전략품목 환경분석

인공지능 의료기기



CONTENTS

■ 전략품목 환경분석

전략품목 #1 인공지능 의료기기

1. 개요 ····· 5

가. 정의 및 필요성 ····· 5

나. 범위 및 분류 ····· 9

2. 환경분석 ····· 13

가. 시장 현황 및 전망 ····· 13

나. 기술개발 동향 ····· 20

3. 특허분석 ····· 35

가. 특허 동향 분석 ····· 35

나. 주요 기술 키워드 분석 ····· 39

다. 주요 출원인 분석 ····· 44

라. 분석 종합 ····· 49

4. 기술개발 로드맵 ····· 56

가. 요소기술 도출 및 핵심기술 선정 ····· 57

나. 기술로드맵 구축 ····· 62

전략품목 요약자료

전략품목 정의 및 범위

- **(정의 및 범위)** 인공지능 의료기기는 인공지능 기술을 통해 의료 데이터를 분석하여 질병을 진단·예측하거나 치료법을 제시하는 소프트웨어이며 인공지능 의료기기는 소프트웨어가 의료용 데이터를 학습하여 질병의 특징을 스스로 도출하는 방식의 기계학습이 적용되는 것으로 정의함

전략품목 관련 동향

○ **시장전망 및 제품 동향**

- **(시장전망)** 인공지능 의료기기 세계 시장은 2021년 약 8억 달러에서 2027년 약 30억 달러로 연평균 23.2%씩 성장할 전망
- **(제품동향)** 데이터 분석기반의 최적화된 개인 맞춤 건강관리를 구현할 수 있는 의료기기에 대한 관심이 증대함에 따라 인공지능을 접목한 의료기기 분야의 기술 개발의 필요성이 확대되는 동향

○ **기술개발 및 플레이어 동향**

- **(기술동향)** 급증하고 있는 의료 데이터와 의료지식의 효과적인 활용을 위해 인공지능 기술의 중요성이 증가하는 추세로 의료 환경과 치료의 패러다임이 질병 중심 모델에서 환자 중심 모델로 변화하면서, 보건의료 시스템의 자동화, 인공지능, 데이터 분석, 디지털 치료, 정밀 의료의 중요성 증가
- **(플레이어)** GE Healthcare(미), Arterys(미), IBM Watsom(미), Google(미), Philips Healthcare(네), Olympus(일), Siemens Healthineers(독), Tencent(중)
- **(중소기업)** 라이프 시맨틱스, 루닛, 바텍, 뷰노, 딥노이드, 휴론, 제이엘케이

○ **핵심기술**

- 인공지능 기반 의료영상 분석 기술
- 인공지능 기반 병리영상 분석 기술
- 병원진료기록 기반 인공지능 질병 진단·예측 기술
- 인공지능 기반 임상 의사결정 지원 기술
- 인공지능 기반 생체신호 분석 기술

중소기업 기술개발 전략

- 인공지능 기술을 기반으로 다양한 병리영상을 분석하여 질병과 관련된 정보를 추출할 수 있는 인공지능 기반 병리영상 분석 기술 개발
- 생체신호 검출 장비로부터 추출된 생체신호를 인공지능기술로 생체신호를 분석하는 솔루션 기술 개발

1. 개요

가. 정의 및 필요성

(1) 정의

□ **인공지능 의료기기는 인공지능 기술을 통해 의료 데이터를 분석하여 질병을 진단·예측하거나 치료법을 제시하는 소프트웨어**

○ 한국식품의약품안전처에서는 인공지능 의료기기를 프로그래밍 된 모델 없이 데이터 분석을 통해 기계학습 훈련 알고리즘을 활용하여 기계학습 모델을 개발하는 기계 학습기술이 적용된 의료기기로 정의

- 기계학습 기술이 적용된 의료기기는 기계학습 방식으로 의료용 데이터를 학습하고 특정 패턴을 인식하여 질병을 진단·예측하거나 환자에게 적합한 맞춤 치료법을 제공

- 질병을 진단·예측하는 임상의사결정지원(Clinical Decision Supporting, CDS) 소프트웨어나 의료영상진단보조(Computer-AIded Detection/Diagnosis, CAD) 소프트웨어 등이 해당

□ **인공지능 의료기기는 소프트웨어가 의료용 데이터를 학습하여 질병의 특징을 스스로 도출하는 방식의 기계학습이 적용되는 것**

○ 인공지능 의료기기는 의료진이 환자 의료정보를 입력하면 소프트웨어에 의해 도출된 질병의 특징을 이용하여 진단 결과를 출력

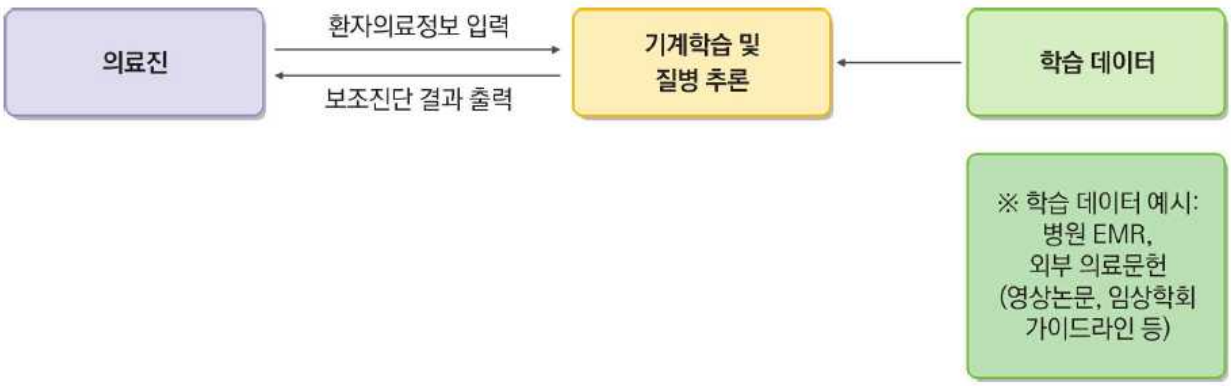
- 기존의 의료영상 분석·검출 또는 진단보조에 사용하는 의료용 소프트웨어와는 달리, 사용자 또는 제조자가 학습 데이터셋(Dataset)을 반영할 수 있어 진단 알고리즘이 실시간으로 변경 가능

- 클라우드 컴퓨팅 기술이 적용되어 네트워크를 통해 의료기관 자체 또는 외부의 클라우드 서버에서 데이터를 저장하거나 사용할 수 있으며 분석될 수 있음

□ **인공지능 의료기기의 주목적은 의료인이나 환자에게 정보를 제공하여 정확한 의사결정을 내리는 것을 돕는데에 있음**

○ 환자 진료의 품질과 의료결정의 정확도 및 효율성 향상, 의료인과 환자의 만족도 증진에 기여하며, 기술발전의 속도가 빠르고, 빈번한 알고리즘의 변경과 업그레이드가 이루어지는 특징을 갖고 있음

- 소프트웨어 자체로 의료기기 정의에 해당하는 기능을 제공하는 인공지능·빅데이터 기반 소프트웨어 의료기기(SaMD) 개발이 활발하게 이루어지고 있으며, 의료인 또는 환자에게 방대한 정보를 실시간으로 제공하고 정확한 의사결정을 내리는 것을 보조하고 있음



* 출처 : 신개발 의료기기 전망 분석 보고서_식품의약품안전처('20.03)

[인공지능·빅데이터 기반 의료기기 특성]

□ **인공지능 의료기기 전략품목은 개인 맞춤형 정밀의료 실현의 핵심이 될 것으로 전망**

○ 의료기기 분야에서 의료 데이터를 분석하여 질병을 진단·예측하거나 치료법을 제시하기 위한 기계학습 훈련 알고리즘 기술 등을 포함

- 기계학습 방식은 소프트웨어가 의료용 빅데이터를 학습하여 질병의 특징을 스스로 도출하는 방식으로 의료진이 인공지능 및 빅데이터 기술이 적용된 의료기기에 환자 의료 정보를 입력하면 소프트웨어에 의해 도출된 질병의 특징을 이용하여 보조 진단 결과를 출력할 수 있음



[의료기기 품목로드맵 내 인공지능 의료기기]

(2) 기술개발 필요성

□ 인구 고령화가 심화, 만성 질환자 증가로 인하여 의료비 부담이 급등함에 따라 질병의 예방, 관리의 중요성이 확대

○ 의학 분야에서 인공지능, 빅데이터 기술을 활용하여 질병을 예방하고, 조기에 정밀 진단하여 효과적으로 치료받는 방향으로 의료 패러다임이 변화하며 의료 서비스의 양적, 질적 향상이 이루어지고 있음

○ 데이터 분석기반의 최적화된 개인 맞춤 건강관리를 구현할 수 있는 의료기기에 대한 관심이 증대함에 따라 인공지능을 접목한 의료기기 분야의 기술 개발의 필요성이 확대

□ 급증하고 있는 의료 데이터와 의료지식의 효과적인 활용을 위해 인공지능 기술의 중요성이 증가

○ IDC에 의하면 의료 데이터 양이 '20년 25,000PB(25,000,000TB)에 이르는 등 의료 및 헬스케어 분야에서 병원 등으로부터 생산되는 복잡하고 많은 양의 의료 데이터를 인공지능 도구와 응용 기술의 적용을 통해 분석하려는 요구가 지속적으로 증가

○ 의료기기의 발전으로 병원에서 생산되는 의료 데이터가 폭발적으로 증가하고

있으며, 의료지식 또한 매우 빠르게 늘어나고 있어, 이에 대한 효과적인 활용 기술이 필요

- 개인이 직접 자신의 건강 데이터를 측정할 수 있는 다양한 기기들이 개발되고 있으며, 특히, 스마트워치 등 웨어러블 기기를 이용한 라이프 로그와 개인 건강 기록들이 생산되고 있어, 이를 적절히 분석하여 활용할 수 있는 인공지능 기술에 대한 요구가 증대

- 고령화 추세로 나타나는 의료비의 급증과 의료 수요 대비 의료 인력의 부족 등의 문제를 해결하기 위해 의료 서비스의 양적, 질적 향상이 요구되고 있으며, 인공지능 도입을 통해 의료 성과를 30~40% 향상 시킬 수 있어 의료 분야에서의 인공지능 도입이 필수

□ **의료기기 산업은 선도 기술과의 융복합을 통한 의료시스템의 자동화, 인공지능 데이터 분석, 디지털 치료기기 기술 등을 통해 가치 창출의 영역 확대**

○ 의료기기산업은 기존 하드웨어 중심에서, 의료용 소프트웨어, 디지털 치료기기 중심의 산업으로 시장이 확장하고 있음

- 최근 의료기기 분야에서 의료용 소프트웨어, 의료 빅데이터 공통데이터 모델, 디지털 치료, 유전자분석, 웨어러블 기술 등이 등장하여 진단·치료 및 재활 영역에서 지속적인 환자 건강 증진, 환자맞춤형 진단 및 치료 등 가치창출 영역을 확장

□ **의료 환경과 치료의 패러다임이 질병 중심 모델에서 환자 중심 모델로 변화하면서, 보건의료시스템의 자동화, 인공지능, 데이터 분석, 디지털 치료, 정밀 의료의 중요성 증가**

○ 의료기기 분야의 변화에서 가장 큰 특징 중 하나는 환자 데이터(의료영상, 생체신호, 유전자 데이터 등)와 첨단 기술의 융합으로 유의미한 임상 분석결과를 제시하여, 정확한 진단, 치료 기간 단축 및 환자 안전 등 임상적 가치 창출을 중심으로 연구와 개발이 진행된다는 것임

○ 인공지능 시스템은 진단 및 예측시간이 짧아 더 많은 데이터를 이용하여 진단, 치료 및 예방 등의 판단이 가능하며, 인공지능 기술을 의료기기에 활용함으로써 기존 의료기기보다 성능, 효율 및 질적 수준을 크게 향상시켜, 판독의 정확성을 높이고 질병 예측 및 예방 등 새로운 가치 창출이 가능

나. 범위 및 분류

(1) 가치사슬

□ **인공지능 의료기기는 소프트웨어 의료기기로 의료영상의 판독, 질병의 진단 및 치료법 제시, 질병의 예측, 건강관리 등 다양한 의료분야에 적용되고 있으며, 헬스케어 전 영역으로 적용범위가 확대**

○ 환자 데이터 및 위험 분석부터 약물 발견에 이르기까지 다양한 분야에 스타트업들이 진출해 있으며, 의료영상 판독 인공지능 기술은 영상 의학과 전문의 실력과 비슷하거나 앞서나간 수준으로 평가

○ 스타트업뿐만 아니라 Apple, Google, Amazon, Microsoft 등 빅테크 기업들도 AI 의료 및 디지털헬스케어 산업으로의 진출

○ 인공지능 기술은 디지털헬스케어의 근간이 되고 있으며, 건강관리, 예방의학, 정밀의학 등 헬스케어 패러다임 변화를 선도

[인공지능 의료기기 품목 산업구조]

후방산업	인공지능 의료기기	전방산업
모바일 어플리케어션, 디지털 컨텐츠, 응용 소프트웨어, 빅데이터, 인공지능 솔루션 등	의료기기 소프트웨어, 진단보조 인공지능, 임상의사 결정 지원 시스템, Compter Aided Diagnosis 등 진단 지원 시스템 등	디지털 헬스케어, 의료기기, 건강관리서비스, 의료서비스, 예방의학, 의약 등

(2) 용도별 분류

□ 제공형태에 따른 분류

○ 의료 분야에 활용되는 인공지능은 제공형태에 따라 다음과 같이 13가지로 분류

[의료 분야에 활용되는 인공지능 제공형태에 따른 분류]

분류	내용
의료 영상 및 진단 (Medical Imaging & Diagnostics)용 인공지능	▪ 엑스선 영상, C T , M RI, 진단 초음파 영상 등 다양한 의료영상을 분석하여 병변을 찾아주거나 병변에 대한 특성 지표들을 제공하는 인공지능
환자 데이터 및 위험분석(Patient Data & Risk Analytics)용 인공지능	▪ 환자의 건강상태 등을 나타내는 데이터로부터 환자의 질병에 대한 위험도를 분석하여 제공하는 인공지능
가상 의료 보조(Virtual Assistant)용 인공지능	▪ 가상현실, 증강현실, 디지털 휴먼 등의 기술을 적용하여 환자의 진료를 보조하는 가상 의료 보조에 활용되는 인공지능
입원 치료 및 병원 관리(In-Patient Care & Hospital Management)용 인공지능	▪ 입원한 환자의 관리, 병원의 운영 관리 등을 지원하는 인공지능
사이버 보안(Cybersecurity)용 인공지능	▪ 병원정보시스템과 환자의 정보를 보호하기 위해 활용되는인공지능
약물 발견(Drug Discovery)용 인공지능	▪ 신약 후보물질 발굴 등 신약 개발 분야에서 데이터의 분석에 활용되는 인공지능
라이프스타일 관리 및 모니터링(Lifestyle Management & Monitoring)용 인공지능	▪ 라이프로그 데이터를 기반으로 일상생활을 모니터링하고 관리하는 인공지능
연구(Research)용 인공지능	▪ 다양한 임상 연구에서 데이터의 분석과 통찰력을 이끌어 내기 위해 활용되는 인공지능
정밀 의료(Precision Medicine)용 인공지능	▪ 개개인의 특성에 맞춘 진단과 치료가 이루어지도록 하는정밀 의료를 지원하는 인공지능
헬스케어 보조 로봇(Healthcare Assistance Robots)용 인공지능	▪ 환자나 진료를 지원하는 헬스케어보조 로봇에 활용되는 인공지능
응급실 및 수술(Emergency Room & Surgery)용 인공지능	▪ 응급실·수술실에서 응급 환자를지원하거나 수술을 지원하는 인공지능
정신 건강(Mental Health)용 인공지능	▪ 환자의 데이터로부터 정신건강 상태를 진단하거나 치료방법을 찾는데 도와주는 인공지능
웨어러블(Wearables)용 인공지능	▪ 스마트 워치 등 다양한 착용형 기기로부터 얻어지는 건강 데이터를 분석하여 헬스케어 서비스에 활용할 수 있도록 지원하는 인공지능

* 출처 : Artificial Intelligence in Healthcare Market_MarketsAndMarkets_('21)

□ 기술·기능에 따른 분류

[활용 기능별 분류]

분류	목적	분석 데이터	적용 형태
데이터 분석 인공지능 의료기기	복잡한 의료데이터를 분석하고 인사이트를 도출	▪ 병원진료기록 ▪ 유전체 정보 ▪ 임상시험 데이터 등	▪ 진료기록과 같은 자연어를 처리하고 해석 ▪ 환자의 유전체 데이터를 분석하고 돌연변이 유전자를감지하거나 질병 발생 확률을 예측 ▪ 신약개발 시 신규 후보물질 스크리닝 및 발굴
데이터 판독 인공지능 의료기기	영상 의료/병리 데이터를 분석하고판독	▪ 영상의학과 데이터 ▪ 병리 데이터 ▪ 안저 사진, 피부, 내시경 등	▪ 의료 영상기록을 대량으로 빠른 시간에 처리함으로써의료진의 치료결정에서의 불확실성 감소 및 효율성 제고 ▪ 대규모 의료영상을 빠르게 처리해 질환 형태, 음성/양성/악성 판단 등에 적용
데이터 예측 인공지능 의료기기	연속적 시계열 데이터의 모니터링을 통한 질병 예방 및 예측	▪ 혈압, 혈당, 심전도 등 ▪ 헬스케어 디바이스 기반 데이터	▪ 헬스케어 기관들이 보유한 방대한 환자 의료 데이터를 처리하고 환자와 치료 제공자들에게 맞춤형 권고를 제공 ▪ 환자의 상태 지표들을 지속적으로 모니터링하고, 필요상황에 의료진에게 알림을 줌으로써 골든타임 확보

* 출처: AI 의료 및 헬스케어-ASTI MARKET INSIGHT_KISTI_('22)

□ 의료기기 품목별 분류

[국내 인공지능 의료기기 품목 분류]

품목명	분류 등급	품목영문명	정의
의료영상분석 장치소프트웨어	2	Analyser, medicalimage	▪ 의료영상을 획득하여 모의 치료, 모의 시술, 진단에 사용 가능 하도록 분석하는 장치에 사용하는 소프트웨어
방사선치료계 획소프트웨어	2	Radiation treatmentplanning software	▪ 획득된 의료용 영상을 이용하여 방사선 모의 치료 및 모의시술에 사용되는 소프트웨어
의료영상검출 보조소프트웨어	2	Computer aideddetection software	▪ 의료영상 내에서 정상과 다른 이상 부위를 검출 한 후 윤곽선, 색상 또는 지시선 등으로 표시하여 의료인의 진단 결정을 보조 하는데 사용하는 소프트웨어
의료영상진단 보조소프트웨어	3	Computer aideddiagnosis software	▪ 의료영상을 사용하여 질병의 유무, 질병의 중증도 또는 질병의 상태 등에 대한 가능성정도를 자동으로표시 하여 의료인의 진단결정을 보조하는데 사용하는 소프트 웨어
질환예후·예측 검사소프트웨어	2	IVD software forprognosis or predictionto disease, exceptcancer, tumor	▪ 다중 바이오마커 검사결과가 포함된 매개변수를 입력 하여 특정 질환(암 제외) 확진환자의 예후 또는 치료방향에 대한 정보를 제공하는 소프트웨어
질환소인검사 소프트웨어	2	IVD software forpredisposition todisease, except cancer,tumor	▪ 다중 바이오마커 검사결과가 포함된 매개변수를 입력 하여 특정 질환(암 제외)에 대한 가족력이 있는 정상인에게 해당 질환 발병 위험 정보를 제공하는 소프트웨어
암예후·예측 검사소프트웨어	3	IVD software forprognosis to cancer,tumor	▪ 다중 바이오마커 검사결과가 포함된 매개변수를 입력 하여 특정암 확진 환자의 예후 또는 치료방향에 대한 정보를 제공하는 소프트웨어
암소인검사 소프트웨어	3	IVD software forpredisposition tocancer, tumor	▪ 다중 바이오마커 검사결과가 포함된 매개변수를 입력 하여 암에 대한 가족력이 있는 정상인에게 해당 암발병위험 정보 또는 환자로부터 확인된 종괴의 악성 가능성정보를 제공하는 소프트웨어

* 출처 : 빅데이터 및 인공지능 기술이 적용된 의료기기 허가·심사 가이드라인_식품의약품안전처, 2019 개정_('20),
신개발의료기기 전망 분석 보고서_식품의약품안전평가원('20)

2. 환경 분석

가. 시장 현황 및 전망

(1) 개황

□ 의료 산업에서의 인공지능 기술 접목 사례 확대되는 추세

○ 인공지능(AI), 기계학습(ML), 심층학습(DL)과 같은 기술들은 예방, 진단, 처방 등 복잡하고 고도의 전문성이 요구되는 의료영역에서부터 개인의 건강관리에 이르기까지 다양한 분야에서 광범위하게 활용

- 특히 AI 기반 의료 영상은 사람의 눈으로 식별하기 힘든 미세한 변화와 패턴을 감지해 진단의 정확성과 효율성을 높여줄 수 있어 크게 발전하고 있는 분야

- 전미경제연구소(National Bureau of Economic Research)가 '23년 1월에 발표한 연구에 따르면 AI의 광범위한 활용을 통해 향후 5년 이내에 미국 의료 및 행정 비용 전반에 관한 지출의 5~10%(연간 약 2000억~3600억 달러)를 절감할 수 있을 것으로 추산



* 출처 : 인공지능 (Artificial Intelligence, AI) 기반 임상 적용 현황: 정밀의료에서 AI의 역할_한국줄기세포학회('23.06)

[의료 산업에서의 인공지능 기술 적용 현황]

□ 국내 지원 정책이 지속적으로 증가하며 의료 AI 산업 확대 기대

○ 정부의 디지털 헬스케어 육성 정책 방향에 따라 신의료기술 제도는 지속적으로 개선되는 추세이며 '23년 8월에 NECA가 개최한 선진입-후평가 제도 개선 공청회를 통해 평가 유예 신의료기술과 혁신의료기술의 통합 안에 대한 논의가 진행

○ '23년 9월에 발표된'전국민 AI 일상화 실행계획'에 따르면 정부는 AI 역량 강화를 위해 내년 약 9,090억원의 예산을 투입한다고 발표하며 의료 AI 지원 정책 포함

- 국민의 의료 혜택 향상을 위해 의료 AI 개발 지원 및 AI 의료 시스템 도입 촉진, 디지털 치료기기 개발 및 실증 지원 등의 정책이 포함되어 있는 상황으로 국내 헬스케어 산업이 한 단계 성장할 것으로 판단

□ 주요국에서도 인공지능 의료기기에 대한 규제 및 인허가 정책을 도입

○ 최근 전 세계적으로 다양한 산업 분야에서 AI 도입 경쟁이 심화되고 있는 가운데, 아직 기술적 성숙도가 확보되지 못한 AI가 초래하는 문제점도 계속 발생하고 있어. 선진국을 중심으로 각국의 규제기관과 입법기관에서 AI 사용을 지속적으로 모니터링

- AI 의료 및 헬스케어 산업은 고위험 AI 항목으로 분류되어 철저하고 엄격한 성능검증과 평가를 요구받고있으며, 각국에서 인허가와 관련한 규제를 도입

- 미국에서는 질병이나 기타 질환을 치료, 진단, 치유, 완화 또는 예방하는 소프트웨어를 '의료기기로서의소프트웨어(Software as a Medical Device, SaMD)'로 분류하고 있으며, 의료기기의 하드웨어에 통합된 컴퓨터 프로그램을 '의료기기내 소프트웨어(Software in a Medical Device)'라고 하여 위험분류(Risk Classification)에 따라 FDA에서 관리

- 유럽연합(EU)에서는 2019년 4월, '신뢰할 수 있는 AI 구현'이라는 핵심개념을 담아 AI 규제안을 발표. 고위험 AI 항목으로 생체인식 및 분류, 공공 인프라, 교육, 직업훈련, 고용, 공공 서비스 및 필수 개인서비스, 법 집행, 이주망명 등 7개 분야를 명시

□ 인공지능 의료기기 시장 확장

○ ’22년 10월 초까지 미국 FDA의 허가를 받은 인공지능 의료기기 수가 91건에 달하는 등 의료기기 분야에서 인공지능 기술 도입이 빠르게 진행 중

- ’22년 미국 FDA 허가를 받은 인공지능 의료기기에는 심방세동 이력 기능이 있는 애플의 스마트워치, 훼손된 폐를 감지하고 분류하기 위해 X선 검사를 분석하는 Aidoc Medical사의 제품 등 기본적인 알고리즘에서부터 복잡한 기계학습 도구에 이르기까지 광범위하게 포함

- ’17년에서 ’18년 사이 미국 FDA가 검토한 인공지능 의료기기 수는 2배 이상 급증했으며, 이후 매년 지속적으로 증가하여 ’21년에는 ’18년 대비 83% 증가한 115건을 허가

- 센서 기술과 이미징 및 데이터 분석 기술의 발전이 인공지능 의료기기의 성장을 이끌고 있으며 환자의 안전을 보장하기 위해 의료기기 기술 응용을 규제하고 통제해야 할 필요성도 증가

- ’20년 9월 미국 FDA는 디지털 헬스 센터(Digital Health Center of Excellence)를 설립하여 모바일기기, 의료기기로서의 소프트웨어, 웨어러블 의료기기 및 의료용 제품에 사용되는 기술을 포함하는 디지털 헬스 기술과 인공지능 의료기기를 평가할 수 있는 역량을 확보

[미국 FDA 인공지능 의료기기 허가 현황]

(단위 : 건)

연도	‘10	‘11	‘12	‘13	‘14	‘15	‘16	‘17	‘18	‘19	‘20	‘21	‘22
허가건수	1	2	3	3	6	5	18	26	63	77	102	115	91

* 출처 미, 인공지능(AI)/기계학습(ML) 의료기기 시장 확장(kotra 해외시장 뉴스, ’22.11.)
* 주: 2022년 수치는 10월 5일까지 허가·승인 건수

○ 미국 FDA에서 허가된 인공지능 의료기기가 주로 쓰이는 분야는 충분한 데이터의 확보가 가능한 방사선 분야로 75%를 차지

- 지금까지 미국 FDA가 허가한 인공지능 의료기기는 총 521건이며, 이미징 및 심전도로부터 활용할 수 있는 충분한 데이터가 있는 방사선 분야와 심혈관 분야가 전체 521건 중 각각 75%와 11%를 차지

- FDA 허가를 받은 인공지능 의료기기 중 대다수는 이미 시장에 나와 있는 장치와 실질적으로 동등하다는것을 증명할 수 있는 한 임상 시험을 필요로 하지 않는 510(k) 허가 취득

- 가장 까다로운 시판 전 승인(Premarket Approval, PMA)을 받은 의료기기는 3개에 불과하며, 인공지능의료기기 18건은 실질적 동등성을 가진 의료기기를 지정할 수 없지만, 고위험도가 아닌 경우에 적용되는드 노보(De novo Clearance) 허가를 획득

□ 인공지능 의료기기에 대한 규제 및 인허가 정책을 도입

○ 최근 전 세계적으로 다양한 산업 분야에서 AI 도입 경쟁이 심화되고 있는 가운데, 아직 기술적 성숙도가 확보되지 못한 AI가 초래하는 문제점도 계속 발생하고 있어. 선진국을 중심으로 각국의 규제기관과 입법기관에서 AI 사용을 지속적으로 모니터링

- AI 의료 및 헬스케어 산업은 고위험 AI 항목으로 분류되어 철저하고 엄격한 성능검증과 평가를 요구받고있으며, 각국에서 인허가와 관련한 규제를 도입

- 미국에서는 질병이나 기타 질환을 치료, 진단, 치유, 완화 또는 예방하는 소프트웨어를 '의료기기로서의 소프트웨어(Software as a Medical Device, SaMD)'로 분류하고 있으며, 의료기기의 하드웨어에 통합된 컴퓨터 프로그램을 '의료기기 내 소프트웨어(Software in a Medical Device)'라고 하여 위험분류(Risk Classification)에 따라 FDA에서 관리

- 유럽연합(EU)에서는 2019년 4월, '신뢰할 수 있는 AI 구현'이라는 핵심개념을 담아 AI 규제안을 발표. 고위험 AI 항목으로 생체인식 및 분류, 공공 인프라, 교육, 직업훈련, 고용, 공공 서비스 및 필수 개인서비스, 법 집행, 이주망명 등 7개 분야를 명시

- 중국에서는 정부차원에서 AI 의료에 많은 관심을 가지고 지속적으로 정책적인 지원을 아끼지 않고 있으며, 고효율의 편리한 스마트 서비스 발전, AI를 활용한 새로운 치료 모델 등 새로운 수단을 통해 빠르고 정확한 스마트 의료 체계의 건설을 추진

- 한국은 식약처에서 인공지능 의료기기에 대한 인허가를 관장하고 기계학습 기반 의료기기에 대한 가이드라인을 발간하였으며, 국제 공통 가이드라인(안)을 주도적으로 개발하여 국제의료기기 규제 당국자포럼(IMDRF) AI 실무그룹에서 공식 승인을 받음

□ 인공지능 기술이 접목된 지능형 영상진단 솔루션 강화

○ 영상진단기기로부터 획득된 의료영상을 인공지능 기술로 분석하여 진료를 지원하는 지능형 영상진단 솔루션이 다양하게 등장

- 영상진단 정보의 구조 분할 및 영상정보 정합, 유사 영상 검색 등 다양한 인공지능 기술 적용

- 미국 스탠포드대학교는 피부과 전문의 보다 정확하게 진단하는 피부 사진 기반 피부암 진단 알고리즘을 Nature에 발표

- 딥러닝 기반 의료영상 분석은 다량의 학습 데이터가 필요하나 EMR이나 PACS에 존재하는 의료 데이터는 대부분 비정형 비표준화된 데이터로 학습 데이터 생성을 위해 의료진에 의한 전처리가 이루어져야 하기 때문에 많은 데이터를 확보하기 위해 많은 비용이 발생

- 의료영상 분석 및 진단 보조 소프트웨어는 관련법상 의료기기로 분류되고 있으며, 임상에 도입되기 위해 임상적 안전성과 유효성을 검증하기 위한 임상시험을 거쳐 식약처 승인이 필요

- 클라우드 기반 딥러닝 의료영상 정량화 소프트웨어가 2017년 세계 최초로 FDA의 승인을 받음

- 2018년 4월에 세계 최초로 의료진의 개입 없이 전문의 상담을 환자의 중증도에 따라 권고해주는 인공지능기반 안저영상 분석 솔루션이 FDA의 승인을 받음

(2) 관련 시장 규모 및 전망

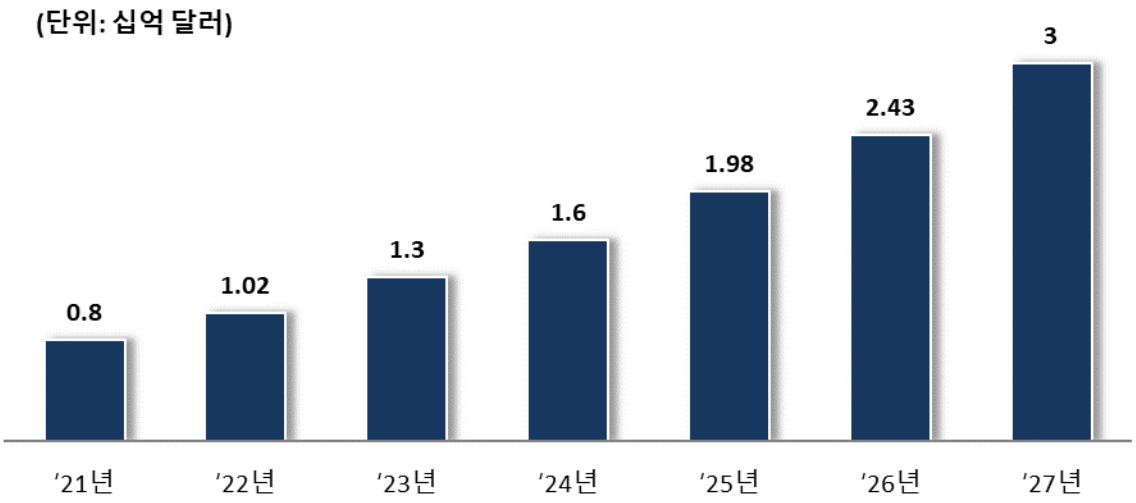
1 세계 시장

□ 인공지능 의료기기 세계 시장은 2021년 약 8억 달러에서 2027년 약 30억 달러로 연평균 23.2%씩 성장할 전망

[인공지능 의료기기 세계 시장 규모 및 전망]

(단위 : 십억 달러, %)

구분	'21년	'22년	'23년	'24년	'25년	'26년	'27년	CAGR ('21~'27)
세계시장	0.80	1.02	1.30	1.60	1.98	2.43	3.00	23.2



* 출처 : : Artificial Intelligence(AI) in medical diagnostics market _globla forecast to 2028_marketsandmarkets_('23.10)

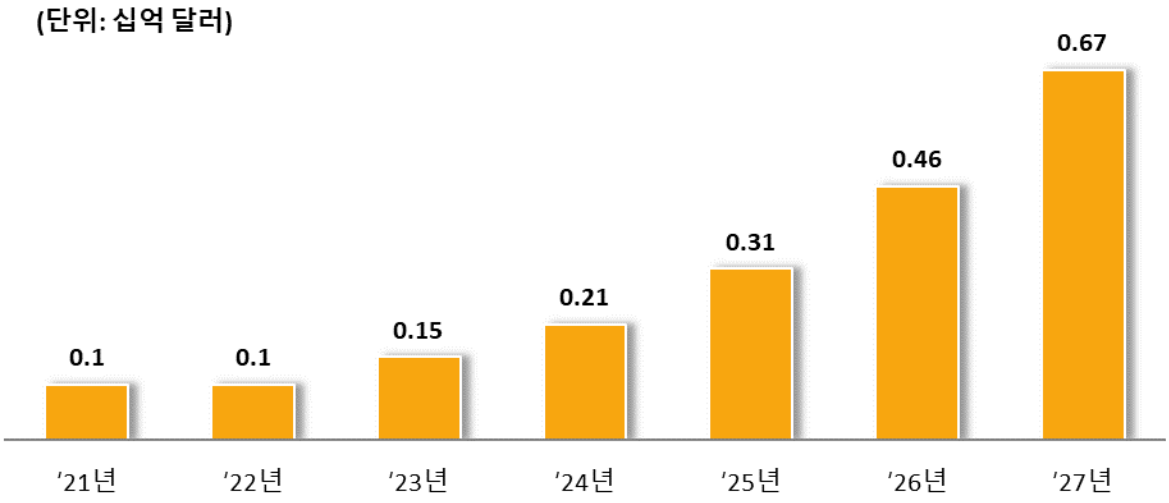
2 국내 시장

□ 국내 인공지능 의료기기 시장은 2021년 약 1억 달러에서 2027년 약 6억 7,000만 달러 규모로 연평균 46.2%씩 성장할 것으로 전망

[인공지능 의료기기 국내 시장 규모 및 전망]

(단위 : 십억 달러, %)

구분	'21년	'22년	'23년	'24년	'25년	'26년	'27년	CAGR ('21~'27)
국내시장	0.10	0.10	0.15	0.21	0.31	0.46	0.67	46.2



* 출처 : South Korea Artificial Intelligence (AI) in Healthcare Market Analysis_insights10_('23.06)

나. 기술개발 동향

(1) 개황

□ 건강 데이터 분석을 위한 인공지능 기술

○ 진료정보, 유전자 정보, 생활습관 정보 등 다양한 건강 데이터 분석 인공지능 기술이 개발

- 방대한 양의 유전자 정보를 스스로 분석하고 학습하여 질환 발현시기를 예측하거나, 개인 맞춤형진단 및 생활습관 정보 제공을 통해 질병 발현 예방에 도움을 주는 인공지능 기술이 개발
- 저장된 의료차트 및 의학정보 빅데이터를 통해 질병 진단정보를 제공하거나, 환자의 의료 영상데이터를 분석하여 암과 같은 질환에 대한 진단정보를 제공해 의사의 진단을 도와주는 인공지능 기술이 개발
- 웨어러블 기기에 인공지능 기술이 탑재되어 심박동수, 심전도 등 실시간으로 생체신호를 감지하고 분석하여, 이상 징후에 대한 빠른 대처를 가능하게 하는 기술이 개발
- 의료영상 저장 전송 시스템, 전자의무기록 등을 통해 대규모의 의료데이터를 축적하고 있으며, 여기에 기계학습, 딥러닝, 이미지 인식 등 인공지능 기술이 더해져 새로운 의료서비스 가치를 창출

○ 인공지능 기술을 접목한 의료기술은 진료, 의약개발, 의료서비스, 의료정보 등에서 다양하게 활용이 가능

- 진료 분야에서는 의료 데이터 등의 복합 정보로부터 환자를 진단하고, 이를 기초로 수술, 치료 등을 수행
- 의약개발 분야에서는 빅데이터를 분석함으로써 부작용이나 약리기전을 예측 및 분석하고, 최적화된 임상시험을 도출하고 있으며, 의료서비스 분야에서는 개인별 유전자 정보와 결합한 정밀의료 및 ICT와 결합한 스마트 의료에 활용
- 의료정보 분야에서는 보건의료에 관련된 각종 데이터를 수집하고, 이를 기반으로 새로운 정보를 생성하여 제공하는 기술로 활용

- 의료 및 병리영상을 활용한 인공지능 소프트웨어 의료기기는 의료영상장비에서 생성된 영상을 이용하여진단보조, 치료방법 선택, 예후를 예측할 수 있는 소프트웨어 의료기기

- 신호 모니터링 인공지능 의료기기는 주로 의료목적으로 신체에 부착하거나 착용하는 센서를 통해 사용자로부터 시그널 정보를 획득하여 실시간 대응 및 24시간 모니터링 등을 할 수 있는 인공지능 의료기기로 혈당측정기 등 진단기기와 인공지능 기술이 결합

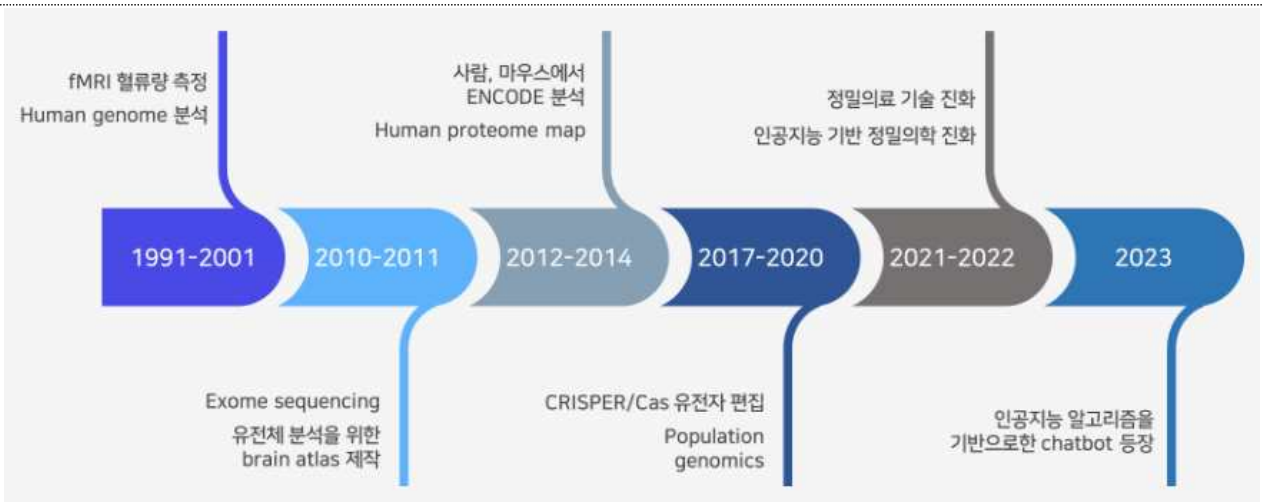
- 전자의무기록 및 의료데이터 인공지능 의료기기는 병원 내의 전자의무기록 및 의료데이터를 기반으로 하는 지능형 소프트웨어 시스템으로, IBM Watson for oncology가 대표적이나 의료기기로 승인받은 제품은 거의 없으며, 의료기기로 분류되는 제품들이 많지 않은 상황

○ AI 기반 보조진단 SW가 개발되며 정밀 치료 가능

- 인공지능을 의료에 적용할 경우 효과적인 진단 및 치료법 제시, 정밀한 치료 등을 가능하게 해줄 수 있을 것으로 기대

- 국내외 식약처에서 다양한 AI 기반 보조진단 소프트웨어에 대하여 의료기기 인허가를 내주고 있으며, 실제 임상에 적용되어 활용되는 추세

- 전 세계적으로 AI 기반 의료기기를 개발하여 활용하는 사례가 증가하고 있어, 의료서비스의 질을 향상시킬 수 있을 것으로 기대되지만, 개인정보보호 및 인공지능 오류에 대한 책임 등 사회적으로 민감한 부분이 존재하여 이를 해결해야 할 법적, 윤리적 문제들이 존재



* 출처 : 인공지능 (Artificial Intelligence, AI) 기반 임상 적용 현황: 정밀의료에서 AI의 역할_한국줄기세포학회('23.06)

[정밀 의료에서의 AI 적용 현황 모식도]

□ 진단지원 SW 기술 개발

○ 영상분석 인공지능 기술개발이 활발하게 이루어지며 의료진의 치료 및 진단 시 활용

- 영상의학과 전문 의사의 부족과 판독 일관성 확보에 어려움이 있는 상황에서 인공지능, 특히 딥러닝기술이 급속도로 발전하고 정확도가 향상되어 의료영상 분석에 적용
- 의료영상을 활용한 인공지능은 방사선 영상 및 MRI, CT 등 의료영상을 활용하여 암진단, 골연령, 폐결절 등 의사의 진단을 보조하기 위한 사용목적으로 관련기술이 활발히 개발이며, 국내에서는 병원과 연계하여 의료영상 판독 중심의 인공지능 의료기기를 개발
- 의료영상 분석에 대한 인공지능의 성능검증은 학술적으로 충분하고 이미 임상에서 적용할 가치가 충분하다는 것이 많은 논문들을 통해 입증됨
- 인공지능 기술의 발전으로 국내외에서 의료영상을 기반으로 병변을 찾아주거나, 질병 진단을 지원하는 보조진단 소프트웨어인 CAD(Computer Aided Diagnosis)에 대한 개발이 활발함
- CAD는 촬영한 영상데이터를 AI에게 학습시켜 의료진이 병변에 대한 진단을 내릴 때 이를 보조하는 소프트웨어로 X-ray CT 영상 등 판독 시에 활용
- 한국에서도 뷰노, 루닛 등 영상분석 진단지원 소프트웨어 스타트업이 등장하여 시장을 형성 중

○ 생체 데이터 분석 인공지능

- 국내는 인공지능 및 빅데이터 기술을 활용한 의료 영상 분석분야가 화두가 되고 있어, 전자 의무기록 등을 통한 생체데이터 등을 대상으로 하는 인공지능 의료기기 개발은 상대적으로 많지 않은 상황
- 심장, 뇌, 폐 등의 주요장기에 대한 생체신호를 통해 심부전, 치매, 사망 등에 대한 진단과 예측을 통해 질병에 대한 예방이 가능하여 향후 생체신호 및 의료 빅데이터 분석을 활용한 인공지능 의료기기 개발이 활성화될 전망
- 생체신호는 전통적 생리 지표인 체온, 맥박, 혈압, 호흡, 혈당뿐만 아니라, 센서, 웨어러블, 통신 기술발달에 힘입어 신체활동, 뇌파, 심전도, 산소포화도 등도 활용되고 있으며, 이러한 의료정보를 기반으로 한 인공지능 의료기기의 경우 환자의 생체신호 데이터를 활용하여 암 진단, 심장질환, 사망위험 예측 등 병변진단 및 의사의 진단을 보조를 위한 기술이 활발히 개발 중

(2) 주요 기술개발 동향

1 해외 기업

□ 주요 해외 기업은 의료 데이터를 활용하여 진단할 수 있는 의료 서비스 및 제품을 출시함

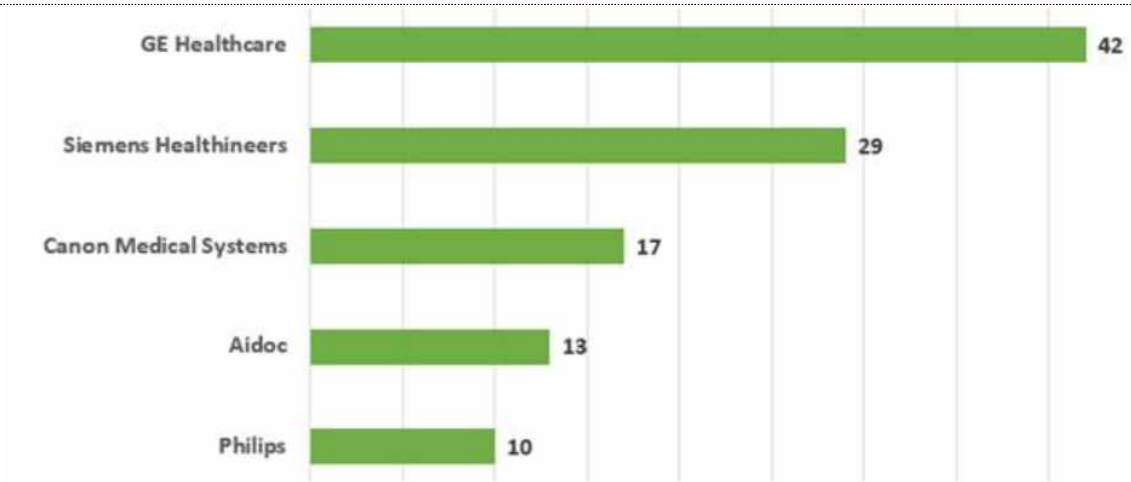
○ (GE Healthcare, 미국) 환자의 데이터를 이용하여 의료진의 판독에 도움을 주는 인공지능 의료기기를 개발

- '22년 10월 현재 인공지능 의료기기 42개에 대한 미국 FDA 허가를 받았으며 MRI 영상 품질을 개선하기 위한 이미지 재구성 알고리즘, 임상의가 폐 이상 상태를 발견하는데 도움이 되는 인공지능 의료기기를 개발

- 임상의들의 고충을 충족시키기 위해 노력하고 있으며, FDA 허가 건수가 많아지면서 종양학, 심장학, 신경학을 포함한 다른 치료 경로에서도 사용 사례가 등장

- '25년까지 영상의학 시스템의 생산성과 비용 절감을 두 배로 늘리고, 효율성을 향상시키는 지능형 이미징 어플리케이션과 스마트 기기 신제품을 대거 선보일 계획

- 한 번의 클릭으로 환자를 필요한 위치에 포지셔닝하는 인공지능 기반 오토 포지셔닝 기술을 적용하여 실시간 뎁스 센싱 기술을 통해 환자의 신체를 3D 모델로 구현



* 출처 : 미, 인공지능(AI)/기계학습(ML) 의료기기시장 확장_Kotra 해외시장뉴스('22.11)

[기업별 AI/ML 의료기기 허가 건수]

○ **(Arterys, 미국)** 방대한 심장 MRI 데이터를 클라우드에 축적하고 딥 러닝으로 진단을 지원하는 소프트웨어를 개발

- MRI를 사용하여 인체 내 혈액 흐름을 시각화하고 정량화하는 최초의 기술 제품을 개발했고, 또한 의료 분야에서 임상 클라우드 기반 딥 러닝에 대한 최초 FDA 허가를 받음

- 4차원(4D) 클라우드 기반 이미징의 선구자인 Arterys는 2016년 Minnies Awards에서'Best New Radiology Vendor'와 'Best New Software'를 수상, 2019년 패스트컴퍼니가 선정한 세계 50대 혁신기업 중 하나로 선정됨

○ **(IBM Watson, 미국)** 인공지능이 제공하는 의료 애플리케이션인 IBM 왓슨 헬스(Watson Health) 출시

- IBM은 의료 이미지를 신속하게 처리하고 다양한 데이터베이스의 정보를 사용하여 데이터를 효율적으로 해석

- IBM은 수많은 AI 사용 사례에서 성공적인 솔루션을 제공할 수 있는 중요한 역량을 보유

○ **(Google, 미국)** 의료영상 판독, 의료 데이터 진단 관련 인공지능 알고리즘에 관한 연구를 꾸준히 진행하며 안구질환을 진단하는 인공지능 소프트웨어 개발

- 광 간섭 단층촬영(Optical Coherence Tomography, OCT)을 분석해 50가지 이상의 안구 질환을 진단하는 인공지능 소프트웨어를 개발

- 측정된 환자의 생체신호를 분석하여 위험 요인을 감지하고, 급성 신부전증, 염증으로 인한 환자 위험상황을 검출해내고 의료진에게 전송하여 빠른 대응을 할 수 있게 하는 인공지능 의료기기 개발

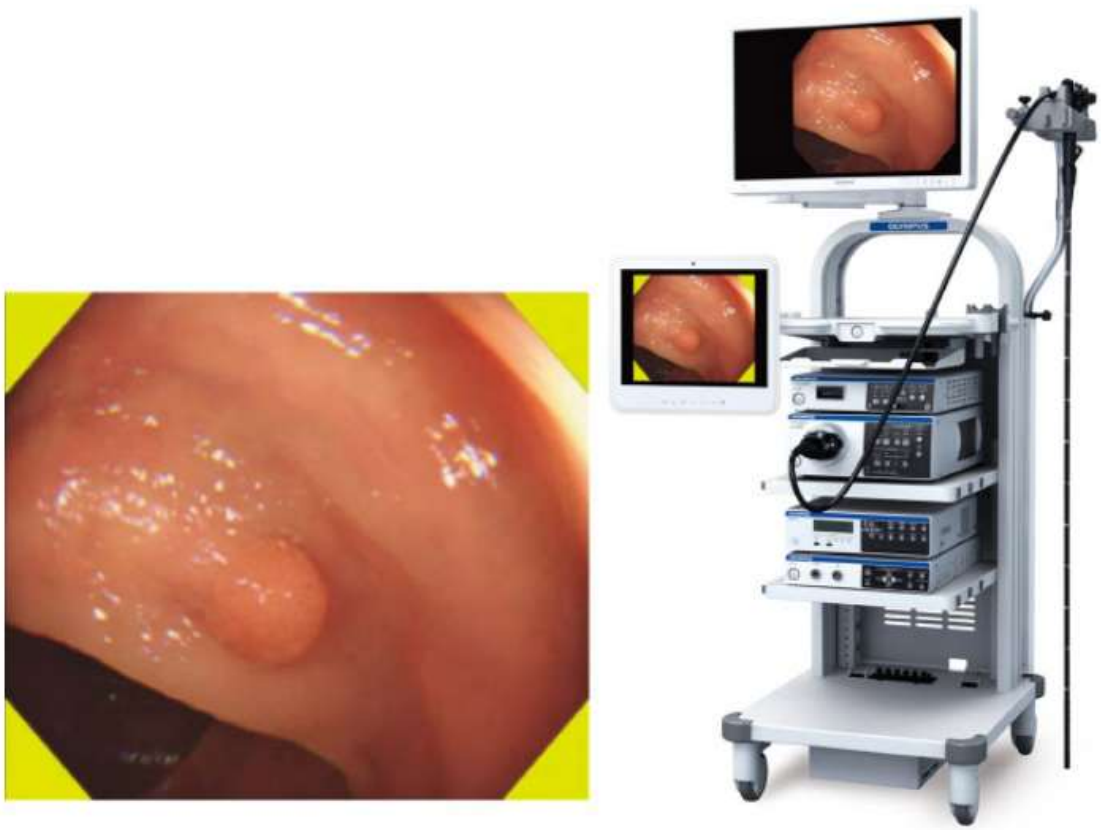
○ **(Philips Healthcare, 네덜란드)** 생체신호 기반 진단 및 치료 의료기기 소프트웨어 개발

- 2022년 10월 기준 필립스는 인공지능 의료기기 10개에 대한 미국 FDA 허가를 획득

- 임산부를 위한 임신 관리 의료기기로 임신 중 측정한 생체신호를 기반으로 위험 요소를 감지하고, 감지된 위험 요소를 의료진에게 알려 적절한 진단 및 치료를 가능하게 하는 Mobile Obstetrics Monitoring 소프트웨어를 개발

❍ **(Olympus, 일본)** 소화기내시경 검사 시에 의료진이 효율적으로 활용할 수 있는 인공지능 기반 컴퓨터 보조 진단 소프트웨어 오픈 플랫폼을 개발

- AI 기반 소프트웨어 의료 시스템인 엔도브레인 아이를 개발하였으며 이는 의료진이 대장내시경을 통해 병변을 진단할 때 정확한 판단을 도와줌
- 딥러닝을 토대로 약 395만 장의 대장내시경 영상을 AI가 학습해 정량적으로 분석한 데이터를 통해 대장내시경 검사 중 용종 및 암 등이 발견되면 알림소리와 함께 화면의 병변 주변에 색을 표시함
- 타사 소프트웨어와도 호환되는 Olympus CAD 오픈 플랫폼은 다수의 CAD 소프트웨어를 이용할 때 제어기기를 소화기내시경 시스템에 연결하여 원스톱으로 활용할 수 있도록 지원
- 내시경 검사 중 컴퓨터 인공지능이 실시간으로 분석한 검출 및 진단 결과를 화면상에 표시하여 의료진이 병변을 정확하게 진단할 수 있도록 지원



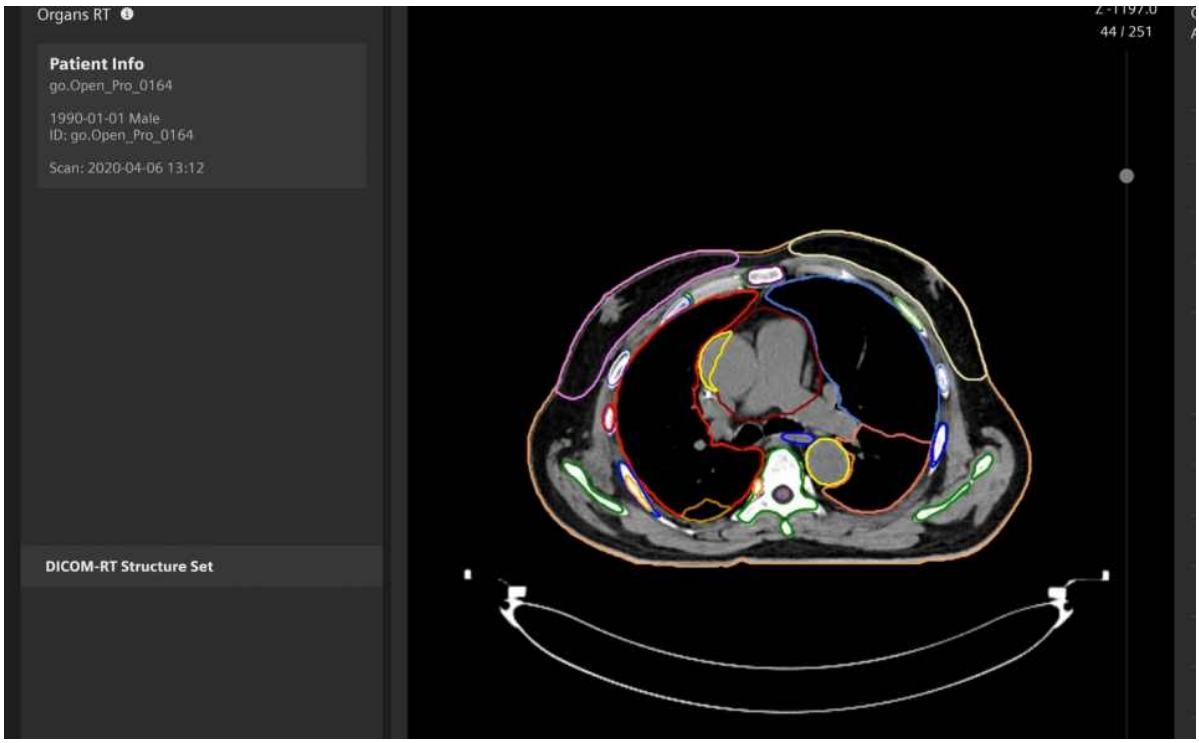
* 출처 : 올림푸스, 암 진단 돕는 AI 소프트웨어 출시..'민감도 98%_PHARM EDAILY 뉴스 기사('22.03)

[Olympus의 인공지능 기반 대장내시경 소프트웨어 '엔도브레인 아이']

○ (Siemens Healthineers, 독일) CT 스캔에서 석회화된 관상동맥 병변의 빠른 정량화와 정확한 시각화를 돕는 인공지능 의료기기 개발 및 FDA 허가 획득

- AI 기술이 접목된 MRI 애플리케이션은 MRI 영상을 자동으로 분석하고 병변 표시 등을 용이하게 하여 의료진의 업무 효율성을 높이고 환자 중심적인 치료를 지원

- 검사실의 다양한 문제에 대처할 수 있는 진단 솔루션 Atellica를 출시하고, AI 학습을 위한 7억 5,000만장 이미지 데이터 확보



* 출처 : 지멘스 헬시니어스, AI 소프트웨어 'AI-Rad Companion Organs RT' FDA 승인_인공지능 신문('20.12)

[지맨스 헬스케어의 AI 소프트웨어 시연 이미지]

○ (Tencent, 중국) 영상 분석, 보조 진단 소프트웨어 개발

- 중국 내 백여 개의 3급 대형병원과 협력을 거쳐 의사의 진단을 보조하여 700여 종의 질병을 예측하는 의학 영상 분석 및 보조 진단 인공지능 소프트웨어 의료기기 미잉(Mying)을 개발

2 국내 기업

□ 국내 기업은 의료 진단을 위한 초음파 기기, 진단 솔루션에 인공지능 기술을 접목한 융합 기술을 개발하는 추세

○ **(삼성 SDS)** 인공지능(AI) 기반 정밀 의료 솔루션 개발 국가 과제(Dr.Answer)에 참여하여 서울서울병원과 공동으로 유방암 재발을 예측하는 인공지능 기술 개발

- 건강검진 자료 및 EMR 자료를 이용해 유방암 환자 재발 위험도 및 발생 위험도를 예측하는 유방암 실시간 발병 및 재발 예측 소프트웨어 개발
- 의료진은 유방암 수술을 받은 환자의 향후 암 재발 위험 예측을 통해, 재발 위험이 의심되는 환자에게 개인별 적절한 치료를 제시

○ **(삼성메디슨)** 인공지능을 기반으로 한 삼성의 차별화된 인텔리전트 어시스트 솔루션인 '하트어시스트(HeartAssist)' '바이오메트리어시스트(BiometryAssist)' '레이버어시스트(LaborAssist)' 등을 개발

- 하트어시스트는 딥러닝 인공지능 기술을 적용하여 선천성 심장 질환을 자동 측정해 주는 의료영상분석장치 소프트웨어로 삼성메디슨 최초 2등급 AI 의료기기 허가 취득
- 바이오메트리어시스트는 태아의 머리 지름과 둘레, 넙적다리뼈 길이, 복부 둘레 등을 0.5초 이내에 97~99%의 정확도로 측정할 수 있어 단순 반복 작업을 줄이고 일관된 측정값을 제공
- 레이버어시스트는 평균 1.5초의 자동 측정으로 분만 진행 정보를 정량적으로 제공하여 의료진이 내진 경험에만 의존하지 않고 산모의 출산 방법을 객관적으로 결정할 수 있도록 지원

○ **(코어라인소프트)** AI 흉부진단 솔루션 'AVIEW LCS'개발

- AI 솔루션을 이용해 수백장의 CT 이미지에서 비정상적인 부분을 식별하고, 의료진이 병변과 구조를 신속하게 파악할 수 있도록 3D 모델링을 통해 3차원적으로 보여주는 것을 경쟁력으로 내세움
- 'AVIEW LCS'는 국내 병원에 도입 및 독일, 벨기에 등 유럽 대형병원에 공급 계약 체결

○ **(라이프시맨틱스)**‘닥터앤서 1.0’ 사업으로 ‘전립선암 발병·재발 예측 AI 솔루션’을 개발했으며 특허 2종을 취득

- 닥터앤서 2.0사업을 통해 구축한 ‘부위별 피부 영상 기반 피부암 감별진단 보조 소프트웨어’에 대해 ’22년 식약처로부터 맞춤형 신속 분류 품목 첫 사례로 지정

- 전립선암 병기예측 소프트웨어’는 수술 전 전립선암의 병기를 예측해 의료진이 사전에 전립선암 치료 계획을 수립할 수 있도록 지원하는 전립선암 임상의사 결정지원 시스템으로, 전립선암에 대한 1차 검사 데이터만으로 초기 치료 계획을 수립함으로써 신속한 치료가 가능해 암의 전이, 확산을 조기 예방하는데 도움을 줄 수 있음



* 출처 : 라이프시맨틱스, 닥터앤서 2.0 의료 AI 소프트웨어 3종 선봬_테크월드 뉴스(‘23.09)

[라이프 시맨틱스의 AI 의료 솔루션인 닥터앤서]

○ **(루닛)** 암 진단솔루션인 ‘루닛 인사이트(Lunit INSIGHT)’를 개발하였으며 ’23년 기준 루닛 인사이트를 사용하는 의료기관은 전 세계 2000곳 이상임

- AI 기반 의료영상 진단 보조 플랫폼 제공업체로 폐질환 및 유방암 판독·진단 보조 사업과 병리조직진단 및 면역항암제 치료를 예측해 주는 병리사업을 영위

- 후지필름과 GE 헬스케어, 필립스, 가던트헬스 등 글로벌 기업들과의 파트너십 체결을 통해 AI 전문진단 기업으로 확고한 입지를 구축

- 영상 500만장 이상의 대규모 학습 데이터 수집을 완료해 알고리즘에 최적화된 의료 데이터를 구축하고 있고, 30개 이상의 국내외 대형 병원 및 의료기관과 공동 연구를 진행

- 엑스레이 촬영한 환자의 흉부 영상을 입력하고 분석하여 폐결절이 의심되는 부위의 정도를 표시하여의사가 폐결절을 진단하는데 도움을 주는 소프트웨어 의료기기인 '루닛 인사이트' 제품은 국내 식약처허가 및 유럽 CE 인증을 포함해 남미, 동남아 등에서 인허가 획득

○ **(바텍)** 치과용 및 폐렴 영상진단기기 전문기업으로 탄소나노 소재를 활용한 X-ray 튜브를 의료 분야 세계 최초로 상용화해 포터블 엑스레이 제품에 적용

- Digital X-ray System을 활용한 치과용 첨단 영상 진단기기인 Digital X-ray Panorama와 CT를 개발, 제조하여 판매하고 있음

- 코로나19 등 바이러스성 폐렴 전문 진단과 AI 진단이 가능한 저선량, 고해상도 소형 CT인 '스마트엠(Smart M)'을 개발하여 FDA 의료기기 인증을 획득

- 팔, 다리, 두부, 경추, 관절 부위를 고해상도로 촬영할 수 있는 스마트 엠은 200병상 미만 중소병원, 정형외과, 요양병원 등에 설치하여 교통사고 환자의 경추, 사지 관절, 노인성 폐렴 등의 진단 및 치료에 기여

○ **(뷰노)** AI 기반 심정지 예측 의료기기 '뷰노메드 딥카스'를 개발하는 국내의료 AI 솔루션 기업

- 뷰노메이드 딥타스는 '22년 선진입 의료기술로 확정되어 국내 의료 AI 업계 최초 비급여로 시장 진입에 성공하였으며 '23년 6월에는 미국식품의약국(FDA)로부터 혁신 의료기기로 지정

- 인공지능기술을 적용해 의료영상에서 생체신호까지 의료데이터를 분석하고 진단을 지원하는 의료 AI 솔루션을 개발하고 있으며, 의료영상 머신러닝 알고리즘을 골연령 및 폐암 등 진단에 활용

- '18년 5월 국내 최초 AI 의료 서비스로 식약처 허가를 획득. '뷰노 메드 본에이지(VUNO-MEDBoneAge)'와 엑스레이 영상을 분석해 환자의 뼈 나이를 계산하여 성조숙증, 저성장의 판단을 지원하는 의료영상분석 소프트웨어 개발

- '뷰노메드 본에이지'를 기점으로, 흉부, 뇌질환, 안저 등 다양한 질환 분야로 AI 의료 영역을 확장해나가고 있으며, 진단뿐만 아니라 치료, 예후·예측 등 의료 AI 영역을 확대

- ’21년 북미영상의학회(RSNA 2021)에서 자체개발 AI를 기반으로 뇌 MRI를 분석해 알츠하이머병 진단을 보조하는 뷰노메드 딥브레인 AD를 통해 분석한 결과에서, 경도인지장애에서 치매로의 전환가능성을 예측하는 데 우수한 성능을 입증

- 인공지능 기술을 이용하여 환자의 전자의무기록에서 활력징후를 전송받아 통합 분석하여 위험도 수치를표시해주는 소프트웨어 의료기기를 개발

○ **(딥노이드)** 의료 인공지능 솔루션, 의료 인공지능 마켓플레이스 등 의료 연구 AI 플랫폼을 구축하는 기업

- 의료인의 진단 및 판독 보조를 위한 의료 인공지능 솔루션 '딥에이아이(DEEP:AI)', 의료 인공지능 연구 및 개발 툴인 '딥파이(DEEP:PHI)', 의료 인공지능 마켓플레이스 '딥스토어(DEEP:STORE)', 의료 영상저장전송시스템 '딥팍스(DEEP:PACS)' 등을 통해 의료 연구 AI 플랫폼을 구축

- 빅데이터 및 인공지능(AI) 기술을 이용하여 사람의 뇌혈관 MRA(Magnetic Resonance Angiography;자기공명혈관조영술) 영상에서 뇌동맥류로 의심되는 이상부위를 검출하여 의료인의 진단결정을 보조하는데 사용하는 소프트웨어 의료기기 DEEP:NEURO 개발

○ **(제이엘케이)** 의료영상 분석 솔루션 및 임상데이터 활용 인공지능 의료 솔루션 기술개발

- MRI, CT, X-Ray, 병리 등 8가지 종류의 의료 영상을 활용하여 14개 신체 부위에 대한 37개의 의료영상 분석 솔루션 및 임상데이터 활용 인공지능 의료 솔루션 기술개발

- 자기공명으로 촬영한 환자의 뇌 영상과 심방세동 발병 유무를 입력하면 뇌경색 패턴을 추출·제시하여 의사가 뇌경색 유형을 판단하는데 도움을 주는 영상진단 소프트웨어 개발하였으며, 2018년 8월에 식약처로부터 AI 기반 뇌경색 분석 솔루션이 3등급 의료기기로 인허가를 획득

○ **(에비드넷)** 의료 빅데이터 분석 기술 개발

- OHDSI(Observational Health Data Sciences and Informatics) CDM(Common Data Model)기반으로 다기관 의료 빅데이터 분석 기술 개발

○ **(에프앤디파트너스)** 인공지능 기술을 이용한 의료영상 검출 보조 소프트웨어로 피부 의료영상이 입력되었을 경우 흑색종 검출 여부를 도와주는 MEDISCOPE를 개발

○ **(디엔)** 시선 추적 및 안구운동 검사 영상 장치의 이미지 데이터를 인공 지능 프로그램을 이용하여 사시진단의 정확도를 높여 의료인의 진단 결정을 보조하는데 사용하는 소프트웨어 의료기기를 개발

○ **(리드브레인)** 인공지능 기술로 학습된 MRI의 DWI(Diffusion Weighted Imaging), GRE(Gradient Echo), MRA(Magnetic Resonance Angiography)를 기반으로 의사가 뇌경색 진단을 판단하는데 도움을 주는 소프트웨어 의료기기 RB-A-01을 개발

○ **(크레스콤)** 인공지능 딥러닝 분석 기법으로 손뼈 X-ray 영상에 대해 Tanner-Whitehouse 3(TW3) 골연령 평가방식 기반에 Greulich-Pyle(GP) 방식을 통합하여 골연령을 정밀 자동 분석한 결과를 확인하여 의사가 판단하는데 도움을 주는 소프트웨어 의료기기 MEDAI-01을 개발

○ **(클라리파이)** 인공지능 기술을 활용하여 환자의 CT 영상 속 노이즈를 제거하여 영상을 더 선명하게 출력하는 의료영상전송장치 소프트웨어 ClariCT.AI를 개발

○ **(아이메디신)** 뇌파데이터를 이용하여 기억장애형 경도인지장애 확률을 인공지능 알고리즘으로 예측하는 iSyncBrain을 개발하고 임상시험을 완료

3 국내 연구개발 기관

□ 대표 연구개발 기관)

[인공지능 의료기기 주요 연구조직 현황]

기관	연구분야
한국전자통신연구원	▪ 미래 건강 예측 인공지능 기술 ▪ 최적화 치료 탐색 인공지능 기술 ▪ 의료 영상 진단 및 분석 인공지능 기술
삼성서울병원	▪ 인공지능 통합 연구 플랫폼 구축 ▪ 질환영역별 인공지능 모델 개발
서울아산병원	▪ 생체신호의 인공지능 처리 기술 ▪ 인공지능 빅데이터 분석 기술

* 출처 : 자체작성

□ 기관 기술개발 동향

○ 한국전자통신연구원

- 병원진료기록과 건강검진기록 등 기반 미래 건강 상태를 예측하는 Dr.AI를 개발하고, 이를 사업화하기 위한 노력을 진행 중
- 최적의 치료 경로를 탐색하는 강화학습 기반 의료 인공지능 기술에 대한 연구를 진행 중이며, 음성 기반 우울증 등 정신건강 진단 기술 등에 대한 연구를 진행
- 의료영상 기술 분야에서는 영상 유도 방사선치료기 기술(4D 이미징 기술 및 4D 종양 추적 기술), digitalbreast tomosynthesis(DBT) 및 diffusive optical tomography (DOT) 융합영상을 이용한 유방암 자동검출 기술, 로봇 또는 복강경을 이용한 위암 수술시 사용되는 수술 리허설 시스템 개발

○ 삼성서울병원

- 삼성서울병원 원내 및 원외의 다양한 연구자 수요에 기반한 인공지능 연구 인프라 구축을 통해 질환별 인공지능 연구를 수행
- 전용 서버, 공간, 전문 인력 및 정보 보안 등 지원

○ 서울아산병원

- 생체신호의 인공지능처리를 통한 질환의 진단 및 예측, 빅데이터 데이터베이스 구축 등 의공학 전반의 다양한 연구를 통하여 원내의 심장내과, 호흡기내과, 소화기 내과, 마취과, 이비인후과, 응급의학과 등 다양한 임상과와 협업하여 공동 연구를 수행

- 의료 빅데이터를 보다 안전하고 효율적으로 활용하기 위해 다양한 분야별 지식과 경험을 함께 공유하고, 연구자, 병원, 연구소, 기업, 투자자 간의 원활한 소통과 협력 관계를 도모하는 개방형 혁신을 추구

□ 선행연구 사례

[국내 선행연구(정부/민간)]

수행기관	연구명(과제명)	연도	연구분야
한국전자통신연구원	인공지능 기반 의료기기 성능평가 기술 국제 표준 개발	2020 ~ 2022	▪ 인공지능 기반 의료기기 성능 평가 방법 국제 표준 개발 ▪ 인공지능 기반 의료기기 성능 평가를 위한 데이터 국제 표준 개발 ▪ 인공지능 기반 의료기기(AI-MD) 성능 평가용 기준 데이터 개발 ▪ 데이터 표준을 지원하는 레이블링 도구 SW 모듈 구현 및 검증
연세대학교	음성 및 정신질환예측/진단/관리를 위한 음성-언어-생체신호 통합 인공지능 의료기기 개발	2020 ~ 2024	▪ 음성 및 정신질환 음성-언어-생체신호 데이터베이스 구축, 분석알고리즘 구축 ▪ 음성 및 정신 질환 분석 ML 모델 개발 ▪ 폴더블 무선 생체신호 측정 센서 개발
㈜라온메드	디지털 심장 기반 심방세동전주기 관리 인공지능 소프트웨어 의료기기 개발	2022 ~ 2025	▪ 심방세동 전주기 관리 인공지능 소프트웨어 핵심기술 및 의료기기 개발
서울대학교	인공지능기반 영상분석 기술 을탑재한 영상진단 의료기기 개발	2020 ~ 2024	▪ DBT, Fundus,병리대상인공지능탑재형영상진단의료기기개발 ▪ 인공지능기반 영상분석 기술을 탑재한 영상진단 의료기기 개발 ▪ AI기반 영상진단 의료기기 시험·평가 기술개발
엠티이지	3차원 영상과 센서 기반의중추신경계 및	2022 ~	▪ 3차원 영상 기반의 근골격 및 보행 검사 의료기기 개발 ▪ 인공지능 기반 진단 및 처방 시스템 개발

수행기관	연구명(과제명)	연도	연구분야
	근골격계 질환진단,처방 인공지능 의료기기와 모니터링 솔루션 개발	2025	
경북대학교	영상진단 의료기기 탑재용AI 진단 기술 개발	2021 ~ 2024	▪ 흉부X-Ray AI 진단 솔루션 영상 기기 탑재 및 유방암 Mammography AI 진단 모델 개발 ▪ 복부질환 CT AI 진단 솔루션 기기 탑재 및 고도화
한국산업기술 시험원	인공지능 탑재형 의료영상진단기기 개발	2020	▪ 인공지능 탑재형 의료영상 진단기기 개발에 필요한 모달리티별 인공지능 학습지원 모듈 설계 및 최적화
테크하임 주식회사	흉부 X-Ray 진단보조를 위한 인공지능 기술이 융합된 자동 판독문 생성을 지원하는 의료영상 진단용 솔루션 개발	2020 ~ 2021	▪ Web 기반 HTML5기술을 적용한 영상의학과 정보시스템과 PACS의 통합시스템 개발을 위해 RIS를 설계하고 인터 페이스 모듈을 구현
팬토믹스	의료영상 기반 정량적 바이오마커의 표준화 솔루션 개발	2020	▪ 심장MRI 영상에서 심장과 팬텀의 위치를 자동으로 탐색하여 분석할 수 있는 최신 인공지능 기술을 적용
아주대학교	지능형 의료영상진단 솔루션 개발	2020	▪ 지능형 진단 및 AR 기반 시각화 시스템 개발(황달, 유방암, 종양 검출 및 골절 진단 기술) ▪ 영상/임상 빅데이터 융합 진단 모델 개발(소화기/폐 데이터 융합모델 및 간경화 예측) ▪ 뇌 영상 및 생체 신호 처리 기술 개발(뇌질환 및 치매 진단 기술) ▪ 캡슐내시경 위치 추적 및 담도 스텐트 시술을 위한 3D 모델링

* 출처 : 자체작성

3. 특허 분석

가. 특허 동향 분석

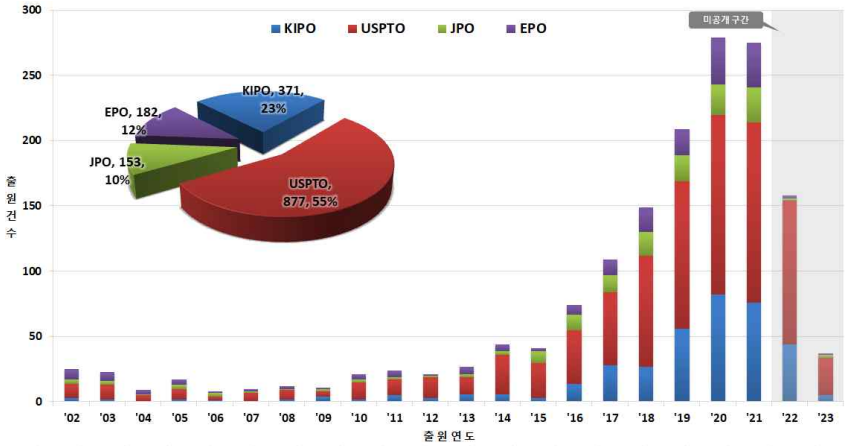
(1) 특허증가율 분석

□ 연도별·국가별 출원동향

○ 주요 국가의 해당품목 기술개발 활동현황 분석

- 과거부터 최근까지(20년) 해당품목에 대한 특허기술 출원의 양적 트렌드 분석을 통해 해당품목의 기술개발 동향파악

- 한국(KIPO), 미국(USPTO), 일본(JPO), 유럽(EPO) 국가별, 연도별 특허출원 동향을 통해 해당품목을 선도하는 국가 파악



[연도별·국가별 특허출원동향]

- 인공지능 의료기기 품목은 2015년까지 미미한 출원 활동을 보였으나, 2016년부터 급격하게 증가하는 양상을 보이고 있으며, 미국, 한국, 유럽, 일본 순으로 활발한 출원 활동이 진행되고 있음

- 국가별 출원비중을 살펴보면, 미국이 55%의 출원비중을 차지하고 있어 인공지능 의료기기 분야를 리드하고 있는 것으로 나타났으며, 다음으로 한국 23% 유럽 12%, 일본 10% 순으로 나타남

- 연도별 출원동향을 살펴보면, 2015년 이후 급속한 성장세를 보이고 있는데, 이러한 성장세는 질병중심 모델에서 환자중심 모델로 변화하는 의료 환경, 보건의료시스템의 자동화, 인공지능을 활용한 데이터 분석기술의 높은 수요 등이 맞물리면서 영향을 받은 것으로 풀이해 볼 수 있음

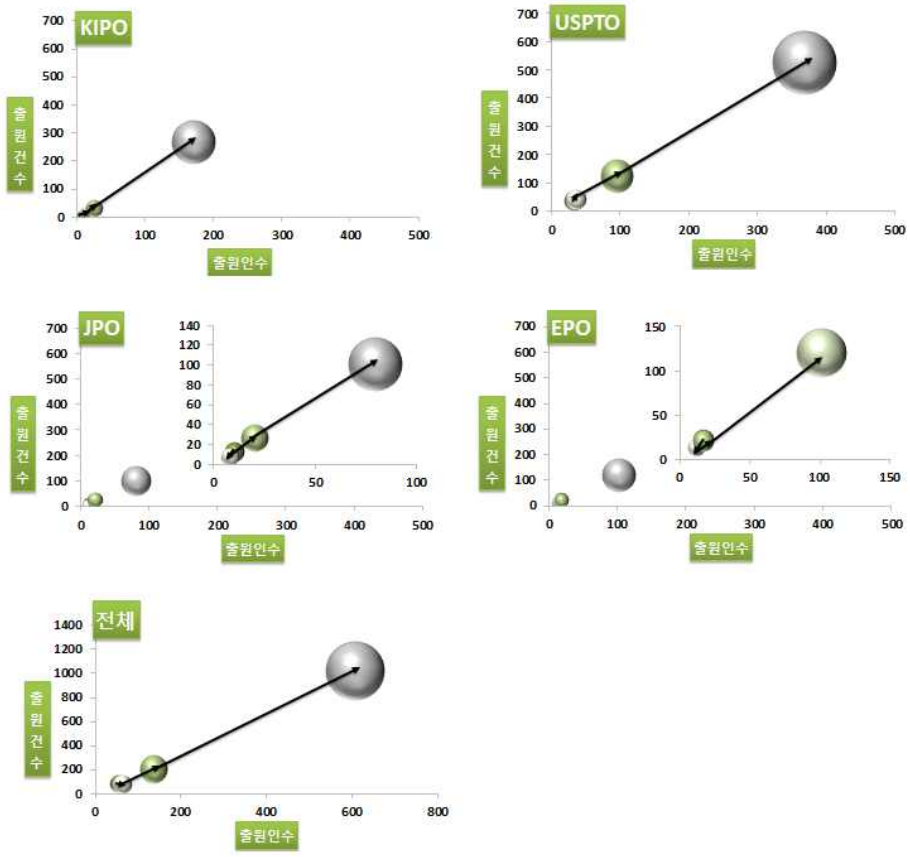
(2) 기술경쟁력 및 기술수명측정

□ 기술수명주기 분석

○ 기술수명주기 분석을 통해 해당품목 기술의 현재 위치를 파악함

- 해당품목의 전체 출원동향을 4구간(각 5년)으로 나누어 각각의 구간별 특허출원인수 및 특허출원수를 그래프로 나타냄으로써 해당기술의 수명주기 파악이 가능함

* 기술수명주기 분석 = 구간에 따른 특허출원건수와 출원인수 변화의 상관관계 분석



[기술수명주기분석]

- 인공지능 의료기기 분야의 기술 위치를 살펴본 결과, 전체적인 동향은 기술혁신의 주체인 특허출원인수와 기술혁신의 결과인 특허출원건수가 지속적으로 증가하고 있으므로 성장기 단계로 판단됨

- 한국과 미국, 유럽, 일본 주요국가 모두 특허출원인수와 특허출원건수가 증가하는 양상을 보이고 있으며, 특히 3구간에서 4구간 사이에서 급격한 상승세를 보이고 있으므로 성장기 단계로 분석됨

□ TCT(기술순환주기) 분석

○ TCT 분석을 통하여 해당품목 기술의 진보속도 및 주요국가의 기술혁신 속도를 파악함

- TCT는 최신 기술을 활용하는 경향을 나타내는 지표로서, 제품의 개발주기와 기술개발활동의 강도와 연관되며, TCT 값이 크면 신기술 개발주기가 길어져서 시장에서 새로운 기술 도입에 긴 시간이 걸리며, TCT 값이 작으면 신기술 개발주기가 짧아져서 해당품목관련 신기술 도입에 오랜 시간이 걸리지 않아서 새로운 기술이 적용된 신제품이 자주 등장한다는 것을 의미함

* TCT(Technology Cycle Time) = 한 특허에서 인용한 과거 특허 문서들과의 시차의 중앙값



[TCT분석]

- 전체 기술순환주기(TCT) 값을 살펴보면, 2002~2021년까지 평균 TCT 값이 7.9년으로 나타나 개량기술을 기반으로 해당품목의 기술개발이 다소 빠르게 진행되고 있는 것으로 분석됨

- 최근 값을 살펴보면, 한국의 기술순환주기 값이 4.8로 주요국가 중 가장 낮게 나타났으며 유럽, 미국이 유사한 수준의 값을 보임으로써 해당품목의 기술개발활동이 활발하게 진행되는 것으로 분석됨. 단만 일본은 다른 주요국가 대비 상대적으로 기술개발 속도가 낮은 수준으로 나타남

(3) 특허영향력 분석

□ 기술영향력

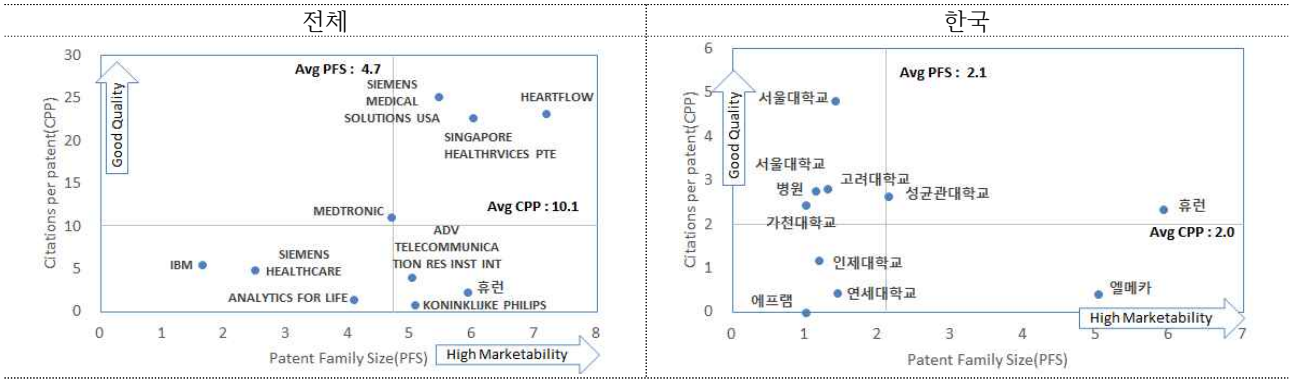
○ 기술영향력 지수(CPP) 분석을 통해 특정 출원인의 기술력을 파악함

- 기술영향력(CPP) 지수는 특정 등록특허가 다른 특허들에 의해 인용된 횟수를 나타내며, 이 값이 클수록 질적 수준이 높은 특허임

□ 시장지배력

○ 시장확보지수(PFS) 분석을 통해 특정 출원인의 시장지배력 정도를 파악함

- 시장확보지수(PFS)는 출원인 국적별 패밀리국가수를 분석하는 것으로, 해당 품목에서 글로벌시장을 타겟팅한 출원인이 누구인지 파악 가능함



[특허 영향력 분석]

- 인공지능 의료기기 품목에 대한 주요 출원인들의 경쟁력 분석 결과, 전체국가에서는 SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS USA, HEARTFLOW, SINGAPORE HEALTHRVICES PTE 특허가 상업적 가치가 높은 것으로 평가됨

- 전체국가에서 한국의 기업으로는 휴런이 포함되어 있으나 다른 주요 출원인 대비 시장확보력 및 질적수준이 다소 낮은 것으로 나타남

(전체) SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS USA : 기술영향력(CPP) 25.2 / 시장확보력(PFS) 5.4
HEARTFLOW : 기술영향력(CPP) 23.2 / 시장확보력(PFS) 7.2
SINGAPORE HEALTHRVICES PTE : 기술영향력(CPP) 22.7 / 시장확보력(PFS) 6.0

- 한국에서는 휴런의 특허가 상대적으로 질적 수준이 높은 것으로 나타났으며, 기술영향력 및 시장확보력 모두 평균지수(기술영향력(CPP) 2.0, 시장지배력(PFS) 2.1)를 상회하는 것으로 분석됨

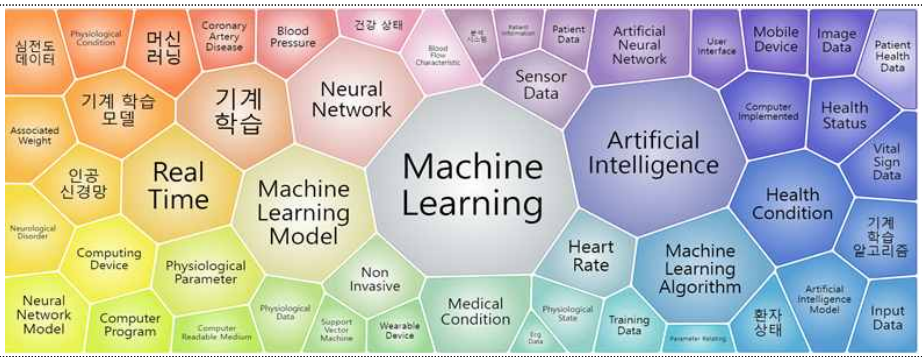
(한국) 휴런 : 기술영향력(CPP) 2.4 / 시장확보력(PFS) 5.9

나. 주요 기술 키워드 분석

(1) 기술개발동향 변화분석

□ 키워드 분석

○ AI 알고리즘을 활용하여 해당품목에 대한 기간별 기술 키워드를 분석함

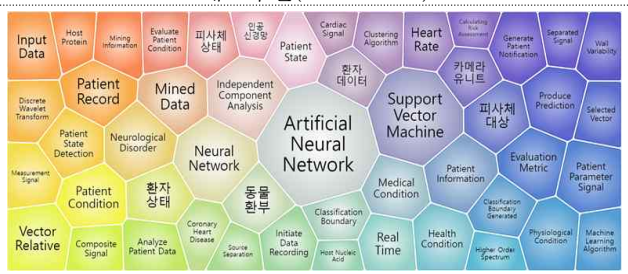


[전체구간 특허 주요 키워드]

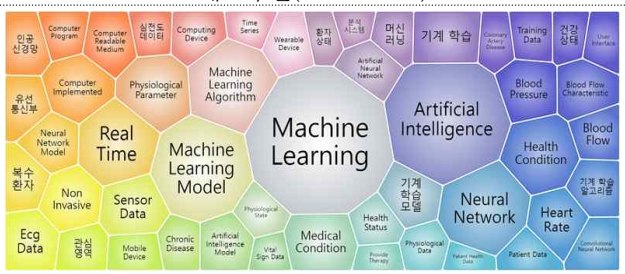
- 인공지능 의료기기 품목 분석 결과, Machine learning, Artificial Intelligence, Machine learning Model, 기계 학습 등의 키워드가 도출된 것으로 조사됨

(전체구간 주요 키워드) Machine learning, Artificial Intelligence, Machine learning Model, 기계 학습, 기계 학습 모델, Real Time, Neural Network, Machine Learning Algorithm

제 1구간(2002~2011)



제 2구간(2012~2023)



[구간별 특허 주요 키워드]

- 인공지능 의료기기 품목에 대한 최근 구간 특허 주요기술 키워드 분석결과, 1구간에는 'Artificial Neural Network'가 기술 키워드로 도출되었고, 2구간에서는 'Machine learning'이 주요 기술 키워드로 도출됨

(1구간 주요 키워드) Artificial Neural Network, Neural Network, Support Vector Machine, 환자 데이터, 환자 상태, Medical Condition, Real Time
(2구간 주요 키워드) Machine learning, Artificial Intelligence, Machine learning Model, 기계 학습, Real Time, 기계 학습 모델, 머신 러닝, Neural Network

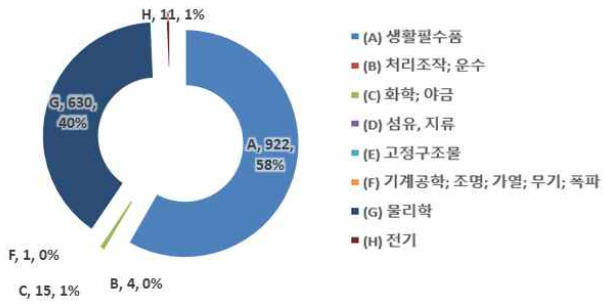
(2) 기술현황 분석

□ IPC(국제특허분류) 분석

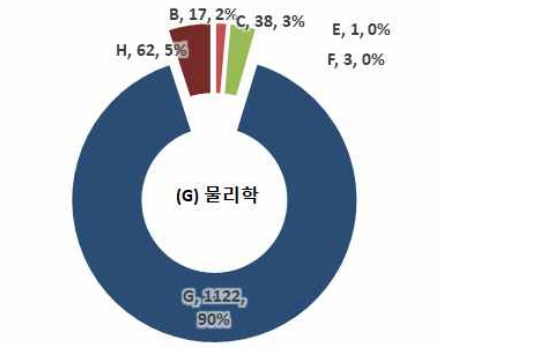
○ 전 세계적으로 통용되고 있는 IPC를 통해 해당품목의 기술현황 및 집중 기술분야를 확인함

- 기술·산업 간 융합에 기반한 새로운 시장전개에 대한 이해증진을 위해 IPC를 활용한 기술융합 분석 정보를 제공함

분야별 IPC 분석



기술융합 분석



[IPC 분석]

- 인공지능 의료기기 품목은 섹션 A 생활필수품 (58%) 기술분야의 비중이 가장 높은 것으로 나타났으며, 그중에서도 진단; 수술; 개인 식별(A61B), 헬스케어 인포매틱스(G16H) 분야에서 연구가 집중적으로 진행되고 있는 것으로 분석됨

- 기술융합에 대한 추이를 살펴보면, (A)생활필수품에서 (G)물리학과의 기술융합이 활발히 진행되고 있는 것으로 나타남

[IPC Sub Class]

IPC Sub Class	국문타이틀	건수
A61B	진단; 수술; 개인 식별(생물학적 재료의 분석 G01N 예 G01N 33/48; 광파 이외의 파를 이용한 기록의 작성 일반 G03B 42/00)	818
G16H	헬스케어 인포매틱스, 즉. 의료 또는 건강 관리 데이터의 취급 또는 처리에 특히 적합한 정보통신기술[ICT] [2018.01]	331
G06F	전기에 의한 디지털 데이터처리(특정계산모델방식의 컴퓨터시스템 G06N)	68
G06T	이미지 데이터 처리 또는 발생, 일반 [2006.01]	50
G06K	그래픽 데이터의 판독 (이미지 또는 비디오 인식 또는 이해 G06V); 데이터의 표현; 기록 매체; 기록 매체 처리	49

(3) 기술집중력 분석

□ CRn 분석

○ 주요 출원인에 의한 특허점유율을 분석하여 기술집중력(시장 독과점 수준)을 판단함

- 특허동향조사에서는 통상 CR4를 사용하며, CRn값이 0에 가까울수록 시장 독과점 수준이 낮은 것을 의미하고, CR4 값이 40에서 60일 경우 시장의 독과점 수준이 높은 것으로 해석됨

[CR4 분석_ 전체기업 집중력]

출원인	출원건수	특허점유율	CRn	n
HEARTFLOW(US)	30	1.9%		1
휴런(KR)	20	1.3%		2
ADV TELECOMMUNICATION RES INST INT(JP)	19	1.2%		3
SIEMENS HEALTHCARE(DE)	19	1.2%	5.6%	4
SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS USA(US)	18	1.1%		5
IBM(US)	16	1.0%		6
KONINKLIJKE PHILIPS(NL)	16	1.0%		7
ANALYTICS FOR LIFE(CA)	14	0.9%		8
SINGAPORE HEALTHRVICES PTE(SG)	13	0.8%		9
MEDTRONIC(US)	12	0.8%		10
기타	1406	88.8%		
합계	1583	100.0%	CR4=5.6%	

[CR4 분석_국내시장 연구주체별 집중력]

출원인	출원건수	특허점유율	CRn	n
중소기업(개인)	187	50.4%	50.4%	1
대기업	10	2.7%		2
연구기관/대학	137	36.9%		3
기타(외국인)	37	10.0%		4
합계	371	100.0%		

- 인공지능 의료기기 관련 기술에 대한 시장관점의 기술독점 현황분석을 위해 집중률 지수(CRn) 분석 결과, 상위 4개 기업의 시장점유율이 5.6%로 독과점 정도가 낮은 수준으로 분석되어 주요 출원인들에 의한 기술 집중화 정도가 거의 없는 시장으로 판단됨

- 국내시장에서의 중소기업의 점유율 분석 결과, 인공지능 의료기기 품목에서 중소기업의 점유율은 50.4.3%로 조사되어 국내시장에서 중소기업의 해당시장 진입장벽은 보통 수준으로 분석됨

□ HHI 분석

○ 주요 출원인에 의한 특허점유율을 분석하여 기술집중력(시장 독과점 수준)을 판단함

- 특허데이터를 활용하여 전체 또는 특정 산업부문 내 모든 기업의 특허점유율을 이용해 시장집중도를 분석함

- HHI값이 높을수록 기술활동의 집중수준이 높고 특정 기업들이 해당 시장을 과점하고 있기 때문에 신규 업체가 해당시장을 진입하기가 쉽지 않은 것으로 해석됨

* HHI(Herfindahl-Hirschman Index) = 시장(산업)내 모든 기업의 각 점유율을 제곱하여 합한 값

[HHI 분석]

공보	KIPO	USPTO	JPO	EPO	전체
HHI	97	42	147	101	31

- 인공지능 의료기기 관련 기술에 대한 HHI(허핀달-허쉬만)지수 분석결과, 전체 31로 경쟁적인 시장이 형성되어 있으므로 시장진입이 다소 용이한 것으로 분석됨

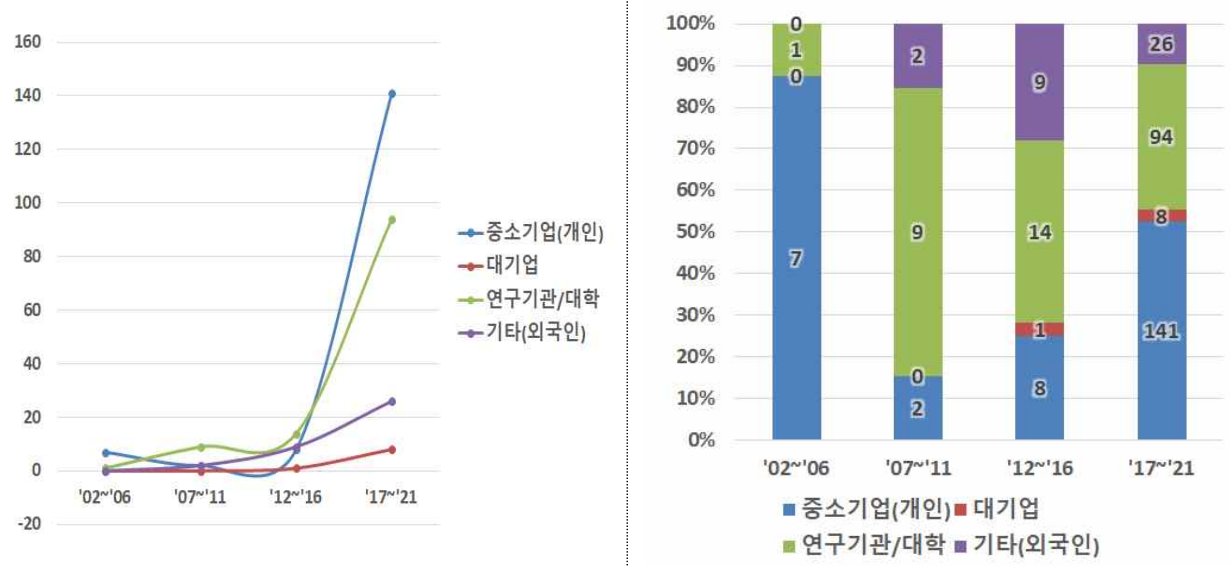
- 한국의 경우 HHI 지수가 97로 미국 대비 상대적으로 높게 나타나지만, 기술활동의 집중수준이 높지 않은 상태이므로 시장진입이 어렵지 않은 것으로 분석됨

□ 기간별 연구주체 분석

○ 국내 연구주체에 따른 기간별 특허동향을 분석하여 해당품목의 기술개발 선도 주체를 파악함

* 국내 대기업과 중소기업의 판단기준은 2022년 4월 공정거래위원회의 대기업 집단 지정결과(대기업집단 76개)에 따름

- 기간별 연구주체 분석을 통하여 해당품목의 중소기업 현재 역량을 파악할 수 있으며, 향후 중소기업의 기술개발 및 투자전략 타당성 확보를 위한 가이드라인을 제시함



[기간별 연구주체 동향]

- 기간별 연구주체 분석에 따르면, 최근 인공지능 의료기기 관련 기술은 중소기업(개인)이 주체가 되어 기술개발이 활발히 진행되고 있는 것으로 나타남. 이는 해당품목에 대한 중소기업 중심의 기술개발 및 투자전략이 타당함을 보여줌

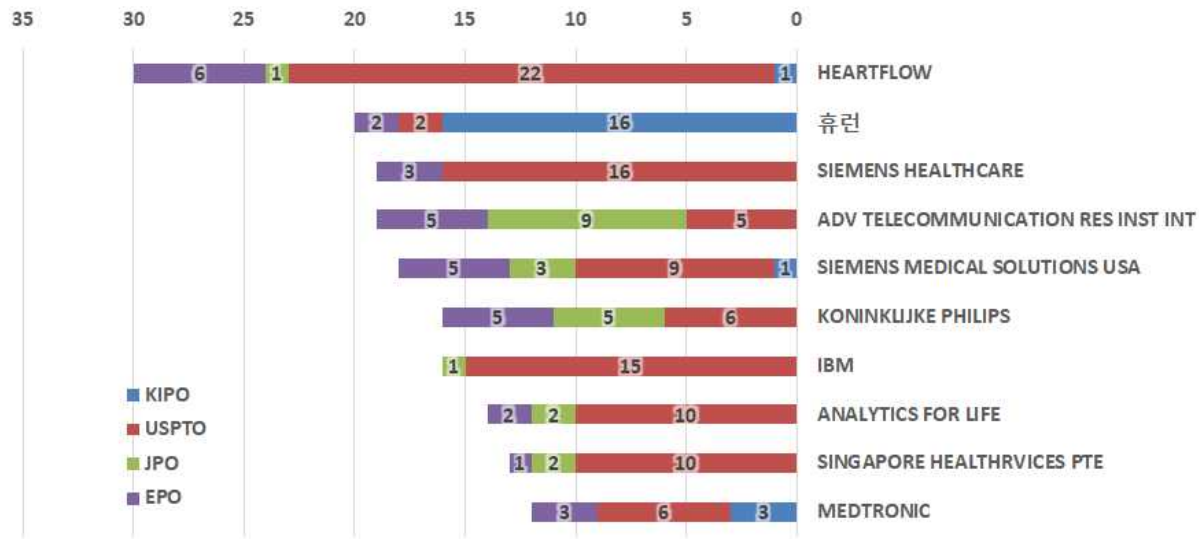
다. 주요 출원인 분석

(1) 주요 출원인 동향

□ 주요 출원인 분석

○ 해당품목에서 다수의 출원을 보유하고 있는 주요 출원인(Top 10)의 분석을 통해 전략적인 지적재산관리와 기업의 경쟁력을 강화함

- 주요 출원인을 기준으로, 해당품목에 대해 기술개발을 주도하고 있는 기관 및 기업을 파악하고, 한국(KIPO), 미국(USPTO), 일본(JPO), 유럽(EPO) 국가별 출원현황 분석을 통해 주요 출원인들이 고려하고 있는 주요 시장이 어디인지 예측하여 거시적 관점의 향후 트렌드를 전망함



[주요 출원인 국가별 출원 건수]

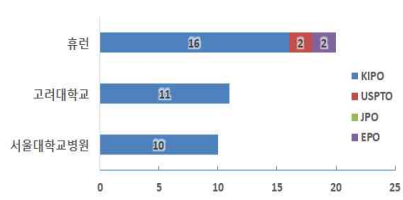
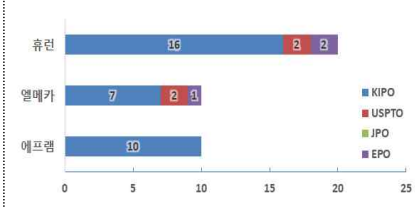


[연도별 출원인 건수]

- 인공지능 의료기기 품목의 주요 출원인을 살펴보면, 미국, 한국, 일본, 유럽 등 주요 국가별 출원인이 고르게 포함되어 있는 것으로 나타났으며, 제 1출원인은 미국의 HEARTFLOW인 것으로 조사됨

- 인공지능 의료기기 품목 관련 해외 주요 출원인으로는 HEARTFLOW, ADV TELECOMMUNICATION RES INST INT, SIEMENS HEALTHCARE 등이 도출되었으며, 국내 주요 출원인으로는 휴런, 고려대학교, 서울대학교병원 등이 주요 출원인이 나타남

- 국내 주요 출원인은 국가연구기관보다 기업 출원인, 교육기관이 출원을 주도하고 있어 민간 주도의 연구개발이 활발히 진행되고 있는 것으로 분석됨

해외 주요 출원인 (TOP 3)	국내 주요 출원인 (TOP 3)	국내 중소기업 출원인 (TOP 3)
		

[국내외 주요 출원인 / 국내 중소기업 주요 출원인]

* 국내 대기업과 중소기업의 판단기준은 2022년 4월 공정거래위원회의 대기업 집단 지정결과(대기업집단 76개)에 따름

- 국내 중소기업 주요 출원인은 휴런, 엘메카, 에프램 등이 도출되었으며, 해외 주요 출원인과 유사한 특허수를 보이고 있음. 단 해외출원건수가 상대적으로 낮은 것으로 분석됨

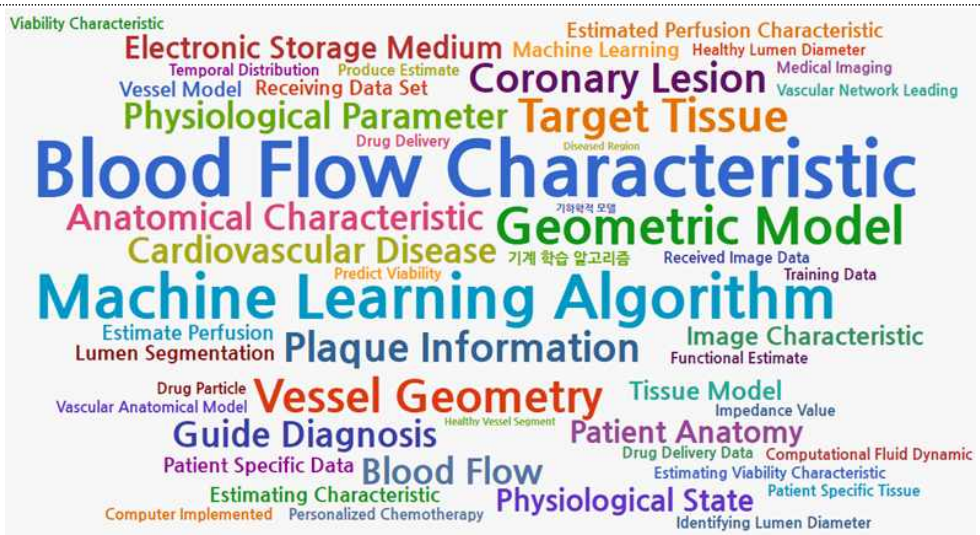
(2) 주요 출원인 기술 키워드 및 주요 특허 분석

□ 키워드 및 주요 특허 분석

○ AI 알고리즘을 활용하여 주요 출원인별 주요 기술 키워드를 통하여 집중연구분야를 파악함

○ 주요 출원인이 출원한 주요 특허를 검토하여 키워드를 통하여 주력기술 분야를 예측함

◎ HEARTFLOW



[주요 출원인 기술 키워드]

[주요 특허 분석]

등록/공개번호 (출원일)	명칭	기술적용분야	IP 경쟁력	
			피인용 문헌수	패밀리 국가수
US10433740 (2013.05.16)	Systems and methods for estimating ischemia and blood flow characteristics from vessel geometry and physiology	인공지능을 활용하여 각 샘플링 간격으로 관상혈관의 단면적을 계산할 수 있는 기술	158	8
US9805463 (2013.08.27)	Systems and methods for predicting location, onset, and/or change of coronary lesions	환자의 혈관계 일부에 대한 기하학적 모델과 혈류 특성을 획득하여 환자의 기하학적 모델과 혈류 특성에 대한 기계 학습 알고리즘을 실행하는 기술	73	8
US10398386 (2013.05.16)	Systems and methods for estimating blood flow characteristics from vessel geometry and physiology	기하학적 모델 및 추정 혈류 특성에 대해 기계 학습 알고리즘을 실행하는 기술	64	8

- Machine Learning Algorithm, Blood Flow Characteristic, 기계 학습 알고리즘, Blood Flow, Geometric Model 키워드가 도출됨

- HEARTFLOW는 인공지능 의료기기 품목과 관련하여 Top 1 출원인으로, 미국과 유럽을 위주로 출원을 진행하였으며, 기하학적 모델 및 추정 혈류 특성에 대해 기계 학습 알고리즘을 적용하는 기술력이 높은 것으로 조사됨

◎ 휴런



[주요 출원인 기술 키워드]

[주요 특허 분석]

등록/공개번호 (출원일)	명칭	기술적용분야	IP 경쟁력	
			피인용 문헌수	패밀리 국가수
KR2143465 (2018.11.29)	Aspect 스코어 추정 시스템 및 방법	영상 처리 및 딥 러닝 기술을 기반으로 ASPECT 스코어 추정시 점수 변동성을 줄일 수 있는 기술	11	3
KR2189622 (2020.10.06)	뇌출혈 여부 및 종류를 분류하는 인공지능 시스템 기반의 뇌졸중 진단 장치	비조영 CT 영상을 기반으로 뇌졸중 환자를 분류하고, 응급 대혈관폐색 환자를 선별할 수 있는 인공지능 알고리즘을 이용한 뇌졸중 진단 장치	8	6
KR2165840 (2020.05.21)	인공지능 기반 뇌졸중 진단 장치 및 방법	응급 대혈관폐색 환자를 선별할 수 있는 인공지능 알고리즘을 이용한 뇌졸중 진단 장치에 관한 기술	6	6

- 영상 처리부, 출혈 상태, 환자 대혈관, 조영 영상, 영역 정상 여부, 영상 획득부, 이상 여부, 영역 관찰 Capturing Brain 등의 키워드가 도출됨

- 휴런은 인공지능 의료기기 품목과 관련하여 Top 2 출원인으로, 한국을 위주로 출원을 진행하였으며, 미국, 유럽에도 국제출원을 진행한 것으로 나타남. 휴런은 인공지능 알고리즘을 적용함으로써 조영 영상을 기반으로 뇌졸중 환자를 분류하고, 응급 대혈관폐색 환자를 선별할 수 있는 뇌졸중 진단 장치에 관한 기술력이 높은 것으로 분석됨

◎ SIEMENS HEALTHCARE



[주요 출원인 기술 키워드]

[주요 특허 분석]

등록/공개번호 (출원일)	명칭	기술적용분야	IP 경쟁력	
			피인용 문헌수	패밀리 국가수
US9510756 (2013.03.05)	Method and system for diagnosis of attention deficit hyperactivity disorder from magnetic resonance images	트레이닝된 분류기를 사용하여 환자의 해부학적 특징, 기능적 특징 및 표현형 특징에 기초하여 환자에 대한 ADHD 진단을 실행하는 기술	28	1
US10622102 (2017.02.24)	Personalized assessment of bone health	골형 건강 상태의 인터레스트 측정을 예상하기 위한 ML 알고리즘을 이용하는 기술	16	3
US11589924 (2018.07.26)	Non-invasive assessment and therapy guidance for coronary artery disease in diffuse and tandem lesions	기계학습 모델을 이용하여 추출된 기하학적 특징을 바탕으로 환자의 관상동맥목에서 병변을 검출하는 기술	12	4

- Machine Learning, Medical Imaging, Trained Machine Learning, Copd Model, Input Medical Image 키워드가 도출됨

- SIEMENS HEALTHCARE는 인공지능 의료기기 품목과 관련하여 Top 3 출원인으로, 미국을 위주로 출원을 진행하였고, 트레이닝된 분류기 및 기계학습 모델을 사용하여 ADHD, 병변 등을 진단하는 기술력이 높은 것으로 분석됨

라. 분석 종합

(1) 분석결과 요약

□ 분석 내용 요약

[특허 분석 결과]

구분		분석 내용
특허동향 분석	특허증가율 분석	인공지능 의료기기 품목은 2015년까지 미미한 출원 활동을 보였으나, 2016년부터 급격하게 증가하는 양상을 보이고 있으며, 미국, 한국, 유럽, 일본 순으로 활발한 출원 활동이 진행되고 있음
	기술주기 분석	인공지능 의료기기 분야의 기술 위치를 살펴본 결과, 전체적인 동향은 기술혁신의 주체인 특허출원인수와 기술혁신의 결과인 특허출원건수가 지속적으로 증가하고 있으므로 성장기 단계로 판단됨
	특허영향력 분석	인공지능 의료기기 품목에 대한 주요 출원인들의 경쟁력 분석 결과, 전체국가에서는 SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS USA, HEARTFLOW, SINGAPORE HEALTHRVICES PTE 특허가 상업적 가치가 높은 것으로 평가됨. 한국에서는 휴런의 특허가 상대적으로 질적 수준이 높은 것으로 나타났으며, 기술영향력 및 시장확보력 모두 평균지수를 상회하는 것으로 분석됨
기술동향 분석	기술개발동향 변화분석	인공지능 의료기기 품목에 대한 지난 20년간의 특허 주요 기술 키워드 분석 결과, achine learning, Artificial Intelligence, Machine learning Model, 기계 학습 등의 키워드가 도출됨
	기술현황 분석	인공지능 의료기기 품목은 섹션 A 생활필수품 (58%) 기술분야의 비중이 가장 높은 것으로 나타났으며, 그중에서도 진단; 수술; 개인 식별(A61B), 헬스케어 인포매틱스(G16H) 분야에서 연구가 집중적으로 진행되고 있는 것으로 분석됨
	기술집중력 분석	국내시장에서의 중소기업의 점유율 분석 결과, 인공지능 의료기기 품목에서 중소기업의 점유율은 50.4.3%로 조사되어 국내시장에서 중소기업의 해당시장 진입장벽은 보통 수준으로 분석됨
주요 출원인 분석	출원인 동향 분석	인공지능 의료기기 품목의 주요 출원인을 살펴보면, 미국, 한국, 일본, 유럽 등 주요 국가별 출원인이 고르게 포함되어 있는 것으로 나타났으며, 제 1출원인은 미국의 HEARTFLOW인 것으로 조사됨
	주요 출원인 기술 키워드 및 주요 특허 분석	HEARTFLOW는 Machine Learning Algorithm, Blood Flow Characteristic 등의 키워드가 조사되었으며, 기하학적 모델 및 추정 혈류 특성에 대해 기계 학습 알고리즘을 적용하는 기술력이 높은 것으로 조사됨 휴런은 영상 처리부, 조영 영상 등의 키워드가 도출되었으며, 인공지능 알고리즘을 적용함으로써 조영 영상을 기반으로 뇌졸중 환자를 분류하고, 응급 대혈관폐색 환자를 선별할 수 있는 기술력이 높은 것으로 분석됨 SIEMENS HEALTHCARE는 Machine Learning, Medical Imaging, Trained Machine Learning 등의 키워드가 도출되었으며, 트레이닝된 분류기 및 기계학습 모델을 사용하여 ADHD, 병변 등을 진단하는 기술력이 높은 것으로 분석됨

□ 분석 종합표

[평가지표/ 정량적 분석]

평가지표	한국		미국	유럽	일본
	전체	중소기업			
특허 활동도[1]	45.7	25.9	100.0	21.2	9.0
특허 부상도[2]	97.5	100.0	81.6	85.3	90.4
특허 시장력[3]	37.7	43.1	79.3	100.0	64.9
특허 영향력[4]	23.6	23.3	100.0	47.2	18.4
↓					
상대적 기술경쟁력[5]	56.7	53.3	100.0	70.3	50.6

* 각 평가지표 값은 원 계산 값에 상대적 비교의 편의성을 위해 최고점 100점으로 환산한 값이며, 상대적 기술경쟁력은 각 평가지표의 가중치를 1:1로 반영하여 평균값을 도출한 것임

[주요 특허 선별지표]

선별지표	가중치
패밀리 특허 수(A)	2
피인용 횟수(B)	2
발명자 수(C)	2
청구항 수(D)	1.5
등록 여부(E)	1.5
IPC 수(F)	1
↓	
선별지표 최종 계산식[6]	(A+B+C)X2 + (D+E)X1.5 + (F)X1

1) 전체 출원건수 대비 국가별 출원건수 평가
2) 각 국가별 전체 출원건수 대비 최근 5년 출원건수 평가
3) 국가별 패밀리 국가수(PFS) 평가
4) 국가별 피인용도(CPP) 평가
5) 상기 4개 평가지표의 합계 최고 국가 대비 상대값
6) 전략품목과의 정합성을 높이기 위하여 선별지표 최종 계산식에서 2~3배 후보군을 도출한 다음 명칭, 요약, 청구항을 참조하여 최종 주요 특허를 선별함

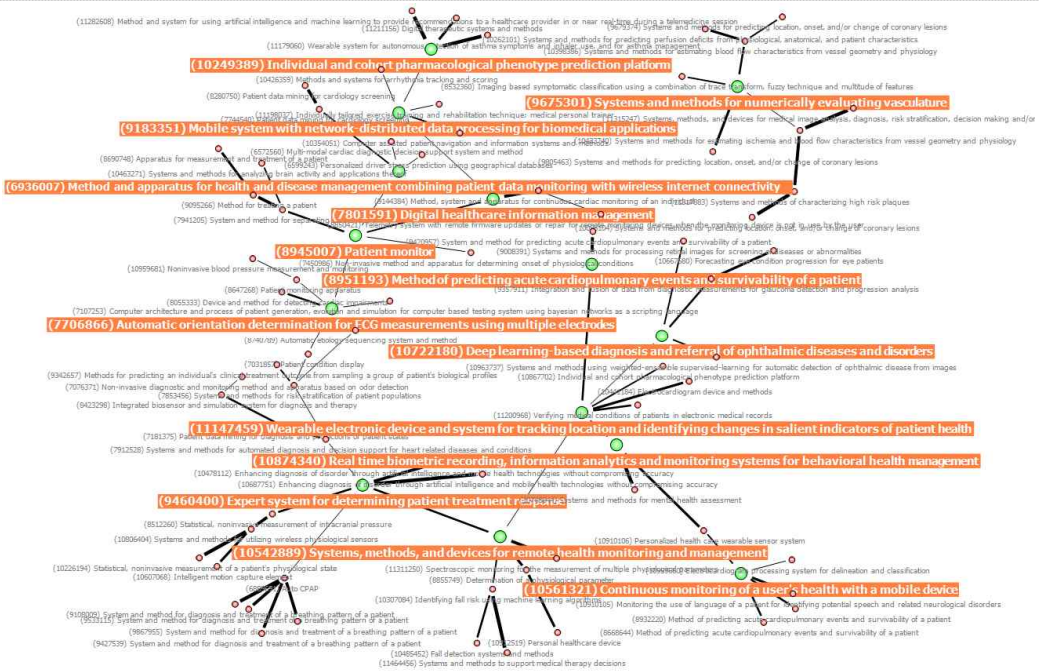
(2) 요소기술 후보군 도출

□ 특허 클러스터링 기반 주요 키워드 및 관련 특허 분석

○ (특허 네트워크 맵) Co-Citation 클러스터링 방법론을 활용한 분석결과 아래와 같이 11개 핵심특허 확인

[최상위 핵심특허]

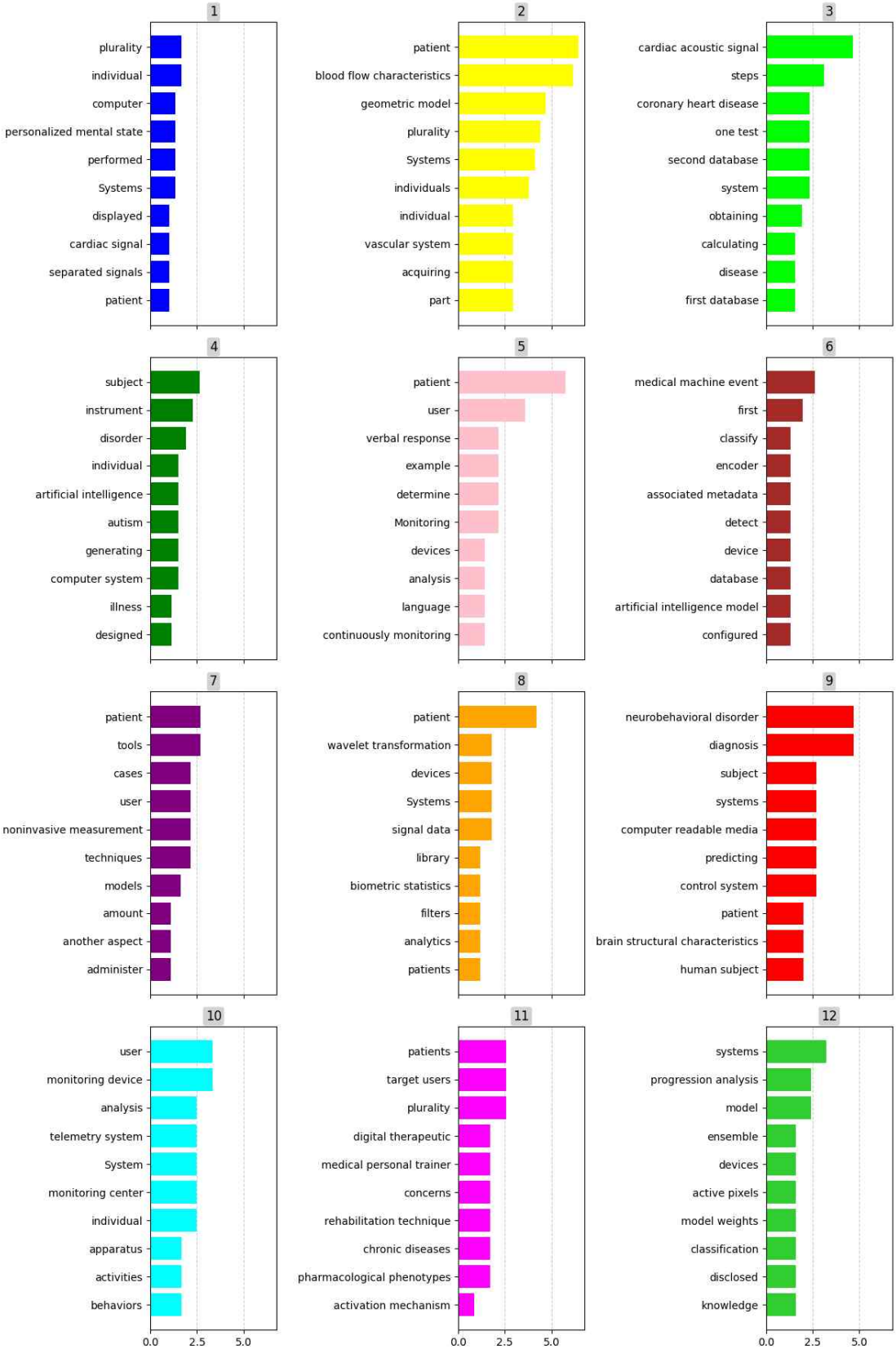
구분	특허명	중요도*
1	• (11147459) Wearable electronic device and system for tracking location and identifying changes in salient indicators of patient health	32.97
2	• (8945007) Patient monitor	19.23
3	• (10722180) Deep learning-based diagnosis and referral of ophthalmic diseases and disorders	19.23
4	• (7706866) Automatic orientation determination for ECG measurements using multiple electrodes	10.99
5	• (9183351) Mobile system with network-distributed data processing for biomedical applications	10.07
6	• (6936007) Method and apparatus for health and disease management combining patient data monitoring with wireless internet connectivity	9.16
7	• (7801591) Digital healthcare information management	9.16
8	• (10874340) Real time biometric recording, information analytics and monitoring systems for behavioral health management	7.33
9	• (8951193) Method of predicting acute cardiopulmonary events and survivability of a patient	6.41
10	• (10249389) Individual and cohort pharmacological phenotype prediction platform	5.49
11	• (10561321) Continuous monitoring of a user's health with a mobile device	5.49



* 중요도 : 특정한 노드가 다른 두 노드 사이의 최단 거리에 얼마나 자주 위치하는가를 의미하는 것이 매개 중심성(betweenness centrality)이며, 매개중심성 값을 활용하여 산출

○ (클러스터링 분석 결과) Co-Citation 클러스터링 방법론을 통해 12개 클러스터별 주요 키워드를 아래와 같이 확인

[KDD/KM 기반 클러스터링 분석 시각화 결과]



○ (핵심키워드 및 관련 특허 분석) 12개 클러스터별 핵심키워드와 관련 특허를 아래와 같이 확인

[인공지능 의료기기 품목 핵심키워드 및 관련 특허]

No	핵심키워드	핵심성*	상관관계 특허(영문)	요소기술명
클러스터 01	• individual • plurality • performed • personalized mental state • computer	1.66 1.66 1.33 1.33 1.33	• Automatic orientation determination for ECG measurements using multiple electrodes • Computer architecture and process of patient generation, evolution and simulation for computer based testing system using bayesian networks as a scripting language • System and method for separating cardiac signals	• 심장 신호를 분리하는 시스템 기술
클러스터 02	• patient • blood flow characteristics • geometric model • plurality • Systems	6.45 6.16 4.69 4.40 4.11	• Systems and methods for estimating ischemia and blood flow characteristics from vessel geometry and physiology • Systems and methods for predicting location, onset, and/or change of coronary lesions • Systems and methods for numerically evaluating vasculature	• 혈관 기하학 및 생리학에서 허혈 및 혈류 특성을 추정하는 기술
클러스터 03	• cardiac acoustic signal • steps • second database • one test • coronary heart disease	4.65 3.10 2.33 2.33 2.33	• Systems and methods for automated diagnosis and decision support for heart related diseases and conditions • Patient data mining for diagnosis and projections of patient states • Patient data mining for cardiology screening	• 심장 질환 관련 자동 진단 및 의사 결정 지원 시스템 기술
클러스터 04	• subject • instrument • disorder • autism • artificial intelligence	2.66 2.28 1.90 1.52 1.52	• Expert system for determining patient treatment response • Real time biometric recording, information analytics and monitoring systems for behavioral health management • Enhancing diagnosis of disorder through artificial intelligence and mobile health technologies without compromising accuracy	• 치료 진단을 위한 분석 및 모니터링 시스템

No	핵심키워드	핵심성*	상관관계 특허(영문)	요소기술명
클러스터 05	• patient • user • Monitoring • determine • example	5.76 3.60 2.16 2.16 2.16	• Mobile system with network-distributed data processing for biomedical applications • Continuous monitoring of a user's health with a mobile device • Monitoring the use of language of a patient for identifying potential speech and related neurological disorders	• 모바일 장치를 이용한 환자 건강 진단 모니터링 기술
클러스터 06	• medical machine event • first • artificial intelligence model • associated metadata • classify	2.61 1.96 1.31 1.3 1 1.31	• Operating room black-box device, system, method and computer readable medium for event and error prediction • Surgical instruments and systems incorporating machine learning based tissue identification and methods thereof • Automated system for medical video recording and storage	• 수술 관련 영상에 관한 자동화 시스템 기술
클러스터 07	• tools • patient • techniques • noninvasive measurement • cases	2.70 2.70 2.16 2.16 2.16	• Statistical, noninvasive measurement of intracranial pressure • Systems and methods for utilizing wireless physiological sensors • Statistical, noninvasive measurement of a patient's physiological state	• 생리적 상태를 측정할 수 있는 무선 센서 기술
클러스터 08	• patient • signal data • Systems • devices • wavelet transformation	4.22 1.81 1.81 1.81 1.81	• Systems, methods, and devices for remote health monitoring and management • Determination of a physiological parameter • Personal healthcare device	• 원격 건강 모니터링 기술
클러스터 09	• diagnosis • neurobehavioral disorder • control system • predicting • computer readable media	4.70 4.70 2.68 2.68 2.68	• Brain activity analyzing apparatus, brain activity analyzing method and biomarker apparatus • Methods, systems, and computer readable media for utilizing functional connectivity brain imaging for diagnosis of a neurobehavioral disorder • System and method for identifying transdiagnostic features shared across mental health disorders	• 뇌 질병 진단을 위한 기술

No	핵심키워드	핵심성*	상관관계 특허(영문)	요소기술명
클러스터 10	• monitoring device • user • individual • monitoring center • analysis	3.33 3.33 2.50 2.50 2.50	• Telemetry system with remote firmware updates or repair for remote monitoring devices when the monitoring device is not in use by the user • Digital healthcare information management • Method, system and apparatus for continuous cardiac monitoring of an individual	• 원격 의료 정보 모니터링 기술
클러스터 11	• plurality • target users • patients • chronic diseases • concerns	2.56 2.56 2.56 1.71 1.71	• Individual and cohort pharmacological phenotype prediction platform • Individually tailored exercise training and rehabilitation technique: medical personal trainer • Digital therapeutic systems and methods	• 맞춤형 치료 및 재활 안내 시스템 기술
클러스터 12	• systems • model • progression analysis • classification • active pixels	3.23 2.42 2.42 1.61 1.61	• Systems and methods for processing retinal images for screening of diseases or abnormalities • Systems and methods using weighted-ensemble supervised-learning for automatic detection of ophthalmic disease from images • Integration and fusion of data from diagnostic measurements for glaucoma detection and progression analysis	• 눈 질병 관련 이미지 분석을 통한 진단 기술

* 핵심성 : 클러스터 내 전체 키워드 빈도수의 합계 대비 개별 키워드의 빈도수 비중을 활용하여 산출

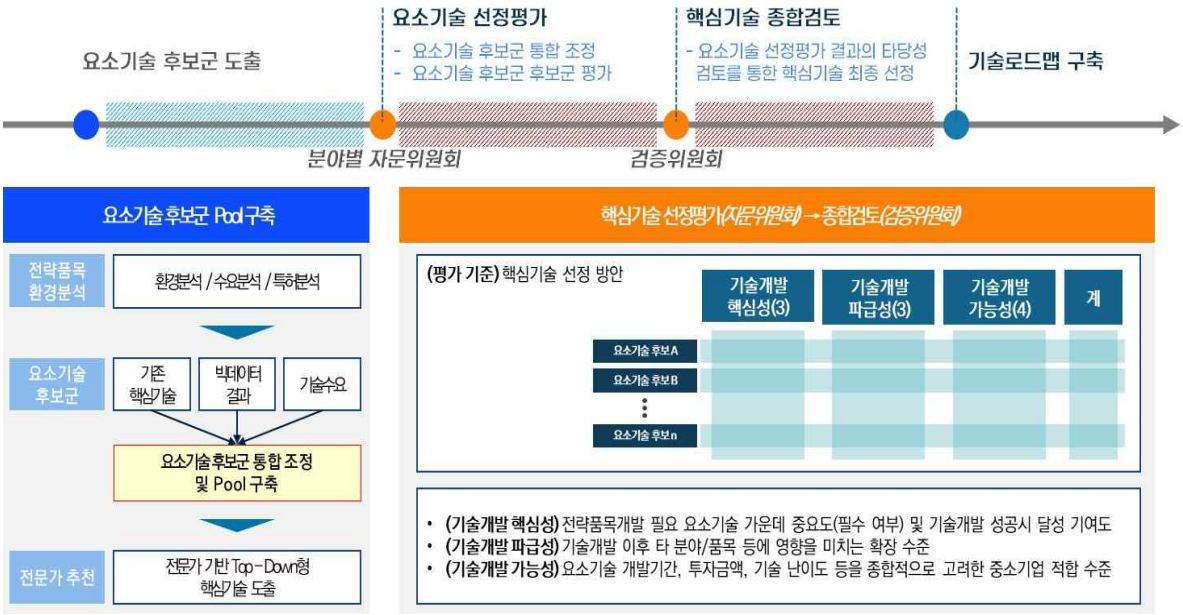
4. 기술개발 로드맵

[기술 로드맵 구축 개요]

□ 구축 절차 및 방법론

- 기추진 로드맵 핵심기술, 빅데이터 분석방법론(KDD/KM)을 활용한 정량분석 결과와 기술수요 니즈, 전문가 참여 등을 기반으로 핵심기술을 선정하고 기술로드맵 기획

  - 핵심기술은 기술개발 핵심성, 기술개발 파급성, 기술개발 가능성 등 평가점수 도출 후 전문위 종합 검토를 통해 선정
  - 도출된 요소기술을 대상으로 전문위원회를 통해 평가요인별 평가를 실시하고 검증위원회를 통하여 최종 선정



< 기술 로드맵 구축 절차 및 방법론 >

□ 로드맵 수립 시 중점 고려사항

- 대상 전략품목 관련 최종 선정된 핵심기술에 대한 정의서를 작성하고 이에 기반하여 로드맵 수립
- 산업생태계를 고려 중분류 단위까지 세분화하여 상용화를 고려한 개발목표 제시
- 핵심기술의 현 기술수준 및 중소기업 니즈를 고려 중소기업 적합 기술목표 제시
- 기술변화속도를 고려 일률적인 1년 단위 목표제시가 아닌 순환 주기별 로드맵 구조화

가. 요소기술 도출 및 핵심기술 선정

(1) 요소기술 도출

□ 기추진 로드맵 핵심기술, 빅데이터 분석방법론(KDD/KM)을 활용한 정량 분석 결과와 기술수요 니즈, 전문가 참여 등을 기반으로 핵심기술 선정을 위한 전략품목 요소기술 7개 도출

[요소기술 도출]

구분	중분류	요소기술	출처*
1	영상 분석 기술	• 인공지능 기반 의료영상 분석 기술	기존 핵심요소기술
2	영상 분석 기술	• 인공지능 기반 병리영상 분석 기술	기존 핵심요소기술
3	진단 기술	• 병원진료기록 기반 인공지능 질병 진단·예측 기술	기존 핵심요소기술
4	진단 기술	• 인공지능 기반 임상 의사결정 지원 기술	기존 핵심요소기술
5	진단 기술	• 인공지능 기반 생체신호 분석 기술	기존 핵심요소기술
6	진단 기술	• 모바일 장치를 이용한 환자 건강 진단 모니터링 기술	클러스터링 분석
7	진단 기술	• 치료 진단을 위한 분석 및 모니터링 시스템	클러스터링 분석

* 출처 : 기존 핵심기술, 특허-빅데이터, 중소기업 니즈, 수요처 니즈, 대국민(재밍), 전문가 등

(2) 핵심기술 선정

□ 전략품목 요소기술을 대상으로 전문위원회를 통하여 핵심기술 선정

[「인공지능 의료기기」 핵심기술 선정]

중분류	핵심기술	개요
영상 분석 기술	인공지능 기반 의료영상 분석 기술	- 인공지능 기술을 기반으로 엑스선 영상, CT, MRI, 초음파 영상 등 의료영상을 분석하여 질병과 관련된 정보를 추출하는 영상판독 솔루션 기술
	인공지능 기반 병리영상 분석 기술	- 인공지능 기술을 기반으로 다양한 병리영상을 분석하여 질병과 관련된 정보를 추출하는 영상 판독 솔루션 기술
진단 기술	병원진료기록 기반 인공지능 질병 진단·예측 기술	- 인공지능 기술을 기반으로 병원진료기록(EMR)을 분석하여 질병을 진단하거나 예측하는 병원 진료기록 분석 인공지능 기술
	인공지능 기반 임상 의사결정 지원 기술	- 의사가 질병을 진단하고 치료하는 과정에서 인공지능 기술을 기반으로 환자의 데이터를 분석하여 진단 및 치료에 대한 의사결정을 지원하는 기술
	인공지능 기반 생체신호 분석 기술	- 인공지능 기술을 기반으로 심전도 등 다양한 생체신호를 분석하여 질병과 관련된 정보를 추출하는 생체신호 분석 솔루션 기술

[핵심기술 선정 과정]

□ 요소기술 검토 및 핵심기술 선정

- (요소기술 후보군 구성/선별) 수요조사 및 특허 분석결과에 기반하여 요소기술 후보군 구성 → 전략품목별 개발 방향에 부합하는 요소기술 선별
- (핵심기술 선정) 선별된 요소기술에 대해 기술개발 핵심성·파급성·가능성을 고려하여 핵심기술 선정

□ 핵심기술 평가

- (평가 방법) 선별된 요소기술 중 평가항목(기술개발 핵심성, 기술개발 파급성, 기술개발 가능성)별 해당하는 평가척도 1개를 선택하여 '○' 표시 기입
  - 기술개발 핵심성 : 전략품목 개발 필요 요소기술 가운데 중요도(필수 여부) 및 기술개발 성공 시 달성 기여도
  - 기술개발 파급성 : 기술개발 이후 타 분야/품목 등에 영향을 미치는 확장 수준
  - 기술개발 가능성 : 요소기술에 대한 개발 기간, 투자금액, 기술 난이도 등을 종합적으로 고려한 중소기업 적합 수준

핵심기술 정의서(안)

01 인공지능 기반 의료영상 분석 기술

기술 유형		■ 영상 분석 기술 □ 진단 기술
기술개요		• 인공지능 기술을 기반으로 엑스선 영상, CT, MRI, 초음파 영상 등 의료영상을 분석하여 질병과 관련된 정보를 추출하는 영상판독 솔루션 기술
기술요구사항		• 다양한 의료영상 데이터를 기반으로 높은 정확도로 관련 질병 정보를 추출할 수 있어야 함
기술개발 최종 목표		• 인공지능 기반 의료영상 분석 기술 개발
단계별 목표	1차년도	• IRB 신청 및 의료영상 테스트 데이터셋 구축 • 인공지능 의료영상 분석 솔루션 설계
	2차년도	• 의료영상 빅데이터 구축 • 인공지능 의료영상 분석 솔루션 구현
	3차년도	• 인공지능 의료영상 분석 솔루션 고도화
	4차년도	• 인공지능 의료기기 효과성 검증
	5차년도	• 인공지능 의료기기 품목허가 획득

02 인공지능 기반 병리영상 분석 기술

기술 유형		■ 영상 분석 기술 □ 진단 기술
기술개요		• 인공지능 기술을 기반으로 다양한 병리영상을 분석하여 질병과 관련된 정보를 추출하는 영상 판독 솔루션 기술
기술요구사항		• 병리 영상 데이터를 기반으로 높은 정확도로 관련 질병 정보를 추출할 수 있어야 함
기술개발 최종 목표		• 인공지능 기반 병리영상 분석 기술 개발
단계별 목표	1차년도	• IRB 신청 및 병리영상 분석 테스트 데이터셋 구축 • 인공지능 의료영상 분석 솔루션 설계
	2차년도	• 병리영상 빅데이터 구축 • 병리영상 분석 솔루션 구현
	3차년도	• 병리영상 분석 솔루션 고도화
	4차년도	• 인공지능 의료기기 효과성 검증
	5차년도	• 인공지능 의료기기 품목허가 획득

03 병원진료기록 기반 인공지능 질병 진단·예측 기술

기술 유형		□ 영상 분석 기술 ■ 진단 기술
기술개요		• 인공지능 기술을 기반으로 병원진료기록(EMR)을 분석하여 질병을 진단하거나 예측하는 병원 진료기록 분석 인공지능 기술
기술요구사항		• 높은 정확도로 병원진료기록 기반 질병 진단 및 예측이 되어야 함
기술개발 최종 목표		• 병원진료기록 기반 인공지능 질병 진단·예측 기술 개발
단계별 목표	1차년도	• IRB 신청 및 표준화된 병원 진료기록 테스트 데이터셋 구축 • 인공지능 엔진 설계
	2차년도	• 표준화된 병원 진료기록 빅데이터 구축 • 병원진료기록 분석 인공지능 구현
	3차년도	• 병원진료기록 분석 인공지능 고도화
	4차년도	• 인공지능 의료기기 효과성 검증
	5차년도	• 인공지능 의료기기 품목허가 획득

04 인공지능 기반 임상 의사결정 지원 기술

기술 유형		□ 영상 분석 기술 ■ 진단 기술
기술개요		• 의사가 질병을 진단하고 치료하는 과정에서 인공지능 기술을 기반으로 환자의 데이터를 분석하여 진단 및 치료에 대한 의사결정을 지원하는 기술
기술요구사항		• 환자데이터를 기반으로 높은 정확도의 질병 진단 및 치료 의사결정을 지원하여야 함
기술개발 최종 목표		• 인공지능 기반 임상의사결정 지원시스템 기술 개발
단계별 목표	1차년도	• 임상 의사결정 지원을 위한 의료지식 테스트셋 데이터 구축 • 인공지능 엔진 설계
	2차년도	• 임상 의사결정 지원을 위한 의료지식 빅데이터 구축 • 임상의사 결정지원 인공지능 구현
	3차년도	• 임상의사 결정지원 인공지능 고도화
	4차년도	• 임상의사 결정지원 인공지능 효과성 검증
	5차년도	• 인공지능 의료기기 품목허가 획득

05 인공지능 기반 생체신호 분석 기술

기술 유형		□ 영상 분석 기술 ■ 진단 기술
기술개요		• 인공지능 기술을 기반으로 심전도 등 다양한 생체신호를 분석하여 질병과 관련된 정보를 추출하는 생체신호 분석 솔루션 기술
기술요구사항		• 심전도 등 생체신호를 기반으로 높은 정확도로 질병 관련 정보를 추출하여야 함
기술개발 최종 목표		• 생체신호 검출 장비로부터 추출된 생체신호를 인공지능기술로 생체신호를 분석하는 솔루션 기술 개발
단계별 목표	1차년도	• 다양한 생체신호 테스트 데이터셋 구축 • 인공지능 생체신호 분석 솔루션 설계
	2차년도	• 생체신호 빅데이터 구축 • 인공지능 생체신호 분석 솔루션 구현
	3차년도	• 인공지능 생체신호 분석 솔루션 고도화
	4차년도	• 인공지능 의료기기 효과성 검증
	5차년도	• 인공지능 의료기기 품목허가 획득

나. 기술 로드맵 구축

(1) 기술개발 목표

[「인공지능 의료기기」 기술개발 로드맵]

중분류	핵심기술	기술 요구사항	개발목표					최종목표
			1차년도	2차년도	3차년도	4차년도	5차년도	
영상 분석 기술	인공지능 기반 의료영상 분석 기술	의료영상 데이터를 관련 질병 정보 추출 기술	IRB 신청 및 의료영상 테스트 데이터셋 구축및 솔루션 설계	의료영상 빅데이터 구축 및 분석 솔루션 구현	분석 솔루션 고도화	효과성 검증	품목 허가 획득	인공지능 기반 의료영상 분석 기술 개발
영상 분석 기술	인공지능 기반 병리영상 분석 기술	병리영상 데이터 기반 관련 질병 추출 기술	IRB 신청 및 병리영상 분석 테스트 데이터셋 구축 및 솔루션 설계	병리영상 빅데이터 구축 및 분석 솔루션 구현	분석 솔루션 고도화	효과성 검증	품목 허가 획득	인공지능 기반 병리영상 분석 기술 개발
진단 기술	병원진료기록 기반 인공지능 질병 진단·예측 기술	병원진료 기록 기반 질병 진단 및 예측	IRB 신청 및 표준화된 병원진료 기록 테스트 데이터셋 구축	병원진료 기록 빅데이터 구축 및 인공지능 구현	인공지능 고도화	효과성 검증	품목 허가 획득	병원진료기록 기반 인공지능 질병 진단·예측 기술 개발
진단 기술	인공지능 기반 임상 의사결정 지원 기술	환자데이터 기반 높은 정확도의 질병 진단 및 치료 의사결정을 지원	의료지식 테스트셋 데이터 구축 및 엔진설계	의료지식 빅데이터 구축 및 인공지능 구현	임상의사 결정지원 인공지능 고도화	효과성 검증	품목 허가 획득	인공지능 기반 임상의사결정 지원시스템 기술 개발
진단 기술	인공지능 기반 생체신호 분석 기술	심전도 등 생체신호를 기반으로 높은 정확도로 질병 관련 정보를 추출	다양한 생체신호 테스트 데이터셋 구축 및 솔루션 설계	생체신호 빅데이터 구축 및 분석 솔루션 구현	분석 솔루션 고도화	효과성 검증	품목 허가 획득	생체신호 검출 장비로부터 추출된 생체신호를 인공지능기술로 생체신호를 분석하는 솔루션 기술 개발

(2) 로드맵 기획

□ (총론) 인공지능 의료기기 이슈에 대응하는 영상 분석 및 진단 기술 개발 등을 위한 중소기업 전략기술로드맵 구축

○ (중소기업 기술개발전략 1) 높은 정확도로 관련 질병 정보를 추출할 수 있는 인공지능 기반 의료 영상 분석 솔루션 개발

○ (중소기업 기술개발전략 2) 인공지능 기술을 기반으로 다양한 병리영상을 분석하여 질병과 관련된 정보를 추출할 수 있는 인공지능 기반 병리영상 분석 기술 개발

○ (중소기업 기술개발전략 3) 병원진료기록 기반 인공지능 질병 진단·예측 기술 개발

○ (중소기업 기술개발전략 4) 인공지능 기반 임상의사결정 지원시스템 기술 개발

○ (중소기업 기술개발전략 5) 생체신호 검출 장비로부터 추출된 생체신호를 인공지능기술로 생체신호를 분석하는 솔루션 기술 개발

개발방향	전략품목	핵심기술	단계별목표					최종목표
			1차년도	2차년도	3차년도	4차년도	5차년도	
차세대 의료기기	인공지능 의료기기	인공지능기반 의료영상분석 솔루션 기술	IRB 신청 및 의료영상 테스트 데이터셋 구축 및 솔루션 설계	의료영상 빅데이터 구축 및 분석 솔루션 구현	분석 솔루션 고도화	효과성 검증	품목 허가 획득	인공지능기반 의료영상 분석 솔루션 기술 개발
		인공지능기반 병리영상분석 솔루션 기술	IRB 신청 및 병리영상 분석 테스트 데이터셋 구축 및 솔루션 설계	병리영상 빅데이터 구축 및 분석 솔루션 구현	분석 솔루션 고도화	효과성 검증	품목 허가 획득	인공지능 기반 병리영상 분석 솔루션 기술 개발
		병원진료기록 기반 인공지능 질병 진단 및 예측 기술	IRB 신청 및 표준화된 병원진료기록 테스트 데이터셋 구축	병원진료기록 빅데이터 구축 및 인공지능 구현	인공지능 고도화	효과성 검증	품목 허가 획득	병원진료기록 기반 인공지능 질병 진단 및 예측 기술 개발
		인공지능 임상 의사결정 지원시스템 기술	의료지식 테스트셋 데이터 구축 및 엔진설계	의료지식 빅데이터 구축 및 인공지능 구현	임상의사 결정지원 인공지능 고도화	효과성 검증	품목 허가 획득	인공지능 기반 임상의사결정 지원시스템 기술 개발
		인공지능기반 생체신호분석 솔루션 기술	다양한 생체신호 테스트 데이터셋 구축 및 솔루션설계	생체신호 빅데이터 구축 및 분석 솔루션 구현	분석 솔루션 고도화	효과성 검증	품목 허가 획득	생체신호 검출 장비로부터 추출된 생체신호를 인공지능 기술로 생체신호를 분석하는 솔루션 기술 개발

[「인공지능 의료기기」 기술개발 로드맵]