

2021. 09

# 유망시장 Issue Report

웨어러블 의료기기



## 목 차

I . 개요 .....	01
II . 정책동향 .....	07
III . 기술동향 .....	18
IV . 시장동향 .....	24
V . 산업동향 .....	30

## I. 개요

### 1. 아이템 개요

○ 국내 인구 고령화, 만성질환 증가 등으로 급증하고 있는 의료비 부담과 건강한 삶에 대한 관심과 수요에 따라 사전적 예방, 건강관리에 관한 산업이 부상하고 있음

- 지난 10년간 OECD 주요국 중 의료비 부담이 가장 빠르게 증가하였으며, 고령화로 인한 만성질환자 진료비가 사회·경제적 부담을 가중\*시키고 있음

\* 만성질환자 진료비 비중(건강보험): 26.8%(2003년) → 32.9%(2007년) → 41.0%(2017년)

- 소득수준이 높아지고 건강, 삶의 질 향상에 관심이 커지면서 헬스케어 패러다임은 이미 치료 중심에서 4P(Preventive: 예방, Predictive: 예측, Personalized: 개인맞춤, Participatory: 참여) 중심으로 변화하고 있는 흐름임

○ 최근 코로나19로 인해, 건강관리에 대한 인식이 강화되고 디지털·비대면으로의 스마트 헬스케어 산업에 대한 기대가 확대되고 있음

- 정부는 포스트 코로나 시대 국가 대응 전략으로 디지털 기반의 비대면 산업, 의약·바이오 산업 등 유망 분야에 집중적으로 투자할 계획
- 포스트 코로나 시대에는 대면을 줄이는 원격의료, 챗봇, IoT를 활용한 건강관리 서비스 등 비대면 건강관리에 대한 수요가 확대될 것임

○ 웨어러블 의료기기는 헬스케어 산업에서 빅데이터, 인공지능, 사물인터넷, 클라우드 등 디지털 기술을 융합하여 개인의 건강상태 실시간 모니터링 및 관리를 돕는 제품을 의미

- **(데이터)** 유전정보, 생활습관 등 건강정보, 의료정보 등 개인의 특성을 나타내는 데이터를 수집, 저장하고 관리하는 기술 분야
- **(플랫폼)** 수집된 데이터를 기반으로 인공지능 등을 활용하여 유용성 분석결과를 도출하여 다양한 의료, 건강관리 서비스를 창출할 수 있는 기반을 마련하는 분야
- **(디바이스)** 건강 생체정보를 측정하는 개인건강관리 (의료)기기나 신체에 착용되어 생체신호 측정과 모니터링하는 웨어러블 기기 분야

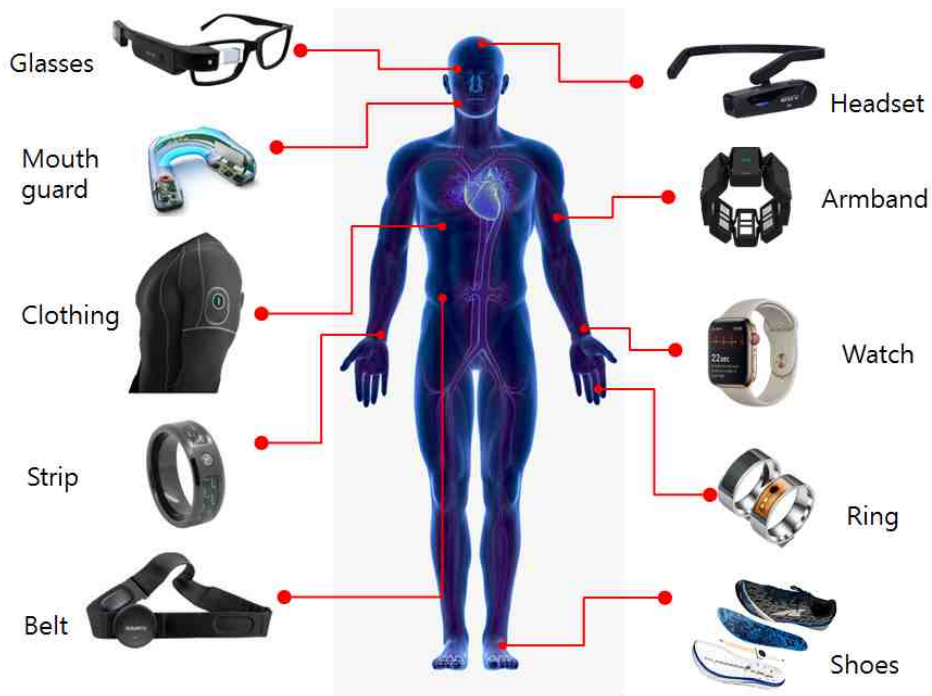
[표] 웨어러블 의료기기 구성요소, 관련 제품 및 용도

구분	데이터	플랫폼	디바이스
설명	<ul style="list-style-type: none"> <li>유전정보, 생활습관, 건강정보, 진료정보 등 개인의 특성을 나타내는 헬스케어 빅데이터의 구축</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>의료정비관리 플랫폼/DB : 의료기관 의료정보 통합 저장, 관리</li> <li>개인건강정보관리 플랫폼/DB : 건강의료정보 통합 저장, 관리</li> <li>건강정보 제공 앱 : 일반적인 의학정보, 운동정보, 영양정보 등 건강정보 제공</li> <li>맞춤형 건강관리 앱 : 개인 건강정보를 수집하여 맞춤형 건강관리 제공</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>개인건강관리기기 : 건강관리를 위해 건강생체 신호를 측정하는 의료기기</li> <li>웨어러블 기기 : 건강증진·개선을 위해 신체에 착용되어 생체신호 측정과 모니터링을 하는 기기</li> </ul>
관련제품 및 용도	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>웰니스(휴식방법, 요가, 뷰티팁 등) 앱</li> <li>영양관리 및 정보 제공 앱</li> <li>의학적 정보(약품, 질병, 복양 등) 제공 앱</li> <li>개인 건강기록(PHR) 앱</li> <li>병원기록 관리 앱</li> <li>피트니스 또는 운동 관리 앱</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>혈당, 혈압, 심전도, 활동량 측정</li> <li>요화학(소변) 분석</li> <li>체성분/체지방 측정</li> <li>현장검사 기기(POCT)</li> <li>의료용 센서 삽입 스마트 기기</li> <li>밴드/목걸이형, 부착(패치)형, 인체삽입형</li> </ul>

※ 출처 : 4차 산업혁명 시대의 신성장동력, 스마트 헬스케어 산업, 산업연구원, 2017

○ **(정의)** 웨어러블 기기는 “개인용 컴퓨터 또는 웨어러블(wearables)이라고도 하는 웨어러블 기기를 우리가 평소 입고 있는 옷에 착용할 수 있게 소형화한 전자장치”로 규정

- 웨어러블 의료기기에 대한 정의는 그 발전 속도에 따라 끊임없이 변화
- 기술적인 부분만을 고려한다면, 웨어러블 의료 디바이스는 사용자가 자신의 몸에 장착 또는 입고, 사용자 자신의 건강 및 행동 패턴 등을 감지, 진단, 모니터링하고 최종적으로는 그 정보들을 전달할 수 있는 기기를 의미



[그림] 웨어러블 의료 디바이스 예

※ 출처 : 웨어러블 의료 디바이스의 기술개발 동향, 정보통신기획평가원, 2020

- (유형) 웨어러블 디바이스는 유형에 따라 휴대형과 부착형, 복용형으로 분류
- 휴대형의 경우 스마트폰과 연계하여 작동하는 제품으로 구글 글래스, 갤럭시 기어, 애플 워치 등이 있으며 스마트 의류도 휴대형 디바이스로 구분

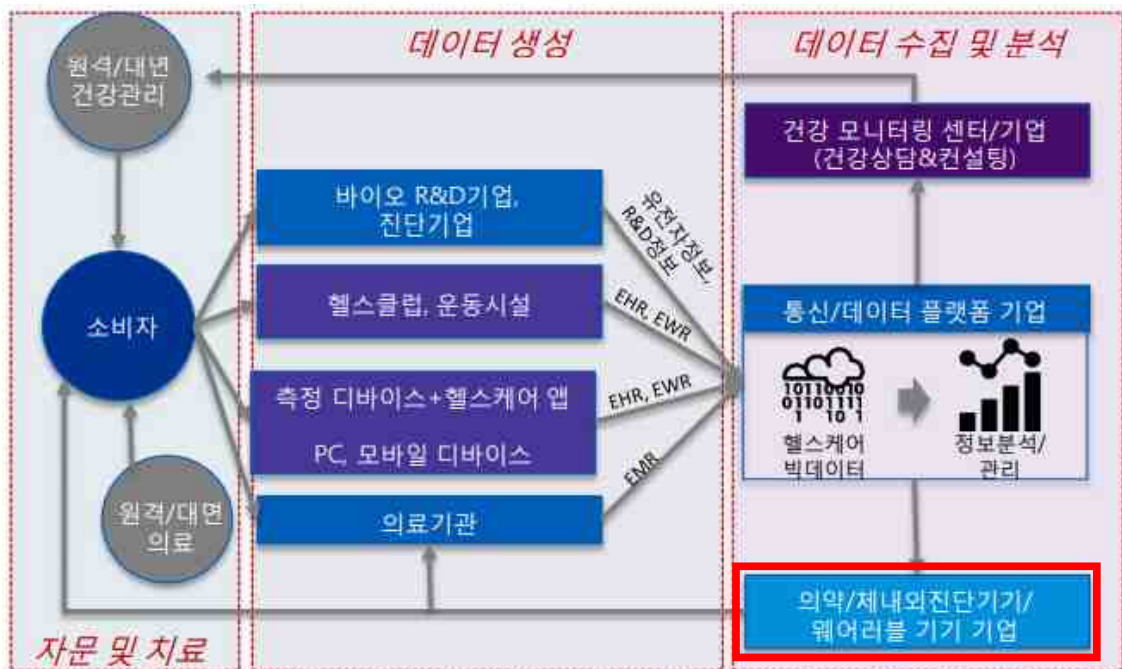


[그림] 웨어러블 디바이스 전망

※ 출처 : 웨어러블 의료 디바이스의 기술개발 동향, 정보통신기획평가원, 2020

## 2. Value Chain

- 스마트 헬스케어의 산업은 소비자가 일상생활이나 의료기관 등 전문 기관에서 생성해 낸 데이터를 데이터 전문 기업이 수집 및 분석하여, 이를 의료 및 건강관리 기업이 다시 활용하여 소비자에게 자문 및 치료해주는 구조로 형성됨
- 웨어러블 의료기기는 스마트 헬스케어 산업에서 개개인의 혈당 수치, 혈압, 심전도, 식단 정보 등 개인건강정보 데이터를 수집하여 활용하는 하드웨어를 담당



[그림] 스마트 헬스케어 산업 구조

※ 출처 : 스마트 헬스케어의 현재와 미래, 삼정KPMG, 2018

- 과거 의료기기, 제약회사, 의료기관을 중심으로 발전해 오던 스마트 헬스케어 산업은 IT 기술의 발전에 따라 점차 모바일 OS, 통신사, 웨어러블 디바이스의 영역으로 확장
- 특히 다양한 센서를 내장한 스마트폰 보급, 활동량과 생체신호를 지속적으로 모니터링하는 웨어러블 기기의 확산, 바이오센서 기술의 발달, 저전력 초소형 하드웨어 기술 발전에 따라 ICT와 의료기기의 융합이 활발

- 세계적으로 의료비 절감과 치료의 효율성 증진을 위해 모바일 헬스케어 기기와 서비스를 활용하고자 하는 시도가 확산되면서 스마트 헬스케어 산업에 대한 관심이 증가
- 향후 스마트 헬스케어는 치료 중심의 기존 헬스케어 산업에서 소프트웨어, 서비스, 금융 등으로 생태계를 확장해 연관산업 발전을 촉진할 것으로 전망

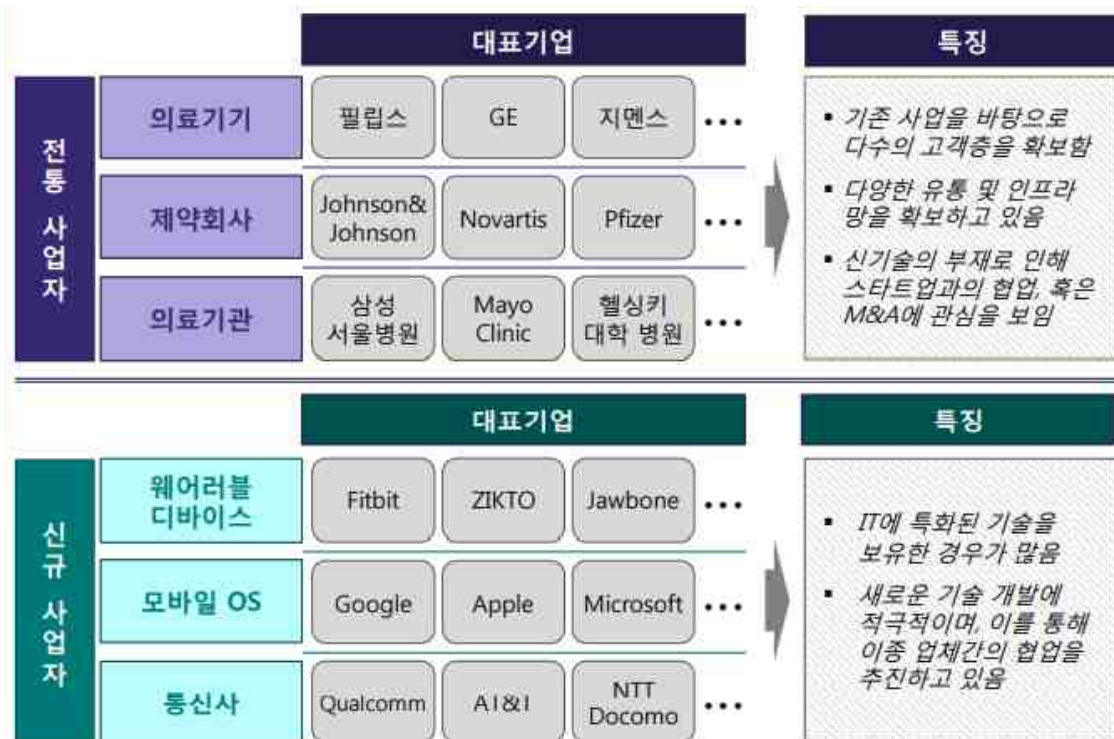


[그림] 스마트 헬스케어 산업 생태계

※ 출처 : 스마트 헬스케어의 현재와 미래, 삼성KPMG, 2018

- 스마트 헬스케어 부상은 다양한 이종 산업의 플레이어를 불러들여 헬스케어 생태계를 변화
- 기존 헬스케어 산업의 전통 사업자라 할 수 있는 의료기기 업체, 제약회사, 의료기관과 신규 사업자로 볼 수 있는 웨어러블 디바이스 업체, 모바일 OS 업체, 통신사가 주축이 되어 코퍼티션(Copetition, 경쟁과 협력)을 하고 있음
  - 스마트 헬스케어 산업의 신규 사업자들은 대부분 IT에 특화된 기술을 보유하고 있으며 새로운 기술 개발에 적극적이지만 대다수가 자금력이 부족한 기술기반의 스타트업 위주이기 때문에 이종 업체간의 협업을 적극적으로 추진하면서 스마트 헬스케어 시장에서 입지를 넓혀가고 있음





[그림] 스마트 헬스케어 시장의 전통/신규 사업자 현황

※ 출처 : 스마트 헬스케어의 현재와 미래, 삼성KPMG, 2018



## II. 정책동향

### 1. 국내 정책동향

- 웨어러블 의료기기는 단순히 건강관리 장치가 아닌 의료장비로 규제되어야 한다는 의견이 점진적으로 높아지고 있으나 현재 웨어러블 의료기기는 의료기기 규정에 의해 직접적인 규제를 받지 않고 있음
  - 그러므로 정책동향은 웨어러블 의료기기가 사용되는 스마트 헬스케어 분야 전체를 대상으로 산업 활성화 및 규제 개선 동향 중심으로 작성
- 웨어러블 의료기기 산업 활성화를 위해서는 원격의료, 의료 빅데이터 활용 등의 관련 제도 개선 요구되나 기업 및 시장의 요구에 비해 속도를 내지 못하고 있음
  - 질병의 사전 예방 및 다양한 형태의 건강관리를 위한 「건강관리서비스법」 이 여러 차례(2010, 2011, 2013년) 발의되었으나 이해관계자의 반대, 의료 민영화 우려 등으로 폐기 또는 계류하고 있음
  - 글로벌 100대 디지털 헬스 스타트업 중 63개 기업이 우리나라에서 규제로 인해 사업을 추진할 수 없는 상황

#### 가. 스마트 헬스케어 산업 활성화 방안 발표

- 산업부를 중심으로 제조업, 통신업, 의료업 및 서비스업 등 다양한 분야가 융합되어 있는 스마트 헬스케어 산업의 이해를 바탕으로, 산업생태계 활성화 정책 및 기업지원 방안을 모색하여 제시
  - 스마트 헬스케어 산업의 수요연계형 서비스 및 제품 개발을 위해 연구개발 단계, 실제 서비스 수요자들의 니즈 반영 및 스마트 병원 수출 등을 통해 해외 수요와 연계
  - 스마트 헬스케어 분야 기업의 벤처기업, 중소·중견기업, 해외 진출 기업 등 성장단계별 지원

[표] 스마트 헬스케어 산업 활성화 방안 세부내용

분류	세부내용	
목표	<ul style="list-style-type: none"> <li>스마트 헬스케어 산업의 글로벌 경쟁력 확보</li> </ul>	
변화모습	<ul style="list-style-type: none"> <li>새로운 성장동력으로의 스마트 헬스케어산업 도약</li> <li>국민 건강을 책임지는 의료산업 새 패러다임 제시</li> </ul>	
추진내용	수요연계형 스마트 헬스케어 시스템 개발	<ul style="list-style-type: none"> <li>수요자 친화형 스마트 헬스케어 기기 개발</li> <li>개인 맞춤형 건강관리시스템 구축</li> <li>기진출 해외지역 수요와 연계</li> </ul>
	스마트 헬스케어 기업 단계별 경쟁력 확보	<ul style="list-style-type: none"> <li>유망 헬스케어 기업의 Start-up 지원</li> <li>성장 헬스케어 기업의 Grow-up 증진</li> <li>우수 헬스케어 기업의 Spread-out 촉진</li> </ul>
	스마트 헬스케어 산업 확산 기반 마련	<ul style="list-style-type: none"> <li>헬스케어 산업계 협력 네트워크 구축</li> <li>해외시장 진출 활성화 지원</li> <li>헬스케어 서비스/기기 표준화</li> </ul>

※ 출처 : 스마트 헬스케어 활성화 방안, 산업자원통상부, 2015

#### 나. 4차 산업혁명 기반 헬스케어 발전전략 수립

○ ‘4차 산업혁명위원회’ 산하 ‘헬스케어특별위원회’ 주도로 헬스케어 산업 발전 전략을 발표

- 헬스케어특별위원회와 관계부처에서 스마트 헬스케어 산업 활성화를 위한 정책 발표하여 헬스케어 산업 혁신 생태계 조성 및 구체적인 성과 창출 노력 확대
- (복지부) ‘헬스케어 빅데이터 쇼케이스 사업(2019~2021년)’을 통한 건강데이터의 ‘동의·수집→보관→개방·활용’의 전주기에 걸친 데이터 활용절차 및 표준 개발, 활용 경험 확산 추진
- (과기정통부) ‘제3차 생명공학육성기본계획(2017~2026년)\*’을 통해 헬스케어 산업과 바이오 연구산업을 융합형 신산업으로 육성하고자 필요한 과제를 구체화함

\* 의료빅데이터 규제개선과 표준화로 웨어러블 의료기기를 통해 수집한 건강정보와 ICT를 융합한 신 의료 서비스 기반 마련 및 비즈니스모델 개발 등의 사업화와 현장 실증사업 지원 발표

[표] 헬스케어 산업 발전 전략 세부내용

분류	세부내용	
비전	<ul style="list-style-type: none"> <li>세계 시장을 선도하는 우리 기술로 누구나 건강한 사회 구현</li> </ul>	
목표	<ul style="list-style-type: none"> <li>건강수명 (2015년) 73세 → (2022년) 76세</li> <li>일자리 (2016년) 13만명 → (2022년) 18만명</li> <li>기술수준 (2016년) 77.5% → (2022년) 80%</li> </ul>	
분야별 주요과제	헬스케어 빅데이터 생산·관리 시범체계 운영	<ul style="list-style-type: none"> <li>'헬스케어 빅데이터 쇼케이스' 인프라 구축</li> <li>표준화 기술 개발·채택</li> </ul>
	인공지능 활용 신약개발	<ul style="list-style-type: none"> <li>인공지능 활용 신약개발 R&amp;D 추진</li> <li>인공지능 신약개발 전문인력 양성</li> <li>연구데이터 수집·공유·활용 촉진</li> </ul>
	스마트 임상시험 체계 구축	<ul style="list-style-type: none"> <li>임상시험 혁신을 위한 R&amp;D 지원</li> <li>임상시험 역량 강화를 위한 전문인력 양성</li> <li>임상시험 단계별 제도 개선</li> </ul>
	스마트 융복합 의료기기 개발	<ul style="list-style-type: none"> <li>융복합 의료기기 개발 전주기 지원</li> <li>국내·외 수요창출 지원</li> <li>신개념 의료기기 출시 촉진을 위한 제도 개선</li> </ul>
	헬스케어 산업 혁신 생태계 조성	<ul style="list-style-type: none"> <li>아이디어·지식·자원을 공유하는 개방형 혁신 가속화</li> <li>헬스케어 연구·현장 전문인력 양성</li> <li>헬스케어 창업 활성화</li> </ul>

※ 출처 : 4차 산업혁명 기반 헬스케어 발전전략, 헬스케어 특별위원회·관계부처 합동, 2018

#### 다. 한국판 뉴딜 종합계획 발표

○ 디지털뉴딜 사업 내 ‘스마트 의료 인프라’ 정책에 따라, 기존의 불충분한 인프라로 비대면 의료서비스 활용 한계를 극복하고자 하는 비대면 의료서비스 기반 구축 추진

- 입원환자 실시간 모니터링, 의료기관간 협진 가능한 스마트병원 설립, 호흡기·발열 증상을 사전에 확인 및 조치하고, 내원 시 안전진료 가능한 호흡기전담클리닉 설치 및 건강 취약계층 디지털 돌봄\* 추진

\*IoT 센서, AI 스피커 보급 → 맥박·혈당·활동 등 감지 + 말벗·인지기능 지원

[표] 한국판 뉴딜 '스마트 의료 인프라' 과제 세부내용

분류	세부내용	
과제 개요	<ul style="list-style-type: none"> <li>감염병 위험으로부터 의료진·환자를 보호하고, 환자의 의료 편의 향상을 위해 디지털 기반 스마트 의료 인프라 구축</li> </ul>	
주요 투자사업 및 제도개선	스마트병원	<ul style="list-style-type: none"> <li>입원환자 실시간 모니터링, 의료기관간 협진이 가능한 5세대이동통신(5G), 사물인터넷(IoT) 등 디지털 기반 스마트병원 구축(18개)</li> </ul>
	호흡기전담클리닉	<ul style="list-style-type: none"> <li>호흡기·발열 증상을 사전확인·조치하고 내원 시 안전진료가 가능한 호흡기 전담 클리닉 설치</li> </ul>
	인공지능 정밀의료	<ul style="list-style-type: none"> <li>간질환, 폐암, 당뇨 등 12개 질환별 인공지능 정밀 진단이 가능한 소프트웨어 개발·실증(닥터앤서 2.0) 추진</li> </ul>

※ 출처 : 국토교통부 대한민국 대전환 한국판뉴딜 홈페이지

#### 라. 규제샌드박스(규제자유특구) 및 연구개발특구

○ 규제샌드박스, 규제자유특구 등 제도 도입을 통해 혁신적인 스마트 헬스케어 제품(서비스)의 시장 출시를 지원하고 있으나, 본격적인 규제 개선을 위한 이해관계자들간의 협의·조정애 어려움이 있음

- 개별 법률 제·개정 지연으로 신기술/신산업 육성과 국민의 생명/안전 등 공익 가치의 실현을 위해 “선 허용, 후 규제” 라는 규제 샌드박스 제도가 신설됨(2018년)
- ①규제신속확인, ②임시허가(법령모호·불합리 시→기존 규제 적용 없이 조기 시장출시 허용), ③실증특례(법령모호·불합리·금지 시 → 기존 규제 적용 없이 일정조건하에서 테스트 허용) 등 규제특례 적용

[표] 규제혁신 5법 제/개정(2019년 1월부터 시행)

관련 법률	소관 부처	주요 내용	시행일시
행정규제기본법	국무조정실	규제특례 원칙과 기본방향 정리	2019.07.17
산업융합촉진법	산업통상자원부	산업융합 분야 규제특례	2019.01.07
정보통신융합법	과학기술정보통신부	ICT융합 규제특례	2019.01.17
금융혁신법	금융위원회	핀테크 분야 규제특례	2019.04.01
규제자유특구법	중소벤처기업부	지역혁신성장 특구 도입	2019.04.01

※ 출처 : KISTEP 기술동향브리프 : 스마트 헬스케어, 2020, 한국과학기술기획평가원

○ 규제자유특구는 2019년 7월 1차 지정부터 최근 2021년 7월 5차 지정까지 총 21개 지역을 지정

- 스마트 웰니스(대구), 바이오 메디컬(대전), 헬스케어(강원), 게놈서비스산업(울산), 정밀의료(강원)까지 총 5개의 지역이 디지털헬스케어 분야 규제자유특구로 지정됨

[표] 디지털 헬스케어 분야 규제자유특구 운영 내용

주제	지역	실증 특례 내용
스마트 웰니스	대구	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 첨단의료기기 공동제조소 구축 및 품질책임자 공동 지정</li> <li>▪ 인체유래 콜라겐 적용 의료기기 개발·실증</li> <li>▪ 스마트 임상시험·관리 플랫폼 실증</li> <li>▪ IoT기반 웰니스 정보서비스 플랫폼 구축·실증</li> </ul>
바이오 메디컬	대전	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 기업전용 인체유래물은행 공동운영 실증</li> <li>▪ 체외진단기기의 신의료기술평가 유예기간 연장 및 검증 절차 간소화 실증</li> <li>▪ 병원체자원 공용연구시설 구축·운영으로 백신·치료제 조기 상용화 실증특례</li> </ul>
헬스케어	강원	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ (당뇨, 혈압, 만성질환) 의료정보 기반 건강관리 서비스 실증</li> <li>▪ IoT기반 원격의료 서비스 실증(이벤트 행사 등산, 마라톤, 조건부 수용)</li> <li>▪ 포터블 엑스선 진단시스템을 이용한 현장 의료서비스 실증 임상시험·관리 플랫폼 서비스</li> </ul>
게놈서비스산업	울산	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 바이오 데이터팜 구축·운영 실증</li> <li>▪ 바이오 데이터팜이 수집한 유전정보를 연구목적으로 제공 특례</li> </ul>
정밀의료	강원	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 정밀의료 데이터 활용 AI솔루션 개발 및 인허가 실증</li> <li>▪ AI솔루션 신의료기술평가 실증</li> </ul>


※ 출처 : 중소벤처기업부 규제자유특구 홈페이지

○ 연구개발특구란 '연구개발특구의 육성에 관한 특별법'에 의해 설립되어 기술사업화와 창업을 통한 일자리 창출 및 경제활성화를 위해 지정된 지역

- 2019년 과학기술정보통신부는 대학, 연구소, 공기업 등 지역에 위치한 주요 거점 기술핵심기관(Innovation)을 중심으로 소규모·고밀도 집약 공간(Town)을 강소연구개발특구(R&D특구)로 지정 및 육성

[표] 연구개발특구 소개

분류	세부내용
개요	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 연구개발을 통한 신기술의 창출 및 연구개발 성과의 확산과 사업화 촉진을 위하여 조성된 지역 (연구개발특구의 육성에 관한 특별법 제2조)</li> </ul>
목적	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 연구개발특구를 혁신클러스터로 육성하여 지식재산을 창출하고 사업화를 촉진함으로써 국가 성장동력 창출에 기여</li> </ul>

분류	세부내용
기본개념	<ul style="list-style-type: none"> <li>「기술·아이디어→사업화(창업)→기업성장→재투자」의 선순환을 촉진하기 위한 혁신 생태계를 구현</li> </ul>
목표	<ul style="list-style-type: none"> <li>산·학·연과 지원기관들이 상호작용하여 유기적인 협력 네트워크를 형성, 지식확산 및 혁신창출, 과학기술 융복합의 거점이 되는 집적지 육성</li> </ul> 

※ 출처 : 연구개발특구진흥재단 홈페이지

○ 2017년 강소특구 도입 계획 발표 이후 2019년부터 현재까지 총 12곳을 강소특구로 지정

- 12곳 중 서울 홍릉(디지털헬스케어), 경남 김해(의생명·의료기기) 2곳이 웨어러블 의료기기 관련 특화 R&D특구로 지정됨

[표] 디지털 헬스케어 분야 강소연구개발특구 운영 내용

주제	지역 (핵심기관)	세부내용
디지털 헬스케어	서울 홍릉 (고려대학교, 경희대학교, KIST)	<ul style="list-style-type: none"> <li>디지털 헬스케어를 선도하는 글로벌 메디클러스터 조성 추진 <ul style="list-style-type: none"> <li>학·연·병 중심 임상현장 기반 사업화 유망기술 개발 및 발굴</li> <li>특구기업-의료진·임상연구진 간 협력을 위한 고려대병원·경희의료원 중심의 임상채널 구축 및 임상시험 전과정 관리</li> <li>기업-병원 상생 플랫폼 및 서울시 글로벌 네트워크를 적용하여 특구기업의 국내외 판로 개척 지원</li> <li>서울시 및 KIST·고려대·경희대 자체 재원을 투입, 특구기업 대상 재정 지원 확대</li> </ul> </li> </ul>

주제	지역 (핵심기관)	세부내용
의생명· 의료기기	경남 김해 (인제대학교)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ BIG DREAM 웰바이오 메디클러스터 조성 추진               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 인제대 내 기술사업화 평가위원 구성을 통한 사업화 유망기술 추천 절차를 통해 제품의 최종 소비자인 병원의 니즈를 반영한 기술 발굴</li> <li>- 초기·창업기업 대상 지역 OEM외주기업 연계를 통한 시제품 제조위탁으로 기업의 초기 리스크 절감 및 신속한 기술사업화 유도</li> <li>- 백병원 내 임상시험센터 원스톱 서비스 지원</li> <li>- 의료산업 전문경력 10년 이상 고경력자들을 컨설턴트로 활용하고 초기기업을 매칭 시켜 기술사업화, 마케팅 맞춤형 컨설팅 지원</li> <li>- 김해 강소특구 의료기기 관련 기업 대상 백병원의 구매 확대를 위한 우수 제품 설명회 및 판로 마케팅 적극 지원</li> <li>- 지역 내 활력을 잃은 기존 전통 제조업 기반 기업(약 5,000여개) 대상 의료기기 관련 기업으로 업종전환 유도</li> </ul> </li> </ul>

※ 출처 : 연구개발특구진흥재단 홈페이지



## 2. 해외 정책동향

- 세계 경제의 저성장 국면에도 헬스케어 시장은 급격히 성장하고 있으며, 주요국은 헬스케어 산업 활성화를 위한 정책을 발표하여 추진
  - 디바이스의 제품화 및 의료서비스 확대를 촉진하기 위해 디바이스 개발, 스마트 헬스케어의 데이터 활용 등을 위한 규제 완화 추진
  - Digital Health Pre-Cert Program을 통해 디지털 헬스케어 분야의 의료기기에 대해서는 개별 제품이 아닌 제조자를 기준으로 규제할 수 있도록 파일럿 테스트 진행(FDA, 2019년 7월)

[표] 주요 선진국 디지털 헬스케어 정책 및 투자 현황

국가	기술(정책)	주요 내용
미국	헬스케어 콘텐츠 개발 지침 제공	<ul style="list-style-type: none"> <li>21세기 의료법에서 지칭하는 의료용 소프트웨어의 승인 절차 간소화 조항에 대한 명확한 해석 및 지침 제시</li> </ul>
	헬스케어 소프트웨어 사전 인증제도	<ul style="list-style-type: none"> <li>규제의 대상을 제품에서 개발업체로 변경하고, 사전에 승인된 업체에 한해서는 위험성이 낮은 신제품에 대해 간소화된 인허가 과정 부여</li> </ul>
	전문가 양성방안	<ul style="list-style-type: none"> <li>디지털 헬스케어에 대한 이해와 경험을 갖춘 전문가 양성을 통해 디지털 헬스 분야의 발전 이끌어 낼 계획</li> </ul>
	원격 진료 서비스 지역 제한 해제	<ul style="list-style-type: none"> <li>기존 농촌 지역에 제한적으로 실행되던 원격 진료 서비스, 코로나19 이후 지역 제한 해제</li> </ul>
일본	적절한 온라인 진료 실시 지침	<ul style="list-style-type: none"> <li>고령화에 따른 의료비 부담 완화 위해 2015년부터 원격 의료 시행</li> <li>진료 대상과 방법, 보안 등에 대한 방침을 명확히 정의하여 안전한 원격의료 시행 추구</li> </ul>
	초진 시 온라인 진료 및 처방 가능	<ul style="list-style-type: none"> <li>초진 시 온라인 진료를 제공하는 것을 금지하는 규정, 코로나19로 인해 2020년 4월에 해제</li> </ul>
EU	Horizon 2020	<ul style="list-style-type: none"> <li>MIDAS: 의료기록 및 헬스케어 앱 정보 수집</li> <li>EVOTION: 청력관련 데이터 수집</li> <li>BigO: 어린이 및 청소년 행동 패턴 데이터 수집</li> <li>PULSE: 공중보건 시스템 예측</li> </ul>
	eHealth Action Plan 2012-2020	<ul style="list-style-type: none"> <li>모바일 사용화와 기술 표준화, 상호운용성 개선 등 디지털 헬스케어 활성화를 위한 선결과제 논의</li> </ul>

※ 출처 : 2020 GIP 품목별 보고서 - 헬스케어, 정보통신산업진흥원, 2020

## 가. 미국

- 미국식품의약품청(FDA, Food and Drug Administration)은 국민들에게 고품질의 안전하고 효율적인 디지털 헬스케어 서비스를 제공하기 위한 일환으로 ‘디지털 헬스케어에 대한 혁신 계획’을 발표
  - 디지털 헬스케어에는 모바일 헬스케어, 헬스케어 기술, 웨어러블 기기, 원격 의료 등이 포함
  - FDA는 이를 통해 헬스케어의 비효율성 개선을 통해 비용을 절감하고 접근성을 높여 의료의 질을 향상시켜나가겠다는 방침
- 디지털 헬스케어 콘텐츠 개발 관련 가이드라인 제공 계획과 디지털 헬스케어 소프트웨어 사전 인증 계획, 전문가 양성 계획 등 크게 세 가지로 나뉜다
  - **(헬스케어 콘텐츠 개발 지침 마련)** 21세기 의료법\*에서 지칭하는 의료용 소프트웨어의 승인절차 간소화 조항에 대한 명확한 해석과 지침을 제공하고, 해당 정책이 적용되는 기기와 소프트웨어를 늘려나갈 방침
  - **(헬스케어 소프트웨어 사전 인증제도 도입)** 헬스케어 소프트웨어의 규제 대상을 제품이 아닌 개발업체로 변경하고, 사전에 승인된 업체에 한해서는 위험성이 낮은 신제품의 인허가 과정을 간소화할 방침임. 이를 통해 상품성 있는 서비스 및 제품을 신속하게 출시하고, 고객 반응 및 건강 데이터 수집을 용이하게 한다는 방침
  - **(전문가 양성방안)** FDA는 디지털 헬스케어와 관련 새로운 전문가를 고용하면서 전문성을 향상키기 위해 노력하고 있음. 헬스케어 기기의 개발과 적용에 대한 전문성을 확보하고 규정 수립 및 준수에 힘을 계획

\* 21세기 의료법(21st Century Cures Act) : 의약품 및 의료장비에 대한 승인절차를 대폭 간소화한 미국의 의료법

[표] 헬스케어 콘텐츠 개발 지침 주요내용

	주요내용
1	21세기 의료법이 적용되는 서비스에 대한 명확한 기준 및 지침 제공 계획
2	임상의사결정지원시스템(CDSS) 개발 및 사용에 대한 상세한 지침 제공 계획
3	소프트웨어 탑재 의료기기와 그렇지 않은 의료기기에 대한 규제 지침 제공 계획

※ 출처 : 2019 GIP 품목별 보고서 - 헬스케어, 정보통신산업진흥원, 2019

## 나. 일본

- 일본 정부는 ‘보건의료 2035’를 발표하고, 세계 최고 수준의 의료 체계와 지속 가능한 의료 시스템을 구축할 계획을 발표
  - 일본 사회가 초고령 사회로 접어들에 따라 이에 대응하기 위해 원격 진료를 도입하고 이를 활성화하기 위한 지침을 발표 및 개정
  - 2020년 초진 시 온라인 진료 제공이 불가하던 규제를 해제하여 전화 등 통신 기기를 사용하여 실시간으로 의료서비스를 제공할 수 있게 됨에 따라 진단에 활용 가능한 웨어러블 의료기기 산업의 활성화 예상

## 다. EU

- EU는 Horizon 2020 프로젝트 헬스케어 부문에 약 77억 유로 예산 배정
  - 유럽연합(EU, European Union)은 2012년 약 800억 유로 규모의 연구 개발 투자 프로젝트 ‘Horizon 2020’ 프로그램을 시작하고 정밀의료를 주요 과제 중 하나로 지정해 추진하고 있음
  - Horizon 2020에서는 헬스케어에서 빅데이터 활용을 연구하는 프로젝트 네 개를 지원하고 있음

[표] Horizon 2020 헬스케어 프로젝트

프로젝트명	주요내용
MIDAS	▪ 의료기록, SNS, 애플리케이션을 통한 의료 정보 수집
EVOTION	▪ 청력 관련 정보 수집하여 정각장애 치료 지원
BigO	▪ 어린이 및 청소년의 행동 패턴 수집 통한 비만방지 대책 수립
PULSE	▪ 공중보건 관련 데이터 수집 및 시스템 예측

※ 출처 : 2019 GIP 품목별 보고서 - 헬스케어, 정보통신산업진흥원, 2019

- (eHealth 액션플랜) 디지털 헬스케어 활성화 위한 선결과제 논의
  - 유럽위원회(EC, European Commission)는 2012년부터 eHealth 액션플랜을 도입하고 2020년까지 디지털 헬스케어를 활성화하는 것을 목표로 함
  - 모바일 헬스케어를 상용화하고, 기술의 표준화와 의료시스템과 기기 간 상호운용성 개선을 통해 디지털 헬스케어를 개선시키는 것을 목표로 함

## 라. 독일

○ 독일에서는 오래전부터 보건의료의 디지털화를 위한 노력을 해 왔으나, 독일은 그간 제한적인 규제와 기존 보건의료체계의 지속성이 너무 커 디지털 헬스를 의료체계에 적용하는 데 많은 실패를 거듭해 왔음

- 그러나 2018년 연방의사협회가 표준의사직업규칙 제7조 제4항을 변경하면서 이와 관련된 규정(치료제광고법, 의약품법)도 개정

○ 디지털 분야에 관심을 가지고 있던 Jens Spahn이 보건부 장관이 되면서 독일 의료의 디지털화는 급속하게 진행

- 특히 2019년 독일 의회는 보건부장관이 제안한 디지털 공급법(Digitale-Versorgungsgesetz, DVG)을 통과시킴에 따라 독일 의료 체계의 디지털화를 확장하는 법적 계기를 마련하게 되었음

[표] Horizon 2020 헬스케어 프로젝트

변경사항	내용
의료현장에서 건강 앱 사용 가능	<ul style="list-style-type: none"> <li>의사들은 의료 앱(medical apps)을 통해 처방을 할 수 있고, 보험에서는 의사의 앱 처방 행위에 대한 비용을 지불하게 됨</li> </ul>
보건의료체계 혁신 장려	<ul style="list-style-type: none"> <li>환자가 가능한 빨리 혁신적인 치료 접근 방식의 혜택을 받을 수 있도록 보건의료 혁신 프로젝트에 2024년까지 매년 2억 유로씩 혁신 기금을 확장함</li> </ul>
원격의료 상담 제공	<ul style="list-style-type: none"> <li>향후 의사들은 웹사이트에서 환자가 원하는 정보를 제공할 수 있고, 비디오를 통한 화상 상담 등 원격의료 상담이 일상생활이 될 수 있도록 함</li> </ul>
전자 채널을 통한 의사소통 및 처방	<ul style="list-style-type: none"> <li>의료전문가들(Healthcare Professionals, HCPs)의 환자 의사소통 및 처방전 등 약품 및 보조기구 또는 가정 간호 같은 다른 모든 서비스가 전자채널을 통해 이루어지게 됨</li> </ul>
보건의료연구에 대한 통찰력 제고	<ul style="list-style-type: none"> <li>의료서비스 제공, 의료비용 청구 등을 통해 생성된 대량의 데이터를 익명화하고 이를 연구에 활용할 수 있도록 접근성을 개선함</li> </ul>
디지털화에 대한 동등한 참여	<ul style="list-style-type: none"> <li>모든 보험가입자가 디지털화에 동등하게 참여할 수 있도록 건강 보험사는 가입들에게 디지털 건강교육을 증진시키기 위한 디지털 프로세스 및 애플리케이션 사용법 등을 제공해야 함</li> </ul>
헬스케어 네트워킹	<ul style="list-style-type: none"> <li>개방적이고 표준화된 인터페이스 기반으로 향후 국제 표준에 따라 정보를 보다 쉽고 빠르게 교환할 수 있게 됨</li> <li>이는 의료서비스 제공 과정에서 발생하는 개별 데이터들이 독립적으로 저장 및 운용됨에 따라 발생할 수 있는 중복작업 또는 오류 등을 해소할 수 있음</li> </ul>

※ 출처 : 디지털 헬스의 최신 글로벌 동향, 의료정책연구소, 2020

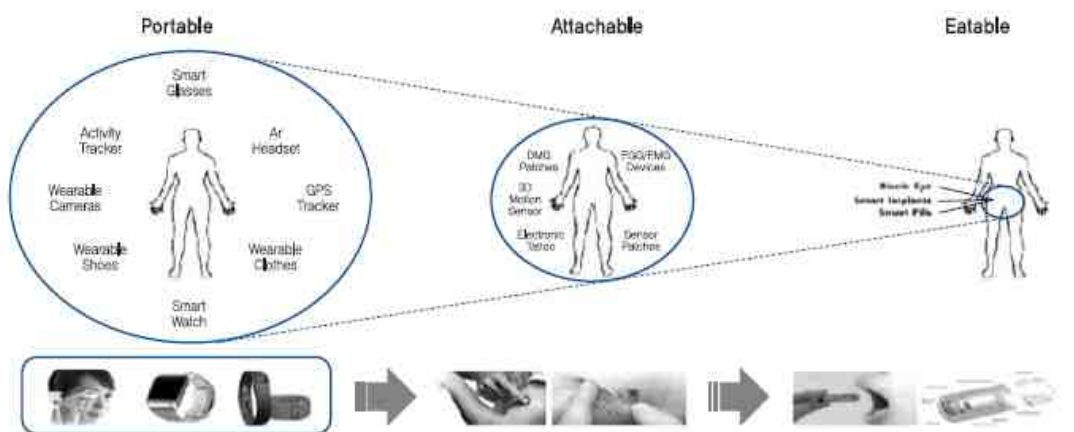
### Ⅲ. 기술동향

#### 1. 기술범위 및 특징

○ (정의) 웨어러블 디바이스는 신체에 부착하여 컴퓨팅 행위를 할 수 있는 모든 것을 지칭하며 일부 컴퓨팅 기능을 수행할 수 있는 애플리케이션까지 포함하고 있음(MIT Media Lab)

○ (분류) 웨어러블 디바이스는 ‘유형’에 따라 크게 휴대형(Portable), 부착형(Attachable), 이식/복용형(Eatable)으로 분류

- 휴대형은 스마트폰과 같이 휴대하는 형태의 제품으로 안경, 시계, 팔찌 형태의 디바이스로 제공되고 있음
- 부착형은 패치(patch)와 같이 피부에 직접 부착할 수 있는 형태로 5년 이후에는 본질적으로 상용화가 될 것으로 예상
- 이식/복용형은 웨어러블 디바이스의 가장 궁극적인 단계로 인체에 직접 이식하거나 복용할 수 있는 연결된 디바이스 수단으로 사용될 것으로 예상



[그림] 웨어러블 디바이스의 진화단계

※ 출처 : 웨어러블 디바이스 산업백서, KT경제경영연구소, 2014

○ 헬스케어 웨어러블 디바이스는 사용 주체에 따라 활용 범위가 달라지는데 개인의 경우, 질병 예방 및 건강관리서비스 영역에서 사용자가 주도적으로 자신의 건강정보를 수집, 분석하는 ‘activity tracker’ 로 활용

- 의료기관의 경우 현 의료법을 비롯하여 관련 규제와 정책, 불충분한 안전 및 효능성 검증 등으로 진단·치료 영역에서의 활용이 제한됨

○ (제품) 헬스케어 부문에 출시된(혹은 출시예정인) 제품의 활용 분야와 주요 기능을 정리하면 다음과 같음

[표] 헬스케어 웨어러블 디바이스 주요 제품

구분	형태	제품	활용분야 및 기능
휴대형	밴드	퓨얼밴드, 마이코치 핏비트, 조본 업 등	칼로리 소모량/섭취량, 영양성분, 심박동수, 활동량과 강도, 이동 거리, 수면 측정 등
	안경	구글 글라스	수술과정 녹화, 생체신호 모니터링, 진료기록 공유, 원격자문, 환자 및 의료진교육, 응급환자 상태 전송 등
	의류	스마트 브라, 바이오셔츠 등	심박동수 및 발한정도 측정, 심전도, 호흡, 운동량 측정 등
부착형	렌즈	Triggerfish, 구글 스마트렌즈 등	안압 측정, 혈당 측정(구글, 개발 중) 등
	패치	NUVANT MCT	심전도, 심박동수 모니터링, 심장질환 진단, 응급상황 발생시 의료진 데이터 전송
이식, 복용형	알약	Ingestible sensor, i Pill 등	약물 복용여부 확인, 약물 전달
	이식	SEVEN PLUS 등	혈당 모니터링, 응급상황 발생시 알람 및 의료진 데이터 전송

※ 출처 : 헬스케어 웨어러블 디바이스의 동향과 전망, 보건산업진흥원, 2014 / 내비온 재구성

## 2. 국내/외 기술 Trend





### 가. 휴대용 웨어러블 의료기기

- 인공지능, 사물인터넷, 웨어러블 디바이스, 스마트폰, 클라우드 컴퓨팅 등 디지털 기술이 기존 의료 시스템과 빠르고 광범위하게 접목
  - 최근 개발되고 있는 의료기기들은 클라우드 및 개인건강기록(PHR) 등을 연계하면서 데이터를 분석하고 이용자에게 안내해주는 지능형 인터페이스를 제공
  - 의료기관용 디바이스는 보다 더 정밀한 진단과 치료의 오진 비율을 줄이기 위한 방향으로 발전해 나가고 있으며, 특히 인공지능 기술도입을 통한 영상진단 등 의학적 판단, 유전자 분석, 신약개발 등 다양한 분야에 활용하고 있음
  - 그 외에도 수면 상태, 스트레스, 음식 섭취정보를 추적할 수 있는 웨어러블 디바이스와 같이 기존 제품과 스마트기술의 융복합을 통해 개인 건강관리 기기를 이용한 서비스를 제공하고 있음
- 만성질환 관리, 원격의료 등 기존의 스마트 헬스케어 중심으로 형성. SW 기술과 건강관리 서비스 기술은 새로운 사업모델의 발굴을 통한 신규 시장의 확대를 목적으로 기술 개발을 하고 있음
  - 대기업 중심으로 밴드 형태의 웨어러블 디바이스 제품을 출시하여 스마트폰과 연계한 다양한 서비스 제공하고 있으며, 중소기업 중심으로 혈압계, 혈당계, 체지방 측정계 등 체외진단 디바이스 제품을 출시
- 관계부처 공동으로 병원 연계를 통하여 4차 산업혁명 핵심기술인 IoT, 클라우드, 빅데이터, 모바일 기반의 스마트 헬스케어 디바이스 개발을 지원하고 있음
  - 국내 대기업에서는 전자제품과 앱으로 연동되고 스마트시계 개인 건강 및 운동 관리 등을 목적으로 신체 활동량 측정이 가능한 웨어러블 디바이스를 개발하여 출시하고 있음



- 한의학 분야에서도 진단을 기반으로 체형 측정기기, 맥진기 등 융복합 기기를 개발하고 있으며, 시장 확보와 임상 활용을 위한 기술 고도화 및 사업화를 추진
  - (한국한의학연구원) 사상체질분석틀, 맥진기, 설진기, 안면진단기 등 한방 의료기기 개발 추진
  - (대요메디) 로봇을 이용한 맥 영상분석, 진찰 시스템 등 융복합 의료기기 개발
- 스포츠 의류회사들이 운동량, 심박수 등 스포츠와 피트니스에 적용 가능하며, 숙면에 도움이 되는 잠옷 등 다양한 기능을 가진 스마트 의류를 개발하여 출시
  - (Polo) OMsignal과 협력하여 폴로테크 셔츠를 개발. 셔츠 중간 부분에 특수 섬유 소재인 실버 파이버로 제작된 측정기를 통해 심박수, 호흡수, 스트레스 수준, 이동 거리, 칼로리 소모량, 운동 강도 등을 측정하여 휴대폰 앱에 전송
  - (MLB(미국프로야구협회)) 투수의 팔꿈치 부상 방지를 위해 팔꿈치에 가해지는 압력을 측정할 수 있는 웨어러블 센서를 경기 중에 착용하도록 허가
  - (Under Armour) 실제 걸음수, 거리, 속도 등을 측정할 수 있는 신발 일체형 센서를 부착한 스마트 운동화를 출시
  - (KIST) 2019년 섬유 형태로 옷감에 삽입해 세탁해도 성능이 유지되는 섬유형 트랜지스터가 개발되고, 이를 활용해 사람의 심전도 신호를 수집

[표] 휴대용 웨어러블 디바이스 주요 제품



기업 및 기관	제품	기능	사진
삼성전자	갤럭시 기어	GPS, 심박, 스트레스, 수면	
브레인커머스	아이모	영아 생체정보수집장치	
Polo	tech shirt	심박수, 호흡수, 스트레스 수준, 이동거리, 칼로리 소모량, 운동 강도	
MLB	-	압력	

※ 출처 : 제조사 홈페이지

## 나. 부착형 웨어러블 의료기기

- 인공지능, 빅데이터 등 데이터 분석기술이 헬스케어 분야에 적용되어 다양한 형태의 개인 건강정보 분석 솔루션들이 개발되고 있으며, 진료 및 건강관리 서비스 현장에 적용되어 질적 수준 향상에 기여
  - (ICFO, The Institute of Photonic Sciences) 그래핀 플래그쉽 프로젝트를 통해 그래핀 기술을 활용한 자외선 패치와 심박 수, 수분, 산소 포화도, 호흡수 및 온도를 측정할 수 있는 피부에 직접 부착하여 사용하는 피트니스 패치를 공개
  - (삼성SDS) 초경량화 기기로 착용성이 뛰어난 차세대 웨어러블 S-Patch를 활용한 심전도 모니터링 솔루션을 제공하여 부정맥 진단 등에 활용
  - (카이스트) 플렉시블 OLED를 이용하여 빛으로 인체의 생화학반응을 촉진시키는 광 치료가 가능한 웨어러블 패치를 개발
  - (오스틴 텍사스대학교(University of Texas at Austin)) 난슈 루(Nanshu Lu) 교수가 이끄는 연구팀은 SCG(seismocardiography) 센서가 통합되어 심장의 박동을 감지해 더 정확한 심전도 정보를 수집할 수 있는 전자 문신(e-tattoo)을 개발
  - 혈당을 측정하는 스마트 콘택트렌즈에 대한 연구개발이 진행 중이며, 한국식품의약품안전처에서 스마트 콘택트렌즈의 허가 심사 가이드라인을 발간
  - 사람 피부처럼 외부에서 입력되는 물리적, 화학적, 기계적 자극을 전기적 신호로 변환하여 감지할 수 있는 전자피부가 개발되어 생체신호를 측정하는 웨어러블 기기로 헬스케어 분야에 적용

[표] 부착용 웨어러블 디바이스 주요 제품

기업 및 기관	제품	기능	사진
ICFO	Graphene-enabled fitness band	심박수, 수분, 산소 포화도, 호흡수 및 온도	
삼성SDS	S-Patch	심전도 모니터링	
오스틴 텍사스대학교	e-tattoo	심전도 모니터링	

※ 출처 : 각 홈페이지

#### 다. 이식·복용형 웨어러블 의료기기

- 나노로봇 등의 기술을 활용하여 편의성과 생체적합성이 극대화된 형태의 생체이식형 헬스케어 기기에 대한 연구개발이 활발히 진행 중이며, 최근에는 디지털 약 등 복용형 헬스케어 기기에 대한 기술 개발도 진행 중
- 전통적인 생체이식형 의료기기인 인공 심박동기와 제세동기는 인체 내에 이식하여 맥박이 느린 서맥이나 치명적인 부정맥을 감지하여 순간적인 전기 충격을 통해 제거하는 역할을 수행하며, 최근 소형화, 저전력화, 무선 충전 기능 등에 대한 기술 개발이 진행 중
- 생체이식형 기기의 사용 편의성, 휴대성, 생체적합성을 극대화할 수 있는 사용 목적 및 신체 적용 여부에 따라 딱딱하거나 부드러운 형태 중 자유롭게 선택적으로 구현이 가능한 전자기기 기술에 대한 연구가 진행
- 생체이식형 헬스케어 기기로 혈관을 따라 이동하면서 질병과 관련된 정보를 수집하고 이를 바탕으로 바로 처치하는 기능을 가진 초소형 시스템인 나노 머신 또는 나노 로봇에 대한 기술 개발 진행 중
- 복용형 헬스케어 기기로 복약 여부를 직접 확인할 수 있는 디지털 약이 개발. 디지털 약은 센서가 삽입되어 약을 복용했을 때 신호를 발생하고, 이를 피부부착 패치에서 감지하여 복약을 확인하는 방식으로 미국 FDA 승인 취득하여 시판 예정

[표] 이식·복용형 웨어러블 디바이스 주요 제품

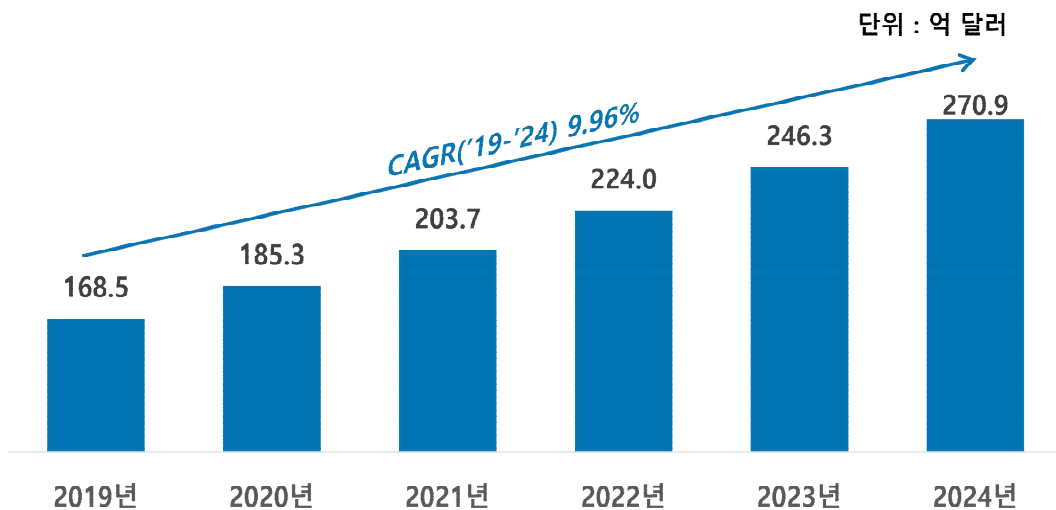
기업 및 기관	제품	기능	사진
MIT	Ingestible sensor	위 출혈 검출	
Philips	iPill	약물 전달	

※ 출처 : 각 홈페이지

## IV. 시장동향

### 1. 글로벌 시장

○ 글로벌 웨어러블 의료기기 시장은 2019년 168억 5,000만 달러에서 연평균 성장률 9.96%로 증가하여, 2024년에는 270억 9,000만 달러에 이를 것으로 전망됨

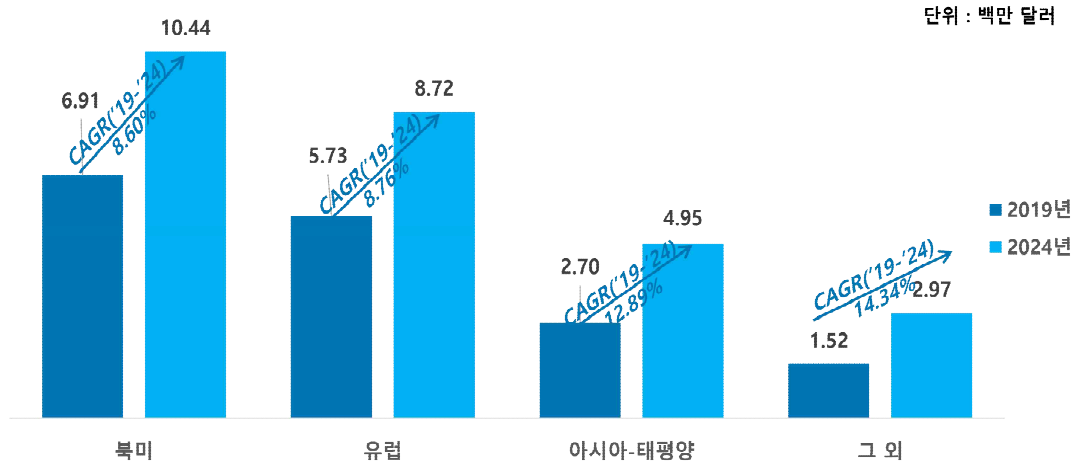


[그림] 글로벌 웨어러블 의료기기 시장 규모 및 전망

※ 출처 : Global Wearable Medical Devices Market, TechNavio, 2020

○ **(지역별 현황)** 글로벌 웨어러블 의료기기 시장을 지역별로 살펴보면, 2019년을 기준으로 북미 지역이 40.98%로 가장 높은 점유율을 차지하였고, 유럽 지역이 33.99%, 아시아-태평양 지역이 16.01%, 기타 지역이 9.02%로 나타남

- 북미 지역은 2019년 69억 1,000만 달러에서 연평균 성장률 8.60%로 증가하여, 2024년에는 104억 4,000만 달러에 이를 것으로 전망됨
- 유럽 지역은 2019년 57억 3,000만 달러에서 연평균 성장률 8.76%로 증가하여, 2024년에는 87억 2,000만 달러에 이를 것으로 전망됨
- 아시아-태평양 지역은 2019년 27억 달러에서 연평균 성장률 12.89%로 증가하여, 2024년에는 49억 5,000만 달러에 이를 것으로 전망됨
- 그 외 지역은 2019년 15억 2,000만 달러에서 연평균 성장률 14.34%로 증가하여, 2024년에는 29억 7,000만 달러에 이를 것으로 전망됨

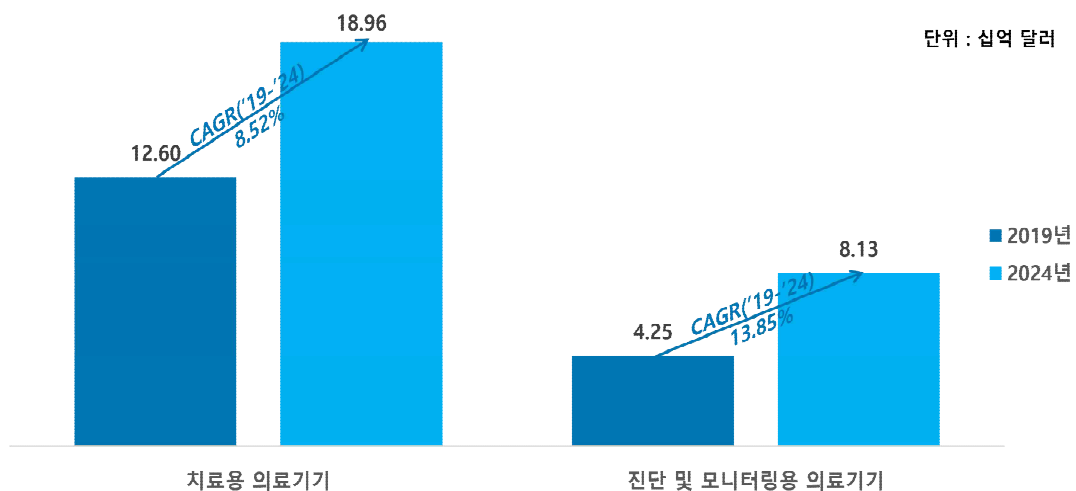


[그림] 글로벌 웨어러블 의료기기 시장의 지역별 시장 규모 및 전망

※ 출처 : Global Wearable Medical Devices Market, TechNavio, 2020

○ **(유형별 현황)** 글로벌 웨어러블 의료기기 시장은 유형에 따라 치료용 의료기기, 진단 및 모니터링용 의료기기로 분류되며, 치료용 의료기기는 2019년을 기준으로 74.78%의 점유율을 차지하였으며, 그 뒤를 진단 및 모니터링용 의료기기가 25.22%로 뒤따르고 있음

- 치료용 의료기기는 2019년 126억 달러에서 연평균 성장률 8.52%로 증가하여, 2024년에는 189억 6,000만 달러에 이를 것으로 전망됨
- 진단 및 모니터링용 의료기기는 2019년 42억 5,000만 달러에서 연평균 성장률 13.85%로 증가하여, 2024년에는 81억 3,000만 달러에 이를 것으로 전망됨

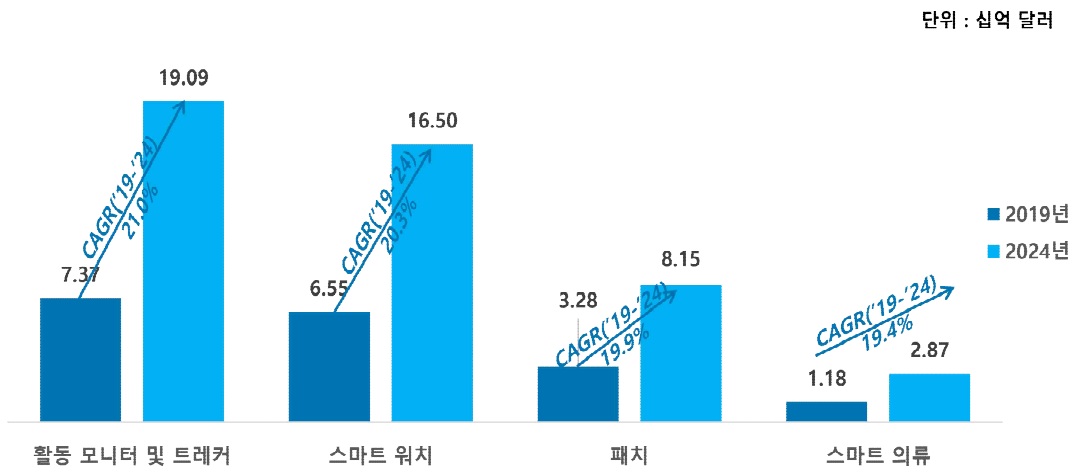


[그림] 글로벌 웨어러블 의료기기 시장의 유형별 시장 규모 및 전망

※ 출처 : Global Wearable Medical Devices Market, TechNavio, 2020

○ **(제품별 현황)** 웨어러블 의료기기 시장은 제품에 따라 활동 모니터 및 트래커, 스마트 워치, 패치, 스마트 의류로 분류되며, 활동 모니터 및 트래커는 2019년을 기준으로 39.9%의 점유율을 차지하였으며, 그 뒤를 스마트 워치가 35.7%로 뒤따르고 있음

- 활동 모니터 및 트래커는 2020년 73억 6,694만 달러에서 연평균 성장률 21.0%로 증가하여, 2025년에는 190억 8,611만 달러에 이를 것으로 전망됨
- 스마트 워치는 2020년 65억 4,709만 달러에서 연평균 성장률 20.3%로 증가하여, 2025년에는 165억 471만 달러에 이를 것으로 전망됨
- 패치는 2020년 32억 8,493만 달러에서 연평균 성장률 19.9%로 증가하여, 2025년에는 81억 4,702만 달러에 이를 것으로 전망됨
- 스마트 의류는 2020년 11억 7,905만 달러에서 연평균 성장률 19.4%로 증가하여, 2025년에는 28억 6,638만 달러에 이를 것으로 전망됨



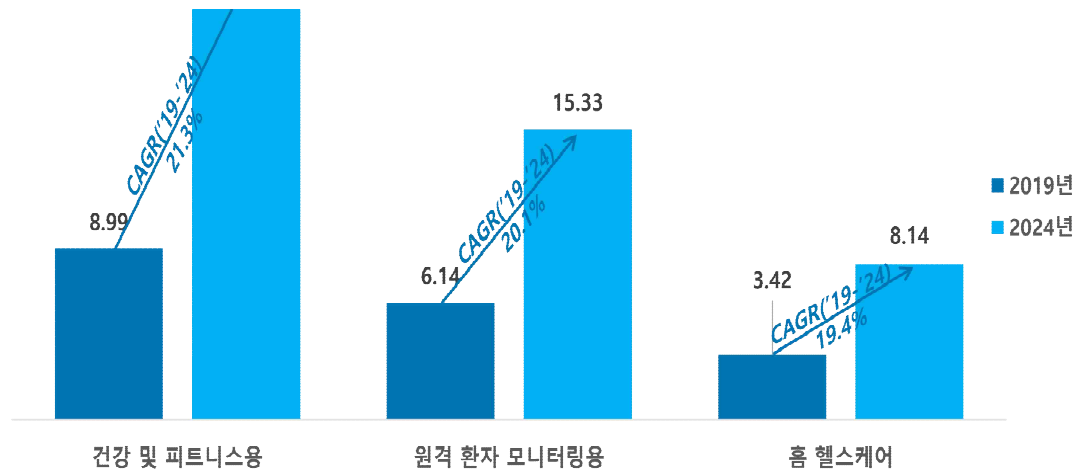
[그림] 글로벌 웨어러블 의료기기 시장의 제품별 시장 규모 및 전망

※ 출처 : Global Wearable Medical Devices Market, TechNavio, 2020

○ **(용도별 현황)** 웨어러블 의료기기 시장은 용도에 따라 건강 및 피트니스용, 원격 환자 모니터링용, 홈 헬스케어용으로 분류되며, 건강 및 피트니스용은 2019년을 기준으로 48.1%의 점유율을 차지하였음

- 건강 및 피트니스용은 2020년 89억 9,290만 달러에서 연평균 성장률 21.3%로 증가하여, 2025년에는 235억 7,720만 달러에 이를 것으로 전망됨
- 원격 환자 모니터링용은 2020년 61억 3,960만 달러에서 연평균 성장률

- 20.1%로 증가하여, 2025년에는 153억 3,220만 달러에 이를 것으로 전망됨
- 홈 헬스케어는 2020년 34억 1,860만 달러에서 연평균 성장률 19.0%로 증가하여, 2025년에는 81억 4,240만 달러에 이를 것으로 전망됨



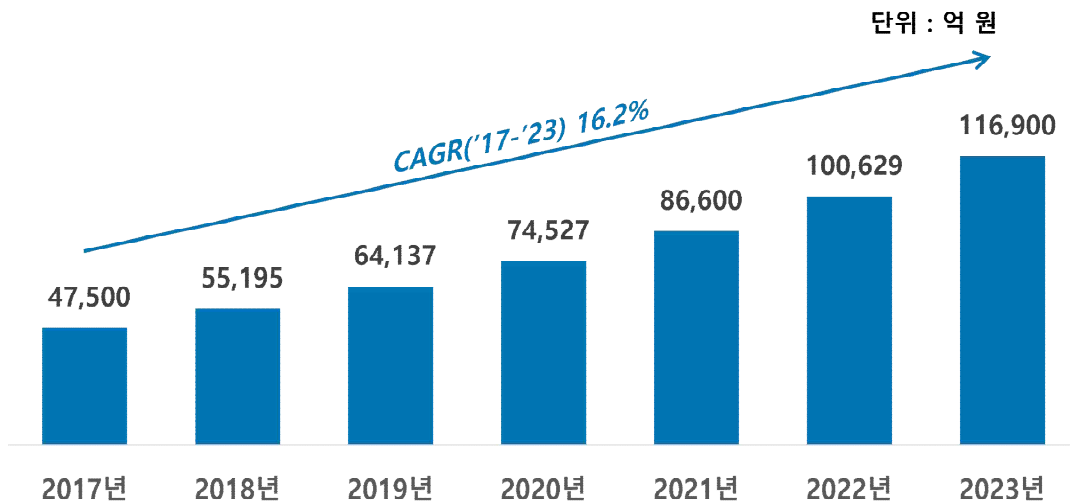
[그림] 글로벌 웨어러블 의료기기 시장의 용도별 시장 규모 및 전망

※ 출처 : Global Wearable Medical Devices Market, TechNavio, 2020



## 2. 국내 시장

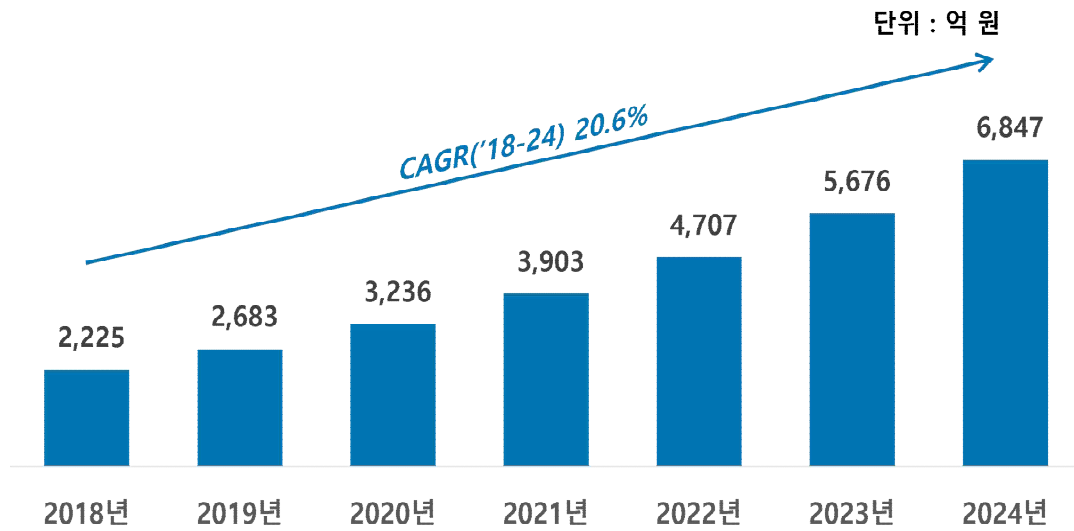
- 국내 스마트 헬스케어 시장규모는 2017년 약 47,500억 원에서 연평균 16.2%씩 성장하여 2023년에는 약 116,900억 원 규모에 달할 것으로 전망
  - 국내 스마트 헬스케어 시장이 세계 스마트헬스케어 시장의 약 4.3%를 차지하고 있어, 차세대 웨어러블 디바이스 시장도 유사한 비율로 추산할 수 있을 것으로 예상
  - 운동과 건강에 대한 관심의 증가로 스마트 기기와 센서 기술을 통해 일상에서 손쉽게 자신의 운동량, 심박수 등 건강상태를 웨어러블 기기로 측정하고 기록하여 관리하는 '자가 건강 측정' 트렌드가 확산



[그림] 국내 스마트 헬스케어 시장 규모 및 전망

※ 출처 : 차세대 웨어러블 디바이스 동향 분석을 통한 국내 중소기업 전략적 제언, 정보통신기획평가원, 2019

- 국내 웨어러블 헬스케어 기기 시장규모는 2018년 약 2,225억 원에서 연평균 20.6%씩 성장하여 2024년에는 약 6,847억 원 규모에 달할 것으로 전망
  - 데이터 수집, 데이터 변환, 정보기반 플랫폼 등에서 웨어러블 헬스케어 기기와 기기 활용에서 혁신이 진행 중



[그림] 국내 웨어러블 헬스케어 기기 시장 규모 및 전망

※ 출처 : 스마트 헬스케어, 한국IR협의회, 2019

## V. 산업동향

### 1. 글로벌 산업동향

#### 가. 주요 산업 동향

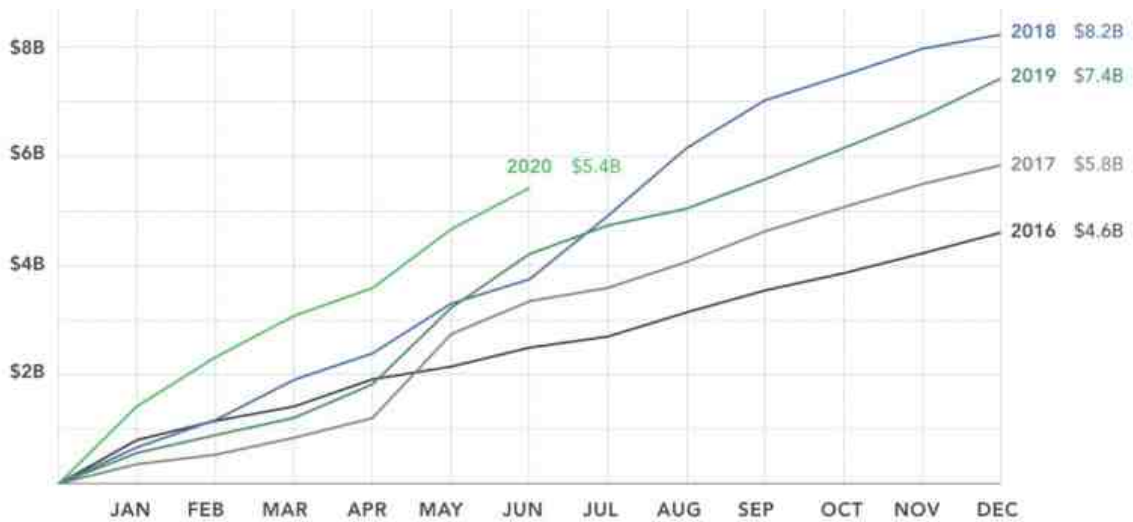
- 세계 의료기기 시장은 미국 업체들이 주도하고 있으며 상위 20개 회사 중 12개 회사가 미국기업임
- 글로벌 기업들은 대부분 의료기기과 함께 헬스케어 분야의 다양한 제품 및 서비스를 제공하고 있음



[그림] 디지털헬스케어 생태계 구성

※ 출처 : Business Insider 홈페이지

- 코로나19 사태가 디지털 헬스케어 산업에 대한 수요와 투자를 증대시킴
- 미국의 디지털 헬스케어 스타트업은 2020년 상반기에만 54억 달러 규모의 투자를 유치하며 반기당 역대 최고 투자유치 실적을 달성



[그림] 미국 디지털 헬스케어 스타트업 연도별 월 누적 투자유치 금액(단위: 십억 달러)

※ 출처 : 2020 Midyear Digital Health Market Update: Unprecedented funding in an unprecedented time, Rock Health, 2020

#### ○ 전통적 의료산업 영역 확대

- 진단, 치료 등의 의료영역에 머물렀던 의료산업이 anti-aging, wellness 산업과 같은 건강관리 영역의 중요성이 확대되고, 사물인터넷, 웨어러블 이식기술, 커넥티드 홈, 보건 산업기술 등 다양한 기술의 융합을 통해 전통적인 의료산업 영역 확대

#### ○ 생체데이터 수집 및 융합 기술 미비

- 스마트폰의 보편화, 다양한 웨어러블 시스템의 출현 등으로 다중 생체 데이터 수집에 대한 관심 증대
- 하지만, 민간 바이오 기술의 수준과 규모가 해외 대비 매우 열악하고 생체데이터 특성상 기존 의료영역의 기술 및 자료 융합이 선제 되어야 하여 이를 위한 국가 차원의 투자가 필요

#### ○ 빅데이터 활용 미흡

- 개인 맞춤형 의료-건강서비스 제공을 위해 의료데이터의 구축 및 활용이 필요하나 각 병원 등이 가지고 있는 데이터 포맷이 비정형 방식으로 상이하고 개인정보보호 등의 제한요인으로 빅데이터 활용과

표준화 플랫폼 기반이 취약함, 이에 따른 관련 산업도 미개발 상태

○ 헬스케어 서비스 시장 부재

- 의료 접근성이 뛰어나고 의료비가 해외 선진국에 비해 상대적으로 저렴하다보니 헬스케어 서비스에 소비자가 직접 비용을 지불할 의사가 적음
- 헬스케어 서비스를 출시한다고 하더라도 비용 지불까지 유도하는 과정이 매우 어렵기에 헬스케어 서비스 시장을 활성화할 수 있는 정책적인 지원이 필요

## 나. 주요 기업 현황

○ (개인용 헬스케어기기) 개인용 헬스케어기기는 애플, 구글, MS 등 글로벌 IT 업체가 시장 선점을 위한 플랫폼 전략을 취하고 있음

[표] 해외 개인용 헬스케어 기기 기업 서비스 및 사업내용

기업 명	플랫폼 명	내용
구글	구글핏	<ul style="list-style-type: none"> <li>구글핏은 웨어러블을 포함한 다양한 단말기로 이용자 헬스정보를 수집, 가공</li> <li>구글글라스와 전자의료기록을 결합시키기 위해서 '구글글라스' 앱 개발업체인 오그메딕스, EHR 솔루션 업체 더치로노와 제휴함</li> </ul>
애플	헬스킷, 리서치킷	<ul style="list-style-type: none"> <li>헬스킷에 웨어러블을 포함한 다양한 단말기로 이용자 헬스정보를 수집, 가공</li> <li>병원 및 전자의료기록 솔루션 업체와 협업 추진</li> </ul>
마이크로소프트	헬스볼트	<ul style="list-style-type: none"> <li>일반 의료 솔루션을 모바일과 클라우드로 확산함</li> <li>미국 가상이동통신사업자(MVNO), 트랙폰, 비영리 지역보건센터 HCN 등과 전략적 파트너십을 체결</li> </ul>

※ 출처 : 각 홈페이지

○ (지능형 건강관리 산업) IBM, 시스코 등 내로라하는 글로벌 IT 서비스 기업들은 디지털 헬스케어 분야의 높은 성장성에 주목하고, 시장 선점을 위해 관련 분야에 앞다투어 진출하고 있음

[표] 해외 지능형 건강관리 기업 서비스 및 사업내용

기업 명	플랫폼 명	내용
IBM	왓슨 헬스클라우드	<ul style="list-style-type: none"> <li>의료정보를 클라우드로 수집해 의사나 의료 관련 기업 등에 분석 기능 제공</li> </ul>
GE	GE헬스클라우드	<ul style="list-style-type: none"> <li>50만 대 이상의 의료 영상장비에 연결해 언제 어디서나 의료정보 활용 가능</li> </ul>
필립스	인텔리스페이스포털	<ul style="list-style-type: none"> <li>MRI, CT, 초음파 등 의료영상 정보를 종합적으로 분석하는 68개 어플리케이션 탑재</li> </ul>
시스코	시스코 헬스프레젠스	<ul style="list-style-type: none"> <li>미국 최대의 의료보험사 유나이티드헬스와 손잡고 원격진료 서비스 제공</li> <li>중국에서 원격으로 시범사업을 진행하는 등 아시아 디지털 헬스케어 시장 진출을 위해 열을 올리고 있음</li> </ul>
인텔	CCC	<ul style="list-style-type: none"> <li>인텔 개발자 포럼에서 암환자의 유전자 및 임상 데이터 공유가 가능한 클라우드 플랫폼을 발표</li> </ul>

※ 출처 : 각 홈페이지

○ 글로벌 웨어러블 의료기기 시장에서 주요 기업은 FITBIT(미국), PHILIPS HEALTHCAR(네덜란드), APPLE INC(미국), OMRON CORP(일본) 등이 있음

[표] 글로벌 웨어러블 의료기기 시장의 주요 기업 전략 현황

기업명	유기적 성장 전략		무한 성장 전략	
	제품 출시 및 승인	확장	인수	파트너십 계약 및 협업
FITBIT (미국)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fitbit Charge 4 활동 추적기 출시</li> <li>Fitbit Versa 2 Smartwatch 출시</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>아르헨티나 및 페루로 시장 확장</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pebble을 인수</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>FibriCheck와 제휴해 CE인증 받은 심장 건강 감지 앱을 Fitbit 사용자에게 제공</li> </ul>
PHILIPS HEALTHCAR (네덜란드)	<ul style="list-style-type: none"> <li>수면 및 호흡 측정 제품인 Smart Sleep 및 Night Balance 출시</li> </ul>	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>NightBalance (네덜란드) 인수</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>집에서 원격으로 모니터링해 아프거나 시민의 가정 내 응급 진료를 지원하기 위해 Dispatch Health 제휴</li> </ul>
APPLE INC (미국)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Apple Watch 6 및 SE 시리즈 출시</li> </ul>	-	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>존슨 앤 존슨과 협력하여 65세 이상 노인의 심장 질환 추적 지원</li> </ul>
OMRON CORP (일본)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Omron Heart Guide Smart watch 출시</li> </ul>	-	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>PhysIQ(미국)와 협력</li> </ul>

※ 출처 : Wearable Healthcare Devices Market, Marketsandmarkets, 2020

○ (FITBIT INC) 웨어러블 의료기기 시장의 선두 기업 중 하나로 광범위한 제품 포트폴리오와 기술적 혁신을 통해 시장에서의 입지를 강화하고 있음

- 계약, 협업 및 인수와 같은 무한 성장전략에 중점을 두고 있음

[표] FITBIT INC의 주요 제품 및 서비스 제공 현황

연도	구분	제품 / 서비스
2020	Activity Tracker	Tracker Launched Fitbit Charge 4
2019	스마트 워치	Launched Versa 2
2019	스마트 워치	Launched Fitbit Versa Lite Edition
2019	Activity Tracker	Launched Fitbit Inspire HR
2019	Activity Tracker	Activity Tracker & Launched Fitbit Inspire
2019	Activity Tracker	Launched Fitbit Ace 2



연도	구분	제품 / 서비스
2018	Activity Tracker	Launched Charge 3

※ 출처 : Wearable Healthcare Devices Market, Marketsandmarkets, 2020

○ (PHILIPS HEALTHCARE) 전자, 의료 및 조명 솔루션을 제공하는 기업으로 개인 건강, 진단 및 치료, 원격 관리 및 건강정보, 기타 부문을 통해 운영되고 있음

- 개인 건강 및 원격 관리 및 건강정보 부문을 통해 웨어러블 의료기기를 제공하고 있으며, 전문가와 환자에게 의료용 앱도 제공하고 있음

[표] PHILIPS HEALTHCARE의 주요 제품 및 서비스 제공 현황

카테고리	내용
Philips 웨어러블 바이오센서	<ul style="list-style-type: none"> <li>생체 신호를 모니터링하여 환자의 증상 악화를 조기에 감지할 수 있음</li> </ul>
Wrist0x2 Wrist-worn 펄스옥시미터	<ul style="list-style-type: none"> <li>맥반산소측정의 판독 난이도를 줄이고, 정확성을 높임</li> </ul>
헬스 와치	<ul style="list-style-type: none"> <li>활동 심박수, 안정 심박수, 수면 및 칼로리 측정을 위해 임상적으로 검증된 측정 및 알고리즘을 갖고 있음</li> </ul>

※ 출처 : Global Wearable Medical Devices Market, TechNavio, 2020

○ (APPLE INC) 웨어러블, 개인용 컴퓨터, 휴대용 음악 플레이어 및 관련 소프트웨어, 서비스 및 지원 응용 프로그램 등 다양한 유형의 이동 통신 및 미디어 장치를 개발 및 판매하고 있음

- 웨어러블, 홈 및 액세서리 부문을 통해 다양한 웨어러블 의료기기를 제공하며 여기에는 Apple Watch Series 6 및 SE와 같은 기기가 포함됨

[표] APPLE INC의 주요 제품 및 서비스 제공 현황

카테고리	내용
애플워치 시리즈 6	<ul style="list-style-type: none"> <li>심전도 응용 프로그램 뿐만 아니라 혈중 산소포화도를 측정 기능 탑재</li> <li>시계 뒷면의 4개 포토 다이오드, 적외선적색 등 4개 LED(발광다이오드) 클러스터를 이용해 혈액의 반사광을 측정한 뒤 혈액 색깔을 근거로 측정</li> </ul>
애플워치 시리즈 5	<ul style="list-style-type: none"> <li>심전도 앱을 통해 심박수와 심장박동을 빠르게 판독할 수 있음</li> <li>다양한 색상의 밴드와 재료(스테인리스강, 타이타늄, 세라믹)를 선택적으로 사용할 수 있음</li> </ul>

카테고리	내용
애플워치 시리즈 4	<ul style="list-style-type: none"> <li>심전도 및 증상 기록을 위해 심장박동을 감지하는 심전도 응용 프로그램이 제공됨</li> <li>내장된 센서를 사용하여 단채널 심전도(single lead ECG) 기록을 측정함</li> </ul>
애플워치 시리즈 3	<ul style="list-style-type: none"> <li>심박수를 모니터링하여 심박수가 비정상적으로 높거나 낮을 때 경고를 제공함</li> <li>즉각적인 도움을 요청할 수 있는 긴급 SOS 기능을 동시에 제공함</li> </ul>

※ 출처 : Global Wearable Medical Devices Market, TechNavio, 2020

○ (OMRON CORP) 혈압계, 체성분계, 디지털 체온계, 진동 칫솔 등 가정 및 의료용 건강제품을 개발 및 판매하고 있으며, 건강 관리 소프트웨어를 개발하여 건강 증진 서비스도 제공

- 생물학적 정보 감지 기술과 제조 기술 전문성을 통합하여 첨단 솔루션 혁신에 주력하고 있음
- 유기적 성장 전략의 일환으로 제품을 업그레이드하는데 중점을 두고 있으며, 혁신적인 제품 개발을 통해 경쟁우위를 확보하고자 하고 있음

[표] OMRON CORP의 주요 제품 및 서비스 제공 현황

카테고리	내용
HeartGuide 웨어러블 혈압 모니터	<ul style="list-style-type: none"> <li>혈압을 추적하고 관리하기 위한 혈압 감시기로 높은 정확도를 가짐</li> </ul>
kardia mobile EKG	<ul style="list-style-type: none"> <li>심전도 측정기능을 제공하여 항상 심전도를 측정하여 기록함</li> </ul>

※ 출처 : Global Wearable Medical Devices Market, TechNavio, 2020

○ (Nutromics) Nutromics의 스마트 패치는 세계 최초로 사용자가 섭취한 음식의 체내 반응도를 확인할 수 있는 웨어러블 기기

- Nutromics는 혁신 제조 공동 연구센터인 Innovative Manufacturing Cooperative Research Centre(IMCRC)의 지원을 받아 RMIT 대학교, Griffith University, 제조업체 Romar Engineering과 함께 스마트 패치의 대량 생산에 필요한 기술 연구와 개발을 추진

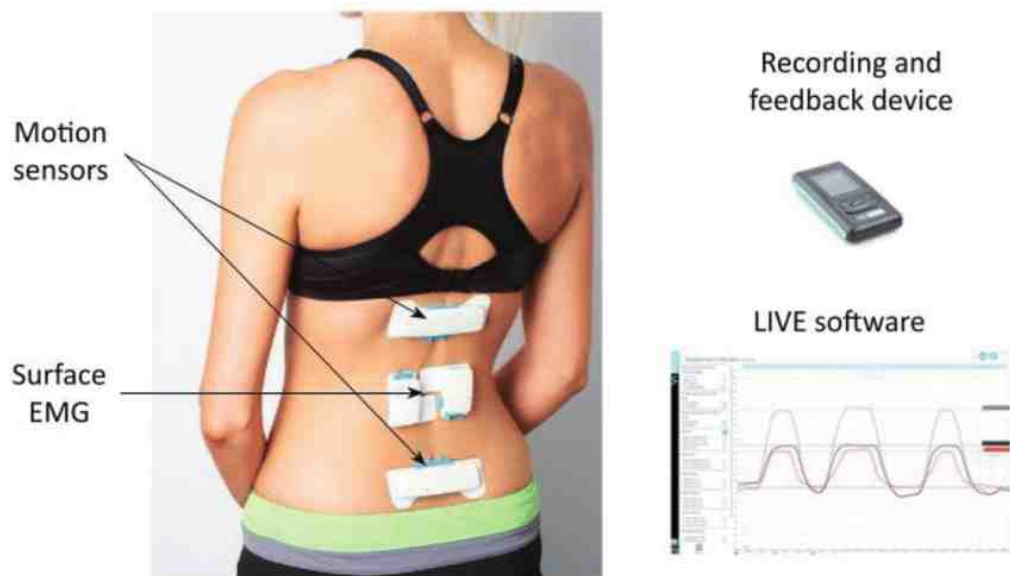


[그림] Nutromics의 스마트 패치

※ 출처 : 헬스케어 스마트 웨어러블 기기 어디까지 왔나?, 의학신문, 2021.07.28

○ (DorsaVi) 뉘른베르크에서 시작한 바이오테크 기업 DorsaVi는 노세밀하고 다양한 각도의 운동 능력 추적이 필요한 운동선수, 재활운동 등에 적합한 ViMove를 주력상품으로 하고 있음

- 작은 센서로 실시간 모니터링이 가능하고 연결된 앱을 통해 사용자 맞춤형 재활운동 프로그램까지 제공할 수 있어 스포츠 선수들의 재활운동에 효과적



[그림] DorsaVi의 ViMove

※ 출처 : DorsaVi 홈페이지

## 2. 국내 산업동향

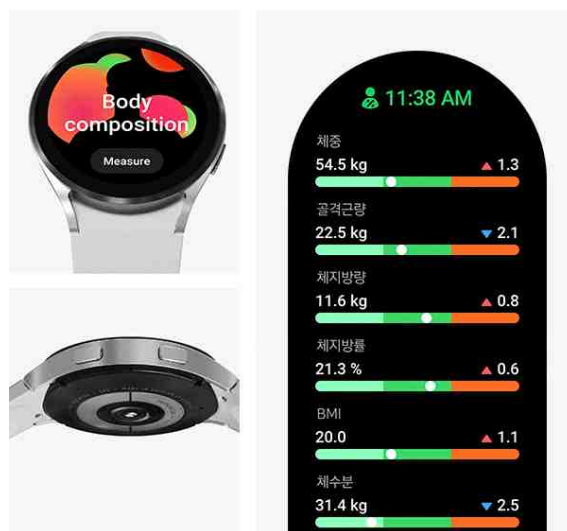
### 가. 주요 산업 동향

- 바이오·디지털 헬스케어 산업은 빅데이터 플랫폼 구축 및 임상데이터 등의 연계가 이루어질 때 혁신의 성과가 극대화 가능하나 본격적인 진행은 더디게 이루어지고 있음
  - 임상데이터를 포함한 통합적 빅데이터 플랫폼의 미 상용화, 생체 데이터 수집에 대한 규제 등이 국내 디지털 헬스케어 산업 발전의 장애요인
  - 스마트폰 앱, 헬스케어 디바이스 기반 개인 건강관리 플랫폼 등의 구축이 초기단계에 있으며, 임상 데이터를 포함한 통합 바이오 빅데이터 플랫폼은 상용화가 되지 못함
  - 해외에서는 글로벌 IT회사 중심으로 생체데이터 수집 분석에 집중 투자가 이루어지는데 비해, 국내에서는 웨어러블 기기를 통해 수집된 데이터 활용을 위해 규제 완화 및 산업 육성방안이 논의되는 단계
  - AI 기반 혁신의료 시스템의 경우 해당 연구개발 각 병원 및 기관 내 개별 데이터에 의한 활용에 그치는 단계
- 개발이 이루어진 신기술을 의료현장에 도입하기 위한 다방면의 지원책이 필요하나 아직은 개별 기업/병원에 맡겨진 부분이 큼
  - 혁신의료기기법, 규제 샌드박스 등이 시행되고 있으나, 디지털 치료제, 헬스케어 앱 등의 속성에 적합한 새로운 규제와 프로세스가 요구됨
  - 신의료기기가 식품의약품안전처 승인을 받더라도 건강보험심사평가원에서 보험 적용 여부를 심사 받는 과정도 오래 걸리는 등 전반적 프로세스의 지연
- AI 오작동으로 인한 의료사고의 책임소재, AI 진단결과와 의사 판단에 있어 환자의 선택에 다른 결과의 책임 문제 등 다양한 법적인 문제들도 존재
  - AI 진단의 정확성 담보부족, 개인정보 유출 우려, AI 의료사고에 대한 법적 책임소재 불분명, AI 결과에 대한 신뢰 문제 등이 해결될 필요

- 디지털 헬스케어의 유형 가운데 하나인 ‘원격진료’를 둘러싼 이해관계자 간 서로 다른 입장 차이, 원격진료 시행과 관련된 세부적인 문제점 산재로 도입이 쉽지 않음
  - 이해관계자 간의 합의를 위해서는 원격의료 주체, 범위, 대상과 관련된 법적인 문제 미해결, 보험 수가 적용 수준에 대한 가이드 부재 등 세부 사항들이 선결되어야 함

#### 나. 국내 기업 동향

- (삼성전자) 2021년 갤럭시 워치 4를 공개, 워치 4는 바이오엑티브 센서를 기반으로 사용자의 헬스케어 관리 기능이 대폭 향상
  - 대표적인 기능으로는 체성분 측정 기능이 추가되었고 혈압, ECG 심전도 측정 기능도 향상됨



[그림] 삼성전자의 갤럭시워치4

※ 출처 : 삼성전자 홈페이지

- (헬스리안) 헬스케어 스타트업 헬스리안은 실시간으로 심혈관 상태를 24시간 연속 측정하고 저장, 확인하여 맞춤형 건강관리와 위급상황 감시를 가능하게 하는 12리드 웨어러블 심전계 시스템을 개발
  - 'wearECG12'는 자체 개발한 10개의 전극으로 이루어진 일체형 전극과 28g 정도에 불과한 작고 가벼운 기기 본체를 사용하여 홀터검사시 환자의 편의성과 활동성을 크게 개선



[그림] 헬스리안의 wearECG12

※ 출처 : 헬스리안 홈페이지

- (옵니씨엔에스) 스마트헬스케어 전문기업으로 2017년 스트레스 및 수면 관리와 치유를 돕는 반지타입의 웨어러블 디바이스 ‘옵니핏 링’ 출시
  - 옵니핏링은 생체신호인 맥파를 측정하여 1분만에 스트레스 및 자율 신경 건강 상태 진단



[그림] 옵니씨엔에스의 옵니핏링

※ 출처 : 옵니씨엔에스 홈페이지

- (에이치엠이스퀘어) 바늘이 필요없는 손목시계형 상시 혈당 모니터링 기기와 스마트폰 앱을 개발
  - 스마트 워치 안에 들어가는 혈당 모니터링 소자를 개발하고, 의료기기 뿐만 아니라 헬스케어 기기로서의 혈당 모니터링을 추구



[그림] 에이치엠이스퀘어의 혈당모니터링 기기

※ 출처 : 에이치엠이스퀘어 홈페이지

## [참고문헌]

- 품목별 ICT 시장동향 : 디지털헬스케어, 정보통신산업진흥원, 2021
- AI TREND WATCH : 국내 디지털헬스케어의 발전방향, 정보통신정책연구원, 2021
- Global Wearable Medical Devices Market, TechNavio, 2020
- Wearable Healthcare Devices Market, Marketsandmarkets, 2020
- KISTEP 기술동향브리프 : 스마트 헬스케어, 2020, 한국과학기술기획평가원
- 2020 GIP 품목별 보고서 - 헬스케어, 정보통신산업진흥원, 2020
- 웨어러블 의료 디바이스의 기술개발 동향, 정보통신기획평가원, 2020
- 디지털 헬스의 최신 글로벌 동향, 의료정책연구소, 2020
- 중소기업 전략기술로드맵 2021-2023 : 의료기기, 중소벤처기업부, 2020
- 스마트헬스케어 유망시장 동향 및 진출전략, 대한무역투자진흥공사, 2019
- 2019-2021 산업기술 R&D 투자전략 : 디지털 헬스케어, 산업통상자원부, 2019
- 2019 GIP 품목별 보고서 - 헬스케어, 정보통신산업진흥원, 2019
- 차세대 웨어러블 디바이스 동향 분석을 통한 국내 중소기업 전략적 제언, 정보통신기획평가원, 2019
- 스마트 헬스케어, 한국IR협의회, 2019
- 4차 산업혁명 기반 헬스케어 발전전략, 헬스케어 특별위원회·관계부처 합동, 2018
- 스마트 헬스케어 의료기기 기술·표준 전략 보고서, 식품의약품안전평가원, 2018
- 스마트 헬스케어의 현재와 미래, 삼정KPMG, 2018
- 4차 산업혁명 시대의 신성장동력, 스마트 헬스케어 산업, 산업연구원, 2017
- 스마트 헬스케어 활성화 방안, 산업자원통상부, 2015
- 스마트헬스케어 현황 및 생태계 분석, 정보통신기술진흥센터, 2015
- 웨어러블 디바이스 산업백서, KT경제경영연구소, 2014
- 헬스케어 웨어러블 디바이스의 동향과 전망, 보건산업진흥원, 2014