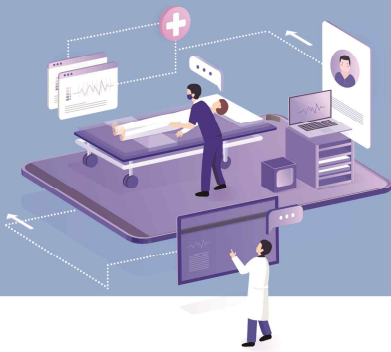


R/IA
Gangwon Regional Institute of Industrial Advancement

ISSUE PAPER



산업

디지털헬스케어와 강원 지역혁신클러스터 사업

I. 서론

- (의료 서비스 유형의 변화) 미래를 대비하는 전자 백신, '디지털 전환'
- (의료 서비스 질병의 변화) 치료와 관리가 모두 필요한 만성질환의 부상

II. 본론

- 가. 지역혁신클러스터육성 사업 필요성
- 나. 지역혁신 클러스터 육성사업 개요
- 다. 중추기술 R&D 연구개발 과제 현황

III. 결론 및 제언

- 전 세계적으로 여러 기업들이 다양한 디지털 치료기기를 개발 중이며, 이 중 대부분은 미국에 기반하고 있음
- 디지털 치료기기는 앱 이외에도 가상현실, 메타버스, 게임 형태로 구현되기 때문에 의료 및 ICT 분야가 협력해야 하며, 디지털 치료기기를 보다 안전하고 효과적으로 활용하기 위한 과제도 균형 있게 고려되어야 할 필요가 있음



정현철

연세대학교 미래의료산학협력단 의료기기CRO센터 실장

코로나19가 촉발한 다양한 변화는 헬스케어 산업에서도 보고되고 있으며, 가장 대표적인 분야는 '서비스 유형의 변화'에 해당함. 이와 같은 의료산업의 디지털 전환은 코로나 19 이후 새롭게 변화하고 있는 의료산업에서 발생하는 다양한 문제를 해결할 수 있는 '전자 백신'이 될 수 있을 것으로 기대됨.

코로나 이전까지 디지털 헬스케어를 활용할 니즈가 적었던 고령층도 팬데믹 기간 동안 비대면 진료, 홈케어 서비스를 불가피하게 이용해야 하면서 시니어 헬스케어 시장에서의 디지털 전환이 그 어느 때보다 빠르게 진행되고 있는 상황임.

이에, 강원지역혁신클러스터 R&D 과제는 강원도내 집적되는 디지털 헬스케어 기반을 연구개발 혁신역량과 연계할 수 있는 유일한 연구개발 과제로서, 병원-기업 연계를 강화하여 강원 디지털 헬스케어 혁신역량을 향상시키며 도내 노령층 만성질환 대상 효율적 의료서비스를 제공할 수 있는 연구개발을 지원함. 본 사업은 공공이 주도하여 지역사회에서 진행하고 있는 디지털 헬스케어 사업이 안정적으로 지역사회에 정착 및 발전할 수 있도록 노력하며, 향후 보건의료체계 개선의 시발점이 될수 있을 것으로 기대함.

I 서론

(의료 서비스 유형의 변화) 미래를 대비하는 전자 백신, ‘디지털 전환’

- '19년 11월, 중국 우한에서 최초 발생한 코로나19는 무서운 속도로 전파되며 중국을 넘어 전 세계로 확산되었으며, 이는 우리의 생활 뿐만 아니라 산업 분야에서 다양한 변화를 촉발

● 코로나19가 촉발한 다양한 변화는 헬스케어 산업에서도 보고되고 있으며, 가장 대표적인 분야는 ‘서비스 유형의 변화’에 해당

- (환자의 대상) 전체 수요자 중심의 서비스로 확장
- (치료의 방법) 본인의 체질과 건강상 태에 맞는 맞춤형 의료 서비스 개발 가속화
- (패러다임) 발병 후 치료보다는 발병 전 예방을 중심으로 하는 패러다임의 전환
- (환자의 태도) 의료진 중심의 수동적 치료보다는 환자의 능동적 건강관리 참여



* 출처 : 코로나19 그 이후, 헬스케어 산업에 불어오는 변화의 바람, 삼정 KPMG, 2022.06.

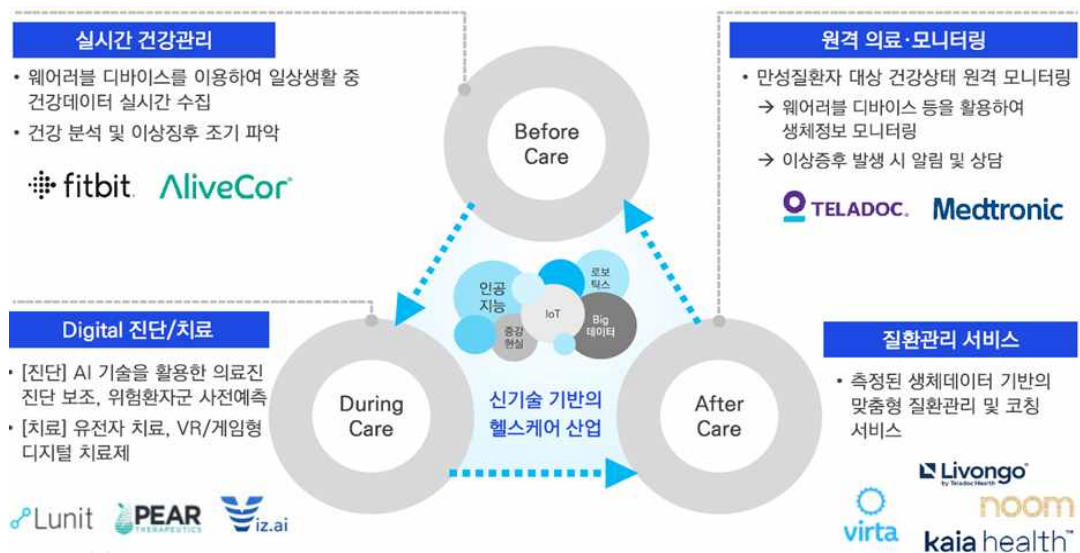
〈그림 1-1〉 빠르게 변화하는 헬스케어 서비스 유형

● 2020년 전 세계적으로 확산된 코로나19로 인해 글로벌 피해액은 1경원으로 추산되며, 현재까지 종식 가능성은 불투명

- 잠재적인 경제적 손실이 전 세계적으로 작게는 5조8,000억달러(약 7,130조원)에서 많게는 8조8,000억달러(1경원)에 달할 것이라 추정¹⁾
- 이중 아시아가 최대 2조5,000억달러의 손실을 기록해 전 세계 손실액의 약 30%를 차지하게 될 것으로 분석
- 이를 통해 관광, 소비, 투자, 교역 등 다양한 분야에서 경제적 손실과 사망자 증가로 인해 피해액은 지속적으로 급증될 전망

● 코로나19는 이러한 의료 서비스 유형의 변화의 촉발제였으며, 변화 가속화의 원동력은 헬스케어 산업의 급속한 디지털화가 해당

- 최근 IoT, 빅데이터, 인공지능 등 첨단기술을 접목한 다양한 디지털 헬스케어 제품들이 시장에 출시되며, 적극적인 질병 예방 및 관리가 가능한 환경이 구축되고 있는 상황
- 디지털 헬스케어는 ①사전적인 진단 및 관리, ②발병에 따른 진단 및 치료, ③사후관리와 같이 의료 서비스 전반에 걸쳐서 언제 어디서나 건강 관리를 받을 수 있는 서비스를 제공
- 이와 같은 의료산업의 디지털 전환은 코로나 19 이후 새롭게 변화하고 있는 의료산업에서 발생하는 다양한 문제를 해결할 수 있는 '전자 백신'이 될 수 있을 것으로 기대됨



* 출처 : 코로나19 그 이후, 헬스케어 산업에 불어오는 변화의 바람, 삼정 KPMG, 2022.06.

<그림 1-2> 의료 서비스 전반에 걸친 디지털 헬스케어 활용 예시

1) 아시아개발은행(ADB) 2020년 발표 <https://m.newspim.com/news/view/20200515000682>

(의료 서비스 대상의 변화) 디지털 헬스케어의 주고객으로 부상하는 고령층

- 우리나라는 오늘도 빠른 속도로 늙어가고 있으며, 베이비붐 세대인 1955년생이 2020년 만 65세가 되며 빠른 속도로 고령인구 계층이 확대되고 있는 실정

- UN은 만 65세 이상 인구가 전체 인구에서 7% 이상 차지하게 되면 ‘고령화사회’, 14% 이상은 ‘고령사회’, 20% 이상은 ‘초고령사회’로 정의

- 한국은 '17년 65세 이상 인구 비율이 14.2%를 기록하며 ‘고령사회’로 진입하였으며, '25년에는 그 비율이 20.3%까지 확대될 것으로 전망

※ 한국은 ‘고령사회’에 진입한 지 8년 만에 ‘초고령사회’에 직면하게 되는 실정

- OECD 국가 중에서도 한국의 고령화 속도는 상대적으로 빠른 편에 해당

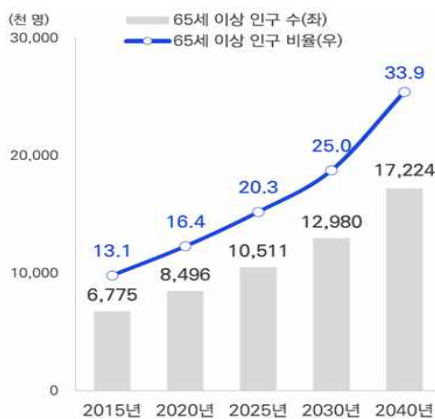
- OECD 38개국을 대상으로 '16~'20년까지 고령인구 연평균 증가율을 살펴보면, 평균 2.50%의 증가율을 보이고 있으나, 국내는 4.74%로 가장 빠른 증가 수준에 해당

- 또한, 고령인 기대수명의 경우에도 국내는 OECD 평균보다 2.3세 많은 83.3세를 기록

- 출산율은 점점 줄어들고 있는 가운데 기대수명이 늘어난 시니어의 비중이 점점 높아지는 현상은 ‘초고령사회’ 진입이 현실이 되어가고 있음을 시사

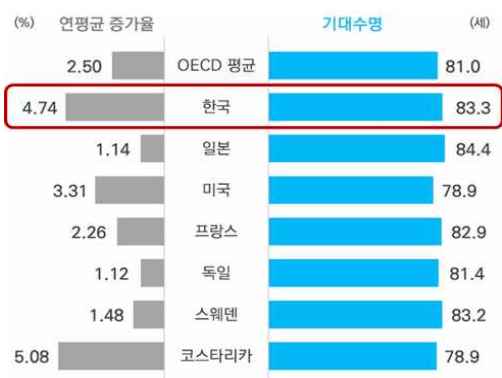
※ 이러한 추세가 지속될 경우, '40년에는 국민 3명 중 1명이 고령인인 인구구조가 될 것으로 전망

- 초고령사회 진입이 '25년으로 가시화됨에 따라, 헬스케어 산업 관점에서도 향후 고령화로 인한 문제해결이 시급하다는 속제가 주어진 실정



Source: 통계청, 삼성KPMG 경제연구원 재구성
Note: 2025년부터는 통계청 추정 값

[국내 65세 이상 인구 수 및 인구 비율]



Source: OECD Statistics, 삼성KPMG 경제연구원 재구성
Note 1: 고령인구는 65세 이상 인구를 말함
Note 2: 연평균 증가율은 OECD에서 집계한 각국의 연도별 65세 이상 인구 수를 기준으로 2016년부터 2020년까지 증가율을 산출함

[OECD 주요 국가의 고령인구 연평균 증가율 및 기대수명]

* 출처 : 코로나19 그 이후, 헬스케어 산업에 불어오는 변화의 바람, 삼성 KPMG, 2022.06.

<그림 1-3> 디지털 헬스케어 주 고객층인 ‘고령인구’의 비중 확대

● 코로나19의 장기화로 인해 고령층은 기존 아날로그 방식을 탈피하여 ‘디지털’에 점차 익숙해지고 있으며, 이는 디지털 헬스케어의 주고객으로 부상함을 시사

- 코로나19 이전의 고령층은 대부분 급격히 발전하는 디지털기기 사용에 어려움을 겪으며, 디지털 헬스케어 서비스를 온전히 누리지 못하는 소외계층에 해당

※ 디지털 헬스케어 서비스를 효과적으로 활용하기 위해서는, ICT 기술을 통해 필요한 정보에 접근하고 이를 활용하여 수용할 수 있는 ‘디지털 리터러시’ 능력 필요

- 아날로그에 상대적으로 더 익숙한 고령층은 디지털기기의 사용에 어려움을 느끼기 때문에 디지털 헬스케어가 활발하게 적용되기에는 많은 제약이 존재하였음

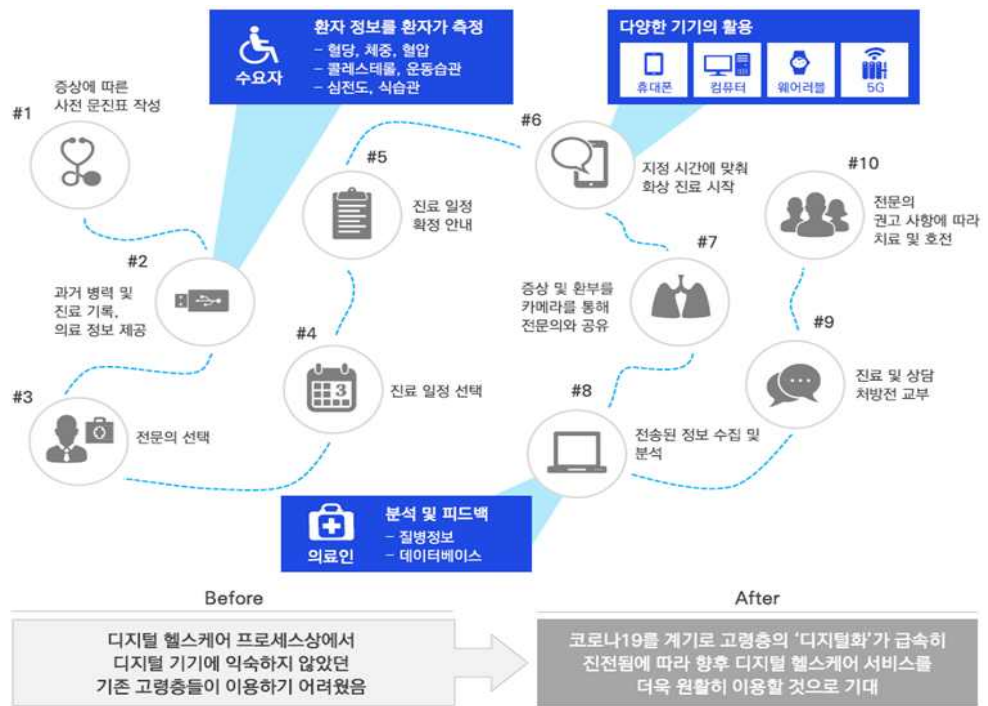
- 하지만 생각보다 장기화되고 있는 코로나19 팬데믹은 그동안 ‘디지털’이 낯설었던 고령층에게 디지털 리터러시 능력을 높여주는 긍정적 효과를 창출



* 출처 : 코로나19 그 이후, 헬스케어 산업에 불어오는 변화의 바람, 삼정 KPMG, 2022.06.

〈그림 1-4〉 국내 고령층 디지털 정보화 수준 현황

- 그동안 디지털 헬스케어를 활용할 니즈가 적었던 고령층도 팬데믹 기간 동안 비대면 진료, 홈케어 서비스를 불가피하게 이용해야 하면서 시니어 헬스케어 시장에서의 디지털 전환이 그 어느 때보다 빠르게 진행되고 있는 상황



<그림 1 -5> 고령층 대상 디지털 헬스케어 운영 프로세스

(의료 서비스 질병의 변화) 치료와 관리가 모두 필요한 만성질환의 부상

- 코로나19 이후 더욱 빠르게 디지털화되고 있는 헬스케어 산업에서, 향후 높은 성장성을 보일 질병 분야로 만성질환이 주목받고 있는 상황

- 만성질환은 치료, 투약 등 외래에서 지속적 관리가 이루어지지 않을 경우 합병증 등으로 이어질 위험이 있기 때문에, 실시간으로 질병의 상태를 모니터링하고 문제를 파악하고 처방하는 것이 핵심

※ 만성질환은 심장병, 고혈압, 당뇨 등과 같이 오래 지속되거나 차도가 늦은 건강 상태나 질병을 의미

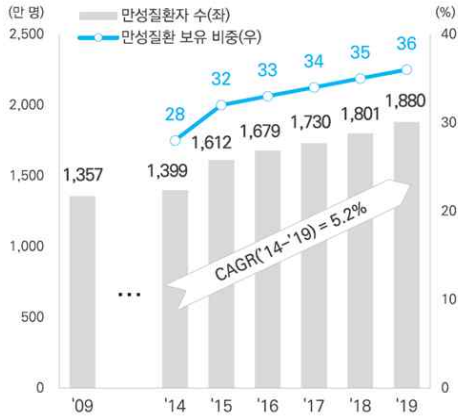
- 최근 의료산업의 디지털화로 만성질환만이 가지고 있는 특수한 문제를 해결해 줄 수 있을 것으로 기대되고 있는 상황

- '14년부터 최근까지 지속적 증가세를 보이는 국내 만성질환자의 확대는 관련 디지털 헬스케어 수요의 증가로 연결

- '14년 1,399만 명이었던 만성질환자 수는 연평균 5.2% 증가하여 '19년 1,880만 명에 이르렀으며, 만성질환 보유 비중도 '14년 28%에서 '19년 36%로 증가

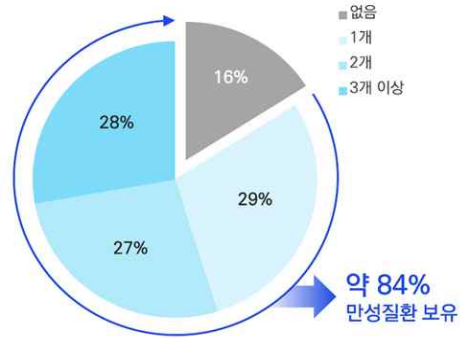
- 우리나라의 경우, 주요국 대비 매우 빠른 고령화 속도를 보이고 있으므로, 만성질환에 대한 의료 서비스의 수요 증가 속도 또한 빨라질 것으로 전망

※ 한국보건사회연구원의 65세 이상 인구 만성질환 보유 현황에 대한 조사에 따르면, 국내 고령자 10명 중 8명이 만성질환자에 해당



만성질환자의 지속적인 증가 추세

[국내 만성질환자 진료인원 추이]



- 10명 중 8명 만성질환자, 5명 복합질환자
- 평균 1.9개의 만성질환 보유

국내사회 고령화로 인한 만성질환자 수 증가에 따른 관련 의료수요 증가 전망

[국내 65세 이상 인구 만성질환 보유 현황('20년)]

* 출처 : 코로나19 그 이후, 헬스케어 산업에 불어오는 변화의 바람, 삼정 KPMG, 2022.06.

<그림 1 -6> 국내 만성질환자의 지속적 증가세와 고령층에서의 높은 비중

II 본론

출처: 공고문

가 지역혁신클러스터육성 사업 필요성

지역혁신클러스터육성 사업은 강원도 디지털 헬스케어 산업의 성장을 위한 기회 요소

● '지역혁신클러스터육성(R&D) 사업' 목적 및 내용

- **(사업 목적)** 지역혁신클러스터를 중심으로 지역별 특성화된 혁신자원과 역량 등을 활용하여 지역의 자립적 성장체계를 구축하고 혁신역량 제고 및 지역경제 활성화 등 균형발전 촉진
- **(지원대상 분야 및 내용)** 14개 시도별 지역혁신클러스터 특화산업

미래차 항공 군	<ul style="list-style-type: none"> ▪ (울산)전력구동 모빌리티 ▪ (경북)미래 모빌리티 부품 ▪ (대구)모빌리티 부품·SW 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ (세종)자율주행 플랫폼 ▪ (경남)항공부품소재 ▪
바이오헬스 군	<ul style="list-style-type: none"> ▪ (강원)디지털 헬스케어 ▪ (제주)화장품 및 식품 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ (전북)스마트 농생명 ▪
에너지 신산업 군	<ul style="list-style-type: none"> ▪ (충남)수소에너지 ▪ (광주)에너지 및 미래차 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ (전남)에너지신산업 ▪ (충북)지능형 첨단부품
ICT 융합 군	<ul style="list-style-type: none"> ▪ (부산)해양 ICT 융합 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ (대전)스마트 안전산업

● 강원도의 '지역혁신클러스터육성(R&D) 사업' 추진 현황

- **(해당 내역사업)** 국가혁신클러스터 고도화
 - ※ 지역혁신클러스터별 특성에 따른 지역 주도의 신기술 개발 및 특화산업 경쟁력 제고
- **(해당 유형)** 중추기술 R&D
 - ※ 특화산업 생태계 육성을 위한 중추기술 개발 ↔ 클러스터별 특화분야 공급망 분석 등을 통해 핵심품목·기술을 도출하고 총괄 및 세부과제로 구성된 컨소시엄 형태의 R&D 지원
- **(연구개발 기간)** 1단계 '23년 6월 ~ '24년 12월, 2단계 '25년 1~12월 (총 2.7년)

〈표 1-1〉 컨소시엄 구성 현황

구분	과제명	주관연구개발 기관명
총괄	병원 연계형 디지털헬스케어 개방형 플랫폼 구축	연세대학교 원주산학협력단, (재)강원테크노파크
세부 1	초기인지장애 진단 및 치료를 위한 맞춤형 디지털치료기기 개발	(주)이모코그
세부 2	노인 우울장애 행동 활성화 기반 멀티모달 디지털치료기기 개발	휴레이포지티브, SMD
세부 3	맞춤형 건강증진 관리 서비스 개발	커넥티드인
세부 4	이동형 초저선량 엑스선 기반 촬영장비 및 시스템 개발	(주)오돔, 강원ICT융합연구원

강원도 디지털 헬스케어 산업의 성장 기반 견고화를 위한 ‘지역혁신클러스터육성 사업’ 추진의 실효성 확보 중요

● 강원도의 ‘지역혁신클러스터육성(R&D) 사업’ 컨소시엄의 1단계(’23~’24) 목표

① (총괄) 병원 연계형 디지털 헬스케어 개방형 플랫폼 구축

- 병원 연계형 디지털 헬스케어 개방형 플랫폼 구축 달성을 위한 수행 체계 구축 및 R&D 지원
- 성과 달성을 위한 수행 체계 관리 및 연구개발 성과 창출 체계 마련 (글로벌네트워크 구축 등)

② (세부과제 1) 초기인지장애 진단 및 치료를 위한 맞춤형 디지털치료기기 개발

- 디지털 인지 평가기술에 기반한 맞춤형 인지장애 디지털 치료기기 **임상 유효성 평가**
- 맞춤형 인지장애 디지털 치료기기의 품목 허가

③ (세부과제 2) 노인 우울장애 행동 활성화 기반 멀티모달 디지털치료기기 개발

- 노인 우울장애 디지털치료기기 **시작품 개발**

④ (세부과제 3) 맞춤형 건강증진 관리 서비스 개발

- 인공지능 기반 맞춤형 건강증진/관리 **시스템 구축**

⑤ (세부과제 4) 이동형 초저선량 엑스선 기반 촬영장비 및 시스템 개발

- 병원 연계 의료기기 **요구사항 파악** 및 이동형 초저선량 엑스선 발생장치 **기본 레이아웃 설계**
- 저선량 제너레이터 개발
- PACS, EMR 서버 연동 기능 개발 및 운영 SW 개발
- 겐트리 구동부 및 자체 차폐 설계, 전방 운행 보조장치 개발
- 촬영 영상 재구성 및 영상보정 알고리즘 **개발, 시제품 제작**

● **컨소시엄의 목표 달성을 위한 전략적 필수요소**

- 컨소시엄의 1단계 목표는 대부분 개발, 설계, 평가 등 시장진출을 위한 초기요소로 설정
- 기술개발 성과물이 시장에 신속하게 전략적으로 진출하기 위해서는 개발 초기인 1단계부터 ①시장에 대한 정확한 분석과 ②제품경쟁력 확보를 위한 전략적 비즈니스 모델 수립이 중요

나 지역혁신 클러스터 육성사업 개요

(개념) 지리적 근접성을 갖춘 특구·지구 등 지역 내 혁신거점을 연계하여 신산업 육성과 투자 활성화를 통해 新혁신성장 거점으로 육성

- 정주여건이 우수하고 혁신역량 집적이 가능한 혁신도시, 경제자유구역 등 시·도 내 기존 특구·단지 등을 거점*으로 클러스터를 구성
 - ※ 산단, TP, 외투자지역, 경제자유구역, 혁신도시, 기업도시, R&D 특구 등 17개 거점 유형
- 혁신과정에 필수적인 산·학·연 간 상호작용이 원활하게 일어나도록 클러스터의 물리적 거리와 전체 면적을 일정 범위 이내로 설정
 - ※ (거리) 반경 20km(광역시는 10km) 내외 모든 거점이 위치, (면적) 15km² 내외

(목표) 혁신주체(산·학·연)와 자원(R&D 인프라 등)을 공간적으로 집적하여 클러스터를 지역성장 구심점으로 구축하고 지역경제 활성화 도모

- 혁신인력이 원하는 일자리와 정주공간을 연계하고, R&D 투자 등을 통해 혁신자원의 집중과 이를 활용한 성과의 확산을 촉진

(목적) 지역주도 성장을 위해 국가혁신클러스터를 중심으로 지역별로 특성화된 혁신자원과 역량 등을 활용하여 지역의 자립적 성장 체계를 구축하고 이를 통해 혁신역량 제고 및 지역경제 활성화 등 지역 간 균형 발전 촉진

(지원 분야) 14개 시·도 지역혁신클러스터별 특화산업

〈표 II-1〉 지역혁신클러스터 특화산업

미래차 항공군	바이오헬스군	에너지신산업군	ICT융합군
(울산)전력구동 모빌리티 (경북)미래 모빌리티부품 (세종)자율주행 플랫폼 (경남)항공부품 소재 (대구)모빌리티 부품·SW	(강원)디지털 헬스케어 (전북)스마트 농생명 (제주)화장품 및 식품	(충남)수소에너지 (광주)에너지 및 미래차 (전남)에너지 신산업 (충북)지능형 첨단부품	(부산)해양ICT융합 (대전)스마트 안전산업

● (수행방식) 지정공모, 품목지정, 자유공모(과제별 상이)

● (지원 내용) 클러스터 단계별 과제유형 등 R&D 차별화 지원

- (지역혁신클러스터 고도화) 클러스터별 특화산업의 집적도 향상을 위한 지역 주도의 신기술 개발 지원, 클러스터와 강소도시, 메가시티 등과의 연관 산업 분야 기술개발 지원
- (거점기관 개방형 혁신) 지역혁신클러스터의 산·학·연 연계 협력 활성화 및 오픈랩 등 지역 인프라 활용을 통한 개방적 혁신 지원

〈표 II-2〉 R&D 프로그램 유형별 지원내용

내역 사업	유형	지원내용
지역혁신 클러스터 고도화	중추기술 R&D	① 특화산업 생태계 육성을 위한 중추기술 개발 - 클러스터별 특화분야 공급망 분석 등을 통해 핵심품목·기술을 도출하고 총괄 및 세부과제로 구성한 컨소시엄 형태의 R&D 지원
	문제해결 R&D	② 특화분야 기업 경쟁력 강화, 문제해결 등을 위한 기술 개발 - 이전기업, 창업기업 등 클러스터 내 기업의 기술애로 해결, 신규아이템 개발 지원 등 클러스터 착근 촉진
	글로벌 확장 R&D	③ 글로벌 시장 진출을 위한 우수 기술·제품 개발 및 수출 확대 - 글로벌 연계형 연구개발을 통한 혁신역량 확산
	메가시티 강소도시 연계	④ 동일 시도 내 클러스터 반경 외 거점(강소도시) 또는 타 시도(메가시티)와의 연계 기술 개발 - 클러스터 공급망 보완, 신성장 동력 확보 등을 위한 협업을 통해 시너지 창출
거점기관 개방형 혁신	⑤ 클러스터 중심 거점으로 오픈랩(Open Lab) 운영 및 기업 중심의 개방적 혁신 R&D 지원과 사업화 촉진 - 클러스터 기업의 개방적 공간으로써 오픈랩 인프라 활용 지원 - 해당 시도의 앵커기업, 이전공공기관 등의 수요와 경제적 파급효과를 고려한 유망품목 발굴 및 오픈랩 연계 기술개발로 사업화 지원	

다 중추기술 R&D 연구개발 과제 현황

지역혁신클러스터 육성 사업의 내역산업인 '지역혁신클러스터 고도화 사업'의 '중추기술 R&D' 유형의 과제인 '병원 연계형 디지털 헬스케어 개방형 플랫폼 구축' 과제를 중심으로 소개

- 지역혁신클러스터 육성사업의 일환으로 연세대학교 원주산학협력단이 주관하고 강원테크노파크가 공동 연구개발기관으로 참여하는 '병원 연계형 디지털 헬스케어 개방형 플랫폼 구축' 과제를 중점으로 기술

〈표 II-3〉 지역혁신클러스터 육성사업에서의 병원 연계형 디지털 헬스케어 개방형 플랫폼 구축 과제 위치

지역혁신클러스터 육성사업	내역 사업	유형
	지역혁신 클러스터 고도화	
문제해결 R&D		
글로벌 확장 R&D		
메가시티 강소도시 연계		
거점기관 개방형 혁신		



* 출처 : 자체작성

〈그림 II-1〉 병원 연계형 디지털헬스케어 개방형 플랫폼 개발

과제 상세 내용

- **(배경)** 대외환경 및 지역 내 여건을 조사한 결과 지역 내 디지털 헬스케어 관련 전통산업과 첨단산업 관련 중기·벤처기업의 병원 연계 R&D 지원 필요성이 대두
- **(정책)** 디지털 헬스케어는 우리 정부의 핵심 산업으로 COVID-19를 계기로 산업 발전을 가로막던 제도변화가 시작, 이를 반영한 산업-병원 등의 성공적 연구개발 사례 증요
- **(산업)** 글로벌 디지털 헬스케어 시장은 연평균 18.8%로 성장하여 5,088억 달러 규모에 이를 것으로 예상되며, 미래 성장 산업으로 육성해야할 시장성을 보유
- **(기술)** 디지털 헬스케어 연구개발은 의료데이터의 활용에 기반하며, 데이터는 상급 대학 병원을 중심으로 집중되고 있으나 중소·벤처기업의 데이터 접근성은 취약
- **(지역 여건)** 수도권과 인접한 중소도시를 중심으로 공간구조 형성, 초고령사회 진입 및 지방 소멸위험에 노출되어 있으며, 의료서비스에 대한 접근성 취약
- **(지역 산업)** 디지털헬스케어는 강원도 핵심전략 산업으로 인프라·교육·기업지원 등 기술 하부구조가 집중되고 있으나 이를 연계할 연구개발(R&D) 사업은 부족

〈표 II-4〉 과제 추진 필요성에 따른 R&D 방향 개념도

구분	여건	이슈	R&D 방향
정책	COVID-19로 규제완화 가속화	산업-병원 등 성공적 연구개발 사례 필요	(정책/산업/기술) 병원+중기·벤처 연계·협업 강화 + (지역 환경) 고령+의료취약 해결 기여 + (지역 산업) 첨단산업+전통산업 병원 중심 연계 R&D 지원
산업	미래성장 산업으로 육성해야할 시장성 보유	병원의 '의료효율화'를 위한 제품서비스 도입 활발	
기술	데이터는 상급·대형병원을 중심으로 집중	중소·벤처기업은 병원·데이터 접근성 경직	
지역 환경	인구감소 및 초고령사회 진입	강원 인구소멸 + 의료취약 심화	
지역 산업	지역경제를 뒷받침하는 전략산업으로 성장	既조성 기반과 연계 R&D 지원 부족	
지역 수요	의료시스템, DTx, 헬스분석개발 높은 수요		

(과제의 중요성) 도내 디지털 헬스케어 연구개발을 지원하는 유일한 사업으로 지역 내 병원-기업 연계 중심 지원을 통하여 지역 내 산·병 혁신역량 향상 기여

- (의의) 도내 집적되는 디지털헬스케어 관련 지원 인프라 및 비 R&D사업과 연계하여 기업이 혁신역량을 제고시키는데 필요한 도내 유일 연구개발 사업
 - 중추기술 R&D는 다년간 대규모 투자(5년간 100억 원 이상)가 가능한 프로젝트로, 혁신역량을 보유한 병원-중소·벤처기업이 연계하여 연구개발 노하우를 축적하기에 적절한 사업 구조
 - 팬데믹 이후 부상하고 있는 정밀의료, 디지털 치료기기 등의 신산업·기술은 데이터 활용·유효성 입증 및 판로 등으로 병원과 협력을 위한 필수요인으로 인식 중
 - 이를 반영한 병원-기업 연계 중심 연구개발 지원을 통하여 데이터·임상·실증이 필요한 첨단 분야 연구개발 역량 및 유효성 검증 기반을 마련하여 수요기관인 병원이 각 제품·서비스 개발 초기 단계부터 참여하여 사업화 가능성을 제고
 - 지역 거점병원의 첨단 분야에 대한 임상지원 및 데이터 축적, 보건의료 데이터 분석 역량을 강화하여 지역 내 병원-기업 모두의 역량 제고에 기여
 - 지역사회의 주요 이슈 사항인 고령화, 의료취약 지역 등에 대한 이슈 해결에 기여하기 위하여 노령층 만성질환 대상 효율적 의료서비스 제공을 목적으로 세부과제 구성
- (개발 품목) 노인성질환(인지장애, 우울증) 디지털 치료기기, 병원 데이터 기반 맞춤형 건강증진 관리 서비스 개발, 이동형 초저선량 컴퓨팅 촬영 시스템 개발을 선정
- (과제 기간 및 규모) 3년('23~'25), 연 23.9억 원 내외(총괄 최대 8억 원, 세부 최대 5억 원)

☞ 동 과제는 도내 집적되는 디지털 헬스케어 기반을 연구개발 혁신역량과 연계할 수 있는 유일한 연구개발 과제로서, 병원-기업 연계를 강화하여 강원 디지털 헬스케어 혁신역량을 향상시키며 도내 노령층 만성질환 대상 효율적 의료서비스를 제공할 수 있는 연구개발을 지원

최종 목표

| 비전 |

병원 연계형 디지털헬스케어 개방형 플랫폼 구축을 통한
‘혁신의료기기 산업 시장 선도’



* 출처 : 자체작성

<그림 II-2> 혁신의료기기 산업 시장 선도

컨소시엄 과제별 최종 목표

〈표 II-5〉 컨소시엄 과제별 최종 목표

구분	과제명	최종 목표	개발 대상 제품 분석(안)
총괄	병원 연계형 디지털 헬스케어 개방형 플랫폼 구축	<ul style="list-style-type: none"> 세부과제의 목표달성을 위한 R&D개발 지원, 세부과제의 병원 활용을 위한 플랫폼 연동 기술 및 처방 전달 시스템(OCS), 개발 가이드라인 개발 - 마일스톤 및 성과관리를 위한 보고회 - 디지털 바이오마커 검증, 요구사항 정의 및 국제표준 기반 SW 검정을 위한 컨설팅 지원, 병원 데이터 연계 활용 지원, 임상 시험계획 수립, 사용 적합성 평가, 기술 세미나 및 네트워킹 - 디지털 치료기기 처방전달시스템 및 수집 데이터의 병원 연계 플랫폼 개발, 디지털 치료기기 개발 가이드라인 개발 제안 	-
세부1	초기 인지장애 진단 및 치료를 위한 환자 맞춤형 디지털 치료기기 개발	<ul style="list-style-type: none"> 초기인지장애 진단 및 치료를 위한 환자 맞춤형 디지털 치료기기 개발 - 초기인지장애 환자를 위한 디지털 바이오마커 도출 및 맞춤형 인지훈련 알고리즘 개발 - 초기인지장애 환자를 위한 맞춤형 인지훈련 콘텐츠 제공 및 난이도 조절 디지털 치료기기 개발, 성능시험 - 디지털 치료기기 품목허가를 위한 경제성 검증 및 안전성 평가 보고 	<ul style="list-style-type: none"> 인지장애 진단 및 치료 디지털 치료기기
세부2	노인 우울장애 행동활성화 기반 멀티모달 디지털 치료기기 개발	<ul style="list-style-type: none"> 노인 우울장애 행동 활성화 기반 디지털 치료기기 개발 - 행동활성화 기반(behavioral activation) 노인 우울장애 디지털 치료기기 개발을 위한 APP, 임상데이터 DB 및 디지털 바이오마커 탐색·도출 - 노인 디지털 리터러시 해결을 위한 멀티모달 음성 상담(챗봇) 서비스 기술 개발 - 우울증 평가를 위한 생체신호 수집·분석 및 실생활 데이터 (RWE) 기반 효과성·효율성 검증 - 국제 표준 규격을 충족하는 SW 유효성 검증 및 보안체계 마련 	<ul style="list-style-type: none"> 멀티모달 AI 기반 노인 우울장애 디지털 치료기기
세부3	맞춤형 건강증진 관리 서비스 개발	<ul style="list-style-type: none"> 병원의 다양한 의료빅데이터 결합·AI 활용 분석에 기반하여 환자에게 제공할 수 있는 맞춤형 건강증진 관리 플랫폼 및 서비스 개발 - 의료기관 연계 개인별 의료정보 수집 연동 시스템 개발 및 데이터 결합·전처리 - 클러스터 AI 학습모듈 및 서비스 플랫폼·APP 개발 - 건강증진 서비스 추천 알고리즘·서비스 인터페이스 고도화 및 병원 시범적용 	<ul style="list-style-type: none"> 개인 맞춤형 건강관리 플랫폼(SW 중심)

구분	과제명	최종 목표	개발 대상 제품 분석(안)
세부4	이동형 초저선량 엑스선 발생장치 촬영 시스템 개발	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 모바일 초저선량 흉부 CT 장치 개발 - 병원 연계 의료기기 요구사항 파악, 이동형 초저선량 엑스선 발생장치 기본 레이아웃 설계, 저선량 제너레이터 개발, PACS·EMR 서버 연동가능 개발 및 운영 SW 개발 - 겐트리 구동부 및 자체 설계, 전방운행 보조장치 개발, 촬영 영상 재구성 및 영상보정 알고리즘 개발, 시제품 제작 - 사용적합성평가 및 규격테스트 완료, SW품질테스트, 임상 시험 승인 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 이동형 초저선량 엑스선 기반 촬영시스템

II 결론 및 제언

전 세계적으로 여러 기업들이 다양한 디지털 치료기기를 개발 중이며, 이 중 대부분은 미국에 기반하고 있음

- 만성질환자를 대상으로 복약 관리나 생활 습관 및 행동을 교정하거나, 신경정신과 질환자를 대상으로 인지행동치료 및 재활 등의 디지털 치료기기를 주로 개발하고 있음
 - 미국은 글로벌 디지털 치료기기 개발의 선도 국가로써 약물 중독, 불면증, 만성 뇌졸중, 호흡기 질환, 당뇨 등의 다양한 질병 영역에서도 제품을 출시하고 있음
 - 국내에서도 기업들이 다양한 디지털 치료기기를 개발하고 있으나, 임상실험을 위한 모집단 확보*에 한계가 있는 것으로 판단됨
- ※ 뉴넵스 社の 경우 시야 개선 장애 관련 환자 수가 확보되지 않아 현재까지 허가를 받지 못함

디지털 치료기기는 앱 이외에도 가상현실, 메타버스, 게임 형태로 구현되기 때문에 의료 및 ICT 분야가 협력해야 하며, 디지털 치료기기를 보다 안전하고 효과적으로 활용하기 위한 과제도 균형 있게 고려되어야 할 필요가 있음²⁾

- 디지털 치료기기가 실시간으로 수집하는 개인 의료데이터가 유출 또는 침해되지 않고, 환자에게 처방 및 지시되는 내용이 조작·변조되지 않도록 디지털 치료기기 생태계에 관한 사이버 보안 기준 마련이 필요함
- 디지털 치료기기 특성상 이용자의 정보통신 기기·서비스 활용 역량이 낮으면 효과를 보기 어려우므로 디지털 치료기기 이용 대상자의 디지털 역량을 높이는 노력이 필요함
- 디지털 치료기기가 등장하고 비대면 진료가 확대되면 환자가 병원과 약국을 직접 방문하지 않고 온라인 플랫폼을 통해 진료·처방·치료를 수행하는 ‘의료의 온라인 플랫폼화’ 등장에 따른 관리 방안 마련이 필요함
 - 전용 플랫폼 구축 방안, 일반 유통 플랫폼에서 디지털 치료기기를 안전하게 관리하는 방안 등

2) 디지털 치료기기의 안전하고 효과적인 활용을 위한 정보통신기술(ICT)의 과제, 국회입법조사처, 2023.12

2024년도 지역혁신클러스터육성(BIR&D) 혁신셀 이슈페이퍼

RIIA (재)강원지역산업진흥원

강원특별자치도 춘천시 강원대학길 1 60주년기념관

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