

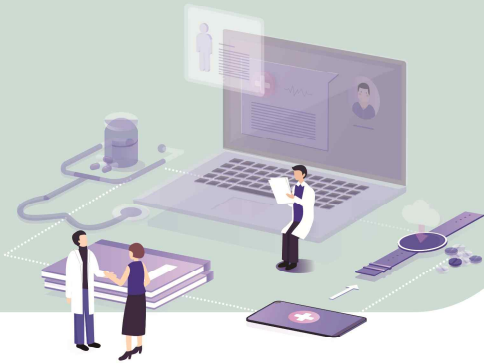
RIIA
Gangwon Regional Institute of Industrial Advancement

ISSUE PAPER

기술사업화

강원특별자치도내 디지털 치료제(Digital Therapeutics, DTx) 산업분야의 발전방향

1. 디지털 치료제(DTx)란 무엇인가?
2. 디지털 치료제의 글로벌 동향 및 기술 개발 현황
3. 디지털 치료제의 인허가 및 규제 동향
4. 디지털 치료제의 도전 과제와 미래 전망
5. 강원도내 디지털 치료제의 발전 방향
6. 결론 및 제언



배태수
중원대학교 교수

1. 디지털 치료제(DTx)란 무엇인가?

- 디지털 치료제(DTx)는 소프트웨어를 통해 질병을 예방, 관리, 치료하는 첨단 의료기술 중의 하나로 알려져 있다. 이 기술은 전통적인 의약품 대신 스마트폰 애플리케이션이나 웨어러블 기기 등을 활용해 환자에게 맞춤형 치료를 제공하는데, 특히 만성질환 관리, 정신 건강 증진, 생활습관 개선에 유용하며, 환자들이 자신의 건강을 적극적으로 관리할 수 있도록 돕고, 의료진이 보다 정확한 치료 계획 등의 의사결정을 수립할 수 있도록 지원한다.
- 디지털 치료제는 AI 및 머신러닝을 활용해 환자 데이터를 분석하고 맞춤형 치료를 제공하는 것이 핵심이다. 모바일 애플리케이션과 웨어러블 기기를 통해 실시간 데이터 수집과 모니터링이 가능하며, 원격 모니터링과 텔레메디신 비대면 기술로 집에서도 치료가 가능하게끔 한다. 또한, 가상현실(VR)과 증강현실(AR)을 이용해 몰입형 치료 경험을 제공하고, 높은 수준의 데이터 보안 기술도 핵심기술로 적용되는 분야이다.
- 디지털 치료제는 환자 개개인의 건강 상태에 맞춘 맞춤형 치료를 제공하는 것이 주요 기능이다. 행동 변화 촉진을 위해 인지 및 행동 치료(CBT) 기반의 피드백을 제공하고, 임상적으로 검증된 증거 기반 치료법을 적용한다. 실시간 모니터링과 피드백으로 치료 효과를 극대화하며, 게임화 요소 등을 통해 사용자 참여를 유도하는 기능도 포함된다.
- 본 이슈페이퍼를 통해 디지털 치료제의 글로벌 기술동향과 규제과학 측면에서의 현황을 살펴보고, 미래지향적인 측면에서 도전과제와 미래전망을 제시해 보고자 한다. 무엇보다 강원도 지역내에서 디지털 치료제 분야의 발전방향과 미래전망을 각각 제시해 보고자 한다.

2. 디지털 치료제의 글로벌 동향 및 기술 개발 현황

- 디지털 치료제 분야는 전 세계적으로 급속히 성장하고 있으며, 특히 미국, 유럽, 아시아에서 활발한 연구와 개발이 이루어지고 있다. 이 분야는 기존 의료기술과 비교해 상대적으로 신흥 분야임에도 불구하고, 각 지역에서의 기술 개발 속도가 매우 빠르게 진행되고 있다.
- 미국은 디지털 치료제 분야에서 선도적인 역할을 하고 있으며, FDA(미국 식품의약국)의 승인 절차를 거쳐 다양한 제품이 상용화되고 있다. Pear Therapeutics와 Akili Interactive와 같은 기업들은 FDA의 승인을 받아 시장에 디지털 치료제를 출시했으며, 이들 제품은 인공지능(AI)과 빅데이터 분석 기술을 활용해 환자 맞춤형 치료를 제공하는 데 중점을 두고 있다. 특히, 정신 건강, 중독 치료, 신경 질환과 같은 다양한 영역에서 디지털 치료제가 도입되고 있으며, 이는 환자들에게 효과적인 치료 옵션을 제공하고 있다.
- 유럽에서는 디지털 치료제의 안전성과 효능을 강화하는 데 주로 초점을 맞추고 있다. 유럽 의약품청(EMA)은 엄격한 기준을 적용하여 디지털 치료제의 안전성과 성능을 면밀히 검토하고 있으며, 이를 통해 제품의 신뢰성을 높이고 있다. 독일, 영국, 프랑스 등 유럽 주요 국가에서는 만성질환 관리 프로그램, 정신 건강 치료 앱 등을 포함한 다양한 디지털 치료제가 개발되고 있으며, 이러한 기술들은 환자의 삶의 질을 향상시키는 데 기여하고 있다. 특히, 유럽의 연구기관과 기업들은 국제적인 협력을 통해 디지털 치료제의 글로벌 표준을 정립하는 데 기여하고 있다.
- 아시아에서는 한국, 일본, 중국이 디지털 치료제 개발에서 주목받고 있다. 한국은 '디지털 뉴딜' 정책을 통해 디지털 헬스케어 산업을 적극적으로 육성하고 있으며, 정부와 민간이 협력하여 디지털 치료제 연구와 개발을 촉진하고 있다. 일본과 중국도 정부의 강력한 지원 아래 디지털 치료제 기술 개발에 집중하고 있으며, 이들 국가에서는 주요 요소 기술의 활용성을 강화하고, 다양한 솔루션을 개발하여 보급하고 있다. 특히, 아시아 지역에서는 각국의 규제 환경에 맞춰 디지털 치료제를 효율적으로 상용화하기 위한 노력들이 진행 중이며, 이러한 움직임은 전 세계적으로 디지털 치료제 시장의 확장을 가속화하고 있다.

3. 디지털 치료제의 인허가 및 규제 동향

- 디지털 치료제의 인허가 및 규제는 각국의 법적 체계와 규제 기관의 정책에 따라 다양하게 이루어지고 있다. 각국의 규제 기관들은 디지털 치료제의 안전성과 효능을 보장하기 위해 엄격한 평가 절차를 요구하며, 이는 기존의 의약품 및 의료기기와 유사한 수준의 철저한 검토를 통해 이루어진다. 이러한 규제는 디지털 치료제가 환자에게 안전하게 사용될 수 있도록 보장하는 데 중요한 역할을 한다.
- 미국의 FDA(미국 식품의약국)와 유럽의 EMA(유럽 의약품청)는 디지털 치료제를 의료기기로 분류하여 승인 절차를 진행한다. 특히, FDA는 디지털 치료제의 안전성과 효능을 철저히 검토하여 승인 여부를 결정하며, 이를 통해 미국 내에서 디지털 치료제가 상용화될 수 있는 길을 마련한다. 예를 들어, Pear Therapeutics의 reSET과 Akili Interactive의 EndeavorRx는 각각 약물 사용 장애 치료와 ADHD 치료를 위한 디지털 치료제로서 FDA의 승인을 받아 상용화되었다. reSET은 2017년에 약물 사용 장애 치료용으로 승인받아 최초의 디지털 치료제가 되었고, EndeavorRx는 2020년에 ADHD 아동을 대상으로 승인받았다. 이러한 사례들은 FDA의 엄격한 승인 절차를 통과한 후 성공적으로 상용화된 디지털 치료제의 대표적인 예이다.
- 유럽에서는 디지털 치료제가 의료기기로 분류되며, CE 마크를 통해 유럽 시장에 진입할 수 있다. CE 마크는 유럽 연합 내에서 제품의 안전성과 성능이 규제 요건을 충족함을 인증하는 마크로, 디지털 치료제가 유럽 시장에 진입하기 위해 필수적인 인증 절차 중 하나다. 예를 들어, Voluntis의 Insulia는 당뇨병 환자를 위한 디지털 치료제로, 실시간 혈당 수치를 기반으로 맞춤형 인슐린 투여량을 제공하는 앱이다. 이 앱은 CE 인증을 받아 유럽 여러 국가에서 사용되고 있으며, 당뇨병 환자의 일상적인 관리에 중요한 역할을 하고 있다.
- 한국에서는 식품의약품안전처(식약처)가 디지털 치료제를 소프트웨어 의료기기로 분류하여 관리하고 있다. 이는 디지털 치료제의 안전성과 효능을 확보하기 위해 소프트웨어 특성에 맞춘 규제 프레임워크를 적용한 것이다. 다양한 디지털 치료제가 개발되고 있으며, 그중 뉴로핏이 개발한 뇌졸중 재활 훈련 소프트웨어 Recoverix는 2021년에 의료기기로 인증받았다. Recoverix는 뇌졸중 환자의 재활을 돕는 소프트웨어로, 환자 맞춤형 재활 훈련 프로그램을 제공하며, 이는 국내 디지털 치료제의 발전 가능성을 보여주는 사례로 평가받고 있다. 이러한 움직임은 디지털 치료제의 글로벌 시장 진출을 위한 중요한 발판이 되고 있다.

4. 디지털 치료제의 도전 과제와 미래 전망

- 디지털 치료제는 의료 분야에서 혁신적인 기술로 주목받고 있으며, 특히 만성 질환 관리, 정신 건강, 신경 재활 등 다양한 분야에서 활용되고 있다. 그러나 이러한 기술이 널리 보급되고 효과적으로 사용되기 위해서는 몇 가지 중요한 도전 과제에 직면해 있다. 첫 번째 도전 과제는 규제와 인허가 문제다. 디지털 치료제는 AI 기반 알고리즘, 머신러닝 모델, 가상현실(VR) 기술, 그리고 모바일 헬스 애플리케이션 등의 첨단 기술을 활용하여 환자 맞춤형 치료를 제공한다. 하지만 각국의 규제 기관들은 이러한 디지털 치료제의 안전성과 효능을 보장하기 위해 매우 엄격한 평가 절차를 적용하고 있다. 예를 들어, 미국의 FDA는 디지털 치료제를 의료기기로 분류하여 정교한 임상 시험과 데이터 검증을 요구한다. 유럽의 EMA 역시 비슷한 절차를 적용하고 있다. 이러한 절차는 제품의 안전성을 높이는 데 필수적이지만, 동시에 제품 개발과 상업화 속도를 현저히 늦출 수 있으며, 혁신 기술의 신속한 시장 진입을 저해하는 요소로 작용할 수 있다.
- 두 번째 도전 과제는 환자 데이터의 보안과 개인정보 보호의 프라이버시 문제다. 디지털 치료제는 환자의 개인 건강 데이터를 수집, 분석하여 치료에 활용하는데, 이러한 과정에서 클라우드 컴퓨팅, 빅데이터 분석, IoT(사물인터넷) 기술이 사용된다. 이때, 데이터 유출, 해킹, 오남용 등의 위험이 발생할 수 있으며, 이는 환자의 프라이버시를 심각하게 침해할 수 있다. 예를 들어, AI 알고리즘을 통한 치료 결과 예측이나 맞춤형 치료 제공은 매우 유용하지만, 데이터가 제대로 보호되지 않으면 이러한 정보가 악용될 위험이 있다. 따라서, 데이터 암호화, 접근 제어, 블록체인 기술 등을 활용한 강력한 보안 조치가 필수적이다. 하지만 이러한 보안 조치들은 추가적인 비용과 복잡성을 동반하며, 이는 디지털 치료제의 확산을 저해하는 또 다른 요인이 될 수 있다.
- 마지막으로, 디지털 치료제의 비용 문제도 중요한 도전 과제다. 디지털 치료제 개발에는 고도의 기술, 임상 검증, 규제 승인 과정 등이 필요하며, 이러한 과정에서 인공지능 개발, 데이터 분석 인프라 구축, 지속적인 유지보수 비용 등이 발생한다. 이로 인해 개발 비용이 증가하고, 이는 환자나 의료 기관에 추가적인 재정적 부담을 초래할 수 있다. 예를 들어, 디지털 치료제를 통해 제공되는 맞춤형 치료 프로그램이나 지속적인 원격 모니터링 서비스는 그 자체로는 혁신적이지만, 이러한 기술이 모든 환자에게 경제적으로 접근 가능하도록 하기 위해서는 비용 절감 방안이 필수적이다. 이를 위해 오픈 소스 소프트웨어 활용, 효율적인 개발 프로세스 도입, 글로벌 시장에서의 규모의 경제 실현 등이 고려될 수 있다.
- 앞으로 디지털 치료제는 더 많은 연구와 개발이 필요하며, 이를 통해 더 많은 환자들이 이 기술의 혜택을 받을 수 있을 것이다. 동시에 글로벌 규제 프레임워크의 조화와 표준화가 이루어져야 하며, 이를 통해 디지털 치료제가 각국의 규제 환경을 초월하여 글로벌 시장에 보다 원활하게 진입할 수 있을 것이다. 그러나 기술적 발전과 함께 데이터 보안, 비용 절감, 규제 승인 과정의 최적화 등과 같은 문제들을 해결하지 못한다면, 디지털 치료제의 잠재력은 충분히 발휘되지 못할 가능성이 있다.

5. 강원도내 디지털 치료제의 발전 방향

- 강원도는 2019년에 디지털 헬스케어 규제자유특구로 지정되었으며, 이 지역에서는 규제 완화를 통해 디지털 헬스케어 산업의 성장을 촉진하고 있다. 특히 원주와 춘천 지역을 중심으로 원격 모니터링, 진단, 처방과 같은 디지털 헬스케어 기술이 활발히 개발되고 있으며, 다양한 의료기기와 소프트웨어 솔루션이 실증되고 있다. 또한, 2021년에는 정밀의료 산업 규제자유특구로도 지정되어, 빅데이터와 AI를 활용한 개인 맞춤형 의료 서비스 개발이 집중적으로 추진되고 있다. 특히, 강원도는 원격의료, AI 기반 진단 및 치료, 디지털 치료제 등의 분야에서 규제 완화와 실증 사업을 통해 관련 기술을 빠르게 발전시키고 있는 현황을 고려해 강원도내 디지털 치료제의 발전방향을 소개해 보고자 한다.
- 먼저, 강원도의 규제자유특구에서 AI와 빅데이터를 결합해 개인 맞춤형 디지털 치료제를 개발하는 것이 가능하다. 예를 들어, 딥러닝(Deep Learning)을 활용한 예측 분석(Predictive Analytics) 모델을 구축하여 환자의 개인 건강 데이터를 기반으로 최적화된 치료 계획을 제공할 수 있다. 이 과정에서 자연어 처리(NLP) 기술을 사용하여 환자의 언어적 표현을 분석하고, 심리적 상태에 맞춘 치료법을 추천할 수 있다.
- 다음으로, 강원도의 디지털 헬스케어 인프라를 활용해 사물인터넷(IoT) 기술과 웨어러블 센서를 통합한 디지털 치료제를 개발할 수 있다. 예를 들어, 심박수, 혈당, 혈압 등의 생체 데이터를 실시간으로 모니터링하는 웨어러블 기기와 연동된 클라우드 기반 플랫폼에서 데이터를 수집하고 분석하여, 환자에게 실시간으로 맞춤형 치료 피드백을 제공하는 시스템을 구축할 수 있다.
- 세번째로, 가상 현실(VR)과 증강 현실(AR) 기술을 접목하여, 신경 재활 및 정신 건강 치료를 위한 몰입형 디지털 치료제를 개발할 수 있다. 예를 들어, Unity나 Unreal Engine을 사용해 뇌졸중 환자를 위한 VR 재활 프로그램을 개발하여, 물리적 치료와 심리적 안정감을 동시에 제공할 수 있다. AR을 이용한 인지 행동 치료(CBT) 앱도 개발 가능하다.
- 네번째로, 강원도에서 수집된 의료 데이터를 기반으로 빅데이터 분석과 머신러닝(ML) 알고리즘을 적용해 질병의 조기 예측 및 예방을 위한 디지털 치료제를 개발할 수 있다. 예를 들어, 랜덤 포레스트(Random Forest)나 그래디언트 부스팅(Gradient Boosting)과 같은 기법을 활용해, 특정 환자군에서 질병 발생 가능성을 예측하고 이에 맞춘 사전 예방적 치료 계획을 수립할 수 있다.
- 다음으로, 강원도의 디지털 헬스케어 특구에서 블록체인 기술을 활용한 데이터 보안 및 관리 시스템을 구축할 수 있다. Hyperledger Fabric과 같은 블록체인 플랫폼을 통해 환자의 개인 건강 정보를 안전하게 저장하고 공유할 수 있으며, 데이터 무결성을 보장하면서도 접근 권한을 효율적으로 관리할 수 있는 인프라를 제공할 수 있다.

- 마지막으로, AWS(Amazon Web Services)나 Microsoft Azure와 같은 클라우드 컴퓨팅 서비스를 활용해, 디지털 치료제의 배포와 관리를 중앙 집중화할 수 있다. 이러한 클라우드 기반 플랫폼을 통해 치료제를 지속적으로 업데이트하고, 다양한 환자들에게 쉽게 접근 가능한 환경을 제공할 수 있다. 이로 인해 디지털 치료제가 원활하게 확산될 수 있으며, 다양한 디바이스에서의 호환성도 확보할 수 있다.
- 강원도의 규제특구 지정은 이러한 디지털 치료제 개발 방향을 촉진할 수 있는 최적의 환경을 제공하며, 이를 통해 강원도는 디지털 헬스케어 분야에서 선도적인 위치를 확보할 수 있을 것으로 기대된다.

6. 결론 및 제언

- 디지털 치료제(DTx)는 인공지능(AI)과 머신러닝을 활용하여 환자 맞춤형 치료를 제공하는 첨단의료 기술이다. 강원도는 2019년 디지털 헬스케어 규제자유특구로 지정된 이후, 원격 의료, AI 기반 진단, VR/AR 재활 프로그램 등 다양한 디지털 치료제 개발을 주도하고 있다. 또한, 규제 완화와 첨단기술 인프라를 기반으로 디지털 헬스케어 분야에서 선도적인 위치를 확보하고 있으며, 특히 원주와 춘천을 중심으로 한 실증 사업은 디지털 치료제의 상용화 가능성을 크게 높이고 있다.
- 향후 강원도는 글로벌 협력을 강화하여 국제표준에 부합하는 디지털 치료제를 개발하는 데 주력해야 할 것으로 사료된다. 또한, 환자 데이터의 보안을 위해 블록체인 기술을 적용한 시스템을 구축하고, 스타트업 지원 및 관련 인재 양성을 통해 지속 가능한 디지털 헬스케어 생태계를 조성할 필요가 있다. 이러한 전략적 접근은 강원도가 디지털치료제 분야에서 글로벌 경쟁력을 강화하는 데 중요한 기여를 할 것으로 예상된다.

2024년도 지역혁신클러스터육성(BIR&D) 혁신셀 이슈페이퍼

RIIA (재)강원지역산업진흥원

강원특별자치도 춘천시 강원대학길 1 60주년기념관

<https://gw.riia.or.kr/>