

# 신개념 의료기기 전망 분석 보고서

2017. 2.



식품의약품안전처  
식품의약품안전평가원



# CONTENTS

## 서론

### I

- 1. 의료기기 산업 동향 ..... 3
  - 가. 산업 형태의 변화 ..... 3
  - 나. 신개념 의료기기의 정의 ..... 5

## 본론

### II

- 제1장 3D 프린팅 의료기기 ..... 9
  - 1. 3D 프린팅 의료기기 개요 ..... 9
    - 가. 개념 ..... 9
    - 나. 원리 ..... 9
  - 2. 국내·외 3D 프린팅 의료기기 시장 ..... 10
  - 3. 국내·외 기술 현황 ..... 12
    - 가. 3D 프린팅 주요 기술 및 소재 ..... 12
  - 4. 3D 프린팅 의료기기 활용 사례 ..... 16
    - 가. 해외 활용 사례 ..... 16
    - 나. 국내 활용 사례 ..... 18
  - 5. 특허 및 임상, 논문 현황 ..... 22
    - 가. 특허 현황 ..... 22
    - 나. 임상 현황 ..... 24
    - 다. 논문 현황 ..... 27
  - 6. 기술 개발 동향 ..... 29
    - 가. 공정시간 단축 ..... 29
    - 나. 소재의 변화 ..... 29
    - 다. 치료 방식의 변화 ..... 30
    - 라. 국제 규격 표준화 동향 ..... 31
  - 7. 3D 프린팅 의료기기 개발 전망 ..... 34
- 제2장 ICT 기반 의료기기 ..... 35
  - 1. ICT 기반 의료기기 개요 ..... 35
    - 가. 개요 ..... 35
    - 나. 분류 ..... 37

# II

2. 국내·외 의료기기 시장	..... 38
가. 국내·외 시장 규모	..... 38
나. ICT 기반 의료기기 국내·외 정책 동향	..... 39
3. 국내·외 기술 현황	..... 43
가. ICT 기반 의료기기 기술	..... 43
나. ICT 기반 의료기기 기술 동향	..... 44
4. ICT 기반 의료기기 활용 사례	..... 46
가. 해외 활용 사례	..... 47
나. 국내 활용 사례	..... 49
5. 특허 및 임상 현황	..... 51
가. 특허 현황	..... 51
나. 임상 현황	..... 55
6. 기술 개발 동향	..... 57
가. ICT 기반 의료기기 핵심기술	..... 57
나. 국제 규격 표준화 동향	..... 60
7. ICT 의료기기 기술 개발 전망	..... 61
제3장 로봇 의료기기	..... 62
1. 로봇 의료기기 개요	..... 62
가. 개요	..... 62
나. 분류	..... 62
2. 국내·외 로봇 의료기기 시장	..... 64
가. 국내·외 시장 규모	..... 64
나. 국내·외 정책 동향	..... 65
3. 국내·외 기술 현황	..... 68
가. 로봇 의료기기 주요 기술	..... 68
4. 로봇 의료기기 활용 사례	..... 70
가. 해외 활용 사례	..... 70
나. 국내 활용 사례	..... 72
5. 특허 및 임상 현황	..... 75
가. 특허 현황	..... 75
나. 임상 현황	..... 78
6. 기술 개발 동향	..... 80
가. 로봇 의료기기 개발 기술	..... 80
나. 국제 규격 표준화 동향	..... 84
7. 로봇 의료기기 개발 전망	..... 86

# CONTENTS

## 본 론

### II

제4장 신소재 의료기기	..... 87
1. 신소재 의료기기 개요	..... 87
가. 신소재 의료기기의 개념	..... 87
나. 생체재료의 정의 및 소재	..... 87
2. 신소재 의료기기 시장	..... 91
3. 신소재 의료기기 활용 사례	..... 94
4. 특허 및 임상 현황	..... 97
가. 특허 현황	..... 97
나. 임상 현황	..... 101
5. 기술 개발 동향	..... 104
가. 신소재 의료기기 핵심 기술	..... 104
나. 국제 규격 표준화 동향	..... 105
6. 신소재 의료기기 개발 전망	..... 106

## 결 론

### III

III. 결 론	..... 109
IV. 참고문헌	..... 112

PART



I

서론



# 01 의료기기 산업 동향

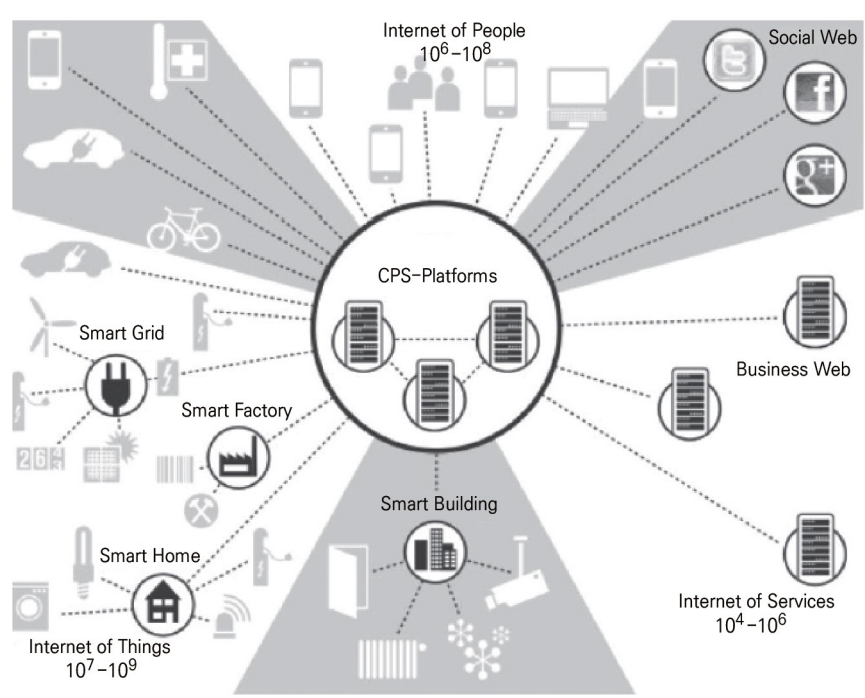
## 가. 산업 형태의 변화

### (1) 4차 산업혁명

산업의 형태는 꾸준한 변화를 거쳐 현 시점에는 ‘4차 산업혁명’으로 일컬어지고 있다. 2016년 스위스 다보스에서 열린 ‘세계경제포럼’에서 처음 언급된 4차 산업혁명은 「3차 산업혁명을 기반으로 한 디지털과 바이오 산업, 물리학 등의 경계를 융합하는 기술혁명」이라고 소개되었는데, 현시대의 자동화, 데이터 교류 및 제조 기술을 포함하는 용어이며 사이버-물리시스템, 사물인터넷, 인터넷 서비스들을 함께 포괄하는 ‘기술과 가치 사슬 개념에 대한 총칭’으로 정의된다.

※ 참고: 1차 산업혁명은 1784년 수력증기기관의 발명을 바탕으로 한 기계적 생산, 2차 산업혁명은 20세기 초 전력의 공급과 컨베이어벨트를 이용한 노동 분업에 의한 대량 생산, 3차 산업혁명은 전자기술과 IT를 이용한 컴퓨터 제어 자동화 생산을 말한다.

그림 1-1 제4차 산업혁명의 개념



※ 출처 : Industrie 4.0 Working Group(2013)

### (2) 4차 산업혁명의 보건 의료 분야의 영향

4차 산업혁명이 소개된 이후, 일본 경제산업성 산업구조심의회(2016)는 4차 산업혁명의 영향을 다음과 같이 전망하였다.

- 대량 생산·획일적 서비스에서 개별 요구에 맞춘 생산·서비스가 가능해짐
- 사회가 보유하고 있는 자산과 개인의 요구를 최소의 비용으로 매칭 가능함
- 인간의 역할 인식, 학습 기능 지원 및 대체가 이루어짐
- 새로운 서비스의 창출, 상품의 서비스화, 데이터 공유에 의한 공급체계 전체의 효율성이 비약적으로 향상됨
- 4차 산업혁명의 기술은 모든 산업 혁신을 위한 공통 기반 기술이며, 다양한 분야의 기술 혁신 비즈니스 모델과 결합하여 전혀 새로운 수요의 충족이 가능함

4차 산업의 영향은 보건산업 분야에도 적용되고 있어 의료기기 산업 또한 변화에 순응하여 지속적인 변화를 보이고 있다. 실례로 의약품과 의료기기가 융합된 combination product의 등장, IT와 BT가 결합된 신개념 의료기기가 등장하는 등 의료기기 산업에 나타나고 있는 다양한 기술의 융복합은 현재 보건산업의 영역을 규정하는 경계를 허물어 갈 것이며, 이러한 과학기술 경계의 소멸은 헬스케어와 관련이 없었던 세계적 IT기업들이 헬스케어분야에 진출하는 변화를 보여주고 있다.

또한 전통적 의료산업의 영역도 확대되고 있어 그동안 의료영역(진단 및 치료)에 머물렀던 의료산업이 향노화산업, 웰니스산업, 건강관리 등과 같은 건강관리 영역(예방 및 관리)으로 확대되고 있다.

이렇듯 보건산업에 나타나고 있는 4차 산업혁명으로 인해 더욱 발달될 기술은 사물인터넷, 웨어러블 인터넷, 이식기술, 주머니 속의 슈퍼컴퓨터, 커넥티드 홈, 인공지능과 의사결정, 로봇과 서비스, 3D 프린팅과 인간의 건강 등과 같은 보건산업기술이 크게 성장할 것으로 예측되고 있다.

**표 1-1** 보건산업과 관련하여 산업혁명의 티핑포인트<sup>1)</sup>가 발생할 기술

기술	티핑포인트	사례
사물인터넷	2022년, 1조 개의 센서가 인터넷에 연결	당뇨 디지털 코치 : 영국 NHS는 HP와 협력하여 웨어러블 센서 및 IoT 기기를 개발 테스트 베드 사업을 실시 기술통합 건강관리 : 영국 NHS는 치매환자를 대상으로 가정에 IoT기기를 설치 모니터링 하는 시범사업 실시
웨어러블 인터넷	2022년, 세계 인구의 10% 가 인터넷이 연결된 의류를 착용	스마트 셔츠 : Heddoko, Hexoskin, Ralph Lauren, Cityzen Sciences, OMsignal 등의 다양한 기업에서 심박, 호흡, 근전도 등을 측정하는 의류를 출시
이식기술	2023년, 최초의 이식형 모바일 폰 상용화	이식형 피임기구 : 빌게이츠 재단은 외부 원격제어로 동작하는 이식형 피임 기구를 프로젝트를 지원 캡슐형 비만감시 기구 : 비만환자의 지방 수준을 모니터링 하고 “배부름”을 느끼는 물질을 생성시키는 삼킬 수 있는 캡슐을 개발 중
새로운 시각 인터페이스	2023년, 안경의 10%가 인터넷에 연결	구글 글래스 : 수술 시 환자 정보를 즉각적으로 확인하는 용도로 사용
주머니 속의 슈퍼컴퓨터	2023년, 90%의 사람이 스마트폰을 사용	보건의료 콜센터, 무료 응급 전화 서비스, 응급상황, 모바일 원격진료 등에 활용
커넥티드 홈	2024년, 가정용 기기가 가정 내 인터넷 트래픽의 50% 이상 차지	치매환자의 가정 내 모니터링 등
인공지능과 의사결정	2026년, 기업 이사진에 인공 지능이 등장	IBM Watson의 암 치료 계획 수립 보조는 시행되고 있으며 추후 피부암 진단 등도 프로젝트 진행 중
로봇과 서비스	2021년, 미국에 로봇약사가 등장	제약에 사용되는 다양한 로봇이 개발 출시되어 있으며 일본의 경우 노인 돌봄을 위한 로봇을 개발
3D 프린팅과 인간의 건강	2024년, 3D 프린팅으로 제작된 간이 이식	현재 인체의 뼈조직 대체 및 모의 수술 용도로 다양한 3D 프린팅 기술이 활용

※ 출처 : 4차 산업혁명과 보건산업 패러다임의 변화, 보건산업진흥원, 2016

## 나. 신개념 의료기기의 정의

4차 산업혁명으로 일컬어지는 산업변화에 따라 신기술과 신산업이 등장하여 의료기기 분야에서도 새로운 제품 개발뿐만 아니라 제품과 서비스의 결합, 의료에서 일상생활의 접목이 이루어지고 있다. 이러한 변화에 발맞추어, 최근 정부에서는 “창의와 혁신을 바탕으로 끊임없이 새로운 성장동력을 창출하는 역동적인 혁신 경제로 전환”을 실현할 수 있는 의료기기를 중점분야로 선정하고, 인구 고령화, 웰빙 수요 확산 등에 따라 급속한 성장이 예상되는 태동기 의료기기 분야에서 글로벌 기업과 경쟁하기 위해 기존 품목이 아닌 신시장 개척 및 시장 파급효과가 큰 의료기기 개발을 지원하고 있다.

이에, 동 보고서에서는 4차 산업 혁명과 더불어 개발되는 “신기술 도입 또는 선행기술들의 융합으로 기존 한계를 극복, 새로운 의료서비스를 창출하는 의료기기”를 ‘신개념 의료기기’로 정의하며, 신개념 의료기기에 대표적인 사례로 제4차 산업혁명의 티핑포인트가 발생할 기술 중 3D 프린팅, 로봇, ICT(사물인터넷, 웨어러블 인터넷 포함) 등에 대한 전망을 제시하고자 한다.

1) 티핑포인트(Tipping Point): 말콤 글레드웰(2000)이 만든 새로운 용어로 균형을 유지하던 상태에서 균형을 깨고, 한순간에 전파되는 극적인 순간을 의미



PART



# II

부 록



## 제 1 장

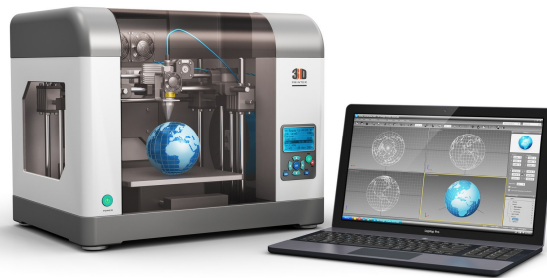
## 3D 프린팅 의료기기

## 01 3D 프린팅 의료기기 개요

## 가. 개념

3D 프린터란 3D 모델링으로 설계된 데이터에 따라 액체 혹은 분말 형태의 고분자, 금속 등의 재료를 가공하거나 적층하는 방식으로 쌓아 올려 3차원의 물건을 제조하는 장비로서, 입체적인 형태의 물체를 만들어 내는 기술의 프린터라고 할 수 있다.

그림 1-1 3D 프린터



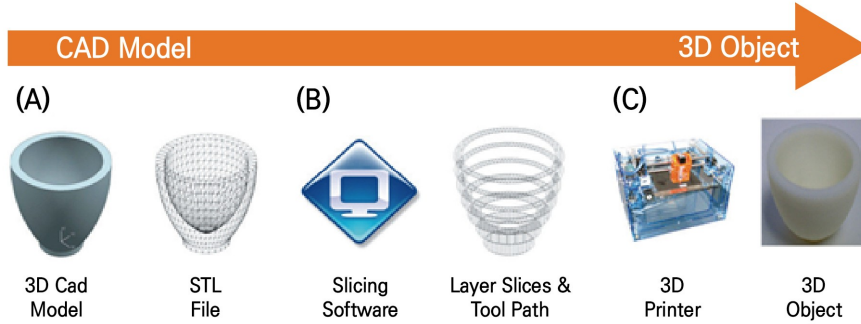
※ 출처 : 미래를 생산하라, 3D 프린터!, LG CNS, 2015

## 나. 원리

3D 프린터의 기본 원리는 얇은 막을 층층이 쌓아 올려 입체적인 형태를 가진 물건을 만드는 것으로, 3차원으로 설계된 데이터를 기반으로 다양한 원료를 이용하여 한층 씩 바닥부터 윗부분까지 쌓아서 입체적인 형태를 완성하게 된다.

단계별로 살펴보면 먼저, 구현하고자 하는 물체를 3차원 그래픽 설계(3D Cad Model)를 통해 디지털화(STL file)한다(A). 다음, 매우 얇은 단면을 한층씩 쌓아 올릴 수 있도록 소프트웨어를 통해 가공(Slicing software 및 Layer slices & Tool path)한다(B). 그리고, 3D 프린터를 통해 한층씩 형상을 쌓아서 결과물(3D object)을 만들어 낸다(C).

그림 1-2 3D 프린터를 이용한 일반적인 적층 과정



※ 출처 : Could 3D Printing Change the World?, Atlantic council, 2011

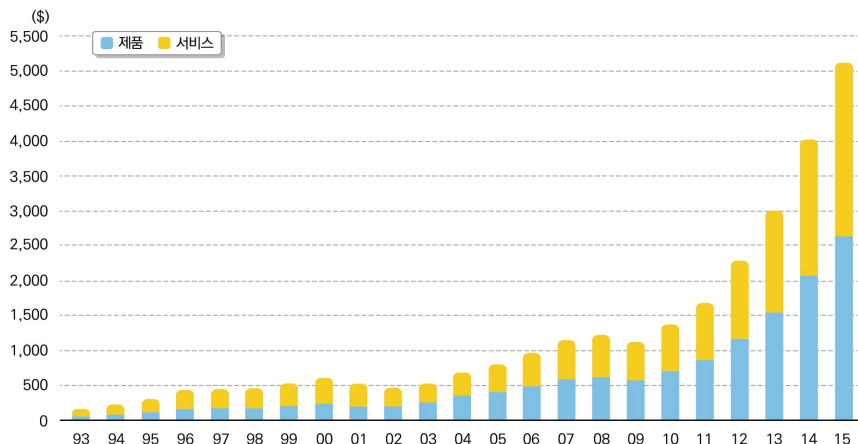
## 02 국내·외 3D 프린팅 의료기기 시장

3D 프린팅 관련 시장은 2009년 3D 프린팅 관련 주요 기술인 FDM(수지적층방식)의 특허가 만료되어 오픈 소스로 제공되면서 '09년 이후 큰 성장을 경험하고 있으며, 최근 5년 동안 시장크기가 4배로 성장하여, 2015년에 약 51.6억 달러 규모를 기록하였다.

3D 프린팅은 1984년 최초로 개발된 이후 2000년까지 단순히 제품모형 및 시제품 제작에 일부 사용되었으나, 최근 관련 기술이 진보되었을 뿐 아니라 경제성이 높아 활용범위가 확대되고 있으며 광범위한 영향력을 보이고 있다.

그림 1-3 글로벌 3D 프린터 시장 매출

(단위: 백만 달러)

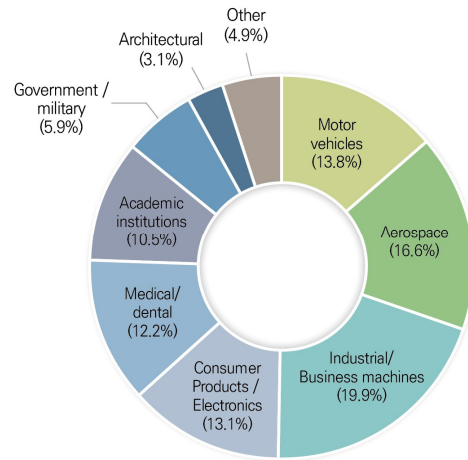


※ 출처 : 3D 프린터 기술시장동향, 한국산업기술평가관리원, 2015

3D 프린팅 산업 전문조사 기관인 Wohlers Report (2016)에 따르면 3D 프린팅 기술의 주요 활용 분야는 산업용 기계 (19.9%), 항공우주 (16.6%), 소비재/전자제품(13.1%), 자동차(13.8%), 의료/치과 (12.2%) 등이며, 산업용 기계 및 항공우주, 의료/치과 등이 시장에서 급격하게 성장 추세에 있는 활용분야로 나타났다.

국내 3D 프린터 분야는 현재 도입 초기 단계로 볼 수 있으며 식품의약품안전처 ‘3D 프린팅 기반 경조직(뼈, 연골) 재생용 지지체 평가기술 개발 연구(I)’ 보고서에 따르면 2012년 기준으로 국내 3D시장 규모는 약 300억원 내외이며, 2016년까지 연평균 40%의 고성장이 예상된다.

그림 1-4 3D 프린팅 기술의 활용 분야



※ 출처 : 3D 프린터 기술시장동향, 한국산업기술평가관리원, 2015

표 1-1 3D 프린터 국내시장규모

구분	2012	2013	2014	2015	2016	CAGR
국내 시장	300	420	590	820	1,160	40%

(단위: 억원)

※ 출처 : Mauldin Economics, 2013

2015년 Transparency Market Research에서 발표한 ‘3D Printing in Medical Application Market: Future Trends and Forecast’ 보고서에 따르면, 의료용 3D 프린터 세계 시장 규모는 2015년 5.4억 달러에서 연평균 성장률(CAGR) 15.4%로 증가하여 2021년까지 12.9억 달러 규모로 성장이 전망된다.

한편, 3D 프린팅 전략기술 로드맵(미래창조과학부/산업통상자원부, 2014)에 따르면 국내 3D 프린터 시장은 2015년 세계 시장의 1.4% 규모이고, 매년 보급률이 증가하여 2021년에는 세계 시장의 2.7% 규모까지 확대 될 것으로 전망하고 있다. 이를 토대로 국내 의료용 3D 프린터 시장은 2015년 87억원에서 연평균 29.1%씩 성장하여 2021년에 403억원에 이를 것으로 전망된다.

표 1-2 의료용 3D 프린터 시장 전망

구분	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	CAGR
세계시장	5.4	6.3	7.3	8.4	9.7	11.1	12.9	15.4
국내시장	87	109	186	223	369	321	403	29.1
비중	1.4%	1.5%	2.2%	2.3%	2.4%	2.5%	2.7%	

(단위: 억 달러, 억원)

※ 출처 : (세계) Transparency Market Research, "3D Printing in Medical Applications Market: Future Trends and Forecast", 2015 참조  
(국내) 세계 의료용 3D 프린터 시장 규모×국내 3D 프린터 세계 시장 \*비중×환율(2016년 7월 기준 1\$=1156.20원 적용)

\*비중: 3D 프린팅 전략기술 로드맵(미래창조과학부/산업통상자원부, 2014)의 시장 전망에 의한 세계 대비 국내시장 비중

## 03 국내·외 기술 현황

3D 프린터 시장 및 기술은 대부분 미국이 주도하고 있으며 국내 업체의 참여는 아직 부진하다. 또한, 3D 프린팅 관련 산업용 장비 및 소재 대부분을 수입에 의존하고 있다. 의료분야에서는 대학 및 연구기관에서 3D 프린팅 관련 연구와 시제품 제작 연구가 주로 이루어지며, 실제 의료기기를 생산하는 것으로는 인공 관절, 보청기 등의 국소부위에 활용하고 있다.

### 가. 3D 프린팅 주요 기술 및 소재

#### (1) 기술

3D 프린팅에 쓰이는 재료는 분말, 액체, 실의 형태가 있으며, 이를 녹여 얇은 막을 무수히 쌓아 올려 입체물을 제조한다. 3D 프린터 내에 들어있는 액체 형태의 재료는 빛을 조사하면 고체로 변하는 플라스틱(광경화성 고분자)으로, 설계도에 따라 액체 재료가 들어있는 bath 위에 프린터 헤드에서 나오는 빛을 조사하며 원하는 모양을 그리고 빛을 받으면 액체 표면이 굳어 하나의 레이어(layer)가 된다. 또 다른 형태로는, 커다란 덩어리를 둥근 날로 깎아 물건을 인쇄하는 형태이며, 이러한 방식은 층을 쌓아 올리는 방식에 비해 곡선 부분이 매끄럽다는 장점이 있지만 구불구불하거나 복잡한 모양을 만들기는 어렵다는 단점이 있다.

다품종 소량생산과 개인 맞춤형 제작이 용이한 3D 프린팅의 제조공정은 시제품의 제작비용 및 시간 절감, 다품종 소량 생산, 제조공정 간소화 등 많은 장점을 보유하여 새로운 형태의 생산·유통·소비방식을 탄생시키고 있다.

표 1-3 일반 제조공정과 3D 프린팅 제조공정 비교

구분	일반 제조공정	3D 프린팅 제조공정
제조 방식	금형을 만들어 주조 등으로 부품 생산 후 조립하여 완성품 제작	원료를 한 층씩 적층하여 조립공정 없이 최종 완성품 제작
장점	대량 생산에 유리 단순 형상의 제품 제작에 용이	다품종 소량생산에 유리 복잡한 형상의 제품제작 용이 1개 장비로 다양한 제품 생산 시제품의 제작비용 및 시간 절감
단점	제품별로 서로 다른 금형, 생산라인 필요 조립 등 추가공정 필요	일반제품 제조시간은 오래 걸림 표면의 정밀도가 다소 떨어짐

※ 출처 : 성장하는 3D프린팅 시장, 어떻게 진입할 것인가, 한국무역협회, 2014

3D 프린터는 적층방식에 따라 압출방식, 분사방식, 광조방식, 고에너지방식 등 여러 가지 방식의 적층기술로 분류될 수 있다.

표 1-4 3D 프린팅 기술 분류

적층방식	기술원리	기술명	재료
압출형 (Extrusion)	가열된 노즐을 통해 재료가 압출되어 나오면서 경화된 층을 쌓는 방식	FDM	수지, 금속
분사형 (Jetting)	액체 원료를 고압으로 분출시키는 방식	Polyjet	수지
광조형 (Light Polymerized)	액체 재료가 원하는 형상에 맞게 조사된 빛에 의해 부분적으로 경화되는 방식	SLA DLP	수지
소결형 (Sintering)	편평하게 깔린 재료에 부분적인 용융이 일어날 정도로 가열하여 경화시키는 방식	SLS	수지, 금속, 세라믹
고에너지형 (Directed Energy Deposition)	레이저 등의 고출력 에너지를 통해 재료의 분사와 동시에 재료를 완전히 녹여서 결합시키는 방식	DMT DMD	금속
층층형 (Laminated)	필름형태의 재료를 한 장씩 놓고 모양대로 잘라낸 후 접착제 등을 통해 쌓아가는 방식	LOM	수지필름, 종이

※ 주: FDM(Fused Deposition Modeling), Stereo Lithography Apparatus DLP(Digital Light Processing), SLS(Selected Laser Sintering), DMT(Direct Metal Tooling), LOM(Laminated Object Manufacturing)

※ 출처 : 3D프린팅 기술 현황 - 소재산업을 중심으로, 한국산업은행, 2014

3D 프린터가 의료기기에 활용되는 분야는 크게 치과용 의료기기, 인체이식 의료기기, 맞춤형 의료기기로 구분되며, 장비와 소재, 소프트웨어는 다음과 같다.

표 1-5 의료기기에 활용되는 3D 프린터 장비와 기술

활용분야	치과용 의료기기	인체이식 의료기기	맞춤형 의료기기
장비	고정밀 광조형 폴리머 3D 프린터	스캐폴드용 폴리머 프린터	중형 고강도 폴리머 3D 프린터 (ME / BJ / PBF / MJ)
소재	임플란트 금속분말 소재(Ti계, Co계 합금 등)	맞춤형 정형 및 인공관절용 금속 및 합금 소재	의료용 저가형 분말소재(STS계)
소프트웨어	구강 3D 스캔/의료 영상 기반 3D 모델링 소프트웨어	비강체 객체 3D 모델 정밀 획득 기술	인체부품(뼈, 연성조직), 3D모델링 소프트웨어 기술

※ 출처 : 3D프린팅 전략기술 로드맵, 미래창조과학부, 2014

## (2) 소재

각 적층방식에 따라 3D 프린팅에 활용되는 소재는 수지, 금속, 종이, 목재 등 매우 다양하며 액체, 파우더, 고체 등 사용하는 재료의 형태에 따라 조형성, 견고함 등의 특성이 상이하다.

액체 기반의 방식들은 정확한 조형이 가능하다는 장점이 있으나 내구성이 떨어진다는 단점이 있으며, 파우더 기반 방식은 다양한 원료의 사용이 가능하며 액체 기반의 방식보다 결과물이 견고하다는 장점이 있다. 또한 고체 기반 방식은 낮은 제조단가와 내습성 등의 장점을 보유하고 있으나 열에 다소 취약한 편이다.

금속소재의 경우 레이저나 전자빔 등의 고에너지 열원을 이용하여 주로 우주항공, 의료관련 분야 등 고부가 가치 산업을 중심으로 다양하게 개발되고 있다.

표 1-6 재료 형태에 따른 분류

형태	재료 종류	특성
액체	액체 형태의 수지	뛰어난 표면과 미세형상 구현이 가능하나 내구성이 다소 떨어짐
분말	수지, 모래, 금속 성분의 가루	다양한 재료의 선택이 가능하며 높은 정밀도, 견고함 등의 장점을 보유
고체	와이어, 필라멘트 형태의 수지	낮은 제조단가, 내습성 등의 장점을 보유하였으나 정밀성 면에서 다소 떨어짐
	왁스 성질을 가진 패럿	매끄러운 표면, 신속성, 정밀성, 다양한 복합재료 사용 등의 장점을 보유
	얇은 플라스틱, 종이 필름 형태의 재료	재료비가 매우 저렴하고 대형 제품의 제작이 가능하나 내구성이 떨어짐

※ 출처 : 3D프린팅 기술 현황 - 소재산업을 중심으로, 한국산업은행, 2014

금속 소재의 경우, 분말제조기술 난이도가 높고 각 합금마다 적층 조건이 달라 사용될 수 있는 금속은 많지 않아 주로 Titanium, Aluminum 등이 의료기기에 적용되고 있다.

또한, 우수한 기계적 물성과 정밀한 형상 구현이 가능한 소재 개발이 가능하고 개인 맞춤형으로 제작되기 때문에 기존 방식보다 신속하고 가격이 저렴한 장점이 있다. 주로 치과용 각종 크라운, 고관절 비구컵 등 인공뼈, 두개골 손상 후 머리 임플란트, 각종 수술용 도구 등에도 활용되고 있다.

합성수지 소재가 3D 프린팅 업체 소재 중 가장 일반화되어 있으며, 금속 소재와 달리 요구되는 특성이 많지 않아 국내 업체에서도 비교적 용이하게 수지 소재를 개발하고 있다.

이미 임플란트, 수술 가이드, 수술 도구 등을 사용할 목적으로 Titanium, Stainless Steel, Polymers, Ceramics은 FDA 승인을 받은 상태이다. 또한, 3D 프린팅 업체 스트라타시스(Stratasys)는 Steel을 대신할 정형외과 임플란트용 고강도 플라스틱 소재를 만드는데 집중하고 있는 등 해외 3D 프린팅 업체들은 완전히 새로운 소재를 개발하는데 집중하고 있다.

표 1-7 3D 프린팅 주요 소재

(이후계속)

소재 형태	3D 프린팅 소재	비고
열가소성 수지	친환경 수지(PLA)	국내서 FDM용으로 가장 많이 사용하는 재료. 용용시 프린터를 끈적끈적하게 하여 작업하기 어렵고, 자연분해되는 친환경 소재 이나 재순환이 어려운 소재, 흡습이 높아 재료보관 주의
	ABS플라스틱	세계적으로 가장 많이 사용하는 소재, 용용시 냄새 문제가 큼
	PVA, HIPS	출력 후 물과 Oil에 녹여내는 supporter로 주로 사용됨
	폴리카보네이트, 나일론, 폴리페닐설폰	열변형온도(HDT)가 100~150℃ 인 기능성 고분자로 열수축 주의 필요
	ULTEM, PEEK, PAEK, 엔지니어링 플라스틱	열변형온도 150℃ 이상인 고강도 엔지니어링 재료, Utem상용화
분말	폴리아마이드	Nylon 12가 많이 사용되는 소재
	알루미늄	회색의 aluminaton powder와 poliamide blend
	멀티코어	미세 그래놀 분말로 제조

표 1-7 3D 프린팅 주요 소재

소재 형태	3D 프린팅 소재	비고
레진	고정밀 UV 레진	Photo-polymer 액체
	페인트형 레진	매끈한 표면과 매끈한 미관 형성
	투명 레진	경화 가능한 액체(광경화 아님)
금속	티타늄	경량과 최고 강도 3DP 소재, 분말을 레이저로 소결 시킴
	스테인리스스틸	동 함침 분말, 저렴한 금속, 고강도
	청동	분말
	활동, 은, 금	-
세라믹	유리, 알루미늄, 실리카 분말 등	열저항성, 재순환 가능, 음식물 안전

※ 출처 : 3D 프린팅 고분자 소재의 현황과 연구방향, 한국산업기술평가관리원, 2014

### (3) 기술수준평가

3D 프린팅 관련 기술경쟁력 분석 결과, 국가별 특허 건수가 높게 나타난 상위 10개 국가는 미국, 독일, 일본, 스위스, 이스라엘, 스웨덴, 한국, 대만, 이탈리아, 캐나다였으며, 시장확보지수(PFS)는 미국이 1.55로 가장 높게 나타났고 질적 수준인 피인용도지수(CPP)는 독일이 2.12로 가장 높게 나타났다. 두 가지 모두 평균 보다 높게 나타난 국가는 독일과 일본으로 나타났다.

한국산업기술평가관리원이 발표한 ‘3D 프린팅 산업현황 및 시장동향(’16년 6월)’에 따르면, 현재 국내에서 3D 프린팅 관련 기업은 190여개 내외로 추정된다. 장비와 활용에 관한 기업이 주를 이루며, 장비 업체가 78개, 활용 업체가 70개이다.

표 1-8 3D 프린팅 주요 국가별 기술경쟁력 분석 결과

국가	패밀리 특허 수	피인용 횟수	특허 건수	시장확보 지수(PFS)	순위	피인용도 지수(CPP)	순위
미국	733	1335	783	1.55	1	1.70	7
독일	99	494	233	0.70	2	2.12	2
일본	45	251	121	0.62	3	2.07	3
스위스	21	235	109	0.32	8	2.16	1
이스라엘	16	186	97	0.27	9	1.92	5
스웨덴	21	129	78	0.45	5	1.65	9
대한민국	18	110	70	0.43	6	1.57	10
대만	22	115	68	0.54	4	1.69	8
이탈리아	9	80	41	0.36	7	1.95	4
캐나다	2	65	35	0.09	10	1.86	6
평균				0.53		1.87	

※ 출처 : 3D 프린팅 기반 조직재생용 지지체 평가기술 개발 연구 (II), 식품의약품안전처, 2016

국내 3D 프린팅 업체들은 장비나 소프트웨어 개발 등 일부 분야에서 개발하고 있으며, 특히 수지 소재를 제외한 금속소재의 개발은 거의 전무한 상태이다. 특히, 3D 프린팅의 주요 기술인 SLS(Selective Laser Sintering), FDM(Fused Deposition Modelling) 방식 장비에 있어서 국내 기업은 해외 기업과 상당한 격차를 보이고 있으며, 국내 소재개발도 미진하여 외국 제품에 의존하고 있다.

## 04 3D 프린팅 의료기기 활용 사례

### 가. 해외 활용 사례

FDA에 따르면 2015년 3D 프린팅 의료기기로 85개의 제품이 허가되었다고 하나, 관련 리스트는 현재 공개하고 있지 않다. 현재까지 공개된 3D 프린팅 의료기기 허가 제품은 4개로 환자 맞춤형 임플란트, 고관절 및 무릎, 척추케이지 등과 수술용 가이드, 치과용 브릿지가 포함되어 있다.

미국의 한 치과 보철 기업에서는 3D 프린터를 통해 환자에게 꼭 맞는 보철물을 생산하여 판매 중이다. 중국에서 보도된 자료에 따르면, 티타늄 메쉬를 활용하여 함몰된 두개골을 대체하는 경우가 있었으며, 벨기에에서는 환자의 턱관절을 티타늄으로 제작한 인공 턱뼈로 대체하는 수술이 진행되었다.

표 1-9 해외 활용 사례

(2016.12. 기준, 이후계속)



연번	사례	나라	외형	특징
1	환자 맞춤형 두개골 임플란트	미국	 ※ 출처 : <a href="http://www.oxfordpm.com/">http://www.oxfordpm.com/</a>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 환자 맞춤형 임플란트</li> <li>• FDA 허가</li> <li>• K121818</li> <li>• OsteoFab by OPM</li> </ul>
		중국	 ※ 출처 <a href="http://weburbanist.com/2014/10/29/touchable-memories-12-3d-printed-aids-for-the-disabled/2/">http://weburbanist.com/2014/10/29/touchable-memories-12-3d-printed-aids-for-the-disabled/2/</a>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 두개골 임플란트</li> <li>• 3D 프린팅을 통해 두개골 함몰 환자의 두개골을 제작하여 이식함</li> <li>• 티타늄 메쉬 형태로 제작</li> </ul>
		벨기에	 ※ 출처 : <a href="http://www.itworld.co.kr/print/99429">http://www.itworld.co.kr/print/99429</a>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 다공성 맞춤형 두개골 임플란트</li> <li>• 알파폼 AG(Alphaform AG)가 일렉트로 옵티컬 시스템즈(Electro Optical Systems, EOS)의 직접 금속 레이저 소결 3D 프린터를 사용해서 제작</li> <li>• 다공성 구조를 통해 유체 흐름, 열 발산이 가능하고 두개골 자체의 뼈 조직과 결합되는 특성을 갖춤</li> </ul>

표 1-9

해외 활용 사례

(2016.12. 기준)

연번	사례	나라	외형	특징
2	정형외과용품 (고관절, 무릎, 척추케이지 등)	미국	 <p>※ 출처 : <a href="https://www.exac.com/products/hip/primary-acetabular/crown-cup">https://www.exac.com/products/hip/primary-acetabular/crown-cup</a></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• FDA 허가</li> <li>• K102975</li> <li>• Novation Crown by Exatech</li> </ul>
3	환자 맞춤형 수술용 가이드	미국	 <p>※ 출처 : <a href="http://www.medicalmodeling.com/case-studies/322-blessing-makwera-smile">http://www.medicalmodeling.com/case-studies/322-blessing-makwera-smile</a></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• FDA 허가</li> <li>• K120956</li> <li>• VSP by Medical Modeling</li> </ul>
4	치과용 브릿지, 재건	독일	 <p>※ 출처 : <a href="http://www.argencanada.com/dental-lab-products/purchase-3d-printer/">http://www.argencanada.com/dental-lab-products/purchase-3d-printer/</a></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• FDA 허가</li> <li>• K102776</li> <li>• e-DENT Temporary Resin by DeltaMed GmbH</li> </ul>
3	인공턱	벨기에	 <p>※ 출처 : <a href="http://www.koreaherald.com/view.php?ud=20120207000414&amp;mod=skb">http://www.koreaherald.com/view.php?ud=20120207000414&amp;mod=skb</a></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 2012년 벨기에 의료진은 3D 프린터로 제작한 인공턱을 최초로 이식하는데 성공</li> <li>• 티타늄을 소재로 하여 레이저 방식으로 제작된 인공 턱은 107g이었으며 환자의 아래턱을 완전히 제거한 후 인공턱을 삽입함</li> </ul>
4	치과보철	미국	 <p>※ 출처 : <a href="http://www.koreaherald.com/view.php?ud=20120207000414&amp;mod=skb">http://www.koreaherald.com/view.php?ud=20120207000414&amp;mod=skb</a></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 3D 데이터를 활용하여 환자의 구강을 스캔하고 3D 프린터로 맞춤형 보철을 출력하는 방식</li> <li>• 기존 석고를 활용한 보철 제작 기법과 비교해 환자의 구강 정보를 보관하기 좋고, 비용이나 시간 측면에서도 유리</li> <li>• 원거리 제작이 가능하며 빠르고 정교하게 제작할 수 있고 대량 생산이 가능</li> </ul>
5	보청기	미국	 <p>※ 출처 : <a href="http://www.yoonsupchoi.com/2014/04/20/3d-printer-medical-innovation/">http://www.yoonsupchoi.com/2014/04/20/3d-printer-medical-innovation/</a></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 기존의 수작업에 비해서 사람의 손으로 구현하기 어려운 정밀한 모양까지 구현이 가능하기 때문에 환자들은 더 편리하게 보청기를 착용할 수 있음</li> </ul>

## 나. 국내 활용 사례

국내 시장에서는 주로 인공관절 위주로 3D 프린터가 활용되고 있으며, 아직까지는 업체 자체 개발보다는 병원과 함께 개발하는 사례가 많다.

3D 프린팅 의료기기의 국내 허가 현황으로는 2013년부터 2016년까지 총 11건의 의료기기가 허가 되었으며 주로 인공 뼈, 보형재 등의 정형용품이 주를 이루고 있다. 또한, 3D 프린팅 의료기기의 국내 신고 현황으로는 2011년부터 2016년까지 총 10건의 의료기기가 신고 되었으며 의료용 가이드가 주를 이루고 있다.

표 1-10 국내 활용 사례

(2016.12. 기준, 이후계속)

연번	사례	외형	특징
1	인공 두개골 임플란트	 <p>※ 출처 : <a href="http://www.kstarfashion.com/news/articleView.html?idxno=72791">http://www.kstarfashion.com/news/articleView.html?idxno=72791</a></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 국내 의료기기 제조업체인 메디씨에가 신촌세브란스병원 신경외과와 손잡고 3D 프린터를 이용, 환자 맞춤형 인공 머리뼈 이식 수술에 성공</li> <li>• 인공뼈의 소재 변경 : 석고 → 티타늄</li> <li>• 수술시간 감소 : 3시간 → 1시간</li> <li>• 수술부위의 합병증, 감염 감소</li> </ul>
2	생체 이식용 티타늄 인공두개골	 <p>※ 출처 : <a href="http://premium.chosun.com/site/data/html_dir/2016/04/07/2016040701772.html?pmletter">http://premium.chosun.com/site/data/html_dir/2016/04/07/2016040701772.html?pmletter</a></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 한국생산기술연구원 강원지역본부 적층성형가공 그룹장을 중심으로 한 연구팀은 중앙대 신경외과 권정택 교수팀과 공동으로 3D 프린팅 기술을 통해 '순수 티타늄' 소재의 생체 이식용 두개골을 개발하여 이식에 성공함</li> <li>• 3D 프린팅 기술로 순수 티타늄을 이용해 합금 대비 95%에 이르는 고강도를 구현함</li> <li>• 2015년 4월 GMP 임상시험 승인획득(정부출연 연구기관이 최초로 GMP를 획득한 사례)</li> </ul>
3	수술 보형물 제작 가이드	 <p>※ 출처 : <a href="http://www.hidoc.co.kr/news/meta/item/C0000108493">http://www.hidoc.co.kr/news/meta/item/C0000108493</a></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 3D CT로 촬영된 CT data를 활용하여 3D 프린터로 출력한 1:1 사이즈의 모형으로 수술 시 삽입할 보형물을 제작함</li> <li>• 실제 모습과 똑같이 재현되어 실제 수술 보형물 제작 등에 활용</li> </ul>
4	무릎관절 수술 가이드	 <p>※ 출처 : <a href="https://hkn24.com/news/articleView.html?idxno=133584">https://hkn24.com/news/articleView.html?idxno=133584</a></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 2014년 국내 의료기기기업인 셀루메드는 엑스레이 영상 기반의 3D 프린팅 환자맞춤형 인공무릎관절 치료 기술을 개발</li> <li>• 기존 인공관절 수술의 경우 고정 기구에 맞게 환자의 뼈를 절삭하여야 했으나 3D 프린팅 기술을 활용할 경우, 시술 전 시연을 통해 정확한 수술 계획을 세울 수 있으며 절개 및 수술시간이 줄어들고 수술안정성은 증가함</li> </ul>
5	인공턱 재건(이식) 수술	 <p>※ 출처 : <a href="http://www.etnews.com/20160428000347">http://www.etnews.com/20160428000347</a></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 중앙대학교병원과 메디씨에가 공동으로 3D 프린팅 인공턱 개발·제작하여 수술에 성공함</li> <li>• 보형물의 내부 구조를 환자의 안면구조에 맞게 맞춤형으로 디자인 할 수 있어 미관이 좋고, 인공턱이 뼈와 접촉하는 부분은 다공성으로 디자인해 골유착의 확률을 높임</li> </ul>

표 1-10 국내 활용 사례

(2016.12. 기준, 이후계속)

연번	사례	외형	특징
6	대동맥 모형을 활용한 수술 가이드	 <p>※ 출처 : <a href="http://www.monews.co.kr/news/articleView.html?idxno=76240">http://www.monews.co.kr/news/articleView.html?idxno=76240</a></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>서울성모병원 흉부외과 송현·강준규 교수팀은 3D프린터를 활용한 시뮬레이션을 통해 수술 중 사망률이 매우 높은 질환 중 하나인 대동맥박리 수술에 성공함</li> <li>3D 프린터로 환자 대동맥 모형을 만들고, 그에 따라 정확한 스텐트의 길이를 측정해 시뮬레이션을 한 후 수술 성공률을 높임</li> </ul>
7	비강 통로용 특수 스텐스	 <p>※ 출처 : <a href="http://m.segye.com/view/20131122001288">http://m.segye.com/view/20131122001288</a></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>서울성모병원 성형외과 이종원 교수팀은 코 없이 태어난 6세 몽골 소년 '네르구이'에게 3D프린팅 기술을 이용하여 맞춤형 기도 지지체를 제작함</li> <li>환자 맞춤형 비강 통로용 특수 스텐스를 3D 프린터로 제작하여 원래의 기도에 이식해 코로 숨을 쉴 수 있게 함</li> </ul>
8	인공 골반뼈	 <p>※ 출처 : <a href="http://news.kbs.co.kr/news/view.do?ncd=3118213&amp;ref=A">http://news.kbs.co.kr/news/view.do?ncd=3118213&amp;ref=A</a></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>연세대세브란스병원 신경외과 신동아 교수팀은 암세포가 자란 골반뼈를 제거한 뒤 3D 프린터로 복제한 인공 골반뼈를 이식함</li> <li>3D 프린팅으로 환자의 해부학적 구조에 정확하게 맞아떨어지는 임플란트(보형물) 제작하여 인체 구조물을 완전히 대체한 사례임</li> </ul>
9	투명 치아교정기	 <p>※ 출처 : <a href="http://www.caigner.co.kr/index.php?module=Board&amp;action=SiteBoard&amp;sMode=VIEW_FORM&amp;iBrdNo=6&amp;iBrdContNo=1&amp;sBrdContRe=0&amp;sSearchField=&amp;sSearchValue=&amp;currentPage=2">http://www.caigner.co.kr/index.php?module=Board&amp;action=SiteBoard&amp;sMode=VIEW_FORM&amp;iBrdNo=6&amp;iBrdContNo=1&amp;sBrdContRe=0&amp;sSearchField=&amp;sSearchValue=&amp;currentPage=2</a></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>보스톤클래식치과 흥경재원장(시스루테크 설립) 첨단 3D 시뮬레이션 분석 프로그램과 3D 프린팅 기술을 이용하여 디지털 방식의 투명 치아교정기 제작함</li> <li>교정 비용·기간 축소가 가능하고, 투명교정장치 및 제작방법에 관한 4개의 특허를 보유하고 있음</li> </ul>
10	인공 발뒤꿈치 뼈	 <p>※ 출처 : <a href="http://www.kukinews.com/news/article.html?no=373372">http://www.kukinews.com/news/article.html?no=373372</a></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>메디씨이는 환자의 컴퓨터 단층촬영(CT) 자료를 기반으로 금속 3D 프린터를 이용해 인체에 이식 가능한 티타늄재질인 인공 발뒤꿈치뼈를 최근 개발함</li> <li>인체의 복잡한 뼈를 환자 개인에 맞춰 정밀하게 복원할 수 있어 기존에 치료가 불가능하거나 어려움이 있는 환자에게 혜택을 줌</li> </ul>

표 1-10 국내 활용 사례

(2016.12. 기준, 이후계속)




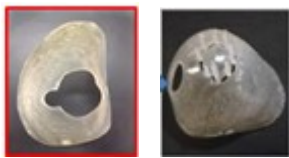
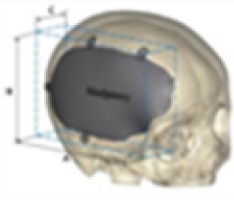



연번	사례	외형	특징
11	의료용가이드(1)		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 서울 제신11-235호('11.11.11)</li> <li>• 기구의 진로를 안내하기 위하여 사용하는 기구</li> </ul>
			<ul style="list-style-type: none"> <li>• 서울 수신 13-35 호('13.01.07)</li> <li>• 임플란트 또는 기구의 진로, 위치, 수술부위의 표시 등을 안내하기 위하여 사용하는 기구</li> </ul>
			<ul style="list-style-type: none"> <li>• 경인 제신 13-75호('13.2.5)</li> <li>• 임플란트 또는 기구의 진로, 위치, 수술부위의 표시 등을 안내하기 위하여 사용하는 기구</li> </ul>
			<ul style="list-style-type: none"> <li>• 서울 제신15-503호('15.12.4)</li> <li>• 임플란트 또는 기구의 진로, 위치, 수술부위의 표시 등을 안내하기 위하여 사용하는 기구</li> </ul>
12	두개골 성형재료(3)		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 제허13-870호 ('13.5.16)</li> <li>• 두개골 결손부의 대체 및 수복에 사용하는 임플란트</li> </ul>
13	금속제이식용 매쉬(3)		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 제허13-1047호('13.6.14)</li> <li>• 조직이나 뼈를 지지하거나 보호하기 위하여 이식하는 금속재질의 망으로서 비흡수성이다. 재건술, 정형외과 수술시 등에 사용한다.</li> </ul>
14	추간체유합 보형재(3)		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 제허13-1292호('13.7.18)</li> <li>• 퇴행성추간판탈출증(degenerative intervertebral disks)으로 인한 구조적 이상을 치료하기 위해 사용하는 케이지 형태의 기기. 기계적인 안정성 또는 추간체유합이 일어나기 충분한 공간을 제공하기 위하여 뼈나 이식용뼈 사이에 이식한다.</li> </ul>
			<ul style="list-style-type: none"> <li>• 제허13-1678호('13.10.4)</li> <li>• 보통 퇴행성추간판탈출증(degenerative intervertebral disks)으로 인한 구조적 이상을 치료하기 위해 사용하는 케이지 형태의 기기. 기계적인 안정성 또는 추간체유합이 일어나기 충분한 공간을 제공하기 위하여 뼈나 이식용뼈 사이에 이식</li> </ul>

표 1-10 국내 활용 사례

(2016.12. 기준)

연번	사례	외형	특징
			<ul style="list-style-type: none"> <li>• 수허15-1738호('15.12.2)</li> <li>• 경추 및 요추 사이에 이식하여 추간체 유합이 일어나기 위한 충분한 공간을 제공함으로써 퇴행성 추간판탈출증(degenerative intervertebral disks)으로 인한 구조적 이상을 치료하는데 사용</li> </ul>
			<ul style="list-style-type: none"> <li>• 제허15-1641호('15.12.3)</li> <li>• 요추사이에 이식하여 추간체 유합이 일어나기 충분한 공간을 제공함으로써 퇴행성추간판탈출증(degenerative intervertebral disks)으로 인한 구조적 이상을 치료하는데 사용</li> </ul>
15	인공광대뼈(3)		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 제허14-25호('14.1.2)</li> <li>• 환자의 광대뼈 결손 부위를 대체하거나 고정, 유합, 지지에 사용하는 임플란트로서 결손 된 해부학적 형상에 적합하게 시술</li> </ul>
16	인공안와연(3)		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 제허14-26호('14.1.2)</li> <li>• 안와저 또는 안와연의 결손부위를 대체하거나, 고정, 유합, 지지에 사용하는 해부학적 형상에 적합하게 시술</li> </ul>
17	특수재질 두개골성형재료(4)		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 제허14-1337호('14.7.16)</li> <li>• 외상 혹은 질환등의 이유로 결손된 두개막안면 골에 사용</li> </ul>
18	정형용품(3)		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 제허16-236호('16.3.30)</li> <li>• 본 제품은 외상, 종양 등으로 발생한 환자의 골 결손부위를 대체하거나 손상된 관절부위를 유합하여 보존적 치료를 시행하는데 사용하는 제품으로서 3D 프린터를 이용하여 제조된 환자 맞춤형 임플란트이다.</li> </ul>
19	수동식골수술기(1)		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 대전 제신14-126호('14.7.25)</li> <li>• 뼈와 결합시켜 고정핀으로 고정하여 골 절제를 유도하는 기구</li> </ul>

※ 11~19는 식품의약품안전처로부터 허가 및 신고 된 3D 프린팅 의료기기임

※ 출처 : 식약처 보도자료 '3D프린팅 의료기기 신속 제품화를 위한 맞춤형 허가 지원', 식약처, 2016

## 05 특허 및 임상, 논문 현황

### 가. 특허 현황

#### (1) 국내·외 3D 프린팅 특허 현황

국제적으로 2010-2015년 3D 프린팅과 관련하여 공개 및 등록된 특허는 총 1,885건이며 2012년에는 272건에서 2013년 473건으로 전년도 대비 200건 이상 증가했다. 2010년 82건에서 2015년도 644건으로 증가한 것으로 보아 3D 프린팅 지지체에 대한 연구가 활발하게 진행되고 있다는 사실을 확인할 수 있다. 주요 분야로는 치과, 디바이스 관련 특허가 가장 많았으며, 뼈, 치조골, 재료 및 3D 모델, 이미지 관련 특허가 포함되어 있다.

그림 1-5 글로벌 3D 프린팅 의료기기 특허 동향

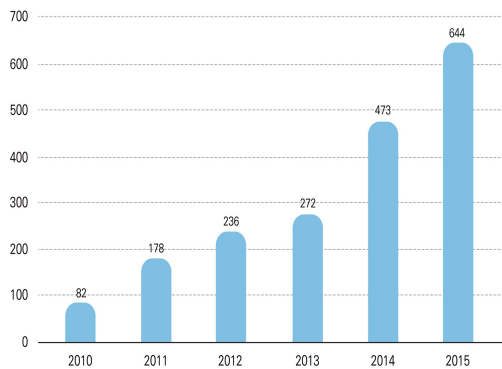
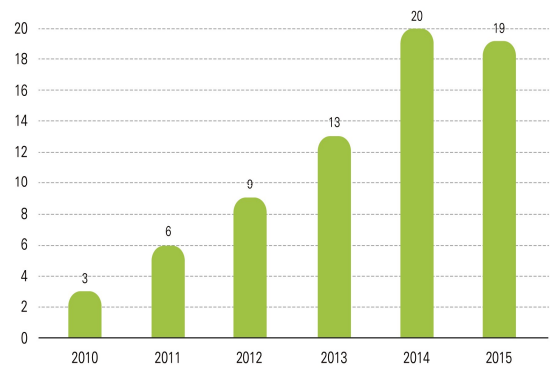


그림 1-6 국내 3D 프린팅 의료기기 특허 동향



※ 출처 : 3D 프린팅 기반 조직재생용 지지체 평가기술 개발 연구 (II), 식품의약품안전처, 2016

국내 3D 프린팅과 관련 특허는 2010-2015년 동안 총 70건 출원되었고, 2014년 20건으로 가장 많이 출원되었다. 주요 분야로는 스캐폴드가 가장 많았으며, 지지체의 배치, 배열, 모양 등이 포함되어 있다.

#### (2) 특허 사례

##### ○ 해외 특허 사례

- Crosslinkable 3D Printed Biomaterial-Based Implants And Methods Of Manufacture Thereof  
3D 프린팅을 통해 제작된 생체 물질 기반의 임플란트와 그에 대한 제조 방법을 담고 있는 특허로써, 생분해성 폴리머, 생체적합성 폴리머 등과 교차 결합하는 임플란트라는 특징을 갖고 있다. 해당 특허는 Daniel Cox, Dominic Denty, Helena Lovick에 의해 2016년 공개된 특허이다. 이 특허는 물성과 생물학적 활성을 유지할 수 있는 3D 프린팅 생체 소재를 제작하는 방법에 관한 내용을 담고 있으며, 3D 프린팅으로 제작되어 생물학적 활성이 잘 구현된 생체 물질을 생성하기 위한 조건을 설명하고 있다.

- Skin Printing And Auto-Grafting

스킨 프린팅과 Auto-Grafting에 대한 특허로, Dermagenesis LLC에 의해 2014년 공개된 특허이다. 3D 프린팅으로 구멍이 뚫린 기관을 통해 세포를 주입하여 혈관과 환자의 조직이 기관의 홀을 통해 성장 유도하는 내용이다. 3D 프린터는 채취한 피부 세포로 이식세포를 만드는데 사용된다. 불규칙적으로 상처 난 부위에 별도의 피부 세포를 채취할 필요가 없다.

- 3D Printed Dental Cast Processing Technology

3D 프린트된 치아 모형 처리 기술에 대한 특허로, Shanghai Smartee Denti-Technology Co., Ltd.에 의해 2014년 공개된 특허이다. 이 특허는 단계별로 치아 모형을 스캐닝하고 3D 프린트하는 기술로, 치아 모델을 제작하는 시간을 단축시킬 수 있고 공정 효율을 개선하며 생산비용과 운송비를 줄일 수 있는 장점을 가진다.

- Method For Manufacturing Orthopedic Implant Based On 3D Printing Technology

3D 프린팅 기술에 기반한 정형 외과용 임플란트의 제조과정에 관한 특허로, Beijing Chunli Zhengda Medical Instrument Co., Ltd.에서 2015년 공개한 특허다. 감염된 무릎 부분과 뼈의 3D 이미지를 얻고, 3D 프린팅 기술을 사용하여 감염된 부분의 뼈 모델을 제조한다. 3D 프린터로 얻은 뼈 임플란트는 환자 개개인의 해부학적 형태에 부합하고 효과적으로 관절 운동을 가능하게 하여 치료의 질을 개선할 수 있다.

- Wearable Modular Medical Equipment Designing And 3D Printing Manufacturing Method

모듈화된 웨어러블 의료장비 고안법과 3D 프린팅 제작 방법에 관한 특허로, Beijing Institute Of Technology에서 2015년 공개한 특허다. 웨어러블 모듈 시스템에서 요구되는 생체정보의 안정적인 측정 및 착용시 무자각 측정 시스템 등 상황에 맞추어 요구되는 기능을 선택하고 신체적 특징을 3D 스캐닝 기술로 스캔하여 3D 디지털 모델이 얻어지면 3D 모델링 소프트웨어를 통해 고안한다. 외부 구조를 3D 프린터로 제작하여 사용자의 요구사항에 맞춰 개인화된 의료 장비를 만들 수 있다. 사용자의 요구사항에 따라 생체 구조에 최대한 적합하게 주문 제작된 의료 장비를 제조할 수 있으며, 웨어러블 의료 장비 분야에 중요한 의미를 갖는 특허이다.

○ 국내 특허 사례

- 3D 프린팅에 의한 고밀도폴리에틸렌 기반의 안면 이식용 다공성 스캐폴드와 이의 제조방법

고밀도폴리에틸렌 기반의 안면 이식용 다공성 스캐폴드와 이의 제조방법에 관한 특허로, 2015년 조선대학교 산학협력단, 전남대학교 산학협력단에 의해 공개된 특허이다. 3D 프린팅에 의해 3차원 형상으로 성형함으로써 의도한 스캐폴드의 형상을 정확하게 구현할 수 있으며 기공의 크기와 형태까지 자유롭게 조절할 수 있는 안면 이식용 다공성 스캐폴드와 이의 제조방법에 관한 것이다. 또한, 고밀도 폴리에틸렌 (High Density Polyethylene)과 생체활성물질을 혼합한 복합소재를 3D 프린팅에 의해 다공 구조로 형성한 다공성 지지체와, 플라즈마에 의해 표면 처리되어 상기 다공성 지지체의 일면에 형성된 표면처리층을 구비한다.

#### - 영상기반의 환자 맞춤 의료형 보형물 제조 시스템 및 플랫폼

환자 맞춤 의료형 보형물 진단 플랫폼에 관한 것으로, 특히 코 보형물 디자인 플랫폼과 3D 프린팅 기법을 통하여 보형물 제작 시간 및 비용을 획기적으로 감소시키고, 환자, 제작자, 집도의 간의 원활한 커뮤니케이션이 가능하도록 하여 기존의 방법과는 다르게 얼굴CT를 3차원 변환한 뒤 컴퓨터 상에서 코보형물을 누구나 손쉽게 보형물을 디자인 할 수 있도록 디자인 플랫폼 프로그램을 개발하여 이를 통해 집도의가 환자와 상담하며 10분 이내에 코보형물 디자인을 완료하는 것을 목적으로 하는 환자 맞춤 의료형 보형물 진단 플랫폼을 개발하고자 하는 내용이다.

#### - 3D프린터를 이용한 치과 치료용 도재수복물 제조방법

3D프린터를 이용한 치과 치료용 도재수복물 제조방법에 관한 것으로, 심미치과분야에 필요한 도재수복물을 제조하는데 있어서 주조, 축성, 절삭 등의 기존 방법을 사용하지 않고, 고상의 열가소성 인쇄재료, 액상 열중합형 인쇄재료 또는 액상 광중합형 인쇄재료를 기반으로 3D 프린트를 이용하여 복잡한 형상의 도재수복물을 직접 정밀하게 성형할 수 있도록 하는 제조 방법을 나타낸다. 구체적으로는 인쇄재료를 제조하는 단계; 상기 제조된 인쇄재료를 이용해 3D 프린팅을 수행하여 성형체를 인쇄하는 단계; 고형화된 성형체를 소성하는 단계를 포함한다.

이를 통해, 3D프린터를 이용한 치과 치료용 도재수복물 제조방법은 고체상 열가소성 인쇄재료, 액상 열중합형 인쇄재료 또는 액상 광중합형 인쇄재료를 기반으로 3D 프린팅 기법을 통해 용이하게 세라믹스 성형체를 제조할 수 있다.

#### - 3차원 프린팅을 이용한 골 결손 충전용 지지체의 제조방법

골 결손 충전용 지지체의 제조방법에 관한 것으로, 구체적으로 생체 흡수성 고분자 및 트리칼슘포스페이트를 재료로 하여, 생체 흡수성 고분자 및 트리칼슘포스페이트를 냉각 분쇄한 다음, 3차원 프린팅으로 성형하는 단계를 포함하는 골 결손 충전용 지지체의 제조방법에 관해 설명하고 있다.

#### - 안면윤곽수술을 포함한 성형외과 수술용 보형물의 RP기반 제작법과 그 보형물

기존의 피부외형기반의 보형물은 체내에 삽입시 실제 접촉면과 모양이 맞지 않고 제작과정에서 많은 시간과 노력이 필요하며, RP모형기반으로 제작시에도 RP모형제작 이후의 추가적인 수작업, 물결모양과 요철의 처리, 보형물 삽입시 인접 조직과의 간섭, 수술시 보형물 위치확인 등의 문제가 발생함에 따라 3D CG(Computer Graphic)를 이용하여 양각과 음각의 주형 둘 다 RP모형으로서 제작하고, 환자 특유의 불규칙적 요철과 데이터 소실에 의한 큰 물결모양은 수작업이 아닌 소프트웨어로 해결한 후 출력하여 완성도를 높이고자 하는 발명이다.

## 나. 임상 현황

### (1) 국내·외 3D 프린팅 임상 현황

U.S. National Institutes of Health에서 운영하는 ClinicalTrial.gov에서 조사한 결과에 따르면 3D 프린팅 관련 임상 현황은 7건이 조사되었다.

주요 임상 내용은 코와 비강의 재건을 위한 코 스텐트, 수면 무호흡 환자를 대상으로 한 기도 양압 마스크, 관절염 환자를 대상으로 한 관절 보조기, 수술용 가이드, 산화포화도 측정기, 환자 맞춤형 두개골 임플란트이다.

표 1-11 국외 3D 프린팅 임상 현황

(2016.12. 기준)

연도	번호	업체명	임상제목	요약	비고
2013	NCT 02559050	Seoul St. Mary's Hospital	Nasal Reconstruction Using a Customized 3D-printed Nasal Stent for Congenital Arhinia	코가 없이 태어난 7살 환자를 대상으로, 코와 비강의 재건을 하기 위해 진행함. 비강의 수축을 방지하고자 3D 프린트로 만든 코 스텐트(stent)를 활용함	• 진행사항 : 완료 • 기간 : 2013.5 ~2013.12
2013	NCT 02261857	Robert J. Morrison, MD	3D-Printed CPAP Masks for Children With Obstructive Sleep Apnea	시중에 있는 안면 마스크가 적합하지 않은 수면무호흡 환자와 안면기형 환자를 대상 으로, 캐드와 3D 프린트로 제작한 개인 맞 춤형 기도 양압 마스크를 제작하여 진행함	• 진행사항 : 임상대상자 모집 중
2015	NCT 02822456	Ulsan University Hospital	Intermittent Oro-Esophageal Tube Feeding Using Individually-Customized 3-Dimensional Printing	위관영양법(경관영양)밖에 할 수 없는 무 의식 환자를 대상으로, 3D 프린트로 개인 맞춤형으로 제작된 튜브를 이용하여 치료의 효율성을 테스트함	• 진행사항 : 임상대상자 모집 중
2016	NCT 02873403	Peacocks Medical Group	Novel 3D Printed Knee Brace for Medial Knee Osteoarthritis	무릎 관절염 환자를 대상으로 기존의 관절 보조기와 3D 프린트로 제작한 관절 보조기를 비교하여 효율성, 편안함, 불편함을 비교 및 논의하기 위해 진행함	• 진행사항 : 임상대상자 모집 전
2016	NCT 02845245	Inova Health Care Services	Comminuted Intra-Articular Distal Tibia Fracture Fixation Using Computer Techniques	내부 관절에 골절을 입은 환자를 대상으로, 3D 프린트로 제작된 플라스틱 프로토타입을 활용하여 사전 수술 계획(Pre-Operation Plan)을 받은 그룹과 그렇지 않은 그룹을 대상으로 12개월 후 환자의 통증과 골절 정도를 비교함	• 진행사항 : 임상대상자 모집 중
2016	NCT 02846974	Lawson Health Research Institute	Calibration and Validation of High Quality Low-Cost 3D Printed Pulse Oximeter	응급환자에게 중요한 맥박 산소 측정기를, 3D 프린트로 맥박 산소 측정기를 제작하여 매우 저렴한 가격으로 보급하기 위해 진행 함	• 진행사항 : 임상대상자 모집 전
2016	NCT 02828306	University Hospital Inselspital, Berne	Computer Based Algorithm for Patient Specific Implants for Cranioplasty in Patients With Skull Defects	뇌절제술 후, 감염·종양 침투·뼈 손상· 무균성 괴사의 문제로 인해 뼈 재이식을 할 수 없는 환자를 대상으로, 환자의 두개골에 맞는 PSI(Patient Specific Implant)를 제작 하기 위해 진행함	• 진행사항 : 임상대상자 모집 중

※ 출처 : <https://clinicaltrials.gov>

국내 임상 현황은 2015년 1건으로 조사되었으며 두개골 임플란트의 안전성에 관한 내용이다.

**표 1-12** 국내 3D 프린팅 임상 현황

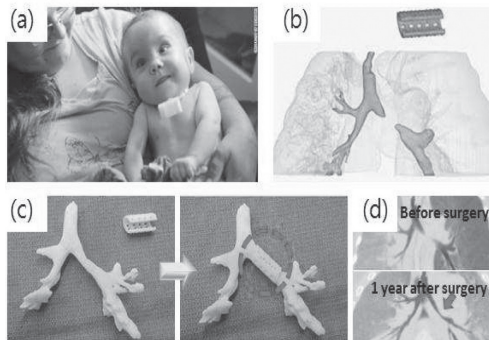
연도	업체명	요약	설명
2015	중앙대학교병원	3D 프린팅 기술을 이용한 두개골성형 재료의 임상적용 안전성에 관한 연구자 임상시험	3D 프린팅으로 제작한 순수 고강도 티타늄 두개골을 뇌 출혈로 뇌가 비정상적으로 부풀어 올랐다가 두개골 아래로 심하게 함몰된 환자에게 이식하였다. 이 임상은 신속하면서 환자 개인에 맞는 매우 정밀한 형상으로 제작되었고 두개골 이식수술을 성공적으로 실시되었다.

※ 출처 : 연도별 의료기기 임상시험계획 승인 현황, 식품의약품안전처, 2016

**(2) 국내·외 임상 활용 사례**

미국 미시간 대학 병원의 의료진과 공대 연구진은 3D Printer를 활용하여 ‘기관지연골연화증’을 겪는 아이의 기도 형상을 MRI로 촬영해 분석한 뒤, 3D 프린팅 기술로 맞춤형 기도 부목을 제작하였다. 이 기도 부목은 생분해성 고분자인 Polycapro Lactone으로 제작되어 3년 후 분해되어 없어지도록 설계되었으며, 제작한 부목 주변으로 새로운 조직이 생성되었고, 이 결과는 2013년 5월 The New England Journal of Medicine에 소개되었다.

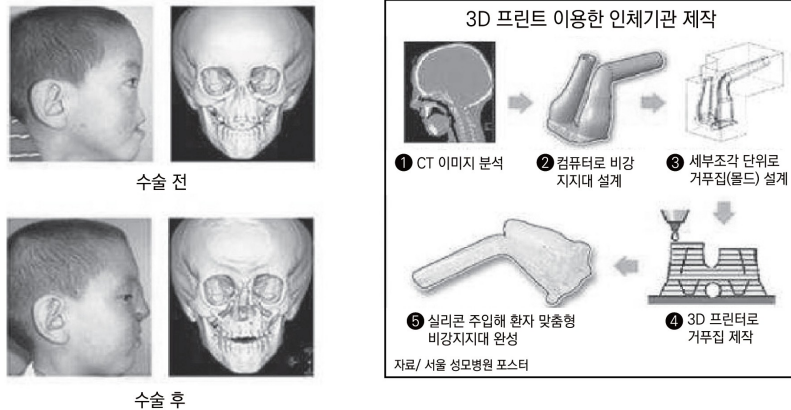
**그림 1-7** 3D Printer를 활용한 맞춤형 기도부목 제작 사례



※ 출처 : 3D Printing 기술 현황 및 응용활용, Journal of the KSEM, 2014

가톨릭의대 이종원(서울성모병원 성형외과)·김성원(이비인후과) 교수팀은 포스텍 기계공학과 조동우 교수와 함께 6세 몽골 안면기형 환자에게 3D 프린터를 이용해 맞춤형 기도 지지체를 개발해 기도에 성공적으로 이식, 비강 통로를 유지하기 위해 환자 맞춤형 비강 통로용 3D 프린터로 제작된 특수 스텐스를 삽입하고 외피 흉터를 제거하는 3차 수술을 진행하였다.

그림 1-8 환자 수술 전후 사진(왼쪽), 기도 지지체 제작 과정(오른쪽)



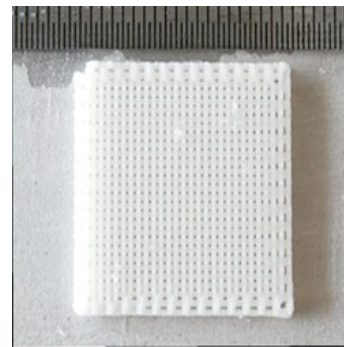
※ 출처 : 3D Printing 기술 현황 및 응용활용, Journal of the KSEM, 2014

※ 출처 : 3D Printing 기술 현황 및 응용활용, Journal of the KSEM, 2014

한림대 한강성심병원에서 바이오 인공피부가 개발되어 임상을 앞두고 있다.

먼저 3D프린터로 상피·섬유아세포가 생착할 수 있는 3차원 피부 지지체를 만들어, 환자의 상피·섬유아세포를 배양해 지지체에 얹는다. 이렇게 하면 실제 피부처럼 진피·표피가 있고 환자에게 적합한 바이오 인공피부가 만들어진다.

그림 1-9 3D 프린터로 제작된 피부 지지체



※ 출처 : 3D 프린팅 기반 조직재생용 지지체 평가기술 개발 연구 (II), 식품의약품안전처, 2016

## 다. 논문 현황

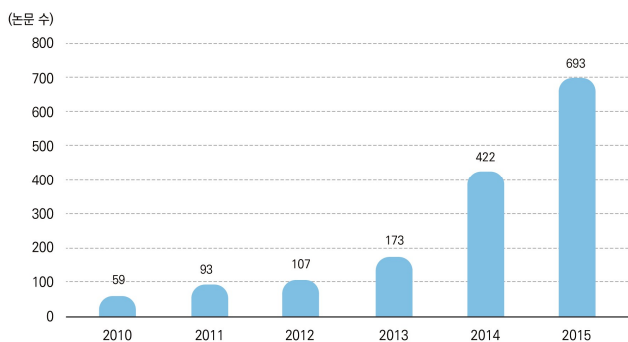
### (1) 국내·외 3D 프린팅 관련 논문 현황

2010-2015년 동안 총 1,547편의 논문이 발행되었으며, 2010년 59편에서 2015년 693편까지 꾸준히 증가하여, 특히 2015년에는 전년도에 비해 약 270편이나 많은 693편의 논문이 발표되었다고 한다.

(키워드: 3d printed scaffold)

이중 3D 프린팅 관련 논문 중에서 인용수가 가장 높은 영국의 'Printing and Prototyping of Tissues and Scaffolds'는 조직 및 지지체의 프린팅에 대한 새로운 제조 기술과 앞으로 이러한 기술이 조직공학과 재생의학 연구에 새로운 전망에 대한 내용을 기술한 논문이다.

그림 1-10 3D 프린팅 관련 논문 연도별 동향



※ 출처 : 3D 프린팅 기반 조직재생용 지지체 평가기술 개발 연구 (II), 식품의약품안전처, 2016

다음으로 인용도가 높은 호주의 ‘Additive Manufacturing Of Tissues And Organs’에서는 조직을 복구하거나 손상된 조직, 장기를 대체하기 위한 가능성을 제공하는 첨가제 제조 기술과 컴퓨터를 이용한 디자인의 조합에 대한 내용을 담고 있다.

**표 1-13** 3D 프린팅 관련 논문 인용 수

제목	인용 수
Printing and Prototyping of Tissues and Scaffolds (영국)	149
Additive Manufacturing of Tissues and Organs (호주)	142
3D Bioprinting of Tissues and Organs (미국)	122
Tissue Engineering by Self - Assembly and Bioprinting of Living Cells (미국)	94
Cell Patterning Technologies for Organotypic Tissue Fabrication (프랑스)	90
3D Printing Based on Imaging Data : Review of Medical Applications (독일)	90
Layer by Layer Three - Dimensional Tissue Epitaxy by Cell - Laden Hydrogel Droplets (미국)	90
3D Printing of Interdigitated Li - Ion Microbattery Architectures (미국)	88
Hyaluronic Acid Based Clinical Bio Materials Derived for Cell and Molecule Delivery in Regenerative Medicine (미국)	84
Integrated 3D - Printed Reactionware for Chemical Synthesis and Analysis (영국)	81

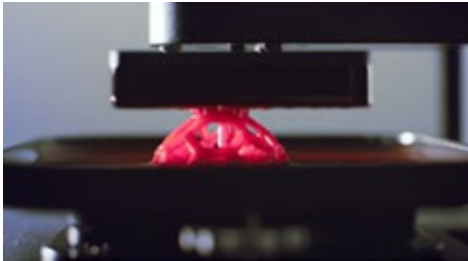
※ 출처 : 3D 프린팅 기반 조직재생용 지지체 평가기술 개발 연구 (II), 식품의약품안전처, 2016

## 06 기술 개발 동향

## 가. 공정시간 단축

Carbon3D(<http://carbon3d.com/>)라는 업체에서는 CLIP(Continuous Liquid Interface Production)이라는 새로운 고속 광조형 3D 프린팅 방법을 개발하였다.

그림 1-11 CLIP 공정



※ 출처 : Carbon3D

기존 3D 프린터의 경우 최소 3시간, 최장 11시간 30분 정도의 시간이 걸려야 제작이 가능하였지만 CLIP 기술을 활용하면 최소 30배에서 100배 이상 빠르게 제작이 가능하다. 의료용으로 사용하기에는 재료 등의 면에서 연구가 추가적으로 필요하다.

## 나. 소재의 변화

프린스턴 대학교 연구원들은 3D 프린터를 활용한 생체 공학 귀를 선보였으며, 이들은 하이드로젤(배양 연골)을 사람의 귀 모양으로 인간 세포와 함께 심었다. 그리고 달팽이관 모양의 전극으로부터 신호를 처리할 수 있게 해주는 은 나노입자 합금으로 만들어진 유도 코일을 내장시켰다. 이 3D 프린트된 귀는 음파를 증폭해 수신하고, 왼쪽과 오른쪽 귀가 한 쌍으로 동작해 스테레오 음악도 들을 수 있다. 생체 조직과 기능적인 전기 부품을 융합시킨 사례이다.

그림 1-12 3D 프린터로 만든 인공 귀

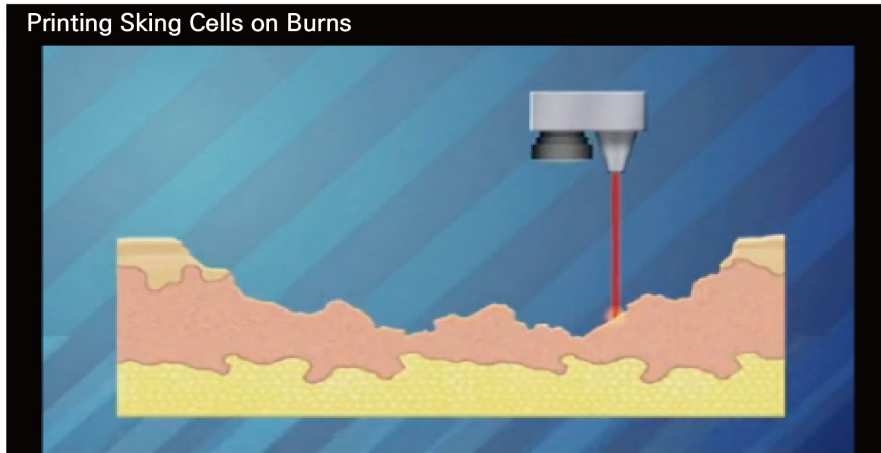


※ 출처 : Princeton University

## 다. 치료 방식의 변화

3D 프린터를 통해 인공장기를 만드는 것과 더불어 3D 프린터를 사용하여 직접 시술하는 방법이 공개되었다. 화상을 입은 피부의 면적과 깊이 등을 3D 스캐너로 측정하고 서로 다른 피부 세포로 이루어진 잉크를 활용하여 측정 데이터에 따라서 피부 층별로 상처부위에 피부 세포를 프린팅 하는 방법이다.

그림 1-13 3D 프린팅을 활용한 화상 치료



※ 출처 : Wake Forest school of medicine

2014년 콜롬비아 대학 의료 센터는 FDM(fused deposition modeling)으로 알려진 3D 프린팅 모델을 활용해 무릎 반월상연골을 개발 중이다. 운동 중 부상으로 손상을 받거나 무릎 수술 과정에서 상실되기도 하는 반월상연골을 3D 프린트된 임플란트를 활용하는 기술과 접목하여 제작된 연골에 성장 호르몬을 주입시켜 자체적으로 재성장을 유도하는 방식으로 개발되고 있다. 현재 양의 무릎에 단백질 주입 3D 비계설정 테스트를 진행하였으며 성공적 결과를 보여주었다고 하며 향후 인간에게 적용하여 무릎 연골 손상에 따른 관절염 환자들에게 큰 도움이 될 수 있을 것으로 기대한다.

그림 1-14 무릎 반월상연골



※ 출처 : NYDailyNews

## 라. 국제 규격 표준화 동향

3D 프린팅의 국내·외 규격 표준화는 프로세스, 용어 및 정의, 프로세스 체인(H/W, S/W), 시험절차, 품질 변수, 공급계약 등 모든 적층제조 관련 분야에 대해 표준화를 진행하고 있으며, 대표적으로 ISO TC261와 ASTM(ASTM: American Society for Testing and Materials) F42에서 국제 규격 표준화 프로젝트를 진행하고 있다.

### (1) ISO TC261-Additive Manufacturing

#### (가) 개요

ISO TC261과 미국단체표준화 기구인 ASTM(ASTM: American Society for Testing and Materials) F42는 '11년 PSDO (Partner Standards Developing Organization Agreement) 협약을 맺고 양자 간 표준화 협력을 위한 자문그룹과 Joint Group을 운영한다.

한국대표단은 ISO TC261 7차 총회에서 2건의 신규아이템에 대한 발표를 진행하고 이에 따른 AHG2, AHG4 그룹 신설과 멤버활동을 진행하고 있다.

(2016.12. 기준, 이후계속)

Committees	Title
ISO/TC 261/AG 1	Coordination Group on JG activities
ISO/TC 261/AG 1	Coordination Group on JG activities
ISO/TC 261/AHG 1	Naming of standards
ISO/TC 261/AHG 2	AM safety issues
ISO/TC 261/AHG 3	Monitoring of data representation standards
ISO/TC 261/AHG 4	Medical requirements on AM
ISO/TC 261/AHG 5	Content for ISO/TC 261 homepage
ISO/TC 261/JAG	ISO/TC 261 - ASTM F42 Steering group on JWG activities
ISO/TC 261/JG 51	Joint ISO/TC 261-ASTM F 42 Group: Terminology
ISO/TC 261/JG 52	Joint ISO/TC 261-ASTM F 42 Group: Standard test artifacts
ISO/TC 261/JG 53	Joint ISO/TC 261-ASTM F 42 Group: Requirements for purchased AM parts
ISO/TC 261/JG 54	Joint ISO/TC 261-ASTM F 42 Group: Design guidelines
ISO/TC 261/JG 55	Joint ISO/TC 261-ASTM F 42 Group: Standard Specification for Extrusion Based Additive Manufacturing of Plastic Materials
ISO/TC 261/JG 56	Joint ISO/TC 261-ASTM F 42 Group: Standard Practice for Metal Powder Bed Fusion to Meet Rigid Quality Requirements
ISO/TC 261/JG 57	Joint ISO/TC 261-ASTM F 42 Group: Specific design guidelines on powder bed fusion
ISO/TC 261/JG 58	Joint ISO/TC 261-ASTM F 42 Group: Qualification, quality assurance and post processing of powder bed fusion metallic parts
ISO/TC 261/JG 59	Joint ISO/TC 261-ASTM F 42 Group: NDT for AM parts
ISO/TC 261/JG 60	Joint ISO/TC 261-ASTM F 42 Group: Guide for intentionally seeding flaws in additively manufactured (AM) parts
ISO/TC 261/JG 61	Joint ISO/TC 261-ASTM F 42 Group: Guide for anisotropy effects in mechanical properties of AM part

Committees	Title
ISO/TC 261/JG 62	Joint ISO/TC 261-ASTM F 42 Group: Guide for conducting round robin studies for additive manufacturing
ISO/TC 261/JG 63	Joint ISO/TC 261-ASTM F 42 Group: Test methods for characterization of powder flow properties for AM applications
ISO/TC 261/JG 64	Joint ISO/TC 261-ASTM F 42 Group: Specification for AMF support for solid modeling: voxel information, constructive solid geometry representations and solid texturing
ISO/TC 261/JG 65	Joint ISO/TC 261-ASTM F 42 Group: Specification for additive manufacturing stainless steel alloy with powder bed fusion
ISO/TC 261/JG 66	Joint ISO/TC 261-ASTM F 42 Group: Technical specification on metal powders
ISO/TC 261/JG 67	Technical report for the design of functionally graded additive manufactured parts
ISO/TC 261/WG 1	Terminology
ISO/TC 261/WG 2	Methods, processes and materials
ISO/TC 261/WG 3	Test methods
ISO/TC 261/WG 4	Data and Design

※ 출처 : 3D 프린팅 국내외 표준화 동향, 국가기술표준원, 2016

### (나) 표준 제정 현황

ISO/TC261에서는 2016년, ISO/ASTM 52915:2016 Specification for Additive Manufacturing File Format (AMF) Version 1.2 포함한 6건의 규격을 제정했다.

**표 1-14** ISO/TC261의 표준 및 프로젝트 현황

(2016.12. 기준)

번호	표준번호	표준명/프로젝트명
1	ISO 17296-2:2015	Additive manufacturing -- General principles -- Part 2: Overview of process categories and feedstock
2	ISO 17296-3:2014	Additive manufacturing -- General principles -- Part 3: Main characteristics and corresponding test methods
3	ISO 17296-4:2014	Additive manufacturing -- General principles -- Part 4: Overview of data processing
4	ISO/ASTM 52900:2015	Additive manufacturing -- General principles -- Terminology
5	ISO/ASTM 52915:2016	Specification for Additive Manufacturing File Format (AMF) Version 1.2
6	ISO/ASTM 52921:2013	Standard terminology for additive manufacturing -- Coordinate systems and test methodologies

※ 출처 : 3D 프린팅 국내외 표준화 동향, 국가기술표준원, 2016

## (2) ASTM F42(Additive Manufacturing)

### (가) 개요

ASTM F42는 Additive Manufacturing(AM) 기술 분야를 화두로 2009년 설립되었고 연간 2회(주로 1월, 7월)에 정기모임을 갖으며, 약 70명의 회원이 기술 회의에 2일 동안 참여한다. 본 위원회의 현재 회원은 대략 215명 (+)으로 추산되고 있으며, 8개의 소위원회(WG)로 구성된다.

ASTM F42 Subcommittees 현황은 아래 표와 같다.

(2016.12. 기준)

Subcommittees	Title
F42.01	Test Methods
F42.04	Design
F42.05	Materials and Processes
F42.06	Environment, Health, and Safety
F42.90	Executive
F42.91	Terminology
F42.94	Strategic Planning
F42.95	US TAG to ISO TC261

※ 출처 : 3D 프린팅 국내외 표준화 동향, 국가기술표준원, 2016

### (3) SASAM 프로젝트

SASAM(Support Action for Standardization on AM)은 유럽연합(EU) 중심 프로젝트로서 유럽위원회(European Commission)의 지원으로 Additive Manufacturing(AM) 표준화를 위한 지원 활동을 수행하며 표준화 활동을 위한 로드맵 개발을 추진 중이다.

SASAM 로드맵 보고서는 AM 커뮤니티에 공개되며 모든 이해관계자들의 건의 사항 및 의견을 제시할 수 있는 기회가 주어지며, 이러한 AM 커뮤니티의 건의 사항 및 의견은 다음 SASAM 표준화 로드맵 보고서에 반영된다. 또한, SASAM 로드맵 보고서는 전 세계 AM 표준에 지대한 영향을 끼치기도 한다. SASAM은 현재까지 가장 큰 영향력을 가지고 있는 유럽 AM 표준화 기구이다.

프로젝트 참여업체로는 Siemens, Materialise, SIRRIS, Inspire 등이 참여하고 NEN(네덜란드), UNM(프랑스), SIS(스웨덴) 등의 표준화 기관이 참여하고 있다.

### (4) IEEE Industry Standard Technology Org. Printer Working Group(이하 PWG)

3D 프린팅 관련 클라우드 서비스, 네트워킹 등에 대한 표준화를 마련하는 위원회로서, 세부적으로 프린터, 다기능 디바이스, 애플리케이션 및 운영체제를 만들기 위한 표준을 마련하기 위한 위원회이다. 의장은 Apple 사가 수행하며, 관련 주요 기업이 32개 사로 구성되어 있다. 현재 국내기업이 참여하고 있지는 않다. 주요 표준으로서는 Cloud Imaging Model, Imaging Device Security, Internet Printing Protocol, Semantic Model 이다.

- IEEE P3333.2 그룹에 한국 주도로 「Bio-CAD File Format for Medical Three-Dimensional(3D) Printing」에 관한 신규 프로젝트(PAR)를 제안하고 해당 표준이 프로젝트로 승인되어 IEEE P3333.2.5 그룹이 신설되었다(15.9).

### (5) DICOM

DICOM은 의료 영상 및 관련 정보(ISO 12052)에 관련된 국제 표준으로 대부분의 방사선과 심장 이미징 및 방사선 치료 장치(X선, CT, MRI, 초음파 등)에 대한 표준을 구현하고 점차적으로 안과 및 치과 등의 의료 영역 표준화 또한 수행하고 있다.

## (6) 3D PDF Consortium

3D PDF 컨소시엄은 3D PDF 활성화 플랫폼 및 솔루션을 3D PDF 사용자에게 제공하는 것을 우선순위에 두며, 산업 분야 지식을 활용하는 방안을 찾는 등의 활동을 하고 있다. 공식적으로 출범 이후 판매자, 통합 전문가, 개발자와 사용자가 모두 참여하고 있는 형태를 띄우고 있다. Adobe사 외 15개 기업이 참여 기관으로 활동하고 있다. 현재 한국 기업은 참여 기관으로 활동하고 있지 않다.

## 07 3D 프린팅 의료기기 개발 전망

3D 프린팅 기술은 재료를 적층하는 방식으로 조형물을 제조하는 기술로 2000년 대 후반 전 세계적으로 미래유망기술로 주목 받기 시작하였으며 다품종 소량 생산이라는 특징으로 높은 가능성을 보유한 기술이다. 세계 의료용 3D 프린터 시장은 2015년 5.4억 달러에서 매년 15.4% 성장하여 2021년에는 12.9억 달러 규모로 성장할 것으로 전망되고 있으며, 국내 시장은 연평균 29.1%씩 성장하여 2021년에는 403억원에 이를 것으로 전망된다고 한다.

의료 산업에서 3D 프린팅 기술은 경제성과 활용도가 높기 때문에, 개개인의 특성에 따라 차별화된 서비스가 필요한 의료 산업에서는 맞춤형 제품의 효용성이 크며, 시장 수요 또한 급격히 증가 추세에 있다. 실례로 인공관절, 임플란트, 인공기도, 보청기 등은 기성 제품으로는 해결할 수 없는 부분을 인체맞춤형으로 제작하게 되면 우수한 의료적 효과를 얻을 수 있으며 치료 분야의 새로운 가능성을 열수 있을 것으로 예상하고 있다.

또한, 현 시점에서 3D 프린팅 의료기기와 관련해서는 관련 국제표준이 제정되고 있어, 앞으로 장비·소재의 성능, 안전성 등 품질평가체제도 갖추어질 전망이다. 현재 3D 프린팅으로 제조된 안전관리를 위해서 “3D 프린터를 이용하여 제조되는 맞춤형 의료기기 허가심사 가이드라인”이 마련되었으며, 관련 연구사업을 추진하는 등 발빠른 움직임을 보이고 있다.

신개념 의료기기로써 3D 프린팅이 갖는 가장 큰 장점은 기존의 의료기기에서 쉽지 않았던 환자 맞춤형 의료기기를 제작할 수 있다는 점에서 특히 활용도가 높을 것으로 기대된다. 과거에는 석고나 뼈 가루 등을 활용하여 제작하던 인공 뼈, 지지체 등을 주요 소재를 티타늄 등으로 교체하고 3D 프린터를 통해 환자에게 맞춤 제작함으로써 시술 시간을 줄이고 합병증을 줄여주는 의료기기들이 속속 출현하고 있다.

현재 집중적으로 연구되고 있는 3D 프린팅 의료기기 분야로는 3D 프린팅과 실제 세포가 첨가된 바이오잉크를 활용한 바이오 프린팅 기술로 완성도가 높아지고 생체 조직, 세포 수준의 소재, 바이오 조형 구조 특성 등에 대한 연구가 완료될 경우 개인 맞춤형 조직 및 인공장기를 제작하는 것도 가능할 것이다.

향후 국제적으로 3D 프린팅 의료기기가 보다 실질적으로 활용되기 위해서는 의료법에 적합하고 인체에서 안정적으로 기능할 수 있도록 하는 제조 기술 및 의료기기용 재료의 확립이 필요할 것이며 또한 현재 의료기기로 재정되지 않은 바이오잉크와 같은 세포 관련 소재의 정립이 요구될 것이다.

## 제 2 장

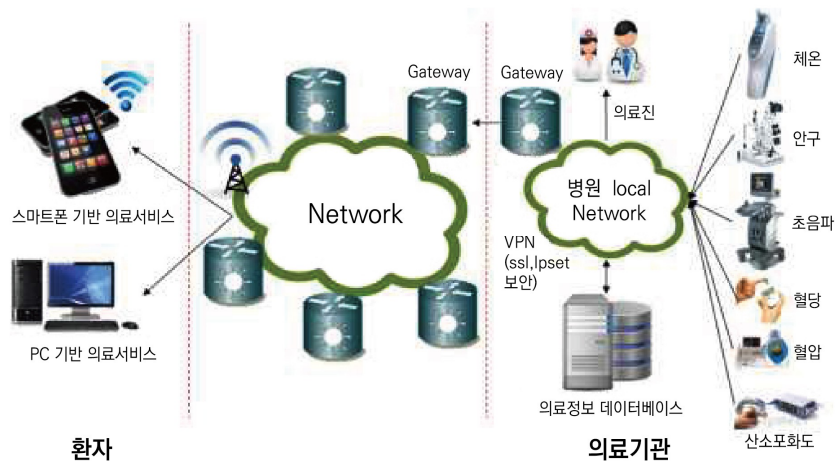
## ICT 기반 의료기기

## 01 ICT 기반 의료기기 개요

## 가. 개요

기존의 의료기기 정보흐름은 그림과 같이 의료기관에서 각종 의료기기를 기반으로 환자의 생체 정보를 수집하고, 수집된 정보를 의료기관의 데이터베이스에서 관리하였다. 그러나 최근 정보통신 기술을 기반으로 의료정보의 수집 형태가 바뀌고 있다. 정보통신 기술과 의료기기가 융합되어 홈 헬스케어, 개인용 스마트용 의료기기의 형태로 발전하면서 환자의 생체정보를 의료기관에서만 수집하는 것이 아니라 환자가 직접 시간과 장소에 구애받지 않고 인터넷을 통해 의료기관 서버에 의료정보를 전송할 수 있다. 이렇게 전송된 환자의 의료정보는 의료진과 환자가 공유할 수 있고, 의료진이 환자의 건강 상태를 체크·진단하여 치료까지 가능하게 하는 등 의료 패러다임이 변화하고 있다.

그림 2-1 기존 의료기기 정보의 흐름



※ 출처 : ICT 기반 의료기기의 사전 및 사후 안전관리 방안 마련 연구, 식품의약품안전평가원, 2015

정보통신 기반 의료산업 또는 의료기기는 스마트 헬스케어, 디지털 헬스케어, 유헬스(U-Healthcare), e-Health 등 유사 형태에 대하여 다양한 용어로 명명되고 있는데, 이러한 기술을 통칭하여 본 보고서에서는 정보통신 기반 의료기기, 즉 ICT(Information and Communication Technologies) 기반 의료기기로 정의하며, 유헬스케어 의료기기 및 의료정보 기술 등에 대한 기술 전망을 제시하고자 한다.

또한 본 보고서에는 최근 융복합·신개념 제품이 등장하면서 의료기기와 구분이 모호한 웰니스 제품에 대해서는 식품의약품안전처의 ‘의료기기와 개인용 건강관리(웰니스)제품 판단기준(지침)’에 따라 ICT 기반 의료기기에서 제외하였다.

- ※ 웰니스 : 건강 상태 또는 건강한 활동의 유지·향상을 목적(일상적 건강관리용)으로 사용되거나 건강한 생활방식·습관을 유도하여 만성질환 또는 그 상태의 위험이나 영향을 줄이거나 유지할 목적(만성질환자 자가관리용)으로 사용되는 것으로 사용자의 안전에 미치는 위험도가 낮은 개인용 건강관리제품을 의미하며, 원칙적으로 의료기기로 보지 않는다.
- 일상적 건강관리용 예시 : 체중관리, 물리적 피트니스·레크레이션(Recreational Use), 휴식 또는 스트레스 관리, 정신적 예민함, 자부심(Self-Esteem), 수면 관리
- 만성질환자 자가관리용 예시 : 수면패턴을 체크하고 건강한 수면습관을 촉진하여 2형 당뇨 위험을 줄이는데 도움이 되는 제품, 식단·체중을 모니터 및 기록하여 건강한 체중과 식이계획을 관리하여 혈압을 유지하는데 도움을 주는 제품

표 2-1 국내 다양한 ICT 기반 의료기기 설명

삼성경제연구소(2014)

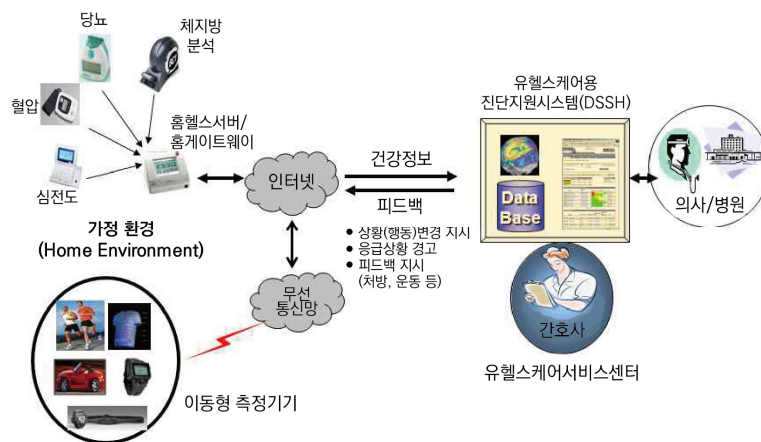
- 집에서 네트워크와 연결된 측정기기를 통해 측정된 결과가 전문 의료진에게 실시간으로 전달되고, 전문의료진은 데이터를 통해 지속적인 건강 상태를 모니터링함으로써 가정 내에서 1차적인 건강관리가 가능한 차세대 의료서비스를 의미
- 홈헬스케어(의료기기) 혹은 유헬스케어(의료기기)로 표현
- ※ 출처 : 유-헬스케어(u-healthcare)의 현황 및 과제, 2014

대외경제정책연구원(2016)

- ICT를 활용해 시간과 장소에 제약 없이 개인의 건강상태를 관리하고 맞춤형 의료를 시행하는 서비스나 시스템을 포함
- 분류 기준에 따라 스마트헬스케어(의료기기), 디지털헬스케어(의료기기), U-Health care(의료기기), e-Health(의료기기) 등 다양한 용어로 명명
- ※ 출처 : 주요국의 ICT 융합의료산업 전략 및 시사점, 2016

식품의약품안전처(2016)

- 유헬스케어 의료기기 시스템을 의료인이 진단 및 예방관리의 목적으로 활용하기 위하여, 의료기관 이외의 장소에서 개인의 의료 정보 및 생체정보를 측정·수집하고 의료기관에 전송·저장하여 의사가 진단가능하게 도와주는 일련의 모든 장치(시스템)



유헬스케어 의료기기 시스템

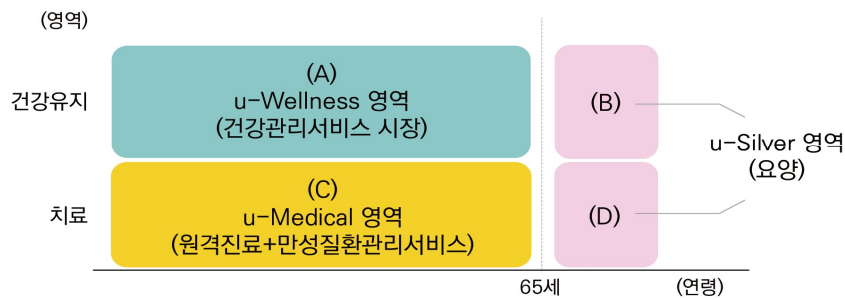
※ 출처 : 유헬스케어 의료기기 시스템 허가심사 가이드라인, 식품의약품안전평가원, 2016

## 나. 분류

ICT 기반 의료기기는 대상의 특성에 따라 u-Medical, u-Silver, u-Wellness로 분류할 수 있으며 u-Medical은 치료중심으로써 의료법 적용대상이며 u-Silver는 65세 이상을 대상으로 영양서비스를 제공하는 것으로 의료법 및 노인 장기요양보험법의 적용 대상이다.

u-Wellness는 정상인을 대상으로 하는 예방차원의 건강관리서비스로 현재 의료기기로 분류되고 있지 않다.

그림 2-2 ICT 기반 의료기기의 분류



※ 출처 : 경제와 노후생활, 유-헬스 관련 시장 현황 및 사업 기회, 현대경제연구원, 2014

표 2-2 ICT 기반 의료산업과 비즈니스 모델에 따른 분류

산업 분야	비즈니스 모델	모델 개요
u-Medical	원격(화상)진료	화상대화 혹은 의료영상을 기반으로 회사-환자 또는 의사-진료진 간 원격으로 이루어지는 진료서비스
	만성질환관리	원격으로 생체신호 모니터링을 통해 만성질환(당뇨, 고혈압, 비만 등) 관리서비스
	방문간호	방문간호사가 가정방문을 통해 환자의 상태를 측정 및 파악한 후, 의사의 지침을 전달하는 간호서비스
	원격응급진료	응급 상황에 처한 환자와 함께 있는 비의사 의료인에게 원격지 의사가 적절한 지침을 제공하는 진료서비스
u-Silver	안심케어	노인 낙상, 치매노인, 실종방지 등 위급상황에 대한 안전관리서비스
	홈케어	독거노인, 재택/시설 거주 노인에 대한 원격 수발 및 환경관리서비스
	생활지원	신체장애 고령자의 독립적인 생활지원서비스
u-Wellness	건강관리	일반인의 건강증진 활동지원서비스
	라이프관리	일상생활의 관리지원서비스
	헬스테이먼트	건강관련 레저를 통한 일반인의 건강증진지원서비스

※ 출처 : 경제와 노후생활, 유-헬스 관련 시장 현황 및 사업 기회, 현대경제연구원, 2014

## 02 국내·외 의료기기 시장

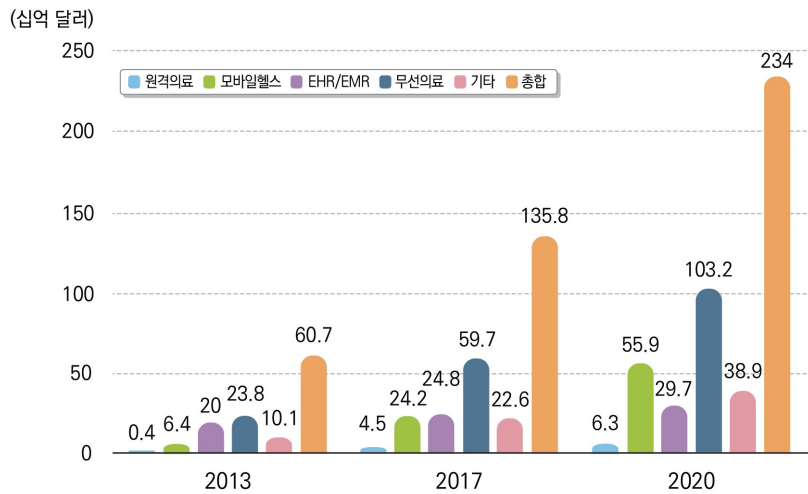
### 가. 국내·외 시장 규모

세계 ICT 기반 의료기기 산업은 나날이 시장이 커지고 있으며, 연관 산업 발전을 촉진하고 새로운 영역의 산업을 창출하고 있다. 헬스케어 통계 전문기관 Statista는 2013년 디지털 헬스시장을 바탕으로 관련 시장이 지속적으로 성장하여 2020년 2,340억 달러 규모의 시장 가치가 형성될 것을 전망하였다. 원격의료, 모바일 헬스, EHR/EMR, 무선의료 분야가 모두 성장할 것으로 예상되나, 그 중 특히, 모바일헬스와 무선의료의 성장이 가장 두드러지게 확인된다.

ICT 기반 의료기기 산업 생태계는 의료용 기기·정보와 관련된 소프트웨어부터 건강에 관련된 맞춤형 건강 관리 서비스, 보험 등까지 확장 가능성이 풍부하며, 병원 설립에 필요한 건설·장비·IT에 ICT 기술을 도입함과 동시에 병원 운용과 관련된 EHR/EMR 시스템, 원격의료, 모바일헬스 등이 발전하여 의료 서비스 영역이 확장될 전망이다.

그림 2-3 디지털 헬스케어 시장가치 전망

(단위: 십억 달러)



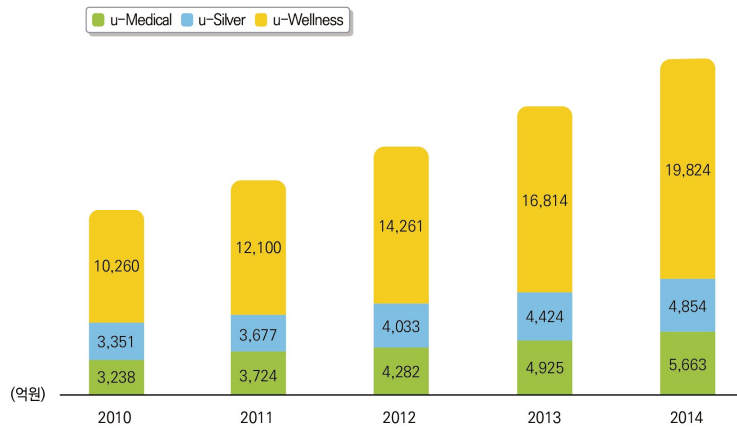
※ 출처 : 주요국의 ICT 융합 의료산업 전략 및 시사점, 대외경제정책연구원, 2016

국내 시장의 경우 최근 건강에 대한 관심 증대와 의료기기 산업의 발달과 무선통신 네트워크의 급속한 발전에 따라 빠르게 성장해 왔다. 2014년 기준 ICT 기반 의료기기 시장규모는 u-Medical 부문이 약 5,600 억원, u-Silver 시장이 약 4,900억원, u-Wellness 시장이 약 2조원 규모가 될 것으로 예상하고 있다.

국내 ICT 기반 의료기기 시장은 2010년 약 1.7조원 규모에서 2014년 약 3조원 규모로 5년 동안 두 배 수준으로 확대되었다. 제도적 측면의 경우, 2003년 전자무기록, 전자처방, 원격진료에 대한 법제화로 인하여 의료정보화의 법적 환경이 조성 되었다. 이를 통해 의무기록, 처방전의 전자문서화가 가능하게 되었으며, 원격의료 시술에 대한 법적 장애요인을 제거하여 원격의료를 허용하는 기틀을 마련하였다.

그림 2-4 국내 ICT 기반 의료기기(U-Health) 시장 규모

(단위: 억원)

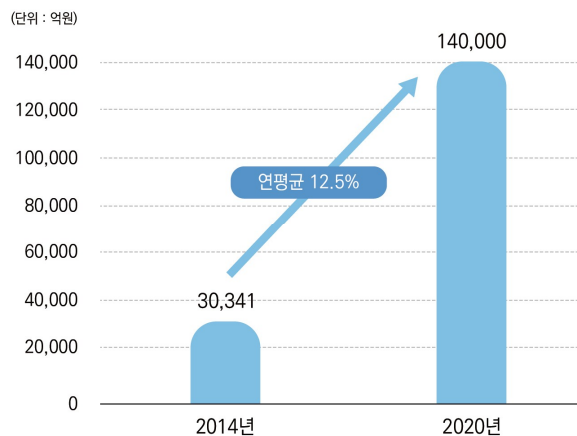


※ 출처 : 경제와 노후생활, 유-헬스 관련 시장 현황 및 사업 기회, 현대경제연구원, 2014

국내 ICT 기반 의료기기 시장은 2014년 3조원 규모로 2020년까지 14조원으로 연평균 12.5%의 성장세를 지속할 전망이다. 국내는 특히 세계 최고의 네트워크 인프라 구축과 IT 기술을 보유하고 있으므로 U-health 구현의 가장 좋은 환경을 갖고 있다.

그림 2-5 국내 ICT 기반 의료기기(U-Health) 시장규모 전망

(단위: 억원)



※ 출처 : 경제와 노후생활, 유-헬스 관련 시장 현황 및 사업 기회, 현대경제연구원, 2014

## 나. ICT 기반 의료기기 국내·외 정책 동향

### (1) 해외 정책 동향

세계적으로 ICT 기반 의료산업을 신산업으로 선정하고 차세대 고부가가치 분야로 육성하기 위해 국가 차원에서 산업 구조 전환을 유도하고 있다.

표 2-3 해외 ICT 기반 의료산업 발전을 위한 주요 정책 동향

국가	ICT기반 의료산업 발전 계획	주요 내용
미국	정밀의료이니셔티브(PMI, Precision Medicine Initiative) 발표	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 2015년 Health IT 계획, u-health 선진화 계획을 함께 추진하여 ICT 융합 의료를 적극적으로 지원</li> <li>• 2016년 2억 1,500만 달러를 정밀의료이니셔티브에 투자하여 ICT가 융합될 수 있는 코호트 구축, 암유전체 연구, 플랫폼 구축, 정보 상호운용성 표준개발, 개인정보보호 프로젝트를 진행</li> </ul>
	엑셀러레이터 프로그램 시행	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 2012년 의료산업에 특화된 스타트업을 발굴해 자금조달, 멘토링, 네트워킹 등을 지원</li> <li>• ICT 융합 의료산업의 성과와 애로사항을 파악하여 경쟁력을 강화</li> </ul>
일본	‘어디서나 My 병원’ 서비스 시행	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 웰니스와 메디컬이 결합된 ‘어디서나 My 병원’ 서비스를 ‘13년부터 시행</li> </ul>
	‘i-Japan2015’ 전략 수립	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 2015년 인간 중심의 디지털사회 구현을 위해 의료건강, 교육, 전자정부 등에 ICT를 활용한 전략 수립</li> </ul>
유럽	AAL(Ambient Assisted Living) 프로젝트 추진	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 2008년 23개 국가가 참여하고, 2013년까지 총 6억 유로를 투입하여 프로젝트를 추진</li> <li>• EU 국가간 협력을 통해 관련 기업과 협업하여 ICT 융합 의료산업프로젝트 시범 사업을 진행하고 데이터를 축적함</li> </ul>
영국	NHS CRS(Care Records Service) 정책 시행	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 개인의 건강요약기록을 언제 어디서나 안전하게 접근할 수 있는 NHS CRS(Care Records Service) 정책 시행</li> <li>• 의료 분야 스타트업 클러스터 형성을 통해 정책 지원에 집중하고 기업들이 관련 기술과 지식을 공유하도록 유도하는 등 ICT 기반 신산업 생태계 조성에 힘씀</li> </ul>
	빅데이터 통합센터(HSCIC : Health & Social Care Information Center) 설립	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 2013년 한화 약 2조원 규모의 예산을 투입해 보건의료 빅데이터 통합센터(HSCIC : Health &amp; Social Care Information Center)를 설립</li> <li>• 의료데이터를 수집·분석하여 의료서비스를 개발</li> </ul>
	‘지노믹스잉글랜드’ 라는 국영기업 설립	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 유전체 정보를 수집해 해당 정보를 개인 의료정보와 결합하여 맞춤형 진료를 개발하여 사업화 지원</li> </ul>
독일	메디컬 클러스터(The German Medical Technology Industry)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 민간기업, 병원, 연구기관 간의 협력을 기반으로 한 양질의 혁신을 이룬 의료 특화 클러스터로, 독일 의료기술의 발전과 수익 창출에 기여함</li> <li>• R&amp;D, 규제 및 환급, 대외구매, 제조, 마케팅, 유통, 판매가 한 번에 이루어질 수 있는 산업생태계 조성</li> <li>• 클러스터 참여기업의 주요 활동 및 정보를 포함한 보고서를 제공하여 기업간 협력을 촉진</li> <li>• ‘Innovation with Services’ 주요 과제로 고령화 대응 서비스 개발에 282억 원 투입하여 13개 과제를 지원</li> </ul>
스웨덴	e-Health Strategy 추진	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ICT와 관련해 National Broadband Strategy, E-Government strategy, ICT for a greener administration, National Strategy for Regional Growth and Attractiveness, Swedish Innovation Strategy 등 다방면에서 전략을 마련함</li> </ul>

## (2) 국내 정책 동향

ICT 기반 의료기기는 인구의 고령화, 전문의료진의 부족, 의료비의 증가, 기술발전으로 새로운 ICT 기반 의료기기 모델의 필요성에 따라 우리 정부는 다양한 신산업 중심의 산업개혁을 추진하고 있다.

표 2-4 국내 ICT 기반 의료산업 발전을 위한 주요 정책 동향

ICT기반 의료산업 발전 계획	주요 내용
‘4+1 개혁’ 발표	<ul style="list-style-type: none"> <li>2016년 ICT를 융합한 바이오신약, 헬스케어 등이 거론하며 ‘4+1 개혁’ 추진을 발표</li> <li>정부는 이미 발표한 19대 미래 성장동력 산업, 민간주도 5대 신산업, 7대 서비스 융합산업에 서도 헬스케어, 맞춤형 웰니스케어(Wellness Care) 등을 포함한 ICT 융합 의료산업 육성을 강조</li> </ul>
‘바이오 헬스 7대 강국 도약’ 발표	<ul style="list-style-type: none"> <li>2016년 보건복지부는 ICT 기반 의료산업의 해외진출과 외국인 환자 유치를 목표로 지역별 수요를 분석하여 의료시스템, 제약, 의료 IT 등 맞춤형 패키지 전략을 추진</li> <li>디지털 헬스케어 해외진출, ICT 융합 기반 의료서비스 창출, 정밀·재생의료 산업 활성화, 첨단 의료기기 개발 지원이 중점과제로 꼽힘</li> <li>현재까지 콜롬비아, 페루, 칠레, 브라질, 중국, 필리핀, 체코, 쿠웨이트, 베트남, 이란, 멕시코 등의 국가들과 보건의료협력 MOU를 체결하여 의료서비스 수요를 창출</li> </ul>
‘정밀의료연구개발추진위원회’ 위촉	<ul style="list-style-type: none"> <li>정부, 공공기관, 민간 전문가 17명으로 위원회를 구성하여 ‘바이오헬스 7대 강국 도약’에 관한 후속조치를 진행</li> </ul>
‘스마트 헬스케어 산업 활성화 방안’과 ‘바이오분야 산업 엔진’ 프로젝트를 발표	<ul style="list-style-type: none"> <li>산업통상자원부는 ICT 융합 의료산업의 국제경쟁력 확보를 위해 ‘스마트 헬스케어 산업 활성화방안’과 ‘바이오분야 산업 엔진’ 프로젝트 발표</li> <li>원격의료를 통한 진료 정보 교류 활성화, ICT 융합 기반 의료서비스 창출, 정밀재생의료산업 활성화 등을 통해 우리나라 의료의 해외진출 확대와 글로벌화 촉진 추진</li> <li>해외시장 진출을 위해 성능·안전성 시험평가 등 인증획득, 벤처투자 연계, 산학연 협력간 네트워크 구축을 통해 기업을 지원하고 국제 표준 마련에 선제적으로 대응하기 위한 산업 기반을 마련</li> </ul>
‘보건의료 빅데이터 플랫폼’ 구축을 위한 논의	<ul style="list-style-type: none"> <li>2015년 미래창조과학부, 산업통상자원부, 보건복지부 등 유관 부처가 모여 ‘보건의료 빅데이터 플랫폼’ 구축을 위한 논의 및 보건의료 빅데이터와 IT 헬스사업을 접목시킬 방안을 모색</li> </ul>

ICT 기반 의료기기와 관련하여, 기획재정부, 산업통상자원부, 보건복지부, 미래창조과학부는 다음의 지원 및 사업을 중심으로 개별적인 정책추진을 진행하고 있다.

표 2-5 부처별 추진 현황 및 주요 내용

구분	주요 내용
기획재정부	신산업 집중지원 대상 선정 및 육성, 산업 구조 조정, ICT 융합·바이오헬스 등 신산업 투자 세제혜택, 보건·ICT 분야 해외협력 및 진출 강화
산업통상자원부	ICT 융·복합 산업의 글로벌 경쟁력 확보를 위한 인프라 구축, ICT 융합 신성장산업과 주력산업 고도화, 특화 R&D 및 융합 플랫폼 구축, ICT 융합 신산업에 세제·예산·금융 지원, ICT 전시회 개최
보건복지부	국가정보표준 감독 및 책임 강화규정 발표, 원격화상 의약품 판매시스템 허용 약사법 개정, 보건소 모바일 헬스케어 시범사업 추진, 전자의무기록 관련 시설·장비기준 마련, 원격의료 기반구축 및 해외진출 지원, 감염병 대응을 위한 스마트 검역체계 도입, 의약품 자판기 설치 허용 등
미래창조과학부	ICT 융합 신산업 규제 혁신방안, IoT 전국망 구축, 국가·사회 ICT 인프라의 클라우드 대전환, ICT R&D 투자 확대, ICT 벤처·창업 지원, 중소 ICT 기업 아세안(ASEAN) 권역 진출 지원

※ 출처 : 주요국의 ICT 융합 의료산업 전략 및 시사점, 대외경제정책연구원, 2016

우리나라는 ICT 기반 의료산업과 관련하여 IT 인프라, 전 국민 대상 의료보험 체계, 고급 전문인력, 의료정보 빅데이터 활용 등에 높은 잠재력을 보유하고 있다. 우리나라는 전자의무기록(EMR)과 의학영상정보시스템(PACS: Picture Archiving and Communication System) 보급률이 세계 1위이며, 이와 관련된 IT·소프트웨어 등에 높은 기술력을 보유하고 있으므로 이를 중심으로 한 해외 진출에 이점이 있다. 의료산업의 경우 의료 기기와 의료서비스 분야 모두 산업 규모가 꾸준히 증가하였으나, 주요국에 비해 낮은 수준이다.

IT 서비스와 인터넷 보급이 높은 수준임에도 불구하고 ICT 융합 의료산업을 신산업으로 육성하기 위한 기술 표준 및 제도적 여건은 불충분하다. 상호 운용성을 높이기 위한 표준이나 가이드라인이 국가 차원에서 마련되어 있지 않아 기술 개발이 어렵고, 개발이 되더라도 상용화에 한계가 있는 점이 기업의 애로사항으로 꾸준히 제기되었다. 특히 의료정보를 활용할 수 있는 법적 여건이 완비되어 있지 않으며, 정보 구분, 사용 범위 등에 대한 구체적인 기준이 부재한 실정이다. 의료정보는 외부 시스템에 연동이 불가능하고 호환이 제대로 이루어지지 않고 있으며, 건강정보와 IT를 융합한 다양한 서비스의 상용화를 촉진하기 위해서는 개인정보보호 관련법의 개선이 요구되고 있다.

### (3) ICT 기반 의료기기 관련 지원 과제 현황

ICT 기반 의료기기와 관련하여 미래창조과학부, 산업통상자원부 및 보건복지부에서는 다양한 지원과제가 진행되고 있으며, ICT 기반 의료기기의 원천기술뿐만 ICT 의료 서비스에 이르기 까지 다양한 지원과제가 진행되고 있다.

과제 현황을 요약해보면 크게 ICT 기반 의료기기 구현을 위한 네트워크 구축과 표준화 마련이라는 2가지 핵심 주제로 구성되어 있음을 확인할 수 있다.

표 2-6 ICT 기반 의료기기 관련 부처별 지원 과제 현황

(2016.12. 기준, 이후계속)

부처명	과제명	연구기간	주관기관
미래창조과학부	개인 건강정보 기반 개방형 ICT 힐링 서비스 플랫폼 개발	‘14~’16	ETRI
	정신질환 모니터링 및 징후예측을 위한 피부부착형 센서 개발	‘15~’17	ETRI
	아동, 청소년 비만 예방 관리 플랫폼 개발	‘13~’15	가톨릭대, 인제대
	미병군에 대한 한의학 기반 관리시스템 개발	‘14~’17	한국한의학연구원
	수요연계형 Daily-healthcare 실증단지 조성	‘15~’17	대구TP
	행복지수 기반의 시니어 웰니스 IT 서비스 플랫폼 사업	‘14~’15	오픈잇
	웰니스 삶을 위한 WellTEC 코칭 서비스 및 콘텐츠 개발	‘14~’17	순천향대학교
산업통상자원부	웰니스 휴먼케어 플랫폼 구축 사업	‘13~’16	DGIST
	PHR 기반 개인 맞춤형 건강관리 시스템 구축	‘15~’17	라이프시맨틱스
	모바일 개인건강기록(PHR) 기반 진료정보교류 플랫폼 표준화 및 개발	‘15~’17	라이프시맨틱스
	의료IT시스템 간 상호운용성을 위한 통합 아키텍처 표준 개발	‘12~’15	한국전자정보통신 산업진흥회
	바이오 GMP 기술인력양성사업	‘14~’19	한국바이오협회

표 2-6 ICT 기반 의료기기 관련 부처별 지원 과제 현황

(2016.12. 기준)

부처명	과제명	연구기간	주관기관
	치매 원격치료를 위한 빅데이터 플랫폼	'14~'17	와이브레인
	퍼스널 빅데이터를 활용한 마이닝마인즈 핵심기술 개발	'14~'18	경희대학교
보건복지부	Wearable Activity Tracker와 스마트폰센서를 이용한 우울·조울증 및 수면장애의 생체리듬 조절 치료기술개발	'14~'17	고려대학교
	건강상태 정보수집 기술개발과 행동 변화 UX 디자인	'14~'17	서울대학교
	고령자 맞춤형 건강관리증진 모형 및 가이드라인 개발/실증	'14~'19	길의료재단

※ 출처 : 디지털 헬스케어 동향, KIST, 2015

### 03 국내·외 기술 현황

#### 가. ICT 기반 의료기기 기술

스마트폰기기, 착용식 컴퓨터, PC기반 활용 의료기기들은 다음과 같은 ICT 의료기술들을 활용하고 있다. ICT 기반 의료기기 기술은 크게 생체정보 감지 기술, 생체신호 인터페이스 및 송수신 기술, 생체신호 처리 기술, 생체신호 응용 및 통합 기술 그리고 네트워크 기술로 구분된다.

표 2-7 표. ICT 기반 의료기기 기술

(이후계속)

구분	설명
생체정보 감지 기술	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 사용자가 착용한 옷이나 휴대폰에 센서를 내장하여 생체정보를 측정하거나 사용자가 생활하고 있는 주거 공간 내에 센서를 내장하여 사용자의 의도적인 측정없이 자연스럽게 데이터를 획득</li> <li>- NASA, HP, MIT 등은 스마트폰이나 착용식 컴퓨터와의 통신이 가능한 원격 건강진단 시스템과 스마트 액세서리와 40여 가지의 생체 전기 신호를 측정 및 분석할 수 있는 라이프 셔츠를 개발</li> <li>- 웨어러블 센서와 환경 센서를 사용(웨어러블 센서 : 손목시계, 목걸이, 반지, 가슴띠, 의류 등), (환경 센서 : 거울, 침대, 변기, 의자, 욕조, 칫솔 등)</li> </ul>
생체신호 인터페이스 및 송수신 기술	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 생체신호 인터페이스 및 송수신기술은 RF MEMS 기술을 사용</li> <li>- RF MEMS 기술은 저가격, 낮은 삽입손실, 양호한 소자분리, 광대역 칩 크기의 소형화, 작은 증량과 낮은 전력 소모, 그리고 단순한 회로설계 등의 장점이 있음</li> <li>- RF MEMS 기술은 Rockwell, Ratheon, Siemens, Omron, Texas Instrument, NEC 등 유수의 선진업체와 콜로라도 대학, 미시간대학 등 미국 국방부 산하국방첨단연구기획청의 지원을 받는 많은 연구기관에서 활발한 기술 개발을 진행</li> </ul>
생체신호 처리 기술	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 생체신호 처리 분야에서는 선진국의 경우 일찍 기술개발 연구가 활성화되어 연구 결과를 바로 제품화하는 기술로 연결시키고 있으며, 대부분의 의료기기 산업체의 경우 부속 연구소를 통해 연구와 제품 개발을 병행</li> <li>- 또한 연구, 개발, 이용, 개선 응용 등 일련의 과정이 의학계, 공학계 및 산업체간의 유기적인 협력관계를 통해 진행되고 있음</li> </ul>

표 2-7 표. ICT 기반 의료기기 기술

구분	설명
생체신호 응용 및 통합 기술	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 미국에서는 컴퓨터와 정보통신 기술을 의료 분야에 접목시키기 위하여 원격진료의 분야를 다각적으로 응용의 범위를 넓혀가며 연구하고 있음</li> <li>- 군사용으로 주로 활용되던 위성통신의 발달 및 개인용 무선통신의 확대는 원격 진료장치의 시공간상의 제약을 더욱 뛰어 넘게 되어 단순 방사선 영상의 전송뿐만 아니라 의료용 동영상, 음성, 방사선 영상, 화상회의 시스템이 동시에 이루어지는 의료용 멀티미디어 개념에 의한 원격진료 및 진단, 원격전문가 시스템, 원격교육, 원격병리 시스템으로 그 범위가 확대됨</li> </ul>
네트워크 기술	<p>WPAN (Wireless Personal Area Network)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 블루투스 통신 : 휴대용 장치간의 양방향 근거리 통신을 복잡한 케이블 없이 저 가격으로 구현하기 위한 기술로 2.4GHz 대역에서 대역폭 1MHz의 채널 79개를 설정, 1초당 1600회씩 채널을 바꾸는 주파수 호핑 방식의 스펙트럼 확산기</li> <li>- UWB(Ultra Wide-Band) 통신 : 수 나노 혹은 피코 초의 매우 좁은 펄스를 사용함으로써 매우 넓은 주파수 대역에 걸쳐 매우 낮은 스펙트럼 전력 밀도가 존재 하고 이는 보안성 높은 데이터 전송 특성 및 정확한 거리 및 위치 측정이 가능 한 높은 해상도를 제공</li> <li>- Zigbee 통신 : 저전력 무선 근거리 표준 기술로 전력소모가 매우 적어 일반적인 배터리로도 1년 이상을 사용할 수 있음</li> </ul> <p>WBAN (Wireless Body Area Network)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 인체 내에 이식된 의료장치나 사람이 착용하는 옷 또는 인체에 부착된 여러 장치들 몸을 중심으로 약 3미터 이내에 장착된 장치들을 무선으로 연결하여 상호 통신을 하는 새로운 유형의 네트워킹 기술</li> <li>- 장치의 장착 형태에 따라 장착형과 이식형으로 구분</li> <li>- 장착형 장치 : 신호 감쇠나 차단에 의한 다중경로 문제와 사람의 이동성에 대해 주로 관심을 가짐으로 휴대성이 보장 및 저전력</li> <li>- 이식형 장치 : 심장박동 조절 통증 조절 약물투여 당뇨병 인슐린 조절 등과 같이 광범위한 치료적 기능을 수행</li> </ul>

※ 출처 : ICT 기반 의료기기의 사전 및 사후 안전관리 방안 마련 연구, 식품의약품안전처, 2015

## 나. ICT 기반 의료기기 기술 동향

### (1) 해외 동향

글로벌 업체가 ICT 기반 의료기기 산업의 진출에 박차를 가하며, 관련 업체와의 생태계 구성에 앞장서고 있다. 주요 선진국 ICT 기반 의료기기 시장은 IT서비스 및 장비 업체들이 주도하고 있다. 최근 Telco가 의료 기록관리 및 원격모니터링 서비스 중심으로 시장에 진입하였고, GE, IBM 등 IT장비 업체들은 의료 영상/정보기술 솔루션을, MS, Google 등의 IT서비스 업체들은 의료정보 저장/교환 서비스 중심으로 사업을 확대 하였고 개인의 건강증진, 질병예방, 만성질환관리 및 치료 후 예후관리 등 다양한 형태로 헬스케어 서비스를 제공하고 있다.

표 2-8 글로벌 업체의 ICT 기반 의료기기 산업 진출 동향

연번	업체/기관	제공 서비스
1	애플	<ul style="list-style-type: none"> <li>헬스케어 플랫폼인 HealthKit을 발표</li> <li>외부의 다양한 디바이스와 어플리케이션을 통해 개인건강정보를 수집, 정보통합 및 저장 관리하는 서비스 제공</li> <li>900개의 앱과 디바이스가 연동되어 70여 가지의 헬스케어 및 의료관련 데이터를 통합 관리</li> </ul>
2	구글	<ul style="list-style-type: none"> <li>피트니스 플랫폼인 Google Fit을 발표</li> <li>다양한 기기에서 생성되어 여러 군데 흩어져있는 각종 피트니스 데이터를 한 플랫폼에서 통합할 수 있게 해주고 이를 다른 앱이 접근해 활용할 수 있도록 해주는 서비스 제공</li> <li>나이키, 아디다스, 에이수스, HTC, 인텔, LG, Withings, Mio, 모토로라, Runtastic, Polar, Basis, 뉘 등 다양한 기업들이 파트너로 참여</li> </ul>
3	마이크로소프트	<ul style="list-style-type: none"> <li>헬스케어 플랫폼인 MS헬스를 발표</li> <li>웨어러블 기기나 앱에서 수집된 데이터를 기반으로 새로운 지식을 창출하고 제공하여 더 건강한 생활을 돕는 것을 목표로 건강 관련 데이터를 분석하고 활용할 수 있는 서비스 제공</li> <li>2007년부터 일상적인 건강정보에서 부터 병원, 약국 등의 정보까지 저장·관리할 수 있는 헬스볼트(HealthVault) 서비스를 제공</li> </ul>
4	미국 보훈처	<ul style="list-style-type: none"> <li>Blue Button : 병원과 보험사, 정부 기관이 연계하여 개인건강기록 서비스를 제공</li> </ul>
5	Kaiser	<ul style="list-style-type: none"> <li>My Health Manager : 병원과 보험사, 정부 기관이 연계하여 개인건강기록 서비스를 제공</li> </ul>
6	23andMe	<ul style="list-style-type: none"> <li>유전정보 기반 정보서비스 제공</li> </ul>
7	WebMD	<ul style="list-style-type: none"> <li>의학정보서비스 제공</li> </ul>
8	PatientLikeMe	<ul style="list-style-type: none"> <li>1,800개 이상의 질병에 대해 22만명 이상의 환자들이 모여 질병에 대한 정보를 교류하는 페이스북과 같은 형태의 서비스 제공</li> <li>특정 약에 대한 효능과 부작용에 대한 데이터를 축적하고 있음</li> </ul>
9	WellPoint	<ul style="list-style-type: none"> <li>IBM 왓슨 솔루션을 도입하여 건강보험 자료와 회사에 등록된 3,400만명에 대한 환자정보를 통합 분석하여 효율적인 환자치료법을 검색할 수 있도록 하는 시스템 개발</li> </ul>
10	Dossia <sup>2)</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>개인의 의무기록 관리를 통해 의료진과의 의사소통의 효율성을 높이고, 불필요한 검사와 시술을 줄이는 헬스 매니저 시스템 제공</li> </ul>

## (2) 국내 동향

국내에서는 서울대학교에서 병원에 산재한 진료정보 등 임상정보를 개인건강기록을 통해 스마트폰과 같은 개인 휴대단말로 공유하고자 하는 진료정보 교류 시스템인 헬스아바타를 개발하였다.

- 서울아산병원에서는 건강관리, 내차트, 투약관리, 진료서비스 기능, 건강정보 등으로 구성되어 건강관리 기능과 심혈관질환 발생확률 정보 등을 제공하는 모바일 개인건강기록서비스인 내손안의차트를 개발하였다.
- 한국전자통신연구원(ETRI)에서는 개인건강정보를 개인 중심으로 수집하여 My Own Health Big Data를 구축하고, 이를 기반으로 건강추이를 예측하여 다양한 서비스 제공이 가능하도록 하는 플랫폼 개발이 진행 중이다.
- 삼성은 인체의 신호를 감지하는 센서와 그로부터 건강상태에 대한 데이터를 수집하고, 다양한 알고리즘을 통한 분석을 시행하는 하드웨어 플랫폼인 ‘심밴드’와 웨어러블 기기를 위한 클라우드 기반 데이터 플랫폼인 ‘사미’를 발표하였다.

2) Dossia : 미국의 대기업들이 자신들이 고용하고 있는 피고용인들에게 제공하기 위해 컨소시엄을 구성하여 만든 개인의료정보(PHR) 서비스로 개인이 건강에 대 현명한 의사결정을 내릴 수 있도록 지원하는 비영리단체

그림 2-6 ETRI에서 개발 중인 ICT 힐링 플랫폼 개념도



※ 출처 : 개인중심 건강관리 플랫폼 동향분석, ETRI, 2015

## 04 ICT 기반 의료기기 활용 사례

ICT 기반 의료기기는 사용 목적별, 응용 형태별, 사용 대상별 등에 따라 다양하게 분류할 수 있으며, ICT 융합 의료기기를 목적별로 분류하면 진단, 치료, 의료정보시스템, 건강관리의 4가지 분야로 나뉘볼 수 있다.

표 2-9 ICT 융합 의료기기의 목적에 따른 분류

목적	특징
진단	<ul style="list-style-type: none"> <li>질병 진단용 기기 또는 진단용 소프트웨어를 이용</li> <li>질병의 조기 진단 및 진단 정확도를 높이고 효율성을 향상</li> <li>영상정보와 생체신호를 분석, 질병 진단에 필요한 정보를 추출해내는 소프트웨어 분야</li> </ul>
치료	<ul style="list-style-type: none"> <li>질병치료 및 시스템에 적용되어 치료기기의 고도화 및 지능화를 추구</li> <li>영상유도 방사선 치료기기, 영상유도 초음파 치료기기, 로봇수술기기 분야 및 치료 보조를 위한 CAD (Computer Aided Design) 등의 기술</li> <li>3D 프린팅 기술이 소프트웨어 개발과 더불어 수술계획에 적용되고 있음</li> </ul>
의료정보시스템	<ul style="list-style-type: none"> <li>디지털 병원 등에서 추구하는 병원자료의 전산화를 통한 효율적인 병원자원의 처리와 활용을 목적으로 함</li> <li>빅데이터를 활용한 맞춤형 의료 서비스 분야와 Health 2.0 등이 해당</li> <li>국가의료관리 시스템을 통해 개인에게 맞는 최적의 치료방안을 제시하는 기술들이 도입될 전망</li> </ul>
건강관리	<ul style="list-style-type: none"> <li>개인용 또는 가정용 건강관리 기기, 서비스 등으로 질병의 예방과 관리 및 보건의료활동 지원</li> </ul>

※ 출처 : ICT 융합 의료기기, 한국통신학회지(정보와통신) 제 31권 제 12호, 2014

ICT 기반 의료기기를 응용 형태별로 분류하면 유헬스케어, 개인용 건강관리 시스템, 의료영상기기, 재활 의료기기, 생활지원기기로 분류해 볼 수 있다.

표 2-10 ICT 융합 의료기기의 응용 형태에 따른 분류

응용	특징
유헬스케어	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ubiquitous Healthcare</li> <li>• 홈헬스케어 의료기기, 홈헬스서버/홈게이트웨이, 홈헬스케어 의료기기와 홈헬스 서버/홈게이트웨이 간의 통신, 홈헬스케어용 진단지원시스템으로 구성</li> <li>• 기존의 개별 의료기기에 ICT 기능을 접목하여 빠르게 발전하고 있는 분야</li> </ul>
개인용 건강관리 시스템	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 저전력/초소형/고성능화를 통한 융합적 웨어러블 스마트 헬스케어 기기로 전환되고 있음</li> <li>• 이식형 헬스케어 기기에 대한 연구가 활발한 상황</li> </ul>
의료영상기기	<ul style="list-style-type: none"> <li>• PACS로 인하여 임상진료의 시간 단축과 흐름이 개선되고 있음</li> <li>• 영상정보의 분석을 통한 진단을 보조하거나 치료계획을 세우는 분야에도 적용</li> <li>• 소형화, 휴대형, 3D/4D 영상 기술, 무선통신기능을 통한 정보전송시스템, 자동 스캐너 등이 트렌드임</li> </ul>
재활의료기기	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 능동형 재활기기 응용을 위한 생체신호 측정 및 분석 기술이 연구 중임</li> <li>• VR(Virtual Reality) 기반 재활훈련 콘텐츠는 가상현실과 햅틱 기술을 이용하여 재활치료 효과를 향상</li> <li>• 장애인 및 고령자들의 의료 접근성을 높이기 위한 이동권 확보 및 국민 복지 차원에서 파급효과가 큼</li> </ul>
생활지원기기	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 다양한 형태의 생체정보 측정 디바이스가 개발</li> <li>• 자연스럽게 생체정보를 측정하고 건강을 관리하는 시스템에 대한 연구개발이 진행 중임</li> </ul>

※ 출처 : ICT 융합 의료기기, 한국통신학회지(정보와통신) 제 31권 제 12호, 2014

## 가. 해외 활용 사례

ICT 기반 의료기기 관련 해외 제품화 사례를 살펴보면 혈당 수치 측정용 모바일 앱, 개인용 심전도 측정기, 콘텐츠렌즈형 안압측정기, 노인 케어용 부착 센서, 첨단 뇌항법 장치 등 생활 밀접형 측정장치에서부터 뇌 수술과 같은 어려운 수술용 장치까지 다양한 분야에서 활용되고 있는 점을 확인할 수 있다.

표 2-11 해외 활용 사례

(2016.12. 기준, 이후계속)

연번	사례	외형	특징
1	<p>덱스콤 쉐어(Dexcom Share) : 혈당 수치 추적용 모바일 앱</p>	 <p>※ 출처 : <a href="http://www.healthline.com/diabetesmine/new-patient-video-review-of-dexcom-share">http://www.healthline.com/diabetesmine/new-patient-video-review-of-dexcom-share</a> <a href="http://www.dexcom.com/media/dexcom-g4-platinum-system-share">http://www.dexcom.com/media/dexcom-g4-platinum-system-share</a></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 모바일 의료 앱 관련 규제 발표 이후 2년 만인 2015년 1월 FDA는 의료기기 전문 업체 덱스콤(Dexcom)이 개발한 혈당 수치 추적용 모바일 앱 ‘덱스콤 쉐어(Dexcom Share)’의 판매를 정식 승인</li> <li>• ‘덱스콤 쉐어’는 환자의 피부에 부착하는 블루투스 기반의 패치 센서 제품 ‘덱스콤 G4 플래티늄(Dexcom G4 Platinum)’과 연동되어 혈당 정보를 수집하고 이를 사용자 및 의사에게 전달하는 기능을 수행</li> </ul>

표 2-11 해외 활용 사례

(2016.12. 기준, 이후계속)

연번	사례	외형	특징
2	AliveCor Heart Monitor : 개인용 심전도 측정기	 <p>※ 출처 : <a href="http://a-fib.com/patient-review-alivecor-heart-monitor-for-smartphones/">http://a-fib.com/patient-review-alivecor-heart-monitor-for-smartphones/</a></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• AliveCor Heart Monitor는 이용자가 자신의 심전도 데이터를 전문의와 공유함으로써 만성 심장질환의 지속 관리 가능</li> <li>• 휴대폰 케이스 형태로 사용자가 부착된 전극을 양손으로 붙잡거나 가슴에 접촉해 심전도를 측정할 수 있으며 해당 데이터의 저장도 가능</li> <li>• 의사 처방 없이 일반인의 구매를 허가하는 OTC (Over-The-Counter) 인증과 부정맥 질환 진단 알고리즘에 대한 FDA 승인 획득</li> </ul>
3	Triggerfish : 콘택트렌즈형 안압측정기	 <p>※ 출처 : ICT 기반 헬스케어 서비스의 사회적 영향과 대응방향, 한국정보화진흥원, 2015</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 안압모니터링 기기 전문 사업자 Sensimed는 녹내장 환자의 안압을 24시간 측정하는 콘택트렌즈 Triggerfish를 출시</li> <li>• 콘택트 렌즈 내부에 장착된 센서와 안테나를 통해 안압을 측정하고 데이터를 블루투스를 통해 의사의 컴퓨터로 전달</li> </ul>
4	AUM : 동맥질환의 징후 포착을 위한 관상동맥 진단기	 <p>※ 출처 : ICT 기반 헬스케어 서비스의 사회적 영향과 대응방향, 한국정보화진흥원, 2015</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 헬스케어 스타트업 AUM Cardiovascular의 AUM은 심장 박동 소리의 변화를 통해 동맥 질환의 징후를 진단하는 서비스를 제공</li> <li>• AUM은 관상 동맥이 폐색될 경우 발생하는 독특한 소리를 판별하여 관련 질환을 사전에 진단 및 예방</li> <li>• 정확히 어떤 혈관이 폐색되었는지는 확인할 수 없지만 저렴한 가격으로 정밀 검사 유무를 사전에 결정할 수 있는 효과적인 수단</li> </ul>
5	Lively : 노인케어 서비스를 제공하는 부착형 센서	 <p>※ 출처 : ICT 기반 헬스케어 서비스의 사회적 영향과 대응방향, 한국정보화진흥원, 2015</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lively가 제공하는 센서는 출입문, 냉장고, 정기적으로 복용해야 하는 약품 케이스 등에 부착되어 동작을 감지하고, 데이터를 통신 허브로 전송</li> <li>• 통신 허브는 정기적으로 복용해야 하는 약을 먹지 않거나, 냉장고 문이 열려 있는 등 이상 현상이 감지될 경우 모바일 앱, 전화, 이메일로 알림</li> </ul>
6	Scanadu Scout : 건강 측정 스마트 의료기	 <p>※ 출처 : <a href="http://www.brit.co/scanadu-scout/">http://www.brit.co/scanadu-scout/</a></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 맥박을 통해 심장박동을 감지해 건강상태 진단</li> <li>• 이마의 관자놀이에 트리코터를 대면 광센서가 작동하여 10초 안에 체온, 분당 호흡수, 최대 혈압, 최저 혈압, 스트레스 수준 등을 측정</li> <li>• 스마트폰 앱을 통해 기록되며 향후 개인 건강관리 시스템을 구축할 예정</li> </ul>
7	StealthStation S7 Surgical Navigation System : 첨단 뇌항법 장치	 <p>※ 출처 : <a href="https://kr.pinterest.com/pin/273875221059058289/">https://kr.pinterest.com/pin/273875221059058289/</a></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 위성항법장치를 뇌수술에 적용한 사례</li> <li>• 뇌수술 도중 병소 위치를 실시간으로 관찰 가능</li> <li>• 신경, 혈관의 손상을 최소화하면서 병소를 제거 가능</li> <li>• 수술시간 단축 및 수술 후유증 최소화 가능</li> </ul>

표 2-11 해외 활용 사례

(2016.12. 기준)

연번	사례	외형	특징
8	Lokomat®Pro - Hocoma : 가상 재활훈련 시스템	 <p>※ 출처 : <a href="http://exoskeletonreport.com/2016/06/medical-exoskeletons/">http://exoskeletonreport.com/2016/06/medical-exoskeletons/</a></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 신개념의 VR(Virtual Reality) 기반 재활훈련 콘텐츠는 가상현실과 햅틱 기술을 이용하여 재활치료 효과를 향상</li> <li>• 장애인 및 고령자들의 의료 접근도를 높일 수 있음</li> </ul>
9	NUVANT : 심장 만성질환자를 위한 심박동 측정기	 <p>※ 출처 : <a href="http://e-healthnews.com/news/article_view.php?art_id=128622">http://e-healthnews.com/news/article_view.php?art_id=128622</a></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 심박동 측정기 개발 사업자인 Conventis는 무선센서가 내장된 밴드 형태 NUVANT를 개발하여 2010년 FDA의 승인을 획득</li> <li>• NUVANT를 심장 부위에 부착하면 실시간으로 심전도, 심박동수를 수집하여 모니터링 센터로 전송 가능. 전송된 데이터는 전문가에 의해 검토되고 이상발견 시 전문 의료진에게 보고되어 적절한 진단과 조치가 가능하도록 고안</li> </ul>

## 나. 국내 활용 사례

국내 ICT 기반 의료기기 활용 사례는 허가 및 신고된 의료기기를 중심으로 조사 정리하였으며, 식약처 고시에 명시되어 있는 ICT 기반 의료기기(유헬스케어)의 품목은 총 17개로, 이 중 국내에서는 4개 품목인 유헬스케어게이트웨이(1등급/2등급), 유헬스케어혈당측정기, 유헬스케어진단시스템이 허가·신고 되어 있다. 현재 1등급 유헬스케어 게이트웨이 4건을 비롯하여 총 17건(취하건 제외)의 제품이 허가·신고 되어 있다.

표 2-12 원격진료에 사용되는 유헬스케어 의료기기 활용 사례

(2016.12. 기준, 이후계속)


연번	사례 (등급/품목코드)	업체명/외형	허가번호 (허가일자)	사용목적
1	유헬스케어 혈당측정기 (3등급/A90040.01)	한국로슈진단(주)  ※ 출처 : <a href="http://www.roche-diagnostics.co.kr/Products/Pages/Accu-ChekPerforma.aspx">http://www.roche-diagnostics.co.kr/Products/Pages/Accu-ChekPerforma.aspx</a>	수허 16-116 호 (2016-03-07)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 원격진료를 위해 채취한 혈액으로 혈중 글루코스를 측정하여 혈당수치를 표시하는 기기로 혈중 케톤을 추가하여 측정함(수집된 정보를 게이트웨이로 전송하는 소프트웨어를 포함)</li> </ul>

표 2-12 원격진료에 사용되는 유헬스케어 의료기기 활용 사례

(2016.12. 기준)

연번	사례 (등급/품목코드)	업체명/외형	허가번호 (허가일자)	사용목적	
2		우먼스케어(주)	제허 05-290 호 (2005-04-20)		
3	유헬스케어 게이트웨이 (1등급/A90010.01)	메드트로닉코리아(유)	수신 16-2569 호 (2016-10-10)	<ul style="list-style-type: none"> <li>원격진료를 위해 유헬스케어 의료기기에서 측정된 생체정보를 유무선 기술을 통하여 수집하고 수집된 생체정보를 암호화하여 의료기관으로 전송하는 기기 또는 소프트웨어</li> </ul>	
4		헬스키넥트(주)	제신 16-1125 호 (2016-09-20)		
5		국민건강보험공단	제신 16-1116 호 (2016-09-20)		
6		(주)후헬스케어	제신 16-1107 호 (2016-09-12)		
7	유헬스케어 게이트웨이 (2등급/A90010)	(주)비트컴퓨터	제허 16-450 호 (2016-06-24)		
8		(주)메디플러스솔루션	제허 15-1689 호 (2015-12-21)		
9		(주)유신그린팩글로벌	제허 15-1449 호 (2015-10-05)		
10		(주)비트컴퓨터	제허 15-704 호 (2015-05-07)		
11		(주)오픈잇	제허 15-490 호 (2015-04-06)		
12		(주)인성정보	제허 15-358 호 (2015-03-16)		
13		(주)인성정보	제허 14-2763 호 (2014-12-03)		
14		(주)비트컴퓨터	제허 13-477 호 (2013-02-28)		
15		(주)씨어스테크놀로지	제허 10-1125 호 (2010-11-03)		
16	유헬스케어 진단지원시스템 (3등급/A90020.01)	(주)유신씨앤씨	제허 16-240 호 (2016-03-30)		<ul style="list-style-type: none"> <li>원격진료를 위해 유헬스케어 의료기기를 통해 얻어진 데이터를 기반으로 사용자의 건강평가·관리를 위하여 사용자와 의료인에게 정보를 제공하는 기구 또는 소프트웨어.</li> </ul>
17		(주)이오아시스	제허 15-1478 호 (2015-10-15)		

※ 식품의약품안전처 허가/신고 건수는 총 23개로 이 중 6건 취하됨

## 05 특허 및 임상 현황

## 가. 특허 현황

## (1) 표준화 관련 항목 대상 특허 현황

K-ICT 표준화 전략맵에서 조사한 ICT 기반 의료기기 표준화 관련 특허 현황을 살펴보기 위해 표준화 항목을 선정·수집한 특허 검색 결과는 다음과 같다.

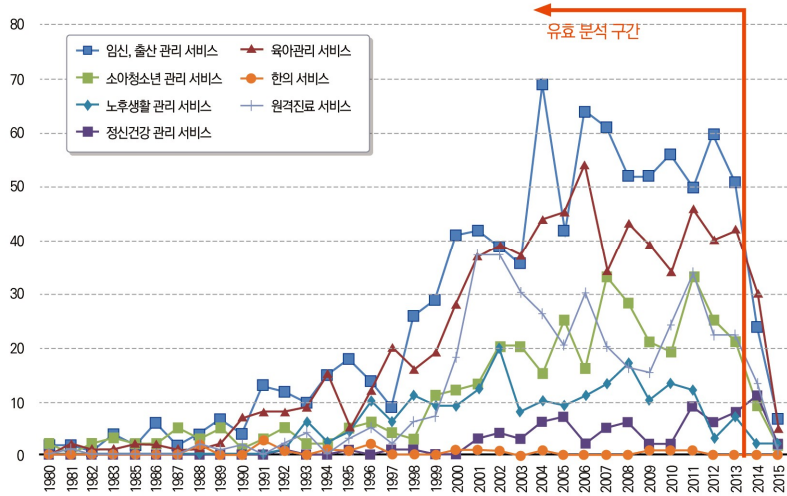
표 2-13 Health ICT 표준화 항목 및 검색대상

	표준화 항목	검색대상
임신, 출산 관리	임산부 관리	임신, 출산과 관련된 외부로의 의료 데이터 전송이 가능한 의료 목적의 장비 및 관련 기술
육아관리	영/유아 관리	영유아 건강관리와 관련되어, 외부로의 의료 데이터 전송이 가능한 의료 목적의 장비 및 관련 기술
소아청소년 관리	아토피피부염 관리를 위한 모니터링	아토피, 알러지 질환과 관련되어, 외부로의 의료 데이터 전송이 가능한 의료 목적의 장비 및 관련 기술
	아토피질환을 위한 공공정보 수집	아토피, 알러지 질환과 관련하여 날씨, 기후, 환경오염 등의 정보를 수집하여 외부로의 의료 데이터 전송이 가능한 기술
정신건강 관리	휴대용 수면 측정 장치를 통한 생활수면 관리	수면(패턴, 시간)을 모니터링하여 외부로의 관련 데이터 전송이 가능한 휴대용 기구 및 관련 기술
	수면측정장치를 통한 수면무호흡관리	수면 무호흡증을 모니터링하여 관리하고 외부로의 관련 데이터 전송이 가능한 시스템 및 기술
노후생활 관리	생체 데이터 센싱과 빅데이터	분석 기술을 통한 노인 건강 예측 및 정량화된 평가 노인의 건강 상태를 모니터링하여 빅데이터 기반으로 관리하는 시스템 및 방법
	일상생활에서 움직임 추적을 통한 노인 안전 관리	일상 생활에서 발생 할 수 있는 노인의 안전사고 모니터링 및 관리에 대한 기술
한의학 정보	미병 관리 정보 표현 및 구조	미병과 관련되어, 외부로의 의료 데이터 전송이 가능한 의료 목적의 장비 및 관련 기술
	체질별 건강관리 정보 표현 및 구조	체질분석 및 체질별 건강관리 관련되어, 외부로의 의료 데이터 전송이 가능한 의료 목적의 장비 및 관련 기술
원격진료	원격진료용 전자처방전	전자처방전, 의무기록의 원격발행 및 전달과 관련된 시스템 및 기술
	원격진료용 의무기록 전자사본	

※ 출처 : K-ICT 표준화 전략맵 Ver. 2016, 한국정보통신기술협회, 2015

표준화 항목 중 임신·출산 관리, 육아관리, 소아청소년 관리 서비스와 관련된 특허 출원이 각각 34%, 26%, 14% 가량으로 많았으며, 이들 중 임신·출산 관리, 육아관리와 관련하여서는 특허 검색범위를 해당 기술 분야 전반으로 넓게 잡아 장비 업체들의 특허도 다수 포함되어 있기 때문으로 보인다.

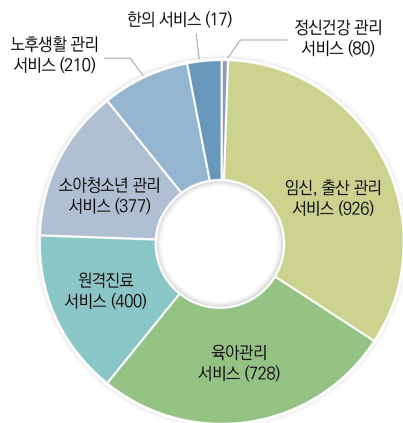
그림 2-7 연도별 특허 출원 동향



※ 출처 : K-ICT표준화전략맵 Ver. 2016, 한국정보통신기술협회, 2015

표준화 항목 중 노후생활 관리, 정신건강 관리, 한의 서비스와 관련된 특허 출원들이 각각 8%, 3%, 1% 가량으로 적게 검색되었으며, 이는 관련 기술에 대한 특허 출원이 적은 것에 더해 표준화 및 검색 범위가 좁게 설정된 데에서도 기인하는 것으로 보인다. 주요 표준화 항목들의 경우 90년대 초부터 특허 출원이 시작되어 1990년대 후반 이후로 크게 증가하는 경향이 있는 것으로 파악된다.

그림 2-8 기술별 특허 출원 동향



※ 출처 : K-ICT표준화전략맵 Ver. 2016, 한국정보통신기술협회, 2015

## (2) ICT 기반 의료기기 특허 출원 동향

ICT 기반 의료기기 분야 특허출원 동향을 살펴보면 2000년 이전까지 누적 46건에 불과했으나 2000년 한 해 동안에만 317건이 출원되었고 2001년에서 2008년까지 100건에서 200건 내외로 다소 감소하였다가 2008년 이후 다시 급증하는 양상이다.

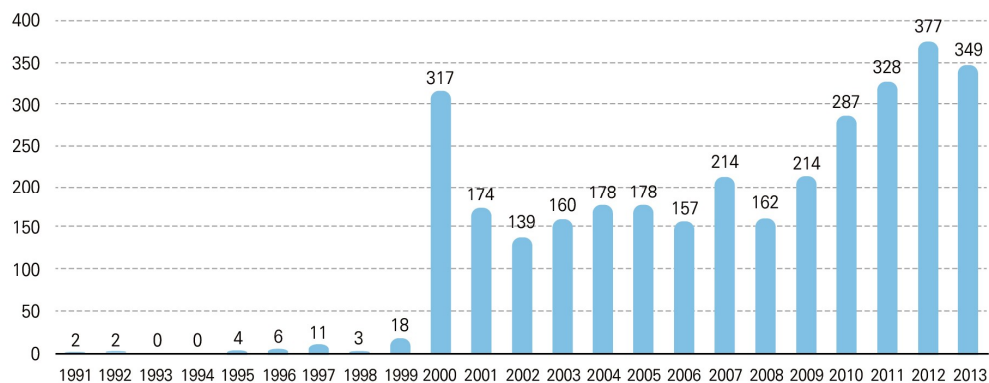
표 2-14 ICT 기반 의료기기 관련 특허 키워드

분야	키워드
생체정보 활용기술	생체신호, 생체정보, 혈당, 혈압, 체지방, 심전도, 맥박, 체온, 심박, 운동량 원격, 진단, 저장, 전송, 분석, 감지, 기록, 측정 (제외 : 지문, 홍채, 동공, 인증, 신원조회, 결제, 신원)
의료정보 관리기술	의료영상, 의료정보, 의료기록 진단, 저장, 전송
일상생활 모니터링	일상, 인간, 사람, 휴먼 패턴, 행동, 사고, 낙상 원격, 기록, 저장, 전송, 처리, 분석, 측정
응용 서비스 기술	건강관리, 만성질환, 응급, 원격

※ 출처 : 글로벌 u-Health 동향과 대응전략, 한국과학기술단체총연합회, 2014

이는 ICT와 의료 기술의 융합이 가속화 되고 세계적 고령화 추세 및 국가정책 방향이 ICT 기반 의료기기로 모아지면서 도시바(TOSIBA), 히타찌(HITACHI), GE, 지멘스(SIEMENS)등 전자 기업들이 의료기기, 정보 시스템 등을 필두로 헬스케어 분야에 활발한 특허활동을 수행하고 있다는 것을 알 수 있다.

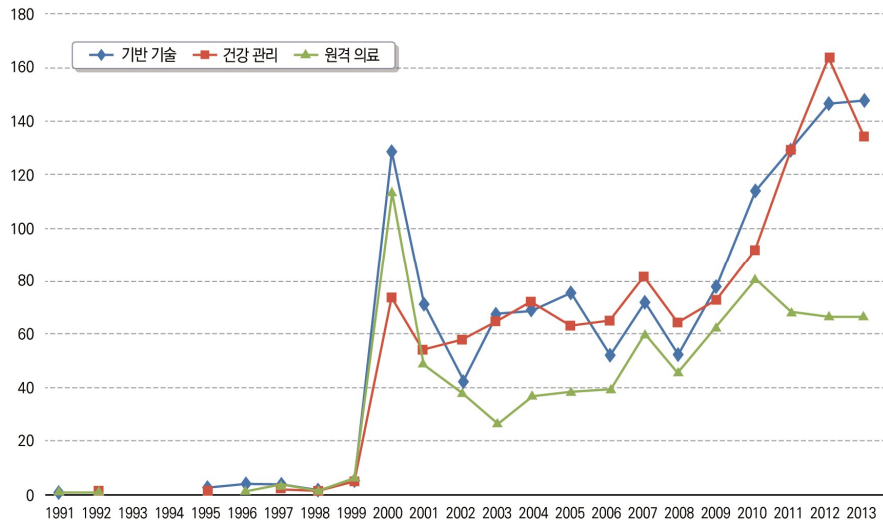
그림 2-9 연도별 전체 유헬스 분야 특허 출원 동향



※ 출처 : 특허청 보도자료, 차세대 성장산업, U헬스 분야 특허출원증가, 2014.02.21.

세부 기술 분류별로 보면 최근 특허출원 증가세는 건강관리와 기반기술 분야가 주도하고 있으며 원격의료 분야는 답보 상태를 보이고 있는데, 향후 원격의료를 도입하려는 의료선진화법 개정 여부에 따라 동 분야 특허출원이 영향을 받을 것으로 전망된다.

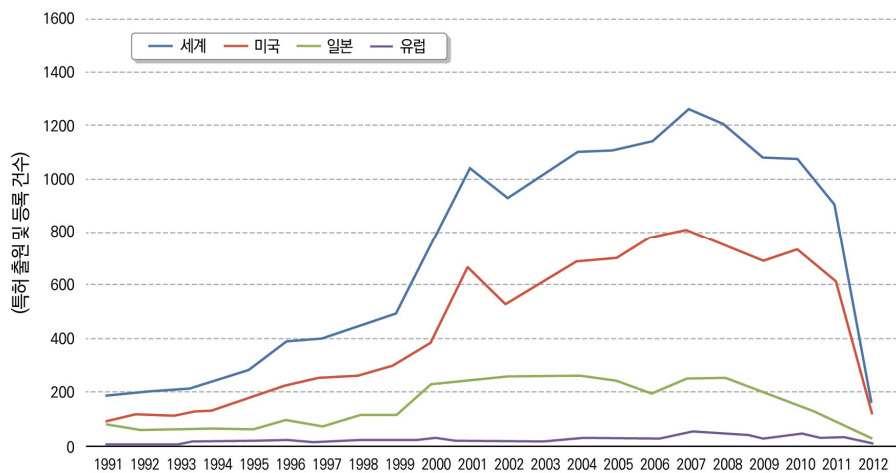
그림 2-10 기술 분류별 연도별 특허 출원 동향



※ 출처 : 특허청 보도자료, 차세대 성장산업, U헬스 분야 특허출원증가, 2014.02.21.

글로벌 특허 분석 및 글로벌 ICT 기반 의료기기 기업들의 특허 활동을 종합해보면 출원 국가별/기술별 분포는 전체적으로 미국에 출원된 특허가 가장 많이 추출되었고(2261건), 다음으로는 일본, 유럽 순으로 출원된 특허가 많은 것으로 나타난다. 의료정보시스템 분야에 출원이 가장 많이 진행된 곳은 미국이었고, ICT 기반 의료기기를 위한 생체정보측정 분석기술은 미국과 일본에서 많이 이루어졌고, U헬스 서비스는 일본에서 출원이 많이 이루어졌다.

그림 2-11 연도별 국가별 특허 출원량 비교



※ 출처 : 2014년 스마트케어, U헬스케어 서비스 실태와 참여업체동향, 2014

## 나. 임상 현황

해외의 ICT 기반 의료기기 관련 임상 현황을 살펴보면 2011년부터 2016년까지 총 13건의 임상이 진행되었으며 주요 내용으로는 당뇨병 환자를 위한 모바일 인터넷 소프트웨어 솔루션, ICT를 활용한 원격진료 서비스, 노인을 위한 낙상 사고 방지 프로그램, 암 통증 관리 등이 있다.

표 2-15 해외 ICT 기반 의료기기 임상 현황

(2016.12. 기준, 이후계속)

년도	번호	업체명	임상시험제목	요약	비고
2013	NCT 02313935	Aristotle University Of Thessaloniki	Cognitive/Physical Computer-Game Blended Training of Elderly: Neuroscientific LLM Studies (LLM-AUTH)	55세 이상의 노인을 대상으로, ICT와 게임을 혼합된 트레이닝이 개인의 신체 인지력에 끼치는 영향을 평가하기 위해 진행함	• 진행사항 : 완료 • 기간 : 2010. 11~ 2013. 4
2014	NCT 01376986	University of Oulu	Activation of Young Men - Population-Based Randomised Controlled Trial (MOPO)	군입대 시기의 청년들을 대상으로, 신체 활동과 건강 증진 및 비만 예방을 위해 건강에 긍정적인 반응을 가져오는 요소와 신체활동에 효과가 있는 ICT 기반의 신지식을 제공함	• 진행사항 : 완료 • 기간 : 2013. 9~ 2014. 4
2014	NCT 01566981	University of Primorska	E-health Care Process Support for Diabetes Type II Patients (EHDI)	제2형 당뇨병 환자를 대상으로, 모바일 인터넷 소프트웨어 솔루션을 도입한 새로운 통합 관리법을 평가하기 위해 진행함	• 진행사항 : 완료 • 기간 : 2012. 3~ 2014. 2
2014	NCT 01887756	Clalit Health Services	Research Online Tele-Rehabilitation Program in People After a Stroke Living at Home	병원에 직접 방문하여 진료 받을 수 없는 환자를 대상으로, ICT를 활용한 원격진료 서비스의 평가를 위해 진행됨	• 진행사항 : 완료 • 기간 : 2013. 4~ 2014. 1
2015	NCT 02268721	Herlev Hospital	Food'to/Go - a Feasibility Study of Post-discharge Meals for Older Patients by the Use of ICT-technology	병원에서 퇴원한 노인 환자와 환자의 가족을 대상으로, ICT 기술을 접목한 건강용 식단 솔루션을 평가하기 위해 진행함	• 진행사항 : 완료 • 기간 : 2014. 3~ 2015. 8
2015	NCT 02477137	Karolinska Institutet	Effects of an Interactive ICT-Platform for Assessment and Management of Symptoms in Patients Treated for Prostate Cancer	방사선 치료를 받은 전립선 암 환자를 대상으로, 스마트폰과 태블릿PC를 사용하여 상호작용하는 ICT 플랫폼(어플리케이션)의 효과를 평가하기 위해 진행함	• 진행사항 : 임상대상자 모집 중
2015	NCT 02477137	Karolinska Institutet	Effects of an ICT-platform for Assessment and Management of Patient-reported Symptoms During Treatment for Breast Cancer (PhONEME)	선행화학요법을 받은 유방암 환자를 대상으로, 스마트폰 어플리케이션을 이용한 원격진료의 효과를 평가하기 위해 진행함	• 진행사항 : 임상대상자 모집 중

표 2-15 해외 ICT 기반 의료기기 임상 현황

(2016.12. 기준)

년도	번호	업체명	임상시험제목	요약	비고
2015	NCT 02341846	University of Aberdeen	Exploring New Technologies to Manage Cancer Pain in the Community	환자, 간병인, 건강 전문가를 대상으로, 디지털 기술을 약물 사용에 이용하여 통증 관리법을 개선하고 참여자의 견해, 의견 및 아이디어를 고안함	<ul style="list-style-type: none"> <li>진행사항 : 완료</li> <li>기간 : 2015. 2~2015. 8</li> </ul>
2016	NCT 02490566	University of Miami	Enhanced Primary Care and Technology for Children With Chronic Disease	비만, 당뇨병, 천식이 있는 어린이 환자를 대상으로, 타블릿 PC를 이용한 원격진료의 효과를 평가하기 위해 진행함	<ul style="list-style-type: none"> <li>진행사항 : 완료</li> <li>기간 : 2015. 7~2016. 7</li> </ul>
2016	NCT 02487589	Fondazione Salvatore Maugeri	Falls in Elderly and Telehealth: a Randomized Controlled Study	퇴원 후의 노인을 대상으로, 낙상 사고 방지를 위해 전화 지원, 원격 모니터링, 원격 운동(tel e-exercise) 프로그램의 효과를 평가함	<ul style="list-style-type: none"> <li>진행사항 : 완료</li> <li>기간 : 2014. 5~2016. 6</li> </ul>
2016	NCT 02779894	Hospital Clinic of Barcelona	Sleep Apnoea Management by a Communication Based Technology (ICT)	수면무호흡증 의심 환자와 그 밖의 다른 수면 장애 환자를 대상으로, ICT를 적용하여 새로운 형태의 환자 관리법 고안을 위해 진행함	<ul style="list-style-type: none"> <li>진행사항 : 임상대상자 모집 중</li> </ul>
2016	NCT 02832739	University of Aberdeen	Exploring Acceptance and Outcomes of an Online-based Self-management Support System in Chronic Illness	만성적으로 아픈 환자와 비전문 간병인을 대상으로, SENACA라는 ICT 기반의 자기 관리지원 시스템의 평가 및 향상을 위해 진행함	<ul style="list-style-type: none"> <li>진행사항 : 임상대상자 모집 중</li> </ul>
2016	NCT 01960907	Restech Srl	Clinical Trials for Elderly Patients With Multiple Disease (CHROMED)	노인, 신부전증 환자, 수면장애 환자를 대상으로, 혁신적인 장비와 결합한 ICT 플랫폼을 이용하여 환자의 가정에서 유용한 진료용 데이터를 수집하고 처리함	<ul style="list-style-type: none"> <li>진행사항 : 완료</li> <li>기간 : 2013. 10~2016. 4</li> </ul>

※ 출처 : <https://clinicaltrials.gov/>

국내에서는 2011년부터 2016년까지 ICT 기반 의료기기 관련 임상 현황을 조사한 결과, 유헬스케어진단 시스템에 대한 임상시험이 진행되었다.

표 2-16 국내 ICT 기반 의료기기 임상 현황

년월일	업체명	품목명	요약
2013-11-26	서울대학교 병원	유헬스케어진단지원시스템	환자의사결정지원 시스템 기반 모바일 헬스케어의 만족도 조사 및 효용성 평가를 위한 예비 연구
2015-03-09	헬스커넥트(주)	유헬스케어진단지원시스템	제2형 당뇨병 환자 대상 유헬스케어 진단지원시스템 및 유헬스케어 게이트웨이를 이용한 모바일 헬스케어 서비스의 혈당조절 효과를 평가하기 위한 다기관, 무작위배정, 평행, 공개 임상시험

## 06 기술 개발 동향

## 가. ICT 기반 의료기기 핵심기술

ICT 기반 의료기기 핵심기술로는 비침습 무구속 무자각 건강정보 측정 기술, 맞춤형 진단 및 현장 진단 기술, 개방형 건강관리 플랫폼 기술, 맞춤형 건강관리 서비스 기술로 구분할 수 있다.

표 2-17 ICT 기반 의료기기의 핵심기술

핵심기술명	과제명	요소기술의 세부내용
비침습 무구속 무자각 건강정보 측정 기술	비침습 자가건강진단 기술	비침습성 추출 생체시료(노, 머리카락, 타액, 눈물 등) 측정/분석 기술, 간소화 약침습성 생체시료(혈액, 뇌척수액) 추출 기술
	무구속 생체신호 측정 기술	전기적 비접촉 생체 신호 측정 기술, 신체 접촉용 임피던스 센서, 활동 모니터링 및 일상성 추출 기술
	무자각 생활정보 패턴 측정 기술	웨어러블 디바이스(옷, 시계, 안경 등), U-헬스 기능성 생활용품(가전제품, 가구, 주택, 자동차 탑재 센서)
	인체 이식형 생체신호 측정 기술	생체적합 바이오칩/센서, 무선 인체 삽입 센서, 원격 신호 전달 장치, 무전원 센서
맞춤형 진단 및 현장진단 기술	유전정보 기반 맞춤형 진단 기술	맞춤형 질병진단이 가능한 DNA 유전정보 기반 질병 진단 칩/센서 기술
	현장진단 바이오칩/센서 기술	혈액/소변/타액 등의 질병 바이오마커 농도를 현장에서 바로 측정할 수 있는 바이오칩/센서 기술
개방형 건강관리 플랫폼 기술	개인 건강 레코드 구축/공유/활용 기술	개인 건강 정보를 레코드로 구축하고, 공유하며 활용 하기 위한 기술로 개인 건강 레코드의 표준화, 개인 건강 레코드의 교류 등의 기술을 포함
	건강 빅데이터 분석 기술	건강관련 코호트 빅 데이터 분석 기술 축적된 개인 건강정보의 빅 데이터 분석을 통한 개인 건강 추이 예측 기술
	모바일 건강관리 서비스 플랫폼 기술	표준 기반 건강정보 수집/활용 인터페이스 기술 서비스를 위한 개방형 API 기술
맞춤형 원격 건강관리 서비스 기술	원격 건강 모니터링 기술	원격시스템에 의한 환자의 실시간 모니터링 실시간 모니터링에 의한 실시간 진단
	맞춤형 원격진료기술	생명-의료 빅데이터 기반 환자의 맞춤형 진단, 원격의료시스템에 의한 환자의 원격진단-원격상담, 원격병리진단, 원격방사선 진단 등
	맞춤형 원격치료기술	원격시스템에 의한 환자의 실시간 관리-원격간호, 원격처방, 원격재활 등 원격의료시스템에 의한 맞춤형 원격 치료-원격 심장치료, 원격 정신치료, 원격 방사선치료, 원격 피부치료, 원격치과질환 치료, 원격수술 등

※ 출처 : 2014년도 15대 국가 융합기술 수준조사, KIST, 2014

※ 핵심기술 및 요소기술 구분은 구분 방법에 따라 다르게 표현이 될 수 있음

구글은 제약회사 노바티스사와 공동으로 비침습적으로 연속 혈당측정이 가능한 스마트렌즈를 개발 중이라고 발표하였다. 눈물에 포함되어 있는 포도당 수치를 이용하여 혈중 당 수치를 계산하고 당뇨 수치에 이상이 있을 경우 사용자에게 메시지를 제공한다.

Sensimed사의 Triggerfish는 녹내장 환자의 안압을 측정할 수 있는 렌즈형 건강관리 기기이다. 안압의 변화와 녹내장 진행 간의 높은 상관관계를 바탕으로 연속 안압 측정을 통해 녹내장 건강관리에 활용할 수 있다. 최근 삼성전자에서는 무선 센서가 내장된 패치형 ECG센서(S-patch)를 소개하였다. 무선 센서가 내장된 패치 형태의 기기를 심장 부위에 부착하면 실시간 심전도, 심박수 측정이 가능하다. 이와 유사한 제품으로서 Corventis사의 Nuvant MCT(Mobile Cardiac Telemetry)가 있으며, 2010년 FDA 및 CMS(Center for Medicare & Medicaid Services)에 승인되어 실제 환자를 대상으로 사용하고 있다. 스웨덴 왕립 공과대학(KTH)에서는 피부에 부착하여 부착 부위에 따라 심전도, 뇌파, 근전도 측정이 가능한 Bio Patch를 개발하였으며, 미국 일리노이대학교와 노스웨스트대학교에서는 규격화된 침을 이용하여 건강 모니터링이 가능한 피부 패치를 공동 개발하였다.

그림 2-12 스마트 렌즈/패치 기반 건강 관리



※ 출처 : 웰니스 분야의 ICT 융합 기술 동향 및 전망, 정보통신기술진흥센터, 2016

헬스케어 패러다임이 기대수명 연장에서 건강수명 연장으로 변화하면서 건강하게 늙는 것(Well-Aging)에 대한 관심이 높아지고 있다. 이에 따라 ICT 기술과 웰에이징 기술 간의 융합 또한 가속화되고 있으며, 대표적인 예로 원격 모니터링, 홈 케어 및 간병지원 플랫폼 기술 등이 있다.

원격 모니터링 기술은 병원과 같은 의료시설에 가지 않더라도 사용자의 일상생활 중 측정된 다양한 생리 변수 및 질병정보를 의료기관에 전송하고 이를 바탕으로 질병에 대한 사전 진단 및 예방 조치, 개인맞춤형 건강관리 서비스를 지원하는 것을 나타낸다.

AliveCor사는 원격에서 측정 가능한 모바일 ECG 측정 기기를 개발하였으며, 스마트폰, 태블릿과 연동하여 측정된 ECG 데이터를 의료진에게 전달할 수 있다. AliveCor Mobile ECG는 ECG 측정, 저장 및 원격 전송 기능으로 2014년 FDA 승인을 받았다.

iRhythm사는 심장 부위에 부착하여 최대 14일까지 심전도 측정이 가능한 ZIO Patch를 개발하였으며, 패치를 포함한 알고리즘과 분석 리포트를 제공하는 전체 솔루션에 대해 FDA 승인을 받았다. ZIO Patch로부터 측정된 심전도 신호는 스마트폰으로 전송되고 알고리즘에 의해 심전도 신호를 분석한다. 분석된 신호는 공인된 전문가에 전달되어 부정맥 등을 최종 진단하고 그 결과를 사용자에게 제공한다.

그림 2-13 원격 모니터링 기술



※ 출처 : 웰니스 분야의 ICT 융합 기술 동향 및 전망, 정보통신기술진흥센터, 2016

원격 모니터링 기술의 발전은 사물인터넷에 기반으로 한 스마트 홈 기술과 연계되어 홈 케어 기술의 발전으로 이어졌다. 홈 케어 기술은 단순히 원격지에서 건강상태를 모니터링 하는 것뿐만 아니라 적시적인 관리가 가능하도록 지원하는 기술을 의미한다. 대표적인 예로 투약관리(medication administration)와 생활패턴 모니터링 기술이 있다.

당뇨병 환자와 같이 만성질환자에게는 규칙적인 약복용이 매우 중요하며, 이를 위해 ICT 기술을 활용한 다양한 복약관리 제품들이 개발되어 상용화되었다. MedMinder사의 Pill Dispenser는 전화, 문자메시지, 이메일, 소리, 빛 등의 다양한 메시징 모듈과 연계하여 제 시간에 정량의 약을 복용할 수 있도록 지원하며 만약 지정된 시간 이내에 약을 복용하지 않을 경우 가족이나 간병인에게 자동 연락되어 사용자가 약 복용을 할 수 있도록 안내한다. 이 외에도 약병, 열쇠고리, 냉장고 등에 활동센서를 부착하여 복약여부, 가정출입기록, 음식섭취여부 등의 정보를 수집하고, 이를 클라우드에 저장하여 분석함으로써 사용자의 생활패턴을 분석하는 기술도 개발되었다.

활동센서 외에도 영상 기술을 이용한 생활 모니터링 기술도 개발되었다. Guardian Medical Monitoring사의 Virtually There Care와 Netgear사의 VueZone 등이 있으며, 카메라와 나이트 비전을 이용하여 사용자의 움직임을 측정하고 가정 환경을 모니터링할 수 있다. 또한, 응급상황이나 위험상황이 전개되었을 때 자동으로 보호자에게 알람메시지가 전달되어 응급처치가 이루어질 수 있도록 지원한다.

미국, 일본 등 선진국에서는 고령자의 의료, 간병 서비스를 위해 민간기업과 지방자치단체 등이 협력하여 ICT 기반의 간병 지원 플랫폼 기술을 개발하였다. Fujitsu사는 재택 건강관리, 방문 간병, 지역 비영리 단체 지원 등 다양한 고령자 케어 서비스를 포괄적으로 지원하기 위한 클라우드 서비스 ‘왕진선생’을 개발하였다. ‘왕진선생’플랫폼은 간병/ 진료정보 공유, 전자 진료카드 송부, 환자 상태에 따른 방문 의료진 및 일정관리, 가족과 의료진 간의 연락, 환자상태 알라밍 서비스 등을 지원한다. 미국은 미국은퇴자협회(AARP)의 Caregiving, Care Innovations, Connect Caregiver, caring.com, caregiver.com, eldercarelink.com과 같은 Informal caregiver platform에서부터 Qualcomm Life사의 HealthyCircles, Lumeris사의 Care collaboration platform, McKesson 사의 VITAL platform 등의 formal care coordination platform 까지 다양한 건강관리 플랫폼을 지원한다.

우리나라 또한 독거노인을 대상으로 한 “독거노인 U-care 서비스”를 2008년부터 실시해 오고 있다. 이 서비스는 ICT기술을 이용하여 노인 돌봄이, 소방서, 병원 등과 연계함으로써 독거노인에 대한 안전 확인 및 응급 상황 발생 시 구조가 가능하도록 시스템화 하였다. 이 외에도 한국전자통신연구원에서는 문안 지원 서비스, 이상 징후 감지 서비스, 긴급 상황 알림 서비스가 가능한 고령자 생활지원시스템을 개발하였다.

## 나. 국제 규격 표준화 동향

유비쿼터스 컴퓨팅 환경에서는 자율적인 센싱, 저전력 통신기능 제공 및 수천 개 이상의 노드 객체들로 무선 센서 네트워크를 구성하여 언제 어디서나 다양한 정보서비스 제공이 가능한 유비쿼터스 컴퓨팅 구현을 목표로 국가적 규모의 공통 U-Health 서비스 플랫폼 표준 구축을 통해 신규 서비스를 창출 및 U-Health 분야의 서비스 및 관련 기술 발전의 촉진이 필요한 실정이다.

표준화 대상항목으로는 생체정보 모니터링 기술과 일상생활 모니터링 기술, u-Health 응용 서비스 기술의 3가지로 나눌 수 있다. 주요 표준화 목표는 각종 의료기기 간의 데이터 전송 표준화, 영상 인식, 의료 정보 교환 표준화, 모바일 응용 프로세서 인터페이스 표준화, 미래 무선통신 시스템 설계에 대한 표준화, 모바일 플랫폼 표준화 등을 목표로 하고 있다.

이에 대응하는 표준화 기구로는 ISO, IEC, IHE, IEEE 등이 있다.

표 2-18 ICT 기반 의료기기 표준화 동향

표준화 대상항목	정의	대응 표준화 기구	
생체정보 모니터링 기술	u-Health용 생체신호 처리 기술	u-Health에 사용하기 위한 사용자의 생체신호를 획득하고 디지털 신호로 변환하여 저장하거나 전송하기 위한 방법, 형식, 내용에 대한 표준화	ISO TC215 IEC, ITU, IEEE, HL7
	u-Health용 의료영상 처리 기술	u-Health에 사용하기 위한 의료영상의 진단지표, 저장 및 전송 형식 및 내용에 대한 표준화	DICOM, ISO, IEEE
일상생활 모니터링 기술	생활 센서 처리 기술	낙상 감지 센서, 수면 패턴 센서 등 모니터링 센서로부터 얻어진 정보를 처리하여 저장하거나 전송하기 위한 방법, 형식, 내용에 대한 표준화	ISO TC215 IEC, ITU, IEEE, HL7
	행위정보 분류	각종 생활 센서로부터 추출되는 기본적인 원소행위의 분류, 형식 및 내용, 원소행위로부터 추론되는 생활 행위 분류, 형식 및 내용 표준화	
	생활패턴 가시화	일상생활 행위패턴을 모니터링하여 표현하는 형식 및 내용에 대한 표준화	
u-Health응용 서비스 기술	임상결정 지원기술 (CDSS)	u-Health에 사용하기 위한 각종 임상정보로부터 질병을 진단하는 방법, 형식, 내용 및 개인 보건 의료 정보의 관리 형식, 내용에 대한 표준화	HL7, CEN/TC251, ISO/TC215, IHE
	u-Health 네트워크 플랫폼	u-Health 시스템 간 연동 및 다양한 종류의 네트워크를 연동하기 위한 형식 및 내용에 대한 표준화 이벤트 처리를 위한 미들웨어 표준화	IEEE, ISO/IEC, HGI, IHE, HL7
	응용서비스 프로토콜	재택 건강관리 서비스, 응급상황 관리 서비스, 모바일 건강관리 서비스, 만성질환 관리 서비스 등 u-Health 응용 서비스 프로토콜 표준화	
	의료정보 보호	u-Health에 사용하기 위해 획득된 생체정보의 무결성을 보장하고 u-Health 의료정보 시스템에 대한 보호 및 권한이 부여된 사용자를 확인하는 방법, 형식 및 내용 표준화	AHRO, IST, MedCIR CLE
	시험 및 인증	u-Health 기기기능, 성능, 호환성, 상호운용성 확인하는 방법, 형식 및 내용에 대한 표준화	HL7, ISO, FDA

※ 출처 : 스마트의료기기분야 NPEs 활동 보고서, 한국지식재산보호협회, 2012

특히 U-Health 분야 중점 표준화 항목으로는 생체신호 처리기술, 의료영상 처리기술, 생활센서 처리 기술, 행위정보 분류 기술, 임상결정지원기술, 네트워크 플랫폼, 응용서비스 프로토콜, 의료정보 보호, 시험 및 인증을 들고 있다.

※ 출처 : 스마트의료기기분야 NPEs 활동 보고서, 스마트의료 의료기기 표준화 동향, 한국지식재산보호협회, 2012

## 07 ICT 의료기기 기술 개발 전망

국내 ICT 기반 의료기기의 개발 동향은 크게 휴대형 생체 신호 계측 부분, 의료용 정보저장 및 전송 표준화 부분, 그리고 제품화 사례로 나누어 볼 수 있다. 이중 국내 ICT 의료기기 현 위치는 휴대형 생체신호 계측 분야의 경우 정밀전자 분야의 첨단 기술 부족과 생체 현상 계측기기의 원천 기술 부족으로 생체 현상 계측 기기의 첨단화가 부진하였으며, 단순기기 위주의 계측기기, 정보기기 및 분석기기의 생산에 주력에 주력하고 있다.

최근 국내외적으로 정보통신 서비스가 유비쿼터스 패러다임으로 변화함에 따라 센서 네트워크와 단말기를 생체 계측기와 치료기에 융합시켜 시간적, 공간적 제약 없이 환자의 질병 및 건강관리가 가능한 원격 재택형 의료정보 시스템을 경쟁적으로 연구개발하고 있다.

이에 체중, 체성분, 혈당, 혈압 등 다양한 생체정보를 측정할 수 있는 통합형 생체측정단말기에 대한 개발이 진행되고 있으나, 현재는 혈당 등 일부에 국한되어 상용화되어 있다.

전송 표준화 분야의 경우 국내 각 부처에서는 ICT 및 홈헬스, U-헬스 서비스의 구현을 위한 네트워크 구축 및 의료용 정보저장 및 전송 기술을 표준화 하는 등 국제표준 및 시장 선도를 위한 기술표준화에 집중하고 있다. 또한 개인 의료정보의 정의나 활용 범위, 이해관계자 간 갈등 등 발생하는 이슈에 대해 관련 제도와 기준, 정책을 개선하고 있어 앞으로 ICT 의료기기 분야의 성장이 더욱 기대된다.

또한 국내의 IT인프라를 이용하여 지자체, 병원, 연구기관을 중심으로 재택의료, u-헬스 관련 시범서비스가 시도 중에 있으나 주로 혈당, 맥박, 혈압 등 기본 생체지수에 국한되어 있어 향후 의료법이 개정되면 홈헬스 케어가 매우 활성화 될 전망이다.

## 제 3 장

# 로봇 의료기기

### 01 ▶ 로봇 의료기기 개요

#### 가. 개요

의료용 로봇은 의료 현장의 다양한 분야에 로봇기술을 융합하여 보다 안전하고 편리한 의료서비스를 제공하는 시스템으로, 식품의약품안전처에서는 로봇기술을 사용하는 의료용 기기 또는 시스템을 의료로봇(Medical Robot)으로 정의하고 있다.

2015년 식품의약품안전처에서 발간된 ‘경피적 시술 보조로봇의 안정성 및 성능평가 시험법 가이드라인’에 따르면, 의료로봇(medical robot)을 수술로봇과 수술보조로봇에 대해 정의하였으며 수술로봇(surgery robot)은 수술의 전 과정 또는 일부를 의사 대신 또는 함께 작업하는 로봇으로 정의하고 있다. 수술로봇 시스템은 의사의 조작에 의하거나 미리 작성된 수술 예비 계획 시스템에 의하여 직접 수술을 수행하는 것으로 정의하였다.

수술보조로봇(Surgery Assistant Robot)은 수술자의 동작을 보조해 주거나 (복강경 수술로봇의 경우), 동작의 정밀도 확보를 보조해 주거나 (정형외과 수술로봇의 경우), 영상정보 등 수술 부위의 기하학적 정보의 보조 (뇌 수술 보조로봇, 생검(Biopsy) 로봇의 경우) 등 수술의 정밀도와 정확도, 수술의 편의도 제고를 위해 수술자의 보조를 위한 각종 기능적/정보적 보조 기능을 수행하는 로봇 시스템의 통칭이라고 기술하고 있다. 의료용 로봇의 시작은 1985년 산업용 로봇인 PUMA560을 뇌수술에 사용하면서 의료용 로봇의 가능성을 확인한 후, 의료현장에서 로봇을 활용한 다양한 연구와 제품들이 개발 되었으며, 특히 2000년 수술로봇으로서 세계 최초로 FDA 승인을 받은 da Vinci 수술 시스템(Intuitive Surgical Inc., 미국)은 본격적인 로봇 수술 시대를 열며 로봇수술의 대중화와 관련 기술의 발전을 촉진시켰다. 현재는 수술뿐만 아니라 진단, 치료, 재활 및 간호보조 등을 포함하는 의료 전반에 걸쳐 로봇이 활용되고 있다.

본 보고서에서는 의료로봇, 의료용 로봇 등 다양한 명칭으로 사용되고 있는 의료행위에 사용되는 로봇에 대해 ‘로봇 의료기기’로 지칭하여 기술 개발 현황 및 향후 전망에 대해 기술하고자 한다.

#### 나. 분류

국제 로봇 연맹(IFR : International Federation Of Robotics)은 로봇산업을 크게 ‘제조용 로봇’과 ‘서비스용 로봇’ 시장으로 분류하며, 의료 로봇은 서비스용 로봇 중에서 전문서비스 로봇에 포함되어 있다.

의료 로봇은 진단시스템, 로봇 수술 및 치료, 재활 시스템, 기타 의료 로봇으로 구성되어 있다.

표 3-1 의료부문 관련 서비스용 로봇 분류

분 류			설 명
서비스용 로봇	전문서비스 로봇	의료 로봇	진단 시스템
			로봇 수술 및 치료
			재활 시스템
			기타 의료 로봇
	개인서비스 로봇	노약자 및 장애인 지원	전동 휠체어
			개인 보조 장치
개인용 이동수단			

※ 출처 : 로봇산업의 국내외 동향 및 전망, KDB산업은행, 2015

국내에서는 2006년에 국가과학기술위원회에서 국가전략 산업으로 로봇 산업을 선정하여 정책지원을 위한 통계 인프라 구축의 일환으로 로봇 산업 특수 분류를 제정했다. 2008년에 분류의 1차 개정이 있었고, 2011년에도 지식경제부에서 로봇 산업 특수 분류에 대한 2차 개정을 요청함에 따라 제조업 이외의 로봇 관련 산업을 포함하여 다음과 같이 변경됐다.

로봇 산업 특수 분류 2차 개정본에 따르면 의료 로봇은 전문 서비스용 로봇에 포함되어 있으며 복강경수술 로봇, 관절수술 로봇, 혈관수술 및 내시경수술 로봇, 내비게이션 기반 수술 로봇, 재활훈련용 로봇, 의료진단 및 검사용 로봇, 환자 이동용 리프트침대 로봇, 기타 의료 로봇으로 분류되어 있다.

그림 3-1 로봇 산업 특수 분류 2차 개정본 중 의료 로봇 분류

대분류	중분류	소분류
1. 제조업용 로봇	2-1. 빌딩 서비스용 로봇	2-3-1. 복강경수술 로봇
2. 전문 서비스용 로봇	2-2. 사회안전 및 극한직업 로봇	2-3-2. 관절수술 로봇
3. 개인 서비스용 로봇	2-3. 의료 로봇	2-3-3. 혈관수술 및 내시경수술 로봇
4. 로봇부품 및 부분품	2-4. 사회인프라 로봇	2-3-4. 내비게이션 기반 수술 로봇
5. 로봇 시스템	2-5. 군사용 로봇	2-3-5. 수술용 로봇 수술도구
6. 로봇 임베디드	2-6. 농림 어업용 로봇	2-3-6. 재활훈련용 로봇
7. 로봇 서비스	2-7. 엔터테인먼트용 로봇	2-3-7. 의료진단 및 검사용 로봇
		2-3-8. 환자 이동용 리프트침대 로봇
		2-3-9. 기타 의료 로봇

※ 출처 : 의료용 로봇 의료기기 FDA 인증과 시장 진입 진입보 방안, 한국과학기술정보연구원, 2014

## 02 국내·외 로봇 의료기기 시장

### 가. 국내·외 시장 규모

국제 로봇 연맹(IFR : International Federation Of Robotics)의 World Robotics 2015(2015년 9월)에 따르면, 2014년 세계 로봇시장은 2013년 149억 달러 대비 12.3% 성장하여 167억 달러로 증가 했으며, 최근 5년간 연평균 20%의 성장세를 보였다.

로봇 의료기기가 속한 서비스용 로봇 시장의 경우, 2014년 59억 달러로 2013년 대비 11.2% 증가했으며, 최근 5년간 연평균 성장률 16%를 보였다.

표 3-2 세계 로봇시장 규모 추이

(단위: 백만 달러)

구분	2009	2010	2011	2012	2013	2014	전년대비	연평균 성장률
제조용	3,976	5,678	8,278	8,496	9,507	10,737	12.9%	22%
서비스용	전문	2,200	3,353	3,569	3,636	3,662	3.2%	11%
	개인	601	537	636	1,224	1,704	28.3%	29%
합계	6,777	9,568	12,483	13,356	14,873	16,702	12.3%	20%

※ 출처 : World Robotics 2015, IFR / 한국로봇산업진흥원

중국 투자자문공사(中投諮問公司)는 ‘2016-2020년 중국 의료용 로봇(300024)산업 심도 연구 및 투자전망 예측 보고’에서 향후 의료기기는 인공지능 위주로 발전될 것이며, 특히 로봇 의료기기 시장점유율은 점점 증가할 것이라고 밝혔다.

이와 관련하여 2016년 세계 40개 로봇 의료기기 업계 영업수익은 74.7억 달러이며, 향후 5년간 15% 가량 안정적으로 성장하여 2020년에는 114억 달러에 이를 것으로 예측하였다. 특히 수술용 로봇의 시장 규모는 전체 로봇시장의 60%에 달할 것이라고 전망하였고 현재 로봇 의료기기 시장은 북미시장이 최대 규모이며 이는 향후 아시아시장으로 이동할 것이라고 밝혔다.

한국로봇산업협회에서 499개 업체를 대상으로 한 ‘2014 로봇산업 실태조사’에 따르면, 국내 로봇 의료기기는 2012년 이후 지속적인 성장세를 보이며 2014년 220억 원으로 전년대비 150.4% 성장세를 보였고 전문서비스용 로봇 시장에서 로봇 의료기기가 가장 큰 규모를 차지하고 있다.

표 3-3 로봇 의료기기의 용도별 국내 생산액 현황

(단위: 백만원, %)

구분	2012년	2013년	2014년	'13년 대비 증감율
복강경수술 로봇	400	400	15,400	3,750.0
관절수술 로봇	401	0	0	-
혈관수술 및 내시경수술 로봇	0	300	600	100.0
네비게이션기반수술 로봇	0	0	0	-
수술용 로봇 수술도구	0	150	0	-
재활훈련용 로봇	1,669	1,989	2,000	0.6
의료진단 및 검사용 로봇	145	0	3,000	0
환자 이동용 리프트침대 로봇	0	200	0	0
기타 의료 로봇	487	5,765	1,041	△81.9
총 계	3,102	8,804	22,041	150.4

※ 출처 : 2014 로봇산업실태조사, 한국로봇산업협회

로봇 의료기기의 용도별 국내 생산액 추이를 보면, 2014년 복강경수술 로봇이 154억 원으로 2013년(4억) 대비 3,750%로 크게 증가했고 로봇 의료기기 중 가장 높은 생산액을 기록했다. 의료진단 및 검사용 로봇은 30억 원, 재활훈련용 로봇은 20억 원으로 그 뒤를 잇고 있다. 관절수술 로봇, 네비게이션기반수술 로봇, 수술용 로봇 수술도구, 환자 이동용 리프트 침대 로봇은 저조한 수치를 보였다.

Frost&Sullivan에서 발표한 'Image-guided Surgery and Robot-assisted Surgery Market in Asia-Pacific' 자료에 따르면 한국의 수술로봇 시장의 경우 2018년까지 4,910만 달러로 성장할 것이며 연평균 45.1%로 성장할 것이라고 예측하였다.

표 3-4 수술로봇 국내 시장 전망

(단위: 백만달러)

구분	2013	2014	2015	2016	2017	2018	CAGR
한국	10.9	13.4	17.9	24.4	32.9	49.1	45.1

※ 출처 : Frost&Sullivan "Image-guided Surgery and Robot-assisted Surgery Market in Asia-Pacific"(2014)

## 나. 국내·외 정책 동향

### (1) 해외 정책 동향

세계 각국에서는 로봇기술을 창조·혁신제품 등의 신시장 창출과 로봇기술의 활용·확산이 단순히 제조업 뿐만 아니라 국가 경쟁력과 연관이 있다는 것을 인식하고, 로봇 활용을 중심으로 하는 경제·산업정책을 적극 추진하고 있다.

표 3-5 해외 로봇산업 발전을 위한 주요 정책 동향

국가	로봇산업발전계획	주요내용
미국	첨단제조 파트너십(AMP, Advanced Manufacturing Partnership) 발표	<ul style="list-style-type: none"> <li>제조업 부흥에 로봇을 적극 활용하고자 함</li> <li>2013년 로봇의 혁신적 제조공정 및 첨단소재에 중점을 두고 첨단 제조기술 R&amp;D에 22억불 투자함</li> <li>2016년 ‘첨단제조산업육성’ 정책을 위해 24억 달러 배정하였으며, 차세대 로봇기술 개발을 목표로 ‘국가 로봇 이니셔티브’ 실현을 위한 기술개발 프로젝트 수행 중</li> </ul>
일본	로봇혁명추진 발표	<ul style="list-style-type: none"> <li>2014년 아베총리의 신산업혁명으로 로봇산업을 성장전략의 핵심으로 내세움(로봇관련 160.2억엔 예산 책정)</li> </ul>
	과학기술 이노베이션 종합전략 2015 발표	<ul style="list-style-type: none"> <li>2015년 로봇 기술 강화 추진</li> <li>로봇 의료분야의 간호로봇 개발지원을 위한 거점 10곳 설치 발표</li> <li>2016년 노인요양시설에서 활용할 간호로봇 개발 추진</li> </ul>
	5개 중점개발 분야 선정·지원확대 발표	<ul style="list-style-type: none"> <li>2016년 수술지원 로봇시스템, 인공조직·인공장기, 비수술치료, 화상진단기기, 재택의료기기의 5가지 분야를 선정하여 2020년까지 수출시장 선점을 위한 지원 확대 추진</li> </ul>
유럽	SPARC 투자 발표	<ul style="list-style-type: none"> <li>세계 최대 규모의 로봇프로그램(SPARC)에 21.07억 유로 투자</li> <li>제조, 농업, 헬스, 교통, 사회안전 등 타산업과 융합을 통해 세계로봇시장에서 EU의 시장선점 강화 정책 추진</li> </ul>
독일	인간-로봇 공동작업체계(SME Robotics Work System) 개발	<ul style="list-style-type: none"> <li>중소제조업 활성화를 위한 인간-로봇 공동작업체계(SME Robotics Work System) 개발 진행 중</li> </ul>
프랑스	로봇설비화 프로그램(Robot Start RME) 추진	<ul style="list-style-type: none"> <li>중소기업 경쟁력 강화를 위한 로봇설비화 프로그램(Robot Start RME) 진행</li> </ul>
영국	로봇 및 자율시스템네트워크(UK-RAS Network) 구축	<ul style="list-style-type: none"> <li>공학·자연과학 연구위원회(EPSC)는 영국의 산업용 로봇산업 육성을 위해 2015년 6월 산학연 협업 ‘로봇 및 자율시스템네트워크(UK-RAS Network)’ 구축</li> </ul>
네덜란드	Smart Industry 발표	<ul style="list-style-type: none"> <li>독일의 Industry 4.0에 대응하여, 경제부, 경제인연합(FME), 상공회의소, 응용과학연구소(TNO)가 공동으로 2015년 4월 Smart Industry 발표</li> </ul>
중국	국가지정 로봇 자동화 생산기지 선정 발표	<ul style="list-style-type: none"> <li>2014년 칭다오시 고신구를 첫 국가지정 로봇 자동화 생산기지로 선정하고, 로봇 자동화 생산라인 확충 등에 총 115억 위안 투입</li> </ul>
	10대 핵심 산업분야 발표	<ul style="list-style-type: none"> <li>2015년 10대 핵심 산업분야로 로봇산업을 선정</li> </ul>
	로봇산업발전계획(2016-2020) 발표	<ul style="list-style-type: none"> <li>2016년 공업정보화부, 국가발전개혁위원회, 재정부 공동으로 로봇산업 발전을 위한 5개년 목표 설정</li> </ul>

## (2) 국내 정책 동향

국내의 경우 2015년 3월 미래창조과학부와 산업통상자원부는 ‘미래성장동력 산업엔진 종합실천계획’을 발표하였으며 2020년 로봇생산 9.7조원 달성을 목표로 ‘15년 약 1조원 투자를 시작으로 2020년까지 약 5.6조원을 투자하였고 의도기기와 관련이 있는 지능형 로봇에 700억원 투자하기로 하였다. 로봇 강소기업의 핵심 기술 개발 지원과 로봇 테스트베드 구축 등을 통해 신시장 창출 및 글로벌 경쟁력 확보 추진 중이다.

재활치료로봇의 경우 연구지원이 2010년 이후부터 본격화 되었으며, 산업융합원천기술개발 사업을 제외한 대부분의 과제가 기업 주도의 제품화 연구를 지원하고 있다. 1~3년 이내 사업화를 목표로 하는 로봇 시범

보급사업과 재활로봇 중개연구에 대한 지원이 '12년 이후 확대되는 추세이다. 재활치료 로봇의 원천기술 개발은 미래창조과학부 및 산업통상자원부에서 주관하고, 보급 및 활용은 보건복지부와 산업통상자원부에서 공동 추진하는 형태로 진행되고 있으며 국민건강을 위한 범부처 R&D 중장기 추진계획('13년 7월 발표)의 4대 건강 R&D분류(질병극복기술, 건강증진기술, 공공안전기술) 돌봄기술(Care) 부문에 재활 치료로봇 기술 개발이 포함되었다.

표 3-6 로봇 의료기기 관련 지원 과제 현황

사업명	과제명	연구내용
산업융합 원천기술 개발사업	뇌졸중 환자의 보행재활을 위한 보행의도 검출율 90%이상의 생체 신호 인터페이스 기술 및 재활훈련 로봇 적용기술 개발	보행의도 검출 및 모니터링 기술 및 재활상태 측정 기술 개발, 보행모드 결정기술 개발, 뇌신호처리 및 해석 기술, 멀티생체신호 시변특성보상 기술 등
	노약자/장애인을 위한 근력보조 시스템 개발	노약자와 장애인을 위한 모바일 플랫폼 기반의 생활 지원 시스템과 상지근력 보조 시스템을 개발하는 것을 목적으로 함
로봇산업 클러스터 조성사업	3차원 리얼모션 플랫폼을 활용한 감성통합 기반의 다목적 지능형 재활로봇 개발	7축 - 6자유도의 다관절 로봇 모션 플랫폼과 IT 기반의 가상현실 기술 및 햅틱 인터페이스 기술을 활용한 감성 통합 기반의 다목적 지능형 전문 재활 로봇 제품을 개발
	상하지 재활 운동이 가능한 보행 보조 휠체어 로봇 개발	상·하지 재활 운동이 가능한 보행보조 휠체어 로봇 개발
대경광역 경제권 선도산업 육성사업	생체정보를 이용한 지능형 운동기기 및 재활운동 기기 개발	각 센서가 부착된 운동 기구에서 운동/재활 상태를 측정하는 모듈과 측정된 신호를 전송하여 측정용 연동되는 시스템을 개발
	근육 경직이 있는 편마비 환자를 위한 능동형 부분 상지 6자유도 재활 치료로봇 개발	상지부의 능동적 힘이 많이 부족한 초기의 편마비 환자를 대상으로 근력 증진 및 운동능력 증진을 위한 병원용 치료기기 개발
국민편익증진기술개발	지체 부자유성 맞춤형 헬스 운동 시스템 개발	상하지 근력 및 보행 보조를 위한 맞춤형 운동 보조 시스템 개발
지역전략 산업육성	노인/장애인 상하지 근력회복 및 강화를 위한 지능형 로봇 재활 훈련시스템 개발	맞춤형 재활훈련이 가능한 인체공학적인 상지(주관절, 수근관절) 외골격 재활훈련 시스템 개발
보건복지부	재활로봇 중개연구사업	재활로봇을 의료현장에 적용하기 위한 중개연구 사업
의료,재활용 로봇 시범 보급사업	재활보조, 관절운동보조, 보행보조 로봇 병원 및 요양원 시범보급	노인 및 장애인의 삶의 질을 향상시킬 수 있는 의료 재활로봇 보급

※ 출처 : 신체기능 복원 및 재활 기술 동향, 융합연구정책센터, 2015

## 03 국내·외 기술 현황

### 가. 로봇 의료기기 주요 기술

로봇 의료기기의 핵심기술은 크게 로봇의 설계 및 평가 기술, 로봇 및 통합시스템 제어기술, 센서 응용 및 의료영상 처리기술, 시뮬레이터의 제작 및 운용기술과 인허가를 위한 임상시험 계획 기술, 인허가 획득 기술 등이 있다. 여기서, 메커니즘 설계기술, 제어 및 운용기술 등의 의료용 로봇 전반에 걸친 공통기반기술과 제품별로 특화된 제품특화기술로 구분하여 각각의 세부기술을 다음과 같이 정리할 수 있다.

#### (1) 로봇 메커니즘 설계기술

다자유도 구조의 슬레이브 로봇을 마스터 장치로 편리하게 조정할 수 있는 마스터 장치 메커니즘 설계기술, 하중분석을 통한 로봇 구동부 액츄에이터 선정 및 조인트부 설계 기술, 로봇의 관절을 구성하는 핵심 부품인 감속기 최적 설계와 관련하여 요구 수명을 만족하는 베어링 사양 설계기술, 치형 설계기술, 소형화 기술, 진동저감 기술 등이 요구된다.

#### (2) 제어 및 운용기술

의사가 로봇을 손으로 조작할 때에 의사의 손과 로봇간의 접촉력을 실시간 계산하여 환자의 안전을 확보 하면서 로봇을 구동하는 수동가이드 기술, 의사의 조작 편의성을 고려한 로봇-사용자 인터페이스 기술, 의료 환경에 적합한 센서 선정 및 장착부 메커니즘 설계기술, 마스터 장치를 이용하여 슬레이브 로봇을 직관적으로 구동시키기 위한 매칭 기술 등이 요구된다.

#### (3) 시뮬레이션기술

생체의 기관, 조직 등을 실제와 비슷하게 느낄 수 있도록 강성과 재질 등을 고려하여 모델링하는 기술, 실제 수술실의 배치나 밝기 등 환경을 재현할 수 있도록 분석하고 모델링하는 기술, 가상공간에서 환부나 조직모델에 접촉하거나 힘을 가할 때 모델이 어떻게 변형, 구동될 것인지를 계산하고 예측하는 햅틱 렌더링 기술 등이 요구된다.

#### (4) 수술용 로봇 관련 기술

수술실 공간을 효율적으로 사용하고 환자에 대한 접근성을 확보하기 위한 로봇의 컴팩트 설계기술, 직관적인 조작과 사용자 편의성을 갖춘 고수준의 조작성 및 강성고려 최적설계 기술, 의사와 환자의 안전을 고려한 로봇의 제어기술, 다양한 수술동작을 구현하기 위한 수술도구 설계기술, 수술계획 기술, 방사선 시술 환경에 적합한 재료의 선정 및 가공 기술 등이 요구된다.

### (5) 의료용 내비게이션기술

3차원 위치계측 시스템을 이용하여 수술 도구와 환자의 3차원 위치 및 자세를 실시간으로 추적하는 기술, 수술계획단계에서 취득한 진단영상과 수술 직전에 취득한 진단영상간의 영상정합 기술, 수술도구를 환자의 환부에 도달시키기 위해 환자의 환부 위치 및 자세를 수술도구의 기준좌표계로 정의하는 공간정합 기술, 진단 영상(X-ray, CT, MRI 등)으로부터 얻어진 의료 영상의 노이즈 제거, 신체 내부 기관의 추출(Segmentation), 화질 향상 등의 영상 처리 기술 및 단면 이미지로부터 3차원 영상으로 가시화하는 기술 등이 요구된다.

### (6) 재활 및 기타 의료로봇 관련 기술

정상적인 보행운동을 유도하기 위하여, 보행운동의 패턴, 관절의 움직임 등을 분석하는 기술, 신체의 일부가 마비된 환자를 위하여 정상적인 움직임을 기구로 재현해 주는 기술, 다양한 신체특성을 가진 환자들 개개인에게 빠른 시간에 맞춤형으로 세팅을 해 주는 기술, 환자의 자세를 분석하여 치료경과를 정량적으로 평가하는 기술, 생체신호를 기반으로 치료경과를 점검하거나 능동적으로 로봇관절을 구동하기 위한 생체신호 인터페이스 기술, 이동형 보조로봇을 위한 휴먼-머신 인터페이스 기술, 주행경로계획기술 및 모션플래닝 기술 등이 요구된다.

### (7) 기술 수준 평가

한국지식재산전략원에서 발표한 특허분석 이슈 보고서(2014.08)에 따르면, 로봇 의료기기 분야 국내 기술 수준은 최고 기술 보유국 대비 평균 80%로 나타났으며, 기술항목 중에서 제어부 관련 기술 수준은 비교적 높은 편에 이르나, 센서부 관련 기술은 70%로 다소 취약한 편으로 나타났다고 한다.

전문서비스 로봇(의료 및 운송로봇 등)에서 분쟁 관련 기술 현황으로는 명령 입출력, 지능형 상호작용, 감지 및 인식, 센서부, 구동부, 기구부, 제어부의 기술항목이 있으며 최고 기술 보유국은 주로 미국, 일본으로 나타났다.

표 3-7 로봇 특허 분쟁 관련 기술 현황

기술항목	최고 기술 보유국	최고 기술대비 국내 수준	국내 기술 취약 분야
명령 입출력	미국, 일본	80%	Haptic 장치, 감성명령, 생체신호처리, 지능형 입력장치, 통신
지능형 상호작용	미국, 일본	70%	인공지능, 대화, 접촉 및 비접촉
감지 및 인식	미국, 일본	85%	시각, 청각, 후각, 촉각, 위치인식
센서부	미국, 독일, 일본	70%	CCD, CMOS, 자이로, 적외선, 마이크로폰 등
구동부	일본, 스위스	70%	구동기, 감속기
기구부	미국, 독일, 일본	80%	이동기구, 팔, 손목, 관절, 눈 등
제어부	미국, 일본	90%	주행, 보행, 지능, Manipulator 등

※ 국내 수준의 경우 최고 기술 보유국 대비 국내 수준임.

※ 출처 : 특허분석 이슈 보고서, 한국지식재산전략원, 2014

재활치료로봇 관련한 국내외 기술수준의 경우 미국, 유럽 쪽에서 신체기능 복원기기 기술, 재활치료 및 생활 보조 로봇의 개발이 1990년대부터 활발하게 진행되어 왔으며 현재 미국 Interactive-motion, 스위스 Hocoma와 같이 상하지 재활치료로봇을 상품화하여 세계시장을 선도하고 있다

국내의 경우 2010년에 본격적으로 재활로봇 분야연구가 활성화되어 다른 선진국에 비해 시장 진입이 늦어지고 있는 상태로 KISTEP의 기술수준 평가에 의하면 2014년 기준으로 미국에 비해 재활치료기술은 3.1년 뒤쳐져 있다.

표 3-8 신체 복원 및 재활기술의 기술수준

세부기술분야	해외수준	국내수준
생활 및 이동지원 기기 기술	미국 100%	70.6%
신체기능 복원기기 기술	미국 100%	72.4%
재활치료기술	미국 100%	77%

※ 출처 : 2014년 기술수준 평가, KISTEP

## 04 ▶ 로봇 의료기기 활용 사례

### 가. 해외 활용 사례

현재 출시되고 있는 로봇의료기기는 대표적으로 수술로봇과 재활로봇으로 크게 나누어 사례를 들 수 있으며, 이 중 수술 로봇 제품들은 신경과, 안과, 심장학, 정형외과, 모발이식 등 점차 활용 범위가 확대되고 있으며, 미국 인튜이티브 서지컬사의 다빈치(Da Vinci)가 가장 많이 판매되고 있다.

재활 로봇은 노인 및 신체 활동이 불편한 사람을 대상으로 생활을 보조하고 신체적 활동력 회복에 기여할 수 있는 새로운 대안으로 주목받고 있다.

또한 재활 로봇은 사람과 달리 지치지 않아 설정한 치료를 지속적이고 일관되게 제공 가능하며, 센서를 이용해서 객관적인 회복량에 대한 데이터 수집이 가능하다. 또한, 인간에 의해 불가능했던 치료 운동 구현하여 인간이 수행하던 재활치료를 보완·대체해 인력 부족 문제를 해결할 뿐만 아니라 보다 정교하고 지속적인 치료를 통한 재활의 질적 향상까지 도모가 가능하다는 측면에서 수요가 확대되는 추세다.

외골격형 재활 로봇 기업들은 신체의 뼈를 모방해 만들었던 딱딱한 형태의 로봇이 주는 착용 부담감을 경감하고, 보다 사용자 친화적인 제품을 만들기 위하여 근육이나 힘줄을 모방한 부드러운 형태의 재활 로봇 개발에 매진 중이다.




표 3-9

해외 활용 사례

(이후계속)

연번	사례	국가	외형	특징
1	인튜이티브 서지컬, 다 빈치(Da Vinci)	미국	 <p>&lt;다 빈치 Xi&gt;</p> <p>※ 출처 : <a href="http://www.ipnomics.co.kr/?p=53892">http://www.ipnomics.co.kr/?p=53892</a></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 인튜이티브 서지컬은 로봇수술을 개척한 회사</li> <li>• 최초로 수술로봇 분야에서 FDA 승인을 받음</li> <li>• 2015년 기준 특허 2250여건 보유, 전세계 3500대 이상 다빈치 시스템 공급</li> </ul>
2	레스토레이션 로보틱스, ARTAS	미국	 <p>&lt;ARTAS&gt;</p> <p>※ 출처 : <a href="http://news20.busan.com/controller/newsController.jsp?newsId=20150316000010">http://news20.busan.com/controller/newsController.jsp?newsId=20150316000010</a></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 네비게이션 시스템으로 각각 모낭 및 모발의 방향을 자동으로 체크하여 비절개 방식으로 모발을 이식함으로써 수술시간을 단축해주는 모발이식용 수술로봇</li> </ul>
3	Mazor Robotics, 르네상스	이스라엘	 <p>&lt;르네상스&gt;</p> <p>※ 출처 : <a href="http://www.mazorrobotics.com/robotic-arm-aids-in-spinal-surgery-precision-speeds-recovery/">http://www.mazorrobotics.com/robotic-arm-aids-in-spinal-surgery-precision-speeds-recovery/</a></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 이스라엘 수술용 로봇업체의 척추 수술 전문 로봇</li> <li>• 환자의 CT 영상을 프리-플래닝(Pre Planning) 소프트웨어를 통해 3차원 영상으로 재현 가능</li> </ul>
4	ReWalk Robotics, ReWalk	미국	 <p>&lt;ReWalkers 6.0&gt;</p> <p>※ 출처 : <a href="http://rewalk.com/rewalk-personal-3/">http://rewalk.com/rewalk-personal-3/</a></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 하반신 마비 환자가 서서 걸을 수 있도록 설계된 착용형 로봇</li> <li>• 외골격 로봇 최초로 FDA 승인을 받아 미국 내 임상용/개인용 판매</li> </ul>
5	Cyberdyne, HAL	일본	 <p>&lt;HAL-ML05&gt;</p> <p>※ 출처 : <a href="http://www.cyberdyne.jp/english/products/LowerLimb_medical.html">http://www.cyberdyne.jp/english/products/LowerLimb_medical.html</a></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 뇌의 전기적 신호를 감지해 움직임을 지원하는 로봇</li> <li>• 일본품질보증기구(JQA)로부터 국제 안전 규격 ISO13482 인증 취득</li> <li>• 일본 후생노동성 전문가회의에서 의료기기 승인 결정</li> </ul>

표 3-9 해외 활용 사례

연번	사례	국가	외형	특징
6	Honda, Honda 보행 어시스트	일본	 <p>&lt;보행 어시스트&gt;                      ※ 출처 :  <a href="http://www.autogear.co.kr/xe/index.php?mid=board_GiOr14&amp;document_srl=135981&amp;listStyle=viewer&amp;page=3">http://www.autogear.co.kr/xe/index.php?mid=board_GiOr14&amp;document_srl=135981&amp;listStyle=viewer&amp;page=3</a></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>보행 패턴을 바탕으로 사용자의 신체 교정, 측정 결과를 태블릿에 시각화</li> <li>일본품질보증기구(JQA)로부터 국제 안전 규격 ISO13482 인증 취득</li> </ul>
7	Hocoma, Lokomat	스위스	 <p>&lt;LokomatPro&gt;                      ※ 출처 :  <a href="https://www.hocoma.com/world/en/products/lokomat/lokomatpro/features-functions/">https://www.hocoma.com/world/en/products/lokomat/lokomatpro/features-functions/</a></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>완전 척추 손상 등으로 운동 및 감각 능력 없는 환자도 사용 가능</li> <li>2001년 판매 이후, 치료용 재활로봇 중 가장 많은 판매량 기록</li> </ul>
8	Hocoma, Armeo Power	스위스	 <p>&lt;Armeo Power&gt;                      ※ 출처 :  <a href="http://en.fysioline.fi/collections/hocoma-ameo">http://en.fysioline.fi/collections/hocoma-ameo</a></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>상지 운동기능 장애 환자의 반복적인 재활 훈련을 위한 로봇으로 '2011년 시장 출시</li> <li>시각적 효과를 제공하는 디스플레이와 6 자유도의 모터 구동 구조를 가지고 있어 보다 자연스러운 3차원 공간 내 움직임 가능</li> </ul>

### 나. 국내 활용 사례

국내 로봇의료기기는 대표적으로 로봇보조정형용운동장치(A67080.01)와 자동화시스템로봇수술기(A67050.04)로 식품의약품안전처 고시에 명시되어 있다.

현재 국내 허가된 로봇의료기기는 22건이 허가되어 있으며, 이중 로봇보조정형용운동장치는 15건, 자동화 시스템로봇수술기는 7건이다.

표 3-10

## 국내 활용 사례

(2016.12. 기준, 이후계속)

연번	구분	외형	특징
1	피엔에스미캐닉스, Walkbot	 <p>&lt;WalkBot_S&gt;</p> <p>※ 출처 : <a href="http://www.walkbot.co.kr/">http://www.walkbot.co.kr/</a></p>  <p>&lt;WalkBot_K(어린이용)&gt;</p> <p>※ 출처 : <a href="http://www.walkbot.co.kr/">http://www.walkbot.co.kr/</a></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>재활로봇의료기기</li> <li>2010년 연세대 물리치료학과, 이화여대 목동병원 재활의학교실, 숭실대 기계공학과와 공동으로 뇌졸중, 척추손상 등으로 인한 보행 장애 환자를 위해 개발</li> <li>ISO 13485 인증 및 CE 인증 취득</li> <li>FDA 의료 재활기기 등록 완료</li> <li>제허 11-262호</li> <li>제허 15-538호(수출용)</li> </ul>
2	현대중공업, Morning Walk	 <p>※ 출처 : <a href="http://www.goodmorningcc.com/news/articleView.html?idxno=53506">http://www.goodmorningcc.com/news/articleView.html?idxno=53506</a></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>재활로봇의료기기</li> <li>의료용 보행재활로봇으로 현대중공업과 서울아산 병원이 공동 개발</li> <li>제허 14-3262호</li> </ul>
3	앞선아이앤씨, Neuro-X	 <p>※ 출처 : <a href="http://www.apsuninc.com/">http://www.apsuninc.com/</a></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>재활로봇의료기기로 현재 전동식기능회복용기구로 허가를 받음</li> <li>상지 기능이 저하된 환자의 근육 강도 및 관절 운동 범위 등을 측정·평가하고 정확하고 반복적인 운동 치료를 구현하는 상지재활로봇</li> <li>제허 12-1344호</li> </ul>
4	사이보그랩, Leg Rehabilitation Robot	 <p>※ 출처 : <a href="http://cyborg-lab.com/">http://cyborg-lab.com/</a></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>재활로봇의료기기</li> <li>재활로봇의료기기보행능력 회복 및 증진으로 근육의 재건, 관절 운동의 회복 등에 사용하는 전동식 기구</li> <li>제허 13-1565호</li> </ul>

표 3-10 국내 활용 사례

(2016.12. 기준, 이후계속)





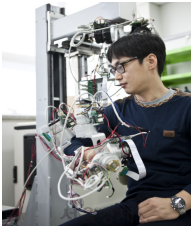
연번	구분	외형	특징
5	헥사시스템즈, HEXAR 시리즈	 <p>&lt;HEXAR-UR10&gt; ※ 출처 : <a href="http://www.hexarsystems.com/">http://www.hexarsystems.com/</a></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>재활로봇의료기기</li> <li>한양대학교 연구팀이 개발한 노약자 및 장애인 근육 재활을 위한 로봇</li> <li>HEXAR-UR10 : 팔꿈치 및 어깨 관절 운동을 위한 상지재활 운동기기</li> <li>HEXAR-KR40P : 근육의 재건, 관절 운동의 회복 등에 사용하는 전동식 무릎관절 운동기구</li> <li>HEXAR-WA20 : 노약자 등 하지 허약자를 위한 보행 보조 기기</li> </ul>
		 <p>&lt;HEXAR-KR40P&gt; ※ 출처 : <a href="http://www.hexarsystems.com/">http://www.hexarsystems.com/</a></p>	
		 <p>&lt;HEXAR-WA20&gt; ※ 출처 : <a href="http://www.hexarsystems.com/">http://www.hexarsystems.com/</a></p>	
6	현대자동차, H-LEX	 <p>※ 출처 : <a href="http://www.etnews.com/20150806000237">http://www.etnews.com/20150806000237</a></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>재활로봇의료기기</li> <li>고령자, 장애인 대상의 외골격형 착용 로봇 H-LEX 공개(2015년 8월)</li> <li>부상 방지 모드, 보행 보조 모드 등의 기능을 탑재했으며, 모바일 기기와 연동해 모드 변경, 속도 조절 등이 가능</li> </ul>
7	한국기계연구원, 상지재활로봇	 <p>&lt;상지재활로봇&gt; ※ 출처 : <a href="http://www.sedaily.com/NewsView/1L03MUR05U">http://www.sedaily.com/NewsView/1L03MUR05U</a></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>재활로봇의료기기</li> <li>통합구동 모듈 기술을 적용해 뇌졸중으로 상지관절의 재활치료에 효과적인 로봇 개발</li> <li>한 방향으로만 제한되었던 기존 재활로봇의 어깨 움직임을 상하, 좌우, 전후 모든 방향으로 개선해 환자의 자연스러운 재활운동 가능</li> </ul>

표 3-10 국내 활용 사례

(2016.12. 기준)

연번	구분	외형	특징
8	Bionic Leg Orthosis	 <p>※ 출처 :  <a href="http://www.news-medical.net/news/20120919/Bionic-legs-an-interview-with-Rob-Cripe-SVP-of-Marketing-from-Tibion.aspx">http://www.news-medical.net/news/20120919/Bionic-legs-an-interview-with-Rob-Cripe-SVP-of-Marketing-from-Tibion.aspx</a></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>재활로봇의료기기</li> <li>하지의 손상된 기능을 가진 환자가 물리적인 치료를 하는 동안 일시적으로 작동하여 외적인 지지와 하지 재활운동을 위한 관절운동 등 안정된 보조기능을 하는데 사용되는 로봇 자동화 시스템 기구</li> <li>수허 15-465호</li> </ul>
9	Erigo pro	 <p>※ 출처 :  <a href="https://www.hocoma.com/world/en/products/erigo/">https://www.hocoma.com/world/en/products/erigo/</a></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>재활로봇의료기기</li> <li>중추신경계 손상 환자의 초기 재활 시에 적용하여 국소적인 혈액순환 개선, 근경련의 완화, 불활동성위축의 방지 및 지연 효과를 도모하기 위해 사용하는 로봇보조정형용운동장치</li> <li>수허 15-1442호</li> </ul>
10	큐렉소, 티솔루션원	 <p>※ 출처 :  <a href="http://mbnmoney.mbn.co.kr/news/print_view?news_no=MM1002349666">http://mbnmoney.mbn.co.kr/news/print_view?news_no=MM1002349666</a></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>수술로봇의료기기</li> <li>고성능 컴퓨터가 환자의 컴퓨터단층촬영(CT) 영상을 이용해 눈으로 보기 어려운 부분의 뼈를 정확히 깎아낼 수 있도록 도와주는 무릎관절 수술로봇</li> <li>일부 부분(고관절 부분)은 FDA 판매 승인과 CE 승인 받음</li> </ul>
11	큐렉소, 로보닥	 <p>※ 출처 :  <a href="http://news.jtbc.joins.com/article/ArticlePrint.aspx?news_id=NB11113987">http://news.jtbc.joins.com/article/ArticlePrint.aspx?news_id=NB11113987</a></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>수술로봇의료기기</li> <li>환자로부터 획득된 의료용 진단 영상을 사용하여 의사가 수술 전 계획을 세우는 것을 도와주고, 수술 시 의사의 통제 하에 수술부위의 위치 파악, 절개, 절골, 삽입물의 삽입 및 고정 등에 사용되는 시스템으로 THA(인공고관절치환술), TKA(인공슬관절치환술), 뼈, 관절 및 연골 수술 등에 사용</li> <li>2만여건의 로봇 무릎관절 치환술 임상 경험과 수술</li> <li>수허 10-697호</li> </ul>

## 05 특허 및 임상 현황

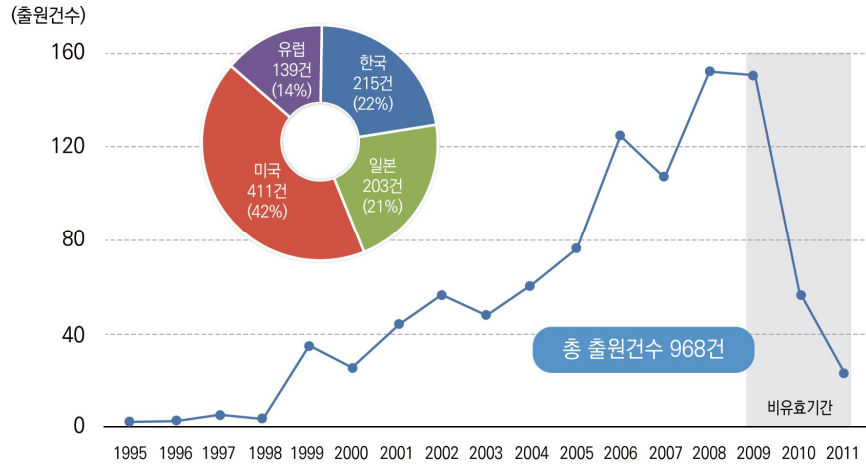
### 가. 특허 현황

#### (1) 로봇 의료기기 특허 현황

입스에서 분석한 의료서비스로봇의 특허동향분석에 따르면, 미국이 411건, 한국이 215건, 일본이 203건, 유럽이 139건을 출원해 미국이 최다 출원국으로 전세계 의료로봇 산업 특허를 주도하고 있으며, 로봇 수술

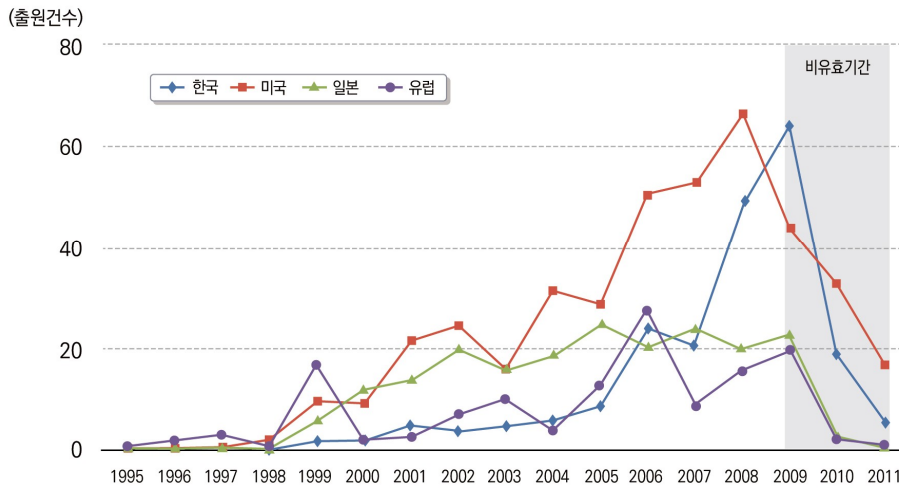
개척기업인 미국의 인튜이티브서지컬은 세계에서 의로서비스로봇 관련 특허를 가장 많이 출원했다고 한다. 국가별 특허출원 동향을 보면, 한국은 2000년 초부터 중반까지는 미미하였으나, 2006년부터 출원 건수가 급격히 증가하여 2009년까지 활발히 출원한 것을 알 수 있다. 또한, 미국은 2000년부터 서서히 증가하다가 2000년 중반 이후 급격히 증가한 것을 알 수 있다.

그림 3-2 의로서비스로봇 특허출원동향



※ 출처 : 특허이야기/의료로봇 특허와 전망1

그림 3-3 의로서비스로봇 국가별 특허출원동향



※ 출처 : 특허이야기/의료로봇 특허와 전망1, 2014

## (2) 수술용 로봇 의료기기 특허 동향

2012년 발표된 보건복지부 범부처의료기기사업 특허기술동향조사 보고서 ‘중재기술 및 수술용 자동화/로봇 의료기기’에 따르면 수술용 로봇 의료기기 특허 건수는 다음과 같다.

이 중 수술용 로봇 의료기기는 총 3개의 소분류인 복강경, 정형외과용, 마이크로 로봇으로 구분하여 특허를 조사하였다.

표 3-11 중재기술 및 수술용 자동화/로봇 의료기기 유효 특허 건수

대분류	중분류	소분류	특허 건수
중재기술 및 수술용 자동화/로봇 의료기기	로봇수술기기	복강경	212
		정형외과용	69
		마이크로 로봇	39
	중재기술 자동화기기	스텐트 삽입형	40
		바늘 삽입형	29
		카테터 삽입형	66
		자동생검 검출	12
	이미지 기반 기술	이미지 기반 병소 접근 기술	52
		영상정합기술	85

※ 출처 : 보건복지부 범부처의료기기사업 특허기술동향조사 보고서 ‘중재기술 및 수술용 자동화/로봇 의료기기’, 특허청, 2012

해당 소분류별 유효 특허 건수를 국가별로 살펴보면 복강경과 정형외과용 분야에서는 미국이 가장 많은 특허건수를 보유하고 있으며 마이크로 로봇 분야에서는 한국이 가장 많은 특허를 보유하고 있는 것으로 나타났다.

표 3-12 국가별 유효 특허 건수

소분류	한국	미국	일본	유럽	특허 건수
복강경	47	123	27	15	212
정형외과용	11	29	14	15	69
마이크로 로봇	20	11	7	1	39
스텐트 삽입형	2	14	6	18	40
바늘 삽입형	0	15	5	9	29
카테터 삽입형	1	36	16	13	66
자동생검 검출	0	7	1	4	12
이미지 기반 병소 접근 기술	3	37	6	6	52

※ 출처 : 보건복지부 범부처의료기기사업 특허기술동향조사 보고서 ‘중재기술 및 수술용 자동화/로봇 의료기기’, 특허청, 2012

## 나. 임상 현황

### (1) 해외 임상 현황

임상시험 검색 사이트인 Clinical Trials에서 2010년~2016년 현재까지 의료용 로봇에 대한 임상시험을 확인 해 본 결과(검색어: Medical Robot, Status : Complete), 총 34건<sup>3)</sup>이 검색되었으며 일부 내용을 살펴보면 다음과 같다.

연도	번호	업체명	임상 제목	요약	비고
2010	NCT 00843128	Hadassah Medical Organization	The Effectiveness of Locomotor Therapy Using Robot-Driven Gait Orthosis System in Multiple Sclerosis Patients	심각한 보행 장애가 있는 다발성 경화증 환자를 대상으로, 보행용 로봇 보조 트레이닝 장비와 일반적인 물리 치료를 비교하여 평가함	<ul style="list-style-type: none"> <li>진행사항 : 완료</li> <li>기간 : 2009. 3~ 2010. 8</li> </ul>
2012	NCT 00908193	Assistance Publique - Hôpitaux de Paris	Laparoscopic "DA VINCI" Robot Assisted Abdominal Wall Hernia Repair (ARTE)	복벽 탈장 환자를 대상으로, 수술 로봇인 다빈치를 이용하여 수술 후 환자의 통증을 감소시키는 것을 목표로 진행함	<ul style="list-style-type: none"> <li>진행사항 : 완료</li> <li>기간 : 2007. 7~ 2012. 6</li> </ul>
2013	NCT 00393926	Medical College of Wisconsin	Robot-Assisted Motivating Rehabilitation	뇌졸중 환자를 대상으로, 가정에서 팔 기능을 향상하기 위해 고안된 재활 로봇 기술을 사용하여 효율성을 평가함	<ul style="list-style-type: none"> <li>진행사항 : 완료</li> <li>기간 : 2006. 7~ 2013. 6</li> </ul>
2013	NCT 00878085	Medical College of Wisconsin	Functional Magnetic Resonance Imaging (fMRI) and Robot-Assisted Practice of Activities of Daily Living	뇌졸중 환자를 대상으로, 로봇을 이용한 재활훈련과 일반적인 재활 훈련의 중앙신경계의 변화를 평가하는 시험으로, 비용과 효율성을 비교함	<ul style="list-style-type: none"> <li>진행사항 : 완료</li> <li>기간 : 2008. 11~ 2013. 6</li> </ul>
2013	NCT 01657994	Children's Hospital Medical Center, Cincinnati	Combined Functional Electrical Stimulation & Robotic Gait Training for Children With Cerebral Palsy	뇌성마비를 앓은 어린이를 대상으로, 전기 자극과 로봇 트레이닝을 결합한 치료를 받은 후 근육 상태에 대해 평가함	<ul style="list-style-type: none"> <li>진행사항 : 완료</li> <li>기간 : 2012. 5~ 2013. 9</li> </ul>
2016	NCT 02254343	Chang Gung Memorial Hospital	Effects of Proximal and Distal Robot-assisted Therapy Combined With Functional Training	뇌졸중 환자를 대상으로, 로봇 의료 기기를 활용한 재활 훈련을 진행함	<ul style="list-style-type: none"> <li>진행사항 : 완료</li> <li>기간 : 2014. 9~ 2016. 9</li> </ul>
2016	NCT 02883270	Junwei Hao, Tianjin Medical University General Hospital	Effects of Robotic-assisted Gait Training In Non-Ambulatory Patients After Guillain-Barré Syndrome	꺾랑-바레증후군을 앓고 보행하지 못하는 환자를 대상으로, 로봇을 이용한 보행 트레이닝에 대한 시험을 진행함	<ul style="list-style-type: none"> <li>진행사항 : 완료</li> <li>기간 : 2014. 8~ 2016. 8</li> </ul>
2016	NCT 02890043	Beijing Jishuitan Hospital	Clinical Trial for the Application of Tirobot System	척추 및 정형외과 수술 환자를 대상으로, 수술 로봇인 Tirobot의 안정성과 정확성을 평가하기 위해 진행됨	<ul style="list-style-type: none"> <li>진행사항 : 완료</li> <li>기간 : 2016. 1~ 2016. 7</li> </ul>

3) 임상시험 완료 34건에 대한 리스트는 붙임을 참고

## (2) 해외 임상 사례

- Robot-Assisted Motivating Rehabilitation(미국, NCT00393926)  
뇌졸중 환자를 대상으로, 가정에서 팔 기능을 향상하기 위해 고안된 재활로봇 기술을 사용하여 효율성을 평가하는 시험
- Functional Magnetic Resonance Imaging (fMRI) and Robot-Assisted Practice of Activities of Daily Living(미국, NCT00878085)  
뇌졸중 환자를 대상으로, 로봇을 이용한 트레이닝과 일반적인 트레이닝의 중앙신경계의 변화를 평가하는 시험으로, 로봇을 이용한 트레이닝이 비용적면과 효율성을 비교한 시험
- Laparoscopic "DA VINCI" Robot Assisted Abdominal Wall Hernia Repair (ARTE)(프랑스, NCT00908193)  
복벽 탈장 환자를 대상으로 진행되는 실험으로, 수술 로봇인 다빈치를 이용하여 수술 후 환자의 통증을 줄여 진통제인 모르핀 사용을 40%까지 줄이는 것을 목표로 하는 임상시험
- Clinical Trial for the Application of Tirobot System(중국, NCT02890043)  
이 연구는 척추 및 정형외과 수술 로봇인 Tirobot의 안정성과 정확성을 평가하기 위해 진행되었다.

## (3) 국내 임상 현황

국내의 경우 2015년 로봇 의료기기 관련 국내 임상시험자료 제출대상 허가 현황은 1건으로 조사되었으며 중추신경계 손상환자의 초기 재활을 위한 로봇보조정형용 운동장치에 대한 내용이다.

표 3-13 '15년 로봇 의료기기 관련 국내 임상시험 허가 현황

품목명 (품목분류 번호(등급))	제품명 (모델명)	업체명	허가번호 (허가일자)	작용원리	사용 목적
로봇보조 정형용 운동장치 (A67080.01(3))	Erigo(ErigoPro)	정우무역	수허 15- 1442호 (15.8.12)	중추신경 손상을 입은 환자들의 초기 재활을 위한 기기로서, 환자의 상태에 따라 로봇보조정형용운동장치가 환자 하지의 움직임을 유도하고 움직임에 맞추어 표면전극기능식근육전기 자극장치가 하지에 전기 자극을 전달	중추신경계 손상환자의 초기 재활 시에 적용하여 다음과 같은 효과를 도모하기 위해 사용하는 로봇보조정형용운동장치 - 국소적인혈액순환개선 - 근경련의완화 - 불활동성위축의방지및지연 - 관절가동범위의유지및증가

2016년 미래컴퍼니는 디스플레이 가공, 연마 장비를 국내 최초로 국산화 한 업체로, 2007년 수술로봇 'Revo-i'의 전임상 시험을 끝내고, 2016년 4월 식품의약품안전처로부터 임상시험 승인허가를 획득하여 임상시험이 진행중에 있으며, 고영테크놀러지는 산업부로부터 130억원의 자금을 지원받아, '3차원(3D) 뇌수술용 로봇'을 세계 최초로 개발 중이다. 뇌수술로봇의 일종인 DBS(Deep Brain Stimulation) 가이드 로봇을 개발 중으로, 식약처로부터 의료기기 품목 허가절차 등을 거쳐 2017년 중 임상시험 돌입을 계획하고 있다.

## 06 기술 개발 동향

### 가. 로봇 의료기기 개발 기술

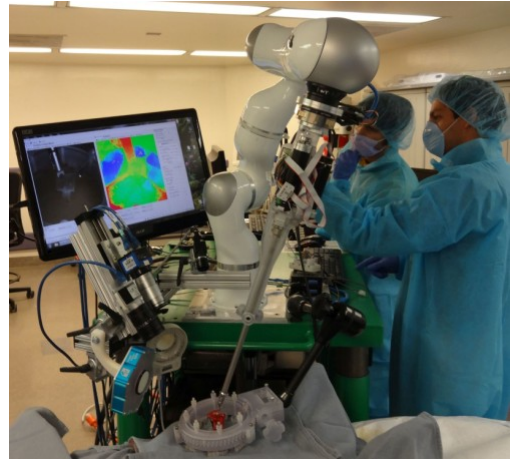
#### (1) 자율 수술 로봇

2016년 로봇 의료기기 돼지의 내장 봉합수술을 효과적으로 완료한 자율수술로봇 스타(STAR·Smart Tissue Autonomous Robot)'가 주목을 받았다.

스타는 봉합술 도구와 의료 영상기술이 탑재된 로봇 팔로 구성되어 있다. 이 로봇은 봉합을 할 부분과 방법을 찾기 위해 최고의 외과수술 정보가 담긴 컴퓨터 프로그램을 사용한다.

스타는 세계에서 최초로 연조직(Soft Tissue)을 봉합한 로봇이다.

그림 3-4 자율수술로봇 STAR

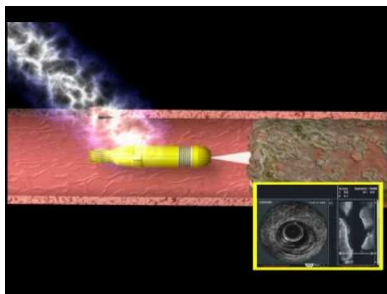


※ 출처 : Would you let a robot perform your surgery by itself?, CNN, 2016

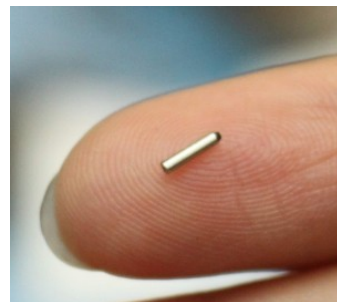
#### (2) 마이크로 혈관 치료 로봇

지름 1mm 이하 크기의 마이크로 로봇이 혈관 속을 타고 다니면서 병변 관찰 및 제거에 활용되며 치료 및 검사, 의료용 마이크로 로봇 개발이 활성화 되고 있다. 특히 혈관치료로봇은 최첨단 기술이며 한국의 경우 인체 혈관 이동형의 자체 추진기로 인체의 미세한 혈관에서 자유롭게 이동하면서 노폐물 등을 제거할 수 있는 의료용 마이크로 로봇을 세계 최초로 개발했다. 현재 극소형 로봇의 경우 에너지원, 구동, 제어 등을 해결하기 위해 연구 진행 중이다.

그림 3-5 혈관치료용 마이크로 로봇



혈관치료용 마이크로 로봇(1)



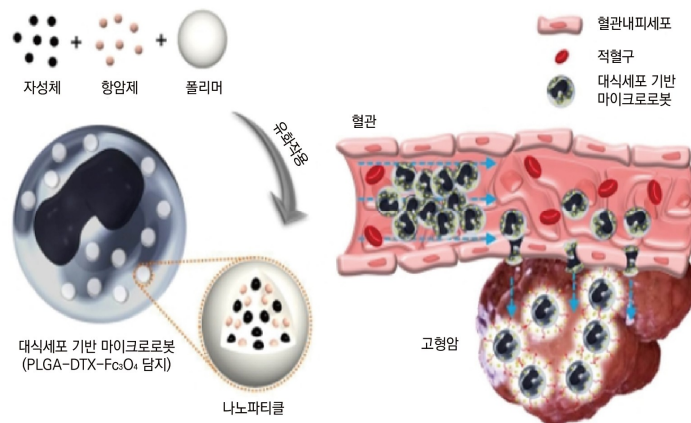
혈관치료용 마이크로 로봇(2)

※ 출처 : 혈관치료용 마이크로로봇 동물실험 성공, 사이언스온, 2010

### (3) 박테리아 기반 의료 로봇

전남대 연구팀은 2016년 대장암, 유방암 등 고형암(고형장기에 발생하는 암: 대장암, 유방암, 위암, 간암, 췌장암 등)을 추적하고 치료할 수 있는 의료용 마이크로 로봇을 개발했다. 이 마이크로 로봇은 직경 약 20마이크로미터의 크기로 자체 암 지향성을 지닌 대식세포를 약물 전달체로 이용하여 효율적 암 치료가 가능하다고 하며 면역세포를 이용한 방식은 인체에 거부반응이 없고 자기장 구동기술과 결합돼 더욱 진보된 항암 치료 기술로 활용될 것이라고 한다.

그림 3-6 마이크로로봇 개념도



※ 출처 : 전남대, 고형암 치료 가능한 의료용 마이크로 로봇 개발, 로봇신문, 2016

### (4) 원격 상담 로봇

InTouch Health의 Telemedicine 로봇은 원격으로 환자상담을 진행할 수 있도록 개발된 로봇으로 영상을 통해 멀리 떨어진 의사와 환자가 상담을 하고, 그에 따른 처방을 내려줄 수 있는 장비로 장거리 시 이동시간을 절약할 수 있으며, 의사와 간호사들이 신기술을 습득하여 보다 환자 치료에 전념할 수 있도록 개발돼 큰 호응을 받고 있다. 특별히 뇌졸중 환자들을 보살피고 치료하는 시설에서 많이 활용되고 있다.

특징으로는 자동으로 움직이며, 영상화면과 카메라, 그리고 기타 기능성 부품으로 구성돼 있으며 2013년도에 FDA인증을 처음으로 획득한 후, 의료시설과 의료서비스 제공업체, 그리고 대학병원 등에서 사용되고 있다.

그림 3-7 Telemedicine 로봇



※ 출처 : <http://telepresencerobots.com/>

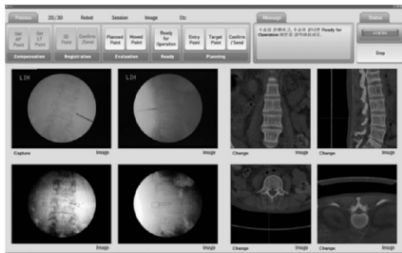
### (5) 높은 수술 안정성을 갖는 척추융합 수술 로봇

척추 수술 중 척추 융합 수술은 다른 수술 방법들과 비교하여 양호한 수술 예후, 우월한 생체역학적 특성, 여러 질환에 공통적으로 사용될 수 있는 수술법으로 장점을 가지고 있으나 높은 수술 정밀성을 요구하는 수술이다. 매우 작은 오차(약 3.8mm)만이 허용되기

때문에 수술에서 실수가 발생할 경우 척추경 파괴 및 척수 손상을 발생하고 환자에게 심각한 결과를 가져 오기도 한다.

이러한 척추융합 수술의 위험성을 해결하고 수술 안정성을 제고하기 위하여 척추융합 수술보조 로봇 시스템이 등장하였다. 수술보조로봇 시스템은 의료영상처리기술, 수술계획시스템, 수술보조로봇 플랫폼 기술이 통합된 것으로 의료영상에 기반하여 수술 전 계획을 수행하고, 수술 위치를 가이드하며 수술 부위를 모니터링 하는 중요한 과정을 지원하여 기존 보다 수술 안정성을 높여 환자의 수술 후유증을 감소시킨다.

**그림 3-8** 척추융합수술 로봇



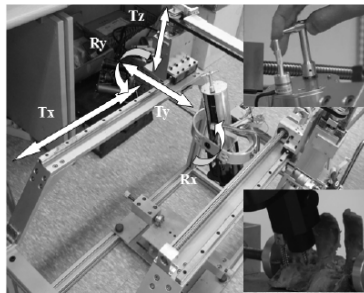
(a)척추융합 수술 지원 수술계획 시스템(Hexaview)



(b)가이드 수술 로봇 SpineAssist



(c)수술보조 로봇(Hand On Robot)



(d)수술로봇 CoRA

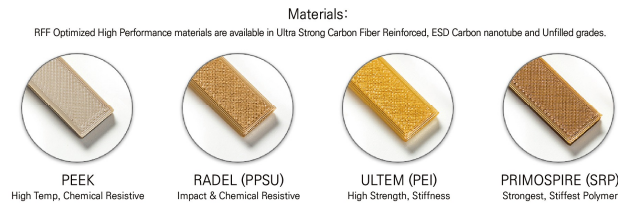
※ 출처 : 차세대 척추수술 로봇 기술의 현황과 전망, 전자공학회지 제38권 제11호, 2011

**(6) 3D 프린터와 로봇 의료기기 융합**

Arevo Labs의 공동투자자인 Riley Reese는 3D 프린터를 의료용 로봇과 접목하는 과제를 가지고 신소재 이용해 연구 및 개발한 제품을 발표하였다. 이 회사는 의료용 임플란트에 최적화 되어 있는 기술을 보유하고 있으며 가장 중요한 소재부분에 많은 연구를 집중하고 있다.

Reinforced Filament Fusion(RFF) 기술을 통한 탄소 섬유를 이용하고 기존 3D 프린터에 의료용 로봇을 접목 시키면서 기존 제품보다 효과적인 의료산업 제품의 생산이 가능하도록 하는 것이 기술의 핵심이다. 임플란트 제품 제작 시 고농도의 수산화인회석(Hydroxyapatite)을 첨가해 실제 인체의 뼈와 같은 모습을 재현 가능하며 현재 FDA 승인을 보유하고 있다.

그림 3-9 임플란트 소재



※ 출처 : <http://news.kotra.or.kr/user/globalAllBbs/kotranews/album/2/globalBbsDataAllView.do?dataIdx=143212&column=title&search=&searchAreaCd=10001&searchNationCd=&searchTradeCd=&searchStartDate=&searchEndDate=&searchCategoryIdx=&searchIndustryCatelcdx=&page=9&row=80>

### (7) 뇌졸중 환자 맞춤형 재활 로봇

2015년 한국기계연구원은 휴머노이드 로봇이나 최첨단 산업용 로봇에만 사용하던 경량 고풍력 통합구동모듈 기술을 적용해 뇌졸중 환자를 위한 맞춤형 재활치료 로봇을 개발하였다.

기계연이 개발한 로봇은 7개 수준인 기존 로봇보다 많은 11개의 로봇 관절을 사용해 상지관절별 최적화된 치료를 할 수 있고, 로봇 무게는 약 20% 줄여 환자 어깨의 염증 유발 가능성 등을 최소화한 것이 특징이다. 로봇 관절은 회전축의 역할을 하며, 로봇 관절이 많아질수록 여러 방향으로 움직일 수 있어 다양한 재활 치료를 할 수 있다고 한다.

그림 3-10 뇌졸중 환자 맞춤형 재활 치료 로봇



※ 출처 : 국내 연구진, 뇌졸중 환자 위한 맞춤형 재활치료 로봇 개발, ZDNet Korea, 2015

### (8) 환자 맞춤형 재활 치료 로봇

그 동안 재활 환자의 경우 일반적인 전기·물리 치료에서는 큰 효과를 받지 못했던 환자를 위해 환자 개인의 건강상태와 재활 목적에 부합하는 프로그램을 설계하여 환자의 신체기능과 삶의 질을 향상시키는 목표를 가지고 수행되는 재활 시스템이 시행되고 있다.

그림 3-11 맞춤형 재활 치료



(a) 환자 맞춤형 재활 치료를 위한 무중력 보행 재활 시스템



(b) 환자 맞춤형 재활 치료를 위한 로봇보행기

※ 출처 : 맞춤형 수중·로봇 재활치료 산재 환자 사회 복귀 앞당긴다, 중앙일보헬스미디어, 2015

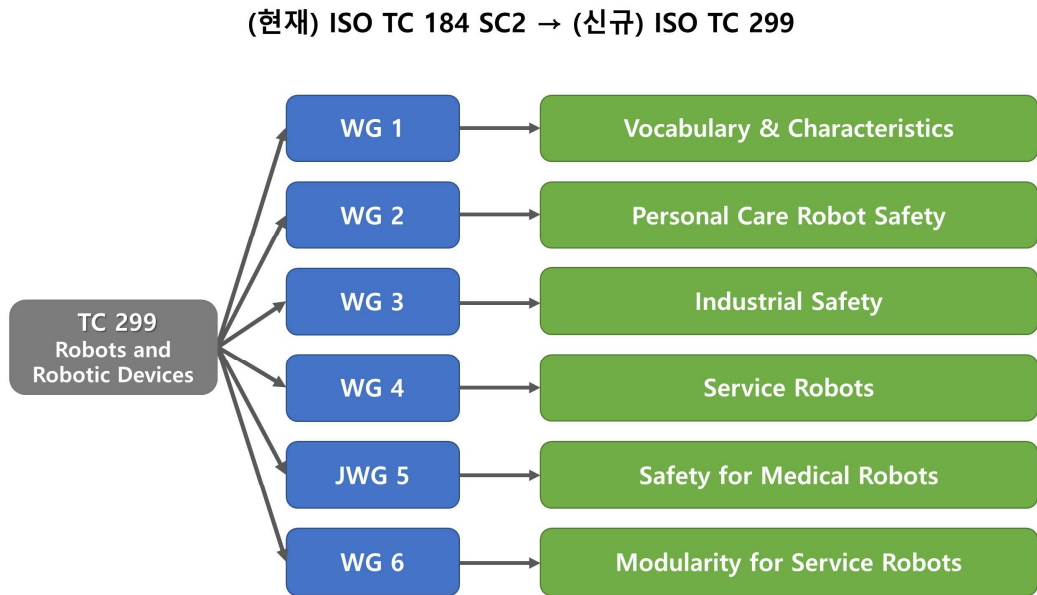
## 나. 국제 규격 표준화 동향

로봇 의료기기 시장은 꾸준한 증가 추세에 있고 폭발적인 성장이 예상되는 시장이지만, 현재 인허가를 위한 적합한 국제표준이 부재하여 표준이 개발 중이거나 아직은 초기단계에 있다.

이에 지금까지 개발된 로봇 의료기기는 품질경영시스템(ISO 13485), 위험관리(ISO 14971), 의료용 전기기기(IEC 60601-1)등과 같은 의료기기의 공통규격 및 전기기기 관련 규격을 혼용하여 사용하고 있으며, 더불어 필요에 따라 IEC 60601-2-X, IEC 80601-2-X 등과 같은 개별 규격을 개발하는 제품에 적용하여 사용하고 있다.

로봇 의료기기의 개발이 활성화됨에 따라 로봇의료기기의 국제 규격 표준화 개발이 활발히 진행되고 있으며 대표적으로 ISO TC 299에서 관련 규정을 개발 중에 있다.

그림 3-12 ISO TC 299 위원회 구성



※ 출처 : ISO

의료 로봇 표준(JWG5) IEC/TR 60601-4-1은 의료 로봇 공통규격 제정을 위한 국제표준 워킹그룹 (IEC-ISO JWG9)에서 진행하고 있으며, 2017년 2월에 발간 예정이며, 분과명이 Medical Electrical Equipment and Systems Using Robotic Technology로 ISO TC 299 JWG5와 IEC TC62 SC62A JWG9로 분과가 구성되어 있다. 현재 IEC/TR 60601-4-1 표준문서의 마무리 작업 중에 있으며 또한, Degree of Autonomy(DoA)로 인한 위험관리에 관한 내용을 IEC 60601 시리즈에 추가하였다.

수술 로봇 표준(JWG35) IEC 80601-2-77은 국제표준 워킹그룹 (IEC-ISO JWG35)에서 진행하고 있으며, 2015년 7월에 수술로봇 안전과 성능에 대한 개별 규격(IEC 80601-2-77) 작성 작업에 착수하여 2018년 말 완료할 예정이다. 분과명은 Medical Robots for Surgery로 ISO TC299 JWG5와 IEC TC62 SC62D JWG35로 분과가 구성되어 있다.

재활 로봇 표준(JWG36) IEC 80601-2-78은 국제표준 워킹그룹 (IEC-ISO JWG36)에서 진행하고 있으며, 2015년 7월에 재활로봇 안전과 성능에 대한 개별 규격(IEC 80601-2-78) 작성 작업에 착수하여 2018년 말 완료할 예정이다. 분과명은 Medical Robots for Rehabilitation으로 ISO TC299 JWG5와 IEC TC62 SC62D JWG35로 분과가 구성되어 있다.

**표 3-14**    로봇의료기기 표준 및 프로젝트 현황 (개발 중)

번호	표준번호	표준명
1	ISO/CD 19649	Robots and Robotic Devices — Vocabulary for Mobile Robots
2	ISO/CDTS 15066	Robots and Robotic Devices — Safety Requirements for Industrial Robots—Collaborative Operation
3	ISO/NP	Industrial Robot System End of Arm Tooling (End-Effector) — Safety Requirements
4	ISO/NP	Industrial Robot System Load Stations — Safety Requirements
5	ISO/CD 18646-1	Performance Criteria and Related Test Methods for Service Robot — Part1 : Locomotion for Wheeled Robot
6	ISO/CD 18646-2	Performance Criteria and Related Test Methods for Service Robot — Part2 : Navigation
7	IEC/TR 60601-4-1	Medical Electrical Equipment — Part4-x : Guidance and Interpretation — Medical Electrical Equipment and Medical Electrical Systems Employing a Degree of Autonomy
8	IEC/NP 80601-2-77	Medical Electrical Equipment — Part2-77 : Particular Requirements for Basic Safety and Essential Performance of Medical Robots for Surgery
9	IEC/NP 80601-2-78	Medical Electrical Equipment — Part2-78 : Particular Requirements for Basic Safety and Essential Performance of Medical Robots for Rehabilitation, Compensation or Alleviation

※ 출처 : ISO

로봇의료기기의 국제 표준규격이 개발 진행 중에 있는 관계로 현 시점에서 재활 로봇에 적용 가능한 국제 표준 및 규격은 IEC 60601-1 3.1판의 공통규격과 식약처의 개별규격인 ‘(로봇기반) 정형용 운동장치’를 적용할 수 있다.

## 07 ▶ 로봇 의료기기 개발 전망

최근 생명연장과 질병치료, 고령화 사회에 접어들면서 건강에 대한 관심이 증대되어, 양질의 의료서비스에 대한 요구와 함께 의료용 로봇에 대한 관심도 커지고 있다. IT, 기계기술 등 첨단기술의 융합체로서 정밀하고 안정적인 제어가 가능하다는 로봇의 특징으로부터 의료용 로봇의 필요성은 크게 다섯 가지로 요약할 수 있다.

첫째로, 기존에 불가능했던 수술을 가능하게 해준다. 둘째로는 보다 정확한 시술이 가능하다. 셋째로는 방사선 피폭환경에서 의사를 대신함으로써 의사들의 부담을 덜어주며 각종 진단정보를 활용하여 의사의 숙련도에 의존하지 않은 안정된 시술이 가능하게 된다. 넷째로, 재활치료에 있어서 환자의 의지를 반영하여 보다 능동적으로 로봇장치를 구동함으로써 효과적인 치료가 가능하게 된다. 마지막으로, 부족한 의료진 문제를 해결하고 시간적 공간적 제약을 극복할 수 있도록 의료진과 환자를 매개할 수 있는 역할을 수행할 수 있을 것이므로 로봇 의료기기는 미래를 앞서가는 신개념 의료기기로 볼 수 있다.

로봇 의료기기는 다양한 장점들로 인해 국제 로봇 연맹에 따르면 최근 5년간 연평균 16%의 성장세를 보이고 있어 세계적으로 귀추가 주목되는 분야 중 하나이다.

세계적으로 로봇 산업을 미래 먹거리 산업으로 판단하고 정책적 지원을 진행하고 있다. 특히 현재는 미국이 로봇 의료기기 산업을 주도하고 있지만 향후에는 중국이 로봇 의료기기의 선두주자가 될 것으로 예측하고 있다.

이에 국내 또한 2015년부터 미래창조과학부 및 산업통상자원부는 의료기기와 관련이 있는 지능형 로봇에 700억원을 투자하는 등 정책적 지원을 진행 중이며 고영테크놀러지, 미래컴퍼니, 국립재활원, 서울대병원 등에서는 뇌수술로봇 및 수술용 로봇, 보행재활 로봇 등에 대한 임상과 보급 사업을 추진 중이다.

로봇 의료기기는 현재 수술 시스템의 무인화를 목표로 자율수술로봇에 대한 연구를 진행 중이며 혈관 속에서 진단 및 치료를 진행하는 마이크로 로봇, 그리고 원격 진료로 가능케 하는 로봇 등이 함께 연구개발 중이다. 또한 수술용 로봇 의료기기에서는 수술의 안정성을 높여서 환자의 후유증을 줄이고 수술 시간을 단축하여 보다 효과적인 수술을 진행할 수 있는 방향으로 연구가 진행 중이며 나아가서 ICT, 3D 프린터, 나노, 바이오 등 타 분야와의 융합을 통해 지속적인 발전을 이루고 있다.

로봇 의료기기는 높은 수준의 의료서비스에 대한 환자의 요구와 정교하고 안정된 동작 및 방사선 피폭저감을 바라는 의료진의 요구에 크게 부응할 것이므로 향후 로봇 의료기기 산업의 성장에 발맞춰 엄격한 인증 및 허가절차를 거치며 상당수의 임상시험을 통과해 그 유효성이 명백하게 입증할 수 있는 시스템을 마련하여 세계시장에서 경쟁력 있는 제품으로 평가 받을 수 있도록 준비하여야 할 것이다.

특히 로봇은 하드웨어와 소프트웨어의 결합체이므로 세련된 하드웨어와 강력한 소프트웨어의 조합이 반드시 필요하다. 그러므로 향후 신개념 의료기기로서의 로봇 의료기기를 평가하기에 하드웨어의 평가 이외에도 소프트웨어를 평가할 수 있는 방법 또한 함께 준비해야 로봇 의료기기에 대한 신속한 평가를 진행할 수 있을 것이다.

## 제 4장

## 신소재 의료기기

## 01 신소재 의료기기 개요

## 가. 신소재 의료기기의 개념

신소재 의료기기는 조직공학, 줄기세포 등의 바이오기술과 고분자, 세라믹, 금속재료 등의 신소재기술을 의료기기에 접목시킴으로써 그 적용 분야의 폭이 매우 확대되고 있다. 이러한 신소재 의료기기는 인공관절, 임플란트, 스텐트, 인공피부, 인공뼈 등의 생체재료(Biomaterials)뿐만 아니라 진단 및 치료소재, 의료용 접착 및 코팅제, 의료용 섬유, 의료용 화장품 등 적용분야가 다양하여 발전 가능성이 무궁무진한 개념의 의료기기라고 할 수 있다.

이와 같이 신소재 의료기기는 분야가 매우 다양하여 본 보고서에서는 현재 가장 다방면에서 연구가 진행되고 있는 의료용 생체재료 및 의료용 생체고분자에 대한 개요 및 시장을 조사하고, 나아가 생체분해성 고분자에 초점을 맞추어 생분해성 신소재 의료기기에 대한 기술동향 및 전망을 기술하고자 한다.

## 나. 생체재료의 정의 및 소재

## (1) 생체재료

생체재료(Biomaterials)는 조직의 기능을 치환, 대체하기 위하여 체내에서 일시적 또는 지속적으로 주위 생체 조직과 직접 접촉하는 물질로서 재료의 종류에 따라 금속, 세라믹, 고분자, 복합재료로 분류된다.

표 4-1 생체재료의 종류

생체재료	인공재료	무기재료	금속재료 세라믹 재료	복합화 재료
		유기재료	합성고분자 재료 천연고분자 재료	
	천연재료	인공배양 세포 인공보존 조직		

※ 출처 : 고분자 생체재료의 시장동향 분석과 전망, Biomaterials Research (2012) 16(3) : 108-111

생체재료는 크게 인공재료와 천연재료로 분류할 수 있으며, 인공재료인 금속과 세라믹은 우수한 물성으로 인해서 주로 기계적 성질을 담당하는 부분에 사용되는 것에 반해서 유기물 기반의 물질은 주로 생물학적, 약리적 역할을 하는 곳에 적용되고 있다.

표 4-2 생체재료의 기능별 분류

생체재료 (생체기능재료)	생체조직 대체	(연조직) 인공혈관, 인공피부, 인공힘줄, 인공심장벽 (경조직) 인공뼈, 인공관절, 인공치근
	생체조직 보충	의치, 치관, 치과용충진제, 골절손부 충진제
	생체조직 보조	골내 고정재, 봉합사, 접착제
	생체기능 대행	투석, 여과, 흡착제 등 인공장기용 재료

※ 출처 : 고분자 생체재료의 시장동향 분석과 전망, Biomaterials Research (2012) 16(3) : 108-111

(2) 소재

의료용 생체 소재는 질병의 진단, 치료 및 예방의 수단으로 생체에 적용되는 소재를 총칭하며 손상되었거나 기능을 상실한 인체조직 및 기관을 대체하여 사용되는 인공장기, 인공조직 및 치료용품의 기본 재료이다. 주로 고분자, 금속, 세라믹 등을 이용하며, 생체재료의 적용 범위는 인공심장, 판막, 혈관, 뼈, 신장, 췌장, 귀 등 매우 다양하고, 사용하는 목적에 맞도록 필수적 특성인 생체적합성(biocompatibility)이 우수해야 한다. 또한 적절한 기계적 물성 유지 및 대체된 인체부위의 기능을 수행할 수 있어야 한다.

한국과학기술정보연구원에서 발표한 ‘생체 흡수/분해성 금속소재 관련기술 및 시장동향 조사’ 자료에 따르면, 생체용 소재는 크게 화학적 불활성 소재와 생체 분해성 소재로 분류하였고, 생체 분해성 소재는 고분자, 세라믹, 금속으로 분류하고 있다. 고분자의 경우 PLA, PGA, PLDA, PCL 등의 폴리머이며, 세라믹의 경우 TCP, 칼슘을 포함하였고, 금속의 경우 마그네슘, 아연, 칼륨 및 합금을 포함하고 있다.

표 4-3 생체용 소재의 특징 및 응용 분야

소재분류	소재종류	특징	응용분야	
화학적 불활성 소재	고분자	Ultra-High Molecular Weight Polyethylene(UHMWPE), Polyetheretherketone(PEEK)	생체적합성 양호, 내마모성 취약, 강도 낮음	인공관절의 마모부
	세라믹	Zirconia, Alumina, Carbon Ceramics, Bioglass, Hydroxyapatite(HA)	생체적합성/내마모성/내열성 우수. 내충격 취약, 일부는 생체조직과 상호작용 있음	인공관절의 마멸부, 인공치아
	금속	스테인리스강, Ti 합금, CoCr합금 등	고강도, 고영률, 부식 및 마모시 독성 금속 이온 방출	Stent, 정형외과용 임플란트, 골충진제, 고정용 치구
생체 분해성 소재	고분자	PLA(Polyactic Acids), PGA(Polyglycolic Acid), Copolymer PLDA, PCL(Polycaprolactone)	강도 낮음, 생분해시 산 발생, 붕괴시점 예측 곤란	봉합사, 정형용 플라스틱, 골접합체, 약물전달체, 스캐폴드
생체 분해성 소재	세라믹	Tri-Calcium Phosphate (TCP), 칼슘 Sulfate	생체적합성 우수, 내충격성 취약	인공척추체, 인공장골, 골시멘트, 골충진제
	금속	마그네슘, Zn, Ca 및 합금	분해 속도 제어 가능, 생분해시 pH 상승, 우수한 기계적 물성 및 높은 신뢰도	Stent, 정형외과용 임플란트, 골충진제, 고정용 치구, 약물전달체

※ 출처 : 생체 흡수/분해성 금속소재 관련기술 및 시장동향 조사, 한국과학기술정보연구원, 2012.

생체고분자 재료를 생체조직에 삽입하면 여러 가지 조직 반응을 일으키기 때문에 아무리 기능이 우수하더라도 생체적합성에 위배되면 사용될 수 없다. 예를 들면 생체 내의 고분자재료표면에 형성된 혈전이 인공장기의 기능 부전을 가져오고 또한 혈류에 의해 탈리한 유리 혈전이 뇌혈전증 등의 합병증이 원인이 되기 때문이다.

그리하여 고분자나 세라믹 생체재료의 경우 생체적합성은 높은 반면 기계적 강도가 낮은 점을 극복하기 위한 연구가 진행 중이며 금속 재료의 경우 기계적 성질은 우수하나 부식의 문제점과 생체적합성이 낮은 부분을 극복하기 위한 연구가 진행 중이다.

표 4-4 의료용으로 사용되는 재료별 장단점

재료	종류	장점	단점
금속 (Metals)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Titanium</li> <li>• Stainless steels</li> <li>• Co-Cr alloys</li> <li>• Gold</li> </ul>	<p>높은 인장강도 높은 인성연성 제작하기 쉬움</p>	<p>생체적합성 낮음 부식되기 쉬움 무거움 높은 강성</p>
고분자 (Polymers)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• PMMA</li> <li>• Nylon</li> <li>• Silicones</li> <li>• Teflon</li> <li>• Dacron</li> </ul>	<p>제작하기 쉬움 우수한 생체친화성 가벼움 유연함</p>	<p>낮은 기계적 강도 시간에 따라 형태가 변형됨</p>
세라믹 (Ceramics)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aluminum Oxide Carbon</li> <li>• Hydroxyapatite</li> </ul>	<p>생체적합성 우수 생체불활성 압축강도 우수 내마모성</p>	<p>깨지기 쉬움 제작하기 어려움 낮은 기계적 신뢰성</p>
복합재료 (Composites)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Carbon-carbon</li> <li>• Carbon-Ti</li> <li>• HApolymer</li> </ul>	<p>생체적합성 우수 맞춤형 성형이 가능 높은 인장강도</p>	<p>제작하기 어려움</p>

※ 출처 : 의공학 분야에서 사용되는 의용생체재료의 연구 동향 및 전망, 공업화학 전망, 제13권 제6호, 2010

### (3) 적용분야

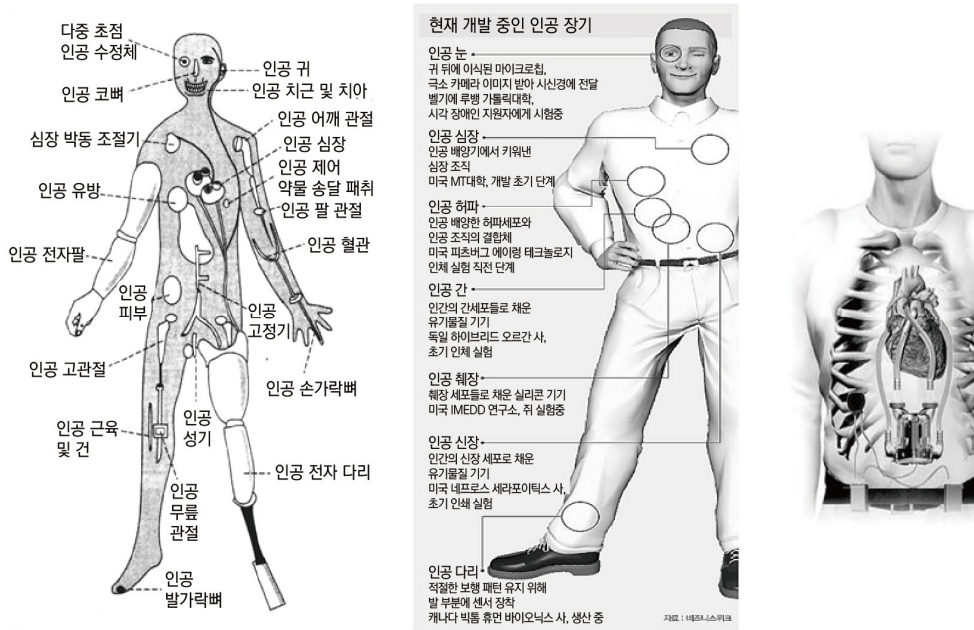
생체재료의 적용 분야로는 의료용 일회용품을 비롯하여 정형외과, 성형외과, 심장 및 혈관외과, 피부비뇨기과, 안과, 뇌신경외과, 치과재료, 세포배양 등의 생체공학 등에서 광범위하게 응용되고 있으며 정형외과, 치과 등에서 사용하는 금속이나, 세라믹 재료로 구성된 생체 경조직용 재료와 인공심장, 인공혈관, 투석막, 혈장분리막 등에 사용되는 합성고분자재료 및 생체조직을 처리하여 사용하는 생체고분자재료 등에 이르기까지 매우 다양한 분야에 적용되고 있다.

표 4-5 각 분야에서 의용재료가 응용되어 사용되는 예

분야	최종응용제품
바이오센터 및 생명공학	체내 및 체외에서 여과 정제용 분리막, 세포배양기, 검진기 효소 및 세포 고정화 기재
흉부외과	인공혈관, 심장판막, 인공심장
일회용품	카테타, 주사기, 수술 장갑류, 각종 밴디지, 지혈제
약물전달/인공장기	경구, 피부투여용, 각종 서방 의약품, 인공췌장, 합성 산소 운반체, 인공신장, 인공 심폐기
치과	인공치아, 잇몸, 인공턱, soft tissue
안과	콘택트렌즈, 백내장용렌즈, 인공수정체, 생체접착제, 인공안구
정형외과	인공관절, 인공힘줄, 뼈고정용 plates와 screws
위생용품	일회용품, 각종 기저귀류, 위생용품
일반외과	봉합사, 봉대, 화상치료제, 봉합용 staples, 생체접착제, 카테타
성형외과	안면보전제, 인공유방, 피부, 코, 귀

※ 출처 : 의공학 분야에서 사용되는 의용생체재료의 연구 동향 및 전망, 공업화학 전망, 제13권 제6호, 2010

그림 4-1 의용생체재료가 인체에 사용되는 예



※ 출처 : 의공학 분야에서 사용되는 의용생체재료의 연구 동향 및 전망, 공업화학 전망, 제13권 제6호, 2010

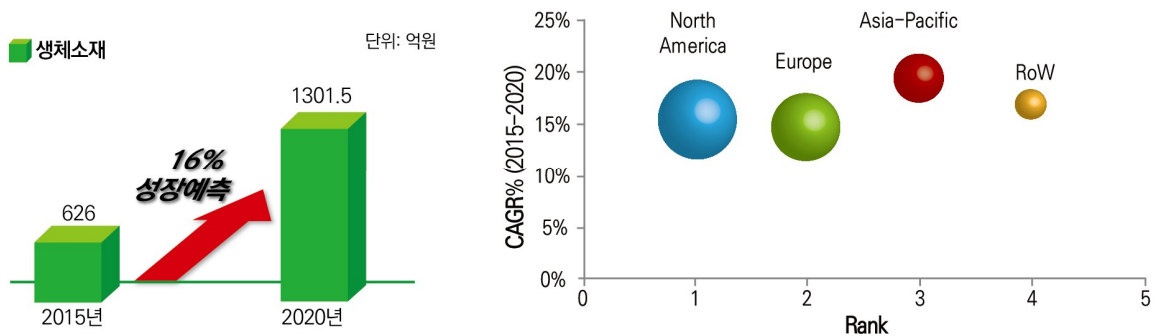
Market and Markets의 ‘Biomaterials Market by Type of Material (Metallic, Ceramic, Polymers, Natural Biomaterials) & Application (Cardiovascular, Orthopedic, Dental, Plastic Surgery, Wound Healing, Neurology, Tissue Engineering, Ophthalmology) - Global Forecast to 2020’에 따르면, 심혈관 부문은 2015년 생체적합성 소재 시장에서 가장 큰 비중을 차지할 것으로 전망하며 두 번째로 큰 응용 분야가 정형 부문이라고 예측했다.

## 02 신소재 의료기기 시장

### (1) 생체소재 시장규모 및 전망

글로벌 생체소재 시장은 2015년 626억 달러에서 2020년까지 1301.5억 달러로 연평균 16% 성장을 보일 것으로 전망된다. 지역을 기준으로 볼 때 세계 시장은 북미, 유럽, 아시아 태평양 및 기타 지역(중남미, 중동 및 아프리카)으로 구분되며, 2015년 북미 지역은 생체재료 시장에서 가장 큰 비중을 차지할 것으로 보이며 유럽과 아시아 태평양 지역 순으로 시장규모를 형성하고 있다. 그러나 아시아 태평양 시장은 2015년에서 2020년의 예측 기간 동안 가장 높은 연평균 성장률을 보일 것으로 예상되고 있다.

그림 4-2 글로벌 지역별 생체재료 시장 전망(2015-2020)



※ 출처 : Biomaterials Market by Type of Material (Metallic, Ceramic, Polymers, Natural Biomaterials) & Application (Cardiovascular, Orthopedic, Dental, Plastic Surgery, Wound Healing, Neurology, Tissue Engineering, Ophthalmology) - Global Forecast to 2020, Market and markets(2015)

※ 주: 버블차트의 크기는 2015년의 시장규모(십억 달러)를 의미함.

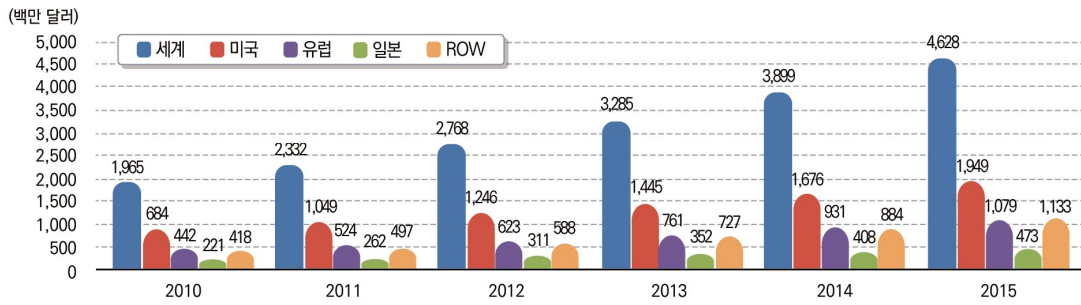
### (2) 생체재료용 고분자 시장규모 및 전망

생체재료용 고분자 세계시장은 SRI (Stanford Research Institute) 보고서에 따르면, 2010년 19억 6500만 달러로 추정되며 Market and markets 보고서에 따라 2015년까지 연평균 18.69%로 성장하여 2015년에는 46억 2800만 달러 규모로 성장할 것으로 전망됐다.

표 4-6 생체재료용 고분자 시장현황 및 전망

(단위: 백만달러)

지역	년도	시장규모					CAGR(%)	
		2010	2011	2012	2013	2014		2015
Global		1,965	2,322	2,768	3,285	3,899	4,628	18.69
US		884	1,049	1,246	1,445	1,676	1,943	17.06
Europe		442	524	623	761	931	1,079	19.54
Japan		221	262	311	352	408	473	16.44
ROW		418	497	588	727	884	1,133	22.07



※ 출처 : 고분자 생체재료의 시장동향 분석과 전망, Biomaterials Research(2012) 16(3) : 108-111

그러나 2015년에 보고된 Transparency Market Report의 ‘Medical Polymers Market - Global Industry Analysis, Size, Share, Growth, Trends and Forecast, 2014-2020’에 따르면 의료용 고분자 시장은 2014년부터 2020년까지 연평균성장률(CAGR) 8.3%씩 성장하여 2013년 98억 달러에서 2020년 171억 달러 규모의 시장을 형성할 것으로 전망하고 있어 글로벌 생체재료용 고분자시장이 급속히 성장하고 있음을 시사한다.

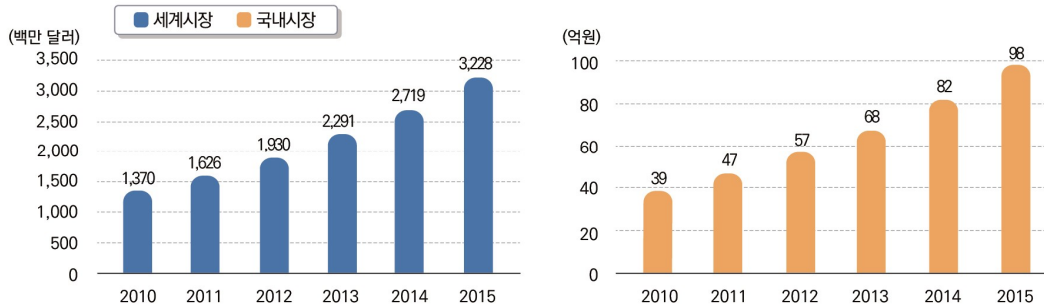
### (3) 생체분해성 고분자 시장규모 및 전망

생체분해성 고분자 관련 국내의 시장 규모를 직접적으로 제시한 최근 시장 보고서가 없지만 여러 국내의 시장 보고서를 참조하면 간접적으로나마 그 시장 규모 추정이 가능하다. 생분해성 고분자 시장 중 주로 의료용으로 사용되는 생체고분자는 Polylactic Acid(PLA), Polyhydroxyalkanoates, Polybutylene succinate (PBS), Polycaprolactone 등이며 이 가운데 PLA가 가장 많이 사용되고 주된 용도는 유착방지, 약물전달, 지지체 등이다. 2015년 8월 GRAND VIEW RESEARCH의 ‘Medical Polymers Market Analysis By Product(Resins & Fibers, Elastomers, Biodegradable Plastics), By Application(Devices and Equipments, Packaging) and Segment Forecasts To 2020’ 보고서에 따르면, 의료용 고분자 중 생체분해성 고분자가 틈새 시장을 형성하고 있으며, 생분해성 고분자 시장 중 PLA가 전체 시장 중 42.5%를 차지하는 것으로 보고하고 있다.

표 4-7 생체분해성 바이오 플라스틱(LA &amp; PLA)시장 현황 및 전망

(단위: 백만달러)

지역	년도	시장규모						CAGR(%)
		2010	2011	2012	2013	2014	2015	
생체분해성 바이오 플라스틱	세계시장	1,370	1,626	1,930	2,291	2,719	3,228	18.70
	국내시장	39	42	49	68	82	98	20.11



※ 출처 : 고분자 생체재료의 시장동향 분석과 전망, Biomaterials Research (2012) 16(3) : 108-111

Biomaterials Research의 ‘고분자 생체재료의 시장동향 분석과 전망’ 보고서에 따르면 2015년 생체분해성 바이오 플라스틱(LA & PLA)의 시장규모는 3,228백만 달러로 추정하고 있으나 최근 2015년에 보고된 Transparency Market Report의 ‘Medical Polymers Market - Global Industry Analysis, Size, Share, Growth, Trends and Forecast, 2014-2020’을 바탕으로 생체분해성 고분자 시장을 추정해 본 결과 아래의 표와 같다.

표 4-8 생체분해성 고분자 국내외 시장 규모 및 전망

(단위: 억 달러, 억원)

구분	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	CAGR(%)
세계	2.1	2.3	2.5	2.7	2.9	3.2	3.4	8.3
국내	117	126	137	148	161	174	188	

추정근거: 1) Transparency Market Report에 제시된 세계 시장 규모, 연평균성장률(CAGR), 의료용 고분자 시장 중 생체분해성 고분자가 차지하는 비중 2% 적용  
2) 세계 시장 중 국내 시장 5% 적용, 3) 1달러=1,100원 적용

※ 출처 : 생체분해성 고분자 수입대체를 위한 산학연 공조가 시급, KISTI market report(2016)







생체분해성 고분자 시장은 연평균 8.3%씩 성장하여 2020년 세계 시장 3.4억 달러, 국내 시장 188억 원 규모의 시장을 형성할 전망이며, 세계 시장 중 아시아 특히 인도와 중국 시장의 비약적 성장이 전망된다. 의료용 생체고분자의 시장규모는 시장분석기관에 따라 그 범위가 상이하고, 정량적인 검증도 매우 어렵다. 다만 거의 모든 국내외 시장분석기관들의 자료를 분석한 결과 대상 시장의 규모가 상이함에도 불구하고 공통적으로 향후의 시장성장을 매우 긍정적으로 성장할 것으로 예상하고 있다. 특히, 의료용 생체고분자는 인체에 이식하는 고난이도의 응용분야보다는 의료용 및 식품용 포장으로의 응용확대가 먼저 선행될 것으로 예상되고 있다.

### 03 신소재 의료기기 활용 사례

생체 분해/흡수성 의료기기의 대표적인 품목으로는 봉합사, 창상피복재 등이 있으며 근래에 들어서 임플란트, 스크류, 스텐트, 골지지체 등의 제품도 개발되고 있다. 또한 생분해 기간의 연장과 새로운 물성이 개발되면서 생분해/흡수성 소재를 활용한 의료기기가 점차 확대되고 있는 추세이다. 국내에는 신소재 의료기기 중 특수재질골접합용 나사가 86건, 흡수성관상동맥용스텐트 2건 등이 허가되었다.

#### (1) 생분해성 봉합사

그림 4-3 소재에 따른 봉합사 분류

Surgical Sutures				
Surgical sutures diagram				
Suture material	Polyglycolic acid	Catgut	Catgut Plain	Polypropylene
Suture technology	Synthetic	Chromic	Plain	Monofilament
Suture color	Violet	Brown or green	Milk-white	Blue
Suture code	PGA	CC	CP	PP
Surgical sutures diagram				
Suture material	Polyester	Silk	Nylon	Stainless steel wire
Suture technology	Braided	Braided	Monofilament	Monofilament
Suture color	White or green	Black or blue	Black or blue	Silvered
Suture code	PB	SK	NL	SW

※ 출처 : <http://www.healthaw.com/product-id-105.html>

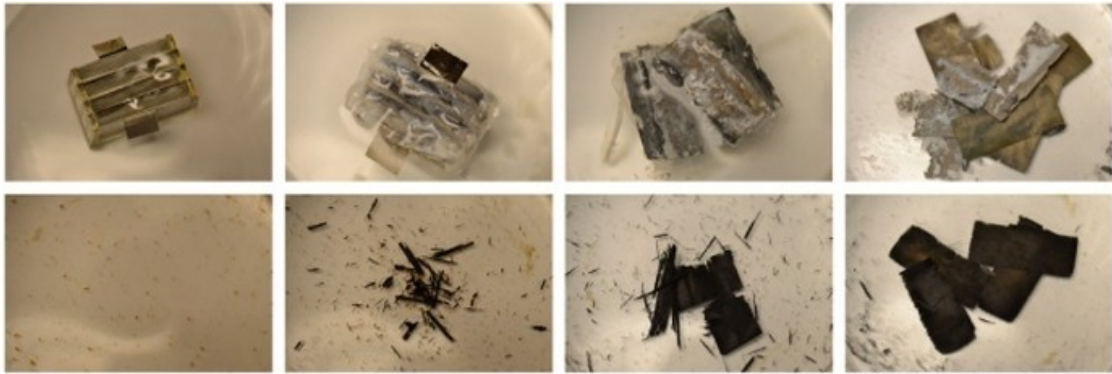
최근 안티에이징 붐을 타고 피부과, 성형외과에서 늙는 실을 이용한 리프팅 기술이 인기이며, 늙는 실 기술은 몸 안에서 자연스럽게 녹아 없어지는 봉합사로 폴리디옥사논(Polydioxanone, PDO) 소재의 생분해성 고분자 수술용 봉합사를 이용한다. 머리카락보다 가는 0.04~0.1mm의 미세한 실에 특수하게 고안한 가시 돌기를 세밀하게 만들어 당긴 후 피부가 처지는 것을 막아준다. 또한 봉합사에 다양한 성분이 함유된 봉합사가 계속 개발되고 있으며 항생제가 용출되는 봉합사도 개발되어 활용되고 있다.

#### (2) 생분해성 이식형 배터리

의료장비에 장착돼 조직을 모니터링하거나 치료효과를 발휘하다가, 사용이 끝나면 인체에 흡수될 수 있는 생분해성 이식형 배터리(biodegradable, implantable battery)가 개발됐다.

일리노이 대학교의 존 로저스 교수가 이끄는 연구진은 체내에서 완전히 분해되는 생분해성 배터리를 개발하였다.

그림 4-4 인체에서 하루동안 안정적인 전력을 공급하다가 완전히 녹아 사라지는 생분해성 배터리



※ 출처 : 美, 완전히 녹는 생분해성 배터리 개발, 신소재경제, 2014. 3. 31

### (3) 생체 흡수성 마그네슘 합금 개발 연구

국내에서는 한국과학기술원 (KIST) 를 중심으로 하는 생체용 마그네슘 합금 연구가 2005년부터 활발하게 진행되고 있고 특히, 극미량의 이차상으로 순수 마그네슘의 생체 분해속도를 제어하는 기술과 합금 설계에 의해서 강도와 내부식성을 크게 향상시키는 기술을 확보하고 있다. 2015년 유엔아이는 ‘특수재질 골절합용 나사 K-MET’의 경우 마그네슘과 칼슘 등의 원료로 구성된 제품을 개발하였다고 한다.

그림 4-5 생분해성 녹는 나사



※ 출처 : 몸속에서 녹는 금속 나사, 국내에서 세계 첫 허가, 디지털 타임스, 2015. 4. 21

### (4) 체내에서 녹는 의료기기 개발 임상시험 승인

2013년, KIST(한국과학기술연구원)에서는 인체 무해한 원소로만 구성된 저분해속도, 고강도 생분해성 금속을 개발 완료하였고 임상시험 승인을 획득하였다고 한다. 해당 생분해성 금속은 체내 이식 후 일정기간 (6개월~2년)이 경과하면 분해되는 등 체내에서 소멸되는 소재로서 이 연구개발의 핵심은 금속의 기지조직과 기지조직에 분포되어 있는 제 2상 사이의 화학적 포텐셜을 일치시키는 방법을 통해 생분해성 금속소재가 갖는 치명적 한계인 과도한 분해속도 문제를 해결한 것이라고 한다. 연구진은 이 원리를 적용하여 제 2,3의 원소가 첨가된 합금(Alloy)이지만 순(pure)금속과 동일한 전기화학적 특성을 갖는 새로운 개념의 신소재를 개발할 수 있다고 설명하였다.

그림 4-6 생분해성 금속의 단층촬영 이미지



※ 출처 : KIST 의공학연구소 생체재료연구단 최신연구소식, KIST, 2013

(5) 생분해성 관상동맥 스텐트

2015년 3월, 세계 최초로 혈관 내에서 완전히 분해되는 생분해성 관상동맥 스텐트(PCL 스텐트)를 전남대 병원에서 개발되었다. 사용된 기술로는 3D 프린팅 기술이 이용되었으며 PCL스텐트는 PLGA·PEG 중합체로 구성되었다고 한다. 이 스텐트는 혈관에 남아있는 기존 스텐트와 달리 시술 후 6~9개월이 지나면 완전히 흡수돼 없어지는 생체 적합형 생분해성으로 돼지 심장 혈관의 이식 실험을 통해 PCL 스텐트가 신생 내막 증식을 억제하고 염증반응도 적어 효과적이라는 시험 결과가 발표되었다. 또 PCL 스텐트 시술환자는 아스피린 등을 복용하지 않아도 되고 시술 직후 치과 치료, 내시경 검사, 수술 등을 안전하게 받을 수 있을 것이라고 한다.

그림 4-7 생분해성 약물용출 관상동맥 스텐트(PCL 스텐트)

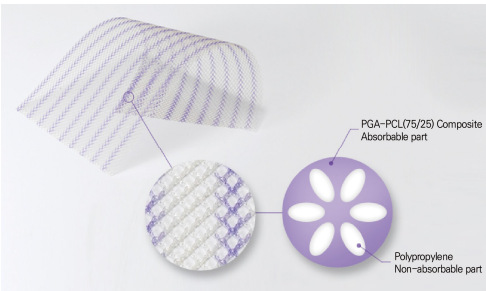


※ 출처 : 혈관서 분해되는 생체분해 스텐트 세계 첫 개발, 의협신문, 2015. 3. 10

(6) 생분해성 고분자를 사용한 이식용 메쉬

이식용 메쉬의 경우도 폴리글리콜산(PGA) 생분해성 고분자를 사용한 흡수성 메쉬가 출시되고 있다.

그림 4-8 이식용 메쉬



※ 출처 : 삼양바이오팜 제품 소개

## (7) 기타 활용 사례

스텐트와 정형용 스크류, 플레이트뿐만 아니라 인공관절, 추간체고정재, 치과용임플란트 등에서도 활용되고 있다.

그림 4-9 기존 스텐트 및 스크류 및 생체 분해/흡수성 스텐트 및 스크류 예시



(a)

[http://www.openwetware.org/wiki/Drug\\_Eluting\\_Polymers\\_and\\_their\\_Applications\\_by\\_Eric\\_Stowe](http://www.openwetware.org/wiki/Drug_Eluting_Polymers_and_their_Applications_by_Eric_Stowe)



(b) <https://www.ttsh.com.sg/cardiology/articles/angioplasty/>



(c)

<http://clinicalgate.com/whipstitch-post-tibial-fixation-for-anterior-cruciate-ligament-reconstruction/>



(d) <http://www.allenfootdoctor.com/new-things.html>

## 04 특허 및 임상 현황

### 가. 특허 현황

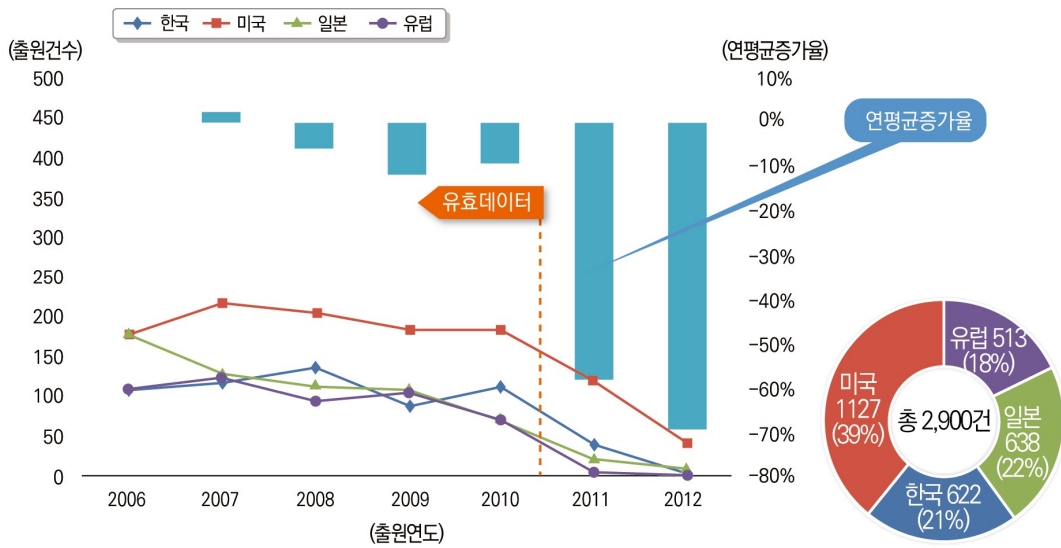
#### (1) 국내·외 신소재의료기기 특허 현황

고기능성 생분해성 소재 제품의 대상특허 2,900건 전체에 대한 각 국가의 연도별 출원동향을 살펴보면, 유럽과 일본의 경우 2009년까지 일정 수준의 출원이 지속적으로 이루어지는 양상을 보였으나, 이후 급격한 감소세를 보이고 있다. 미국의 경우 2010년까지 일정 수준의 출원이 지속적으로 이루어지나 이후 급격하게 감소하는 경향을 보이고, 한국의 출원은 2006년의 출원건수를 기준으로 2008년에 소폭 상승하고 2010년에 소폭 하락하는 양상을 보이고 있으나, 2010년 이후 급격하게 감소하는 경향을 보인다.

출원규모에 있어서는 미국 1,127(39%)로 가장 높은 점유율을 보이고 있으며, 일본 638(22%), 한국 622(21%), 유럽 513(18%)의 순으로 특허점유율을 보이고, 전 세계 특허출원 건수를 대상으로 연평균증가율을 보면, 2009년까지 지속적인 증가추세를 보이다가 이후 전체적인 출원도 감소추세를 나타내고 있는데 이는 출원일로부터 18개월 후 공개한다는 특허공개제도에 의한 일시적인 현상으로 판단된다.

국내의 경우, 고기능성 생분해성 소재 제품의 국내특허 출원동향을 살펴보면, 출원건수는 연도별로 지속적인 증가 추이를 보이고 있으며, 내국인 출원 비율 역시 지속적인 출원을 유지하고 있다. 최근 범국가적으로 친환경적인 시대적 흐름에 발맞추어 소모성 소재 제품을 대체할 대안으로 주목받고 있는 고기능성 생분해성 소재 제품은 기업과 연구소에서 지속적인 연구가 이루어지고 있으므로 향후 해당기술에 대한 출원이 지속적으로 증가할 것으로 예상된다.

그림 4-10 생분해성 소재 제품 특허 현황



※ 출처 : 생분해성 고분자의 산업동향과 전망, Biomaterials Research, 2013

## (2) 특허 사례

### ○ 해외 특허

#### - Bioabsorbable Biomedical Implants

본 발명은 생흡수성 생체의학적 임플란트에 대한 특허로 미셀 테크놀로지스, 인코포레이티드에 의해 출원되었다. 임플란트는 여러개의 상호연결된 폴리머 스트럿(Interconnected Polymer Strut)을 포함하는 관형 스캐폴드(Tubular Scaffold)를 포함한다. 상호연결된 폴리머 스트럿은 복수의 변형성 셀(Deformable Cell) 영역을 한정하며, 폴리머 스트럿은 평균 두께가 150 μm 이하이다. 본 발명은, 관형 스캐폴드용 섬유-보강된 폴리머 복합 물질을 제조하는 방법을 비롯하여 생흡수성 생체의학적 임플란트의 제조 방법을 또한 개시한다.

#### - Resorbable Cellulose Based Biomaterial And Implant

본 발명은 재흡수성 셀룰로오스 기재의 생체 재료 및 임플란트에 대한 특허로, 신세스 게엠바하에 의해 출원되었다. 조사된 셀룰로오스와 산화제의 전구체 반응성 혼합물로부터 형성되었고, 산화된 셀룰로오스의 재흡수성 비발열성 다공성 물체를 포함하여 조직 대체 또는 증강을 위한 임플란트에 대한 내용이다.

- Resorbable Polyether Esters And Use Thereof For Producing Medical Implants

본 발명은 흡수성 폴리에테르 에스테르 및 의료용 임플란트를 제조하기 위한 이의 용도에 대한 특허로, 에보닉스 워프 게엠베하에 의해 출원되었다. 인간 또는 동물 유기체에 적합한 수술용 임플란트를 제조하기 위한 폴리에테르 및 폴리에스테르 단위를 포함하는 흡수성 블록 공중합체의 용도 및 상응하는 블록 공중합체에 관한 것이다.

- Absorbable Implants And Methods For Their Use In Hemostasis And In The Treatment Of Osseous Defects

본 특허는 뼈 손상 치료과정에서 흡수성 임플란트와 사용방법에 대한 내용으로, 오소콘 인코퍼레이티드에 의해 출원되었다. 분산 비히클과 친밀하게 혼합된 미세 분말화된 벌크제의 의학적으로 유용한 흡수성 퍼티형 및 비(非)퍼티형 조성물이 개시된다. 상기 생성물은 외과적 개입 또는 외상으로 야기되는 골 출혈의 제어 및 개선된 골 치유를 촉진하기 위한 골유도성 매트릭스의 제공을 위한 기계적 지혈 탐포네이드로서 유용하다.

- Absorbant And Reflecting Biocompatible Dyes For Highly Accurate Medical Implants

본 특허는 고정밀 의료 임플란트용 흡수체 및 반사성 생체적합성 염료에 대한 특허로, 딘 에이치. 데이비드, 시블라니 엘, 모트 에릭 제이, 피셔 존 피, 왕 마샤 오, 미코스 안토니오스 지에 의해 출원되었다. 생체적합성 수지를 포함하는 재흡수성 스캐폴드 및 임플란트의 부가 제조용 광-중합성 조성물에 대한 내용으로, 상기 생체적합성 수지는 원하는 물리화학적 특성을 갖는 임플란트를 제조하도록 맞추어진 광-개시제 또는 염료-개시제 패키지의 조합을 포함한다.

- System Or Bone Fixation Using Biodegradable Screw Having Radial Cutouts

이 특허는 반경 방향 절개부를 갖는 생체 흡수성 나사를 이용한 시스템 또는 뼈 고정에 대한 특허로, 신세스 게엠베하에 의해 출원되었다. 생체 흡수성 폴리머 나사 및 해당 드라이버 요소를 포함하는 뼈 고정 시스템이 제공된다. 나사는 적어도 두 개의 일정하게 이격된 노치들을 갖는 헤드를 구비한다. 드라이버 요소는 적어도 두 개의 일정하게 이격된 노치들을 갖는 원위 단부를 구비한다. 드라이버의 외면은 나사 헤드의 외부 둘레에 상응할 수 있고, 노치들 및 프롱들은 변위 끼워 맞춤으로 견고하게 결합되도록 구성되어 드라이버가 뼈 내부로 나사를 적용하도록 한다.

## ○ 국내 특허 사례

- 칼슘포스페이트 기반 생체흡수성 마이크로스크류 제조방법(Bioabsorbable Fixing Microscrew Using Calcium Phosphate And Its Manufacturing Method)

본 발명은 칼슘포스페이트 기반 생체흡수성 마이크로스크류 제조방법에 대한 특허로, 주식회사 쿠보텍에 의해 출원되었다. 인공치아 시술을 위한 임플란트 식립 부위의 흡수된 치조재 증강 및 국소적인 골 결손 회복을 위해 시술되는 골유도재생술식에서 시술된 치조재를 보호하는 차단막을 고정하는 칼슘포스페이트 기반 생체흡수성 마이크로스크류 제조방법에 관한 것으로, 본 발명의 마이크로스크류는, 생체흡수되어 치유 후 2차 제거 수술이 필요 없고, 또 과도한 금속이 고정되어 있어 상처 부위가 과보호되어 회복강도가 낮아지는 문제점이 발생하지 않으며, 부작용이 발생되지 않는 효과가 있다.

- 생체분해형 마그네슘 임플란트의 부식속도 제어에 효과적인 표면처리 방법 및 생체분해형 마그네슘 임플란트(The Effective Surface Treatment Method Of Biodegradable Magnesium Implant For Corrosion Rate Control And Biodegradable Magnesium Implant)

이 특허는 생체분해형 마그네슘 임플란트의 부식속도 제어에 효과적인 표면처리 방법 및 생체분해형 마그네슘 임플란트에 대한 특허로, 전북대학교 산학협력단에 의해 출원되었다. 본 발명의 생체분해형 마그네슘 임플란트의 부식속도 제어에 효과적인 표면처리 방법은 임플란트 소재의 전처리공정과 불산이 포함된 전해질을 사용하는 1 또는 2 단계 양극산화공정을 포함한다.

본 발명에 따른 표면처리 방법에 따르면, 비교적 짧은 시간 내에 치밀하고도 균일한 MgF<sub>2</sub> 코팅층을 형성시킬 수 있으며, 체내에서 부식성이 매우 빨라 흡수성 임플란트 소재의 사용에 큰 문제점으로 대두된 마그네슘 임플란트의 내식성을 현저하게 향상시킴으로써, 향후 생체분해형 임플란트로서의 사용가능성이 매우 높다.

- 방사선 기술을 이용한 박테리아 셀룰로오스의 생분해 조절 및 이를 이용한 흡수성 치주조직 재생유도재 (Biodegradable Control Of Bacterial Cellulose By Radiation Technology And Absorbable Peridental Tissue Regeneration Material Using The Same)

이 특허는 방사선 기술을 이용한 박테리아 셀룰로오스의 생분해 조절 및 이를 이용한 흡수성 치주조직 재생유도재에 대한 특허로, 한국원자력연구원에서 출원하였다. 본 발명은 방사선 조사 기술을 통하여 박테리아 셀룰로오스를 이용한 흡수성 치주조직 및 골 재생유도재에 관한 것으로, 본 발명에 따른 방사선 조사를 이용한 박테리아 셀룰로오스는 두개골 결손 마우스 및 토끼 모델에서 연조직의 침투를 차단하고 우수한 흡수력을 나타내어 골형성에 기여함을 확인함으로써, 상기 박테리아 셀룰로오스는 인체와 자연환경에 유해한 화학약품의 사용 없이 단순한 방사선 조사 기술을 이용하여 생분해성을 조절하여 의공학에 필요한 흡수성 치주조직 및 골 재생유도재로 개발할 수 있다.

- 생체흡수성 약물 담지 핀 제조방법(Method Of Manufacturing Medicine Contained Bioabsorbable Pin)

이 특허는 생체흡수성 약물 담지 핀 제조방법에 대한 특허로, 주식회사 글로윈에서 출원하였다. 본 발명은 생체 흡수성이며 약물의 담지 가능한 핀의 제조 방법에 관한 것으로, 폴리락티드(Polylactide; PLA), 폴리락틱코글리콜리드(Poly Lactic Co-Glycolide; PLGA), 폴리글리콜리드(Polyglycolide) 단독 또는 합성골 재료로 사용되는 하이드록시아파타이트, 트리칼슘포스페이트, 실리케이이트들이 조합된 원료를 이용하여 용융, 압출, 연신, 냉간 절삭 및 연삭과정을 거쳐 흡수성 핀을 만들고, 이 핀에 흡수성고분자 용액을 도포하고 알콜 용액과 상전이 과정을 거쳐 표면에 미세한 기공을 갖도록하고, 건조 공정을 거쳐 잔류 용매가 없는 미세한 기공을 갖는 생체흡수성 핀을 제조하는 방법에 관한 것이다.

## 나. 임상 현황

### (1) 국내외 신소재의료기기 임상 현황

임상시험 검색 사이트인 Clinical Trials에서 2010년~2016년 현재까지 신소재 의료기기에 대한 임상시험을 확인해 본 결과, 흡수성 봉합사(검색어: Absorbable Suture, Status : Complete, Recruiting)가 26건, 흡수성 스크류(검색어: Absorbable Screw, Status : Complete)가 2건, 흡수성 스테플(검색어: Absorbable Staple, Status : Complete)가 5건, 흡수성 메쉬(검색어: Absorbable Mesh, Status : Complete)가 15건으로 검색되었으며, 조사된 임상리스트는 보고서 뒷면의 붙임 2에서 확인 가능하다.

조사된 임상시험의 일부내용은 다음과 같다.

(2016.12. 기준, 이후계속)

연도	번호	업체명	임상 제목	요약	비고
2011	NCT 01198691	TriHealth Inc.	A Comparison of Metallic Staples Versus Absorbable Staples After a Cesarean Section (C-Section)	제왕절개 수술 후의 환자를 대상으로, 메탈 스테플과 흡수성 스테플을 비교하는 실험으로, 수술 후 통증, 비용, 봉합 속도, 환자만족도를 기준으로 평가함	<ul style="list-style-type: none"> <li>진행사항 : 완료</li> <li>기간 : 2010. 7~ 2011. 5</li> </ul>
2012	NCT 00959374	Medtronic - MITG	Evaluation of Dermal Closure With an Absorbable Barbed Suture as Compared to a Conventional Absorbable Suture	신체를 성형한 환자를 대상으로, 피부 봉합을 할 때, 전통적인 흡수성 봉합사 (sutures)와 녹는 가시실(Absorbable Barbed Suture)을 비교함	<ul style="list-style-type: none"> <li>진행사항 : 완료</li> <li>기간 : 2009. 8~ 2012. 2</li> </ul>
2012	NCT 01446627	The University of Texas Health Science Center, Houston	Use of Insoorb Absorbable Vicryl Staples in Skin Closure for Cesarean Section	제왕절개 수술 환자를 대상으로, 피부 봉합할 때 메탈 스테플과 흡수성 스테플의 사용을 비교하여 상처의 감염 및 상처치유 결과를 평가함	<ul style="list-style-type: none"> <li>진행사항 : 완료</li> <li>기간 : 2010. 1~ 2012. 12</li> </ul>
2012	NCT 00749268	Medtronic - MITG	AbsorbaTack Evaluation of Postoperative Pain Following Laparoscopic Hernia Repair	복부와 사타구니 부위 탈장 수술환자를 대상으로, 영구적이며 흡수성 메쉬를 사용하고 수술 후 통증에 대한 평가를 진행함	<ul style="list-style-type: none"> <li>진행사항 : 완료</li> <li>기간 : 2008. 10~ 2012. 11</li> </ul>
2012	NCT 01298167	Yale University	Absorbable Suture Versus Tissue Glue to Repair Defects Following Mohs Surgery	모스 수술(Mohs Surgery) 후 얼굴 상처 치료환자를 대상으로, 의료용 강력 순간 접착제와 흡수성 봉합사를 비교하여, 미관상, 기능상 더 나은 결과를 평가하고자 진행함	<ul style="list-style-type: none"> <li>진행사항 : 완료</li> <li>기간 : 2011. 2~ 2012. 9</li> </ul>
2014	NCT 01932359	University of British Columbia	Rapidly Absorbable Versus Non-absorbable Sutures for Mohs Surgery Repair on the Face: a Randomized Controlled Split-scar Study (RAVNAS)	안면 피부암 환자를 대상으로, 얼굴 부위의 피부암을 제거 한후, 상처의 봉합을 위해 흡수성 봉합사와 비흡수성 봉합사 (sutures)를 사용하여 상처를 비교함	<ul style="list-style-type: none"> <li>진행사항 : 완료</li> <li>기간 : 2013. 10~ 2014. 11</li> </ul>
2015	NCT 02733666	Children's Hospital of Chongqing Medical University	Internal Fixation of Lateral Humeral Condyle Fractures With Absorbable Screws in Children	어깨가 골절된 어린이 환자를 대상으로, 흡수성 스크류와 기존에 가장 흔하게 쓰였던 소재인 Kirschner wires(K-wires)를 뼈 골절 소재를 비교하여 평가함	<ul style="list-style-type: none"> <li>진행사항 : 완료</li> <li>기간 : 2007. 5~ 2015. 12</li> </ul>

연도	번호	업체명	임상 제목	요약	비고
2015	NCT 01546272	Nantes University Hospital	Medico-economic Evaluation of Subcutaneous Automatic Resorbable Staples Device (S2CARA)	이비인후과 수술, 부인과 수술, 성형 수술 환자를 대상으로, 흡수성 스테플을 사용하여 수술 절차와 마취 시간, 비용을 감소할 수 있는지에 대해 평가함	• 진행사항 : 완료 • 기간 : 2013. 3~ 2015. 11
2016	NCT 02935127	University of Cantanzaro	Absorbable Sutures in Vascular Surgery (ASPeVaS)	혈관수술 환자를 대상으로, 흡수성 봉합사를 이용하여 혈재발 협착증 등의 합병증 발생률을 감소시킬 수 있는 지에 대해 평가함	• 진행사항 : 임상대상자 모집 전

국내 임상현황은 2010년~2016년까지 총 3건의 임상시험이 있었으며 다음과 같다.

표 4-9 국내 신소재 의료기기 임상 현황

(2016.12. 기준)

연도	업체명	품목명	요약
2015	(주)코스와이어	관상동맥용스텐트	관상동맥질환 환자를 대상으로 생분해성 중합체를 가진 시롤리무스 방출 스텐트와 생분해성 중합체를 가진 바이오리무스 방출 스텐트의 유효성 및 안전성을 비교 평가하기 위한 임상시험
2015	이주대학교병원	특수재질골절합용나사	내고정이 필요한 수부 골절 환자에서 생분해성 마그네슘 합금(Bio Absorbable Mg alloy) 성분의 골고정재(Screw)의 안전성과 유효성을 평가하기 위한 임상시험
2013	유엔아이(주)	특수재질골절합용나사	내고정이 필요한 수부 골절 환자에서 생분해성 마그네슘 합금(Bio Absorbable Mg alloy) 성분 나사못(Screw)의 유효성과 안전성을 평가하기 위한 임상시험

## (2) 임상 사례

- Internal Fixation Of Lateral Humeral Condyle Fractures With Absorbable Screws In Children(중국, NCT02733666)  
어린이의 어깨 골절을 치료할 때 고정용으로 쓰이는 소재를 실험하고자 하는데, 흡수성 스크류와 기존에 가장 흔하게 쓰였던 소재인 Kirschner wires (K-wires)를 비교하는 임상시험
- A Comparison of Metallic Staples Versus Absorbable Staples After a Cesarean Section(C-Section), (NCT01198691)  
제왕절개 수술 후의 메탈 스테플과 흡수성 스테플을 비교하는 실험으로, 수술 후 통증, 비용, 봉합 속도, 환자만족도를 기준으로 평가하는 임상시험
- Rapidly Absorbable Versus Non-absorbable Sutures for Mohs Surgery Repair on the Face: a Randomized Controlled Split-scar Study (RAVNAS)(영국, NCT01932359)  
얼굴 부위의 피부암 제거 후, 상처의 봉합을 위해 흡수성/비흡수성 봉합사(sutures)을 각 상처의 비교하고자 하는 임상시험

- Evaluation of Dermal Closure With an Absorbable Barbed Suture as Compared to a Conventional Absorbable Suture(미국, NCT00959374)  
신체 성형 시, 피부 봉합을 할 때, 전통적인 흡수성 봉합사(sutures)와 녹는 가시실(Absorbable Barbed Suture)을 비교하는 임상시험
- Use of Insoorb Absorbable Vicryl Staples in Skin Closure for Cesarean Section(미국, NCT01446627)  
제왕절개 수술 후 피부 봉합시, 메탈 스테플과 흡수성 스테플을 사용을 비교하여 상처의 감염 및 상처 치유가 잘되었는지에 대한 평가를 위해 임상시험
- AbsorbaTack Evaluation of Postoperative Pain Following Laparoscopic Hernia Repair(미국, NCT00749268)  
복부와 사타구니 쪽 탈장을 수술 후, 영구적이며 흡수성 메쉬 고정에 대한 연구로, 수술 후, 통증에 대한 평가를 위해 임상시험
- Absorbable Suture Versus Tissue Glue to Repair Defects Following Mohs Surgery(미국, NCT01298167)  
모스 수술(Mohs Surgery) 후 얼굴 상처 치료를 위해, 의료용 강력 순간접착제와 흡수성 봉합사를 비교하여, 미관상, 기능상 더 나은 결과를 평가하는 임상시험

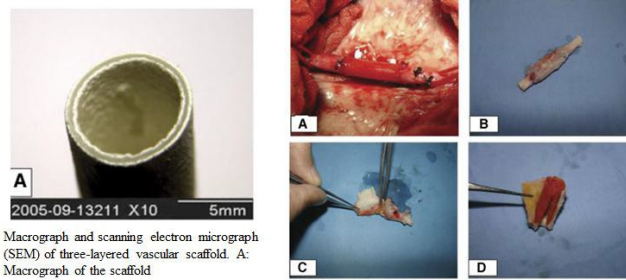
05 기술 개발 동향

가. 신소재 의료기기 핵심 기술

(1) 생체고분자 표면 처리기술

항혈전, 조직적합성을 향상시키기 위한 표면 처리 기술로 최근 국내·외 연구는 체내 삽입형 의료기기의 재료 자체뿐만이 아니라 표면처리를 통한 생체적합성, 항혈전성, 친수성 등을 향상시키는 연구가 활발히 진행되고 있다. 생분해성 신소재 의료기기에 적용되는 표면처리 기술은 CaP 코팅이나, 콜라겐 표면처리, Drug Eluting, 이온빔 표면처리 등의 기술 등이 복합적으로 적용된 생체적합성 향상 표면처리 기술이 연구되고 있다.

그림 4-11 약물코팅을 통한 혈관치료용 이식 튜브

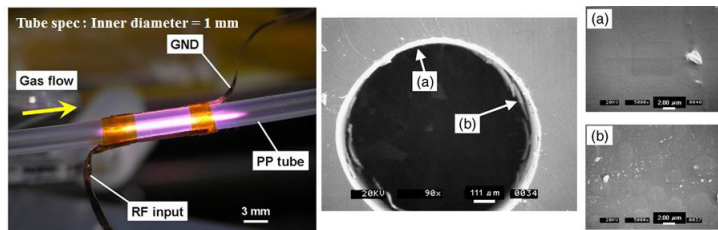


※ 출처 : A Novel Small-Diameter Vascular Graft: In Vivo Behavior of Biodegradable Three-Layered Tubular Scaffolds, Biotechnology and Bioengineering, Vol. 99, No. 4, March 1, 2008

기술적 수준은 이온빔 처리, 습식표면처리, 대기압 플라즈마 기술 등을 이용하여 제품의 개발에 초점이 맞추어져 있으나 아직 기초적인 연구들이 대부분이다.

국내 의과대학을 중심으로 항혈전성 의료용구 개발 및 스텐트 코팅재료, 인공치아 표면처리 등이 연구 및 제품화되고 있으나, 생체적합성 및 기능성을 부여한 표면처리에 대한 체계적인 연구가 매우 부족한 실정이다.

그림 4-12 플라즈마를 이용한 소구경 고분자 튜브 내경 표면처리 기술



Photograph of a glow He plasma generated inside a PP tube with inner/outer diameters of 1 mm/3 mm. The gas pressure and RF power were 25 kPa and 3.5 W

※ 출처 : SiO<sub>2</sub> film deposition on the inner wall of a narrow polymer tube by a capacitively coupled  $\mu$ plasma, Thin Solid Films Volume 518, Issue 13, 2010

국내의 생체적용 표면처리기술은 인공관절, 인공혈관, 인공심장의 표면처리와 주사기바늘의 표면처리, 생체 삽입용 관의 혈전 응집방지 코팅 및 감염 방지 표면처리 등 다양한 표면처리 기법이 개발되고 있으나 선진국 대비 80% 수준이다.

## (2) 생분해성 금속 제작 및 부식 제어 기술

마그네슘과 철과 같은 생분해성 금속 임플란트는 인체에 삽입 후에 일정 기간이 지나면 분해되어 사라지기 때문에 임플란트를 제거하기 위한 재수술 등의 후처리가 필요 없어 매우 유망한 분야라고 할 수 있다. 그러나 최적의 부식 제어를 통해서 상처가 완전히 회복될 때까지 하중을 지지할 수 있도록 임플란트를 설계하는 것이 매우 중요하다.

## (3) 생분해성 소재의 성형 및 가공 기술

정형외과용 생분해성 의료기기의 경우, 뼈고정용 plates와 screw 등 뼈의 기능을 대체할 수 있도록 기계적, 물리적, 화학작용을 하며 체내와의 생체적합성이 우수해야 한다. 이에 높은 강도, 긴 수명, 사용의 용이성, 초경량, 생체적합성, 내마모성, 내부식성이 확보되는 가공기술이 개발 연구 중에 있다.

## (4) 혈액 적합성을 위한 표면 처리 기술

항응고성을 가지는 고분자 표면 처리기술로서, 인체 내·외에서 조직과 친화성을 지니고 항혈전성의 확보를 위한 표면 처리 기술 개발이 진행되고 있다.

## (5) 의료용 투과막의 제작 기술

미세기공을 통해 효율적, 선택적 물질 투과기능을 확보할 수 있는 투과막 제작 기술로서, 미세기공을 기반으로 한 혈액 및 체액의 저분자 고분자의 분리막을 제작하는 기술이 개발 중에 있다.

## 나. 국제 규격 표준화 동향

생분해성 신소재 의료기기의 국제표준 규정은 ISO/TC 150/SC2, ISO/TC 194 위원회에서 심혈관 생분해성 임플란트와 생분해성 임플란트의 가이드라인 표준규격을 개발 중에 있다.

ISO/TC 150/SC 2에서는 심혈관 이식재 및 체외순환시스템에 대한 국제 규격을 개발하고 있는데, 최근 심혈관 생분해성 임플란트에 대한 국제 규정인 ISO/TS 17137:2014 Cardiovascular Implants and Extracorporeal Systems -- Cardiovascular Absorbable Implants를 개발 중에 있으며, ISO/TC 194 기술위원회는 ISO/TR 37137:2014 Cardiovascular Biological Evaluation of Medical Devices -- Guidance for Absorbable Implants를 개발 중에 있다.

또한 미국재료시험학회(ASTM)에서는 생분해성 의료기기 및 소재 등에 대한 규격 제정이 총 85건이 검색되었으며, 표준제품, 응용프로그램, 프로세스, 시험방법 등에 대해 표준 규정이 제정되어 있으며, 특히 생분해성 신소재 의료기기에 대한 규정은 다음과 같이 예시하였다.

번호	표준번호	표준명
1	ASTM F3036-13	Standard Guide for Testing Absorbable Stents
2	ASTM F2902-12	Standard Guide for Assessment of Absorbable Polymeric Implants
3	ASTM F2502-11	Standard Specification and Test Methods for Absorbable Plates and Screws for Internal Fixation Implants
4	ASTM F3160-16	Standard Guide for Metallurgical Characterization of Absorbable Metallic Materials for Medical Implants
5	ASTM F1983-14	Standard Practice for Assessment of Selected Tissue Effects of Absorbable Biomaterials for Implant Applications

※ 출처 : <https://www.astm.org/>

## 06 ▶ 신소재 의료기기 개발 전망

인구 고령화 및 노령화로 인해 의료비 증가, 의료기기에 대한 니즈 확산 등으로 인해 수술·시술도 증가할 것으로 전망되며, 그에 따라 신소재를 활용한 인공장기, 의료용 소모품, 정형외과·치과 등 생체재료 등의 수요가 급증할 것으로 예상된다.

특히 생분해성 신소재의료기기는 최근의 조직공학 기술 발달로 생체유래 소재 및 천연유래 소재의 활용이 가시화되고 있어 시장의 성장이 전망된다.

생체재료 및 생분해성 신소재 기술개발 분야는 선진국의 시장 점유율과 제도적 장치가 압도적으로 우수해 신성장동력산업의 육성을 위한 정부의 지원정책 및 제도적 보완이 시급하다.

특히, 생분해성 신소재의 표준화 및 의료용구의 인증 및 관리체계정비가 부족한 실정이다.

또한 생분해성 신소재의 제품화를 위한 핵심 기술은 대부분 수입에 의존하고 있으며, 고가 수입소재로 완제품을 생산 또는 위탁 판매하는 업체는 원자재비 및 사업적인 부담이 커 국내 생분해성 신소재의료기기 산업 활성화를 위한 국산화 장려책 마련이 필요하다.

이에 장기적인 관점에서 생체재료 산업의 기술경쟁력 확보를 위해 국가 차원에서 제도적 장치를 마련해야 할 필요가 있으며, 국산화율 증대, 신시장 진입 등 지원책 마련이 필요하다.

PART



# III

결론



## III. 결론

수명 연장으로 고령화 사회로 진입하면서, 건강하게 오래 사는 삶에 대한 관심이 높아져 의료기기산업은 지속적인 고성장이 전망되는 고부가가치 산업이자 경제성장을 위한 동력산업이 되었다. 최근에는 기존의 의료기기 형태에서 IT, NT, BT 등 타 분야와의 접목을 통해 융·복합되고 진보된 신개념 의료기기가 개발되어 질병의 조기진단 및 치료 발전을 선도하며 국민 보건향상 및 의료비 지출 감소에 기여하고 있다. 향후 의료기기는 신속화, 소형화, 정밀화될 추세로 신개념 의료기기는 지속적으로 등장할 것이다.

본 보고서는 최근 이슈가 되고 있는 3D 프린팅 의료기기, ICT 기반 의료기기, 로봇 의료기기, 신소재 의료기기를 신개념 의료기기로 선정하여 조사 및 분석하여 관련 업계에게 유망기술 별 최신 개발현황과 이에 따른 선제적으로 대응이 필요한 평가기술을 제시하기 위하여 마련되었다.

3D 프린팅 산업은 다양한 분야에서 활용 가능성이 높은 분야로, 매년 약 15%씩 성장을 예측하고 있다. 의료 산업에서도 기성 제품으로는 해결할 수 없는 부분을 인체 맞춤형으로 제작하여 치료되고 있어, 새로운 가능성을 기대하고 있다. 국내에서는 3D 프린팅을 활용하여 환자 맞춤형 인공 두개골 임플란트, 고관절 및 무릎 관절 등과 수술용 가이드, 치과용 브릿지 등을 개발하고 있으며 임상에 적용한 사례도 일부 나타나고 있다. 이러한 추세에 따라 식품의약품안전처에서는 ‘의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정’을 개정하여 3D프린팅으로 제조된 의료기기를 의료현장에서 신속 사용할 수 있도록 하였으며, ‘3D 프린터를 이용하여 제조되는 맞춤형 의료기기 허가심사 가이드라인’, ‘3D프린터로 제조되는 환자맞춤형 정형용 임플란트 허가심사 가이드라인’, ‘3D프린터로 제조되는 환자맞춤형 치과용 임플란트 고정체의 허가심사 가이드라인’ 등 선제적 평가기술을 마련하였으며, ‘3D 프린팅 의료기기 GMP 가이드라인’ 등 품질관리를 위한 연구과제도 진행하고 있다. 의료기기에 있어 3D프린팅의 적용 범위는 폭넓게 나타날 것이다. 3D프린팅 의료기기의 개발동향을 지속 모니터링하여 품목별 평가 기술과 원재료 등 품질관리 및 임상시험에 대한 연구가 지속적으로 필요하다. 현재 개발 진행 중이거나 임상사례가 있는 3D 프린팅 기반 개인 맞춤형 의료기기로는 치과 보철물, 의안, 인공어깨관절, 인공발목관절 등 이 있다. 또한, 3D프린팅 의료기기에 대한 규격이 국제표준화기구(ISO), ASTM 를 비롯하여 다양한 방면에서 진행 중에 있다. 규격을 선점하면 그 분야 시장의 우위를 차지할 수 있는 장점이 있어 미국 등 선진국에서는 적극적으로 참여하고 있다. 3D 프린팅 기기, 소프트웨어, 3D 프린팅 기반 의료기기 등 다양한 방면으로 규격이 논의 중에 있어 이에 대한 참여와 동시에 표준을 위한 연구도 필요하다. 추후 3D 프린팅은 프린팅 기기와 소재 개발뿐만 아니라 점차 3D 프린팅으로 제작된 기기와 바이오 소재와의 융합 등 치료방식에 대한 연구개발이 진행될 것으로 예상하여 이에 대한 평가기술 개발이 필요하다.

정보통신의 발달은 의료기기 분야에서도 혁신적인 변화를 가지고 왔다. 국내 ICT 기반 의료기기는 지난

2000년대 초반 인터넷붐이 절정에 달했을 때부터 다양한 형태로 나타났는데, 이른바 유헬스케어라는 유선 인터넷을 기반으로 하는 원격진료가 가장 뜨겁게 시장을 달구었으며, 초고속 인터넷을 기반으로 화상통신을 통한 진료상담에 초점이 맞춰졌다. 현재 아직은 ICT 기술 기반의 의료서비스가 상용화되고 있지는 않으나 가정에서 건강관리 차원으로 가능하며, 컴퓨터뿐만 아니라 모바일도 가능하다.

여전히 전 세계적으로 ICT 기반 의료기기를 의료기기 산업 발전 동력의 주요 기술중에 하나로 꼽고 있으며, 국가들은 정부 차원에서 개발 및 지원 정책을 강화하는 추세이다. ICT 기반 의료기기 시장은 연관 산업과 함께 발전하고 새로운 영역 산업을 창출하며, 지속적으로 성장하여 2020년 2,340억 달러 규모의 시장이 형성될 것이다. 식품의약품안전처에서는 ICT 기반 의료기기인 유헬스케어의료기기를 하나의 품목군으로 지정하여 새로운 품목으로 분류하였으며 ‘유헬스케어 의료기기 시스템 허가심사 가이드라인’, ‘유헬스케어 의료기기 품목별 허가심사 가이드라인’, ‘유헬스케어 진단지원시스템 임상시험계획서 작성 가이드라인’을 마련한 상태이다. 그러나 최근 ICT 기반 의료기기의 기술 개발 동향이 휴대형뿐만 아니라 부착형, 이식형, 복용형 등 다양한 형태의 ICT 기반 의료기기 관련 기술이 개발되고 있어 향후 ICT 기반 의료기기는 신체 부착/이식/복용형의 생체신호 감지기로 발전해 나갈 것이다. 단순한 계측용 기기에서 벗어나 미래에는 생체에 내장된 센서가 생체의 여러 신호를 감지하여 실시간으로 진단 및 치료까지도 가능한 ICT 기반 의료기기가 개발될 것으로 전망되고 있다. 또한, ICT 기반 의료기기는 유헬스케어 시대를 넘어 점점 모바일과 연동되어 건강관리를 할 수 있는 추세로, 더 나아가 빅데이터를 융복합한 ICBT(IoT-Cloud-BigData-Mobile)로 변화하고 있어 생체 신호 전달부터 송수신 및 처리기술에 대한 다방면의 평가기술 대비가 요구된다.

로봇 산업은 최근 5년간 연평균 15% 성장세를 보이며 귀추가 주목되는 분야로 의료산업에서는 정교하고 효과적인 수술로봇과 재활치료로봇에 적극적으로 연구·개발되고 있다. 현재는 3차원 영상 기술과 로봇기술이 접목되어 정밀한 단위의 수술을 무인으로 하는 자율수술로봇과 혈관 속에서 진단 및 치료를 진행하는 마이크로 로봇에 대한 연구가 진행중에 있다. 재활치료로봇은 사람이 착용하여 재활 의지를 돕는 형태의 연구가 특히 활발하며 임상적으로 적용되고 있다. 앞으로 로봇 의료기기는 ICT, 3D 프린터, 나노, 바이오 등 타 분야와의 융합하는 형태로 진화중이며 하드웨어뿐만 아니라 소프트웨어도 중요한 요소로 제어 및 운용기술, 시뮬레이션 등 개발되는 기기의 소프트웨어 측면평가를 함께 준비해야 신속한 평가기술 개발을 할 수 있다.

현재 식품의약품안전처에는 ‘자동화시스템로봇수술기의 의료기기 임상시험계획서 작성을 위한 가이드라인’, ‘경피적 시술 보조로봇의 안전성 및 성능평가 가이드라인’, ‘의료영상기반 이비인후과 신경외과 수술용 최소침습 다유도 수술로봇 시스템’의 성능 시험방법 가이드라인을 마련되어 있으며, ‘로봇보조정형용 운동 장치의 평가 가이드라인’ 등을 연구하고 있다. 향후 앞서 설명한 마이크로 로봇을 비롯하여 인간과 로봇, 인간과 소프트웨어와의 결합하여 신체기능을 대체하는 재활로봇과 사용자가 상호작용하는 기능과 촉각(haptic) 기능이 포함된 차세대 수술 로봇, STAR의 임상시험 성공으로 인해 자율수술로봇과 인공지능(Artificial Intelligence, AI)기술과의 융복합된 로봇의료기기 등에 대한 연구가 필요할 것이다. 로봇 의료기기 연구개발 현황을 지속적으로 모니터링 하여 신속하게 제품화 될 수 있도록 평가기술 개발 대응이 요구된다.

생분해성 신소재 의료기기는 최근 조직공학 기술 발달로 생체유래 및 천연유래 소재의 활용이 가시화되고

있어 시장의 성장이 예상된다. 생체분해성 소재는 고분자, 금속, 세라믹 등이 있으며, 대표적으로 고분자 소재를 이용한 봉합사, 창상피복재에 주로 사용되었다. 근래는 생분해성 금속에 대한 연구개발이 활발하며 골절 수술에 사용되는 특수재질 골절합용 나사, 조직과 뼈를 지지나 보호하는 이식용메쉬, 심혈관 질환에 사용되는 생분해성 관상동맥 스텐트 등 이식 후 흡수되어 제거하지 않아도 되도록 연구개발되고 있다. 최근 들어 개발되고 있는 생체재료는 보다 정교하게 체내에서 생체활성을 나타낼 수 있도록 주변 조직을 자극하여 이식물에 더 빨리 작용하게 하는 등 효과적으로 작용할 수 있도록 고안되어 개발되고 있다. 선진국은 우수한 기술력과 제도적 장치의 뒷받침으로 높은 세계 시장점유율을 가지고 있다. 이미 형성된 진입장벽이 더욱 높아지기 전에 신소재 의료기기에 대한 기술 개발과 이에 대한 지원이 필요하다. 식품의약품안전처에서는 생분해성 신소재 의료기기에 대하여 ‘흡수성 골절합용 나사의 평가 가이드라인’, ‘부분흡수성이식용메쉬의 국제표준화기술문서 작성 가이드라인’이 마련되어 있다. ‘인공허파’, ‘인공간’ 과 같은 인공장기부터 ‘생분해성 관상동맥 스텐트’, ‘생분해성 봉합사’, ‘흡수성체내용지혈용품’ 와 같은 의료용품까지 다양한 품목별 생체 소재와 생분해 기간을 연장하거나 새로운 물성으로 생분해/흡수되는 의료기기가 점차 확대되고 있는 추세로 이에 대한 선제적 평가기술 마련으로 제도적 장치를 통한 산업 기술 경쟁력 확보가 필요하다. 의료기기 산업은 기술의 발전과 개인의 건강에 대한 욕구의 증가를 바탕으로 이전 보다 간편하고 효과적인 의료기기에 대한 새로운 니즈가 발생하고 있으며, 신개념 의료기기는 이러한 추세를 반영한 의료기기 분야라고 할 수 있다. 신개념 의료기기에 대한 현황을 지속적인 모니터링하여 인허가 및 안전관리 지원을 위한 정보 확보에도 노력해야 한다.

## IV. 참고문헌

1. 2014 로봇산업 실태조사 결과보고서, 한국산업협회, 2015
2. 2014 로봇산업 실태조사, 한국로봇산업협회, 2015
3. 2014년 기술수준 평가, KISTEP
4. 2015 바이오 미래유망기술 발굴 - ICT융합 바이오헬스 10대 미래유망기술, 생명공학정책연구센터, 2015
5. 2015년 보건산업 연구개발실태 조사·분석, 보건산업진흥원, 2015
6. 2015년도 국가연구개발사업 투자현황, 한국과학기술기획평가원, 2015
7. 3D Printing 기술 현황 및 응용 활용, 기계저널, 2014
8. 3D 프린터 기술시장동향, 한국산업기술평가관리원, 2015
9. 3D 프린터 시장 현황과 파급 효과, KB금융지주경영연구소, 2013
10. 3D 프린터를 이용하여 제조되는 의료기기 개발 및 허가사례, 메디씨이, 2015
11. 3D 프린터를 이용한 제조되는 의료제품의 임상분야 활용, 서울아산병원, 2015
12. 3D 프린팅 국내외 표준화 동향, 국가기술표준원, 2016
13. 3D 프린팅 기반 조직재생용 지지체 평가기술 개발 연구 (II), 식품의약품안전처, 2016
14. 3D 프린팅 기술 발전에 따른 의료기기 인허가 제도의 변화, 보건산업진흥원, 2014
15. 3D 프린팅 기술 현황 - 소재산업을 중심으로, KDB산업은행, 2014
16. 3D 프린팅 기술응용과 전북산업 발전방안, (재)전북테크노파크, 2015
17. 3D 프린팅 산업현황 및 시장동향, 한국산업기술평가관리원, 2016
18. 3D 프린팅 산업현황 및 특허동향 분석, 특허법인 신우, 2015
19. 3D 프린팅 의료기기 가이드라인(안)개발 등 식약처 R&D 추진현황, 식품의약품안전처, 2015
20. 3D 프린팅 의료기기의 안전관리 방안 마련 연구, 식품의약품안전처, 2015
21. 3D 프린팅기반경조직(뼈,연골)재생용지지체평가기술개발연구(I), 식품의약품안전처, 2016
22. 4P 중심의 헬스케어 변화와 ICT 융합, KT경제경영연구소, 2014
23. 4차 산업혁명과 보건산업 패러다임의 변화, 보건산업진흥원, 2016
24. ICT DIY(내가 만드는 ICT) 정책 및 표준화 현황, 한국전자통신연구원, 2014
25. ICT 기반 국가미래전략 2015 BIG STEP, 한국정보화진흥원, 2015
26. ICT 기반 국가미래전략 2015 BIG STEP, 한국정보화진흥원, 2015

27. ICT 기반 의료기기의 사전 및 사후 안전관리 방안 마련 연구, 식품의약품안전처, 2015
28. ICT 기반 헬스케어 서비스의 사회적 영향과 대응방향, 한국정보화진흥원, 2015
29. ICT 기술과 사회의 미래를 묻는 방법, 디지털사회혁신(Digital Social Innovation), 서울디지털재단, 2016
30. ICT를 활용한 사회현안해결 해외사례 분석-의료/헬스케어-, 한국정보화진흥원, 2013
31. ICT분야 규제 현황과 개선방향, 국회입법조사처, 2014
32. KB daily 지식 비타민 : 3D 프린터 시장 현황과 파급효과, KB금융지주경영연구소, 2013
33. K-ICT표준화전략맵 Ver. 2016, 한국정보통신기술협회, 2015
34. U-헬스 시장을 향한 ICT업계의 본격화된 경쟁, KT경제경영연구소, 2010
35. u-헬스케어 기술 및 표준화 동향, 한국정보통신기술협회, 2008
36. World Robotics 2015, IFR/ 한국로봇산업진흥원
37. Would you let a robot perform your surgery by itself?, CNN, 2016
38. 각 국의 u-Health 현황과 국내도입 과제, 한국병원경영연구원, 2011
39. 각국의 u-Health 현황과 국내 도입과제, 한국병원경영연구원, 2011
40. 경제와 노후생활, 현대경제연구원, 2014
41. 고령화 사회의 새로운 대안 재활로봇, 한국로봇산업진흥원, 2015
42. 국내 ICT 표준화 포럼의 추진 방향, 한국정보통신기술협회, 2015
43. 국내서 3D 프린터 이용 ‘발뒤꿈치뼈’ 개발, 닥터스뉴스, 2016
44. 국내외 로봇산업 동향 및 향후 과제, 한국로봇산업진흥원, 2015
45. 국내외 로봇산업의 정책 및 산업 동향(2016년 1월), 한국로봇산업진흥원
46. 글로벌 3D 프린터 산업·기술 동향 분석, 한국기계연구원, 2013
47. 글로벌 u-Health 동향과 대응전략, 한국과학기술단체총연합회, 2014
48. 디지털 헬스케어 동향, 융합연구정책센터, 2015
49. 디지털 헬스케어 정책 현황 및 과제, 한국정보화진흥원, 2015
50. 디지털 헬스케어 플랫폼과 주요기업 동향, 한국보건산업진흥원, 2014
51. 디지털-헬스케어 융합산업 동향, 보건산업진흥원, 2015
52. 똑똑한 일꾼 3D 프린터, 불가능 넘다, 메디칼업저버, 2016
53. 로봇 뉴스 & 인포 글로벌 로봇 정책 동향, 한국로봇산업진흥원, 2016  
국내외 로봇산업의 정책 및 산업 동향, 한국로봇산업진흥원, 2016
54. 로봇 산업 특수 분류 2차 개정, 통계청/의료용 로봇 의료기기FDA인증과 시장 진입 진일보 방안
55. 로봇 이슈 브리프, 국내외 로봇산업 동향 및 향후 과제한국로봇산업진흥원, 2015년 12월
56. 로봇보조정형용 운동장치의 평가 가이드라인 개발연구 보고서, 식품의약품안전처

57. 맞춤형 수중·로봇 재활치료 산재 환자 사회 복귀 앞당긴다, 중앙일보헬스미디어, 2015
58. 모바일 의료융합기기 시장활성화 방안, 정보통신기술진흥센터, 2014
59. 미국의 의료용 로봇 산업 지원 및 규제 정책, 한국산업기술진흥원, 2016
60. 미국의 의료용 로봇산업지원 및 규제정책, KIAT
61. 보건복지부 범부처의료기기사업 특허기술동향조사 보고서 ‘중재시술 및 수술용 자동화/로봇 의료기기’, 특허청, 2012
62. 보건의료기술육성기본계획(‘13~’17) 국민건강을 위한 범부처 R&D 중장기 추진계획, 2015년도 시행 계획, 보건복지부, 보건산업진흥원
63. 스마트의료기기분야 NPEs 활동 보고서, 한국지식재산보호협회, 2012
64. 스트레처블 디스플레이기술, 한국전자통신연구원, 2014
65. 시장\_의료용 로봇 시장 전망 분석, 보건산업진흥원, 2016
66. 신체기능 복원 및 재활 기술 동향, 융합연구정책센터, 2015
67. 우리나라와 주요국의 특허 성과 현황, 한국과학기술기획평가원, 2016
68. 웨어러블 디바이스와 지식재산(IP) 이슈, 한국지식재산연구원, 2015
69. 웰니스 분야의 ICT 융합 기술 동향 및 전망, 정보통신기술진흥센터, 2016
70. 유비쿼터스 병원의 현황과 전망, 대한병원협회지, 2007
71. 유헬스의 새로운 접근, 웰니스 표준현황과 발전 방향, 한국정보통신기술협회, 2013
72. 유-헬스케어(u-healthcare)의 현황 및 과제, 국회입법조사처, 2014
73. 의료 분야에서의 가상현실 기술 동향, 정보통신기술진흥센터, 2016
74. 의료기기 특허 출원 및 등록 동향, 특허청, 2015
75. 의료로봇의 현황과 전망, 월간 기술과 경영, 2013. 12
76. 의료용 3D 프린팅 기반 바이오, 메디칼 융합기술 시장 실태와 전망, CHO alliance, 2015
77. 의료용 로봇, 코리아에셋투자증권, 2016
78. 의료용 로봇의 현황과 전망, 한국산업기술진흥협회
79. 인터넷융합서비스 글로벌동향 분석 및 국내법제도 개선방안 연구, 미래창조과학부, 2015
80. 전남대, 고희암 치료 가능한 의료용 마이크로 로봇 개발, 로봇신문, 2016
81. 제3의 혁명 제조업의 미래 : 3D 프린터의 활용과 전망, 디지에코, 2014
82. 주요국의 BT 분야 핵심지료 분석, 한국과학기술기획평가원, 2015
83. 주요국의 ICT 융합 의료산업 전략 및 시사점, 대외경제정책연구원, 2016
84. 중국 ICT 특허 현황 및 시사점, 정보통신기술진흥센터, 2015
85. 지능형 로봇 국내외 산업동향, TTA Journal Vol.158

86. 지능형로봇표준포럼 의료로봇분과위원회 발표자료
87. 차세대 ICT 기반 헬스케어산업 동향과 미래 보건의료/의료기기산업 육성전략, 지식산업정보원, 2015
88. 차세대 성장 산업, U헬스 분야 특허출원 증가, 특허청, 2014
89. 차세대 척추수술 로봇 기술의 현황과 전망, 전자공학회지 제38권 제11호, 2011
90. 첨단 융복합 의료기기 신속제품화 허가지원을 위한 전략적 가이드라인 마련 연구, 식품의약품안전처, 2016
91. 특허로 살펴보는 Apple Apple 의 Liquid Metal Liquid Metal 과 3D 프린팅, 아스팩미래기술경영 연구소, 2014
92. 특허분석 이슈 보고서, 한국지식재산전략원, 2014
93. 특허이야기/의료로봇 특허와 전망 1, 로보엔, 2014
94. 피트니스, ICT 업계의 최대 경쟁부문으로 부상, 한국방송통신전파진흥원, 2014
95. 한국로봇산업진흥원 로봇 뉴스 & 인포 16-34호, 한국로봇산업진흥원
96. 한국의 특허동향, 특허청, 2014
97. 한중 로봇 산업 협력과 의료용 로봇 사업, 중국전문가포럼, 2016
98. 헬스케어 IT 표준화 동향 분석, 2016
99. 혈관치료용 마이크로로봇 동물실험 성공, 사이언스온, 2010
  
100. 3D printing is a revolution: just not the revolution you think, Deloitte, 2015
101. 3D Printing Will Play Part In Future Of Personalised Medicine, BMI Research, 2015
102. A Novel Small-Diameter Vascular Graft: In Vivo Behavior of Biodegradable Three-Layered Tubular Scaffolds, 2008
103. Chemical trick speeds up 3D printing, Nature, 2015
104. Clinical Aspects: 3D-Printing an Implantable Device, FDA, 2014
105. E-health Standards and Interoperability, ITU-T, Technology Watch Report, 2012
106. European healthcare transformation requires vision, commitment and eHealth technologies, IBM, 2012
107. FDA Will Not Limit 3D Printing Innovation, BMI Research, 2016
108. FDA's Perspective on 3D Printing of medical devices, FDA, 2016
109. ICT Standardization Roadmap 2009
110. Key Orthopaedic Trends On Track In 2016, BMI Research, 2016
111. Limitations In Healthcare 3D Printing, BMI Research, 2016
112. Printable 'bionic' ear melds electronics and biology, Princeton university, 2013

113. Printing and Prototyping of Tissues and Scaffolds, Brian Derby, 2012
114. Printing Skin Cells on Burn Wounds, Wake Forest School of Medicine, 2016
115. SiO<sub>2</sub> film deposition on the inner wall of a narrow polymer tube by a capacitively coupled  $\mu$ Plasma, 2010
116. Sonali P. Gunawardhana, 3D Printing: An Interactive Look at Its Utility to Medicine and Its Attractiveness to Pirates and Terrorists, 2014.8.8.
117. Technical Considerations for Additive Manufactured Devices Draft Guidance, FDA, 2016
118. The 2015 EU Industrial R&D Investment Scoreboard, IRI, 2015
119. The 3D Printed Medical Devices Market is Expected to Show Steady Gains Through 2026, 3DRholdings, 2016
120. The Many Applications of 3D Printing, FDA, 2015
  
121. <https://clinicaltrials.gov/>
122. [www.fda.gov/](http://www.fda.gov/)
123. <http://www.ntis.go.kr/>
124. [www.kipris.or.kr/](http://www.kipris.or.kr/)
125. <http://3dprintingindustry.com/medical/>

**붙임 1** 해외 로봇의료기기 임상시험 리스트(2010~2016)

연도	번호	업체명	임상 제목
2016	NCT 02254343	Chang Gung Memorial Hospital	Effects of Proximal and Distal Robot-assisted Therapy Combined With Functional Training
2016	NCT 02883270	Tianjin Medical University General Hospital	Effects of Robotic-assisted Gait Training In Non-Ambulatory Patients After Guillain-Barré Syndrome
2016	NCT 02694302	Seoul National University Hospital	Clinical Trial of Robot-assisted-gait-training (RAGT) in Stroke Patients
2016	NCT 02890043	Beijing Jishuitan Hospital	Clinical Trial for the Application of Tirobot System
2016	NCT 02445768	University of Minnesota Medical Center	Functional Connectivity In Relation To Proprioception and Sensorimotor Recovery in Stroke Patients (Feasibility Study)
2016	NCT 02569190	Veterans Health Service Medical Center	Effect of Robot-assisted Gait Training on Brain Reorganization in Hemiplegic Patients
2015	NCT 02516566	Asan Medical Center	Effects of PEEP on Optic Nerve Sheath Diameter During Robot - Assisted Laparoscopic Prostatectomy
2015	NCT 02402621	Asan Medical Center	Comparison Between Conventional and Model-based Infusion Strategy of IV PCA in Patients Undergoing RALP
2015	NCT 02118974	Milton S. Hershey Medical Center	Randomized Clinical Trial Comparing Conventional Laparoscopic and Robot-Assisted Laparoscopic Hysterectomy
2015	NCT 01253018	VA Office of Research and Development	Evaluation of Robot Assisted Neuro-Rehabilitation
2014	NCT 02066246	Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf	Lung Function After Robot-assisted Radical Prostate Ectomy
2014	NCT 01337960	VA Office of Research and Development	Ankle Robotics Training After Stroke
2014	NCT 01072032	VA Office of Research and Development	Cortical and Biomechanical Dynamics of Ankle Robotics Training in Stroke
2013	NCT 01828398	Ferrara University Hospital	tDCS and Robotic Therapy in Stroke
2013	NCT 01657994	Children's Hospital Medical Center, Cincinnati	Combined Functional Electrical Stimulation & Robotic Gait Training for Children With Cerebral Palsy
2013	NCT 01144715	Kinetic Muscles	Rehabilitation of the Stroke Hand at Home
2013	NCT 02830568	Central Hospital, Nancy, France	Medical Economic Evaluation and of Quality of Life of the Kidney Living Donors.

연도	번호	업체명	임상 제목
2013	NCT 00878085	Medical College of Wisconsin	Functional Magnetic Resonance Imaging (fMRI) and Robot-Assisted Practice of Activities of Daily Living
2013	NCT 00393926	Medical College of Wisconsin	Robot-Assisted Motivating Rehabilitation
2013	NCT 01726998	Yonsei University	Effects of Locomotion Training With Assistance of a Robot-Driven Gait Orthosis in Hemiparetic Patients After Subacute Stroke
2013	NCT 02017093	University of Haifa	Error Enhancement of the Velocity Component
2012	NCT 00908193	Assistance Publique - Hôpitaux de Paris	Laparoscopic "DA VINCI" Robot Assisted Abdominal Wall Hernia Repair
2012	NCT 01596205	Samsung Medical Center	The Efficacy of Robot Assisted Group Cognitive Training in Elderly Adults Without Cognitive Impairment
2012	NCT 00995774	VA Office of Research and Development	Extension of the MIME Robotic System for Stroke Rehabilitation
2011	NCT 01139814	Catheter Robotics, Inc.	Clinical Study to Evaluate the Catheter Robotics Amigo for Performing Right-Sided Electrophysiology Mapping Studies
2011	NCT 00237744	VA Office of Research and Development	Brain and Coordination Changes Induced By Robotics and FES Treatment Following Stroke
2011	NCT 01283633	Nova Scotia Health Authority	Investigation of the Use of Remote Presence Robots in Delivery of Neuromodulation
2011	NCT 01102309	Eremo Hospital, Arco	Robot-assisted Rehabilitation of the Upper Limb in Acute and Subacute Post-stroke Patients
2011	NCT 01402622	Yonsei University	The Effect of Total Intravenous Anesthesia With Propofol on Postoperative Nausea and Vomiting in Patients Undergoing Robot -assisted Laparoscopic Radical Prostatectomy
2011	NCT 00828035	University Hospital, Grenoble	Light Endoscopic Robot Use in Laparoscopic Surgery
2010	NCT 00453843	Eunice Kennedy Shriver National Institute of Child Health and Human Development (NICHD)	Shoulder, or Elbow, or Wrist: What Should we Train First After a Stroke?
2010	NCT 00819949	VA Office of Research and Development	Effect of Robot-assisted Gait Training on Freezing of Gait in Parkinson's Disease
2010	NCT 00843128	Hadassah Medical Organization	The Effectiveness of Locomotor Therapy Using Robot-Driven Gait Orthosis System in Multiple Sclerosis Patients
2010	NCT 00872053	VA Office of Research and Development	Effect of Robot-assisted Training on Foot Drop in Multiple Sclerosis

**붙임 2** 해외 생분해성 신소재 의료기기 임상시험 리스트(2010~2016)

○ 흡수성 봉합사(검색어: Absorbable suture, Status : Complete, recruiting) 26건

연도	번호	업체명	임상 제목
2016	NCT 02935127	University of Cantanzaro	Absorbable Sutures in Vascular Surgery (ASPeVaS)
2016	NCT 02888093	University of Iowa	A Randomized Controlled Trial of Permanent vs Absorbable Suture for Uterosacral Ligament Suspension
2015	NCT 00731913	Tufts Medical Center	A Comparison of Monosyn and Monocryl Sutures in Surgical Wounds
2015	NCT 01901068	Aesculap AG	MonoMax for Abdominal Wall Closure
2015	NCT 01546272	Nantes University Hospital	Medico-economic Evaluation of Subcutaneous Automatic Resorbable Staples Device
2015	NCT 02625987	María Valeria Jiménez Baez	Appendectomy Skin Closure Technique: Changing Paradigms (ASC)
2014	NCT 01932359	University of British Columbia	Rapidly Absorbable Versus Non-absorbable Sutures for Mohs Surgery Repair on the Face: a Randomized Controlled Split-scar Study
2014	NCT 01722994	University of Mississippi Medical Center	A Comparison of Polyglactin 910 and Chromic Gut Suture in the Closure of Punch Biopsy Sites
2014	NCT 01993888	Ethicon, Inc.	The EVARREST® Fibrin Sealant Patch Liver Study
2014	NCT 01551992	Kaiser Permanente	Affixing Polypropylene Mesh Using Barbed Suture (Quill™ Srs) During Laparoscopic Sacrocolpopexy Randomized Controlled Trial (Quill Lsc)
2014	NCT 01753518	Margaret L. Dow, M.D.	A Clinical Trial of Subcuticular Staples Versus Subcuticular Suture for Cesarean Section Skin Closure
2014	NCT 01307696	Algemeen Ziekenhuis Maria Middelaes	Self-Expanding Multi-Layered Partially Resorbable Lightweight Polypropylene Mesh Device (Proceed Ventral Patch® Or Pvp®) For The Treatment of Small and Medium Umbilical Ventral Hernias
2013	NCT 00959374	Medtronic - MITG	Evaluation of Dermal Closure With an Absorbable Barbed Suture as Compared to a Conventional Absorbable Suture
2013	NCT 00223119	Medtronic - MITG	Comparison of Absorbable Sutures in Perineal Laceration Repair
2013	NCT 01681030	Ethicon, Inc.	The Fibrin Pad Cardiovascular Study
2013	NCT 01679379	Ain Shams University	Wound Infection in Obese Women After Cesarean Delivery
2012	NCT 01446627	The University of Texas Health Science Center, Houston	Use of Inorb Absorbable Vicryl Staples in Skin Closure for Cesarean Section
2012	NCT 01298167	Yale University	Absorbable Suture Versus Tissue Glue to Repair Defects Following Mohs Surgery

연도	번호	업체명	임상 제목
2012	NCT 01586559	Bulovka Hospital	Evaluation of the Long-term Stability of Sheath Plication Using Absorbable Sutures in Patients With Diastasis of the Recti Muscles: an Ultrasonography Study
2011	NCT 01111409	Ethicon, Inc.	A Pilot Study to Evaluate the Clinical Effectiveness and Safety of the VFIX Device as Treatment for Apical Prolapse
2010	NCT 01620294	University of Pecs	Abdominal Wall Closure With Triclosan-coated Suture
2010	NCT 00933829	Temple University	Comparison of Cosmetic Outcomes of Lacerations Repaired Using Absorbable Versus Non-absorbable Sutures
2010	NCT 00681070	Temple University	Cosmetic Outcomes of Absorbable Versus Non-absorbable Sutures in Pediatric Facial Lacerations
2010	NCT 00522860	London School of Hygiene and Tropical Medicine	A Trial of Non-absorbable Versus Absorbable Sutures for Trichiasis Surgery
2010	NCT 00837954	Aesculap AG	Trial to Evaluate the Hemostatic Effect of Lyostypt® Versus Surgicel® in Arterial Bypass Anastomosis
2010	NCT 00759681	Tenaxis Medical, Inc.	ArterX Surgical Sealant, A Randomized Prospective Multicenter Trial

○ 흡수성 스크류(검색어: Absorbable screw, Status : Complete) 2건

연도	번호	업체명	임상 제목
2016	NCT 02733666	Children's Hospital of Chongqing Medical University	Internal Fixation of Lateral Humeral Condyle Fractures With Absorbable Screws in Children
2010	NCT 00707265	Medtronic Spinal and Biologics	rhBMP-2/CRM/CD HORIZON® Spinal System Pivotal Study (CRM)

○ 흡수성 스테플(검색어: Absorbable staple, Status : Complete) 5건

연도	번호	업체명	임상 제목
2015	NCT 01546272	Nantes University Hospital	Medico-economic Evaluation of Subcutaneous Automatic Resorbable Staples Device
2014	NCT 01753518	Margaret L. Dow, M.D.	A Clinical Trial of Subcuticular Staples Versus Subcuticular Suture for Cesarean Section Skin Closure
2013	NCT 00925444	Assistance Publique - Hôpitaux de Paris	Staple-line Reinforcement for Prevention of Pulmonary Air Leakage
2012	NCT 01446627	The University of Texas Health Science Center, Houston	Use of Insorb Absorbable Vicryl Staples in Skin Closure for Cesarean Section
2011	NCT 01198691	TriHealth Inc.	A Comparison of Metallic Staples Versus Absorbable Staples After a Cesarean Section (C-Section)

## ○ 흡수성 메쉬(검색어: Absorbable mesh, Status : Complete) 15건

연도	번호	업체명	임상 제목
2015	NCT 02398565	Bispebjerg Hospital	Pregnancy Subsequent to Ventral Hernia Repair
2014	NCT 01877122	Samyang Biopharmaceuticals Corporation	Comparative Study of Safety and Efficacy of Heavyweight and Partially Absorbable Mesh in Inguinal Hernia Repair
2014	NCT 01551992	Kaiser Permanente	Affixing Polypropylene Mesh Using Barbed Suture (Quill™ Srs) During Laparoscopic Sacrocolpopexy Randomized Controlled Trial (Quill Lsc)
2014	NCT 01740882	Hvidovre University Hospital	Risk of Recurrence After Incisional Hernia Repair With Mesh Fixation With Absorbable Versus Non-absorbable Tacks
2014	NCT 01307696	Algemeen Ziekenhuis Maria Middelaars	Self-Expanding Multi-Layered Partially Resorbable Lightweight Polypropylene Mesh Device (Proceed Ventral Patch® Or Pvp®) For The Treatment of Small and Medium Umbilical Ventral Hernias
2014	NCT 02163460	Universidade Estadual do Oeste do Paraná	Repair of Large Incisional Hernias - To Drain or Not to Drain Randomised Clinical Trial
2013	NCT 01997996	Dr. med. Tanja Hülder	ProViS (Prolift+M and Vita Sexualis) Study
2012	NCT 01778387	Fundación Andaluza Beturia para la Investigación en Salud	Cost- Effectiveness and Cost-utility of Laparoscopic Versus Open Repair of Ventral Hernia
2012	NCT 00749268	Medtronic - MITG	AbsorbaTack Evaluation of Postoperative Pain Following Laparoscopic Hernia Repair
2011	NCT 00833001	Ethicon, Inc.	Clinical Performance of the GYNECARE PROLIFT + M* Pelvic Floor Repair System as a Device for Pelvic Organ Prolapse
2011	NCT 00909870	Shire Regenerative Medicine, Inc.	Pivotal Trial of Dermagraft(R) to Treat Venous Leg Ulcers
2011	NCT 01295437	Kuopio University Hospital	Comparison of Three Meshes in Lichtenstein Hernia Repair
2010	NCT 01607801	Zealand University Hospital	Effect of Reoperation for Recurrence After Open Umbilical Hernia Repair
2010	NCT 01348334	Ataturk Training and Research Hospital	Synthetic Mesh Materials In Sling Surgery
2010	NCT 00646334	Aesculap AG	Comparative Study of AESCULAP Optilene® Mesh Elastic Versus Ethicon Ultrapro® Mesh in Incisional Hernia Repair

## 신개념 의료기기 전망 분석 보고서

발행처 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원

발행일 2017년 2월

발행인 손여원

편집위원장 홍성화

편집위원 의료기기연구과

박창원, 유시형, 이인수, 민혜경, 이창형, 조은정, 김산, 류지혜,  
이승일, 이승열, 이정주, 이승노, 김형식, 김은교, 이지원

도움주신분 (사)한국의료기기산업협회

한지만, 김상훈, 김설희, 이채원

발행처 의료기기연구과

본 가이드라인은 2016년도 식품의약품안전처의 연구개발사업  
(신개념 의료기기 개발 전망 분석 연구, 16171MFDS289)의 결과를 활용하였습니다.





## 신개념 의료기기 전망 분석 보고서

(28159) 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명 2로 187

식품의약품안전평가원  
식품의약품안전평가원 의료기기연구과  
TEL : 043) 719-4916 FAX : 043) 719-4900  
<http://www.mfds.go.kr/medicaldevice>



식품의약품안전처  
식품의약품안전평가원