차년도 (2026)	(1세부) 탐색임상 및 고도화, 사용성 평가 (신경인지기능평가, 치매재활DTx)		임상 대상자 수, 평가 대상자 수	50명, 30명, 50명
	(2세부)	시스템 통합 및 소프트웨어 시제품 개발, 라이프로그 기반 치매 평가 임상시험 수행	소프트웨어 등록, 대상자 수	1건, 40명
		시스템 통합 및 소프트웨어 시제품 개발, 인재재활 훈련용 DTx 임상시험 수행	소프트웨어 등록, 대상자 수	1건, 40명
4차년도 (2027)	(1세부) 확증임상 및 플랫폼 연계, 인허가, 특허, 논문, 의료기기 인허가 신청 준비 (신경인지기능평가, 치매재활DTx)		임상 대상자 수, 마케팅플랫폼 연계, 특허, 논문	100명, 60명 연계가능여부, 인허가신청, 3건, 2건
	(2세부)	DTx 고도화 및 의료기기 인허가 신청 준비	대상자 수, 만족도 조사, 논문, 허가	100명, 1건, 1건
		사용성 평가 및 소프트웨어 신청 준비	대상자 수, 사용성평가 조사,	100명, 1건,
5차년도 (2028)	(1세부) 디지털치료기기 인허가 신청		인허가	허가 1건
	(2세부)	디지털치료기기 인허가 신청	인허가	허가 1건
		디지털치료기기 인허가 신청	인허가	허가 1건

○ PTSD(트라우마) 디지털 치료기기 R&D

<표 2-4> PTSD 디지털 치료기기 R&D

년도	성과목표	성과지표	목표
1차년도 (2024)	(1세부) 서버 및 데이터 관리체계 구축, 수집항목 설계	특허출원, 수집 도구 확보	2건, 90%
	(2세부) 설문조사 및 시나리오 계획, XR 환경 구축	설문조사 수, 시나리오 수, 협약	100명, 10개, 3건
	(3세부) 선행조사 및 문헌조사	워크숍, 발표, SNS 관리	1회, 2회, SNS개설
2차년도 (2025)	(1세부) 데이터 수집 및 분석, 표현형 개발	대상자 수, 논문	100명, 2건
	(2세부) 알고리즘 및 MR시스템 구축, 어셋, 콘텐츠 제작	트리알고리즘, 어셋용량, 기능확보	50개, 50mb, 시선 및 동작추적, 음성인식
	(3세부) 인터넷 서버확충 및 안정화, 콘텐츠 기획 및 UI/UX 디자인, 프로그램 효과성 검증, 시나리오 확립	시나리오 콘텐츠 제작	10개
3차년도 (2026)	(1세부) 추적관찰 및 표현형 고도화, 알고리즘 개발	대상자 수(등록, 추적) 논문	100명, 100명, 3건
	(2세부) 기술문서 작성 및 탐색임상, 개인정보 보호 방안, HW 테스트, 논문, 특허	검증, 서버구축, 호환성, 논문, 특허	기술문서작성, 탐색임상50명, 5종이상 기기 확보, 논문2건, 특허2건
	(3세부) 인터넷 CBT프로그램 홈페이지 개설 및 알파 및 베타 테스트 수행	DTx 프로그램 SW 사이트 개설	1건
4차년도 (2027)	(1세부) 알고리즘 검증 및 고도화, 기반 확립	임상연구, 논문, 협약	60명, 1건, 3건
	(2세부) 확증임상 및 실사용 평가	대상자 수, 회원 가입자	60명, 100명
	(3세부) 치료 프로그램 효과성 검증 및 임상연구	논문	2건
5차년도 (2028)	(2세부) 디지털치료기기 인허가 신청	인허가	허가 1건
	(3세부) 치료 프로그램 개선 및 배포	특허, 저작권, 상표권	출원 및 등록 1건, 저작권 및 상표권 1건

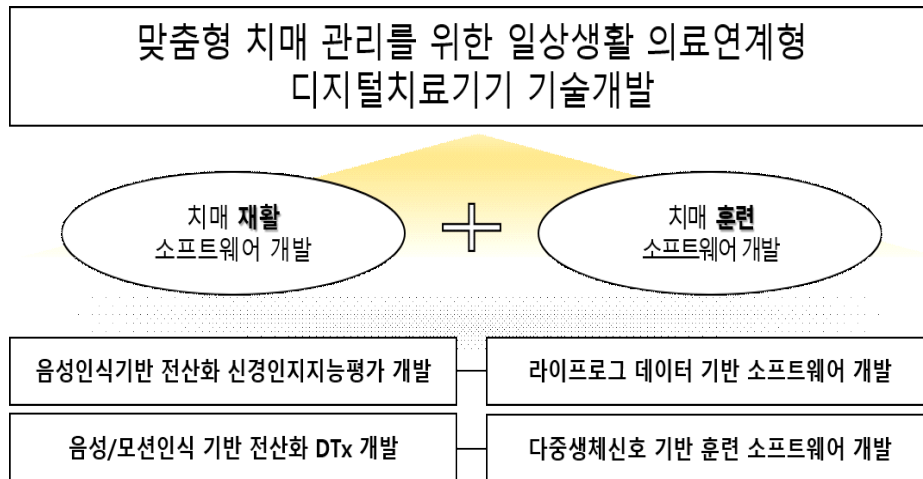
○ 실증 및 상용화(사업화) 지원체계 구축·운영

<표 2-5> 실증 및 상용화(사업화) 지원체계 구축·운영

년도	성과목표	성과지표	목표
1차년도 (2024)	- DTx 산업 시장전략 수립 및 신사업 기획	기술지도·자문, 사업기획·컨설팅	건
	- HW/SW 및 콘텐츠 개발 지원	기술개발, 시제품 제작, 임상, 인·허가 등	건
	- 사업화 기술이전 지원	기술이전	건
	- 실증지원체계 구축 및 운영	플랫폼, 협의체, 정보제공 등	건
2차년도 (2025)	- DTx 산업 시장전략 수립 및 신사업 기획	기술지도·자문, 사업기획·컨설팅	건
	- HW/SW 및 콘텐츠 개발 지원	기술개발, 시제품 제작, 임상, 인·허가 등	건
	- 사업화 기술이전 지원	기술이전	건
	- 실증지원체계 구축 및 운영	플랫폼, 협의체, 정보제공 등	건
3차년도 (2026)	- DTx 산업 시장전략 수립 및 신사업 기획	기술지도·자문, 사업기획·컨설팅	건
	- HW/SW 및 콘텐츠 개발 및 고도화 지원	기술개발, 시제품 제작, 임상, 인·허가 등	건
	- 시장진출 활성화를 위한 판로 다각화	국제인증, 전시회 참가, 마케팅 활동	건
	- 실증지원체계 운영	플랫폼, 협의체, 정보제공 등	건
4차년도 (2027)	- 사업 비즈니스 모델 고도화	기술지도·자문, 사업기획·컨설팅	건
	- DTx 품목 다양화 및 고도화 지원	기술개발, 시제품 제작, 임상, 인·허가 등	건
	- 시장진출 활성화를 위한 판로 다각화	국제인증, 전시회 참가, 마케팅 활동	건
	- 실증지원체계 구축 및 운영	플랫폼, 협의체, 정보제공 등	건
5차년도 (2028)	- 사업 비즈니스 모델 고도화	기술지도·자문, 사업기획·컨설팅	건
	- DTx 품목 다양화 및 고도화 지원	기술개발, 시제품 제작, 임상, 인·허가 등	건
	- 시장진출 활성화를 위한 판로 다각화	국제인증, 전시회 참가, 마케팅 활동	건
	- 실증지원체계 구축 및 운영	플랫폼, 협의체, 정보제공 등	건

제3절 사업내용

□ 맞춤형 치매 관리를 위한 일상생활 의료연계형 디지털 치료기기 기술개발



<그림 2-6> 치매 DTx 기술개발

○ 주요내용

- 대표적 만성질환인 치매를 의료기관에서부터 일상생활에까지 아울러 케어할 수 있는 치매 통합관리 디지털 치료기기개발
- 치매는 대표적인 퇴행성 뇌질환으로 약물요법 등으로 완치가 불가능하므로 치매 환자들의 인지기능 및 일상생활 수행능력의 손실을 최소화하기 위해 의료기관과 지역사회가 연계하여 치매를 관리하는 것이 매우 중요
- 의료기관에서의 기존 의료전문가 대면 형태의 아날로그적 치매 평가 및 인지재활 치료를 디지털 전환하여 환자의 인지기능 상태를 지속적, 정량적으로 모니터링하며 디지털 치료기기를 통해 개인맞춤형 인지재활 및 일상생활 훈련 시행
- 보건의료기관에서 디지털 치료기기를 활용해 생성된 PHR(개인건강기록)은 치매 디지털 통합관리 플랫폼을 통해 일상생활 관리로 연계
- 일상생활에서 치매 환자의 다양한 평가와 훈련 참여를 생활 습관화하는 것은 질환 악화 예방 및 관리에 매우 중요

- 치매 환자의 일상생활에서 라이프로그를 통해 수집된 데이터는 병원에서 매우 중요한 의학적 판단 근거로 활용될 수 있음
- 디지털 치료기기를 통해 의료기관과 지역사회에서 통합적으로 치매 환자를 관리하는 것은 기존 의료서비스에서 불가능한 시너지 효과를 창출할 수 있음

○ 추진배경

- 의료기관에서의 비약물적 치매 관리의 디지털 전환 필요

- 치매는 병원에서 여러 신경심리검사, 도구적 일상생활 수행능력 및 임상적 진단 방법들을 활용하여 의료인이 최종 진단하나 이러한 방법들은 아날로그 방식으로 의료기관 및 일상생활 간에 치매 관리의 유기적 연계를 위해 디지털 전환이 필요한 상태
- 언어능력과 관련된 고위인지기능도 평가할 수 있는 보건의료기관에서 사용 가능한 형태의 음성인터페이스 기반 전산화 신경인지기능평가가 필요함
- 이를 통해 치매 환자의 인지기능 상태는 지속적 정량적으로 모니터링 되고 디지털 치료기기를 통해 개인맞춤형 치료 제공이 가능
- 현재 보건의료기관에서 사용하고 있는 기존의 전산화 인지재활 프로그램은 인지영역별 정적인 문제풀이 훈련 방식이고 치매 환자들이 겪고 있는 일상생활 수행능력의 손상에 대한 케어가 제한적
- 이에 정적인 인지훈련 방식에서 벗어나 신체활동을 포함하는 dual-task training 방식으로 인지기능뿐만 아니라 일상생활 수행능력에 대한 관리까지 가능하도록 치매 재활의 패러다임 전환이 필요

- 일상생활에서 치매 관리를 위한 디지털 치료기기 도입 필요

- 인구 고령화로 치매 환자의 수가 증가하고 있으나, 아직 치매 예방을 위한 평가와 훈련 참여에 대한 개인의 인식이 부족하거나 외부 시선을 의식하여 치매안심센터에 방문을 꺼리는 사례 발생

- 치매의 인지 및 신체 기능 저하 진행을 막거나 지연시키기 위한 적극적인 의료적 개입이 필요하나 초기에 병원에 내원하여 이를 관리하는 체계적 접근성이 부족한 실정
- 현재 가정에서 치매 관련 변인을 모니터링할 수 있는 다양한 디지털 치료기기개발 필요
- 치매 관리를 위한 일상생활 의료연계형 디지털 치료기기 기술개발 필요
 - 치매 환자마다 환경요인에 따라 인지기능, 신체활동 수준 등이 서로 다르므로 의료기관이나 지역사회가 중심이 아닌 환자 개인이 중심이 되는 데이터 연계형 기술 접근 필요
 - 현재 치매 관련 시선추적, 음성정보, 신체활동 모니터링 등 다양한 의료기술개발을 진행하고 있으며, 해당 기술의 임상시험 및 의료기기 인허가를 통한 디지털 치료기기 분야 국내 및 해외 시장 진입 필요
 - 해외의 경우 미국에서 최초의 디지털 치료기기가 개발된 이후 유럽을 비롯하여 다양한 국가에서 디지털 치료기기 기술의 후속 승인 및 시장진출이 이어지고 있음
 - 국내에서는 불면증, 시야장애, 호흡기 질환, 근감소증 치료를 위한 디지털 치료기기가 개발되고 있으나 아직 개인맞춤형 치매 관리를 위한 일상생활 의료연계형 기술은 개발되지 않음
- 맞춤형 치매 관리를 위한 디지털 치료기기의 국내외 시장진출 필요
 - 글로벌 디지털 치료기기시장은 2020년 35억 3천만 달러에서 2030년 235억 7천만 달러에 이르러 연평균 약 20%의 성장 예상
 - 우리 정부의 디지털 뉴딜 정책과 발맞추어 의료기기 분야에서도 디지털 전환을 통해 새롭게 열리고 있는 디지털 의료시장 선점 및 질병의 예방, 진단 및 치료 서비스가 통합된 의료수요자 중심의 새로운 헬스케어 시장개척 가능
 - 이를 통해 개인맞춤형 디지털 의료플랫폼을 개발하고 국산 디지털 의료기기의 수출 촉진 기대

○ 치매 디지털 치료기기 R&D 핵심지표

<표 2-6> 치매 디지털 치료기기 R&D 핵심지표

핵심 지표		단위	최종 결과물
총괄	치매 디지털치료기기 R&D 연계 전략 기획 및 협의체 운영	건	- 일상생활 의료연계형 중심 R&D 및 임상 실증 연계 체계 기획 보고서 1건 - R&D 협의체 교육훈련/연수/교류 연 2회 이상 개최
1세부	음성인식기반 전산화 신경인지기능평가 개발	건	- 주요 인지영역 검사 및 100명 이상 확증임상시험 - 디지털 치료기기 허가 1건
	음성/모션인식 기반 전산화 치매재활 디지털치료기기 개발	건	- 주요 인지영역 및 일상생활수행영역별 5개 이상의 콘텐츠 개발 및 인지/신체 통합재활 콘텐츠 10개 - 중재 확증 임상 60명 이상 - 디지털 치료기기 허가 1건
2세부	라이프로그 데이터 기반 치매 관리 소프트웨어 개발	건	- SCIE 논문 제출 2건 - 특허 출원 2건 - 시제품제작 1건 - 임상시험 1건 - 디지털 치료기기 허가 1건 - 보고서 1건
	다중생체신호 기반 맞춤형 치매 훈련 소프트웨어 개발	건	- SCIE 논문 제출 1건 - 특허 출원 1건 - 시제품제작 1건 - 임상시험 1건 - 디지털 치료기기 허가 1건 - 보고서 1건

<표 2-7> 치매 디지털 치료기기 RFP(총괄)

총괄과제명		맞춤형 치매 관리를 위한 일상생활 의료연계형 디지털 치료기기 기술개발 지원
	1세부과제	음성인식 기반 전산화 신경인지기능평가 및 모션 인식기술을 활용한 치매 재활 디지털 치료기기 개발
	2세부과제	일상생활 치매 관리를 위한 맞춤형 라이프로그 및 인지훈련 소프트웨어 개발
1. 개념		
○ 대표적 만성질환인 치매를 의료기관에서부터 일상생활에까지 아울러 케어할 수 있는 치매 통합 관리 디지털 치료기기 개발		
2. 필요성		
○ 의료기관에서의 비약물적 치매 관리의 디지털 전환이 필요 ○ 지역사회 일상에서 치매 관리를 위한 디지털 치료기기 도입 필요 ○ 치매 관리를 위한 일상생활 의료연계형 디지털 치료기기 기술개발 필요 ○ 맞춤형 치매 관리를 위한 디지털 치료기기의 국내외 시장 진출 필요		
3. 개발 범위		
(총괄) 치매 맞춤형 치료를 위한 디지털 치료기기 기술개발 총괄 - 세부 과제의 성과 창출을 위한 종합 관리 (사업성과 및 실적 관리, 사업보고 총괄 등 수행) - 각 세부 중복적인 기술개발을 막기 위한 기술 통합관리 및 연계 활용체계 운영 - 총괄과제는 1세부의 의료기관 중심, 2세부의 일상생활 중심 치매 디지털 치료기기 개발 간에 협업과 연동을 적극 지원 (1세부) 의료기관 중심의 비약물적 디지털 치매 관리 기술 개발 (2세부) 치매 환자를 위한 지역사회 라이프로그 및 평가/훈련 소프트웨어 개발		
4. 개발기간/예산/추진체계		
○ 기간 : 2024년~2027년(4년 이내) ○ 소요예산: 총 57억원 ○ 동 과제는 국가전략기술 육성 방안에 따른 12대 전략기술 분야에서 다부처 협력이 필요한 국가연구개발사업으로 연계된 기관 및 기술을 세부과제로 구성한 통합형 과제임. 총괄과 각 세부 과제는 단일 컨소시엄 형태로 신청해야 하며 타세부 과제들과 유기적으로 협력할 의무가 있음		

<표 2-8> 치매 디지털 치료기기 RFP(세부과제1)

세부과제1	음성인식 기반 전산화 신경인지기능평가 및 모션 인식기술을 활용한 치매재활 디지털 치료기기 개발
1. 개념	○ 노인들도 쉽게 사용이 가능하도록 음성 인터페이스로 구성된 음성인식 기반 전산화 신경인지기능평가의 개발을 통해 병원에서 사용하는 기존 신경인지기능검사를 대체 가능 ○ 주 사용층인 노인들의 발성 형태에 최적화된 음성인식 AI 모델 개발을 통해 평가의 정확도와 디바이스 사용성을 높이고, 치매 관련 음성 바이오마커 AI 모델링을 통해 치매 진단의 정확도를 높임 ○ 전산화 신경인지기능평가 결과에 따른 인지장애 영역별 개인 맞춤형/노인친화형 인지재활 콘텐츠를 제공하고, 손상된 일상생활 수행능력에 대해 모션인식 기술을 활용해 신체활동과 인지재활이 통합된 dual tasking 재활 콘텐츠를 제공하는 신체·인지 통합재활 디지털 치료기기 플랫폼 ○ 개발될 디지털 치료기기를 활용해 병원에서 인지재활 시행한 데이터가 APP에 수집되고 다른 세부에서 개발한 지역사회 인지장애 관리 플랫폼에 연동되어 지역사회에서 지속적인 인지장애 케어가 가능
2. 필요성	○ 기존 임상에 사용중인 신경인지기능평가의 디지털 전환 필요 - 현재 인지기능장애 진단에 필요한 신경심리검사는 의료기관에서 의료전문가를 통해 아날로그적인 대면 방식으로만 시행 가능 - 병원에서 일부 전산화 인지기능검사도 사용되고 있으나 콘텐츠가 제한적이고, 음성인식기능의 미비로 기존 대면 방식 신경심리검사에서 시행하는 언어기능 평가가 불가능 - '마이헬스웨이데이터' 고속도로를 활용해 지속적인 인지기능의 평가와 관리가 가능한 전산화 신경인지기능평가 프로그램이 필요 ○ 노인 발성 형태에 최적화된 음성인식 AI 모델을 통한 치매재활 디지털 치료기기 필요 - 치매는 완치가 불가능한 퇴행성 뇌질환으로 전산화 인지재활과 같은 비약물요법들도 인지기능 개선에 도움을 주어 치매 관리에 적극 활용 중 - 최근 AI 스피커나 태블릿 PC에 음성인식 기능을 탑재한 인지재활 프로그램들이 출시되고 있으나, 주 사용층인 노인층의 특이적 발성 형태 및 방언 발화 등으로 음성인식률이 낮아서 실제로 노인들의 디바이스 사용은 제한적임. 또한 의료기관에서 사용할 수 있을 정도로 검증된 콘텐츠 수준이 아님. - 노인들의 스마트기기 활용도를 높이기 위해 노인 친화형 음성 인터페이스로 구성된 음성인식 기반 치매재활 디지털 치료기기가 필요한 상황

- 인지/신체기능 통합재활 및 일상생활 수행능력 훈련이 가능한 디지털 치료기기 필요
 - 치매 환자들은 인지기능뿐만 아니라 신체기능도 저하되어 있으며 이러한 신체기능의 저하는 인지기능의 저하를 가속화시키게 됨
 - 신체활동을 하면서 인지재활을 동시에 수행할 수 있는 통합 재활 디지털 치료기기가 필요
 - 또한, 치매로 인해 손상된 식사준비, 금전관리, 대중교통 이용 등 도구적 일상생활 수행능력에 대한 치매재활이 가능한 디지털 치료기기가 필요함

3. 연구목표

(최종목표) 의료기관에서 이용 가능한 음성인식기반 전산화 신경인지검사 및 모션인식 치매재활 디지털 의료기기를 개발

- 음성인터페이스 기반 인지재활 디지털 치료기기에 활용될 노인 발성 맞춤형 음성인식 AI 모델링
- 음성인식 AI 모델을 활용한 전산화 신경인지기능평가 프로그램 개발
- 음성/모션인식을 기반한 일상생활 수행능력 훈련이 포함된 전산화 치매재활 디지털 치료기기 개발

(연차별 목표)

차년도	성과목표	성과지표	성과지표 목표치
1차년도 (2024)	1) 노인 특화 음성인식 AI 모델링 2) 신경인지검사 전산화 시나리오 개발 3) 전산화 치매재활 시나리오 개발 4) 인지/신체 통합재활 시나리오 개발	1) 노인 특화 AI 음성인식률 2) 주의력/시공간지각/기억력/집행력/계산력/언어능력 등 다영역 포함 인지평가 시나리오 개수 3) 각 인지영역별/일상생활수행능력 영역별 시나리오 개수 4) 인지/신체 통합재활 시나리오 개수	1) 95% 2) 각 영역 당 시나리오 3문항 3) 각 영역별 8(개) 4) 15(개)
2차년도 (2025)	1) 음성인식기반 전산화 신경인지기능평가 APP 개발 2) 음성/모션인식 기반 전산화 치매재활 콘텐츠 및 APP 개발 3) 인지/신체 통합재활 콘텐츠 개발	1) 검사 시행 인지영역 개수 2) 각 인지영역별/일상생활수행능력 영역별 콘텐츠 개수 3) 인지/신체 통합재활 콘텐츠 개수	1) 5(개) 이상 2) 영역별 5(개) 3) 10(개)
3차년도 (2026)	1) 음성인식기반 전산화 신경인지기능평가 탐색임상 및 고도화 2) 전산화 치매재활 디지털 치료기기 고도화 및 중재 탐색임상 및 고도화 3) 의료기기 사용성 평가	1) 탐색임상 대상자 수(유효데이터, 이하 모두 유효데이터 기준) 2) 탐색임상 대상자 수 3) 대상자 수	1) 50(명) 2) 30(명) 3) 50(명)
4차년도 (2027)	1) 음성기반 전산화 신경인지기능평가 확증임상 2) 전산화 치매재활 디지털 치료기기 중재 확증임상 3) 개발된 디지털 치료기기의 데이터를	1) 확증임상 대상자 수 2) 확증임상 대상자 수 3) 마이헬스웨이 플랫폼에 연계 가능 5) 특허 개수	1) 100(명) 3) 60(명) 3) 연계 가능 4) 1 건 5) 3(건)

	마이헬스웨이 플랫폼에 연계 4) 특허 5) 논문	6) 논문 개수 (SCIE급 이상)	6) 2(편)
5차년 도 (2028)	1) 디지털치료기기 인허가	1) 디지털 치료기기 허가	1) 1건

4. 연구내용

- 노인 발성 형태에 특화된 음성인식 AI 모델링
 - 주 사용자인 노인층의 음성 인식률을 높이기 위해 노인의 음성 특성(음도의 변화, 성대진동의 불규칙성 등)을 반영한 음성인식 AI 모델의 개발
 - 기존 ‘노인 자유대화음성, 방언 발화 및 명령어음성 데이터셋’ 등을 활용
- 음성인식 기반 전산화 신경인지기능평가 개발
 - 노인 발성 맞춤형 음성인식 AI 모델과 음성 바이오마커를 활용하여 실행되는 각 인지기능영역(주의력, 기억력, 계산력, 언어능력, 집행력 등)에 대한 전산화 인지평가의 시나리오를 신경과, 정신건강의학과, 재활의학과 의료인 및 임상심리사 등 관련 분야 전문가들을 통해 개발
 - 개인별 평가결과에 따른 개인맞춤형 치매재활 콘텐츠 제공을 위한 AI 알고리즘 개발
 - APP의 사용성 확대를 위한 노인의 디지털 리터러시 등 고려한 UX/UI 개발 및 사용성 평가를 통한 APP 고도화
- 전산화 신경인지기능평가의 임상시험
 - 탐색적 임상: 경도인지장애 및 치매 환자/정상인지 노인 총 50명 이상 모집을 통해 기존 대면 신경심리검사와 비교하여 개발된 음성인식기반 전산화 신경인지기능평가의 각 영역별 Pearson's correlation coefficient 등 validation 확인. 탐색적 임상 결과에 따라 각 인지 기능영역 문제 난이도 조절 및 문항 보완
 - 확증적 임상: 다기관 임상시험을 통해 경도인지장애 및 치매 환자/정상인지 노인 총 100명 이상 모집하여 개발된 전산화 신경인지기능평가와 기존 대면신경심리검사의 각 항목간 Pearson's correlation coefficient, 총점의 receiver operating characteristics (ROC) analysis 등 validation 확인
- 노인친화 음성/모션인식 기반 전산화 치매재활 디지털 치료기기 개발
(인지재활)
 - 노인 친화적 콘텐츠들로 구성된 각 인지기능 영역별 인지기능 재활 훈련이 가능한 훈련 시나리오 및 APP 개발. 주의력/시공간지각/기억력/집행력/계산력뿐만 아니라 개발된 노인 발성 맞춤형 음성인식 AI 모델을 이용하여 언어능력 및 언어를 활용한 고위인지기능에 대한 집중적인 재활 훈련이 가능하도록 개발
 - 특히, semantic memory 손상으로 인한 언어장애가 있는 치매 환자를 대상으로 음성인식 기반 언어 재활을 할 수 있는 훈련 콘텐츠 개발
 - 스크린 터치 등 없이도 대부분의 디바이스 구동을 음성 인터페이스를 통해 실행 가능
- (인지·신체·일상생활기능훈련 통합재활)
 - 모션인식 기술을 활용한 인지/신체기능 통합재활 디지털 치료기기 개발

- 2D 카메라를 활용하여 주요 관절의 모션인식 (AI modeling은 다른 세부가 개발한 AI model 차용)
- 모션인식 기능을 활용하여 인지재활 관련 콘텐츠를 수행하면서 신체활동을 동시에 할 수 있는 시나리오 개발 및 게임화
- 특히, 치매 환자에서 손상되어 있는 식사준비, 쇼핑, 대중교통 이용, 약 복용 등 도구적 일상생활 수행능력에 대해 모션인식을 활용해서 게임 콘텐츠로 재활훈련이 가능하도록 개발
- 전산화 치매재활 디지털 치료기기 중재 임상
 - 탐색적 임상: 인지기능장애환자 30명을 대상으로 기존 전산화 인지재활 프로그램과 비교 임상시험을 통해 개발된 기기의 노인층 적용 가능성과 유효성 검증. 결과 반영하여 확증적 임상시험 설계
 - 확증적 임상: 다기관 임상시험 통해 인지기능장애 환자 60명 이상을 대상으로 디지털 치료 기기의 유효성 검증
- 소프트웨어 의료기기 인허가 신청
 - 개별적인 개발 항목들에 대해 특허 진행
 - 의료기기 인허가 신청을 위한 기술문서 작성 및 의료기기 시험검사성적서 준비
 - 의료기기 인허가 과정 진행

5. 지원기간/예산/추진체계

- 기간 : 2024년 ~ 2027년(4년)
- 소요예산: 총 20억

<표 2-9> 치매 디지털 치료기기 RFP(세부과제2)

세부과제 2	일상생활 치매 관리를 위한 맞춤형 라이프로그 및 인지훈련 소프트웨어 개발										
1. 개념	- 라이프로그는 개인 일상에서 발생하는 신체활동, 영양, 수면, 커뮤니케이션 과정에서 발생하는 생체 정보를 의미하며 임상 현장에서 얻을 수 없는 공백을 채우는 정밀의학의 중요한 부분임 - 라이프로그 데이터는 무자각, 상시 센싱 등 측정하는 행위 자체가 측정 결과에 영향을 주지 않는 형태로 수집하여 환자의 일상사회 속에서 인지 변화를 정확하게 평가할 수 있음 - 임상에서 치매 환자의 시선과 음성의 불안정성과 부정확성이 인지기능 훈련 과정에서 발생하는 주요 피드백 정보이며, 최근 인공지능 기술은 관련 영상 및 음성정보를 임상적으로 분석할 수준으로 발전함										
2. 필요성	- 치매 치료 약물 개발의 어려움으로 인해 치매 치료의 패러다임은 단순히 증상 완화가 아닌 조기 개입이 필요한 방향으로 변화하고 있음 - 중증 치매 고위험군을 선별해 치매 진행을 막기 위해서는 적극적인 예방관리가 필요함 - 다중생체신호 기반 치매 평가 인공지능 기술 도입은 치매 평가 및 예후 예측 정확도를 향상시킬 수 있으며, 질병 진행을 예방하기 위한 맞춤형 관리 서비스를 제공할 수 있음 - 병원에서의 혈압 측정 시 낮선 환경에서 긴장으로 인한 왜곡(예, white-coat hypertension)이 발생할 우려가 있어 지역사회에서 지속적인 혈압 측정을 권장하는 것과 같이 의료기관에서 측정할 수 있는 데이터는 제한적·비연속적이며 부자연스러운 단점이 있어 일상생활 환경에서 얻을 수 있는 라이프로그 데이터로 이를 보완할 필요가 있음 - 혈압과 같이 스마트기기와 인공지능 기술을 활용하여 의료기관을 방문하지 않고 일상사회 내 일상속에서 맥박, 호흡수, 운동량, 수면, 생활 습관 등 다양한 생체 데이터를 측정하고 이를 기반으로 임상적 평가를 진행할 수 있음 - 치매 환자의 인지 향상 솔루션은 기존의 특정 인지기능에 맞춘 중재 외에 신체활동, 수면 습관 개선, 생활 습관 변화 등을 고려해야 함 - 지속적인 다중생체신호 데이터 누적 체계를 통해 인공지능 치매 평가 및 중증 위험도 예측 정확성을 더욱 높여 관련 기술의 국가 경쟁력을 강화할 필요가 있음 - 최근 치매 환자의 시선추적 또는 음성인식에 인공지능 알고리즘을 사용하여 자동으로 치매 수준을 평가하는 연구가 진행되고 있으나, 평가 수준에서 더 나아가 훈련을 통한 치매 관리 기술을 개발할 필요가 있음 - 일상생활에서 치매 환자의 기능을 평가하고 훈련 참여를 생활 습관화할 수 있도록 관리하는 소프트웨어 개발이 필요함										
3. 연구목표	(최종목표) 일상에서 치매 예방 및 관리를 위한 개인맞춤형 라이프로그 및 인지훈련 소프트웨어 개발 - 라이프로그 정보 기반 무자각 치매 평가 소프트웨어 개발 - 시선추적 및 음성인식 기반 비대면 치매 인지 재활 훈련 소프트웨어 개발 (연차별 목표) <table border="1" data-bbox="172 1836 1401 2024"> <thead> <tr> <th>차년도</th><th>성과목표</th><th>성과지표</th><th>성과지표 목표치</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1차년도 (2024)</td><td>1) 무자각 다중생체신호 수집 및 분석 솔루션 설계 및 개발 2) 클라우드 기반 다중생체신호 데이터</td><td>1) 무자각 센싱 종류(보행, 신체활동량, 수면, 커뮤니케이션 등)</td><td>1) 4종 이상 2) 1건 3) 1건</td></tr> </tbody> </table>			차년도	성과목표	성과지표	성과지표 목표치	1차년도 (2024)	1) 무자각 다중생체신호 수집 및 분석 솔루션 설계 및 개발 2) 클라우드 기반 다중생체신호 데이터	1) 무자각 센싱 종류(보행, 신체활동량, 수면, 커뮤니케이션 등)	1) 4종 이상 2) 1건 3) 1건
차년도	성과목표	성과지표	성과지표 목표치								
1차년도 (2024)	1) 무자각 다중생체신호 수집 및 분석 솔루션 설계 및 개발 2) 클라우드 기반 다중생체신호 데이터	1) 무자각 센싱 종류(보행, 신체활동량, 수면, 커뮤니케이션 등)	1) 4종 이상 2) 1건 3) 1건								

	수집 관리시스템 개발 3) 다채널 RGB 카메라 시스템 기반 일상생활 동작 판별 소프트웨어 개발	2) 모바일 기반 시스템 3) 다채널 RGB 카메라 시스템 기반 동작 판별 알고리즘	
	1) 시선추적 및 음성 데이터 기반 인지기능 평가 조기에측 모델 개발 2) 인지기능 변화 추적 AI 모델링 3) 인지재활 훈련 시나리오 개발	1) 시선추적 및 음성 센싱기술 2) 모델링 알고리즘 3) 시나리오	1) 2종 2) 1건 3) 1건
2차년도 (2025)	1) 다중생체신호 분석을 통한 인지기능 예측 모델 기획 2) 다중생체신호 기반 인지기능 예측 기술개발 3) 임상시험용 프로토콜 확립 4) 다채널 RGB 카메라 시스템 기반 일상생활 동작 판별 알고리즘 고도화 및 수행력 지수 평가체계 도입 5) 라이프로그 기반 치매 평가 시스템 관련 연구	1) 기능 평가 프로토콜 개발 2) 다중생체신호 기반 인지기능 예측 기술 특허 출원 3) 임상시험 프로토콜 등록(CRIS) 및 기관 IRB 승인 4) 다채널 RGB 카메라 시스템 기반 일상생활 동작 판별 기술 특허 출원 5) 기술 검증 실험논문	1) 프로토콜 4종 이상 2) 특허 출원 1건 3) 기관임상시험 승인서 4) 특허 출원 1건 5) SCIE 논문 제출
	1) 시선추적 및 자연발화 기반 유창성 분석을 통한 인지기능 평가기술 고도화 2) Gamification 적용 인지재활 및 언어재활 콘텐츠 개발 3) 인지재활 및 언어재활 훈련 효과성 연구 4) 임상시험용 프로토콜 확립	1) 분석 및 평가 프로토콜 2) 특허 출원 3) 기술 검증 실험 논문 4) 임상시험 프로토콜 등록(CRIS)	1) 2건 2) 출원 1건 3) SCIE 논문 제출 4) 기관 임상시험승인서
3차년도 (2026)	1) 평가용 디지털 치료기기 등록을 위한 시스템 통합 및 소프트웨어 시제품 개발 완료 2) 지역사회 라이프로그 기반 치매 평가 임상시험 수행	1) 지역사회 라이프로그 기반 치매 평가 소프트웨어 2) 임상시험 환자 등록 대상자 수	1) 1건 2) 치매환자 20명, 대조군 20명
	1) 시선추적, 자연발화, 유창성 분석 기반 인지기능 평가 및 인지재활 훈련용 디지털 치료기기 등록을 위한 소프트웨어 시제품 개발 완료 2) 인지기능 평가 및 인지재활 훈련용 디지털 치료기기 임상시험	1) 소프트웨어 등록 2) 임상시험 환자 등록 대상자 수	1) 1건 2) 치매환자 20명, MCI 20명, 대조군 20명

4차년도 (2027)	1) 지역사회 라이프로그 기반 치매 평가 임상시험 수행 완료 2) 사용자 만족도 평가 및 피드백을 통한 디지털 치료기기 고도화	1) 임상시험 등록대상자 수 2) 사용자 만족도 조사 3) 임상 유효성 논문	1) 총 100명 2) 1건 3) SCIE 논문 제출
	1) 시선추적 및 음성인식 기반 인지기능 평가 및 인지재활 훈련 임상시험 완료 2) 사용성 평가	1) 임상시험 등록 대상자 수 2) 사용성 평가 조사	1) 총 100명 2) 1건
5차년도 (2028)	1) 지역사회 라이프로그 기반 치매 평가 소프트웨어 인허가신청	1) 디지털 치료기기 허가	1) 1건
	1) 소프트웨어 신청	1) 디지털 치료기기 허가	1) 1건

4. 연구내용

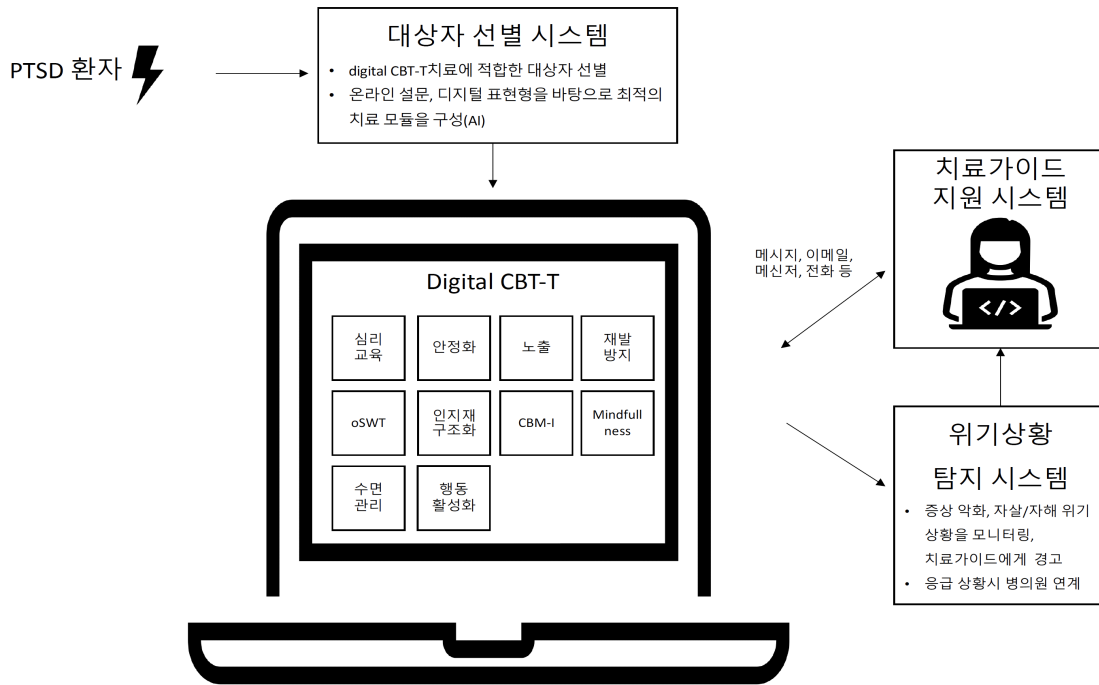
- 무자각, 다채널 생체신호 수집 및 분석 솔루션 개발
 - 웨어러블 디바이스 및 스마트폰 등을 활용하여 순응도 높은 무자각 다채널 생체 및 행동 신호 수집 솔루션 개발
 - 수집된 생체신호들의 전처리, 통합적 분석 도구 개발
 - 생체 및 행동 신호 수집 솔루션의 타당성 검증
- 실생활 활동 정보 및 보행 정보 데이터 관리 분석 상용 솔루션 개발
 - 웨어러블 디바이스용 실시간 활동 및 보행 분석 알고리즘 개발
 - 모바일과 웨어러블 디바이스 무선 연동 네트워크 관리 및 제어 모듈 개발
 - 웨어러블 디바이스 데이터 관리용 모바일 기반 SDK 개발
 - 수집 데이터 저장 관리 및 분석을 위한 고가용성 클라우드 시스템 개발
- 신체 능력 평가와 보행 균형 평가를 위한 의료 기반 측정 분석 솔루션 개발
 - 웨어러블 디바이스와 측정 분석 프로그램 간 정밀 연동 제어 모듈 개발
 - 자가 측정이 가능한 환자용 모바일 기반 보행 균형 및 신체 능력 측정 애플리케이션 개발
- 다채널 RGB 카메라 기반 일상생활 활동 수준 평가 기술개발
 - 다채널 RGB 카메라 시스템 구축 설계
 - 데이터 레이블링을 위한 일상생활 동작 선정(걷기, 앉기, 서기, 옷입기, 설거지 등)
 - 일상사회 내 다채널 RGB 카메라 시스템 설치 및 데이터 구축
 - 정상인 및 치매 환자 대상 일상생활 동작 판별 및 특정 동작 구간 수집 기술개발
 - 수집 동작 영상별 데이터 자동 레이블링
 - 일상생활 활동 수준 분석 및 정량적 평가 기술개발
- 라이프로그 기반 치매 평가 소프트웨어 전향적 임상시험 프로토콜 개발 및 등록
 - 수집된 멀티 모달 생체신호, 생활 습관 평가 타당성 조사
 - 타당성 조사결과 및 문헌 고찰을 통해 임상시험 디자인 및 프로토콜 선정
 - 탐색 및 확증 임상시험 프로토콜의 기관 임상시험윤리위원회 승인 및 질병관리청 임상연구정보사이트(CRIS) 등록
- 라이프로그 기반 치매 평가 소프트웨어 확증 임상시험 시행 및 인허가 등록
 - 확증 임상시험 설계(동등성/우월성 검증을 위한 대상자 수 산출 및 다기관 임상시험 계획)
 - 디지털 치료기기 효능 및 만족도 평가
 - 식약처 확증 임상시험 결과보고 및 의료기기 인허가 신청

- 인공지능 기반 시선추적 AI 모델링
 - 노인의 동공 움직임 특성을 반영한 시선추적 AI 모델의 개발
 - 인공지능 기반 시선추적 SDK 플랫폼 적용을 위한 기술지원
 - 시선추적 알고리즘, API, 레이블 데이터 등 보강 연구개발
 - SDK를 통해 획득할 수 있는 시선추적 데이터 제공
 - 데이터 및 API : face missing, 시선, X·Y 위치좌표, Fixation, Saccade, 시선집중도, Blink 등
- 인공지능 기반 음성인식 AI 모델링
 - 주 사용자인 노인층의 음성 인식률을 높이기 위해 노인의 음성 특성(음도의 변화, 성대진동의 불규칙성 등)을 반영한 음성인식 AI 모델의 개발
 - 기존 ‘노인 자유대화음성, 방언 발화 및 명령어음성 데이터셋’ 등을 활용
 - 유창성 라벨링 지침 마련 및 데이터 구축. 주저, 무의미어, 간투사, 삽입, 반복, 수정, 대용어 등 7개 기준 라벨링
 - 기존 신경심리검사와 함께 치매 진단을 보조할 수 있도록 치매 환자 특이적 음성 바이오마커를 이용해 인지장애를 진단하는 음성데이터 AI 모델 개발
- 인공지능 알고리즘 고도화를 통한 다중생체신호 기반 인지기능 평가 및 인지재활 중재 디지털 치료기기 개발
 - 각 인지기능 영역(주의력, 기억력, 계산력, 언어능력, 집행력 등)에 대한 다중생체신호 기반 인지재활 중재 시나리오를 신경과, 정신건강의학과, 재활의학과 의료인 및 임상심리사, 사회복지사 등 관련 분야 전문가들을 통해 개발
 - 시선추적 및 음성인식 인공지능을 활용하여 각 영역별 훈련이 가능하도록 개발
 - 개인별 평가 결과에 따른 개인 맞춤형 콘텐츠 제공을 위한 AI 알고리즘 개발
 - APP의 사용성 확대를 위한 UX/UI 개발 및 사용성 평가를 통한 APP 고도화
 - 머신러닝/딥러닝 기반 생체 데이터 검출 등의 인공지능 기술을 적극 활용하여 새로운 연구성과 도출
 - 데이터 증강 기법을 통해 부족한 데이터를 보완하고 확보된 데이터 이상의 성능을 확보
 - 다양하게 수집된 데이터를 순환신경망 계열의 모델에 학습시킴으로써 고도의 정확도를 확보
- 다중생체신호 기반 인지기능 평가 디지털 치료기기 임상시험
 - 탐색적 임상: 경도인지장애 및 치매 환자/정상인지 노인 총 20명 이상 모집을 통해 기존 대면 신경심리검사와 비교하여 영역별 Pearson’s correlation coefficient 등 validation 확인
 - 확증적 임상: 다기관 임상시험을 통해 경도인지장애 및 치매 환자/정상인지 노인 총 100명 이상 모집하여 개발된 전산화 신경인지기능평가와 기존 대면신경심리검사의 항목 간 Pearson’s correlation coefficient 등 검증
 - 탐색 및 확증 임상시험 프로토콜의 기관 임상시험윤리위원회 승인 및 질병관리청 임상연구정보사이트(CRIS) 등록
- 다중생체신호 기반 인지재활 훈련 디지털 치료기기 임상시험 및 인허가 등록
 - 확증 임상시험 설계
 - 디지털 치료기기의 사용성 평가
 - 식약처 확증 임상시험 결과보고 및 의료기기 인허가 신청

5. 지원기간/예산/추진체계

- 기간 : 2024년 ~ 2027년(4년)
- 소요예산: 총 37억원

□ 특수직업군 PTSD 초기중재 및 예방·치료를 위한 디지털 치료기기개발



<그림 2-7> Digital CBT-T 플랫폼 개념도

○ 주요내용

- 특정직군 PTSD 초기중재 및 예방·치료를 위한 디지털 치료기기개발
- 디지털·바이오 통합표현형 기반 진단 및 위험신호 진단 및 모니터링 시스템 개발, 검증
- 클라우드 기반으로 수집된 생체데이터를 인공지능 기술을 활용한 디지털·바이오 통합표현형 개발
- 재난대응인력, 피해자 대상 맞춤형 XR 기반 치료소프트웨어 개발 및 검증
- VR/XR 하드웨어 범용성 PTSD 치료 소프트웨어 개발
- PTSD 초점 디지털 인지행동치료 모듈 제작 및 검증
- 치료가이드 지원, 적합대상자 선별, 위기상황 탐지 시스템 개발
- 디지털 인지행동치료 운용 플랫폼 구축

○ 추진배경

- 외상에 노출되는 재난대응인력 및 피해자의 증가, 전통적인 치료환경에서 수용의 어려움
 - 2016년~2020년간 우울증과 PTSD로 병원 진료를 받은 소방공무원이 79% 증가
 - 만성적인 외상 노출 위험이 높으나 특수한 환경으로 인해 안정적인 정신건강서비스 이용 어려움
 - 재난대응인력 대상 센터 구축형 디지털 치료룸 및 다양한 환경에서 이용할 수 있는 디지털 치료기기 개발의 필요성이 요구되고
- PTSD 증상에 따른 개인맞춤형 디지털 치료기기의 요구 증대
 - 같은 진단명에도 불구하고 환자 개인의 증상, 치료, 예후가 상이함. 외상의 종류, 환자 개인의 병전성격 및 스트레스 대처방식 등의 특성에 따라 PTSD 증상도 다양하게 나타남
 - 객관적인 데이터 및 병리기전을 기반으로 개인맞춤형 디지털 치료기기의 요구 증대
 - 디지털 치료기기의 치료모듈을 다양하게 제작하고 디지털표현형 등 환자 개인의 특성에 맞추어 우수한 효과가 기대되는 모듈로 효율적인 구성을 통해 개인맞춤형 디지털 치료기기 프로그램 제공 가능
- PTSD 치료를 위한 디지털 치료기기 적용 중 증상 모니터링, 위험신호 감지 시스템의 필요
 - 비대면 및 치료가이드 제공형 디지털 치료기기를 이용해 치료하는 경우 과각성, 재경험 등 증상의 악화에 대한 우려 제기
 - 디지털 치료기기 이용 중 증상 악화시 적시에 발견하고 조기 개입이 가능하도록 증상 모니터링 및 경고 시스템이 운용될 때 비대면 기반 디지털 치료기기를 안정적으로 운용 가능

○ PTSD 디지털 치료기기 R&D 핵심지표

<표 2-10> PTSD 디지털 치료기기 R&D 핵심지표

핵심 지표		단위	최종 결과물
총괄	PTSD 디지털 치료기기 R&D 연계 전략 기획 및 지원	건	• R&D 협의체 교육훈련/연수/교류 연 1회 이상 개최 • R&D 국제표준 규격 적용 지원 3건
1세부	디지털·바이오마커 데이터 수집	건	• PTSD 임상코호트 구축(200명)
	PTSD 증상 모니터링 및 新진단체계	건	• 디지털·바이오마커 통합표현형 추출 알고리즘 관련 논문 3건 • 재난대응기관 및 의료기관 협약 및 시범사업 3건
2세부	XR 기반 PTSD 치료 소프트웨어 개발	건	• 치료 시나리오 50건
	재난대응인력 근무환경 재현 디지털 어셋	용량	• 각 장면별 용량 50mb이상
	PTSD 치료 디지털 치료기기 인허가	건	• 혁신의료기기 지정, 디지털 치료기기 품목허가
3세부	PTSD 디지털 인지행동치료 프로그램	건	• 디지털 인지행동치료 모듈 15건
	디지털 인지행동치료 치료지원 시스템 구축	건	• 치료가이드 시스템 1건
	PTSD 치료 디지털 치료기기 인허가	건	• 혁신의료기기 지정, 디지털 치료기기 품목허가

<표 2-11> PTSD 디지털 치료기기 RFP(총괄)

총괄과제명		특정직군 PTSD 초기중재 및 예방·치료를 위한 디지털 치료기기 개발
	1세부과제	(1세부) 디지털·생물학적 표현형 기반의 PTSD 新진단 및 모니터링 시스템 개발
	2세부과제	(2세부) 재난대응인력·피해자 맞춤형 외상 후 초기중재와 PTSD 예방/치료를 위한 XR 기반 디지털 치료기기 개발
	3세부과제	(3세부) PTSD 치료를 위한 인지행동치료 기반 디지털 치료기기(Digital CBT-T) 개발
1. 개념		○ (총괄) 특정직군 PTSD 초기중재 및 예방·치료를 위한 디지털 치료기기 개발 - 세부과제 상호연계와 성과창출을 위한 통합연계체계 운영 - 1~3 세부과제 디지털 치료기기의 국제표준 규격 적용 지원 ○ (1세부) 디지털·생물학적 표현형 기반의 PTSD 新진단 및 모니터링 시스템 개발 ○ (2세부) 재난대응인력·피해자 맞춤형 외상 후 초기중재와 PTSD 예방/치료를 위한 XR 기반 디지털 치료기기개발 ○ (3세부) PTSD 치료를 위한 인지행동치료 기반 디지털 치료기기(Digital CBT-T) 개발
2. 지원 필요성		○ 외상에 노출되는 재난대응인력 및 피해자의 증가, 전통적인 치료환경에서 수용의 어려움. ○ PTSD 증상에 따른 개인맞춤형 디지털 치료기기의 요구 증대 ○ PTSD 치료를 위한 디지털 치료기기 적용 중 증상 모니터링, 위험신호 감지 시스템의 필요
3. 지원 내용		○ PTSD 진단과 증상 모니터링, 치료를 위한 디지털 치료기기 개발 총괄 - 세부과제 종합관리 성과 연계, 통합 지원 - 디지털 치료기기 확증임상을 위한 다기관 컨소시엄 구성 - 디지털 치료기기 인허가 완료를 위한 국내 정책 및 규제 동향 업데이트 ○ 개인맞춤형 디지털 치료기기 개발을 위한 기반기술 지원 ○ 디지털 치료기기의 국제표준규격 적용 지원 ○ 증상 모니터링과 개인맞춤형 치료모듈 구성을 지원하는 1세부과제와 디지털 치료기기를 개발하는 2, 3세부과제의 상호 협업과 기술 연동을 적극 지원
5. 지원기간/예산/추진체계		○ 기간 : 45개월 이내 (1차년도 : 9개월, 2~4차년도 : 각 12개월) ○ 소요예산 : 총 60억원 ○ 주관기관 : 의료법 제3조4에서 정한 '상급종합병원' 정신건강의학과 * 총괄과제 주관기관은 3세부과제 주관기관을 겸함(필수) ○ 기술료 징수여부 : 비징수

<표 2-12> PTSD 디지털 치료기기 RFP(세부과제1)

세부과제1	디지털·생물학적 표현형 기반의 PTSD 新진단 및 모니터링 시스템 개발
1. 개념	○ 외상 후 스트레스장애(PTSD)를 포함하는 외상 및 스트레스 관련 장애의 선별·진단을 위해 정량적으로 측정가능한 바이오마커(biomarker)와 디지털 생체신호 데이터를 활용하여 새로운 진단 및 모니터링 시스템 개발 ○ 클라우드 기반으로 수집된 생체 데이터를 인공지능 기술을 활용한 디지털·바이오 통합표현형 개발 ○ 디지털·바이오 통합표현형에 기반한 외상 및 스트레스 관련 장애 新진단 및 모니터링 시스템은 'PTSD 예방 및 관리 플랫폼'에서 고위험군 대상자의 선별 및 개인맞춤형 디지털 치료제 개발에 활용
2. 필요성	○ 외상 및 스트레스 관련 장애 환자의 증가 - 자연재해, 고밀도 개발, 초고속 운송수단, 전쟁, 폭력 등 인간에 의한 재해의 증가로 현대인이 트라우마 사건을 경험할 가능성이 높음. - 최근 5년간 PTSD로 진료받은 경우가 약 45%가 증가함. - 특히, 국가적 재난 및 트라우마가 발생할 경우 소셜미디어를 통해 영상·이미지 등의 정보가 급속도로 확산되기 때문에 거의 모든 국민이 트라우마에 노출될 수 있음. ○ 환자의 주관적인 증상이 아닌 객관적인 데이터 및 병리기전을 기반으로 하는 진단법 개발 요구 증가 - 주관적인 증상과 유병기간 기반으로 진단하는 경우 PTSD 환자들 사이에서 ① 초기중재 시기를 놓침, ② 병의 중증도와 양상 및 예후의 이질성, ③ 동일한 치료에도 불구하고 상이한 치료반응, ④ 다수의 공존질환의 존재, ⑤ 경과에 따라 진단명이 달라지는 등 문제가 발생함. - 이는 개인맞춤형 치료 제공의 걸림돌이 되어 환자가 초기에 적절한 치료를 받지 못하게 함으로써 예후에 부정적인 영향을 주는 동시에 사회경제적 비용의 증가를 초래하였음. - 미국의 국립정신건강연구소(NIMH)는 Research Domain Criteria (RDoC)라는 개념을 도입하여 바이오마커 중심으로 연구하기 위해 노력 중임. 또한, 정보통신기술(ICT)을 통해 얻어진 측정가능하고 객관적인 데이터를 활용하여 정신질환을 진단하고자 하는 시도가 이루어지고 있음. ○ 디지털바이오마커 개발의 중요성 증대 - 현재 주로 사용되고 있는 대부분의 바이오마커는 의뢰기관 방문을 통해서만 수집되는 한계가 있음. 질병의 경과를 비선형적이기 때문에 병원 방문들 사이의 일상생활에서의 상태 변화를 확인하는 것이 필요함. 이에 일상에서 사용하는 스마트기기 등을 활용한 다양한 디지털 생체신호를 수집하여 진단 및 위험신호를 감지하기 위한 연구개발이 활발히 이루어지고 있음. - 특히, 외상적 사건에 지속적으로 노출되는 재난대응인력에게 디지털 생체신호 데이터를 상시 모니터링해 정신건강 고위험 대상자를 선별·진단하는 시스템 개발의 요구가 증가함. ○ 외상 및 스트레스 관련 장애의 신진단 및 모니터링 시스템 필요성 - PTSD를 포함한 외상을 경험한 후 발생하는 정신질환은 생물학적으로 유사한 기전(HPA axis, 자율신경계 과활성 등 스트레스 반응)이 관련됨. 따라서, 외상 및 스트레스 관련 질환에 대한 디지털바이오마커를 활용한 새로운 진단법 및 모니터링 기술개발은 매우 유망함. - 이를 스트레스 사건에 반복 노출되는 재난대응인력에서 상시 모니터링을 통해 역치 이상의 위험신호를 감지하여 맞춤형 정신건강관리 프로토콜을 적시에 제공한다면 PTSD로 이환되는 것을 예방하여 개인의 고통 및 사회적 비용을 줄일 수 있음.

3. 연구개발 목표

○(최종목표) 디지털 데이터 및 바이오마커를 수집하고, 인공지능 기반 분석을 통한 디지털·바이오 통합 표현형을 포함하는 외상 및 스트레스 관련 장애의 선별·진단하는 모니터링 및 新진단 시스템 개발

○(연차별 목표)

차년도	성과목표	성과지표	성과지표 목표치
1차년도 (2024)	- 클라우드 기반 실시간 데이터 처리 서버 구축 - 수집항목 설정 및 설계 - 데이터 관리체계 및 분석 방안 확립	1) 클라우드 기반 실시간 데이터 처리 플랫폼 구축 및 웹 기반 eCRF 시스템을 활용한 데이터 베이스 관리체계 개발 건에 대한 특허 출원 2) 수집 도구 확보	1) 특허 2건 2) 90% 이상
2차년도 (2025)	- 대상자 등록 및 데이터 수집 - 데이터 분석 및 디지털 표현형 유형화 - 인공지능기술 활용 디지털·바이오 통합 표현형 개발	1) 등록 대상자 수 2) 디지털마커 표준화 연구 3) 다기관 빅데이터 분석 디지털·바이오 통합 표현형 발굴 연구	1) 100명 2) 논문 1건 3) 논문 1건
3차년도 (2026)	- 대상자 등록 및 추적관찰 지속 - 데이터 수집 완료 - 디지털·바이오 통합 표현형 고도화 - 외상 및 스트레스 관련 장애의 모니터링 및 新진단 알고리즘 개발	1) 등록 대상자 수 2) 추적관찰 대상자 수 3) 추적 데이터를 디지털·바이오 통합 표현형 고도화 연구 4) 실시간 모니터링을 통한 위험 신호 감지 알고리즘 개발 연구 5) 디지털 및 바이오마커에 기반한 정밀진단 알고리즘 개발 연구	1) 100명 2) 100명 3) 논문 1건 4) 논문 1건 5) 논문 1건
4차년도 (2027)	- 개발한 알고리즘의 검증 및 고도화 - 지역사회 및 임상 환경에서 적용을 위한 기반 확립	1) 재난대응인력 대상으로 다기관 임상연구 수행 2) 임상연구를 통한 플랫폼 기반 모니터링 및 정밀진단 알고리즘 검증 연구 3) 플랫폼 활용을 위한 재난대응기관 및 의료기관과 협력	1) 60명 2) 논문 1건 3) 협약 3건

4. 연구개발 내용

○데이터 플랫폼 및 기반기술 개발

- 다기관에서 수집되는 임상데이터 및 웨어러블 장비에서 전송되는 데이터를 수집하기 위한 클라우드 기반 실시간 데이터 처리 플랫폼 구축
- 플랫폼 내에서 웹 기반 eCRF(연구데이터 관리) 시스템 구현
- 개인정보 등 임상데이터의 민감정보를 익명화하여 안전하게 관리하는 시스템 구축
- 온라인으로 각종 임상정보를 입력·전송 및 저장 가능한 시스템을 개발하고, 데이터베이스 시스템 내에서 자료 변환, 가공, 분석의 유연성 확보

○외상 및 스트레스 관련 임상코호트 구축

- 디지털·바이오마커 기반 모니터링 및 新진단체계 개발을 위한 외상 및 스트레스 관련 장애 환자(PTSD 포함), 고위험군, 그리고 대조군으로 구성된 200명 규모의 임상코호트 구축
- 다기관에서 대상자 등록 및 추적조사, 데이터 수집 실시(각 대상자는 1년간 추적관찰 및 평가)
- 수집항목은 모든 대상자 공통적으로 인구학적 정보, 임상척도, 자가보고설문지를 포함
- 중증도에 따라 환자군(PTSD, 급성 스트레스장애)에서는 비대면 추적관찰이 가능한 디지털 생체 신호와 병원 기반 바이오마커 데이터를 획득
- 외상 및 스트레스 관련 고위험군 대상자에서는 주로 비대면 추적관찰이 가능한 디지털 생체 신호 데이터를 획득

- 다채널 생체 신호 수집
 - 디지털 도구(스마트폰, accelerometer, amplitude 등)를 활용하여 개인 동선, 움직임, 음성데이터, 전화나 문자 이용 기록 등의 행동 및 생체 신호를 수집
 - 기존에 개발되어 있는 각종 웨어러블 디지털 도구를 활용 및 응용
 - 디지털 생체 신호의 전처리 및 중간변환데이터 표준화 작업
- 바이오마커 데이터 수집
 - 인체유래물(serum marker, 유전체 정보), 심박변이도, 정량뇌파, 기능적 뇌영상 등의 신경생물학적 데이터 획득
 - 수집된 데이터 특성에 따라 분석 연구를 통해 바이오마커 발굴 및 biotyping
- 인공지능기술 활용 디지털·바이오 통합 표현형 추출
 - 수집된 바이오 빅데이터는 데이터 처리 플랫폼 내에서 실시간으로 생성되는 디지털 데이터와 함께 클라우드 기반의 인공지능 분석에 포함
 - 기계학습 또는 딥러닝 기술을 활용하여 바이오마커와 디지털마커를 통합한 개인맞춤형 디지털·바이오 표현형을 개발
- 위험신호 감지를 통한 모니터링 시스템 개발
 - 웨어러블 장비로부터 실시간 획득되는 디지털 생체 신호의 처리 및 분석 시스템 고도화
 - 디지털마커 기반 위험신호 감지를 통한 임상 의사결정 알고리즘 개발
- 디지털·뇌신경과학 기반 외상 및 스트레스 관련 장애 新진단체계 개발
 - 개인맞춤형 디지털·바이오 통합 표현형을 통해 새로운 진단 시스템을 개발하고 표준화
 - 데이터 수집부터 빅데이터 분석, 통합 표현형 추출까지 플랫폼 내에서 자동으로 진행되는 진단 시스템 개발
- 개발한 모니터링 및 진단 시스템의 검증 및 고도화
 - 트라우마에 반복 노출되는 재난대응인력(PTSD부터 고위험 상태를 모두 포함하는 코호트, 60명 규모)을 대상으로 임상연구 설계
 - 다기관 임상연구 수행을 통해 모니터링 및 新진단 시스템을 검증하고 근거 확보
 - 알고리즘 개선을 통한 고도화 지속
- 지역사회 및 임상 환경에서 적용을 위한 기반 확립
 - 2개의 재난대응기관 및 1개의 병원에서 디지털·바이오 마커 기반 모니터링 및 진단 플랫폼을 활용할 수 있도록 협약체결
 - 3개 기관에서 플랫폼 시범 운영
 - 전국으로 협력기관을 확대하는 방안 마련

5. 지원기간/예산/추진체계

- 기간 : 45개월 이내 (1차년도 : 9개월, 2~4차년도 : 각 12개월)
- 소요예산 : 총 20억
- 연구개발기관
 - 주관연구개발 기관: 종합병원 정신건강의학과
 - 공동연구개발기관
 - 데이터베이스 구축·관리, 알고리즘 개발: 상급종합병원 의공학과
 - 대상자 등록 및 데이터 수집·분석: 종합병원, 병의원, 병의원 부설연구소

<표 2-13> PTSD 디지털 치료기기 RFP(세부과제2)

세부과제2	재난대응인력·피해자 맞춤형 외상 후 초기중재와 PTSD 예방/치료를 위한 XR 기반 디지털 치료기기 개발 및 사업화
1. 개념	○ 각종 재난에 의해 신체적 손상을 입은 재난 대응인력 및 피해자들에 대한 중장기적 관찰 및 치료를 통해 수집된 데이터를 기반으로 한 맞춤형 확장현실(XR: eXtended Reality)기반 치료시스템 개발 ○ 급성 및 만성 외상후증후군(PTSD: Post Traumatic SynDrome)의 치료에 있어 기존의 약물 및 심리치료를 대신할 수 있는 새로운 방식 도입 ○ 직종별 PTSD 환자를 대상으로 한 심층형 설문을 통해 공동된 스트레스 상황을 조사하여 형상화 XR 기술을 사용한 극사실 콘텐츠 제작을 통해 PTSD 상황을 대면하고 극복하는 프로그램 구축 ○ 코호트 및 임상시험 데이터에 기반하여 다중 시나리오 치료 단계 구성하여 재난, 직종, 피해자의 심리상태에 따라 차별적으로 구성되는 치료시스템
2. 필요성	○ 외상 노출 일반인(범죄피해자/교통사고피해자 등) 및 특수직업군(일차응급대응요원, 소방공무원, 경찰, 군인)에서의 정신질환 관리의 필요성 급증 - 미디어 기술의 발달로 인한 재난대응인력들의 대응체계에 대한 실시간 평가 및 관찰이 이루어지는 환경에 의한 심리적 부담 증가 - 최근(2016~2020) 기록에 의하면 우울증을 앓는 경찰은 45%, 소방관은 79% 증가하였으며 자살을 선택한 인원은 매년 20여 명 이상 - 최근 5년(2016년~2020년)간 우울증과 외상 후 스트레스 장애(PTSD)로 병원 진료를 받은 소방공무원이 79% 증가 - 특정직 공무원 우울증 환자는 2013년 1607명에서 2016년 2252명으로 40% 급증 ○ 스트레스/트라우마와 관련된 지속적인 노출 환경에 비해 열악한 치료 환경 - 가장 위험한 환경에 지속해서 노출되어있으나 폐쇄적인 환경과 이동의 제한으로 인해 스트레스가 가장 높은 직군이며 의료자원의 부족으로 인해 질병의 조기진단 및 치료가 어려움 - 소방공무원의 마음건강 관련 예산 실제 집행률은 20% 미만. 시간 활용이 자유롭지 못 하고, 일반인들이 접하지 못 하는 특수한 환경적인 특징을 반영해, 보다 다채로운 환경에서 자신들의 정신건강 상태 점검 및 치료가 가능한 서비스 필요 - 재난대응인력들을 위한 보건안전예산은 부처별 예산의 약 1% 내외 ○ 다양한 환경에서 활용될 수 있는 PTSD 치료기기개발을 통해 스트레스 및 다양한 정신질환을 조기에 선별하고 관리 필요 - 재난대응인력의 비대면 정신질환 선별 서비스는 자해/자살률 감소 및 삶의 질 향상에 기여 - 위험 상황에 노출되어 보호받지 못하는 재난대응인력(소방관, 경찰, 군인)들의 초기중재 및 PTSD 치료 프로그램을 실행하여 경제, 사회적 비용을 절감
3. 연구개발 목표	(최종목표) ○ 재난대응인력, 재난피해자의 외상 후 초기중재와 PTSD 치료/예방을 위한 XR기반 디지털 치료기기 개발 및 사업화 ○ 장기 임상시험에 기반한 환자 대응형 치료 시나리오 생성 기술 개발 ○ 재난대응인력의 다양한 직종 환경을 재현할 수 있는 XR콘텐츠 어셋 구축

4. 연구개발 내용

- 직종별 PTSD를 경험한 환자를 대상으로 심층 설문조사 실시
- 연차별(단계별) 목표

차년도	성과목표	성과지표	목표치
1차년도 (2024)	1) 직종별 PTSD 질환자를 대상으로 한 사전 설문 조사 2) 직종별 정신질환 특수성 및 치료 시나리오 기획 3) XR콘텐츠 개발 환경 구축	1) 직종별 PTSD 관련 설문 조사 2) 직종별 PTSD 상황 구성 및 치료 시나리오 개수 3) 공동 개발 업체 MOU	1) 직종별 100명 이상 2) 직종별 상황 5개, 5계층, 10개 시나리오 이상 3) Unity3D 혹은 Unreal 전문 개발자 3명 이상 확보
2차년도 (2025)	1) 선행 연구조사 기반 시나리오 선택 알고리즘 구축 2) 재난 환경 디지털 어셋 제작 3) 치료 콘텐츠 기획 및 제작 4) MR 시스템 구축	1) 각 상황별 판단 트리 알고리즘 2) 장면별 디지털 어셋의 용량 3) 시선, 동작추적, 음성인식 기능	1) 최종 결과 50개 이상 2) 각 장면별 용량 50mb 이상 3) Eye-tracking, Skeleton tracking, voice recognition 기능 확보
3차년도 (2026)	1) 의료기기 인증을 위한 기술문서 작성 및 탐색임상 실시 2) 버전 관리 및 개인정보 보호 방안 마련 3) 대상 하드웨어 선택 및 테스트 4) 논문 및 특허	1) 실증연구 및 임상시험을 통한 효과 검증 2) 일정 보안 등급 이상의 데이터 보관 서버 구축 3) VR/AR 하드웨어 호환성 구축을 위한 프로그램 보수 4) 논문 및 특허 출원 수	1) 탐색임상 50명, 기술문서 작성 완료 2) 실시간으로 콘텐츠 접속이 가능한 웹기반 시스템 구축 3) 실행 가능한 VR/AR 헤드셋 5종 이상 확보 4) 출원 2건, SCIE급 2편
4차년도 (2027)	1) 의료기기 인증을 위한 확증임상 실시 2) 배포를 통한 실사용 평가 및 개선	1) 확증임상 대상자 수 2) 직종별 회원 가입자 수	1) 60명 1) 총 100명 이상
5차년도 (2028)	1) 디지털치료기기 인허가 신청	1) 허가	1) 1건

- 재난대응인력들이 겪는 정신질환에 대한 비대면·원격 진단 및 치료를 대비한 XR 기반 치료시스템 구축
 - 치료시스템 개발을 위한 특정직 공무원의 외상 후 PTSD 진단 및 치료 과정 필수
 - 단계별 통계적 유효성을 갖는 숫자 이상의 환자를 대상으로 한 임상시험 실시
 - 임상시험 결과를 치료 소프트웨어로 개발할 수 있는 치료 시나리오 구축 시스템 개발
 - 임상시험 데이터 축적과 분석 시스템 방안 마련
- XR 기반 치료 소프트웨어 개발
 - 임상시험 데이터 기반 정신질환 치료 콘텐츠 제작
- 재난대응인력의 다양한 직종 환경을 재현할 수 있는 MR 시스템 구축
 - 시선추적, 동작 추적, 음성인식 등 치료 과정에 관여되는 모든 행위를 기록 및 입력도구로 사용할 수 있는 혼합현실(MR:Mixed Reality) 시스템 구축
- 재난대응인력의 근무 환경을 사실적으로 재현한 디지털 어셋 제작 및 특수 라이브러리 제작
 - 군,경,소방 공무원들의 특수한 업무 환경을 재현한 디지털 어셋 제작
 - 화재, 폭발 등 특정 상황을 연출 할 수 있는 물리 시뮬레이션 시스템 개발
- 의료기기의 임상적 활용 가능성 평가
- VR/MR 기반 PTSD 치료를 위한 디지털 의료기기 개발
 - 수행기관이 보유한 PTSD와 관련된 임상데이터를 활용한 디지털 의료기기 콘텐츠 개발

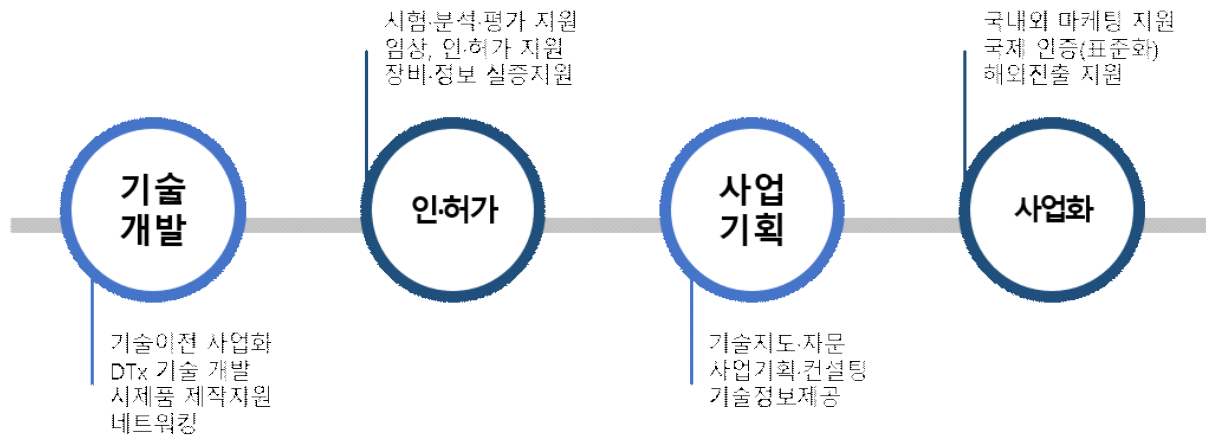
- 1단계는 개발 제품에 대한 공인시험성적서 또는 수행기관 IRB 승인을 완료 - 2단계는 의료기기 품목승인(신고, 인증, 허가) 완료 - 지정된 VR/AR 하드웨어에 대해 플랫폼에 관계없이 실행할 수 있는 소프트웨어 개발 및 각종 유통 사이트를 통해 배포 및 테스트 (예: STEAM, Meta Store) ○ 재난대응인력들의 PTSD 치료서비스를 제공하는 통합 사이트 개설 - 지정된 기관의 개인정보 제공을 위임받아 승인된 인원에 한해 해당 서비스를 이용할 수 있는 웹페이지 구축 ○ 임상시험 진행 및 질병 개선을 위한 효과 검증 ○ 재난대응인력에 대한 PTSD 치료와 관련된 연구 성과 ○ (시범사업) 군, 소방, 경찰들과의 협업을 통해 콘텐츠 개발과 UI 기획, 그리고 최종적으로 시범사업 진행함. 시범사업 결과를 바탕으로 콘텐츠와 사용성 업그레이드 진행 ○ 디지털치료기기의 사이버 보안 위험관리, 유지보수, 품질관리를 대상으로 한 국제표준규격 적용, 글로벌 진출을 위한 기반 조성	
5. 지원기간/예산/추진체계	
○ 기간 : 45개월 이내 (1차년도 : 9개월, 2~4차년도 : 각 12개월) ○ 소요예산 : 총 20억원 ○ 연구개발기관 : 의료법 제3조4에서 정한 ‘상급종합병원’	

<표 2-14> PTSD 디지털 치료기기 RFP(세부과제3)

세부과제3	PTSD 치료를 위한 인지행동치료 기반 디지털 치료기기(Digital CBT-T) 개발 및 사업화																			
1. 개념	○ 재난 등 트라우마 이후 침투적 기억, 회피, 사고와 정서의 부정적 변화, 과각성 증상이 1개월 이상 지속되면 PTSD로 진단이 가능, 전문가에 의한 적극적인 치료가 필요함. ○ 인지행동치료는 PTSD의 치료에 효과가 검증된 근거 기반의 치료방법으로 사건이나 사고에 대한 비합리적인 사고, 부적응적인 행동양식을 수정함으로써 고통스러운 감정을 경감함. ○ 2022년 12월 식약처 가이드라인에 의하면 디지털 인지행동치료는 우울장애에서 디지털치료기기 대상으로 인정됨. ○ 트라우마 초점의 디지털화된 인지행동치료(ICBT-T)는 컴퓨터나 모바일 장치를 통해 인지행동치료의 핵심 치료 요소를 전달하며 PTSD의 증상과 우울증상의 감소에 효과적이라는 다수의 연구 결과들이 존재함.																			
2. 필요성	○ 최근 재난사건 발생 빈도 증가로 인하여 스트레스/ 트라우마에 대한 대응 역량 강화 필요성 대두 ○ 스트레스/트라우마 사건과 관련된 재난대응인력 및 일반 국민대상(재난, 학교폭력, 사고)으로 충분한 치료의 필요성이 강조됨. ○ 안정화 및 재난/사건에 대한 인지적 교정, 사건/환경에의 점진적 노출이 치료에 핵심임. ○ 국내의 트라우마, 급성 스트레스의 심리 치료 (인지행동치료) 전문가 부족, 전통적인 면대면 치료방식의 고비용, 치료세션 적극적 치료를 방해하는 요인. ○ 특히 대규모 재난이 발생해 기반시설이 파괴되고 다수의 환자가 발생한 경우 해당 지역의 의료체계만으로는 필요한 정신과적, 심리적 개입을 적시에 모든 환자에게 제공할 수 없음 ○ 시간과 장소에 관계없이 낮은 비용으로 접할 수 있는 디지털 치료기기 개발을 통해 조기에 치료 및 지속적인 관리가 필요. ○ 국내에서는 트라우마의 치료에 디지털 인지행동치료 프로그램과 연구 결과들이 저조함. 인지행동치료를 임상에서 시행하고, 이 프로그램의 효과성 검증 연구를 시행할 수 있는 정신건강의학과 전문의들의 적극적인 관심이 필요.																			
3. 연구목표	○(최종목표) - 국제표준규격을 적용한 인지행동치료 기반 PTSD 치료 디지털 치료기기(Digital CBT-T) 개발 - 혁신의료기기 지정, 디지털 치료기기 품목허가 획득 ○연차별(단계별) 목표 <table border="1"> <thead> <tr> <th>차년도</th><th>성과목표</th><th>성과지표 및 목표치</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1차년도 (2024)</td><td>1. PTSD 인터넷 인지행동치료 선행 연구 및 문헌 조사 2. 병원에서 트라우마 환자 대상 인지행동치료 진행 및 데이터 분석 3. 전국민 PTSD(트라우마) 치료 인식 개선</td><td>- PTSD(트라우마) 관련 디지털 인지행동치료 워크숍 시행 - 학술 대회 발표 2회 - 종설 논문 및 서적 출간 - 홍보 유튜브 및 SNS 채널 관리</td></tr> <tr> <td>2차년도 (2025)</td><td>1. 인터넷 서버 확충 및 안정화 작업 2. Product 기획 및 UI/UX 디자인 수립 3. 프로그램 기법 효과성 검증 3. 프로그램 시나리오 확립</td><td>- 디지털 시나리오 콘텐츠 10개 제작</td></tr> <tr> <td>3차 년도 (2026)</td><td>1. 인터넷 인지행동치료 프로그램 홈페이지 개설 2. 알파 및 베타 테스트 수행</td><td>- 디지털 치료 프로그램 소프트웨어 사이트 개설</td></tr> <tr> <td>4차년도 (2027)</td><td>치료 프로그램 효과성 검증 임상 연구 수행</td><td>- SCI(E)급 논문 2편</td></tr> <tr> <td>5차년도 (2028)</td><td>1. 연구 결과를 바탕으로 치료 프로그램 개선 2. 소프트웨어 배포</td><td>- 특허 출원 및 등록 - 저작권 및 상표권 등록</td></tr> </tbody> </table>		차년도	성과목표	성과지표 및 목표치	1차년도 (2024)	1. PTSD 인터넷 인지행동치료 선행 연구 및 문헌 조사 2. 병원에서 트라우마 환자 대상 인지행동치료 진행 및 데이터 분석 3. 전국민 PTSD(트라우마) 치료 인식 개선	- PTSD(트라우마) 관련 디지털 인지행동치료 워크숍 시행 - 학술 대회 발표 2회 - 종설 논문 및 서적 출간 - 홍보 유튜브 및 SNS 채널 관리	2차년도 (2025)	1. 인터넷 서버 확충 및 안정화 작업 2. Product 기획 및 UI/UX 디자인 수립 3. 프로그램 기법 효과성 검증 3. 프로그램 시나리오 확립	- 디지털 시나리오 콘텐츠 10개 제작	3차 년도 (2026)	1. 인터넷 인지행동치료 프로그램 홈페이지 개설 2. 알파 및 베타 테스트 수행	- 디지털 치료 프로그램 소프트웨어 사이트 개설	4차년도 (2027)	치료 프로그램 효과성 검증 임상 연구 수행	- SCI(E)급 논문 2편	5차년도 (2028)	1. 연구 결과를 바탕으로 치료 프로그램 개선 2. 소프트웨어 배포	- 특허 출원 및 등록 - 저작권 및 상표권 등록
차년도	성과목표	성과지표 및 목표치																		
1차년도 (2024)	1. PTSD 인터넷 인지행동치료 선행 연구 및 문헌 조사 2. 병원에서 트라우마 환자 대상 인지행동치료 진행 및 데이터 분석 3. 전국민 PTSD(트라우마) 치료 인식 개선	- PTSD(트라우마) 관련 디지털 인지행동치료 워크숍 시행 - 학술 대회 발표 2회 - 종설 논문 및 서적 출간 - 홍보 유튜브 및 SNS 채널 관리																		
2차년도 (2025)	1. 인터넷 서버 확충 및 안정화 작업 2. Product 기획 및 UI/UX 디자인 수립 3. 프로그램 기법 효과성 검증 3. 프로그램 시나리오 확립	- 디지털 시나리오 콘텐츠 10개 제작																		
3차 년도 (2026)	1. 인터넷 인지행동치료 프로그램 홈페이지 개설 2. 알파 및 베타 테스트 수행	- 디지털 치료 프로그램 소프트웨어 사이트 개설																		
4차년도 (2027)	치료 프로그램 효과성 검증 임상 연구 수행	- SCI(E)급 논문 2편																		
5차년도 (2028)	1. 연구 결과를 바탕으로 치료 프로그램 개선 2. 소프트웨어 배포	- 특허 출원 및 등록 - 저작권 및 상표권 등록																		

4. 연구내용	○트라우마 초점 디지털 인지행동치료(digital CBT-T) 모듈 - 심리교육(psychoeducation), 안정화(relaxation, stabilization), 노출(exposure), 구조화된 온라인 글쓰기 치료(Online structured writing therapy), 인지재구조화(cognitive restructuring), 심상 기반 해석 편향 수정(imagery-based Cognitive Bias Modification, CBM-I), 재발방지 ○치료가이드 지원 시스템 - 치료가이드 제공자는 이용자의 과제를 읽고 피드백을 제공하며, 질문에 답변함. SMS, App, 메신저, E-mail을 활용해 이용자와 소통할 수 있음. 치료가이드는 비동시적으로 제공. - AI 활용 : 소수의 치료가이드 제공자가 다수의 이용자들에게 적시에 효율적으로 피드백할 수 있도록 AI 활용. 트라우마 상황에서 피해자들의 자동사고에 대한 빅데이터를 수집, AI기법을 활용하여 챗봇의 형태로 인지교정의 솔루션을 제공. - 자동화된 알림서비스 : 치료 순응도(therapeutic adherence)를 높이고 중도탈락을 줄이기 위한 기능. 치료 페이지를 확인할 시간을 알리는 정기적인 알림 포함. ○적합대상자 선별 시스템 - 자기보고식 설문검사와 트라우마 1세부과제의 디지털 표현형의 인공지능 기반 분석 알고리즘을 도입해 설문검사를 통한 증상파악의 한계를 보완함. - 자기보고식 설문검사, 디지털 표현형 분석 정보를 통해 이용자에게 적합한 최적의 모듈을 구성함. 모듈을 구성하는 알고리즘은 탐색 및 확증임상 단계에서 각 모듈을 통한 치료 전후 증상 변화와 효과성 데이터, 디지털 표현형 데이터를 설명가능한 AI를 통해 학습해 구현함. ○위기상황 탐지 시스템 - digital CBT-T 치료과정 중 증상의 악화, 자살 또는 자해 상황을 탐지하여 치료가이드 제공자에게 경고. 치료가이드 제공자는 이용자가 정신건강의학과 대면진료로 이어지도록 개입함. 트라우마 1세부과제의 디지털 표현형의 인공지능 기반 분석 알고리즘을 도입해 설문검사를 통한 증상파악의 한계를 보완함. ○ digital CBT-T, 대상자 선별 시스템, 위기상황 탐지 시스템이 유기적으로 운영되는 플랫폼 구축 - 이용자는 우선적으로 적합대상자 선별시스템에 필요 정보를 입력, digital-CBT-T 치료 적합 여부가 판단되고 최적의 디지털인지행동치료 모듈이 구성됨. - digital CBT-T는 웹 및 App 환경 모두에서 구동되며 이용자의 환경에 따라 자유롭게 이용 가능함. - 치료가이드 지원 시스템을 통해 다양한 경로로 이용자에게 피드백과 자동화된 알림서비스가 제공됨. ○ 디지털 치료기기의 사이버 보안 위험관리, 유지보수, 품질관리를 대상으로 한 국제표준규격 적용, 글로벌 진출을 위한 기반 구축.
5. 지원기간/예산/추진체계	
	○ 기간 : 45개월 이내 (1차년도 : 9개월, 2~4차년도 : 각 12개월) ○ 소요예산 : 총 20억원 ○ 주관연구개발기관 : 상급종합병원, 병원연구소 ○ 기술료 징수여부 : 징수

□ 디지털 치료기기(DTx) 활성화를 위한 전주기 사업화 지원



<그림 2-8> 디지털 치료기기 활성화를 위한 전주기 사업화 지원

○ 개념

- 디지털 치료기기 분야 유망 스타트업·벤처·중소기업의 사업화 전주기에 대한 지원으로 생태계 구축 및 글로벌 경쟁력 강화
- 치매 및 PTSD 등 특정 질환에 대해 의료산업과 ICT 산업 간 융복합 기술을 적용한 다양한 콘텐츠 개발 및 사업화 전주기 지원체계 구축
- 유망 제품 및 기술을 보유하고 있는 기업 대상 기술지원으로 안전성 및 유효성이 확보된 혁신 의료기기의 신속 제품화를 통한 시장 선점 등 산업 경쟁력 확보
- 디지털 치료기기산업의 성장 잠재력, 사회 순기능 역할, 규제산업으로 자발적 시장조성의 한계 등을 고려한 시장 창출, 기술개발, 기반조성 중심의 지원 환경 조성
- 디지털 치료기기 유망 제품 및 기술을 보유하고 있는 기업대상 기술지원으로 안전성 및 유효성이 확보된 DTx 콘텐츠 개발 활성화 및 신속 제품화를 통한 시장 선점 등 국가 경쟁력 확보 기대
- 디지털 치료기기 분야 스타트업·벤처·중소기업, 투자기업, 지원기관 간 상생협력 제고 및 네트워킹 활성화를 통한 산업 생태계 조성

○ 필요성

- 글로벌 디지털 치료기기시장은 최근 6년간('14~'20) 연평균 약 39%의 높은 성장세를 보여왔으며, 앞으로의 성장이 기대되는 산업으로 빅테크 기업을 중심으로 활발한 투자 중인 분야로 평가
 - 정보통신기술의 발달과 코로나19 감염증 확산으로 인한 비대면 의료 활동이 증가함에 따라 디지털 치료기기의 상용화 및 활성화에 대한 수요도 증가
 - 본 사업의 연구범위인 치매와 PTSD 분야의 병원(의사) 의견을 종합한 결과 ‘환자 증가 대비 부족한 의료자원의 대체’, ‘기존 약물치료의 한계성 보완’, ‘비대면 모니터링 및 관리체계 구축의 필요성’ 등 디지털 치료기기시장의 수용 태도를 긍정적으로 전망
- 최근 식품의약품안전처가 디지털 치료기기에 대한 국내 최초 허가사례를 도출하면서, 수요자의 선택권과 편의성 증대는 물론 기업들의 인·허가 및 제품화에 대한 활성화 기대
 - 이러한 디지털 치료기기 산업의 동향은 정부의 혁신제품 출시 가속화를 통한 글로벌 시장을 겨냥하는 정책과 디지털 패러다임 간의 당위성이 맞물리면서 산업육성에 대한 기반이 조성
- 국내 디지털 치료기기 시장 및 산업은 아직까지 명확한 산업분류와 개념정의가 이루어지지 않았고 의료·비의료 행위 간 구분, 보건의료 데이터의 민감성 등으로 인해 관련 규제가 갖춰지고 있는 단계
 - 전반적인 산업 동향의 분석 및 기술 트렌드 가치의 제고로 다양한 연구개발 활동을 촉진하기 위한 데이터베이스 플랫폼이 구축되어 기반을 조성할 필요성 제고
- 현재까지 국내 디지털 치료기기산업의 시장현황은 세계 각국에서 발표하는 자료를 토대로 국내 시장규모를 추산하는 등 공신력 있는 시장 통계가 부재
 - 전후방 밸류체인을 구성하고 있는 주체들을 대상으로 매출·유형, 업력, 고용 등의 분야별로 실태조사를 실시하여 국내 산업 생태계 데이터 수집 관련 기술·제품·서비스 육성전략 도출 필요

- 산·학·연 네트워크 활동을 통하여, 기업지원 애로사항 청취 및 지원 수요 조사 데이터를 활용한 미래 전략과제 도출 및 발전방안 수립 등 업계에서 요구하는 실효성 있는 지원 플랫폼 구축 필요
 - 지원대상 기업의 수요조사에서 비R&D 지원사업 수요도가 높게 분석
 - ICT 기업 등을 대상으로 조사한 결과 ‘기술개발 지원’, ‘인프라’, ‘인력’, ‘사업화’ 분야 모두 수요가 높아 개발부터 사업화까지 전주기적 지원체계 마련이 필요
- 디지털 치료기기의 시장규모는 지속적 성장이 예상되지만, 규제체계 정립, 디지털헬스 표준산업분류, 사업모델 다변화, 건강보험 제도권 진입 등 산·관·학·연·병의 합리적이고 다각적인 사전준비 필요

○ 지원내용

- 디지털 치료기기 융복합 기술·제품 및 서비스 개발지원
 - 빠른 사업화와 시장 활성화를 위한 대학, 연구소 등의 기술이전 지원
 - 디지털 치료기기 HW/SW개발 및 디지털 헬스케어 서비스 등을 영위하는 창업기업 및 유망기업 대상 전문가 상시 진단/교정을 통한 신속 지원체계 구축 운영
- 디지털 치료기기산업 정보공유 및 네트워크 형성을 위한 협의체
 - 의료계, 학계, 관련 기관 등과 전문가협의체 구성·운영
 - 디지털 치료기기 연구성과 공유 및 연구협력 활성화
 - 치매와 PTSD 디지털 의료기기 규제 관련 대응방안 등 체계 정립 논의
- 신속한 제품화와 사업화를 위한 임상, 인·허가지원
 - 개발 중인 제품에 대한 시험·분석·평가 등 지원
 - 개발 된 제품에 대한 임상, 인·허가, 실증지원

- 비즈니스 모델 개발을 위한 신사업 컨설팅 및 마케팅 지원
 - 기획, 디자인, 콘텐츠 개발 등 다양한 분야의 전문기관 연계를 통한 공동연구개발 거버넌스 확장
 - 디지털 치료기기개발 관련 컨소시엄 연계지원으로 상용화에서 사업화로 이어지는 사업단절영역의 축소로 파이프라인에 대한 패키지 지원을 통한 지원범위 확장과 성과 확대에 기여
 - 과제지원 대상기업 수요조사 데이터 기반의 지원 방향성 도출
- 디지털 치료기기 전후방산업 내 旣 개발된 서비스의 판로 다각화 지원으로 빠른 시장진입 촉진지원
 - 온·오프라인 판로채널 다각화 및 국내외 마케팅 활동 지원
 - 국제 표준(인증) 지원을 통한 글로벌 시장 진출 발판 마련
 - 바이어 발굴과 해외 시장개척을 위한 전시회 참가 지원

○ 핵심목표

<표 2-15> 디지털 치료기기 전주기 사업화 지원 핵심목표

지 원 항 목	단위	세부내용
기술개발	건	• 대학, 연구소의 우수기술(특허, 노하우 등)을 이전받고 사업화할 수 있도록 지원(기업부담금 30% 이상 자부담 원칙)
	건	• DTx SW/HW 연구개발(R&D) 지원
	건	• VR·AR·XR 및 메타버스 등 디지털 분야 콘텐츠 제작 지원 • 시제품 제작을 위한 자재구입, 디자인·설계 등 지원
	건	• DTx 혁신 생태계 조성을 위한 협의체 구성·운영
인·허가/검증	건	• 적합성 검사, 임상 등 각종 시험·분석·평가 등 지원
	건	• DTx 임상, 실증 등 인·허가 지원
	건	• R&D, 임상 등 개발에 필요한 실증지원
사업기획	건	• DTx 유망 스타트업·벤처·중소기업의 기술적 애로사항 해결이나 기술 혁신 활동에 대한 자문이나 상담 수행
	건	• 사업화 계획설계 및 신규 비즈니스 모델 개발을 위한 신사업 기획 컨설팅 지원
	건	• 기술정보지 또는 뉴스레터 등 기술동향, 기술지식 정보제공
사업화	건	• 수출 역량 강화를 위한 시장조사·분석, 마케팅 전략 수립 지원
	건	• 글로벌 시장 시장 진출을 위한 국제 인증(표준화) 취득 지원
	건	• 국내외 MICE 전시회 참가 및 바이어 발굴과 해외시장개척 등 글로벌 비즈니스 파트너링 지원

<표 2-16> 디지털 치료기기 활성화를 위한 전주기 사업화 지원 RFP(총괄)

총괄과제명		디지털 치료기기(DTx) 활성화를 위한 전주기 사업화 지원
	세부과제1	디지털 치료기기(DTx) 혁신 생태계 조성
	세부과제2	디지털 치료기기(DTx) 유망 스타트업·벤처·중소기업 사업화 지원
1. 개념		○ 치매와 PTSD 맞춤형 디지털 치료기기 개발 및 기술 선점을 통한 시장 선도 ○ 해당 분야 유망 스타트업·벤처·중소기업의 사업화 전주기에 대한 지원으로 글로벌 역량 강화 ○ 산업의 성장 잠재력, 사회 순기능 역할, 규제산업으로 자발적 시장조성의 한계 등을 고려한 시장창출, 기술개발, 기반조성 중심의 사업화 전주기 지원 환경 조성

2. 필요성																																		
- 고령화 시대에 따른 치매환자 증가와 사회적 참사나 직업적 요인에 따른 PTSD(외상 후 스트레스 장애) 환자의 증가로 정신질환의 조기진단과 관리의 필요성이 대두 - 글로벌 디지털 치료기기 시장은 최근 6년간('14~'20) 연평균 약 39%의 높은 성장세를 보여왔으며, 앞으로의 성장이 기대되는 산업으로 빅테크 기업을 중심으로 활발한 투자 중인 분야로 평가 - 지속적 성장하고 있는 디지털 치료기기 시장에 대비하여, 디지털 치료기기산업의 활성화와 국내 기업의 선제적 시장 우위를 위한 맞춤형 사업화 패키지 지원 필요																																		
3. 지원목표																																		
- 유망 스타트업·벤처·중소기업의 맞춤형 사업화 지원을 통한 시장 선점 및 국가 경쟁력 확보 - 단계별 전주기 지원을 통한 기업 역량 강화 및 산업 생태계 조성																																		
<table><tr><td>단계</td><td>기술개발</td><td>인·허가/검증</td><td>사업기획</td><td>사업화</td></tr><tr><td>지원 항목</td><td> - 기술이전 사업화 - DTx 기술 개발 - 시제품 제작지원 - 네트워킹 </td><td> - 시험·분석·평가 지원 - 임상, 인·허가 지원 - 장비·정보 실증지원 </td><td> - 기술지도·자문 - 사업기획·컨설팅 - 기술정보제공 </td><td> - 국내외 마케팅 지원 - 국제 인증(표준화) - 해외진출 지원 </td></tr></table>		단계	기술개발	인·허가/검증	사업기획	사업화	지원 항목	- 기술이전 사업화 - DTx 기술 개발 - 시제품 제작지원 - 네트워킹	- 시험·분석·평가 지원 - 임상, 인·허가 지원 - 장비·정보 실증지원	- 기술지도·자문 - 사업기획·컨설팅 - 기술정보제공	- 국내외 마케팅 지원 - 국제 인증(표준화) - 해외진출 지원																							
단계	기술개발	인·허가/검증	사업기획	사업화																														
지원 항목	- 기술이전 사업화 - DTx 기술 개발 - 시제품 제작지원 - 네트워킹	- 시험·분석·평가 지원 - 임상, 인·허가 지원 - 장비·정보 실증지원	- 기술지도·자문 - 사업기획·컨설팅 - 기술정보제공	- 국내외 마케팅 지원 - 국제 인증(표준화) - 해외진출 지원																														
4. 지원내용																																		
<table><tr><td>지 원 항 목</td><td>단위</td><td>세부내용</td></tr><tr><td rowspan="4">기술개발</td><td>건</td><td>• 대학, 연구소의 우수기술(특허, 노하우 등)을 이전받고 사업화할 수 있도록 지원(기업부담금 30% 이상 자부담 원칙)</td></tr><tr><td>건</td><td>• DTx SW/HW 연구개발(R&D) 지원</td></tr><tr><td>건</td><td>• VR·AR·XR 및 메타버스 등 디지털 분야 콘텐츠 제작 지원 • 시제품 제작을 위한 자재구입, 디자인·설계 등 지원</td></tr><tr><td>건</td><td>• DTx 혁신 생태계 조성을 위한 협의체 구성·운영</td></tr><tr><td rowspan="3">인·허가/검증</td><td>건</td><td>• 적합성 검사, 임상 등 각종 시험·분석·평가 등 지원</td></tr><tr><td>건</td><td>• DTx 임상, 실증 등 인·허가 지원</td></tr><tr><td>건</td><td>• R&D, 임상 등 개발에 필요한 실증지원</td></tr><tr><td rowspan="3">사업기획</td><td>건</td><td>• DTx 유망 스타트업·벤처·중소기업의 기술적 애로사항 해결이나 기술 혁신 활동에 대한 자문이나 상담 수행</td></tr><tr><td>건</td><td>• 사업화 계획설계 및 신규 비즈니스 모델 개발을 위한 신사업 기획 컨설팅 지원</td></tr><tr><td>건</td><td>• 기술정보지 또는 뉴스레터 등 기술동향, 기술지식 정보제공</td></tr><tr><td rowspan="3">사업화</td><td>건</td><td>• 수출 역량 강화를 위한 시장조사·분석, 마케팅 전략 수립 지원</td></tr><tr><td>건</td><td>• 글로벌 시장 시장 진출을 위한 국제 인증(표준화) 취득 지원</td></tr><tr><td>건</td><td>• 국내외 MICE 전시회 참가 및 바이어 발굴과 해외시장개척 등 글로벌 비즈니스 파트너링 지원</td></tr></table>		지 원 항 목	단위	세부내용	기술개발	건	• 대학, 연구소의 우수기술(특허, 노하우 등)을 이전받고 사업화할 수 있도록 지원(기업부담금 30% 이상 자부담 원칙)	건	• DTx SW/HW 연구개발(R&D) 지원	건	• VR·AR·XR 및 메타버스 등 디지털 분야 콘텐츠 제작 지원 • 시제품 제작을 위한 자재구입, 디자인·설계 등 지원	건	• DTx 혁신 생태계 조성을 위한 협의체 구성·운영	인·허가/검증	건	• 적합성 검사, 임상 등 각종 시험·분석·평가 등 지원	건	• DTx 임상, 실증 등 인·허가 지원	건	• R&D, 임상 등 개발에 필요한 실증지원	사업기획	건	• DTx 유망 스타트업·벤처·중소기업의 기술적 애로사항 해결이나 기술 혁신 활동에 대한 자문이나 상담 수행	건	• 사업화 계획설계 및 신규 비즈니스 모델 개발을 위한 신사업 기획 컨설팅 지원	건	• 기술정보지 또는 뉴스레터 등 기술동향, 기술지식 정보제공	사업화	건	• 수출 역량 강화를 위한 시장조사·분석, 마케팅 전략 수립 지원	건	• 글로벌 시장 시장 진출을 위한 국제 인증(표준화) 취득 지원	건	• 국내외 MICE 전시회 참가 및 바이어 발굴과 해외시장개척 등 글로벌 비즈니스 파트너링 지원
지 원 항 목	단위	세부내용																																
기술개발	건	• 대학, 연구소의 우수기술(특허, 노하우 등)을 이전받고 사업화할 수 있도록 지원(기업부담금 30% 이상 자부담 원칙)																																
	건	• DTx SW/HW 연구개발(R&D) 지원																																
	건	• VR·AR·XR 및 메타버스 등 디지털 분야 콘텐츠 제작 지원 • 시제품 제작을 위한 자재구입, 디자인·설계 등 지원																																
	건	• DTx 혁신 생태계 조성을 위한 협의체 구성·운영																																
인·허가/검증	건	• 적합성 검사, 임상 등 각종 시험·분석·평가 등 지원																																
	건	• DTx 임상, 실증 등 인·허가 지원																																
	건	• R&D, 임상 등 개발에 필요한 실증지원																																
사업기획	건	• DTx 유망 스타트업·벤처·중소기업의 기술적 애로사항 해결이나 기술 혁신 활동에 대한 자문이나 상담 수행																																
	건	• 사업화 계획설계 및 신규 비즈니스 모델 개발을 위한 신사업 기획 컨설팅 지원																																
	건	• 기술정보지 또는 뉴스레터 등 기술동향, 기술지식 정보제공																																
사업화	건	• 수출 역량 강화를 위한 시장조사·분석, 마케팅 전략 수립 지원																																
	건	• 글로벌 시장 시장 진출을 위한 국제 인증(표준화) 취득 지원																																
	건	• 국내외 MICE 전시회 참가 및 바이어 발굴과 해외시장개척 등 글로벌 비즈니스 파트너링 지원																																
5. 지원기간/예산/추진체계																																		
- 기간 : 2024년 ~ 2028년 (총 5년) - 예산 : 총 50억원																																		

<표 2-17> 디지털 치료기기 활성화를 위한 전주기 사업화 지원 RFP(세부과제1)

세부과제1	디지털 치료기기(DTx) 혁신 생태계 조성
1. 개념	○ 치매와 PTSD 맞춤형 디지털 치료기기 시장 선도를 위한 테스트 계획, HW/SW 기술개발 등 실증 지원체계 마련 ○ 적합성 검사, 임상, 실증 등 시험·분석·평가 지원으로 시장 선도를 위한 역량 강화 ○ 유망 바이오 스타트업·중소·벤처기업, 투자기업, 지원기관 간 상생협력 제고와 네트워킹 활성화를 통한 혁신 생태계 조성
2. 필요성	○ 고령화 시대에 따른 치매환자 증가와 사회적 참사나 직업적 요인에 따른 PTSD(외상 후 스트레스 장애) 환자의 증가로 정신질환의 조기진단과 관리의 필요성이 대두 ○ 디지털 치료기기는 행동교정이나 만성질환에 대한 치료적 관리 등으로 의약품을 대체하거나 기존 치료의 보완 의료기기로 각광 받고 있으며, 국내외 지원이 확대되고 있음 ○ 특히, 디지털 치료기기산업은 기존 의료기기 산업의 디지털 전환에 따른 융복합 산업으로 의료기기 기업과 ICT기업 간 협업이 중요 ○ 지속적 성장하고 있는 디지털 치료기기 시장에 대비하여, 디지털 치료기기산업의 활성화와 국내 기업의 선제적 시장 우위를 위한 맞춤형 사업화 패키지 지원과 생태계 조성을 위한 산·관·학·연·병 유기적 협의체 운영 필요
3. 지원목표	○ 디지털 치료기기 분야 스타트업·중소·벤처기업 역량 고도화를 위한 기술개발 지원 ○ 디지털 치료기기 시장 선도 및 활성화를 위한 임상, 인·허가 지원 및 가이드라인 마련 ○ 디지털 치료기기 혁신 생태계 조성을 위한 산·학·연·관 구성의 협의체 운영
4. 지원내용	○ 대학, 연구소의 우수기술(특히, 노하우 등)을 이전받고 사업화할 수 있도록 지원 (기업부담금 30% 이상 자부담 원칙) ○ 디지털 치료기기 SW/HW 연구개발(R&D) 지원 ○ VR·AR·XR 및 메타버스 등 디지털 분야 콘텐츠 제작지원 ○ 시제품 제작을 위한 자재구입, 디자인·설계 등 지원 ○ 적합성 검사, 임상 등 각종 시험·분석·평가 등 ○ 디지털 치료기기 임상, 실증 등 인·허가 지원 - 관련 장비·정보 등 실증체계 지원 ○ 디지털 치료기기 혁신 생태계 조성을 위한 협의체 운영지원 - 산·학·연·병·관 디지털 치료기기 산업육성을 위한 협의체 구성 - 디지털 치료기기 활성화 방안 및 산업현장 애로사항 논의 - 사업 추진현황 및 성과공유, 산업 동향 특강 등 세미나 지원 - 연 4회 이상 협의체 회의 개최(정례회의 분기별 1회, 수시회의)
5. 지원기간/예산/추진체계	○ 기간 : 2024년 ~ 2028년 (총 5년) ○ 예산 : 총 25억원(연간 5억원 이내) ○ 주관운영기관 : 혁신기관, 지원기관 등 비영리기관

<표 2-18> 디지털 치료기기 활성화를 위한 전주기 사업화 지원 RFP(세부과제2)

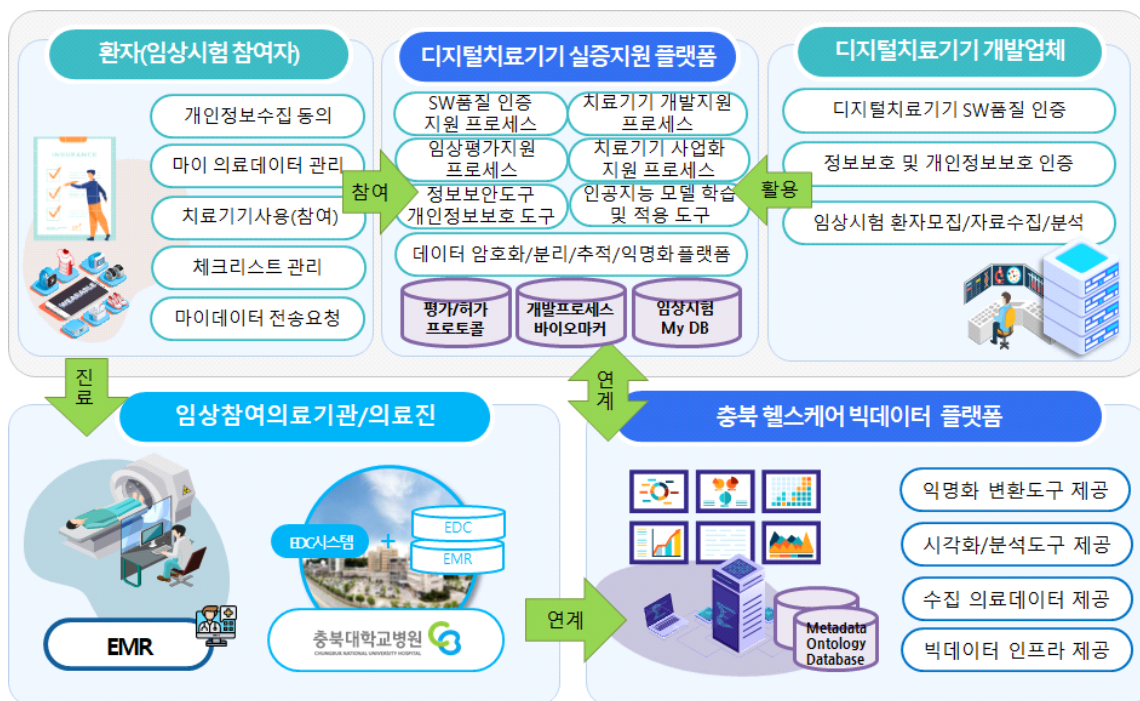
세부과제2	디지털 치료기기(DTx) 유망 스타트업·벤처·중소기업 사업화 지원
1. 개념	○ 디지털 치료기기 분야 유망 스타트업·벤처·중소기업 사업화 전주기에 대한 지원으로 생태계 구축 및 경쟁력 강화 목적 ○ 치매 및 PTSD 등 특정 질환에 대하여 의료산업과 ICT산업 간 융복합 기술을 적용한 다양한 콘텐츠 개발 및 사업화에 소요되는 전주기 사항들에 대한 지원체계 구축 ○ 디지털 치료기기 유망 제품 및 기술을 보유하고 있는 기업을 대상으로 기술지원으로 안전성 및 유효성이 확보된 혁신 의료기기의 신속 제품화를 통한 시장 선점 등 산업 경쟁력 확보 ○ 디지털 치료기기산업의 성장 잠재력, 사회 순기능 역할, 규제산업으로 자발적 시장조성의 한계 등을 고려한 시장창출, 기술개발, 기반조성 중심의 지원 환경 조성
2. 필요성	○ 글로벌 디지털 치료기기 시장은 최근 6년간('14~'20) 연평균 약 39%의 높은 성장세를 보여왔으며, 앞으로의 성장이 기대되는 산업으로 빅테크 기업을 중심으로 활발한 투자 중인 분야로 평가 됨 ○ 최근 정보통신기술의 발달과 코로나19 감염증 확산으로 인한 비대면 의료 활동이 증가함에 따라 디지털 치료기기의 상용화 및 활성화에 대한 수요도가 증가하고 있음 ○ 디지털 치료기기 유망 제품 및 기술을 보유하고 있는 기업 대상 지원으로 DTx 콘텐츠 개발 활성화와 신속 제품화를 통한 시장 선점 등 글로벌 경쟁력 확보 기대
3. 지원목표	○ 디지털 치료기기 개발 관련 컨소시엄 연계지원으로 상용화에서 사업화로 이어지는 사업단절영역의 축소로 파이프라인에 대한 패키지 지원을 통한 지원범위 확장과 성과 확대에 기여 - 기획, 디자인, 콘텐츠 개발 등 다양한 분야의 전문기관 연계를 통한 공동연구개발 거버넌스 확장 - 디지털 치료기기 분야 창업기업, 유망기업 및 이전기업에 대한 사업화 및 판로 다각화 상시지원, 창업대상기업 1:1 코디네이팅을 통한 기업지원 만족도 제고 및 사업화 촉진 ○ 과제지원 대상기업의 수요조사 데이터를 기반으로 한 디지털 치료기기 산업 지원 방향성 도출 ○ 디지털 치료기기 전후방산업 간 융복합 기술·제품 및 서비스 개발 역량 강화지원과 더불어 산업 생태계 조성으로 수요기반 시장 확보지원 - 국내 디지털 치료기기 기업의 수출 촉진 및 해외시장 교두보 마련을 위한 마케팅 지원으로 글로벌 경쟁력을 갖춘 강소기업 육성 활성화 ○ 디지털 치료기기 전후방산업 내 既 개발된 서비스의 판로 다각화 지원으로 빠른 시장진입 촉진지원 - 수출역량이 부족한 디지털 치료기기 스타트업 기업에게 해외 마케팅을 위한 비용을 지원하여 해외 판로개척 및 신시장 선점에 대한 경쟁우위 확보 - 해외 판로개척을 통해 디지털 치료기기 제품 판매를 지원하고 홍보마케팅을 통한 국내 디지털 치료기기 산업 및 상품 인지도 등 경쟁력 제고 및 매출 증대에 기여
4. 지원내용	○ 중소·벤처기업의 글로벌 역량 강화를 위한 시장조사·분석, 마케팅 전략 수립 등 컨설팅 지원 - 디지털 치료기기 시장진출 수출역량 강화를 위한 국내외 시장조사·분석, 마케팅 전략 수립 등 컨설팅 지원 - 타겟(Target) 국가 선정에 위한 시장성 평가, 기업 니즈 분석결과에 따른 맞춤형 조사기획, 시장전망 평가 등 조사에 소요되는 비용 지원 - 사업 아이템 도출을 통한 상용화 및 사업화 계획설계 및 신규 비즈니스 모델 개발을 위한 신사업

기획 컨설팅 지원 - 해외시장 진출 및 판로확대에 필요한 해외규격(FDA 등 인증획득) 지원을 통해 무역기술장벽 극복 및 수출경쟁력 강화 - 국내외 규격 및 인증 획득에 필요한 인증 · 시험 · 컨설팅 등 직접 소요되는 비용 지원 ○ 디지털 치료기기 산업의 경쟁력 강화를 위한 판로 다각화 패키지 지원 - 국내외 MICE 전시회 참가 및 바이어 발굴과 해외시장개척 등 역량 강화를 위한 글로벌 비즈니스 파트너링 지원 - 온·오프라인 국내외 현지 전시회 참가비, 기자재 임차료, 부스 디자인 및 부착물 제작 등 지원 - 온·오프라인 판로채널 다각화 및 마케팅 활동 활성화를 위한 홍보콘텐츠 제작에 소요되는 비용 지원 - 홍보 동영상, 3D 이미징, 브로슈어, 홈페이지, 통번역 콘텐츠 등 지원 - 타겟(Target) 국가 수출 마케팅에 필요한 홍보물 제작 지원 - SNS 및 검색엔진, 신문, 잡지 등 홍보(광고)비 지원 - 기존 제품에 대해 시장 및 바이어 요구 등을 반영하여 실시하는 디자인 및 제품개선 지원 - 생산제품 고급화를 위한 디자인, 상품 패키징, 목업 및 시제품 제작 등	
5. 지원기간/예산/추진체계	
○ 기간 : 2024년 ~ 2028년 (총 5년) ○ 예산 : 총 25억원(연간 5억원 이내) ○ 주관운영기관 : 혁신기관, 지원기관 등 비영리기관	

□ 디지털 치료기기(DTx) 사업화를 위한 실증지원 플랫폼 구축

○ 개념

- 치매와 PTSD 맞춤형 디지털 치료기기개발 및 전주기 사업화 지원을 위한 실증지원체계(H/W, S/W) 구축·운영
- 의료 마이데이터 활성화 기반이 조성됨에 따라 실증센터의 임상시험 데이터수집·활용을 위한 정보보호 및 개인정보보호 체계 수립과 시행
- DTx 운영체제, 기기, 센서 및 웨어러블 장비 등 테스트 지원
- 사용자(환자, 의사, 병원, 개발업체 등)의 의료기기 사용, 임상, 데이터 수집·분석, 평가 등 업무지원 체계 구축



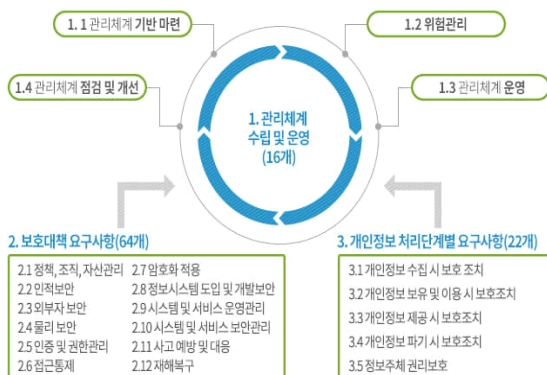
<그림 2-9> 디지털 치료기기 실증지원 플랫폼 프로세스

○ 필요성

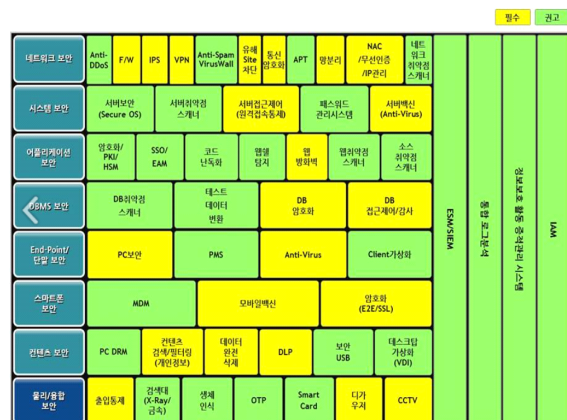
- 개인정보 전송요구권의 일반법적 근거 마련으로 그동안 금융·공공 등 일부 분야에서 제한적으로 쓰이던 마이데이터 서비스가 앞으로는 모든 분야에서 데이터가 칸막이 없이 이동할 수 있게 됨

- 기존 디지털 치료기기 사업화에 필요한 전문가 지원 및 임상데이터의 수집·평가를 위한 의료 마이데이터 지원체계구축 필요
- 사용자 참여형 통합플랫폼(H/W, S/W) 구축을 통한 초기 사업화의 실질적 지원
 - 디지털 치료기기의 허가신청, 임상시험, 수가인정 등 프로세스 지원
 - 데이터, 전문가 연결, 임상에 필요한 평가지표, 사례 등 통합 제공
 - DTx 개발과 상용화를 위한 테스트베드 지원 및 공간 제공
- 데이터 정제, 표준화, 관리 및 분석 지원의 빅데이터 플랫폼과 인공지능 및 통계분석 기능을 탑재하여 분석결과를 시각화하여 보여줄 수 있는 분석 플랫폼 구축

○ 지원내용



<그림 2-10> ISMS-P 인증기준 및 관리체계
출처: KISA 홈페이지



<그림 2-11> ISMS-P 보안솔루션 맵
출처: LGCNS 블로그

- 의료정보보호 및 개인정보보호 체계 수립 및 시행
 - 정보보호 및 개인정보보호 조치와 활동이 인터넷진흥원(KISA) 인증기준 충족하는 관리체계와 보안체계를 구축
 - 의료데이터 보관 및 사용 안전성 확보 후 이용자에게 서비스 제공
 - 보건복지부 의료 마이데이터 활용플랫폼인 ‘마이 헬스웨이’, ‘나의 건강기록 앱’ 과 연계를 통한 데이터 확보와 제공체계 구축

- 디지털 치료기기 대한 SW 품질, 보안 인증 컨설팅 및 지원체계 구축
 - 디지털 치료기기 대상 정보보호 및 개인정보보호 인증(ISMS-P), 클라우드서비스보안인증(CSAP, Cloud Security Approval Program) 인증 컨설팅 및 지원체계 제공
 - 다양한 전통적인 개발도구(Java, Python 등)과 실감형 콘텐츠 개발도구(Unreal Engine, Unity 등)의 활용 및 테스트 기반 구축
 - 디지털 치료기기 테스트를 위한 다양한 사양의 운영체제, 기기, 센서 등 개발(서비스)업체 지원
 - 디지털 치료기기 SW 품질인증 및 테스트 플랫폼을 통해 콘텐츠 사용자 데이터 등 수집·분석할 수 있는 서비스 체계 마련
- 충북 헬스케어 빅데이터 플랫폼 활용의 빅데이터 수집·분석체계 구축
 - 다양한 임상 관련 빅데이터 수집, 저장, 기초분석이 가능한 하드웨어를 충북 헬스케어 빅데이터 플랫폼을 활용하여 구축
 - 기 확보된 임상 관련 빅데이터와 임상과정에서 확보한 정보를 사용자 관점에서 분석할 수 있는 인공지능 모델 학습 및 적용체계 구현
 - 텍스트, 영상, 애니메이션, VR, AR, XR 실감 콘텐츠 및 PC, Mobile, HMD, AR기기 등 다양한 디바이스를 통해 구동되는 디지털 치료기기 콘텐츠 통합관리 체계 구축
- 사용자(환자, 의사, 병원, 개발업체 등)의 의료기기 사용, 임상, 데이터 수집·분석, 평가 등 업무지원 체계 구축
 - 사용자 가입, 승인, 플랫폼 사용 기록 등 일원화된 관리와 익명화 통한 사용자 자원의 활용이 가능한 시스템 구축
 - 디지털 치료기기 사용자 활동 메타 데이터 수집 및 익명화와 선별적 데이터 분석체계 구축
 - 식약처 의료기기 평가 가이드라인을 적용하여 자가 평가할 수 있는 평가지표, 평가데이터 수집, 평가 등의 지원체계 구축

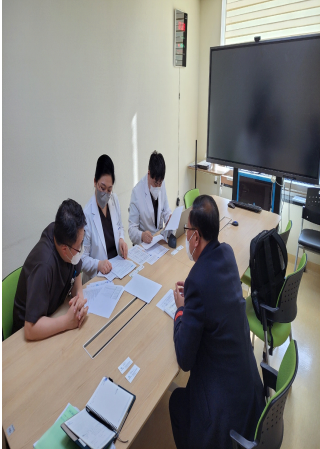
- 디지털 치료기기의 운용 시 파생되는 다양한 사용자 반응데이터의 수집과 보안관리 체계 구축
- 디지털 치료기기 신속 제품화 및 사업화를 위한 플랫폼, 장비, 센터 등 통합 실증지원체계 구축
 - 디지털 치료기기의 초기 사업화를 위한 사용자 확보, 사용자 데이터 수집 등 의료기기 서비스 플랫폼 제공
 - 병원, 국가 의료기관, 의료기기 개발업체, 환자/피보험자 및 일반 사용자 대상 서비스 제공
 - 실증지원센터 보유장비 및 입주공간 예약 및 문의, 임상참가자 모집 등 실증지원 대국민 서비스 제공 플랫폼 구축
 - 디지털 치료기기 신속 제품화를 위한 테스트베드 지원
 - 산업 활성화를 위한 관련 스타트업·벤처·중소기업 입주공간 조성

<표 2-19> 디지털 치료기기 실증지원 플랫폼 RFP

총괄과제명	디지털 치료기기(DTx) 사업화를 위한 실증지원 플랫폼 구축	
1. 개념	○임상용 데이터 수집, 저장, 모델링 및 분석에 활용하기 위한 빅데이터 인프라와 분석모델 구축 ○디지털 치료기기 운영체제, 기기, 센서 및 웨어러블장비, 테스트 도구 등 테스트베드 지원 ○지침서, 평가체계 등 임상 지원을 위한 평가데이터 수집 및 분석체계 제공 ○DTx 신속 사업화 및 활성화를 위한 플랫폼, 장비, 센터 등 실증지원체계 구축	
2. 필요성	○디지털 치료기기 사업화에 필요한 전문가 지원 및 임상데이터의 수집·평가를 위한 의료 마이데이터 지원체계구축 필요 ○임상에 필요한 평가지표, 사례, 평가지원 등 통합적으로 제공하는 사용자 참여형 플랫폼의 구축으로 초기 사업화의 실질적 지원 ○치매와 PTSD 디지털 치료기기 관련 연구들을 지원하기 위한 데이터 정제, 표준화, 관리 및 분석을 지원하는 빅데이터 플랫폼 구축과 분석결과를 시각화할 수 있는 인공지능 분석 플랫폼 구축	
3. 지원목표	○임상지원 및 사업화 실증을 위한 하드웨어, 네트워크, 빅데이터, SW인프라 확보 ○안전한 의료 마이데이터 정보의 수집, 정제, 분석, 활용을 위한 정보보호 및 개인정보보호 체계 구축 ○임상데이터 확보와 연구개발에 활용하기 위한 의료 마이데이터 활용기반 조성 ○디지털 치료기기 사업화를 위한 개발 전주기 실증지원 통합플랫폼(H/W, S/W) 개발과 운영 ○의료 분야 인공지능 활용을 위한 빅데이터 수집 및 분석지원	
4. 지원내용	○의료정보보호 및 개인정보보호 체계 수립 및 시행 ○디지털 치료기기 대한 SW 품질, 보안 인증 컨설팅 및 지원체계 구축 ○충북 헬스케어 빅데이터 플랫폼 활용의 빅데이터 수집·분석체계 구축 ○사용자(환자, 의사, 병원, 개발업체 등)의 의료기기 사용, 임상, 데이터 수집·분석, 평가 등 업무지원 체계 구축 ○실증지원센터 보유장비, 입주공간 예약 및 문의, 임상참가자 모집, 진행관리 등의 사업 전주기 실증 지원체계 구축	
5. 지원기간/예산	○ 기간 : 2024년 ~ 2028년(5년) ○ 소요예산: 총 101억원(플랫폼 23억원, 센터 및 장비 78억원)	

□ 부처협의 및 공동연구기획 추진 현황

<표 2-20> 부처협의 및 공동연구기획 추진현황

사 진	사 진	내 용
 (1차) 산업통상자원부 바이오융합산업과	 (1차) 과학기술정보통신부 생명기술과	○ 관련 부처 역할 협의 및 사업소개 (1차) - 산업통상자원부 · 디지털 치료기기 산업육성과 기업의 실증지원을 위한 지원체계 및 인프라 구축 - 과학기술정보통신부 · 디지털 치료기기 관련 연구개발 과제 지원, 미래지향형 디지털 의료기기 연구개발 과제 지원
 RFP 기획회의 (2023.1.17.)	 RFP 기획회의 (2023.1.19.)	○ RFP 기획 회의 - 공동연구기획 RFP 작성 방향 논의 - 연구기획 목적 및 추진타당성 제시 - 집필위원 및 전문가 추천 및 섭외 - XR 및 AR 장비 분석 및 예산 산출 - 실증센터 구축 및 공간활용 토의
 (2차)다부처 공동기획 협의(2023. 1. 30.) <산업통상자원부, 과학기술정보통신부>		○ 기획 추진일정 및 향후 계획 공유 (2차) - KISTEP 킥오프 회의 내용 공유 - RFP 개요 및 현황 설명 - 공동연구기획 추진일정 계획 안내 · 세부RFP 회의 진행 · 특허 및 수요조사 진행 ○ 부처협의 완료 산 업 통 상 자 원 부 강홍구 사무관 과학기술정보통신부 조아람 사무관 충청북도 첨단바이오과 바이오산업팀 충주시청 신성장산업과 바이오산업팀 ※ 식약처 연구개발 파트와 2023. 2. 27. 협의 예정

사 진	내 용
 동향 및 수요조사(2023.1.25.)  동향 및 수요조사(2023.1.27.)	○ DTx 치료기기 산업동향 및 수요조사 - DTx 산업동향 조사 및 분석 - DTx 특허조사 및 분석 - DTx 수요조사(치매 및 PTSD) · 의사 및 ICT기업
 (1차) 치매 및 PTSD 디지털치료기기 개발 및 실증체계 구축을 위한 세미나 (2023. 2. 1.) 	○ 치매 및 PTSD DTx 개발 및 실증체계 구축을 위한 세미나(1차) - DTx 정의 및 분류 - 치매와 PTSD DTx 개발의 필요성 - RFP 세부내용 설명 및 공유
 MOU 체결 (2023. 2. 9.)	○ 치매와 PTSD 맞춤형 치료를 위한 디지털 치료기기 개발 및 실증지원체계 구축을 위한 업무협약(MOU) 체결 ○ 협약기관(10개 기관) 충북대학교병원, 청주대학교, 충북보건과학대학교, 고려대학교안산병원, 베스티안오송병원, 충북ICT산업협회, 한국산업진흥협회, 의정부을지대병원, 디지털치료사회적협동조합, 충북바이오산학융합원
 (1차) RFP 세부기획 전체 회의(2023. 1. 11.)  (2차) RFP 세부기획 전체 회의(2023. 2. 3.)	○ RFP 세부기획 전체 회의 (1차) - 치매 및 PTSD 세부과제 아이디어 및 전문가 의견 공유 - 정신건강의학과 및 신경과 등 병원 내 RFP 의견 제시 및 논의 - RFP 관련 피드백 및 추후 일정 안내 ○ RFP 세부기획 전체 회의 (2차) - 19개 주제 RFP 발표 및 공유 - RFP 세부내용 병합 및 수정 - DTx 사용성평가센터 관련 의견 공유

사 진	사 진	내 용
		○ 치매 및 PTSD DTx 개발 및 실증체계 구축을 위한 세미나(2차) - DTx 실증지원체계 구축사업 설명 - RFP 세부내용 설명 및 공유 - 기획과제에 대한 외부의견 수렴
(2차)치매 및 PTSD 디지털치료기기 개발 및 실증체계 구축을 위한 세미나 (2023. 3. 3.)		
		○ 다부처공동연구기획 관련 전문가 회의 - 중간컨설팅 및 세미나 패널토론 의견 공유 - 정량적 성과 관련 논의(치매R&D) - 비R&D 관련 RFP 논의 - 기획과제에 대한 외부의견 수렴
보고서 작성 관련 전문가 회의 (2023. 3. 7.)		
		○ 다부처공동연구기획 관련 전문가 회의 - 중간컨설팅 및 세미나 패널토론 의견 공유 - 정량적 성과 관련 논의(PTSD R&D) - 플랫폼 및 데이터 관련 논의 - 기획과제에 대한 외부의견 수렴
보고서 작성 관련 전문가 회의 (2023. 3. 8.)		
충주시 이종배 국회의원 사업설명 및 건의 (2023. 3. 14.)		○ 다부처공동연구기획 관련 사업 설명 및 건의 - 사업 및 필요성 설명 - 선정에 대한 당위성 건의

○ 다부처 공동기획 연구사업 세미나

- 1차 세미나 주요내용

- 디지털 치료기기 정의와 R&D 설명, 국내외 동향분석 및 규제 등 설명
- 디지털 치료기기는 SW 및 UI 개선 등 지속적인 개발이 필요하며, 기업과 병원, 기관 등 협업을 통한 개발이 사업화에 유리한 선점을 가질 수 있음
- 디지털 치료기기는 보완제와 대체제 성격을 가지며 직·간접적인 치료 효과를 나타내고 있음
- 디지털 치료기기는 사용자의 피드백이 중요하며 AR·XR의 발전 가능성이 높기 때문에 시스템적 아키텍처도 중요함
- 디지털 치료기기는 복합성(의료수가, 복지)의 특징을 가지고 있어 가이드라인에 맞는 세부적인 관점이 필요

- 주요참석자

<표 2-21> 1차 세미나 주요참석자

No.	성 명	소 속	비 고
1	이병일 대표	(주)닥터온	한국 DTx 추진 주요 사례와 Business Development
2	정재욱 단장	(사)충북바이오산학융합원	치매와 PTSD 치료를 위한 맞춤형 디지털치료기기 개발과제 제안
3	홍영기 교수	청주대 스포츠재활학과	
4	김유신 교수	청주대 스포츠재활학과	
5	김동호 대표	(주)인포빌	디지털 치료기기 R&D 촉진 제안
6	남병호 대표	(주)헤링스	디지털치료기기의 정의와 동향

- 2차 세미나 주요내용

- 치매(보완제), PTSD(대체제) 디지털 치료기기로 분류하여 RFP 발표 및 세부과제 발표
- 국내 1호 디지털 치료기기 ‘Somzz’ (불면증 치료기기) 개발 및 추진 과정 및 애로사항에 대한 해결방법 등 설명
- R&D 및 임상, 실증 및 사업화 등 시계열 방식의 사업 추진 로드맵 소개 및 설명
- R&D 및 비R&D 투트랙으로 구성하여 전주기적 지원사업 추진내용 설명
- 부처 간 용어에 대한 해석이 상이하므로 용어 재정립 후 최종보고서 반영

- 주요참석자

<표 2-22> 2차 세미나 주요참석자

No.	성명	소속	비고
1	정재욱 단장	(사)충북바이오산학융합원	치매와 PTSD 치료를 위한 맞춤형 디지털 치료기기 실증지원체계 구축사업 설명
1-1	김유신 교수	청주대학교	치매 DTx RFP 발표
1-2	이정환 교수	충북대학교병원	PTSD DTx RFP 발표
2	정경호 본부장	(주)에임메드	Somzz 개발과정 및 DTx biz
3	편웅범 이사장	디지털치료사회적협동조합	치매와 PTSD 맞춤형 디지털 치료기기 실증지원체계 구축사업 외부의견 수렴을 위한 토론회 참석
4	안택원 회장	(사)한국바이오특화센터협의회	
5	박지훈 PD	한국산업기술평가관리원	
6	고영주 PM	중소기업기술정보진흥원	
7	장재선 교수	한국폴리텍대학 바이오캠퍼스	
8	양재혁 실장	베스티안재단	

제3장 사업 추진방법

제1절 사업 추진전략

제2절 사업 추진체계

제3절 사업 기간 및 소요예산

제3장 사업 추진방법

제1절 사업 추진전략

1. 사업 추진전략

	주관부처/ 수행기관	1차년도(2024)	2차년도(2025)	3차년도(2026)	4차년도(2027)	5차년도(2028)
연구개발 및 실증	과학기술정보통신부	치매 맞춤형 디지털 치료기기(보완제) 개발			R & D 고도화	
	산업통상자원부	PTSD 맞춤형 디지털 치료기기(대체제) 개발			타깃질환 발굴 및 적응증 확대	
	산업부 과기부	R & D·실증 지원 플랫폼 구축·운영				
	충북대병원 청주대 교통대 충북ICT산업협회	· 디지털 치료기기 개발 R&D 과제 지원 · 실증 및 사업화 위한 데이터 통합플랫폼 구축·운영 · 의료현장·일상생활 데이터를 활용한 연구개발 지원 · 미래형 디지털 의료서비스 산업 선도				
임상 및 표준화 인·허가	식품의약품안전처	임상 및 표준화			인허가	
	충북바이오산학융합원 충북대병원 베스티안병원 CRO 충북ICT산업협회	· R&D 데이터베이스 집적화 · 치매, PTSD 평가 및 임상가이드라인 선제적 대응 · 임상시험 설계 및 임상 수행 · 임상 및 실증 데이터 수집 및 기술지원			· 안전성·유효성 인증 지원 · 기술문서 심사 및 인증 지원 · 인허가를 위한 제반 업무 지원	
사업화 지원	산업통상자원부 과학기술정보통신부	DTx 사업화 지원			DTx 산업 활성화	
	충북바이오산학융합원 한국산업진흥협회 충북ICT산업협회	· 산업육성 전주기 사업화 패키지 사업 추진 · 창업지원 및 기업지원사업 추진 · 비즈니스모델 구축			· 최종제출물 등 사업화지원체계 구축·운영 · 대내외 신시장 판로개척 지원사업 추진 · 사업지원 성과 관리 및 공유·확산	
실증지원 체계 구축 및 운영	산업통상자원부 충북도 충주시	DTx 실증지원체계 구축			DTx 실증지원체계 운영 활성화	
	충북바이오산학융합원	· DTx 실증지원체계 및 장비 구축 · DTx 테스트베드 연계 R&D 운영지원 · 산·학·연·관 네트워크 구성 및 운영			· 산업육성 거버넌스 활성화 · 연구개발 HUB 구축 · 플랫폼 운영 및 지원체계 고도화	

<그림 3-1> 치매와 PTSD 맞춤형 DTx 개발 및 실증지원체계 구축 추진계획

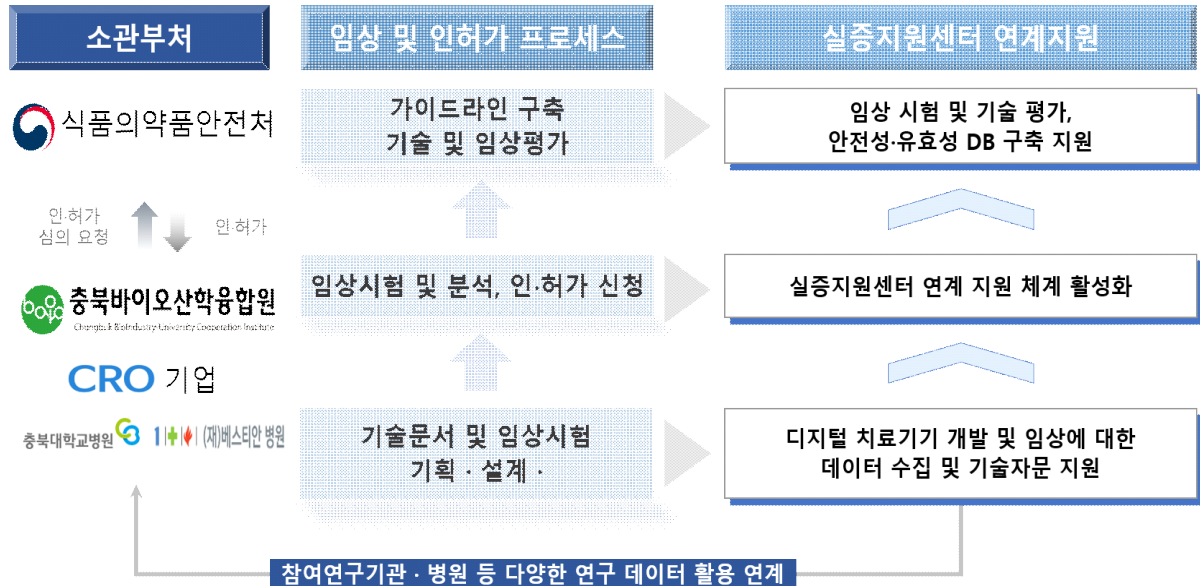
□ 부처 및 다기관 연계형 연구개발 및 실증

주관부처	 과학기술정보통신부  산업통상자원부  충청북도		
추진체계	충북대병원, 청주대, 고려대안산병원, 디지털치료사회적협동조합	충북대병원, 고려대안산병원, 의정부울지대병원	충북바이오산학융합원, 충북ICT산업협회, 참여병원
중점추진과제	치매 디지털치료기기 R&D	PTSD 디지털치료기기 R&D	R&D·실증 플랫폼 구축·운영
주요 추진 사항	[의료서비스 DTx] 음성인식 기반 전산화 신경인지기능 평가 및 모션 인식기술을 활용한 인지·언어재활 디지털 치료기기 개발	[의료서비스 DTx] 디지털·생물학적 표현형 기반의 PTSD 진단 및 모니터링 시스템 개발 재난대응 인력·피해자 맞춤형 외상 후 초기 중재와 PTSD 예방/치료를 위한 XR 기반 디지털치료기기 개발 및 사업화	치매환자 및 PTSD환자 데이터셋 구축 및 분석·진단·치료·관리 모델 개발 UI/UX 개발 및 플랫폼 구축 복약순응도 향상을 위한 비대면 복약지도 플랫폼 구축 사용성 평가 및 실증 지원
	[Community Care DTx] 개인 맞춤형 치매 예방 및 관리를 위한 라이프로그 및 인지훈련 소프트웨어 개발	PTSD 치료를 위한 인지행동치료 기반 디지털치료기기(Digital CBT-T) 개발 및 사업화	

<그림 3-2> 치매 및 PTSD 맞춤형 디지털 치료기기 연구개발 및 실증

- 개발 초기 의료계와 산업계 공동개발을 통해 의료현장의 니즈가 반영될 수 있도록 설계
- 각 부처의 특성을 반영하여 보완제 성격의 치매 디지털 치료기기개발은 과학기술정보통신부의 지원으로, 대체제 성격의 PTSD 디지털 치료기기는 산업통상자원부의 지원을 통해 원천기술을 확보
- R&D 고도화 단계에서는 추가적인 타깃 질환 발굴을 통한 디지털 치료기기 개발과 함께 전단계 개발된 디지털 치료기기의 적응증 확대 연구수행
- 실증을 위한 의료현장·일상생활 데이터, 의료마이데이터 등 기구축 플랫폼 연계 통합 데이터 플랫폼 구축

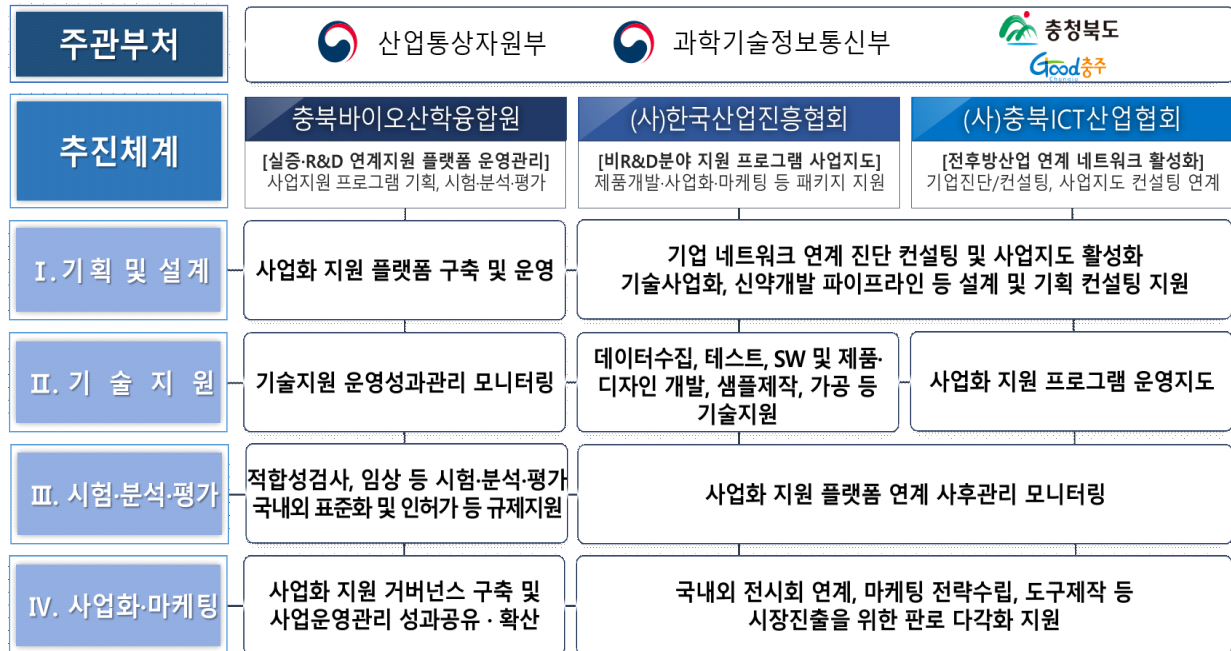
□ 임상 및 인허가



<그림 3-3> 임상 및 표준화 / 인허가 지원체계 구축·운영

- 임상 및 인허가 관련 전문가 그룹을 구성, 현재 배포된 디지털 치료기기 가이드라인 등의 분석을 통해 치매와 PTSD 디지털 치료기기에 대한 안전성·성능 평가 및 임상시험 가이드라인에 대한 구성(안) 마련 및 식약처 협조
- 충북바이오산학융합원-병원-CRO기관 간 연계 협력을 통한 임상 설계 및 수행 지원
- 임상데이터 축적을 통해 치료효과 입증

□ 사업화 지원



<그림 3-4> DTx 산업육성 및 전주기 사업화 패키지 지원체계

- 산업부와 과기부의 디지털 치료기기개발 R&D 지원 결과물에 대한 전주기 사업화 패키지 집중 지원
 - 본사업을 통한 R&D 결과물이 논문, 특허 등에 그치지 않고 실제 국내외 의료 시장에서 사용될 수 있도록 비즈니스 모델 수립부터 해외 시장 진출까지 전주기 지원
- 디지털 치료기기개발 기업에 대한 사업화 지원을 통해 관련 산업 전반의 활성화를 이끌 수 있는 지원 체계구축·운영

□ 실증지원 체계구축 및 운영

- 산업부와 충주시의 지원으로 충주시 내 부지를 활용하여 실증지원 체계 및 장비구축
- 구축된 지원체계를 활용하여 연구개발을 통한 치매와 PTSD 디지털 치료기기의 사업화를 위한 검증 데이터 확보 및 보완사항 도출
- 실증지원 체계는 충주시를 중심으로 지속적 운영·활성화를 통해 디지털 치료기기 관련 기업지원 및 연구개발지원의 총괄 컨트롤타워로 활용

2. 법·제도적 위험요인 및 대응방안

□ 주요 규제 및 이슈사항 해결전략

○ 디지털 치료기기 개발과정에서의 개인정보 수집 관련 규제

- 관련 법령: 개인정보보호법(행정안전부)
- 애로사항: 규제과다
- 해결전략: 가명처리 통한 정보주체 동의 필요 없는 인지 관련 자료 수집
- 고려사항
 - 가명처리하여 환자식별력이 없는 진료기록은 의료법이 아닌 개인정보 보호법이 적용되나 「개인정보보호법」 제6조에 따라 의료기관이 보유하는 환자에 관한 기록에 대해서는 의료법이 우선 적용
 - 개인정보의 경우 비식별화 조치가 이루어져야 자료 수집이 가능한데 의료데이터의 경우 비식별화 조치에 어려움이 존재할 가능성이 있음
 - 치매 및 PTSD 관련 데이터인 개인 의료정보에 대한 수집 및 활용에 있어 비식별화나 제한적 수집 등의 조치 필요
 - 다양한 임상데이터 수집 과정에서 데이터 처리 및 관리와 관련하여 「개인정보보호법」이 개정('20.8.4.)되어 데이터 활용의 핵심인 가명정보 활용에 대하여 법적 근거는 마련되었으나 가명정보 처리 시 안전성 확보 등 조치 필요
 - 해당 데이터는 「개인정보보호법」 제23조에 따른 민감정보 중 ‘건강’에 관한 정보로서 「보건의료 데이터 활용 가이드라인」 준수가 필요함
 - 건강정보가 재식별되면 정보 주체의 인권 및 사생활 보호에 중대한 피해를 야기할 수 있어 본인의 동의를 받은 데이터 여부 확인 필요하며, 기관 내 심의위원회의 승인을 득한 후 활용 가능
 - 그 밖의 사항은 「가명정보처리 가이드라인」 및 「보건의료 데이터 활용 가이드라인」, 「가명정보의 결합 및 반출 등에 관한 고시」 참조

○ 치매와 PTSD 디지털 치료기기 임상

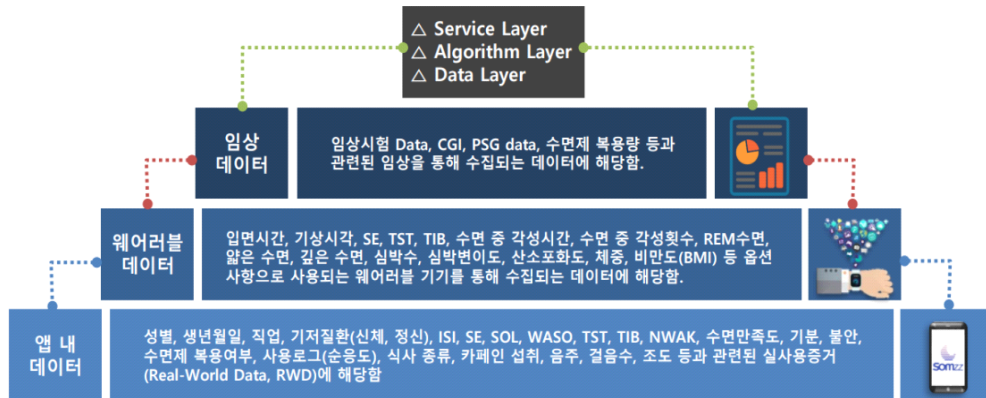
- 관련 법령: 안정성·성능 평가 및 임상시험계획서 작성 가이드라인(식약처)
- 애로사항: 치매와 PTSD 디지털 치료기기 관련 가이드라인 부재
- 해결전략
 - 현재 불면증과 우울증 등 정서장애에 대한 가이드라인 내용이 배포되어 있음
 - 치매와 PTSD 치료와 관련된 보다 구체적인 내용은 식약처 등 관계부처와 협의를 통해 연구 진행에 장애가 발생하지 않도록 세부내용 보완 추진

○ 치매와 PTSD 디지털 치료기기 허가

- 관련 법령: 허가·심사 가이드라인(식품의약품안전처)
- 애로사항: 개발하고자 하는 디지털 치료기기의 분류에 따라, 디지털 치료기기 또는 의료기기 소프트웨어로 적용 가이드라인 상이
- 해결전략
 - 식품의약품안전처에서 품목 허가한 국내 1호 불면증 치료 디지털 치료기기 ‘솜즈’를 개발한 ‘(주)에임페드’와의 협업을 통해 디지털 치료기기 기획 및 임상연구 허가승인 절차에 대한 노하우 공유 및 적용



<그림 3-5> 불면증 DTx 'Somzz' 단계별 진행과정



<그림 3-6> 불면증 DTx 'Somzz'연구기획

- “치매 및 PTSD 디지털 치료기기개발 및 실증체계 구축을 위한 세미나” 에 ‘(주)에임페드’ 실무진이 참석하여 발표 및 의견을 공유하고 치매 디지털 치료기기 연구개발 사업에 참여하여 가이드라인 및 개발에 대한 멘토 역할수행



<그림 3-7> 불면증 DTx 'Somzz'세미나 발표

- 디지털 치료기기의 제품 범위, 정의 등 기본개념과 판단기준 및 제품 예시, 기술문서 작성, 첨부자료 등 허가심사 방안 등 확인
- 디지털 치료기기가 하드웨어에 종속되지 않고 의료기기의 사용목적에 부합하는 기능을 갖는 독립적인 형태의 소프트웨어 의료기기에 해당 경우 「의료기기 소프트웨어 허가심사 가이드라인」을 참고 가능

○ 디지털·생물학적 표현형 기반의 PTSD 新진단 및 모니터링 시스템 개발을 위한 취약대상자 및 시료 채취

- 관련 법령: 생명윤리 및 안전에 관한 법률(보건복지부)
- 애로사항: 취약한 대상자 및 인체유래물 획득 필요
- 해결전략: 가명처리 통한 정보주체 동의 필요 없는 인지 관련 자료 수집
- 고려사항
 - 취약한 대상자를 보호할 수 있는 조치: 금전적 보상, 심리적 안정 및 정신과적 치료 제공
 - 해당하는 경우 ‘인체유래물 연구 동의서’ 획득

□ 기술규제 검토 사항

○ 선제적 기술규제 검토에 따른 애로사항 파악 및 해결전략 도출

<표 3-1> 사업 추진을 위한 기술규제 검토사항

연구개발 과제	관련기술규제				애로사항 및 쟁점		해결전략
	구분	규제 기관	내용	해외사례	애로 사항	최근 동향	
음성인식 기반 전산화 신경인지 기능평가 APP 및 언어인지 재활 치료기기 개발	법령·고시 (가이드라인 포함)	식약처	-의료기기법 -의료기기법 시행규칙 -의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정	-유럽연합은 2017년 의료기기 지침을 법으로 상향, 체외진단의료기기 기법 제정. 개정 개인정보보호규정을 2018년 5월부터 시행 -FDA는 2017년 ‘Digital Health Innovation Action Plan’을 통해 SaMD 등 소프트웨어 기반 의료기기 특성에 맞춘 규제 틀 제시	국내법에서 요구하는 의료기기 규제사항들과 수출대상인 해외국가들의 규제사항이 상이	최근 국제의료기기 규제당국자포럼 (IMDRF) 등을 통해 의료기기 규제 단일화 추세	개발 단계에서부터 IMDRF 가이드라인 등을 고려
		식약처	의료기기의 사이버보안 허가/심사 가이드라인	-인술린주입펌프의 해킹으로 펌프설정 변경하여 환자에게 인술린을 과도하게 주입하거나 중단하는 등의 위험 사례	사용자인증 부분에서 접근통제 및 인증 보안요구	미국연방정부 는 사이버보안정보 공유법을 통해 사이버위협 정보를 공유하도록 하는 프로세스를 설립	개발 단계에서부터 사이버 보안 위험요인 분석 및 위험 평가와 통제 조치 매뉴얼화

						FDA에서는 의료기기 관련 사이버보안 가이드 제시	
		식약처	빅데이터 및 인공지능(AI) 기술이 적용된 의료기기의 허가/심사 가이드라인		디지털 치료기기에서 발생하는 데이터의 클라우드 저장 등의 보안 및 표준화 문제		마이헬스웨이 API 등에 맞춘 데이터 표준 API 구축
		식약처	디지털치료 기기 허가/심사 가이드라인		디지털치료기기 허가/심사 시 전향적 임상시험자료 제출 필요		전향적 임상시험 시행 유사제품에 대한 논문 문헌 등 조사
		식약처	의료기기 소프트웨어 허가/심사 가이드라인				
		행정안전 부	개인정보보 호법		규제과다	개인정보보호 법 개정안 시행령 개정(20.08.) -가명정보 활용 허용	-가명처리 통한 정보주체 동의 필요 없는 인지관련 데이터 수집
	인허 가 (건강 보험 등재 심사)	건강보 험심사 평가원/ 한국보 건의료 연구원	기존 기술 여부 확인 및 신의료기술 평가		음성인식기반 전산화 신경인지기능평 가의 국내 인증 부재		- 해외 유사 기기 조사 및 관련 임상 논문 조사 - 전향적 임상시험 시행
PTSD 치료를 위한 디지털치 료기기 개발	법령· 고시 (가이드 라인 포함)	식약처	-의료기기법 제2조 -의료기기 소프트웨어 밸리데이션 가이드라인 -의료기기의 실사용증거(RWE) 적용에 대한 가이드라인(2019.2) -의료기기의 사이버 보안 적용방법 및 사례집 (2019.11.28.) -모바일 의료용 앱 안전관리 지침(2020.2)	○ Off-The-Shelf Software Use in Medical Devices 의료기기에서의 기성품 소프트웨어 사용에 대한 가이드(미국) ○ Information for Healthcare Organizations about FDA'S "Guidance for Industry: Cybersecurity for Networked Medical Devices Containing Off-The-Shelf(OT S) Software" 네트워크를 활용하는 의료기기의 사이버보안에 대한 정보 가이드라인(미국) ○ Guidance for	식약처 디지털치료기기 안정성·성능 평가 및 임상시험계획서 작성 가이드라인이 제시되지 않음	니코틴사용장 애(2021년12월), 불면증(2021년 12월), 우울장애(2022 년 12월) 디지털치료기 기 안정성·성능 평가 및 임상시험계획 서 작성 가이드라인 배포	차후 PTSD포함한 다른 정신질환에 대해서도 가이드라인이 제시될 수 있음

				the Content of Premarket Submissions for Software Contained in Medical Devices 소프트웨어를 포함하는 의료기기에 대한 시판 전 제출에 대한 가이드라인(미국) ○ Deciding When to Submit a 510(k) for a Software Change to an Existing Device 의료기기 내 소프트웨어 변경에 따른 지침 가이드라인(미국) ○ Postmarket Management of Cybersecurity in Medical Devices 의료기기 사이버보안의 시판 후 관리에 대한 가이드라인(미국) ○ Guidance on Cybersecurity for medical devices 의료기기 사이버보안에 대한 가이드라인(유럽)			
디지털· 생물학 적 표현형 기반의 PTSD 新진단 및 모니터 링 시스템 개발	법령· 고시 (가이 드라 인 포함)	행안부 과기부	-개인정보보 호법 -클라우드컴 퓨팅법	유럽 GRDP	규제 과다	개인정보보호 법 개정안 시행령 개정('20.8) - 기명정보 활용 허용	○연구목적으 로 활용되는 데이터의 수집, 처리, 분석 등에 관한 포괄적 동의서 획득 ○플랫폼 내에서 익명화 및 연구자는 익명화된 데이터만 활용하는 경우에 한해 민감정보를 처리할 수 있도록 허용
		보건복지부	생명윤리 및 안전에 관한 법률	○ 미국 National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research ○ 미국 Ethical Principles of Psychologists and Code of	취약한 대상자 및 인체유래물 획득 필요	-	○ 취약한 대상자를 보호할 수 있는 조치: 금전적 보상, 심리적 안정 및 정신과적 치료 제공 ○ 해당하는 경우 '인체유래물

				Conduct			연구 동의서' 획득
		식약처	임상시험계 확승인에 관한 규정	미국 FDA Regulations: Good Clinical Practice and Clinical Trials	새로운 연구개발 성과물의 실증 연구의 승인 어려움	정신질환의 새로운 진단 프레임 개발을 위한 연구 수행에 있어 미국에서는 NIMH 주도로 지원중	미국의 사례를 근거로 하여 새로운 진단 및 모니터링 시스템의 임상 검증 연구의 원활한 승인을 위한 협조
직종별 PTSD 환자 심층 설문	내규	고려대 학교 병원 IRB	-생명윤리 및 안전에 관한 법률 -개인정보 보호법	-생물의학 및 행동 연구 대상자 보호를 위한 국가 위원회 - National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research (미국) -심리학자의 윤리원칙과 행동강령 - Ethical Principles of Psychologists and Code of Conduct (미국)	환자군(경찰, 군인, 소방관)별 임상시험 환자 모집 대상 예상치 상이	임상지원 정보 중계 어플리케이션 을 통한 피험자 모집 증가	-공동연구 수행 기관별 협조를 통한 환자 대상 모집 -광고 및 어플 활용을 통한 피험자 모집
치료 시나리 오 모델 개발	논문 임상시험 특허	학술기 관 평가, SCI(E)	Journal of Psychiatric Research, International, Conference on Virtual and Mixed Reality 등 해외 저명 학회지	-Virtual Reality (VR) Therapy for Post-Traumatic Stress Disorder (PTSD) PTSD증상을 가진 아프가니스탄 참전 미 해군을 대상으로 한 VR치료의 유효성 평가(NCT0099295 3, 2005~2009) -Post-traumatic Stress Disorder (PTSD), Addiction, and Virtual Reality 예비군의 외상 후 스트레스 장애(PTSD), 중독 및 가상 현실(NCT0118631 5,2008~2013) -Bravemind: Virtual reality software to treat post-traumatic stress disorder (USC Stevens Center for Innovation)	치료시나리오를 소프트웨어로 구현하는데에 있어서의 기술적 어려움	재향군인들을 위한 치료 소프트웨어 개발 (Soldier Strong – USC Bravemind)	다기관(병원, 대학, 기업) 협력 및 개발자 충원을 위한 예산 증액 필요
XR 기반 치료 소프트웨 어 개발	가이 드라인 표준· 인증· 규격	식약처 산업부	-의료기기 사용목적 작성 및 심사 가이드라인 -의료기기 소프트웨어		-의료기기 소프트웨어 안전성 등급 판단시 초기는 C등급 판정으로 지속적인 위험평가를 통해	-가상현실 소프트웨어가 HMD등의 공산품에 상요될 경우, 공산품은 타 법령에 따라	

			허가·심사 가이드라인 -의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준 및 시험방법 -IEC60601- 1 의료기기 소프트웨어 요구사항 -IEC62304 의료기기 소프트웨어 개발 생명주기 요구사항		A등급(신체적 피해가 발생할 가능성이 적음)획득이 필요 -현재까지 치료 유효성 평가를 위한 참조 표준(Reference Standard)가 없는 상황	발급된 안전 인증서 유무만 확인하고 의료기기에 해당하는 소프트웨어만 심사 -의약품 설계 기반 품질제도(QbD) 도입	
XR 기반 치료소프트웨어 임상	가이드라인 인허가	식품의약품안전처 GLP	-가상·증강 현실[VR·AR]] 기술이 적용된 의료기기의 허가·심사 가이드라인 -IEC62366- 1 의료기기의 사용적합성 엔지니어링 적용 -의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통규격 -임상시험 자료의 표준형식(C DISC)제출 근거 마련	-Real Immersive System, MindMotionPRO, YuGo System등 VR·AR기반 FDA승인 제품은 존재하나 모두 신체 재활 관련 소프트웨어로 정신과적 질환 치료는 없음 -EaseVRx(21년 FDA승인)는 요통 감소 VR 소프트웨어로 통증을 컨트롤 한다는 점에서 본 개발 시스템과 가장 유사한 제품	-개발 기간에 따른 단종 및 새로운 HMD의 출시로 인한 시스템 및 인증 전환	-Oculus, Vive등 세계 주요 HMD업체에서 약 2년마다 신체품을 출시하고 있으므로 초기 개발시 사용하였던 HMD는 제품 출시시 단종될 가능성이 높다.	-Target Device로 주요 HMD 업체들의 최신 제품군에 대한 병렬 진행이 필요
디지털치 료기기 임상시험	법령· 고시 (가이드라인 포함)	식약처	-디지털치료 기기 허가심사 가이드라인 -의료기기 소프트웨어 허가심사 가이드라인	-	-	-	가이드라인에 의거한 신뢰성 확보
	인허가	식약처	임상시험허 가, 품목허가	-FDA MDR(Medical Device Reporting for Manufacturers) 제조업체의 의료기기 부작용 보고 -MDR CE (Medical Device Regulation Commit European)			국제규제 조항에 의거한 임상시험 연구진행

제2절 사업 추진체계

1. 부처 간 역할분담

☐ 범부처간 협력으로 성공적 사업추진

- 산업통상자원부(주관부처): 첨단의료기기 산업을 육성하고 지원하는 부처의 역할에 부합할 수 있도록 디지털 치료기기 산업 육성과 기업의 실증지원을 위한 지원체계 및 지원 장비 구축(지자체 포함)
 - PTSD 맞춤형 디지털 치료기기(대체제) 연구개발 지원 및 실용화
 - 제안하는 RFP과제 수행을 위한 연구개발 지원
 - 산업의 성장과 지속발전을 위한 초광역권 지원사업 발굴 등 (세종·대전지역 디지털 의료기기 기업 및 지원기관과 연계추진)
 - 지자체와 연계하여 토지와 건축을 분담하고, 핵심적인 장비와 사업화 지원을 위한 디지털 치료기기 산업육성
- 과학기술정보통신부(협업부처): 디지털 치료기기 관련 연구개발 과제 및 미래지향형 연구개발 과제지원
 - 치매 맞춤형 디지털 치료기기(보완제) 연구개발 지원 및 실용화
 - 디지털 치료기기 핵심기술 개발과 서비스 확대를 위한 실증
 - 디지털 치료기기 관련 주체 간 협력 네트워크 구축
- 식품의약품안전처: 관련 병원, 소방병원 등과 협업을 진행하여 개발된 연구성과의 실증과 임상을 위한 가이드라인 등 행정적 지원
 - 질환별 맞춤형 디지털 치료기기 관련 임상데이터 확보지원

- **충북도/충주시(참여지자체):** 지역의 디지털 치료기기 산업육성과 사업화 지원을 위한 연구개발 및 실증지원체계 구축 지원
 - 연구개발, 임상 및 실증 지원체계 구축
 - 관련 창업기업 지원과 사업화를 위한 기업지원사업 추진 등
 - 오송첨단의료복합단지를 중심으로 의료분야의 메카로 주목받고 있음
 - 음성에 건립예정인 국립소방병원과 충주의 XR실증단지를 활용한 최적의 디지털 치료기기 개발과 사업화의 최적지
 - 국립소방병원은 화상뿐 아니라 PTSD 등 소방공무원의 특화된 진료와 특수근로환경 건강유해인자 분석 및 질병 연구 포함 역할수행
 - 충주시는 국가산업단지 내 산업활동의 활성화를 위하여 ① 규제자유특구 지정 추진, ② 빅데이터, AI 플랫폼 서비스, 우수인력 지원, ③ 공동 R&D 센터 프로그램 지원, ④ 기업지원 프로그램 등을 구성하여 연계지원 프로젝트를 소개하고 있음
 - 또한, 산업부가 추진 중인 소부장 XR실증지원센터에 구축 중인 XR실증 장비를 활용하여 필수 장비구축만으로 높은 시너지 효과 기대



<그림 3-8> 오송바이오밸리 주요 현황도

2. 사업 추진 및 관리운영 체계

□ 사업 추진 체계

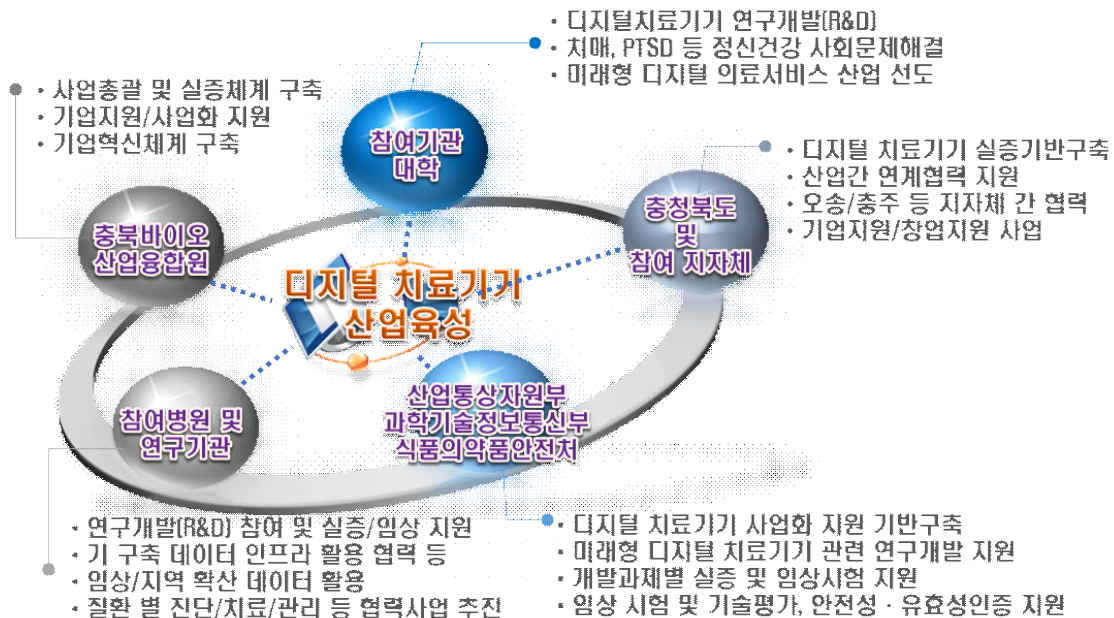
○ 사업 추진 및 관리운영 체계



<그림 3-9> 사업추진체계도

- 산업통상자원부와, 과학기술정보통신부를 주관부처로, 사업 추진에 있어 디지털 치료기기 관련 국가산업 및 과학기술 발전정책과의 정합성 확보
- 사업추진에 실효성을 담보하기 위해 충청북도와 충주시를 참여 지자체로 하여 실증 및 사업화를 위한 체계구축 기반을 마련하고, 지속적인 디지털 치료기기 연구개발 및 산업 발전의 거점으로 활용
- 충북도 산하 지역 바이오산업 혁신의 핵심기관인 충북바이오산학융합원을 주관기관으로 사업을 추진하여 부처와 지자체, 각 사업수행 기관 간 원활한 사업추진을 위한 컨트롤 타워 역할 수행
 - 충북바이오산업을 총괄 지원할 수 있는 역할을 중심으로 사업 총괄
 - 충북도와 참여 지자체 중심 디지털 치료기기 관련 사업화 지원 및 산업육성

- 참여 주체 간 협력 네트워크 및 지속적 기업지원사업 운영 등
- 지속적이고 확장적인 미래지향적 초광역 협력체계 구축 및 신규과제 발굴·지원 등
- 미래지향형 디지털 의료서비스 구축을 위한 협의체 운영



<그림 3-10> 사업 참여기관별 역할

- 주관기관 산하에 사업운영위원회, 성과관리위원회, 디지털 치료기기 협의체를 별도로 구성하여 사업 전반에 걸친 운영·관리, 성과확산 등 주요 현안들을 심의·의결, 조율하도록 함

- 추진체계 세부내용

추진체계 세부내용		
역할구분	기관	기관별 세부역할
주관연구기관	충북바이오산업융합원 Chungbuk Bioindustry Convergence Institute	- 사업추진 및 총괄, 스마트 의료기기 산업 육성을 위한 실증기반 인프라 구축 - 산업간 연계협력 지원을 통한 디지털 치료기기 밸류체인 활성화 및 기업혁신체계 구축
협의회 및 위원회	사업운영위원회	- 디지털 치료기기 개발 및 사업화 성과관리 및 환류 체계 구축 - 주요사안 및 현안 등 사업 운영 전반에 있어 원활한 운영을 위한 심의의결
	디지털 치료기기 협의체	산업계, 의료계, 연구기관 등 디지털 치료기기 사업화 및 산업 활성화를 위한 협의체 운영
참여대학	 충북대학교 CHUNGBUK NATIONAL UNIVERSITY  청주대학교 CHEONGJU UNIVERSITY  한국교통대학교 Korea National University of Transportation	- PTSD, 치매분야 디지털 치료기기 연구개발(R&D) 및 유관기관/기업간 공동기술개발 활성화 - 사회적 문제해결 방안 도출을 통한 미래형 디지털 의료서비스 산업 선도 - 산업동향 및 기술동향, 정부정책동향 등 의료시장 연계 연구개발 활성화 - 임상 관련 기구측 데이터 및 지역확산 데이터를 활용한 인프라 활용 협력 등 활성화 - XR 콘텐츠, 센서, 빅데이터 분석 등 다양한 분야의 디지털 치료기기 개발 과업 수행
참여병원	 충북대학교병원  베스틴의료원  고려대학교안암병원  E-MC 의정부유지대학교병원	- 충북소재 의료기관 및 관련 연구기관, 기업 공동 연구개발 성과 창출 - 핵심 연구개발 성과 공유 및 사업화를 위한 실증 및 임상 수행 - 의료현장과 연계하여 실효성 있는 질환별 진단/치료/관리 등 협력사업 추진 - 기구측 임상관련 데이터 플랫폼 연계협력 등 자원활용 및 산업적 고부가가치 창출 활성화 - 미래형 디지털 의료서비스 체계 확립
관련 협회	 KOIDA (사)한국산업진흥협회  CBICTA (사)충북ICT산업협회 Chungbuk ICT Industry Association	- 디지털 치료기기 산업육성을 위한 사업화 지원체계 구축 및 운영 - 창업지원, 혁신 네트워크 운영, BIR&D 지원 프로그램 운영 등 기업지원 플랫폼 활성화 - 디지털 치료기기 개발을 위한 데이터 플랫폼 구축 및 기구측 데이터 인프라 연계 활용 - 전후방 밸류체인 內 기업 연계협력 활성화를 통한 초연결 시너지 창출

<그림 3-11> 기관별 세부역할

○ 주관/참여기관 간 연계·협력방안

- 주관기관↔참여지자체

- 디지털 치료기기 실증 및 사업화 지원체계 구축

- 주관기관↔참여대학

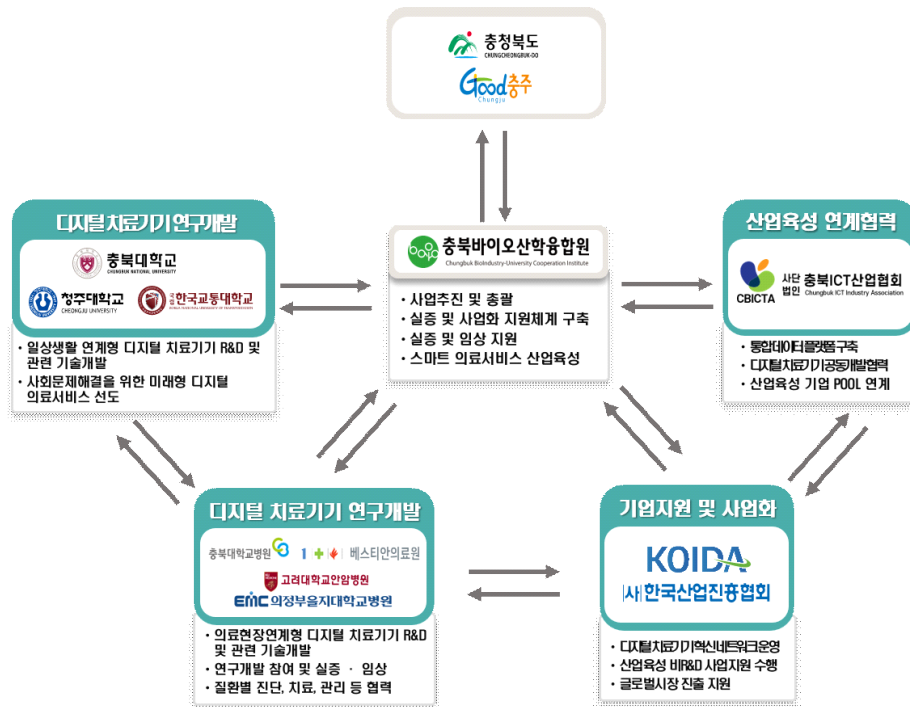
- 산업·기술·정책 동향분석 및 사회적 가치 창출
- 일상생활 연계형 디지털 치료기기개발
- 실증 및 임상 지원 및 수행

- 참여대학↔참여병원

- 디지털 치료기기 공동연구개발(R&D)
- 의료현장 및 일상생활 연계형 효능 입증 데이터 확보 및 축적

- 주관기관↔협회 및 참여기업

- 통합 데이터 플랫폼 구축 및 지원체계 확립
- R&D 및 국내·외 사업화 지원을 통한 디지털 치료기기 산업 활성화



<그림 3-12> 기관별 역할 관계도

○ 주관/참여기관 사업 수행역량

- 충북바이오산학융합원(주관기관)

- 산학융합지구조성사업, 산학융합R&D지원사업 등 국책과제 운영 및 바이오산업 활성화를 위한 입주공간, 장비 등 인프라 지원

- 청주대학교(참여기관)

- 의학박사 및 재활과학 박사 연구진 구성으로 신체 기능개선 및 치료 등 지역사회 복귀를 위한 중재연구 다수 수행

- 한국교통대학교(참여기관)

- 치매 디지털 치료기기 활용 전문인력 양성 및 Care & Cure 시범사업 운영

- 충북대학교병원(참여기관)

- 인공지능 기반 노인 맞춤형 비대면 자가케어 연구과제 등 고령화에 따른 질병개선 및 치료 플랫폼 연구개발 수행
- 인공지능센터를 중심으로 다수의 의료데이터를 활용한 ‘의료데이터 중심병원 지원사업’, ‘AI 정밀의료솔루션 개발사업’ 등 의료 AI 개발 관련 국책과제 수행

- 의정부을지대학교병원(참여기관)

- 혁신형 정신질환 진단 및 치료기술개발, 정신건강 대전환 기반 데이터 플랫폼 연구개발 사업 참여 등 정신질환 관련 연구 다수 수행

○ 전문 연구진 구성

- 질환별 전문기관과 병원 등 참여를 통해 연구개발 및 기업지원 전문성 확보
- 치매, PTSD 및 SW개발 분야 전문가 확보 및 자문위원 구성
- 사업 참여 전문가 명단

<표 3-2> 사업 참여 전문가 명단

구분	성명	소속/직급	전공/학위	참여분야
치매 연구	공현호	충북대학교병원 재활의학과/ 임상조교수	재활의학	치매 분야 (진단 및 중재)
	이상도	디지털치료사회적협 동조합/이사 (한국교통대 교수)	사회복지학/박사	시선추적 및 음성인식 인공지능 기반 치매 진단 프로그램
	김유신	청주대 스포츠재활학과/ 조교수	재활과학/의학박사	치매 - 중재, 개발기술 사용성 평가 R&D 지원
	하승한	충북보건과학대학교 /교수	의공학/공학박사	치매 디지털 치료기기 연구개발, 임상 및 실증
PTSD 연구	이정환	충북대학교병원/임 상조교수	정신건강의학 /의학박사 수료	PTSD 디지털 치료기기 연구개발, 임상 및 실증
	양재혁	(재)베스티안재단 이노베이션센터/ 실장	의료경영/MBA	PTSD 디지털 치료기기
HW/S W 개발	서시오	(주)에쉬컴퍼니/상무	IT/의학박사	VR / XR 콘텐츠 제작
	김동호	(주)인포빌/대표	경영정보학/박사	플랫폼 구축
임상 및 실증	황준기	충북대학교병원/ 임상조교수	임상약리학	임상 및 실증
사업화 지원	지준석	한국산업진흥협회 본부장	경영학박사수료	사업화/글로벌 경쟁력 강화지원

• 분야별 자문위원 명단

<표 3-3> 분야별 자문위원 명단

구분	성명	소속/직급	전공/학위	참여분야
치매 연구	민경수	충북대학교 의과대학/정교수	신경외과학/의학박사	치매 진단 치료 분야 자문
	신동익	충북대학교 의과대학/정교수	신경과학/의학박사	치매 진단 치료 분야 자문
	김호종	충북대학교병원 재활의학과/ 임상부교수	재활의학/의학박사	치매 분야 (진단 및 중재)
	이경무	충북대학교 의과대학/명예교수	재활의학/의학박사	치매 진단 치료 분야 자문
	김민	충북대학교병원/ 임상조교수	내과학/박사수료	치매 분야 자문
	김아련	충북대학교병원/ 임상조교수	신경과학/박사수료	치매 디지털 치료기기 관련질환 진단 및 중재
	김기배	충북대학교병원/ 임상조교수	내과학/박사수료	치매 디지털 치료기기 개발 자문
	이구주	서울대학교병원 재활의학과/ 임상부교수	재활의학/의학석사	치매 분야 (진단 및 중재)
	홍영기	청주대 스포츠재활학과/ 부교수	예방의학/의학박사	치매-중재, 개발기술 사용성 평가 R&D 지원
	윤의열	청주대 스포츠재활학과/ 연구원	스포츠의학/석사	치매-중재, 개발기술 사용성 평가 R&D 지원
	박다훈	청주대 스포츠재활학과/ 연구원	스포츠의학/석사수료	치매-중재, 개발기술 사용성 평가 R&D 지원
	김종철	청주대 스포츠재활학과/ 연구원	스포츠의학/학사과정	치매-중재, 개발기술 사용성 평가 R&D 지원
	김민희	고려대 의생명연구센터/ 연구교수	재활과학/의학박사	치매 - 중재, 진단 및 평가 R&D 지원
	정진만	고려대 신경과/교수	신경의학/의학박사	치매 - 중재, 진단 및 평가 R&D 지원
	김재영	고려대학교 의과대학/교수	의공학/공학박사	치매 디지털 치료기기 연구개발,
	안치범	고려대학교 의과대학/교수	의공학/공학박사	치매 디지털 치료기기 연구개발,
	이상헌	고려대학교 신경과/교수	신경의학/의학박사	치매 디지털 치료기기 연구개발, 임상 및 실증

구분	성명	소속/직급	전공/학위	참여분야
치매 연구	신철민	고려대학교 정신건강의학과/교수	정신의 학/의학박사	치매 디지털 치료기기 연구개발, 임상 및 실증
	김남선	(주)길온/대표	전자공학/석사	치매 - 중재, 진단 및 평가 R&D 지원
	신대진	이드웨어/대표	제어계측공학/석사	치매 - 중재, 진단 및 평가 R&D 지원
	이기원	(주)와이브레인/대표	뇌공학/공학박사	치매 디지털 치료기기연구 및 프로그램 개발, 임상 및 실증, 사업화
	유선영	(주)파노비전/이사	광공학/공학박사	치매 디지털 치료기기연구 및 프로그램 개발, 임상 및 실증, 사업화
	신의진	디지털치료사회적협 동조합/이사 (연세대의대 교수)	정신건강의학과/박사	치매 진단 프로그램 개발
	김진우	디지털치료사회적협 동조합/조합원 (연세대학교 교수)	HCI/박사	시선추적 바이오마커 기반 치매 진단
	김호영	디지털치료사회적협 동조합/조합원	HCI/석사	시선추적 바이오마커 기반 치매 진단
PTSD 연구	김시경	충북대학교병원/교수	정신건강의학과/의학박사	PTSD 디지털 치료기기 연구개발, 임상 및 실증 자문
	이정환	충북대학교병원/ 임상조교수	정신건강의학과 /의학박사수료	PTSD 디지털 치료기기 연구개발, 임상 및 실증
	오상훈	의정부 을지대학교병원/ 조교수	정신건강의학과 /의학박사 수료	PTSD 디지털 치료기기 연구개발, 임상 및 실증
	윤동욱	와이디정신건강학과 원장	정신건강의학과 /중독 및 트라우마 전임의 수료	PTSD 디지털 치료기기 (디지털 인지행동치료) 연구 및 프로그램 개발, 임상 및 실증, 사업화
	이종하	고려대 정신건강의학과/ 부교수	정신의 학/의학박사	PTSD - 중재, R&D 지원
HWSW 개발	박승	충북대학교병원/ 임상조교수	전기전자공학/공학박사	데이터 전처리, AI모델 개발 및 성능평가
	강경태	한양대 인공지능소프트웨어 학부/ 교수	컴퓨터공학/공학박사	치매 디지털 치료기기 연구개발, 임상 및 실증

구분	성명	소속/직급	전공/학위	참여분야
HWSW 개발	김광기	가천대학교 의공학과/교수	의공학/박사	시선추적 및 음성인식 인공지능 고도화
	채호석	이지케어텍/상무	산업공학/석사	IT 진료프로세스 및 전자의무기록 관련 자문
기술 자문	강민규	충북대학교병원/임 상부교수	내과학/의학박사	치매 및 PTSD 디지털 치료기기 복약관리
	신광수	가톨릭대학교 보건의료경영대학원 / 조교수	기술경영 /기술경영경제학박사	치매 및 PTSD 디지털 치료기기 기술사업화 및 실증지원체계구축 분야
	김재진	연세대학교 세브란스병원/정교수	정신건강의학/의학박사	치매 및 PTSD, 디지털 치료기 개발전략 자문
	손국희	가천대 길병원 흉부외과/교수	흉부외과학/의학박사	치매 및 PTSD, 디지털 치료기 개발 자문
	이언석	순천향대학교/교수	의공학/공학박사	치매 및 PTSD, 디지털 치료기 개발 자문
	최해룡	광기술원/센터장	광공학/공학박사	치매 및 PTSD, 디지털 치료기 개발 자문
	이승락	오송첨단의료산업진 흥재단/부장	광공학/공학박사	치매 및 PTSD, 디지털 치료기 개발 자문
	송승준	범부처전주기의료기 기연구개발사업단/ 팀장	의공학/공학박사	치매 및 PTSD, 디지털 치료기 개발 자문
	편웅범	디지털치료사회적협 동조합/이사장(서울 대학교 교수)	화학/박사	임상시험/의료기기 법률자문

제3절 사업 기간 및 소요예산

1. 사업기간 및 추진일정

☐ 사업기간: 2024년 ~ 2028년(5년)

☐ 사업추진계획

<표 3-4> 사업추진 계획

구분	추진사항	추진내용	‘24	‘25	‘26	‘27	‘28
R&D	치매 디지털 치료기기 개발	음성인식 AI모델링 및 재활 시나리오 개발					
		솔루션 설계 및 시스템 개발 및 모델링					
		음성인식 APP개발 및 콘텐츠 개발					
		예측모델 기획 및 기술개발, 알고리즘 고도화, 콘텐츠 개발					
		디지털치료기기 탐색임상 및 고도화, 의료기기 사용성평가					
		시스템 통합 및 소프트웨어 시제품 개발					
		확증임상 및 플랫폼 연계, 인허가 신청					
		임상시험 수행 및 디지털치료기기 고도화, 인허가 신청					
		치매 디지털치료기기 품목허가					
	PTSD 디지털 치료기기 개발	데이터 수집·분석 방안 확립					
		특수직 종사 PTSD 질환자 치료 프로그램 개발					
		XR콘텐츠 개발 환경 구축 및 설문, 시나리오 계획					
		데이터 분석 및 디지털·바이오 통합 표현형 개발					
		재난환경 치료콘텐츠, MR시스템 제작					
		PTSD이완 노출 프로그램 제작					
		대상자 추적관찰 지속 및 데이터 수집 완료					
		PTSD 모니터링 및 진단 알고리즘 개발					
		기술문서 작성 및 탐색임상					
		PTSD 모니터링 및 진단 알고리즘 검증 및 고도화					
		사용성 평가 및 개선					
		확증임상 및 의료기기 인허가 신청 및 인증					
		PTSD 디지털치료기기 품목허가					
	실증지원 체계 구축 및 사업화	DTx 산업 시장전략 수립 및 신사업 기획					
		HW/SW 및 콘텐츠 개발 지원					
		HW/SW 및 콘텐츠 개발 및 고도화 지원					
		사업화 기술이전 지원					
		실증지원체계 구축 및 운영					
		시장진출 활성화를 위한 판로 다각화					
		사업 비즈니스 모델 고도화					
		DTx 품목 다양화 및 고도화 지원					

2. 사업규모 및 투자계획

□ 사업예산(안)

○ 총사업비: 268억원(국비 150, 지방비 118)

<표 3-5> 총 사업기간 및 규모

참여부처 (지자체 포함)	주요 추진 내용	사업기간	총 규모 (억원)	정부출연금 (억원)	민간매칭비 (억원)	지자체 (억원)
산업통상 자원부	PTSD 디지털 치료기기 연구개발(R&D) 및 플랫폼 구축 등	5년	80억	80억	-	-
과학기술정보 통신부	치매 디지털 치료기기 연구개발(R&D) 및 상용화 지원	5년	70억	70억	-	-
충청북도	디지털 치료기기 실증지원체계 구축 및 사업화 지원 등	5년	59억	-	-	59억
충주시	디지털 치료기기 실증지원체계 구축 및 사업화 지원 등	5년	59억	-	-	59억

○ 사업추진예산(안)

<표 3-6> 추진사업 예산계획(안)

(단위: 억 원)

재원별	총사업비	2024년	2025년	2026년	2027년	2028년
계	268	51	65	62.5	60.5	29
국 비	150	25	37	41.5	39.5	7
도 비	59	13	14	10.5	10.5	11
시군비	59	13	14	10.5	10.5	11

○ 재원별 예산(안)

<표 3-7> 재원별 예산(안)

(단위: 억 원)

재원별	총사업비	2024년	2025년	2026년	2027년	2028년
계	268	51	65	62.5	60.5	29
연구개발	117	23	31	31.5	31.5	-
사업화/상용화	50	8	8	11	11	12
실증지원체계 구축	101	20	26	20	18	17

제4장 성과 활용방안 및 기대효과

제1절 사업 성과 활용 방안

제2절 기대효과

제4장 성과 활용방안 및 기대효과

제1절 사업 성과 활용 방안

1. 실용화·사업화 계획

□ 디지털 치료기기 개발기업-제약회사 간 협력체계 구축 및 기술사업화 지원

○ 공동연구개발, 라이선싱 계약, 투자, 파트너십, 인수, 사업화 등

<표 4-1> 다국적 제약사의 디지털 치료기기 관련 스타트업과 협력 내용

회사	시기	협력 참여 제약사	협력 내용
Amblyotech	2020년	Norvatis	• 인수
Voluntis	2017년	Sanofi	• 당뇨병 치료제 관련 비독점적 협력
	2018년	Roche	• 고형암 관련 공동개발
	2019년	AstraZeneca	• 난소암 관련 공동개발
	2020년	Novartis	• 유방암 관련 공동개발
	2020년	BMS	• 암 관련 공동개발
Mysugr	2017년	Roche	• 인수
Noom	2019년	Novo nordisk	• 비만 치료제 개발 관련 협력
Omada health	2019년	Abbott	• 당뇨병 치료제 개발 관련 협력
Pear Therapeutics	2018년	Sandoz (Novartis 자회사)	• reSET과 ReSET-O의 시장 출시 협력
Happify Health	2019년	Sanofi	• 공동연구 및 라이선싱 계약 체결
Click Therapeutics	2019년	오츠카 제약	• \$302M 규모 계약, 우울증 치료제 공동 개발
	2020년	Beohringer Ingelheim	• \$500M 이상 규모 계약, 조현병 치료제 공동 개발
Harman (삼성전자 자회사)	2020년	Roche	• 자폐증 환자 디지털 치료기기 공동 개발
Akili interactive	2019년	Shionogi	• \$125M 규모 계약, ADHD, 자폐증 치료제 공동 개발

출처: HIT 뉴스

- 개발 초기 단계에서 특허법적 보호 보장을 위한 분석 및 최적화된 의료기기 개발 및 사업화(치료 또는 예방 및 관리) 실현
- 디지털 치료기기 국내·국제 표준개발 및 제품화 지원, 의료보험 수가 산정기준 정립, 지속적 수익모델 제시 등
- 임상단계부터 기술 외적 장애에 대한 문제점 및 해결방안 도출
- 처방, 디지털 치료기기 공급, 복약 등 일련의 과정에서 행위 주체별, 단계별 장애 요인 분석 및 맞춤형 솔루션 개발

□ 기존 사업성과와의 연계/활용

- 기존 연구결과에 대한 특허 분석과 현재 참여기관(대학/병원 등)에서 수행 중인 연구성과를 이어받아서 연구개발성과의 조기도출 유도
- 국내 최초 디지털 치료기기개발 기업과의 협업을 통해 개발성과와 절차적 선행연구 등 선행사례 적극 반영
- 충북 오송과 충청권의 의료 인프라와 병원, 대학의 연구개발성과 간 협력을 통한 디지털 치료기기 국내·국제 표준개발 및 제품화 지원, 의료보험 수가 산정기준 정립, 지속적 수익모델 제시 등
- 충북 오송의 바이오 정책기관과 충주의 첨단바이오산단, XR실증센터를 연계하고 음성에 건립 중인 국립소방병원, 건립예정인 KAIST 오송분원을 연계한 연구개발/실증/사업화의 유기적 지원

□ 디지털 치료기기 사업화를 위한 2트랙 지원체계 구축

- 디지털 치료기기 산업의 즉각적인 사업화를 위한 패키지 지원
 - 디지털 치료기기 시제품(SW, HW) 제작지원
 - 제품의 국내외 특허 및 인증지원
 - 마케팅 및 수요자 Needs 맞춤형 컨설팅 지원
 - 산학연 소통기반 조성을 위한 네트워크 행사 개최

- 산업육성 및 해외 시장진출 활성화를 위한 상용화 지원
 - 산업 경쟁력 강화를 위한 해커톤 패키지 지원
 - 국내외 지식재산권, GMP, CE, FDA 인허가 등 인증지원
 - 국내외 컨퍼런스, 전시회 등 참가 및 글로벌 파트너링 지원
 - 온·오프라인 마케팅 활성화를 위한 홍보콘텐츠 제작지원

□ 디지털 치료기기 대상 질환이 확대되는 트렌드에 주목해 개발 분야 다각화 및 원천기술 확보로 경쟁력을 강화

- 제품의 개발 목적, 비즈니스 모델을 명확히 하고 이에 따른 구체적인 시장 진입 전략 마련, 세부 투자유치 계획 수립, 글로벌 시장진출 등
- 기존 제약 사업과 시너지를 창출해 미래 경쟁력을 확보, 디지털 치료기기 개발기업에 전략적 지원
 - 디지털 치료기기 기업은 기존 제약사와 협력을 통해 임상연구, 허가·승인 절차, 보험 수가 산정과 공급망 등 기존 제약사 노하우 공유
- 새로운 의료 패러다임을 선도
 - 디지털 치료기기가 의료현장에서 빠르게 적용되고 사용성을 높일 수 있도록 교육, 인센티브 등 제도적 지원으로 신기술 도입 친화적 환경 구축

□ 디지털 치료기기 관련 특허 수집 및 분석

- 개발 초기, 치매와 PTSD 관련 선행 특허 조사 및 분석을 통한 넓은 권리 범위의 특허 포트폴리오 구성
- 디지털 치료기기 관심 증가에 따라 지식재산권 확보와 기술개발을 위한 기업과 산학연의 노력 지속
- 특허 출원 동향을 통하여 디지털 치료기기에 대한 핵심 키워드와 연구 분야 파악

- 디지털 치료기기 관련 특허 출원은 '13년부터 증가하기 시작하여 '18년 급증
- 분석결과, 주요 선진국 중심의 기업과 국내 전문 디지털 치료기기 기업을 제외하고는 대부분의 특허가 건강상태 관리 분야로, 디지털 치료기기 제품군의 기타로 분류
- 종합적으로 맞춤형 약제 처방이나 건강관리를 위해 구체적인 환자 정보를 데이터베이스화하는 노력과 기존 장비 및 시스템 등을 자동화시키고 인터넷 기반의 스마트 디바이스로 변화
- 디지털 치료기기의 경우 기존 ICT 기술들을 조합해 사용하는 경우가 많을 것으로, 진보성 인정 여부 쟁점
- 특허 리스트는 최근 3개년을 중심으로 의약품과 디지털 치료기기의 관련성이 높은 특허로 도출
- 치매 관련 디지털 치료기기 특허리스트

* ◎: PTSD 치료기기 및 치료목적 관련 특허 / △: PTSD 상태·판단·진단 관련 특허 / X: PTSD 사전 예방 및 예측 관련 특허

No	특허명	출원번호 (일자)	출원인	법적상태	비고*
1	경도 인지 장애와 치매 치료를 위한 디지털 장치 및 애플리케이션	1020220119096 (2022.09.21.)	주식회사 에스알파테라퓨틱스	공개	◎
2	IoT 기반의 공용 무선 의료장치를 이용한 치매 판단 시스템	020210096021 (2021.07.21)	주식회사 그룹	등록	△
3	디지털 치료 장치 및 방법	1020210077312 (2021.06.15)	한송옥	등록	◎
4	디지털 콘텐츠 기반 치료 정보 제공 장치 및 방법	1023791320000 (2022.03.22)	액티브브레인바이오 주식회사	등록	△
5	인공지능과 빅데이터를 기반으로 하고 가상 현실을 활용한 치매 및 뇌질환 진단, 예방 치료 시스템 및 솔루션	020200141843 (2020.10.29)	주식회사 엑스알텍	등록	◎
6	치매예방과 기억력 증진을 위한 음향 및 레이저 복합 치료장치	1020210017171 (2021.02.07)	주식회사 프로이노텍	공개	◎
7	V R 기반의 치매 예방을 위한 복합인지 운동 장치 및 방법	1020200012721 (2020.02.03)	주식회사 에스와이이노테크	등록	△
8	중풍과 치매의 예방 및 치료기기	1020110046189 (2011.05.17)	주식회사 칼라세븐	등록	◎

No	특허명	출원번호 (일자)	출원인	법적상태	비고*
9	VR 기기를 활용한 치매예방치료 방법, 장치 및 컴퓨터 판독가능 기록매체	1020170159185 (2017.11.27)	가천대학교 산학협력단	등록	◎
10	RELM과 PCA 특징을 이용한 구조적 MRI 영상 기반의 치매 진단 방법 및 그 장치	1020170144393 (2017.11.01)	가천대학교 산학협력단	등록	△
11	빅데이터 기반 노인성 치매 솔루션 시스템	1020170139231 (2017.10.25)	주식회사 에스와이이노테크	등록	◎
12	이미지 기반 치매 진단 시스템	1020210104505 (2021.08.09)	서울대학교산학협력단, 주식회사 이모코그	등록	△
13	치매 환자의 치매약 복용을 도와주는 치매약 공급장치	1020190092879 (2019.07.31)	송용진	등록	◎
14	일상생활 능력정보 기반 치매 예측 방법 및 그 장치	1020210015211 (2021.02.03)	국과학기술정보연구원, 고려대학교 산학협력단	공개	X
15	인지기능 질환의 치료를 위하여 3차원 가상 현실을 이용하는 정보 제공 방법 및 시스템	1020160036334 (2016.03.25)	(의료)길의료재단, 가천대학교 산학협력단	등록	◎
16	클라우드 빅데이터 기반 지능형 스마트 케어 시스템	1020170062943 (2017.05.22)	동아대학교 산학협력단	등록	◎
17	저출력 레이저를 활용한 건강 보조 기능성 팔찌	1020180169760 (2018.12.26)	김유인	등록	X
18	치매 예방 및 자가진단을 위한 가상현실콘텐츠를 제공하는 시스템	1020210180909 (2021.12.16)	가천대학교 산학협력단	등록	X
19	인공지능 기반 치매 조기 진단 플랫폼	1020200168492 (2020.12.04)	주식회사 에이아이플랫폼	등록	X
20	인지능력 개발 시스템과 방법 및 이를 위한 컴퓨터 프로그램	1020210020809 (2021.02.17)	주식회사 로완	등록	X
21	치매 진단장치 및 시스템	1020210121339 (2021.09.11)	주식회사 엔서	공개	△
22	치매증상 완화장치	1020210193550 (2021.12.30)	주식회사 엔서, 광주과학기술원	공개	◎
23	우울증 및 치매 치료를 위한 뇌파자극장치	1020200022730 (2020.02.25)	강옥이	등록	◎
24	가상현실을 활용한 치매 재활 훈련 시스템 및 장치	1020190065161 (2019.06.03)	주식회사 인스파이어팩토리	등록	◎
25	디지털 피노타입 스크립트 기반 치매 상태 판단 시스템 및 방법	1020200166398 (2020.12.02)	한국과학기술원	공개	△

No	특허명	출원번호 (일자)	출원인	법적상태	비고*
26	경도 인지 장애와 치매를 처리하기 위한 디지털 장치와 적용	PCT/KR2022/009 557 (2022.07.01)	S-ALPHA THERAPEUTICS, INC.	공개	◎
27	경도 인지 장애와 치매를 처리하기 위한 장치와 방법	16860641 (2020.04.28)	S-Alpha Therapeutics, Inc. S-Alpha Therapeutics, Inc.	공개	△
28	빅데이터를 기반으로 하는 노인 치매 환자에 대한 재활 장비	202110363412.1 (2021.04.02)	THE SECOND AFFILIATED HOSPITAL OF COLLEGE OF MEDICINE OF XI'AN JIAOTONG UNIVERSITY	공개	◎
29	인지 능력, 컴퓨터 및 저장 매체의 타겟화된 개선을 위한 디지털 훈련 방법과 시스템	202111459557.8 (2021.12.02)	HARBIN AINNING WISDOM TECHNOLOGY CO., LTD.	공개	◎
30	치매 관련 장애를 모니터링하기 위한 방법과 장치	19219733.3 (2019.12.26)	Associação Fraunhofer Portugal Research	공개	△

- PTSD 관련 디지털 치료기기 특허리스트

* ◎: PTSD 치료기기 및 치료목적 관련 특허 / △: PTSD 상태·판단·진단 관련 특허 / X: PTSD 사전 예방 및 예측 관련 특허

No	특허명	출원번호(일자)	출원인	법적상태	비고*
1	교통사고로 인한 외상 후 스트레스 장애 치료용 가상현실 제공 시스템	1020210061616 (2021.05.12)	주식회사 메가웍스	공개	◎
2	외상 후 스트레스 장애 환자를 위한 가상현실 기반 노출 치료 방법 및 장치	1020180123573 (2018.10.17)	고려대학교 산학협력단	공개	◎
3	사용자의 정서안정을 위한 가상현실 시스템, 구현방법 및 컴퓨터판독가능매체	1020170164958 (2017.12.04)	가천대학교 산학협력단	등록	△
4	사용자의 심리가 안정화되도록 사용자에게 긴장이완 훈련을 위한 가상현실 콘텐츠를 제공하는 시스템 및 방법	1020220122097 (2022.09.27)	사회복지법인 삼성생명공익재단	공개	△
5	딥 러닝을 활용한 음성 기반 트라우마 스크리닝 장치 및 방법	1020220167419 (2022.12.05)	주식회사 이모코그	공개	△
6	손바닥 자극을 통한 외상 후 스트레스 장애 예방 및 치료 방법	1020170077608 (2017.06.19)	경희대학교 산학협력단	공개	X
7	인공지능 기반의 VR 심리검사 서비스 제공 장치 및 방법	1020210067043 (2021.05.25)	주식회사 폴리마인드	공개	◎

No	특허명	출원번호(일자)	출원인	법적상태	비고*
8	외상 후 스트레스 장애를 관리하기 위한 음악 콘텐츠 제공 방법 및 음악 콘텐츠 생성 방법	1020170055287 (2017.04.28)	이화여자대학교 산학협력단	공개	X
9	스트레스와 외상 후 스트레스 장애 경감을 위한 장치	1020140180068 (2014.12.15)	박찬석	등록	◎
10	외상 후 스트레스 극복용 콘텐츠 제공 시스템	1020180020354 (2018.02.21)	주식회사 엠쓰리솔루션	등록	X
11	뇌 네트워크 분석을 통한 외상 후 스트레스 장애 진단시스템	1020160123805 (2016.09.27)	인제대학교 산학협력단	등록	△
12	기분 장애를 치료하기 위한 시스템 및 방법	1020217001558 (2019.06.20)	이너 코스모스 인코퍼레이티드	공개	X
13	심리 상태 분류 방법, 심리 상태 분류 서버 및 컴퓨팅 장치	1020220008710 (2022.01.20)	주식회사 하이	등록	X
14	멀티모달 인공지능망을 활용한 정신건강 상태 분류 장치 및 방법	1024667310000 (2022.11.09)	주식회사 비알프레임	등록	△
15	안정 상태 뇌파 기반의 정신 질환 장애의 분류 장치 성능 향상 기법	1020220048106 (2022.04.19)	고려대학교 세종산학협력단	공개	△
16	광생체조절을 이용한 자동화된 개인별 뇌 조절 시스템 및 방법	1020207005175 (2018.09.13)	림 류	공개	△
17	불안증 환자의 치료반응속도에 따른 평가척도 도출 방법, 장치 및 시스템	1020210012765 (2021.01.29)	송태홍	등록	△
18	심리 상태 판단용 키트를 통해 획득되는 사용자의 심리 상태 데이터를 분석함으로써 사용자의 심리 상태를 판단하는 방법 및 이를 이용한 서버	1020180038167 (2018.04.02)	주식회사 에프앤아이	등록	△
19	스트레스 및 생체지수를 반영한 헬스기기 제어시스템	020170082483 (2017.06.29)	건양대학교 산학협력단	등록	X
20	블록체인 기반의 개인맞춤 디지털테라피용 재편집 동영상 플랫폼 시스템	1024310010000 (2022.08.04)	한신대학교 산학협력단, 주식회사 코탐미디어	등록	X
21	가변 펄스 주기를 갖는 자기 자극 장치 및 방법	020190039912 (2019.04.05)	베니타스 리서치 센터 아이엔씨	등록	X
22	가상 현실 장치	1020207004342 (2018.07.13)	스마일리스코프 피티와이, 엘티디	공개	X
23	신경 조절술 및 사용자의 뇌 영상을 이용한 공포 기억 소거 장치	020170145476 (2017.11.02)	이화여자대학교 산학협력단	등록	◎
24	발광다이오드를 이용한 경두개 광선 조사장치	1020200037399 (2020.03.27)	김현수	등록	X
25	뇌질환 치료를 위한 경두개 근적외선 레이저 치료장치	1020130081282 (2013.07.11)	원텍 주식회사	등록	◎

No	특허명	출원번호(일자)	출원인	법적상태	비고*
26	뇌의 격심한 통증, 만성동통, 급성 스트레스 장애, 블라스트 노출 또는 스펙트럴 데이터를 이용하는 PTSD를 갖는 개별적인 것의 처리의 프로그램을 모니터링하기 위한 방법과 시스템	PCT/IB2019/059086 (2019.10.23)	TRANSLATIONAL RESEARCH INSTITUTE PTY LTD	공개	△
27	급성 스트레스와 외상 후 스트레스 장애 (PTSD) 모니터링 신경-가소성으로 기능성 자기 공명 영상법 (fmri)를 사용하는 인간 뇌의 기능 분석	PCT/IB2019/059151 (2019.10.24)	TRANSLATIONAL RESEARCH INSTITUTE PTY LTD	공개	△
28	AMELIORATING CNS 점화, 정신병, 일시적인 정신착란, PTSD 또는 PTSS를 위한 조성물과 방법	PCT/US2008/080402 (2008.10.18)	UNIVERSITY OF CALIFORNIA DUGAN, Laura, L. BEHRENS, Marie, Margarita ALI, Sameh, S	공개	△
29	서브젝트에 있는 외상 후 스트레스 장애 (PTSD)를 탐지하기 위한 장치	PCT/NL2018/050128 (2018.02.28)	UNIVERSITEIT VAN AMSTERDAM	공개	△
30	외상 후 스트레스 장애의 생물학적 진단을 위한 시스템과 방법 : PTSD 전자 장치 응용	14687029 (2015.04.15)	Eugene Lipov	공개	△

2. 성과 활용 방안

☐ 치매 디지털 치료기기

- 만성질환(치매 등)은 지속적 관리 필요한 만큼 장기적인 진료와 치료, 복약 수행과 효과성 유지가 매우 중요
- 따라서, 보완제 성격의 디지털 치료기기의 사용으로 지속 복약지도 및 일상생활 관리로 의료비 절감과 부작용 저하, 의료사각지대 해소 등 환자 중심 의료서비스 가능

☐ PTSD 디지털 치료기기

- PTSD(트라우마)의 경우 개인 상황별에 따른 다양한 형태로 존재
- 따라서, 사건, 직업 등 중심의 군집화로 환자맞춤형 디지털 치료기기 적용 범위를 확대하여 개발

- 개발된 특정직군 PTSD 디지털 치료기기 고도화 과정을 통해 진단체계 및 진료방안, 치료방법론 체계화
- 학교폭력, 우울증, 사회적 약자 등 불안을 호소하는 환자 대상의 대체 치료기기로써 확장된 환자 맞춤 의료서비스 실현 가능

□ 실증지원체계 구축·운영

- 환자(특정 군집)에게 최적화된 맞춤형 XR·AR 콘텐츠 개발 지원
- 보건복지부의 ‘마이헬스데이터’ 사업과 실증지원 플랫폼을 연계하여, 수요자 중심 진료 서비스 제공으로 효율 및 실효성 증대
- 실증 테스트베드를 통한 디지털 치료기기 기술을 보유한 기업의 신속 콘텐츠 개발 및 제품화 지원으로 시장 선점 등 글로벌 경쟁력 확보

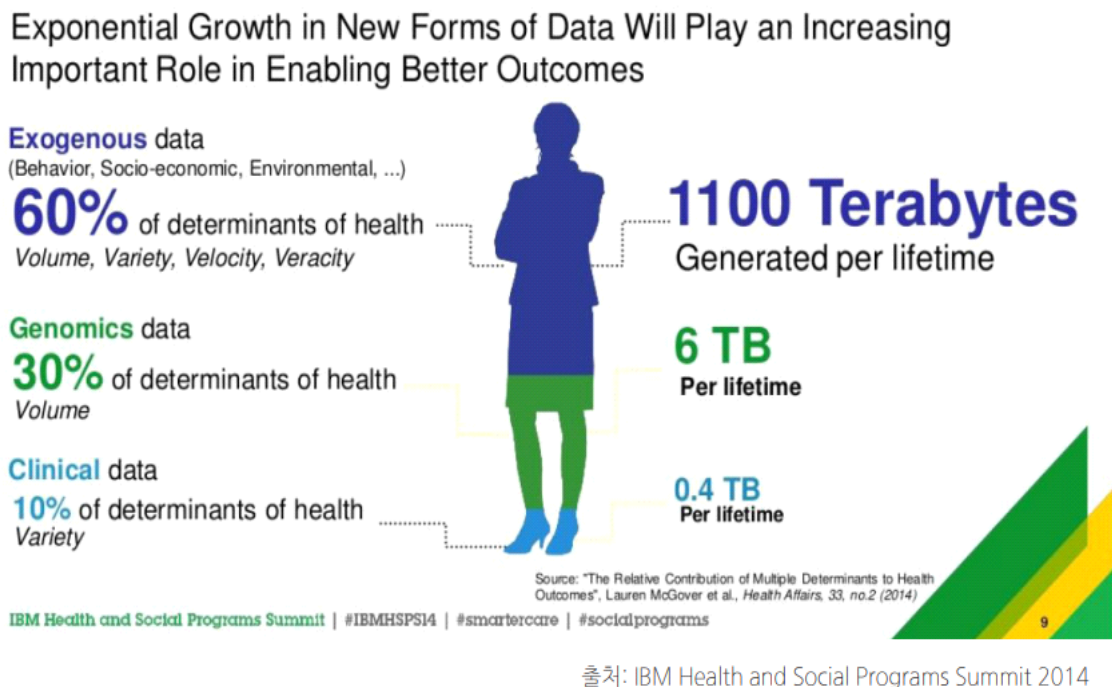
□ 위원회 및 협의체 구성·운영

- 기업, 병원, 부처, 기관 관계자로 구성된 협의체 구성 및 운영을 통한 기술교류 및 성과공유 활성화
- 사업운영위원회 운영을 통한 체계적 성과관리 및 환류 체계구축
- 디지털 치료기기 실증지원체계를 활용한 부처 및 지자체 신사업 유치, 타 기관 연계 협력 공동연구개발 프로젝트 발굴·운영지원

제2절 기대효과

□ (과학·기술적 측면)

- PTSD 분야는 대상의 특성에 따른 진료방법이 아주 상이하기에 치매와 대비해서도 명확한 진단·진료·치료행위가 구축되지 않은 부문으로 디지털 치료기기 분야뿐 아니라 의학계에도 유사 사례에 적용할 수 있는 방안을 체계화할 수 있는 기회마련 가능
- 치료영역에서의 디지털 치료기기 비중 지속 확대되어 다양한 적응증에 대한 적용 범위는 넓어지고 개인 맞춤형 특성 또한 강해질 것으로 기대
- 기존 합성약의 위험요소인 부작용, 신규의약품의 높은가격, 장기적 약 복용에 대한 내성 등 디지털 치료기기 병행 사용으로 효과성을 높이고 위험요소를 완충하는 역할을 수행
- 디지털 치료기기의 특성상 소프트웨어와 같이 업데이트 가능, 즉 치료제의 기능과 성능 진화
- 디지털 치료기기를 의료데이터 세트와 지능형 알고리즘을 적용하여 표적 치료 및 정밀 치료가 가능하고, 바이오마커가 있는 디지털 치료기기는 종양과 면역 반응을 기반으로 치료를 선택할 수 있기 때문에 효과성이 높음
- 마이데이터와 통합을 통해 개인화되어 더욱 정밀하고 치료 효과가 좋은 디지털 치료기기개발 가능
- 초고속 인터넷의 보급, IoT/ICT 기술의 발전 등으로 일상생활에서 발생하는 데이터를 수집하는 형태인 라이프로그 데이터가 주목받게 될 것



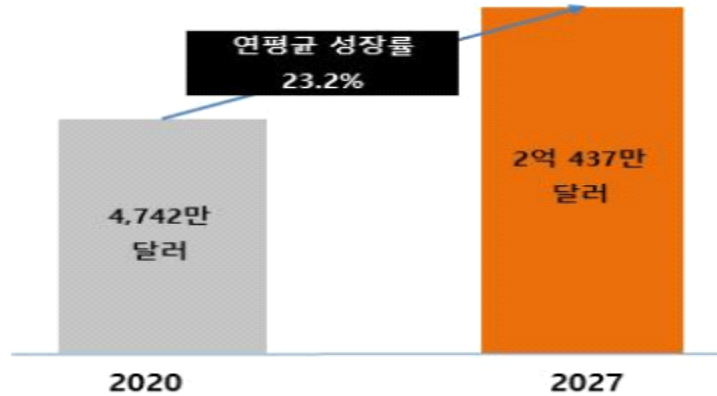
<그림 4-1> 디지털 치료기기에 활용될 데이터의 변화

- 디지털 치료기기의 핵심이 되는 장기적인 모니터링은 개인과 환자의 일상생활까지 연결된 공백 없는 데이터수집 및 분석, 치료를 통한 의료서비스의 실효성 가능
- 의사, 간호사, 병원과 기타 민간, 공공 조직 등 진단, 예방, 회복과 치료 서비스의 제공자, 의료장비·의약품 제조사, 건강보험사를 포함하는 헬스케어 산업 전반에 디지털 치료기기 기술이 선도적인 역할 기대
- 충북 오송 중심의 스마트 의료기기 및 관련 융복합 첨단산업발전과 더불어 인공지능, 사물인터넷, 웨어러블 디바이스, 의료 클라우드 컴퓨팅 등 관련 디지털기술의 연계 발전 전망

□ (경제적 측면)

- 치매를 치료하는 것을 넘어서 초기 경도인지장애부터 접근하여 지속 상승하고 있는 치매 환자 수를 감축시켜 향후 발생 될 사회적 비용 (필요 장비 및 인력, 시간, 예산 등)을 획기적으로 감소시킬 수 있음
- 해당 산업에 선도적인 수행 가이드라인을 제공하여 산업 전반에 팬트업 효과 창출

- 미래 지향형 산업인 디지털 치료기기시장의 우리나라 전망은 2020년 (0.4억 달러) → 2027년(2.4억 달러)로 연평균 23.2% 성장을 예견하고 있으며 산업 전반 패러다임 전환 기여

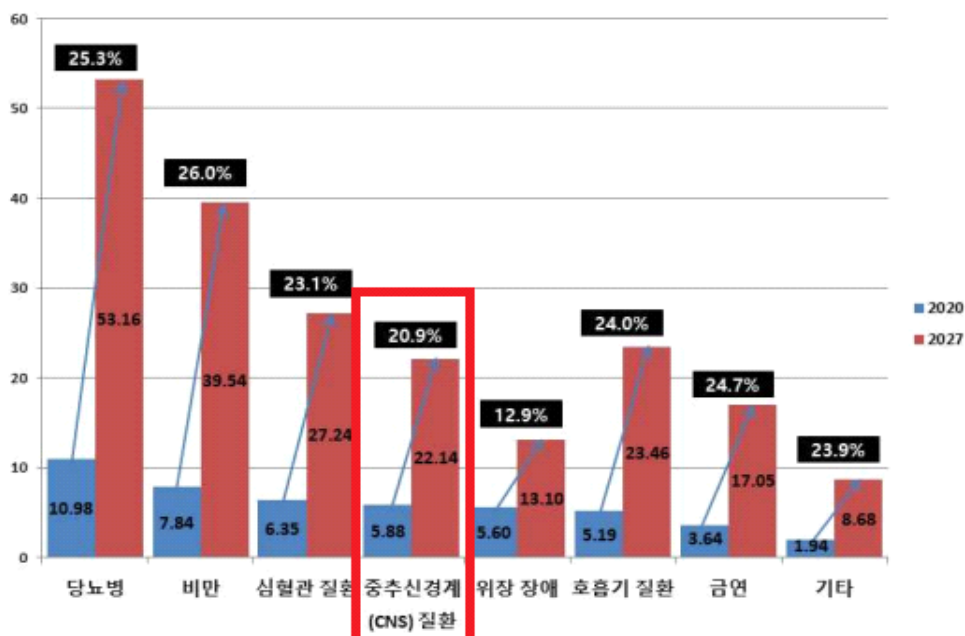


※ 출처 : Allied Market Research, Global Digital Therapeutics Market, 2020

<그림 4-2> 우리나라 디지털 치료시장 규모 및 전망

- 중추신경계 질환(치매 등)은 2020년(588만 달러) → 2027년(2,214만 달러)로 연평균 20.9% 성장 전망으로 신규일자리창출 및 융복합 산업성장 기대

(단위: 백만 달러)



※ 출처 : Allied Market Research, Global Digital Therapeutics Market, 2020

<그림 4-3> 우리나라 질병별 디지털 치료 시장 규모 및 전망

- 다양한 임상데이터 수집과 치료과정에 대한 데이터수집으로 최상의 디지털 치료기기개발 가능, 건강보험 적용의약품 대비 20-30% 개발 비용절감
- 디지털 치료기기는 치료의 장소·시간·인력 가용성 등 물리적 한계를 초월하여 지속 성장할 것으로 보임

□ (사회적 측면)

- 치매 치료를 위한 디지털 치료기기개발은 노년기 치매 환자뿐 아니라 디지털 치매를 키워드로 한 청년층 치매 예방에 탁월한 도움 기대
- 치매는 일회성 치료를 통해 해결될 수 있는 질병이 아니기에 지속적인 생활형 관리가 필수적으로 디지털 치료기기를 통해 관리 가능
- 디지털 치료기기는 장기간의 투병으로 인해 환자가 불안 및 우울증, 부정적인 기분을 해결하는 행동치료에서 매우 효과적임
- 만성질환자의 지속적인 예방 및 관리 지원, 정신질환자의 약물거부 문제 해소, 시판 후 안전관리제도의 용이성, 부작용 저하 등과 같은 디지털 치료기기의 이점으로 치료의 패러다임이 긍정적으로 변화
- 고령화로 인해 발생하는 사회적 문제해결과 만성질환의 복약지도와 같은 의료서비스 개선을 위한 선행연구로 활용
- 환경요인, 사회적 상황, 행동 양식 등의 변화에 따라 개인이 주도적으로 인지하고 생산하는 건강 데이터를 활용한 환자 중심 의료서비스 제공
- 고령화에 따른 만성질환 증가와 사회적 위협으로부터 국민을 보호하고 삶의 질 향상에 필요한 사회보장비용 감소