

디지털 치료제의 현황 분석 및 발전 방향

박안선·이승민



본 보고서는 ETRI 기술정책연구본부 주요사업인 “국가 지능화 기술정책 및 표준화 연구”를 통해 작성된 결과물입니다.





요 약	1
I. 왜 디지털 치료제인가?	5
1. 연구 배경	5
2. 디지털 치료제의 정의 및 범위	7
3. 디지털 치료제의 특징	15
II. 디지털 치료제의 현황 분석	21
1. 디지털 치료제의 시장 동향	21
2. 디지털 치료제의 법제 동향	24
3. 디지털 치료제의 제품 동향	37
III. 디지털 치료제의 논문 분석	45
1. 분석 방법	45
2. 분석 결과	46
IV. 시사점 및 발전 방향	51
참고문헌	57



[표 1] 헬스케어와 ICT 융합을 통한 보건·의료 서비스의 발전과정	9
[표 2] 의학적 의사결정 영향도에 따른 SaMD의 분류	12
[표 3] 디지털 치료제의 유형	14
[표 4] 치료제의 역사	15
[표 5] 국내 디지털 헬스케어 시장 규모 추산	22
[표 6] 의료기기 등급별 규제 절차	26
[표 7] 주요 디지털 치료제 FDA 인허가 현황 (승인일 순서, 2020년 8월 기준)	29
[표 8] 혁신의료기기 지정 기준	32
[표 9] 가상·증강현실(VR·AR) 기술이 적용된 의료기기와 비의료기기의 범위 및 예시	34
[표 10] 디지털 치료제의 구성 요소	37
[표 11] 디지털 치료제의 치료 방식에 따른 치료 분야	42
[표 12] 해외 디지털 치료제 제품 및 파이프라인	43
[표 13] 군집별 저자 키워드	49
[표 14] 디지털 치료제 산업 생태계 및 역할	52

그림목차



[그림 1] 디지털 치료제의 범주	13
[그림 2] 전 세계 및 미국의 디지털 치료제 시장 규모 전망	21
[그림 3] 국내의 디지털 치료제 시장 규모 전망	23
[그림 4] FDA 의료기기 인허가 절차	25
[그림 5] 연도별 출간 논문 수	46
[그림 6] 국가별 출간 논문 수	46
[그림 7] 공저자의 소속 국가간 연구 협력 네트워크	47
[그림 8] 저자 키워드 네트워크	48
[그림 9] 디지털 치료제 관련 미국과 국내 법제 비교	53
[그림 10] 디지털 치료제의 연구 방향	55

요약

ICT의 발전에 따른 새로운 치료법으로 등장한 디지털 치료제 개발이 본격화되면서 소프트웨어 자체가 질병 치료에 직접 영향을 미치고 있다. 기존의 난치성 질환의 치료나 새로운 비즈니스 시장 창출 등의 다양한 가능성이 제기되고 있으나, 디지털 치료제의 정의를 비롯해 국내 시장 전망, 관련 법제 현황, 지식구조 및 네트워크에 관한 연구는 매우 초보적 수준이다. 본 고에서는 디지털 치료제의 동향을 심층 분석하고, 기술 관점에서 디지털 치료제의 발전 방향과 핵심기술 역량 확보를 통한 시장 선점 가능성을 살펴보았다.

인간의 소프트웨어(뇌)를 치료하는 또 다른 소프트웨어

디지털 치료제는 보통의 의약품처럼 임상시험을 통한 치료 효과 검증, 규제 당국의 심사, 의사의 처방, 보험 적용을 거치지만, 인공지능, VR, 챗봇, 게임, 애플리케이션 등으로 환자를 치료하는 무형의 소프트웨어이다. 디지털 헬스케어 시대의 ICT 융복합 스마트기기들이 다양하게 출시되었고, 이는 비의료기기인 웰니스 제품과 의료기기인 ICT 기반 의료기기로 나눌 수 있다. 의료기기는 소프트웨어, 하드웨어, 그리고 두 가지가 결합한 형태로 존재할 수 있으며, SaMD(독립형 소프트웨어 의료기기)는 소프트웨어 형태의 ICT 기반 의료기기이다. 그리고 디지털 치료제는 SaMD 중에서도 질병을 치료하는 SaMD로 볼 수 있다. 즉, 헬스케어와 ICT가 융합된 보건·의료 서비스가 발전하는 과정에서 제약 기술과 ICT가 결합한 디지털 치료제가 등장하게 되었다. 디지털 치료제는 기존 의약품과의 형태적 차이로 인해 차별화된 특징을 갖는다. 첫째, 형태가 없는 소프트웨어로서 인지행동치료 등의 치료 방식을 통해 인체 소프트웨어라 할 수 있는 뇌와 신경에 작용하며, 독성과 부작용의 우려가 적다. 둘째, 신약개발과 달리 연구개발 및 인허가에 필요한 시간과 비용이 적어 의료비 절감 효과가 기대된다. 셋째, 독립적 사용뿐만 아니라 의약품·의료기기와의 병용이 가능하다. 마지막으로, 다양한 ICT 기술들을 탑재할 수 있다.

혁신 의료기기를 위한 규제 혁신

의료기기 시장은 헬스케어 수요와 고령 인구의 증가 등으로 꾸준히 증가하고 있다. 디지털 헬스케어 시장도 급격히 성장하고 있으며, 하위 시장인 디지털 치료 시장도 그 수요가 증가하고 있기에 전망이 밝다. 의료기기는 인체에 직접 작용하는 특성으로 인해 각국 정부들은 저마다의 엄격한 기준을 적용하여, 자국 시장 내 진입에 제한을 두고 있다. 미국의 의료기기 및 디지털 치료제 시장은 세계 시장을 압도하고 있다. 따라서 국내 의료기기 정책 수립과 국내 의료기기 업체의 세계 시장 진출을 위해 FDA의 의료기기 인허가 등 법제를 이해해야 한다.

모든 의료기기는 미국 내에서 시판되기 위해서 FDA에 의해 사전 검사 및 승인, 사후 검사 과정을 거쳐야 한다. 그러나 SaMD가 일반 의료기기와 같은 규제를 받는 것은 부당하다는 지적으로 인



해 FDA는 혁신 의료기기에 적합한 법제를 마련하였다. 「21세기 치료 법안(The 21st Century Cures Act)」에 의거하여 SaMD의 일부가 규제 대상에서 제외되었고, 혁신 의료기기의 신속한 심사가 가능해졌다. 「디지털 헬스 혁신 계획(Digital Health Innovation Action Plan)」을 통해 실사용 데이터(Real World Data)가 임상시험 결과를 대체하는 ‘선-판매승인, 후-검사’가 이루어지게 되었다.

국내에서도 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」이 제정되어 ‘단계별 심사 제도’의 도입 등 혁신형 의료기기 기업과 혁신 의료기기의 지정 및 지원을 위한 제도적 기반이 마련되었다. 또한, 의료기기 소프트웨어, 모바일 의료용 앱, 가상·증강현실 기술이 적용된 의료기기, 빅데이터 및 인공지능 기술이 적용된 의료기기, 디지털치료기기 등 첨단 및 혁신 의료기기에 대한 허가심사 가이드라인을 제공하였다.

디지털 치료제를 보는 두 가지 관점

FDA 인허가를 받은 12종 외에 국내외 기업들이 현재 디지털 치료제를 연구개발 중이다. 디지털 치료제는 용어 그대로 디지털(Digital) 즉, ICT 기술 측면과 치료(Therapeutics) 분야로 구성된다. 디지털 기술로는 애플리케이션, 가상·증강현실, 게임, AI·빅데이터, 뇌-컴퓨터 인터페이스 등이 있다. 중요한 점은 세부 기술의 발전 수준에 따라 디지털 기술의 적용 범위가 확대된다는 사실이다. 지속적인 기술 개발과 치료 효과에 대한 실험이 진행될 필요가 있다.

치료 방식에 따라 치료 분야를 살펴보면 크게 3가지로 구분할 수 있다. 첫째, 인지행동치료 방식의 디지털 치료제는 수면장애, 우울장애, 불안장애, PTSD, 알코올 및 약물 중독, 통증 완화, 공황장애 등 중추신경계 질환에 효과적이다. 둘째, 당뇨, 암, 고혈압 등 생활 습관 개선의 효과가 큰 질환과 중증질환자의 예후 관리가 중요한 질환을 위한 제품은 생활 습관을 교정하는 방식을 적용한다. 천식, 만성폐쇄성폐질환, 조현병 등과 같이 지속적인 복용이 중요한 질환은 복용 관리용 디지털 치료제가 이용된다. 셋째, 약시, 뇌졸중 및 외상성 손상으로 인한 신경 손상, ADHD 등은 신경 재활 치료를 활용한 디지털 치료제가 개발되고 있다.

디지털 치료제의 지식 구조

디지털 치료제에 관한 연도별 논문 수를 살펴본 결과, 디지털 치료제에 관한 연구는 1999년에 처음 개념이 도입된 이후 침체기를 거쳐, 2016년경에 성장기에 진입하였다. 2018년부터 관련 논문 수가 급증하였으며, 앞으로도 이러한 추세는 지속할 것으로 보인다. 국가별 논문 수를 분석하면 지역 간 연구 격차가 상당히 큰 것으로 드러났다. 총 26개국이 논문을 게재하였으며, 상위 9개국이 이 중 75% 이상을 차지하여 연구 생산의 독점화가 뚜렷하게 나타났다. 즉, 북미 중심으로 연구가 가장 활발하게 진행되고 있다.

한편, 국가 간 연구 협력에 대한 네트워크 분석에 따르면 글로벌 협업 네트워크가 미흡한 것으로 나타났다. 미국이 연구 생산의 절대우위를 가지면서 캐나다, 영국 등과의 공동연구가 활발하게 진행되고 있다. 캐나다, 중국, 아랍에미리트는 미국과의 독점적인 연구 협력이 발생하며, 스페인, 이탈리아, 이스라엘은 범유럽권 협력이 일부 나타났다.

저자 키워드 네트워크 분석 결과, 5가지 클러스터가 나타났다. (1) 우울증, 근심, 청소년기의 정신 증상 등 정신질환은 인지행동치료 기법의 정신건강 치료를 중심으로 하는 디지털 치료제가 모바일 및 웹 애플리케이션의 형태로 활용되는 연구가 진행된 것으로 나타났다. (2) 당뇨, 고혈압과 같은 만성질환은 유비쿼터스 헬스와의 연관 관계가 높았다. (3) 실어증, 뇌졸중 등 뇌 손상 관련 질환은 인공지능 관련 디지털 치료제를, (4) 금연, 약물 중독은 원격 의료 및 스마트폰으로 전달하는 디지털 치료제를, (5) 행동 변화 유도는 웨어러블 형태의 디지털 치료제를 활용하는 연구가 진행되었다.

디지털 치료제의 발전 방향

디지털 치료제를 포함하는 디지털 헬스케어의 산업 생태계는 소프트웨어 기업, 하드웨어 제조업, 서비스 기업, 정부 부처(제도 규제, 제정)가 유기적으로 연결되어 새로운 산업 생태계를 형성할 것이다. 특히, 시스템 공급자로 제약기업과 의료기기 기업뿐만 아니라 ICT 기업의 역할에 주목할 필요가 있다. 기존의 헬스케어 시장을 점유하고 있던 의료기기 업체나 제약회사, 의료기관과 달리 글로벌 ICT 기업들이 디지털 치료제 시장에 진입하여 지배력을 확대할 것이기 때문이다.

한편, 국내 디지털 치료제 관련 법제는 신기술이 적용되는 의료기기에 적합한 규제체계를 선제적으로 마련하고 있다. 구체적으로는 의료기기 소프트웨어, 모바일 의료용 앱, 가상·증강현실 기술이 적용된 의료기기, 빅데이터 및 인공지능 기술이 적용된 의료기기, 디지털치료기기 등에 대한 허가 심사 가이드라인이다. 하지만, 디지털 치료제의 국내 승인 제품이 본격적으로 등장하고 관련 시장을 형성하기 위해서는 보험 적용과 사용에 따른 부작용 및 해킹 사고에 대비할 필요가 있다.

디지털 치료제의 부상은 디지털 기술을 이용한 의료기기(SW)가 질병의 진단을 넘어 치료영역까지 확대되고 있음을 보여준다. 향후 디지털 치료제의 적용 범위는 넓어지고 치료 방법은 개인에 따라 더욱 차별화될 것이다. 구체적으로, 디지털 기술의 발전에 힘입어 크게 네 가지 관점에서 디지털 치료제가 진화할 전망이다.

첫째, 치료의 범위가 넓어지고 깊어진다. 현재 디지털 치료제는 일부 만성질환과 신경정신과 질환에 제한적으로 사용되고 있다. 앞으로 디지털 치료제는 신경정신과 질환 즉, 약물중독, 수면장애, 조현병, ADHD 등에서부터 우울증, 치매 등에 이르기까지 SW로 뇌의 정상적인 동작을 저해하는 다양한 질환의 원인을 밝혀내고 이를 치료하는데 활용될 수 있을 것이다. 둘째, 치료제가 소프트웨어처럼 업데이트되고 차별화된다. 디지털 치료제는 투약과 수술 등 일반적인 치료법과 달리 SW 기반의 치료제이기에, 환자에게 처방한 치료제가 환자의 상태와 반응을 고려하여 제작될 수 있다. 셋째, 디지털 치료제는 마이데이터와 결합하여 더욱 개인화될 것이다. 향후 헬스케어 데이터뿐만 아니라 금융 데이터를 포함하여 생활 식습관 등과 관련된 마이데이터와 결합함으로써 더욱 정밀한 디지털 치료제를 개발할 수 있다. 넷째, 앞으로 디지털 치료제 영역에서 ICT 기업의 역할이 커질 것이다. 현재 제약사 중심으로 진행되고 있는 디지털 치료제 개발은 디지털 기술에 강점이 있는 ICT 기업을 중심으로 재편될 수 있다. 미래 가능성을 고려하여 장기적인 디지털 치료제의 로드맵을 그려가야 할 것이다.

I 왜 디지털 치료제인가?

1 연구 배경

가. 디지털 치료제의 부상

최근 ICT, AI 등 디지털 기술의 급속한 발전으로 인해 디지털과 과학기술의 융합이 확산하고 있다. 그 중심에 생명과학 분야가 있다. 디지털 치료제(Digital Therapeutics)는 ICT, AI 등 디지털 기술과 의료 및 제약 기술의 융합이라는 기술적 배경에서 탄생했다.¹⁾ 기존의 약으로는 치료 효과가 제한적인 만성질환이나 신경 장애를 효율적으로 치료할 수 있는 신약과 의료서비스에 대한 사회적 요구 증가 또한 디지털 치료제 개발을 유인한 주된 요인으로 볼 수 있다.

2010년 미국의 당뇨병 관리 서비스 회사인 Welldoc(웰닥)은 제2형 당뇨병 관리 모바일 앱 'BlueStar(블루스타)'를 시판하면서 제품 홍보를 위한 상업적 목적으로 'Digital Therapeutics'라는 명칭을 사용하였다.²⁾ 학문 분야에서는 2015년 인터넷 기반의 당뇨 예방 프로그램 선행 연구 대상자에 대해 2년 추적 관찰한 결과를 발표한 논문에서 'Digital Therapeutics'를 사용하기 시작했다. 논문에서는 이를 '온라인으로 제공되는 행동학적인 근거 기반 치료(Evidence-Based Treatments, EBT)³⁾'라고 정의하였고, 전달 방식이나 형태를 인터넷(온라인)으로, 치료 접근법은 행동학적 치료법으로 한정하였다.⁴⁾ 2017년에 이르러 Pear Therapeutics(페어 테라퓨틱스)가 약물 중독 치료용 모바일 앱 'reSET(리셋)'의 임상시험 결과를 제출하면서 최초로 FDA 허가를 받게 되었다. 이를 계기로 의학 전문가, 의대생, 환자 등 관련 분야 종사자들이 디지털 치료제를 사용하기 시작했고 세상의 관심을 받게 되었다.

특히, 소프트웨어 기술 자체가 질병의 진단, 환자 모니터링, 의사결정 지원 등을 넘어 장애나 질병을 예방, 관리 또는 치료에 직접적인 효과를 보이면서 디지털 치료제가 더욱 주목을 받고 있다. 2020년 1월 국제 전자제품 박람회(Consumer Electronics Show, CES)에서 美소비자기술협회(Consumer Technology Association, CTA)는 '20년에 주목할 기술 가운데 하나로 디지털 치료(Tech Tackling Therapy)를 선정했다. 국내 한국생명공학연구원 또한 '20년 10대 바이오 미래 유망기술 중 하나로 디지털 치료제를 선정하는 등⁵⁾ 국내외 다수의 기관에서 이를 주목하기 시작했다. 디지털 치료제가 본격적으로 부상한 것이다.

1) KOTRA 해외시장뉴스. (2019.02). 디지털 테라퓨틱스 시대의 도래.

2) 이승민. (2019.01.). 디지털과 의료의 만남, 디지털 치료제. 바이오헬스 리포트. 한국보건산업진흥원.

3) 근거 기반 치료: 무작위배정 비교 임상시험이나 축적된 의학 논문들에 대한 메타분석 등과 같은 체계적 연구 결과를 통해 얻은 과학적 근거를 기반으로 행해지는 치료

4) Sepah, S. C., Jiang, L., & Peters, A. L. (2015). Long-Term Outcomes of a Web-Based Diabetes Prevention Program: 2-Year Results of a Single-Arm Longitudinal Study, *Journal of Medical Internet Research*, 17(4), e92.

5) 생명공학정책연구센터. (2020.02) 2020 바이오 미래유망기술 보고서.



나. 연구 목적 및 필요성

디지털 치료제에 대한 연구개발이 본격화되면서 기존 제약 산업의 패러다임에도 큰 변화를 초래할 것으로 보인다. 디지털 치료제는 기존 신약과 비교해 개발 비용이 낮고 개발 기간이 짧다. 또한, 융합할 수 있는 디지털 기술이 다양한 만큼 치료제 개발과 활용의 범위가 넓다. 기존의 난치성 질환의 치료를 통해 새로운 비즈니스 시장을 창출하는 등 디지털 치료제에 대한 다양한 가능성이 제기된다.

지금까지 발표된 디지털 치료제에 대한 분석 내용을 보면, 국내의 경우 제대로 된 연구가 거의 없는 실정이고 세계적으로 보더라도 디지털 치료제에 대한 연구개발은 초기 단계에 있다. 또한, 디지털 치료제가 제약 산업의 치료 분야에 속한 만큼 기존 질환의 치료 관점에서 디지털 기술을 매우 제한적으로 사용하고 있다. 이에 본 고에서는 현재 진행되고 있는 최신의 디지털 치료제의 시장, 제품 및 법제 현황을 심층분석하고, 기술의 관점에서 디지털 치료제의 발전 방향과 시장 선점 가능성을 살펴보았다.⁶⁾

제1장에서는 기존의 디지털 헬스케어 및 그 하위 개념들과 비교하여 디지털 치료제의 개념과 범위를 정의하였다. 이를 위해 디지털 치료제의 발전과정을 살펴봄으로써 치료제로서의 디지털 치료제가 갖는 의미를 찾아보기로 한다. 또한, 디지털 치료제를 유형화하고, 기존 치료제와의 비교하여 공통점과 차별적 특징을 살펴보았다.

제2장에서는 디지털 치료제의 시장과 법제 현황을 살펴보았다. 특히, 시장 진출에 필요한 FDA를 비롯한 디지털 치료제 관련 국내 인허가 규제를 심층 분석하였다. 또한, 현재 출시된 디지털 치료제에 대해 디지털 치료제의 구성하는 핵심 요소로서 ‘디지털’ 기술과 ‘치료’ 방식을 구분하여 대표적인 특징을 살펴보았다.

제3장에서는 과학계량학을 통해 디지털 치료제의 논문의 지식구조를 도출하였다. 구체적으로 연도별 논문 수, 국가별 논문 수, 국가 간 공저자 네트워크, 키워드 분석 등을 통해 디지털 치료제의 글로벌 연구의 지식구조와 협력의 특징을 분석하였다.

마지막으로 제4장에서는 디지털 치료제의 연구개발 활성화를 위한 시사점과 향후 발전 방향을 제시하고자 한다. 디지털 기술의 관점에서 바라본 미래 성장 가능성을 통해 디지털 치료제의 핵심 기술과 시장 선점 전략을 수립하는 데 활용되기를 기대한다.

6) 현재 우리나라에서는 보고서나 각종 언론 매체에서 ‘디지털 치료제’, ‘디지털 치료’, ‘디지털 신약’ 등의 다양한 형태로 표현되고 있으나, 본 연구에서는 ‘디지털 치료제’라는 용어로 통일하여 사용하였다.

2 디지털 치료제의 정의 및 범위

가. 정의에 대한 논의

디지털 치료제는 세계적으로 초기 단계로, 아직 개념에 대한 논의가 진행 중인 상황이다. DTA(Digital Therapeutics Alliance, 디지털 치료 동맹)는 디지털 치료제의 이해 확산 및 산업 활성화를 위해 2017년에 결성된 산업협회이다. DTA에 따르면, 디지털 치료제는 ‘질병 및 장애를 예방, 관리 및 치료하는 고품질 소프트웨어 프로그램을 통해 환자에게 근거 기반의 치료적 중재를 제공’한다. 또한, 환자의 치료 및 건강 상태를 최적화하기 위해 독립적으로 사용되거나 의약품, 의료기기 및 기타 치료법과 병행 사용이 가능하다고 말한다.⁷⁾ 생명공학정책연구센터에서 2019년에 발간한 ‘디지털 치료제 개발 동향’ 보고서⁸⁾에서는 ‘기존의 먹는 알약이나 주사제가 아닌 디지털 기술(소프트웨어)을 기반으로 질병 예방, 관리 및 치료하는 새로운 (의약품과 같은) 개념’이라고 언급하였다.

결론적으로, 디지털 치료제는 보통의 의약품처럼 임상시험을 진행하여 치료 효과를 검증받고, 규제기관의 인허가 과정을 거친 후, 의사에 의해 처방되며, 보험 적용도 받을 수 있지만, 약으로서의 형태가 없는 소프트웨어이다. 즉, 인공지능, VR, 챗봇, 게임, 애플리케이션 등의 디지털 기술로 환자를 치료하는 개념으로, 형태가 없는 만큼 인간의 정신에 작용한다. 기존의 ICT 융합 헬스케어(디지털 헬스케어)에서 하드웨어를 통해 제공한 서비스와 비교해보면, 디지털 치료제는 소프트웨어 자체만으로도 치료할 수 있다는 점에서 하드웨어의 중요도가 낮다. 따라서 법적으로 디지털 치료제는 질병의 치료·경감·처치·예방 목적으로 사용되는 소프트웨어로서, 의료기기에 속한다. 아직 국내는 디지털 치료제에 대한 법제를 준비하는 중이지만, 미국에서는 실제로 의료기기로 인허가를 받은 상태다. 국내 「의료기기법」 제1장 제2조(정의) 제1항에서 규정하는 의료기기는 다음과 같다.

‘의료기기’란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료·소프트웨어 또는 이와 유사한 제품으로서 다음 각호의 어느 하나에 해당하는 제품을 말한다.

1. 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 제품
2. 상해(傷害) 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정할 목적으로 사용되는 제품
3. 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형할 목적으로 사용되는 제품
4. 임신을 조절할 목적으로 사용되는 제품

치료제라는 단어로부터 흔히 알약이나 주사제 등 ‘의약품’의 형태를 떠올릴 수 있는데, 디지털 치료제는 무형의 ‘의료기기 소프트웨어’이다. 식품의약품안전처(식약처)가 지난 8월 말에 발표한 ‘디

7) Digital Therapeutics Alliance. (2018.10.). Digital Therapeutics: Combining Technology and Evidence-based Medicine to Transform Personalized Patient Care. Digital therapeutics (DTx) deliver evidence-based therapeutic interventions to patients that are driven by high quality software programs to prevent, manage, or treat a medical disorder or disease. They are used independently or in concert with medications, devices, or other therapies to optimize patient care and health outcomes.

8) 생명공학정책연구센터. (2019.10.29.). 디지털 치료제(Digital Therapeutics) 개발 동향.



디지털치료기기에 대한 허가·심사 가이드라인'에서는 이와 같은 '디지털 치료제'라는 용어가 주는 혼동을 최소화하기 위해 '디지털 치료기기'라는 명칭을 사용하였다. 그리고 이를 '의학적 장애나 질병을 예방, 관리, 치료하기 위해 환자에게 근거 기반의 치료적 개입을 제공하는 소프트웨어 의료기기'라고 정의하였다.⁹⁾

한편, 디지털 헬스케어(Digital Healthcare)는 '건강 증진을 위한 ICT 전반'을 의미한다. 질병의 치료(Cure)에서 예방·관리(Care)로의 패러다임 변화에 따라 보건·의료 서비스는 ICT 기술과 접목되면서 원내 중심의 원격 의료(Telehealth) 단계에서 점차 환자 중심의 e-Health 및 u-Health로 진화해왔고, 스마트 시대의 도래와 함께 디지털 헬스케어에 진입하였다.¹⁰⁾¹¹⁾ 이러한 추세는 앞으로 의료서비스와 건강관리 서비스가 상호 연계되고 고도로 지능화되어 상시적인 개인 맞춤형 서비스로 발전할 것이다. 디지털 헬스케어는 기존 ICT 헬스케어가 가진 접근성과 전문성의 한계를 극복하고 이를 포괄하는 광의적 개념이다. 즉, '데이터로 연결된 지능 기반의 건강관리'에 사용되는 광범위한 ICT 기술·제품·서비스를 아우른다(〈표 1〉 참고). 사전적 의미에서는 '디지털 헬스케어'가 적합한 표현이나 WHO, OECD 등 여러 기구와 해외 정부 부처는 공식적인 용어로 '디지털 헬스'를 사용하고 있다.¹²⁾

디지털 치료제는 디지털 헬스케어의 하위 분야로, 환자를 치료한다는 근거를 기반으로 개발되는 독립적인 제품군이다.¹³⁾ 즉, 모바일 건강관리 서비스(Mobile Health, mHealth), 건강 정보 기술(Health IT), 의료기기(Devices, Sensors, and Wearables), 원격 의료(Telemedicine) 등과는 달리, 디지털 치료제는 환자에게 직접 치료적 중재를 수행한다. 그러나 이들 디지털 헬스케어 제품군과 통합하여 추가적인 기능을 갖출 수 있는 특징으로 인해 실제로 통합된 의료서비스의 형태로도 제공되기도 한다. 이러한 이유 때문에 디지털 치료제는 디지털 헬스케어 및 기타 보건·의료·ICT 융합 서비스와 혼동하기도 하나, 엄연히 다른 개념이며 이들과 구별되어야 한다.

9) 식품의약품안전처. (2020.08.). 디지털치료기기 허가·심사 가이드라인(민원인 안내서).
 10) 김주원. (2011.06.07). 스마트 공공보건·의료 서비스 도입방안. 한국정보화진흥원 IT정책연구시리즈 제7호.
 11) 송태민 외. (2011.08.). u-Health 현황과 정책과제. 한국보건사회연구원.
 12) 김용균. (2020.07.07.). 디지털 헬스 분야의 최근 D.N.A 동향. ICT SPOT ISSUE 산업 분석. 정보통신기획평가원(IITP).
 13) Digital Therapeutics Alliance (2018.10.)

표 1 헬스케어와 ICT 융합을 통한 보건·의료 서비스의 발전과정¹⁴⁾¹⁵⁾¹⁶⁾

구분	Telehealth	e-Health	u-Health (Ubiquitous Health)	s-Healthcare (Smart healthcare)	Digital Healthcare (s-healthcare + Mobile-health)
시기	1990년 중반 ~	2000년 ~	2000년 중반 ~	2010년 ~	2015년 이후 ~
정보화 수준	병원정보화	병원 간 정보교류	- 병원 간 정보교류 - 병원-환자 간 정보교류	의료, 복지, 건강 관리 등 종합 정보화	
기반 ICT 기술	네트워킹	초고속 인터넷	무선 인터넷	- 스마트기기 - 앱스토어	- 웨어러블/모바일 기기 - VR/AR
주요 서비스 시스템	병원 운영 - HIS* - OCS* - PACS*	의무기록(EMR)* 웹사이트	건강기록(EHR)* 모니터링	개인건강기록(PHR)* 및 사례기반추론(CBR)* 기반 맞춤형 서비스	- IoT 기반 PHR - 클라우드 - 빅데이터 - 인공지능 - 디지털 치료제
서비스 내용	원내 치료	- 치료 - 정보제공	- 치료 - 정보제공 - 예방	- 치료 - 예방 - 복지 - 안전	
주요 공급자/ Player	병원	병원	- 병원 - ICT 기업	병원, ICT 기업, 제약회사, 스포츠 기업, 보험사, 서비스 기업 등 다양화	
주요 수요자/ 이용자	의료인	- 의료인 - 환자	- 의료인 - 환자 - 일반인	의료인, 환자, 일반인, 기업, 정부 등 다양화	

- * HIS(Hospital Information System): 병원정보시스템, OCS(Order Communication System): 처방전달시스템, PACS(Picture Archiving Communication System): 의료영상전달시스템
 * EMR(Electronic Medical Record): 전자의무기록
 * EHR(Electronic Health Records): 전자건강기록
 * PHR(Personal Health Records): 개인의 증상이나 약물사용 등 개인 스스로 생성한 정보, 진단 및 검사 결과 등 의사들로부터의 정보, 약국이나 보험회사로부터의 정보 등 포괄적인 개인건강기록, CBR(Case-Based Reasoning): 사례기반추론
 ※ 출처: 한국정보화진흥원, 산업통상자원부, 한국법제연구원 자료 재구성

14) 김주원. (2011.06.07.).

15) 산업통상자원부. (2015.01.30.). 스마트 헬스케어산업 활성화 방안.

16) 이병관. (2019.09.01.). 디지털 헬스케어 추진현황 및 향후과제. 법연. 64. 한국법제연구원.



나. 디지털 치료제의 발전과정과 범위

먼저, 디지털 치료제가 발전해온 과정과 많이 언급되기 시작한 시기의 전후 상황을 상위 개념인 디지털 헬스케어의 발전과정에 비추어 살펴보고자 한다.

정신치료 분야에서 컴퓨터나 가상현실 기술을 활용하려는 시도는 1990년대 중반으로 거슬러 올라간다. VRET(VR Exposure Therapy, VR 활용 노출 치료)는 Barbara Rothbaum 등이 발표한 고소공포증 치료에 관한 논문(1995)¹⁷⁾, PTSD 치료에 관한 논문(1999)¹⁸⁾ 등 약 25년 전부터 연구되기 시작했다.¹⁹⁾ 이로부터 ICT가 직접적인 치료를 수행할 수 있다는 가능성이 제기되었다. 또한, 인터넷을 통해 배포된 소프트웨어 에이전트로 치료적 행위를 하는 ‘디지털 테라피(Digital Therapy)’라는 개념이 1999년 논문 ‘Use of Software Agents for Treating Disease over the Internet’에서 처음으로 소개되었다.²⁰⁾ 하지만 당시까지만 해도 원외 치료는 불가능했다.

건강 증진을 위한 디지털 제품의 사용은 2000년대에 이르러서도 활발하게 시도되었다. 초고속 인터넷과 무선 인터넷 기술이 갖춰지면서 인터넷을 활용하는 e-Health 및 u-Health 서비스가 등장하기 시작했다. 구체적으로, 행동학적 또는 정신적인 건강 문제를 목표로 하는 ‘인터넷 중재(Internet Intervention)’라는 용어가 사용되었다. 이는 인터넷을 통한 치료와 예방 프로그램을 일컫었다.²¹⁾²²⁾ 이후에도 cCBT(Computerized Cognitive Behavioral Therapy), iCBT(Internet delivered Cognitive Behavioral Therapy) 등 컴퓨터나 인터넷 기반의 인지행동치료 효과를 입증하는 논문²³⁾이 많이 발표되었다. 그러나 기술적 한계로 인한 제한된 효과를 보였고, 인프라 부족으로 임상에서는 잘 사용되지 않았다.

2010년 이후 제4차 산업혁명 시대가 도래함에 따라 의료기기 분야에서도 새로운 제품의 개발뿐만 아니라 제품과 서비스의 결합, 의료와 일상생활의 접목이 본격적으로 시작되었다. 실례로 의약품과 의료기기가 융합된 Combination product, IT와 BT가 결합한 신개념 의료기기가 등장하면서 과학기술의 경계가 사라졌고,²⁴⁾ ICT 기업들의 헬스케어 산업 진출은 더욱 활발해졌다. 식품의약품안전평가원(2017)은 ‘신개념 의료기기’라는 용어를 제시하고, 이를 제4차 산업혁명과 더불어 개발

-
- 17) Rothbaum, B. O. et al. (1995). Effectiveness of computer-generated (virtual reality) graded exposure in the treatment of acrophobia. *The American Journal of Psychiatry*, 152(4), 626-628.
- 18) Rothbaum B. O. et al. (1999). Virtual reality exposure therapy for PTSD Vietnam Veterans: a case study. *Journal of Traumatic Stress*, 12(2), 263-271.
- 19) Waldrop, M. M. (2017). Virtual reality therapy set for a real renaissance. *Proceedings of the National Academy of Sciences*, 114(39).
- 20) Leca, R., Kettle, E., & Osvath, L. (1999). FTO4/449: Use of Software Agents for Treating Disease over the Internet, *Journal of Medical Internet Research*, 1(suppl1), e29.
- 21) Ritterband, L. M., & Tate, D. F. (2009). The Science of Internet Interventions. *Annals of Behavioral Medicine*, 38(1), 1-3.
- 22) Webb, T. et al. (2010). Using the Internet to Promote Health Behavior Change: A Systematic Review and Meta-analysis of the Impact of Theoretical Basis, Use of Behavior Change Techniques, and Mode of Delivery on Efficacy. *Journal of Medical Internet Research*. 12(1), e4.
- 23) Ferooshani, P. S., Schneider, J. & Assareh, N. (2011). Meta-review of the effectiveness of computerised CBT in treating depression. *BMC Psychiatry*, 11, 131.
- 24) 식품의약품안전평가원. (2017.02.). 신개념 의료기기 전망 분석 보고서.

되는 ‘신기술 도입 또는 선행기술들의 융합으로 기존 한계를 극복, 새로운 의료서비스를 창출하는 의료기기’라고 정의하였다. 대표적으로 ICT 기반 의료기기를 꼽았다. 컴퓨터 혹은 스마트기기를 활용한 ICT 기반의 의료기기가 병원에서 진료나 진단, 의료정보시스템 목적으로 활용되었으나, 이 역시도 치료 용도로는 기존 치료기기의 고도화 및 지능화를 추구하는 수준에 그쳤다.

한편, 헬스케어와 ICT 융합 서비스를 제공하는 기기 가운데 의료기기로 분류되지 못하는 웰니스 제품군도 등장하였다. 의료기기와의 구분이 모호한 융복합 웰니스 제품이 개발되자 식약처는 「의료기기와 개인용 건강관리(웰니스)제품 판단기준(지침)」을 제정하여, 非의료기기인 웰니스 제품과 의료기기에 대한 구분 기준을 명확히 하였다.²⁵⁾

의료용 목적이 아닌 (1) 건강 상태 또는 건강한 활동의 유지·향상을 목적(일상적 건강관리용)으로 사용되거나 (2) 건강한 생활방식·습관을 유도하여 만성질환 또는 그 상태의 위험이나 영향을 줄이거나 유지할 목적(만성질환자 자가관리용)으로 사용되는 것으로, 사용자의 안전에 미치는 위해도가 낮은 개인용 건강관리제품은 원칙적으로 의료기기로 판단하지 않는다.

일상적 건강관리용 제품은 체지방·심박수·호흡량 등을 자가 측정하는 ‘생체 현상 측정·분석용’, 일반인의 스트레스 관리·집중력 향상·보행 교정과 같은 ‘신체 기능 향상용’을 비롯해, ‘일상의 건강관리를 위한 의료정보 제공용’, ‘운동·레저용’ 등이 있다. 만성질환자 자가관리용 제품은 일상생활에서 만성질환을 예방하거나 관리에 도움을 주는 ‘만성질환 현상 관리용’과 환자 맞춤형 진단·치료법 제공 없이 질병이나 상태의 자가관리에 도움을 줄 수 있도록 정보를 제공하는 ‘만성질환 의료정보 제공용’ 등이 있다. 주로 모바일 건강관리 서비스가 여기에 속한다. 하지만 이들 제품은 임상시험과 동료 평가(Peer-reviewed) 논문을 통해 특정 질환의 치료 효과를 입증하는 디지털 치료제와 달리, 단순한 생체 신호 측정과 건강관리 부문에 국한되며, 치료 효과를 주장할 수 없다. 일부 사람들은 이 제품들이 디지털 치료제와 관련성은 높으나, 차이는 있음을 표시하기 위해 ‘디지슈티컬(Digiceuticals)’로 부르기도 한다.²⁶⁾ 처방약(Prescription medication)과 식이보충제(Nutraceuticals)의 관계를 빗대어 표현한 것이다. 치료 효과를 정확히 명시한 디지털 치료제인, Pear Therapeutics의 reSET이 출시되기 전까지 디지슈티컬은 디지털 치료제의 동의어로 쓰였으며, 지금도 관습대로 혼용되기도 한다.

이렇게 ICT 기술이 건강을 관리하는 방식을 급격히 변화시킴에 따라, 의료용 소프트웨어(Medical Purpose Software)가 보급되기 시작했다. 2011년에 설립된 IMDRF(International Medical Device Regulations Forum, 국제의료기기 규제기관 포럼)에서 나온 보고서에 따르면, 의료용 소프트웨어 의료기기는 크게 2가지로 분류할 수 있다.²⁷⁾²⁸⁾ ‘SiMD(Software in a Medical

25) 식품의약품안전처. (2015.07.10.). 의료기기와 개인용 건강관리(웰니스)제품 판단기준.

26) Healthy Ventures. (2016.02.17.) Digital Therapeutics vs Digiceuticals: defining the software-mediated healthcare landscape.

27) 하드웨어(디바이스)를 제조하거나 유지하기 위해 사용되는 소프트웨어는 제외함.

28) IMDRF SaMD Working Group. (2013). Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions. International Medical Device Regulators Forum.



Device)’는 하드웨어 형태의 의료기기에 탑재돼 단독으로 의료 목적을 수행할 수 없는 소프트웨어로, 건강기록시스템이나 맥박조정장치 작동 소프트웨어와 같이 하드웨어가 동반된다. 이와 다르게 ‘SaMD(Software as a Medical Device)’는 말 그대로 하드웨어 의료기기의 일부가 아닌 하나 이상의 의료 목적으로 사용하기 위한 소프트웨어 의료기기이다. SaMD가 제공하는 정보가 의학적 의사결정(건강관리 방법)에 미치는 영향 정도에 따라 <표 2>와 같이 분류할 수 있다.²⁹⁾³⁰⁾ 질병의 치료와 진단에 쓰이는 SaMD 가운데 디지털 치료제가 있다. 참고로, 국내 법제에서는 의료용 소프트웨어를 ‘의료기기 소프트웨어’, SaMD를 ‘독립형 소프트웨어’, SiMD를 ‘내장형 소프트웨어’라고 지칭한다. 자세한 내용은 제2장 제2절 ‘디지털 치료제의 법제’에서 다루기로 한다.

표 2 의학적 의사결정 영향도에 따른 SaMD 분류	
구분	예시
질병의 임상 관리를 위한 정보제공	<ul style="list-style-type: none"> 운동기반 심장 재활 모니터링을 위한 심전도, 속도, 보행 속도, 심박수, 경과 거리 등 정보를 의료진에게 전송하는 소프트웨어 당뇨 환자의 식사 전 혈당 및 탄수화물 섭취량에 따라 인슐린 용량 계산 및 조정을 지원하는 소프트웨어
질병의 임상 관리를 유도 (발병 위험도 예측)	<ul style="list-style-type: none"> 천식 발생 예측을 위한 증상을 기록하는 소프트웨어 난시 진단을 위한 눈의 움직임 정보를 분석하는 소프트웨어 개인 건강 데이터를 기반으로 뇌졸중 또는 심장 질환 발병 위험 점수를 평가하는 소프트웨어 스마트기기의 마이크로 수면 무호흡증을 감지하여 위험 신호를 제공하는 소프트웨어
질병의 치료 및 진단	<ul style="list-style-type: none"> 디지털 치료제 진료기록 또는 의료기기로부터 측정된 생체 측정 정보, 의료영상, 유전 정보 등 다양한 의료용 빅데이터를 분석하여 질병을 진단 또는 예측하는 ‘인공지능·빅데이터 기반 독립형 소프트웨어 의료기기’

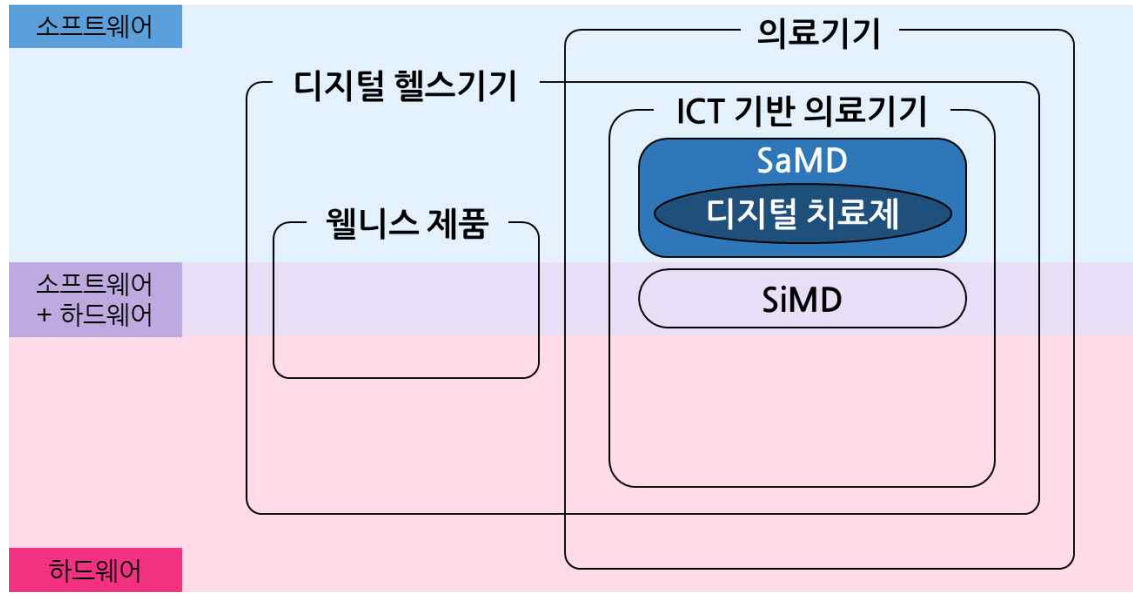
※ 출처: IMDRF SaMD Working Group (2017) 자료 재구성

다시 말해, 디지털 치료제는 질병을 치료하는 SaMD이다. 디지털 헬스케어 발전에서 서비스 내용이 치료의 영역으로 확장되는 과정에서 디지털 치료제가 등장하는 것은 너무나도 당연한 결과이다. 정리해보면, 디지털 헬스케어 시대에 다양한 ICT 융복합 스마트기기가 출시되었고, 비의료기기로 분류되는 웰니스 제품과 의료기기로 분류되는 ICT 기반 의료기기로 나뉘었다. 이들 의료기기는 소프트웨어, 하드웨어, 소프트웨어와 하드웨어가 결합한 형태로 구분할 수 있는데, 독립형 소프트웨어 의료기기인 SaMD는 ICT 기반 의료기기의 소프트웨어 영역에 속하면서 디지털 치료제를 포함한다. 이를 표현하면 <그림 1>과 같다.

29) IMDRF SaMD Working Group. (2017). Software as a Medical Device (SaMD): Clinical Evaluation. International Medical Device Regulators Forum.

30) 양희영. (2019.12.31.). 디지털헬스 의료기기 규제 기준 정립 및 진료행위 코드 마련. 보건산업브리프. 한국보건산업진흥원.

그림 1 디지털 치료제의 범주



※ 저자 작성

다. 디지털 치료제의 유형 및 분류

DTA는 디지털 치료제를 목적에 따라 4가지-건강 상태 관리(Address a medical condition), 의학적 장애·질병의 관리 및 예방(Manage or prevent a medical disorder or disease), 복약 최적화(Optimize medication), 의학적 장애·질병의 치료(Treat a medical disorder or disease)-로 구분하였다.³¹⁾ 건강 상태 관리 제품군은 의학적 효능과 안전성을 주장하지 않기 때문에 규제 당국은 이에 대한 검증을 요구하지 않는다. 또는 규제를 피하고자 실제로는 의학적 효능이 있다고 하더라도 이를 주장하지 않고 출시하는 제품군도 이에 속할 수 있다. 그러나 디지털 치료제는 엄연히 의학적 효능과 안전성에 대해 검증되어야 하는 의료기기에 속한다. 건강 상태 관리 제품군은 FDA 승인이나 규제의 대상이 아니며 기존의 건강 관리용 웰니스 제품군으로 분류되기 때문에, 본 연구에서는 이를 디지털 치료제 유형에 포함하지 않았다.

한편, Mckinsey(2018)에서는 기존 치료와의 관계를 기준으로 디지털 치료제의 유형을 보완재(Digital companion)와 대체재(Replacement therapy)로 나누었다.³²⁾ 보완 디지털 치료제는 약리학적 치료 등 다른 치료법을 보완함으로써 사용의 편의성이나 효과의 향상을 지원하는 간접적인 방식을 통해 치료·예방 효과를 가지는 제품군이다. 단독 사용이 불가하고 반드시 기존 치료제와 함께 사용한다. 대체 디지털 치료제는 디지털 기술 자체만으로 치료·예방의 효과를 내는 제품군이다. 기존 치료제를 대체하여 독립적으로 사용할 수 있으며, 병용하여 효과를 강화할 수도 있다.³³⁾

31) Digital Therapeutics Alliance. (2018.10.).

32) McKinsey&Company. (2018.02.). Digital therapeutics: Preparing for takeoff.



DTA와 McKinsey에서 제시한 디지털 치료제의 유형을 종합하면, 디지털 치료제를 5가지로 나눌 수 있다. ① 복약 관리용 보완 디지털 치료제, ② 질환 관리·예방용 보완 디지털 치료제, ③ 질환 관리·예방용 대체 디지털 치료제, ④ 질환 치료용 보완 디지털 치료제, ⑤ 질환 치료용 대체 디지털 치료제이다. 이를 정리하면 <표 3>과 같다.

구분		디지털 치료제의 목적		
		복약 관리	의학적 장애·질병의 관리 및 예방	의학적 장애·질병의 치료
기존 치료와 관계	보완재	① 복약 관리용 보완재	② 질환 관리·예방용 보완재	④ 질환 치료용 보완재
	기존 치료제를 직접 보완하기 때문에 독립적으로 사용하지 않고 반드시 병용함			
대체재	※ 용도 특성상 기존 치료제를 대체하는 투약 관리용 디지털 치료제는 없음	③ 질환 관리·예방용 대체재	⑤ 질환 치료용 대체재	
		기존 치료제를 대체하여 독립사용이 가능함		
검증		의료적 효능 및 안전성에 대한 검증이 요구됨		
의료적 효능 및 안전성	병용 치료의 효과 증진	질병의 예방 및 진행 속도를 늦추는 효과	임상시험에 기반을 둔 치료 효과	
	중등도·고도 위험	경도·중등도 위험	중등도·고도 위험	
임상 근거		임상 시험을 통해 근거 기반 치료 효과가 입증됨		
처방 여부	처방 불필요 (Over-the-Counter)			의사 처방 필요
	의사 처방 필요			

※ 출처: Digital Therapeutics Alliance (2018.10.), McKinsey&Company (2018.02.) 자료 재구성

33) 이승민. (2019.01.)

3 디지털 치료제의 특징

가. 기존 치료제와 비교

디지털 치료제는 법제상 의약품이 아닌 의료기기에 속한다. 그러나 의약품처럼 질병을 치료하고 기존 치료제의 한계를 극복하기 위해서는 새로운 치료제가 필요하다는 점에서 디지털 치료제는 신약개발 패러다임을 바꿀 3세대 치료제로 주목받고 있다(〈표 4〉 참고). 산업화 이전에 치료제로 쓰인 생약이나 천연물을 비롯하여 화학 합성 의약품, 바이오의약품과 같은 전통적인 치료제와 비교 및 대조하여 디지털 치료제의 특징을 설명하고자 한다.

표 4		치료제의 역사			
구분	산업화 이전	1세대	2세대		3세대
치료제	전통 의약품	케미컬 의약품 Chemical Therapeutics	바이오 의약품 Bio-therapeutics		디지털 치료제 Digital Therapeutics
정의	생약, 천연물	화학 합성 반응을 통해 생산되는 저분자량의 의약품	살아있는 생명체의 유전자, 단백질, 세포를 원료로 생물 공정을 통해 생산되는 고분자량의 의약품		디지털 기술로 환자를 치료하는 의료기기 소프트웨어
		재조합 단백질 유전자 재조합 DNA로 원하는 치료용 단백질 대량생산	단일클론항체 특정 질병의 항원에 대한 항체	세포치료제 치료용 세포를 환자에게 주입 유전자치료제 비정상 유전자를 정상 유전자로 대체	
예시	버드나무 껍질, 양귀비, 강황 등	아스피린 등	인슐린, 성장호르몬 등	항암제 등	피부재생 치료제, 연골결손 치료제 등
					〈표 7〉 참고

※ 저자 작성

디지털 치료제는 ‘보통의 의약품처럼 임상시험을 통한 근거 기반 치료 효과 검증, 규제 당국의 심사, 의사의 처방, 보험 적용을 거치지만, 인공지능, VR, 챗봇, 게임 등으로 환자를 치료하는 무형의 소프트웨어’이다. 정의에서 알 수 있듯이, 디지털 치료제는 출시 전에 임상시험을 통해 특정 질환에 대해 치료 효과를 검증받고, 규제기관의 인허가를 얻어야 한다. 의료 현장에서는 의사의 처방을 받아야만 환자가 이용할 수 있으며, 처방 후에는 보험 환급을 받을 수도 있다. 여기까지는 기존 치료제와 같다. 그러나 디지털 치료제는 전달 방식, 연구개발 및 인허가, 독립성 및 타 치료법과 병용, ICT 기술과 통합 등 기존 치료제와 다른 특징이 있다.



나. 전달 방식

기존에는 섭취·외용·주사를 이용하여 치료제를 체내에 투여해, 치료 성분이 직접 세포에 작용함으로써 약효를 인체에 전달하였다. 그러나 이러한 전달 방식에서 오랫동안 제기된 문제는 치료 성분이 의도하지 않았던 체내 경로에도 영향을 미치면서 독성이나 부작용을 초래한다는 것이다. 또 다른 문제는 혈액 내 물질 다수가 뇌로 이동하는 것을 차단하는 혈액뇌장벽(Blood-Brain Barrier, BBB)의 존재이다. BBB를 통과하여 약물을 뇌 속까지 전달하는 방법은 오랫동안 과학자들의 숙제였고, 치매 등의 뇌 신경계 질환 치료제 개발에 걸림돌이 되어 왔다. 기존 치료제 전달 방식으로는 BBB 통과가 어려웠다.

디지털 치료제는 이런 제약을 받지 않는다. 애초에 디지털 치료제는 약으로서의 형태가 없어서 인체에 물리적으로 작용하지 않기 때문이다. 환자는 소프트웨어를 처방받고 이를 이용하는 과정에서 신경과 뇌가 자연스럽게 자극되고 직접 반응하게 된다. 사람의 마음을 움직여 행동 변화를 이끄는 방식으로 치료하는 것이 디지털 치료제이다. VR을 활용한 노출 치료는 디지털 치료제 중에서도 가장 오래되었다. 노출 치료(Exposure Therapy)는 환자에게 어떠한 위험도 유발하지 않으면서 공포를 느끼는 상황에 환자를 노출함으로써, 환자가 공포를 일으키는 자극에 익숙해지도록 하는 기술이다.³⁴⁾ 노출 치료의 유형에는 실제 공포 유발 상황에 환자를 노출하는 ‘실제상황 노출법’, 환자가 두려워하는 상황을 상상하게 만드는 ‘심상적 노출법’, 공포를 느낄 때 나타나는 신체 증상을 직면하게 하는 ‘체내 수용기 노출법’ 등이 있다. VR은 몰입감과 현장감을 통해 인간의 감각 신경을 자극하여 노출 치료 효과를 강화할 수 있다. 노출 치료는 기존의 정신장애 치료 중에서 가장 활발하게 사용되는 인지행동치료(Cognitive Behavioral Therapy, CBT)의 한 종류이다.

인지행동치료는 생각(인지)이 감정과 행동에 중대한 영향을 미친다는 가정에서, 부정적이거나 왜곡된 인지구조를 깨닫고 수정하며, 문제가 되는 행동을 변화시키는 것에 초점을 맞춘 심리치료법이다. 인지행동치료는 다양한 심리치료 중에서도 과학적이고 실증적인 연구를 통해 가장 효과적이라고 알려져 근거기반치료로 꼽힌다.³⁵⁾ 인지행동치료를 제공하는 디지털 치료제는 VR 기술 외에도 다양하게 개발되고 있다. 즉, 인체 소프트웨어라 할 수 있는 뇌와 신경을 소프트웨어로 치료하는 셈이다. 제품별 특성에 따라 소프트웨어 사용에 따른 사이버 멀미나 피로도 유발이 있을 수 있지만, 의약품과 비교하여 독성이나 부작용 우려가 없다.

다. 연구개발 및 인허가

신약개발은 연구개발 단계에서 상당한 시간과 노력, 비용이 소요된다. 일반적으로 신약개발 과정은 발견 단계(Discovery)와 개발 단계(Development)로 나뉜다. 발견 단계에서는 질병 타겟(Target)을 정한 후, 이에 작용하여 치료 효과를 발휘할 수 있는 신물질을 만들거나 기존 물질을 최적화

34) 박종현, 박진영, 김광욱. (2016). 스마트폰을 이용한 사진 기반 가상 현실 노출 치료 시스템 개발 및 시험적 적용. 한국컴퓨터그래픽스학회. 22. 3.

35) 한국임상심리학회. 인지행동치료 [웹사이트]. http://www.kcp.or.kr/user/sub03_1_5.asp

(optimization)한다. 그리고 동물시험 등의 비임상(전임상) 시험을 통해 사람에게 임상시험을 수행해도 안전하고 유효한지를 시험하여 신약후보물질(New drug candidate)을 선정하게 된다. 개발 단계에서는 사람을 대상으로 임상시험을 실시하며, 그 전에 식약처로부터 안전성과 윤리성을 보장하기 위한 임상시험계획에 대한 승인을 받아야 한다. 환자가 이용할 수 있을 때까지 소요되는 신약개발 과정의 기간과 비용은 각각 약 10년에서 15년, 13억 달러 이상으로 추정하고 있다.³⁶⁾ 이처럼 제약은 대표적인 기술집약적인 고비용·고위험 산업의 하나로 임상시험이나 인허가 과정이 매우 힘들다.

의료기기의 연구개발과 인허가 과정 역시 쉽지 않은 것은 마찬가지다. 의료기기에 대해서도 인체 접촉 또는 삽입되는 경우, 생물학적 안전성 시험에 대한 신뢰성 제고를 위해 비임상 시험을 해야 하는 ‘의료기기 비임상 시험 제도’가 2015년에 도입되었다.³⁷⁾ 그러나 디지털 치료제는 의료기기 소프트웨어, 의약품이나 대부분의 의료기기와 달리, 비임상 시험의 대상이 아니다. 의료기기 임상시험의 규정도 의약품보다 까다롭지 않다.³⁸⁾ 게다가 2016년에는 단계별 심사 제도가 도입되었는데, IT, BT, NT 등의 기술이 접목된 첨단 의료기기 및 혁신 의료기기는 이 제도를 신청하여 제품 연구개발부터 허가심사자료 준비까지 투입되는 자원을 절감할 수 있고, 신속한 제품 출시를 도모할 수 있다. 물론, 의약품 개발을 위한 전주기 지원 방안들도 식약처에서 마련하고 있지만, 생물학적 안전성에 대한 우려가 없는 디지털 치료제 개발의 전주기 과정이 비교적 수월할 수밖에 없다. 실제로 안전성 및 성능 검증을 위한 시험 검사나 임상 시험 등 심사 준비를 제외하고, 치료제 개발 자체에만 드는 시간과 비용은 일반 소프트웨어와 비슷한 수준이라 할 수 있다. 또한, 시판 허가를 받아 출시한 치료제를 생산할 때에도, 디지털 치료제는 단순히 소프트웨어를 복제하면 된다.³⁹⁾ 특히, 치료제가 환자에게 전달되기까지의 유통 경로가 필요하지 않다. 따라서 디지털 치료제는 기존의 의약품에 비해 제품 단가를 낮게 책정할 수 있는 조건을 갖추고 있어, 의료비 절감 효과가 기대된다.

라. 독립성 및 타 치료법과 병용

디지털 치료제는 의료용뿐만 아니라 범용 컴퓨팅 플랫폼에서 실행되어, 독립적으로 치료 효과를 제공하는 의료기기로 기능한다. 동시에, 기존 의약품이나 의료기기 등의 다른 치료법과 병행할 수 있다. 올해 3월에 FDA 승인된 만성 불면증 치료용 디지털 치료제인 Pear Therapeutics의 ‘Somryst(솜리스트)’가 대표적이다. 불면증은 기본적으로 인지행동치료(Cognitive Behavioral Therapy for insomnia, CBT-I)와 약물치료가 유일한 치료법으로 권장된다.⁴⁰⁾ 단기 치료에 효과적이지만 부작용을 동반하는 수면제 처방과는 달리, 1차 치료로 권장되는 CBT-I는 수면에 부정적인

36) 의약품안전나라. 신약개발 과정 [웹사이트]. <https://nedrug.mfds.go.kr/cntnts/4#none>

37) 식품의약품안전처. (2020.01.). 2020년도 의료기기 임상·비임상시험 점검 기본계획.

38) 식품의약품안전처. (2018.08.06.). 의료기기 임상시험 길라잡이.

39) 이승민. (2019.01.).

40) Qaseem, A., Kansagara, D., Forcica, M. A., Cooke, M., Denberg, T. D., & Clinical Guidelines Committee of the American College of Physicians. (2016). Management of chronic insomnia disorder in adults: a clinical practice guideline from the American College of Physicians. *Annals of Internal Medicine*, 165(2), 125–133.



영향을 미치는 행동과 인지를 교정하는 방법으로, 그 효과가 뛰어나고 장기적으로 유지되며, 수면제 남용을 억제할 수 있다. 여기에는 자극 조절, 수면 제한, 이완 요법, 수면 위생 교육 등의 방법이 이용된다.⁴¹⁾ Somryst는 불면증 증상을 개선하기 위해 수면 제한, 자극 조절, 인지 교정의 CBT-I의 주요 3가지 메커니즘을 이용하는 모바일 앱이다. 수면 제한은 잠자리에서 불면 상태로 있는 시간을 줄여서 수면 효율을 높이는 치료법이고, 자극 조절은 수면에 방해가 되는 요인을 스스로 제한하고 통제하는 실천적 방법, 인지 요법은 환자가 가지고 있는 수면에 대한 잘못된 통념과 오해를 수정하도록 상담하는 방법이다.⁴²⁾ 의사는 구글 플레이스토어나 애플 앱스토어에서 앱을 다운로드할 수 있는 승인 코드를 환자에게 처방한다. 승인 코드는 9주간 유효하며, 의사는 환자의 치료진전 상황이나 수면 일기와 같은 환자의 앱 사용 내역을 대시보드로 확인할 수 있다. Somryst 출시 전에 치료 효과를 입증하기 위해 ‘SHUTi(Sleep Healthy Using the Internet)’라는 이름으로 두 차례의 무작위배정 비교 임상 시험(Randomized Controlled Clinical Trial, RCT)을 수행하였다. SHUTi는 Somryst와 치료 방식이 같지만, 전달 매체가 모바일 앱이 아닌 브라우저로 전달하는데, 임상 시험을 통해 독립적 사용에 대한 불면증 치료 효과를 증명하였다. 이처럼 독립적으로도 사용할 수 있지만, 임상주의 판단에 따라 전통적인 방식의 수면제 등의 의약품이나 대면 CBT-I 치료법을 병행하여 치료 효과를 극대화할 수 있다.

마. ICT 기술과 통합

데스크톱, 스마트폰, 태블릿 등에 있는 하나의 프로그램이나 애플리케이션에는 여러 기능이 포함되어 있고, 이러한 기능들은 역시 소프트웨어 기술을 기반으로 구현된다. 디지털 치료제 자체도 앱, VR·AR 콘텐츠, 게임, 인공지능, 챗봇 등 소프트웨어 종류만큼이나 다양하게 출시되겠지만, 제품 하나에 다양한 소프트웨어 기술을 비롯한 ICT 기술들을 탑재하여 치료 효과를 업그레이드할 수 있을 것이다. 즉, 디지털 치료제는 다른 디지털 치료제와도 병행할 수 있을 뿐만 아니라, 여러 기술이 하나의 디지털 치료제로 통합될 수도 있다. 예를 들어, VR·AR 콘텐츠는 게임과 연동될 수 있고, 챗봇은 인공지능과 빅데이터 기술을 통해 성능이 개선될 수 있다. 구체적으로, 수면다원검사와 같은 진단 장치나 센서, 웨어러블 등과 페어링하는 기술 등 Sleep Tech(수면테크)와 Somryst가 통합된다면, 환자 수면 일기의 정확도는 더욱 향상될 것이다. 다른 예로, Propeller Health(프로펠러 헬스)는 미국에서 의료비 부담이 큰 질병인 천식과 만성폐쇄성폐질환(Chronic Obstructive Pulmonary Disease, COPD)에 대한 디지털 치료제로써 소형 센서가 부착된 흡입기를 개발하였다. 센서는 환자가 흡입기를 언제 어디서 사용하는지 기록하고, 무선 네트워크 기술로 연동된 모바일이나 웹에서는 흡입 약물의 사용을 저장 및 분석한다. 이 흡입기는 증상 개선을 목표로 약물사용을 원격으로 모니터링하고, 환자의 약물사용패턴에 대한 정기적인 피드백을 제공하며, 치료계획 수립을 지원함으로써 복약순응도를 개선한다. 또한, 미국의 벤처기업인 Proteus Digital Health(프로테우스 디지털 헬스)는 섭취하고 소화할 수 있는 센서, Ingestible Event Marker(IEM)와 이 센서와

41) 김석주. (2020). 불면장애 진단과 치료의 최신 지견. *Journal of Korean Neuropsychiatric Association*, 59, 1, 2-12.

42) 대한수면학회. 불면증의 인지행동치료 [웹사이트].
https://sleep.or.kr/bbs/bbs_list.php?code=sleep&PHPSESSID=bdf37d98e915951524ef94abaf00868e

연동되어 섭취 일자에 대한 데이터를 기록·저장·전송이 가능한 소프트웨어를 개발하였다. Otsuka (오츠카) 제약은 Proteus Digital Health와 협업함으로써 IEM 시스템을 조현병, 양극성 1형 장애, 주요우울장애 치료제에 내장된 ‘Abilify Mycite(아빌리파이 마이사이트)’를 출시하였다. 이 경우는 ICT 기술뿐만이 아니라 기존 의약품과 통합된 것이라고 볼 수 있다.

이처럼 디지털 치료제의 요소 기술들끼리, 혹은 새로운 ICT 기술들이 서로 통합함으로써 실시간 연속적인 복용 관리와 환자 모니터링이 가능하며, 이렇게 얻은 데이터를 환자 스스로 관리할 수 있을 뿐만 아니라, 의사는 최적의 맞춤형 치료법을 제시할 수 있다.

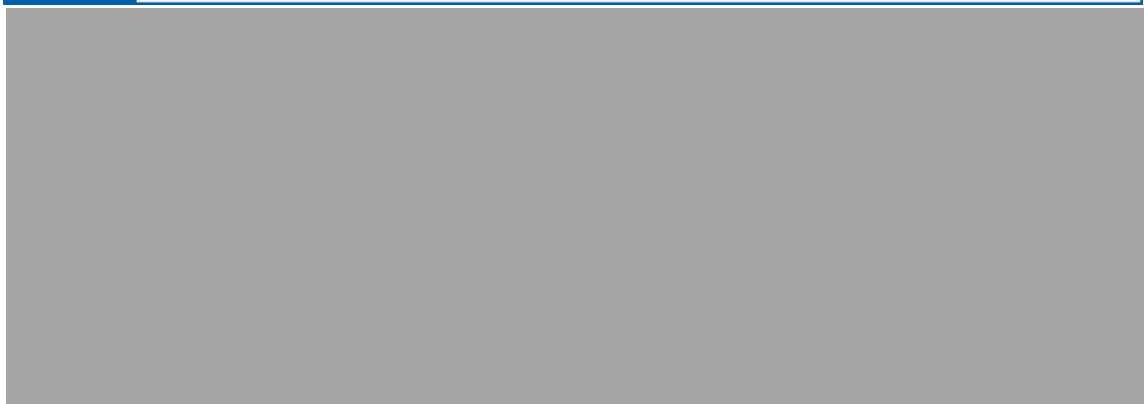
II 디지털 치료제의 현황 분석

1 디지털 치료제의 시장 동향

가. 의료기기 및 디지털 치료제 시장 규모

2018년 세계 의료기기 시장 규모는 약 3,899억 달러로,⁴³⁾ 2016년 이후 꾸준히 증가하는 추세이다. 헬스케어 수요와 고령 인구의 증가 등으로 앞으로 의료기기 시장은 더욱 커질 것으로 보인다. 의료기기로 분류되는 디지털 치료제의 경우, 시장조사기관마다 용어 정의와 시장 전망이 다소 차이를 보이고 있지만, 대체로 디지털 헬스케어 시장 내에서 질병 치료에 직간접 영향을 줄 수 있는 만성질환 관리, 행동 관리, 복약 순응 지원, 데이터 수집 및 분석 등을 포괄하는 시장을 기준으로 관련 시장 규모를 추정하고 있다.⁴⁴⁾ 현재 글로벌 디지털 치료 시장은 급격히 성장하고 있으며, 이러한 성장세는 지속할 것으로 보인다(〈그림 2〉 참고). 미국의 시장조사기관 Grand View Research에 따르면, 전 세계 디지털 치료제 시장 규모는 2018년 약 17.3억 달러에서 연평균 27.2%씩 성장해 2023년 57.7억 달러 수준에 이를 것으로 전망된다.⁴⁵⁾ 디지털 치료제의 최대 시장인 미국의 경우, 2018년 기준 약 10.7억 달러에서 연평균 32.8%의 높은 성장률로 급성장하여 2023년에 약 44억 달러에 이를 것으로 전망된다.⁴⁶⁾

그림 2 전 세계 및 미국의 디지털 치료제 시장 규모 전망



※ 출처: Grand View Research(2017.7.), Frost & Sullivan(2018.5.) 자료 재구성

43) 한국보건산업진흥원. (2019.12.31.). 2019년 의료기기산업 분석 보고서.

44) Frost & Sullivan. (2018.05.). US Digital Therapeutics Market, Forecast to 2023.

45) Grand View Research. (2017.07.). Digital Therapeutics Market Size, Share & Trends Analysis Report By Application, By End Use, And Segment Forecasts, 2018–2025.

46) Frost & Sullivan. (2018.05.).



시장 성장 요인은 디지털 치료제의 특징에 기인한다. 인프라 측면에서는 스마트폰의 보급이 전 세계적으로 확대되면서 디지털 치료제를 활용할 수 있는 플랫폼이 마련되었다. 또한, 기존 의료 시스템에서 관리가 어려운 만성질환의 발병률이 증가하고 이에 따른 의료비 지출 부담도 커지고 있는 상황에서 디지털 치료제의 만성질환에 대한 비용 대비 효과가 높다는 장점이 있다.

나. 국내 디지털 헬스케어 및 디지털 치료제 시장 규모

현재 미국, 캐나다 및 유럽을 중심으로 디지털 치료제 시장이 확대되고 있으며, 앞으로는 중국, 일본, 인도 등 아시아 시장의 성장이 예상된다. 한국은 후발주자로서 관련 시장을 형성해가는 초기 단계에 있기에 현시점에서 국내 디지털 치료제의 시장 규모 및 전망을 파악하기 어렵다.⁴⁷⁾ 디지털 치료제의 선행시장이자 상위시장인 디지털 헬스케어의 시장 규모를 통해 짐작해볼 수 있으나, 디지털 헬스케어 산업이 표준산업분류로 지정되지 않은 만큼, 현재 공신력 있는 국내 디지털 헬스케어의 시장 통계도 없는 상황이다.

2010년에 최초로 한국보건산업진흥원에서 서비스 이용률(이용 인구의 수)과 서비스 지불 가격을 토대로 국내 u-Health 시장 규모를 추계하여 발표하였다.⁴⁸⁾⁴⁹⁾ 이후 현대경제연구원에서 2014년에 발표한 자료에 따르면, 해당 수치를 기반으로 국내 u-Health 시장이 2020년 14조 원으로 성장할 것이라고 추산하였다.⁵⁰⁾ 한편, 정보통신기획평가원(IITP)에서는 2020년 14조 원이라는 수치가 국내 해당 산업의 상황을 고려했을 때 낙관적인 전망이며, 최초 전망치가 2010년에 작성되었으므로 통계 현행화 또는 재조사가 필요하다고 판단하여 유사 시장인 의료기기 시장 사례에 비추어 국내의 디지털 헬스 시장 규모를 재추산하였다.⁵¹⁾ 본 연구에서 최초 전망치를 기반으로 자체 추산한 국내 디지털 헬스케어 시장 규모는 <표 5>와 같으며, 2018년에는 약 5조 5천억 원으로 나타났다.

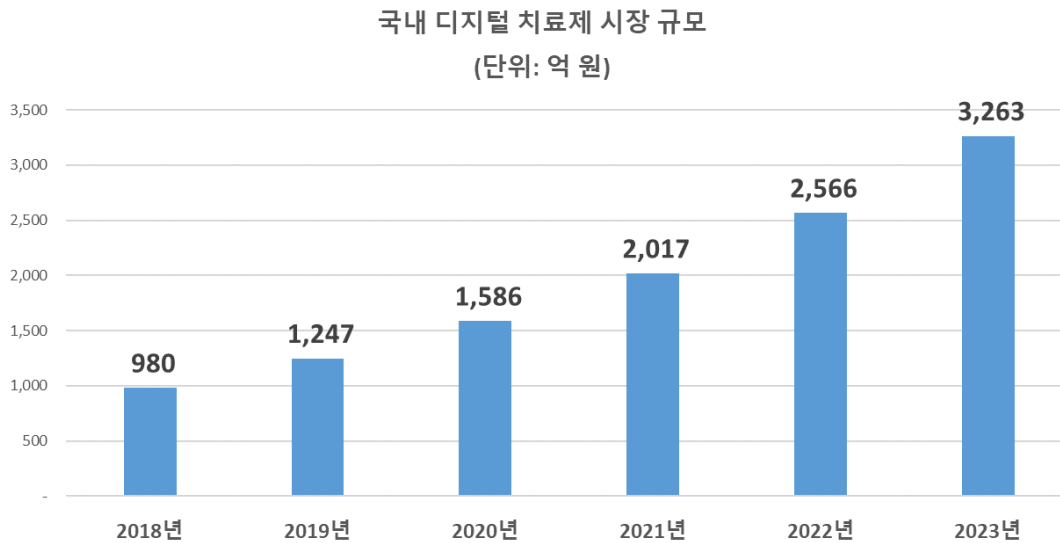
연도	2015	2016	2017	2018	2019	2020
시장 규모(억 원)	35,147	40,714	47,163	54,634	63,288	73,313

※ 출처: 한국보건산업진흥원(2010)을 기반으로 계산한 CAGR(2010~2014)=15.84(%)에 따른 자체 추산

국내 디지털 헬스케어 시장의 2018년 시장 규모 추정치를 활용하여 향후 국내 디지털 치료제 시장을 추정할 수 있다. 2018년 전 세계 디지털 헬스케어 및 디지털 치료제 시장 규모가 각각 958억 달러⁵²⁾, 17.3억 달러⁵³⁾가량이다. 국내 시장 상황도 이와 같다고 가정하면, 국내 디지털 치료제의 시장 규모는 <그림 3>과 같다.

47) 식품의약품안전평가원. (2018.08.). 스마트 헬스케어 의료기기 기술·표준 전략 보고서.
 48) 한국보건산업진흥원. (2010.01.). u-Health 신산업 창출을 위한 사업화 전략 연구.
 49) 지식경제부. (2010.05.). u-Health 신산업 창출전략(안).
 50) 현대경제연구원. (2014.12.02.). 유-헬스(U-health) 관련 시장 현황 및 사업 기회, 경제와 노후생활.
 51) 김용균. (2020.07.07.).
 52) Grand View Research. (2019.05.). Digital Health Market Size, Share & Trends Analysis Report By Technology (mHealth, Digital Health Systems), By Component (Hardware, Software, Services), And Segment Forecasts, 2019–2025.
 53) Grand View Research. (2017.07.).

그림 3 국내외 디지털 치료제 시장 규모 전망



※ 저자 작성: 2018년 전 세계 디지털 헬스케어 시장에서 디지털 치료제가 차지하는 비중은 약 1.8%이고, 국내 시장 상황도 이와 같다고 가정하면, 2018년 국내 디지털 치료제 시장 규모는 약 980억 원으로 추정됨. 국내 시장의 성장률은 전 세계 디지털 치료제 시장 성장률(27.2%)과 같다고 가정함.

2018년 기준, 미국은 의료기기 시장 규모에서 1,641억 달러로 전 세계의 42.1%를,⁵⁴⁾ 디지털 치료제 시장 규모에서는 10.7억 달러로 61.9%를 차지하고 있다. 이 때문에 국내외 의료기기 제조업체들은 미국 시장으로의 진출을 목표로 두고 있다. 그러나 의료기기는 인체에 직접 작용하는 특성으로 인해 각국 정부들은 저마다의 엄격한 기준을 적용하여, 자국 시장 내 진입에 제한을 두고 있다. 세계 의료기기 시장에서 차지하는 미국의 압도적 규모로 인해 미국 의료기기 규제 법규는 세계 각국의 제도에 상당한 영향력을 미치고 있다. 따라서 미국의 의료기기 법제에 대한 이해는 향후 국내 의료기기 정책 수립과 국내 의료기기 업체의 세계 시장 진출을 위한 선결 조건이다. 특히, 디지털 치료제와 같이 종래의 의료기기 체계로는 분류가 어렵고, 현재의 규제기준에는 적합하지 않은 혁신적인 의료기기의 경우에는 새로운 규제 접근 방식이 요구되고 있다.

54) 한국보건산업진흥원. (2019.12.31.).



2 디지털 치료제의 법제 동향

가. FDA의 의료기기 인허가 절차

디지털 치료제가 시판되기 위해서는 의료기기로 인허가를 받아야 한다. 미국에서 의료기기는 ‘미국 연방법률집(United States Code, USC)’ 제21편에 수록된 「연방 식품·의약품·화장품법(Federal Food Drug & Cosmetic Act, FD&C Act)」에 의해서 식품, 의약품, 화장품, 방사선기기 등과 함께 규제·관리 되고 있다. 1938년에 제정된 이 법은 지금까지 여러 번에 걸쳐 개정되었다. 「FD&C법」의 제201조 (h)항에서 규정하는 의료기기에 대한 법적 정의는 아래와 같다.

‘의료기기’란 기계, 기구, 도구, 장치, 삽입물, 체외 시약 또는 기타 유사하거나 관련된 물품으로 다음과 같은 모든 부속품 또는 액세서리를 포함한다.

1. 공식 국가 처방서 또는 미국 약전 또는 그 부록에서 인정되는 것,
2. 사람이나 동물의 질병 또는 기타 상태의 진단, 치료, 경감, 처리 또는 예방을 목적으로 하는 것, 또는
3. 사람이나 동물의 체내 구조 또는 기능에 영향을 미치는 것으로서, 화학작용을 통해 그 주요 목적을 이루지 아니하고 그 목적달성을 위해 신진대사 작용에 영향을 받지 아니하는 것⁵⁵⁾⁵⁶⁾

또한, 「FD&C법」을 지원하는 시행규칙과도 같은 미국 연방규정집(Code of Federal Regulations, CFR)의 ‘제21편 제800조에서 제1299조(21 CFR 800~1299)’에는 대부분의 의료기기 규정이 구체적으로 명시되어 있다. 규제기관으로는 미국 보건복지부 산하기관 ‘식품의약품국(Food and Drug Administration, FDA)’이 있으며, 그 하부조직인 ‘의료기기 및 방사능건강센터(Center for Devices and Radiological Health, CDRH)’가 의료기기에 대한 규정을 제·개정하고 규제 및 감독, 다른 국가와의 의료기기 규정에 대한 협의 등을 수행한다.

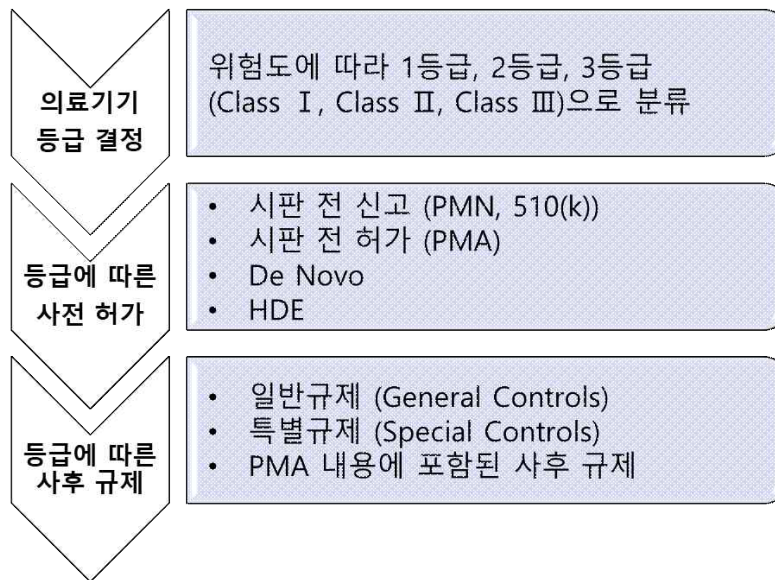
모든 의료기기는 미국 내에서 판매 및 유통이 되기 위해서 FDA에 의해 등급 결정과 이에 따른 사전 검사 및 승인, 사후 검사 과정을 거친다(〈그림 4〉 참고). 먼저, FDA에 신고하고자 하는 의료기기는 등급이 정해져야 한다. 심사면제 대상 품목을 제외하고는 시판 전 신고 또는 시판 전 허가 등을 신청함으로써 인허가를 받아야만 해당 의료기기의 시판이 가능해진다. 출시 이후에는 부작용 보고, 시판 후 조사 및 추적관리 등의 후속 절차를 따르게 된다. 「FD&C법」에서는 모든 의료기기를 위험도에 따라 1등급, 2등급, 3등급(Class I, Class II, Class III)으로 분류한다. 이는 ‘21 CFR 862~892’에서 규정하고 있는데, 등급별로 의료기기의 인허가 심사 제도 절차와 적용되는 규제 수준이 다르다. 일반적으로 1등급 의료기기는 일반규제(General Controls)의 대상이 되며, 2등급의 경우는 일반규제 및 특별규제(Special Controls)를, 3등급 의료기기는 일반규제 및 시판 전 허

55) FDA,
<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/classification-products-drugs-and-devices-and-additional-product-classification-issues>

56) 박정연 (2017.12.28) 미국의 의료기기 법제에 관한 분석, 한국법제연구원.

가(Premarket Approval, PMA)를 받아야 한다. 현 제도하에서는 2등급으로 분류되는 의료기기가 가장 많으며,⁵⁷⁾ FDA 인허가를 받은 디지털 치료제도 대부분 2등급으로 분류되었다(〈표 7〉 참고).

그림 4 FDA 의료기기 인허가 절차



※ 한국의료기기안전정보원. (2019.04.) 자료 재구성

한편, 사전 허가를 위한 제도에는 시판 전 신고, 시판 전 허가, De Novo, 인도주의적 의료기기 심사 면제(Humanitarian Device Exemption, HDE) 등 크게 4가지가 있다.⁵⁸⁾ 연 8천여 명 이하로 진단되는 환자들의 질병이나 증상을 치료 및 진단하기 위해 사용되는 인도주의적 사용 의료기기(Humanitarian Use Device, HUD)의 심사를 면제하는 제도인 HDE를 제외하면, 일반 의료기기들이나 디지털 치료제는 주로 앞의 세 종류의 심사를 받게 된다. 첫째, 시판 전 신고(Premarket Notification, PMN)는 심사면제 대상이 아닌 일부 1등급 의료기기, 또는 대부분의 2등급 의료기기에 대해서 ‘510(k)’로 불리는 시판 전 신고서 제출을 요구하는 절차이다. PMN의 목적은 신고하고자 하는 기기가 이미 시판 중인 기기(기허가 의료기기, Predicate Device)와 실질적으로 동등하다는 ‘본질적 동등성(Substantial Equivalence, SE)’을 입증하는 것이다. 본질적 동등성이란, 사용 용도, 기술적 특징, 안전성, 유효성 측면에서 기허가 의료기기와 동등하다는 의미이며, SE로 인정되면 동일 규제 조건으로 판매될 수 있다.

NSE(not-SE) 결정의 경우, 신고자는 510(k)를 새로운 데이터와 함께 재제출하거나 이와 다른 허가 절차, 즉, PMA 또는 De Novo를 신청하게 된다. 다시 말해, 완전히 새롭거나 혁신적인 의료기기들은 비용과 시간이 많이 소요되는 PMA를 받아야 한다.⁵⁹⁾ PMN에서는 기존에 출시된 의료기

57) 박정연. (2018.09.). 미국 의료기기 법제 분석. 한국법제연구원.

58) 한국의료기기안전정보원. (2019.04.). 미국 의료기기 제품 인증 절차-인허가 절차.

59) 한국보건산업진흥원. (2014.12.). FDA 의료기기 인허가 과정에서 발생하는 특허분쟁 케이스 - 요약보고서.



기가 이미 증명했던 안전성과 효능에 대한 자료를 바탕으로 새로운 기기 출시의 허가를 받을 수 있는 것과는 달리, 임상시험까지 요구하는 강화된 규제라고 할 수 있다. 이처럼 제조자의 의료기기에 중대한 위험은 없을지라도 비교할 만한 동등한 의료기기가 없는 경우에는 원칙적으로 3등급이 된다. 그러나 3등급 지정 처분이 불합리하다고 간주할 수 있는 신의료기기는 De Novo(Evaluation of Automatic Class III Designation)를 적용하여 등급 재조정을 신청할 수 있다. FDA 인허가를 받은 디지털 치료제 중에서 모바일 의료용 앱 기반은 주로 비교적 간단한 절차인 510(k) 제출을 통해 인허가를 받았으며, 새로운 기술이 추가되거나 적용된 최초의 경우에는 De Novo를 이용하였다 (<표 7> 참고). 의료기기 등급별 규제 체계를 정리하면 <표 6>과 같다.

표 6 의료기기 등급별 규제 절차			
등급	Class I	Class II	Class III
설명	건강과 안전에 심각한 위험을 주지 않는 비교적 단순한 기능의 의료기기	Class I 보다 건강과 안전에 직접적인 영향을 끼칠 수 있는 의료기기	건강과 안전에 심각한 영향을 끼칠 수 있는 의료기기
예시	의료용 고무장갑, 수술용 카메라, 의료용 솜, 밴드 등	콘택트 렌즈, 정형외과용 스테이플, 혈액이나 액체 주입 펌프 등	이식용 심장밸브, 페이스메이커, 혈관확장용 풍선, 혈관수술용 레이저, 동맥혈관 접착제 등
위험 수준	낮음 ~ 중등도	중등도 ~ 고위험	고위험
규제 수준	일반규제	일반규제	일반규제
	-	특별규제	-
인허가 심사 제도	시판 전 신고 (PMN) - 대부분 면제 - 일부 적용	시판 전 신고 (PMN) - 대부분 적용 - 일부 면제	시판 전 허가 (PMA) - 강화된 규제사항이 포함된 엄격한 심사 제도

※ 한국의료기기안전정보원. (2019.04.) 자료 재구성

나. FDA의 21세기 치료 법안에서의 소프트웨어 의료기기

의료기기로 평가되는 소프트웨어, 즉 SaMD가 기존 의료기기와 같은 규제를 적용받는 것은 부적합하다. 일반 의료기기와 달리 SaMD는 인체에 대한 위험성이 높지 않다는 지적이 꾸준히 제기되어왔기 때문이다. 이에 따라 각국의 규제 당국은 SaMD의 고유한 안전성과 유효성을 확보하기 위해 관련 규제 및 제도를 개선하고 있다. FDA는 2016년 12월, 혁신적인 의료기술의 발전을 위한 지원과 새로운 의약품 및 의료기기에 대한 새로운 규제 내용이 담긴 「21세기 치료 법안(The 21st Century Cures Act)」을 제정했다. 이어 2017년 7월, 「디지털 헬스 혁신 계획(Digital Health Innovation Action Plan)」을 발표하면서 해당 법안의 디지털 헬스 제품에 관한 가이드라인을 제시하고, CDRH 디지털 헬스 전담 부서를 개설하였다.

「21세기 치료 법안」의 소프트웨어 조항은 SaMD의 일부를 규제 대상에서 제외한다는 내용을 담고 있다. 구체적으로 해당 소프트웨어 조항을 살펴보면, (1) 행정 보조, (2) 건강한 삶 유지, (3) 데이터 전달·저장·확인, (4) 제한적인 의료적 결정에 대한 근거 제공의 용도로 쓰이는 소프트웨어는 의료기기로 간주하지 않거나 의료기기로서의 규제를 받지 않는다. 두 번째 항목인 ‘건강한 생활을 유지하여 질병의 예방을 돕는 소프트웨어’와 네 번째 항목인 ‘헬스케어 전문가가 전적으로 의존하지 않는 한, 이들에게 의료적 추천이나 권고를 하거나 그 근거를 제공하는 소프트웨어’는 본래 SaMD나 디지털 치료제의 일부에 포함되었던 소프트웨어이다. 이 조항에 따르면, 이제는 두 가지 항목에 해당하는 디지털 치료제 제품군은 의료기기로 분류되지 않아 규제를 피할 수 있게 되었다. 따라서 디지털 치료제 업체가 시판하려는 제품이 의료기기로 인정받는 것보다 빠르게 출시되는 것이 목표라면, 전략적으로 이 조항의 제품군을 개발함으로써 의료기기 규제를 피할 수 있다.

이 법안의 또 다른 디지털 치료제 관련 조항으로는 혁신적인 의료기기에 대한 신속한 보급을 목표로 하는 ‘혁신 기기(Breakthrough Devices) 프로그램’이다. 혁신 기술의 신속한 심사를 위해 이미 2014년에 PMA와 De Novo 의료기기에 대한 신속 인증 프로그램, ‘EAP(Expedited Access Pathway)’가 발표되었다. 그런데 「21세기 치료 법안」의 시행에 따라 그 대상이 510(k) 의료기기도 포함·확대되면서 기존의 EAP 프로그램을 대체한 것이다.⁶⁰⁾ 예를 들어, 미국에서는 아편 중독이 심각한 사회 문제로 대두되면서 Pear Therapeutics의 ‘reSET-O(리셋오)’가 아편 중독 치료용 혁신 기기로 지정되었다. 이 디지털 치료제는 기존 치료 약물인 부프레노르핀(buprenorphine)의 순응도를 높이지만 중독 치료의 효과 자체는 미비하게 나온 임상 결과에도 불구하고 1년여 만에 FDA 승인을 받았다(〈표 7〉참고). 이처럼 디지털 치료제 기업은 해당 프로그램을 통해 의료기기로서의 규제 승인 절차를 예전보다 빠르게 밟을 수 있게 되었다.

「디지털 헬스케어 혁신 계획」에서도 디지털 치료제와 관련된 프로그램으로, ‘소프트웨어 사전 인증 파일럿 프로그램(Software PreCert Pilot Program)’이 있다. 일정한 자격 요건을 갖춘 회사가 사전 인증하여 인허가를 위한 제출 의무를 면제하고, 출시 후 ‘실사용 데이터(Real World Data,

60) 생명공학정책연구센터. (18.05.03.). 미 FDA, 혁신적인 기기 프로그램(Breakthrough Devices Program) 가이드라인 초안 발표. BioINwatch(BioIN+Issue+Watch). 18-33.



RWD)’를 통해 사후 검토하는 규제방식으로, 의료기기별 규제가 아닌 제조업자별 규제라 할 수 있다.⁶¹⁾ 인허가를 받기 위한 임상 시험의 결과를 얻기까지 소요되는 비용·시간에 부담을 느끼는 개발자 입장을 고려한 것이다. 즉, 의료기기를 선-판매승인 후-실사용하여 이로부터 수집한 데이터(RWD) 및 결과가 임상 시험 결과를 대체한다.⁶²⁾ 이는 앞서 언급한 ‘중등도 및 고위험의 하드웨어 기반 의료기기에 대한 기존 규제가 적합하지 않다’는 문제의식에서 나온 것으로, 새로운 디지털 기술을 감독하기 위한 규제 모델 개발, 효율적인 데이터 수집을 통한 소프트웨어의 안전성과 유효성 향상, 빠른 시장 출시 및 제품 개선에 그 목적이 있다.⁶³⁾ 이를 시범 사업으로 시행하면서 한국의 삼성, 스위스의 Roche(로슈), 미국의 Apple(애플), Johnson&Johnson(존슨앤존슨), Verily(베릴리), Fitbit(핏빗), Pear Therapeutics, Phosphorus(포스포러스), Tidepool(타이드풀) 등 9개 기업을 제품의 품질이나 회사의 우수성 등의 기준에 따라 시범 기업으로 우선 선정하였다. 이 업체들은 디지털 헬스 소프트웨어에 맞는 사전인증 파일럿 프로그램의 틀을 만들기 위한 소프트웨어 및 디지털 건강 기술 조사에 FDA와 협력하게 된다.⁶⁴⁾⁶⁵⁾ 해당 프로그램을 통해 제출된 첫 번째 제품은 만성 불면증 치료용 디지털 치료제인 ‘Somryst’이다.⁶⁶⁾ 이번에도 Pear Therapeutics의 제품으로, 510(k) 신청도 동시에 진행하였으며, FDA 승인을 받게 되었다(〈표 7〉 참고).

61) 박정연. (2017.12.28.).

62) 의료기기정보기술지원센터. (2017.03.). 미국에서 새로 시행하는 21st Century Cures Act와 FDA 규제동향. 의료기기 규제 동향 전문 소식지.

63) 양희영. (2019.12.31.).

64) 매일경제. (2017.09.27.). 삼성전자, FDA '디지털헬스 사전인증' 기관에 선정.

65) 의학신문. (2017.09.28.). 美 건강 앱 사전인증社 삼성 등 9대 업체 선정.

66) 한국의료기기안전정보원. (2019.08.02.). 글로벌 의료기기 산업동향.

표 7 주요 디지털 치료제 FDA 인허가 현황 (승인일 순서, 2020년 8월 기준)

제품명	업체명	개요	FDA 인허가 절차	일자
BlueStar	WellDoc	- 2형 당뇨 관리용 소프트웨어 시스템 (모바일 및 웹 기반 애플리케이션) - 지속적 업데이트로 8번의 FDA 승인을 거쳐 1형 당뇨 관리용도 가능해짐	PMN(510(k)) - 2등급	2010.07. ~ 2020.04. 67)68)
Ingestible Event Marker (IEM)	Proteus Digital Health	- 섭취 일자 데이터 기록·저장·전송이 가능한 섭취·소화 가능한 센서 및 소프트웨어 (Abilify Mycite의 센서 및 소프트웨어)	De Novo - 2등급	2012.07. 69)70)
Abilify Mycite	Otsuka	- 조현병, 양극성 1형 장애, 주요 우울 장애 치료제에 내장된 IEM	의약품	2017.11.71)
Nebulizer	Propeller Health	- 천식, COPD 흡입 약물 복용 관리용 흡입기 및 소프트웨어 시스템 (모바일 및 웹 기반 애플리케이션)	PMN(510(k)) - 2등급	2014.05. ~ 2020.03. 72)73)
Insulia	Voluntis	- 2형 당뇨 관리용 소프트웨어 시스템 (모바일 및 웹 기반 애플리케이션)	PMN(510(k)) - 2등급	2016.11.74)
Mind Motion PRO	MindMaze	- 뇌졸중, 외상성 손상으로 인한 운동 기능 저하 VR 재활 플랫폼	PMN(510(k)) - 2등급	2017.04.75) 76)
reSET	Pear Therapeutics (Sandoz와 협력)	- 약물(아편 제외) 중독 치료용 컴퓨터-인지행동치료 기반 모바일 애플리케이션	De Novo - 2등급	2017.09.77)
Mind Motion GO	MindMaze	- 게임화된 VR 신경 재활 플랫폼	PMN(510(k)) - 2등급	2018.05.78)
Freespira	Palo Alto Health Sciences	- 외상후 스트레스장애, 공황장애 스트레스 이완용 센서 및 모바일 애플리케이션	PMN(510(k)) - 2등급	2018.08.79)
reSET-O	Pear Therapeutics (Sandoz와 협력)	- 아편(Opioid) 중독 치료 컴퓨터-인지행동치료 기반 모바일 애플리케이션	PMN(510(k)) (혁신 기기 프로그램) - 2등급	2018.12. 80)81)
Oleena	Voluntis	- 암 증상 관리용 소프트웨어 시스템 (모바일 및 웹 기반 애플리케이션)	PMN(510(k)) - 2등급	2019.07.82)

67) FDA Clears WellDoc DiabetesManager System. (2010.08.02.). Business Wire. Retrieved from <https://www.businesswire.com/news/home/20100802005216/en/FDA-Clears-WellDoc%C2%AE-DiabetesManager%C2%AE-System#.VVZSVZNViko>

68) FDA. Retrieved from <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMN/pmn.cfm>

69) Versel, N. (2012.07.30.). Proteus gains de novo FDA clearance for ingestible biomedical sensor.



제품명	업체명	개요	FDA 인허가 절차	일자
Somryst	Pear Therapeutics	- 만성 불면증 치료용 컴퓨터-인지행동치료 기반 모바일 애플리케이션	510(k) (Pre-cert 프로그램) - 2등급	2020.03. ⁸³⁾
EndeavorRx	Akili Interactive	- 소아 주의력결핍과잉행동장애 부주의 치료용 비디오 게임	De Novo - 2등급	2020.06. ⁸⁴⁾

※ 저자 작성

MobiHealthNews.

70) FDA. Retrieved from <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpmn/denovo.cfm?ID=DEN120011>

71) FDA approves pill with sensor that digitally tracks if patients have ingested their medication. (2017.11.13.). FDA. Retrieved from <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-pill-sensor-digitally-tracks-if-patients-have-ingested-their-medication>

72) Comstock, J. (2014.05.06.). Propeller gets FDA clearance for new inhaler, COPD platform. MobiHealthNews.

73) FDA. Retrieved from <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMN/pmn.cfm>

74) FDA. Retrieved from <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpmn/pmn.cfm?ID=K161433>

75) FDA. Retrieved from <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpmn/pmn.cfm?ID=K162748>

76) Comstock, J. (2017.05.16.). MindMaze receives FDA clearance to bring VR rehab platform to the US. MobiHealthNews.

77) FDA. Retrieved from <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpmn/denovo.cfm?ID=DEN160018>

78) FDA. Retrieved from <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpmn/pmn.cfm?ID=K173931>

79) FDA. Retrieved from <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMN/pmn.cfm?ID=K180173>

80) Comstock, J. (2017.10.18.). FDA to expedite clearance for Pear's digital therapeutic for opioid addiction. MobiHealthNews.

81) FDA. Retrieved from <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMN/pmn.cfm?ID=K173681>

82) Voluntas Announces Market Authorization for Oleena, First Digital Therapeutic in Oncology. (2019.07.31.). Business Wire. Retrieved from <https://www.businesswire.com/news/home/20190731005737/en/Voluntas-Announces-Market-Authorization-Oleena%E2%84%A2-Digital-Therapeutic>

83) Muoio, D. (2020.03.26.). FDA clears Pear's digital insomnia therapeutic through 510(k), Pre-Cert pilot pathways. MobiHealthNews.

84) FDA. Retrieved from <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpmn/denovo.cfm?id=DEN200026>

다. 국내 관련 법제 현황

국내 의료기기 시장은 현재 외국 의료기기 기업이 선점하고 있고, 국내 기업은 대부분 영세기업이다. 이에 2019년 4월 30일, 정부는 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법(의료기기산업법)」을 제정하여 국가 차원의 신규 기술 개발 및 시장 진출을 위한 제도를 마련하였다. 주요 내용으로는, 의료기기의 연구개발이 활발하며 그 성과가 우수한 기업을 혁신형 의료기기 기업으로 인증하여 지원하고, 혁신의료기기를 지정하여 허가·심사 등의 특례를 부여하며, 의료기기 산업 발전 기반을 조성하는 사항 등을 규정하였다. 여기서 혁신의료기기는 「의료기기산업법」 제2조(정의) 제4항에서 다음과 같이 정의하였다.

‘혁신의료기기’란 「의료기기법」 제2조 제1항에 따른 의료기기 중 정보통신기술, 생명공학기술, 로봇기술 등 기술집약도가 높고 혁신 속도가 빠른 분야의 첨단 기술의 적용이나 사용방법의 개선 등을 통하여 기존의 의료기기나 치료법에 비하여 안전성·유효성을 현저히 개선하였거나, 개선할 것으로 예상되는 의료기기로서 제21조에 따라 식품의약품안전처장으로부터 지정을 받은 의료기기를 말한다.

제21조 제2항에 따라 혁신의료기기 지정 대상은 <표 8>과 같다.⁸⁵⁾ 혁신의료기기로 지정되면, 제22조(혁신의료기기 허가·심사 특례)를 따르게 되는데, 그 내용을 크게 3가지로 나눌 수 있다. 즉, 혁신의료기기를 제조·수입하려는 자는 「의료기기법」에 따른 의료기기 제조업·수입업의 허가 절차를 거치지 않고, 제조·수입의 허가 또는 인증받을 수 있다. 또한, 제조허가 등을 받을 시에 개발 단계별로 나누어 심사받을 수 있는 제도를 신청할 수 있다. 이때 식약처장은 혁신의료기기로 지정되지 않은 의료기기에 대한 신청에 우선하여 심사할 수 있다. 올해 4월 28일 시행령이 제정되었고 5월 1일부터 시행되면서 국내에도 혁신형 의료기기 기업과 혁신 의료기기 지정 및 지원을 위한 제도적 기반이 마련된 것이다.

이 법은 디지털 치료제 산업에도 제도적 적용의 근거가 될 수 있다. 제24조(혁신의료기기소프트웨어 특례)에 의해 혁신의료기기 소프트웨어 기업인증, 변경허가 네거티브 적용, 임상시험심사위원회 승인으로 임상시험실시 등 소프트웨어 허가체계를 개선하였기 때문이다.

식품의약품안전처장은 제21조 제2항에 따라 혁신의료기기로 지정된 의료기기소프트웨어(단독으로 개발·제조된 소프트웨어)를 제조하려는 자의 신청에 따라 그 조직·인력과 제품개발기준 등을 평가하여 우수한 경우 의료기기소프트웨어제조기업 인증을 하고 제조허가 또는 제조인증에 필요한 자료의 일부를 면제할 수 있다.

85) 식품의약품안전처 의료기기안전국. (2020). 혁신의료기기 지정 절차 및 방법, 기준 등에 관한 안내.



표 8 혁신의료기기 지정 기준		
제21조 제2항 (지정 기준)	주요 평가 항목	정책적 목적
1. 기술혁신성 해당 의료기기에 적용된 기술이 기술집약도가 높고 기술혁신 속도가 빠른 기술인지 여부	- 신기술 여부 - 핵심기술의 차별성 - 기술의 난이도 - 기술의 우수성 등	혁신기술 개발 촉진
2. 안전성·유효성(성능) 사용방법 등의 개선을 통해 기존의 의료기구나 치료법과 비교하여 안전성·유효성이 현저히 개선되었거나 개선될 것으로 예상되는지 여부	- 임상적 개선 가능성 - 대체 기술 존재 여부 - 사용자 편의성 등	의료기술의 혁신
3. 공익성·산업적 가치 희귀·난치성 질환의 진단과 치료 등에 사용되는 것으로서 경제적·사회적·기술적 파급효과가 있는지 여부	- 희귀·난치성 질환 적용 여부 - 국내 수급 가능 여부 - 긴급도입·지원 필요성 - 공익적 가치 여부 - 시급성 여부 - 시장성 및 산업 파급력 - 사회·경제적 부담 감소	공익적 가치 실현, 기술 경쟁력 고도화

※ 출처: 식약처 (2020) 혁신의료기기 지정 절차 및 방법, 기준 등에 관한 안내 자료 재구성

이처럼 국내는 디지털 치료제에 대한 규제체계를 정립하는 중이다. 법규 외에도 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정(식품의약품안전처 고시)」에 근거하여 디지털 치료제와 관련한 가이드라인을 식약처에서 발간하고 있다. 이들 안내서의 주요 내용은 다음과 같다.

(1) 의료기기 소프트웨어 허가·심사 가이드라인⁸⁶⁾

의료기기에 해당하는 목적으로 사용하기 위해 개발된 의료기기 소프트웨어는 소프트웨어가 설치·작동되는 형태나 작동에 필요한 조건에 따라 독립형 소프트웨어와 내장형 소프트웨어로 구분할 수 있다. 내장형 소프트웨어는 SiMD로, 특정 하드웨어 내에 종속적으로 설치되어 사용되기 때문에 제한적인 하드웨어 내부 자원을 고려하여 개발되어야 한다. 이와 다르게 범용 하드웨어(예: 데스크탑 PC, 스마트폰, 태블릿, 범용 HMD(Head Mount Display), 기타 모바일 기기 등) 환경에 설치되어 사용되는 독립형 소프트웨어는 국제적으로 SaMD라고 불린다. 여기에는 의료영상전송처리장치(PACS) 외에도 모바일 의료용 앱이 포함될 수 있다. 의료기기 소프트웨어는 타 의료기기의 제어 기능, 측정·분석·진단 기능, 데이터 변환·전송·수신 기능, 환자 생체 신호 등 정보를 보여주는 표시 기능이 있다고 명시되어 있다. 아직 해당 가이드라인에는 디지털 치료제 등 SaMD의 치료 가능성을 언급하지 않았으나 후술할 모바일 의료용 앱, 가상·증강현실이나 빅데이터·인공지능 기술 등이 적용된 의료기기들은 의료기기 소프트웨어에 포함될 수 있기에 허가·심사를 위해 다음과 같은 사항들을 고려해야 한다. 첫째, 사용 목적과 안전성과 관련한 특성을 식별하여 위해 요인을 분석하고

86) 식품의약품안전처. (2019.09.). 의료기기 소프트웨어 허가·심사 가이드라인(민원인 안내서).

위험 산정을 거쳐 안전성 등급을 결정한 후, 안전성을 검증한다. 둘째, 외형, 구조적·기능적 특성, 운영환경 등의 원재료, 사용방법을 설명하는 기술문서를 작성한다. 셋째, 성능 확인을 위해 적합성 확인 보고서, 검증 및 유효성 확인 보고서를 작성한다. 마지막으로, 의료기기 허가 인증 신청하고자 하는 제품이 기허가된 의료기기와 동등하지 않은 경우, 임상시험에 관한 자료 제출이 필요하다. 제품의 특성에 따라 전향적 임상연구 방법뿐만 아니라 후향적 임상연구 방법도 적용할 수 있다. 전향적 연구란 연구하고자 하는 요인을 설정한 후에 일정 기간 변화를 추적하는 것이며, 후향적 연구란 피험자를 모집하지 않고 이전의 의료데이터(진료기록, 의료영상, 생체 신호, 유전정보, 임상 시험결과 등)를 표본 데이터로 이용하는 것이다.

(2) 모바일 의료용 앱 안전관리 지침⁸⁷⁾

SaMD에 속하는 모바일 의료용 앱(Mobile Medical Application, MMA)은 의료기기의 정의(「의료기기법」 제2조)에 부합하는 모바일 앱이다. 의료기기에 해당하는 MMA는 사용 목적, 성능 및 사용방법 등에 따라 다양하며, 크게 5가지로 구분한다. (1) 의료기기를 무선으로 제어하는 모바일 앱, (2) 질병의 진단 또는 환자 모니터링 등을 위해 의료기기에서 측정된 데이터 등을 받아 표시·분석하는 모바일 앱, (3) 모바일 플랫폼에 별도의 전극, 프로브 등이 연결되어 의료기기로 동작할 수 있도록 하는 모바일 앱, (4) 모바일 플랫폼에 내장된 센서 등을 이용하여 의료기기로 사용하는 모바일 앱, (5) 환자를 분석하거나 진단 및 치료법을 제공하는 모바일 앱 등이다. 여기서 주목할 점은 2013년 버전의 MMA 안전관리 지침과 달리, 올 2월에 발표한 개정안에는 환자를 분석하거나 진단 및 치료법을 제공하는 모바일 앱의 예시로 ‘디지털 치료기기’가 명시된 것이다. 이에 대해 ‘질병의 예방, 처치 또는 치료 목적으로 사용되는 모바일 앱(소프트웨어 프로그램)’으로 독립적으로 사용될 수도 있고, 치료 효과를 높이기 위해 다른 의약품이나 의료기기와 함께 사용될 수 있다고 설명한다.

(3) 가상·증강현실(VR·AR) 기술이 적용된 의료기기의 허가심사 가이드라인⁸⁸⁾

식약처는 가상·증강 현실 기술이 의료기기에 활용될 것으로 예상됨에 따라 각종 부작용 등에 대해 선제적으로 대응하고자 2018년 ‘가상·증강현실(VR·AR) 기술이 적용된 의료기기의 허가심사 가이드라인(민원인 안내서)’을 제시하였다. 가상·증강현실 기술을 활용하여 질병을 진단·치료하는 장비나 소프트웨어(콘텐츠 포함) 형태의 의료기기가 적용 대상이다. 단, 범용 하드웨어 아닌 특별한 디스플레이 장비가 추가적으로 필요한 경우에는 SaMD로 보기 어려울 것이다. 의료기기 판단기준에 따른 의료기기와 비의료기기의 범위는 <표 9>와 같다. 표의 예시와 같이 ‘가상·증강 기술이 재활 치료의 주요 기능으로 적용되어 치료 효과가 임상적으로 입증된 재활 기기’는 디지털 치료제로 분류할 수 있다. 반면, 일상적인 건강관리 목적의 가상·증강현실 기반 기기/소프트웨어는 웰니스 제

87) 식품의약품안전처. (2020.02.). 모바일 의료용 앱 안전관리 지침(민원인 안내서).

88) 식품의약품안전처. (2018.06.). 가상·증강현실(VR·AR) 기술이 적용된 의료기기의 허가·심사 가이드라인(민원인 안내서).



품군으로 분류한다. 또한, 생활 적응을 도와주는 가상·증강현실 기반 기기/소프트웨어 경우도 의료 기기로서의 사용 목적에 부합하지 않는다는 등의 이유로 의료기기로 분류되지 않는다. 그러나 가이드라인에 제품별 특성이나 과학적 근거 등을 고려하여 사안에 따라서 개별적으로 의료기기로 판단될 수 있다는 문구가 함께 명시되어 있다. 건강관리나 생활 적응 등이 의학적인 관점에서 치료나 예방 효과가 임상적으로 입증될 수 있다면 디지털 치료제로 분류할 수 있을 것이다.

표 9 가상·증강현실(VR·AR) 기술이 적용된 의료기기와 비의료기기의 범위 및 예시

사용 목적에 따른 구분 및 범위		예시
의료기기에 해당하는 가상·증강현실 기반 기기/소프트웨어		<ul style="list-style-type: none"> - 촬영한 종양의 위치나 크기를 증강현실 기술이 가능한 태블릿 PC에 입력해서 환자 수술 시 사용하는 기기 - 실제 환자의 영상정보를 이용하여 수술 전 또는 수술 중에 골절 또는 골 변형 등에 대한 치료계획 수립 및 시뮬레이션 기기 - CT 촬영 영상을 3D로 재구성하여 진단을 목적으로 대장 등을 가상으로 보여주는 소프트웨어 - HMD기기와 생체 신호(뇌파, 근전도 등)가 연동되어 재활 치료에 활용하는 기기 - 가상·증강 기술이 주기능으로 재활 치료에 적용되어 치료 효과가 임상적으로 입증된 재활 기기
비의료기기*	의료인의 교육·훈련	<ul style="list-style-type: none"> - 의료인 교육·훈련을 위해 환자의 CT/MRI 영상 등을 재편집한 후 수술연습에 적용한 수술 시뮬레이션 기기/소프트웨어 - 해부학 및 생리학 등 교육을 위해 가상현실기술을 적용한 시뮬레이션 기기/소프트웨어 - 증강현실을 이용한 정맥주사 훈련용 시뮬레이션 기기/소프트웨어
	일상적인 건강관리**	<ul style="list-style-type: none"> - 약의 작용원리와 효능, 부작용 등 정보를 표시하는 스마트폰 증강현실 애플리케이션 - 물고기 잡기, 기억력테스트 게임 등의 기억력 훈련 등에 도움을 주기 위한 가상현실 적용 기기 또는 소프트웨어 - 가상현실을 통해 항암치료를 사전 경험함으로써 항암제 부작용 우려(구토 등)를 완화시키는 소프트웨어
	기능성 게임 등을 통한 사회생활 적응에 도움	<ul style="list-style-type: none"> - 가상의 무대나 발표장을 만들고 사람 대신 캐릭터들이 있는 환경에서 말하기 연습을 시행하여 무대 공포 완화에 도움을 주기 위한 기기/소프트웨어 - 상대 선수 등과의 가상경기 등으로 운동선수의 경기 직전 긴장감 완화에 도움을 주기 위한 기기/소프트웨어 - 절벽길을 운전하는 것과 같은 화면을 보면서 공포를 느끼는 가상의 상황에 지속적으로 노출을 시켜 두려움 완화에 도움을 주기 위한 기기/소프트웨어 - 대인관계에 큰 어려움을 겪어 정상적인 사회생활 영위에 문제점을 가진 사람들을 도와주기 위한 기기/소프트웨어

* 현재 비의료기기에 해당하더라도 의료기기 규제 적용의 필요성을 판단하기 위해 제품 개발 동향 및 사용 현황 등을 반영하여 의료기기로 분류하여 관리할 수 있다.

** 세부기준은 「의료기기와 개인용 건강관리(웰니스) 제품 판단기준」에 따른다.

※ 출처: 식약처 (2018) 자료 재구성

(4) 빅데이터 및 인공지능(AI) 기술이 적용된 의료기기의 허가심사 가이드라인⁸⁹⁾

빅데이터 및 인공지능(Artificial Intelligence, AI) 기술이 적용된 의료기기는 기계학습 방식으로 의료용 빅데이터를 학습하고 특정 패턴을 인식하여 질병을 진단·예측하거나 환자에게 적합한 맞춤형 치료법을 제공할 수 있는 독립형 소프트웨어 형태의 의료기기(SaMD)다. 가이드라인에서는 (1) 의료기기 정의를 충족하는 소프트웨어인지, 또는 (2) 본래의 목적대로 기능하지 않을 시 환자에게 위험을 끼칠 수 있는지에 따라 의료기기 해당 여부를 판단한다. 의료기기에 해당하는 경우에는 의료용 빅데이터를 기반으로 진단·치료에 필요한 임상 정보를 단순 제공하는 소프트웨어와 자동으로 질병 유무나 상태 등을 진단·예측·모니터링·치료하는 소프트웨어로 나눌 수 있다. 인공지능과 빅데이터 역시 디지털 치료제의 주요 기술로서, 다른 기술들과 함께 사용되어 보다 강력한 질병 치료용 SaMD가 될 수 있다. 본 가이드라인에서 주목해야 할 새로운 내용은 신기술에 대한 규제적 접근 방식이다.

빅데이터 및 인공지능 기술이 적용된 소프트웨어에 대한 규제는 기술 발전의 속도, 빈번한 변경과 업그레이드, 복잡한 알고리즘 등을 반영할 수 있도록 유연하여야 하며, 환자와 의료인 등 사용자와 사용 환경을 고려하여야 한다.

이러한 접근법은 모바일 앱, VR·AR, 빅데이터·AI 등 첨단 ICT 기술들로 구성된 디지털 치료제에 대한 규제 체계를 정립할 때에도 기본적으로 요구될 것이다.

(5) 디지털치료기기에 대한 허가심사 가이드라인⁹⁰⁾

정부는 2020년 8월 디지털 치료제의 선제적이고 예측 가능한 규제 제공을 위해 ‘디지털치료기기에 대한 허가심사 가이드라인’을 발표하였다. 가이드라인에서는 디지털치료기기를 ‘의학적 장애나 질병을 예방, 관리, 치료하기 위해 환자에게 근거 기반의 치료적 개입을 제공하는 소프트웨어 의료기기’라고 정의하였다. 단, 치료 작용기전의 과학적이고 임상적인 근거에 해당하는 자료가 있어야 하며, 치료적 개입은 환자를 대상으로 함을 강조하였다. 따라서, 디지털치료기기의 대상 여부를 판단하기 위해서는 먼저, 소프트웨어 의료기기(SaMD)로써 PC, 모바일 제품, HMD 등의 범용 하드웨어에 설치되어 사용되어야 한다. 또한, 국제질병분류나 한국표준질병사인분류에 해당하는 질병을 예방·관리·치료의 목적으로 환자에게 적용되어야 하며, 마지막으로 치료 작용기전의 과학적·임상적 근거가 있어야만 디지털치료기기에 해당한다. 그 근거의 종류로는 대한의학회에서 인정한 임상진료지침이나 전문가 검토를 통해 출판하는 학술지(Peer-reviewed journal)에 게재된 임상 논문이나 기타 임상 시험 자료가 있다. 또한, 허가 이후에도 제품의 잠재적 유익성과 위해성을 모니터링하기 위한 목적으로, 실제 임상 환경에서 사용한 데이터(RWD)를 분석하여 얻는 임상

89) 식품의약품안전처. (2019.10.). 빅데이터 및 인공지능(AI) 기술이 적용된 의료기기의 허가·심사 가이드라인(민원인 안내서).

90) 식품의약품안전처. (2020.08.).



적 근거인 실사용증거(Real World Evidence, RWE) 자료의 마련을 권고하고 있다.

실사용 데이터는 기존의 임상 시험으로부터 수집되지 않은 다양한 유형의 의료데이터에 대한 포괄적인 용어이다. 이는 의료제공자(의료기관), 보험자, 의료소비자(환자, 일반인) 등 다양한 출처(Sources)로부터 생성될 수 있다. 실사용증거는 실사용 데이터를 분석하여 파생된 증거로써, 실사용 데이터 분석을 통해 얻은 의료기기의 사용 결과나 잠재적 이익 또는 위험성에 관한 임상적 근거를 말한다. 또한, 임상 문헌을 분석하여 파생된 새로운 증거도 포함한다.⁹¹⁾

지금까지 디지털 치료제로 분류할 수 있는 다양한 첨단 의료기기와 디지털 치료기기의 허가 심사 가이드라인을 알아보았다. 정부는 이러한 첨단 의료기기 산업을 육성하고 신속한 제품화를 위해 선제적인 허가심사 제도⁹²⁾를 도입하였는데, 바로 ‘단계별 심사 제도’로, 앞서 설명한 「의료기기산업법」 제22조(혁신의료기기 허가심사 특례)의 전신이라고 할 수 있다. 제조허가 신청 전 (1) 제품 연구개발, (2) 시험검사, (3) 임상시험, (4) 허가심사의 각 단계에서 업체가 제출해야 하는 자료들을 단계별로 사전에 검토하고 동시에 심사하는 제도이다. 허가 신청 후에 보완 없이 즉시 허가가 가능하여 허가 소요기간 단축과 비용 절감 등의 효과를 기대할 수 있다.

91) 식품의약품안전처. (2019.02.). 의료기기의 실사용증거(RWE) 적용에 대한 가이드라인(민원인 안내서).

92) 식품의약품안전처. (2020.03.). 첨단 의료기기 단계별 허가심사 가이드라인(민원인 안내서).

3 디지털 치료제의 제품 동향

디지털 치료제는 용어 그대로 ‘디지털’과 ‘치료제’를 합친 개념이다. 현재 연구개발 중인 디지털 치료제의 구성요소를 아래 <표 10>과 같이 디지털 기술 측면과 치료 분야로 나누어 정리할 수 있다.

표 10 디지털 치료제의 구성 요소	
디지털 기술 (Digital)	치료 분야 (Therapeutics)
<ul style="list-style-type: none"> ① 모바일 및 PC 기반 애플리케이션 ② 가상·증강현실(VR·AR) ③ 게임 ④ 인공지능 및 빅데이터(AI, Big Data) ⑤ 뇌-컴퓨터 인터페이스(BCI) 	<ul style="list-style-type: none"> • 인지행동치료 <ul style="list-style-type: none"> - 수면장애, 우울장애, 불안장애, PTSD, 알코올 및 약물 중독, 통증완화, 공황장애 등 중추신경계 질환 • 생활습관 교정 및 복약 관리 <ul style="list-style-type: none"> - 당뇨, 암, 고혈압 등 생활 습관 개선의 효과가 큰 질환이나 중증질환자를 위한 예후 관리가 중요한 질환 • 신경재활 <ul style="list-style-type: none"> - 약시, 뇌졸중 및 외상성 손상으로 인한 신경 손상, ADHD

※ 저자 작성

가. 디지털 치료제의 기술: Digital

(1) 모바일 및 PC 기반 애플리케이션(앱)

모바일 앱은 모바일 플랫폼에서 실행되는 소프트웨어를, 모바일 플랫폼은 통신 접속 기능 유무와 관계없이 휴대용으로 설계된 상업용 컴퓨팅 플랫폼을 의미한다. PC의 경우, 휴대용이 아닐 뿐 의미는 동일하다.

디지털 치료제는 대부분 디지털, 웹, 혹은 온라인 기반의 인지행동치료인 cCBT 혹은 iCBT를 제공하고 있다. 인지행동치료를 텍스트, 비디오, 애니메이션, 그래픽 등 다양한 콘텐츠와 함께 모바일 및 PC 기반 앱으로 제공하는 것이다. 연구에 따르면, iCBT는 수면 장애, 우울이나 불안, PTSD, 알코올 사용 장애 등 정신 증상 호전 효과가 있음이 보고되었다. CBT와 비교하여 효과가 떨어진다는 주장도 있으나, 비전할 만한 효과가 있다는 주장도 있다. 흔히, 대면 CBT를 보조적으로 돕기 위한 supportive iCBT, 온라인으로 치료자가 안내하고 지도하는 therapist-guided iCBT, 치료자의 추가 도움을 전혀 받지 않는 fully automated iCBT 세 가지로 나눈다. iCBT는 비용과 시간을 절감하면서 효과를 볼 수 있다는 장점이 있으며, 현실적으로 병원에서 CBT를 받을 수 없는 경우에 특히 유용하다. 그러나 개인 맞춤으로 진행이 어렵고, 치료자의 독려가 없어 중도 탈락이 높다는 단점도 있다.⁹³⁾ 디지털 치료제는 이러한 한계를 극복할 수 있다는 점에서 주목받고 있다. 디지털 치료제는



마이데이터 등 축적된 개인 빅데이터를 분석함으로써 개인에 따라 치료계획을 정밀하게 세울 수 있고, 스마트폰이 iCBT 지시를 따르도록 격려함으로써 중도 탈락률을 줄일 수 있기 때문이다.

iCBT 외에도 VR·AR이나 게임 등의 콘텐츠도 모바일 및 PC의 응용프로그램을 통해 전달되거나, AI가 모바일 앱에 적용될 수 있고, 복약 관리나 모니터링 센서와도 연동될 수 있다. 이처럼 모바일 앱은 디지털 치료제의 가장 기본적인 형태라고 할 수 있다. 그러나 일반인의 자가관리를 위한 웰니스 앱이나 질병의 예방, 처치 또는 치료의 용도 외의 모바일 의료용 앱(MMA)과의 구분에 주의해야 한다.

(2) 가상·증강현실

VR(Virtual Reality, 가상현실)은 현실과 유사한 가상의 환경이나 상황을 컴퓨터가 구현하여 사용자가 실제와 같은 체험을 할 수 있도록 하는 기술을 말한다. AR(Augmented Reality, 증강현실)은 현실에 정보를 합성하여 제공하는 기술로 현실에 가상의 영상이나 이미지를 추가하여 사용자에게 보여준다. MR(Mixed Reality, 혼합현실)은, 현실환경에 가상정보를 부가하는 AR 기술과 가상환경에 현실정보를 부가하는 VR 기술이 혼합된 기술이다. 이러한 기술 모두 일상적으로 경험하기 어려운 환경을 직접 체험하지 않고서도 유사 지각 자극을 생성해 실제로 존재하는 것처럼 느끼게 해준다.

VR과 헬스케어의 접목은 치료, 진단, 수술 의료 수련 등 다양한 분야에서 널리 이뤄지고 있다. 그러나 디지털 치료제의 관점에서 VR 활용은 치료 즉, VRT(Virtual Reality Therapy, VR 치료)에 주목해야 한다. VR을 치료에 이용하면 더욱 안전하고 통제되고 표준화된 환경에서 질병이나 장애의 원인을 재현할 수 있다. 또한, 사람의 인지에 절대적인 시각을 통해 뇌와의 연계가 가능하고, 게임 요소를 가미해 치료 효과를 높일 수 있다.⁹⁴⁾ VRT는 크게 심리치료와 재활로 나눌 수 있다.

VRT 심리치료는 노출, 주의 분산, 훈련이라는 3가지 방법으로 나눌 수 있다.⁹⁵⁾ 노출 요법은 감각의 둔감화, 습관화, 스트레스 면역을 이용한 치료법이다. 이때 VR을 활용하는 경우, VRET(VR Exposure Therapy)라고 불린다. 전쟁의 참상을 겪은 군인들은 후유증으로 PTSD를 겪게 되는데, 베트남 퇴역 군인을 위한 'Virtual Vietnam'과 이라크 전쟁 참전 용사들을 위한 'Virtual Iraq'가 대표적이다. 전쟁 시나리오를 재현하여 환자가 실제 전선 상황에 있는 것처럼 느끼게 하여 PTSD의 원인을 파악하고 이를 극복하게 한다. 공포증, 공황장애 등의 불안장애 환자들에게도 VRET를 통해 치료 효과를 거둘 수 있다.

주의 분산 요법(Distracton Therapy)은 인지 방해를 통해 주의를 분산시켜 격심한 고통이나 정신적 괴로움을 해결하는 통증 관리 방법이다. VR 통증 치료는 환자를 VR 영상에 몰입시켜 감각을 대량으로 자극함으로써 통증 전달 신경 체계를 마비시키는 원리다. 미국에서 워싱턴대가 개발한

93) 김석주. (2020).

94) 전황수. (2019.04.). 가상현실(VR)의 의료분야 적용 동향. 전자통신동향분석. 34. 2.

95) Kim Bullock. (2018.11.01.). Virtual Reality Technology Treatment for Mental Illness. Retrieved from <https://www.youtube.com/watch?v=vRWVgcPVaK4>

VR 영상 게임 ‘SnowWorld’는 화상을 입은 군인을 대상으로 진행한 임상시험에서 모르핀보다 진통 효과가 뛰어난 것으로 나타났다. 또한, VR 통증 치료는 암 환자에게도 적용될 수 있다. 이들은 치료 중에 신체적 고통뿐만 아니라, 제한된 공간에서의 장기간 격리 생활로 인한 심리적 스트레스를 겪는다. 이때 VR을 활용하여 암의 병세를 악화시킬 수 있는 이러한 고통을 방지함으로써, 항암 치료의 부작용과 통증을 완화할 수 있다.

마지막으로는, 상담자가 환자에게 마음 챙김 등의 인지 치료, 복식호흡, 근육 이완, 대인관계 기술, 사회성 등을 훈련(Training)시키는 방법이다. 연구에 따르면, VR 기반 사회적 상호작용을 통한 사회성 훈련이 자폐증, 조현병, 사회불안장애(대인기피증) 치료에 효과적인 것으로 알려졌다.⁹⁶⁾

한편, VR 기반 재활은 크게 신경 재활, 근골격계 재활로 나눌 수 있다. 신경 재활은 뇌 질환 등의 신경 손상으로 인해 감각 장애, 언어장애, 인지 기능 장애 등의 저하된 기능을 회복시키기 위한 것이다. 인지능력이 떨어진 사람들이 VR을 이용하여 특정 상황을 체험하면서 인지 재활을 할 수 있다. 한편, 근골격계 질병 혹은 손상으로 인해 신체 기능이 저하된 환자들에게 VR로 스포츠 행위를 반복하면서 운동능력을 키우는 근골격계 재활도 가능하다. 다시 말해, VR 기반의 재활 솔루션의 기본 원리는, 높은 몰입감과 실재감을 바탕으로 신경계를 자극하여 그 기능을 향상하는 것이다. 재활은 기능적인 과제 수행 훈련의 반복이 중요한데, 이 과정에 VR을 도입하여 재활 효과를 극대화할 수 있다. 샌프란시스코에 본사를 둔 Vivid Vision(비비드 비전)은 약시를 앓는 환자를 위한 VR 게임을 개발하였다. 약시는 어린 시절에 눈과 뇌의 연결성이 떨어져 눈으로 들어오는 자극에 뇌가 제대로 반응하지 않아 생기는 경우가 많다. 그래서 환자가 게임에 참여하는 동안 환자의 좌우 눈에 다른 이미지를 투사하여 시신경을 자극함으로써 양쪽 눈과 뇌의 연계를 복원한다.⁹⁷⁾ 스위스 스타트업 MindMaze(마인드메이즈)는 환자의 몸동작을 디지털로 변환하는 3D 모션 트래킹 기술 기반의 VR 재활 플랫폼 ‘MindMotionPro(마인드모션프로)’를 개발하여 FDA 인허가를 받았다. 뇌졸중과 외상성 손상 환자에게 마비된 신체 부위의 동작을 반복적으로 보여주고, 시·청각적 피드백으로 동작을 유도함으로써 환자는 실제 행동으로 옮기고, 이를 반복하여 연습하게 된다.

제1장 제2절에서도 살펴보았듯이, 환자 치료에 VR을 사용하는 VRT는 예전에도 존재했으며, iCBT보다 역사가 길다. 그러나 과거의 VR·AR 기술은 사용자의 위치 트래킹이 실제와 가까운 정도를 나타내는 정확도, 반응속도, 화각, 해상도, 프레임률 등의 영상 재현 성능이 떨어지고, 특정한 HMD 등의 하드웨어 장비가 필요하여, 치료에 제한적일 수밖에 없었다. 최근에는 스마트폰으로도 콘텐츠를 구현할 수 있거나, 비특정 HMD에서도 구동되는 등 기기의 간소화와 비의존성이 개선되었다. 앞으로 시·청각을 넘어 후각, 촉각, 미각마저 재현하는 등 재현 성능이 향상된다면 치료적 활용은 더욱 커질 것이다. 또한, VR·AR 치료에 대한 충분한 검증이 이뤄진다면 근거 기반의 치료법으로 확실하게 자리매김할 것이다.

96) 박선영. (2018). Virtual Reality 기술의 정신치료적 활용. 이슈리포트. 정보통신산업진흥원(NIPA).

97) Vivid Vision 홈페이지 [Website]. Retrieved from <https://www.seevividly.com/>



(3) 게임

WHO 규정에 따르면, 게임 중독은 질병이다. 그러나 적절한 게임은 치료제가 될 수 있다. 게임이 치료나 재활 과정에서 환자의 참여를 높일 수 있기 때문이다. 이러한 사실은 이미 게임 요소를 이용한 VR·AR 기술 기반의 디지털 치료제를 통해서도 확인한 바 있다. Akili Interactive(아킬리 인터랙티브)가 개발한 ‘EndeavorRx(엔데버알엑스)’는 게임만으로 질병을 치료하는 디지털 치료제로 2020년 6월 FDA 승인을 받았다. 이는 소아기의 ADHD(주의력결핍 과다행동장애) 증상으로 나타나는 주의력 결핍을 개선하기 위한 태블릿용 비디오게임이다. EndeavorRx에 내장된 Selective Stimulus Management Engine(SSME, 선택적 자극 관리 엔진)의 핵심은 저하된 인지 기능을 치료하기 위해 뇌의 특정 신경 시스템을 활성화하는 기술이다. SSME는 개별 환자 맞춤형 치료 경험을 제공하기 위해 적응 알고리즘을 사용하는 한편, 주의력에 주된 역할을 담당하는 신경 시스템(전두엽 피질)만을 활성화하도록 특정 감각을 자극한다. 이와 동시에 이용자는 게임의 캐릭터를 조종하면서 다양한 작업의 운동 과제를 수행해야 한다. 이를 통한 치료 효과는 총 600명 이상의 ADHD 소아를 대상으로 진행한 5개의 임상에서 입증되었다.⁹⁸⁾

(4) 인공지능 및 빅데이터

빅데이터 및 인공지능(Artificial Intelligence, AI) 기술이 적용된 의료기기는 의료용 빅데이터를 학습하고 특정 패턴을 인식하여 질병을 예측·진단하거나 환자에게 적합한 맞춤 치료법을 제공할 수 있다. 질병을 예측·진단하는 임상결정지원(Clinical Decision Supporting, CDS) 소프트웨어나 의료영상진단보조(Computer-Aided Detection/Diagnosis, CAD) 소프트웨어 등이 대표적이다.⁹⁹⁾ 질병의 발생·재발·사망위험도에 대한 예측 알고리즘이나 진단 알고리즘을 탑재한 디지털 치료제는 질병의 진단부터 치료까지 모든 의료과정에 적용될 수 있다. 또한, 디지털 치료제는 모바일 앱, VR·AR, 게임 등의 형태로 기존 의약품과 다르게 사용 이력을 자동으로 저장할 수 있다. 축적된 건강 관련 빅데이터는 치료 효과를 개선하고 개인 맞춤형 치료를 위해 활용될 수 있다. 이보다 큰 장점은 인공지능 알고리즘으로 디지털 치료제의 소프트웨어를 업데이트할 수 있다는 데 있다.

한편, 웰니스 앱에 머물러 있지만, 모바일 메신저에서 이용 가능한 치매 예방 ‘챗봇(문자·음성으로 대화하는 기능이 있는 인공지능)’도 있다. 국내 기업 하이(Haii)가 개발한 ‘새미’는 앱 사용자가 인공지능과의 대화 중에 계산이나 언어 구사 활동을 하면서 기억력, 집중력 등의 인지능력을 키우는 훈련 프로그램 챗봇이다. 대화 시나리오를 발전시키고 임상 연구로 질병의 예방이나 경감·치료 효과를 입증할 수 있다면, 의미 있는 의료서비스로 발전할 수 있을 것이다.

98) Akili Interactive 홈페이지 [Website]. Retrieved from <https://www.akiliinteractive.com/>

99) 식품의약품안전처. (2019.10.).

(5) BCI

디지털 치료제는 소프트웨어로 신경이나 뇌를 자극하여 치료하는 개념으로, 크게 보면 뇌 연구와 ICT를 접목하는 Brain Tech(브레인테크)의 한 종류이다. 대표적인 브레인테크 BCI(Brain Computer Interface, 뇌-컴퓨터 인터페이스)는 인간의 두뇌와 컴퓨터를 연결하여 뇌파를 통해 컴퓨터나 기계를 제어하는 인터페이스 기술을 총칭하며, BMI(Brain Machine Interface)라고도 불린다. BCI는 뇌 기능 향상이 궁극적인 목표이기 때문에, 디지털 치료제가 나아가야 할 또 다른 방향으로 BCI를 주목할 필요가 있다. “BCI는 루게릭병, 뇌졸중, 척수 손상, 뇌성마비 등 뇌와 근육 간의 신경이 연결되지 않는 신경계 손상 환자들에게 도움이 될 수 있어 의료, 재활 분야 등에서 활용할 수 있다. 예를 들어, 드론이나 IT 기기, 자동차 등과 같은 기기 조작을 위해 BCI를 사용할 수 있다.¹⁰⁰⁾ 핵심기술로는 뇌파 측정 장치, 뇌파 데이터 분석기술, 뉴로피드백 기술, 뇌 질환 임상기술 등이 있다. 뇌 질환 임상기술이란 뇌 인지 기능을 규명하고 향상하여 뇌 질환의 진단과 치료에 응용하는 기술이며, 뉴로피드백 기술이란 사용자의 뇌파 정보를 사용자가 확인하면서(피드백) 원하는 방향으로 뇌파를 발생시킬 수 있도록 유도하여 뇌 신경을 발달시키는 기술이다.¹⁰¹⁾

국내 대표적인 브레인테크 스타트업 룩시드랩스(Looxid Labs)는 뇌파와 시선을 분석하는 VR 헤드셋 ‘바이브 프로(VIVE Pro)’를 개발했다. VR 기기에서 이마에 닿는 안쪽 부분에는 전두엽의 미세 전기 신호를 증폭하여 감지하는 뇌파 측정기가, 렌즈 부분에는 동공의 움직임을 추적하는 적외선 감지기가 달려있다. 측정된 뇌파와 시선은 자체 개발한 AI가 분석하여 생각만으로 게임 캐릭터를 조종하는 것을 가능하게 한다. 시선이 머무는 위치와 시간, 뇌파의 변화 등의 정보는 게임과 같은 엔터테인먼트뿐만 아니라 마케팅, 의료 등 다양한 분야에서 활용될 수 있다. 특히, 룩시드랩스의 ‘VR 마인드케어(VR Mindcare)’는 게임을 하는 동안 집중도와 기억력 등을 측정할 수 있어 인지 기능 분석에도 활용할 수 있다.¹⁰²⁾ 이외에도 미국 방위고등연구계획국(DARPA)은 BCI 기술을 응용하여 군인의 두려움을 없애거나 시·청각을 강화하는 방법을 연구하고 있고, 하버드대의 유승식 교수팀은 우울증 등을 앓고 있는 환자에게 건강한 사람의 뇌 신경 신호를 전달함으로써 정신질환을 치료하는 연구를 진행하고 있다.¹⁰³⁾

지금의 BCI 장비는 가격이 비싸고 부피가 크기 때문에 실용화에 한계가 있다. 특히, 디지털 치료제 관점에서는 뇌파 측정 장비가 필수인 BCI가 하드웨어로부터 완전히 독립하기까지는 요원해 보인다. 그러나 측정 기기를 제외하고, BCI에서 분석이나 치료를 위한 소프트웨어 기술 발전은 디지털 치료제의 미래에 핵심적인 역할을 할 것으로 기대된다.

100) NDSL 뇌-컴퓨터 인터페이스(BCI) [웹사이트].

<http://www.ndsl.kr/ndsl/issueNdsl/detail.do?techSq=286>

101) 한국연구재단. (2017.06.). 2017 미래유망기술 프로그램 - 뇌기능 향상 기술.

102) 한국일보. (2020.02.24.). 뇌파·시선을 AI로 분석.

103) 전황수. (2011.10.). 뇌-컴퓨터 인터페이스(BCI) 기술 및 개발 동향. 전자통신동향분석. 26. 5.



나. 디지털 치료제의 치료 범위: Therapeutics

디지털 치료제의 치료 분야는 제1장 제3절 특징에서 살펴본 전달 방식과 밀접히 관련되어 있다. 디지털 치료제는 소프트웨어로 신경이나 뇌에 직접 작용하면서 치료 효과를 보인다. 따라서 디지털 치료제는 크게 인지행동치료 방식, 복약 관리나 생활 습관이나 행동을 교정하는 방식, 신경과 뇌를 자극하여 재활하는 방식으로 세분화할 수 있다. 2020년 8월까지 FDA 승인을 받은 디지털 치료제의 질환은 조현병, 양극성 장애, 우울 장애, 뇌졸중, 아편을 비롯한 약물 중독, 외상후스트레스장애, 공황장애, 불면증, 주의력결핍 과잉행동장애, 신경 손상, 당뇨, 천식, 만성폐쇄성폐질환, 암 등이 있다. 즉, 꾸준한 관리가 필요한 중추신경계 질환과 만성질환을 중심으로 디지털 치료제가 개발되고 있다(〈표 11〉 참고). 특히, 신약개발이 어려운 분야나 의료서비스 사각지대의 대안으로 디지털 치료제의 중요성은 더욱 커지고 있다. 또한, 근감소증, 뇌 손상 후 시야 장애 등으로 치료영역이 확장되고 있다.

표 11 디지털 치료제의 치료 방식에 따른 치료 분야

치료 방식에 따른 구분		질환
인지행동치료	생각(인지)이 감정과 행동 등에 영향을 미친다는 전제에서 출발하여, 왜곡되거나 부정적인 인지구조를 깨닫고 수정하며, 문제가 되는 행동을 변화시키는 것에 초점을 맞춘 심리치료법	<ul style="list-style-type: none"> 중추신경계 질환 - iCBT: 불면증 등 수면장애, 우울장애, 불안장애, PTSD, 알코올 및 약물 중독 - 노출 치료: PTSD - 주의 분산: 통증 완화 - 훈련: 공황장애
생활 습관 교정 및 복약 관리	환자 개인별 몸 상태를 관찰해 식단, 수면 행동, 약 투여량 등을 맞춤 제공하여 식습관, 수면습관, 복약 등 생활 습관을 교정하는 방식	<ul style="list-style-type: none"> 생활 습관 개선의 효과가 큰 질환이나 중증질환자의 예후 관리가 중요한 질환 - 당뇨, 암, 고혈압 지속적인 복약이 중요하여 적절하게 약물을 사용하지 않는 경우 입원할 수 있는 질환 - 천식, 만성폐쇄성폐질환, 조현병
신경 재활	동작을 유도하거나 신경을 자극하여 신경을 활성화하는 방식	약시, 뇌졸중 및 외상성 손상으로 인한 신경 손상, ADHD

※ 저자 작성

다. 디지털 치료제의 제품 및 파이프라인 동향

디지털 치료제를 이미 출시했거나 개발 중인 해외 주요 기업들의 제품과 파이프라인의 동향은 〈표 12〉와 같다. 각각을 디지털 기술과 치료 분야로 연결하여 정리하였다.

국내 주요 기업으로는 뉴냅스(Nunaps), 웰트(WELT), 라이프시맨틱스(LifeSemantics) 등이 있다.

뉴냅스가 개발한 ‘뉴냅 비전(Nunap Visioin)’은 국내 최초로 식약처로부터 확증임상시험계획 승인을 받은 디지털 치료제이다. 뇌졸중 등 뇌 손상이 발생하면 눈과 시신경에는 이상이 없으나 시각 정보를 인식하는 시각중추의 손상으로 인해 시야 내에 볼 수 없는 영역이 나타나는 시야 장애가 발생할 수 있다. 뉴냅비전은 시야 장애가 있어도 특정 시각 자극이 뇌의 무의식 영역에 전달된다는 맹시 이론을 기반으로, 반복적인 시지각 학습을 통해 시각 경로의 뇌와 신경 연결성을 개선함으로써 시야 장애를 치료하려는 VR 소프트웨어 프로그램이다. 웰트는 DTA(Digital Therapeutics Alliance, 디지털 치료 동맹)에 국내 최초로 가입하였으며, 근감소증 환자를 대상으로 운동 부하 조절 요법이나 재활 용법을 통해 증상을 관리하는 디지털 치료제를 개발하고 있다. 라이프시멘틱스는 디지털 치료제로 폐암이나 COPD 환자들의 호흡 재활을 위한 ‘레드필 숨튼(Redpill Breath)’과 의료진의 원격 모니터링을 통한 환자 맞춤형 자가관리 플랫폼 ‘레드필 케어(Redpill Care)’를 출시하였다.

표 12		해외 디지털 치료제의 제품 및 파이프라인	
기업	제품명	특징	
		디지털 기술	치료 분야
Pear Therapeutics 104)	reSET	· 모바일 앱	약물 중독 치료
	reSET-O		아편 중독 치료
	Somryst		만성 불면증 치료
	PEAR-004 등	조현병, 과민성 장 증후군, 통증, PTSD, 조울증 등 파이프라인 구축	
Voluntis 105)	Insulia	· 모바일 앱 · 웹 앱	2형 당뇨 관리
	Oleena		암 증상 관리
	eCO		고혈압 및 설사 증세의 자가관리
	Theraxium Oncology program 등	유방암, 난소암 등 암 증상 관리	
WellDoc	BlueStar	· 모바일 앱 · 웹 앱	1·2형 당뇨 관리
Proteus Digital Health	Abilify Mycite 센서 및 소프트웨어	· 센서 · 모바일 앱	조현병, 양극성 1형 장애, 주요우울장애 치료제의 복약 관리
Propeller Health	Nebulizer	· 센서 · 모바일 앱	천식, COPD 흡입 약물의 복약 관리
MindMaze	Mind Motion PRO	· VR · 게임	뇌졸중, 외상성 손상 환자의 운동 기능 재활
	Mind Motion GO		신경 재활 (Neurorehabilitation)

104) Pear Therapeutics 홈페이지 [Website]. Retrieved from <https://peartherapeutics.com/science/product-pipeline/>



기업	제품명	특징	
		디지털 기술	치료 분야
Palo Alto Health Sciences	Freemira	· 모바일 앱	PTSD, 공황장애 환자의 스트레스 이완
Akili Interactive 106)	EndeavorRx	· 게임	소아 ADHD 치료
	AKL-T02, AKL-T03 외 기타 후보군	자폐증, 주요우울장애 등 파이프라인 구축	
Big Health	Sleepio	· 모바일 앱	불면증 치료
Omada Health	Omada	· 모바일 앱	당뇨 예방 2형 당뇨 자가관리
Kaia Health	COPD Exercise App	· 모바일 앱	COPD 질환 통증 완화
	Musculoskeletal Pain Management App	· AI	근골격계 통증 완화
Cognoa ¹⁰⁷⁾	Autism, ADHD, Pediatric insomnia, Anxiety Therapeutic 등	자폐증, ADHD, 소아 불면증, 불안장애 등 파이프라인 구축	
Click Therapeutics 108)	Clickotine	· 모바일 앱 · 웹 앱	금연
	CT-141(Clickadian), CT-152, CT-111 등	불면증, 주요우울장애, 급성 관동맥질환 등 파이프라인 구축	
ATENTIV	ATENTIVmynd	· 모바일 앱 · 게임 · BCI	ADHD 주의력 개선
Teva	ProAir Digihaler ¹⁰⁹⁾	· 센서 · 모바일 앱	천식, COPD 흡입 약물의 복용 관리
Dthera Sciences	DTHR-ALZ ¹¹⁰⁾	· 모바일 앱 · AI	치매 환자의 회상치료(Reminiscence Therapy)
Susmed	Yawn	· 모바일 앱	불면증 치료
Vivid Vision	Vivid Vision	· VR · 게임	약시, 사시 치료
Limbix	Limbix Spark ¹¹¹⁾	· 모바일 앱	청소년기 우울 장애 증상 개선
	Limbix VR ¹¹²⁾	· VR	VRT(Virtual Reality Therapy)

※ 저자 작성

105) Voluntis Theraxium Oncology 홈페이지 [Website]. Retrieved from <http://www.voluntis.com/oncology/>

106) Akili Interactive 홈페이지 [Website]. Retrieved from <https://www.akiliinteractive.com/>

107) Cognoa 홈페이지 [Website]. Retrieved from <https://cognoa.com/our-science/pipeline/>

108) Click Therapeutics 홈페이지 [Website]. Retrieved from <https://www.clicktherapeutics.com/products>

109) ProAir Digihaler 홈페이지 [Website]. Retrieved from <https://www.proairdigihaler.com/>

1 분석 방법

디지털 치료제의 논문 분석을 통해 글로벌 연구의 지식구조와 공동연구의 특징을 살펴보았다. 이를 위해 과학계량학(Scientometrics)과 네트워크 분석(Network Analysis) 방법을 활용하였다. 본 연구에서는 구체적으로 연도별 논문 수, 국가별 논문 수, 국가 간 공저자 네트워크, 키워드 네트워크의 분석을 통해 디지털 치료제 연구의 지식구조와 협력 현황을 도출하였다.

분석 과정은 다음과 같다. 첫째, 문헌 수집이다. Elsevier 출판사에서 제공한 학술 데이터베이스인 Scopus를 이용하여 관련 문헌을 추출하였다. 기간은 1991년부터 2020년까지 20년간으로 설정했고, 문헌 종류는 논문(article), 컨퍼런스 논문(conference paper), 리뷰(review), 북챕터(book chapter), 레터(letter)로 제한하였다. 또한 ‘Digital Therapeutics’와 같은 의미로 쓰이는 ‘Digital Therapy’도 함께 검색 결과에 포함될 수 있도록 Scopus의 논문 검색식을 구성하였다. 수집 결과, 2020년 6월 20일 기준 101건의 문헌이 검색되었으며, 이 가운데 2009년에 발표된 2편의 논문은 본 연구와 관련성이 없어 분석 대상에서 제외하였다.

둘째, 키워드 추출 및 전처리 과정이다. 논문의 서지정보에 포함된 ‘제목, 저자, 학술지명, 발행 연도, 저자 키워드, 초록, 기관’ 등에서 분석 대상을 결정한다. 시간별, 국가별 지식구조를 비롯한 국가 간 공저자 네트워크 및 키워드 네트워크 분석을 위해서 연도, 저자, 기관, 저자 키워드를 엑셀(Excel)로 변환하여 추출한다. 결과의 정확성을 위해 KnowledgeMatrix(KM+) 프로그램과 엑셀을 이용하여 저자 키워드를 정제하여 전처리를 거친다. 대소문자나 같은 의미로 사용된 단어나 어구, 약어 등의 동의어, 단·복수형 등을 하나로 통일하는 작업이다. 예를 들어, 모든 단어를 소문자 형태로 변환한 뒤, ‘digital therapeutics’와 ‘digital therapy’, ‘digital therapies’는 ‘digital therapeutics’로 통일하고 불필요한 숫자나 문장 부호 등을 제외하였다.

마지막으로, 논문의 연도별, 국가별 지식 생산 구조를 분석하기 위해서 VOSviewer (Visualization Of Similarities viewer) 소프트웨어로 클러스터링 및 시각화하였다. VOSviewer는 연구자가 결과를 해석하기에 가장 이상적인 결과를 얻을 수 있도록 두 가지 형태의 시각화 결과¹¹³⁾를 제시한다. 클러스터링 결과에서는 단어들이 서로 가까울수록, 연결 관계를 나타내는 선이 굵을수록 단어 간 높은 연결 강도를 의미한다.

110) Dthera Sciences 유튜브 채널 [Website]. Retrieved from <https://www.youtube.com/watch?v=tHyqx9c7Va8>

111) Limbix 홈페이지 [Website]. Retrieved from <https://www.limbix.com/research>

112) Limbix VR 홈페이지 [Website]. Retrieved from <https://vr.limbix.com/pages/research>

113) 중심단어와 단어 간 연결 관계 등을 파악할 수 있는 클러스터링 결과 및 단어별로 동시 출현 정도를 쉽게 파악할 수 있는 등고선 형태의 결과

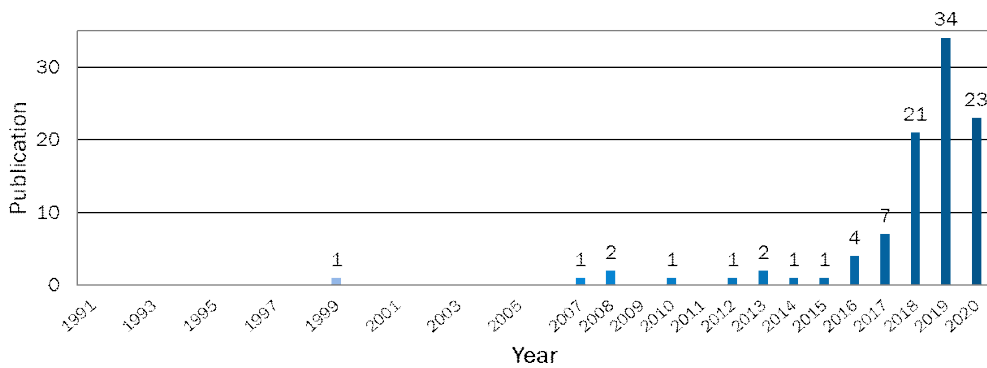


2 분석 결과

가. 논문의 지식구조

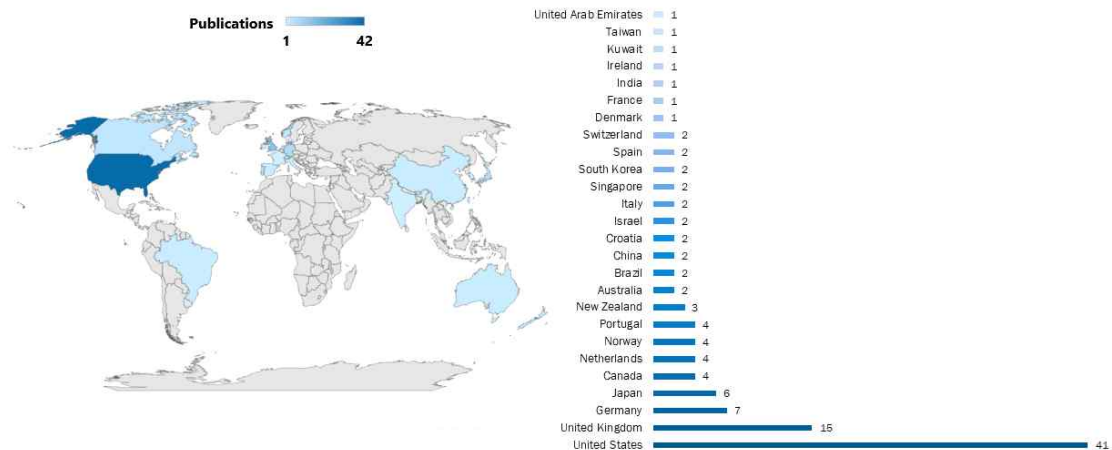
〈그림 5〉에서 보듯이 디지털 치료제 개념은 1999년에 처음으로 사용되었다. 이후 2016년 전까지 발표된 논문 수는 총 10편도 되지 않을 정도로 관심이 저조했다. 한편 2018년부터 전년(7편)과 비교하여 3배가 늘어난 21편의 논문이 나오는 등 관련 논문이 본격적으로 발표되기 시작한다. 복약이나 건강 관리를 넘어서 치료 효과를 주장하는 Pear Therapeutics의 reSET 프로그램이 2017년에 FDA 허가를 받은 것에 영향을 받은 것으로 보인다. ICT 기술과 보건·의료 분야의 융합이 확대됨에 따라 앞으로 디지털 치료제 관련 논문 수는 계속해서 증가할 것으로 전망된다.

그림 5 연도별 논문 수



※ 저자 작성

그림 6 국가별 논문 수



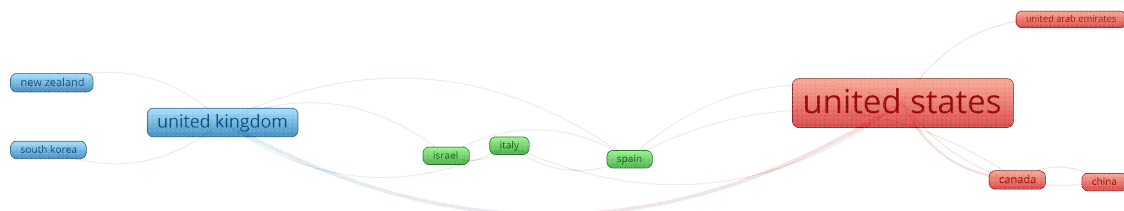
※ 저자 작성

지금까지 총 26개국에서 디지털 치료제 논문을 발표하였고, 저자들의 지리적 분포를 살펴보면 상위 9개 국가가 전체 논문의 75% 이상을 차지하는 등 소수 국가에 집중되는 경향이 나타났다. 특히, 미국이 지식 생산의 약 36%를 차지하였고, 북미 중심의 연구 편향성은 아프리카, 동유럽, 동남아시아, 중동 등의 지역과 큰 격차를 보여주었다. 우리나라는 근래에 2편의 논문을 발표했으며, 연구 역량 확대를 위해 더욱 노력해야 할 것이다(그림 6) 참고).

나. 국가 및 키워드 분석

이번에는 논문 저자의 소속 국가 간 연구 협력 네트워크를 분석하였다. <그림 7>과 같이 전체 26개국 가운데 10개국만이 서로 연구 협력이 진행되고 있다. 미국이 연구 생산의 절대우위를 보였고 캐나다, 영국 등과 매우 긴밀히 연구를 진행하는 것으로 나타났다. 특히, 캐나다, 중국, 아랍에미리트는 미국과 독점적인 연구 협업을 보였다. 또한, 범유럽권 협력이 스페인, 이탈리아, 이스라엘을 중심으로 일부 형성되고 있다. 우리나라는 영국과 연구 협력이 나타나고 있고 타 국가와의 협업은 드러나지 않았다. 전체 논문의 수가 적기 때문에 해석된다. 종합하면, 아직 디지털 치료제에 관한 논문이 충분히 진행되고 있지 않고, 국가 간 협업 네트워크 또한 미흡한 것으로 분석된다. 하지만 디지털 치료제 연구는 ICT와 바이오, 의료 등 융합적 성격이 강하고, 글로벌 제약 산업의 국가 간 협력이 재현될 가능성이 있기에, 앞으로 글로벌 연구가 매우 활발히 진행될 것으로 전망된다.

그림 7 국가 간 연구 협력 네트워크



※ 저자 작성

다음으로 저자 키워드를 분석하였다. 전체 99편의 논문으로부터 317개 키워드를 추출했고, 동시 출현 횟수가 3회 이상인 키워드 27개를 사용하였다.¹¹⁴⁾ VOSviewer 네트워크 분석 결과 <그림 8>과 같이 5개로 군집화하였다. 이를 통해 현재 디지털 치료제의 등장에 따라 가장 많이 함께 주목받고 있는 질환이나 기술들을 발견할 수 있다.

첫 번째 클러스터는 본 연구 주제의 주제어 ‘디지털 치료제’ 및 이와 밀접한 ‘디지털 메디슨’에 이어, ‘당뇨’, ‘고혈압’ 등의 만성질환, ‘e-헬스’, ‘모바일 헬스’와 같은 ICT 융합 보건의료 서비스의 형태, 인공지능 연관 키워드인 ‘머신러닝’이 포함되어 있다. 당뇨나 고혈압 분야에서 머신러닝을 이

114) 동시 출현한 횟수가 5회 이상인 단어들은 16개, 4회 이상은 22개, 3회 이상은 27개이며, 2회 이상은 57개인 것으로 나타났으며, 본 분석에서는 3회 이상 27개를 대상으로 함.



용한 예측모델 연구가 활발히 진행되고 있는 것으로 보인다.

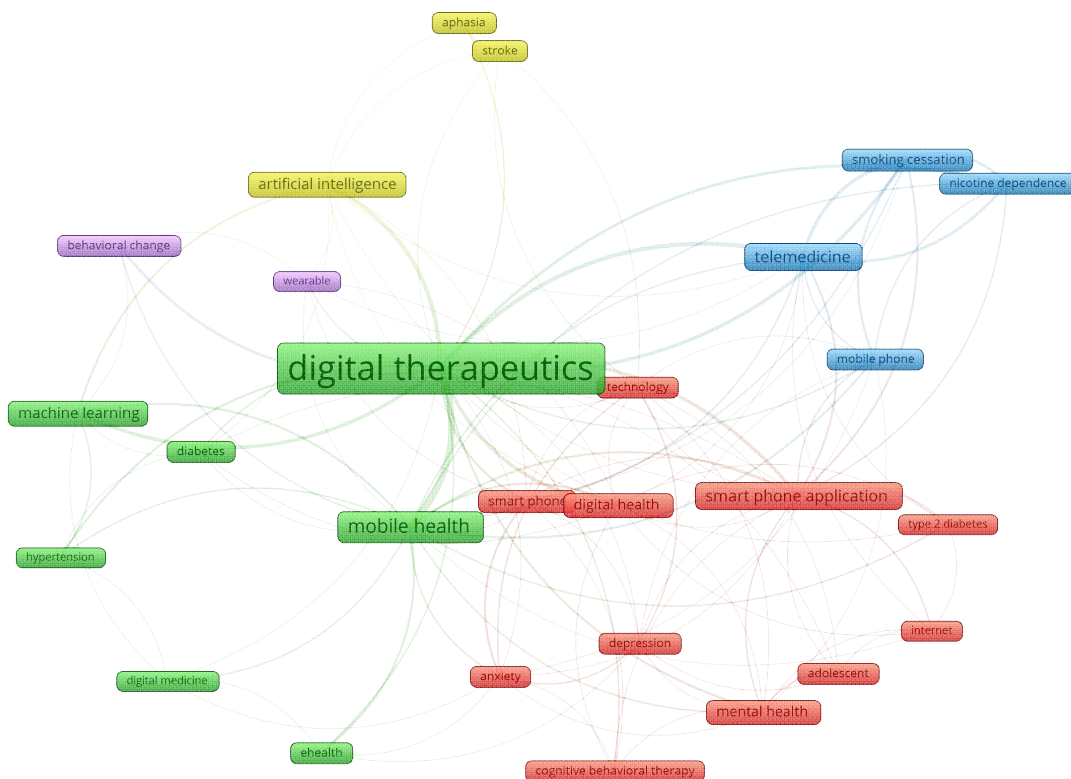
두 번째 클러스터에서도 정신건강과 관련된 키워드를 중심으로 연결된 디지털 치료제의 세부 분야 사이의 연관성을 추론할 수 있다. 즉, ‘인지행동치료’ 효과가 큰 ‘우울증’, ‘불안장애’, ‘청소년기’의 ‘정신질환’의 경우, 환자들에게 ‘모바일 애플리케이션’이나 ‘인터넷’과 같은 ‘디지털 헬스’의 ‘기술’을 통해 해당 치료를 전달한다.

한편, ‘텔레메디슨’은 ‘금연’, ‘약물 중독’과 ‘모바일 폰’으로 이루어진 세 번째 클러스터를 디지털 치료제와 연결하고 있다. 이는 담배나 약물과 같은 중독을 원격으로 관리할 때 모바일 폰으로 전달하는 디지털 치료제를 활용하고 있다는 점을 반영한다.

‘실어증’, ‘뇌졸중’ 등 뇌 손상 관련 중추신경질환은 ‘인공지능’ 관련 디지털 치료제를 활용하려는 연구가 진행 중인 것을 확인할 수 있다.

마지막으로, ‘행동 변화’ 유도는 ‘웨어러블’ 형태의 디지털 치료제를 활용하는 것으로 나타났다. 이상의 군집 도출 결과를 정리하면 다음의 <표 13>과 같다.

그림 8 저자 키워드 분석



※ 저자 작성

표 13 군집별 논문 키워드

군집 번호	주요 키워드	
Cluster 1 (7개, 초록색)	diabetes	당뇨
	digital medicine	디지털 신약
	digital therapeutics	디지털 치료제
	ehealth	e-헬스
	hypertension	고혈압
	machine learning	머신러닝
	mobile health	모바일 헬스
Cluster 2 (11개, 빨간색)	adolescent	청소년기
	anxiety	불안
	cognitive behavioral therapy	인지행동치료
	depression	우울증
	digital health	디지털 헬스
	internet	인터넷
	mental health	정신건강
	smart phone	스마트폰
	smart phone application	스마트폰 애플리케이션
	technology	기술
type 2 diabetes	제2형 당뇨병	
Cluster 3 (4개, 파란색)	nicotine dependence	니코틴 의존
	mobile phone	모바일 폰
	smoking cessation	금연
	telemedicine	원격 의료
Cluster 4 (3개, 노란색)	aphasia	실어증
	artificial intelligence	인공지능
	stroke	뇌졸중
Cluster 5 (2개, 보라색)	behavioral change	행동 변화
	wearable	웨어러블

※ 저자 작성

IV 시사점 및 발전 방향

본 장에서는 디지털 치료제의 시장 창출과 연구 활성화를 위한 산업 생태계, 법제, 연구개발의 핵심 이슈와 해결 방안을 제시하였다. 또한, 장기적 관점에서 기업과 연구개발 전략을 수립하기 위해 기술의 관점에서 디지털 치료제의 발전 방향을 살펴보았다.

디지털 치료제의 산업 생태계

지금까지 헬스케어 시장은 질병의 진단·치료를 위한 의약품이나 종래 의료기기 위주였으나, 디지털 헬스케어 시대와 함께 모바일·웨어러블 등 ICT 기기를 이용한 개인 건강 관리 영역으로 확장되었다. 이러한 흐름 속에서 새롭게 부상한 디지털 치료제는 신기술의 등장에 따라 새로운 의약품이 개발되어왔던 것처럼 지금까지 의학적으로 해결하지 못한 수요들을 충족시키며 관련 시장을 창출할 전망이다. 이 추세는 특히 ICT 기술에 기반을 둔 질병 치료 시장 활성화를 촉진할 것이다. 실제로 미국의 다국적 헬스케어 기업 IQVIA(2017)의 통계에 따르면, 디지털 헬스케어 관련 앱 중에서 생활 습관, 스트레스, 식습관의 추적이나 교정 등을 제공하는 웰니스 관리(Wellness Management) 비중은 감소한 반면, 특정 질병의 치료·관리를 지원하는 앱이나 복약 관리 앱의 비중은 크게 증가하였다.

디지털 치료제를 포함하는 디지털 헬스케어의 산업 생태계는 소프트웨어 기업, 하드웨어 제조업, 서비스 기업, 정부 부처(제도 규제, 제정)가 유기적으로 연결되어 있다. 이를 기반으로 디지털 치료제의 산업 생태계를 살펴보면, <표 14>와 같이 주요 주체별 역할을 정의할 수 있다. 시스템 공급자로 제약기업과 의료기기 기업뿐만 아니라 ICT 기업이 주요 이해관계자로 추가되어 직접 질병을 치료하는 솔루션을 개발하고 있음이 특징적이다.

따라서 기존의 헬스케어 시장을 점유하고 있던 의료기기 업체나 제약회사, 의료기관과 달리 글로벌 ICT 기업들이 디지털 치료제 시장에 진입하여 지배력을 확대할 것으로 전망된다. 이 과정에서 기존 사업자와 ICT 기업 간의 협업이나 M&A 전략이 중요해지고 있다. 예를 들어, Pear Therapeutics는 다국적 제약사 Novartis(노바티스)의 자회사인 Sandoz(산도스)와 협력하여 'reSET'과 'reSET-O'를 출시하였다. 앞서 언급한 Propeller Health는 글로벌 제약 회사인 Boehringer Ingelheim(베링거인겔하임)이나 GlaxoSmithKline(글락소스미스클라인)과 파트너십을 맺어 각 기업의 천식, 만성폐쇄성폐질환 흡입 약물인 'Respimat inhaler'와 'Diskus inhaler' 등 복약 관리용 흡입기 및 소프트웨어 시스템을 공동 개발하였다. 이 밖에도 디지털 치료제 스타트업들의 파이프라인을 살펴보면, 글로벌 제약사들과 공동 개발 중인 것을 확인할 수 있다. 앞으로도 이러한 추세는 강화될 전망이다.



표 14 디지털 치료제 산업 생태계 및 역할 제언

구분		역할
수요자	환자/ 보험가입자	• 건강한 삶 추구
시스템 공급자	ICT 기업	• 질병 예방 및 질병 치료 솔루션(애플리케이션 및 소프트웨어) 개발 • 보안프로그램, AI 기반 빅데이터 분석 툴 등 개발
	제약기업/ 의료기기 기업	
	통신 사업자	• 관련 솔루션 제공
서비스 공급자	병/의원	• 의료/처방
	보건소	
지원자	정부 부처	• 제도 개선 • 정책 제시
	데이터베이스 관리자	• 개인건강기록(PHR), 개인건강정보(PHI)를 비롯하여 마이데이터 저장·관리 • 빅데이터화
	보험사	• 보험 적용

※ 저자 작성

디지털 치료제를 위한 혁신적 법제

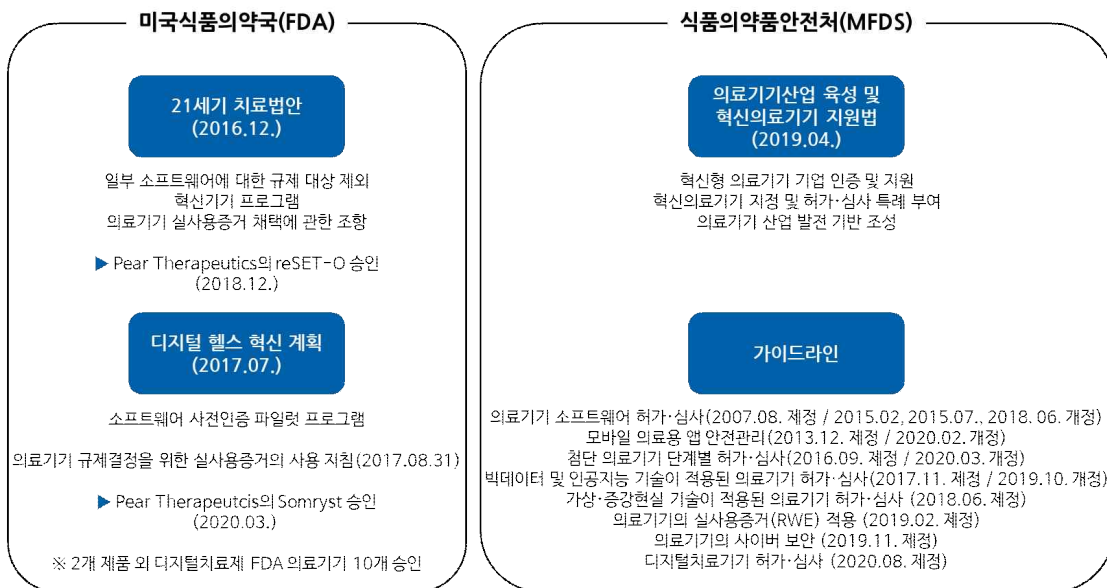
식약처는 FDA와 발맞추어, 혹은 발 빠르게 신기술이 적용되는 의료기기에 적합한 규제체계를 선제적으로 마련하고 있다.

미국에서는 2016년 12월, 21세기에 걸맞은 혁신적인 의료기술의 발전을 꾀하는 새로운 법제로, 「21세기 치료 법안」을 공포하였다. 이를 통해 ‘질병의 진단이나 치료에 관여하지 않고 건강한 생활 유지나 제한적인 의학적 의사결정을 지원하는 등의 소프트웨어를 의료기기 정의에서 제외’하였다. 우리나라 식약처가 2015년 10월에 발표한 ‘개인용 건강관리 제품은 원칙적으로 의료기기로 판단하지 않는다’는 「의료기기와 개인용 건강관리(웰니스)제품 판단기준(지침)」과 유사하다. 또한, FDA는 위의 법을 통해 획기적인 의료기기의 개발 및 심사를 신속하게 수행하는 ‘혁신기기 프로그램’을 추진하였다. 국내에서도 2019년 4월에 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」을 제정하여 혁신형 의료기기 기업과 혁신 의료기기의 지정 및 지원을 위한 제도를 마련하였다. 특히, 2016년 8월에 도입한 ‘단계별 심사 제도’는 미국에서 단계별로 나누어 사전심사하여 개발 완료 즉시 허가하는 ‘Modular PMA 제도’와 유사한 것으로, 유럽이나 일본에는 관련 제도가 없다. 기존에는 업체가 자료를 모두 갖춘 후에 심사를 받을 수 있었고, 심사 중에 자료 보완이 빈번했으나 자료가 준비되는 대로 사전에 심사를 받을 수 있어 허가 기간을 빠르게 단축할 수 있다.

FDA에서 2017년 7월에 수립한 「디지털 헬스 혁신 계획」에서는 ‘소프트웨어 사전인증 파일럿 프로그램’을 도입함으로써 소프트웨어 의료기기에 대해 제품이 아닌 개발사를 규제하는 접근 방식

을 도모했다. 소프트웨어 등 ICT 기술 개발사를 사전인증한 후에 실사용증거(RWE)로 사후 검토함으로써 인허가에 필요한 임상시험 결과의 제출을 면제한다. 식약처에서는 2019년 2월에 ‘의료기기의 실사용증거(RWE) 적용에 대한 가이드라인’을 제정하여 실사용데이터·실사용증거를 의료기기의 사전 및 사후 규제 결정에 적용될 수 있음을 제시하였다. 그 범위로는 (1) 기허가 의료기기의 사용 목적 구체화 및 허가 사항 변경, (2) 시판 후 제품에 대한 안전(부작용)에 관한 문제 등의 확인, (3) 의료기기의 안전성 또는 유효성 평가에 필요한 객관적 기준 설정, (4) 의료기기 임상시험 시 대조군 설정, (5) 의료기기의 재심사 자료, (6) 의료기기의 재평가 자료의 적용이다. 사전에 인허가 심사를 위한 자료를 제출해야 한다는 점에서 국내가 실사용증거에 대해 미국과 비교하여 보수적인 관점이기는 하나, 안전성·유효성 입증 및 임상시험 설계 등에 사용할 수 있게 되었다.

그림 8 디지털 치료제 관련 미국과 국내 법제 비교



※ 저자 작성

또한, 식약처는 구체적으로 의료기기 소프트웨어, 모바일 의료용 앱, 가상·증강현실 기술이 적용된 의료기기, 빅데이터 및 인공지능 기술이 적용된 의료기기, 디지털치료기기 등에 대한 허가심사 가이드라인을 발표하였다. 이는 모두 디지털 치료제와 밀접한 것으로 기술적 특성에 맞는 전반적인 규제체계는 정립되었다고 볼 수 있다. 그러나 미국의 사정과 다른 점은 국내에 식약처의 인허가를 받은 실제 사례가 없다는 것이다. 디지털 치료제의 국내 사용 승인이 완료되는 제품이 등장하고, 국내 시장이 형성되기 위해서 해결해야 할 제도적 개선 사항은 크게 2가지를 꼽을 수 있다.

첫째, 디지털 치료제라는 신산업이 의료 현장에 자리매김할 수 있도록 보험 적용을 고려할 필요가 있다. 위의 디지털 치료제 산업 생태계에서 지원자에 해당하는 정부와 보험사는 디지털 치료제 도입을 통한 경제적 가치를 산출하고, 의료서비스 공급자 및 시스템 공급자와의 협의를 통해 수요자가 원하는 건강보험제도나 실손의료보험상품을 마련할 수 있다.



둘째, 부작용 및 사이버 보안 사고에 대한 대비가 필요하다. 뇌에 작용하는 소프트웨어로서, 이용 과정에서 디지털 치료제의 부작용과 해킹 등 보안 사고가 발생할 수 있기 때문이다. 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」에 따라 의료기기 설계 단계에서부터 사용에 이르기까지 전주기에 걸친 위험관리와 의료기기의 사이버 보안 허가심사 가이드라인이 마련되어 있으나, 디지털 치료제라는 기술 특성에 맞는 기준을 새롭게 정립할 필요가 있다.

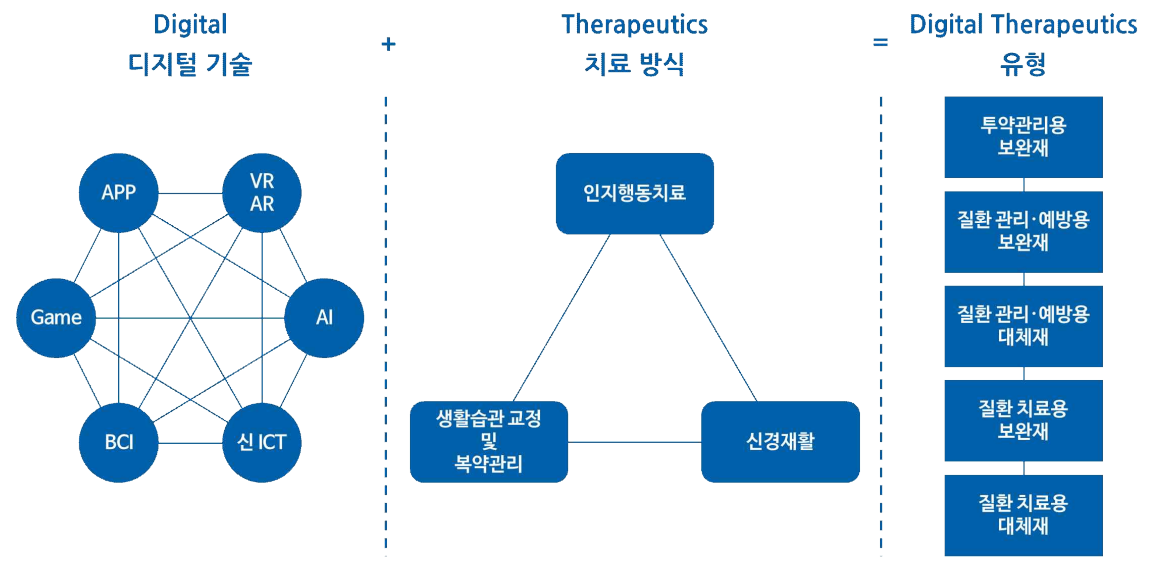
디지털 치료제의 연구 방향

디지털 치료제는 디지털 헬스, 인공지능 등 ICT 발전에 따라 매우 활발한 연구와 국가 간 협력이 진행될 것으로 전망된다. 특히, 디지털 치료제 연구는 융합적 성격이 강한 분야인 만큼 서로 다른 주체 간 공동연구의 필요성이 더욱 두드러질 것으로 보인다. 지금은 북미를 중심으로 디지털 치료제 연구 선도국들이 형성되어 있으나, 국내의 ICT 기술 및 보건·의료 데이터 구축 및 활용 역량을 고려하면 향후 우리나라의 관련 분야 연구 잠재력이 크게 기대된다. 해당 분야가 연구개발의 초기 단계에 있고, 국가 간 연구 생산의 격차가 아직 크지 않은 점도 성장 가능성을 밝게 한다. 앞으로 국내에서 연구 성과의 양적 증대를 강화하는 한편, 미국, 캐나다, 중국 등과 글로벌 협력 파트너십을 확대할 필요가 있다.

디지털 치료제 관련 연구는 만성질환, 중독, 정신적 치료에 집중된 것으로 나타났다. 주로 모바일 및 웹 애플리케이션, 웨어러블 디바이스 등을 통한 원격 모니터링 기반의 행동 중재 등 인지행동치료에 관한 연구가 진행 중이다. 최근에는 실어증, 뇌졸중 등의 심리적 요인이 적은 중추신경계 질환이나 인공지능을 이용한 연구가 증가하고 있다. 이처럼 치료 분야를 넓히거나 신기술을 적용하는 것뿐만 아니라 기존의 ICT 기술 간에도 통합하는 연구를 수행해야 한다. 예를 들면, 디지털 기술로 질환을 치료한다는 디지털 치료제의 개념이 등장하면서 기존부터 존재한 VR Therapy는 디지털 치료제의 하나로 재정의되었다. 한편, 지난 25년간의 연구와 실제 현장 경험을 통해 VR Therapy는 정신장애 치료에 효과적임이 입증되었다. 이러한 진전에도 불구하고 근거기반치료의 개선에 대한 필요성은 꾸준히 제기되고 있다. 디지털 기술뿐만 아니라 인지행동치료, 생활 습관 교정, 복약 관리, 신경 재활 등의 치료 방식 측면으로도 근거기반치료(EBT)에 관한 연구가 축적되어야 한다.

현재 FDA 인허가를 받은 디지털 치료제는 12종이다. 이 제품들을 <표 3>에서 제시한 디지털 치료제 유형에 따라 구분하면 다음과 같다. 투약 관리용 보완제로는 WellDoc의 'BlueStar', Proteus Digital Health의 'iEM', Voluntis의 'Insulia', Propeller Health의 'Nebulizer'가 있다. 질환 관리·예방용 대체제는 MindMaze의 'Mind Motion PRO'와 'Mind Motion GO', Palo Alto Health Sciences의 'Freespira', Voluntis의 'Oleena'가 있다. 질환 치료용 대체제는 Pear Therapeutics의 'reSET 시리즈'와 'Somryst', Akili Interactive의 'EndeavorRx'가 있다. 질환 관리·예방이나 치료 목적의 보완 디지털 치료제로는, 의료기기로 승인을 받지 않아 기존 치료제를 대체할 수는 없어도 임상이나 현장에서 효과성이 입증되어 사람들이 실제 사용하고 있는 모바일 앱, VR Therapy 등의 제품이 다수 속해있다. 앞으로 기술과 치료 방식에 대한 더 많은 연구가 진행되면서 <그림 9>와 같이 더욱 다양한 유형의 디지털 치료제가 등장할 수 있을 것이다.

그림 9 디지털 치료제의 연구 방향



※ 출처: 저자 작성

디지털 치료제의 미래

디지털 치료제의 부상은 디지털 기술을 이용한 의료기기(SW)가 질병의 진단을 넘어 치료영역까지 확대되고 있음을 보여준다. 이러한 추세는 디지털 기술의 발전과 함께 더욱 강화될 것으로 보인다. 현재 디지털 치료제의 적용 범위는 매우 제한적이고 치료 방법은 초보적 수준이다. 향후 디지털 치료제의 적용 범위는 넓어지고 치료 방법은 개인에 따라 더욱 차별화될 것이다. 구체적으로, 디지털 기술의 발전에 힘입어 크게 네 가지 관점에서 디지털 치료제가 진화할 전망이다.

첫째, 치료의 범위가 넓어지고 깊어진다. 현재 디지털 치료제는 일부 만성질환과 신경정신과 질환에 제한적으로 사용되고 있다. 앞으로 디지털 치료제는 신경정신과 질환 즉, 약물중독, 수면장애, 조현병, ADHD 등에서부터 우울증, 치매 등에 이르기까지 SW로 뇌의 정상적인 동작을 저해하는 다양한 질환의 원인을 밝혀내고 이를 치료하는데 활용될 수 있을 것이다.

둘째, 치료제가 소프트웨어처럼 업데이트되고 차별화된다. 디지털 치료제는 투약과 수술 등 일반적인 치료법과 달리 SW 기반의 치료제이기에, 환자에게 처방한 치료제가 환자의 상태와 반응을 고려하여 제작될 수 있다. 즉, 치료제의 기능과 성능이 동적으로 진화한다. 이것은 치료제 자체가 소프트웨어이기에 가능하다.

셋째, 디지털 치료제는 마이데이터와 결합하여 더욱 개인화될 것이다. 개인의 헬스케어 데이터에



는 웨어러블 기기 등을 통해 생성·수집되는 개인 라이프로그 데이터와 전자의무기록 의료데이터(EMR), 유전자 정보, 보건·의료 빅데이터 등 다양하다. 주목할 점은 헬스케어 데이터뿐만 아니라 금융 데이터를 포함하여 생활 식습관 등과 관련된 마이데이터와 결합함으로써 더욱 정밀한 디지털 치료제를 개발할 수 있다는 사실이다. 개인의 일상생활과 소비정보를 보유한 개인 디지털 기기 제조사, 자동차 제조사, 금융회사, 인터넷 기업 등과 협력이 가능하다.

넷째, 앞으로 디지털 치료제 영역에서 ICT 기업의 역할이 커질 것이다. 타 산업과 마찬가지로 치료제의 디지털 전환으로 볼 수 있기 때문이다. 테슬라는 SW 중심으로 자동차의 개념을 재정의하며 기존 내연기관 자동차 기업의 시가총액을 넘어섰다. 이와 비슷하게, 현재 제약사 중심으로 진행되고 있는 디지털 치료제 개발은 디지털 기술에 강점이 있는 ICT 기업을 중심으로 재편될 가능성이 있다. 기존 환자 커뮤니티를 중심으로 디지털 치료제 플랫폼을 최적화하고 시장 규모를 확장한다면 ICT 기업이 디지털 치료제의 미래 시장의 새로운 강자로 부상할 수 있다. 거대 ICT 기업이 누리고 있는 락인효과(Lock-in Effects)가 디지털 치료제에서 더욱 강하게 나타날 수 있음을 알아야 한다. 제약 산업의 폐쇄적 특성을 고려하더라도 장기적으로 관련 산업의 주도권이 바뀔 수 있다는 의미다.

향후 개인의 신체 정보뿐만 아니라 일상의 모든 정보가 디지털화함에 따라 인간의 정신영역에서 다루어야 할 치료의 범위는 점점 넓어질 것이다. 또한, 디지털화된 개인정보와 결합하여 더욱 개인화된 건강 관리가 가능할 것이다. 이러한 추세를 반영하여 디지털 치료제의 역할과 기능은 재정립될 것이다. 기술이 예전에 없던 새로운 시장을 만들고 있다. 미래 가능성을 고려하여 장기적인 디지털 치료제의 로드맵을 그려가야 할 것이다.



참고문헌

◆ 국내자료

- 김석주. (2020). 불면장애 진단과 치료의 최신 지견. *Journal of Korean Neuropsychiatric Association*. 59. 1. 2-12.
- 김용균. (2020.07.07.). 디지털 헬스 분야의 최근 D.N.A 동향. ICT SPOT ISSUE 산업 분석. 정보통신기획평가원(IITP).
- 김주원. (2011.06.07). 스마트 공공보건·의료 서비스 도입방안. 한국정보화진흥원 IT정책연구시리즈 제7호.
- 대한수면학회. 불면증의 인지행동치료 [웹사이트].
https://sleep.or.kr/bbs/bbs_list.php?code=sleep&PHPSESSID=bdf37d98e915951524ef94abaf00868e
- 매일경제 (2017.09.27.) 삼성전자, FDA '디지털헬스 사전인증' 기관에 선정.
- 박선영. (2018). Virtual Reality 기술의 정신치료적 활용. 이슈리포트. 정보통신산업진흥원(NIPA).
- 박정연. (2017.12.28.). 미국의 의료기기 법제에 관한 분석. 한국법제연구원.
- 박정연. (2018.09.). 미국 의료기기 법제 분석. 한국법제연구원.
- 박종현, 박진영, 김광욱. (2016). 스마트폰을 이용한 사진 기반 가상 현실 노출 치료 시스템 개발 및 시험적 적용. 한국컴퓨터그래픽스학회. 22. 3.
- 산업통상자원부. (2015.01.30.). 스마트 헬스케어산업 활성화 방안.
- 생명공학정책연구센터. (2018.05.03.). 미 FDA, 혁신적인 기기 프로그램(Breakthrough Devices Program) 가이드라인 초안 발표. BioINwatch(BioIN+Issue+Watch). 18-33.
- 생명공학정책연구센터. (2019.10.29.). 디지털 치료제(Digital Therapeutics) 개발 동향.
- 생명공학정책연구센터. (2020.02.17.). 2020 바이오 미래유망기술 보고서.
- 송태민 외. (2011.08.). u-Health 현황과 정책과제., 한국보건사회연구원.



- 식품의약품안전처. (2015.07.10.). 의료기기와 개인용 건강관리(웰니스)제품 판단기준.
- 식품의약품안전처. (2018.06.) 가상·증강현실(VR·AR) 기술이 적용된 의료기기의 허가·심사 가이드라인(민원인 안내서).
- 식품의약품안전처. (2018.08.06.). 의료기기 임상시험 길라잡이.
- 식품의약품안전처. (2019.02.). 의료기기의 실사용증거(RWE) 적용에 대한 가이드라인(민원인 안내서).
- 식품의약품안전처. (2019.09.). 의료기기 소프트웨어 허가·심사 가이드라인(민원인 안내서).
- 식품의약품안전처. (2019.10.). 빅데이터 및 인공지능(AI) 기술이 적용된 의료기기의 허가·심사 가이드라인(민원인 안내서).
- 식품의약품안전처. (2019.11.). 의료기기의 사이버 보안 허가·심사 가이드라인(민원인 안내서).
- 식품의약품안전처. (2020.01.). 2020년도 의료기기 임상·비임상시험 점검 기본계획.
- 식품의약품안전처. (2020.02.). 모바일 의료용 앱 안전관리 지침(민원인 안내서).
- 식품의약품안전처. (2020.03.). 첨단 의료기기 단계별 허가·심사 가이드라인(민원인 안내서).
- 식품의약품안전처. (2020.08.). 디지털치료기기 허가·심사 가이드라인(민원인 안내서).
- 식품의약품안전처 의료기기안전국. (2020). 혁신의료기기 지정 절차 및 방법, 기준 등에 관한 안내.
- 식품의약품안전평가원. (2017.02.). 신개념 의료기기 전망 분석 보고서.
- 식품의약품안전평가원. (2018.08.). 스마트 헬스케어 의료기기 기술·표준 전략 보고서.
- 양희영. (2019.12.31.). 디지털헬스 의료기기 규제 기준 정립 및 진료행위 코드 마련. 보건산업브리프. 한국보건산업진흥원.
- 의료기기정보기술지원센터. (2017.03.). 미국에서 새로 시행하는 21st Century Cures Act와 FDA 규제동향. 의료기기 규제 동향 전문 소식지.
- 의약품안전나라. 신약개발 과정 [웹사이트]. <https://nedrug.mfds.go.kr/cntnts/4#none>
- 의학신문. (2017.09.28.). 美 건강 앱 사전인증社 삼성 등 9대 업체 선정.
- 이병관. (2019.09.01.). 디지털 헬스케어 추진현황 및 향후과제, 법연, 64, 한국법제연구원.
- 이승민. (2019.01.). 디지털과 의료의 만남, 디지털 치료제. KHIDI 바이오헬스 리포트. 한국보건산업진흥원.

- 전황수. (2011.10.). 뇌-컴퓨터 인터페이스(BCI) 기술 및 개발 동향. 전자통신동향분석. 26. 5.
- 전황수. (2019.04.). 가상현실(VR)의 의료분야 적용 동향. 전자통신동향분석. 34. 2.
- 지식경제부. (2010.05.). u-Health 신산업 창출전략(안).
- 한국보건산업진흥원. (2010.01.). u-Health 신산업 창출을 위한 사업화 전략 연구.
- 한국보건산업진흥원. (2014.12.). FDA 의료기기 인허가 과정에서 발생하는 특허분쟁
케이스 - 요약보고서.
- 한국보건산업진흥원. (2019.12.31.). 2019년 의료기기산업 분석 보고서.
- 한국연구재단. (2017.06.). 2017 미래유망기술 프로그램 - 뇌기능 향상 기술.
- 한국의료기기안전정보원. (2019.04.). 미국 의료기기 제품 인증 절차 - 인허가 절차.
- 한국의료기기안전정보원. (2019.08.02.). 글로벌 의료기기 산업동향.
- 한국일보. (2020.02.24.). 뇌파·시선만을 AI로 분석.
- 한국임상심리학회. 인지행동치료 [웹사이트]. http://www.kcp.or.kr/user/sub03_1_5.asp
- 현대경제연구원. (2014.12.02.). 유-헬스(U-health) 관련 시장 현황 및 사업 기회. 경제와 노후
생활.
- KOTRA. (2019.02.12.). 디지털 테라퓨틱스 시대의 도래.
- NDSL 뇌-컴퓨터 인터페이스(BCI) [웹사이트].
<http://www.ndsl.kr/ndsl/issueNdsl/detail.do?techSq=286>



◆ 국외자료

- Akili Interactive 홈페이지 [Website]. Retrieved from <https://www.akiliinteractive.com/>
- Bullock, K. (2018.11.01.). Virtual Reality Technology Treatment for Mental Illness. Retrieved from <https://www.youtube.com/watch?v=vRWVgcPVaK4>
- Click Therapeutics 홈페이지 [Website]. Retrieved from <https://www.clicktherapeutics.com/products>
- Cognoa 홈페이지 [Website]. Retrieved from <https://cognoa.com/our-science/pipeline/>
- Comstock, J. (2014.05.06.). Propeller gets FDA clearance for new inhaler, COPD platform. MobiHealthNews.
- Comstock, J. (2015.07.22.). Propeller gets FDA clearances to improve adherence to inhalers from Boehringer, GSK. MobiHealthNews.
- Comstock, J. (2017.05.16.). MindMaze receives FDA clearance to bring VR rehab platform to the US. MobiHealthNews.
- Comstock, J. (2017.10.18.). FDA to expedite clearance for Pear's digital therapeutic for opioid addiction. MobiHealthNews.
- Digital Therapeutics Alliance. (2018.10.). Digital Therapeutics: Combining Technology and Evidence-based Medicine to Transform Personalized Patient Care.
- Dthera Sciences 유튜브 채널 [Website]. Retrieved from <https://www.youtube.com/watch?v=tHyqx9c7Va8>
- FDA. Retrieved from <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpmn/denovo.cfm?ID=DEN120011>
<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpmn/denovo.cfm?ID=DEN160018>
<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpmn/denovo.cfm?id=DEN200026>
<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMN/pmnm.cfm>
<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMN/pmnm.cfm>
<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpmn/pmnm.cfm?ID=K161433>

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpmn/pmn.cfm?ID=K162748>

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMN/pmn.cfm?ID=K173681>

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpmn/pmn.cfm?ID=K173931>

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMN/pmn.cfm?ID=K180173>

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/classification-products-drugs-and-devices-and-additional-product-classification-issues>

FDA approves pill with sensor that digitally tracks if patients have ingested their medication. (2017.11.13.). FDA. Retrieved from

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-pill-sensor-digitally-tracks-if-patients-have-ingested-their-medication>

FDA Clears WellDoc DiabetesManager System. (2010.08.02.). Business Wire. Retrieved from

<https://www.businesswire.com/news/home/20100802005216/en/FDA-Clears-WellDoc%C2%AE-DiabetesManager%C2%AE-System#.VVZSVZNViko>

Foroushani, P. S., Schneider, J., & Assareh, N. (2011). Meta-review of the effectiveness of computerised CBT in treating depression. *BMC Psychiatry*, 11, 131.

Frost & Sullivan. (2018.05.). US Digital Therapeutics Market, Forecast to 2023.

Grand View Research. (2017.07.). Digital Therapeutics Market Size, Share & Trends Analysis Report By Application, By End Use, And Segment Forecasts, 2018–2025.

Grand View Research. (2019.05.). Digital Health Market Size, Share & Trends Analysis Report By Technology (mHealth, Digital Health Systems), By Component (Hardware, Software, Services), And Segment Forecasts, 2019–2025.

Healthy Ventures (2016.02.17.) Digital Therapeutics vs Digiceuticals: defining the software-mediated healthcare landscape.

IMDRF SaMD Working Group. (2013). Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions. International Medical Device Regulators Forum.

IMDRF SaMD Working Group. (2017). Software as a Medical Device (SaMD): Clinical Evaluation. International Medical Device Regulators Forum.

Leca, R., Kettle, E., & Osvath, L. (1999). FTO4/449: Use of Software Agents for Treating



- Disease over the Internet. *Journal of Medical Internet Research*, 1(suppl1), e29.
- Limbix 홈페이지 [Website]. Retrieved from <https://www.limbix.com/research>
- Limbix VR 홈페이지 [Website]. Retrieved from <https://vr.limbix.com/pages/research>
- Muio, D. (2020.03.26.). FDA clears Pear's digital insomnia therapeutic through 510(k), Pre-Cert pilot pathways. MobiHealthNews.
- McKinsey&Company. (2018.02.). Digital therapeutics: Preparing for takeoff.
- Pear Therapeutics 홈페이지 [Website]. Retrieved from <https://peartherapeutics.com/science/product-pipeline/>
- ProAir Digihaler 홈페이지 [Website]. Retrieved from <https://www.proairdigihaler.com/>
- Qaseem, A., Kansagara, D., Forcica, M. A., Cooke, M., Denberg, T. D., & Clinical Guidelines Committee of the American College of Physicians. (2016). Management of Chronic Insomnia Disorder in Adults: A Clinical Practice Guideline From the American College of Physicians. *Annals of Internal Medicine*, 165(2), 125–133.
- Ritterband, L. M., & Tate, D. F. (2009). The Science of Internet Interventions. *Annals of Behavioral Medicine*, 38(1), 1–3.
- Rothbaum, B. O., Hodges, L. F., Kooper, R., Opdyke, D., Williford, J. S., & North, M. (1995). Effectiveness of computer-generated (virtual reality) graded exposure in the treatment of acrophobia. *The American Journal of Psychiatry*, 152(4), 626–628.
- Rothbaum, B. O., Hodges, L., Alarcon, R., Ready, D., Shahar, F., Graap, K., Pair, J., Hebert, P., Gotz, D., Wills, B., & Baltzell, D. (1999). Virtual reality exposure therapy for PTSD Vietnam Veterans: A case study. *Journal of Traumatic Stress*, 12(2), 263–271.
- Sepah, S. C., Jiang, L., & Peters, A. L. (2015). Long-Term Outcomes of a Web-Based Diabetes Prevention Program: 2-Year Results of a Single-Arm Longitudinal Study. *Journal of Medical Internet Research*, 17(4), e92
- Versel, N. (2012.07.30.). Proteus gains de novo FDA clearance for ingestible biomedical sensor. MobiHealthNews.
- Vivid Vision 홈페이지 [Website]. Retrieved from <https://www.seevividly.com/>
- Voluntis Theraxium Oncology 홈페이지 [Website]. Retrieved from

<http://www.voluntis.com/oncology/>

Voluntis Announces Market Authorization for Oleena, First Digital Therapeutic in Oncology. (2019.07.31.). Business Wire. Retrieved from

<https://www.businesswire.com/news/home/20190731005737/en/Voluntis-Announces-Market-Authorization-Oleena%E2%84%A2-Digital-Therapeutic>

Waldrop, M. M. (2017). News Feature: Virtual reality therapy set for a real renaissance. *Proceedings of the National Academy of Sciences*, 114(39), 10295–10299.

Webb, T., Joseph, J., Yardley, L., & Michie, S. (2010). Using the Internet to Promote Health Behavior Change: A Systematic Review and Meta-analysis of the Impact of Theoretical Basis, Use of Behavior Change Techniques, and Mode of Delivery on Efficacy. *Journal of Medical Internet Research*, 12(1), e4.



저자소개

박안선 ETRI 지능화융합연구소 기술정책연구본부 경제사회연구실 UST학생연구원
e-mail: pas@etri.re.kr Tel. 042-860-1775

이승민 ETRI 지능화융합연구소 기술정책연구본부 경제사회연구실 책임연구원/UST교수
e-mail: todtom@etri.re.kr Tel. 042-860-1775

디지털 치료제의 현황 분석 및 발전 방향

발행인 이 지 형

발행처 한국전자통신연구원 지능화융합연구소 기술정책연구본부

발행일 2020년 11월 30일



www.etri.re.kr

본 저작물은 공공누리 제4유형:

출처표시+상업적이용금지+변경금지 조건에 따라 이용할 수 있습니다.



ETRI Electronics and Telecommunications
Research Institute

34129 대전광역시 유성구 가정로 218
TEL. (042) 860-6114 FAX. (042) 860-6504

비매품/무료



9 788955 192834
ISBN 978-89-5519-283-4