

KISTEP 수요포럼 포커스

(제132회) ‘로봇’이 바꾸는 미래 의료 현장

1. 논의 배경

- 수요포럼은 다양한 과학기술 분야에 대한 현황분석 및 문제점 진단을 통해 대응방안을 모색하고자 진행되며 이번 포럼은 의료로봇을 주제로 논의
- 고영테크놀러지는 검사장비 분야의 3D 기술을 바탕으로 수술로봇에 진출한 기업으로, 2011년부터 수술로봇 개발에 착수하여 올해 글로벌 시장 개척을 준비 중
 - 의료기기 제조허가까지 5년이 걸렸고 미국 FDA 인증을 위해 별도의 대응을 요하는 등, 산업용 로봇 개발과는 다른 제도적인 진입 난이도가 존재함
 - 의료로봇 분야는 세계시장을 목표로 진입해야 성공할 수 있음

2. 현황 및 이슈

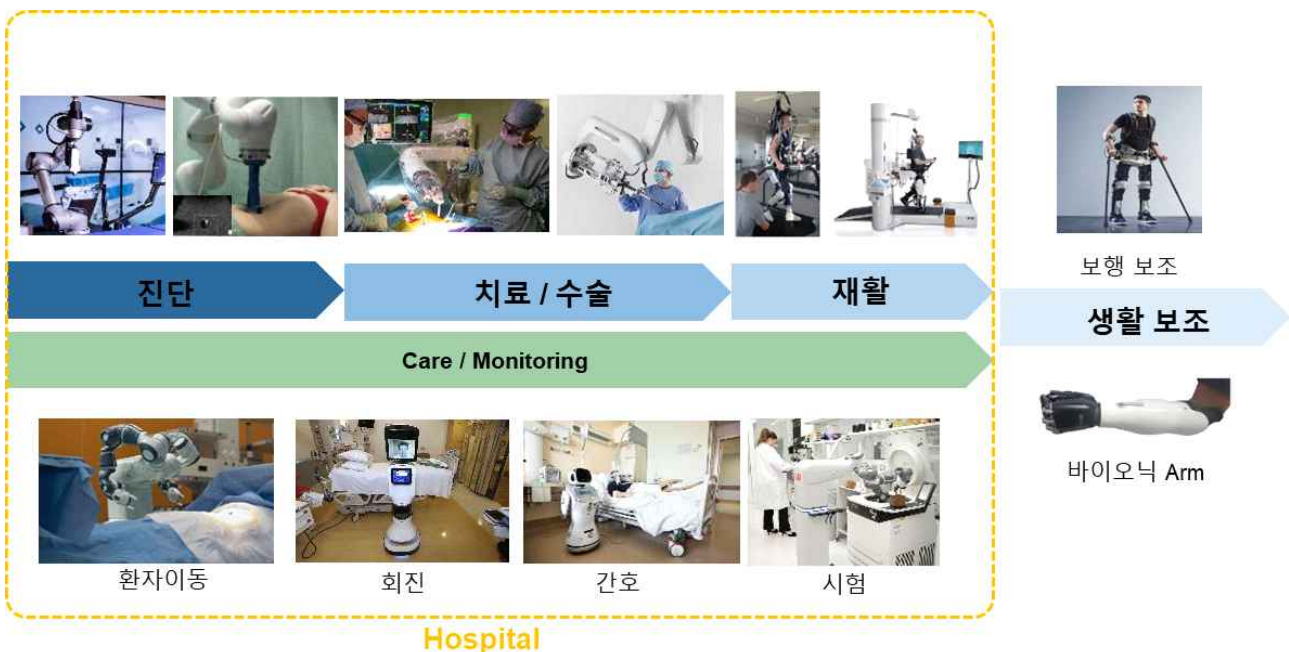
가. 의료로봇의 범위 및 활용

- 의료로봇은 수술로봇, 재활로봇, 진단로봇 등으로 구분할 수 있으며, 현재의 수술로봇의 대부분은 엄밀히 말하자면 수술보조로봇에 해당
 - 기술적으로는 로봇이 수술을 수행할 수 있으나, 안전성 등으로 실제 현장에서는 의사 수행을 보조하는 기능으로 활용 중

- 수술용 로봇은 로봇의 동체 및 구동 기술보다는 센서 및 SW의 중요도가 높음

□ 의료로봇의 활용 분야는 진단, 치료/수술, 재활의 범위부터 환자이동, 회진, 간호 등에서 쓰이고 있으며 생활 보조의 영역으로 확대

- 향후 COVID-19 팬데믹으로 드러난 부족한 의료인력에 대한 문제의 해결 방안으로 의료로봇 분야에는 호재로 작용할 것



Hospital

< 의료 분야의 로봇 활용 >

나. 국내외 수술로봇 현황

- 세계적으로 수술로봇은 인튜이티브서지컬, 존슨앤존슨, 메디트로닉스, 지멘스 등 빅테크 기업을 중심으로 투자가 이루어지고 있음
- 인튜이티브서지컬은 복강경수술로봇 세계 1위 기업으로, 복강경 로봇수술 분야에서 세계적으로 가장 큰 영향력을 미치고 있음
- 존슨앤존슨은 2019년 버브서지컬 인수를 통해 수술로봇 시장에 뛰어 들었고, 무릎관절 치환수술로봇 등으로 영역을 확장 중

- 메드트로닉스는 척추수술로봇 분야에서 세계최고의 기술력을 갖춘 마조로보틱스를 인수하였고, 복강수술로봇로 유명한 캐나다의 타이탄메디컬과 협력관계를 맺는 등 공격적인 행보를 보임
- 스트라이커는 마코서지컬을 인수하여 본격적으로 관절치환수술로봇 영역에서 세계 1등을 이어가고 있음
- 지멘스 헬시니어스의 GRX는 혈관수술로봇으로는 유일하게 FDA 승인을 받았으며, 일반 카테타, 가이드와이어, 스텐트 등의 사용이 가능하고 완전 원격제어가 가능하여 방사선 피폭을 최소화함
- 복강경 및 관절 외의 영역, 즉, 뇌와 척추수술 등 네비게이션 기반 수술로봇 영역은 아직 미개척 분야로, 고영테크놀러지는 네비게이션 시스템 기술과 뇌수술로봇을 개발한 바 있음

다. 의로로봇의 미래

- 로봇 분야의 요소기술은 인공지능과 클라우드, 그리고 이를 로봇의 구동과 연결하는 것임
- 미래의 의료현장도 AI, 빅데이터, 클라우드를 기반으로 디지털화된 병원관리시스템으로 변화될 것이며, 수술로봇과 같은 단말 장비들도 시스템과 연동되는 통합의료체계가 현실화될 것임
- 따라서 단일 기술이나 제품이 아닌 통합솔루션 기반으로서의 기술개발 로드맵 구축이 필요함
- 표준적, 경험적 치료 중심으로부터 질병의 예측 및 예방, 맞춤형 치료로 의료 패러다임이 변화하여 인공지능의 역할이 증대될 것
- 미국의 디지털 헬스산업은 크게 3가지 요소로 구성되며, 그 중에 탈중앙화(decentralization)가 가장 중요한 트렌드임



< 디지털 헬스산업의 트렌드 >

다. 이슈

- (의료데이터 수집·활용) 폐쇄적 병원 데이터 운영 및 비표준화된 의료데이터로 데이터 활용에 한계가 존재
 - 미국은 NIH 중심으로, 중국은 600여개의 병원이 참여하여 의료데이터를 수집 중이나, 국내는 개별 병원별로 데이터를 수집·활용할 수 있어 국내 의료 AI 경쟁력은 뒤쳐질 것으로 예상
- (수가 불인정) 국내 의료로봇이 환자와 의사, 병원, 제조사 모두에게 도움이 되려면 의료보험 체계 내에서 수가를 인정받아야 하나, 현실은 검증된 해외업체 기술에 대해서만 수가가 반영되고 있음
 - 국산 의료로봇 대상의 급여화가 이루어지지 않아 현장에 투입이 어려우며, 고난이도 기계 활용 수술 등에 비급여로 처리됨
 - 단순 자동화 장비 또는 기존 임상기술로 검토되어 별도의 행위수가를 인정받지 못하고 기존 기술의 행위로 인정되어 로봇 장비의 실질적 보급 확대가 어려움

- (트랙레코드 부족) 임상효과 검증 및 해외진출을 위해서는 국내 의료 로봇의 임상 축적, 레퍼런스 확보가 필수이나 현장에 도입이 지체
 - 현장의 의료진은 국내 로봇을 도입을 통해 임상 적용 및 개선·보완, 레퍼런스 축적 등을 원하나, 비용부담 등으로 인한 도입의 어려움은 물론, 시범보급의 형태로도 지원이 원활하지 않음
 - 사용실적이 적은 국내 의료로봇은 일선 병원이 사용하기 위한 동인이 부족하며, 해외 시장을 뚫기 위해서는 국내에서 트랙레코드 축적이 필수
- (개발 기간의 단축 필요) 의료로봇의 개발에는 인증 및 인허가에 많은 시간과 비용이 소요되어 중소기업에게 큰 진입장벽으로 작용
 - 기술경쟁력을 가지고 있어도 임상, 인증시험, 인허가 등 많은 절차를 요구하고 있어 신규 창업 및 기업의 업종 전환에 어려움
 - 병원 및 의사의 입장에서 새로운 기술 활용까지 긴 개발 사이클이 난관으로 작용
- (융합인재 육성 필요) 의학과 공학 양쪽을 이해하는 융합인재 육성에 대한 관심을 강화할 필요

3. 정책 제언

- (의료데이터 공유체계) 의료 데이터 수집·활용의 한계를 극복하고, 의료 AI 선도국으로 성장하기 위해서는 국가 차원의 의료데이터 공유체계 마련 필요
 - 비식별화된 의료데이터의 수집·관리·활용, 병원의 클라우드 센터 운영 등에 병원별로 인프라 구축 시 비용 대비 낮은 효과성을 고려하여, 국가적 역량 제고를 위한 지원 체계 마련

- (보험 적용) 의료로봇 등 첨단기술을 활용한 의료기기의 급여화 등을 통한 병원 및 환자의 비용 문제를 해결할 필요
 - 보험공단 등 관련 기관의 관심과 제도 개선을 통해 현장 수요를 반영한 보험 급여화 노력 필요
 - 의료로봇에 적합한 신의료기술 평가 가이드라인을 마련하고, 기존 시술과 시술방법의 차이를 인정하는 신의료기술 평가를 개선하여 의료보험 제도에 활용
 - 도전적인 기술을 적용하는 의료기기나 로봇기업에게 의료보험 외에도 現 자동차보험 형태와 유사한 다양한 보험제도 제공
- (실증 및 시범보급 확대) 국산 의료로봇은 초기 보급단계에 머물러 있어, 트랙레코드 확보, 임상적 경험 축적을 통한 경쟁력 확보를 위한 시범보급 및 실증단지 지원
 - 현재 국공립 병원은 혁신조달형 지원을 통해 시범 보급으로 국가 지원 가능하며, 해당 사업을 확대하여 초기 임상단계를 쌓도록 수술로봇 제품과 공급 기업에 대한 정부차원의 지원 필요
 - 연구성과의 실용화를 촉진하는 대형병원 기반의 실증단지를 구축하여 국내제품이 충분한 검증을 거치고 해외로 진출하도록 지원
 - 재활로봇의 경우 기초연구-중계임상연구-시범연구까지 이어지는 파이프라인 구축이 필요하며, 시범연구를 통한 레퍼런스 마련
- (인허가·인증 부담 단축) 인허가 및 인증 절차 및 기간의 단축을 통해 기업의 시간 및 비용에 대한 부담을 경감
 - 비침습적 등 위험성이 높지 않은 분야를 중심으로 미국의 IDE* 면제하는 제도를 도입하여 임상시험 장벽 완화 필요

* Investigation Device Exemption, 임상시험 승인

- 상업적 이익 없는 연구 질문을 해결하기 위한 과학적 연구는 IDE를 면제하되, IRB의 역량 강화가 전제될 필요
- o 개발 시기 때부터 인허가 평가를 병행함으로써 개발 사이클을 단축하고, 제도 안내와 인허가 원스톱 지원시스템을 강화 필요
- (융합인재 육성) 임상에 필요한 로봇을 개발하기 위해 의학자 및 공학자 간 정보 공유 및 학습을 가능케 하는 교육 프로그램 등 강화
 - o 의학-공학 분야의 합동학위(joint degree) 및 합동 교육 프로그램
 - o 의대 내에 공학 관련 커리큘럼을 확대하고, 연구 분야에 의사들이 진출할 수 있는 제도적 지원 장치를 제공