NECA 2022

2022년
신개발 의료기술 수평탐색활동 연구
- 연구 방법론 고도화 및 결과 활용 활성화 방안 모색 -

NECA 한국보건의료연구원
National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency

NECA - 주제공모연구

2022년
신개발 의료기술 수평탐색활동 연구
- 연구 방법론 고도화 및 결과 활용 활성화 방안 모색 -

2022. 12. 31.

한국보건의료연구원
National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency

주 의

1. 이 연구는 한국보건의료연구원 기관생명윤리심의위원회에서 인간대상 연구과제가 아님을 확인받은(NECA IRB 22-009-1) 연구사업입니다.

2. 이 보고서는 2022년도 정부(보건복지부)의 재원으로 한국보건의료연구원에서 수행한 보건의료연구사업(과제번호: NECA-A-22-012)의 결과보고서로 한국보건의료연구원 연구기획관리위원회의 심의를 받았습니다.

3. 이 보고서 내용을 신문, 방송, 참고문헌, 세미나 등에 인용할 때에는 반드시 한국보건의료연구원에서 시행한 연구사업의 결과임을 밝혀야 하며, 연구내용 중 문의사항이 있을 경우에는 연구책임자 또는 주관부서에 문의하여 주시기 바랍니다.

연 구 진

연구책임자

설아람 한국보건의료연구원 성과연구팀 연구위원

참여연구원

장호열 한국보건의료연구원 성과연구팀 연구원

이다연 한국보건의료연구원 평가사업협력팀 연구원

오기쁨 한국보건의료연구원 성과연구팀 청년인턴

차 례

요약문 ······ i
Executive Summary ······ vii

Ⅰ. 연구 개요 ······ 1
1. 연구 배경 및 필요성 ······ 1
2. 연구 목적 ······ 3

Ⅱ. 연구 방법 ······ 4
1. 2022년 신개발 의료기술 수평탐색 활동 수행 ······ 4
2. 신개발 의료기술 수평탐색 활동 연구 발전 방향 모색 ······ 9

Ⅲ. 연구 결과 ······ 10
1. 2021년 활동 결과 분석 ······ 10
2. 2022년 신개발 의료기술 탐색 및 잠재적 영향력 분석 ······ 10
3. 신개발 의료기술 수평탐색 활동 연구 발전 방향 모색 결과 ······ 33

Ⅳ. 결론 ······ 55
1. 연구 결과 요약 ······ 55
2. 연구의 제한점 ······ 57
3. 결론 및 제언 ······ 58

Ⅴ. 참고문헌 ······ 59

Ⅵ. 부록
1. 선정 기술에 대한 신속 체계적 문헌 고찰 검색 전략 ······ 63
2. 선정 기술에 대한 문헌 요약 ······ 66
3. 기술정보지(손 재활을 위한 착용형 로봇) ······ 별책1
4. 기술정보지(신체 또는 인지장애 대상 돌봄 로봇) ······ 별책2
5. 기술정보지(코로나바이러스감염증-19 케어 로봇) ······ 별책3

표 차례

표 1. 혁신의료기술 대상 심의기준 ··· 2
표 2. 기술 식별을 위한 정보원(DB) 목록 ··· 5
표 3. 기술 여과 시 고려항목 ··· 7
표 4. 우선순위 선정 시 고려항목 ··· 8
표 5. 잠재적 영향력 분석 시 고려항목 ··· 9
표 6. 2021년 최종 선정된 기술 목록 ··· 10
표 7. 탐색분야 분류체계 및 검색 결과 ··· 11
표 8. 여과활동 결과에 따른 기술 목록 ··· 13
표 9. 2022년 최종 선정 기술 ··· 14
표 10. 잠재적 영향력 평가 항목별 점수(손 재활을 위한 착용형 로봇) ··· 18
표 11. 잠재적 영향력 평가 항목별 점수(신체 또는 인지장애 대상 돌봄 로봇) ··· 24
표 12. 잠재적 영향력 평가 항목별 점수(코로나바이러스감염증-19 케어 로봇) ··· 32
표 13. 신개발 의료기술 수평탐색활동 관련 연구 현황 ··· 34
표 14. 신개발 의료기술 수평탐색활동으로 선정된 유망 의료기술 ··· 36
표 15. 잠재적 영향력 평가 결과 ··· 38
표 16. INAHTA 회원 중 수평탐색 수행 기관 ··· 42
표 17. CADTH 발간 저널에 수록된 수평탐색 목록 ··· 45
표 18. 예측과 수평탐색의 비교 ··· 46
표 19. 수평탐색 수행 시 고려할 기준 및 질문 ··· 47
표 20. 기술별 잠재적 영향력 평가 항목별 점수 ··· 56

그림 차례

그림 1. 잠재적 영향력 평가 결과(손 재활을 위한 착용형 로봇) ·· 19
그림 2. 잠재적 영향력 평가 결과(신체 또는 인지장애 대상 돌봄 로봇) ···························· 25
그림 3. 잠재적 영향력 평가 결과(코로나바이러스감염증-19 케어 로봇) ···························· 32

요약문

▢ 연구 배경

우리나라 정부는 2023년부터 2027년까지 추진하고 실행할 '제1차 의료기기 산업 육성 지원 종합 계획안'을 발표하였으며, 전략적 연구개발(Research and Development, R&D)과 혁신의료기술에 대한 지원 및 규제 합리화 등을 통해 국내 의료기기 산업을 육성하고 지원하고자 노력하고 있다. 이에 따라 향후 국내에 도입될 유망의료기술을 선제적으로 발굴하여 다양한 이해관계자에게 정보를 제공하는 신개발 의료기술 수평탐색활동의 필요성이 점차 증대되고 있다.

▢ 연구 목적

본 연구에서는 사회적 요구를 반영한 주요 탐색 분야를 선정하여, 2014년에 이미 개발된 NECA H-SIGHT Toolkit (National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency Horizon Scanning Service for Innovative Global Health Technology Toolkit)을 활용하여 연속적·집중적 탐색활동을 수행하고자 한다. 또한, 관련 자료 검토 및 전문가 의견조사를 통하여 한국보건의료연구원이 주관하는 신개발 의료기술 수평탐색활동 연구의 발전 방향을 모색하고자 한다.

▢ 연구 방법

탐색 주제에 대한 국내·외 동향 및 연구 결과를 바탕으로 향후 1~5년 이내에 국내 도입 가능성이 있는 의료기기 및 의료행위를 대상으로 식별(identification), 여과(filtration), 우선순위 선정(prioritization), 잠재적 영향력 분석(assessment) 절차에 따라 탐색 활동을 진행하였다. 의료 로봇 분야의 최신 기술을 탐색하기 위하여 자료원 총 19개(국외 9개, 국내 10개)에서 2018년 이후에 출판된 자료를 검색하였다. 이를 통해 식별된 기술을 혁신성, 적절성(관련성), 국내 의료시장 도입 가능성 등을 종합적으로 고려하여 여과하였다. 5인 이상의 관련 전문가가 질병 부담, 임상적 효과, 혁신성, 수용 가능성, 경제적 효과 등을 고려하여 우선순위를 정하여, 의료 로봇 분야의 유망 의료기술을 선정하였다.

또한, 신개발 의료기술 수평탐색활동 연구의 방법론을 고도화하고 연구 결과의 활용을

활성화하는 방안을 마련하기 위하여 그동안 수행되었던 국내 연구 보고서, 유사 업무를 수행하는 국외 기관 자료, 국내·외의 학술논문을 검토하고 국내·외의 관련 전문가 및 이해관계자(유관기관, 임상의사, 산업계 포함)의 의견을 조사하였다.

▢ 연구 결과

1. 2021년 활동 결과 고찰

2021년 신개발 의료기술 수평탐색활동은 신의료기술평가사업본부(평가사업협력팀)에서 연구개발본부(빅데이터협력팀)로 업무가 이관되어 수행되었다. '혁신의료기술평가 제도' 해당 기술품목 중 '디지털치료'에 속하는 '디지털치료기기(디지털치료제)' 분야에 대하여 탐색하였다. 우선순위 선정 과정을 거쳐 최종 선정된 '디지털치료기기를 이용한 불면증 치료', '디지털치료기기를 이용한 치매 치료', '디지털치료기기를 이용한 당뇨 관리'의 총 3개 기술에 대한 신속 문헌 고찰 및 잠재적 영향력 분석을 시행하였다.

2. 2022년 신개발 의료기술 수평탐색활동 수행 결과

의료 로봇 분야의 기술 193개가 식별되었고, '손 재활을 위한 착용형 로봇', '신체 또는 인지장애 대상 돌봄 로봇', '코로나바이러스감염증-19 케어 로봇'의 총 3개 기술이 최종 선정되었다.

1) 손 재활을 위한 착용형 로봇

'손 재활을 위한 착용형 로봇'은 신경학적 또는 정형외과적 질환이나 부상으로 인하여 손 재활이 필요한 환자의 재활 훈련을 보조하기 위한 기술이다. 동 기술의 잠재적 영향력에 대한 종합 의견은 평균 +4.2점으로 긍정적으로 나타났으며, 평가한 총 8개의 항목 모두 해당 기술이 도입되면 긍정적 영향력을 미칠 것으로 예상되었다. 동 기술은 의료 접근성 및 개인 맞춤형 재활치료 측면에서 긍정할 부분이 많으며, 입원 및 외래 재활치료 중심의 의료행태에서 가정 및 지역사회 중심의 지속적 재활 및 일상생활 수행을 가능하게 할 기술이라는 의견이 있었다. 반면, 동 기술의 부정적 측면으로는 로봇의 기계적 오작동이나 오류의 가능성을 최소화할 수 있는 기술개발이 계속되어야 하며, 기존 치료보다 나은 치료 효과를 낼 수 있는 향상된 기능의 로봇 개발이 필요하다는 의견이 있었다.

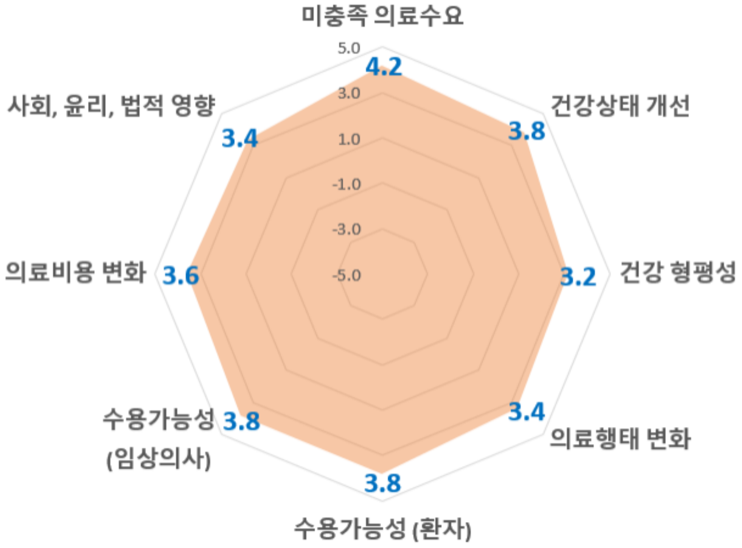

그림 1. 잠재적 영향력 평가 결과(손 재활을 위한 착용형 로봇)

2) 신체 또는 인지장애 대상 돌봄 로봇

'신체 또는 인지장애 대상 돌봄 로봇'은 돌봄이 필요한 대상(주로 고령자)을 신체, 생활, 정서 측면에서 지원하기 위한 기술이다. 동 기술의 잠재적 영향력에 대한 종합 의견은 평균 +2.8점으로 긍정적으로 나타났으며, 평가한 총 8개의 항목 모두 해당 기술이 도입되면 긍정적 영향력을 미칠 것으로 예상되었다. 동 기술의 긍정적 측면으로는 의료서비스가 고도화될 수 있고, 의료 인력난을 일부 해소할 수 있다는 의견이 있었다. 특히, 혼자 일상생활이 어려운 노인이나 독거노인의 돌봄 부담을 경감시키는 측면에서 긍정적인 효과가 기대된다는 의견이 있었다. 반면, 동 기술의 부정적 측면으로는 비용이 부담되고, 기술 수용성이 낮을 수 있으며, 개인 정보가 유출될 우려가 있다는 의견이 있었다.

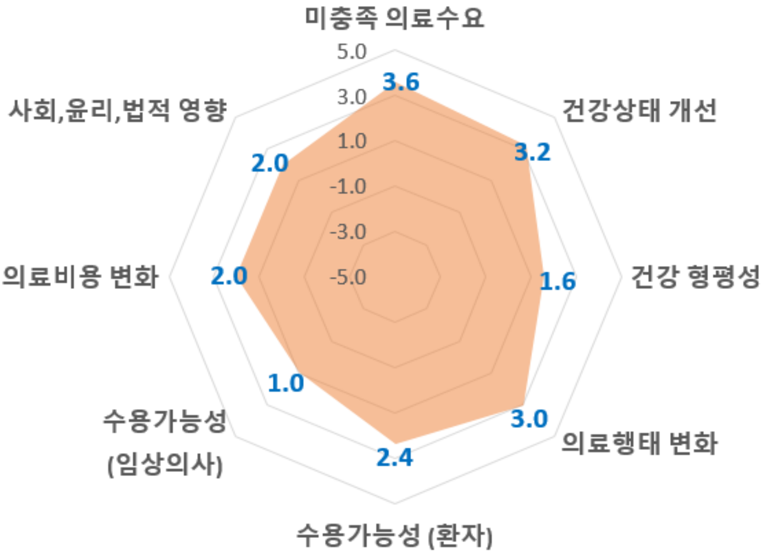

그림 2. 잠재적 영향력 평가 결과(신체 또는 인지장애 대상 돌봄 로봇)

3) 코로나바이러스감염증-19 케어 로봇

'코로나바이러스감염증-19 (이하 코로나19) 케어 로봇'은 코로나19 의심 환자 또는 코로나19 환자의 검체 채취와 모니터링을 위한 기술이다. 동 기술의 잠재적 영향력에 대한 종합 의견은 평균 +1.8점으로 긍정적으로 나타났다. 평가한 총 8개의 항목 중 6개 항목은 해당 기술이 도입되면 긍정적 영향력을 미칠 것으로 예상되지만, 2개 항목(의료비용 변화, 사회/윤리/법적 영향)은 부정적 영향력을 미칠 것으로 예상되었다. 동 기술의 긍정적인 측면으로는 고위험 감염질환 환자를 진료하는 의료진의 감염 위험을 낮출 수 있고, 고위험 감염 환자의 비대면 진료의 효율과 안전성을 높일 수 있다는 의견이 있었다. 또한, 환자를 24시간 검사 및 모니터링을 할 수 있어 신속한 조치를 기대할 수 있다는 의견도 있었다. 반면, 동 기술의 부정적 측면으로는 로봇 진료에 대한 환자의 수용성 및 사회적인 합의 등이 선행되어야 하고, 의료 로봇의 이용에 대한 법률적, 제도적 완비가 우선 이뤄져야 한다는 의견이 있었다.

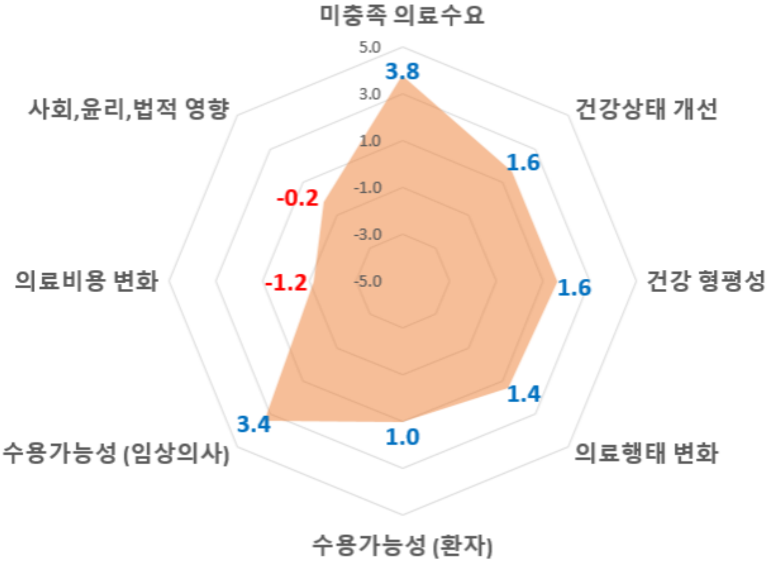

그림 3. 잠재적 영향력 평가 결과(코로나바이러스감염증-19 케어 로봇)

3. 신개발 의료기술 수평탐색활동 연구 발전 방향 모색 결과

연구 방법론과 관련해서는 탐색할 신개발 의료기술의 선정 시에 세계적인 기술 트렌드 및 국내 의료의 필요성 및 산업/의료 경쟁력의 교차분석 등을 도입하여 더욱 체계적으로 수행하고, 기술별로 전문가 패널을 구성하여 다면 평가를 진행하는 것을 고려할 수 있다. 또한, 의료기술의 빠른 개발 및 발전 속도를 고려하여 1~3년 이내에 국내 도입 가능성이 있는 의료기술로 수평탐색 시스템의 시간 지평을 변경하는 것이 필요하다. 그 외에도, 신개발 의료기술 수평탐색활동을 위한 포털 사이트를 도입하여 국내 의료진의 미충족 의료수요 및 산업계의 계획, 연구·개발(R&D) 과제 목록화 등을 통한 신개발 유망 의료기술 목록 구축 및 지속가능한 업데이트 등을 포함한다면 동 활동에 대한 보다 효율적인 운영 및 관리를 할 수 있을 것이다.

결과 활용 활성화를 위해서는 신개발 의료기술 수평탐색활동에 대한 홍보와 소통을 강화하여 기술 개발자, 투자자 및 다양한 이해관계자(정책결정자, 규제기관, 임상의사, 환자 등)가 활용할 수 있도록 하는 것이 중요하다. 맞춤형 뉴스레터 서비스 제공, 유튜브 영상, 정례 세미나/보고회 등을 통하여 업무의 투명성을 높이고, 관련 정보를 효율적으로 확산하는 것이 필요하다.

□ 결론 및 정책적 제언

신개발 의료기술 수평탐색활동은 유망 의료기술에 관한 맞춤형 정보를 선제적으로 제공하고, 신생 의료기술에 대한 현황을 파악할 수 있도록 한다. 이를 통하여 기술 상용화를 지원하기 위한 목적의 활동이다. 신기술 개발과 관련한 이해당사자가 향후 도입될 기술에 대하여 조기 인지하여 준비할 수 있도록 해주고, 연구개발을 지원하는 투자자 또는 정부기관이 적절한 투자 방향을 설정하는 데 도움을 줄 수 있을 것으로 기대된다.

우리나라에서 보건의료 연구·개발 예산은 점차 증가하고 있다. 효율적인 재정 투자를 지원하고 의료기술 발전주기의 초기 단계부터 유망한 국내 기술을 발굴하여 육성하기 위해서는, 신개발 의료기술 수평탐색활동을 도입 취지에 맞게 운영하고 지속할 필요가 있다고 판단된다.

주요어

신개발 의료기술, 수평탐색, 혁신성, 잠재적 영향력, 사회적 요구, 의료서비스 로봇

Executive Summary

2022 Horizon Scanning Service for Emerging Health Technologies in NECA H-SIGHT

Ah-Ram Sul[1], Hoyol Jhang[1], Dayeon Lee[1], Gippeum Oh[1]

[1] National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency

▢ Background

The Korean government announced the 'Primary Comprehensive Plan for Fostering the Medical Device Industry' to be promoted and implemented from 2023 to 2027. It is trying to foster and support the domestic medical device industry through strategic research and development (R&D), support for innovative health technology, and rationalization of regulations. Accordingly, the need for horizon scanning activities for newly developed health technologies, which preemptively discover promising health technologies to be introduced in Korea and provide information to various stakeholders, is gradually expanding.

▢ Objective

In this study, major search fields reflecting social needs were selected, and continuous and intensive search was conducted using the NECA H-SIGHT Toolkit (National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency Horizon Scanning Service for Innovative Global Health Technology Toolkit) previously developed in 2014. want to carry out the activity. In addition, through review of related data and survey of expert opinion, we seek the direction of development of horizon scanning activities for new health technologies supervised by the Korea National Evidence-based Healthcare Collaborating

Agency (NECA).

▢ Methods

Based on domestic and foreign trends and research results on search topics, identification, filtration, prioritization, and potential impact of medical devices and medical practices that are likely to be introduced in Korea within the next five years Exploration activities were conducted according to the assessment procedure. In order to explore the latest technology in the field of medical robots, a total of 19 data sources (9 foreign, 10 domestic) were searched for data published after 2018. The technologies identified through this were filtered by comprehensively considering innovativeness, appropriateness (relevance), and possibility of introduction to the domestic medical market. Five or more related experts selected promising health technologies in the field of medical robots by prioritizing them in consideration of disease burden, clinical effectiveness, innovativeness, acceptability, and economic effect.

In addition, in order to advance the methodology of research on horizon scanning activities for newly developed health technologies and prepare measures to activate the use of research results, we review domestic research reports, data from foreign institutions performing similar tasks, and domestic and foreign papers. The opinions of experts in various fields (including clinicians, industries, and related organizations) were investigated.

▢ Results

1. Results of horizon scanning activities for newly developed health technologies in 2021

In 2021, the horizontal scanning activity was carried out by transferring

the work from the Division of New Health Technology Assessment to the Division of R&D (Big Data Cooperation Team). The field of 'digital therapeutics (DTx)' belonging to 'digital treatment' among the corresponding technology items of the 'innovative health technology evaluation system' was explored. We conducted a rapid literature review and a potential impact analysis on three technologies, 'Insomnia treatment using DTx', 'Dementia treatment using DTx', and 'Diabetes management using DTx', which were finally selected through a priority selection process.

2. Results of horizon scanning activities for newly developed health technologies in 2022

Total of 193 technologies on medical robots were identified, and the final selected technologies were a total of three technologies: 'wearable robots for hand rehabilitation', 'care robots for physical or cognitive impairment', and 'robots for coronavirus disease 19 care'.

1) Wearable robots for hand rehabilitation

'Wearable robots for hand rehabilitation' is a technology to assist rehabilitation training of patients who need hand rehabilitation due to neurological or orthopedic diseases or injuries. The overall opinion on the potential impact of the technology was positive with an average of +4.2 points, and all eight items evaluated were expected to have a positive impact when the technology was introduced. There was an opinion that this technology has many positive aspects in terms of medical accessibility and personalized rehabilitation treatment, and that it is a technology that will enable continuous rehabilitation and daily life centered on home and community in medical behavior centered on inpatient and outpatient rehabilitation treatment. n the other hand, on the negative side of the technology, there was an opinion that technology development that can

minimize the possibility of mechanical malfunction or error of the robot should be continued, and that it is necessary to develop a robot with improved functions that can produce better treatment effects than existing treatments.

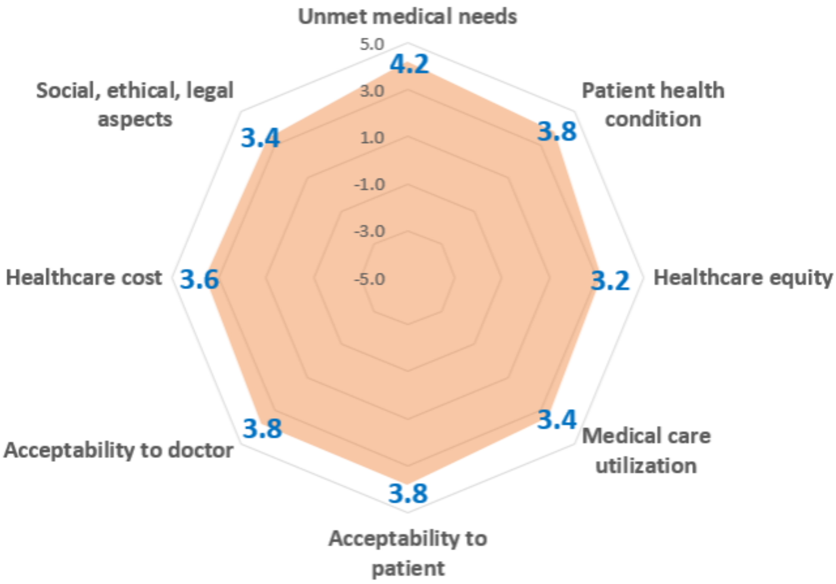

Figure 1. Assessment results of potential impacts (wearable robots for hand rehabilitation)

2) Care robots for physical or cognitive impairment

'Care robots for physical or cognitive impairment' is a technology to support those in need of care (mainly the elderly) in terms of physical, life, and emotions. The overall opinion on the potential impact of the technology was positive with an average of +2.8 points, and all eight items evaluated were expected to have a positive impact when the technology was introduced. As for the positive aspects of this technology, there was an opinion that medical services could be advanced and that the medical

manpower shortage could be partially resolved. In particular, there was an opinion that a positive effect was expected in terms of reducing the burden of caring for the elderly who have difficulty living alone or the elderly living alone. On the other hand, there were opinions that the negative aspects of the technology were high cost, low acceptance of the technology, and possibility of leakage of personal information.

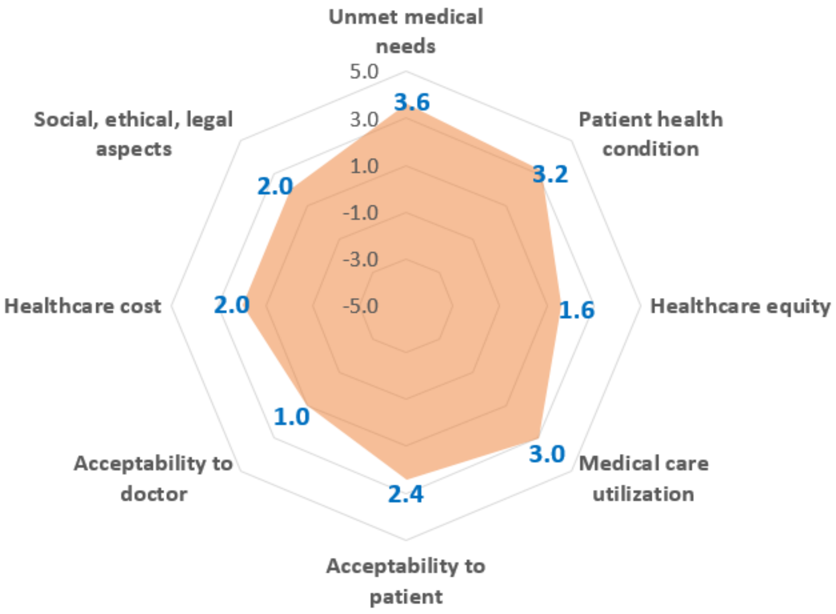

Figure 2. Assessment results of potential impacts (care robots for physical or cognitive impairment)

3) Robots for coronavirus disease 19 (COVID-19) care

'Robots for COVID−19 care' is a technology for collecting and monitoring samples from suspected COVID−19 patients and COVID−19 patients. The overall opinion on the potential impact of this technology was positive with an average of +1.8 points. Six of the total eight items evaluated were

expected to have a positive impact when the technology was introduced, while two items (change in healthcare costs, social/ethical/legal impact) were expected to have a negative impact. As for the positive aspects of this technology, there was an opinion that it could reduce the risk of infection for medical staff treating patients with high-risk infectious diseases and increase the efficiency and safety of non-face-to-face treatment for high-risk infected patients. In addition, there was an opinion that prompt action can be expected because patients can be inspected and monitored 24 hours a day. On the other hand, as for the negative aspects of the technology, there was an opinion that patients' acceptance and social consensus on robot treatment should precede, and legal and institutional completion for the use of medical robots should be completed first.

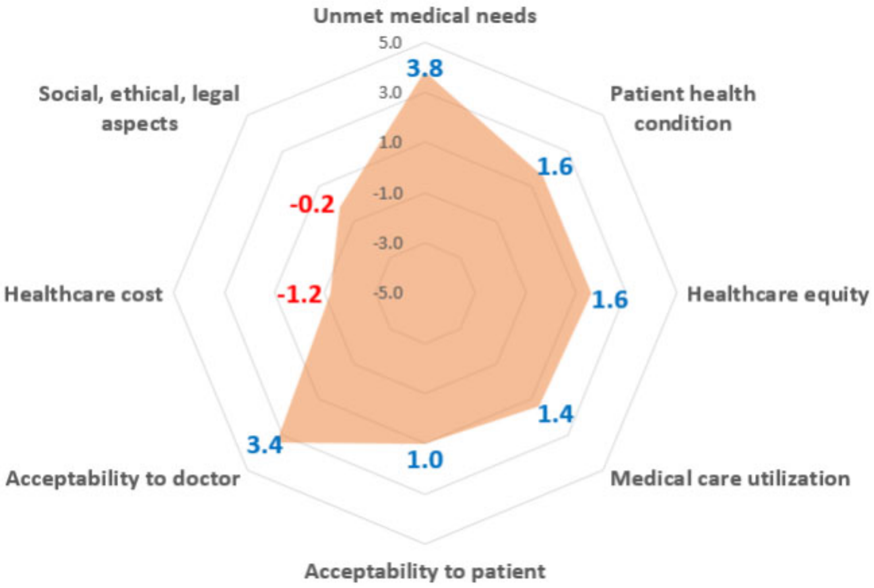

Figure 3. Assessment results of potential impacts (robots for COVID-19 care)

3. Result of finding the direction of research development of horizon scanning activities for newly developed health technology

In relation to the research methodology of horizon scanning for newly developed health technologies, when selecting search technologies, it is conducted more systematically by introducing global technology trends, domestic medical needs, and cross-analysis of industrial/medical competitiveness, and a multi-faceted evaluation can be conducted by organizing an expert panel for each technology. It is necessary to proceed with the evaluation and change the time horizon of the horizon scanning system to a health technology that is likely to be introduced in Korea within 1 to 3 years, considering the speed of technology development. In addition, by introducing a portal site, it is to efficiently operate and manage, including the establishment of a list of promising health technologies for new development and sustainable updates through unmet medical needs of domestic medical staff, plans of the industry, and listing of R&D tasks.

In order to vitalize the utilization of results, it is necessary to strengthen publicity and communication about horizon scanning for newly developed health technologies. It is necessary to increase the transparency of work and efficiently spread related information by providing customized newsletter services, YouTube videos, and regular seminars/report meetings.

▢ Conclusions

The horizon scanning for newly developed health technologies preemptively provides customized information on promising health technologies and helps to grasp the current status of emerging medical technologies. This is an activity aimed at supporting technology commercialization through this. It is expected that it will help stakeholders related to new health technology development prepare for the technology to be introduced in the future by recognizing it early, and help investors and government agencies

supporting R&D to set an appropriate investment direction.

Health care R&D budget in Korea is gradually increasing. In order to support efficient financial investment and to discover and nurture promising domestic technologies from the early stages of the health technology development cycle, it is necessary to operate and continue horizon scanning for newly developed health technologies according to the purpose of introduction.

▢ Acknowledgement

This Research was supported by National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency (NECA) funded by the Ministry of Health and Welfare of South Korea (grant number: NECA-A-22-012).

Key words

Emerging health technology, New health Technology, Horizon scanning, Early awareness and alert, Medical service robots

I 연구 개요

1. 연구 배경 및 필요성

1.1 연구 개요

수평탐색(Horizon scanning)은 미래의 잠재적인 문제, 위협, 기회에 대하여 체계적으로 조사하는 활동이다. 새롭고 예상하지 못했던 이슈뿐 아니라 지속적인 문제, 동향, 미약한 징후(signal)에 대해서도 분석하게 된다. 동 어휘의 어원은 선장이 배의 조타실에서 수평선을 살펴보고 빙산(위험)과 물자를 제공하는 보급선(기회)을 발견하는 것에서 비롯되었다고 한다. 수평탐색은 위기관리를 위한 도구이며, 보건의료 분야를 포함한 다양한 분야에서 활용되고 있다. 이는 불확실성을 줄이고, 미래 동향에 대한 정보를 제공하며, 적절한 도입을 촉진하기 위하여 사용된다(이다연 등, 2022).

1.2 혁신의료기술

2022년 10월에 한국보건의료연구원과 보건복지부가 발간한 『혁신의료기술평가 제도안내』 브로슈어에 따르면, “혁신의료기술”은 혁신·첨단의료기술의 평가 시 임상문헌 근거(evidence) 외에도 기술의 잠재성을 고려하여 평가하는 제도이다. 혁신의료기술은 문헌적 근거가 다소 부족하더라도 잠재성이 높은 경우, 조건부 신의료기술의 형태로 의료 현장에 진입하여 일정 기간에 사용할 수 있는 의료기술을 의미한다(한국보건의료연구원 & 보건복지부, 2022).

혁신의료기술 대상 심의기준은 아래와 같이 크게 기술적, 사회적, 의료적 3가지 속성으로 분류되며, 총 7개의 심의항목으로 구성된다[표 1]. 이 중 기술적 속성에서 혁신·첨단기술(기기) 활용 여부에 대한 심의항목을 심의 시 “신개발 의료기술 탐색 활동” 결과로

선정된 유망 의료기술 여부도 검토하게 되어 있다(한국보건의료연구원 & 보건복지부, 2022).

표 1. 혁신의료기술 대상 심의기준

<table>
<tr><th>구분</th><th>심의항목</th><th>심의 시 검토 사항</th></tr>
<tr><td rowspan="2">기술적 속성</td><td>맞춤형 의료기술</td><td>개별 환자의 상황에 따른 맞춤형 진단 및 치료 솔루션을 제공함으로써 의료결과의 향상이 기대되는 의료기술인가?</td></tr>
<tr><td>혁신·첨단 기술(기기) 활용</td><td>기술집약도가 높고 기술혁신 속도가 빠른 혁신·첨단 기술 또는 기기를 활용한 의료기술인가?
※ 3D 프린팅, 로봇, 이식형 장치, 가상/증강현실, 나노기술, 인공지능, 정밀의료, 첨단재생의료 및 디지털치료 등 혁신/첨단 기술을 활용한 의료기술, <u>신개발 의료기술 탐색 활동</u> 및 보건신기술(NET) 인증을 받았거나 IPS52 장영실상, 세계일류상품 등 기술력 및 경쟁력을 인정받아 정부 또는 공공기관으로부터 수상한 제품을 활용한 유망 의료기술</td></tr>
<tr><td rowspan="3">사회적 속성</td><td>사회적 요구도가 높은 질환</td><td>신체적·정신적·경제적 부담으로 사회에 미치는 영향이 상당한 질환을 대상으로 하는 의료기술인가?</td></tr>
<tr><td>대체기술 부재</td><td>해당 적응증에 대한 대안으로서 진료지침(가이드라인) 등에서 권고하는 표준(비교)치료 또는 선행 치료법이 없는 의료기술인가?</td></tr>
<tr><td>남용 가능성</td><td>의료 현장에서 남용 가능성이 낮은 의료기술인가?</td></tr>
<tr><td rowspan="2">의료적 속성</td><td>환자 중심 기술</td><td>검사/치료 시 침습도 저하, 시간단축 등 환자의 불편감을 줄여 질병관리의 수용성을 높임으로써 환자만족도의 향상이 기대되는 의료기술인가?</td></tr>
<tr><td>의료결과 향상</td><td>진단정확성, 시술성공률 증진 및 오류 감소 등 의료행위의 질과 의료결과의 향상이 기대되는 의료기술인가?</td></tr>
</table>

한국보건의료연구원 & 보건복지부. 혁신의료기술평가 제도안내. 2022.10.

1.3 탐색 대상 선정

2022년 6월에 발표된 새정부 경제정책방향에는 미래 구조 전환에 대한 선제 대응으로 지속가능한 성장 기반을 구축하기 위한 ‘미래대비 선도경제’ 중 한국경제 성장을 견인할 첨단 전략산업 육성에 관한 내용이 포함되어 있다. 해당 내용에 ‘로봇’도 성장 가능성이 높아 인프라 구축 등을 지원할 예정인 유망 신산업으로 기술되어 있고, 2022년 말부터 2023년에 이에 대한 미래유망 산업 육성 기본계획을 마련할 예정이다(관계부처 합동, 2022.06.16.).

국제로봇연맹(International Federation of Robotics, IFR)의 『2021년 세계로봇 보고서』에 따르면, 2020년 세계로봇 매출은 약 23조원으로 연평균 9%대로 꾸준히 성장하고 있다. 서비스업용 로봇 매출 또한 지속적으로 성장하고 있으며, 그중 의료로봇 매출이

약 50%를 차지할 정도로 의료로봇 시장은 계속 확대되는 추세이다(IFR, 2021).

산업정보 전문 출판 서비스 기업인 씨에이치오 얼라이언스가 2022년 11월 발간한 『2023 차세대 의료기기와 디지털 치료제(DTx), 전자약 시장 동향과 전망』 보고서에 따르면, 전 세계 의료용 로봇 시장은 2020년 59억 1,000만 달러에서 연평균 성장률 16.5%로 증가하여, 2025년에는 127억 달러에 이를 것으로 전망된다(씨에이치오 얼라이언스, 2022).

산업 마케팅 전문 연구소인 한국산업마케팅연구소가 2022년 10월 발간한 『2023 로봇 산업 분야별 시장동향과 유망 기술개발 및 기업 현황』 보고서에서는 "의료용 로봇 시장은 의료인을 대신하거나 의료인 조종으로 환자 치료 및 시술을 수행하는 로봇 제조 시장"으로 정의하고 있다. 2020년 의료용 로봇 생산은 2019년 대비 448.36% 증가하여 681억 6,100만 원이었다. 2020년 국내 판매액은 2019년 대비 34.24% 증가하여 516억 7,300만 원이었으며, 수출도 2019년 대비 167.64% 증가한 201억 6,700만 원으로 확대되었다고 한다(한국산업마케팅연구소, 2022).

산업 조사 전문 기관인 이슈퀘스트가 2022년 5월 발간한 『의료, 헬스케어용 인공지능(AI)·서비스로봇 기술개발 동향과 사업화 전략』 보고서에 따르면, 의료헬스케어용 로봇은 인공지능(AI) 기술과 자율주행 기술 등을 결합하여 고도화되고 있으며, 코로나바이러스감염증-19 (코로나19) 팬데믹을 계기로 로봇산업은 가속화 할 전망이다(이슈퀘스트 2022).

이렇듯 로봇 분야는 미래유망 산업으로 정부 차원에서 관심을 두고 육성하고자 하고 있고 의료 로봇 시장이 지속적으로 확대되고 있으므로 새로운 신생 의료 로봇 기술도 많이 개발될 것으로 예상되어, 2022년에는 의료서비스 로봇 분야에 대하여 탐색하였다.

2. 연구 목적

본 연구에서는 사회적 요구를 반영한 주요 탐색 분야(로봇)를 선정하여 연속적·집중적 탐색 활동을 수행하고, 한국보건의료연구원이 주관하는 신개발 의료기술 수평탐색 활동 연구의 발전 방향을 모색하고자 한다.

II 연구 방법

1. 2022년 신개발 의료기술 수평탐색 활동 수행

2022년 신개발 의료기술 수평탐색 활동은 한국보건의료연구원에서 수행하는 보건의료 연구사업의 주제공모 연구과제로 선정되어, 보건의료연구본부(성과연구팀)에서 수행되었다.

이미 개발된 탐색도구(NECA H-SIGHT Toolkit)를 적용하여 신개발 유망 의료기술을 발굴하고 이에 대한 잠재적 영향력을 분석하였다. 탐색 활동 단계별 연구방법은 다음과 같다.

1.1 탐색 대상 및 탐색 주기

2020년에 국내 개발 의료기기를 적극적으로 발굴하고 '혁신의료기술평가 제도'와의 연계성을 강화하기 위하여 개별 의료기술을 대상으로 추진하던 신개발 의료기술 수평탐색 활동의 범위를 '혁신의료기술평가 제도'의 '혁신의료기술군' 지정 분야로 확대한 바 있다.

'혁신의료기술군'에는 총 9개 기술군(인공지능(Artificial Intelligence, AI), 3D 프린팅, 가상·증강현실, 줄기세포 치료, 로봇, 이식형 장치, 정밀의료, 나노기술, 디지털치료)이 포함된다. 2020년(인공지능, 3D 프린팅, 가상·증강현실)과 2021년(디지털치료)에 탐색한 4개 분야를 제외한 5개 분야 중에서 최근 정책 방향 및 관련 산업 동향을 고려 시 관심이 증대되고 있는 1개 분야(로봇)를 선정하여 탐색을 수행하였다.

결정된 탐색 분야에서 약 1~5년 이내에 국내 도입 가능성이 있는 내외과적 시술, 검사, 의료행위에 대하여 연 1회 탐색 활동을 시행하였다.

1.2 탐색 절차

2014년에 개발된 탐색도구(NECA H-SIGHT Toolkit)를 활용하여 식별, 여과, 우선순위 선정, 잠재적 영향력 분석, 확산 절차에 따라 탐색 활동을 수행하였다.

가. 식별(Identification)

이미 발굴된 자료원들을 검토하여 의료기술의 검색이 어려워 활용할 수 없는 자료원은 제외하였고, 예비검색을 통해 활용 가능성이 크다고 판단되는 자료원을 일부 추가하였다. 이에 따라 2022년에 수행된 식별 활동에는 총 19개 자료원(국외 9개, 국내 10개)을 활용하였다[표 2]. 키워드는 국문 용어 '로봇' 또는 영문 용어 'robot'을 중심으로 설정하여 검색의 민감도를 높인 포괄적인 검색을 수행하였으며, 보건의료 분야에 특화된 검색원이 아닌 경우에는 '의료', '헬스케어, 'medical', 'healthcare' 등의 용어와 조합하여 검색의 특이도를 높였다.

탐색 시에는 사회적 이슈를 고려한 스크리닝을 허용하였다. 또한, 검색 이후에 관련 학술행사 참석, 전문가 자문, 언론보도 등을 통하여 추가로 확인된 의료기술의 경우, 수기 검색을 통해 추가하였다.

연구 목적에 맞게 최신 의료기술을 검토하기 위하여 2018년 이후에 출판된 자료만을 선별하였으며, 검색된 기술들은 기술별 특성에 따라 분류하였다.

표 2. 기술 식별을 위한 정보원(DB) 목록

구분	연번	정보원명	기관명 또는 출처	웹사이트
국외	1	AHRQ	Agency for Healthcare Research and Quality	https://www.ahrq.gov/
	2	CADTH	Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health	https://www.cadth.ca/
	3	ECRI	Economic Cycle Research Institute	https://www.ecri.org/
	4	IFR	International Federation of Robotics	https://ifr.org/
	5	Medgadget		https://www.medgadget.com
	6	Medical Device Network		https://www.medicaldevice-network.com/
	7	NICE	National Institute for Health	http://www.nice.org.uk/

구분	연번	정보원명	기관명 또는 출처	웹사이트
			& Clinical Excellence	
	8	NIHR	National Institute for Health Research	https://www.nihr.ac.uk/
	9	PCORI	Patient-Centered Outcomes Research Institute	https://www.pcori.org/
국내	10	KHIDI	한국보건산업진흥원 (Korean Health Industry Development Institute)	https://www.khidi.or.kr/kps
	11	KISTA	한국특허전략개발원 (Korea Intellectual Property Strategy Agency)	https://kista.re.kr/
	12	KMDIA	한국의료기기산업협회 (Korea Medical Device Industry Association)	https://www.kmdia.or.kr/KO/
	13	KoreaScience		https://www.koreascience.or.kr/
	14	KOTRA	대한무역투자진흥공사 (Korea Trade-Investment Promotion Agency)	https://dream.kotra.or.kr/kotranews/
	15	MEDRIC	의과학연구정보센터 (Medical Research Information Center)	https://www.medric.or.kr/
	16	MFDS	식품의약품안전처 (Ministry of Food and Drug Safety)	https://www.mfds.go.kr/
	17	NIDS	한국의료기기안전정보원 (National Institute of Medical Device Safety Information)	http://www.nids.or.kr/
	18	NIH CRIS	질병관리청 국립보건연구원 (National Institute of Health) 임상연구정보서비스 (Clinical Research Information Service)	https://cris.nih.go.kr/cris/
	19	NTIS	국가과학기술정보서비스 (National Science & Technology Information Service)	https://www.ntis.go.kr/

나. 여과(Filtration)

식별된 기술들을 연구진이 ①혁신성, ②적절성(관련성), ③국내 의료시장 도입 가능성을 기준으로 하여 합의를 통해 여과하였다[표 3]. 평가자의 의견이 일치하지 않을 때는 제삼자와의 논의를 거쳐 결과를 도출하였고, 필요시 관련 분야 전문가의 자문을 받았다.

표 3. 기술 여과 시 고려항목

항목	내용
혁신성	3개 문항 중 1개 이상 만족하면 혁신성이 있는 것으로 간주함 • 기존에 없던 새로운 의료기술인가? • 기존기술을 변경한 의료기술 중, 현저한 치료 효과를 보일 가능성이 있거나 진단정확성이 높을 가능성이 있는 방법인가? • 유사 의료기술 중, 원리 및 제조 방법이 개선되어 비용 또는 제조공정의 현저한 감소가 예상되는 의료기술인가?
적절성 (관련성)	국내 보건의료 체계에서 관리 및 수용할 수 있는 의료기술인가?
시장도입 가능성	3개 문항 중 1개 이상 만족하면 시장도입 가능성이 있는 것으로 간주함 • 국내 의료시장에 1~5년 이내에 도입될 가능성이 있는 의료기술인가? (신의료기술평가를 통한 보험권 내 진입에 국한하지 않고 법정 비급여, 개인용 의료기기, 그 밖의 합법적인 형식으로 관련 환자에게 실제 적용될 가능성이 있는 의료기술 여부를 판단함) • 1~2년 이내에 관련 임상 연구가 완료될 예정이거나 완료된 의료기술인가? • 현재 식품의약품안전처 인허가를 완료한 의약품 또는 의료기기를 사용하고 있는가?

다. 우선순위 선정(Prioritization)

연구진이 작성한 기술별 정보지(information form)를 바탕으로, 5인 이상의 관련 분야 전문가 자문을 통하여 후보 기술의 우선순위를 선정하였다. 이때 고려한 항목은 [표 4]와 같으며, 해당 내용이 포함된 설문지를 활용하였다.

표 4. 우선순위 선정 시 고려항목

항목	내용
① 질병 부담	대상 환자 수, 질병 부담 규모(이환율, 사망률, 삶의 질, 중증도, 기간 등)
② 임상적 효과	활용 수준(기술 보급 현황, 판매량, 사용량 등), 임상적 효과(안전성, 효과성, 건강결과 변화, 순응도 등)
③ 혁신성	혁신성 정도, 대체 가능성, 상당한 치료 효과 개선 가능성, 제조공정 단계/비용의 현저한 감소 가능 여부
④ 수용 가능성	국내 보건의료 체계에서 관리 및 수용 가능 여부(신의료기술평가를 통한 보험권 내 진입에 국한하지 않고 법정 비급여, 개인용 의료기기, 그 밖의 합법적인 형식으로 관련 환자에게 실제 적용될 가능성이 있는 의료기술 여부를 판단함), 접근성, 의료진 학습 기간, 시장진입 예상시점(의료행위: 신의료기술평가 승인, 그 외: 시장도입)
⑤ 경제적 효과	의료비용(직접비용, 간접비용, 사회적비용 등), 재정 영향(비용절감 효과 등), 비용효과성(경제적 효과)

라. 잠재적 영향력 분석(Assessment)

최종 선정된 2~3개 의료기술은 연구진이 작성한 현재까지의 근거자료를 바탕으로 기술정보지를 작성한 후, 기술별 해당 분야 5인 이상의 전문가에게 국내 의료시장 도입 시 예상되는 잠재적 영향력에 대한 자문을 받아 분석하였다. 전문가 의견조사 시에는 아래 8가지 항목[표 5]을 고려하여 잠재적 영향력의 방향성(긍정적(+)/ 부정적(-))과 강도(5점 척도: 1~5점)에 대하여 의견을 받은 후, 종합적으로 결론을 도출하였다. 잠재적 영향력 종합점수는 8가지 항목이 종합적으로 가지는 잠재적 영향력에 대한 지표로서, 해당 기술에 대한 기술자, 의료인, 시민단체가 바라보는 기대점수를 의미한다. 잠재적 영향력 분석결과는 항목별 평가 점수와 관련 자문내용을 함께 제시하였다.

표 5. 잠재적 영향력 분석 시 고려항목

항목	예시
① 해당 분야에서 미충족 의료수요가 중요한 이슈인가?	희귀 난치성 질환, 치료 대안이 없는 질환 등의 경우
② 환자의 건강 상태에 영향을 끼칠 것으로 생각하는가?	
③ 건강 형평성 측면에서 영향을 끼칠 것으로 생각하는가?	의료서비스 접근성 및 건강 결과에서의 격차 등
④ 기존의 의료행태에 변화를 가져올 것으로 생각하는가?	의료 프로세스, 입원 기간, 적용 환자 수, 협진 필요성 등
⑤ 환자 측면에서의 수용 가능성이 높을 것으로 생각하는가?	
⑥ 임상의 측면에서의 수용 가능성이 높을 것으로 생각하는가?	
⑦ 기존의 의료비용에 변화를 가져올 것으로 생각하는가?	환자, 병원, 보험자 등 포괄적 대상
⑧ 사회·윤리·법·정치·문화적 측면에 영향을 끼칠 것으로 생각하는가?	

마. 확산(Dissemination)

보고서 수정·보완 단계를 거친 후 완성된 연구 결과보고서는 홈페이지를 통해 대국민에게 공개하여 확산하고자 한다. 우선순위가 높아 잠재적 영향력 분석이 이루어진 의료기술에 대한 간략한 기술정보지는 보고서 별책으로 첨부하였다.

2. 신개발 의료기술 수평탐색 활동 연구 발전 방향 모색

신개발 의료기술 수평탐색 활동 연구의 방법론을 고도화하고 연구 결과의 활용을 활성화하는 방안을 마련하기 위하여, 자료 조사와 전문가 의견조사 등 다각도로 접근하였다.

국내 신개발 의료기술 수평탐색 활동에 대한 현황을 파악하기 위하여 한국보건의료연구원에서 수행된 신개발 의료기술 수평탐색 활동 관련 연구에 대한 전수조사를 수행하였으며, 이를 위하여 연구보고서를 수집하여 분석하였다. 또한, 신개발 의료기술 수평탐색 활동 또는 이와 유사한 업무를 수행하는 국외 기관의 자료를 조사하여 참고하였고, 관심 연구 주제에 부합하는 국내·외의 학술논문을 검토하였다. 이외에도 동 연구는 국내·외의 관련 전문가 및 이해관계자(유관기관, 임상의사, 산업계 포함)와 협업적으로 추진하여, 자문 및 의견 청취를 시행하였다.

III

연구 결과

1. 2021년 활동 결과 분석

2021년 신개발 의료기술 수평탐색 활동은 ‘혁신의료기술평가 제도’ 해당 기술품목 중 ‘디지털치료’에 속하는 ‘디지털치료기기(디지털치료제)’(digital therapeutics, DTx) 분야에 대하여 탐색을 수행하였다. 우선순위 선정 과정을 거쳐 최종 선정된 3개 기술[표 6]에 대하여 신속 문헌 고찰 및 잠재적 영향력 분석을 시행하였다.

표 6. 2021년 최종 선정된 기술 목록

항목
• 디지털치료기기를 이용한 불면증 치료
• 디지털치료기기를 이용한 치매 치료
• 디지털치료기기를 이용한 당뇨 관리

2. 2022년 신개발 의료기술 탐색 및 잠재적 영향력 분석

2.1 식별

연구진 3인이 국내·외 총 19개 자료원을 중심으로 의료서비스 로봇 분야의 기술을 검색하여, 396개의 기술이 탐색 되었고 중복검색 제거 이후에 193개의 기술이 식별되었다.

지능형로봇표준포럼 의료로봇 분과위원회는 의료로봇을 ‘의료기기로 사용하기 위한 로봇 또는 로봇 장치(Robot or a Robotic Device Intended to be Used as a

Medical Device)'로 정의하고 그 종류를 크게 수술로봇, 수술 시뮬레이터, 재활로봇, 기타 의료로봇으로 나누고 있다. "수술 로봇"은 수술의 전 과정 또는 일부를 의사 대신 함께 작업하는 로봇(수술 로봇)과 의사의 수술을 보조하거나 영상가이드 역할 등을 담당하는 로봇(수술 보조로봇)이 포함되는 것으로 정의하였다. "수술 시뮬레이터"는 가상 그래픽, 햅틱 장치 등을 활용한 수술 연습 로봇으로 정의하였다. "재활로봇"은 노인과 장애인 등의 재활치료 및 일상생활을 돕는 로봇으로 정의하였다. "기타 의료로봇"은 진단 로봇, 간호 로봇, 안내 로봇, 원격 진료 로봇 등이 포함되는 것으로 하였다(씨에이치오 얼라이언스, 2022).

의료 로봇의 구분/분석 체계에 대해서는 다양한 견해가 존재하여, 통일된 체계가 존재하지 않는 것으로 여겨진다. 본 연구에서는 한국산업마케팅연구소(2022)의 자료를 중심으로 하여 다음과 같이 조작적 정의를 설정하여, 의료 로봇에 대한 분류체계를 설정하였다. "수술로봇"은 의료인의 조종으로 직접 수술을 수행하거나 수술 활동을 지원하는 로봇으로 정의하였다. "재활로봇"은 인지 능력, 근육·관절운동 기능 회복을 돕는 훈련용 로봇, 환자 근육 움직임 및 생체신호를 기반으로 회복상태 및 운동능력을 측정·평가하는 로봇(인지재활 로봇, 상지재활 로봇, 하지재활 로봇, 보행·균형재활 로봇, 재활평가 로봇 등)으로 정의하였다. "진단 및 검사로봇"은 환자치료를 위한 의료 진단 및 검사기능을 수행하는 로봇으로 정의하였다. "기타 의료지원 로봇"은 수술, 재활, 진단 및 검사 로봇 외에 기타 의료용 기능을 수행하는 로봇으로 정의하였다. 해당 분류체계에 따라 탐색된 기술들을 아래와 같이 사용 목적 및 사용 대상을 중심으로 다음과 같이 구분하였다[표 7].

표 7. 탐색 분야 분류체계 및 검색 결과

대분류	중분류	소분류	극소분류
수술로봇 (97개)	수술 (51개)	일반외과(20개)	복강(11), 위장(1), 담낭(2), 신장(1), 직장(1), 혈관(2), 기타(2)
		신경외과(1개)	뇌(1)
		흉부외과(6개)	흉부(5), 심장(1)
		정형외과(16개)	척추(4), 골반(3), 고관절(2), 관절(2), 무릎(2), 복사뼈(1), 수술 가이드(1), 기타(1)
		이비인후과(2개)	기관지(2)
		산부인과(3개)	부인과(3)
		비뇨기과(3개)	비뇨기(1), 전립선(2)
	보조 (29개)	일반외과(7개)	복강(3), 소화기(1), 결장(1), 혈관(1), 근육(1)
		신경외과(2개)	뇌(2)
		이비인후과(2개)	기관지(1), 귀(1)

대분류	중분류	소분류	극소분류
		흉부외과(1개)	흉부(1)
		정형외과(7개)	고관절(2), 무릎(4), 척추(1)
		산부인과(2개)	생식기(2)
		비뇨기과(1개)	전립선(1)
		기타(7개)	도구(2), 원격(2), 장착(3)
	시술 (17개)	시술(11개)	치아(2), 식도(1), 무릎(2), 부인과(1), 비뇨기(1), 생식기(1), 암(3)
		약물 투여(6개)	당뇨(1), 암(1), 기타(4)
재활로봇 (56개)	재활 (26개)	착용형(17개)	머리(1), 목(1), 상지(1), 손(4), 척추(1), 허리(1), 하지(4), 고관절(1), 허벅지(1), 무릎(1), 종아리(1)
		도구형(3개)	휠체어(1), 조이스틱(1), 고정기계(1)
		기타(6개)	인지기능(1), 상지(1), 하지(3), 발(1)
	일상 보조 (16개)	착용형(9개)	상지(2), 하지(7)
		도구형(5개)	휠체어(2), 침대(2), 카트(1)
		기타(2개)	상지(1), 하지(1)
	간호/요양 (14개)	간호/요양(14개)	의사소통(6), 생활 보조(5), 트레이닝(3)
진단 및 검사로봇 (22개)	진단 및 검사 (22개)	진단(15개)	뇌(4), 캡슐내시경(4), 원격 연결(3), 암(1), 초음파(1), 기타(2)
		검사(7개)	코로나19(2), 채혈(2), 체온(1), 혈압(1), 기타(1)
기타 의료지원 로봇 (18개)	기타 (18개)	기타(18개)	소독(5), 환자 관리(2), 약제 분류(1), 교육(1), 접수(1), 코로나19(1), 기타(7)

2.2 여과

여과 활동은 연구진 회의를 통해 총 2회에 걸쳐 진행되었다. 1차에서는 해당 대상 질환 또는 사용 목적에 대하여 개발된 의료 로봇 기술의 개수가 소수이거나 연구과제 초기 진행 단계로 제품화까지 다소 오랜 기간이 걸릴 것으로 판단되는 경우에 제외하였다. 2차에서는 이미 의료시장에 도입된 것으로 간주하는 기술을 제외하였고, 대상 질환의 사회적 요구도를 고려하여 우선순위 선정 후보기술을 선별하였다.

1·2차 여과 활동을 통해 의료 로봇 기술 5개를 우선순위 선정 후보기술로 선정하였다[표 8].

표 8. 여과활동 결과에 따른 기술 목록

탐색 분야 분야 기술군(5건)
당뇨 환자 헬스케어 챗봇
손 재활을 위한 착용형 로봇
신체 또는 인지장애 돌봄 로봇
뇌졸중 또는 기타 뇌상태 진단 로봇
코로나바이러스감염증-19 케어 로봇

2.3 우선순위 선정

여과 활동을 통해 선정된 기술들의 우선순위를 정하기 위하여 각 기술들의 질병 부담, 임상적 효과, 혁신성, 수용 가능성, 경제적 효과 등에 대하여 관련 전문가 12인이 독립적으로 평가하였다.

'당뇨 환자 헬스케어 챗봇' 기술의 경우, 챗봇(chatbot)의 로봇 여부에 대한 논란이 있었다. 국내외 산업(시장) 조사 보고서 전문업체인 IRS Global에서 2022년 3월 발간한 『인간 증강 기술로 주목받는 AI 기반 로봇(사이보그, 감성로봇, 챗봇)과 의료 로봇 기술 및 개발 트렌드 분석 보고서에서는 챗봇을 "AI에 기반한 로봇"이라고 명시하고 있다. 챗봇은 주로 사람과의 문자나 메시지를 이용한 대화를 통해 질문에 알맞은 답이나 각종 연관 정보를 제공하는 인공지능(AI) 기반의 의사소통 소프트웨어로 메신저나 채팅을 토대로 한 인터페이스(Facebook Messenger, Kakao Talk, LINE, Snapchat 등)를 활용해 제공되는 서비스를 의미한다(IRS Global, 2022). 하지만, 국제로봇연맹(International Federation of Robotics, IFR)에서 2021년에 발표한 자료에 따르면, 소프트웨어("bots", AI, Robotic Process Automation - RPA)는 로봇이 아닌 것으로 규정하고 있었다. 또한, 동 기술은 현재 많이 있는 당뇨 앱(app) 등과의 차별성이 뚜렷하지 않고, 의료 영역보다는 웰니스 영역에서 다루어야 할 기술로 보이며, 추가적인 정보 제공의 이득은 미미할 것으로 생각한다는 전문가의 의견이 있었다.

'뇌졸중 또는 기타 뇌상태 진단 로봇'의 경우 뇌졸중 등은 상시 있는 건강 상태도 아니고, 결국 병원에서 진단되어야 하는 부분이므로, 임상의사결정지원시스템(clinical decision support system, CDSS) 수준을 벗어나는 로봇의 진단에서의 역할 크지 않아 보인다는 전문가의 의견이 있었다.

평가에서 총점이 가장 높았던 3개 기술이 최종 선정되었다[표 9].

표 9. 2022년 최종 선정 기술

연번	분야	기술명
1	로봇	손 재활을 위한 착용형 로봇
2		신체 또는 인지장애 대상 돌봄 로봇
3		코로나바이러스감염증-19 케어 로봇

2.4 잠재적 영향력 분석

2022년 탐색 활동 결과, '(1) 손 재활을 위한 착용형 로봇', '(2) 신체 또는 인지장애 대상 돌봄 로봇', '(3) 코로나바이러스감염증-19 케어 로봇'의 총 3개 기술이 선정되었다. 최종 선정된 의료기술들의 임상적 안전성 및 효과성 분석을 위한 신속 문헌 고찰을 수행하였으며, 해당 기술의 '미충족 의료수요', '건강 상태 개선', '건강 형평성', '의료행태 변화', '환자의 수용 가능성', '임상의사의 수용 가능성', '의료비용 변화', '사회, 윤리, 법적 영향' 등 총 8가지 측면의 잠재적 영향력에 대하여 분석하였다.

가. 손 재활을 위한 착용형 로봇

(1) 기술 개요

'손 재활을 위한 착용형 로봇' 기술은 신경학적 또는 정형외과적 질환이나 부상으로 인하여 손 재활이 필요한 환자의 재활 훈련을 보조하기 위한 기술이다.

(2) 잠재적 영향력 분석

'손 재활을 위한 착용형 로봇' 기술과 이해관계가 없는 관련 전문가 5인(재활의학과 4인, 의공학과 1인)의 자문을 받았으며, 각 측면의 잠재적 영향력에 대한 전문가의 세부 의견은 다음과 같다.

'미충족 의료수요' 측면에서 동 기술은 뇌졸중, 척수손상, 뇌성마비 등의 중추신경계질환 환자의 손 재활 치료에 유용할 것으로 판단된다는 의견이 있었다. 신경계 손상으로 인한 보행장애 등이 동반된 경우, 재활치료 기관으로의 이동에도 어려움이 많은 환자에게 홈 재활치료를 제공함으로써 기능 향상에 큰 도움이 될 것으로 생각된다는 의견도 있었다. 동 기술로 병원뿐만 아니라 퇴원 후 가정에서 활용을 통한 꾸준한 손 운동이 가능하고, 물론 병원 치료실에서도 충분히 활용 가능하다는 의견이었다. 또한, 손 기능 마비

환자의 재활과 일상생활 수행 보조와 관련한 수요는 거주지의 일상에서 필요로 하는 수요이기 때문에 늘 미충족 수요가 발생한다는 의견이 있었다. 병원 기반의 재활치료로는 한계가 있으며, 병원에서의 처방과 모니터링 시스템 하에 가정용 손 재활 기기에 대한 사회적 요구도는 매우 높다는 의견이었다. 그리고, 뇌졸중 등 관련된 질환 환자 수, 특히 진료비의 증가가 현저하고, 인구의 고령화에 따라 이 같은 추세는 더욱 가속화 할 것으로 예상되며, 효과적이고 지속가능한 재활치료 방법의 수요는 명확하다는 의견도 있었다.

‘건강 상태 개선’ 측면에서 손의 기능적 움직임에 대한 회복에 영향을 끼쳐 손 기능이 조기에 회복되거나, 손 기능의 회복이 유지될 수 있다는 의견이 있었다. 기능적 훈련이 부족한 경우, 이환된 팔이나 손을 사용하지 못하므로 발생하는 이차적인 합병증, 예를 들면 disuse atrophy 등을 예방하는 효과가 있을 것이라는 의견도 있었다. 한편, 동 기술이 손 기능 향상에 의미 있는 영향을 미칠 것으로 판단되나, 손 기능 장해 정도에 따라 그 효과는 제한적일 것이라는 의견도 있었다. 또한, 다수의 로봇이 움직임의 측정과 이에 연계된 시각적 콘텐츠만으로 구성되어 있으나, 치료 효과 증대를 위해서는 햅틱 상호작용(haptic interaction)이 가능한 기구가 더욱 효과적일 것이라는 의견도 있었다. 그리고, 동 기술이 중추신경계질환의 손 기능 회복에 도움을 줄 것으로 판단되나, 유효성에 관한 후속 연구는 필요할 것으로 판단된다는 의견도 있었다.

‘건강 형평성’ 측면에서 동 기술은 의료 접근성 측면에서 좋은 방편이 될 수 있고, 재활치료 및 훈련을 지속함으로써 긍정적인 결과를 예측할 수 있다는 의견이었다. 신경계통 손상은 다양한 합병증과 장애를 유발하고 독립적인 보행이 어려운 경우가 많으므로, 환자가 의료 기관을 이용하는 것 자체가 어려운 경우가 많기 때문이다. 또한, 안전한 자가 사용 또는 원격 모니터링 하의 재가 재활 훈련이 의료 기관 접근성에 구애됨 없이 재활치료 서비스를 받는 효과가 기대된다는 의견도 제시하였다. 동 기술은 병원뿐만 아니라 퇴원 후 집에서도 활용할 수 있고, 병원과 거리가 먼 지역에 있는 경우에도 지역사회에서 활용이 가능하다는 의견이었다. 그리고, 실제 현장에서 사용되고 있는 “근전도 구동 손 로봇 보조 재활치료”에 대한 환자의 만족도는 매우 높은 편으로, 착용형 로봇이 신의료기술이 되면 환자가 더욱 다양한 치료 혜택을 받을 수 있을 것으로 기대된다는 의견도 제시하였다. 한편, 착용형 로봇을 필요한 환자 또는 장애인 누구나 사용할 수 있는 체계가 갖추어지지 않으면, 건강 형평성에 부정적인 영향을 미칠 것으로 판단된다는 의견도 있었다.

‘의료행태 변화’ 측면에서 손 재활 로봇이 보급되어 원격 모니터링하게 적용된다면, 입원 및 외래 재활치료 중심의 의료행태에서 가정 및 지역사회 중심의 지속적 재활 및 일

상생활 수행으로 의료 형태의 새로운 전환이 초래될 수도 있다는 의견이 있었다. 또한, 의료 기관에서의 전문 치료사 동반 훈련의 경우에도 다양한 시각적 촉각적 자극을 통해 또한 정량적 평가에 기반한 보다 향상된 치료 구현이 기대되며, 원격 모니터링 하의 재가 재활 훈련이 구현 및 허용되면 보다 많은 환자가 의료 기관 접근성에 구애됨 없이 재활치료 서비스를 받는 효과가 기대된다는 의견도 있었다. 그리고, proximal 보다 distal의 경우 회복이 가장 마지막에 되므로, 입원 기간 단축 가능성이 있다는 의견이 있었다. 또한, 동 기술은 현재 사용되는 근전도 구동 손 로봇 보조 재활치료의 단점을 극복할 수 있어서, 다양한 기능의 환자에게 적용할 수 있을 것으로 판단된다는 의견도 있었다. 반면, 동 기술이 일부 의료행태의 변화를 가져올 수는 있으나, 기존의 의료행태에 주목할만한 변화를 기대하기는 어려울 것 같다는 의견을 제시한 전문가도 있었다.

'환자의 수용 가능성' 측면에서 동 기술은 손 재활에 대한 선택의 폭을 넓히는 데 이바지할 것으로 판단된다는 의견이 있었다. 또한, 손 기능은 일상생활 동작 수행 및 삶의 질을 높이는 데 중요한 역할을 하므로, 다양한 재활 훈련 방법을 사용하여 손 기능 호전을 기대할 수 있는 의료기기는 환자로서 수용성이 높은 기기라고 여겨진다는 의견을 제시하는 전문가도 있었다. 그리고, 환자의 자기 주도적 성향이 점점 강해지고, 동 기술이 흥미 유발 효과가 높으므로 환자의 수용 가능성이 높을 것으로 기대된다는 의견도 있었다. 환자 측면에서는 비디오 게임과 같은 흥미 유발 요소가 중요할 수 있고, 장기간의 꾸준한 사용을 위한 유인책이 필요할 수 있다는 의견이 있었다. 따라서, 1~2주간의 활용에 대해서는 수용 가능성이 높으나, 1달 이상 사용 시에는 사용 여부에 대한 모니터링이 필요하다는 의견을 제시하였다. 통상적으로 손 운동 등의 경우, 환자의 동기와 참여 정도가 결정적 역할을 할 수 있으므로, 스스로 하고자 하는 능력 또는 주기적인 임상 전문가의 독려나 확인이 필요할 수 있다는 의견도 제시하였다. 한편, 동 기술은 환자 측면에서 안전하고 효과적인 로봇 보조 재활서비스를 어디에서나 받을 수 있어 수용 가능성이 높을 것으로 예상되나, 경제적 수용성이 함께 고려되어야 한다는 의견을 제시하는 전문가도 있었다.

'임상의사의 수용 가능성' 측면에서 동 기술은 손 재활에 대한 선택의 폭을 넓히는 데 이바지할 것으로 판단된다는 의견이 있었고, 다양한 재활 훈련 방법을 사용하여 손 기능 호전을 기대할 수 있는 의료기기는 의사 입장에서도 수용성이 높은 기기라고 여겨진다는 의견을 제시하는 전문가도 있었다. 또한, 치료 효과 측면에서는 기존 대비 차이에 부정적일 수 있으나 정량적 평가, 치료 순응도 제고 등에서는 수용 가능성이 긍정적으로 예상된다는 의견도 있었다.

‘의료비용 변화’ 측면에서 새로운 기술로서 활용처가 의료서비스로 시행됨에 따라 기존의 의료비용에 소규모 변화를 만들 수 있을 것으로 보인다는 의견이 있었다. 또한, 로봇의 정확한 금액을 알 수 없어 기존의 의료비용에 얼마나 많은 변화를 가져올지는 잘 모르겠지만, 로봇의 가격 및 정해지는 재활치료 수가에 따라 의료비용에 변화가 있을 것으로 예측할 수 있다는 의견도 있었다. 그리고, 신의료기술 초기에는 환자 부담이 있으나, 급여가 되면 많은 환자의 손 기능 회복에 도움이 되는 치료가 될 것으로 생각된다는 의견을 제시하는 전문가도 있었다. 반면, 개별 치료 과정에서 비용의 변화는 현저하지 않거나 상대적으로 높을 수 있으나, 장기적으로 전체적인 환자군의 긍정적 치료 효과를 통한 관련 진료비의 전체적 절감이 기대된다는 의견이 있었다. 또한, 어느 정도 경제성이 확보된 재활 로봇 시스템이 상용화되고, 로봇 보조 재활서비스가 활성화되면, 병원의 고가 장비 사용과 노동집약적 서비스 제공으로 인한 의료비용을 낮추고, 절감된 재원을 가정, 지역사회 기반 의료 및 건강관리에 의료 자원을 투입하는 방식으로 변화가 초래될 것이라는 의견을 제시하는 전문가도 있었다.

‘사회, 윤리, 법적 영향’ 측면에서 동 기술로 의료 및 건강관리 이용방식과 문화에 대한 상당한 변화가 초래될 것이라는 의견이 있었다. 현재도 많은 분야에서 로봇이 도입되어 로봇 자체는 많이 익숙해지고 있는 분야라고 생각하며, 로봇의 발전에 따라 사회 각 분야에서 많은 변화가 있겠지만 긍정적인 영향이 더 클 것으로 생각한다는 의견도 있었다. 또한, 자기 주도적 의료, 의료 접근성 강화 등으로 사회, 정치, 문화적으로 긍정적인 영향이 기대된다는 의견이 있었다. 그리고, 새로운 기술의 적용으로 국내 의료기술 발전에 이바지할 것으로 판단된다는 의견도 있었다. 반면, 사회, 윤리, 법, 정치, 문화적 측면에 특별한 영향이 없다는 의견을 제시하는 전문가도 있었다.

동 기술의 긍정적 측면에 대한 종합 의견은 다음과 같이 제시하였다. 동 기술은 중추신경계 환자의 손 기능 회복을 위한 유용한 기술로 잠재적 영향력이 높다고 판단된다는 의견이 있었다. 특히, 의료 접근성 및 개인 맞춤형 재활치료 측면에서 긍정할 부분이 상당히 많다고 생각한다는 의견도 있었다. 또한, 입원 및 외래 재활치료 중심의 의료행태에서 가정 및 지역사회 중심의 지속적 재활 및 일상생활 수행을 가능하게 할 기술이라는 의견을 제시하는 전문가도 있었다. 그리고, 손에 대한 재활의 중요성은 높고, 꾸준한 손 운동을 통하여 기능을 유지하고 개선하는 것이 가능할 것이며, 새로운 기술의 활용을 통한 삶의 질 향상을 기대할 수 있다는 의견도 있었다. 사용처가 병원 치료실인지 가정인지에 따라 사용계획(전략)을 다르게 세워야 하며, 손 운동 데이터를 활용한 다양한 임상적 가치 제고가 가능할 것이라는 의견이었다. 또한, 동 기술은 기존 치료 대비

정량성, 치료 순응도 제고가 기대되며, 원격협진 등 원격의료, 보건소 또는 요양의료기관 등을 통한 확대된 의료 접근성 등 향상된 개념의 의료서비스 구현의 도구가 될 것이라는 의견을 제시하는 전문가도 있었다.

반면, 동 기술의 부정적 측면에 대한 종합 의견은 다음과 같이 제시하였다. 로봇의 기계적 오작동이나 오류의 가능성을 최소화할 수 있는 기술개발이 계속되어야 하며, 기존 치료 대비 치료 효과에서 차이가 현저하지 않을 수 있으므로 보다 향상된 기능의 로봇 개발이 요구된다는 의견이 있었다. 그리고, 현재까지 동 기술에 대한 근거가 부족하여 유효성에 관한 연구가 더 필요할 것으로 판단된다는 의견이 있었다. 또한, 기기가 사용되지 않고 방치되는 현상을 막기 위해서 사용에 대한 모니터링이 필요하고, 기대하지 않는 사용을 통한 부작용에 대해서는 장기간 모니터링이 필요하다는 의견도 있었다. 동 기술이 필요한 환자와 장애인 누구나 사용할 수 있는 체계가 갖추어지지 않으면, 건강 형평성에 부정적 영향을 미칠 것으로 판단된다는 의견을 제시하는 전문가도 있었다.

'손 재활을 위한 착용형 로봇' 기술의 잠재적 영향력 평가 종합점수는 +4.2점이었다. 전문가들은 동 기술이 도입되면 '미충족 의료수요' 측면에 미치는 긍정적 영향이 가장 클 것(+4.2점)으로 예상하였으며, '건강 형평성' 측면에 미치는 긍정적 영향이 가장 적을 것(+3.2점)으로 예상하였다.

표 10. 잠재적 영향력 평가 항목별 점수(손 재활을 위한 착용형 로봇)

구분	미충족 의료수요	건강 상태 개선	건강 형평성	의료행태 변화	수용 가능성 (환자 측면)	수용 가능성 (임상의 측면)	의료비용 변화	사회, 윤리, 법적 영향
점수(점)	+4.2	+3.8	+3.2	+3.4	+3.8	+3.8	+3.6	+3.4

점수 범위: −5점 (부정적 영향력) ~ +5점 (긍정적 영향력)

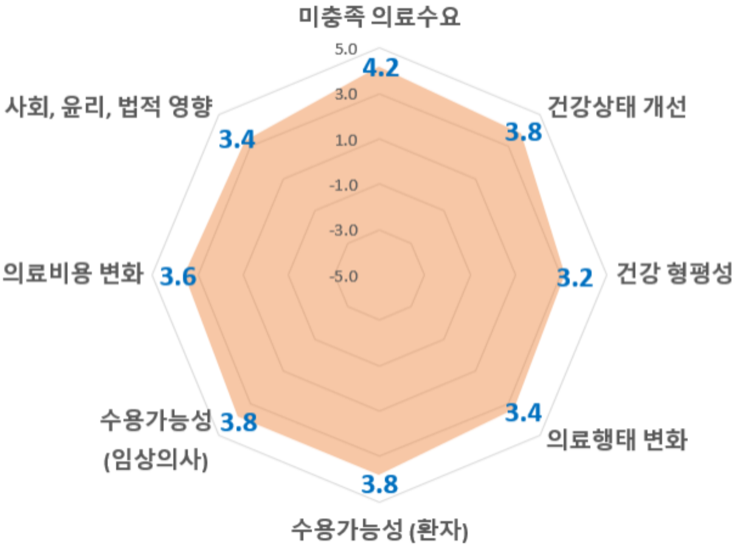

그림 1. 잠재적 영향력 평가 결과(손 재활을 위한 착용형 로봇)

나. 신체 또는 인지장애 대상 돌봄 로봇

(1) 기술 개요

'신체 또는 인지장애 대상 돌봄 로봇' 기술은 돌봄이 필요한 대상(주로 고령자)을 신체, 생활, 정서 측면에서 지원하기 위한 기술이다.

(2) 잠재적 영향력 분석

'신체 또는 인지장애 대상 돌봄 로봇' 기술과 이해관계가 없는 관련 전문가 5인(신경과 2인, 정신건강의학과 1인, 의료관리학 1인, 간호학과 1인)의 자문을 받았으며, 각 측면의 잠재적 영향력에 대한 전문가의 세부 의견은 다음과 같다.

'미충족 의료수요' 측면에서 노인 인구의 증가에 따라 돌봄 인력이 상대적으로 감소하고 있어, 동 기술의 수요가 점차 확대될 것으로 생각한다는 의견이 있었다. 또한, 노인 인구 증가, 만성질환 증가로 수요가 늘어나나 돌봄 인력은 부족하고, 가족 돌봄 인력 감소로 미충족 문제가 점차 심각해지고 있다는 의견도 있었다. 그리고, 노인 인구의 증가, 독거노인 또는 부부의 증가, 경도 인지 저하 및 치매에 대한 약물적 치료방안이 부재하므로, 미충족 의료수요가 있는 기술이라는 의견이 있었다. 동 기술은 돌봄 제공을 위한 부족한 의료인력 난을 일부 해소하면서도 비대면 의료서비스의 대안이 될 수 있을 것으로 판단된다는 의견도 있었다. 이외에도 돌봄 로봇의 경우 효과성은 확실히 입증되지 않았으나 위해성은 거의 없는 것으로 판단되어, 강도는 약하지만 긍정적 영향을 줄 것으로 생각한다는 의견을 제시한 전문가도 있었다.

'건강 상태 개선' 측면에서 동 기술은 환자의 인지기능에 긍정적인 영향을 미칠 것으로 생각되며, 각종 센서 기술의 발달에 따라 환자의 다양한 신체기능 이상의 조기 발견이 큰 역할을 할 것으로 생각한다는 의견이 있었다. 또한, 기존에 개발된 돌봄 로봇의 임상 효과가 우수한 것으로 입증되었으며, 특히 고령층을 위한 정서 상태에 긍정적 영향을 미침으로써 독거노인의 정서 기능 향상에 도움이 클 것이라는 의견도 있었다. 그리고, 동 기술은 애착을 제공하여 불안감을 감소시키고 외로움을 해소하며, 건강 모니터링 후 정보를 제공하여 위험을 예측하고 사고를 예방할 수 있을 것이라는 의견이 있었다. 한편, 동 기술은 긍정적으로 작용하나 현재 개발된 기술로는 건강 상태 향상에 대한 뚜렷한 근ㅈㅊ거까지는 도출하지 못하였다는 의견이 있었다. 그리고, 돌봄 로봇의 경우 효과성은 입증되지 않았으나 위해성은 거의 없는 것으로 판단되어, 강도는 약하지만 긍정적 영향을 줄 것으로 생각한다는 의견도 있었다.

‘건강 형평성’ 측면에서 동 기술의 지리적 접근성은 매우 고무적이나, 비용 측면과 디지털 리터러시의 격차로 활용 능력이 낮을 수 있다는 의견을 제시하였다. 또한, 현재 돌봄 로봇의 가격이 고가이고, 전 국민에게 골고루 나눠주기는 어려울 것 같다는 의견이 있었다. 고가의 로봇의 기능을 제대로, 비용 대비 효과적으로 사용할 수 있을지 의문이라는 의견도 있었다. (매우 단순한 기능만을 수행하거나, 주로 정서적 효과 또는 모니터링 정도에만 이용할 것으로 예상하였다.) 또한, 일부 고령층의 경우에서는, 개인별 기술 수용성 정도와 기술 지능 정도에 따라, 그 효과가 달라질 수 있을 것으로 판단된다는 의견이 있었다. 그리고, 국가적인 개입이 필요하겠지만, 현행 요양제도와 같이 환자나 보호자의 경제적인 부담은 여전할 것이며, 이는 노인 빈곤의 문제와 함께 형평성의 문제를 초래할 위험이 있다는 의견도 있었다. 이외에도 향후에는 의료서비스의 접근성 향상에 이바지할 수 있을 것으로 보이나, 현재로서는 강한 영향을 미치지는 못할 것으로 생각한다는 의견이 있었다.

‘의료행태 변화’ 측면에서 동 기술로 돌봄 인력의 완전한 대체는 힘들며, 현행 의료 프로세스에서 제공자, 보호자, 환자의 부담을 어느 정도 줄여주는 긍정적인 변화는 예상된다는 의견이 있었다. 또한, 불필요한 의료 이용을 줄일 수 있다는 의견도 있었다. 그리고, 돌봄과 의료행위의 연장선에서 필요한 보조적 기술이므로, 의료서비스 전주기 과정에서 (입원-퇴원-재가-요양 서비스 주체 간) 프로세스 개선이 필요할 것으로 판단된다는 의견이 있었다. 이외에도 돌봄 로봇의 모니터링 기능보다는, 이 이후의 대처에 따라 좋은 결과를 얻을 수 있다고 생각한다는 의견도 있었다. 예를 들어, 돌봄 로봇이 약물 복용 순응도 저하, 영양 섭취 저하, 보행 속도의 저하를 감지하여 위험 신호를 전송하였을 때, 이에 대한 적절한 대처(약물 복용 상황을 체크하고 이유를 확인, 건강 상태 체크, 낙상 재평가 및 원인 교정)가 가능하다면 입원 기간, 입원비용, 요양원으로의 입원이 줄어들 가능성이 있다는 의견이었다. 반면, 향후 기존의 의료행태에 변화를 가져올 수도 있으나, 현재의 수준으로는 의료행태에 큰 변화를 가져오기는 어렵다고 생각한다는 의견을 제시한 전문가도 있었다. 또한, 돌봄 로봇은 모니터링까지 제공할 수 있고, 이후의 중재(intervention)에 관해서는 역할이 적으므로 실제 조기 중재가 제공되지 않는다면 효과가 덜할 것으로 생각된다는 의견이 있었다.

‘환자의 수용 가능성’ 측면에서 동 기술의 수용도는 높을 것으로 예상되나, 아직 홍보가 부족하여 저변 확대의 어려움이 있을 것이라는 의견이 있었다. 또한, 환자 옆에 같이 있으므로 정서적 지원이 충분하고, 기능적으로도 모니터링이 가능하다는 의견도 있었다. 한편, 경증의 치매 환자에서 인지기능 훈련 및 정서적인 도움을 줄 것으로 생각하나, 돌

봄 인력을 완전히 대체할 수는 없을 것이라는 의견이 있었다. 그리고, 환자 측면에서는 돌봄 보조 로봇 서비스가 비급여로 주어진다면 비용 부담이 클 것이라는 의견도 있었다.

‘임상의사의 수용 가능성’ 측면에서 동 기술은 환자의 상태에 대한 객관적인 모니터링 수단을 제공하여 보호자의 이야기에 의존한 환자 상태의 변화 파악보다는 도움이 될 것이라는 의견이 있었다. 또한, 가격과 사용자 친화도 수준에 따라 환자와 임상 간에 격차가 있을 수 있다는 의견도 있었다. 임상 측면에서는 환자의 기능 개선과 서비스 고도화를 이룰 수 있어 장점이 클 것이라는 의견이었다. 반면, 돌봄 로봇이 환자의 상태를 얼마나 평가하고 있는지에 대한 의문을 제기하는 전문가도 있었다. 현재의 기술 수준으로는 의사들이 원하는 정도의 효과를 낼 수 있을지 의문이 들어 임상의 측면에서는 수용 가능성이 떨어질 것으로 생각한다는 의견이 있었다. 또한, 건강향상의 근거가 미흡한데다 수가 문제 등 보상과 이어지지 않아 부정적인 의견을 제시하는 전문가도 있었다.

‘의료비용 변화’ 측면에서 중재까지 적절히 이루어지면 의료비용 절감 효과를 기대할 수 있고, 불필요한 의료비용과 병간호에 따른 비용을 절감할 수 있다는 의견이 있었다. 또한, 급여 판정 여부가 의료비용과 관련한 중요한 기준점이 될 것이라는 의견도 있었다. 한편, 현재의 기술로는 비용 대비 효율성이 떨어져서 의료비용에 변화를 가져오기 어려울 것으로 생각된다는 의견을 제시한 전문가도 있었다. 또한, 돌봄 로봇의 구매 및 이용 비용으로 인해 의료비용이 증가할 것이라는 의견도 있었다. 동 기술로 돌봄 인력을 완전히 대체하기는 힘들다는 이유로 추가적인 비용의 부담이 환자나 보호자에게 지워질 것이며, 국가의 요양제도가 개입되어도 마찬가지일 것이라고 예상한다는 의견이었다.

‘사회, 윤리, 법적 영향’ 측면에서 현재의 기술이 발전되고 보완이 된다면, 향후에는 윤리적인 혹은 문화적인 측면에 커다란 영향을 끼칠 수 있을 것으로 생각한다는 의견이 있었다. 돌봄의 주체가 가족에서 인공지능(artificial intelligent, AI)이나 사물인터넷(internet of things, IOT) 같은 기술로 일정 부분 역할이 넘어가면서 환자는 오히려 가족들로부터 소외되고, 사회적 책임의 소재가 불분명해지는 등 많은 부분의 변화가 동반될 수 있다고 생각한다는 의견도 있었다. 또한, 동 기술에 대하여 전반적으로는 긍정적으로 평가하지만, 정보력이나 기술 이용 능력의 차이로 취약층이 또 다른 측면에서 불평등의 어려움을 겪을 수 있고 기술 의존적인, 그리고 인간에 의한 서비스 제공 감소로 윤리적 측면과 기술 중심적 문화에 대한 부작용도 예상된다는 의견을 제시한 전문가도 있었다. 일부 윤리 철학적 입장에서는 기계가 사람을 돌보는 것에 대해 부정적 태도를 보일 수 있을 것이지만, 휴머노이드의 일상 활용이 점차 보편화되고 있으므로, 문화적 수용은 커질 것으로 판단된다는 의견이 있었다. 다만, 관련 법상 (특히, 의료법) 쟁점이 없을지

충분한 사회적 합의와 검토가 필요할 것으로 여겨진다는 의견이었다. 이외에도 동 기술은 개인 정보가 유출될 위험이 있고, (CCTV 문제와 유사하게) 환자가 감시당한다고 생각할 우려가 있다는 의견이 있었다. 돌봄 로봇의 모니터링 기술이 발전한다고 가정하였을 때, (자율주행 자동차와 관련된 문제와 유사하게) 돌봄 로봇이 놓친 상황에 대해서는 누가 책임을 질 것인가에 대한 문제도 있다는 의견도 있었다. 또한, 돌봄 로봇의 가격을 고려했을 때, 의료 보험이 적용되게 되면 역차별의 문제가 가능하다는 의견이었다. 그런데도, 현 상황에서 동 기술을 하나의 대안으로 고려하는 것은 필요하다고 생각한다는 의견을 제시하였다.

동 기술의 긍정적 측면에 대한 종합 의견은 다음과 같이 제시하였다. 동 기술을 통해 의료서비스가 고도화되고, 의료 인력난을 일부 해소할 수 있으며, 고령층의 정서 기능 개선에 도움이 된다는 의견이 있었다. 또한, 의료 이용에 따른 비용을 절감하고, 사용 대상에게 정서적 지원을 향상할 수 있다는 의견도 있었다. 그리고, 동 기술은 애착을 제공하여 불안감을 감소시키고 외로움을 해소하며, 건강 모니터링 후 정보를 제공하여 위험을 예측하고 사고를 예방할 수 있다는 의견이 있었다. 현재 치매에 대한 약물 치료 대안이 없는 상황에서, 노인 인구는 급격하게 증가하고 있고 특히 혼자 일상생활이 어려운 노인 가정과 독거노인이 증가하고 있으므로 긍정적인 역할을 할 수 있을 것이라는 의견이었다. 동 기술은 환자 돌봄의 부담을 경감시킬 수 있다는 측면에서 가장 큰 긍정적인 효과가 기대되며, 환자의 인지기능 향상과 정서적 안정 측면에서는 기존 연구의 결과가 긍정적이라고 생각한다는 의견이 있었다. 또한, 해당 기술이 효과성은 확실하지 않으나 환자에게 위해를 줄 가능성이 매우 낮다는 점에서 긍정적인 요인으로 볼 수 있으며, 기술이 조금 더 발전되고 비용 대비 효과성이 개선된다면 향후에는 긍정적인 요인이 더 많아진다고 생각한다는 의견을 제시한 전문가도 있었다.

반면, 동 기술의 부정적 측면에 대한 종합 의견은 다음과 같이 제시하였다. 동 기술은 비용이 부담되고, 기술 수용성이 낮을 수 있으며, 로봇의 인간 돌봄에 대한 윤리적 견해 차이가 있을 수 있다는 의견이 있었다. 또한, 현재의 돌봄 로봇의 수준은 경도인지장애나 경증 치매 환자에 제한된 역할로 생각된다는 의견도 있었다. 중증 침상 고정 환자의 돌봄 로봇도 예상치 못한 환자의 행동과 이로 인한 로봇의 이상 작동 가능성이 있어 돌봄 인력의 부담을 줄일 수는 있으나 완전한 대체는 힘들 것으로 보인다는 의견이었다. 또한, 경제적인 부담과 가족으로부터의 환자 소외 가능성도 살펴봐야 한다는 의견도 제시하였다. 제공 대상층이 아직은 일부라서 다시 소외층이 발생할 수 있고, 디지털 리터러시 향상 정책이 같이 필요하며, 기술력이 아직은 부족하다는 의견도 있었다(음성인식 기능 보

강 필요). 그리고, 비용 대비 효과가 떨어지며, 아직 효과성이 입증되지 않은 기술이라는 의견이었다. 이외에도 개인 정보가 유출될 가능성이 높아 보안 대책이 필요하고, 환자를 감시하고 통제하는 수단으로 악용될 가능성이 있다는 의견이 있었다. 노인돌봄서비스란, 혼자 힘으로 일상생활을 하기 어려운 노인과 독거노인에게 안전 확인, 생활교육, 서비스 연계, 가사 지원, 활동 지원 등 맞춤형 복지를 제공하는 서비스인데, AI 돌봄 로봇이 이 중에서 어떻나 항목을 얼마나 대체해줄 수 있을까를 고려한다면, 아직 현재의 기술로는 매우 제한적인 측면만 제공할 수 있고 특히 비용을 고려하면 비효율적이라는 의견이었다. 또한, 기술의 발달로 이러한 제한점들이 해소된다고 하더라도, 인간이 줄 수 있는 부분과의 격차는 분명히 존재한다고 생각한다는 의견도 있었다. 공감, 유대감 등의 정서적 지지에 분명한 한계가 있기 때문이다. 돌봄서비스에서 기능보다는 정서/감정이 가장 중요한 부분이라고 생각한다면, 돌봄 로봇의 한계는 기술의 업그레이드에도 불구하고 확실히 존재할 것으로 생각된다는 의견이었다.

'신체 또는 인지장애 대상 돌봄 로봇' 기술의 잠재적 영향력 평가 종합점수는 +2.8점이었다. 전문가들은 동 기술이 도입되면 '미충족 의료수요' 측면에 미치는 긍정적 영향이 가장 클 것(+3.6점)으로 예상하였으며, '임상의 수용 가능성' 측면에 미치는 긍정적 영향이 가장 적을 것(+1.0점)으로 예상하였다.

표 11. 잠재적 영향력 평가 항목별 점수(신체 또는 인지장애 대상 돌봄 로봇)

구분	미충족 의료수요	건강 상태 개선	건강 형평성	의료행태 변화	수용 가능성 (환자 측면)	수용 가능성 (임상의 측면)	의료비용 변화	사회, 윤리, 법적 영향
점수(점)	+3.6	+3.2	+1.6	+3.0	+2.4	+1.0	+2.0	+2.0

점수 범위: −5점 (부정적 영향력) ~ +5점 (긍정적 영향력)

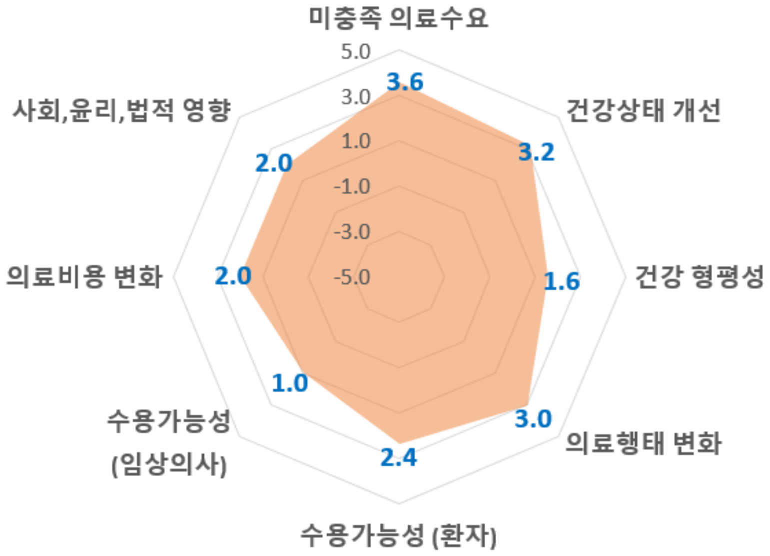

그림 2. 잠재적 영향력 평가 결과(신체 또는 인지장애 대상 돌봄 로봇)

이외에도 '신체 또는 인지장애 대상 돌봄 로봇' 기술에 대한 전문가 2인(신경과 1인, 정신건강의학과 1인)에게 자문을 받았으나, 동 기술과 이해관계가 있는 것으로 확인되어 상기 평가에는 포함하지 않았다. 하지만, 각 측면의 잠재적 영향력에 대하여 제시한 세부 의견은 아래에 참고로 정리하였다.

'미충족 의료수요' 측면에서 고령화 사회에서 늘어나는 치매 환자 관리를 위한 헬스케어 전문가/돌보미의 역할을 일부 로봇이 도와줄 수 있을 것으로 판단된다는 의견이 있었다.

'건강 상태 개선' 측면에서 다수의 연구 결과를 근거로 가정에서 로봇/컴퓨터/핸드폰 등을 통한 비대면 인지 훈련의 지속적인 제공 시 치매 고위험군에서 인지기능 개선, 우울/불안 개선 효과가 있을 것으로 생각한다는 의견이 있었다. 또한, 동 기술은 치매 환자의 생물학적 인지 경과나 자폐 경과에 직접적 영향을 미치기는 어려우나 동반되어 나타나는 정서 문제 및 돌봄 영역에서의 취약성을 지원함으로써, 치료적 경과 및 건강 상태에 긍정적 영향을 줄 수 있을 것이라는 의견도 있었다. 하지만, 이에 대한 과학적 근거 기반의 효과성 분석이 바탕이 되어야 한다는 의견을 제시하였다.

'건강 형평성' 측면에서 동 기술이 공공의 영역에서 활용이 된다면, 건강 형평성에서 일부 대상자에게 긍정적 영향을 미칠 수 있다는 의견이 있었다. 반면, 인지 훈련 프로그

램 및 일상생활 도움 기능이 어느 정도 탑재된 로봇이 처음 시장에 도입되려면 휴대전화/컴퓨터가 도입될 때처럼 고가로 형성될 것이라 상대적으로 저소득층이 개인적으로 해당 서비스를 사용할 때는 형평성의 문제가 있을 수 있을 것이라는 의견도 있었다.

'의료행태 변화' 측면에서 병원 방문이 어려운 고령 환자의 약물 투약 관리, 혈압/혈당 모니터링, 위험 상황 모니터링이 가능할 것 같다는 의견이 있었다. 또한, 이전 연구들과 현재 개발되는 로봇 기술이 지금까지 고도화 되어 있는 상태가 아니고, 약물 관리 등에 있어서 효과가 있으면 기존의 의료 형태에서 입원 기간이나 입원 횟수에서는 효과가 있을 수 있으나 협진 필요성과 적용 환자 수에서는 변화가 적을 것이라는 의견도 있었다. 그 이유는 의료적 1차 결과에 영향을 미칠 수는 있으나, 이에 대한 적용이 의료 로봇이라면 환자 상태에 대한 통합적 평가 이후에 적용이 되고 목적에 따라 적용되는 것이 필요하므로, 협진의 필요성보다는 협진에서의 치료적 계획 및 지역사회 자원 연계에서의 하나의 방법으로 연결될 수 있을 것이기 때문이라는 의견이었다.

'환자의 수용 가능성' 측면에서 고령인 환자가 새로운 기술을 혼자서 익숙하게 받아들이기는 어려울 수 있으나, 그나마 음성인식이 가능하고 주도적으로 서비스를 환자에게 제공할 수 있는 로봇이 컴퓨터/휴대전화보다도 기술 수용성은 높을 수 있을 것 같다는 의견이었다. 또한, 현재 50~60대만 하더라도 상당수 휴대전화 사용에 익숙한 분들이므로, 향후에는 고령자의 로봇 기술에 관한 기술 수용성도 상당히 높을 수 있을 것 같다고 예상하였다. 한편, 환자 측면에서는 본인의 인터넷 네트워크나 처방에 의한 것이라면 비용효과적인 면에서의 문제, 개인의 수용성 등에서 차이가 있을 수 있다는 의견도 있었다. 동 기술을 공공의 보건 영역에서 보편적으로 활용하는 형태로 활용하면 대부분 무료로 배포될 가능성이 높고, 관리 등에서의 정밀 및 지속성이 담보되지 않아, 임상의 경우에는 효과성에 대한 신뢰도가 떨어질 수 있다는 의견이 있었다. 그리고, 동 기술을 활용하더라도, 중간에 간호 인력, 기기 고장 시의 관리 인력들의 중간 지원이 필요하다는 의견도 있었다.

'임상의사의 수용 가능성' 측면에서 환자의 정서적 문제, 가족 지지체계의 해체 등의 문제가 현재 질환의 경과를 악화시킬 경우, 이에 대한 처방이 가능할 수 있다는 의견이 있었다. 또한, 독거인 고령 환자가 늘고 있어 일상생활 관리, 투약 관리, 위험 관리에 어려움을 겪는 환자들이 많이 있는 상황에서 해당 환자의 모니터링을 일부 로봇이 도와주고 인지기능 저하 대상 환자들의 비대면 인지훈련 프로그램을 제공할 수 있다면 임상의사 입장에서는 수용하지 않을 이유가 없다는 의견도 있었다. 다만, 이러한 기술을 처방하고 관리하고 모니터링하고 상담하는 부분에 대한 적절한 수가체계가 있어야 할 것이라는

의견을 제시하였다.

‘의료비용 변화’ 측면에서 동 기술은 경증의 환자들이나, 지역사회에서 거주 중인 분 중에서 이러한 접근이 적절한 대상자(예: 독거, 우울, 노인)에서 활용할 수 있으며, 이 경우에 악화하여 중증에서의 입원치료비에 효과가 있을 수 있다는 의견이 있었다. 한편, 동 기술이 개인의 환자에게는 효과가 있을 수 있으나, pilot으로 진행했던 기존의 결과들을 볼 때, 이에 대한 장애보정생존년수(disability-adjusted life year, DALY)를 포함한 보험 측면에서의 효과 정도는 좀 더 연구 및 분석이 대규모로 필요할 것이라는 의견도 제시하였다.

‘사회, 윤리, 법적 영향’ 측면에서 동 기술이 치료의 영역이 아니라 돌봄에 좀 더 영향을 줄 때는 그 영향력의 강도가 상대적으로 낮다는 의견이 있었다. 우울 등의 경우에는 자살사고 및 시도 등의 문제들을 이러한 로봇으로 모두 파악할 수 있는 상태가 아니므로, 생체 및 생활 징후와 전문가와의 주기적 면담이 악화 및 위기 상태에 대한 평가를 위해 필요하다는 의견이었다. 이러한 상황에서, 책임성 문제에서는 민감한 이슈가 발생할 수도 있다는 의견도 제시하였다.

동 기술의 긍정적 측면에 대한 종합 의견은 다음과 같이 제시하였다. 동 기술은 치매 및 치매 고위험군인 고령자를 위한 비대면 인지훈련프로그램 제공 및 일상생활에서의 위험요인 감지 등을 통해 고령사회에서 인지기능 장애 환자를 돌보는 데 도움이 될 것으로 기대한다는 의견이 있었다. 또한, outreach가 중요한 영역에서의 의료적 접근이 이를 통해 전달될 수 있다는 의견도 있었다.

반면, 동 기술의 부정적 측면에 대한 종합 의견은 다음과 같이 제시하였다. 기술이 상용화되는 초기 단계로 해당 기술이 시장에서 고령자 개인이 구매하기에는 로봇 가격이 부담스러울 수 있다는 의견이 있었다. 또한, 기술 수용적인 면에서 고령 환자에게 아직은 조금 어려운 면이 있을 수 있다는 의견도 있었다. 그리고, 환자들에게 동 기술을 적용할 경우, 새로운 증상(망상 등)이 생기는 경우가 발생할 수도 있다는 의견이 있었다. 이외에도, 지역사회에서 의료 로봇이라는 이름으로 개발되고 있는 기술들의 의료적 효과를 과학적 근거를 기준으로 연구 진행 및 결과를 분석하는 것이 필요한데, 대부분 지역 내에서의 복지적 지원의 하나의 방안으로 생각하여 이에 대한 효과성 분석과 비용적 측면에서의 이득을 객관적으로 파악하지 않고 도입하는 경우가 있는 것 같다는 의견도 제시하였다.

다. 코로나바이러스감염증-19 케어 로봇

(1) 기술 개요

'코로나바이러스감염증-19 (이하 코로나19) 케어 로봇' 기술은 코로나19 의심 환자 또는 코로나19 환자의 검체 채취와 모니터링을 위한 기술이다.

(2) 잠재적 영향력 분석

'코로나바이러스감염증-19 케어 로봇' 기술과 이해관계가 없는 관련 전문가 5인(감염내과 5인)의 자문을 받았으며, 각 측면의 잠재적 영향력에 대한 전문가의 세부 의견은 다음과 같다.

'미충족 의료수요' 측면에서 치료 면보다 의료인의 안전과 인력수급에 도움이 되는 기술이라는 의견이 있었다. 향후 고위험 병원체에 의한 신종감염병의 국내 유입 가능성이 지속적으로 높은 상황에서 로봇 검체 채취 및 건강 상태 모니터링, 의심 환자 선별은 미충족 수요가 높은 영역이라는 의견이 있었다. 이에 따라 의료진 감염을 예방하면서 고위험 감염 환자 진료를 차질 없이 수행해야 하는 부분이 점점 중요해질 것으로 예상된다는 의견이었다. 대규모 유행 상황에서 다수 환자에 대한 검체채취 및 기본 정보 수집에 의료인력 투입을 줄이는 방법이 필요하며, 이런 대규모 유행은 반복되고 그 주기가 빨라질 가능성이 점점 높아진다는 의견이 있었다. 또한, 동 기술은 이름은 코로나 케어 로봇이지만, 향후 다양한 고위험 감염병에 활용할 수 있는 기술의 기반이 된다는 의견이 있었다. 따라서, 이를 통한 기술개발 및 의료 영역 선점이라는 측면이 중요한 이슈이며, 미충족 의료수요는 미래에 발생할지 모를 고위험 감염병이라는 의견이었다.

'건강 상태 개선' 측면에서 고위험 감염질환으로 격리 치료 중인 환자를 안전하게 모니터링 함으로써 적절한 시기에 적절한 의료 처치가 수행되는 데 도움이 될 것이라는 의견이 있었다. 고위험 병원체의 경우 개인보호장구 착용에 따른 제한적인 대면 진료가 가능한 상황에서 로봇 건강 상태 모니터링은 환자 상태가 악화되는 것을 조기에 감지하여 환자 케어에 도움이 될 가능성이 있다는 의견이 있었다. 또한, 로봇 검체 채취는 24시간 운영할 수 있어, 새벽 또는 주말에 진단검사를 수행하여 조기 진단에 도움이 될 수 있다는 의견도 있었다. 반면, 현재의 기술은 검체 채취, 기본적인 활력징후 측정 정도의 역할만 하고 있으며, 이 정도로는 환자의 건강 상태 자체에 영향을 끼칠 수 있는 정도는 아니라는 의견도 있었다. 우리나라는 아직 사람이 직접 방문하거나 구급차가 찾아가기 어려운 정도의 환경은 없기 때문이다. 또한, 동 기술이 환자의 건강 상태에 큰 도움이 되

지 않는다는 의견도 있었다.

‘건강 형평성’ 측면에서 동 기술은 24시간 접근이 가능할 것으로 생각하나, 검체 채취용 의료 로봇은 거동이 가능한 환자에게만 적용이 우선할 수 있어서 제한적일 수 있다는 의견이 있었다. 또한, 로봇은 사람이 직접 접근하기 어렵거나 먼 지역에 대해서 의료서비스의 공백을 채워주게 될 텐데, 우리나라의 경우 일부 도서(島嶼) 지역을 제외하면 이러한 지역은 아직 없을 것이라는 의견도 있었다. 한편, 감염질환으로 격리 치료 중인 환자는 여러 가지 의료행위가 제한적으로 이루어질 수밖에 없는데, 로봇을 이용함으로써 비대면 진료에 도움을 받을 수 있다는 의견이 있었다. 또한, 비대면으로 건강 상태를 모니터링 하는 경우 요양병원이나 도서 지역과 같은 의료 접근성이 떨어지는 장소에서 효과를 기대할 수 있으며, 주말과 야간 시간에 로봇 시스템에 의한 검사는 의료서비스 접근성을 높일 수 있다는 의견도 있었다. 반면, 동 기술이 건강 형평성에 끼치는 영향은 크지 않을 것이라는 의견을 제시한 전문가도 있었다.

‘의료행태 변화’ 측면에서 현재 제시된 기술은 검체 채취 및 초기 기본 활력징후 측정 정도만을 하는 초기 단계이기 때문에 이 기술이 기존의 의료행태에 변화를 줄 가능성은 높지 않고, 입원 기간 단축 등에도 영향이 미미할 것이라는 의견이 있었다. 법적인 정비가 우선 필요하나, 이 부분이 해결된다면 동 기술이 빠르게 적용될 것이라는 의견도 있었다. 또한, 의료진의 감염 위험이 있는 고위험 의료행위에서 로봇의 도움을 받음으로써 기존에 의료진이 직접 했던 여러 가지 행위들을 비대면으로 수행하게 될 것이라는 의견이 있었다.

‘환자의 수용 가능성’ 측면에서 환자로서는 로봇의 의료행위를 받는 것이므로 초기에 어색할 수 있으며, 로봇을 이용한 검체 채취는 아직 거부감이 있을 것으로 생각되어 수용 가능성이 낮을 수 있다는 의견을 제시하였다. 사람들이 “로봇”에 대해서 가지는 감정은 긍정적인 측면에서는 “정확성”, “재현 가능성”, “정밀함” 등이 있다면, 부정적인 측면에서는 “비인간적”, “기계적” 등이 있을 것이라는 의견이었다. 사람들이 로봇수술에 대해서는 복잡하고 정밀한 일을 사람보다 더 높은 정밀도로 로봇이 해준다고 생각하여 긍정적인 인상을 가질 수 있지만, 코로나 케어 로봇처럼 단순 업무를 하는 로봇에 대해서는 “인간이 하는 일 중 귀찮거나 위험한 일을 대신하는” 것으로 인식하여 직접 사람에게 케어를 받는 것을 좋아할 것이라는 의견이 있었다. 한편, 격리병실에서 불안감 등으로 대면 진료가 수용성이 크지만, 의료진의 격리병실에서 의료진의 신속한 진료가 어려운 상황을 고려한다면 환자 측면에서도 비대면 로봇 건강 상태 모니터링은 환자의 불안감을 감소시킬 가능성이 있다는 의견을 제시한 전문가도 있었다.

‘임상의사의 수용 가능성’ 측면에서는 검체 채취, 환자 상태 모니터링, 의심 환자 스크리닝 등에서 임상의사의 감염 위험을 감소시키기 때문에 임상의사에는 긍정적인 측면의 수용 가능성이 높을 것으로 생각한다는 의견이었다. 또한, 24시간 진료할 수 있고, 로봇을 통한 선별 작업을 하면 의료진의 피로도가 훨씬 줄어들 것이라는 의견도 있었다.

‘의료비용 변화’ 측면에서 의료 기관에서 로봇 등 새로운 장비를 구매해야 하므로 의료비용은 증가할 것으로 예상된다는 의견이 있었다. 반면, 실제 의료행위를 로봇이 대체해서 수행하더라도 로봇을 관리해야 하는 의료진이 필요하므로 실제 인건비 감소 효과는 미미할 것이며, 현재 코로나 케어 로봇이 담당하는 역할이 검체 채취 및 기본 활력징후 측정 정도이기 때문에 이를 도입한다고 하더라도 의료비용이 크게 줄어들 가능성은 없을 것이라는 의견도 있었다. 한편, 격리병실에서 개인 보호구 사용을 줄일 수 있고, 검체 채취와 스크린 및 환자 케어에 필요한 인력을 줄일 수 있어서 의료비용에 궁극적으로 긍정적인 역할이 기대된다는 의견도 있었다.

‘사회, 윤리, 법적 영향’ 측면에서 동 기술로 인하여 비대면 진료가 더 활성화되는 법률 개정 등이 유도될 수 있어서 보다 선진적인 방향으로 영향을 미칠 가능성이 높다는 의견이 있었다. 다른 전문가는 의료인이 아닌 로봇을 통한 검사 및 진찰의 법적 타당성에 대한 해결이 우선 필요하고, 의료인이 아닌 로봇에 대한 환자의 거부감이 있을 수 있다는 의견이었다. 또 다른 전문가는 로봇이 직접 수행할 수 있는 의료행위의 범위에 대한 사회적인 합의가 필요하다는 의견을 제시하였다. 예를 들면, 로봇이 비인두 도말 검체를 획득하는 과정에서 환자가 상해를 입었을 때 책임 문제, 보상 문제 등에 관한 논의가 필요하다는 의견이었다. 한편, 동 기술로 인해 특별한 영향은 없을 것이라는 의견을 제시한 전문가도 있었다.

동 기술의 긍정적 측면에 대한 종합 의견은 다음과 같이 제시하였다. 우선 의료인의 인력을 대체하거나 보완할 수 있는 장점이 있다는 의견이 있었다. 고위험 감염질환 환자를 진료하는 의료진의 감염 위험을 낮출 수 있고, 다양한 의료 현장에서 로봇이 사용됨으로써 고위험 감염 환자의 비대면 진료의 효율과 안전성을 높일 수 있다는 의견이 있었다. 또한, 대규모 환자 발생의 경우에 의료진 또는 재화의 감소를 줄일 수 있으며, 환자 측면에서도 24시간 검사 및 모니터링을 할 수 있어 좀 더 신속한 조치를 기대할 수 있다는 의견도 있었다. 한편, 향후 고위험 병원체의 유입과 감염병 확산에 대한 대비는 보건안보 차원에서 역량 강화가 필요하다는 의견이 있었다. 특히, 고위험 병원체에 대한 역량 강화 측면에서 로봇 시스템을 이용한 의심 환자의 선별, 검체 채취, 환자 상태 모니터링은 이러한 측면에서 필요한 의료기술로 생각한다는 의견이었다. 또한, “고위험 감염

병에 대한 진단 및 치료를 위한 비대면 기술의 개발"은 매우 중요한 과제라고 생각한다는 의견도 있었다. 코로나 케어 로봇 기술은 이 자체만으로는 아직 활용도가 높지 않지만 비대면 기술개발의 기반이 될 기술로 보이고, 현재와 같이 고위험 감염병에 관한 관심이 높을 때 이러한 기술개발에 대한 드라이브를 거는 것이 필요하다고 생각한다는 의견이었다. 그리고, 단순한 업무를 하는 로봇을 통해 로봇을 이용한 진료에 대한 일반인들의 인식을 개선하는 것도 긍정적인 측면의 역할이라고 생각한다는 의견을 제시하였다.

반면, 동 기술의 부정적 측면에 대한 종합 의견은 다음과 같이 제시하였다. 일단 환자를 챙기는데 의료인이 아닌 로봇이 접근할 때의 거부감이 있을 수 있다는 의견이 있었다. 이와 유사하게, 로봇 진료에 대한 환자의 수용성, 사회적인 합의 등에 대한 논의가 필요하다는 의견도 있었다. 실제 고위험 감염질환 진료 현장에서 로봇이 사용될 경우, 환자 진료의 질을 향상하는 목적보다 의료진 보호를 위한 목적이 더 크기 때문에 환자의 수용성이 의료진보다 떨어질 가능성이 있다는 의견이 있었다. 특히, 의료진이 직접 수행할 경우보다 의료 수가가 높게 책정되면 환자들의 수용성이 낮아질 우려가 있다는 의견도 있었다. 또한, 의료 로봇의 이용에 대한 법률적, 제도적 완비가 우선 이뤄져야 한다는 의견이 있었다. 대규모 유행으로 인해 가용한 의료 자원의 감소 문제가 있거나, 전염 및 사망의 위험이 매우 큰 일부의 경우 이외에는 기술의 사용이 제한적일 가능성이 높다는 의견이 있었다. 그리고, 현재 제시된 기술만으로는 아직 기술력이 부족한 것으로 판단되어 의료 영역에서 큰 도움을 주기는 어렵다는 의견도 있었다. 특히 우리나라처럼 도시가 많고, 지방에도 보건소나 보건지소 등이 잘 갖추어진 곳에서는 검체 채취나 기본적인 활력징후 측정을 해주는 로봇의 활용도가 낮을 것으로 생각한다는 의견이었다. 한편, 코로나19만 생각한다면, 거의 3년 동안 이 병원체에 대한 여러 가지 지식이 축적되어서 자가 검체 채취 또는 자가진단 키트 등의 활용이 가능하고, 개인보호장구가 많이 완화되어 이러한 로봇 시스템의 도입이 불필요할 가능성이 있다는 의견도 있었다. 그러나, 코로나19와 유사한, 처음에는 전파경로를 잘 알지 못하고, 치료제가 없어서 사망률이 높은 고위험 병원체 유입에 대비하여 이러한 기술개발이 필요하다는 의견을 제시하였다.

'코로나19 케어 로봇' 기술의 잠재적 영향력 평가 종합점수는 +1.8점이었다. 전문가들은 동 기술이 도입되면 '미충족 의료수요' 측면에 미치는 긍정적 영향이 가장 클 것(+3.8점)으로 예상하였으며, '환자의 수용 가능성' 측면에 미치는 긍정적 영향이 가장 적을 것(+1.0점)으로 예상하였다. 또한 '의료비용 변화' 측면에 미치는 부정적 영향이 가장 클 것(-1.2점)으로 예상하였으며, '사회, 윤리, 법적 영향' 측면에 미치는 부정적 영향이

가장 적을 것(-0.2점)으로 예상하였다.

표 12. 잠재적 영향력 평가 항목별 점수(코로나바이러스감염증-19 케어 로봇)

구분	미충족 의료수요	건강 상태 개선	건강 형평성	의료행태 변화	수용 가능성 (환자 측면)	수용 가능성 (임상의 측면)	의료비용 변화	사회, 윤리, 법적 영향
점수(점)	+3.8	+1.6	+1.6	+1.4	+1.0	+3.4	−1.2	−0.2

점수 범위: −5점 (부정적 영향력) ~ +5점 (긍정적 영향력)

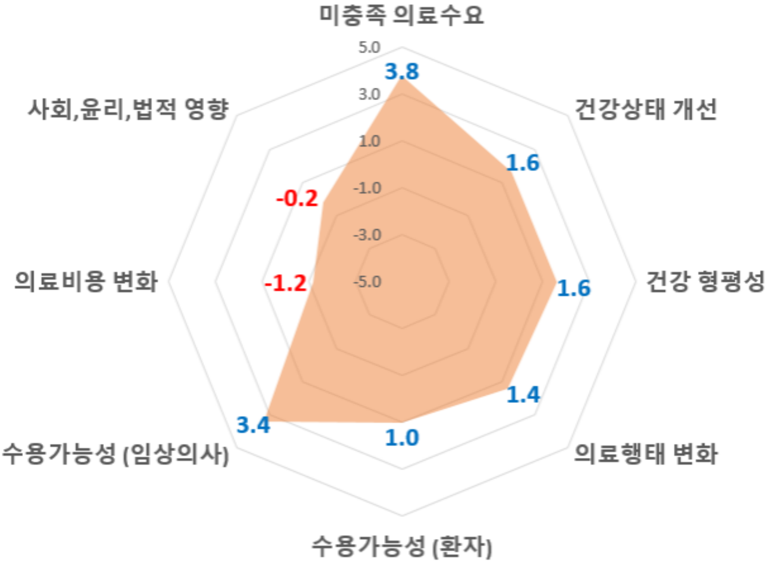

그림 3. 잠재적 영향력 평가 결과(코로나바이러스감염증-19 케어 로봇)

3. 신개발 의료기술 수평탐색 활동 연구 발전 방향 모색 결과

3.1 수평탐색 개요

의료기술은 개발되어 의료시장 도입 이전, 의료시장 승인 과정 중, 의료시장 도입 이후, 의료기술의 퇴출/급여삭제까지 발전단계를 갖는다. 보건의료 분야에서 수평탐색은 새로운(new) 신생의(emerging) 의료기술(즉, 중개연구 또는 시작 초기 단계의 의료기술) 뿐만 아니라, 의료기술이나 재평가 대상이 될 수 있는 기존기술의 새로운 사용과 관련된 위험과 이득에 관한 조기인지경보(early awareness and alert)에 중점을 두고 있다. 이를 통하여 미래 투자와 사업계획 수립을 지원하는 역할을 할 수 있다. 수평탐색은 보건의료 시스템이 유전자 기술, 세포 치료, 항암제, 웨어러블, 3D 프린팅, 임플란트, E헬스 기술과 같은 고가의 의료기술을 수용할 수 있을지를 판단하는 유용한 도구가 될 수 있다(이다연 등, 2022).

유로스캔(EuroScan) 방법론에 따르면, 수평탐색 시스템은 식별(identification), 여과(filtration), 우선순위 선정(prioritization)의 3가지 과정을 필수적으로 포함하고 있다. 이외에 수평탐색 시스템에서 정의하고, 확인해야 할 사항은 다음과 같다: 주요한 이해관계자(예: 정책결정자, 규제기관, 임상의사, 환자); 대개 이해관계자들의 필요에 따라 결정되는 시간 지평(time horizon); 관심 있는 기술(기기, 진단, 시술, 약물, 프로그램) 및 중점을 맞출 기술(단일 기술, 특정 질환에 관련된 모든 기술, 임상 치료 경로의 모든 기술(예방, 진단, 치료, 재활)); 기술 식별에 사용할 정보원, 평가 유형(이해관계자들의 필요에 따라 신속 평가 또는 심층 평가); 평가의 확산 방법(공개(웹사이트, 뉴스레터, 소셜 미디어 등) 또는 비공개)(이다연 등, 2022).

한편 수평탐색은 새로운 과학 기술을 식별하고 제공하는데 국한되며, 정책 전략을 구축하는 활동과는 분리되는 것으로 간주한다는 한계점이 있다(Cuhls 2019). 또한, 수평탐색에 대한 도전과제로는 의료기술평가 역량 부족, 양질의 데이터 부족, 투명성 제고, 산업계와의 협업이 있다(Mundy 등, 2020).

3.2 국내 기수행 연구 검토 결과

가. 관련 보고서 현황

우리나라의 경우 신개발 의료기술 수평탐색은 한국보건의료연구원에서 수행하고 있다. 동 활동의 필요성을 인식하여 2011년부터 국내 도입 방안을 모색하기 위한 기획연구를 수행한 바 있으며, 2013년에 아시아 최초로 유로스캔 회원 가입 및 전담 연구조직 개소를 통해 관련 업무를 추진해왔다. 초창기인 2014년부터 2016년까지의 수평탐색 결과는 주예일 등(2018b)에 요약되어 있다. 2017년에는 연구원의 사업예산 부족 등의 문제로 수평탐색을 중단하였으나, 대한민국 국정감사에서 지적되어 2018년부터 해당 활동을 재개하게 되었다(이다연 등, 2022).

신개발 의료기술 수평탐색에 대한 보고서는 총 8건이 확인되었다[표 13]. 보건의료연구사업의 연구과제로 수행된 경우에는 최종 연구 결과보고서가 한국보건의료연구원 홈페이지(https://www.neca.re.kr)의 『연구정보-연구보고서』에 게시되어 있지만, 그 외의 형태로 수행된 경우에는 해당 홈페이지의 『연구정보-신개발 유망의료기술』에서 최종 결과물을 확인할 수 있다.

표 13. 신개발 의료기술 수평탐색활동 관련 연구 현황

연번	수행년도	보고서명	연구책임자
1	2013*	신생의료기술 탐색제도 도입에 필요한 제도 설계 및 방안 마련 연구	최지은, 이성규
2	2014*	신개발 유망의료기술 탐색활동 시범사업연구 : 잠재적 영향력 분석 및 운영체계 개발	이성규, 신채민
3	2015*	한국형 신개발 유망의료기술 탐색체계 사업화 기반확립 연구	이성규, 신채민
4	2016*	2016년 신개발 의료기술의 수평탐색활동 연구: 수평탐색활동 강화 및 국가 R&D기관과의 협력 체계 구축	박주연
5	2018	2018년 신개발 의료기술 수평탐색활동 연구: 분야별 집중적 탐색활동 수행	주예일
6	2019	2019년 신개발 의료기술 수평탐색활동 연구	신채민
7	2020	2020년 신개발 의료기술 수평탐색활동 연구	신채민
8	2021	2021년 신개발 의료기술 수평탐색활동 연구 - 디지털치료기기 -	설아람

*2013년~2016년에는 한국보건의료연구원 보건의료연구사업의 연구과제 형태로 수행됨

나. 기수행 연구 결과 모니터링

2018년에는 사회적 요구에 부합하는 분야별 수평탐색을 수행하기 위해 ICT (Information & Communication Technology) 기반 의료기술을 중심으로 가상/증강현실(Virtual Reality, VR/ Augmented Reality, AR), 로봇(Robotics), 3D 프린팅(3D Printing), 블록체인(Block Chain), 인공지능(Artificial Intelligence, AI), 모바일 애플리케이션/디바이스(Mobile application/device)를 활용하는 의료기술 등 총 6개 분야의 기술을 탐색하였다. 최종 선정된 기술(6개)은 '자동화된 인슐린 전달 시스템: MiniMed 670G', '전문적 연속혈당측정기기: Freestyle Libre Pro flash glucose monitoring system'. '3D 프린팅 기반 인공 연골', '인공지능 기반 유방암 조기진단용 영상 보조검출', '왓슨 포 온콜로지', '로봇수술을 통한 신장이식'이다(이다연 등, 2022).

2019년에는 진단 및 치료용 의료기기, 의료행위, 국가 수준의 보건의료 프로그램 및 서비스를 수평탐색 대상으로 선정하였다. 당시 연구원 내 담당부서(신의료기술평가사업본부)의 업무 특성을 고려하여, 새로운 의료행위가 동반되지 않은 의약품은 탐색 범위에서 제외하였다. 새로운 의료행위가 동반되지 않은 의약품은 탐색 범위에서 제외하였다. 한국보건산업진흥원 발간자료, 미국 FDA (U.S. Food and Drug Administration) 및 국내 식품의약품안전처 허가 현황 등을 바탕으로 기술을 탐색하였다. 최종 선정된 기술(5개)은 '증강현실 기반 수술보조', '인공지능 기반 당뇨망막병증 진단시스템', '인공망막 시스템', '미주신경 자극을 통한 비만 치료법', '인공지능 알고리즘 기반 혈관중재 시술로봇 시스템'이다(이다연 등, 2022).

2020년에는 국내에 마련되어 있는 혁신의료기술평가 제도와의 연계성을 강화하고 국내 개발 유망 의료기기의 적극적인 발굴을 위하여 수평탐색활동 범위를 개별 의료기술에서 혁신의료기술평가 제도의 혁신의료기술군 지정 분야로 변경하였다. 혁신의료기술평가 제도는 최소한의 안전성이 확보된 미래유망 혁신의료기술의 임상적 근거를 축적하기 위해 도입된 제도이며, 총 9개(인공지능, 3D 프린팅, 가상·증강현실, 줄기세포 치료, 로봇, 이식형 장치, 정밀의료, 나노기술, 디지털치료) 분야가 혁신의료기술군으로 지정되어 있다. 이 중에서 2020년에는 인공지능, 3D 프린팅, 가상·증강현실의 3개 분야를 선정하여 탐색하였다. 최종 선정된 기술(6개)은 '전립선암 환자의 디지털 병리 기반 진단(보조)', '인공지능 기반 CT 영상을 이용한 관상동맥 질환진단, AVIEW CAC™'. '3D 프린팅 기반 수술 시뮬레이션 기술', '3D 프린팅 기반 수술 가이드 기술', '가상현실 기반 치매 인지 치료', '가상현실 기반 뇌재활 기술'이다(이다연 등, 2022).

2021년에는 혁신의료기술군 중 디지털치료에 해당하는 디지털치료기기(디지털치료제)(digital therapeutics, DTx) 분야를 탐색하였다. 디지털치료기기는 의학적 장애나 질병을 예방, 관리, 치료하기 위해 환자에게 근거 기반의 치료적 개입을 제공하는 소프트웨어 의료기기이다. 최종 선정된 기술(3개)은 'DTx를 이용한 불면증 치료', 'DTx를 이용한 치매 치료', 'DTx를 이용한 당뇨 관리'이다(이다연 등, 2022).

그동안 신개발 의료기술 수평탐색을 통해 최종 선정된 의료기술 총 39개의 목록을 [표 14]에 제시하였다. 이 중에서 4건의 기술이 안전하고 유효한 신의료기술로 인정된 바 있다.

표 14. 신개발 의료기술 수평탐색활동으로 선정된 유망 의료기술

연번	수행년도	탐색 기술 수	선정 기술 수	최종 선정된 유망의료기술
1	2014	273개 (1차 144개, 2차 129개)	6개	• 기관지 열성형술**(신의료기술, '14.6.)** • 신장신경차단술 • 체외충격파를 이용한 심혈관 질환 치료법 • 폴리우레탄 지지체를 이용한 반월상 연골 부분이식술 • 고지혈증 약물인 'PCSK9 (proprotein convertase subtilisin/kexin type 9) 저해제' • 안과 의료기기 '약물방출형 누점플러그'
2	2015	388개 (1차 305개, 2차 83개)	6개	• 선택적 망막치료술 • 초고감도 원자 자력계 기반의 뇌자도 장치 • 미숙아 기관지폐 이형성증 치료제 '뉴모스템' • 만성C형간염 치료제 '소발디' • 분사형 분말지혈제를 이용한 내시경적 소화관 출혈 지혈법**(신의료기술, '19.2.)** • 당뇨병성 신경병증 치료제 'VM202-DPN'
3	2016	260개	4개	• 비만 신경대사 치료법 'VBLOC®' • 심장부정맥 치료를 위한 '무전극유도 심박동기'**(신의료기술, '16.12.)** • 혈우병 A 치료제 'Elocta®' • 제2형 당뇨병 치료제 후보물질 '에페글레나타이드 (Efpeglenatide)'
4	2018	137개 (가상/증강/혼합현실 22개, 로봇 9개, 3D 프린팅 30개, 블록체인 2개,	6개	• 자동화된 인슐린 전달 시스템 MiniMed 670G • 연속혈당측정기기 Freestyle Libre Pro flash glucose monitoring system • 3D 프린팅 기반 인공연골 • 인공지능 기반 유방암 조기진단용 영상 보조검출 • 왓슨 포 온콜로지 • 로봇수술을 통한 신장이식

연번	수행년도	탐색 기술 수	선정 기술 수	최종 선정된 유망의료기술
		인공지능 27개, 모바일 어플리케이션/디바이스 47개)		
5	2019	24개	5개	• 증강현실 기반 수술보조 • 인공지능 기반 당뇨망막병증 진단시스템 • 인공망막 시스템 • 미주신경 자극을 통한 비만 치료법 • 인공지능 알고리즘 기반 혈관중재 시술로봇 시스템
6	2020	513개 (인공지능 160개, 3D 프린팅 113개, 가상·증강현실 240개)	6개	• 전립선암 환자의 디지털 병리 기반 진단(보조) • 인공지능 기반 CT영상을 이용한 관상동맥 질환 진단, AVIEW CAC™ • 3D 프린팅을 이용한 수술 시뮬레이션**(신의료기술, '21.2.)** • 3D 프린팅을 이용한 수술 가이드 • 가상현실 기반 치매 인지 치료 • 가상현실 기술을 활용한 뇌재활 기술
7	2021	148개 (디지털 치료기기)	3개	• 디지털치료기기를 이용한 불면증 치료* • 디지털치료기기를 이용한 치매 치료 • 디지털치료기기를 이용한 당뇨 관리
8	2022	193개 (로봇)	3개	• 손 재활을 위한 착용형 로봇 • 신체 또는 인지장애 대상 돌봄 로봇 • 코로나바이러스감염증-19 케어 로봇
선정 기술 합계			39개	

*"불면증 인지행동 기반 디지털 치료기기" 기술은 혁신통합 안건으로 2022년 11월 8일에 접수되어, 평가 진행 중임

그동안 신개발 의료기술 수평탐색을 통해 최종 선정된 의료기술에 대한 잠재적 영향력 평가 결과는 [표 15]에 제시하였다. 모든 점수는 소수점 첫째 자리까지 반올림하여 제시하였다. 잠재적 영향력에 대한 종합점수가 음의 값으로 계산되어 해당 기술 도입이 부정적일 것으로 예상되는 기술은 1개(미주신경 자극을 통한 비만 치료법) 뿐이었고, 나머지 기술들은 일부 평가항목에서는 부정적으로 예상되는 경우가 있었으나 종합점수에서는 모두 양의 값으로 계산되어 해당 기술의 도입이 전반적으로는 긍정적일 것으로 예상되었다.

미주신경 자극을 통한 비만 치료법은 복강경 수술을 통해 신경조절장치를 복부 내에 이식하여 장치에 연결된 전극을 통해 미주신경을 자극함으로써 비만을 치료하는 기술이

다. 평가 당시에는 다음과 같은 사유로 해당 기술 도입이 부정적일 것으로 예상되었다. 동 기술은 대상자의 체중 감량 유도에 대한 정확한 생리학적 기전이 밝혀져 있지 않고, 비만으로 동반되는 질환의 개선에는 효과가 있을 것으로 판단된다는 의견이 있었으나 안전성 및 유효성에 대한 장기적인 의료결과가 보고되지 않았으며, 체중 감량 효과가 좋은 1단계 비만 환자나 과체중 환자에게 오남용될 수 있다는 의견이 있었다.

표 15. 잠재적 영향력 평가 결과

연번	유망의료기술	종합점수	미충족 의료 수요	건강 상태 개선	건강 형평성	의료 행태 변화	수용 가능성 (환자)	수용 가능성 (임상의)	의료 비용 변화	사회, 윤리, 법적 영향
1	기관지 열성형술	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2	신장신경차단술	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3	체외충격파를 이용한 심혈관 질환 치료법	-	-	-	-	-	-	-	-	-
4	폴리우레탄 지지체를 이용한 반월상 연골 부분 이식술	+3.3	+3.5	+2.3	+3.8	+2.8	+3.3	+2.5	+4.0	+3.8
5	고지혈증 약물인 'PCSK9 (proprotein convertase subtilisin/kexin type 9) 저해제'	-	-	-	-	-	-	-	-	-
6	안과 의료기기 '약물방출형 누점플러그'	-	-	-	-	-	-	-	-	-
7	선택적 망막치료술	+3.7	+3.7	+3.7	+3.0	+4.3	+4.3	+3.7	0.0	+3.0
8	초고감도 원자 자력계 기반의 뇌자도 장치	+1.3	+0.8	+0.8	+0.8	+0.3	+2.8	+1.0	+0.3	+0.5
9	미숙아 기관지폐 이형성증 치료제 '뉴모스템'	+3.2	+4.0	+1.3	+2.5	+3.8	+1.8	+1.5	+3.5	+0.8
10	만성C형간염 치료제 '소발디'	+4.5	+5.0	+4.3	+4.0	+4.8	+4.8	+5.0	+3.5	+4.0
11	분사형 분말지혈제를 이용한 내시경적 소화관 출혈 지혈법	-	-	-	-	-	-	-	-	-
12	당뇨병성 신경병증 치료제 'VM202-DPN'	-	-	-	-	-	-	-	-	-
13	비만 신경대사 치료법 'VBLOC®'	+1.8	+2.3	+3.5	+1.3	+1.8	+3.3	+3.0	+2.3	-3.3
14	심장부정맥 치료를 위한 '무전극유도 심박동기'	+3.2	+4.6	+4.2	+2.8	+2.8	+3.8	+4.0	+2.0	+1.0

연번	유망의료기술	종합 점수	미충족 의료 수요	건강 상태 개선	건강 형평성	의료 행태 변화	수용 가능성 (환자)	수용 가능성 (임상의)	의료 비용 변화	사회, 윤리, 법적 영향
15	혈우병 A 치료제 'Elocta®'	+2.7	+3.8	+3.3	+3.0	+3.0	+4.0	+3.3	-1.5	+2.5
16	제2형 당뇨병 치료제 후보물질 '에페글레나타이드 (Efpeglenatide)'	+1.7	+0.8	+2.6	+0.8	+0.4	+3.4	+2.8	+1.0	+1.4
17	자동화된 인슐린 전달 시스템 MiniMed 670G	+2.6	+1.2	+3.8	+1.0	+2.2	+2.0	+2.0	+2.4	+0.8
18	연속혈당측정기기 Freestyle Libre Pro flash glucose monitoring system	+3.8	+1.0	+4.0	+3.4	+3.2	+2.4	+3.8	+1.8	+0.4
19	3D 프린팅 기반 인공 연골	+0.8	-0.8	+3.6	+0.2	+1.0	+1.0	+1.0	-3.5	+0.0
20	인공지능 기반 유방암 조기진단용 영상 보조 검출	+3.2	+0.8	+3.4	+2.8	+2.6	+3.6	+3.0	-0.4	-0.8
21	왓슨 포 온콜로지	+3.0	-0.2	+3.2	+1.8	+2.4	+3.0	+3.2	+0.2	+0.8
22	로봇수술을 통한 신장 이식	+2.0	+0.6	+3.4	-0.4	+2.4	+3.2	+3.0	+1.0	-1.0
23	증강현실 기반 수술보조	+0.6	-0.5	+2.5	+2.5	0.0	-0.5	-0.5	-1.0	+2.5
24	인공지능 기반 당뇨망막병증 진단시스템	+0.8	+1.5	+1.0	+1.5	-0.5	-0.5	+3.0	-0.5	+0.5
25	인공망막 시스템	+2.7	+4.3	+4.0	+3.0	+2.0	+2.3	+3.0	+0.0	+2.7
26	미주신경 자극을 통한 비만 치료법	-0.3	0.0	+1.5	-0.5	+1.0	+2.5	-0.5	-3.5	-3.0
27	인공지능 알고리즘 기반 혈관중재 시술로봇 시스템	+2.4	+2.3	+1.7	+2.0	+2.0	+1.7	+4.3	+1.7	+3.3
28	전립선암 환자의 디지털 병리 기반 진단(보조)	+2.4	+4.3	+3.3	+2.3	+2.7	+2.3	+3.3	-1.3	+2.0
29	인공지능 기반 CT영상을 이용한 관상동맥 질환 진단, AVIEW CAC™	+3.0	+4.0	+3.7	+3.7	+2.0	+2.7	+3.3	+3.3	+1.0
30	3D 프린팅을 이용한 수술 시뮬레이션	+3.1	+5.0	+2.7	+3.7	+1.7	+3.7	+4.7	+1.3	+2.3
31	3D 프린팅을 이용한 수술 가이드	+3.5	+3.7	+4.3	+2.3	+4.0	+3.7	+4.0	+2.7	+3.0

연번	유망의료기술	종합 점수	미충족 의료 수요	건강 상태 개선	건강 형평성	의료 행태 변화	수용 가능성 (환자)	수용 가능성 (임상의)	의료 비용 변화	사회, 윤리, 법적 영향
32	가상현실 기반 치매 인지 치료기술	+1.6	+2.5	+3.0	−1.0	+1.5	+2.0	+2.0	+1.5	+1.5
33	가상현실 기술을 활용한 뇌재활	+2.9	+3.7	+3.3	+3.0	+3.0	+3.3	+2.0	+2.0	+2.7
34	디지털치료기기를 이용한 불면증 치료	+3.5	+2.5	+3.5	+3.5	+3.5	+3.0	+3.5	+2.5	+2.5
35	디지털치료기기를 이용한 치매 치료	+2.0	+3.5	+3.5	−2.5	+3.0	−0.5	+0.5	−1.0	+0.5
36	디지털치료기기를 이용한 당뇨 관리	+4.3	+4.3	+4.3	+4.0	+4.7	+4.0	+3.0	+3.0	+2.3
37	손 재활을 위한 착용형 로봇	+4.2	+4.2	+3.8	+3.2	+3.4	+3.8	+3.8	+3.6	+3.4
38	신체 또는 인지장애 대상 돌봄 로봇	+2.8	+3.6	+3.2	+1.6	+3.0	+2.4	+1.0	+2.0	+2.0
39	코로나바이러스감염증 −19 케어 로봇	+1.8	+3.8	+1.6	+1.6	+1.4	+1.0	+3.4	−1.2	−0.2

점수 범위: -5점 (부정적 영향력) ~ +5점 (긍정적 영향력)

3.3 국외 기관 자료 검토 결과

가. International HealthTechScan (i-HTS)

(ⅰ) 아이디어에서 프로젝트로: “유로스캔(EuroScan)” 프로젝트는 1996년에 시작되었으며, 이는 ‘보건의료 분야에 접근하는 혁신에 대하여 인식하자(Let’s get aware of innovation approaching the health care sector)’라는 아이디어를 프로젝트로 실현한 것이다. 덴마크, 네덜란드, 스페인, 스웨덴, 영국, 캐나다, 스위스의 공공기관으로 구성된 워킹그룹이 신생 및 새로운 의료기술의 식별에 대하여 공동으로 작업하기 위한 프로젝트를 시작하였다. (ⅱ) 프로젝트에서 네트워크로: 이러한 워킹그룹은 1999년에 유로스캔 국제 네트워크가 되었다. (ⅲ) 네트워크에서 연합으로: 유로스캔은 전 세계의 공공기관, 과학단체, 개인을 연결하는 비영리 과학연합인 국제 네트워크이다. 동 네트워크는 2017년에 법적 지위를 획득하여, 독일에 등록되었다. 유로스캔은 신생, 새로운, 쇠퇴 의료기술에 대한 조기 확인 및 사전(pre) 평가를 위한 방법을 공유하고 개발하기 위한 주요한 글로벌 포럼을 지향하고 있다. (ⅳ) 유로스캔에서 i-HTS로: 유로스캔의 네트워크가 점차 확대됨에 따라, 국제적인 참여가 증대되었음을 반영할 필요가 생겼다. 이에 따라 2020년에 international HealthTechScan (i-HTS)라는 새로운 브랜드명이 만들어졌다(이다연 등, 2022).

현재 i-HTS에는 유럽에 소재한 기관 중심으로 구성된 유로스캔 외에도 지역별 그룹으로 아시아의 AsiaScan, 미국의 ScanAmericas, 아프리카의 AfroScan이 있다. 또한, i-HTS는 국제의료기술평가학회(Health Technology Assessment international, HTAi), 세계보건기구(World Health Organization, WHO), 국제보건의료기술평가기관 네트워크(International Network of Agency for Health Technology Assessment, INAHTA) 등 외부 파트너와의 업무 협력 및 공동 작업을 적극 추진 및 준비 중이다(이다연 등, 2022).

나. 국외 수행기관 현황

신개발 의료기술 수평탐색을 수행하고 있는 국외 기관의 현황을 파악하기 위하여, 의료기술평가 분야의 대표적인 국제 네트워크인 INAHTA 홈페이지에서 회원기관의 업무

범위에 대한 정보를 수집하였다. 2022년 5월 12일 기준, INAHTA 회원기관 총 50개 중 의료기술 수평탐색을 수행하고 있는 기관은 한국보건의료연구원을 포함하여 총 15개 기관으로 나타났다[표 15]. 이 중 영국(3개), 호주(2개), 캐나다(1개), 브라질(1개), 이탈리아(1개), 말레이시아(1개), 싱가포르(1개)의 기관에서는 수평탐색을 의미하는 'horizon scanning'이라는 용어가 업무 범위에 명시적으로 포함되어 있었다. 또한, 스페인의 기관(4개)에서는 의료기술 수평탐색과 유사한 활동이라고 판단되는 'emerging health technologies detection system' (Agencia de Evaluación de Tecnologias Sanitarias, AETS), 'system for identification and early assessment of new and emerging technologies' (Andalusian Agency for Health Technology Assessment, AETSA), 'monitoring of new health technolologies, early warning system' (Galician Agency for Health Technology Assessment, AVALIA-T), 'early warning system' (Basque Office for Health Technology Assessment, OSTEBA) 등이 업무 범위에 포함되어 있었다. 전술한 15개 기관 외에도 스위스의 기관인 SFOPH (Swiss Federal Office of Public Health)의 경우 현재 수평탐색을 수행하고 있지 않지만, 향후 수평탐색 시스템을 도입할 계획인 것으로 나타났다(이다연 등, 2022).

표 16. INAHTA 회원 중 수평탐색 수행 기관

기관 명칭	소속 국가
ACE (Agency for Care Effectiveness)	싱가포르
AETS (Agencia de Evaluación de Tecnologias Sanitarias)	스페인
AETSA (Andalusian Agency for Health Technology Assessment)	스페인
AHTA (Adelaide Health Technology Assessment)	호주
ASERNIP-S (Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures - Surgical)	호주
AVALIA-T (Galician Agency for Health Technology Assessment)	스페인
CADTH (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health)	캐나다
CONITEC (National Committee for Technology Incorporation)	브라질
HIS (Healthcare Improvement Scotland)	영국
HTW (Health Technology Wales)	영국
MaHTAS (Health Technology Assessment Section, Ministry of Health Malaysia)	말레이시아
NECA (National Evidence-based healthcare Collaborating Agency) : 한국보건의료연구원	한국
NIHR (National Institute for Health Research)	영국
OSTEBA (Basque Office for Health Technology Assessment)	스페인
UVT (HTA Unit in A. Gemelli Teaching Hospital)	이탈리아

출처: INAHTA 홈페이지.

상기 언급한 기관 중에서 2022년 5월 현재 한국보건의료연구원, 싱가포르의 ACE (Agency for Care Effectiveness), 스페인의 AETSA와 AVALIA-T, 브라질의 CONITEC (National Committee for Technology Incorporation) 등은 i-HTS의 기관회원으로도 활동 중인 것으로 확인되었다(이다연 등, 2022).

다. 아시아 현황

HTAi가 주관한 2019년 아시아 정책포럼에서는 아시아에서 지속가능한 보건의료를 위한 수평탐색의 역할에 대해 논의하였으며, 이를 위하여 아시아의 의료기술평가 기관을 대상으로 설문조사를 시행하였다. 총 14개의 기관이 모두 조사에 응답하였다: 한국, 중국(베이징, 상하이, 홍콩), 인도, 인도네시아. 일본, 말레이시아, 필리핀, 싱가포르, 타이페이(2개), 태국, 베트남(Mundy 등, 2020; 재인용: 이다연 등, 2022).

총 14개의 기관 중 5개 기관에서 수평탐색이 확립되었거나 개발 중인 것으로 조사되었다. 3개 기관(한국, 말레이시아, 타이페이)은 수평탐색을 수행하고 있었고, 2개 기관(상하이, 싱가포르)은 수평탐색 시스템 개발하고 있었다. 그리고, 수평탐색을 수행하고 있지 않은 9개 기관 중에서 1개(홍콩) 기관을 제외한 나머지 기관들은 수평탐색 시스템 개발하고 있었다. 그리고, 수평탐색을 수행하고 있지 않은 9개 기관 중에서 1개(홍콩) 기관을 제외한 나머지 기관들은 수평탐색 시스템을 개발하는데 관심을 표명했다. 또한, 총 14개 기관 중 9개 기관(64.3%)에서 유로스캔과 유사한 네트워크를 형성하는 데 관심이 있다고 답변했다(Mundy 등, 2020; 재인용: 이다연 등, 2022).

각각의 수평탐색 시스템은 기관별로 많은 차이가 있었다. 말레이시아는 모든 의료기술에 대해 탐색을 수행하는 반면, 싱가포르는 세포 치료 및 유전자 치료와 같은 혁신적이고 고비용 기술에 초점을 맞추었으며, 타이페이는 의약품에 대해서만 수평탐색 시스템을 적용하고 있었다. 이외에도 단일 기술에 초점을 맞출지 또는 임상 치료 경로의 모든 기술(예방, 진단, 치료, 재활)에 중점을 두어야 하는지, 평가 유형(신속 평가, 심층 평가), 평가 결과 확산 방식 등은 기관별로 서로 달랐다. 하지만, 수평탐색은 모두 선제적(proactive)이고 1~3년 내의 시간 지평 내에 기술을 식별하였다. 그 외에도 우선순위 선정기준에 질병 부담, 질병의 희귀성, 보건의료 시스템과 환자에 드는 비용이 포함되어

있다는 점은 공통적이었다(Mundy 등, 2020; 재인용: 이다연 등, 2022).

라. CADTH 현황

CADTH (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health)는 캐나다의 의료기술평가 기관이며, 비영리 단체이다. 캐나다의 공적 자금이 지원되는 보건의료 관련 의사 결정자에게 독립적인 근거, 조언 및 권고를 제공하여 정책 및 실행 결정에 대한 정보를 지원해야 하는 책임이 있다. CADTH는 퀘벡을 제외한 캐나다의 연방, 지방 및 준주 정부에서 자금을 지원한다. CADTH에서 발간하는 보고서에는 보험급여 리뷰(Reimbursement Review), 의료기술 리뷰(Health Technology Review), 수평탐색(Horizon Scan)이 포함된다. 이 중 CADTH 수평탐색은 “캐나다에서 의료서비스 제공에 상당한 영향을 미칠 가능성이 있는 새로운(new) 신생(emerging) 의료기술에 대한 높은 수준의 요약”이라고 제시하고 있다. 현재 완료 중이거나 진행 중인 수평탐색 프로젝트 목록 총 125개가 업로드되어 있다(CADTH 홈페이지).

Canadian Journal of Health Technologies는 CADTH의 개방형(open-access) 과학 및 정책 저널이다. 저널 기사는 준비되는 즉시 게시되며, 이슈는 매월 게시된다. 동 저널에는 수평탐색(horizon scan), 보험급여 리뷰(reimbursement review) 및 의료기술평가(health technology assessment)를 포함하여 CADTH의 작업을 게시한다. 기사에는 임상 및 비용효과성 연구, 환자 관점과 함께 법률, 사회, 환경 실행(implementation) 리뷰가 포함된다. 다루는 주제는 보건정책 의사 결정자, 임상의사, 환자, 간병인, 제약 및 의료기기 산업체, 캐나다 및 글로벌 의료기술평가 커뮤니티와 관련이 있다. 동 저널에 표현된 모든 견해와 의견은 저자의 것이며, 반드시 CADTH 자금 제공자의 견해와 의견을 반영하는 것은 아니다. 동 저널에서 수평탐색 보고서는 새로운(new) 신생(emerging) 의료기술에 관한 간략한 정보 요약을 제공한다. 한편, 의료기술 업데이트(Health Technology Update) 보고서는 일반적으로 단일 기기 또는 중재에 중점을 둔다고 설명하고 있다. 동 저널은 2021년부터 발간되기 시작하였으며, 최근인 2022년에 수록된 수평탐색 목록은 다음과 같다(Canadian Journal of Health Technologies 홈페이지).

표 17. CADTH 발간 저널에 수록된 수평탐색

구분	수록된 수평탐색 목록
2022년 2권 11호 (2022년 11월 1일 발행)	ClotChip 휴대용 혈액 응고 센서(ClotChip Portable Blood Clotting Sensor)
	정형외과용 로봇 수술 시스템(Robotic Surgical Systems for Orthopedics)
	매독 신속 검사(Rapid Syphilis Testing)
2022년 2권 9호 (2022년 9월 1일 발행)	COVID-19 이후 상태의 치료를 위한 미주 신경 자극(Vagus Nerve Stimulation for the Treatment of Post-COVID-19 Condition)
2022년 2권 8호 (2022년 8월 1일 발행)	캐나다 치매 치료의 모습 이해: 전문가로 구성된 CADTH 패널(Understanding the Portrait of Dementia Care in Canada: A CADTH Panel of Experts)
	암 치료에 정보를 제공하는 포괄적인 게놈 프로파일링 기술 개요(An Overview of Comprehensive Genomic Profiling Technologies to Inform Cancer Care)
2022년 2권 7호 (2022년 7월 1일 발행)	조현병에 대한 미량 아민 관련 수용체 1 작용제(Trace Amine-Associated Receptor 1 Agonists for Schizophrenia)
2022년 2권 6호 (2022년 6월 1일 발행)	SARS-CoV-2 항원 검사를 위한 코 및 인후 면봉 샘플 자가 수집(Self-Collection of Nose and Throat Swab Samples for SARS-CoV-2 Antigen Testing)
2022년 2권 5호 (2022년 5월 1일 발행)	지속적인 학습 인공지능 지원 의료기기 개요(Overview of Continuous Learning Artificial Intelligence-Enabled Medical Devices)
	알츠하이머병의 조기 진단을 위한 새로운 신생 기술 개요(An Overview of New and Emerging Technologies for Early Diagnosis of Alzheimer Disease)
2022년 2권 4호 (2022년 4월 1일 발행)	제2형 당뇨병에 대한 티르제파티드(Tirzepatide for Type 2 Diabetes Mellitus)
	다중 암 조기 발견 신생 기술(Emerging Multi-Cancer Early Detection Technologies)
	치매 우려 및 고려 사항: 살아있는 경험을 가진 사람들의 CADTH 패널(Dementia Concerns and Considerations: A CADTH Panel of People With Lived Experience)
2022년 2권 3호 (2022년 3월 1일 발행)	화상 및 상처 관리를 위한 전기방사 치유 섬유(Electrospun Healing Fibres for the Management of Burns and Wounds)
	2022년 주목해야 할 의료기술 동향: 상위 10개 목록(2022 Health Technology Trends to Watch: Top 10 List)
	성인의 패혈증 예측을 위한 인공지능(Artificial Intelligence for the Prediction of Sepsis in Adults)
	산후 출혈에 대한 진공 유도 자궁 압전(Vacuum-Induced Uterine Tamponade for Postpartum Hemorrhage)
	근위축성 측삭 경화증에 대한 새로운 약물(Emerging Drugs for Amyotrophic Lateral Sclerosis)
2022년 2권 2호 (2022년 2월 1일 발행)	전신 중증 근무력증에 대한 새로운 약물(Emerging Drugs for Generalized Myasthenia Gravis)
	스마트폰 앱 개요(An Overview of Smartphone Apps)
2022년 2권 1호 (2022년 1월 1일 발행)	고혈압 환자를 위한 신장 탈 신경(Renal Denervation for People With Hypertension)

출처: Canadian Journal of Health Technologies 홈페이지.

3.4 관련 학술논문 검토 결과

Heo 등(2021)에 따르면, 수평탐색(horizon scanning)은 잠재적인(미래) 쟁점, 위협, 기회에 대한 체계적인 검토이다. 또한, 지속적 문제, 동향과 미약한 징후뿐 아니라 새롭고 예상하지 못한 이슈에 대한 탐구이다. 예측(foresight)과 수평탐색은 둘 다 미래의 기회와 위협을 예측하고 향후에 중요한 문제를 현재 시점에 식별하기 위한 활동이다. 또한, 토론의 장(spaces of contestation)을 통해 우려되는 미래의 대안에 대해 논의한다는 점이 공통적이다. 하지만, 두 가지 활동의 범위와 목적에 약간의 차이가 있으며 다음과 같이 비교할 수 있다(Heo 등, 2021).

표 18. 예측과 수평탐색의 비교

예측	수평탐색
• [정의] 현재의 의사 결정과 정책 결정을 위한 장기적 미래에 대한 체계적 시각	• [정의] 잠재적으로 중요한 발전의 조기 징후(signal)를 탐지하기 위한 체계적 전망 • 다가올 새로운 과학 및 기술("things to come (new science and technology)")을 인식하는데 적용되는 자동화된 단독 접근법
• 프로세스 지향적이고 다양한 이해관계자를 포함하는 더욱 포괄적인 활동	• 징후(약한 징후, 추세(trends), 와일드카드(wild card), 위험, 위협)를 감지하고 미래 지향적인 활동의 시작 부분에서 발견됨
• 고전적 연구방법뿐 아니라 대화, 토론	• 고전적 연구방법
• 의사 결정 과정까지 중장기적 시간이 소요됨	• 단기, 중기, 장기적으로 소요될 수 있음
• 정책적 조언을 하거나 전략을 구축하는 데 자주 사용됨	• 새로운 과학 기술을 식별하고 정보를 제공하는 데 그치며, 전략구축 활동으로 간주하지는 않음
• 기술예측(technology foresight)실은 과학, 기술 및 혁신(science, technology and innovation: STI)에 중점을 둔 정책, 의사 결정 과정과 연관되어 있음 • 예측은 계획이 아니라 정보를 제공하기 위한 계획의 단계로 사용될 수 있음 • 정책 결정 접근 방식, 참여 접근 방식, 전향적 접근 방식 등 다양한 방법이 포함될 수 있음	• 탁상 조사(기록, 통계)를 기반으로 조사해야 할 문제의 큰 그림을 보는 데 도움이 됨 • 소규모 전문가 그룹이 서로의 관점과 지식 공유를 통해 새로운 현상의 미래 영향을 스캔함 • 미래 발전을 예측하기 위한 전략을 개발하기 위한 배경을 얻을 수 있음 • 시나리오 개발 프로세스에 반영될 미래에 대한 가정을 식별하고 선 평가하는 방법이 될 수 있음

출처: Heo 등(2021).

수평탐색은 종종 예측 과정의 일부이며, 다양한 정책 의사 결정을 위한 요구 사항을 해결하는 데 도움이 될 수 있다. 또한 중요한 정보(예: 중요한 추세 또는 개발 식별)를 생성할 수도 있고, 향후 문제를 해결하는 데 리드 타임(lead time)을 얻거나 시나리오 개발 과

정에서 입력 역할을 할 수 있다. 동 활동은 정책 결정에 "고정관념을 깨는 생각"을 통합하고 "가능성은 없지만 잠재적으로 큰 영향을 미칠 수 있는 사건에 대해 미리 계획하여 위험을 관리"할 수 있도록 돕는다. 더 광범위하게는, 서로 다른 배경과 학문 분야의 전문가와 정책 입안자를 한데 모을 때 그러한 이점이 발생한다. 그러나 중요한 점은, 수평탐색은 확고한 근거 기반을 넘어 작동하며 참여한 사람들의 본능(instinct)에 의존한다는 점을 인식해야 한다. 수평탐색을 수행할 때 고려해야 할 기준 및 질문은 다음과 같다(National Academies of Sciences 등, 2020).

표 19. 수평탐색 수행 시 고려할 기준 및 질문

기준	질문
신뢰성 credibility)	• 출처가 믿을 만한가요? (Is the source reputable?) • 다른 곳에서 확인이 되나요? (Are there confirmations elsewhere?)
참신성 novelty)	• 기존에 없던 새로운 것인가요? (Is the hit new?) • 아니면 이미 널리 알려져 있었나요? (Or has it been widely reported?) • 의뢰자/소비자에게 새로운 것인가요? (Is it new to the client/audience?)
가능성 likelihood)	• 성공할 가능성은 얼마나 되며, 이것은 가치가 있을까요? (What are the chances that the hit will occur, and that it will amount to something?)
영향력 impact)	• 향후에 변화를 가져올까요? (Will it change the future?) • 변화를 가져온다면, 얼마나 큰 변화를 가져올 것으로 생각하나요? (If it does change the future, how big a change will that be?)
적절성, 관련성 (relevance)	• 변화는 의뢰자나 도메인에 얼마나 중요한 변경사항인가요? (How important is that change to the client or the domain?) • 해당 관련성은 직접적인가요 간접적인가요? (Is the relevance direct or indirect?)
인지까지의 시간 (time to awareness)	• 관련 정보가 확산되기까지 얼마나 걸리나요? (How long before this information is widely known?) • 주류 언론매체에 언제 보도될까요? (When will it appear in a mainstream newspapaer or magazine?) • 결과에 잠재적으로 영향을 줄 수 있는 자원이 있나요? (Are there resources to influence the potential outcome suggested by the hit?)
개발 준비까지의 시간 (time to prepare)	• 새로운 기술이 미래를 변화시키려면 얼마나 걸리나요? (How long before this hit begins to change the future?) • 관련된 어떤 것도 시행하기에 너무 늦은 것은 아닌가요? (Is it too late to do anything about it?) • 지금의 조치가 너무 이르진 않은가요? (Is it so far off that action now would be premature?)

출처: National Academies of Sciences 등(2020).

Ibargoyen-Roteta 등(2022)은 “의료기술평가 내에서 사용되는 초기 대화(early dialogue) 프레임워크와 HTA 기관의 실제 채택에 대한 체계적인 문헌 고찰”을 발표하였다. 의료기술을 개발하는 과정에서 조기 자문(early advice)은 제조업체가 생산을 계획하고 더 정확하게 보건의료 시스템으로 이전하는 것을 가능하게 한다. 동 문헌은 HTA 내에서 사용되는 프레임워크와 HTA 기관에서 그 프레임워크가 어떻게 사용되고 있는지를 설명하고자 하였다. 2022년 3월까지 출판된 문헌을 토대로 하여, 26편의 문헌이 선택되었다. 그중 7편의 문헌은 2개 이상의 HTA 조직에 대하여 설명하는 비(non)체계적 문헌 고찰이었다. 10편의 연구는 개별 조직에 의하여 제공되는 자문에 초점을 맞추었으며, 8개의 연구는 EMA와 EUnetHTA 병렬 또는 공동 자문을 설명하였다. 평가되는 기술, 제공되는 서비스, 개발 단계, 자문 서비스에 대한 비용 등에 차이가 컸다. 초기의 과학적인 조언은 제조업체가 특정 질병의 관리에 필요한 제품 개발에 초점을 맞추는 것을 도울 수 있다. 확인된 서비스의 대부분은 의료기기와 진단기기뿐 아니라 약에 적용되었다. HTA 기관에서 여러 의료기술에 제공되는 조언의 유형에 관한 일반적인 정의는 HTA 기관이 적시에 적절한 지원을 할 수 있도록 도울 것이라고 하였다(Ibargoyen-Roteta 등, 2022).

3.5 전문가 및 이해관계자의 의견조사 결과

가. 제1차 자문회의

○ 일시: 2022년 3월 7일 (월) 18:00~19:00 ○ 방식: 비대면 화상(Microsoft Teams) ○ 참여: i-HTS 관계자(Maximilian Otte, Hans-Peter Dauben), 설아람 ○ 주요 아젠다 · 한국보건의료연구원의 2022년 신개발 의료기술 수평탐색활동 연구 소개 · 질문(ⅰ): 연구비 지원기관에 horizon scanning을 왜 해야 하는지에 대한 설득이 어려운데, 동 활동이 필요한 당위성 · 질문(ⅱ): horizon scanning의 결과 활용처 · 질문(ⅲ): health technology assessment (HTA)와 horizon scanning의 차이 · 질문(ⅳ): 탐색할 주제 선정 방법 · 질문(ⅴ): 산업계와 업무를 수행할 때, 이해관계 충돌(conflict of interest, COI) 문제 · 기타 의견

i-HTS의 주요 관계자와 자문회의를 개최하여, 의료기술 수평탐색활동을 수행하면서 생겼던 문의 사항을 질의하고 조언을 구했다.

(ⅰ) 수평탐색의 주목적은 연구·개발 지원이 필요한 기술에 대한 조기 인지(early awareness)를 이고, 이를 통하여 중복 투자를 방지하는 것이라는 의견이었다. 이를 위하여, 우리나라의 과학기술정보통신부와 같은 기관과 협업이 필요하다고 하였다.

(ⅱ) 수평탐색의 역할은 기술에 대하여 조언(advice)을 해주는 것, 즉 정보 제공에 국한된다는 점을 분명히 하였다. 이후에 해당 사항을 토대로 하여 최종적인 의사 결정을 내리는 협의체는 별도로 두어야 한다고 하였다.

(ⅲ) 수평탐색은 단일 기술에 집중하는 반면, HTA는 다양한 기술을 다루고 비교한다는 의견이었다. 한편, HTA의 경우 주목적은 규제(regulation)라는 의견이었다.

(ⅳ) 의료기술 수평탐색을 위한 주제 선정과 관련해서는 체계적인 방법이 있으며, 스페인의 도구가 모델이 될 수 있어 관련 문서를 번역 작업 중이라고 하였다. 또한, 산업계 측에도 자문하여 early dialogue를 한다면, 산업계가 완충(buffering) 역할을 할 수 있다는 의견을 제시하면서 나노기술(Nanotechnology)을 예로 들어 설명하였다.

(ⅴ) 산업계와 업무를 수행할 때 이해관계 충돌과 관련해서는 가장 중요한 점이 '투명성(transparency)' 측면임을 강조하였다.

이외에도 의료기술 수평탐색의 경우 전 세계적으로 소수의 기관과 연구자들이 하는 업

무이므로, 서로 간의 네트워킹이 중요하다고 하였다. 아시아의 경우 말레이시아가 주도하고 있고 그 외의 국가(싱가포르, 대만, 태국 등)도 수행하고 있으며, 국가 간에 시차가 적으므로 긴밀한 교류가 쉬울 것으로 판단된다고 하였다. 또한, 여러 국가 및 기관들의 네트워킹과 협력이 필요하지만, 구체적인 수평탐색 방법은 각 국가의 상황에 맞게 정하면 된다고 하였다.

나. 제2차 자문회의

○ 일시: 2022년 5월 11일 (수) ~ 5월 19일 (목)
○ 방식: 서면
○ 참여: 보건의료 R&D 전문가 3인
○ 주요 아젠다
· 신개발 의료기술 수평탐색활동 연구의 적절한 역할 및 결과 활용 활성화 방안 등

보건의료 연구·개발에 대한 식견과 경험을 갖춘 전문가에게 신개발 의료기술 수평탐색활동 연구의 적절한 역할 및 결과 활용 활성화 방안에 대하여 자문받았다.

신개발 의료기술 수평탐색활동은 도입 취지에 맞게 잘 운영하게 된다면, 신기술 개발과 관련한 이해당사자(연구개발, 인허가, 의료기술평가, 보험급여 관련 기관 또는 개발자 등)에게 향후 도입될 기술에 대한 준비 및 관점을 사전에 공유함으로써 신기술이 시장에 원활히 도입될 수 있는 장을 마련할 수 있다는 의견을 제시하였다. 특히, 연구개발 단계 및 임상연구 단계에서 시장 접근성을 위해 요구되는 임상 및 비용효과성 근거에 대한 마일스톤을 살펴보고 부족한 부분을 사전에 식별하여 준비할 수 있어 기술 개발자에게도 도움이 된다는 의견이었다. 또한, 연구개발을 지원하는 투자자 또는 정부기관 입장에서도 향후 기술 동향을 살펴보고 투자에 대한 우선순위, 상용화 가능성, 투자 계획 및 지원액 등을 미리 가늠해 볼 수 있다는 의견이었다. 신규사업에 대한 기획 추진 시에 해당 기술의 유망 성을 중심으로 이루어지기 때문에 기획 당시 편향이 발생할 가능성이 높으나, 수평탐색활동의 잠재적 영향력 평가는 다양한 관점의 기회 및 위기 요인을 파악하여 이를 보완하거나 컨틴전시 플랜(contingency plan)을 수립하거나 RFP를 구체화하고 관련 전문가 pool의 확보에도 유용하다는 의견이 있었다. 이외에도 추가 지원이 필요한 연구·개발 사업이나 과제 탐색 및 연구·개발 연계에 활용될 수 있다는 의견이었다. 특히, 보건의료 분야의 기술개발 단계는 과학기술정통부, 보건복지부, 산업기술통상부 등 다양한

부처가 관여하고 있고 연계성이 부족하여 성과 연계가 어려운 실정이므로, 수평탐색활동을 통해 잠재적인 유용성이 확인되고 위험 대비 편익이 높으면 fast track으로 지원하는 방안을 마련하는 것이 가능할 것이라는 의견이 있었다.

수평탐색을 운영하는 한국보건의료연구원이 국내외 신기술에 대한 동향을 더욱 면밀하게 파악하고, 해당 기술 개발자와의 의사소통을 강화해야 한다는 의견을 제시하였다. 이를 위하여 다양한 이해당사자로 구성된 수평탐색활동 위원회를 구성할 것을 제안하였다.

결과 활용 활성화를 위해서는 무엇보다 수평탐색활동 결과가 정부 정책 및 인허가, 의료기술평가, 보험급여와 연계되는 것이 중요하고, 보고서 발간 및 기술개발 동향에 대한 지속적인 모니터링이 필요해 보인다는 의견이었다. 특히, 수평탐색을 규제 관점이 아닌 기술 상용화를 위한 지원 관점에서 접근해야 더 의미 있는 활동이 될 것이라는 의견을 제시하였다.

다. 제3차 자문회의

○ 일시: 2022년 6월 28일 (화) ~ 7월 9일 (토) ○ 방식: 서면 ○ 참여: 혁신의료기술 전문가 6인 ○ 주요 아젠다 · 신개발 의료기술 수평탐색활동 연구의 적절한 역할 및 결과 활용 활성화 방안 등

혁신의료기술에 대한 식견과 경험을 갖춘 전문가에게 신개발 의료기술 수평탐색활동 연구의 적절한 역할 및 결과 활용 활성화 방안에 대하여 자문받았다.

의료기술 수평탐색활동 연구의 적절한 역할에 대해서는 유망 의료기술에 관한 맞춤형 정보를 제공하는 활동 목적과 신생 의료기술에 대한 현황 파악 용도가 있다는 의견이었다. 신개발 의료기술의 국내 급여 및 비급여권 진입 가능성 및 방향에 대한 객관적인 정보를 선제적으로 보고서에 반영함으로써 적절한 투자와 사업계획 수립 시 주요 자료로 역할이 가능하다는 의견도 있었다. 특히 디지털 헬스케어 분야 스타트업의 경우 보험 등재 등과 관련한 이해가 매우 부족하므로, 선제적으로 이에 대한 객관적인 정보 제공이 필요하다는 의견이었다. 또한, 의료기술 수평탐색활동은 소수 전문가의 의견보다는 서로 다른 분야의 다수 전문가로부터 의견을 청취하여 포괄적이고 보다 객관적인 자문 결과를 도출함으로써 국내 연구개발 및 국외 기술의 국내 도입에 있어 중요한 참고 자료로 활용이 가능하다는 의견이었다. 특히 국내 산업 육성을 위해 해당 신개발 의료기술의 연구개

발 지원 정당성 확보, 국내 도입 필요성 마련, 국내 벤처 투자 당위성 제공 등 측면에서 중요한 역할을 할 것으로 판단된다는 의견이 있었다.

결과 활용 활성화 방안에 대해서는 다음과 같은 의견을 제시하였다. (ⅰ) 국내 의료진의 미충족 의료수요 및 산업계의 계획, 연구·개발 과제 목록화 등을 통한 신개발 유망 의료기술 목록 구축 및 지속가능한 업데이트 등을 포함한 아이템을 포털 운영할 것을 제안하였다. (ⅱ) 세계적인 기술 트렌드(인공지능, 3D 프린팅, 디지털치료기기, 디지털 트윈, 메타버스 등)와 국내 의료의 필요성 및 산업/의료 경쟁력의 교차분석(Matrix 등)을 통한 조기 인지를 위한 아이템을 선정할 것을 제안하였다. (ⅲ) 각 기술 아이템별로 전문가 패널을 구성하고, 기술적 실현 가능성, 성공 시 의료적 가치 및 산업적 가치 등 다면평가를 통한 우선순위 선정 또는 이를 통하여 효율적인 연구·개발 재정 투자를 지원할 것을 제안하였다. (ⅳ) 이미 지원한 아이템별 평가를 통하여 일관성 있는 정책을 유지하고, 개선도 할 수 있는 지속가능한 시스템을 구축하여 운영할 것을 제안하였다. (ⅴ) 수평탐색활동 연구 결과의 역할 및 결과에 대한 주기적인 외부 평가 및 피드백을 받을 것을 제안하였다. (ⅵ) 수평탐색활동에 대한 홍보를 강화할 것을 제안하였다. 이를 위하여 매년 정기적으로 신개발 의료기술 수평탐색활동 연구결과를 바탕으로 세미나, 보고회 등을 통해 해당 기술에 대한 정보를 산업계 등과 공유하고, 관련 정보를 확산하는 것이 필요하다는 의견이었다. 산업계 내에서도 한국보건의료연구원의 신의료기술평가 및 혁신의료기술 트랙 등은 잘 알려졌지만, 신개발 의료기술 수평탐색활동은 많이 알려지지 않은 것으로 생각된다는 의견이었다. 구체적인 방법으로는 보고서 내용을 요약 정리하여 뉴스레터 방식 등으로 산업계 관계자에게 발송함으로써 해당 연구정보를 주기적으로 제공하는 맞춤형 전자 우편 서비스, 보고서를 설명하는 영상을 유튜브에 올려 다양한 이해당사자가 시청하고 해당 기술을 이해할 폭넓은 기회를 제공하는 방법 등을 제안하였다.

라. 세미나/공청회

○ 일시: 2022년 11월 28일 (월) 15:00~17:00 ○ 방식: 대면 및 비대면 화상(zoom) 병행 ○ 참여: 한국보건산업진흥원(보건복지부 산하) 의료기기RnD 팀장, 과학기술일자리진흥원(과학기술정보통신부 산하) 연구성과확산팀 팀장, 한국로봇산업진흥원(산업자원통상부 산하) 글로벌성장팀 팀장, 한국재활로봇학회 총무이사(재활공학연구소 책임), 의료기기업체 관계자, 언론사 관계자, 한국보건의료연구원 연구진 ○ 주요 아젠다 · 한국보건의료연구원의 신개발 의료기술 수평탐색활동 소개 및 2022년 연구결과 발표 · 질문: 국내 타 기관 유사 업무와의 차별성 및 결과 활용 활성화 방안 등

한국보건의료연구원에서 수행하는 신개발 의료기술 수평탐색활동을 소개하고 2022년의 연구결과를 발표하여 의견을 청취하기 위한 세미나를 개최하였다.

수평탐색을 통해 미래의 위기와 기회에 대비할 수 있을 것으로 여겨진다는 의견이 있었다. 특히 의료기기/의료기술의 사업화를 위해서는 표준, 인증(인허가), 수가화의 3단계가 파이프라인 형태로 연결되어 추진되어야 한다. 이러한 과정에서 필요한 다양한 정보를 종합적이고 체계적으로 제공하는 측면이 본원의 활동이 국내 타 기관의 유사 업무와 차별적이라는 의견이 있었다.

신개발 의료기술 수평탐색활동은 기술의 활용성을 높이는 측면에서 중요한 과정으로 판단된다는 의견도 있었다. 다만, 결과 활용 활성화를 위해서는 신개발 의료기술 수평탐색활동을 통해 발굴된 기술에 대한 정보지의 세부 내용에 기술의 접근성, 활용성 등 수요기업 및 활용 대상자들에게 적합한 정보가 추가되어야 할 것이라는 의견이 있었다. 시장 규모, 기술의 사업화 관점에서의 기술 수준 척도, 기술개발의 혁신적 성과 등과 같은 사업화 활용 정보 측면에서 도움이 될만한 정보가 추가되면 좋을 것이라는 의견을 제시하였다.

3.6 종합

가. 연구 방법론 고도화 방안

연구 방법론 고도화 방안에 대한 주요 내용을 정리하면 다음과 같다.

(ⅰ) 세계적인 기술 트렌드 및 국내 의료의 필요성 및 산업/의료 경쟁력의 교차분석을 통하여 조기 인지를 위한 탐색 기술을 선정하는 것이다.

(ii) 각 기술 아이템별로 전문가 패널을 구성하고, 기술적 실현 가능성, 성공 시 의료적 가치 및 산업적 가치 등 다면 평가를 통한 우선순위 선정 또는 이를 통하여 효율적인 연구·개발 재정 투자를 지원하는 것이다.

(iii) 국내 의료진의 미충족 의료수요 및 산업계의 계획, 연구·개발 과제 목록화 등을 통한 신개발 유망 의료기술 목록 구축 및 지속가능한 업데이트 등을 포함한 아이템을 포털 운영하는 것이다.

이외에도 Mundy 등(2020)의 논문에서는 한국의 수평탐색 시스템은 시간 지평이 1~3년이라고 제시되어 있었으나, 2021년까지 한국보건의료연구원에서 출판된 신개발 의료기술 수평탐색활동 연구 결과보고서에서는 "약 1~5년 이내 국내 도입 가능성이 있는" 의료기술을 대상으로 하였다고 기술되어 있었다. 의료기술이 빠른 속도로 개발되고 발전하고 있으므로, 수평탐색 시스템의 시간 지평은 1~3년으로 변경하는 것이 바람직할 것으로 여겨진다.

나. 결과 활용 활성화 방안

결과 활용 활성화 방안에 대한 주요 내용을 정리하면 다음과 같다.

(i) 신개발 의료기술 수평탐색활동의 결과가 정부 정책 및 인허가, 의료기술평가, 보험급여와 연계되는 것이 중요하다.

(ii) 신개발 의료기술 수평탐색활동 연구 결과의 역할 및 결과에 대한 주기적인 외부평가 및 피드백을 받고, 보고서 발간 및 기술개발 동향에 대한 모니터링이 필요하다.

(iii) 신개발 의료기술 수평탐색활동에 대한 홍보와 소통을 강화하는 것이다. 기관에서 발행하는 뉴스레터 지에 보고서 내용을 요약 정리하여 발송함으로써 해당 연구정보를 주기적으로 제공하는 맞춤형 전자 우편 서비스, 보고서를 설명하는 유튜브 영상 등을 활용하여 활동 내용을 소개하고 홍보하는 방법이다. 또한, 매년 정기적으로 해당 활동의 연구결과를 바탕으로 한 세미나 또는 보고회 등을 개최하여 유망 의료기술에 대한 정보를 다양한 이해관계자와 공유하고 의견을 청취하며, 업무의 투명성을 높이고 관련 정보를 효율적으로 확산하는 것이 필요하다.

IV

결론

1. 연구 결과 요약

1.1 2022년 신개발 의료기술 수평탐색활동 수행 결과

2022년에는 '혁신의료기술평가 제도' 해당 기술품목 중 '로봇' 분야를 탐색하였다. '(1) 손 재활을 위한 착용형 로봇', '(2) 신체 또는 인지장애 대상 돌봄 로봇', '(3) 코로나바이러스감염증-19 케어 로봇'의 기술에 대한 총 3개 기술이 유망의료기술로 최종 선정되었다. 선정된 각 기술의 잠재적 영향력을 전문가 자문을 통하여 평가하였으며, 점수 범위는 –5점(부정적 영향력)부터 +5점(긍정적 영향력)이었으며 점수의 절댓값이 클수록 영향력의 강도가 크다는 것을 의미하였다.

'손 재활을 위한 착용형 로봇'은 신경학적 또는 정형외과적 질환이나 부상으로 인하여 손 재활이 필요한 환자의 재활 훈련을 보조하기 위한 기술이다. 동 기술의 잠재적 영향력에 대한 종합 의견은 평균 +4.2점으로 긍정적으로 나타났으며, 평가한 총 8개의 항목 모두 해당 기술이 도입될 경우 긍정적 영향력을 미칠 것으로 예상되었다. 동 기술은 의료 접근성 및 개인 맞춤형 재활치료 측면에서 긍정할 부분이 많으며, 입원 및 외래 재활치료 중심의 의료행태에서 가정 및 지역사회 중심의 지속적 재활 및 일상생활 수행을 가능하게 할 기술이라는 의견이 있었다. 반면, 동 기술의 부정적 측면으로는 로봇의 기계적 오작동이나 오류의 가능성을 최소화할 수 있는 기술개발이 계속되어야 하며, 기존 치료보다 나은 치료 효과를 낼 수 있는 향상된 기능의 로봇 개발이 필요하다는 의견이 있었다.

'신체 또는 인지장애 대상 돌봄 로봇'은 돌봄이 필요한 대상(주로 고령자)을 신체, 생활, 정서 측면에서 지원하기 위한 기술이다. 동 기술의 잠재적 영향력에 대한 종합 의견은 평균 +2.8점으로 긍정적으로 나타났으며, 평가한 총 8개의 항목 모두 해당 기술이 도입되면 긍정적 영향력을 미칠 것으로 예상되었다. 동 기술의 긍정적 측면으로는 의료

서비스가 고도화될 수 있고, 의료 인력난을 일부 해소할 수 있다는 의견이 있었다. 특히, 혼자 일상생활이 어려운 노인이나 독거노인의 돌봄 부담을 경감시키는 측면에서 긍정적인 효과가 기대된다는 의견이 있었다. 반면, 동 기술의 부정적 측면으로는 비용이 부담되고, 기술 수용성이 낮을 수 있으며, 개인 정보가 유출될 우려가 있다는 의견이 있었다.

‘코로나바이러스감염증-19 케어 로봇’은 코로나19 의심 환자 또는 코로나19 환자의 검체 채취와 모니터링을 위한 기술이다. 동 기술의 잠재적 영향력에 대한 종합 의견은 평균 +1.8점으로 긍정적으로 나타났다. 평가한 총 8개의 항목 중 6개 항목은 해당 기술이 도입되면 긍정적 영향력을 미칠 것으로 예상되지만, 2개 항목(의료비용 변화, 사회/윤리/법적 영향)은 부정적 영향력을 미칠 것으로 예상되었다. 동 기술의 긍정적인 측면으로는 고위험 감염질환 환자를 진료하는 의료진의 감염 위험을 낮출 수 있고, 고위험 감염 환자의 비대면 진료의 효율과 안전성을 높일 수 있다는 의견이 있었다. 또한, 환자를 24시간 검사 및 모니터링을 할 수 있어 신속한 조치를 기대할 수 있다는 의견도 있었다. 반면, 동 기술의 부정적 측면으로는 로봇 진료에 대한 환자의 수용성 및 사회적인 합의 등이 선행되어야 하고, 의료 로봇의 이용에 대한 법률적, 제도적 완비가 우선 이뤄져야 한다는 의견이 있었다.

표 20. 기술별 잠재적 영향력 평가 항목별 점수

기술명	종합 의견	미충족 의료수요	건강 상태 개선	건강 형평성	의료행태 변화	수용 가능성 (환자)	수용 가능성 (임상의)	의료비용 변화	사회, 윤리, 법적 영향
손 재활을 위한 착용형 로봇	+4.2	+4.2	+3.8	+3.2	+3.4	+3.8	+3.8	+3.6	+3.4
신체 또는 인지 장애 대상 돌봄 로봇	+2.8	+3.6	+3.2	+1.6	+3.0	+2.4	+1.0	+2.0	+2.0
코로나바이러스 감염증-19 케어 로봇	+1.8	+3.8	+1.6	+1.6	+1.4	+1.0	+3.4	−1.2	−0.2

점수 범위: −5점 (부정적 영향력) ~ +5점 (긍정적 영향력)

1.2 신개발 의료기술 수평탐색활동 연구 발전 방향 모색 결과

연구 방법론과 관련해서는 탐색할 신개발 의료기술의 선정 시에 세계적인 기술 트렌드

및 국내 의료의 필요성 및 산업/의료 경쟁력의 교차분석 등을 도입하여 더 체계적으로 수행하고, 기술별로 전문가 패널을 구성하여 다면 평가를 진행하는 것을 고려할 수 있다. 또한, 의료기술의 빠른 개발 및 발전 속도를 고려하여 1~3년 이내에 국내 도입 가능성이 있는 의료기술로 수평탐색 시스템의 시간 지평을 변경하는 것이 필요하다. 그 외에도, 신개발 의료기술 수평탐색활동을 위한 포털 사이트를 도입하여 국내 의료진의 미충족 의료수요 및 산업계의 계획, 연구·개발 과제 목록화 등을 통한 신개발 유망 의료기술 목록 구축 및 지속가능한 업데이트 등을 포함한다면 동 활동에 대한 보다 효율적인 운영 및 관리를 할 수 있을 것이다.

결과 활용 활성화를 위해서는 신개발 의료기술 수평탐색활동에 대한 홍보와 소통을 강화하여 기술 개발자, 투자자 및 다양한 이해관계자(정책결정자, 규제기관, 임상의사, 환자 등)가 활용할 수 있도록 하는 것이 중요하다. 맞춤형 뉴스레터 서비스 제공, 유튜브 영상, 정례 세미나/보고회 등을 통하여 업무의 투명성을 높이고, 관련 정보를 효율적으로 확산하는 것이 필요하다.

2. 연구의 제한점

본 연구는 다음과 같은 제한점이 있으므로 결과 해석에 주의가 필요하다.

첫째, 신개발 의료기술 수평탐색활동을 통해 선정된 유망 의료기술의 잠재적 영향력 평가에 대한 신뢰도 및 타당도 평가가 필요하다. 기술별로 5명의 전문가 자문단을 통하여 잠재적 영향력을 평가한 결과가 다른 5명의 전문가 자문단이 평가할 때도 동일하게 나타날 것인지에 대한 점이다. 추후 동 활동이 수행되면, 연구의 재현 가능성 측면에 대한 고려도 필요할 것으로 생각한다.

둘째, 신개발 의료기술 수평탐색활동을 통해 선정된 유망 의료기술에 대한 정보지를 보강하는 것이 필요하다. 기술의 안전성과 효과성을 입증하기 위한 바람직한 임상 연구 설계 tip 등을 제시한다면, 유망기술 개발자들에게 도움이 될 것으로 여겨진다.

3. 결론 및 제언

신개발 의료기술 수평탐색활동은 유망 의료기술에 관한 맞춤형 정보를 선제적으로 제공하고, 신생 의료기술에 대한 현황을 파악할 수 있도록 한다. 이를 통하여 기술 상용화를 지원하기 위한 목적의 활동이다. 신기술 개발과 관련한 이해당사자가 향후 도입될 기술에 대하여 조기 인지하여 준비할 수 있도록 해주고, 연구개발을 지원하는 투자자 또는 정부기관이 적절한 투자 방향을 설정하는 데 도움을 줄 수 있을 것으로 기대된다.

우리나라에서 보건의료 연구·개발 예산은 점차 증가하고 있다. 효율적인 재정 투자를 지원하고 의료기술 발전주기의 초기 단계부터 유망한 국내 기술을 발굴하여 육성하기 위해서는, 신개발 의료기술 수평탐색활동을 도입 취지에 맞게 운영하고 지속할 필요가 있다고 판단된다.

V

참고문헌

건강보험심사평가원 보건의료빅데이터개방시스템.
Available from URL: https://opendata.hira.or.kr/

관계부처 합동. 새정부 경제정책방향. 보도자료(2022년 6월16일자).

고근범, 문상현. 스마트 글러브를 이용한 가상현실기반 과제 훈련이 뇌졸중 환자의 상지 기능과 일상생활 수행에 미치는 영향. PNF and Movement 2019;17(3):369-378.

김고운. 라파엘 스마트 글러브를 이용한 가상현실 재활프로그램이 뇌졸중환자의 상지 기능과 일상생활활동 수행에 미치는 영향. Journal of the Korean Society of Integrative Medicine 2019;7(2):69-76.

김선화, 김지희, 김태환, 이동림, 최선용, 이호상, 옥경인, 이하나, 남일성. 한국형 소셜로봇 효돌이 지역사회 거주 독거노인의 우울증상과 삶의 질에 미치는 영향. 한국노인학회 2020;40(5):1021-1034.

김수경, 황유성, 장재원, 조희숙. 인지기능 저하 노인을 돌보는 가족 돌봄인의 소셜로봇 사용 효과성 평가. 노인간호학회지 2022;24(2):142-150.

김정근. 코로나19 팬데믹 시대 미국의 AI/로봇을 활용한 노인 돌봄 사례와 이슈. 국제사회보장리뷰 2021;16:16-26.

박주연, 심정임, 박은정, 서성우, 김민정, 이성규. 2016년 신개발 의료기술의 수평탐색활동 연구: 수평탐색활동 강화 및 국가 R&D기관과의 협력 체계 구축. 서울: 한국보건의료연구원;2016.

배영현. 돌봄보조 로봇의 개발과 서비스에 대한 윤리적 고찰 : 이승, 자세변환, 식사, 배설 돌봄보조 로봇을 중심으로. 로봇학회 논문지 2022;17(2):103-109.

백승혜, 김경일. 가상현실 기반 중재가 뇌졸중 환자의 인지기능과 상지기능 및 일상생활 수행능력에 미치는 영향. 고령자치매작업치료학회 2021;15(2):79-88.

부정아, 장태용, 최현세, 양영애. 뇌졸중 환자의 손재활을 위한 RAPAEL 스마트 글러브의 미치는 영향. 대한고령친화산업학회지 2015;7(2):21-26.

설아람, 박균익. 2021년 신개발 의료기술 수평탐색활동 연구 - 디지털치료기기 -. 서울: 한국보건의료연구원;2021.

신채민, 김진호, 이은정, 배은경, 김권호, 조연서, 김원섭. 2020년 신개발 의료기술 수평탐색활동 연구. 서울: 한국보건의료연구원;2020.

신채민, 김진호, 이은정, 배은경, 이슬, 최신원, 이다연. 2019년 신개발 의료기술 수평탐색활동

연구. 서울: 한국보건의료연구원;2019.

씨에이치오 얼라이언스(CHO Alliance). 2023 차세대 의료기기와 디지털 치료제(DTx), 전자약 시장 동향과 전망. 서울: CHO Alliance; 2022. (발행일: 2022년 11월 14일)

오의금. 간호서비스 현장에서의 인간 친화형 돌봄로봇. 기술과 혁신 2018;419:31-34.

이다연, 오기쁨, 설아람. 신개발 의료기술 수평탐색의 국내외 현황. J Health Tech Assess 2022;10(1):15-20.

이성규, 신채민, 박은정, 박주연, 박지정, 탁지연. 신개발 유망의료기술 탐색활동 시범사업연구 : 잠재적 영향력 분석 및 운영체계 개발. 서울: 한국보건의료연구원;2014.

이성규, 신채민, 박은정, 박주연, 차영주, 박승희, 조송희, 강민주. 한국형 신개발 유망의료기술 탐색체계 사업화 기반확립 연구. 서울: 한국보건의료연구원;2015.

이슈퀘스트. 의료, 헬스케어용 인공지능(AI)·서비스로봇 기술개발 동향과 사업화 전략. 서울: 이슈퀘스트;2022. (발행일: 2022년 5월 10일)

이현주, 박란이, 이은경. 중소도시 거주 독거노인들의 사회적 보조로봇(효돌) 사용경험 연구: '내 삶의 소중한 동반자'. 한국노년학 2021;41(5):843-864.

주예일, 박주연, 이형일, 신호균, 송영채. 2018년 신개발 의료기술 수평탐색활동 연구 : 분야별 집중적 탐색활동 수행. 서울: 한국보건의료연구원;2018a.

주예일, 이형일, 송영채, 박주연, 신호균. 국내 신개발 유망의료기술 탐색활동 결과 및 업무량 분석. J Health Tech Assess 2018b;6(2):156-161.

중소벤처기업부. 중소기업 기술로드맵 2018-2020. -로봇-.

중앙치매센터. 국제 치매정책동향. 2018.

최지은, 이성규, 황지인, 신채민, 박은정, 곽수진, 박지정, 임성원, 이유경, 최슬기. 신생의료기술 탐색제도 도입에 필요한 제도 설계 및 방안 마련 연구. 서울: 한국보건의료연구원;2013.

한국보건의료연구원, 보건복지부. 혁신의료기술평가 제도안내. 2022.10.

한국산업마케팅연구소. 2023 로봇산업 분야별 시장동향과 유망 기술개발 및 기업 현황. 서울: 한국 산업 마케팅 연구소;2022. (발행일: 2022년 10월 7일)

Abbott R, Orr N, McGill P, Whear R, Bethel A, Garside R, Stein K, Thompson-Coon J. How do "robopets" impact the health and well-being of residents in care homes? A systematic review of qualitative and quantitative evidence. Int J Older People Nurs 2019;14(3):e12239.

Abdi J, Al-Hindawi A, Ng T, Vizcaychipi MP. Scoping review on the use of the socially assistive robot technology in elderly care. BMJ Open 2018;8:e0188815.

CADTH (Canada's Drug and Health Technology Agency) 홈페이지. Available from URL: https://www.cadth.ca/

Canadian Journal of Health Technologies 홈페이지. Available from URL: https://canjhealthtechnol.ca/

Cardoso LRL, Bochkezanian V, Forner-Cordero A, Melendez-Calderon A, Bo APL.

Soft robotics and functional electrical stimulation advances for restoring hand function in people with SCI: a narrative review, clinical guidelines and future directions. J Neuroeng Rehabil 2022;19(1):66.

Chen SC, Moyle W, Jones C, Petsky H. A social robot intervention on depression, loneliness, and quality of life for Taiwanese older adults in long-term care. Int Psychogeriatr 2020;32(8):981-991.

Cuhls KE. Horizon scanning in foresight-why horizon scanning is only a part of the game. Futures Foresight Sci 2019;2:e23.

Franceschini M, Goffredo M, Pournajaf S, Paravati S, Agosti M, De Pisi F, Galafate D, Posterato F. Predictors of activities of daily living outcomes after upper limb robot-assisted therapy in subacute stroke patients. PLos One 2018;13(2):e0193235.

Gasteiger N, Loveys K, Law M, Broadbent E. Friends from the Future: A Scoping Review of Research into Robots and Computer Agents to Combat Loneliness in Older People. Clin Interv Aging 2021;16:941-971.

Heo K, Seo Y. Anticipatory governance for newcomers: lessons learned from the UK, the Netherlands, Finland, and Korea. Eur J Futures Res 2021;9(1):9.

Ibargoyen-Roteta N, Galnares-Cordero L, Benguria-Arrate G, Chacón-Acevedo KR, Gutiérrez-Sepulveda MP, Low-Padilla E, De La Hoz-Siegler IH, Guevara-Pérez CI, Pozo-Pérez ÁD, Suárez M, Dauben HP, Otte M, Gutiérrez-Ibarluzea I. A systematic review of the early dialogue frameworks used within health technology assessment and their actual adoption from HTA agencies. Fron Public Health 2022;10:942230.

IFR (International Federation of Robotics). World Robotics 2021 reports. 2021.

INAHTA 홈페이지. Available from URL: https://www.inahta.org/

IRS Global. 인간 증강 기술로 주목받는 AI 기반 로봇(사이보그, 감성로봇, 챗봇)과 의료 로봇 기술 및 개발 트렌드 분석. 2022. (발행일: 2022년 3월 14일)

Jøransons N, Olsen C, Calogiuri G, Ihlebæk C, Pedersen I. Effects on sleep from group activity with a robotic seal for nursing home residents with dementia: a cluster randomized controlled trial. Int Psychogeriatr 2021;33(10):1045-1056.

Kasimoglu Y, Kocaaydin S, Karsli E, Esen M, Bektas I, Ince G, Tuna EB. Robotic approach to the reduction of dental anxiety in children. 2020;78(6):474-480.

Lee HS, Lim JH, Jeon BH, Song CS. Non-immersive Virtual Reality Rehabilitation Applied to a Task-oriented Approach for Stroke Patients: A Randomized Controlled Trial. Restor Neurol Neurosci 2020;38(2):165-172.

Lu LC, Lan SH, Hsieh YP, Lin LY, Lan SJ, Chen JC. Effectiveness of Companion Robot Care for Dementia: A Systematic Review and Meta-Analysis. Innov Aging 2021;5(2):igab013.

Mundy L, Trowman R, Kearney B. Sustainability of healthcare systems in Asia: exploring the roles of horizon scanning and reassessment in the health

technology assessment landscape. IntJ Technol Assess Health Care 2020;36(3):262-269.

National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine; Division on Engineering and Physical Sciences; Health and Medicine Division; Policy and Global Affairs; Division on Earth and Life Studies; Forum on Cyber Resilience; Board on Health Sciences Policy; Board on Science, Technology, and Economic Policy; Board on Agriculture and Natural Resources; Board on Life Sciences; Committee on Safeguarding the Bioeconomy: Finding Strategies for Understanding, Evaluating, and Protecting the Bioeconomy While Sustaining Innovation and Growth. Washington (DC): National Academies Press (US); 2020 Jan 14.

Pu L, Moyle W, Jones C, Todorovic M. The Effectiveness of Social Robots for Older Adults: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Studies. Gerontologist 2019;59(1):e37-e51.

Trost MJ, Ford AR, Kysh L, Gold JI, Matarić M. Socially Assistive Robots for Helping Pediatric Distress and Pain: A Review of Current Evidence and Recommendations for Future Research and Practice. Clin J Pain 2019;35(5):451-458.

Ujike S, Yasuhara Y, Osaka K, Sato M, Catangui E, Edo S, Takigawa E, Mifune Y, Tanioka T, Mifune K. Encounter of Pepper-CPGE for the elderly and patients with schizophrenia: an innovative strategy to improve patient's recreation, rehabilitation, and communication. J Med Invest 2019;66(1.2):50-53.

Wang X, Shen J, Chen Q. How PARO can help older people in elderly care facilities: A systematic review of RCT. Int J Nurs Knowl 2022;33(1):29-39.

Yu C, Sommerlad A, Sakure L, Livingston G. Socially assistive robots for people with dementia: Systematic review and meta-analysis of feasibility, acceptability and the effect on cognition, neuropsychiatric symptoms and quality of life. Aging Res Rev 2022;78:101633.

부록 1. 선정 기술에 대한 신속 체계적 문헌 고찰 검색 전략

< 손 재활을 위한 착용형 로봇 >

○ PubMed

- 검색일: 2022년 10월 12일

연번	검색어	검색결과
1	(hand*[All Fields]) OR ("Stroke"[MeSH Terms])) OR ("Spinal cord injuries"[MeSH Terms])	1,099,131
2	("inmotion“[All Fields]) OR ("emovo"[All Fields]) OR ("rapael"[All Fields]) OR ("exo-glove"[All Fields])	98
합계	#1 AND #2	**24**

○ KoreaMed

- 검색일: 2022년 10월 12일

연번	검색어	검색결과
1	("hand*"[ALL]) OR ("stroke"[ALL]) OR ("spinal cord injury“[ALL])	7,040
2	("inmotion"[ALL]) OR ("emovo"[ALL]) OR ("rapael"[ALL]) OR ("exo-glove"[ALL])	2
합계	#1 AND #2	**0**

○ KMbase

- ‘국내발표논문’으로 제한
- 검색일: 2022년 10월 12일

연번	검색어	검색결과
1	(([ALL=hand*] OR [ALL=stroke]) OR [ALL=spinal cord injury])	28,693
2	(([ALL=손] OR [ALL=뇌졸중]) OR [ALL=척수손상])	39,676
3	((([ALL=inmotion] OR [ALL=emovo]) OR [ALL=rapael]) OR [ALL=exo-glove])	10
4	#1 AND #3	8
5	#2 AND #3	5
합계	#4 OR #5	**8**

< 신체 또는 인지장애 대상 돌봄 로봇 >

○ PubMed

- 검색일: 2022년 10월 12일

연번	검색어	검색결과
1	("elder*"[All Fields]) OR ("older adult*"[All Fields]) OR ("older people"[All Fields]) OR ("senior*"[All Fields]) OR ("aged"[All Fields]) OR ("geriatric"[All Fields])	6,102,607
2	"Dementia"[MeSH Terms]	195,923
3	(autis*[All Fields]) OR ("anxi*"[MeSH Terms])	375,324
4	("cognitive impairment"[All Fields]) OR ("physical impairment"[All Fields])	78,217
5	#1 OR #2 OR #3 OR #4	6,480,110
6	("Robear"[All Fields]) OR ("Pepper"[All Fields]) OR ("Paro"[All Fields]) OR ("Justocat"[All Fields]) OR ("Caremeal"[All Fields]) OR ("iRobi"[All Fields]) OR ("Hyodol"[All Fields]) OR ("BOMI"[All Fields])	14,490
7	robot*	82,951
8	#6 AND #7	137
합계	#5 AND #8	87

○ KoreaMed

- 검색일: 2022년 10월 12일

연번	검색어	검색결과
1	((((("elder*"[ALL]) OR ("older adult*"[ALL]) OR ("older people"[ALL]) OR ("senior*"[ALL]) OR ("aged"[ALL]) OR ("geriatric"[ALL])	40,152
2	Dementia[Mesh]	1,391
3	("cognitive impairment"[ALL]) OR "physical impairment"[ALL])	1,066
4	#1 OR #2 OR #3	41,499
5	("assistive robot*"[ALL]) OR ("companion robot*"[ALL]) OR ("care robot*"[ALL]) OR ("social robot*"[ALL]) OR ("humanoid robot*"[ALL])	0
6	robot[ALL]	440
합계	#4 AND #6	60

○ KMbase

- ‘국내발표논문’으로 제한
- 검색일: 2022년 10월 12일

연번	검색어	검색결과
1	(((((ALL=elder*] OR [ALL=“older adult*”]) OR [ALL=“older people”]) OR [ALL=senior*]) OR [ALL=AGED]) OR [ALL=geriatric])	33,531
2	([ALL=dementia] OR [ALL=Alzheimer*])	5,083
3	[ALL=depress*]	16,090
4	([ALL=“cognitive impairment”]) OR [ALL=“physical impairment”])	1,733
5	#1 OR #2 OR #3 OR #4	50,637

연번	검색어	검색결과
6	"assistive robot*" OR "companion robot*" OR "care robot*" OR "social robot*" OR "humanoid robot*"	25
7	((([ALL=노인] OR [ALL=치매]) OR [ALL=신체 손상]) OR [ALL=인지 손상])	15,892
8	((([ALL=돌봄 로봇] OR [ALL=케어 로봇]) OR [ALL=소셜 로봇]) OR [ALL=사회적 보조로봇])	5
9	#5 AND #6	16
10	#7 AND #8	4
합계	#9 OR #10	**15**

< 코로나바이러스감염증-19 케어 로봇 >

○ PubMed

- 검색일: 2022년 10월 12일

연번	검색어	검색결과
1	“COVID-19”[MeSH Terms]	200,100
2	robot*[All Fields]	85,532
합계	#1 AND #2	**462**

○ KoreaMed

- 검색일: 2022년 10월 12일

연번	검색어	검색결과
1	covid[ALL] AND robot[ALL]	2
2	corona[ALL] AND robot[ALL]	0
합계		**2**

○ KMbase

- ‘국내발표논문’으로 제한
- 검색일: 2022년 10월 12일

연번	검색어	검색결과
1	([ALL=covid] AND [ALL=robot])	6
2	([ALL=corona] AND [ALL=robot])	15
3	([ALL=코비드] AND [ALL=로봇])	0
4	([ALL=코로나] AND [ALL=로봇])	0
합계		**21**

부록 2. 선정 기술에 대한 문헌 요약

< 손 재활을 위한 착용형 로봇 >

국내외 데이터베이스 3개(PubMed, KoreaMed, KMbase)에서 32개의 문헌이 검색되었고, 중복검색 제거 및 문헌 선택배제 결과 '손 재활을 위한 착용형 로봇' 기술의 임상적 안전성 또는 효과성에 대해 보고한 문헌을 7개 이상(수기검색 3개 포함) 확인하였다. 문헌의 주요 내용을 표로 요약하면 다음과 같다.

표 37. 문헌 요약(손 재활을 위한 착용형 로봇)

로봇 종류	제1저자 (연도)	연구목적	연구대상 및 연구방법	주요 연구결과
Emovo Grasp, Exo-Glove poly II	Cordoso (2022)	소프트 로봇 공학(SR) 또는 기능적 전기 자극(FES)을 기반으로 하는 웨어러블 장치의 활성화/ 유도/ 자극/ 강화할 수 있는 기능적 결과에 초점을 맞추어 검토	· Scopus, Pubmed 및 IEEE Xplore에서 2010년 이후 발행된 손 치료 또는 보조용으로 설계된 소프트 로봇공학(SR) 장치 또는 FES 시스템과 관련된 기사에 대한 문헌 검색을 수행 · (선택기준) 척수손상(SCI)를 가진 개인의 기능적 결과를 보고한 연구	· 관련 연구 총 1,101건이 확인되었으며 최종적으로 총 37편의 논문이 선택됨. · 공학적인 관점에서, 휴대성, 착용/착하, 교정에 소요되는 시간과 같은 가정용 사용을 위한 기술적 개선이 확인됨. · SR 및 FES 웨어러블 기기는 SCI를 가진 피험자의 손 기능 회복을 지원하는 유망한 기술임. 기능 결과의 일관된 평가뿐만 아니라 사용자 의도 감지, 이식성 또는 교정과 같은 측면은 기술적 개선이 필요함. [약어] FES, functional electrical stimulation; SCI, spinal cord injury; SR, soft robotics
Rapael Smart	백승혜 (2021)	스마트 장갑을 이용한 가상현실 기	· (대상) 요양병원에 입원한 뇌졸중 환자 30명	· 라파엘 스마트 글러브를 적용해 훈련 받은 군과 사용하지 않은

로봇 종류	제1저자 (연도)	연구목적	연구대상 및 연구방법	주요 연구결과
Glove		반 중재가 뇌졸중 환자의 인지기능과 상지기능 및 일상생활 수행 능력에 미치는 영향 파악	· (방법) 라파엘 스마트 글러브를 적용한 실험군과 기능적 과제 훈련을 하는 대조군으로 나눔. · 하루 40분, 주 3회 8주간 중재를 시행. · 중재 전, 후에 MMSE-K, MFT, FMA, K-MBI를 사용하여 평가	군 모두 MMSE-K, MFT, FMA, K-MBI 점수에서 유의하게 향상됨 · 스마트 글러브 사용 군에서는 MMSE-K, MFT 점수가 유의하게 향상됨 · 손 재활로봇을 이용한 가상현실 기반 중재가 인지기능 및 상지기능, 일상생활 수행 능력 증진에 효과적인 중재법으로 사용될 것으로 기대됨 [약어] FMA, Fugl-Meyer assessment scale; K-MBI, Korean version of modified Barthel index; MFT, Manual Function Test; MMSE-K, Mini-Mental State
Rapael Smart Glove	Lee HS (2020)	스마트 장갑을 기반으로 한 가상 훈련 프로그램이 만성 편마비 뇌졸중 환자의 상지 기능과 삶의 질에 미치는 영향을 조사	· (대상) 뇌졸중으로 진단된 환자 36명 · (방법) 비몰입형 VR 훈련(스마트 장갑 개입)그룹과 레크리에이션 활동(대조) 그룹의 두 그룹으로 무작위로 할당되어 재활프로그램 시행 · 중재 그룹은 8주 동안 주 3일, 세션당 30분 동안 RAPAEL 스마트 장갑을 사용해 비몰입형 VR 교육 시행. · 대조군은 같은 기간 동안 여가 활동을 하였고, 추가 요법으로 주 3일, 회당 30분씩 기존 재활 프로그램에 참여. · 상지기능 효과분석은 BBT, WMFT, JTT, 악력 테스트를 통해 측정	· 비몰입형 VR 훈련을 완료한 중재 그룹은 WMFT 점수 (73.0±12.9~81.6±7.5), BBT 점수(27.3±8.9~34.2±7.1), 악력(19.2±8.2~23.8±8.5) · 대조군의 경우 WMFT 점수 (70.4±12.1~73.2±13.1), BBT 점수(27.1±10.5~28.8±12.9), 악력 (18.4±4.2~18.3±4.9) · RAPAEL 스마트 장갑을 이용한 가상 상지 기능 훈련이 만성 편마비 뇌졸중 생존자의 상지 및 인지 기능에 합리적이고 유익한 효과가 있음을 시사하고 있음 [약어] BBT, box and block test; JTT, Jebsen-Taylor hand function test; WMFT, Wolf motor function test
Rapael Smart Glove	고근범 (2019)	스마트 장갑을 이용한 가상현실 기반 훈련이 뇌졸중 환자의 상지 원위부 기능 및 일상생활 활동에 미치는 영향 조사	· (대상) 뇌졸중으로 인한 편측 마비 환자 29명 (실험군 14명, 대조군 15명 무작위 배정) • (방법) 모든 군에서 8주간 주5회, 일1회 30분간 작업치료 시행. 실험군에서는 스마트 글러브를 이용한 가상현실기반 과제 훈련 부가적으로 30분간 시행. • 상지기능 평가는 FMA,	· 가상현실기반 과제 훈련을 적용한 집단에서 기존의 일반적인 작업치료를 적용한 대조군보다 상지 기능 및 일상생활 수행에 보다 높은 영향을 나타냄. · 다양한 콘텐츠와 글러브 형태의 웨어러블 장치는 재활 임상에서 뇌졸중 환자들의 상지 기능 회복과 일상생활 수행의 증가를 나타내고, 사회로의 복귀에 도움을 줄 것으로 생각함.

<table>
<thead>
<tr><th>로봇
종류</th><th>제1저자
(연도)</th><th>연구목적</th><th>연구대상 및
연구방법</th><th>주요 연구결과</th></tr>
</thead>
<tbody>
<tr><td></td><td></td><td></td><td>MAS, K-WMFT, 일상생활 수행 평가는 K-MBI, K-RNLI 사용해 측정</td><td>[약어]
FMA, Fugl-Meyer assessment scale;
K-MBI, Korean version of modified Barthel index;
K-RNLI, Korean version of the reintegration to normal living index;
K-WMFT, Korean Wolf motor function test;
MAS, motor assessment scale</td></tr>
<tr><td>Rapael Smart Glove</td><td>김고운
(2019)</td><td>가상현실 기반 재활 프로그램이 뇌졸중 환자의 상지 기능과 일상생활 활동에 미치는 영향 조사</td><td>· (대상) 뇌졸중 진단을 받은 환자 중 상지와 손의 기능이상이 있는 자 32명 (MAS 점수 2 미만인 자, 마비 측 상지의 회복단계가 1~4단계인 자, MMSE-K 점수 24점 이상인 자)
• (방법) 대조군에서는 상지 기능 일상생활 활동을 위해 보편적인 재활치료를 주 5회 30분 6주간 실시, 실험군에는 가상현실 재활프로그램을 주 5회 30분 6주간 실시
· 상지기능 평가는 JTHFT, WMFT, 일상생활 수행 평가는 K-MBI 사용해 측정</td><td>· [가상현실 재활프로그램 적용군 VS 전통적 작업치료군]
· 두 그룹 모두 상지 기능과 일상생활활동 수행 능력이 향상하였으며 그룹 간 차이를 비교한 결과 유의한 차이를 보임
<table>
<tr><th></th><th>EG
(n=16)</th><th>CG
(n=16)</th><th>p</th></tr>
<tr><td>JHFT
(score)</td><td>4.33±
3.32</td><td>1.50±
0.52</td><td>.003</td></tr>
<tr><td>WMFT</td><td>26.62
±2.36</td><td>16.94
±2.80</td><td>.000</td></tr>
<tr><td>K-
MBI</td><td>27.62
±
20.00</td><td>13.00
±
17.49</td><td>.031</td></tr>
</table>
[약어]
CG, control group;
EG, experimental group;
JTHFT, Jebsen-Taylor Hand Function Test;
MAS, Modified Ashworth Scale;
MMSE-K, 한국형 간이 정신상태 판별검사;
WMFT, Wolf Motor Function Test</td></tr>
<tr><td>In Motion 2.0</td><td>Franceschini
(2018)</td><td>뇌졸중 환자 대상 상지 로봇 보조요법(RT) 후 일상생활활동(ADL)을 독립적으로 수행하는 능력에 미치는 영향 확인</td><td>· (대상) 60명의 뇌졸중 환자
· (방법) 상지 로봇 보조 요법은 주 5일, 4주간 시행됨. 각 세션은 45분 동안 지속됨.
· 1차 결과는 수정된 Barthel 지수(BI)로 측정함.
· 잠재적 예측변수는 임상기록, MAS-S, MAS-E, FMA-UE, MIu, pROM, BBT로 측정함.</td><td>· BBT, FMA-UE 및 MIUL 점수는 ADL에서 유리한 결과를 예측하는 중요한 예측변수였으며 모든 예측변수가 컷오프 점수보다 높은 피험자는 치료 종료 시 ADL에서 독립성을 높일 확률이 높은 것으로 나타남
· 손재주가 뛰어나고 장애가 적은 뇌졸중 환자는 상지 로봇 보조요법(RT) 이후 임상적으로 유의미한 ADL 결과를 얻을 확률이 더 높은 것으로 보임.</td></tr>
</tbody>
</table>

로봇 종류	제1저자 (연도)	연구목적	연구대상 및 연구방법	주요 연구결과
				[약어] BBT, Box and Block Test; FMA-UE, Fugl-Meyer Assessment Upper Extremity; MAS-E, Modified Ashworth Scale-Elbow; MAS-S, Modified Ashworth Scale-Shoulder; MIul, upper limb section of the Motricity Index; pROM, total passive Range Of Motion; RT, Robot-assisted Therapy
Rapael Smart Glove	부정아 (2015)	뇌졸중 환자의 손 재활을 위한 가상현실을 접목한 RAPAEL 스마트 글러브 프로그램의 만족도를 조사하여 미치는 영향을 확인	· (대상) 뇌졸중 진단을 받은 9명 대상 · (방법) RAPAEL 스마트 글러브를 처음 사용 후 만족도 조사를 한 후 2주간 하루 30분 주5회 중재 후 재조사를 시행	· RAPAEL 스마트 글러브를 이용한 치료가 도움이 되었는지는 통계적으로 유의한 차이를 보임 ($p<0.05$). · RAPAEL 스마트 글러브를 이용한 치료가 재미있었는가는 통계적으로 유의한 차이를 보임 ($p<0.05$). · RAPAEL 스마트 글러브를 이용한 치료가 자발적 훈련 참여에 도움이 되었는가는 통계적으로 유의한 차이를 보이지 않았음 ($p>0.05$). · RAPAEL 스마트 글러브를 이용한 치료가 전반적으로 만족하는가는 통계적으로 유의한 차이를 보임($p<0.05$). · 뇌졸중 환자 대상으로 손재활을 위한 가상현실을 접목한 RAPAEL 스마트 글러브 프로그램을 적용하면 환자의 치료적 재미와 전반적인 치료에 도움이 되며 긍정적인 효과가 확인됨

< 신체 또는 인지장애 대상 돌봄 로봇 >

국내외 데이터베이스 3개(PubMed, KoreaMed, KMbase)에서 162개의 문헌이 검색되었고, 중복검색 제거 및 문헌 선택배제 결과 '신체 또는 인지장애 대상 돌봄 로봇' 기술의 임상적 안전성 또는 효과성에 대해 보고한 문헌 14개 이상(수기검색 4개 포함) 확인하였다. 문헌의 주요 내용을 표로 요약하면 다음과 같다.

표 39. 문헌 요약(신체 또는 인지장애 대상 돌봄 로봇)

로봇 종류	제1저자 (연도)	연구목적	연구대상 및 연구방법	주요 연구결과
Paro 등	Yu (2022)	치매 치료에 사회적 보조 로봇 사용의 타당성, 수용 가능성, 임상 효과에 대한 근거 검토	· (대상) 치매 환자 · 2022년 4월부터 MEDLINE, EMBASE, PsychINFO, CINHAL, IEEE Xplore Digital Library, EI Engineering Village 이용해 검색 · 체계적 문헌 고찰과 메타 분석 수행 · 무작위 효과 메타분석은 인지 능력, 신경정신학적 증상, 삶의 질에 대한 단기개입(ST), 장기개입(LT) 직후 일반 케어(UC)와 능동 제어(AC)를 가진 로봇을 비교	· 총 66건의 연구와 4가지 범주의 로봇이 포함됨; companion robots (PARO, pet robots, humanoid companion robots)(44), multifunctional robots(15), tele-presence communication robots(3), homecare assistive robots(4) < Paro에 대한 메타분석 결과 > · (인지능력) ST vs UC, 128명 대상: SMD= 0.03; −0.32, 0.38, · (신경정신학적 증상) ST vs UC, 169명 대상: SMD= −0.01; −0.32, 0.29 / ST vs AC, 145 대상: SMD =0.02, −0.71, 0.85 · (우울증) ST vs UC, 181 대상; SMD= 0.08; −0.52, 0.69; LT vs UC, 77명 대상: SMD =0.01; −0.75, 0.77 · (불안증) ST vs UC, 104명 대상, SMD= 0.24; −0.85, 1.33 · (삶의 질) ST vs UC, 127명 대상 SMD=−0.05; −0.52, 0.42/ ST vs AC, 159명 대상 SMD = −0.36, −0.76, 0.05 · 4가지 범주의 로봇은 실현할 수 있고 수용할 수 있지만, 치매 환자가 인지, 신경 정신병적 증상 또는 삶의 질에 있어 로봇의 이점을 얻는다는 명확한 증거는 보이지 않음.

로봇 종류	제1저자 (연도)	연구목적	연구대상 및 연구방법	주요 연구결과
				[약어] AC, active control; LT, long-term; SMD, standardized mean difference; ST, short-term; UC, usual care
Paro	Wang (2022)	노인 요양 시설에 거주하는 노인 대상 Paro의 역할을 포괄적으로 탐색하기 위해 무작위 대조 시험(RCT)에 대한 체계적인 검토를 수행	· (대상) 노인 · 2003년 1월~ 2020년 1월까지 5개의 데이터베이스(PubMed, Web of Science, EMBASE, Cochrane Library, CINAHL (Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature), 중국 데이터베이스 SinoMed)를 통해 출판된 논문 검색	· 총 9개의 연구가 포함됨. · (삶의 질) 중재 그룹의 참가자는 대조군과 비교하여 상당한 QOL 개선을 경험한 것으로 나타남 (n = 250, SMD = 0.35, 95% CI [0.10, 0.60], p = 0.007, I^2 = 0) · (심리적 상태) 파로가 치매 노인의 무관심, 우울증, 동요, 불안 및 배회와 같은 신경 정신과적 증상에 긍정적인 영향을 줌. 이러한 증상이 호전됨에 따라 혈압, 맥박산소측정, 맥박 등 스트레스 및 불안과 관련된 생리학적 지표도 변화함. · (약물 사용) 한 연구에서는 진행성 치매가 있는 참가자들 사이에서 향정신성 약물 사용이 많이 감소한 것으로 나타남. 다른 연구에 따르면 약물의 복용량은 3개월 후 Paro 중재로 유의하게 감소하지만 수면제 또는 우울증 약물의 사용에는 차이가 없었음. [약어] QOL, quality of life; RCT, randomized controlled trials; SMD, standardized mean difference;
Paro, JustoCat 등	Abbott (2019)	가족 또는 간병인의 로보펫에 대한 견해와 경험(정성적 자료수집) 및 요양원 거주 노인의 건강 및 웰빙에 대한 로봇의 효과(무작위 대조 시험, 무작위 교차 시험 및 클러스터 무작위 시험) 검토	· (대상) 노인 · 2017년 4월 ~2018년 12월까지 13개의 데이터베이스 사용해 검색. EMBASE, PsycINFO, SPP (via OvidSP), CINAHL, AgeLine (via EBSCOhost), CDSR, CENTRAL, DARE (via Wiley Online, Cochrane Library), ASSIA (ProQuest), Web of Science Core Collection, SCOPUS , ProQuest Dissertations and Thesis Global	· 총 19건의 연구(10건의 정성적 연구, 2건의 혼합 방법, 7건의 무작위 시험)가 포함 기준을 충족함. · 로봇펫과의 상호작용은 외로움, 우울증 및 거주자와 직원의 삶의 질을 포함한 웰빙 측면에 긍정적인 영향을 미치는 것으로 나타남. 단, 이러한 결과에 대한 메타분석에서 해당하는 통계적으로 유의한 근거는 없음. · 메타분석 결과, 로봇펫 paro가 대조군에 비해 동요 감소를 보여줌(-0.32 [95% CI -0.61~-0.04, p = 0.03]). · 모든 사람이 로봇에 대해 긍정

로봇 종류	제1저자 (연도)	연구목적	연구대상 및 연구방법	주요 연구결과
				적인 경험을 한 것은 아닌 것으로 나타남
효돌이	김수경 (2022)	인지장애 노인이 소셜로봇을 사용하는 경우 가족 간병인의 부양 부담(전체), 역할 부담, 개인 부담에 미치는 영향 조사	· (대상) 간병인 경도인지장애 및 치매 단계의 인지기능 저하 노인 환자의 60세 미만 가족 돌봄인 52명을 실험군(social robot 사용군, 36)과 대조군(usual care 군, 16)으로 무작위 할당 · (방법) 가정에서 6주간 노인을 대상으로 소셜 로봇을 사용하게 함 · 연구대상자들은 중재 프로그램 참여 전과 후에 설문조사에 참여함 · 무작위 전후 대조군 설계의 실험연구(Randomized Controlled Trial)로 진행 ·S-ZBI(단축형 자릿 부양 부담 척도)를 사용해 부양 부담, 개인 부담, 역할 부담을 측정함	· 6주 동안의 소셜로봇 이용 중재 프로그램 과정에서 중도 탈락이(실험군 17명, 대조군 8명) 발생함. 중도 탈락률의 원인으로 활용한 소셜로봇의 형태에 대한 거부감이 주된 이유로 작용함 · 인형 형태의 소셜로봇으로 인해 남성 환자들이 연구 참여를 중단하거나, 사후 조사를 수행하지 않는 경우가 속함. 또한 저연령대 돌봄인과 비교하였을 때 고연령대의 돌봄인은 Digital Literacy의 격차가 있어 중재 프로그램을 위해 활용하는 모바일 앱에 대한 활용도가 현저히 낮음. · (간병인의 역할 부담) 실험군의 역할 부담에서 유의미한 차이(Z=-2.03, p=.042)가 나타남. 반면 대조군에서는 유의미한 차이(Z=-1.84, p=.066)가 나타나지 않음. · 소셜 로봇을 활용한 프로그램에 참여한 연구대상자의 가족 돌봄인(실험군)은 노인에게 무엇을 해줘야 한다고 느끼거나, 더 많은 것을 해줘야 한다고 느끼는 등의 역할 부담이 유의하게 낮아졌고 대조군에서는 유의한 차이가 나타나지 않음. [약어] S-ZBI, Short Zarit Burden Inventory
Paro	Jøranson (2021)	수면장애는 치매 환자에게 흔하게 발생하며 중증도에 따라 증가함. 치매 노인 대상 paro 의 사용이 수면 패턴에 미치는 영향 조사	· (대상) 치매 노인 · 65세 이상 60명(중재군 30명, 대조군 30명) · (방법) 주 2회 30분씩 12주간 paro 사용 · A cluster randomized controlled trial 연구	· (수면의 질) paro 사용 군은 수면의 질에 영향을 미치는 수면 효율성 증가, 총 수면시간 증가, 야간 각성 횟수 감소함 · 수면 시작 후 각성 감소에 상당한 효과가 발견됨
효돌이	이현주 (2021)	사회적 보조로봇(효돌이)을 사용하는 독거노인들의 사용경험, 사회적 보조로봇에	· (대상) 독거노인 · 강원도 춘천시에 거주하는 독거노인 남녀 각 6명씩 총 12명 · (방법) 효돌이 로봇을 평균 1년 6개월간 사용. 사	· 수집된 자료는 Colaizzi의 분석 방법에 근거하여 6단계를 거쳐 총 6개의 주제 묶음과 18개의 주제를 도출함 · 효돌이의 사용은 신체적 측면에서 <건강한 생활의 지킴이>, 심

로봇 종류	제1저자 (연도)	연구목적	연구대상 및 연구방법	주요 연구결과
		대한 기대와 욕구를 파악	용자를 대상으로 2021년 3월~5월까지 심층 면담을 통하여 자료를 수집	리적 측면에서 <우울하고 무료한 마음의 회복제>, 사회적 측면에서 <소통과 관계의 새로운 활력소>, <공감과 애정 욕구의 충족>, <혈육보다 소중한 존재>, 희망 사항 측면에서 <독거노인 맞춤형 기능 보강>의 결과를 보임
효돌이	김선화 (2020)	한국형 소셜로봇(효돌)이 독거노인의 우울증상과 삶의 질에 미치는 영향을 파악하고자 수행	· (대상) 독거노인 · 서울시 구로구에 거주하는 65세 이상 독거노인 169명 대상 · (방법) 효돌이를 통해 일상생활 관리, 정 서지지, 인지기능 향상 등을 위한 콘텐츠를 대상자에게 제공	· (우울증) 독거노인의 우울 증상(SGDS-K) (사전: 6.28±4.10, 사후: 3.40±4.03, 95% CI: 2.18 ~ 3.57)을 경감시킴 · (삶의 질) 삶의 질(EQ-5D)(사전: 0.75±0.15, 사후: 0.78±0.01, 95% CI: -0.05 ~ -0.002)을 증진시킴 [약어] SGDS-KI, Socially assistive robots decreased the depressive symptoms
Paro	Chen (2020)	요양 시설에서 paro의 사용이 노인의 우울증, 삶의 질에 미치는 영향을 조사	· (대상) 우울증이 있는 노인 · 장기 요양 시설에서 우울증을 앓는 노인 20명 · (방법) 주7일 24시간 Paro를 사용해 보살핌을 받음. 관찰 시작 1주 전(T1), 관찰 종료 직후(T2), paro 사용 중간 시점(T3), 8주간의 paro 사용 종료 즉시(T4) 4가지 시점에 측정함 · GDS-SF 우울증 측정척도, 외로움 측정 척도 UCLA-3, 삶의 질 설문지(WHO-QOL-OLD), 사용 경험에 대한 인터뷰를 통해 결과 측정함	· T1~T2 동안 우울증, 외로움, 삶의 질에 미치는 큰 변화가 없음. · T2~T4 동안 우울증, 외로움을 줄이고 삶의 질을 향상하는데 통계적으로 유의한 변화가 나타남. · 인터뷰 결과 1) paro를 인간화(로봇에 이름 부여)하는 것은 참가자들이 더 친밀하게 느끼고 참여하는 데 도움이 됨. 2) paro의 사용이 구두 반응을 증가시켜 다른 사람들과의 사회적 상호작용을 증가시킴. 3) paro와의 교제를 통해 외로움을 줄일 수 있었으며 정신적 웰빙이 향상되었다는 반응을 보임. [약어] GDS-SF, Geriatric Depression Scale-Short Form; UCLA-3, UCLA Loneliness Scale Version 3
Pepper	Ujike (2019)	병동 환자 대상 Pepper를 이용한 예방 체조 운동(Pepper-CPGE)의 적용 후 변화	· (대상) 병동 환자 · 이 중 80%는 휠체어로만 이동할 수 있는 신체기능 저하 및 정신 질환 진단을 받은 자 · (방법) 케어 예방 체조 운	· Pepper-CPGE가 도입되었을 때 다음과 같은 변화가 관찰됨. · Pepper-CPGE를 사용하여 재활 치료 중 환자와 간호사 간의 의사소통이 증가함 · 환자들은 Pepper-CPGE를 사용

로봇 종류	제1저자 (연도)	연구목적	연구대상 및 연구방법	주요 연구결과
		관찰	동(Pepper-CPGE) 프로그램을 환자에 적용 · 프로그램은 노인의 기능 수준에 맞춘 40분간의 신체-뇌 체조 레크리에이션 프로그램으로 움직이기, 보기/힐링, 놀이로 구성됨.	하여 치료 예방 체조 운동에 상호작용하고 참여했으며 적극적으로 참여함 · 환자들은 Pepper-CPGE와 대화하는 것을 즐기며 흥미를 보임 · Pepper-CPGE를 사용하는 것은 장기 요양 및 재활이 필요한 노인 환자의 참여와 참여를 증가시키는 효과적인 재활 전략으로 보임 [약어] CPGE, Care Prevention Gymnastics Exercises
iRobiQ	Kasimoglu (2020	치과 치료 중 휴머노이드 로봇을 도입해 어린이의 불안과 행동에 미치는 영향 평가	· (대상) 어린이: 평균 연령 6.5 ± 1.66세 · 치아우식증을 판정받은 아동 200명(남자 98명, 여자 102명) · (방법) 로봇 주의 분산 기술의 성공률은 Parental Corah Dental Anxiety Scale, FIS, 생리적 맥박수 및 FBRS을 사용하여 평가	· 로봇 동반 치료군 vs 로봇 동반 없이 치료군 · (치료 중·후 맥박수) 통계적으로 로봇 동반 없이 치료받은 군에서 더 높게 나타남($p<0.05$) · FIS 점수는 로봇 동반 없이 치료받은 군에서 유의하게 높게 나타남($p<0.05$) · 로봇 동반 치료군에서 어린이의 88.3%가 다음 치료에서 로봇이 동반되기를 원함. · 로봇 기술은 치과 불안과 스트레스에 성공적으로 대처하는 데 도움이 될 수 있으며 어린이가 치과 진료를 잘 이행할 수 있도록 도움. [약어] FBRS, Frankl Behavior Rating Scale; FIS, Facial Image Scale
Paro, iRobi 등	Gasteiger (2021)	고령자를 대상으로 소셜 로봇, 컴퓨터 에이전트의 사용이 고독감 감소에 효과가 있는지 검토	· (대상) 노인 · 2020년 11월 SCOPUS, PUBMED, Web of Science, EMBASE, CINAHL, PsycINFO, ACM Digital Library 및 IEEE Xplore 데이터베이스 사용해 검색.	· 연구 총 29건이 포함됨: 로봇(24), 컴퓨터 에이전트(4), 두 개 모두 사용(1) · 대부분 결과에서 로봇이 제거되었을 때는 슬픔과 같이 일부 부정적인 결과가 보고되었으며, 로봇이나 컴퓨터 에이전트가 적어도 하나의 외로움 결과 측정에 긍정적인 영향을 미치는 것으로 나타남. · 직접적인 동반자 역할(69%), 사회적 상호작용의 촉매(41%), 다른 사람과의 원격 의사소통 촉진(10%), 사용자에게 다가오는 사회적 참여(3%)를 상기시켜 외로움을 해소하는 데 도움을 주는 것으로 나타남

로봇 종류	제1저자 (연도)	연구목적	연구대상 및 연구방법	주요 연구결과
Paro 등	Lu (2021)	치매 노인을 대상으로 소셜 보조로봇(SAR)의 노출 시간이 미치는 영향을 측정	· (대상) 치매 노인 · 2019년 2월까지 7개의 데이터베이스를 이용해 검색. · 우울증 및 삶의 질에 대한 주요 결과 중 하나 이상을 사용하는 무작위 대조 시험을 포함	· 총 13개의 무작위 대조 시험이 확인되었으며 그중 7개는 메타분석을 수행함 · (심리적 상태) 3건의 연구에서 애완동물형 로봇이 환자의 초조함 수준을 개선함을 보임 (표준화된 평균 차이 −0.37. 95% CI: −0.64~−0.10, $p < 0.01$, I^2= 0%) • 노출 시간이 감소한 우울증 수준과 관련이 있는 것으로 나타남(β = −0.06, Q = 21.213, df = 1, $p < 0.001$ 및 β = −0.019, Q = 7.532, df = 1, $p< 0.01$) · (삶의 질) 삶의 질에 관한 결과는 유의하게 나타나지 않음
Paro, iRobi 등	Pu (2019)	무작위 대조 시험(RCT)에서 노인의 결과(심리적, 생리적, 삶의 질 또는 약물)에 대한 소셜 로봇의 효과를 요약	· (대상) 노인 · 2017년 9월까지 8개의 데이터베이스를 검색	· 11건의 연구가 포함되었으며 그 중, 9개의 문헌은 메타분석을 수행함. · 소셜 로봇은 노인의 초조함, 불안, 삶의 질에 긍정적인 영향을 미치는 것으로 나타났지만 메타분석에서는 통계적 유의성이 발견되지 않음. · narrative review 결과, 소셜 로봇과의 상호작용은 스트레스 지표를 개선할 뿐만 아니라 고령자의 외로움과 약물 사용을 줄일 수 있음을 보임
Paro, iRobi 등	Trost (2019)	아동을 대상으로 의료 현장에서 신체적, 정신적 치료에 사회보조 로봇(SAR) 개입 시 통증감소와 정서적 웰빙 개선에 미치는 영향 조사	· (대상) 아동 · 2018년 1월까지 PubMed, Cochrane Library, CINAHL, PsycINFO, ERIC, Web of Science, Engineering Village, Scopus, Google Scholar, IEEE Xplore 데이터베이스 사용해 검색.	· 총 8건의 연구가 포함됨. NAO(3), PARO(2), AIBO(2), iRobi(1) · (통증 관련 결과) Wong-Baker를 사용한 연구 중 하나는 아동의 통증 감소에 효과적이라고 주장했지만, 다른 연구에서는 부모와 아동이 로봇과 함께 상호 작용할 때만 효능이 보고됨 (평균 변화 2.11, $p<0.001$) · (고통 관련 결과) 분노와 우울함에 대한 결과 측정을 포함했으며 로봇과 상호 작용한 후 해당 척도에서 개선을 발견함(각각 효과 크기 0.52, 0.56, $p<0.05$) · (만족도 관련 결과) SAR 시스템을 좋아하고 다시 사용하는 데 관심이 있는 것으로 나타남

< 코로나바이러스감염증-19 케어 로봇 >

국내외 데이터베이스 3개(PubMed, KoreaMed, KMbase)에서 485개의 문헌이 검색되었으나, 중복검색 제거 및 문헌 선택배제 결과 ‘코로나19 케어 로봇’ 기술의 임상적 안전성 또는 효과성에 대해 보고한 문헌은 확인할 수 없었다.

NECA 한국보건의료연구원
National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency

발행일 2023. 4. 30.

발행인 한광협

발행처 한국보건의료연구원

이 책은 한국보건의료연구원에 소유권이 있습니다.
한국보건의료연구원의 승인 없이 상업적인 목적으로
사용하거나 판매할 수 없습니다.

ISBN : 979-11-92691-58-9