

발간등록번호

11-1721000-000562-01

**「치매 증상 지연·치료를 위한 비약물  
치료기술 개발 및 실증」  
공동기획연구 보고서**

2021. 5.

**한국보건산업진흥원**



# 제 출 문

과학기술정보통신부장관 귀하

본 보고서를 「치매 증상 지연·치료를 위한 비약물 치료기술 개발 및 실증사업」에 관한 공동기획연구 보고서로 제출합니다.

2021. 05. 14.

기획연구기관명 :	한국보건산업진흥원
기획연구책임자 :	홍 석 철
참 여 연 구 원 :	김 기 태
참 여 연 구 원 :	김 대 원
참 여 연 구 원 :	유 미 영
참 여 연 구 원 :	김 종 찬
참 여 연 구 원 :	이 수 연



## 요 약 본

### I. 다부처공동 R&D 추진 필요성

□ 치매로 인한 환자·가족의 심리적·경제적 부담 및 사회적 비용이 큰 사회문제로 대두

○ 우리나라 치매 환자는 2019년 79.9만명으로 10년 간 4배 이상 증가하였으며, 2050년 예상 치매 환자 수는 302.3만명으로 세계에서 가장 빠른 속도로 증가

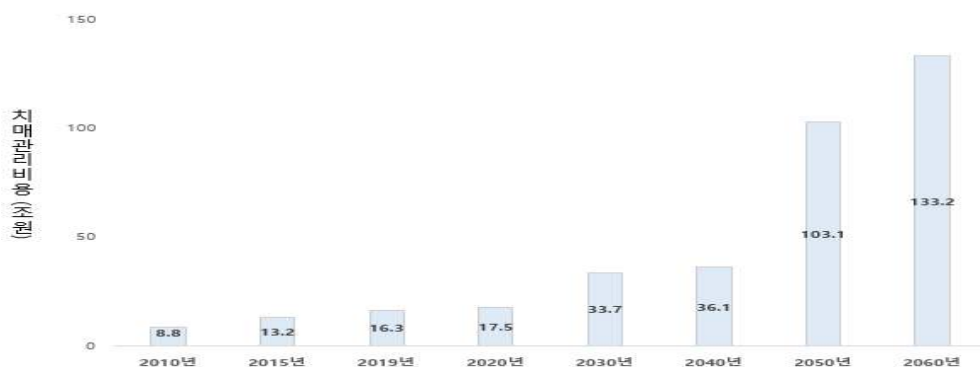
※ 2015년~2050년 치매환자 예상 증가율 전 세계 평균 2.8배 / 한국 4.2배

#### < 국내 치매환자 증가 전망 >

구분	환자 수(만명)			진료비 (억 원)	원외처방약제비 (억 원)
	전체	65세 이상	(구성비, %)		
2009년	18.8	17.0	(90.3)	4,248	616
2019년	79.9	72.3	(90.4)	20,430	3,199
연평균증감률(%)	(15.6)	(15.6)	-	(17.0)	(17.9)

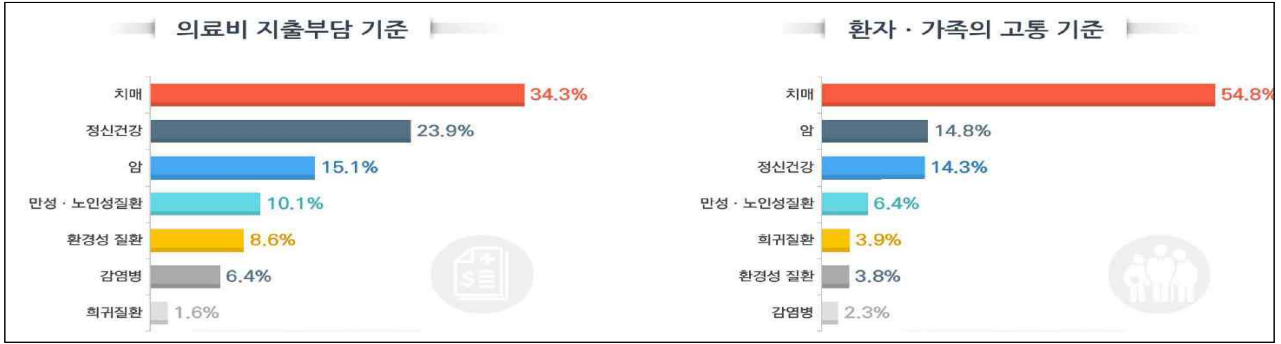
자료 : 국제치매정책동향 2019, 중앙치매센터, 2020

○ 국내 치매관리비용은 2019년 약 16.5조원(GDP의 0.86%)에서 2050년 약 103조 1천억원(GDP의 3.8%)으로 증가 예상



[2010년~2060년 국내 치매관리비용 예상 추이(중앙치매센터(2020))]

- 국민은 치매를 의료비 지출 부담, 환자·가족의 고통 측면에서 최우선 극복 질병으로 인식



### [기준별 우선 극복해야 할 질병 설문결과]

- ※ 우리나라의 치매환자 주조호자는 비조호자보다 12.5배 많은 정신질환 발생 (분당서울대학교병원, 2011)
- ※ 치매환자 가족들은 경제적 부담(49%), 정서적 부담(16.5%), 육체적 부담(14.5%) 순으로 부담을 겪고 있음('19.9. 문체부·리서치앤리서치 주관 설문 조사)
- ※ 의료비지출, 환자·가족의 고통 수준, 치사율 및 완치율, 치료대안 고려 시 가장 극복되어야 할 질환으로 치매 선정<sup>1)</sup>(제2차 보건 의료기술육성기본계획, 2018)
- ※ 60~69세가 두려워하는 질병('14년 조사) : 치매(43%), 암(33%), 뇌졸중(12%), 당뇨병 등(12%)

□ 미국, 영국, 미국 등 주요 국가들은 치매극복을 위해 국가 차원에서 법·제도를 정비하고 R&D 투자를 강화하는 추세

### < 주요 국가별 치매 정책 개요 >

구분	미국	영국	일본
정책	Nat'l Plan to address Alzheimer's Disease(2011)	Prime Minister's Challenge on Dementia 2020 (2016)	New Orange Plan(2015)
추진배경	종합적·체계적 치매 극복	치매 환자 증가로 인한 사회·경제적 부담 증가	치매에 대한 올바른 인식 보급 및 사회 전체적 대응
주요내용	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 알츠하이머 예방과 효과적 치료</li> <li>· 돌봄의 질과 효율성 향상</li> <li>· 알츠하이머 환자와 가족 지원 확대</li> <li>· 대중 인식개선과 유대감 강화</li> <li>· 치매 데이터 접근성 향상을 위한 인프라 개선</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 치매 관련 장기연구지원</li> <li>· 질병관리 서비스향상</li> <li>· 치매 공공의식 향상</li> <li>· 연구개발 로드맵 설정</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 대중 인식개선 강화</li> <li>· 환자상태에 따른 적절한 치료·케어 제공</li> <li>· 초기 치매 정책강화</li> <li>· 케어제공자를 위한 지원</li> <li>· 치매 친화적 지역사회조성</li> <li>· 치매연구 강화</li> <li>· 치매환자와 돌봄 제공자 측면 강조</li> </ul>
예산	'17년 42.8억 달러(R&D)	'15~'20년 7.4억 파운드(R&D포함)	'14년 71억엔(R&D)
기관	국립보건원(NIH)	국립보건연구원(NIHR)	노동후생성(MHLW)

1) 항목 별 평균 응답 비중 34.5%, 2위 암 22.8%, 3위 정신건강 15.6%

- 우리나라는 국가 차원의 치매 관리체계 구축을 목표로 치매 증장기 전략을 수립·추진하고 있으며, 비약물치료기술의 실용화를 위한 법·제도적 기반 마련
- 치매를 고령화 사회의 주요 문제로 인식하고 ‘치매관리종합계획’ 및 치매 국가책임제(‘17.9월)를 통해 치매 극복을 위한 공공서비스 전달체계 강화
  - 치매 인지중재치료의 신의료기술 등재, 디지털치료기기 허가·심사 가이드라인 발간 등 비약물치료기술의 실용화를 위한 법·제도적 기반 마련
- \* 경도인지장애와 노화성인지감퇴에 이용되는 비약물치료법인 치매 인지중재치료의 안정성과 유효성을 인정하여 신의료기술로 등재(‘17.7월)
- \* ‘디지털치료기기’ 분야의 허가심사 방안의 선제적 마련을 위해 디지털치료기기 허가·심사 가이드라인 발간(‘20.8월)

< 국내 치매 관련 정책 주요 내용 >

정책	주요내용
제1차 치매종합관리대책(‘08~‘14)	· 치매검진사업, 치매진료 약제비지원사업 · 전국 보건소 치매상담센터 설치 등
치매관리법(‘12.8월)	· 치매관리에 관한 사업 시행·지원 근거마련 · 중앙치매센터 및 치매상담콜설치
제2차 치매관리종합계획(‘12~‘15)	· 광역치매센터 역할 강화 · 공립요양병원 치매기능보강지원
치매환자 가족의 간병부담 경감을 위한 치매관리대책(‘14.1월)	· 치매가족휴가제 도입 · 경증치매환자 대상 장기요양5등급 신설 등
제3차 치매관리종합계획(‘16~‘20)	· 치매 파트너즈 양성 및 활동지원 · 치매안심마을 운영 등
치매국가책임제 추진계획 수립(‘17.9월)	· 치매안심센터(256곳) 확충 및 통합서비스 제공 · 장기요양 서비스 및 의료지원 강화 · 치매안심마을(339곳) 등 치매친화적 환경 조성
제4차 치매관리종합계획(‘21~‘25)	· 수요자 관점 생애주기별 치매 관리 강화 · 선제적 치매 예방·관리 및 초기집중관리 체계마련 · 치매 연구 및 기술개발(비약물치료 포함) 지원 확대

□ 전 세계적으로 치매 비약물치료기술은 개발 초기 단계이며, 치매 회상치료 기기의 美 FDA 혁신의료기기 지정 등 최근 실용화 성과 가시화

< 해외 치매 비약물 치료기기 주요 기업 개발 현황 >

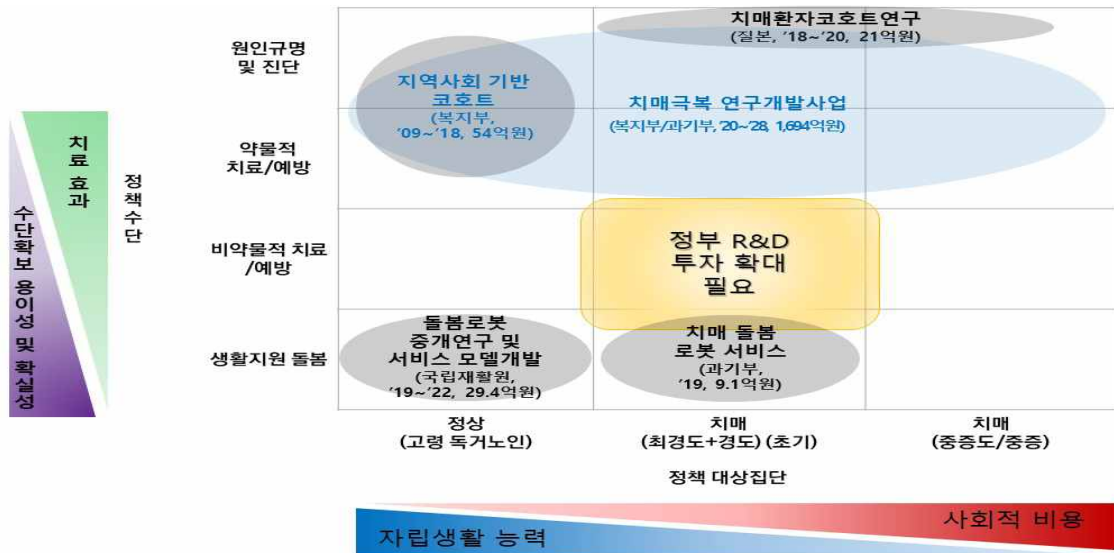
구분	기업명	제품 (기술)명	대상	현황	의료 기기 등급	적응증	내용
디지털 치료제	Cognito Therapeutics	-	경도인지장애 중등도 환자	혁신의료기기 지정(2020). FDA 품목허가 심사 중	-	알츠하이머	감파 주파수 활용 신경조절을 통한 치료
	Dthera Science	DTHR-ALZ	경도인지장애 및 우울증 환자	혁신의료기기 지정(2018). FDA 품목허가 심사 중	-	알츠하이머, 우울증	회상치료를 기반으로 한 알츠하이머 치매환자용 개인맞춤 디지털치료제(DTX)

< 국내 치매 비약물 치료기기 주요기업 개발 현황 >

구분	기업명	제품 (기술)명	대상	현황	의료 기기 등급	적응증	내용
디지털 치료제	Neurophet	tES LAB	개인맞춤형 뇌자극 효과 시뮬레이션	연구용 제품 출시	2등급	경도 인지 장애	치매 환자 뇌자극효과 시뮬레이션 프로그램 우울증 및 재활치료에 사용되는 의료장비에 대한 효과 분석 제공에 사용
	(주)로완	슈퍼브레인	경도인지장애 환자	임상 완료 (2020.03.04)	-	경도 인지 장애	한국형 다중영역 인지기능 향상 훈련 프로그램 (경도인지장애 환자용 뇌학습 프로그램)
	(주)SY 이노테크	BT-CARE	경도인지 및 기타 장애 환자	임상 완료 및 의료기기 허가 진행 예정	-	경도 인지 장애	기억력, 주의 집중력, 관리기능 집행기능 등 전문화된 VR 인지 영역별 프로그램(VR게임)
	HAll	Alzguard 2.0	경도인지장애 환자	임상신청 예정	-	ADHD	사용자와 대화를 통한 인지강화훈련 어플리케이션
자기 자극	BBB	neurogear	우울증, 강박장애, ADHD, 파킨슨, 알츠하이머 환자	임상신청 예정	-	우울증, 강박장애, ADHD, 알츠하이머	마그네틱 펄스로 뇌를 자극하는 장치
전기 자극 치료 기기	Y Brain	MINDD	경도인지장애 환자	환자 모집중 (phase3)	3등급	경도 인지 장애	미세한 전기자극을 뇌내 신경세포로 전달하여 치매와 우울증 증상을 완화시킬 수 있는 웨어러블 기반 의료기기

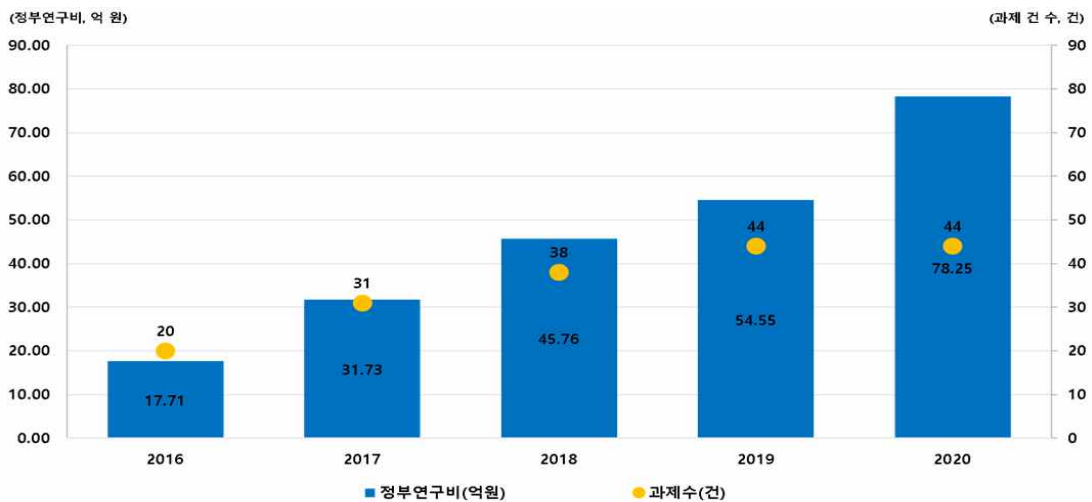


- 국내 치매 정부 R&D투자는 치매의 원인 규명, 예측·진단, 예방·치료에 관한 연구중심이며 아직 돌봄 및 비약물치료기술 개발은 초기 단계
- '12~'16년 정부 치매 R&D 투자(1,667억원)중 비약물 치료기술개발 분야 투자 비중은 3%(56억원)에 불과



[치매 관련 국가 R&D 사업 투자 현황]

- 치매 비약물치료기술 분야 정부 R&D 투자는 최근 5년('16년~'20년) 간 총 228억원(연간 평균 45.6억원)이고 연평균 35% 증가



[치매 비약물치료기술의 정부 R&D 투자 실적('16년~'20년)]

- '20년 기준 과학기술정보통신부 62억원(25개) 등 4개 부처에서 투자하고 있으며 주로 기초, 기반연구 중심으로 지원

< 부처 별 치매 비약물기술개발 과제 지원 현황(2020년) >

부처명	정부투자액 (백만원)	지원사업 (지원액, 과제수, 과제 단가)	지원과제 예시
과학기술정보통신부	6,200	개인기초연구 (1,687, 15, 112)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 광유전학 기반 대뇌 미세혈류 제어 신경 광자학 플랫폼 구축</li> <li>• VR/MR 기반 치매행동심리증상 대처 교육프로그램 개발</li> <li>• 노년층 심리적 마커 발굴을 통한 공감 능력 향상의 뇌 훈련 기술개발</li> <li>• 나노 음향-뇌신경 인터페이스 기반 기술개발</li> <li>• 원천기억 강화 메커니즘 연구: 고령층 대상의 고해상도 신경조절기술</li> </ul>
		뇌과학원천기술개발 (1,178, 4, 294.5)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 인지기능 보조·증강을 위한 고해상도 하이브리드 뇌 인터페이스의 동물적용 연구</li> </ul>
		바이오융합원천기술개발 (2,250, 1, 2,250)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 뇌기능 향상성 유지를 위한 멀티 모달 뇌기능 센싱 및 제어기술개발</li> </ul>
		비대면비즈니스디지털 혁신기술개발 (500, 1, 500)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 뇌인지-행동 데이터 기반 비대면 정신건강문제 실시간 인터랙티브 셀프 모니터링 HW/SW 플랫폼 기술개발</li> </ul>
		혁신성장동력실증기획지원 (285, 2, 142)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• TMS를 위한 자동화 시스템개발 (사전기획, 실증과제)</li> </ul>
		휴먼플러스융합연구개발 챌린지사업 (300, 2, 150)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 뇌자극-뇌파 동조 분석 및 피드백 제어 융합 플랫폼 개발</li> </ul>
교육부	332.5	BK21플러스사업(박사펠로우) (10, 1, 10)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 광유전학적 뉴로-피드백 기법을 통한 알츠하이머 질환 동물 모델 해마에서의 비정상 뇌파 제어 기술개발 및 치료 연구</li> </ul>
		개인기초연구 (137.5, 5, 27.5)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 경도인지장애 침치료의 최적 변수 탐색연구</li> <li>• 치매노인을 대상으로 한 앱 기반 디지털 회상요법의 중재효과</li> </ul>
		이공학학술연구기반구축 (185, 3, 61.6)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 알츠하이머병 뇌에서 해마 연결성의 지도화를 통한 광유전학적 치료</li> <li>• 난치성 신경질환을 위한 비침습적 자극의 영향</li> </ul>
산업통상자원부	285	현장수요반영의료기기고도화 기술개발 (285, 1, 285)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 치매 및 와상노인을 위한 인공지능 의료기기(케어챗봇) 개발</li> </ul>
보건복지부	337	국가치매극복기술개발 (137, 1, 137)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 한국형 치매예방 전산화 인지증재 프로그램 개발과 실행</li> </ul>
		한의기반융합기술개발 (200, 2, 100)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 경도인지장애에 대한 전침과 전산화 인지재활 병용치료기술의 유효성, 안전성 탐색 임상연구</li> </ul>

- 치매 비약물 치료기술의 조기 상용화를 위해 기술개발→임상연구→인허가→확산 단계 간 연계강화를 위한 추진체계 단일화 및 다부처 협력 필수
  - 부처 별 추진하고 있는 사업 및 핵심역량을 치매 비약물 치료기술 개발에 집중하고, 신속한 상용화가 가능하도록 연구개발 단계 간 연계강화
  - 디지털치료기기 등 신규 기술 영역의 경우 부처 별 분산 투자 가능성이 있어 추진체계 단일화를 통한 치매 비약물 치료기술 과제 중복투자 방지

< 참여 부처 간 역할 분담(안) >

기술개발 단계	부처 (연계사업)	주요 역할
기술(시작·시제품)개발 /임상 근거확보	산업통상자원부 (바이오핵심기술개발사업)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 최적 개발 프레임워크/프로토콜 확립</li> <li>○ 바이오마커 발굴 지원/DB구축</li> </ul>
	보건복지부 (치매 비약물 치료기술개발사업(신규))	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 비약물치료기술(기기) 개발지원</li> <li>○ 비약물치료기술(기기) 임상연구 지원</li> </ul>
품목허가	식품의약품안전처 (의료기기 등 안전관리)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 인허가 컨설팅 / 가이드라인 제시</li> <li>○ 안전성, 성능 평가기술 개발 지원</li> </ul>
실증·보급	보건복지부 (혁신의료기기 실증지원센터 사업)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 의료기술평가 등 인허가 획득 이후 시장 진입에 필요한 환자대상 개발기기의 실제 사용 데이터 축적</li> <li>○ 의료현장 기반 실증 및 최적화 연구 지원</li> </ul>

## II. 사업목표 및 내용

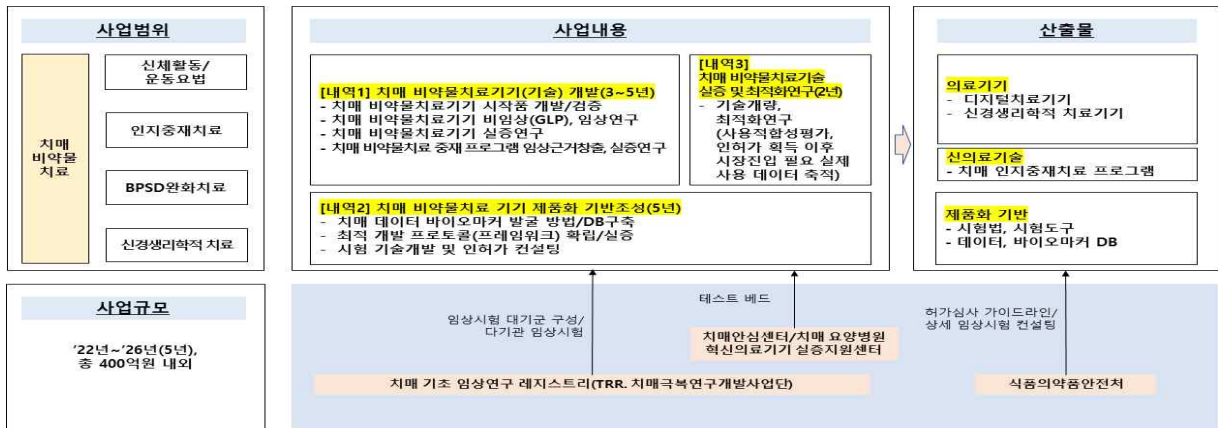
### □ 사업목표

- 경도인지 장애 개선 및 치매 지연·치료가 가능한 비약물 치료기술 개발, 실증 지원을 통한 실용화 성과 창출

AS IS	TO BE
<ul style="list-style-type: none"> <li>- 비약물 치매치료기술 과학적 근거 미비, 효능 검증체계 부재</li> <li>- 빛·산소·전기자극, 인지훈련 등 뇌기능 활성화 관련 다양한 기술이 연구되고 있으나 임상적 유효성 검증 필요</li> <li>- 기개발된 기술의 고도화·사업화 연계를 위한 지원 체계 미비</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 과학적·임상적 근거 확보-실증 플랫폼 구축을 통한 치매 비약물 치료기술개발 활성화</li> <li>- 근거기반 치매 비약물 치료기술개발 보급을 통한 치매 증상 지연·치료</li> </ul>

### □ 사업 범위

- 경도인지장애, 치매 지연, 완화를 위한 ‘치매 비약물 치료’ 실용화 기술 개발 및 실증·확산
  - 치매 비약물 치료 기술(프로그램, 기기 등) 개발 및 실증
  - 기술 최적 개발 프로토콜, 시험평가 기술 등 혁신기반 조성
  - 기술 확산 촉진을 위한 개량·최적화 연구



### □ 사업내용

- (내역1) 치매 비약물 치료기술 개발
  - (주관부처) 보건복지부
  - (지원내용) 치매 비약물치료기기\* 개발 및 비임상·임상지원, 인지증재치료 프로그램 대규모 임상연구 연구 지원
    - \* 디지털치료기기, 광자극기기, 뇌자극기기, 웨어러블기기 등
  - (치매 비약물 치료기기 개발) 치매 비약물 치료기기 시제품 제작·검증 및 비임상(GLP), 임상연구 지원을 통한 안전성 및 유효성 확보
    - \* 치매 비약물치료기기의 산출물(HW+SW, SW only), 기술성숙도 및 국내개발현황을 고려하여 프로그램 유형 및 지원규모 차별화
  - (인지증재 치료 프로그램 개발) 다중모드 인지증재 프로그램 개발 및 대규모 임상연구를 통한 과학적 근거 확보, 프로그램 인증제도 도입을 통한 활용·확산 추진

**< 치매비약물 치료기술 개발 로드맵 >**

지원분야		'22년	'23년	'24년	'25년	'26년	'종료 후~	
1. 비약물 치료 기기 개발	Track I (허가 임상시험)	1단계 : '치료기기 개발' (22년 신규, 2년) TRL 6		2단계 : '허가용 임상시험 지원' (단계평가 통과과제 대상, 3년) TRL 7~8			후속사업 연계	
	Track II (허가용 임상 시험 지원)	허가용 임상시험 지원 ('22년 신규, 3년) TRL 7~8			실증(내역3) TRL 9			
		허가용 임상시험 지원('23년 신규, 3년) TRL 7~8		실증(내역3) TRL 9				
2. 인지증재 치료 프로그램 개발	대규모 임상연구	치료 프로그램 개발 및 대규모 임상연구 (22년 신규, 3년)						
			치료 프로그램 개발 및 대규모 임상연구 (23년 신규, 3년)					
			치료 프로그램 개발 및 대규모 임상연구 (23년 신규, 3년)					

○ (내역2) 치매 비약물 치료기기 제품화 기반 조성

- (주관부처) 식품의약품안전처, 산업통상자원부

- (지원내용) 치매 비약물 치료기기의 신속한 제품화를 위한 기반 및 제품화 지원기술 개발, 인허가 컨설팅 지원

- (인허가 컨설팅(식약처)) 선정과제 대상 GMP, 시험검사, 임상시험, 인허가 등 단계별 맞춤형 컨설팅 지원
- (제품화 지원기술 개발(식약처)) 안전성·성능 및 임상시험계획서 평가기술 개발
- \* 대상 제품의 품목허가를 위한 안전성 및 성능 평가방법 개발, 허가에 필요한 안전성 및 성능 설정근거와 최소 기준 마련, 확증 임상시험 프로토콜 개발(대상 제품에 특화된 피험자 선정기준, 대조군 설정, 임상예수, 통계적 분석 방법 등)
- (기반기술 개발(산업통상자원부)) 기술표준안, 정보관리 가이드라인 개발, 비정형 데이터 표준화 기술 및 보안성 프레임워크 개발

○ (내역3) 치매 비약물 치료기술 실증 및 최적화 연구

- (주관부처) 보건복지부

- (지원내용) 신의료기술평가 등 인허가 획득 이후 시장 진입에 필요한 환자 대상 개발기기의 실제 사용 데이터 축적을 위한 의료현장 기반 실증 및 최적화 연구 지원

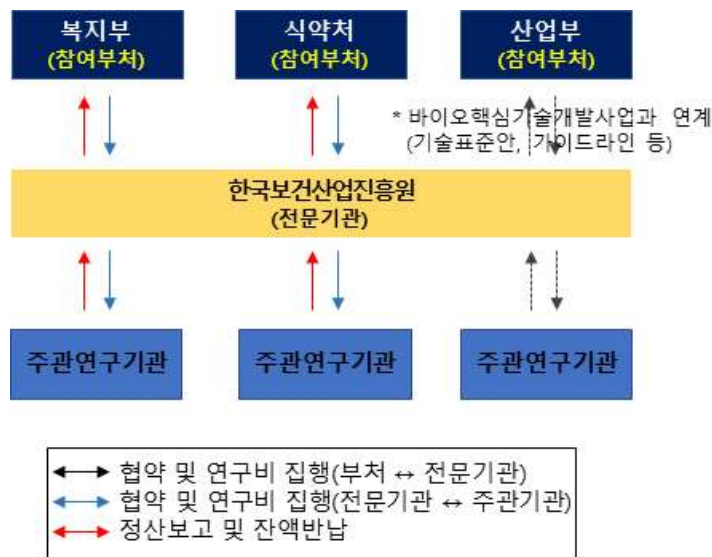
### Ⅲ. 사업 추진방법

#### □ 사업 추진전략

<b>사업 목표</b>	<b>“근거 기반 치매 비약물 치료기술(기기) 개발 및 보급을 통한 경도인지장애 개선 및 치매증상 지연·치료”</b>					
	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="text-align: center;">1단계('22~'24)</td> <td style="text-align: center;">2단계('25~'26)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">기술적 준비도 ↑</td> <td style="text-align: center;">실용화 성과 창출, 활용·확산 ↑</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <p>임상시험 진입 확대를 통한 실용화 성과 창출 및 이를 위한 과학적 근거(안전성·유효성) 확보 및 실증 기반 마련</p> </td> <td style="vertical-align: top;"> <p>치매 비약물 치료기술(기기) 실용화 성과 창출 및 활용·확산</p> <p>* 비약물 치료기기 허가 3건 이상</p> <p>* 인지증재 치료 프로그램 3건 이상</p> </td> </tr> </table>	1단계('22~'24)	2단계('25~'26)	기술적 준비도 ↑	실용화 성과 창출, 활용·확산 ↑	<p>임상시험 진입 확대를 통한 실용화 성과 창출 및 이를 위한 과학적 근거(안전성·유효성) 확보 및 실증 기반 마련</p>
1단계('22~'24)	2단계('25~'26)					
기술적 준비도 ↑	실용화 성과 창출, 활용·확산 ↑					
<p>임상시험 진입 확대를 통한 실용화 성과 창출 및 이를 위한 과학적 근거(안전성·유효성) 확보 및 실증 기반 마련</p>	<p>치매 비약물 치료기술(기기) 실용화 성과 창출 및 활용·확산</p> <p>* 비약물 치료기기 허가 3건 이상</p> <p>* 인지증재 치료 프로그램 3건 이상</p>					
<b>중점 추진 방향</b>	<b>① 치매 비약물 치료기술 개발, 임상시험 및 대규모 임상연구</b>					
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 치매 비약물 치료기기* 개발 및 허가용 임상시험 지원</li> <li style="padding-left: 20px;">* 디지털 치료기기, 광자극기기, 뇌자극기기 등</li> <li>- 인지증재 치료 프로그램 대규모 임상연구 지원</li> </ul>					
	<b>② 치매 비약물 치료기기 제품화 기반 조성</b>					
<ul style="list-style-type: none"> <li>- 치매 바이오마커 데이터 DB 구축, 최적 개발 프로토콜 확립</li> <li>- 신속 제품화 및 조기 시장진입을 위한 인허가 컨설팅, 제품화 지원 [안전성·성능평가 기술 등]</li> </ul>						
<b>③ 치매 비약물 치료기술 실용화 촉진, 활용·확산 체계 구축</b>						
<ul style="list-style-type: none"> <li>- 공공주도형 리빙랩 구축 및 운영을 통한 실증 인프라 지원</li> <li>- 기술 확산 촉진을 위한 개량, 최적화 연구 지원</li> </ul>						

### □ 사업 추진체계

- 사업시행방법 : 출연
- 사업시행주체 : 보건복지부(전문기관 : 한국보건산업진흥원), 산업통상자원부(전문기관 : 한국산업기술평가관리원), 식품의약품안전처(식품의약품안전평가원)
- (통합관리형) 단일전문기관(한국보건산업진흥원)을 통해 기획·평가·관리 추진



### □ 사업추진(연구개발) 로드맵

구분		연구개발			실증·실용화		예상성과
		1년차	2년차	3년차	4년차	5년차	
R&D	복지부	비약물치료기기 개발(치료기기+허가용 임상실험)			비약물치료기기 개발(허가용 임상실험)		① SCI(E) 논문 ② 등록 특허 ③ 시제품 ④ 품목허가 ⑤ 신의료기술신청
		인지중재치료 프로그램개발 및 대규모 임상연구			실증		
	식약처	안허가 컨설팅			제품화 지원기술 개발 (안전성, 성능 등)		
	산업부	제품화 기반기술 개발 (기술표준안, 정보관리 가이드 라인 등)					① 표준안 ② 가이드라인
비 R&D	법규제 개선	임상시험 가이드라인 제 개정 주요점수 (식약처)		제 개정 추진 (식약처)			
	프로세스 개선	공공중도 리빙랩 구축	공공중도 리빙랩 운영, 프로그램 인증 제도 운영 (중앙치매센터)				
	국민참여	연구개발 수요조사 실시 (매년)					
협력체계	부처협의체	기획/평가 현황고유	성과관 연계 방안 모색	실증계획수립	실증성과 공유, 제도개선 및 성과연계 방안도출 등		

## □ 사업기간 및 소요예산

○ 총 39,737백만원 : 국고 32,604백만원, 민간부담금 7,133백만원

◆ 치매 비약물치료기술 개발 및 실증 (국고 : 32,604 + 민간 : 7,133) (단위 : 백만원)

구분(사업기간)	22년	23년	24년	25년	2026년	합계
○ 치매 비약물 치료기술 (기기)개발 및 실증 ('22~'26)	8,608	13,441	7,544	6,312	3,832	39,737
- 치매 비약물 치료기술 개발(복지부)	6,300	9,900	5,800	4,000	2,000	28,000
- 치매 비약물 치료기기 제품화 기반조성(식품의약품안전처, 산업부)	150	300	300	300	300	1,350
- 치매 비약물 치료기술 실증 및 최적화연구 (복지부)	-	-	-	1,000	1,000	2,000
- 기획평가관리비	258	408	244	212	132	1,254
- 기업부담금	1,900	2,833	1,200	800	400	7,133

### ① (보건복지부) 치매 비약물 치료기술 개발 (국고 : 29,120, 민간 : 7,133)

내역사업	22년	23년	24년	25년	2026년	계
1. 치매 비약물치료기기 개발	5,700	8,500	3,600	2,400	1,200	21,400
Track I (가가임상시험)	4,800 (4개x9억x9개월) (4개x7억x9개월)	6,400 (4개x9억x12개월) (4개x7억x12개월)	1,200 (4개x3억x12개월)	1,200 (4개x3억x12개월)	1,200 (4개x3억x12개월)	14,800
Track II (하가임상시험 지원)	900 (4개x3억x9개월)	2,100 (4개x3억x12개월) (4개x3억x9개월)	2,400 (8개x3억x12개월)	1,200 (4개x3억x12개월)	- -	6,600
2. 인지증재 치료 프로그램 개발	600 (2개x4억x9개월)	1,400 (2개x4억x12개월) (2개x4억x9개월)	2,200 (4개x4억x12개월) (2개x4억x9개월)	1,600 (4개x4억x12개월)	800 (2개x4억x12개월)	6,600
3. 기획평가관리비	252	396	232	160	80	1,120
4. 기업부담금	1,900	2,833	1,200	800	400	7,133
소계	8,452	13,129	7,232	4,960	2,480	36,253

### ② (식품의약품안전처, 산업통상자원부) 치매 비약물 치료기기 제품화 기반조성(국고 : 1,404)

내역사업	22년	23년	24년	25년	2026년	계
1. 치매 비약물치료 기기 제품화 기반 조성	150 (1개x3억x6개월)	300 (1개x3억x12개월)	300 (1개x3억x12개월)	300 (1개x3억x12개월)	300 (1개x3억x12개월)	1,350
2. 기획평가관리비	6	12	12	12	12	54
소계	156	312	312	312	312	1,404

### ③ (보건복지부) 치매 비약물 치료기술 실증 및 최적화 연구(국고 : 2,080)

내역사업	22년	23년	24년	25년	2026년	계
1. 치매 비약물 치료기술 실증 및 최적화 연구	-	-	-	1,000 (2개x5억x12개월)	1,000 (2개x5억x12개월)	2,000
2. 기획평가관리비	-	-	-	40	40	80
소계	-	-	-	1,040	1,040	2,080



## IV. 성과활용 방안 및 기대효과

### □ 사업성과 활용방안

- 기 구축 임상인프라를 리빙랩으로 활용하여 성과 기술의 실제 사용 환경에서의 수용성 및 유효성을 검증하고 최종 수요자 연계 강화

#### < 사업성과 활용 방안 >

성과구분	활용방안	비고(활용결과)
인지증재 치료 프로그램	○ 중앙치매센터의 광역별 공공인프라와 연계·보급	○ 공공인프라 이용 경도인지장애, 치매환자의 치매증상 완화/지연
치료기기	○ 기 구축 의료기기 실증인프라 활용 실증 및 시장진입 필요 데이터 축적	○ 의료기관 이용 경도인지장애, 치매환자의 치매증상 완화/지연 ○ 치매치료 관련 임상데이터 구축

- (인지증재 치료 프로그램) 중앙치매센터의 광역별 임상인프라\*를 활용하여 실증하고, 치료프로그램 인증 및 공공인프라 보급사업과 연계

※ 광역치매센터(17개소), 치매안심센터(256개소), 치매안심병원(4개소) 등

- 치매프로그램 인증 및 보급사업\*과 연계하여 인지증재 치료 프로그램의 대규모 연구 및 공공인프라 內 시범 보급 추진

※ (인증) 치매프로그램 시범인증 사업, (보급) 치매안심병원 인센티브 시범사업

- (비약물 치료기기) 의료기기 실증인프라\*와 연계하여 의료기관에서의 실증 평가 및 인허가 획득 이후의 시장진입에 필요한 실제 사용 데이터 축적

※ 의료기기 중개임상시험지원센터, 혁신의료기기실증지원센터(12곳)

- 비약물 치료기기의 실제 의료현장 적용을 통한 적합성 평가 및 향후 신의료기술, 보험등재, 시장진입에 필요한 실제 데이터 축적 지원

- 품질과 안전성이 확인된 제품은 실증인프라 內 시범보급 지원

※ 센터 선정 시 치매 비약물 치료기기 사용실적 / 확대 계획을 평가기준에 반영

### □ 기대효과

- 치매 비약물 치료기술의 실용화를 위한 과학적·임상적 근거확보
- 경도인지장애, 치매 지연을 통한 의료비용, 조호비용 등 사회적 비용 경감



## 목 차(안)

<b>제1장 다부처공동R&amp;D 추진 필요성</b> .....	<b>1</b>
제1절 사회문제 개요 .....	1
제2절 사회문제 원인 분석 .....	4
제3절 국내외 대응 정책·기술·산업 동향 .....	8
제4절 다부처공동R&D 추진 타당성 .....	56
 <b>제2장 사업목표 및 내용</b> .....	 <b>57</b>
제1절 사업목표 .....	57
제2절 성과목표 및 지표(공통/개별) .....	60
제3절 사업내용 .....	63
 <b>제3장 사업 추진방법</b> .....	 <b>69</b>
제1절 사업 추진전략 .....	70
제2절 사업 추진체계 .....	80
제3절 사업 기간 및 소요예산 .....	83
 <b>제4장 성과 활용방안 및 기대효과</b> .....	 <b>85</b>
제1절 사업 성과 활용방안 .....	85
제2절 기대효과 .....	86
 <b>참고</b> .....	 <b>86</b>
[참고 1] 치매 비약물 치료기기(기술) 개발 연구수요조사 결과 .....	86
[참고 2] 식품의약품안전처 컨설팅 관련 사업 설명자료 .....	111
[참고 3] 치매예방관리사업 설명자료 .....	112
[참고 4] 치매관리 수행기관 현황 .....	113

## 그림 목 차

[그림 1-1] 세계 치매환자 증가 전망 .....	1
[그림 1-2] 2010년~2030년 전 세계 치매관리비용 추이 .....	2
[그림 1-3] 2010년~2060년 국내 치매관리비용 예상 추이 .....	3
[그림 1-4] 국내 노인인구비율 증가 추이 .....	4
[그림 1-5] 국내 연령대별 치매 환자 수 .....	5
[그림 1-6] 치매 관련 사회문제의 인과관계, 해결방안 .....	7
[그림 1-7] 치매 관련 국가 R&D사업 투자 현황 .....	17
[그림 1-8] 최근 5년간 치매 비약물 치료기술 정부 R&D 투자 실적 .....	17
[그림 1-9] 연구 단계별 치매 비약물 치료기술 정부 R&D 투자 실적 .....	17
[그림 1-10] 연구 분야별 치매 비약물 치료기술 정부 R&D 투자 실적 .....	18
[그림 1-11] 치매 비약물 치료기술 관련 국내 논문 수 추이 .....	20
[그림 1-12] 치매 비약물 치료기술 관련 국내 특허 출원 수 추이 .....	41
[그림 1-13] 핵심 이슈 및 해결대안 .....	55
[그림 2-1] 치매 비약물 치료기술(기기)개발 및 실증 사업 범위 .....	57
[그림 3-1] 사업 관리체계 .....	72

## 표 목 차

[표 1-1] 국내 치매환자 증가 전망 .....	1
[표 1-2] 주요 국가별 치매 정책 개요 .....	7
[표 1-3] 치매 관련 정책 주요내용 .....	8
[표 1-4] 치매 비약물 치료 해외 임상연구 현황 .....	9
[표 1-5] 해외 치매 비약물 치료기기 주요기업 .....	11
[표 1-6] 치매 비약물 치료 국내 임상연구 현황 .....	13
[표 1-7] 국내 치매 비약물 치료기기 주요기업 .....	14
[표 1-8] 부처별 치매 비약물기술개발 과제 지원 현황(2020년) .....	19
[표 1-9] 본 사업의 참여 부처 간 역할 분담(안) .....	20
[표 1-10] 치매 비약물 치료기술 국내 논문 현황 .....	21
[표 1-11] 치매 비약물 치료 국내 연구자 논문 리스트 .....	24
[표 1-12] 임상시험 수행 논문 심층 분석 .....	29
[표 1-13] 치료방법의 세부기술별 특허 출원 건수 .....	42
[표 1-14] 국내 치매 비약물 치료기기 개발기업 현황 .....	43
[표 1-15] 국내 치매 비약물 치료기술 개발기관 현황 .....	44
[표 1-16] 참여 부처 간 역할 분담(안) .....	57
[표 2-1] 치매 비약물 치료의 정의와 범위 .....	59
[표 2-2] 사업논리모형 .....	60
[표 2-3] 인지중재 치료 프로그램 리빙랩 운영 방안 .....	63
[표 3-1] 부처별 사업 연계 방안(안) .....	72
[표 4-1] 사업성과 활용방안 .....	84



## 제1장 다부처공동R&D 추진 필요성

### 제1절 사회문제 개요

- 전 세계적 고령화에 따라 치매 환자 유병률이 급격히 증가하고 있으며, 우리나라는 치매 환자 수가 세계에서 가장 빠른 속도로 증가
  - 전 세계 치매 환자 수는 2018년 5,000만 명에서 2030년 8,200만명, 2050년 1억 3,146만명으로 가파른 증가 예상



자료 : ADI, World Alzheimer Report 2018, 2018

[그림 1-1] 세계 치매환자 증가 전망

- 우리나라 치매 환자는 2019년 79.9만명으로 10년 간 4배 이상 증가하였으며, 2050년 예상 치매 환자 수는 302.3만명으로 세계에서 가장 빠른 속도로 증가

※ 2015년~2050년 치매환자 예상 증가율 전 세계 평균 2.8배 / 한국 4.2배

<표 1-1> 국내 치매환자 증가 전망

구분	환자 수(만명)			진료비 (억 원)	원외처방약제비 (억 원)
	전체	65세 이상	(구성비, %)		
2009년	18.8	17.0	(90.3)	4,248	616
2019년	79.9	72.3	(90.4)	20,430	3,199
연평균증감률(%)	(15.6)	(15.6)	-	(17.0)	(17.9)

자료 : 국제치매정책동향 2019, 중앙치매센터, 2020

□ 급격한 치매환자의 증가와 함께 치매로 인한 의료·요양비용, 조호비용 등 사회·경제적 부담도 기하급수적 증가

- 전 세계 치매관리비용<sup>2)</sup>은 2010년 6,040억 달러에서 2018년 1조 달러로 급증했으며, 2030년 2조 달러까지 지속적 증가 예상



자료 : WHO, The Global Action Plan on the Public Health Response to Dementia. 2017I ADI, World Alzheimer Report 2018, 2018

[그림 1-2] 2010년~2030년 전 세계 치매관리비용 추이

- 치매는 장기간 지역사회 내 조호가 필요한 질병으로 가족조호자의 조호 부담, 정신건강 악화 등 사회문제로 연결

- ※ 치매는 유병률이 높을 뿐 아니라 이환 기간이 길고 장기간에 걸친 장애로 인하여 요양 및 개호 부담이 매우 큰 질병(국민건강보험 일산병원 연구소, 2018)<sup>3)</sup>
- ※ 전 세계 가족조호자의 조호비용은 전체 치매관리비용의 40% 차지(OECD, 2018)<sup>4)</sup>
- ※ 주 20시간 이상 치매환자를 돌보는 가족조호자가 비조호자보다 평균 20% 이상 정신건강 문제가 더 많고, 다른 정신질환자 가족조호자와 비교 시 스트레스는 15%, 우울은 5배 이상으로 조사됨(OECD, 2015)<sup>5)</sup>

2) 치매환자의 치료와 조호를 위해 직접 지출되는 직접의료비, 직접의료비, 장기요양비용, 간접비(환자 생산성손실비용)

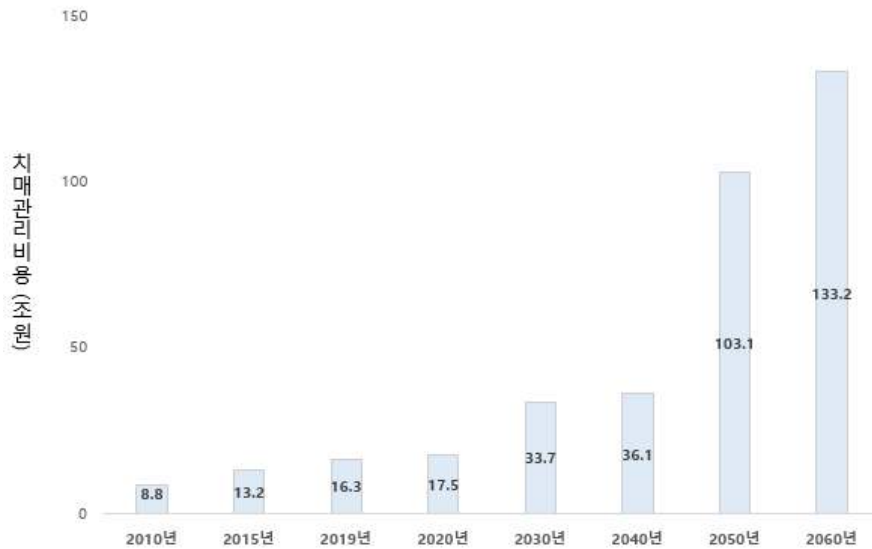
3) 국민건강보험 일산병원 연구소, 치매의 생애의료비 측정 및 치매관리 정책 효과 분석, 2018.

4) Organization for Economic Cooperation for Dementia(OECD). Improving the Lives of People with Dementia. 2018.

5) Organization for Economic Cooperation and Development(OECD). Addressing Dementia: The OECD Response. 2015.



- 국내 치매관리비용은 2019년 약 16.5조원(GDP의 0.86%)에서 2050년 약 103조 1천억원(GDP의 3.8%)으로 증가 예상



자료 : 중앙치매센터(2020)

[그림 1-3] 2010년~2060년 국내 치매관리비용 예상 추이

- 우리나라 또한 치매환자 가족의 조호 부담 증가, 정신건강 악화 등 사회 문제가 나타나고 있으며, 국민들은 치매를 최우선 극복 질병으로 인식

- ※ 우리나라의 치매환자 주조호자는 비조호자보다 12.5배 많은 정신질환 발생 (분당서울대학교병원, 2011)
- ※ 치매환자 가족들은 경제적 부담(49%), 정서적 부담(16.5%), 육체적 부담(14.5%) 순으로 부담을 겪고 있음('19.9. 문체부·리서치앤리서치 주관 설문 조사)
- ※ 의료비지출, 환자·가족의 고통 수준, 치사율 및 완치율, 치료대안 고려 시 가장 극복되어야 할 질환으로 치매 선정<sup>6)</sup>(제2차 보건 의료기술육성기본계획, 2018)
- ※ 60~69세가 두려워하는 질병('14년 조사) : 치매(43%), 암(33%), 뇌졸중(12%), 당뇨병 등(12%)
- ※ '19년 치매의심자 및 치매환자에 대한 노인학대 사례는 1,381건(전체 노인학대 건수의 26.3%), 학대행위자는 기관(50%), 가족(43%)이 대다수

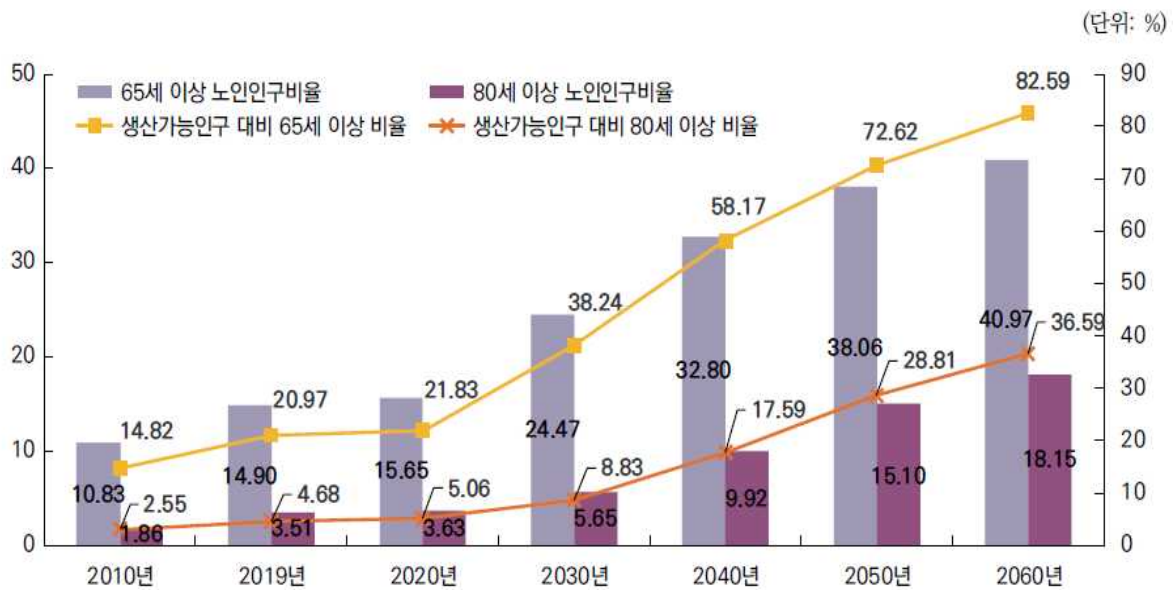
6) 항목 별 평균 응답 비중 34.5%, 2위 암 22.8%, 3위 정신건강 15.6%

## 제2절 사회문제 원인 분석

□ (인구구조의 변화) 우리나라의 급속한 인구 고령화로 인해 치매 유병률이 높은 고령 인구 비중이 급격히 증가

○ 65세 인구 비중과 80세 이상 초고령 인구 비중이 급격히 증가하고 있으며, 이에 따른 치매 환자 수 및 치매 관리비용 또한 큰 폭으로 증가

- 65세 이상 인구 2019년 14.9%(768만명)에서 2060년 41.0%(1,854만명), 80세 이상 인구 2019년 3.3%(176만 677명)에서 2060년 18.2%(821만 1,512명)으로 증가 예상

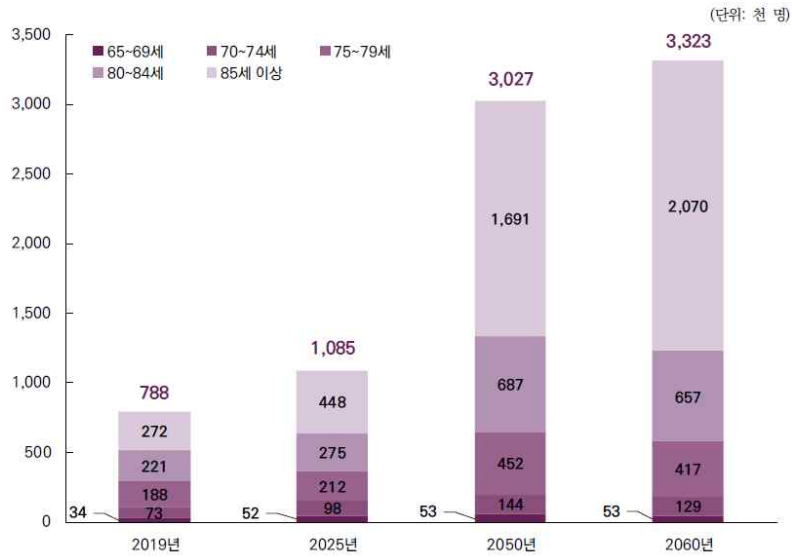


자료 : 중앙치매센터(2020)

[그림 1-4] 국내 노인인구비율 증가 추이

- 65세 이상 치매환자 수는 2019년 78만 8,035명에서 2060년 332만 3,033명으로 추정되며, 85세 이상 연령층은 671.2%로 매우 급격히 증가

※ 2019년→2060년 연령대별 치매환자 증가율 85세 이상 671.2%, 80-84세 190.8%, 75-79세 121.4%, 70-74세 77.1% , 65-69세 55.5% 순



자료 : 중앙치매센터(2020)

[그림 1-5] 국내 연령대별 치매 환자 수

- 치매관리비용은 치매 중등도에 비례하여 높아지는데, 치매 중등도가 높은 초고령인구 비중의 급격한 증가에 따라 치매관리비용 또한 증가

※ 국민 1인당 치매관리비용(2019): 최경도 1,554만원 < 경도 1,821만원 < 중등도 2,692만원 < 중증 3,337만원

※ 2018년 치매부양비<sup>7)</sup> 2.0명, 치매의존비<sup>8)</sup> 49.6명에서 2060년 치매부양비 16.2명, 치매의존비 6.2명으로 심화

#### □ (조호부담 가중) 환자 가족의 조호부담 증가에 의한 치매 환자·가족의 삶의 질 동반 하락 심화

- 치매 환자를 지역사회 내에서 가족조호자가 돌보는 것은 매우 큰 부담으로 작용하며, 가족 갈등·해체, 강력범죄 발생 등 사회적 문제 야기
- 치매 환자의 가족조호자는 비조호자보다 낮은 취업률 또는 저임금상태를 보이며 정서적, 육체적 부담으로 인한 삶의 질 저하 경험

7) 생산가능인구 100명이 부담해야 하는 65세 이상 치매 환자 수

8) 치매 노인 1명을 돌봐야 하는 생산가능인구

※ 치매환자 보호자 대상 설문조사 결과, 치매환자를 돌보기 위해 직장을 그만두는 비율은 14%, 근무시간을 줄인 경우는 33%(‘18.9. 대한치매학회)

- 치매 환자의 조호는 가족조호자의 정신 건강 문제로도 연결되며, 치매 조호에 의한 스트레스 등으로 인한 강력범죄, 환자 학대 등 사회문제 발생

※ ‘19년 치매의심자 및 치매환자에 대한 노인학대 사례는 1,381건(전체 노인학대 건수의 26.3%), 학대행위자는 기관(50%), 가족(43%)이 대다수

※ ‘11년 이후 치매배우자 간병살해 18건(경향신문, ‘17.5.16)

## □ (기술, 인프라 부족) 아직 치매 치료제가 없고 공적인프라를 통한 치매 관리 수요 충족 부족

○ 치매는 아직 치료제가 부재하여 진행 억제 및 인지기능 개선에 의존

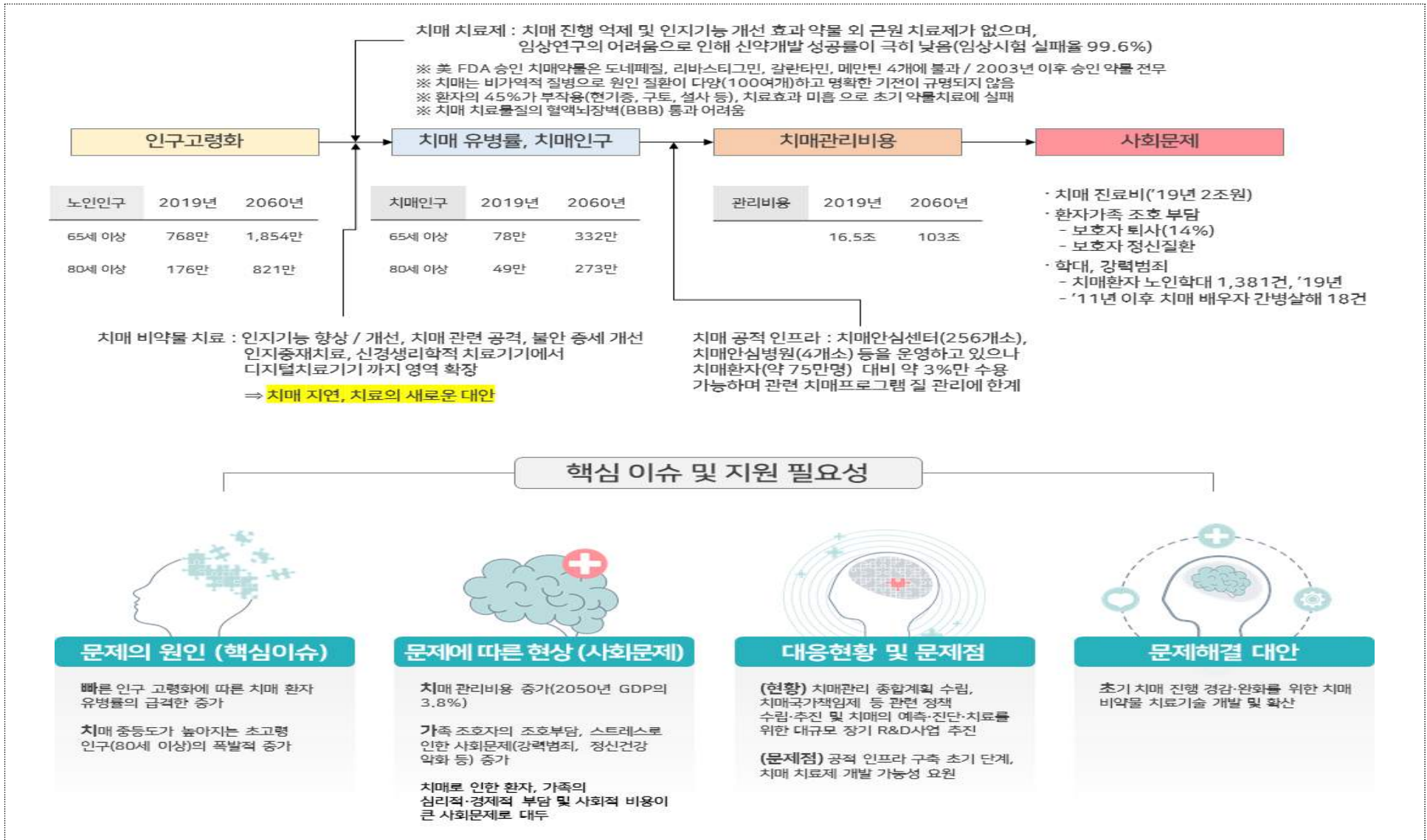
- 치매 진행 억제 및 인지기능 개선 효과 약물 외 근원 치료제가 없으며, 임상연구의 어려움으로 인해 신약개발 성공률이 극히 낮음

※ 현재 美 FDA 승인 치매약물은 도네페질, 리바스티그민, 갈란타민, 메만틴 등 단 4개에 불과하며, 2003년 이후 FDA승인 치매 약물 전무

○ 급증하는 치매 환자 수와 치매관리비용에 비해 치매관리를 위한 공적 인프라는 구축 초기 단계

- 치매안심센터(256개소), 치매전담 장기요양기관(264실), 치매안심병원(4개소) 등을 운영하고 있으나 아직 구축 초기 단계로 수요 충족에 어려움

※ ‘18년 65세 이상 추정 치매환자(750,488명) 중 치매전담기관(쉼터, 치매전담형 장기요양기관, 치매안심병원)은 3.2%만 수용 가능



[그림 1-6] 치매 관련 사회문제의 인과관계, 해결방안

### 제3절 국내외 대응 정책·기술·산업 동향

- 미국, 영국, 미국 등 주요 국가들은 치매극복을 위해 국가 차원에서 법·제도를 정비하고 R&D 투자를 강화하는 추세
- (미국) 오바마 행정부 시절부터 연방정부 차원에서 치매의 중요성을 인식하고 치매 관련 법률 제정 및 R&D 지원 추진
    - 알츠하이머 질병 및 치매 연구법('92), 국가 알츠하이머 프로젝트법('11), 알츠하이머 책임법('14) 제정 및 '16년 치매 연구에 약 12억 달러 투자
  - (영국) 국가치매연구지원 및 사회적 문제대응을 위해 치매관리종합계획('09) 및 「Prime Minister's Challenge on Dementia 2020」 수립('16)
  - (일본) '치매를 위한 국가 5개년 계획(오렌지 플랜, 2013~2017)'에 이어, 치매 국가 10개년 계획 「新오렌지 플랜(2015~2025)」 수립

〈표 1-2〉 주요 국가별 치매 정책 개요

구분	미국	영국	일본
정책	Nat'l Plan to address Alzheimer's Disease(2011)	Prime Minister's Challenge on Dementia 2020 (2016)	New Orange Plan(2015)
추진배경	종합적·체계적 치매 극복	치매 환자 증가로 인한 사회·경제적 부담 증가	치매에 대한 올바른 인식 보급 및 사회 전체적 대응
주요내용	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 알츠하이머 예방과 효과적 치료</li> <li>· 돌봄의 질과 효율성 향상</li> <li>· 알츠하이머 환자와 가족 지원 확대</li> <li>· 대중 인식개선과 유대감 강화</li> <li>· 치매 데이터 접근성 향상을 위한 인프라 개선</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 치매관련 장기연구지원</li> <li>· 질병관리 서비스향상</li> <li>· 치매 공공의식 향상</li> <li>· 연구개발 로드맵 설정</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 대중 인식개선 강화</li> <li>· 환자상태에 따른 적절한 치료·케어 제공</li> <li>· 초기 치매 정책강화</li> <li>· 케어제공자를 위한 지원</li> <li>· 치매 친화적 지역사회조성</li> <li>· 치매연구 강화</li> <li>· 치매환자와 돌봄 제공자 측면 강조</li> </ul>
예산	'17년 42.8억 달러(R&D)	'15~'20년 7.4억 파운드(R&D포함)	'14년 71억엔(R&D)
기관	국립보건원(NIH)	국립보건연구원(NIHR)	노동후생성(MHLW)

- 우리나라는 국가 차원의 치매 관리체계 구축을 목표로 치매 중장기 전략을 수립·추진하고 있으며, 비약물치료기술의 실용화를 위한 법·제도적 기반 마련
- 치매를 고령화 사회의 주요 문제로 인식하고 '치매관리종합계획' 및 치매 국가책임제('17.9월)를 통해 치매 극복을 위한 공공서비스 전달체계 강화

〈표 1-3〉 국내 치매 관련 정책 주요내용

정책	주요내용
제1차 치매종합관리대책('08~'14)	· 치매검진사업, 치매진료 약제비지원사업 · 전국 보건소 치매상담센터 설치 등
치매관리법('12.8월)	· 치매관리에 관한 사업 시행·지원 근거마련 · 중앙치매센터 및 치매상담콜센터
제2차 치매관리종합계획('12~'15)	· 광역치매센터 역할 강화 · 공립요양병원 치매기능보강지원
치매환자 가족의 간병부담 경감을 위한 치매관리대책('14.1월)	· 치매가족휴가제 도입 · 경증치매환자 대상 장기요양5등급 신설 등
제3차 치매관리종합계획('16~'20)	· 치매 파트너즈 양성 및 활동지원 · 치매안심마을 운영 등
치매국가책임제 추진계획 수립('17.9월)	· 치매안심센터(256곳) 확충 및 통합서비스 제공 · 장기요양 서비스 및 의료지원 강화 · 치매안심마을(339곳) 등 치매친화적 환경 조성
제4차 치매관리종합계획('21~'25)	· 수요자 관점 생애주기별 치매 관리 강화 · 선제적 치매 예방·관리 및 초기집중관리 체계마련 · 치매 연구 및 기술개발(비약물치료 포함*) 지원 확대

※ 3-2. 치료와 돌봄을 지원하는 과학기술 활용 추진계획 3-2. ② 내용 포함

#### [참고] 제4차 치매관리종합계획 추진계획 3-2. ② 주요 내용

### 3.2. 치료와 돌봄을 지원하는 과학기술(Technology) 활용

#### ② 치매증상 지연 및 치료를 위한 디지털 치료기기 개발 및 실증

- 치매환자 인지능력 강화 및 정신건강 관리를 위한 비대면 치매예방 및 치료중재 콘텐츠 개발 및 콘텐츠 통합관리 플랫폼 개발
  - \* 치매환자 및 보호자 대상 수요조사, 사용자 참여형 실증 과정 등을 통해 우선적으로 개발이 필요한 제품·서비스 선별 및 고도화 추진
- 디지털치료기기의 임상적 효과성 확인 및 치매안심센터 협력병원 등을 중심으로 리빙랩 기반 실증 추진
  - \* 일정 : 사업 기획('21), 예산 확보('21), 사업 추진('22~)

○ 치매 인지중재 치료의 신의료기술 등재, 디지털치료기기 허가심사 가이드라인 발간 등 비약물치료기술의 실용화를 위한 법·제도적 기반 마련

- 경도인지장애와 노화성인지감퇴에 이용되는 비약물치료법인 치매 인지중재 치료의 안정성과 유효성을 인정하여 신의료기술로 등재(17.7월)

※ 신의료기술의 안정성-유효성 평가결과 고시 일부개정안(17.7.21)

○ ICT의 발달로 새롭게 부상하는 ‘디지털치료기기’ 분야의 허가심사 방안의 선제적 마련을 위해 디지털치료기기 허가심사 가이드라인 발간(20.8월)

- 디지털치료기기의 제품 범위, 정의 등 기본개념, 판단기준 및 제품예시, 기술문서 작성, 첨부자료 등 허가심사 방안 등 포함

□ 전 세계적으로 아직 치매 비약물치료기술은 개발 초기 단계이며, 치매 회상치료기기의 美 FDA 혁신의료기기 지정 등 최근 실용화 성과 가시화

○ 해외 비약물 치료기술 임상연구는 14건 수행 중이며, 알츠하이머 개인 맞춤 치료 프로그램\*(DTHR-ALZ)이 美 FDA의 혁신의료기기로 지정

※ 환자가 과거 경험을 상기할 수 있도록 시에 기반하여 사진이나 음악 등을 출력해 보여주는 회상치료(기억회상요법)를 디지털화

〈표 1-4〉 치매 비약물 치료 해외 임상연구 현황

번호	프로토콜 번호	진행사항	제목
1	ACTRN 12617000088347	Recruitment status Recruiting	Listening to preferred music to reduce risky wandering: A feasibility study
2	ACTRN 12617000007336	Recruitment status Completed	A supervised walking program to reduce risky wandering in people with severe dementia in residential aged care: A feasibility study
3	ISRCTN 11001662	Overall trial status Completed	Pilot trial of an interactive music programme for individuals living with dementia
4	NCT02719938	Recruitment status Completed	Triggered Palliative Care for Advanced Dementia
5	DRKS00006244	Recruitment status Completed, follow up completed	Effect of Kinaesthetics on reducing challenging behavior during the support life activities of daily life (body care moving eating and drinking in persons with dementia: development of complex interventions
6	NCT02147652	Recruitment status Enrolling by invitation	Personalized Music Therapy and Agitation in Dementia



번호	프로토콜 번호	진행사항	제목
7	ACTRN 12614000038695	Recruitment status Not yet recruiting	Effects of robot-assisted therapy on behavioral and psychological symptoms in community-living older adults with dementia
8	ACTRN 12613001350718	Recruitment status Recruiting	The use of Skype (Trademark) family conversations compared to regular telephone calls to reduce agitation in nursing home residents with dementia.
9	NCT01774799	Recruitment status Completed	Educational Video to Improve Nursing Home Care in End-stage Dementia
10	ACTRN 12612000658819	Recruitment status Completed	The effect of foot massage on agitation in people with dementia living in residential care.
11	ISRCTN 86442281	Recruitment status No longer recruiting	Effects of a physical exercise program on daily living activities in dementia
12	ACTRN 12609000569202	Recruitment status Completed	A controlled trial of topically administered Lavender essential oil as a treatment of behavioural symptoms in dementia.
13	ACTRN 12609000564257	Recruitment status Recruiting	Personalised one-to-one interaction using Montessori-type activities as a treatment of challenging behaviors in people with dementia: a pilot controlled trial.
14	NCT02686190	Recruitment status Completed	Effects of Light-therapy in Alzheimer's Disease

자료 : WHO International Clinical Trials Registry Platform(WHO ICTRP)

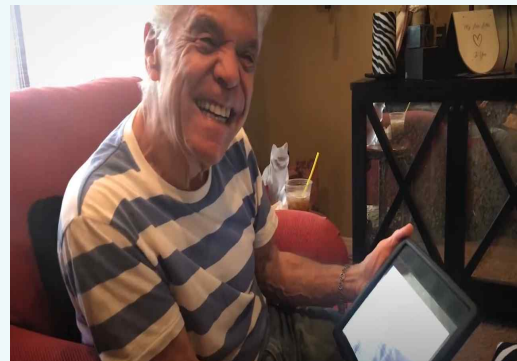
〈표 1-5〉 해외 치매 비약물 치료기기 주요기업

구분	기업명	제품 (기술)명	대상	현황	적응증	내용
디지털 치료제	Cognito Therap eutics	-	경도인지장애 , 중등도 환자	혁신의료 기기 지정 (2020) . FDA 품목허가 심사 중	알츠하 이머	감파 주파수 활용 신경조절을 통한 치료
	Dthera Science	DTHR- ALZ	경도인지장애 및 우울증 환자	혁신의료 기기 지정 (2018) . FDA 품목허가 심사 중 <sup>9)</sup>	알츠하 이머, 우울증	화상치료를 기반으로 한 알츠하이머 치매환자용 개인맞춤 디지털치료제(DTx)

9) <https://www.dementianews.co.kr/news/articleView.html?idxno=2975>, meritz strategy daily 전략공감 2.0 '디지털 치료제 (Digital Therapeutics, DTx)'의 진화: 치료에서 예방까지, 메리츠증권, 2020,

### [참고] [Dthera Science社. 'DTHR-ALZ']

- 'Dthera Science社'는 알츠하이머 등 인지장애 환자의 우울이나 불안을 완화해주기 위해서 태블릿PC 기반의 회상치료를 제공
    - 환자의 가족이 제공한 과거의 추억이 담긴 사진을 태블릿으로 띄워주고, 환자가 기억하는 반응을 보이면 인공지능이 자동으로 유사한 사진을 띄워주면서 감정의 개선을 유도하는 방식
    - 회상치료는 치매 환자의 감정 장애 개선에 효과가 있는 것으로 알려졌으나 노동집약적 방식(치료사가 환자에게 사진을 일일이 보여주는 방식)으로 인해 비용이 많이 들고 여러 환자를 대상으로 확대하기가 어려움
- ⇒ 美 FDA의 'Breakthrough device program'을 통해 심사 중이며, 추후 허가를 받게 되면 치매 치료를 위한 최초의 디지털치료기기로 등록 예정



### [해외 디지털치료기기 개발 주요 현황]

기업명	치료대상	임상시험 (clinical validation)	허가승인 (regulatory approval)	수가적용 (payer reimbursement)	의사처방 (physician adoption)
PEAR THERAPEUTICS	중독	완료	완료	완료	미개시
Better	불면증	완료	완료	완료	미개시
AKILI	주의력결핍증	완료	완료	진행중	미개시
cognoa	자폐증	완료	진행중	진행중	미개시
Dthera SCIENCES	알츠하이머	완료	진행중	진행중	미개시

완료
진행중
미개시

- 국내 비약물 치료기술 임상연구는 12건 수행 중이며, 인지중재 치료 기술, 뇌자극기기, 디지털치료기기 등 실용화 성과 가시화

〈표 1-6〉 치매 비약물 치료 국내 임상연구 현황

번호	프로토콜 번호	상태	제목
1	KCT0002455	Recruiting	경증 치매환자에서 Acetylcholine esterase inhibitor 복용순응도 증진을 위한 ICT 기반 중앙집중식 임상시험 모니터링 시스템의 안정성 및 유효성 평가를 위한 전향적, 무작위 대조, 다기관 연구
2	KCT0002776	Completed	환자중심의 맞춤형 작업치료가 재가치매환자의 행동심리증상 및 사회적 상호작용에 미치는 효과
3	KCT0003244	Recruiting	치매예방을 위한 앱 기반의 인지활동 프로그램의 개발 및 효과
4	KCT0003328	Recruiting	치매노인과 정상노인에서 전산화 인지재활 프로그램 전후 뇌 활성화도 변화량 비교연구
5	KCT0003446	Recruiting	치매노인을 대상으로 한 앱 기반 디지털 회상요법의 중재효과
6	KCT0003582	Not yet recruiting	알츠하이머형 치매 진단 받은 환자들 중에 경증 중등도 환자를 대상으로 저선량 전뇌방사선 치료를 시행한 후 부작용을 관찰하고 인지 기능 향상을 정량화하는 탐색 임상 시험
7	KCT0004105	Recruiting	우울증이 있는 경도인지장애 또는 초기 알츠하이머 치매 환자를 대상으로 경두개자극술 후 인지기능의 개선 효과에 대하여 유효성을 평가하기 위한 단일기관, 무작위 배정, 이중 눈가림, 활성대조군 비교 임상시험
8	KCT0004473	Recruiting	개인 로봇을 이용한 3개월간의 가정 내 인지 훈련이 초기 치매 환자의 뇌기능 변화에 미치는 영향
9	KCT0004543	Active, not recruiting	16-주 리듬기반 슬링운동프로그램이 치매환자의 인지 및 신체기능에 미치는 효과
10	KCT0004619	Not yet recruiting	경도인지장애환자에서 20주 다영역, 구조화 치매 예방운동 프로그램의 인지기능에 미치는 효과
11	KCT0005448	Recruiting	경도치매환자에서 YMS-201B(경두개직류자극기)를 이용한 인지 기능의 개선에 대하여 유효성 및 안전성을 평가하기 위한 다 기관, 무작위 배정, 이중 눈가림, 위자극대조군비교, 확증 임상시험
12	KCT0005716	Not yet recruiting	6주간의 복합 운동이 경증 치매 환자의 신체 및 정신 건강과 삶의 질에 미치는 영향

자료 : 국내 임상연구정보서비스(Clinical Research information Service, CRIS)

〈표 1-7〉 국내 치매 비약물 치료기기 주요기업

구분	기업명	제품 (기술)명	대상	현황	의료 기기 등급	적응증	내용
디지털 치료제	Neuro- phet	tES LAB	개인맞춤형 뇌자극 효과 시뮬레이션	연구용 제품 출시 <sup>10)</sup>	2등급	경도 인지 장애	치매 환자 뇌자극효과 시뮬레이션 프로그램 우울증 및 재활치료에 사용되는 의료장비에 대한 효과 분석 제공에 사용
	(주)로완	슈퍼브레인	경도인지장애 환자	임상 완료 <sup>11)</sup> (2020.03.04.)	-	경도 인지 장애	한국형 다중영역 인지기능 향상 훈련 프로그램 (경도인지장애 환자용 뇌학습 프로그램)
	(주)SY 이노테크	BT-CARE	경도인지 및 기타 장애 환자	임상 완료 및 의료기기 허가 진행 예정 <sup>12)</sup>	-	경도 인지 장애	기억력, 주의 집중력, 관리기능 집행기능 등 전문화된 VR 인지 영역별 프로그램 (VR게임)
	HAll	Alzguard 2.0	경도인지장애 환자	임상신청 예정 <sup>13)</sup>	-	ADHD	사용자와 대화를 통한 인지강화훈련 어플리케이션
자기 자극	BBB	neurogear	우울증, 강박장애, ADHD, 파킨슨, 알츠하이머 환자	임상신청 예정 <sup>14)</sup>		우울증, 강박장애, ADHD, 알츠하 이머	마그네틱 펄스로 뇌를 자극하는 장치
전기 자극 치료 기기	Y Brain	MINDD	경도인지장애 환자	환자 모집중 (phase3) <sup>15)</sup>	3등급	경도 인지 장애	미세한 전기자극을 뇌내 신경세포로 전달하여 치매와 우울증 증상을 완화시킬 수 있는 웨어 러블 기반 의료기기

10) 2018.04 제품 출시 후 삼성서울병원 재활의학과, 신경과 두곳에 판매계약이 체결된 바 있음 (출처: [https://zdnet.co.kr/view/?no=20180625211701&re=R\\_20180627091906](https://zdnet.co.kr/view/?no=20180625211701&re=R_20180627091906))

11) NCT03980392, (출처 : <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03980392?cond=NCT03980392&draw=2&rank=1>)

12) BTCARE 홈페이지, (출처 :

<http://www.btcare.co.kr/PRESS/?q=YToyOntzOjEyOiJrZXI3b3JkX3R5cGUiO3M6MzoiYWxsIjtzOjQ6InBhZ2UiO2k6Mjt9&bmode=view&idx=5084928&t=board>

13) 뉴스 보도자료 (출처 : <https://www.edaily.co.kr/news/read?newsId=01285766625962112&mediaCodeNo=257>)

14) 뉴스 보도자료 (출처 : <https://www.etoday.co.kr/news/view/1923005>, <https://zdnet.co.kr/view/?no=20201229161438>)

15) KCT0005448, (출처 : [http://cris.nih.go.kr/cris/en/search/search\\_result\\_st01.jsp?seq=16346](http://cris.nih.go.kr/cris/en/search/search_result_st01.jsp?seq=16346))

### [참고] [국내 치매 비약물치료기술(기기) 사례]

#### □ 인지증재 치료기술(반짝활짝 뇌운동, 중앙치매센터)

- 중앙치매센터에서는 보건복지부 지원 하에 전 세계에서 진행된 비약물 치매 치료 연구에 대한 메타 분석을 통해 효과가 검증된 요법들로 경도인지장애 및 초기 치매 환자를 “반짝활짝 뇌운동” 프로그램 개발
  - 참여자들은 8주간 주3회, 하루 3시간씩 그룹으로 진행되는 운동치료, 현실 인식훈련, 인지훈련치료, 회상치료, 인지자극치료, 음악치료 활동에 참가
  - 무작위배정 임상실험(Randomized Controlled Trials)을 통해 치매환자의 전반적인 인지기능, 정신행동증상 및 환자의 삶의 질에 유의한 효과가 있다는 연구 결과를 '알츠하이머병 저널(Journal of Alzheimer's Disease)' 에 발표<sup>16)</sup>
- ⇒ 반짝활짝 뇌운동 프로그램은 전국의 치매안심센터에서 운영하고 있으며, 현재 효과적으로 운영 중인 치매안심센터는 부산진구, 울산 중구, 파주시, 남원시, 임실군, 장수군, 함평군 치매안심센터 등이 대표적임

(a) 비약물치료프로그램 구성			
	1회	2회	3회
30분		운동치료	
30분		현실인식훈련	
30분		인지훈련치료	
30분		휴식 시간	
60분	회상치료	인지자극치료	음악치료

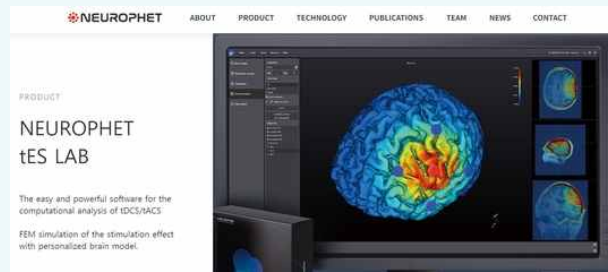
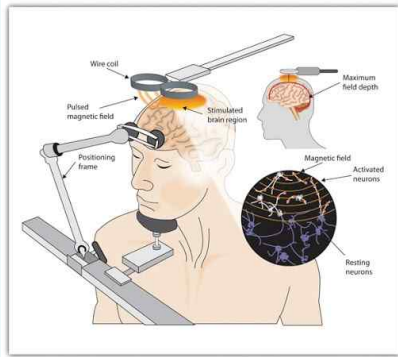
  

(b) 대조군 프로그램 구성			
	1회	2회	3회
90분	건강관련 비디오 시청		영화·관람 및 대화시간
20분	비디오 따라 제조하기		
30분	휴식 시간		
40분	자유 대화시간	오락 활동	



#### □ 뇌자극 시뮬레이션 기기 '뉴로핏 tES LAB'(뉴로핏)

- ㈜뉴로핏에서는 인공지능(AI) 기술에 기반한 개인맞춤형 뇌자극효과 시뮬레이션 프로그램 '뉴로핏 tES LAB'을 개발하였고(2018.6), 국내 의료기기 2등급 품목허가를 획득함(2019.1)
  - 경두개전기자극(transcranial electrical stimulation·TES) 치료에 있어 환자 두뇌에서 전기자극이 어떻게 퍼질 것인가를 인공지능 기반 기술로 정밀 예측하여 개별 환자에 최적의 자극 위치를 결정
- ⇒ 2019년부터 글로벌 판매업체인 영국의 BrainBox, 중국의 Yilin Health와 계약을 맺고, 현재 미국, 유럽, 중국에서 판매중<sup>17)</sup>



## ☐ 치매예방 디지털치료기기 '슈퍼브레인'(인하대병원, 로완)

- 슈퍼브레인은 경도인지장애를 앓는 환자 뇌 학습을 돕는 치매 예방 프로그램으로, 혈관 위험인자 관리, 인지훈련, 운동, 영양교육, 동기강화로 구성
  - 2019년 5월부터 2020년 2월까지 60~79세 노인 152명을 대상으로 연구를 진행한 결과, 인지능력 측정검사의 하나인 RBANS(Repeatable Battery for the Assessment of Neuropsychological Status) 점수에서 프로그램에 참여하지 않은 노인들의 점수는 하락한 반면, 프로그램에 참여한 노인들의 점수가 5점가량 향상
  - 슈퍼브레인에 참여한 어르신들은 6개월 동안 90% 이상이 탈락하지 않고 완료해 높은 순응도를 보여 동기유발프로그램 등이 효과가 우수
- ⇒ 추후 2,000명을 대상으로 한 연구를 진행할 계획이며, 코로나 시국에서 비대면으로 할 수 있는 프로그램 개발도 추진할 계획



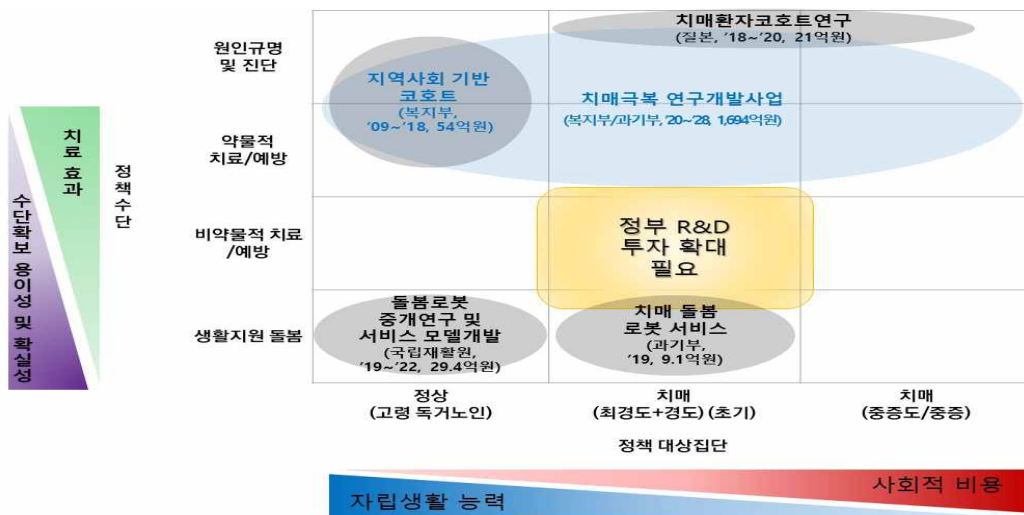
16) Journal of Alzheimer's Disease. 2017.02

17) 뉴로핏 홈페이지, <https://www.neurophet.com/AboutUs/Company>

□ 국내 치매 정부 R&D투자는 치매의 원인 규명, 예측·진단, 예방·치료에 관한 연구중심이며 아직 돌봄 및 비약물치료기술 개발은 초기 단계

○ 비약물적 치료·예방이 국가 치매대응체계 구축에서 중요한 역할을 담당함에도 불구하고 R&D 투자는 취약한 상태

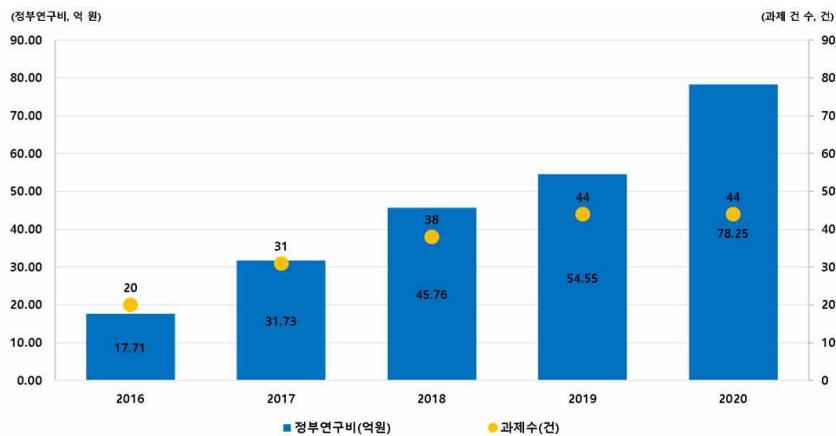
- '12~'16년 정부 치매 R&D 투자(1,667억원)중 비약물 치료기술개발 분야 투자 비중은 3%(56억원)에 불과



자료 : 한국과학기술기획평가원(2020)

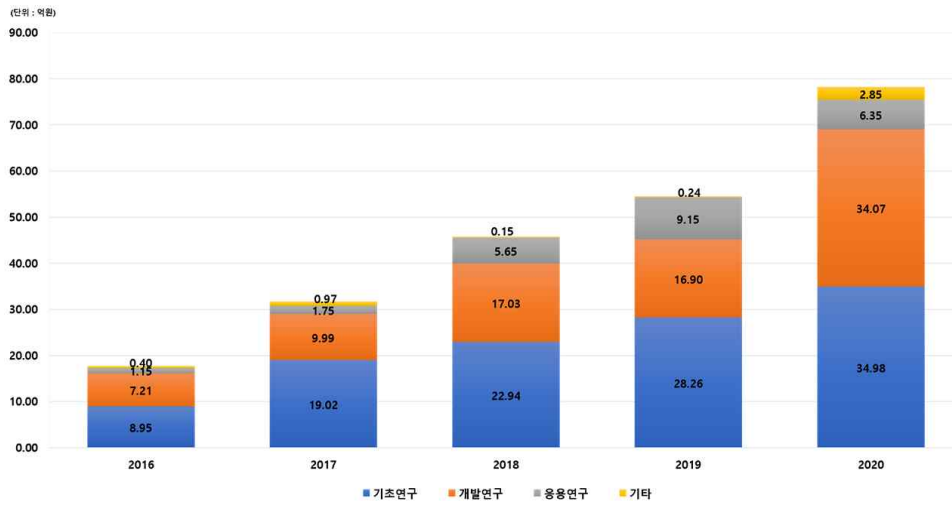
[그림 1-7] 치매 관련 국가 R&D사업 투자 현황

○ 치매 비약물치료기술 분야 정부 R&D 투자는 최근 5년('16년~'20년) 간 총 228억원(연간 평균 45.6억원)이고 연평균 35% 증가



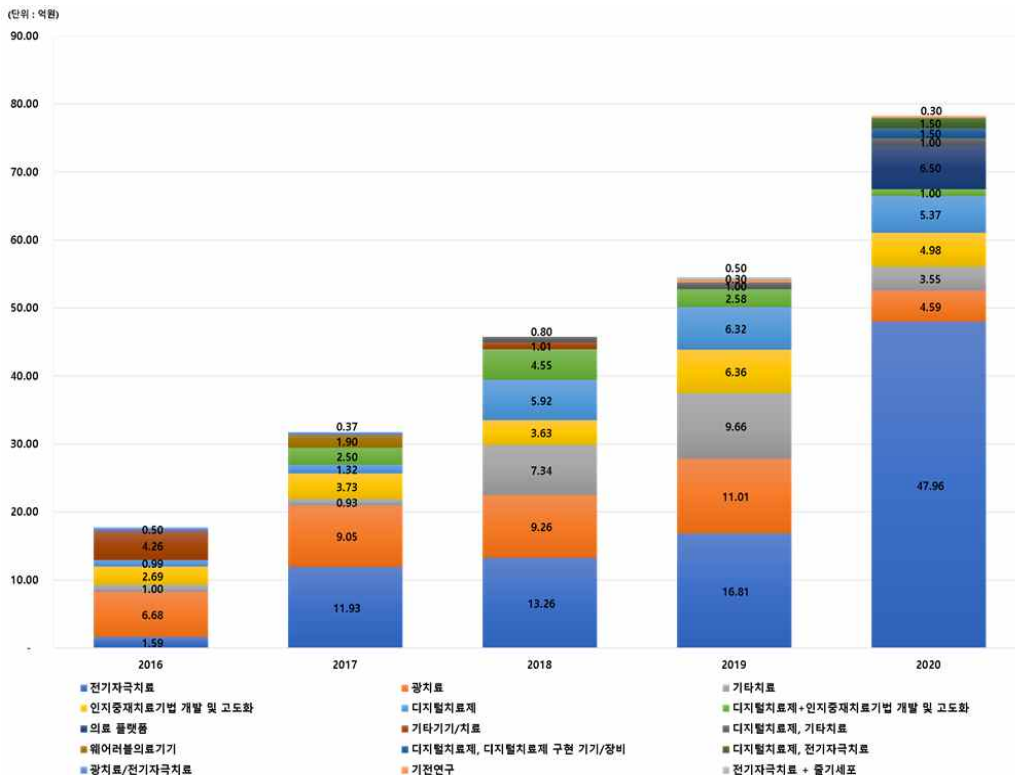
[그림 1-8] 최근 5년간 치매 비약물 치료기술 정부 R&D 투자 실적

- (연구개발단계별) 기초연구 114.15억원(50.1%), 개발연구 85.19억원 (37.4%), 응용연구 24.05억원(10.5%), 기타 4.61억원(2%)



[그림 1-9] 연구 단계별 비약물 치매 치료기술 정부 R&D 투자 실적

- (연구분야별) 신경생리학적 치료기기 132억원(58.0%), 한의학요법 포함 기타치료 22.48억원(9.9%), 인지중재 치료 21.38억원(9.4%), 디지털치료기기 19.92억원(8.7%) 순 투자



[그림 1-10] 연구 분야별 치매 비약물 치료기술 정부 R&D 투자 실적

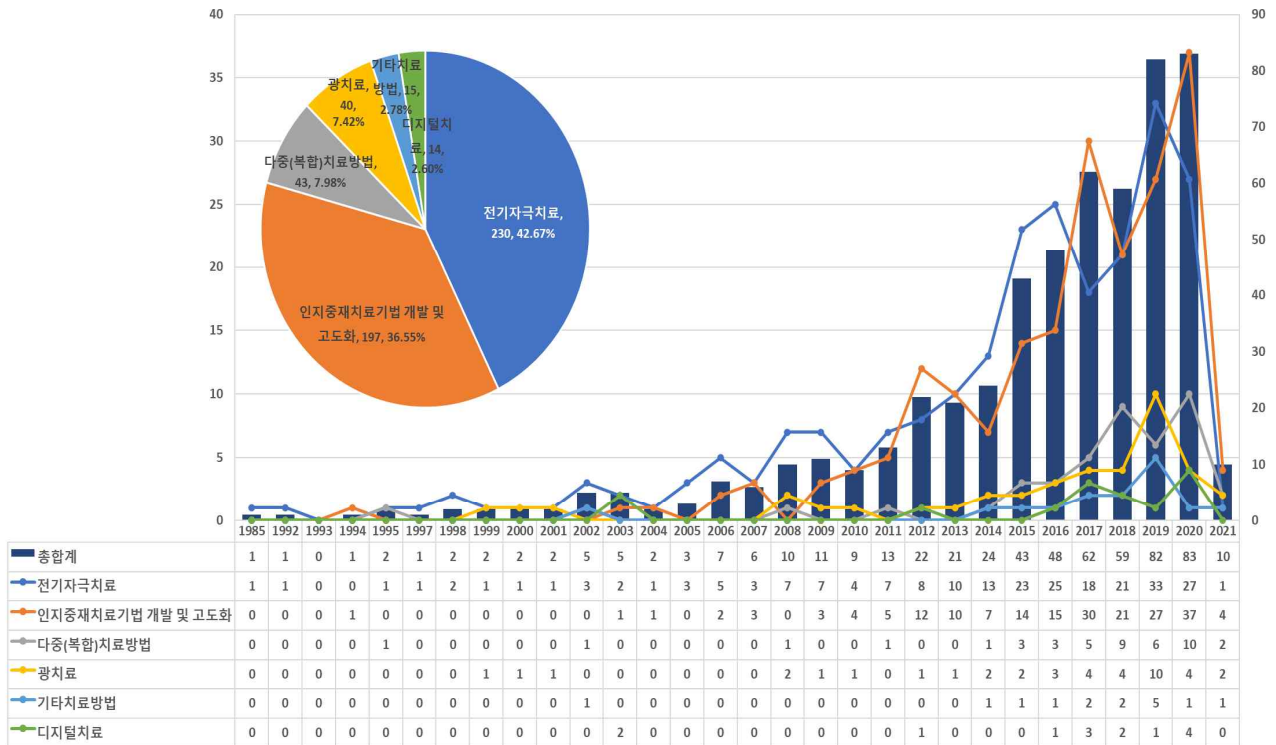


- (부처 별) '20년 기준 과학기술정보통신부 62억원(25개) 등 4개 부처에서 투자하고 있으며 주로 기초, 기반연구 중심으로 지원

〈표 1-8〉 부처별 치매 비약물기술개발 과제 지원 현황(2020년)

부처명	정부투자액 (백만원)	지원사업 (지원액, 과제수, 과제 단가)	지원과제 예시
과학기술정보통신부	6,200	개인기초연구 (1,687, 15, 112)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 광유전학 기반 대뇌 미세혈류 제어 신경 광자학 플랫폼 구축</li> <li>• VR/MR 기반 치매행동심리증상 대처 교육프로그램 개발</li> <li>• 노년층 심리적 마커 발굴을 통한 공감 능력 향상의 뇌 훈련 기술개발</li> <li>• 나노 음향-뇌신경 인터페이스 기반 기술개발</li> <li>• 원천기억 강화 메커니즘 연구: 고령층 대상의 고해상도 신경조절기술</li> </ul>
		뇌과학원천기술개발 (1,178, 4, 294.5)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 인지기능 보조·증강을 위한 고해상도 하이브리드 뇌 인터페이스의 동물적용 연구</li> </ul>
		바이오융합원천기술개발 (2,250, 1, 2,250)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 뇌기능 항상성 유지를 위한 멀티모달 뇌기능 센싱 및 제어기술개발</li> </ul>
		비대면비즈니스디지털 혁신기술개발 (500, 1, 500)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 뇌인지-행동 데이터 기반 비대면 정신건강문제 실시간 인터랙티브 셀프모니터링 HW/SW 플랫폼 기술개발</li> </ul>
		혁신성장동력실증기획지원 (285, 2, 142)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• TMS를 위한 자동화 시스템개발 (사전기획, 실증과제)</li> </ul>
		휴먼플러스융합연구개발 챌린지사업 (300, 2, 150)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 뇌자극-뇌파 동조 분석 및 피드백 제어 융합 플랫폼 개발</li> </ul>
교육부	332.5	BK21플러스사업(박사펠로우) (10, 1, 10)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 광유전학적 뉴로-피드백 기법을 통한 알츠하이머 질환 동물 모델 해마에서의 비정상 뇌파 제어 기술개발 및 치료 연구</li> </ul>
		개인기초연구 (137.5, 5, 27.5)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 경도인지장애 침치료의 최적 변수 탐색연구</li> <li>• 치매노인을 대상으로 한 앱 기반 디지털 회상요법의 중재효과</li> </ul>
		이공학학술연구기반구축 (185, 3, 61.6)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 알츠하이머병 뇌에서 해마 연결성의 지도화를 통한 광유전학적 치료</li> <li>• 난치성 신경질환을 위한 비침습적 자극의 영향</li> </ul>
산업통상자원부	285	현장수요반영의료기기고도화 기술개발 (285, 1, 285)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 치매 및 외상노인을 위한 인공지능 의료기기(케어햇트) 개발</li> </ul>
보건복지부	337	국가치매극복기술개발 (137, 1, 137)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 한국형 치매예방 전산화 인지증재 프로그램 개발과 실행</li> </ul>
		한의기반융합기술개발 (200, 2, 100)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 경도인지장애에 대한 전침과 전산화 인지재활 병용치료기술의 유효성, 안전성 탐색 임상연구</li> </ul>

□ (논문) 치매 비약물 치료기술 논문은 최근 급격히 증가하고 있는 추세



〈그림 1-11〉 치매 비약물 치료기술 관련 국내 논문 수 추이

○ 인지중재치료기법 개발 및 고도화에 전기자극치료를 병용한 기술이 다중(복합)치료방법의 약 50% 차지

〈표 1-9〉 다중(복합)치료방법 세부 분류 현황

분류	건수
인지중재치료기법 개발 및 고도화+전기자극치료	23
인지중재치료기법 개발 및 고도화+디지털치료	12
전기자극치료+기타치료	2
인지중재치료기법 개발 및 고도화+디지털치료+전기자극치료	2
인지중재치료기법 개발 및 고도화+기타치료	1
인지중재치료기법 개발 및 고도화+식이요법	1
인지중재치료기법 개발 및 고도화+전기자극치료+기타치료	1
디지털치료+전기자극치료	1
<b>총합계</b>	<b>43</b>

□ 주요 논문 현황 분석 결과 인지증재치료 프로그램 개발 분야 논문이 가장 많았으며(28건), 뇌 자극기기 분야는 11건 연구 수행

※ 치매 비약물 치료기기 관련 키워드를 활용하여 국내외 관련 논문을 4,227건 검색 하였으며, 유효분석 대상 논문 539건 중 국내 연구자의 핵심 연구논문 60건 선정·분석

〈표 1-10〉 치매 비약물 치료기술 국내 논문 현황

기술분류		(간이)임상시험	동물모델시험	문헌연구/ 데이터분석	합계
인지증재 치료기법 개발 및 고도화	인지훈련	12	-	2	14
	다중요법	3	-	2	5
	인지자극	2	-	2	4
	인지재활	4	-	-	4
	작업치료	1	-	-	1
	전체	22	-	6	28
전기자극 치료	경두개직류자극(tDCS)	2	-	1	3
	전기침술(EA)	1	2	-	3
	심부 뇌자극(DBS)	-	2	-	2
	반복적 경두개자기자극(rTMS)	1	-	-	1
	방사선	-	1	-	1
	자기유도 두 개의 뇌자극(MI-ECBS)	1	-	1	1
전체	4	6	1	11	
다중(복합) 치료방법	인지재활+디지털치료	6	-	-	6
	인지재활+전기자극	2	-	-	2
	인지재활+디지털치료+전기자극치료	1	-	-	1
	전기자극치료+기타치료	1	-	-	1
	전체	10	-	-	10
디지털 치료	인지과제훈련	2	-	-	2
	디지털회상요법	1	-	-	1
	컴퓨터 인지재활	1	-	-	1
	컴퓨터 인지훈련	1	-	-	1
	전체	5	-	-	5
기타치료 방법	침술요법(AT)	2	-	1	3
	로봇 보조 인지훈련	1	-	-	1
	메타메모리훈련(MMT)	1	-	-	1
	전체	4	-	1	5
광치료	LLLT	-	1	-	1
<b>총합계</b>		<b>45</b>	<b>7</b>	<b>8</b>	<b>60</b>

## ○ 인지중재치료기법 개발 및 고도화

- 인지중재치료기법 개발 및 고도화 기술 관련 논문은 (간이)임상시험 22건, 문헌연구/데이터분석 6건으로 분류됨
- 언어요법, 활성화치료(CS), 음악치료, 다중요법과 관련한 리뷰논문 6건을 통해, 활성화치료(CS)가 글로벌 인지 능력 향상에 효과적인 것으로 나타남
- 이와 반대로 언어요법(이중언어화)은 뇌 활동의 여러 측면을 필요로 하는 인지자극 형태로, 인지적 비축을 통해 단일언어 환자와 비교했을 때 치매 증상 발생을 약 4~5년 지연시키는 것으로 나타남

## ○ 전기자극치료

- 전기자극치료 11건은 세부적으로 경두개직류자극(tDCS) 3건, 전기침술(EA) 3건, 뇌심부자극(DBS) 2건, 저선량 전리방사선과 자기유도 두개의 뇌자극(MI-ECBS), 반복적 경두개자기자극(rTMS) 각각 1건으로 분류됨
- (간이)임상시험으로 분류된 전기자극치료 기술 관련 논문 4건 중 2건은 프로토콜 논문으로 결과에 대한 분석이 진행되지 않음
- 경두개직류자극(tDCS) 기술 관련 연구 결과, 실험군에서 평균 MMSE 점수가 1.1점 증가한 것으로 확인됨. 반복적 경두개자기자극(rTMS) 기술 관련 연구 결과, 치료군과 대조군과의 차이가 크진 않지만 인지 능력이 유의하게 향상되었으며, 초기 알츠하이머 환자의 평균 ADAS-cog 점수가 rTMS-COG 치료 후 5.46점 향상된 것으로 확인됨

## ○ 다중(복합)치료방법

- 다중(복합)치료방법은 인지재활+디지털치료 6건, 인지재활+전기자극 2건, 인지재활+디지털치료+전기자극치료 및 전기자극치료+기타치료 1건으로 확인되며, 모두 (간이)임상시험으로 진행됨
- 2~3개월의 기간동안 평균 약 30명의 경도인지장애 환자를 모집단으로 한 시험법에 대해 기술되어 있으며, 10건 중 3건이 현재 진행 중인 임상 시험에 대한 프로토콜로 결과를 확인할 수 있는 논문은 7건임

- 결과 확인이 가능한 논문은 인지재활+디지털치료+전기자극치료 및 인지재활+디지털치료를 활용한 것으로, (간이)임상시험 결과 대부분 인지기능에서 유의미한 향상을 나타낸 것으로 확인됨

#### ○ 디지털치료

- 디지털치료 기술 관련 논문은 세부적으로 디지털 회상요법과 VR을 활용한 인지훈련, 컴퓨터 인지재활로 분류되며 전부 (간이)임상시험으로 진행됨
- 대부분의 (간이)임상시험에서는 경도치매 및 경미한 인지장애 환자를 대상으로 시험을 진행하였으나, 디지털치료 중 디지털 회상요법 기술과 관련한 논문에서는 MMSE가 10~19인 중등도 치매 환자를 대상으로 수행하였다는 특징이 있음

#### ○ 기타치료방법

- 기타치료방법은 전기자극이 포함되지 않은 침술요법(AT) 3건과 로봇보조 인지훈련, 메타메모리훈련(MMT) 각 1건씩으로 확인됨. 5건 중 침술연구 기술 관련 논문 1건만 문헌연구/데이터분석 논문이며, 이외 논문은 (간이)임상시험으로 진행됨
- (간이)임상시험은 평균 54.75명의 모집단을 대상으로 수행되었으며, 타 기술분류의 (간이)임상시험의 모집단 수보다 많은 표본이 활용된 것이 특징임
- 문헌연구/데이터분석은 무작위 대조시험(RCT)을 진행한 5건의 문헌을 요약하는 형태이며, 각 연구별로 환자 모집단 수, 적용 치료요법, 평가방법, 결과 등에 대해 간략하게 작성되어 있음

#### ○ 광치료

- 국내 연구자 논문 중 광치료 기술 관련 논문은 1건이 확인됨
- 광치료는 LLLT(저레벨 발광 다이오드)를 사용한 광생체변조 기술에 대한 논문이며 알츠하이머 마우스 모델로 동물모델시험을 수행한 결과에 대해 기술되어 있음

○ 치매 비약물치료기술 분류별 국내 논문 심층 분석

<표 1-11> 치매 비약물 치료 국내 연구자 논문 리스트

기술분류	Title	PMID	doi	First Author 소속
광치료	Photobiomodulation Using a Low-Level Light-Emitting Diode Improves Cognitive Dysfunction in the 5XFAD Mouse Model of Alzheimer's Disease	30346494	10.1093/gerona/gy240	조광무-부산대학교 재활의학과
기타치료방법	Structural brain changes after traditional and robot-assisted multi-domain cognitive training in community-dwelling healthy elderly	25898367	10.1371/journal.pone.0123251	김건하-이대목동병원 신경과/삼성서울병원 신경과학과
	Efficacy of Smart Speaker-Based Metamemory Training in Older Adults: Case-Control Cohort Study	33591276	10.2196/20177	김정심-서울대의대 정신 과학과/서울대보라매의료원
	Effects of Acupuncture Therapy on MCI Patients Using Functional Near-Infrared Spectroscopy	31543811	10.3389/fnagi.2019.00237	Usman Ghafoor-부산대학교 기계공학부
	Neurocircuitry of acupuncture effect on cognitive improvement in patients with mild cognitive impairment using magnetic resonance imaging: a study protocol for a randomized controlled trial	31146774	10.1186/s13063-019-3446-9	서효원-경희대학교 대학원 임상한의학과
	Cognitive improvement effects of electro-acupuncture for the treatment of MCI compared with Western medications: a systematic review and Meta-analysis	30621676	10.1186/s12906-018-2407-2	김환-대전대학교 한의대
다중(복합) 치료방법	Cognitive Intervention with Musical Stimuli Using Digital Devices on Mild Cognitive Impairment: A Pilot Study	32106559	10.3390/healthcare8010045	한은영-이화여자대학교 음악치료학과
	Effects of a Computerized Cognitive Training on Cognitive, Depression, Life Satisfaction and Activity of Daily Living in Older Adults with Mild Dementia	-	10.5762/KAIS.2019.20.4.311	김세연-우석대학교 물리 치료학과
	The Effects of Occupational Reminiscence Therapy Using Fairy Tale Flash Animation on Cognition, Social Interaction and Behavior Problems of the Elderly With Dementia	-	10.14519/jksot.2016.24.3.07	권미화-건양대 작업치료학과

기술분류	Title	PMID	doi	First Author 소속
	Effects of a Mixed Reality-based Cognitive Training System Compared to a Conventional Computer-assisted Cognitive Training System on Mild Cognitive Impairment: A Pilot Study	31517700	10.1097/WNN.0000000000197	박은희-경북대학교 칠곡병원 재활의학과
	Improvement of Cognitive Function after Computer-Based Cognitive Training in Early Stage of Alzheimer's Dementia	30906364	10.12779/dnd.2017.16.1.7	양영순-재향군인 건강의료센터 신경과
	Efficacy of the Ubiquitous Spaced Retrieval-based Memory Advancement and Rehabilitation Training (USMART) program among patients with mild cognitive impairment: a randomized controlled crossover trial	28587629	10.1186/s13195-017-0264-8	한지원-분당서울대병원 신경정신과
	Cognitive Improvement Effects of Electroacupuncture Combined with Computer-Based Cognitive Rehabilitation in Patients with Mild Cognitive Impairment: A Randomized Controlled Trial	33327627	10.3390/brainsci10120984	김재홍-동신대학교 한의대
	A randomized controlled trial to evaluate the effectiveness and safety of electro acupuncture and transcranial direct current stimulation with computerized cognitive rehabilitation in patients with vascular cognitive impairment	32702911	10.1097/MD.000000000021263	박형규-전남대 의대
	Effects of electroacupuncture combined with computer-based cognitive rehabilitation on mild cognitive impairment: study protocol for a pilot randomized controlled trial	31382998	10.1186/s13063-019-3599-6	김재홍-동신대학교 한의대
	Effect of acupuncture on patients with mild cognitive impairment assessed using functional near-infrared spectroscopy on week 12 (close-out): a pilot study protocol	30271718	10.1016/j.imr.2018.06.002	정은선-대전대학교 둔산한방병원 내과학
디지털치료	The effect of digital reminiscence therapy on people with dementia: a pilot randomized controlled trial	32375661	10.1186/s12877-020-01563-2	문설화-한양대학교 간호대
	Cognitive Training Using Fully Immersive, Enriched Environment Virtual Reality for Patients With Mild Cognitive Impairment and Mild Dementia: Feasibility and Usability Study	33052115	10.2196/18127	윤서정-서울대학교병원 재활의학과
	Effects of virtual reality-based spatial cognitive training on hippocampal function of older adults with mild cognitive impairment	32616109	10.1017/S1041610220001131	박진혁-순천향대학교 작업치료학과

기술분류	Title	PMID	doi	First Author 소속
	A comparison of the effects between 2 computerized cognitive training programs, Bettercog and COMCOG, on elderly patients with MCI and mild dementia: A single-blind randomized controlled study	30407291	10.1097/MD.00000000000013007	이구주-충북대 재활의학과
	Nurse-Led Computerized Cognitive Training for Mild Cognitive Impairment: A Preliminary Study	32304482	10.1097/RNJ.0000000000000264	오민우-충북대 재활의학과
인지증재치료 기법 개발 및 고도화	Multimodal Cognitive Enhancement Therapy for Patients with Mild Cognitive Impairment and Mild Dementia: A Multi-Center, Randomized, Controlled, Double-Blind, Crossover Trial	27802233	10.3233/JAD-160619	한지원-분당서울대학교병원 정신건강의학과
	The Effect of Cognitive Intervention on Cognitive Improvement in Patients with Dementia	30906388	10.12779/dnd.2018.17.1.23	조경화-강원대학병원 정신 의학과
	Effectiveness of a community-based multidomain cognitive intervention program in patients with Alzheimer's disease	25656505	10.1111/ggi.12453	김희진-성동구치매지역센터
	A Systematic Review and Meta-Analysis of Nonpharmacological Interventions for Moderate to Severe Dementia	31132836	10.30773/pi.2019.02.11.2	나리영-국립치매연구소
	Effect of Integrated Cognitive Intervention Therapy in Patients with Mild to Moderate Alzheimer's Disease	32985148	10.12779/dnd.2020.19.3.86	정영희-명지병원 신경과
	Effects of spaced retrieval training with errorless learning in the rehabilitation of patients with dementia	26504282	10.1589/jpts.27.2735	장종식-극동대학교 작업 치료학과
	Effects of a Multicomponent Cognitive Stimulation Program on Cognitive Function Improvement Among Elderly Women	31707059	10.1016/j.anr.2019.11.001	박정모-경인여대 간호학과
	Bilingualism for Dementia: Neurological Mechanisms Associated With Functional and Structural Changes in the Brain	31798405	10.3389/fnins.2019.01224	김수진-건양대 의과대
	Cognitive Stimulation as a Therapeutic Modality for Dementia: A Meta-Analysis	29042888	10.4306/pi.2017.14.5.626	김가영-국립정신건강센터
	The Effect of Occupational Therapy Based Multimodal Cognitive Rehabilitation Therapy on Cognitive Function in Elderly People With Mild Dementia: A Randomized Controlled Trial	-	10.14519/jksot.2017.25.3.06	조승현-우석대 재활의학과
A Study on the Effectiveness of Cognitive Activity Integration Program Designed for the Aged with Mild Dementia	-	10.14400/JDC.2018.16.2.431	고경애-제주소망요양원	



기술분류	Title	PMID	doi	First Author 소속
	Effects of Brain activation Intervention Programs for Mild Dementia	-	10.5762/KAIS.2018.19.5.312	주경복-경북대학교 간호학과
	Cognitive rehabilitation for elderly people with early-stage Alzheimer's disease	25729212	10.1589/jpts.27.543	김세연-우석대학교 물리치료학과
	Effects of spaced retrieval training (SRT) on cognitive function in Alzheimer's disease (AD) patients	19100633	10.1016/j.archger.2008.10.005	이석범-단국대병원 정신과
	Effect of Paper-Based Cognitive Training in Early Stage of Alzheimer's Dementia	31297136	10.12779/dnd.2019.18.2.62	강민주-Veterans Health Service Medical Center
	Cognitive Improvement in Older Adults with Mild Cognitive Impairment: Evidence from a Multi-Strategic Metamemory Training	32013035	10.3390/jcm9020362	윤정해-차의과대학 미술치료학과
	Effects of Cognitive Training in Mild Cognitive Impairment measured by Resting State Functional Imaging	33213021	10.3390/bs10110175	김승호-경북대 의용생체공학과
	Effects of Process-Based Cognitive Training on Memory in the Healthy Elderly and Patients with Mild Cognitive Impairment: A Randomized Controlled Trial	32777923	10.30773/pi.2019.0225	신민영-성균관대학교 의과대학 삼성 서울 병원 심혈관 뇌졸중 연구소 물리 재활의학과
	Four-Week, Home-Based, Robot Cognitive Intervention for Patients with Mild Cognitive Impairment: a Pilot Randomized Controlled Trial	32985149	10.12779/dnd.2020.19.3.96	이은혜-이화여대 의과대학 신경과학과
	Efficacies of Cognitive Interventions in the Elderly with Subjective Cognitive Decline: A Prospective, Three-Arm, Controlled Trial	32319248	10.3988/jcn.2020.16.2.304	홍윤정-가톨릭대학교 신경과학과
	Effect of 12-week home-based cognitive training on cognitive function and brain metabolism in patients with amnesic mild cognitive impairment	31303750	10.2147/CIA.S200269	박진세-인제대 신경과학과
	The Effect of Cognitive Training in a Day Care Center in Patients with Early Alzheimer's Disease Dementia: A Retrospective Study	32777919	10.30773/pi.2020.0170	권혁성-한양대학교 의과대 신경과학
	Group- and Home-Based Cognitive Intervention for Patients with Mild Cognitive Impairment: A Randomized Controlled Trial	27230861	10.1159/000442261	정지향-이화여자대학교 목동병원 신경과학과
	The effect of cognitive training in patients with mild cognitive impairment and early Alzheimer's disease: a preliminary study	23091528	10.3988/jcn.2012.8.3.190	황혜란-인하대학교 의과대학 신경과학과

기술분류	Title	PMID	doi	First Author 소속
	Impact of Mixed Cognitive Intervention Training on Early Onset Dementia	33659152	10.24171/j.phrp.2021.12.1.05	전보라-청주대학교 대학원 물리치료학과
	Instrument Playing as a Cognitive Intervention Task for Older Adults: A Systematic Review and Meta-Analysis	30833913	10.3389/fpsyg.2019.00151	김수지-이화여대 음악치료 교육학과
	Evaluation of the South Korean national long-term care insurance-funded cognitive function training programme for older people with mild dementia	31268493	10.1093/ageing/afz067	주영준-아주대학교 의과대 예방의학과/연세대 의대 보건의료연구원
	The Effects of a Recollection-Based Occupational Therapy Program of Alzheimer's Disease: A Randomized Controlled Trial	32821251	10.1155/2020/6305727	김덕주-청주대 작업치료학과
전기자극치료	Effects of 6-month at-home transcranial direct current stimulation on cognition and cerebral glucose metabolism in Alzheimer's disease	31196835	10.1016/j.brs.2019.06.003	임주연-인천성모병원 영상의학과
	Effect of home-based transcranial direct current stimulation (tDCS) on cognitive function in patients with mild cognitive impairment: a study protocol for a randomized, double-blind, cross-over study	31113459	10.1186/s13063-019-3360-1	박재섭-일산병원 정신과
	Combined Effects of tDCS and Language/Cognitive Intervention on the Naming of Dementia Patients: A Systematic Review and Meta-Analysis	32953670		변해원-호남대학교 보건대학 언어병리학
	Treatment of Alzheimer's Disease with Repetitive Transcranial Magnetic Stimulation Combined with Cognitive Training: A Prospective, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study	26365021	10.3988/jcn.2016.12.1.57	이주연-충남대병원 신경과학과
	Neuroprotective and Anti-Inflammatory Effects of Low-Moderate Dose Ionizing Radiation in Models of Alzheimer's Disease	32456197	10.3390/ijms21103678	김수진-건양대 의과대
	The effect of nucleus basalis magnocellularis deep brain stimulation on memory function in a rat model of dementia	26757896	10.1186/s12883-016-0529-z	이지은-연세대 의대 뇌연구원 브레인코리아21플러스 프로젝트
	Improvements in memory after medial septum stimulation are associated with changes in hippocampal cholinergic activity and neurogenesis	25101288	10.1155/2014/568587	정다운-연세대 의대 뇌연구원 브레인코리아21플러스 프로젝트
	A minimally invasive wirelessly powered brain stimulation system for treating neurological disorders	31947245	10.1109/EMBC.2019.8857038	이형우-삼성종합기술원 (SAIT) 마이크로바이오프로세서팀

기술분류	Title	PMID	doi	First Author 소속
	Effects of different acupuncture treatment methods on mild cognitive impairment: a study protocol for a randomized controlled trial	31484559	10.1186/s13063-019-3670-3	김재홍-동신대학교 한의대
	Electroacupuncture attenuates cognition impairment via anti-neuroinflammation in an Alzheimer's disease animal model	31836020	10.1186/s12974-019-1665-3	Mudan Cai-한국한의학연구원 한약연구과
	Neuroprotective Effects of Electroacupuncture on an Animal Model of Bilateral Common Carotid Artery Occlusion	26687230	10.1007/s12035-015-9610-7	양은진-한국한의학연구원 임상연구과

### ○ 치매 비약물치료기술 분류 별 국내 논문 심층 분석 결과

〈표 1-12〉 임상시험 수행 논문 심층 분석

PMID	기술 분류	세부 기술분류	세부 연구방법	환자 적응증	평균 연령	모집단(여성/남성)*			시험 기간**		평가 도구	결과
						전체	실험군	대조군	전체 회기	주당 회기		
25898 367	기타 치료 방법	로봇 보조 인지훈련	무작위 대조 실험	건강한 노인	실험군 : 전통 67.7±5.4 로봇 68.0±6.1 / 대조군 : 66.9±4.0	85	전통 24(18/6) , 로봇 24(14/10)	37(28/9)	3	5	ADAS-COG, CANTAB(DMS , PRM, PAL), SWM, SOC	로봇 인지 훈련이 노인 대뇌 피질을 얇게 하고, 네트워크 변경을 완화시킴
33591 276		메타메모리 훈련(MMT)	사례-대조군 코호트 디자인	건강한 노인	실험군 : 70.48±6.08 / 대조군 : 71.94±5.36	60	29(24/5)	31(26/5)	2	5	SMCQ, SGDS	노인 기억 문제 해결 및 노화 관련 인지 능력 향상
31543 811		침술요법(AT)		경도인지 장애(MCI)	실험군 : 61.58±6.55 /	24	12	12	1.5		MoCA-K, ΔHbO	전두엽 처리 효율 증가

PMID	기술 분류	세부 기술분류	세부 연구방법	환자 적응증	평균 연령	모집단(여성/남성)*			시험 기간**		평가 도구	결과
						전체	실험군	대조군	전체 회기	주당 회기		
					대조군 : 55.92±7.65							
31146 774		침술요법(AT)	무작위, 평가자 맹검, 가짜 대조 시험	경도인지 장애(MCI)		50	25	25	3	2	DST, DSST, MoCA-K, SNSB-II(K-M MSE, SGDS, K-ADL), BDI-II, STAI	프로토콜(결과X)
32106 559		인지재활+ 디지털치료	전향적 무작위 파일럿 시험	경도인지 장애(MCI)	실험군 : 72.83±7.93 / 대조군 : 73.42±5.96	24	12(7/5)	12(4/8)	2.5	2	MMSE-DS, MOCA-CK, CDR-SOB, BDI, QOL-AD	MOCA-K 및 CDR-SB 점수 향상으로 MCI 환자의 인지에 긍정적인 영향
DOI : 10.576 2/KAI S.2019 .20.4.3 11	다중(복 합)치료 방법	인지재활+ 디지털치료	무작위 대조군 전후 설계	경도치매( CDR=0.5~ 1)		32	16(13/3)	16(11/5)	2	1	MMSE-K, SGDS-K, ELS, BI	인지기능, 우울, 생활만족도 및 일상생활 활동에서 유의미한 향상
DOI : 10.145 19/jks ot.201 6.24.3. 07		인지재활+ 디지털치료		치매(CDR =1~3)	실험군 : 76.92±5.99 / 대조군 : 76.92±7.10	24	12(8/4)	12(7/5)	1.5	3	MMSE-K, LOTCA-G, SBS, NPI-Q	인지기능유지 및 사회적 상호작용의 향상과 문제행동 완화에 효과가 있음

PMID	기술 분류	세부 기술분류	세부 연구방법	환자 적응증	평균 연령	모집단(여성/남성)*			시험 기간**		평가 도구	결과
						전체	실험군	대조군	전체 회기	주당 회기		
31517 700		인지재활+디지털치료		경도인지장애(MCI)	실험군 : 70.60±4.29 / 대조군 : 73.36±5.50	21	10(8/2)	11(9/2)	1.5	3	CERAD-K, MMSE, BDI, MBI	시공간 작업 기억 능력 향상
30906 364		인지재활+디지털치료		경증알츠하이머(CDR=0.5, CDR=1)	실험군 : 71.1±6.9 / 대조군 : 69.9±8.7	20	10(3/7)	10(3/7)	3	2	K-MMSE, COWAT, CWST, GDS, K-BNT, RCFT, SOB, SVLT	전반적인 인지 능력 향상 효능
28587 629		인지재활+디지털치료	공개 라벨, 단일 맹검, 무작위, 통제, 2주기 교차 설계	경도인지장애(MCI)	실험군 : 73.74±4.84 / 대조군 : 74.50±6.44	43	23(10/13)	20(10/10)	1	2	WLMT, WLRT, WLRcT, SMCQ, GDS, MMSE	MCI 노인의 정보 검색 능력을 약간 개선
33327 627		인지재활+디지털치료+전기자극치료	전향적, 평가자 맹검, 무작위 대조 임상 시험	경도인지장애(MCI)	실험군 : 69.94±5.94 / 대조군 : 74.25±5.39	32	EA-CCR 16(14/2)	CCR 16(14/2)	2	3	ADAS-K-cog, MoCA-K, CES-D, K-ADL, K-IADL, EQ-5D-5L	EA-CCR과 CCR은 유익한 효과O EA-CCR은 긍정적인 부가 효능X

PMID	기술 분류	세부 기술분류	세부 연구방법	환자 적응증	평균 연령	모집단(여성/남성)*			시험 기간**		평가 도구	결과
						전체	실험군	대조군	전체 회기	주당 회기		
32702 911		인지재활+ 전기자극	전향적 단일맹검(결 과평가자) 병렬 그룹 무작위 대조 임상 시험, 단일블라인 딩	혈관인지 장애(VCI)		45(CCR T 15, CECCR T 15, CTCCR T 15)			2	3	LOTCA, K-MBI, EQ-5D-3L	프로토콜(결과X)
31382 998		인지재활+ 전기자극	무작위 대조 임상 시험, 결과 평가자 블라인드 시험	경도인지 장애(MCI)		36(CCR 18, EA-CC R 18)			2	3	ADAS-K-cog, MoCA-K, CES-D, K-ADL, K-IADL, EQ-5D-5 L	프로토콜(결과X)
30271 718		전기자극치료 +기타치료	전향적, 병렬 설계 임상 시험	경도인지 장애(MCI)		20	10	10	3	2	MoCA-K, ADAS-Cog, WM 테스트	프로토콜(결과X)
32375 661	디지털 치료	디지털 회상요법	단일 맹검 무작위 대조 시험	중등도 치매(MM SE 10-19)	실험군 : 82.96±6.01 / 대조군 : 84.05±6.23	49	25	24	5	2	MMSE-DS, BPSD	참여도 향상. 디지털RT가 인지에 미치는 영향은 적으며 BPSD 상관관계도 낮음

PMID	기술 분류	세부 기술분류	세부 연구방법	환자 적응증	평균 연령	모집단(여성/남성)*			시험 기간**		평가 도구	결과
						전체	실험군	대조군	전체 회기	주당 회기		
33052 115		인지과제 훈련		경도인지 장애(MCI)		11					7-point Likert-type scale, finger tapping, Response time	
32616 109		인지과제 훈련		경도인지 장애(MCI)		56					WAIS-BDT, SVLT	세션동안 훈련성능 점차 증가(p <.001). 개입 후, EG는 CG에 비해 WAIS-BDT (p <.001, $\eta^2 = .667$ ) 및 SVLT의 회상 (p <.05, $\eta^2 = .094$ )에서 현저한 개선
30407 291		컴퓨터 인지재활	단일 맹검 무작위 대조 시험	경도인지 장애(MCI), 혈관성 치매(VD), 알츠하이머(AD)	74.3	20	10(4/6)	10(8/2)	0.75	4	K-MMSE, CDR, SNSB-II, K-MBI	K-MMSE : 19.2±3.9→21.3 ± 4.0 SNSB-II 기억영역 백분위수 점수는: 15.3±24.5→24.2±30.7 최종 K-MMSE, CDR, SNSB-II 점수는 두 치료군간에 통계적으로 유의한 차이X

PMID	기술 분류	세부 기술분류	세부 연구방법	환자 적응증	평균 연령	모집단(여성/남성)*			시험 기간**		평가 도구	결과
						전체	실험군	대조군	전체 회기	주당 회기		
32304 482		컴퓨터 인지훈련	단일 맹검 무작위 대조 시험	경도인지 장애(MCI)	65	15			1		Seoul Verbal Learning Test-Elderly's version immediate recall scores, Korean-Boston Naming Test	Seoul Verbal Learning Test-Elderly's version immediate recall scores (p = .030), Korean-Boston Naming Test (p = .012)
27802 233		다중요법	다중센터, 무작위, 통제, 이중 맹검, 교차 시험	경도인지 장애(MCI), 혈관성 치매(VD), 알츠하이머(AD)	76.22 ± 5.84	64	32(22/10)	32(18/14)	2	3	MMSE, ADAS-Cog, RMBPC, GDS, DAD, QoL-AD	MCET 치료는 MT 치료보다 MMSE 평가에서 평균 1.02 높은 점수를 나타냄
30906 388	인지 중재 치료 기법 개발 및 고도화	다중요법		치매	실험군 : 79.1±6.6 / 대조군 : 76.7±6.7	<b>3915</b>	940(707/233)	2975(2384/591)			MMSE	치매군과 비치매군의 MMSE 점수에 각각 0.7±2.4 점과 1.0±3.7점 (± 표준 편차)의 변화를 보임
25656 505		다중요법		알츠하이머(AD)	실험군 : 78.44±1.00 / 대조군 : 78.52±1.70	53	32(24/8)	21(13/8)	6	5	CERAD-K, K-BNT, MMSE-KC, GDS, QOL-AD, CDR	단어목록 인식 및 회상 테스트 점수에서 상당한 인지 향상, 간병인 삶의 질은 인지개입 그룹에서 6개월 후 약간 개선



PMID	기술 분류	세부 기술분류	세부 연구방법	환자 적응증	평균 연령	모집단(여성/남성)*			시험 기간**		평가 도구	결과
						전체	실험군	대조군	전체 회기	주당 회기		
26504 282		인지자극		혈관성 치매(VD), 알츠하이 머(AD)	실험군 : 78.1±4.4 / 대조군 : 58.9±9.9	29	알츠하 이머 7(5/2)	혈관성 치매 22(9/13)	1.25		CERAD-K, GDS-K, MBI score	ET을 사용한 SRT는 인지 능력 향상에 기여
31707 059		인지자극		노인	65>	37			2.5	1	K-MoCA	MCSP가 인지기능에 유의미한 영향(t = -5.15, p <.001) 인지 기능 중
DOI : 10.145 19/jks ot.201 7.25.3. 06		인지재활	단일맹검법 무작위 배정 실험군, 대조군 설계	경도치매( CDR=0.5~ 1)	실험군 : 77.65±4.89 / 대조군 : 77.10±6.49	40	20(10/1 0)	20(9/11)	1.75	2	ACLS, MMSE-K, TMT-A	ACLS에서 통계적으로 유의한 효과. 고위 인지기능(지시 따르기 능력, 문제해결능력, 새로운 정보 학습 능력, 운동 조직력, 사고 조직력) 향상에 효과적
DOI : 10.144 00/JD C.201 8.16. 2.431		인지재활		경증 치매		24	12(11/1)	12(11/1)	2	5	MMSE-K, CDR, GDS, ADL, IA이	경증 치매노인의 향상된 인지기능 및 일상생활수행 능력은 인지활동 통합프로그램을 지속적으로 제공할 때 그 효과성이 지속됨
DOI : 10.576 2/KAI S.2018 .19.5.3 12		인지재활		치매	실험군 : 82.55±6.73 / 대조군 : 78.30±6.57	40	20(11/9)	20(9/11)	2	2	MMSE-DS, BPSD, GDS-K, Barthel's index	인지기능과 우울에서는 유의한 차이O, 행동심리적증상과 일상생활수행능력에서는 유의한 차이X

PMID	기술 분류	세부 기술분류	세부 연구방법	환자 적응증	평균 연령	모집단(여성/남성)*			시험 기간**		평가 도구	결과
						전체	실험군	대조군	전체 회기	주당 회기		
25729 212		인지재활	무작위 대조 시험 연구	알츠하이머(AD)	실험군 : 70.4±7.9 / 대조군 : 71.4±8.2	43	22(14/8)	21(14/7)	2	1	COPM, MBI, QOL-AD, MMSE, LOTCA-G	초기 알츠하이머 노인에게 효과적인 개입방법이나 MBI 점수는 유의한 차이X
19100 633		인지훈련		알츠하이머 (CDR = 0.5, 1)	실험군 : 74.2±6.0 / 대조군 : 67.3±11.7	19	CDR=0.5(Very mild AD) 13(13/0)	CDR=1.0(Mild AD) 6(5/1)	2		CERAD neuropsychological battery, LMT, DST, BVRTA, the Korean version of GDS-K	기억 유지 시간 증가 및 기억하는 단어 수 증가
31297 136		인지훈련		알츠하이머		40			3	2	K-MMSE	실험군 : 25.90±3.8 대조군 : 23.7±2.8 유의미한 변화O
32013 035		인지훈련		경도인지 장애(MCI)	실험군 : 70.83±5.02 / 대조군 : 69.81±4.3	113	66(27/39)	47(27/20)	2.5	1	MMSE, EMS, SMCQ	장기 기억력 (Finteraction = 6.04, p = .016) , 유창함 (Finteraction = 4.11, p = .045), 주관적 기억 불만 (Finteraction = 7.35, p = .009)

PMID	기술 분류	세부 기술분류	세부 연구방법	환자 적응증	평균 연령	모집단(여성/남성)*			시험 기간**		평가 도구	결과
						전체	실험군	대조군	전체 회기	주당 회기		
33213021		인지 훈련		경도인지 장애(MCI)	74.3±5.83	15			1.5	3	BDI, CDR, MMSE, CNT, VMT, CPT	Comcog 후 MMSE 점수 평균 2.6 증가
32777923		인지 훈련	무작위 대조 시험	경도인지 장애(MCI)		80	40	40	1	3	기억테스트, 우울증 척도 검사, 신경심리학적 검사	훈련 영역과 직접적으로 관련된 주의력 및 작업 기억력의 성과와 훈련 후 중재 그룹에서 전반적인인지 기능이 향상
32985149		인지 훈련	단일 맹검 무작위 대조 시험	경도인지 장애(MCI)		46	24	22	1	7	Cambridge Neuropsychological Test Automated Battery	4주간의 인지 개입 후 로봇 그룹은 대조군보다 작업 기억력이 더 많이 향상
32319248		인지 훈련	전향적, 3개 팔, 통제 시험	경도인지 장애(MCI)	55-75	56					CANTAB, QoL	1 차 결과 (CANTAB 점수)는 그룹간에 차이가 없음, 음소 유창성, 언어 기억, QoL 및 기분에 대한 결과는 CI 그룹이 우수함

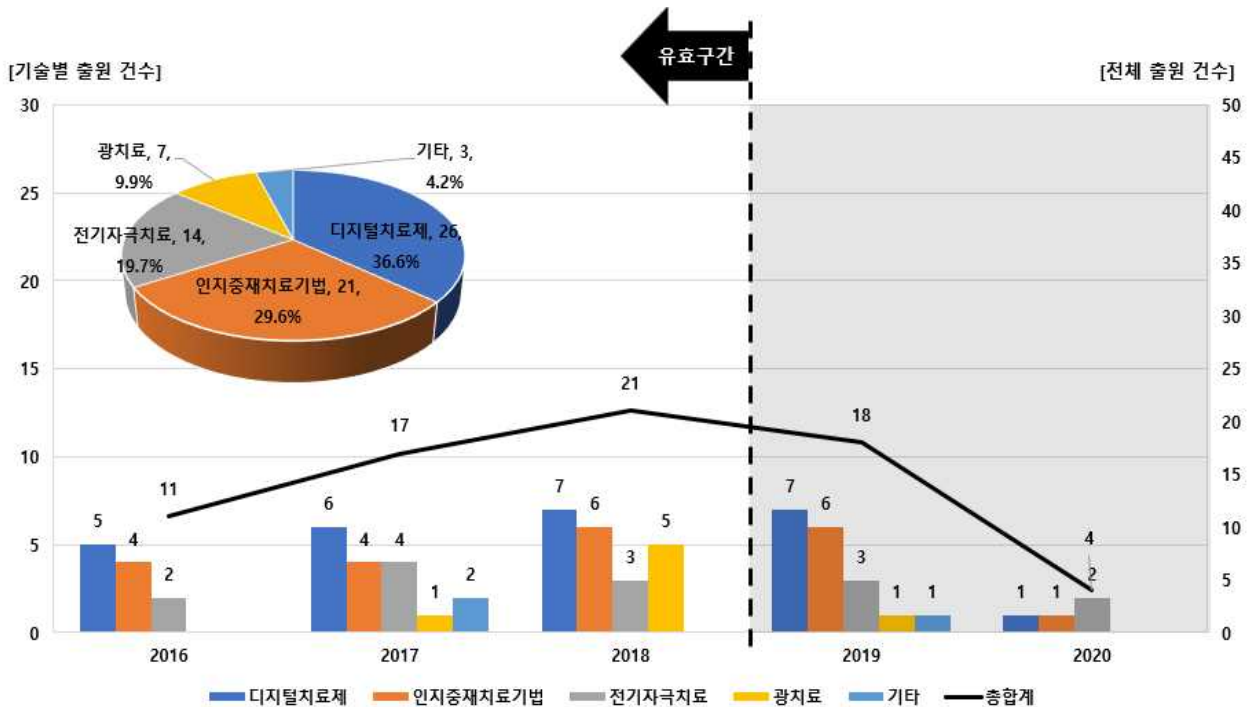
PMID	기술 분류	세부 기술분류	세부 연구방법	환자 적응증	평균 연령	모집단(여성/남성)*			시험 기간**		평가 도구	결과
						전체	실험군	대조군	전체 회기	주당 회기		
31303 750		인지 훈련		경도인지 장애(MCI)	실험군 : 70.7±7.5 / 대조군 : 69.7±8.4	57	25(13/1 2)	25(15/1 0)	3	1	COWAT, 18F-FDG PET	HCI 그룹은 COWAT (Controlled Oral Word Association Test) 12주, 24 주에 유의미한 향상을 보임(0.143). 18F-FDG PET에 의한 뇌 대사 변화는 관찰X
32777 919		인지 훈련	후향적	알츠하이머치매(A DD)	실험군 : 77.5±4.4 / 대조군 : 78.3±4.4	119	43(31/1 2)	76(55/2 1)	12	5	MMSE-DS, CDR-SOB	인지 훈련 프로그램을 통해 인지 기능 유지 및 질병 관련 악화 억제 효과
27230 861		인지 훈련	다기관, 무작위, 평가자 맹검, 병렬 그룹 연구	경미한인 지장애(a MCI)	실험군 : GCI - 70.8±6.9 HCI - 68.5±8.5 / 대조군 : 71.6±6.5	224	GCI 71(50/2 1) / HCI 77(50/2 7)	76(41/3 5)	3	2	ADAS-Cog, MMSE, CDR-SB, GDS-15, Bayer ADL, CGA-NPI, PRMQ 및 AD8	인지 개입 종료 이후 약 6개월간 지속

PMID	기술 분류	세부 기술분류	세부 연구방법	환자 적응증	평균 연령	모집단(여성/남성)*			시험 기간**		평가 도구	결과
						전체	실험군	대조군	전체 회기	주당 회기		
23091 528		인지 훈련		기억상실 경증인지 장애(aMCI), 초기 알츠하이머(AD)	실험군 : aMCI 63.4±9.4 AD 70.5±3.5 / 대조군 : aMCI 67.2±8.8 AD 75.3±4.7	17(aMCI 10, AD 7)	aMCI 5(4/1), AD 4(3/1)	aMCI 5(3/2), AD 3(3/0)	4.5	1	K-MMSE, SNSB-D, K-BNT	인지 훈련 종료 후 기억력 향상이 3개월간 유지, aMCI에서 치매로의 전환 지연
33659 152		인지 훈련		혈관성 치매(참가자 1 : CDR=1, MMSE-K=18/30, 참가자 2 : CDR=2, MMSE-K=16/30)	남성참가자 1 : 58, 남성참가자 2 : 51	2			1		CERAD-K, K-GDS, COPM, ADL	SRT와 현실성 정보를 기반으로 한 프로그램이 조기 발병 치매 환자의 인지기능, 업무수행 및 우울증에 긍정적인 영향
32821 251		작업치료	무작위 대조 시험	알츠하이머	실험군 : 80.6±5.12 / 대조군 : 77.88±5.49	35	18(15/3)	17(11/6)	6	5	K-MMSE, SMCQ, SGDS-K, SQOL-D	실험군이 대조군에 비해 K-MMSE, SGDS-K, GQOL-D 테스트에서 평균 0.3점 이상 높게 나타남

PMID	기술 분류	세부 기술분류	세부 연구방법	환자 적응증	평균 연령	모집단(여성/남성)*			시험 기간**		평가 도구	결과
						전체	실험군	대조군	전체 회기	주당 회기		
31196 835	전기자 극치료	경두개직류 자극(tDCS)	무작위, 이중 맹검, 가짜 제어 설계	알츠하이머 (CDR = 0.5, 1)	실험군 : 71.9±9.2 / 대조군 : 74.9±5.0	18	11(10/1)	7(5/2)	6		MMSE, BNT, rCMRglc	평균 MMSE 점수는 활성군에서 1.1점 증가
31113 459		경두개직류 자극(tDCS)	다기관, 무작위, 이중 맹검, 교차 임상 연구	경도인지 장애(MCI)		20			2.25			프로토콜(결과X)
26365 021		반복적 경두개자기자 극(rTMS)	전향적, 무작위 배정, 이중맹검, 위약대조연 구	알츠하이머	실험군 : 72.1±7.6 / 대조군 : 70.3±4.8	26	18	8	1.5	5	ADAS-cog, CGIC, MMSE, GDS	AD 환자들 사이에서의 인지 능력은 유의하게 향상, 치료군과 대조군간의 차이는 크지 않음. 초기 AD 환자의 평균 ADAS-cog 점수는 rTMS-COG 치료 후 5.46점 향상
31484 559		전기침술(EA)	무작위 대조 임상 시험, 결과 평가자 블라인드 시험	경도인지 장애(MCI)		32			2		ADAS-K-cog, MoCA-K, CES-D, K-ADL, K-IADL, EQ-5D-5L	프로토콜(결과X)

\* : 모집단 수는 '명'을 기준으로 함  
\*\* : 시험 기간은 "개월"을 기준으로 작성하였으며, 1주일의 경우 0.25로 작성함

- (특허) 치매 비약물 치료기술 특허는 최근 3년 간 증가 추세에 있으며, 인지중재치료기법 26건, 뇌 자극치료 21건 특허 출원



<그림 1-12> 치매 비약물 치료기술 관련 국내 특허 출원 수 추이

- 디지털치료제를 이용한 치매 비약물 치료기술이 26건(36.6%), 인지중재치료기법이 21건(29.6%), 전기자극치료가 14건(19.7%), 광치료가 7건(9.9%), 기타 치료기술이 3건(4.2%) 순으로 확인됨
- 2016년에 출원된 비약물 치매 치료기술 특허는 총 11건으로, 디지털치료제 5건, 인지중재치료 4건, 전기자극치료 2건 순으로 확인됨
- 2017년에 출원된 비약물 치매 치료기술 특허는 총 17건으로 디지털치료제 6건, 인지중재치료기법과 전기자극치료가 각 4건, 기타 2건, 광치료 1건 순으로 확인됨
- 2018년에 출원된 비약물 치매 치료기술 특허는 총 21건으로 디지털치료제 7건, 인지중재치료기법 6건, 광치료 5건, 전기자극치료 3건 순으로 확인됨

## ○ 치료방법의 세부기술 별 출원 동향을 다음과 같음

〈표 1-13〉 치료방법의 세부기술별 특허 출원 건수

치료방법	세부기술	출원건수
디지털치료제	인지훈련	15
	인지치료	6
	인지재활	3
	인지개선	1
	회상요법	1
인지중재치료기법	인지훈련	11
	인지자극치료	2
	회상요법	2
	전정기관 훈련	2
	운동훈련	1
	언어재활훈련	1
	마사지	1
	감각자극 재활치료	1
전기자극치료	전기자극기	6
	방사선 치료	3
	초음파 치료	2
	청각자극치료	1
	자기장 치료	1
	감마진동 치료	1
광치료	가시광선 치료	4
	감마선	2
	광전극	1
기타	웨어러블 기기	2
	치매증상 개선	1



## □ 국내 치매 비약물 치료기술 개발 기관 현황

- 국내 비약물 치료기기 관련 기업들은 총 54개이나 정보가 공개된 기업은 12개 이며, 치매 비약물 치료기기 개발 중 업체는 5곳으로 파악됨

〈표 1-14〉 국내 비약물 치료기기 개발기업 현황

기업명	제품 (기술)명	대상	현황	의료 기기 등급	적응증	내용
HAI	Alzguard 2.0	경도인지장애 환자	임상신청 예정 <sup>18)</sup>	-	ADHD	사용자와 대화를 통한 인지강화훈련 어플리케이션
Neurophet	tES LAB	연구용 (개인맞춤형 뇌 자극 효과 시뮬레이션)	연구용 제품 출시	2등급	뇌졸중 재활	치매 환자 뇌자극효과 시뮬레이션 프로그램 우울증 및 재활치료에 사용되는 의료장비에 대한 효과 분석 제공에 사용
(주)로완	슈퍼브레인	경도인지장애 환자	임상 완료 (2020.03.04.)	-	경도인지 장애	한국형 다중영역 인지기능 향상 훈련 프로그램 (경도인지장애 환자용 뇌학습 프로그램)
(주)SY이노 테크	BT-CARE	경도인지 및 기타 장애 환자	임상 완료 및 의료기기 허가 진행 예정	-	경도인지 장애	기억력, 주의 집중력, 관리기능 집행기능 등 전문화된 VR 인지 영역별 프로그램(VR게임)
AIMMED	-	경도인지장애 및 알츠하이머	연구개발 예정	-	경도인지 장애 및 알츠하이머	-
	NUROW	ADHD 환자	연구자용 임상시험 예정	-	ADHD	집행기능 저하증상을 치료하는 모바일 게임
	Somzz	불면증 환자	임상시험 계획 신청 예정	-	불면증	인지행동치료 및 생체리듬 조절을 결합한 웨어러블 디바이스
WELT	AGAIN	근감소증 환자	-	-	근감소증	온라인 근감소증 진단 및 관리 플랫폼
	WELT-002	알코올중독 환자	-	-	알코올 중독	-
WOORI SOFT	neuro world	아동 및 노인	임상 진행중	-	인지장애	인지재활훈련이 가능한 3D 모바일 게임

기업명	제품 (기술)명	대상	현황	의료 기기 등급	적응증	내용
BIXNIK THERAP EUTICS	OC Free	강박증(OCD) 환자	임상시험 예정	-	강박증	-
	BIX-002	ADHD환자	-	-	ADHD	-
	BIX-003	정신질환 환자	-	-	정신질환	-
Huray Postitive	My Health Note	2형 당뇨 환자	출시 준비중	-	2형 당뇨	당뇨자가관리 앱
Nunaps	Nunap Vision	뇌졸중 후 시야장애 환자	환자모집중	-	뇌손상으로 인한 시야장애	VR기반 뇌손상 시야장애 치료 프로그램
HERINGS	HDT-201	암환자	-	-	부인과암	-
	HDT-202		임상시험 중		위암	소프트웨어 기반 위암 환자의 식습관과 영양상태 개선
	HDT-203		-		유방암	-
	HDT-204		-		폐암	-
	HDT-205		-		대장암	-
LifeSema ntics	레드필케어	암환자	인허가 준비중	-	암	암 환자 자가관리 및 원격모니터링 플랫폼
	레드필숨튼	COPD/ 천식 환자	임상시험 완료	-	COPD/ 천식	호흡재활 자가관리 및 원격모니터링 플랫폼

\* 음영 : 치매 비약물치료기기 개발 기업

○ 기술수요조사 결과<sup>19)</sup>, 20개 기관이 실용화 단계(TRL6 이상) 진입이 가능한 치매 비약물 치료기술을 개발 하고 있는 것으로 파악됨

<표 1-15> 국내 치매 비약물 치료기술 개발기관 현황

순번	기관명 (컨소시움)	주요 기술(품목)	기술수준 (TRL)	구분	비고
1	베스트힐스요양병원	인지중재치료프로그램 기반 디지털치료기기	6	디지털 치료기기 (SW)	
2	대한의사협회	인지중재치료프로그램 기반 디지털치료기기	6		
3	가톨릭대학교	치매 고위험군 대상 모션인식 기반 인지-운동 통합 치료 기기 개발 및 관리시스템	7		
4	(주)쓰리엘랩스	걷기운동 처방/치매개선 평가를 위한 개인용 모바일 보행분석 시스템	7		IoT인솔 기반 개인형 모바일 보행 분석시스템 개발 완료

18) 뉴스 보도자료 (출처 : <https://www.edaily.co.kr/news/read?newsId=01285766625962112&mediaCodeNo=257>)

19) '21.4.7~4.22 치매 비약물 치료기기(기술) 개발사업 연구수요조사 169건 설문응답자료 분석

순번	기관명 (컨소시움)	주요 기술(품목)	기술수준 (TRL)	구분	비고
5	(주)인더텍	치매예방을 위한 인지재활훈련 솔루션	7	신경생리 자극기기 (HW+SW)	핵심특허 보유
6	(주)뷰노	치매 영상진단 분석기술	8		
7	건양대학교	저선량방사선 자극기기	6		
8	한국한의약연구원	경두개 자극기기	6		
9	뉴로소나(주) (인천성모병원)	저강도 집속초음파(LIFU) 기기	6		65-85세 중등도 이상 치매환자 4명 임상  핵심특허, 노하우 보유
10	삼성서울병원	경두개자기장자극(rTMS)기기	6		
11	와이브레인	경두개전기자극(tDCS)기기	7		세계 최초 재택 치료 임상3상(7개 병원, 경도치매 환자 120명) 진 행 중  핵심특허, 노하우 보유
12	가톨릭대학교	경두개자기장자극(rTMS)기기	7		
13	내츄럴웰테크	손목밴드형 저주파(7Hz, 교류 전류 중첩주파수와 계단파 형 황용) 자극기기	8		전임상완료(뇌 내 MDA생성, 아밀로 이드베타 생성관련 단백질 억제, 신경영양인자 BDNF단백질 발 현 증가)
14	에이치엔티메디칼	체외충격파 자극기기	8		Blood-Brain Barrier 개방 관련 핵심 특허 보유
15	리메드 (분당차병원)	경두개자기장자극(rTMS)기기	8		쥐에서 인지개선 효과 확인 및 고 빈도(20Hz)와 저빈도 (1Hz) 자극 비교  핵심특허, 노하우 보유

순번	기관명 (컨소시움)	주요 기술(품목)	기술수준 (TRL)	구분	비고
16	(주)분좋은세상	경도인지장애 개선 및 치매 예방을 위한 저작운동(고치법) 프로그램	6	인지중재 치료 프로그램	
17	(주)피엘에스	저주파자극기 활용 인지중재 치료 프로그램	6		
18	연세대학교 의료원	경도인지장애 특화 인지중재 치료 프로그램	6		
19	동국대학교	인지증강을 위한 인지중재 치료 프로그램	7		
20	(주)로완	개인 맞춤 인지중재 프로그램	7		

보건의료 R&D 분야 기술성숙도(TRL) 예시

구분	TRL 1	TRL 2	TRL 3	TRL 4	TRL 5	TRL 6	TRL 7	TRL 8	TRL 9
의약품 (신약)	(과학적 발견) ·기술개발 초기단계 ·과학적 발견을 통해 신기술 가능성 탐색	(개념설정/정립) ·기술 설정 ·연구계획·방법 수립 ·동료전문가 검토	(개념검증 POC) ·기초연구, 정보수집 및 분석 ·신약개발 기술성 평가 ·초기 후보물질 도출 및 작용기전 파악	(in vivo 검증) ·Non-GLP 생체내(in vivo) 안전성 ·유효성 확보	(GLP 검증) ·GLP 비임상연구 ·임상용 GMP 공정 확립	(임상1상) ·임상1상 진행·완료	(임상2상) ·임상2상 진행·완료	(임상3상) ·임상3상 진행·완료	(임상4상) ·시판 ·시판 후 연구
	(기본원리) ·기초이론 정립	(기술개념/ 적용분야) ·개념 및 응용분야 정립	(개념검증) ·특허출원 ·기본성능 검증	시제품 제작 (성계/제작) (신뢰성) ·시제품 제작 ·시제품 성능평가		전임상 (실험실) (GLP) ·초기 안전성·유효성 평가		(임상) ·허가용 임상시험	(양산) ·시판 ·시판 후 연구
의료기술			·의료기술 개발 (초기형·최종형 등)	·의료기술 검증	·의료기술 검증	·임상시험			

□ 치매 신경생리자극기기(전자약) 국내 · 외 비임상(동물실험) 연구 사례

기업(기관)명	제품(기술)명 (적응증)	비임상 수행기관	내용
뉴로소나(한국)	초음파 기반 뇌혈관 장벽(BBB) 조절 (치매)	대구경북첨단의료 산업재단 ('19.12)	<p>집속 초음파를 이용한 뇌혈관장벽 (Blood-Brain Barrier) 개방을 통해 Rat에서 기존 프로토콜 대비 약물전달성이 1.7배 향상 되고 부작용이 없음을 확인(Journal of Controlled Release '19.12 게재, IF 7.901, JCR 분야 상위 3.2%)</p> <p>뉴로소나는 본 기술을 이전('21.4)받아 우울증, <b>치매</b>, 의식장애 등 적응증을 대상으로 임상 연구 수행 중(강남세브란스, 인천성모병원, 서울대병원, 가천대길병원, 이대목동병원)</p> <p>집속초음파를 이용한 BBB 실험 방법</p>
리메드(한국)	치매 치료를 위한 뇌 전기자극 전자약 (치매)	가톨릭관동대학교 ('20.2)	<p>SD(Sprague-Dawley) 계열 Rat 모델군을 활용하여 정상 쥐의 대조군과 STZ(Streptozotocin)을 이용한 <b>치매</b> 유도 비교 대조군, 치매유도 동물실험군의 전자약 처방을 한 실험군을 이용, 인지, 기억에 관한 실험과 독성실험 수행</p> <p>뇌에서 인지기능을 담당하는 해마의 CA1 ~CA3, DG부분을 광학현미경을 촬영한 경과, 뇌에 주는 전자약이 전기자극 치료로 해마에 긍정적인 영향을 미치는 것을 확인</p>
NeuroEM Therapeutics, Inc(미국)	치매 치료를 위한 전자기자극기기	University of South Florida ('16.4)	<p>형질전환 쥐(mouse) 대상 전자기자극을 통한 인지기능 개선, 아밀로이드베타 감소, 신경활동 개선 효과 확인(Journal of Alzheimer's disease '16.4 게재)</p>
Massachusetts Institute of Technology (미국)	치매 치료를 위한 전자기(감마선) 자극기기	Massachusetts Institute of Technology ('20.4)	<p>5XFAD 마우스에서 공간, 인지기억 능력을 향상시키고 뇌에 축적된 아밀로이드를 감소시킴 (Cell '20.4 게재)</p>

## □ 비약물 치료기기 분야 식약처 임상시험계획 승인 현황('09~'18)

연 번	업 체 명 (연구자용임상시험의 경우 기관명)	품 목 명	승인일자	임상시험 제목
1	길병원	자기공명전산화단층 촬영장치	2009.03.27	기억성 경도인지장애와 초기 알츠하이머병 환자에서 초고자장 7.0T MRI를 이용한 해마 부피 측정
2	길병원	자기공명전산화단층 촬영장치	2009.07.22	기억성 경도인지장애와 초기 알츠하이머병 환자에서 초고자장 7.0 T MRI를 이용한 해마 부피 측정
3	싸이버메딕	저주파자극기	2009.07.28	중추신경계 손상환자(뇌졸중, 뇌손상 환자)를 대상으로 기능적 전기자극에 의한 마비근육의 기능 개선에 대한 저주파자극기의 유효성, 안전성 평가를 위한 임상시험:다기관 공동, 공개,무작위배정, 대조군 병행설계, 전향적 임상시험
4	길병원	초전도자석식전신용 자기공명전산화단층 촬영장치	2009.09.28	시상과 뇌간에서 고해상도 양전자방출단층 영상 (HRRT)과 7.0T 뇌자기공명영상 (MRI)을 이용한 뇌융합영상(Ver.0)
5	길병원	초전도자석식전신용 자기공명전산화단층 촬영장치	2009.11.04	HRRT-PET과 7.0T-MRI 뇌융합영상을 이용한 치매 연구
6	전북대학교병원	의료용이온도입기	2010.08.18	뇌졸중 환자에서 경두개 직류전류 자극기법을 통한 인지기능 향상 임상연구
7	길병원	초전도자석식전신용 자기공명전산화단층 촬영장치	2010.09.10	HRRT-PET과 7T-MRI 뇌융합영상을 이용한 정신분열병 연구
8	서울대학교병원	홀터심전계	2010.11.24	운동치료를받는 뇌졸중 환자에서 비접촉 심 전도계의 작동 성능 및 신뢰도 평가(예비조사)
9	길병원	초전도자석식전신용 자기공명전산화단층 촬영장치	2011.05.26	초고자장자기공명영상(7T MRI)을 이용한 대뇌 혈관 질환 연구
10	길병원	초전도자석식전신용 자기공명전산화단층 촬영장치	2011.11.24	유전적영향과 환경적 영향이 양극성 기분장애 환자의 뇌구조변화에 미치는 영향 : 초고자장 7.0T MRI와 FDG PET 연구
11	연세대학교 의과대학 세브란스병원	뇌자계	2012.02.13	건강한피험자와 기능성 뇌질환 환자의 유발 및 자발 뇌자계 파형과 신호원 분포 비교 분석 연구
12	길병원	초전도자석식전신용 자기공명전산화단층 촬영장치	2012.04.16	기능성뇌질환 환자에서 뇌실질 응고술이 뇌 기능에 미치는 영향 분석: 7T MRI와 HRRT-PET study
13	연세대학교 의과대학 강남세브란스병원	범용유발성응답용 자극기	2012.06.25	주요우울장애환자에서의 가속형 반복적 경두개 자기자극술의 효과 및 안전성에 관한 연구 : 무작위배정, 단순맹검시험
14	길병원	초전도자석식전신용 자기공명전산화단층 촬영장치	2012.09.17	유전적영향과 환경적 영향이 노인 우울증 환자의 뇌구조 변화에 미치는 영향 : 초고자장 7.0T MRI와 FDG PET 연구(계획서번호 :NRI-033, Version 1.0, 2012.07.24)

연번	업체명 (연구자용임상시험의 경우 기관명)	품 목 명	승인일자	임상시험 제목
15	길병원	초전도자석식전신용 자기공명전산화단층 촬영장치	2012.09.24	고해상도PET과 MRI를 이용한 무취증 환자의 뇌기능 차이 연구(계획서번호 : NRI-032, Version 1.0, 2012.08.02)
16	길병원	초전도자석식전신용 자기공명전산화단층 촬영장치	2012.09.25	고해상도(highresolution, 7.0T) 자기공명영상 (MRI)의 파킨슨병 환자에서의 뇌 심부자극술 targeting에 대한 유용성에 관한연구(계획서 번호 : NRI-035, Version 1.0, 2012.08.22)
17	길병원	초전도자석식전신용 자기공명전산화단층 촬영장치	2012.10.04	7TMRI와 HRRT-PET을 이용한 뇌자극 반응에 대한 BOLD와 포도당 대사의 비교실험(계획 서번호 : NRI-037, Version1.0, 2012.07.24)
18	충남대학교병원	의료용전자기발생기	2012.12.12	경증 및 중등도 알츠하이머 치매 환자를 대상 으로 'NeuroAD NICE V2(의료용전자기발생기)'의 안전성과 유효성을 평가하기 위한 전향적,무작위 배정, 단일 기관, 평행 설계, 이중 눈가림, 위(僞)의료기기 대조의 연구자 임상시험
19	(주)필립스전자	고강도집속형 초음파수술기	2013.07.04	통증을수반하는 골 전이의 통증완화를 위한 자기공명 유도하 고강도 집속 초음파에 대한 다국가 임상 연구
20	(주)사이넥스	고강도집속형 초음파수술기	2013.07.23	약물불응성 본태성 진전 피험자의 ExAblate 경두개 MRgFUS 시상 파괴술의 유효성과 안전성을 평가하기 위한 다국가 임상연구
21	한국한의학 연구원	고주파자극기	2013.10.01	고주파자극기를이용한 요통 환자의 통증 완화 효과 연구를 위한 무작위 배정, 환자맹검, 위대조기기, 평행설계 임상시험(연구용 임상시험)
22	한국한의학 연구원	의료용전자기발생기	2013.10.01	의료용전자기발생기를이용한 요통 환자의 통증 완화 효과 연구를 위한 무작위 배정, 환자맹검, 위대조기기, 평행설계 임상시험(연 구용 임상시험)
23	연세대학교 의과대학 세브란스병원	고강도집속형 초음파수술기	2013.10.14	파킨슨병의이상 운동증 치료에 있어 자기 공명 영상 유도 ExAblate 경두개 고집적 초음파 시술을 통한 편측 담창구 절제술의 안전성 및 유효성평가를 위한 연구자 임상
24	(주)마이크로 디지털	2등급의료용 조합자극기	2013.12.12	만성요통환자를 대상으로 OCH-S100 의료기기를 이용한 만성요통의 통증완화에 대한 안전성과 유효성을 평가하기 위한 다기관, 무작위 배정, 이중눈가림, 평행설계 임상시험
25	삼성서울병원	심리요법용 뇌용전기자극장치	2014.07.18	경도및 중등도 알츠하이머성 치매 환자에서 경두개직류자극술로 인한 인지 기능 호전 정도를 ADAS-Cog11 등의 신경심리검사로 평가하는 예비연구
26	삼성서울병원	심리요법용 뇌용전기자극장치	2014.07.18	경도인지장애노인에서 경두개직류자극술로 인한 인지 기능 호전 정도를 ADAS-Cog13 등의 신경심리검사로 평가하는 예비연구
27	인천성모병원	심리요법용 뇌용전기자극장치	2014.09.02	경도인지장애노인을 대상으로 경두개직류자극술의 치매 상태의 호전 효과에 대해 PET-CT 영상과 SNSB등의 신경심리검사를 이용하여 장·단기적 으로평가하는 연구자 임상시험





연 번	업 체 명 (연구자용임상시험의 경우 기관명)	품 목 명	승 인 일 자	임 상 시 험 제 목
28	(주)와이브레인	심리요법용 뇌용전기자극장치	2014.09.19	중등도이상의 주요우울장애(Major Depressive Disorder) 환자에서 YDT-201N(경두개직류자극기)를 이용한 우울 증상 개선효과에 대하여 유효성 및 안전성을 평가하기 위한 다기관, 무작위 배정, 이중 눈가림, 활성대조군 비교 임상시험
29	연세대학교 세브란스병원	고강도집속형 초음파수술기	2015.03.25	“고강도집속형초음파수술기(ExAblateTM4000)”을 이용한 약물 불응성 주요우울장애 치료에 있어 자기공명영상 유도하 경두개 고집적 초음파 시술의 양측 전내피막 절개술에 대한안전성 및 유효성을 평가하기 위한 전향적, 비무작위적, 단일 설계 연구자 임상시험
30	전남대학교병원	멀균침 유발성 응답용 자극기	2015.04.06	초발뇌경색 환자의 상지 운동기능에 대한 경두개 전자기 자극과 두침기반의 뇌신경융합 자극치료기술의 유효성과 안전성을 탐색하기 위한 무작위배정연구자임상시험
31	케이더파워	의료용전자기발생기	2015.04.15	경증알츠하이머 치매 환자를 대상으로 ‘NeuroAD NICE V2’ 의료용 전자기 발생기의 안전성과 유효성을 평가하기 위한 전향적, 무작위배정, 단일기관, 평행 설계, 이중 눈가림 확증임상시험
32	삼성전자(주)	로봇보조정형용 운동장치	2015.06.23	뇌졸중및 노인을 대상으로 로봇보조정형용 운동장치(Samsung Hip Assist v1)의유효성을 평가하기 위한 무작위 배정, 평행 설계 탐색 임상시험
33	이화여자대학교 의과대학 부속 목동병원	의료용 고압산소 챔버	2015.11.06	양극성우울장애 환자를 대상으로 약물치료와 병행되는 고압산소요법의 우울 증상 개선 효과, 안전성 및 효과기전을 평가하기 위한 임상 및 뇌영상연구: 무작위 배정, 대조, 이중 눈가림, 연구자임상시험
34	연세대학교 의과대학 강남세브란스병원	심리요법용 뇌용전기자극장치	2016.01.28	약물을복용하지 않는 주의력결핍 과잉행동 장애 환자에서 경두개 직류자극술의 효과 평가를 위한 단일기관, 무작위 배정, 이중 눈가림, Crossover 연구자 임상연구
35	삼성서울병원	심리요법용 뇌용전기자극장치	2016.03.09	경도인지장애환자를 대상으로 경두개직류자극술을 사용하여 기억력 및 인지 기능의 변화 정도를 평가하기 위한 단일기관, 무작위배정, 이중맹검, 평행비교,전향적 탐색 연구자임상시험
36	한국한의학 연구원	맥 파계	2016.07.12	허혈성뇌졸중으로 인한 편마비 환자의 치료 경과에 따른 요골동맥 맥파의 변화 탐색을 위한 연구: 탐색적, 전향적 관찰 연구
37	서울대학교병원	심리요법용 뇌용전기자극장치	2016.08.17	경피적척수직류자극 시행 후 척수손상에 의한 만성 신경병성 통증정도가 임상적으로 완화되는지 확인하기 위한 탐색적 연구자임상시험: 예비연구
38	연세대학교 의과대학 강남세브란스병원	심리요법용 뇌용전기자극장치	2016.08.17	뇌파를통해 개인화한 경두개 직류자극술이 알츠하이머 치매 환자의 인지, 정서 및 행동 증상에 미치는 영향을 평가하기 위한 단일 기관, 무작위 배정,평가자 눈가림 연구자 임상연구



연 번	업 체 명 (연구자용임상시험의 경우 기관명)	품 목 명	승 인 일 자	임 상 시 험 제 목
39	이화여자대학교 의과대학 부속 목동병원	의료용전자기발생기	2016.09.12	‘의료용전자기발생기’를 이용해 뇌 혈류량 및 뇌의 주요 신경전달 신경전달 물질의 농도에 농도에 미치는 효과를 평가하여 경두개자기자극술(transcranial magnetic stimulation, TMS)의 기전을 규명하기 위한 단일기관, 무작위배정, 이중눈가림, 교차설계 연구자임상시험
40	삼성전자(주)	로봇보조정형용 운동장치	2016.10.31	노인및 뇌졸중 환자를 대상으로 로봇보조정형용운동장치(Samsung Hip Assist v1)의 유효성평가를 위한 비무작위 배정, 단일 설계 탐색임상시험
41	삼성서울병원	심리요법용 뇌용전기자극장치	2016.12.16	파킨슨병환자를 대상으로 경두개직류자극술을 사용하여 피사증후군(Pisa syndrome)에 미치는 영향을 평가하기 위한 다기관, 단일맹검, 전향적탐색 연구자 임상시험
42	가톨릭대학교 서울성모병원	범용유발성응답용 자극장치	2017.03.03	알츠하이머치매 환자, 경도인지장애 환자에서 허위 경두개 자기자극과 비교한 반복 경두개 자기자극의 효과와 안전성: 허위치료대조, 무작위 배정, 단일맹검, 연구자임상시험
43	(주)피플바이오	면역화학검사시약	2017.03.03	inBloodOAB test의 알츠하이머병 임상진단 보조를 위해 임상적 민감도 및 임상적 특이도를 평가하는 단일군, 공개, 다기관, 후향적, 확증임상시험
44	가천대학교 길병원	초전도자석식전신 용자기공명전산화 단층촬영장치	2017.05.11	7TMRI 의료기기를 이용한 파킨슨병에서의 심부뇌 구조물 영상을 관찰하기 위한 연구자 임상시험
45	(주)나노포커스 레이	부위한정용전산화 단층엑스선촬영장치	2017.06.08	뇌질환환자를 대상으로 부위한정용 콘빔CT와 64채널 MDCT의 뇌질환 진단의 유효성을 평가하기 위한 단일군, 비열등, 탐색임상시험
46	크라운의료기(주)	저주파자극기	2017.08.11	저주파전기 자극기의 불면증 환자에 대한 안전성 및 유효성 평가를 위한 다기관, 무작위 배정, 이중 맹검, 위의료기 평행 대조 확증 임상시험
47	삼성전자(주)	로봇보조정형 용운동장치	2017.09.11	뇌졸중환자를 대상으로 로봇보조정형용운동장치(Samsung Hip Assist v1)의 장기간 착용에 따른 안전성 및 유효성을 평가하기 위한 비 무작위 배정, 단일 설계, 개방 탐색 임상시험
48	분당서울대학교 병원	심리요법용 뇌용전기자극장치	2017.11.06	경두개소리자극술을 이용한 청각과민증 치료의 객관적 효과 평가를 위한 탐색적 연구자 임상시험
49	연세대학교의과대학 강남세브란스병원	심리요법용뇌용 전기자극장치	2017.11.24	경두개직류자극술이 경도인지기능장애 환자의 인지기능에 미치는 영향을 평가하기 위한 무작위배정, 이중눈가림 연구자 임상연구

□ 비약물 치료기기 국내 · 외 품목허가 사례

구분	기업명	제품(기술)명	품목명 (등급)	허가일 (품목번호)	비고 (내용, 외형)
신경생리 자극기기 (전자약)	DJO, LLC	Vitalstim(R) Plus Electrotherapy System	IPF <sup>20)</sup> [Class II]	美 FDA 2016.2.17 (K153224)	
	Firstkind Limited	Geko T-3 Neuromuscular Stimulator		美 FDA 2018.5.23. (K181059)	
	Bioness Inc.	L300 Go System		美 FDA 2019.3.13. (K190285)	
	JKH USA, LLC	Jkh Stimulator Plus		美 FDA 2019.6.21. (K191151)	
	SHENZHEN XFT Medical Limited	Model XFT-2001D	GZI <sup>21)</sup> [Class II]	美 FDA 2017.11.30. (K162718)	
	Odstock Medical Ltd	ODFS Pace XL		美 FDA 2018.1.31 (K171396)	
	Mag & More GmbH	Apollo Tms Therapy System	OBP <sup>22)</sup> [Class II]	美 FDA 2018.5.4. (K180313)	
	Nexstim Plc	Nexstim Navigated Brain Therapy (Nbt) System 2		美 FDA 2019.3.22. (K182700)	
	Magstim Company Ltd	Horizon TMS Therapy System With Navigation		美 FDA 2019.4.3. (K183376)	

구분	기업명	제품(기술)명	품목명 (등급)	허가일 (품목번호)	비고 (내용, 외형)
	Innovative Neurological Devices LLC	Cervella	JXK <sup>23)</sup> [Class II]	美 FDA 2019.3.7. (K183211)	
	Boston Scientific	Vercise Gevia™ DBS System	NHL <sup>24)</sup> [Class III]	美 FDA 2019.9.24. (P150031S024)	
	Abbott Medical	Infinity Deep Brain Stimulation (DBS) System	MHY <sup>25)</sup> [Class III]	美 FDA 2019.9.5. (P140009S050)	
	MEDTRONIC	Activa Deep Brain Stimulation Therapy System		美 FDA 2019.10.13. (P960009S359)	
	Neuro- phet(한국)	tES LAB	품목허가	KFDA 2019.2	치매 등 뇌질환 대상 경두개전기 자극기기
	와이브레인 (한국)	경두개직류전기 자극기기(TDCS)	시판허가	KFDA 2021.4.	우울증 대상 경 두개전기자극기기
	리메드 (한국)	경두개 자극치료기기 (TMS)	품목허가	美 FDA 2021.4.	만성통증 개상 경두개 자극치료 기기
디지털 치료기기	Proteus Digital Health	Ingestible Event Marker(IEM)	De Novo (2등급)	美 FDA 2012.07	섭취 일자 데이터 기록·저장·전송이 가능한 섭취·소화 가능한 센서 및 SW
	Voluntis	Insulia	PMN(510(k)) (2등급)	2016.11	2형 당뇨 관리용 SW 시스템 (모바일 및 웹 기반 애플리케이션)
	Pear Therapeutics (Sandoz와 협력)	reSET	De Novo (2등급)	2017.09	약물(아편 제외) 중독 치료용 컴 퓨터-인지 행동 치료 기반 모바일 어플리케이션
	Otsuka	Abilify Mycite	의약품	2017.11	조현병, 양극성 1형 장애, 주요 우울장애 치료제에 내장된 IEM

구분	기업명	제품(기술)명	품목명 (등급)	허가일 (품목번호)	비고 (내용, 외형)
	MindMaze	Mind Motion PRO	PMN(510(k)) (2등급)	2017.04	뇌졸중, 외상성 손상으로 인한 운동 기능 저하 VR 재활 플랫폼
	MindMaze	Mind Motion GO	PMN(510(k)) (2등급)	2018.05	게임화된 VR 신경재활 플랫폼
	Palo Alto Health Sciences	Freespira	PMN(510(k)) (2등급)	2018.08	외상후 스트레스 장애, 공황장애 스트레스 이완용 센서 및 모바일 애플리케이션
	Pear Therapeutics (Sandoz와 협력)	reSET-O	PMN(510(k)) (혁신기기 프로그램) (2등급)	2018.12	아편 중독 치료 컴퓨터-인지행동 치료 기반 모바일 어플리케이션
	Dthera Science	DTHR-ALZ	혁신의료기기 지정. FDA 품목허가 심사 중	2018.12	회상치료 기반 알츠하이머 치매환자용 개인맞춤 디지털 치료제(DTx)
	Voluntis	Oleena	PMN(510(k)) (2등급)	2019.07	암 증상 관리용 SW시스템 (모바일 및 웹 기반 애플리케이션)
	Propeller Health	Nebulizer	PMN(510(k)) (2등급)	2020.03	천식, COPD 흡입 약물 보약 관리용 흡입기 및 SW 시스템 (모바일 및 웹 기반 애플리케이션)
	Pear Therapeutics	Somryst	510(k)(Pre-cert 프로그램) (2등급)	2020.03	만성 불면증 치료용 컴퓨터-인지행동 치료 기반 모바일 어플리케이션
	WellDoc	BlueStar	PMN(510(k)) (2등급)	2020.04	2형 당뇨병 관리용 SW 시스템 (모바일 및 웹 기반 애플리케이션)
	Akili Interactive	EndeavorRx	De Novo (2등급)	2020.06	소아 주의결핍 과잉 행동 장애 부주의 치료용 비디오 게임
	Cognito Therapeutics	-	혁신의료기기 지정. FDA 품목허가 심사 중	2020.12	감파 주파수 활용 신경조절을 통한 치료

- 20) 근육수축을 유발하는 근육 강화용 전기 자극장치  
 21) 마비 환자의 하지 근육 자극을 위한 전극 기능성 신경근 건기 자극장치  
 22) 우울증, 불면장애 등에 대한 경두개 자기자극장치  
 23) 우울증, 불안 등에 대한 두 개 전기자극장치  
 24) 파킨슨 증상에 대한 이식형 전기 자극장치  
 25) 파킨슨 증상에 대한 이식형 전기자극장치

## 제4절 다부처공동R&D 추진 타당성

### □ 핵심 이슈 및 지원 필요성

- 치매 환자는 폭발적으로 증가하나 치매 약물 치료제 개발 전망은 불확실하여 치매 증상 지연을 위한 비약물치료기술 개발 및 확산 필요
- 치매 치료제는 임상시험 실패율이 매우 높아 현재까지 허가된 치료제는 4건에 불과하며 치료보다 아직 증상의 경감·개선 및 지연 용도에 국한
  - ※ 치매 치료제 허가 실패율은 99.6%로 2002~2012년 사이 개발 신약 임상시험 413건 중 FDA품목허가 1건(머츠의 메민틴 성분 ‘나멘다’)에 불과
  - ※ 치료제 개발 성공률 HCV 2.0%, MRSA 4.6%, 평균 4.1% vs 치매 0.5%
- 치료제가 부재한 상황에서 치매환자 증가속도 감소를 위해 치매 조기 진단과 예방이 매우 중요하며, 비약물치료기술이 새로운 대안으로 부상
  - ※ 비약물치료의 치료효과 및 약물치료와 병행 시 치료효과 증대 연구결과 지속 발표
- 치매 비약물치료기술은 국·내외적으로 아직 개발 초기 단계로 실용화 성과 창출 및 확산·보급을 위한 과학적·임상적 근거확보 필요

<b>문제의 원인 (핵심이슈)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 빠른 인구 고령화에 따른 치매 환자 유병률의 급격한 증가</li> <li>○ 치매 중등도가 높아지는 초고령 인구(80세 이상)의 폭발적 증가</li> </ul>
<b>문제에 따른 현상 (사회문제)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 치매 관리비용 증가(2050년 GDP의 3.8%)</li> <li>○ 가족 조호자의 조호부담, 스트레스로 인한 사회문제(강력범죄, 정신건강 악화 등) 증가</li> </ul>
<b>대응현황 및 문제점</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ (현황) 치매관리 종합계획 수립, 치매국가책임제 등 관련 정책 수립·추진 및 치매의 예측·진단·치료를 위한 대규모 장기 R&amp;D사업 추진</li> <li>○ (문제점) 공적 인프라 구축 초기 단계, 치매 치료제 개발 가능성 요원</li> </ul>
<b>문제해결 대안</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 초기 치매 진행 경감·완화를 위한 치매 비약물 치료기술 개발 및 확산</li> </ul>

[그림 1-13] 핵심 이슈 및 해결 대안

## □ 다부처 추진 타당성

- 치매 비약물 치료기술의 조기 상용화를 위해 기술개발→임상연구→인·허가→확산 단계 간 연계강화를 위한 추진체계 단일화 및 다부처 협력 필수
- 부처 별 추진하고 있는 사업 및 핵심역량을 치매 비약물 치료기술 개발에 집중하고, 신속한 상용화가 가능하도록 연구개발 단계 간 연계강화
- ※ 인·허가 지원 및 실증·보급을 위한 식품의약품안전처, 과학기술정보통신부 수행 기존사업 內 치매 비약물 치료기술 지원을 위한 별도 과제 추가
- 디지털치료기기 등 신규 기술 영역의 경우 부처 별 분산 투자 가능성이 있어 추진체계 단일화를 통한 치매 비약물 치료기술 과제 중복투자 방지

〈표 1-16〉 본 사업의 참여 부처 간 역할 분담(안)

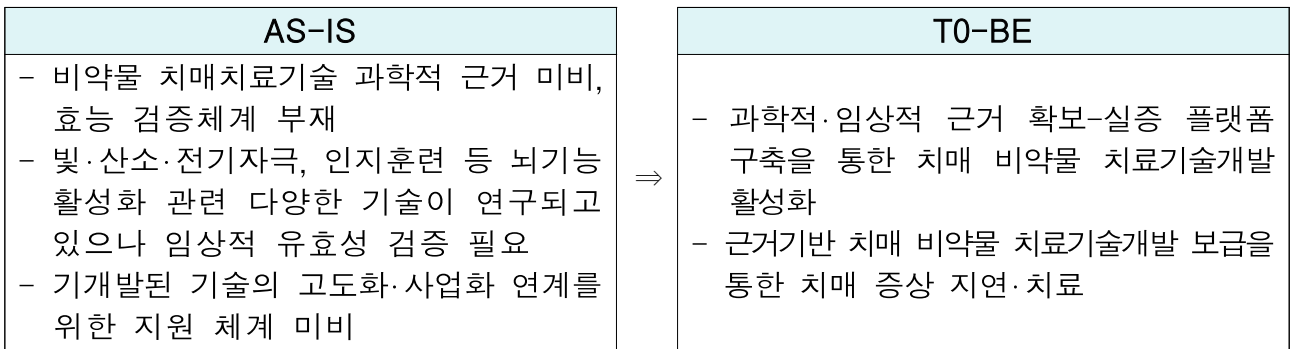
기술개발 단계	부처 (연계사업)	주요 역할
기술(시작·시제품) 개발 /임상 근거확보	산업통상자원부 (바이오핵심기술개발사업)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 최적 개발 프레임워크/프로토콜 확립</li> <li>○ 바이오마커 발굴 지원/DB구축</li> </ul>
	보건복지부 (치매 비약물 치료기술개발사업(신규))	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 비약물치료기술(기기) 개발지원</li> <li>○ 비약물치료기술(기기) 임상연구 지원</li> </ul>
품목허가	식품의약품안전처 (의료기기 등 안전관리)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 인허가 컨설팅 / 가이드라인 제시</li> <li>○ 안전성, 성능 평가기술 개발 지원</li> </ul>
실증·보급	보건복지부 (혁신의료기기 실증지원센터 사업)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 신의료기술평가 등 인허가 획득 이후 시장 진입에 필요한 환자대상 개발 기기의 실제 사용 데이터 축적</li> <li>○ 의료현장 기반 실증 및 최적화 연구 지원</li> </ul>

## 제2장 사업목표 및 내용

### 제1절 사업목표

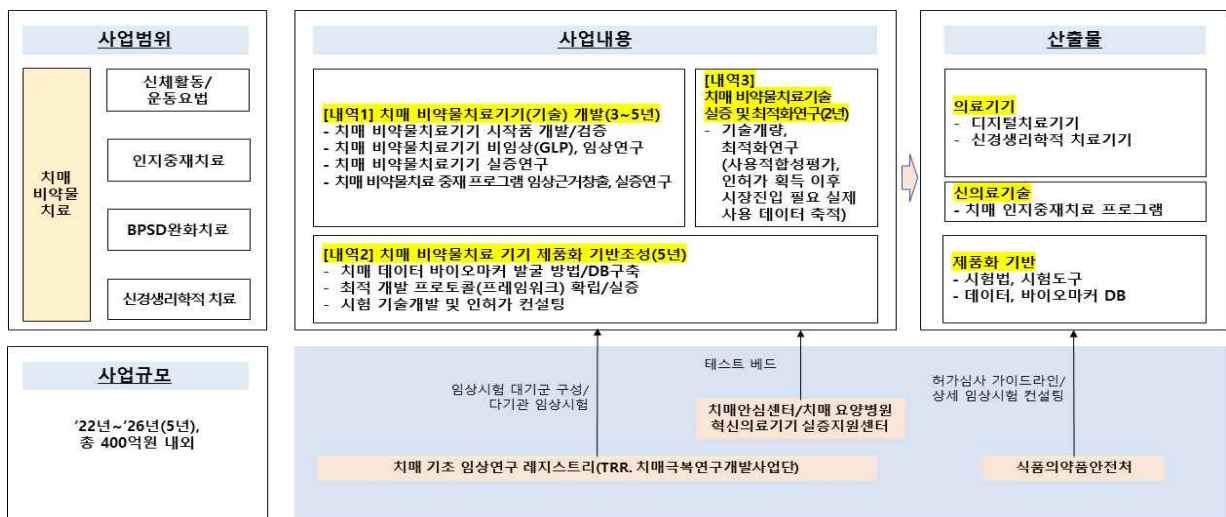
#### □ 사업목표

- 정도인지 장애 개선 및 치매 지연·치료가 가능한 비약물 치료기술 개발, 실증 지원을 통한 실용화 성과 창출



#### □ 사업 범위

- 정도인지장애, 치매(경도, 중등도) 지연, 완화를 위한 ‘치매 비약물 치료’ 실용화 기술개발 및 실증·확산
  - 치매 비약물치료기술(인지증재 치료 프로그램, 기기 등) 개발
  - 치매 비약물치료기술 최적 개발 프로토콜, 시험기술 등 혁신기반 조성
  - 치매 비약물치료기술 확산 촉진을 위한 실증·최적화 연구



[그림 2-1] 치매 비약물 치료기술(기기) 개발 및 실증 사업 범위

&lt;표 2-1&gt; 치매 비약물 치료의 정의와 범위

- (정의) 약물을 사용하지 않고 치매 증상(예방, 인지기능 및 일상생활 동작 수행, 정신신체 행동 장애)을 완화할 수 있는 방법
- (범위) 인지중재치료, 운동요법, 행동 및 심리증상 완화, 신경생리학적 치료

구분	내용	치료방법 (예시)	적용 범위	요소기술 (예시)
인지중재치료	<p><u>인지훈련</u> : 기억력, 주의력, 정보처리 능력, 추론 및 문제해결 능력 등 인지 영역 훈련</p> <p><u>인지재활</u> : 인지 손상 상황에서 보존되고 있는 기능을 최적화하여 인지 손상 장애 보완</p> <p><u>인지자극</u> : 생각, 집중, 기억 등과 관련된 정신 활동을 유도하고 촉진시키는 다양한 활동 수행</p>	<p>다감각자극 인지과제훈련 현실인식훈련 일상기능재활 기억도움재활</p>		<p>인지중재 치료프로그램</p>
행동 및 심리증상 (BPSD) 완화	우울증, 정신증, 무력감, 불안증, 공격성, 망상, 환상, 수면장애, 치료 저항 등 완화	<p>회상치료 작업치료 음악치료 미술치료 원예치료 동물보조중재</p>	<p>경도 인지 장애</p> <p>경도 치매</p> <p>중등도 치매</p>	<p>디지털치료기기(SW)</p> <p>의료기기(HW+SW) - 광자극기기 - 전기자극기기 - 감각자극기기 - 기억보조장치 - 치매중재로봇</p>
신체활동 및 운동 요법	필수 관절과 근육을 가장 효율적이고 안전한 방법으로 움직이도록 하는 치료	<p>다감각자극 운동요법 그룹신체활동</p>		
신경생리학적 치료	뇌신경 자극을 통한 뇌신경조절 치료	<p>전기자극 광자극</p>		

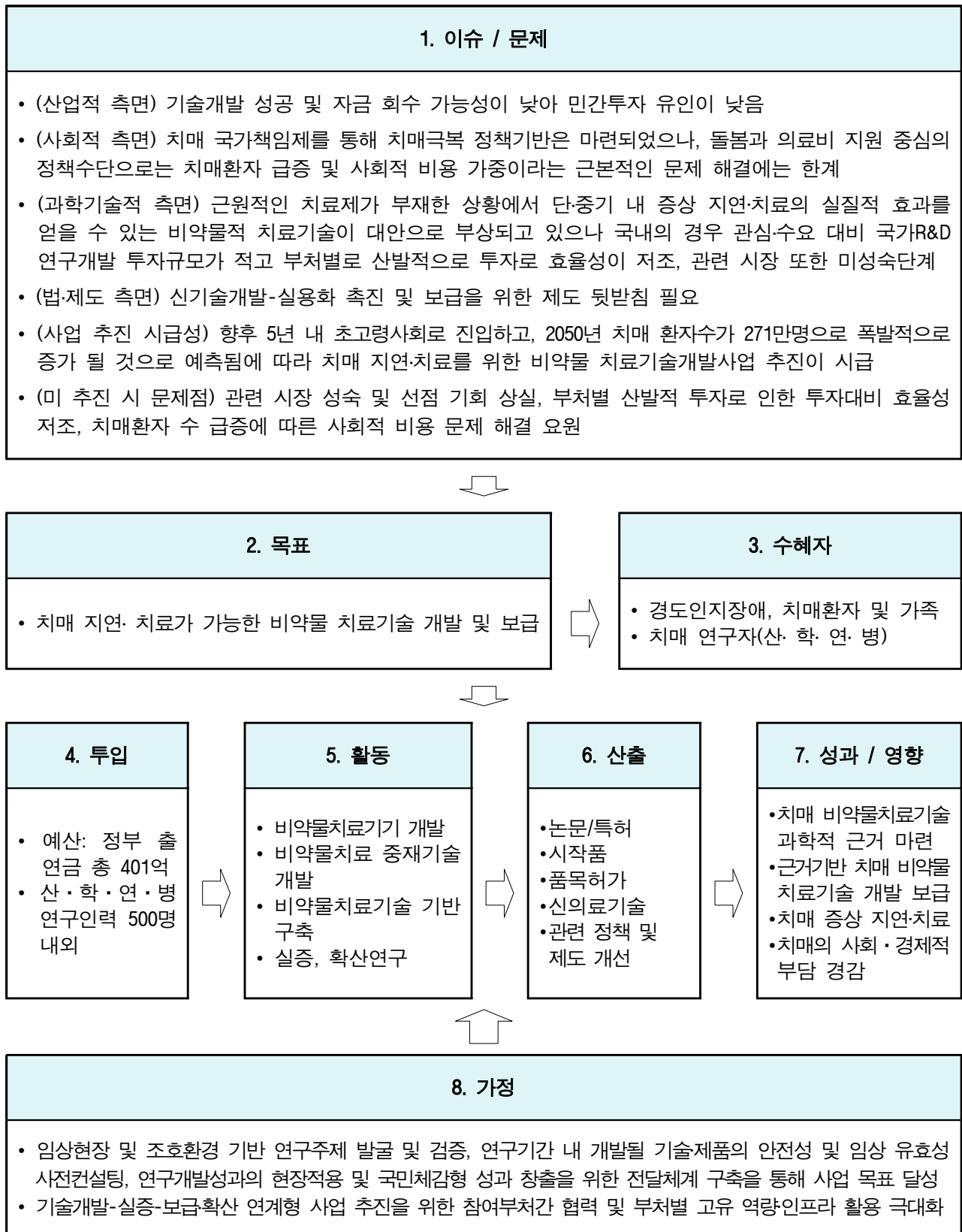
## [출처]

- 중앙치매센터
- 대한치매학회
- 박경영(2009), 치매노인에 대한 치료 접근법에 관한 질적 메타분석, 고령자 치매작업치료학회지(3)제2호
- 김형섭, 김용욱(2014), 치매의 재활치료 및 비약물치료, Geriatric Rehabilitation(4):29-35
- 비약물치료 프로그램 체계적 문헌고찰 보고서(중앙치매센터)



## □ 사업논리모형

<표 2-2> 사업논리모형



## 제2절 성과목표 및 지표

구 분	내 용					
사업목표	근거기반 치매 비약물 치료기술(기기)개발 및 보급을 통한 경도인지장애 개선 및 치매증상 지연·치료					
성과목표	치매 비약물 치료기술(기기) 확보 및 실용화 성과 가속화					
단계별 성과목표	1단계 (2022~2024)			2단계 (2025~2026)		
	임상시험 진입 확대를 통한 실용화 성과 창출 및 이를 위한 과학적 근거(안전성·유효성) 확보 및 실증기반 마련 “시제품개발 및 적용 8건, 공공주도형 리빙랩 구축 6건”			치매 비약물 치료기술(기기) 실용화 성과 창출 및 활용·확산 “비약물 치료기기 허가 3건 이상, 인지중재 치료 프로그램 인증 3건 이상”		
성과지표	지표명	지표 구분	가중치	지표명	지표 구분	가중치
	SCI 논문지수	질적	0.3	SCI 논문지수	질적	0.1
	특허 등록지수	질적	0.5	특허 등록지수	질적	0.2
	공공주도형 리빙랩 구축 및 운영	양적	0.2	실용화 촉진지수	질적	0.4
				인재중재 프로그램 현장적용(인증) 및 확산	질적	0.3
	합계		1.00	합계		1.00

□ 성과목표 설정 사유

○ (성과목표 1) 치매 비약물 치료기술(기기)개발을 위한 과학적·임상적 근거 확보 및 실증 기반 마련

- 치매 비약물치료기술(기기) 시제품 제작·검증 및 비임상(GLP), 임상연구, 대규모 임상연구 지원으로 임상진입 목적의 과학적 근거를 마련하고, 이를 바탕으로 성공적인 임상시험을 수행

※ 치매 비약물치료기술(기기)의 과학적·기술적 수준을 판단하는 지표로써 ‘SCI 논문지수’, ‘특허등록지수’ 를 성과지표로 설정

성과지표명	단위	구분 연도	목표치				산식	
			2022	2023	2024	2025		2026
SCI 논문지수(mnIF)	값	목표			67	67	67	$\frac{\sum(\text{표준화된 순위보정 영향력지수}) / \sum(\text{SCI 논문 건수}) = \sum\{100 * (\text{해당분야 SCI저널 총 수} - \text{특정 논문이 게재된 SCI저널의 해당분야 순위(IF 기준)}) / (\text{해당분야 SCI저널 총 수} - 1)\}}{\sum(\text{SCI 논문 건수})}$
		실적						
특허등록지수	값	목표			4.7	4.7	4.7	$\frac{\sum_i \text{국내특허} / \text{등록지수} + \sum_j \text{미국특허} / \text{등록지수} (i,j = 1,2,3...N)}{\sum_i \text{등록특허} / (i=1,2,3...N)}$
		실적						
공공주도형 리빙랩 구축 및 운영	건	목표	2	2	2			중양치매센터 주관 광역별로 인지중재 치료프로그램 실증을 위한 리빙랩 구축 및 운영
		실적						

**참고** 보건의료기술연구개발사업 SCI 논문 및 등록 특허 실적수준

① 최근 3년간 보건의료R&D 분야 SCI 논문 표준화된 순위보정 영향력지수(mnIF)

구분	2018	2019	2020	평균
표준화된 순위보정 영향력지수(mnIF)	64.88	65.60	66.37	65.61

② 최근 3년간 보건의료R&D 분야 특허 SMART 평균

구분	2018	2019	2020	평균
특허 SMART 값	4.63	4.47	4.88	4.66

○ (성과목표 2) 실용화 성과 창출 및 활용·확산

- 과학적·임상적 근거를 기반으로 임상시험 확대를 통한 치매극복기술 실용화 성과 창출

※ 실용화 성과 수준을 판단하는 지표로써 ‘실용화 촉진지수’ 를 성과지표로 설정

성과지표명	단위	구분 연도	목표치				산식																							
			2022	2023	2024	2025		2026																						
실용화 촉진지수	값	목표			8	10	12	(시제품개발 및 적용 × 1) + (당해연도 임상시험승인 × 2) + (품목허가 × 3) + (기술이전 × 4) + (신의료기술인증 × 5)																						
		실적							<table border="1"> <thead> <tr> <th>점수</th> <th>구분 및 인정기준</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1점</td> <td>시제품개발 및 적용(적용가능성 및 효용성 검증)</td> </tr> <tr> <td></td> <td>○ 시제품 : 실물사진, 주요사양, 설치장소(기관) 등이 포함된 시제품 명세서 또는 공인기관 시험성적서 등</td> </tr> <tr> <td></td> <td>○ 시제품 적용 : 적용대상 기관(지자체 등) 확인서, 진단기관(적용병원) IRB심의서(영상진단분야) 등</td> </tr> <tr> <td>2점</td> <td>임상시험승인</td> </tr> <tr> <td></td> <td>○ 규제기관(식약처 등) 승인서</td> </tr> <tr> <td>3점</td> <td>품목허가</td> </tr> <tr> <td></td> <td>○ 규제기관(식약처 등) 품목허가 인증서</td> </tr> <tr> <td>4점</td> <td>기술이전</td> </tr> <tr> <td></td> <td>○ 기술이전 계약서</td> </tr> <tr> <td>5점</td> <td>신의료기술인증</td> </tr> <tr> <td></td> <td>○ 한국보건 의료연구원 신의료기술 인증서</td> </tr> </tbody> </table>	점수	구분 및 인정기준	1점	시제품개발 및 적용(적용가능성 및 효용성 검증)		○ 시제품 : 실물사진, 주요사양, 설치장소(기관) 등이 포함된 시제품 명세서 또는 공인기관 시험성적서 등		○ 시제품 적용 : 적용대상 기관(지자체 등) 확인서, 진단기관(적용병원) IRB심의서(영상진단분야) 등	2점	임상시험승인		○ 규제기관(식약처 등) 승인서	3점	품목허가		○ 규제기관(식약처 등) 품목허가 인증서	4점	기술이전		○ 기술이전 계약서	5점
점수	구분 및 인정기준																													
1점	시제품개발 및 적용(적용가능성 및 효용성 검증)																													
	○ 시제품 : 실물사진, 주요사양, 설치장소(기관) 등이 포함된 시제품 명세서 또는 공인기관 시험성적서 등																													
	○ 시제품 적용 : 적용대상 기관(지자체 등) 확인서, 진단기관(적용병원) IRB심의서(영상진단분야) 등																													
2점	임상시험승인																													
	○ 규제기관(식약처 등) 승인서																													
3점	품목허가																													
	○ 규제기관(식약처 등) 품목허가 인증서																													
4점	기술이전																													
	○ 기술이전 계약서																													
5점	신의료기술인증																													
	○ 한국보건 의료연구원 신의료기술 인증서																													
인재 중재 프로그램 현장적용(인증) 및 확산	값	목표				1	2	중앙치매센터 주관 인지중재 치료 프로그램 검증 및 인증, 치매안심센터에 메인 프로그램으로 활용된 건수																						
		실적																												

**참고** 시제품개발 개발 및 적용건수 정의, 시제품개발 성과 증빙자료(안)

- 시제품 개발 및 적용 건수 : 단순 실험실 수준의 연구결과물에 그치지 않고 개발 시제품에 대한 다기관(또는 단일) 임상시험(실험)·연구를 통해 신제품(기술)의 현장 적용 가능성 및 효용성 등 기술적 실현 가능성을 검증한 수준을 의미(PoC\* 컨셉 포함)

\* Proof of Concept : 기술적인 불확실성 해소를 목적으로 시제품 설계·구현 및 성능 검증

구분	내용
① 시제품명	- 시제품 명칭을 구체적으로 기재
② 출시/제작일	- 시험일자 기재
③ 설치장소(기관)	- 시제품 설치 및 적용 장소를 구체적으로 기재(주소지, 기관 명칭 등)
④ 이용분야	- 실용화 관점에서 구체적인 적용 분야 기재
⑤ 소유기관명	- 시제품 소유기관 기재
⑥ 시제품 주요내용	- 시제품의 주요내용을 기재
⑦ 시제품 관련사진	- 시제품 관련 사진 첨부
⑧ 증빙자료 첨부	- 시제품 제작 : 공인시험성적서, 시제품명세서 등 - 시제품 적용 : 적용대상 기관(지자체 등) 확인서
⑨ 투자비용	- 해당과제의 연구성과로 시제품 제작까지 소요된 비용(정부출연금 기준)

### 제3절 사업내용

#### □ 사업 내용

##### ○ (내역1) 치매 비약물 치료기술(기기) 개발

- (주관부처) 보건복지부

- (지원내용) 치매 비약물치료기기\* 개발 및 비임상·임상지원, 인지중재 치료 프로그램 대규모 임상연구 연구 지원

\* 디지털치료기기, 광자극기기, 뇌자극기기, 웨어러블기기 등

· (치매 비약물 치료기기 개발) 치매 비약물 치료기기 시제품 제작·검증 및 비임상(GLP), 임상연구 지원을 통한 안전성 및 유효성 확보

\* 치매 비약물치료기기의 산출물(HW+SW, SW only), 기술성숙도 및 국내개발현황을 고려하여 프로그램 유형 및 지원규모 차별화

· (인지중재 치료 프로그램 개발 및 대규모 임상연구) 다중모드 인지중재 치료 프로그램\* 개발 및 대규모 임상연구를 통한 과학적 근거 확보, 프로그램 인증제도 도입을 통한 활용·확산 추진\*\*

\* 인지훈련, 인지자극, 신체활동, 회상치료, 음악치료 등 치매 예방·치료 목적의 과학적 근거가 확립된 치료법을 3가지 이상 구성 및 1,000명 이상의 치매 고위험군 대상 대규모 임상연구를 통해 프로그램 수용도, 치료효과 등 검증

\*\* 공공주도형 리빙랩 운영(치매안심센터, 치매안심병원 활용)을 통해 인지중재 치료 프로그램의 실증 및 피드백 추진, 중앙치매센터의 인지중재 치료 프로그램 인증제도 기획 및 운영을 통해 과학적 근거가 확보된 프로그램 활용·확산 추진

<표 2-3> 인지중재 치료 프로그램 리빙랩 운영 및 활용·확산 방안

구분	지원내용
① 공공주도형 리빙랩 운영을 통한 실증 추진	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ (현황 및 문제점) 프로그램(서비스) 실증을 위한 테스트베드 구축시 많은 노력과 시간이 소요, 연구자 개인이 치매안심센터, 치매안심병원, 요양병원 등에 문의 및 협의를 통해 테스트베드 구축 및 실증 중</li> <li>* 소수 지자체에서 돌봄서비스 리빙랩 구축 및 운영(나주시('17.12), 성남시('19.07))</li> </ul>

구분	지원내용								
	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ (지원내용) 공공주도형 리빙랩 운영 및 실증 추진</li> <li>- 중앙치매센터 주관하에 광역별로 인지중재 치료 프로그램 리빙랩 구성 및 운영 추진</li> <li>* 리빙랩 운영 관련 경비의 경우 선정된 과제의 연구개발비에서 계상</li> </ul> <p style="text-align: center;"><b>&lt; 공공주도형 리빙랩 운영 프로세스 &gt;</b></p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 25%;">리빙랩 운영 계획 제출</td> <td style="width: 25%;">리빙랩 운영 계획 검토 및 실증기관 지정</td> <td style="width: 25%;">프로그램 실증</td> <td style="width: 25%;">결과보고서 제출</td> </tr> <tr> <td>연구자</td> <td>중앙치매센터 (가칭 : 리빙랩 운영위원회)</td> <td>치매안심센터 등</td> <td>연구자</td> </tr> </table> <ul style="list-style-type: none"> <li>* 중앙치매센터가 Hub 역할을 수행하며 연구자 대상 리빙랩 수요 접수 및 운영계획(안) 협의</li> </ul>	리빙랩 운영 계획 제출	리빙랩 운영 계획 검토 및 실증기관 지정	프로그램 실증	결과보고서 제출	연구자	중앙치매센터 (가칭 : 리빙랩 운영위원회)	치매안심센터 등	연구자
리빙랩 운영 계획 제출	리빙랩 운영 계획 검토 및 실증기관 지정	프로그램 실증	결과보고서 제출						
연구자	중앙치매센터 (가칭 : 리빙랩 운영위원회)	치매안심센터 등	연구자						
<p>② 인지중재 치료 프로그램 인증 제도 기획 및 운영</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ (현황 및 문제점) 치매안심센터별로 노인 및 고위험군 대상 다양한 인지훈련 프로그램 기획 및 운영 중. 일부 프로그램의 경우 과학적 근거가 미비하고 만족도·수용도 저조</li> <li>○ (지원내용)</li> <li>- 인지중재 치료 프로그램에 대한 과학적 근거 검증 및 인증을 통해 과학적 근거가 확립된 프로그램 보급 및 확산 추진</li> </ul>								

**< 치매비약물 치료기기(기술)개발 로드맵 >**

지원분야		'22년	'23년	'24년	'25년	'26년	'종료 후~
1. 비약물 치료 기기 개발	Track I (가+임상시험)	1단계 : '치료기기 개발' (22년 신규, 2년) <b>TRL 6</b>		2단계 : '허가용 임상시험 지원' (단계평가 통과과제 대상, 3년) <b>TRL 7~8</b>			후속사업 연계
	Track II (허가용 임상 시험 지원)	허가용 임상시험 지원 (22년 신규, 3년) <b>TRL 7~8</b>		실증(내역3) <b>TRL 9</b>		실증(내역3) <b>TRL 9</b>	
2. 인지중재 치료 프로그램 개발	대규모 임상연구	치료 프로그램 개발 및 대규모 임상연구 (22년 신규, 3년)					
		치료 프로그램 개발 및 대규모 임상연구 (23년 신규, 3년)					
		치료 프로그램 개발 및 대규모 임상연구 (23년 신규, 3년)					

## - (지원규모·기간)

지원분야		지원규모	지원기간
1. 치매 비약물치료 기기 개발 (Track I, II)	(Track I) 치매 치료 목적의 치매 비약물 치료기술(기기)개발(HW+SW, SW 개발 차등 지원) * TRL 6~8(4년(2+2년) 지원)	(1단계, 2년) - HW+SW: 900백만원/년 (1차년도 675백만원) - SW: 700백만원/년 (1차년도 525백만원) (2단계, 2년) - 300백만원/년	4년 이내(2+2) (1차년도 9개월)
	(Track II) 탐색 및 검증 임상시험을 위한 의료기기의 안전성 및 유효성에 대한 근거 수집 지원을 위한 허가용 임상시험 지원 * TRL 7~8(3년 지원)	300백만원/년 (1차년도 225백만원)	3년 이내 (1차년도 9개월)
2. 인지증재 치료 프로그램 개발	대규모 임상연구	400백만원/년 (1차년도 300백만원)	3년 이내 (1차년도 9개월)

## - (연구목표)

지원분야	연구목표	성과
1. 치매 비약물 치료기기 개발	<b>(1단계, 2년) : 의료기기개발</b> ○ 시제품 <sup>26)</sup> 개발 완료 ○ 임상단계 진입을 목표로 하는 비임상 안전성·유효성 검증 완료 * 공인된 의료기기 시험검사 기관에서 실시한 시험성적서 제출 ○ 허가용 임상시험계획서 식품의약품안전처 승인 완료	① 시제품 ② 공인인증기관 시험 성적서 ③ 식약처 허가용 임상 시험계획 승인서
	<b>(2단계, 2년) : 허가용 임상시험 지원</b> ○ 식품의약품안전처 품목허가	품목허가
	<b>Track II (임상시험 지원)</b> ○ 식품의약품안전처 품목허가	품목허가
2. 인지증재 치료 프로그램 개발	대규모 임상연구 ○ 치매 예방·치료 목적의 과학적 근거가 확립된 인지증재치료 프로그램 대상 대규모 임상연구 * 총 연구기간 내 현장적용 가능성 및 효과성 검증	① 실증 관련 SCI(E) 논문 (분야별 상위 20% 이내) ② 특허 출원 ③ 치매고위험군 대상 실증연구(1,000명 이상) ④ 현장적용 및 확산 모델 제시 ⑤ 중앙치매센터 인증 획득

26) (시제품) 제조(공정)품질을 확인하기 위해 설계도면이 확정된 후 실제 제조공정에서 만들어보는 제품

## [ 참고 : 치매 비약물치료기술(기기)개발 TRL ]

단계	TRL1	TRL2	TRL3	TRL4	TRL5	TRL6	TRL7	TRL8	TRL9
	기본원리	개념정립	개념검증	시작품		시제품	비임상	임상	양산
내용	기초이론 정립	기술개념 및 응용분야 정립	특허출원/ 기본성능검증	설계제작	성능평가 (비임상포함)	설계제작 성능평가	안전성 유효성 평가(GLP 포함 비임상)	인허가	시판/시판 후 연구

- (사업규모) 총 36,253백만원 내외, 5년 이내

내역사업	22년	23년	24년	25년	2026년	계
1. 치매 비약물치료기기 개발	5,700	8,500	3,600	2,400	1,200	21,400
Track I (기가임상시험)	4,800 (4개x9억x9개월) (4개x7억x9개월)	6,400 (4개x9억x12개월) (4개x7억x12개월)	1,200 (4개x3억x12개월)	1,200 (4개x3억x12개월)	1,200 (4개x3억x12개월)	14,800
Track II (허기용 임상시험 지원)	900 (4개x3억x9개월)	2,100 (4개x3억x12개월) (4개x3억x9개월)	2,400 (8개x3억x12개월)	1,200 (4개x3억x12개월)	-	6,600
2. 인지증제 치료 프로그램 개발	600 (2개x4억x9개월)	1,400 (2개x4억x12개월) (2개x4억x9개월)	2,200 (4개x4억x12개월) (2개x4억x9개월)	1,600 (4개x4억x12개월)	800 (2개x4억x12개월)	6,600
3. 기획평가관리비	252	396	232	160	80	1,120
4. 기업부담금	1,900	2,833	1,200	800	400	7,133
소계	8,452	13,129	7,232	4,960	2,480	36,253

## ○ (내역2) 치매 비약물 치료기기 제품화 기반 조성

- (주관부처) 식품의약품안전처, 산업통상자원부

- (지원내용) 치매 비약물 치료기기의 신속한 제품화를 위한 기반 및 인허가 컨설팅 지원, 제품화 지원기술 개발

- (인허가 컨설팅(식약처)) 선정과제 대상 GMP, 시험검사, 임상시험, 인허가 등 단계별 맞춤형 컨설팅 지원



구분		내용										
과제 지원 前	의료기기 해당여부 문의·답변	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 의료기기와 개인용 건강관리제품(웰니스 제품) 해당여부 문의 및 답변 지원</li> <li>* 식약처 의료기기 전자민원창구 활용</li> </ul>										
과제 선정 後	심층컨설팅 (유관 사업과 연계 추진)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 차세대 의료기기 맞춤형 멘토링 사업, 신개발의료기기 허가도우미 사업 등 유관사업과 연계추진을 통해 분야별 맞춤형 컨설팅 지원(신속 제품화 및 조기 시장 진입을 위한 설계·개발부터 인허가 전주기 통합지원) &lt; 맞춤형 멘토링 지원내용 &gt;</li> </ul>										
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>구분</th> <th>지원내용</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>설계·개발 및 시험검사</td> <td>· 위험관리, 사용적합성 등 설계개발 문서화 · 전기기계적 안전성, 성능 시험 등 성적서 확보 지원</td> </tr> <tr> <td>GMP</td> <td>· 품질매뉴얼, 절차서 등 품질관리 문서화 지원 · 클린룸, 멸균 등 공정밸리데이션 및 품질시스템 구축 지원</td> </tr> <tr> <td>임상시험</td> <td>· 임상시험 계획서 작성 및 통계분석 지원 · 임상시험 결과보고서 검토</td> </tr> <tr> <td>국내외 인허가</td> <td>· 인허가 관련 규정, 제출 서류 검토 및 보완 지원 · 해외인허가(CE, FDA, CFDA) 기술문서 작성 지원</td> </tr> </tbody> </table>	구분	지원내용	설계·개발 및 시험검사	· 위험관리, 사용적합성 등 설계개발 문서화 · 전기기계적 안전성, 성능 시험 등 성적서 확보 지원	GMP	· 품질매뉴얼, 절차서 등 품질관리 문서화 지원 · 클린룸, 멸균 등 공정밸리데이션 및 품질시스템 구축 지원	임상시험	· 임상시험 계획서 작성 및 통계분석 지원 · 임상시험 결과보고서 검토	국내외 인허가	· 인허가 관련 규정, 제출 서류 검토 및 보완 지원 · 해외인허가(CE, FDA, CFDA) 기술문서 작성 지원
		구분	지원내용									
		설계·개발 및 시험검사	· 위험관리, 사용적합성 등 설계개발 문서화 · 전기기계적 안전성, 성능 시험 등 성적서 확보 지원									
		GMP	· 품질매뉴얼, 절차서 등 품질관리 문서화 지원 · 클린룸, 멸균 등 공정밸리데이션 및 품질시스템 구축 지원									
임상시험	· 임상시험 계획서 작성 및 통계분석 지원 · 임상시험 결과보고서 검토											
국내외 인허가	· 인허가 관련 규정, 제출 서류 검토 및 보완 지원 · 해외인허가(CE, FDA, CFDA) 기술문서 작성 지원											

- (제품화 지원기술 개발(식약처)) 안전성·성능 및 임상시험계획서 평가기술 개발
- \* 대상 제품의 품목허가를 위한 안전성 및 성능 평가방법 개발, 허가에 필요한 안전성 및 성능 설정근거와 최소 기준 마련, 확증 임상시험 프로토콜 개발(대상 제품에 특화된 피험자 선정기준, 대조군 설정, 임상예수, 통계적 분석 방법 등)
- (기반기술 개발(산업통상자원부)) 기술표준안, 정보관리 가이드라인 개발, 비정형 데이터 표준화 기술 및 보안성 프레임워크 개발

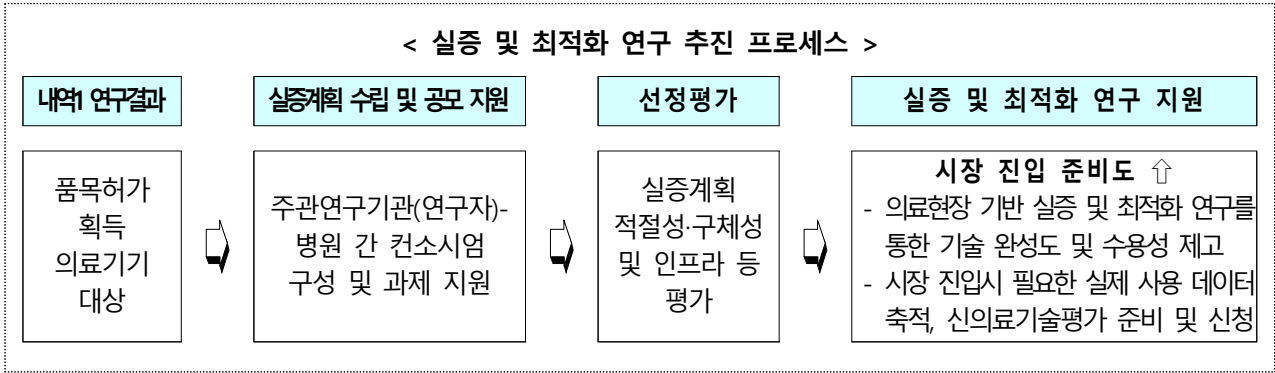
- (사업규모) 총 1,404백만원, 5년 이내

내역사업	2022년	2023년	2024년	2025년	2026년	계
1. 치매 비약물치료 기기 제품화기반조성	150 (1개x3억x6개월)	300 (1개x3억x12개월)	300 (1개x3억x12개월)	300 (1개x3억x12개월)	300 (1개x3억x12개월)	1,350
2. 기획평가관리비	6	12	12	12	12	54
총계	156	312	312	312	312	1,404

○ (내역3) 치매 비약물 치료기술 실증 및 최적화 연구

- (주관부처) 보건복지부

- (지원내용) 인허가 획득 이후 신의료기술평가, 보험등재 등 시장 진입에 필요한 환자대상 개발기기의 실제 사용 데이터 축적을 위한 의료현장 기반 실증 및 최적화 연구 지원



- (연구목표)

연구목표	성과	지원규모	지원기간
○ 의료현장 기반 실증 및 최적화 연구를 통해 의료기기 임상근거 창출(치료효과 개선, 비용 효과성 입증 등)	① 실증관련 SCI(E) 논문 1건 ② 신의료기술 신청	500백만원/년 (500백만원)	1년 이내/ 단년도

- (사업규모) 총 2,080백만원, 2년 이내

내역사업	2022	2023	2024	2025	2026	계
1. 치매 비약물 치료기술 실증 및 최적화 연구	-	-	-	1,000 <small>(27백55억x12개월)</small>	1,000 <small>(27백55억x12개월)</small>	2,000
2. 기획평가관리비	-	-	-	40	40	80
소계	-	-	-	1,040	1,040	2,080

### 제3장 사업 추진방법

#### 제1절 사업 추진전략

##### ☐ 중점분야 선정 및 사업구조의 설계

- 메타분석·SWOT 분석결과 및 치매 비약물 치료기술분야 산·학·연·병 전문가를 대상 연구수요조사 결과를 종합하여 중점추진분야 도출



# □ SWOT 분석

<p><b>외부요인</b></p> <p><b>내부요인</b></p>	<p><b>O(기회)</b></p>	<p><b>T(위협)</b></p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 치매 비약물치료는 화학적 부작용이 없고 약물의 뇌 혈액뇌장벽(Blood Brain Barrier, BBB) 통과 한계를 극복할 수 있어 새로운 치료 대안으로 부상</li> <li>• 치매 인지증재 치료의 신의료 기술 등재, 디지털치료기기 허가심사 가이드라인 발간 등 비약물치료기술의 실용화를 위한 법제도적 기반 마련</li> <li>• 글로벌 선도가 없는 블루오션 영역</li> <li>• 글로벌 디지털치료제 시장은 각국의 규제개선과 정책지원으로 연평균 20~30%의 고성장 예상</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 주요 선진국은 치매극복을 위해 국가차원에서 법·제도 정비, R&amp;D 투자 강화 중</li> <li>• 제약 및 비제약 글로벌 기업들의 지속적인 참여로 비약물 치료분야 개발 가속화 및 시장 경쟁 심화 예상</li> <li>• T3~T4수준의 뇌기능 활성화 관련 기술이 연구(빛산소전기자극, 인지훈련 등) 되고 있으나 비임상·임상, 실증 지원 사업은 전무</li> </ul>
<p><b>S(강점)</b></p>	<p><b>SO 전략</b></p>	<p><b>ST 전략</b></p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 사업추진을 위한 정책적 타당성 기반 마련(치매 국가책임제 제 4차 치매관리종합계획21~'25))</li> <li>• 치매 비약물 치료기술의 임상적 효과성 확인을 위한 실증 기반 인프라 활용 극대화 가능</li> <li>* 중앙치매센터 광역별 임상인프라(광역치매 안심센터(17개소), 치매안심센터(256개소), 치매안심병원(4개소), 혁신의료기기실증지원 센터(12개소))</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 치매 비약물 치료기기 인지증재치료 프로그램 개발 지원을 통한 지원영역 다양화</li> <li>✓ 치매 비약물치료기기 산출물 (HW+SW, SW only), 기술성숙도 및 국내개발현황을 고려하여 프로그램 유형 및 지원규모 차별화</li> <li>✓ 공공주도형 리빙랩 구축 및 운영을 통한 실증 인프라 지원</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 치매 비약물 치료기술기기 개발 및 허가용 임상시험 지원</li> <li>✓ 인지증재치료 프로그램 대규모 임상연구 지원</li> <li>✓ 품질과 안전성이 확인된 제품은 실증 인프라 내 시범보급 지원</li> <li>✓ 중앙치매센터의 인지증재 치료 프로그램 인증 제도 기획 및 운영을 통해 과학적 근거가 확보된 프로그램 활용 확산 추진</li> </ul>
<p><b>W(약점)</b></p>	<p><b>WO 전략</b></p>	<p><b>WT 전략</b></p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 산발적 R&amp;D 투자 및 단기지원으로 실용화 성과 창출 저조</li> <li>• 국내 치매 비약물치료 분야 파이프라인 보유 기업 수는 소수, 규모는 중소벤처기업 수준으로 선진국 대비 개발 경쟁에서 어려움 예상</li> <li>* 주요 선진국의 경우 GE, Medtronic, Philips, Cochlear 등의 기존 대기업뿐만 아니라 Accelerated Care plus, Bio Control Medical, Asahi Kasei 등의 신형 대기업들의 전자약 개발 및 참여로 투자 역량 증가 추세</li> <li>• 신의료기술(기기) 대상 안전성·유효성 평가기술 기반 미흡</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 치매 바이오마커 데이터 DB 구축, 최적 개발 프로토콜 개발 및 확산을 통한 연구개발 활성화</li> <li>✓ 신속 제품화 및 조기 시장진입을 위한 인허가 컨설팅, 제품화 연구 지원(안전성·성능평가 기술 등)</li> <li>✓ 의료기기 실증인프라와 연계하여 의료기관에서의 실증 평가 및 인허가 획득 이후 시장진입에 필요한 실제 사용 데이터 축적</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 기술 확산 촉진을 위한 개량, 최적화 연구 지원</li> <li>✓ 치료기술(기기) 개발-허가용 임상 시험-실증 전주기 통합 지원을 통한 실용화 성과 창출 촉진</li> <li>✓ 산·학·연·병 융합연구 촉진을 통한 참여주체별 역량 집중 및 고도화 추진</li> </ul>

## □ 사업 추진전략

<b>사업 목표</b>	<p><b>“근거 기반 치매 비약물 치료기술(기기) 개발 및 보급을 통한 경도인지장애 개선 및 치매증상 지연·치료”</b></p>					
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center; background-color: #e0f2f1;">1단계('22~'24)</td> <td style="text-align: center; background-color: #e0f2f1;">2단계('25~'26)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; background-color: #e0e0e0;">기술적 준비도 ↑</td> <td style="text-align: center; background-color: #e0e0e0;">실용화 성과 창출, 활용·확산 ↑</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <p>임상시험 진입 확대를 통한 실용화 성과 창출 및 이를 위한 과학적 근거(안전성·유효성) 확보 및 실증 기반 마련</p> </td> <td style="vertical-align: top;"> <p>치매 비약물 치료기술(기기) 실용화 성과 창출 및 활용·확산</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>* 비약물 치료기기 허가 3건</li> <li>* 인지증재 치료 프로그램 인증 3건</li> </ul> </td> </tr> </table>	1단계('22~'24)	2단계('25~'26)	기술적 준비도 ↑	실용화 성과 창출, 활용·확산 ↑	<p>임상시험 진입 확대를 통한 실용화 성과 창출 및 이를 위한 과학적 근거(안전성·유효성) 확보 및 실증 기반 마련</p>
1단계('22~'24)	2단계('25~'26)					
기술적 준비도 ↑	실용화 성과 창출, 활용·확산 ↑					
<p>임상시험 진입 확대를 통한 실용화 성과 창출 및 이를 위한 과학적 근거(안전성·유효성) 확보 및 실증 기반 마련</p>	<p>치매 비약물 치료기술(기기) 실용화 성과 창출 및 활용·확산</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>* 비약물 치료기기 허가 3건</li> <li>* 인지증재 치료 프로그램 인증 3건</li> </ul>					
<b>중점 추진 방향</b>	<p><b>① 치매 비약물 치료기술(기기) 개발, 임상시험 및 대규모 임상 연구 중점 투자</b></p>					
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 치매 비약물 치료기술(기기)* 개발 및 허가용 임상시험 지원</li> <li style="padding-left: 20px;">* 디지털 치료기기, 광자극기기, 뇌자극기기 등</li> <li>- 인지증재치료 프로그램 대규모 임상연구 지원</li> </ul>					
	<p><b>② 치매 비약물 치료기기 제품화 기반 조성</b></p>					
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 치매 바이오마커 데이터 DB 구축, 최적 개발 프로토콜 확립</li> <li>- 신속 제품화 및 조기 시장진입을 위한 인허가 컨설팅, 제품화 지원 [안전성·성능평가 기술 등]</li> </ul>					
<b>중점 추진 방향</b>	<p><b>③ 실용화 촉진, 활용·확산 체계 구축 및 지원</b></p>					
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 공공주도형 리빙랩 구축 및 운영을 통한 실증 인프라 지원</li> <li>- 기술 확산 촉진을 위한 개량, 최적화 연구 지원</li> </ul>					

## □ 부처 별 핵심역량을 연계한 치매 비약물 치료기술개발 Fast Track 구축

- 부처 별 추진하고 있는 사업 및 핵심역량을 치매 비약물 치료기술 개발에 집중하고, 신속한 상용화가 가능하도록 연구개발 단계 간 연계강화
  - 기존사업 內 치매 비약물 치료기술 지원을 위한 별도 과제를 추가하고, 기존 정책 / R&D사업의 지원내용 연계

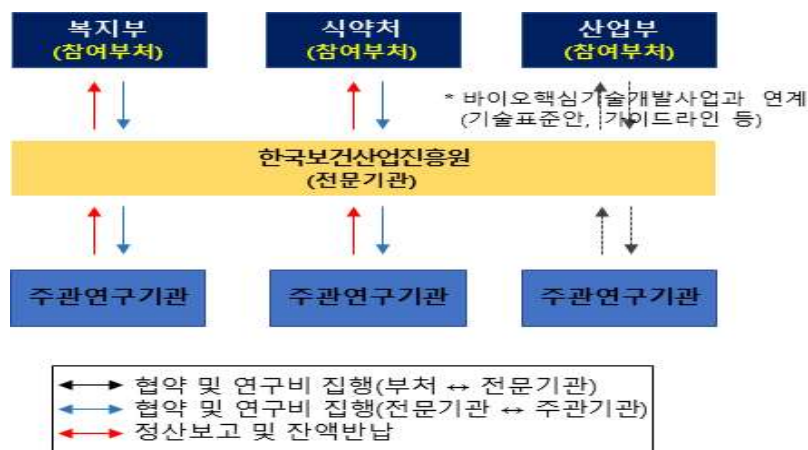
〈표 3-1〉 부처별 사업 연계 방안

부처명	유관사업	연계방안
보건복지부	치매극복연구개발사업	◦ TRR활용 임상시험 대기군 구성 및 다기관 임상시험 연계 ◦ 치매연구정보 통합연계시스템(DPK)연계
	공공주도리빙랩 운영	◦ 치매 인지중재치료기술 인증 및 적용 연계
	혁신의료기기 실증지원센터	◦ 치매 비약물치료기기 의료기관 실증 및 실제 사용 데이터 축적
산업통상자원부	바이오핵심기술개발사업	◦ 최적 개발 프레임워크/프로토콜 확립 ◦ 바이오마커 발굴 지원/DB구축
식품의약품안전처	의료기기 등 안전관리	◦ 인허가 컨설팅 / 가이드라인 제시 ◦ 치매 비약물 치료기기 시험검사 지원

## ○ 과제 중복투자 방지 및 신속한 상용화를 위한 사업 추진체계 단일화

- 사업 관리 관련 부처 간 소통 강화를 위한 부처 협의체\*를 구축하고, 사업 지원의 일관성을 위해 단일 전문기관(한국보건산업진흥원)이 통합관리

※ 주관부처(보건복지부), 참여부처(산업통상자원부, 식품의약품안전처) / 부처 사업 담당 과장 및 담당 사무관으로 구성



[그림 3-1] 사업 관리체계

□ 사업추진 관련 규제 이슈 분석(기술규제 toolkit 분석)

구분	세부항목	내용																														
1. 연구개발 과제 (기술성숙도 (TRL))	TRL3 ~ TRL8	○ 치매 비약물치료기술(기기)개발 TRL <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <thead> <tr> <th>단계</th> <th>TRL1</th> <th>TRL2</th> <th>TRL3</th> <th>TRL4</th> <th>TRL5</th> <th>TRL6</th> <th>TRL7</th> <th>TRL8</th> <th>TRL9</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>기본원리</td> <td>개념정립</td> <td>개념검증</td> <td colspan="2">시제품</td> <td>시제품</td> <td>비임상</td> <td>임상</td> <td>양산</td> </tr> <tr> <td>내용</td> <td>기본원리 정립</td> <td>기술개발 및 응용분야 정립</td> <td>특수출원 개념검증</td> <td>설계제작</td> <td>성능평가 (비임상 포함)</td> <td>설계제작 성능평가</td> <td>안전성 유효성 평가(GP 포함 비임상)</td> <td>인허가</td> <td>시판사판 후연구</td> </tr> </tbody> </table>	단계	TRL1	TRL2	TRL3	TRL4	TRL5	TRL6	TRL7	TRL8	TRL9		기본원리	개념정립	개념검증	시제품		시제품	비임상	임상	양산	내용	기본원리 정립	기술개발 및 응용분야 정립	특수출원 개념검증	설계제작	성능평가 (비임상 포함)	설계제작 성능평가	안전성 유효성 평가(GP 포함 비임상)	인허가	시판사판 후연구
		단계	TRL1	TRL2	TRL3	TRL4	TRL5	TRL6	TRL7	TRL8	TRL9																					
	기본원리	개념정립	개념검증	시제품		시제품	비임상	임상	양산																							
내용	기본원리 정립	기술개발 및 응용분야 정립	특수출원 개념검증	설계제작	성능평가 (비임상 포함)	설계제작 성능평가	안전성 유효성 평가(GP 포함 비임상)	인허가	시판사판 후연구																							
		○ 인지중재 치료 프로그램 <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <thead> <tr> <th>단계</th> <th>TRL1</th> <th>TRL2</th> <th>TRL3</th> <th>TRL4</th> <th>TRL5</th> <th>TRL6</th> <th>TRL7</th> <th>TRL8</th> <th>TRL9</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>내용</td> <td></td> <td></td> <td>의료기술 개발 (선법 치료법등)</td> <td colspan="2">의료기술검증</td> <td>임상시험</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	단계	TRL1	TRL2	TRL3	TRL4	TRL5	TRL6	TRL7	TRL8	TRL9	내용			의료기술 개발 (선법 치료법등)	의료기술검증		임상시험													
단계	TRL1	TRL2	TRL3	TRL4	TRL5	TRL6	TRL7	TRL8	TRL9																							
내용			의료기술 개발 (선법 치료법등)	의료기술검증		임상시험																										
2. 관련 기술 규제	법령·고시 (가이드라인 포함)	○ 디지털치료기기 허가·심사 가이드 라인('20.8.27, 식약처) ○ 인지중재치료 신의료기술(보건복지부고시, '17.11.20)																														
	표준인증규격	○ 치매 비약물치료기기개발 분야는 미성숙 단계로 관련 표준·인증·규격 부재하여 연구개발 방향 설정 애로(웰니스기기 vs 치료기기) * 연구개발단계에서부터 인허가 기준을 고려한 연구개발 계획 및 임상 프로토콜 수립 필요																														
	국내외 인허가	○ 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정(식품의약품안전처고시 제2021-15호, 2021.2.26.)																														
3. 애로사항	애로사항 및 쟁점	○ 원활한 연구개발을 위해서는 임상시험을 위한 환자군 모집, 환자생체시료 수집 및 분양, 개발된 제품의 실증을 위한 실증 공간(사이트) 지원을 통해 연구개발 기간 및 비용 단축 필요 ○ 인허가 계획중인 경우 연구개발단계에서부터 인허가 기준을 고려한 연구개발 계획 및 임상 프로토콜 수립 등 규제기관의 사전컨설팅 지원 등을 통해 타겟팅 필요																														
	애로사항 유형	③ 선택 제한(규제가 기술선택을 제한)																														
	최근 규제동향	○ 임상시험 및 실증 추진, 환자생체시료 수집 및 분양시 참여자의 개인정보 보호, 비식별화가 쟁점사항으로 예상됨 <참고 : 연구목적의 개인정보의 제3자 제공 관련 규정 현황> <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <thead> <tr> <th>법률</th> <th>관련내용</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>개인정보 보호법</td> <td>제17조(개인정보의 제공), 제18조(개인정보의</td> </tr> </tbody> </table>	법률	관련내용	개인정보 보호법	제17조(개인정보의 제공), 제18조(개인정보의																										
법률	관련내용																															
개인정보 보호법	제17조(개인정보의 제공), 제18조(개인정보의																															

		<p>생명윤리 및 안전에 관한 법률</p>	<p>목적 외 이용·제공 제한) 등</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 개인정보의 제3자 제공 : 동의를 받는 경우</li> <li>○ 민감정보, 고육실별정보, 주민등록번호 처리가 가능한 경우</li> <li>- 별도로 동의를 받은 경우</li> <li>- 법령에서 구체적으로 고유식별 정보의 처리를 요구하거나 허용하는 경우</li> </ul> <p>제18조(개인정보의 제공)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 제3자에게 제공</li> <li>- (서면) 동의를 받고 기관위원회의 심의를 거친 경우</li> <li>- 통계작성, 과학적연구, 공익적 기록보존 목적 이면서 가명처리를 한 경우</li> <li>- 익명화가 원칙이나 개인식별 정보 포함에 대한 동의를 한 경우 개인정보 보호조치 하에 개인 식별정보 제공이 가능</li> <li>○ 기관위원회의 승인을 받아 서면동의 면제할 수 있는 요건(둘다 만족)</li> <li>- 연구대상자의 동의를 받는 것이 연구 진행과정에서 현실적으로 불가능하거나 연구의 타당성에 심각한 영향을 미친다고 판단하는 경우</li> <li>- 연구대상자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의 면제하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우</li> </ul>
<p>4. 해결전략</p>	<p>해결전략</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 환자대상 임상시험 및 실증, 환자생체시료 수집 및 분 양시 생명윤리 및 안전에 관한 법률 내용을 기반으로 개 인정보 가명처리 가이드라인, 보건의료 데이터 활용 가 이드라인에 따라 가명 처리, 비식별화를 통해 연구 추진</li> <li>* 개인정보 활용 관련 : 가명정보 활용을 허용하는 개인정보 보호법 개정안 시행령이 통과('20.8.4), 개인정보 가명처리 가이드라인('20.09, 개인정보위원회)</li> <li>* 보건의료 데이터 활용 관련 : 보건의료 데이터 활용 가이드라인 ('20.09, 보건복지부&amp;개인정보보호위원회)</li> <li>○ 사업기획단계에서 연구자 대상 연구개발단계에서부터 인허가 기준을 고려한 연구개발 계획 및 임상 프로토콜 수립을 위한 사전 컨설팅 체계 구축, 시험·성능평가기술 지원 프로그램 기획 및 사업 추진(식약처)</li> </ul>	



## □ 기술규제 사전검토 의견

### 기술규제 사전검토 의견 / 중소기업연구원

- 치매를 치료하기 위한 약물이 부재한 상황에서 비약물적 치료기술이 대안으로 제시되고 있으나, 관련 연구개발 지원은 미비한 실정. 국외의 경우에는 디지털치료제(Digital Therapeutics)나 물리적 방식의 치료, 미술치료, 운동치료 등 치매에 대한 다양한 시도가 일어나고 있음. 본 공동기획연구는 이러한 배경을 기반으로 과학적 임상적 근거가 확보되어 있는 치매에 대한 비약물적 치료, 즉 디지털 치료제를 개발하는데 목표가 있음
- 국내의 경우 디지털 치료제 관련 규제가 아직 갖춰져 나가고 있는 상태임. 미국의 경우 FDA에서 디지털헬스 혁신계획을 발표하고 디지털헬스 제품에 대한 방향성을 제시하고 있음
  - 예를 들어, 디지털기술로 고도화된 소프트웨어 의료기기의 경우 시판전신고 의료기기(1, 2등급 의료기기 해당, 3등급 의료기기는 시판전 승인) 가이드라인을 만들고, 개발사를 규제하는 디지털헬스 소프트웨어 사전인증 파일럿 프로그램을 도입
- 임상시험 및 실증 추진, 환자생체시료 수집 등에 관한 내용에서는 연구진이 아닌 제 3자에게 해당 데이터를 제공할 시에 쟁점되는 사항으로 여겨지며, 따라서 내부적인 사용에 있어서는 쟁점사항은 아니라고 판단됨.
  - 다만 필히 연구윤리 가이드라인에 따라서 임상시험을 추진해야함.
- 해당 의료기기는 기본적으로 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」에 따라서 인허가가 필요함

#### 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정

제3조(의료기기 허가·인증·신고의 신청 등) ① 품목류 제조·수입 인증을 받거나 신고를 하여야 하는 의료기기는 별표 1과 같으며, 이 경우 동일제품군에 해당하는 대표 제품 하나 이상을 대상으로 신청하여야 한다. 다만, 신청하고자 하는 제품 중 구조·원리·성능·사용목적 및 사용방법 등이 본질적으로 동등하지 아니하여 시행규칙 제9조제2항제6호에 따른 임상시험에 관한 자료를 제출하여야 하는 경우에는 별도의 품목허가로 신청하여야 한다.

- 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 또는 「체외진단의료기기법」이 제정되면서 점차 디지털 치료제에 대한 규제가 갖춰지고 있으며, 향후 치매에 대한 디지털 치료제를 개발하고 이를 제조·생산할 시에 해당 규제에 영향을 받을 것으로 예상됨.

#### 의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법

제1조(목적) 이 법은 의료기기산업을 육성·지원하고 혁신의료기기의 제품화를 촉진하는 등 그 발

전기반을 조성함으로써 의료기기산업의 경쟁력을 강화하여 국민의 건강증진, 일자리 창출 및 국가 경제의 발전에 이바지하는 것을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “의료기기산업”이란 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기를 연구개발·제조·수입·수리 및 유통하는 것과 관련된 산업을 말한다.
2. “의료기기기업”이란 국내에서 의료기기산업과 관련된 경제활동을 하는 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 기업을 말한다.
  - 가. 「의료기기법」 제6조에 따라 의료기기 제조업허가를 받고, 제조하려는 의료기기에 대하여 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 한 기업
  - 나. 「의료기기법」 제15조에 따라 의료기기 수입업허가를 받고, 수입하려는 의료기기에 대하여 수입허가 또는 수입인증을 받거나 수입신고를 한 기업
  - 다. 「벤처기업육성에 관한 특별조치법」 제2조의2에 따른 벤처기업 중 의료기기 연구개발을 전문으로 하는 기업
3. “혁신형 의료기기기업”이란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 기업으로서 제10조에 따라 보건복지부장관으로부터 인증을 받은 의료기기기업을 말한다.
  - 가. 의료기기의 연구개발 등에 대통령령으로 정하는 규모 이상의 투자를 한 의료기기기업
  - 나. 국내에서 대통령령으로 정하는 규모 이상의 의료기기 연구개발 투자실적이 있거나 의료기기 연구개발을 수행하고 있는 「외국인투자 촉진법」 제2조제1항제6호에 따른 외국인투자기업인 의료기기기업
  - 다. 제21조에 따라 지정된 혁신의료기기를 연구개발 및 생산하는 의료기기기업
4. “혁신의료기기”란 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기 중 정보통신기술, 생명공학기술, 로봇기술 등 기술집약도가 높고 혁신 속도가 빠른 분야의 첨단 기술의 적용이나 사용방법의 개선 등을 통하여 기존의 의료기거나 치료법에 비하여 안전성·유효성을 현저히 개선하였거나 개선할 것으로 예상되는 의료기기로서 제21조에 따라 식품의약품안전처장으로부터 지정을 받은 의료기기를 말한다.

체외진단의료기기법

제1조(목적) 이 법은 체외진단의료기기의 제조·수입 등 취급과 관리 및 지원에 필요한 사항을 규정하여 체외진단의료기기의 안전성 확보 및 품질 향상을 도모하고 체외진단의료기기의 국제경쟁력을 강화함으로써 국민보건 향상 및 체외진단의료기기의 발전에 이바지함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “체외진단의료기기”란 사람이나 동물로부터 유래하는 검체를 체외에서 검사하기 위하여 단독 또는 조합하여 사용되는 시약, 대조·보정 물질, 기구·기계·장치, 소프트웨어 등 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 제품을 말한다.
  - 가. 생리학적 또는 병리학적 상태를 진단할 목적으로 사용되는 제품
  - 나. 질병의 소인(素因)을 판단하거나 질병의 예후를 관찰하기 위한 목적으로 사용되는 제품
  - 다. 선천적인 장애에 대한 정보 제공을 목적으로 사용되는 제품
  - 라. 혈액, 조직 등을 다른 사람에게 수혈하거나 이식하고자 할 때 안전성 및 적합성 판단에 필요한 정보 제공을 목적으로 사용되는 제품
  - 마. 치료 반응 및 치료 결과를 예측하기 위한 목적으로 사용되는 제품

- 바. 치료 방법을 결정하거나 치료 효과 또는 부작용을 모니터링하기 위한 목적으로 사용되는 제품
2. “검체”란 인체 또는 동물로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액·소변·분변 등과 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA(Deoxyribonucleic acid), RNA(Ribonucleic acid), 단백질 등을 말한다.
3. “임상적 성능시험”이란 체외진단의료기기의 성능을 증명하기 위하여 검체를 분석하여 임상적·생리적·병리학적 상태와 관련된 결과를 확인하는 시험을 말한다.

- 특히, 「의료기기산업법」 제20조와 제21조에 따르면 혁신 의료기기군을 보건복지부장관이 지정할 수 있음. 지정요건 검토 중에서 희귀·난치성 질환의 진단과 치료에 대한 내용이 있으며, 이는 본 공동기획연구에서 연구하고자 하는 치매와 깊은 연관성이 있는 것으로 파악됨. 따라서 비약물 치료기술 개발 및 실증사업을 진행하면서 해당 규제에 대한 검토와 더불어 혁신의료기기로 지정될 수 있도록, 보건복지부와 식품의약품안전처 간 긴밀한 협의가 필요
- 혁신의료기기군 대상 분야를 첨단기술군, 의료혁신군, 기술혁신군 및 공익의료군 등 총 4가지로 분류

- 제21조(혁신의료기기의 지정 및 취소) ① 혁신의료기기군에 포함되는 의료기기를 혁신의료기기로 지정받으려는 자는 식품의약품안전처장에게 그 지정을 신청하여야 한다.
- ② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 혁신의료기기 지정 신청을 받은 의료기기에 대하여 다음 각 호의 사항을 고려하여 혁신의료기기로 지정할 수 있다. 이 경우 식품의약품안전처장은 혁신의료기기로 지정하려면 보건복지부장관과 협의하여야 한다.
1. 해당 의료기기에 적용된 기술이 기술집약도가 높고 기술혁신 속도가 빠른 기술인지 여부
  2. 기존의 의료기구나 치료법과 비교하여 안전성·유효성이 현저히 개선되었거나 개선될 것으로 예상되는지 여부
  3. 희귀·난치성 질환의 진단과 치료 등에 사용되는 것으로서 경제적·사회적·기술적 파급효과가 있는지 여부
  4. 그 밖에 보건복지부장관 및 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 사항
- ③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 지정 신청을 받은 날부터 30일 이내에 지정 여부를 결정하여야 한다.
- ④ 식품의약품안전처장은 제2항에 따라 지정을 한 경우 지정된 혁신의료기기에 관한 정보를 인터넷 홈페이지 등에 공고하여야 한다.
- ⑤ 식품의약품안전처장은 제2항에 따라 지정된 혁신의료기기가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 보건복지부장관과 협의하여 그 지정을 취소할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 그 지정을 취소하고 보건복지부장관에게 지정 취소의 사실을 알려야 한다.
1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 혁신의료기기의 지정을 받은 경우
  2. 제20조제1항에 따른 혁신의료기기군에 포함되지 아니하게 된 경우
  3. 제2항 각 호의 사항을 고려할 때 혁신의료기기 지정을 유지할 필요가 없다고 인정하는 경우
  4. 「의료기기법」 제34조제1항에 따른 회수·폐기 등의 대상 의료기기가 된 경우
- ⑥ 제1항 및 제2항에 따른 혁신의료기기 지정 신청, 지정 절차·방법과 제5항에 따른 지정 취소 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

- 혁신의료기기군으로 지정되었을 경우, 「의료기기법」과 「의료기기법 시행규칙」, 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」에도 불구하고 혁신의료기기 허가 및 심사 특례를 받을 수 있음

제22조(혁신의료기기 허가·심사 특례) ① 혁신의료기기를 제조하거나 수입하려는 자는 「의료기기법」 제6조제1항 또는 제15조제1항에도 불구하고 같은 법 제6조제2항 및 제15조제2항에 따라 제조·수입허가 또는 제조·수입인증(이하 “제조허가등”이라 한다)을 받을 수 있다. 이 경우 혁신의료기기를 제조·수입하려는 자가 제조허가등을 받으면 「의료기기법」에 따른 제조업허가 또는 수입업허가를 받은 것으로 본다.

② 혁신의료기기에 대한 제조허가등을 받으려는 자는 제조허가등을 신청하기 전에 혁신의료기기에 대한 심사자료를 다음 각 호의 개발 단계별로 나누어 심사(이하 “단계별 심사”라 한다)하여 줄 것을 식품의약품안전처장에게 신청할 수 있다.

1. 제품설계 및 개발 검토단계
2. 안전성 및 성능 검토단계
3. 임상시험계획서 검토단계
4. 기술문서 및 임상시험자료 검토단계

③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 신청이 단계별 심사에 적합하다고 판단하면 제출할 자료의 종류·범위, 제출 일정 및 심사 결과의 통보 시기 등에 관하여 신청인과 협의한 후 제2항에 따른 신청에 대하여 승인할 수 있다. 승인받은 내용을 변경하려는 경우에도 또한 같다.

④ 식품의약품안전처장은 각 개발 단계별로 심사가 완료되면 개발 단계별 심사 결과를 신청인에게 통지하여야 하며, 제조허가등을 하는 때에 그 심사 결과를 반영하여야 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 단계별 심사 결과가 통지된 이후에 안전성 및 유효성과 관련된 자료에 변경이 발생한 경우
2. 인체에 위해를 줄 수 있는 안전성 정보가 새롭게 제시된 경우

⑤ 식품의약품안전처장은 제조허가등을 받으려는 의료기기가 혁신의료기기인 경우에는 혁신의료기기로 지정받지 아니한 의료기기에 대한 제조허가등의 신청에 우선하여 심사(이하 “우선심사”라 한다)할 수 있다.

⑥ 식품의약품안전처장은 혁신의료기기에 대한 제조허가등의 기준이나 규격이 없거나 법령에 따른 기준·규격을 적용하는 것이 맞지 아니한 경우에는 해당 혁신의료기기에 대한 제조허가등을 받으려는 자가 제시하는 기준·규격을 검토하여 타당하다고 인정되면 이를 심사기준으로 설정하여 제조허가등을 할 수 있다.

⑦ 제2항에 따른 심사의 신청, 제3항 및 제4항에 따른 승인·변경승인 및 심사결과의 통지, 제5항에 따른 우선심사의 범위·방법·절차·처리기한, 제6항에 따른 심사기준 설정의 절차와 방법 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

- 정부에서는 「디지털 치료기기 허가·심사 가이드라인」을 제시하고 있음. 해당 내용을 참고하여 향후 허가 및 심사에 사용할 수 있을 것으로 여겨짐.
  - 디지털치료기기의 제품 범위, 정의 등 기본개념과 판단 기준 및 제품 예시, 기술문서 작성, 첨부자료 등 허가·심사 방안 등이 담겨져 있음.
  - 기술문서는 명칭(제품명, 품목명, 모델명), 분류번호(등급), 모양 및 구조 - 작용

원리, 외형, 치수, 특성, 원재료, 제조방법, 성능, 사용목적, 사용방법, 사용 시 주의사항, 포장단위, 저장방법 및 사용기간, 시험규격, 제조원(수입 또는 제조공정 전부 위탁인 경우), 허가조건 등을 작성해야 함.

- 첨부자료는 이미 허가·인증받은 제품과 비교한 자료, 사용목적에 관한 자료, 작용 원리에 관한 자료, 전기·기계적 안전에 관한 자료, 생물학적 안전에 관한 자료, 방사선에 관한 안전성 자료, 전자파안전에 관한 자료, 성능에 관한 자료, 물리·화학적 특성에 관한 자료, 안정성에 관한 자료, 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료, 임상시험에 관한 자료, 외국의 사용현황에 관한 자료 등임
  - 다만 해당 디지털 치료기기는 하드웨어에 종속되지 않고 의료기기의 사용목적에 부합하는 기능을 갖는 독립적인 형태의 소프트웨어로
- 혁신의료기기군으로 지정이 되지 못할 경우 「의료기기법」과 「의료기기법 시행규칙」을 통한 국내외 인허가 절차 검토가 필요. 시제품을 개발하였는데 의료기기와 관련된 기존 규제가 모호하거나 불합리하여 인허가가 어려울 경우 산업부의 규제 샌드박스를 활용하여 실증특례나 임시허가를 받는 방안도 탐색해볼 수 있음.

#### 산업융합 촉진법

제10조의3(실증을 위한 규제특례) ① 산업융합 신제품·서비스를 시험·검증하기 위한 목적으로 사업을 하려는 자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에 산업통상자원부장관에게 해당 산업융합 신제품·서비스의 실증을 위한 규제특례(이하 이 조에서 “규제특례”라 한다)를 신청할 수 있다.

제10조의5(임시허가) ① 산업융합 신제품·서비스를 활용하여 사업을 하려는 자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에 산업통상자원부장관에게 해당 산업융합 신제품·서비스에 대하여 임시허가를 신청할 수 있다.

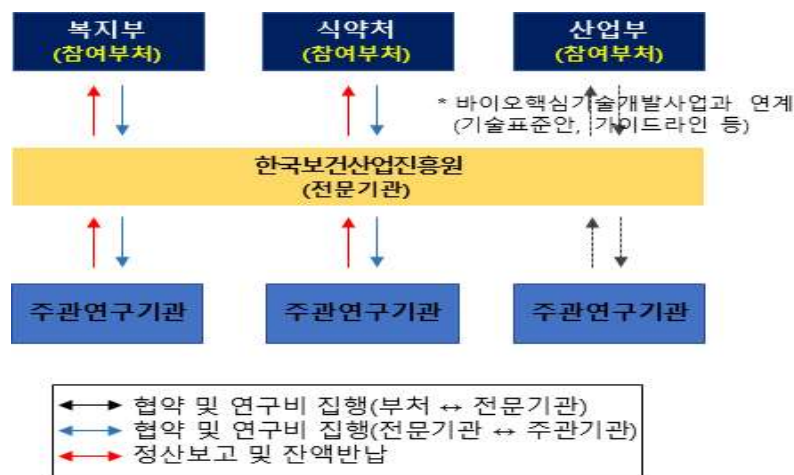
## 제2절 사업 추진체계

### □ 부처별 역할분담

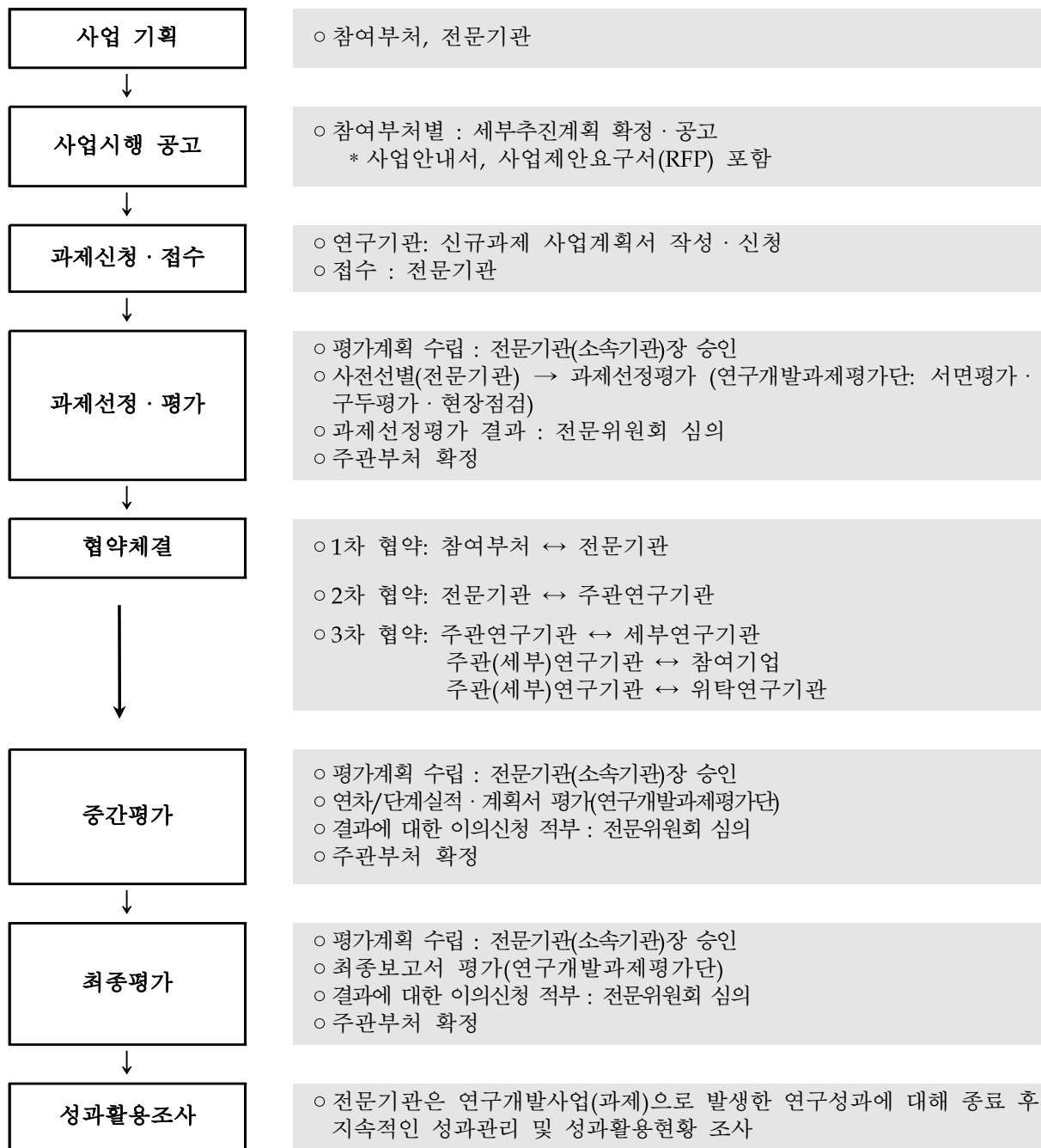
참여부처	소관과	역할분담
보건복지부	보건의료기술 개발과	치매 비약물 치료기술(기기) 개발 및 임상연구 지원
	보건산업진흥과	치매 비약물 치료기술(기기) 실증 및 확산 연구 지원 * 기술개량, 최적화연구 등
	치매정책과	인지중재치료 프로그램 대규모 실증 플랫폼 구축 및 연계, 프로그램 인증제도 마련
식품의약품 안전처	디지털헬스기기 TF	치매 비약물 치료기술(기기) 인허가 컨설팅 지원
	의료기기연구과	치매 비약물 치료기기 시험검사 지원
산업통상 자원부	바이오 융합산업과	치매 비약물 치료기술(기기) 기반 조성 연구 지원 * 최적 개발 프로토콜(프레임워크) 확립/실증 지원 등

### □ 사업추진체계

- 사업시행방법 : 출연
- 사업시행주체
  - (중앙행정기관) : 보건복지부, 산업통상자원부, 식품의약품안전처
  - (전문기관) 한국보건산업진흥원
- (통합관리형) 단일전문기관(한국보건산업진흥원)을 통해 기획·평가·관리 추진



○ 사업 집행절차



○ 성과관리 및 평가 방안

- 과제별 마일스톤 방식의 성과관리 및 전주기 모니터링
- 도전적인 목표를 설정하고, 독창적인 연구개발 방법론을 활용한 연구기관을 선정, 선정 후 단계별 마일스톤을 중점 검토 및 관리
- 중간평가 결과 우수한 과제를 선정하여 지속지원 하는 등 경쟁형 R&D 추진

□ 사업추진(연구개발) 로드맵

구분		연구개발			실증·실용화		예상성과
		1년차	2년차	3년차	4년차	5년차	
R&D	복지부	비약물치료기기 개발(치료기기+허가용 임상실험)			실증		① SCI(E) 논문 ② 등록 특허 ③ 시제품 ④ 품목허가 ⑤ 신의료기술신청
		비약물치료기기 개발(허가용 임상실험)			실증		
		인지증재치료 프로그램개발 및 대규모 임상연구					
	식약처	인허가 컨설팅					① 컨설팅 보고서 ② 안전성, 성능평가기술
		제품화 지원기술 개발 (안전성, 성능 등)					
	산업부	제품화 기반기술 개발 (기술표준안, 정보관리 가이드 라인 등)					① 표준안 ② 가이드라인
비 R&D	법규제 개선	임상시험 가이드라인 제 개정 수요점수 (식약처)		제 개정 추진 (식약처)			
	프로세스 개선	공공중도 리빙랩 구축	공공중도 리빙랩 운영, 프로그램 인증 제도 운영 (중앙치매센터)				
	국민참여	연구개발 수요조사 실시 (매년)					
협력체계	부처협업체	기획/평가 현황고유	성과간 연계 방안 모색	실증계획수립	실증성과 공유, 제도개선 및 성과연계 방안도출 등		



## 제3절 사업 기간 및 소요예산

☐ 총 39,737백만원 : 국고 32,604백만원, 민간부담금 7,133백만원

◆ 치매 비약물치료기술 개발 및 실증 (국고 : 32,604 + 민간 : 7,133) (단위 : 백만원)

구분(사업기간)	22년	23년	24년	25년	2026년	합계
○ 치매 비약물 치료기술 (기기)개발 및 실증 ('22~'26)	8,608	13,441	7,544	6,312	3,832	39,737
- 치매 비약물 치료기술 개발(복지부)	6,300	9,900	5,800	4,000	2,000	28,000
- 치매 비약물 치료기기 제품화 기반조성(식약처, 산업부)	150	300	300	300	300	1,350
- 치매 비약물 치료기술 실증 및 최적화연구 (복지부)	-	-	-	1,000	1,000	2,000
- 기획평가관리비	258	408	244	212	132	1,254
- 기업부담금	1,900	2,833	1,200	800	400	7,133

① (보건복지부) 치매 비약물 치료기술 개발 (국고 : 29,120, 민간 : 7,133)

내역사업	22년	23년	24년	25년	2026년	계
1. 치매 비약물치료기기 개발	5,700	8,500	3,600	2,400	1,200	21,400
Track I (기가임상시험)	4,800 (4개x9억x9개월) (4개x7억x9개월)	6,400 (4개x9억x12개월) (4개x7억x12개월)	1,200 (4개x3억x12개월)	1,200 (4개x3억x12개월)	1,200 (4개x3억x12개월)	14,800
Track II (하기능 임상시험 지원)	900 (4개x3억x9개월)	2,100 (4개x3억x12개월) (4개x3억x9개월)	2,400 (8개x3억x12개월)	1,200 (4개x3억x12개월)	-	6,600
2. 인지증재 치료 프로그램 개발	600 (2개x4억x9개월)	1,400 (2개x4억x12개월) (2개x4억x9개월)	2,200 (4개x4억x12개월) (2개x4억x9개월)	1,600 (4개x4억x12개월)	800 (2개x4억x12개월)	6,600
3. 기획평가관리비	252	396	232	160	80	1,120
4. 기업부담금	1,900	2,833	1,200	800	400	7,133
소계	8,452	13,129	7,232	4,960	2,480	36,253

② (식품의약품안전처, 산업통상자원부) 치매 비약물 치료기기 제품화 기반조성(국고 : 1,404)

내역사업	22년	23년	24년	25년	2026년	계
1. 치매 비약물치료 기기 제품화 기반 조성	150 (1개x3억x6개월)	300 (1개x3억x12개월)	300 (1개x3억x12개월)	300 (1개x3억x12개월)	300 (1개x3억x12개월)	1,350
2. 기획평가관리비	6	12	12	12	12	54
소계	156	312	312	312	312	1,404

③ (보건복지부) 치매 비약물 치료기술 실증 및 최적화 연구(국고 : 2,080)

내역사업	22년	23년	24년	25년	2026년	계
1. 치매 비약물 치료기술 실증 및 최적화 연구	-	-	-	1,000 (2개x5억x12개월)	1,000 (2개x5억x12개월)	2,000
2. 기획평가관리비	-	-	-	40	40	80
소계	-	-	-	1,040	1,040	2,080

## 제4장 성과 활용방안 및 기대효과

### 제1절 사업성과 활용 방안

- 기 구축 임상인프라를 리빙랩으로 활용하여 성과 기술의 실제 사용 환경에서의 수용성 및 유효성을 검증하고 최종 수요자 연계 강화

〈표 4-1〉 사업성과 활용 방안

성과구분	활용방안	비고(활용결과)
인지중재치료프로그램	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 중앙치매센터의 광역별 공공인프라와 연계·보급</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 공공인프라 이용 경도인지장애, 치매환자의 치매증상 완화/지연</li> </ul>
치료기기	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 기 구축 의료기기 실증인프라 활용 실증 및 시장진입 필요 데이터 축적</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 의료기관 이용 경도인지장애, 치매환자의 치매증상 완화/지연</li> <li>○ 치매치료 관련 임상데이터 구축</li> </ul>

- (인지중재 치료 프로그램) 중앙치매센터의 광역별 임상인프라\*를 활용하여 실증하고, 치료프로그램 인증 및 공공인프라 보급사업과 연계

※ 광역치매센터(17개소), 치매안심센터(256개소), 치매안심병원(4개소) 등

- 치매프로그램 인증 및 보급사업\*과 연계하여 인지중재치료 프로그램의 대규모 연구 및 공공인프라 내 시범 보급 추진

※ (인증) 치매프로그램 시범인증 사업, (보급) 치매안심병원 인센티브 시범사업

#### [참고] 치매프로그램 인증 및 보급사업

구분	치매프로그램 시범인증 운영	치매안심병원 인센티브 시범사업
시행주체	보건복지부(중앙치매센터)	보건복지부(치매안심병원)
시행배경	광역치매센터 및 치매안심센터의 단절적인 프로그램 개발·확산으로 치매관리 사업 프로그램의 질 관리 한계	치매인구 및 치매 재원일수 증가 등으로 인한 관련 의료비 급증
사업내용	치매프로그램 인증체계 개발 및 시범인증	중증 치매환자에 대한 집중 치료를 통해 치매환자의 입원기간을 단축(평균 168일→30일)하고, 입원기간 단축 정도에 따른 의료기관 대상 인센티브(일당 최대 45,000원 범위 내 수가 차등 지급) 제공
기대효과	공공인프라 내 양질의 치매프로그램 보급을 통한 경도인지장애 및 치매환자의 치매 발병 및 진행도 지연·감소	건강보험 재정 절감(연간 최대 148억원) 및 치매프로그램의 의료기관 확산 강화

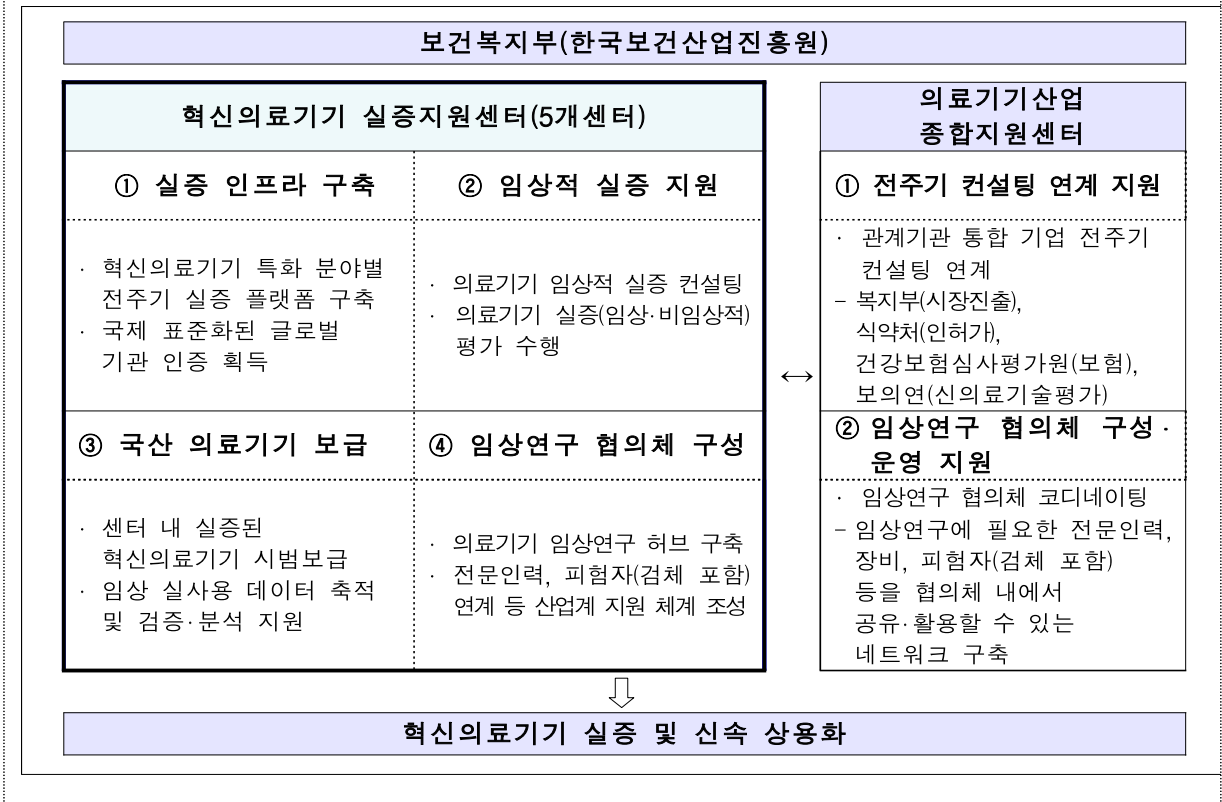
- (비약물 치료기기) 의료기기 실증인프라\*와 연계하여 의료기관에서의 실증 평가 및 인허가 획득 이후의 시장진입에 필요한 실제 사용 데이터 축적

※ 의료기기 중개임상시험지원센터, 혁신의료기기실증지원센터(12곳)

- 비약물 치료기기의 실제 의료현장 적용을 통한 적합성 평가 및 향후 신의료기술, 보험등재, 시장진입에 필요한 실제 데이터 축적 지원
- 품질과 안전성이 확인된 제품은 실증인프라 내 시범보급 지원

※ 센터 선정 시 치매 비약물 치료기기 사용실적 / 확대 계획을 평가기준에 반영

[참고] 혁신의료기기 실증지원센터 사업 개요



제2절 기대효과

- 치매 비약물 치료기술의 실용화를 위한 과학적·임상적 근거확보
- 경도인지장애, 치매 지연을 통한 의료비용, 조호비용 등 사회적 비용 경감

**참고 1****치매 비약물 치료기기(기술) 개발 연구수요조사 결과****가. 연구수요조사 개요**

- 연구수요조사는 치매 비약물 치료기기(기술) 개발사업 지원을 위한 연구수요를 사전에 파악하고 사업 추진 근거 및 규모 도출의 주요 자료로 활용하고자 함
- 치매 비약물 치료기기(기술) 개발사업 기획을 위한 연구수요조사 진행 결과, 총 169건의 설문응답자료(온라인 응답 159건, 이메일 응답 10건)가 확인됨
- 이 중, 중복으로 설문에 참여한 응답자의 결과, 과제구성 희망 연구주제가 질병 진단에 대한 기술인 경우가 총 5건으로 이를 제외한 164건의 설문응답을 대상으로 분석 진행함
  - 동일 연구자가 응답한 3건의 설문회신(온라인 응답 2건, 이메일 응답 1건) 중 연구자 요청에 따라 온라인 응답건은 제외하고 이메일 응답 1건만을 분석대상에 포함하여 분석을 진행함
  - 치매 질병 진단에 대한 과제구성을 희망하는 설문응답 3건은 제외함

**< 설문조사 개요 >**

<b>설문조사기간</b>	2021.04.07.(수) ~ 2021.04.22.(목)
<b>추진 목적</b>	치매 비약물 치료기기(기술) 개발 사업에서 지원할 연구 수요를 사전에 파악하고, 사업 추진 근거 및 규모 도출의 주요 자료로 활용
<b>설문대상기관</b>	대한치매학회, 인지중재치료학회, 대한노인정신의학회, 한국의료기기공업협동조합, 디지털헬스산업협회의, 한국디지털기업협회
<b>설문항목</b>	연구주제, 연구 추진 방향 및 방법, 연구추진 형태, 예상 소요 연구기간 및 연구비, 연구종료 후 기대성과 등
<b>회신건 수</b>	169건
<b>분석대상 건 수</b>	164건

### < 치매 비약물 치료기술(기기) 개발 및 실증 연구수요 조사서 >

연구주제분류	① 비약물 치료기기(HW+SW)	② 디지털 치료 기기(SW)	③ 인지증재 프로그램	④ 기반 기술 개발	⑤ 실증·확산 연구	⑥ 기타
연구주제명						
문제정의	[작성가이드] 치매 비약물치료기술 개발 및 실질적인 성과창출을 위해 현재 해결해야 하는 점이 무엇인지 간단명료하게 작성(시급성, 중요도, 파급범위와 정도 등을 고려)					
목적 및 필요성	[작성가이드] 제기된 문제를 해결하려는 목적 및 필요성 기술					
문제해결 방안	[작성가이드] 정의된 문제를 해결하기 위한 방안을 자유롭게 기술(연구개발내용, 산학연 연계 여부 등)					
기술수준 성숙도 (TRL SHIFT)	연구시작단계		TRL ○	연구종료단계 (예상)		TRL ○
연구 형태	① 단독연구	② 공동연구	③ '공동연구' 선택시 응답			
			구분	기업	대학/연구소	병원
			참여 여부(O,X), 중복체크 가능			
			역할(간략히 기술)			
총 연구기간 및 비용	예상 소요 연구 기간			예상 소요 연구비		
	( ) 개년			- 연 ( )억원 - 총 ( )억원		
보유기술수준	① 핵심특허    ② 핵심노하우    ③ 기타 (직접작성: )					

연구종료 후 기대성과 (해당사항 전부 선택)	과학기술적 성과	보건의료 성과	경제적 성과
	① SCI 논문 게재	① 바이오마커	① 기술이전
	② 국내외 특허 등록	② 시작품	② 사업화/창업
	③ SW	③ 시제품	③ 기타 (직접작성 : )
	④ 시험·성능평가기술	④ 규제기관 임상시험승인	
	⑤ 기타 (직접작성 : )	⑤ 품목허가	
		⑥ 진료지침	
	⑦ 신의료기술인증		
	⑧ 기타 (직접작성 : )		
개선사항/ 기타의견	[작성가이드] 기존 치매 비약물치료기술 분야 국가연구개발사업의 문제점 및 개선해야할 사안, 또는 기술개발, 실증 및 활용확산을 위해 중점적으로 고려해야 할 사항에 대한 의견을 기재하여 주십시오.		
사업시행시 참여의향	① 참여                      ② 미참여		

보건의료 R&D 분야 기술성숙도(TRL) 예시

구분	TRL 1	TRL 2	TRL 3	TRL 4	TRL 5	TRL 6	TRL 7	TRL 8	TRL 9
의약품 (신약)	(과학적발견) ·기술개발 초기단계 ·과학적 발견을 통해 신기술 가능성 탐색	(개념설정/정립) ·가설 설정 ·연구계획·방법 수립 ·동료전문가 검토	(개념검증 POC) ·기초연구, 정보수집 및 분석 ·신약개발 기술성 평가 ·초기후보물질 도출 및 작용기전 파악	(in vivo 검증) ·Non-GLP 생체내(in vivo) 안전성 ·유효성 확보	(GLP 검증) ·GLP 비임상연구 ·임상용 GMP 공정 확립	(임상1상) ·임상1상 진행·완료	(임상2상) ·임상2상 진행·완료	(임상3상) ·임상3상 진행·완료	(임상4상) ·시판 ·시판 후 연구
의료기기	(기본원리) ·기초이론 정립	(기술개념/ 적용분야) ·개념 및 응용분야 정립	(개념검증) ·특허출원 ·기본성능 검증	시작품 제작 (설계/제작)                      (신뢰성) ·시작품 제작                      ·시작품 성능평가		전임상 (실험실)                      (GLP) ·초기 안전성·유효성 평가                      ·GLP 안정성·유효성 평가		(임상) ·허가용 임상시험	(양산) ·시판 ·시판 후 연구
의료기술			·의료기술 개발 (진단법, 치료법 등)	·의료기술 검증	·의료기술 검증	·임상시험			
바이오마커 (Biomarker Readiness Levels)	BRL 1 ·기초개념 관찰 및 보고	BRL 2 ·바이오마커 평가기술 입증	BRL 3 ·분석적/실험적 개념 검증	BRL 4 ·실험실 환경에서의 요소/시스템 입증	BRL 5 ·관련환경 (예: 코호트)에서의 시스템 효능 입증	BRL 6 ·모집단에 대한 실질적인 효능 테스트 및 입증		BRL 7 ·일반인에 대한 스크리닝/진단 테스트	

## 나. 설문조사 분석 결과

### ■ 설문응답자의 소속기관 유형 분석

○ 설문응답 167건을 대상으로 설문응답자의 소속기관 유형별 분석 결과, 대학이 67건(40.1%)으로 가장 많았고, 중소·벤처기업 56건(33.5%), 병원 21건(12.6%), 공공연구소(출연연 포함) 12건(7.2%), 기타 6건(3.6%), 대·중견기업 3건(1.8%), 민간연구소 및 기재하지 않은 응답자 각 1건(0.6%)임

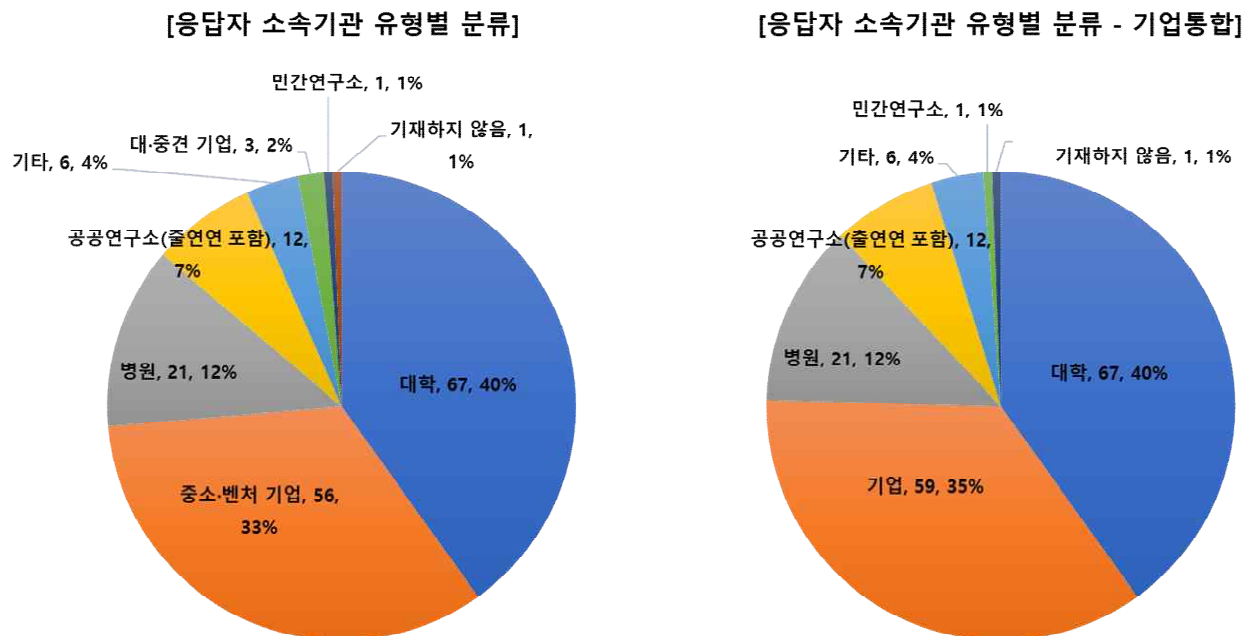
- 중복으로 응답한 경우 유형에 응답을 복수개로 체크하여 결과값에 반영함

· 대학과 병원에 복수 응답한 응답자 3인 포함

- 기타유형 6건에 포함된 소속기관은 대한의사협회, 산림복지전문기업, 비영리시험인증기관, 언론사, 협회임

< 표 1 > 설문응답자 소속기관 유형별 분류 및 현황

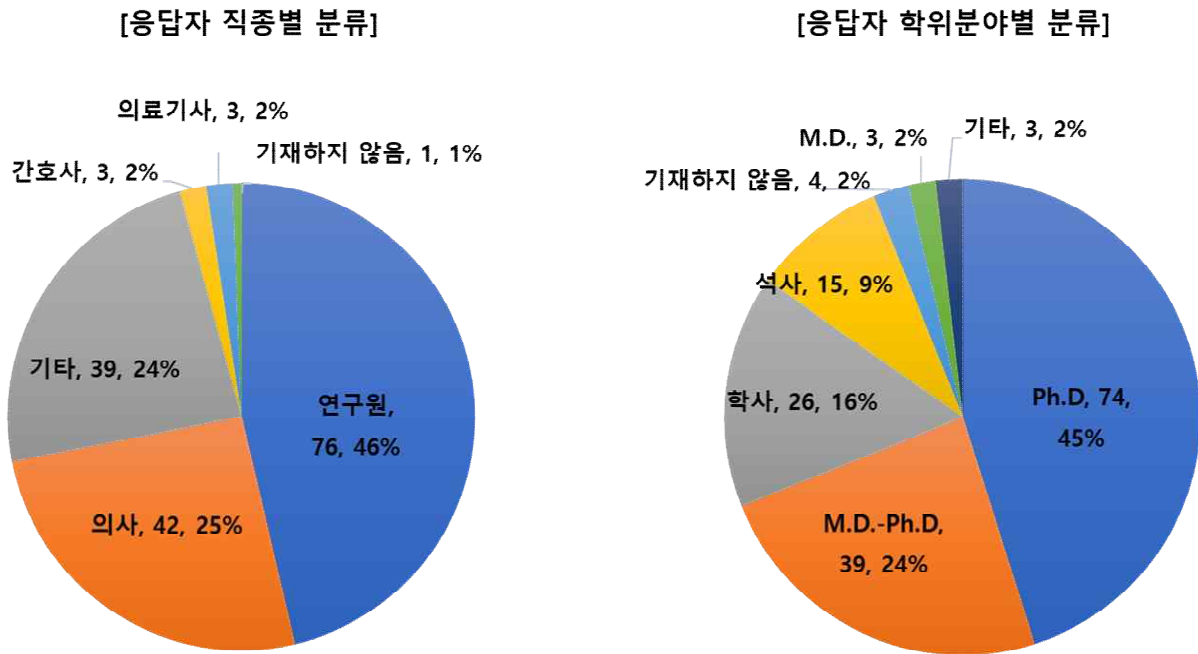
순번	유형	건 수	순번	유형	건 수
1	대학	67	5	기타	6
2	중소·벤처 기업	56	6	대·중견 기업	3
3	병원	21	7	민간연구소	1
4	공공연구소(출연연 포함)	12	8	기재하지않음	1



[그림 1] 설문응답자 소속기관 유형별 분류 현황

■ 설문응답자의 직종 및 학위분야

- 설문응답자의 직종 분석 결과, 연구원 76명(46.3%), 의사 42명(25.6%), 기타 39명(23.8%), 간호사 및 의료기사 각 3명(1.8%), 기재하지 않음 1명(0.6%)인 것으로 확인됨
- 설문응답자의 학위 분야 분석 결과, Ph.D. 74명(45.1%), M.D.-Ph.D. 39명(23.8%), 학사 26명(15.9%), 석사 15명(9.1%) 등의 순으로 확인됨



[그림 2] 설문응답자의 직종 및 학위 분야 현황



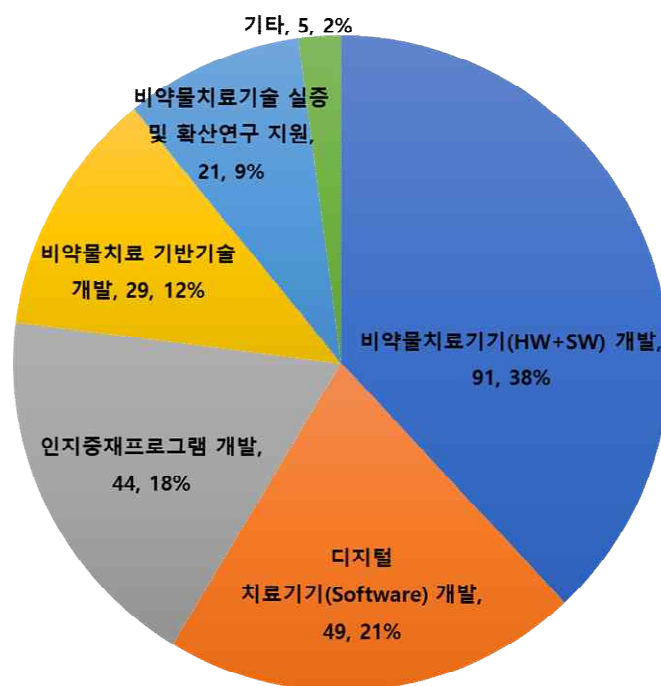
## ■ 설문응답자의 과제구성 희망 유형

○ 설문응답자의 과제구성 희망 유형은 비약물치료기기(HW+SW) 개발이 91건(38.1%)으로 가장 많았고, 디지털 치료기기(SW) 개발 49건(20.5%), 인지중재프로그램개발 44건(18.4%), 비약물치료 기반기술 개발 29건(12.1%), 비약물치료기술 실증 및 확산연구 지원 21건(8.8%), 기타 5건(2.1%)임

- 중복으로 응답한 경우 유형에 응답을 복수개로 체크하여 결과값에 반영함
- 기타기술은 디지털 인지기능평가 도구, 마이크로바이옴 조성 변화를 통한 치료, 보청기의 인지장애 개선에 대한 효과 등의 기술임

<표 2> 설문응답자 과제구성 희망 유형

순번	유형	건 수
1	비약물치료기기(HW+SW) 개발	91
2	디지털 치료기기(Software) 개발	49
3	인지중재프로그램 개발	44
4	비약물치료 기반기술 개발	29
5	비약물치료기술 실증 및 확산연구 지원	21
6	기타	5
합계		239

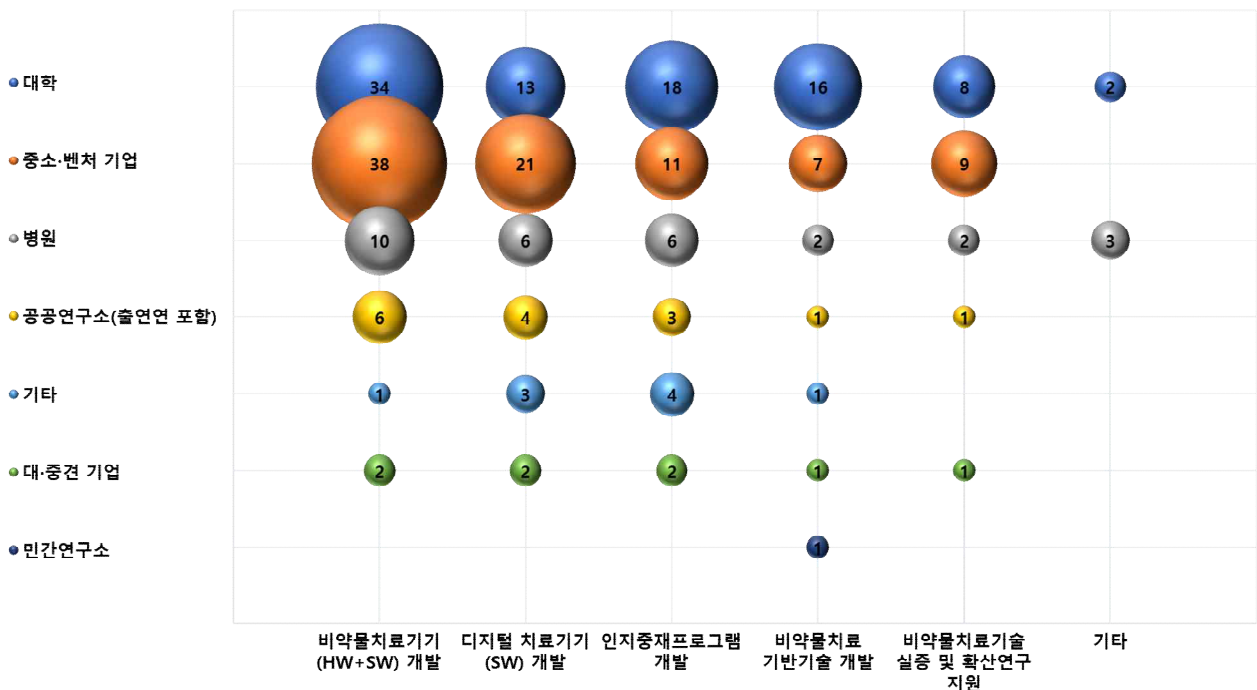


[그림 3] 설문응답자의 과제구성 희망 유형

○ 설문응답자 소속기관 유형별 과제구성 희망 분야를 살펴보면, 대학, 중소·벤처기업, 병원, 공공연구소(출연연 포함) 모두 비약물치료기기(HW+SW) 개발 부분에 응답률이 가장 높음

<표 3> 설문응답자 소속기관 유형별 과제구성 희망 분야

소속기관 유형	비약물 치료기기 (HW+SW) 개발	디지털 치료기기 (Software) 개발	인지증재프로그래밍 개발	비약물 치료 기반기술 개발	비약물 치료기술 실증 및 확산연구 지원	기타	합계
대학	34	13	18	16	8	2	91
중소·벤처 기업	38	21	11	7	9	-	86
병원	10	6	6	2	2	3	29
공공연구소 (출연연 포함)	6	4	3	1	1	-	15
기타	1	3	4	1	-	-	9
대·중견 기업	2	2	2	1	1	-	8
민간연구소	-	-	-	1	-	-	1
총합계	91	49	44	29	21	5	239



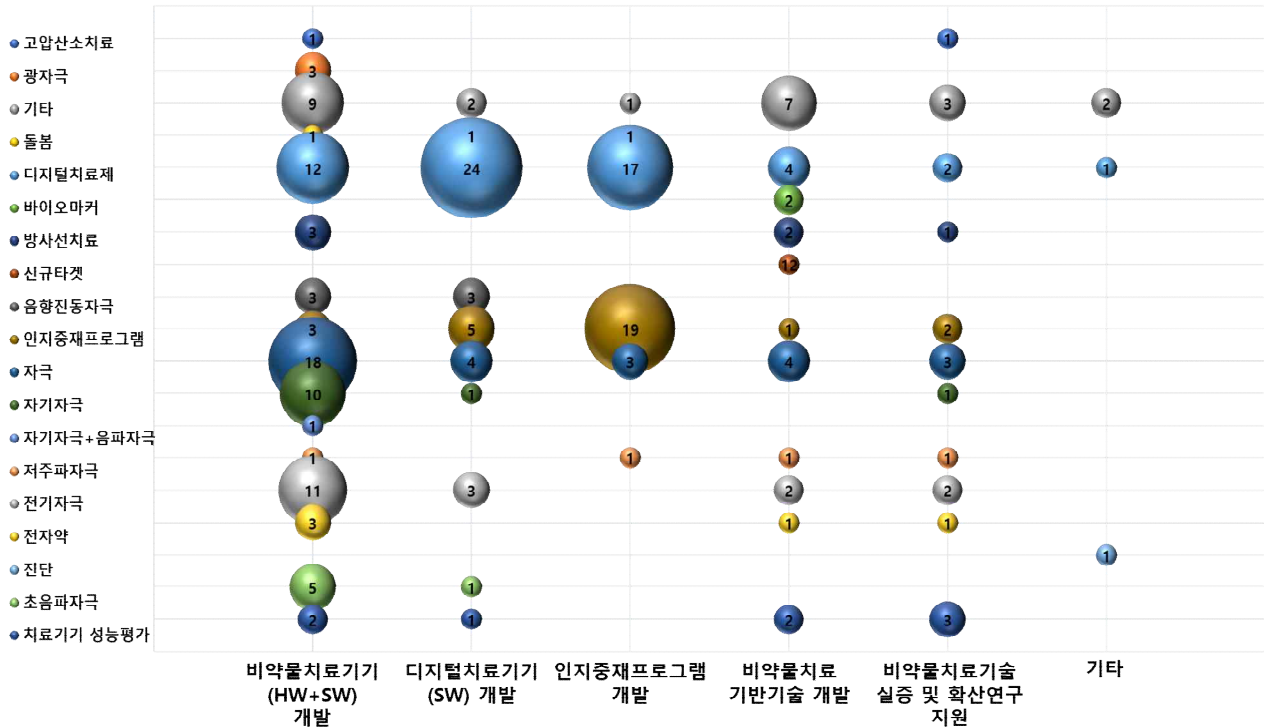
[그림 4] 설문응답자 소속기관 유형별 과제구성 희망 분야

## ■ 설문응답자의 과제구성별 세부과업 주제

- 설문응답자가 작성한 과제구성별 세부과업 주제는 고압산소치료, 광자극, 디지털치료 등의 19개 항목으로 구분할 수 있으며 다음과 같음

<표 5> 설문응답자 소속기관 유형별 과제구성 희망 분야

구분	비약물 치료기기 (HW+SW) 개발	디지털 치료기기 (Software) 개발	인지증재프 로그램 개발	비약물 치료 기반기술 개발	비약물 치료기술 실증 및 확산연구 지원	기타	합계
고압산소치료	1	-	-	-	1	0	2
광자극	3	-	-	-	-	0	3
기타	9	2	1	7	3	2	24
돌봄	1	1	1	-	-	0	3
디지털치료제	12	24	17	4	2	1	60
바이오마커	-	-	-	2	-	0	2
방사선치료	3	-	-	2	1	0	6
신규타겟	-	-	-	1	-	0	1
음향진동자극	3	3	-	-	-	0	6
인지증재 프로그램	3	5	19	1	2	0	30
자극	18	4	3	4	3	0	32
자기자극	10	1	-	-	1	0	12
자기자극+ 음파자극	1	-	-	-	-	0	1
저주파자극	1	-	1	1	1	0	4
전기자극	11	3	-	2	2	0	18
전자약	3	-	-	1	1	0	5
진단	-	-	-	-	-	1	1
초음파자극	5	1	-	-	-	0	6
치료기기 성능평가	2	1	-	2	3	0	8
합계	86	45	42	27	20	4	224



[그림 5] 설문응답자 소속기관 유형별 과제구성 희망 분야

■ 설문응답자의 과제구성 희망 유형별 예상 기술성숙도(TRL) 변화

- 설문응답자의 과제구성 희망 유형별 예상 기술성숙도(TRL) 변화는 연구시작단계의 경우 TRL3을 가장 많이 선택하였고, 연구종료단계의 TRL은 TRL6을 가장 많이 선택함
  - 개념검증단계(TRL 3) 연구를 진행하여 임상시험 초기단계(TRL 6, 의료기기/의료기술) 또는 효능테스트 단계(BRL 6, 바이오마커)에서 사업이 종료될 것으로 예상함
  - 중복으로 응답한 경우 유형에 응답을 복수개로 체크하여 결과값에 반영하였고, 설문응답자가 질의항목에 응답을 진행한 경우에만 분석에 반영함

<표 6> 설문응답자 소속기관 유형별 응답 예상 성과

(단위:건 수)

분야	연구시작단계 (TRL)							연구종료단계 (TRL)						
	3	4	5	6	7	8	9	3	4	5	6	7	8	9
비약물치료기기(HW+SW) 개발	48	13	11	5	7	3	2	2	4	12	20	12	21	18
디지털 치료기기(SW) 개발	23	12	6	4	4			1	1	6	10	8	13	9
인지증재프로그램 개발	16	10	7	5	5		1		3	1	13	9	12	5
비약물치료 기반기술 개발	15	9	3	1	1				1	7	11	5	4	1
비약물치료기술 실증 및 확산연구 지원	6	6	3	4	2			1	1	2	3	4	5	5
기타	2	2					1			1		1		2
합계	110	52	30	19	19	3	4	4	10	29	57	39	55	40

보건 의료 R&D 분야 기술성숙도(TRL) 예시

구분	TRL 1	TRL 2	TRL 3	TRL 4	TRL 5	TRL 6	TRL 7	TRL 8	TRL 9
의약품 (신약)	(과학적 발견) ·기술개발 초기단계 ·과학적 발견을 통해 신기술 가능성 탐색	(개념설정/정립) ·가설 설정 ·연구계획·방법 수립 ·동료전문가 검토	(개념검증 POC) ·기초연구, 정복수집 및 분석 ·신약개발 기술성 평가 ·초기 후보물질 도출 및 작용기전 파악	(in vivo 검증) ·Non-GLP 생체내(in vivo) 안전성 ·유효성 확보	(GLP 검증) ·GLP 비임상연구 ·임상용 GMP 공정 확립	(임상1상) ·임상1상 진행·완료	(임상2상) ·임상2상 진행·완료	(임상3상) ·임상3상 진행·완료	(임상4상) ·시판 ·시판 후 연구
의료기기	(기본원리) ·기초이론 정립	(기술개념/ 적용분야) ·개념 및 응용분야 정립	(개념검증) ·특허출원 ·기본성능 검증	시작품 제작 (설계/제작) (신뢰성) ·시작품 제작 ·시작품 성능평가		전임상 (실험실) (GLP) ·초기 안전성·유효성 평가 ·GLP 안전성·유효성 평가		(임상) ·허가용 임상시험	(양산) ·시판 ·시판 후 연구
의료기술			·의료기술 개발 (진단법 치료법 등)	·의료기술 검증	·의료기술 검증	·임상시험			
바이오마커 (Biomarker Readiness Levels)	<b>BRL 1</b> ·기초개념 관찰 및 보고	<b>BRL 2</b> ·바이오마커 평가기술 입증	<b>BRL 3</b> ·분석적/실험적 개념 검증	<b>BRL 4</b> ·실험실 환경에서의 요소/시스템 입증	<b>BRL 5</b> ·관련 환경 (예: 코호트)에서의 시스템 효능 입증	<b>BRL 6</b> ·모집단에 대한 실질적인 효능 테스트 및 입증		<b>BRL 7</b> ·일반인에 대한 스크리닝/진단 테스트	

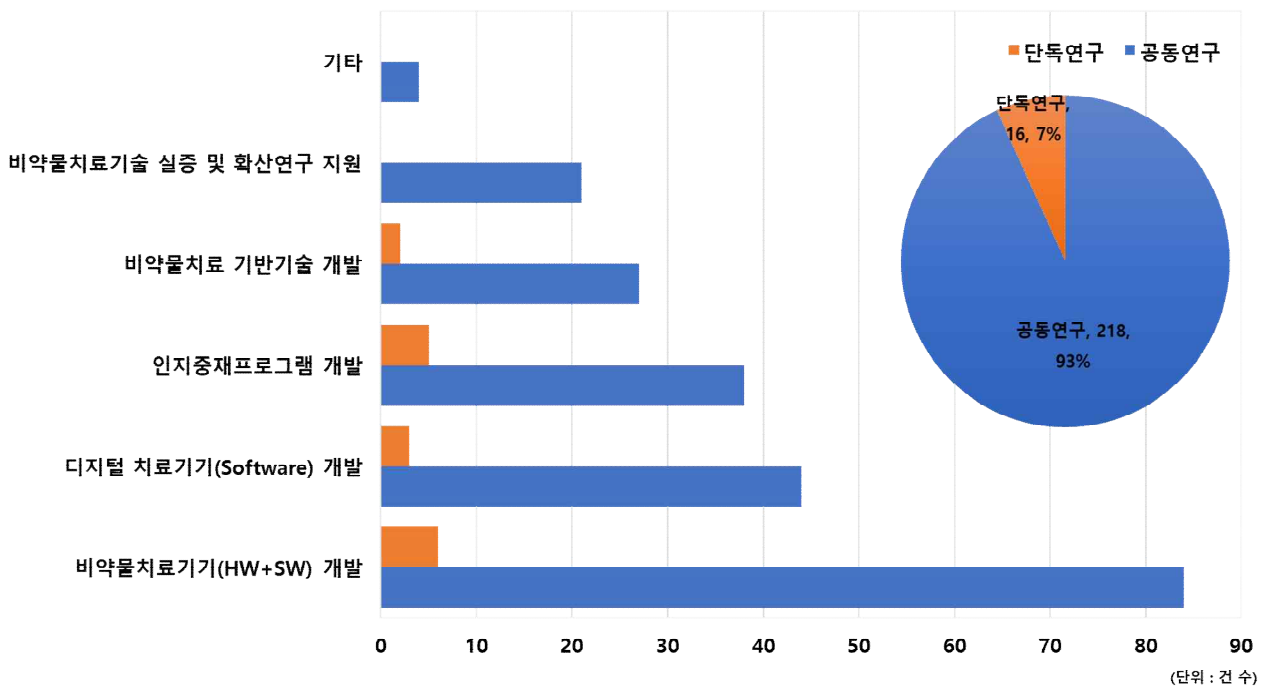
## ■ 설문응답자의 희망 과제유형별 희망 연구 형태

- 설문응답자의 93.2%는 공동연구를 선택하였고, 단독연구를 선택한 비중은 6.8%임
- 설문응답자가 희망하는 과제유형별 연구형태는 다음과 같음
  - 중복으로 응답한 경우 유형에 응답을 복수개로 체크하여 결과값에 반영하였고, 설문응답자가 질의항목에 응답을 진행한 경우에만 분석에 반영함

<표 7> 설문응답자의 희망 과제유형별 연구 형태

(단위:건 수)

분야	공동연구	단독연구	합계
비약물치료기기(HW+SW) 개발	84 (93.3%)	6 (6.7%)	90
디지털 치료기기(Software) 개발	44 (93.6%)	3 (6.4%)	47
인지증재프로그램 개발	38 (88.4%)	5 (11.6%)	43
비약물치료 기반기술 개발	27 (93.1%)	2 (6.9%)	29
비약물치료기술 실증 및 확산연구 지원	21 (100%)	- (0%)	21
기타	4 (100%)	- (0%)	4
합계	218	16	234



[그림 6] 설문응답자의 희망 과제유형별 연구 형태

## ■ 설문응답자의 희망 과제유형별 연구 기간 및 연구비 규모

○ 설문응답자의 희망 과제 유형별로 소요 연구기간 및 연구비 규모를 분석함

### • 과제유형별 연구기간

○ 비약물치료기기(HW+SW) 개발은 5년의 연구기간을 가장 많이 선택하였고, 그 외의 과제 유형은 3년의 연구기간을 가장 많이 선택함

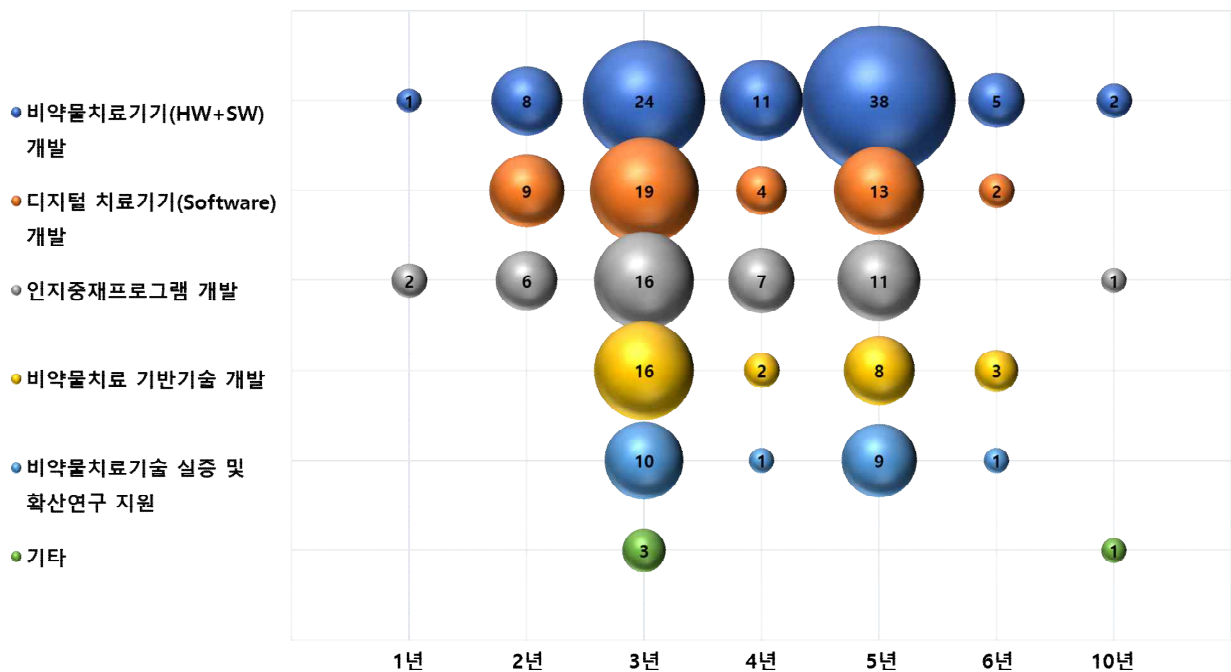
○ 소속기관 유형별로 응답한 과제수행을 위해 필요한 연구기간, 연간 연구비 및 총 연구비 규모를 조사함

○ 설문응답자 84.9%는 과제 수행에 필요한 연구기간이 3년~5년 사이인 것으로 응답함

<표 8> 설문응답자의 희망 과제유형별 필요 연구 기간

(단위:건 수)

과제유형	1년	2년	3년	4년	5년	6년	10년
비약물치료기기(HW+SW) 개발	1	8	24	11	38	5	2
디지털 치료기기(Software) 개발	-	9	19	4	13	2	-
인지증재프로그램 개발	2	6	16	7	11	-	1
비약물치료 기반기술 개발	-	-	16	2	8	3	-
비약물치료기술 실증 및 확산연구 지원	-	-	10	1	9	1	-
기타	-	-	3	-	-	-	1
합계	3	23	88	25	79	11	4



[그림 7] 설문응답자의 희망 과제유형별 필요 연구 기간

• 과제유형별 연간연구비

- 설문응답자의 연간연구비 분석 결과, 연간연구비 평균금액은 8.35억원이고 응답자의 가장 많은 비중(16.8%)이 과제 수행시 필요한 연구비 금액으로 10억원을 제시함
- 설문응답자가 제시한 연구비의 값이 범위를 명시하는 경우중앙값에 해당하는 금액에 응답한 것으로 간주하였고,(예. 1억~2억원 제시한 경우 1.5억원으로, 40~50억원으로 제시한 경우 45억원에 체크함) 설문응답자가 질의항목에 응답을 진행한 경우에만 분석에 반영함

<표 9> 설문응답자 희망 과제유형별 연간연구비(금액별 건 수)

(단위: 건 수)

연간연구비 (억원)	비약물치료 기기 (HW+SW) 개발	디지털치료 기기(SW) 개발	인지증재 프로그램 개발	비약물치료 기반기술 개발	비약물치료 기술 실증 및 확산연구 지원	기타	합계
0.45	-	1	-	-	-	-	1
0.5	-	-	1	-	-	-	1
1	3	1	6	1	-	1	12
1.3	-	1	-	-	-	-	1
1.5	4	4	4	1	1	-	14
2	3	5	5	3	2	-	18
2.5	3	-	2	1	-	-	6
3	13	7	3	3	3	-	29
3.5	1	-	-	-	-	-	1
4	3	2	2	2	1	1	11
4.5	-	-	1	-	-	-	1
5	16	4	7	1	1	1	30
6	3	1	-	1	1	-	6
7	2	2	2	1	1	-	8
7.5	1	-	-	1	-	-	2
8	4	1	1	1	1	-	8
10	16	9	6	4	3	-	38
12	1	-	-	-	-	-	1
15	5	3	1	3	2	-	14
18	-	1	-	-	-	-	1
20	3	1	1	2	1	-	8
30	3	2	1	2	2	-	10
40	1	-	-	-	-	-	1
45	1	1	-	-	-	-	2
50	-	-	-	-	-	1	1
80	1	-	-	-	-	-	1
합계	87	46	43	27	19	4	226

- 설문응답자의 과제유형별 연간연구비 총합은 비약물치료기기(HW+SW)가 790.5억원으로 가장 많았고, 디지털치료기기(SW) 373.8억원, 인지증재프로그램개발



231억원, 비약물치료 기반기술 개발 246.5억원, 비약물치료기술 실증 및 확산연구 지원 184.5억원, 기타기술 60억원임

- 희망과제 유형별 연간연구비 평균금액은 비약물치료기기(HW+SW) 9.09억원, 디지털치료기기(SW) 8.13억원, 인지증재프로그램개발 5.37억원, 비약물치료 기반기술 개발 9.13억원, 비약물치료기술 실증 및 확산연구 지원 9.71억원, 기타기술 15억원임

<표 10> 설문응답자의 희망 과제유형별 연간연구비 규모

(단위: 억원, 건수)

과제유형	설문응답자(건)	연구비합계	연구비 평균금액
비약물치료기기(HW+SW) 개발	87	790.5	9.09
디지털 치료기기(Software) 개발	46	373.8	8.13
인지증재프로그램 개발	43	231.0	5.37
비약물치료 기반기술 개발	27	246.5	9.13
비약물치료기술 실증 및 확산연구 지원	19	184.5	9.71
기타	4	60.0	15.00
합계	226	1886.3	8.35

#### • 과제유형별 총 연구비

- 설문응답자의의 총 연구비 평균금액은 31.52억원이고, 응답자의 가장 많은 비중(9.4%)에서 과제 수행시 필요한 총 연구비 금액으로 50억원을 선택함
- 설문응답자가 제시한 연구비의 값이 범위를 명시하는 경우중앙값에 해당하는 금액에 응답한 것으로 간주하였고,(예. 1억~2억원 제시한 경우 1.5억원으로, 40~50억원으로 제시한 경우 45억원에 체크함) 설문응답자가 질의항목에 응답을 진행한 경우에만 분석에 반영함

&lt;표 11&gt; 설문응답자 희망 과제유형별 총 연구비(금액별 건 수)

(단위: 건 수)

연간연구비 (억원)	비약물치료 기기 (HW+SW) 개발	디지털치료 기기(SW) 개 발	인지증재 프 로그램 개발	비약물치료 기반기술 개 발	비약물치료 기술 실증 및 확산연구 지원	기타	합계
1	-	-	1	-	-	0	1
1.5	-	1	1	-	-	0	2
2	1	-	-	-	-	0	1
2.5	-	-	1	-	-	0	1
3	1	2	4	1	-	0	8
4	2	4	2	-	-	0	8
5	5	-	4	1	2	0	12
6	6	5	3	2	1	0	17
7.5	2	2	1	2	1	0	8
8	-	1	2	-	-	0	3
9	6	-	-	1	1	0	8
10	4	3	4	2	1	1	15
12		2	1	1	1	1	6
12.5	2	1	-	-	1	0	4
13	1	-	-	-	-	0	1
15	4	5	3	-	-	1	13
17.5	1	-	-	-	-	0	1
18	1	1	1	-	1	0	4
20	5	2	5	1	-	0	13
25	6	-	1	1	-	0	8
30	8	1	1	2	-	0	12
35	4	-	-	3	1	0	8
37.5	1	-	-	1	-	0	2
40	3	4	3	1	2	0	13
45	-	1	1	1	-	0	3
48	1	-	-	-	-	0	1
50	10	5	2	1	3	0	21
60	2	-	-	-	-	0	2
75	1	-	-	-	1	0	2
90	2	2		2	1	0	7
100	5	3	1	2	3	0	14
150	1	-	-	1	-	1	3
400	1	-	-	-	-	0	1
합계	86	45	42	26	20	4	223

- 설문응답자의 과제유형별 총 연구비는 비약물치료기기(HW+SW)가 3,077억원으로 가장 많았고, 디지털치료기기(SW) 1,241억원, 인지중재프로그램개발 721.5억원, 비약물치료 기반기술 개발 988.5억원, 비약물치료기술 실증 및 확산연구 지원 815억원, 기타기술 187억원임
- 희망과제 유형별 연간연구비 평균금액은 비약물치료기기(HW+SW) 35.78억원, 디지털치료기기(SW) 27.58억원, 인지중재프로그램개발 17.18억원, 비약물치료 기반기술 개발 38.02억원, 비약물치료기술 실증 및 확산연구 지원 40.75억원, 기타기술 46.75억원임

<표 12> 설문응답자의 희망 과제유형별 총 연구비 규모

(단위: 억원, 건수)

과제유형	설문응답자(건)	연구비합계	연구비 평균금액
비약물치료기기(HW+SW) 개발	86	3077	35.78
디지털 치료기기(Software) 개발	45	1241	27.58
인지중재프로그램 개발	42	721.5	17.18
비약물치료 기반기술 개발	26	988.5	38.02
비약물치료기술 실증 및 확산연구 지원	20	815	40.75
기타	4	187	46.75
합계	223	7030	31.52

- 과제유형별 연구비 규모 종합

○ 설문응답자의 희망 과제유형별 연간연구비 및 총연구비 규모는 다음과 같음

<표 13> 설문응답자의 희망 과제유형별 연간연구비 및 총 연구비 규모 종합

(단위: 억원, 건수)

과제유형	연간연구비			총연구비		
	설문응답자(건)	연구비합계	연구비 평균금액	설문응답자(건)	연구비합계	연구비 평균금액
비약물치료기기 (HW+SW) 개발	87	790.5	9.09	86	3,077	35.78
디지털 치료기기(SW) 개발	46	373.8	8.13	45	1,241	27.58
인지중재프로그램 개발	43	231.0	5.37	42	721.5	17.18
비약물치료 기반기술 개발	27	246.5	9.13	26	988.5	38.02
비약물치료기술 실증 및 확산연구 지원	19	184.5	9.71	20	815	40.75
기타	4	60.0	15.00	4	187	46.75
합계	226	1,886.3	8.35	223	7,030	31.52

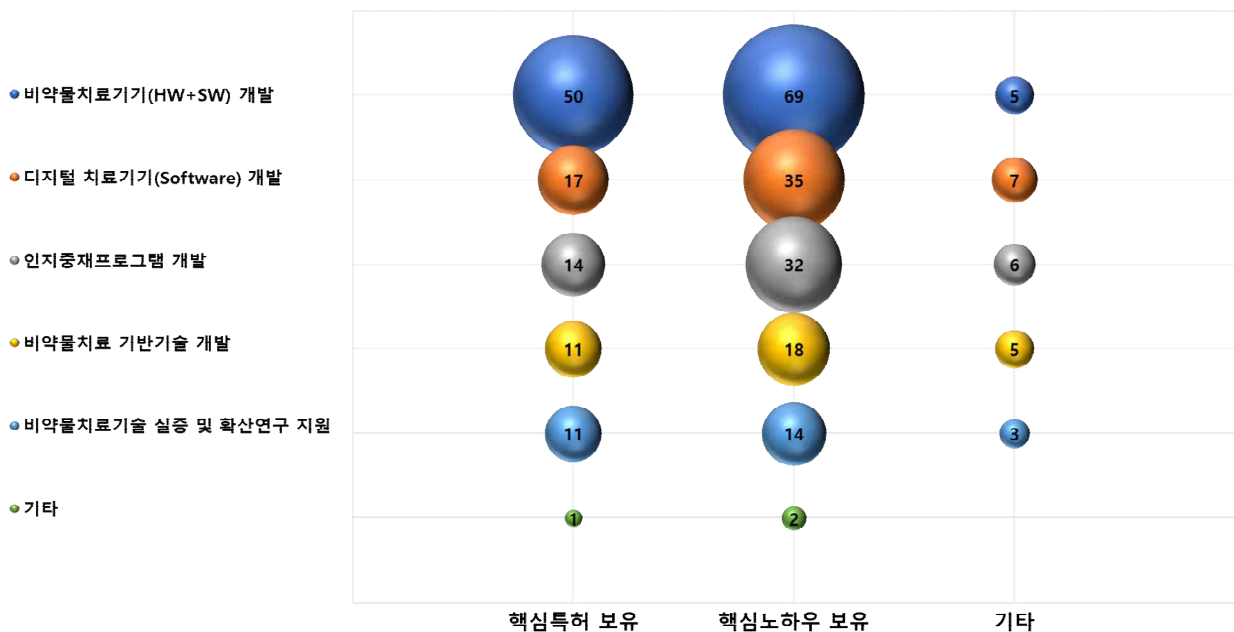
## ■ 설문응답자의 희망 과제유형별 보유기술 현재 수준

- 설문응답자 과제 유형별 보유기술의 현재 수준은 과제유형 모두에서 핵심 노하우 보유에 대한 응답률이 핵심 특허 또는 기타 의견보다 더 높았음
  - 보유기술의 기타항목으로 치매 진단용 방사성의약품 품목허가, 관련 R&D 과제 수행, 관련분야의 연구실적, 뇌파측정기 시제품 제작 완료('21년 말), 기술 컨셉 및 관련 제품의 활용방안 검토 완료 등을 기재하였음
  - 중복으로 응답한 경우 응답을 복수개로 체크하여 결과값에 반영함

<표 14> 설문응답자의 희망 과제유형별 보유기술 현재 수준

(단위: 건수)

과제유형	핵심특허 보유	핵심노하우 보유	기타	합계
비약물치료기기(HW+SW) 개발	50	69	5	124
디지털 치료기기(Software) 개발	17	35	7	59
인지증재프로그램 개발	14	32	6	52
비약물치료 기반기술 개발	11	18	5	34
비약물치료기술 실증 및 확산연구 지원	11	14	3	28
기타	1	2	0	3
합계	104	170	26	300



[그림 8] 설문응답자 희망과제 유형별 보유기술의 현재 수준

## ■ 설문응답자의 희망과제 유형별 예상 성과

### • 성과 1. 과학적 성과

○ 설문응답자의 희망 과제유형별 예상되는 과학적 성과에 대한 의견은 SCI논문 게재가 가장 많았고(195건, 30.6% 차지), 국내·외 특허 등록 (194건, 30.4%), 시험·성능평가 기술(124건, 19.4%), 소프트웨어(115건, 18%), 기타(10건, 1.6%) 순임

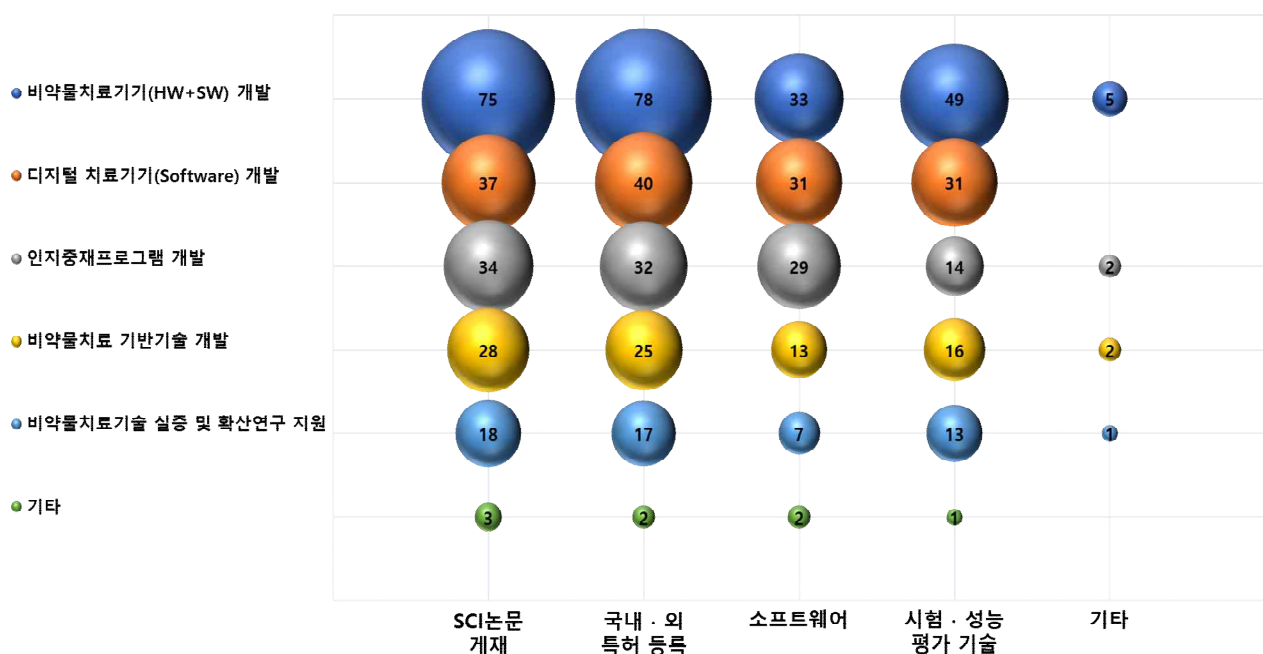
- 기타에 해당하는 과학적 예상성과로 뇌와 관련한 병변 해결 프로그램 제시, 시장화, 의료기기 인증, 시작 제품 제작, 다기관 확증 임상보고서, 임상적용 제품 출시(신의료기술) 등을 제시함

- 중복으로 응답한 경우 응답을 복수개로 체크하여 결과값에 반영함

<표 15> 설문응답자의 희망 과제유형별 과학적 성과

(단위: 건수)

과제유형	SCI 논문 게재	국내·외 특허 등록	소프트웨어	시험·성능 평가기술	기타	합계
비약물치료기기(HW+SW) 개발	75	78	33	49	5	240
디지털 치료기기(Software) 개발	37	40	31	31	0	139
인지증재프로그램 개발	34	32	29	14	2	111
비약물치료 기반기술 개발	28	25	13	16	2	84
비약물치료기술 실증 및 확산연구 지원	18	17	7	13	1	56
기타	3	2	2	1	0	8
합계	195	194	115	124	10	638



[그림 9] 설문응답자 과제유형별 과학적 성과

• 성과 2. 보건의료 성과

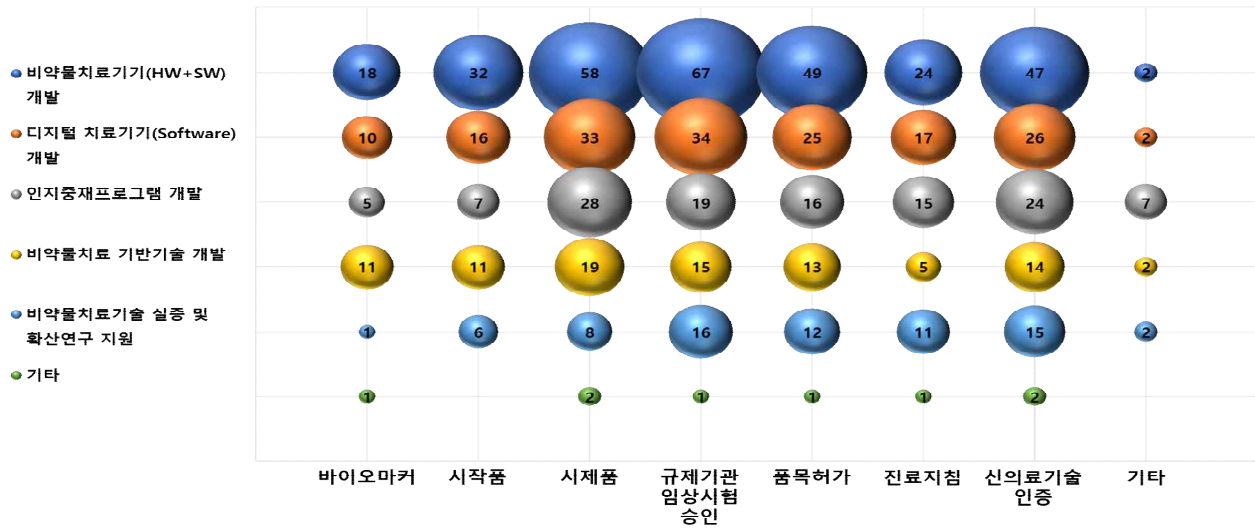
○ 설문응답자의 과제유형별 예상 보건의료 성과는 규제기관 임상시험 승인이 152건(20.3)으로 가장 많았고, 시제품(148건, 19.7%), 신의료기술 인증(128건, 17.1%), 품목허가(116건, 15.5%), 진료지침(73건, 9.7%), 시작품(72건, 9.6%), 바이오마커(46건, 6.1%), 기타(15건, 2.0%) 등의 순임

- 기타에 해당하는 보건의료 성과로 노인 대상 인지증재 프로그램 보급, 비약물 치매 치료 가능성 검증, 적용가능한 통합자연치유요법의 체계화 또는 과학화, 비약물 치매 치료 가능성 검증, 전문프로그램 콘텐츠 제공 및 관련 의료기술/소프트웨어 개발 등에 대한 의견을 제시함
- 중복으로 응답한 경우 응답을 복수개로 체크하여 결과값에 반영함

<표 16> 설문응답자의 희망 과제유형별 보건의료 성과

(단위: 건수)

과제유형	바이오 마커	시작품	시제품	규제기관 임상시험 승인	품목 허가	진료 지침	신의료 기술 인증	기타	합 계
비약물치료기기(HW+SW) 개발	18	32	58	67	49	24	47	2	297
디지털 치료기기 (Software) 개발	10	16	33	34	25	17	26	2	163
인지증재프로그램 개발	5	7	28	19	16	15	24	7	121
비약물치료 기반기술 개발	11	11	19	15	13	5	14	2	90
비약물치료기술 실증 및 확산연구 지원	1	6	8	16	12	11	15	2	71
기타	1	0	2	1	1	1	2	0	8
합계	46	72	148	152	116	73	128	15	750



[그림 10] 설문응답자의 희망 과제유형별 보건의료 성과

### • 성과 3. 경제적 성과

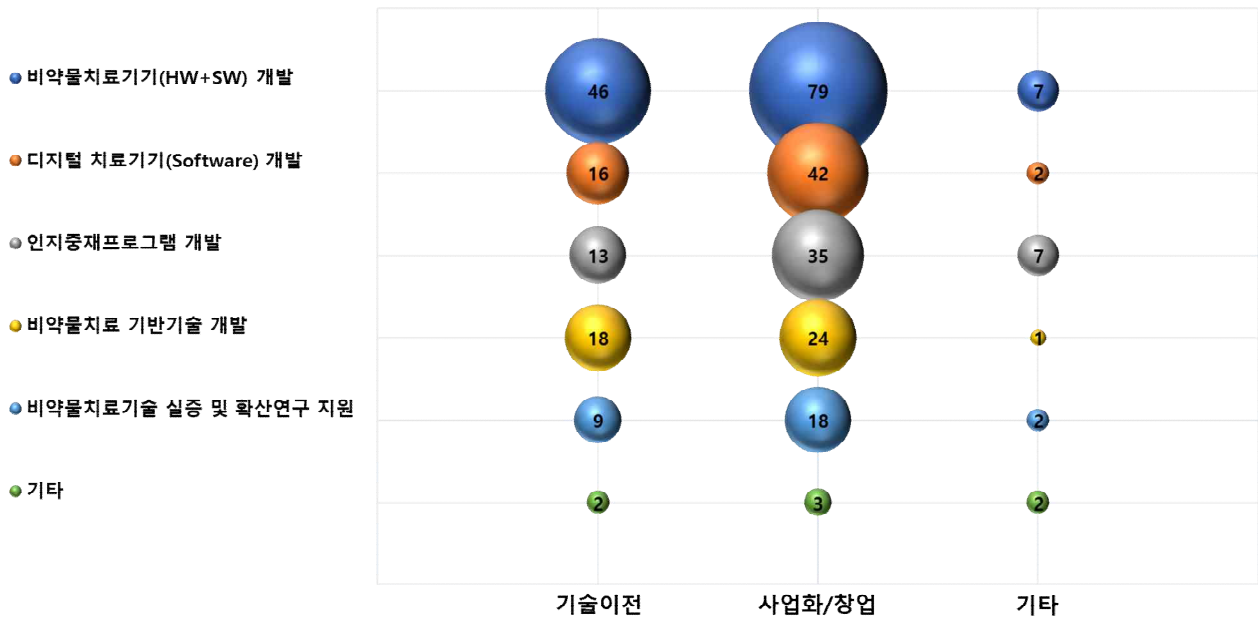
- 설문응답자의 과제유형별 예상되는 경제적 성과에 대한 의견은 사업화/창업이 201건(61.7%)으로 가장 많았고, 기술이전(104건, 31.9%) 기타(21건, 6.4%) 순임
  - 모든 과제유형에서 사업화/창업에 대한 응답률이 가장 높은 것으로 확인됨
  - 기타에 해당하는 경제적 성과는 간병부담감소, 공공의료기여, 삶의질 향상 등에 대한 의견을 제시함

<표 17> 설문응답자의 희망 과제유형별 경제적 성과

(단위: 건수)

과제유형	기술이전	사업화/창업	기타	합계
비약물치료기기(HW+SW) 개발	46	79	7	132
디지털 치료기기(Software) 개발	16	42	2	60
인지중재프로그램 개발	13	35	7	55
비약물치료 기반기술 개발	18	24	1	43
비약물치료기술 실증 및 확산연구 지원	9	18	2	29
기타	2	3	2	7
합계	104	201	21	326





[그림 11] 설문응답자의 희망 과제유형별 경제적 성과

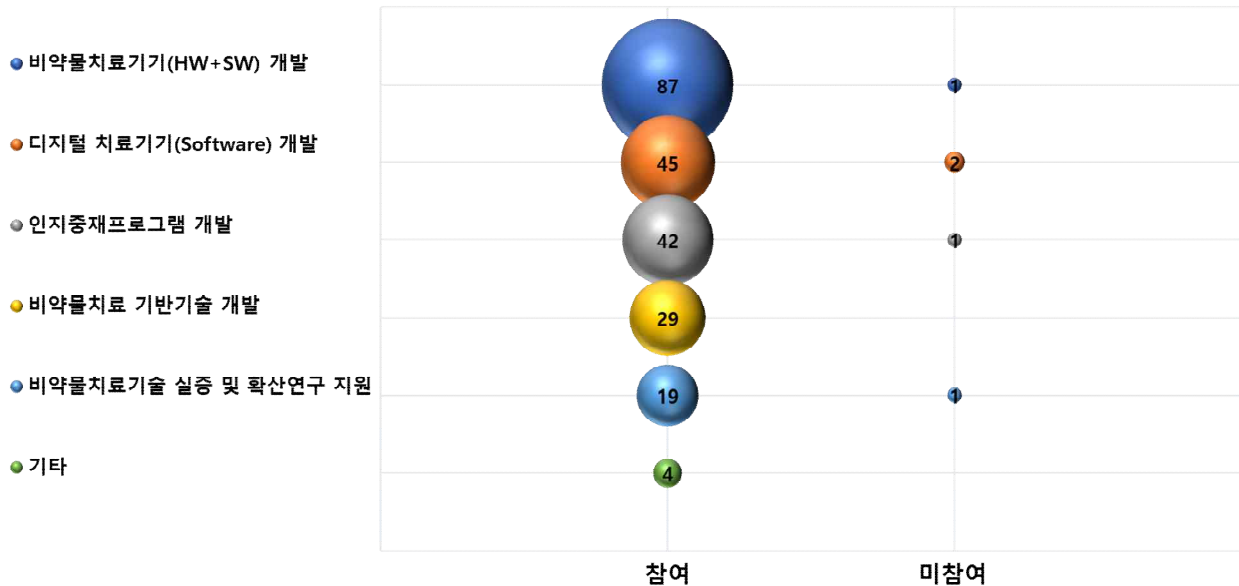
## ■ 설문응답자의 과제유형별 사업 참여 계획(희망) 여부

- 설문응답자의 과제유형별 사업 참여 계획(희망) 여부 조사 결과, 사업에 참여하겠다고 응답한 설문응답자는 226건(97.8%), 참여하지 않겠다고 응답한 설문응답자는 5건(2.2%) 인 것으로 확인됨

<표 18> 설문응답자의 희망 과제유형별 사업 참여 계획

(단위: 건수)

과제유형	참여	미참여	합계
비약물치료기기(HW+SW) 개발	87	1	88
디지털 치료기기(Software) 개발	45	2	47
인지증재프로그램 개발	42	1	43
비약물치료 기반기술 개발	29	-	29
비약물치료기술 실증 및 확산연구 지원	19	1	20
기타	4	0	4
합계	226	5	231



<그림 12> 설문응답자 희망과제 유형별 사업 참여 계획

## &lt; 산업계 주요 플레이어별 연구 수요 조사 결과 &gt;

개요			연구수요 주제			예상 성과			연구소요 기간/비용	
기업명	규모	분야	구분	연구주제	관련 보유기술	TRL		연구성과 (제품 관련)	기간	비용
						시작	종료			
아이메디신	중소기업	디지털멘탈 케어플랫폼 개발	비약물치료기기 (HW+SW) 개발	AI 기반 광자극 치료 시스템	시작품	TRL3	TRL8	임상시험 승인 품목허가 신의료 기술인증	6년	30억
(주)리메드	중소기업	의료기기 개발	비약물치료기기 (HW+SW) 개발	경두개 자기자극기 (TMS)	핵심특허/ 노하우 보유	TRL3	TRL8	임상시험 승인 품목허가	5년	50억
아리바이오	중소기업	의료기기· 치료제개발	비약물치료기기 (HW+SW)개발/ 인지증재프로그램개발	음향진동자극을 이용한 뇌신경 세포 활성화 및 뇌 기능 정상화	핵심특허/ 노하우 보유	TRL3	TRL9	시작품 시제품 임상시험 승인	2년	6억
(주)와이브레인	중소기업	의료기기 개발	비약물치료기기 (HW+SW) 개발	경두개 전기자극 기반 인지장애 개선 및 관리기술 개발	핵심특허/ 노하우 보유, 임상 진행중	TRL7	TRL9	임상시험승인 품목허가 진료 지침 신의료기술인증	3년	30억
뉴로소나	중소기업	뇌질환치료 기기개발	비약물치료기기 (HW+SW) 개발	초음파 자극을 이용한 치매 치료목 적 비침습 초음파 자극기기	핵심특허/ 노하우 보유	TRL6	TRL8	시작품 시제품 임상시험승인 신의료기술인증	4년	20억
(주)에이치엔티 메디칼	중소기업	체외충격파 장비 개발	비약물치료기기 (HW+SW) 개발	Blood-Brain Barrier 개방기술 개발	핵심특허 보유	TRL8	TRL9	시작품 시제품 임상시험 승인 품목허가 신의료기술인증	4년	40억

개요			연구수요 주제			예상 성과			연구소요 기간/비용	
기업명	규모	분야	구분	연구주제	관련 보유기술	TRL		연구성과 (제품 관련)	기간	비용
						시작	종료			
(주)우리소프트	중소기업	의료기기 인공지능개발	디지털치료기기(SW) 개발	AI 기반 인지장애 디지털 치료제(DTx) 개발	관련분야 연구실적	TRL5	TRL8	시제품 임상시험승인 품목허가 신의료기술인증	4년	40억
(주)인더텍	중소기업	인지재활술 루션개발	디지털치료기기(SW) /인지재활프로그램개발	치매예방을 위한 인지재활훈련 술 루션 개발	핵심특허 보유	TRL7	TRL9	시제품 임상시험승인 품목허가	2년	10억
(주)퓨처캠	중소기업	방사성 의약품 신약개발	비약물치료기술 실증 및 확산연구지원	알츠하이머 진단 바이오마커를 이 용하여 비약물치료기기 치료효과 검증	핵심특허보유, 알츠하이머 진 단용 방사성의 약품 품목허가 (PET)	TRL5	TRL6	임상시험승인 품목허가 신의료기술인증	5년	50억
(주)지브레인	중소기업	의료기기 전자약 개발	비약물치료기기 (HW+SW) 개발/ 기반기술개발	뇌질환 진단 및 치료 전자약 시스템	핵심특허/ 노하우 보유	TRL4	TRL7	시제품 임상시험 승인 품목허가 신의료기술인증	4년	40억
(유)아홉	중소기업	응용소프트 웨어개발	기반기술개발	체외 치매 치료기기의 임상학적 유효성 및 안전성 검증기술	핵심특허 보유	TRL3	TRL5	시제품 전자약 신의료기술인증	3년	30억

## 참고 2

## 식품의약품안전처 컨설팅 관련 사업 개요

## ① 차세대 의료기기 맞춤형 멘토링 사업

- 혁신·신개발·첨단의료기기의 신속 제품화 및 조기 시장진입을 위한 설계·개발부터 인허가, 수출까지 의료기기 제품화 전주기 통합지원
  - 기술적, 사회적, 공익적, 업계 현실적 특성을 기준으로 지원 대상 선정 후 멘토로 위촉된 전문가를 활용하여 업체 방문 현장 지원 등 전주기 지원

구분	지원내용
설계·개발 및 시험검사	· 위험관리, 사용적합성 등 설계개발 문서화 · 전기기계적 안전성, 성능 시험 등 성적서 확보 지원
GMP	· 품질매뉴얼, 절차서 등 품질관리 문서화 지원 · 클린룸, 멸균 등 공정밸리데이션 및 품질시스템 구축 지원
임상시험	· 임상시험 계획서 작성 및 통계분석 지원 · 임상시험 결과보고서 검토
국내외 인허가	· 인허가 관련 규정, 제출 서류 검토 및 보완 지원 · 해외인허가(CE, FDA, CFDA) 기술문서 작성 지원

\* (21년 실적) 디지털치료기기, 전자약 등 첨단의료기기 23개 업체의 25개 의료기기 선정 및 지원

## ② 신개발의료기기 허가도우미

- 식약처를 중심으로 다기관 협력을 통해 제품 개발 초기부터 허가 과정에서 요구되는 분야별, 맞춤형, 선제적 지원으로 허가 소요기간 단축과 비용절감 등의 효과를 높여 신속제품화를 지원하는 제도



## 참고 3

## 치매예방관리사업(치매예방교실, 인지강화교실)

구분	① 치매예방교실	② 인지강화교실
대상	치매로 진단받거나 치매 고위험군을 제외한 지역주민	치매 고위험군 (치매선별검사 상 인지저하자, 경도인지장애로 최종 진단받은 자)
장소	치매안심센터 본소 및 분소 등 별도 공간 확보 ※ 경로당, 복지관 등 찾아가는 치매예방서비스 가능	
평 가 요 소	참여인원	- 1교실 당 최대 20명(치매안심센터 실정에 맞게 조정 가능)
	운영회기	- 회당 60분 이상, 주1회 이상 운영하되 1교실 당 최소 8회기 이상 운영 권장
	이용기간	- 이용대상자는 6개월 단위로 연장 가능하며, 최대 2년까지 연장 가능 * 이용 최대기한(2년)은 지역사회 내에 있는 모든 지역주민이 참여하는 것을 기본원칙으로 기간을 제한하되, 이용 신청자가 매우 소수이거나 대기자가 너무 많은 경우 센터별 상황에 따라 탄력적으로 운영 가능
	프로그램	- 치매안심센터 상황에 맞게 치매예방 관련 교육 콘텐츠 및 치매예방을 위한 인지훈련 프로그램 구성  - 중앙치매센터의 '두근두근 뇌운동 통합본', 치매예방 콘텐츠를 표준교재로 사용하여 치매안심센터 상황에 맞게 인지훈련 프로그램 구성  - 광역치매센터에서 개발한 인지강화 프로그램, 콘텐츠 활용 가능
	사전·사후 평가	- 인지선별검사(Cognitive Impairment Screening Test: CIST) - 한국형 노인우울척도 단축형(Korean version of the Short form of the Geriatric Depression Scale: SGDS-K) - 주관적 기억감퇴 평가 설문(Subjective Memory Complaints Questionnaires: SMCQ)

## 참고 4

## 치매관리 수행기관 현황

- 중앙치매센터 1개소, 광역치매센터 17개소, 치매안심센터 256개소, 치매안심병원 4개소 및 공립요양병원 79개소가 설치·운영되고 있음. 대전시와 경상북도는 광역치매센터, 치매안심센터 및 치매안심병원이 모두 설치되어 있음

(단위: 개소)

지역	중앙치매센터	광역치매센터	치매안심센터	치매안심병원	공립요양병원
계	1	17	256	4	79
중앙	1				
서울		1	25		1
부산		1	16		4
대구		1	8		2
인천		1	10		2
광주		1	5		2
대전		1	5	1	2
울산		1	5		1
세종		1	1		
경기		1	46		8
강원		1	18		2
충북		1	14		6
충남		1	16		6
전북		1	14		6
전남		1	22		12
경북		1	25	3	16
경남		1	20		9
제주		1	6		

&lt;2020. 11. 30. 기준&gt;

## &lt;광역치매센터 현황&gt;

시도명	선정기관명	시도명	선정기관명
서울	서울대학교병원	강원	강원대학교병원
부산	동아대학교병원	충북	충북대학교병원
대구	칠곡경북대학교병원	충남	단국대학교병원
인천	가톨릭대학교 인천성모병원	전북	전라북도마음사랑병원
광주	조선대학교병원	전남	성가톨릭병원
대전	충남대학교병원	경북	동국대학교경주병원
울산	동강병원	경남	경상대학교병원
세종	충남대학교병원	제주	제주대학교병원
경기	명지병원	총 17개소	