

수술로봇 기술동향과 산업전망

| 저자 | 이준석 PD대행 / KEIT
최재순 교수 / 울산대학교

SUMMARY

새로운 임상 분야와 신기술 기반 로봇 개발 및 상용화 확대

- ★ 2017년 치과 수술로봇, 2018년 연성내시경 수술로봇, 모듈형 복강경 수술로봇, 2019년 폐암 생검로봇 등 다양한 새로운 임상 분야 수술로봇 잇달아 상용화됨
- ★ 의료기기 글로벌 대기업의 수술로봇 분야 진입 급성장 (Johnson&Johnson의 Auris Health 34억 달러 기업 인수, Siemens의 Corindus 12억 달러 기업 인수, Medtronic 신종 수술로봇 2020년 출시 계획)
- ★ 인공지능 기술의 활용 및 자동 수술 구현 기술 개발 확대 (유럽에서 EU 공동 프로젝트로 자동으로 보조의사 역할을 하는 수술로봇 시스템 개발 위한 SARAS 프로젝트 2018년 개시)

시사점 및 정책제안

- ★ 미래적 임상 분야 또는 초기 개척 단계 임상 분야 제품 개발 촉진 필요
- ★ 차세대 원천기술 선제적 개발 및 유연한 정책적 지원 필요

1. 수술로봇의 개요

/// 수술로봇이란?

- ★ 일반적으로 의료로봇은 협의로는 수술 및 중재시술 등 수술적 치료를 위한 로봇을 의미하며, 광의로는 의료적 목적으로 사용되는 모든 종류의 로봇, 즉, 간호/간병 로봇, 재활훈련 및 장애인 보조 로봇(로봇형 인공 의수족 포함), 그리고, 약제, 병원 내 물류 등 의료 현장에서 진료 기능 보조를 위한 로봇을 모두 포함하여 일컬음
- ★ 수술로봇은 수술 및 중재시술 등 수술적 치료를 위한 로봇을 의미하며, 현재 상용화된 로봇으로 가장 대표적인 사례가 한국 큐렉소의 TSolution One, 미국 Intuitive Surgical의 da Vinci, 미국 Striker의 Mako 등이 있음

/// 수술로봇의 역사

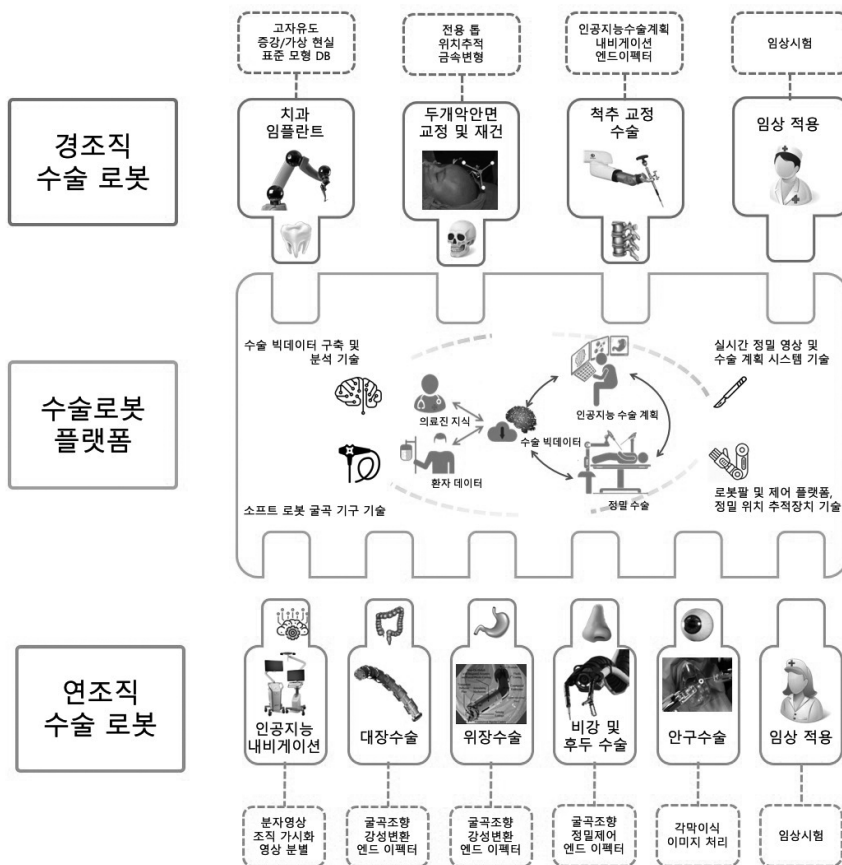
- ★ 의료로봇은 1985년 산업용 로봇인 PUMA560을 뇌수술에 사용하면서 의료용 로봇의 가능성을 확인한 후 시작되었다고 볼 수 있으며, 2000년 수술 로봇으로서 세계 최초로 미국 FDA 승인을 받은 미국 Intuitive Surgical사의 da Vinci 로봇이 본격적인 로봇 수술 시대를 열었다고 할 수 있음
- ★ 수술로봇은 원래 1980년대 원격지에 멀리 떨어진 환자를 위한 원격 수술을 위한 로봇 시스템 기술 개발로 시작되었던 것이, 이후에는 흉강경과 복강경 등 최소침습수술 보조 로봇으로 실제 임상현장 적용 모델로 발전
- ★ 본격적인 임상적용은 2000년대 초반 미국 식약처의 임상 적용 허가를 받으면서부터이고, 이후 비뇨기과와 산부인과 등에서 급격히 활용이 증대되면서 다양한 수술로봇 기술 개발이 진행됨
- ★ 수술로봇과 거의 비슷한 시기에 중재시술, 특히 바늘형 시술 도구를 영상 유도 하에서 삽입하는 시술에 대한 로봇과 혈관 내에 카테터를 삽입하는 것을 원격제어하는 로봇에 대한 다양한 기술 개발이 이루어짐
 - 주로 생검 또는 고주파 절제술을 위하여 시행하는 바늘 삽입형 중재시술의 경우, 일부 상품화도 시도되었으나 크게 성공하지 못하였고, 최근 들어 암 진단 증가 및 영상 장비 기술 고도화에 따라 다시 다양한 형태의 로봇 개발이 시도됨
 - 카테터 원격제어 로봇의 경우에는 2000년대 중반에 전자기장 방식의 미국 Stereotaxis사의 Niobe와 굴곡로봇 방식의 미국 Hansen Medical사의 Sensei 등의 시스템이 상용화되었으나, 여러 단점들 때문에 임상 현장에서 크게 주목 받지는 못하였고, 최근 들어 다시 활발하게 후속 개발이 진행되고 있음
- ★ 국내에서는 1990년대 후반 카이스트에서 개발한 정형외과 인공관절 수술보조로봇, 마이크로 원격수술로봇 등이 시초로 보이며, 2003년 복지부 지원으로 차세대 수술로봇 연구개발센터가 시작되면서 한양대, 포항공대, 카이스트, 국립암센터 등을 중심으로 다양한 수술로봇의 개발이 이루어짐
- ★ 2000년대 후반부터는 심장중재시술 카테터 원격제어 로봇, 재활로봇, 간호로봇 등의 실험적 기초 기술이 개발되었고, 2010년 이후로는 로봇 분야 대형 정부 과제 지원을 중심으로 보다 활발하게 다양한 로봇이 상업화까지를 목표로 개발됨

- ★ 2019년 현재 미래컴퍼니의 복강경 수술보조 로봇, 고영테크놀러지의 신경외과 수술용 항법 보조 로봇, 큐렉소의 인공관절 수술로봇, 현대중공업과 큐렉소의 영상의학 중재시술 보조 로봇, 이지엔도서지컬의 유연내시경 수술로봇, 넥스톤의 부정맥 중재시술 보조 로봇 등이 상용화 또는 임상시험 단계에 이른 것으로 알려지고 있음

새로운 다양한 수술로봇의 종류와 공통 기술

- ★ 기존의 복강경 수술로봇, 인공관절 수술로봇 외에 기술 개발 중에 있거나 상품화 초기 단계에 있는 다양한 수술로봇이 있으며 경조직 수술로봇, 연조직 수술로봇, 수술로봇 플랫폼으로 대별해 볼 수 있음

| 그림 1. 수술로봇 기술 분류 |



2. 수술로봇 기술동향

공통기술

- ★ 인공지능 기반 수술 중 실시간 정밀 영상 정보 획득/처리/가시화 기술: 초음파 영상, 방사선투시영상, 공초점 현미경 영상 및 내시경 영상을 수술 중에 실시간으로 획득하고, 인공지능 기술을 응용하여 영상처리를 시행하여 수술에 필요한 정보를 추출/제공
- ★ 의료기기 등급 로봇팔 및 제어플랫폼과 의료용 정밀 위치추적장치 및 정합기술: 의사와 협업이 가능하고 의료기기 인증 획득이 가능한 로봇팔 및 제어플랫폼, 의료용 위치추적장치, 의료용 AR/VR 디스플레이 장치 및 소프트웨어, 인공지능 기반 의료영상 소프트웨어 모듈, 영상장비와 로봇간 정밀 캘리브레이션 기술 등
 - 고정밀 3차원 위치 추적이 가능한 의료용 위치추적장치
 - 공간 정합을 위한 최적의 알고리즘
 - 의료 영상에서 신경, 혈관 등의 관심 부위를 분할하거나, 3차원 재구성을 위한 인공지능 알고리즘
 - 영상 정합, 카메라 캘리브레이션, 핸드-아이 캘리브레이션 등의 핵심 기반 기술 및 영상정보 시각화를 위한 인터페이스 기술 등
- ★ 소프트 로봇 구조 및 제어 기술 기반의 굴곡 조향형 기구 기술: 인체 내에서 환부까지 안전하게 접근 및 작업을 가능하게 하는 굴곡 메카니즘을 갖는 조향 장치, 유연하게 굴곡 조향이 가능한 로봇 수술도구부터 복수의 로봇 수술도구들을 수술 부위까지 가이드하며 조향 가능한 오버튜브까지 굴곡 조향형 기구의 요소 기술을 포함
 - 소프트 로봇 기술을 응용하여 최소 구경 및 최대 굴곡각을 구현할 수 있는 기구 구조 설계 및 제작 기술
 - 임의의 굴곡 변화에도 끝단 조향의 정밀도와 강성을 유지할 수 있는 기구 구조 설계 및 제어 기술
 - 구동 와이어의 기계적 성능 및 신뢰성 향상을 위한 재질 및 구조와 터미널 처리 방식 최적화 기술
 - 내시경, 겸자, 에너지 디바이스 등 다양한 기구들을 삽입할 수 있는 채널을 지닌 구조에서 마찰력을 최소화하고 전기 절연 및 방수가 가능하며 생체 적합성을 지닌 재질의 굴곡 조향형 기구 가공 기술
 - 와이어 구동을 정확하게 전달하며 로봇에 탈부착이 용이한 연결 인터페이스의 최적 설계
 - 바이폴라 전기수술기와 같은 에너지 디바이스의 전류로부터 주변 생체조직을 보호할 수 있도록 완벽한 절연 성능을 지니면서 동시에 조향 성능을 보장하는 굴곡 조향형 기구 설계 및 제작 기술 등
- ★ 로봇 수술 시뮬레이션 및 계획 시스템 기술: 환자 빅데이터 기반 인공지능 기술 이용한 모의수술 및 수술계획 시스템 기술
 - 환자 개인 데이터를 기반으로 3D 프린트와 같은 실물 모델 또는 VR을 이용한 가상모델에서 실제 수술과 같은 환경에서 트레이닝 기회 제공

- 수술 전 환자의 각종 검사 자료 및 영상을 취합 후 가시적인 데이터로 변환하여 정밀한 수술 계획을 실시
- 수술 로봇의 구동 조건을 고려하여 로봇 수술 과정에 맞는 최적의 수술 계획을 안내하고 수술 로봇에 전달

국내외 기술동향

- ★ 수술 로봇의 자동화에 관한 연구는 시작단계이며, 현재는 의료진의 의도를 반영하는 마스터-슬레이브 방식 또는 의료진의 수술을 보조하는 역할을 수행
- 자율성 가진 의료기기 안전 국제표준 (IEC TR 60601-4-1 Guidance and interpretation – Medical electrical equipment and medical electrical systems employing a degree of autonomy)에서 10단계의 자동화 단계 구분을 제시함




그림 2. IEC 표준 기술 문서에서 정의한 자동화 단계 구분


Degree	Mnem.	Description	M	G	S	E
1	FM	Full manual (FM): No AUTONOMY involved. The OPERATOR performs all TASKS to MONITOR the state of the system, GENERATE performance OPTIONS, SELECT the OPTION to perform (decision making) and EXECUTE the decision made, i.e. physically implementing it.	H	H	H	H
2	TO	Teleoperation (TO): The MEE or MES assists the OPERATOR to EXECUTE the selected action, although continuous OPERATOR control is required. The OPERATOR performs all TASKS to MONITOR the state of the MEE or MES, GENERATE OPTIONS, SELECT the desired OPTION to EXECUTE and then to actually EXECUTE it. (Master-Slave teleoperation.).	H/C	H	H	H/C
3	PE	Pre-programmed execution (PE): The OPERATOR carries out the GENERATE and SELECT activities without any analysis or selection carried out by the MEE or MES.	H/C	H	H	C
4	SD	Shared decision (SD): Both the OPERATOR and the MEE or MES GENERATE possible OPTIONS. The OPERATOR retains full control over the SELECT TASK. Both the OPERATOR and the MEE participate in the EXECUTE TASK.	H/C	H/C	H	H/C
5	DS	Decision support (DS): MEE performs the GENERATE OPTIONS TASK, which the OPERATOR can SELECT from, or the OPERATOR can GENERATE alternative OPTIONS. Once the OPERATOR has SELECTED an OPTION, it is turned over to the MEE or MES to EXECUTE it.	H/C	H/C	H	C
6	BD	Blended decision (BD): The MEE or MES GENERATES OPTIONS, which it SELECTS from and EXECUTES if the OPERATOR consents. The OPERATOR can also GENERATE and SELECT an alternative OPTION; the MEE will then carry out the EXECUTE TASK. BD represents a high-level decision support system that is able to SELECT among alternatives as well as EXECUTE the chosen OPTION.	H/C	H/C	H/C	C
7	GD	Guided decision (GD): The MEE or MES presents a set of actions to the OPERATOR. The OPERATOR's role is to SELECT from among this set; he/she cannot GENERATE any other additional OPTIONS. The MEE will fully EXECUTE the chosen OPTION.	H/C	C	H	C
8	AD	AUTONOMOUS decision (AD): The MEE or MES SELECTS the best OPTION and EXECUTES it, based on the GENERATE TASK (this list can be augmented by alternatives suggested by the OPERATOR).	H/C	H/C	C	C
9	OM	OPERATOR MONITORING (OM): The MEE or MES GENERATES OPTIONS, SELECTS the OPTION to implement and EXECUTES it. The OPERATOR MONITORS the MEE or MES and intervenes if necessary. Intervention places the human in the role of SELECTING a different OPTION. During the procedure, there can be decision-making points that will be decided by the MEE or MES.	H/C	C	C	C
10	FA	Full AUTONOMY (FA): The MEE or MES carries out all MGSE actions. The OPERATOR does not intervene except to emergency-stop the MEE or MES.	C	C	C	C

- 상용화된 다빈치의 경우 로봇의 정보를 분석하여 수술 동작 및 과정을 실시간으로 식별하려는 연구가 시도 됨
- 바늘 삽입, 봉합, 위치 특정 및 정해진 조직의 적출 등 정해진 작업을 자동으로 수행하는(task autonomy) 연구가 활발히 진행되고 있음
- 일본 동경대에서는 치아 절삭을 인공지능을 이용하여 계획하고, 로봇에 의해서 정밀히 수행되는(high autonomy) 단계의 연구 결과가 보고 됨
- 향후, 데이터와 딥러닝 기술을 응용하여 수술 로봇 자동화에 관한 연구가 증가할 것으로 예상 됨
- ★ 수술 로봇의 엔드이펙터는 최소화되고 굴곡 구조를 가진 디바이스가 상용화 되고 있으며, 안전성을 고려한 로봇 조정기에 관한 연구가 보고 됨. 또한, 3D 프린팅 기술을 이용한 환자 맞춤형 기구에 관한 연구가 보고 됨
 - 싱글포트수술 또는 자연개구부 수술에 적용하기 위한 유연(flexible)타입 수술로봇의 관절 구동형 굴곡 메커니즘과 조작기술, 강성변화 메커니즘에 관한 연구가 활발하며, 일부 상용화 됨
 - 수술로봇의 안전성을 높이기 위해 힘 반향 기술, 중력 보상기술, 사용자 시선 추종 기술 등을 적용한 조정장치가 개발 됨
 - 중국 상하이교통대에서는 3D 프린팅을 이용한 환자 맞춤형 임플란트를 제작, 임상에 적용하여 그 결과를 보고 함
- ★ 의료 빅데이터, 인공지능 및 IoT에 관한 연구 사례가 증가하고 있음
 - 일본 도쿄여자대학에서는 사이버 수술실(SCOT; Smart Cyber Operating Theater)을 구축하여, 수술 중의 모든 정보를 디지털화 하여 저장하고, 해석하려는 시도를 하고 있음
 - 벤더 독립적인 다양한 의료로봇, 항법장치, 의료기기, 의료영상 등의 연결성을 확보하기 위한 미들웨어가 공개되었고, 특정 벤더들이 적극적으로 참여하여 수술실에서의 연결성이 확보되고 있음
 - CT/MR영상, 방사선영상, 내시경영상의 자동 인식을 위한 딥러닝 기술에 관한 연구가 활발히 진행 됨
 - 또한, 초음파 영상을 포함하는 환자의 각종 의료 정보, 로봇의 관절 데이터 등을 해석하기 위해서 인공지능을 이용하는 연구 결과가 보고 됨
 - 캐나다 콜롬비아대학에서는 방사선 투시 영상에서 척추에 삽입된 나사못의 위치/자세를 인식하는 딥러닝 기술을 개발
- ★ 수술 중의 멀티모달 센싱에 의해 환자의 정보를 실시간으로 가시화 하는 연구가 활발히 진행되고 있음
 - 초음파 영상 장치를 이용한 수술 항법에 관한 연구가 매우 큰 비중을 차지하고 있음. 이는 초음파가 인체에 무해할 뿐만 아니라, 실시간으로 영상 구성이 가능하다는 특징이 있기 때문임
 - 근골격계 수술 분야에서 방사선 피폭의 위험성이 있는 방사선 투시영상 장치를 초음파 영상 장치로 대체하려는 연구가 증가
 - 초음파 영상을 조직의 형태뿐만이 아니라, 조직의 탄성 또는 열 소작후의 조직 변화 등과 같은 기능을 파악하는데 사용하는 연구가 제안 됨

- OCT를 이용한 실시간 힘 방향, 촉각센서를 이용한 조직의 경도 가시화, 다 채널 전극을 이용한 심장의 전류 흐름 가시화 등 다양한 환자의 정보를 실시간으로 전달하려는 연구가 진행
- 독일, 훔볼트대학교에서는 뇌정위수술에서 AR기술을 응용한 임상적 경험을 보고하였고, 벨로루시 민스크대학에서는 골절된 경골의 상태를 AR기술을 응용하여 가시화하는 등 AR/VR/MR 기술을 응용한 의료 정보 가시화에 관한 연구가 활발함
- ★ 축적된 산업용 로봇 기술을 의료용에 활용하는 의료용 로봇팔 제품이 등장하고 있으며 범용 로봇팔 형태의 기술에 기반한 수술로봇 및 중재시술 로봇 시스템 제품화 및 기술 개발 연구가 최근 부각되고 있음
 - 세계적인 로봇 기업인 독일 KUKA는 의료 로봇 분야 제품을 기존 다빈치 수술로봇과 같은 전용 플랫폼 형태가 아닌 다양한 범용 로봇팔 구조 기반의 제품으로 상용화함
 - 일본 Denso는 의료 및 바이오 공정에 다양하게 사용 가능한 의료용 특화 로봇팔 제품을 상용화함
 - 세계적인 의료기기 기업인 미국 Medtronic는 로봇팔을 복수로 협업 구성한 형태의 수술 로봇 기술을 개발 중인 것으로 파악됨
 - 영국 CMR Surgical은 범용 로봇팔 형태 최소침습수술로봇을 2018년 9월 공개하고 1,200억원 규모의 투자 유치

표 1. 로봇팔 형태의 수술 및 중재시술 로봇 해외 주요 기술 동향

기업	주요 특징
CMR Surgical 	<ul style="list-style-type: none"> • 범용 로봇팔을 용도에 따라 다양하게 조합하여 사용하는 구성의 수술로봇 시스템 상용화 • 2018년 9월 최초 제품 공개하였으며, 중국, 영국 등에서 1,200억원 규모 투자 유치
Kuka 	<ul style="list-style-type: none"> • 기존의 산업용 로봇팔 기술을 활용하여 다양한 분야에 적용 가능한 의료로봇 부문 사업 추진 중 • 영상 중재시술, 영상 기기의 자동화 제어 등의 목적에 각각 특화된 로봇팔과 활용 기술 연구개발 중 • 의료용 시스템 개발에 최적화된 로봇팔 상용 제품 출시
Denso Robotics 	<ul style="list-style-type: none"> • 멸균 청정 처리가 가능한 바이오 프로세스 전용 로봇 제품 상용화 • 향후 다양한 의료용 로봇으로 확대 적용 가능

기업	주요 특징
Medtronics 	<ul style="list-style-type: none"> • 다양한 최소침습수술에 적용 가능한 로봇팔 구성의 시스템 상용화 추진 중 • 2019년 임상시험 개시 예정 • 독일 DLR의 기술을 도입하고 자사의 소프트웨어 및 수술도구 기술을 접목

3. 수술로봇 시장현황

// 세계시장 동향 및 선도제품

- ★ 의료로봇 시장은 연간 15%씩 고도성장하여 2020년경 114억 달러 규모가 될 것이며, 수술로봇 시장이 전체 의료로봇시장의 60%에 달할 것으로 전망 (식약처 신개념 의료기기 보고서 2017년 2월)
- 현재 da Vinci 수술로봇(Intuitive Surgical 사)이 수술로봇시장에서 독점적 지위를 유지하여 왔으나, 최근 기존의 의료기기 업체와 미래컴퍼니를 비롯한 신생업체들의 시장 진입이 이루어지고 있음
- BCC Research는 글로벌 수술로봇 세계시장이 2013년 20억 달러에서 2018년 33억 달러로 성장(연평균 6.8%)할 것으로 전망함

| 표 2. 수술로봇 세계 시장 전망 |

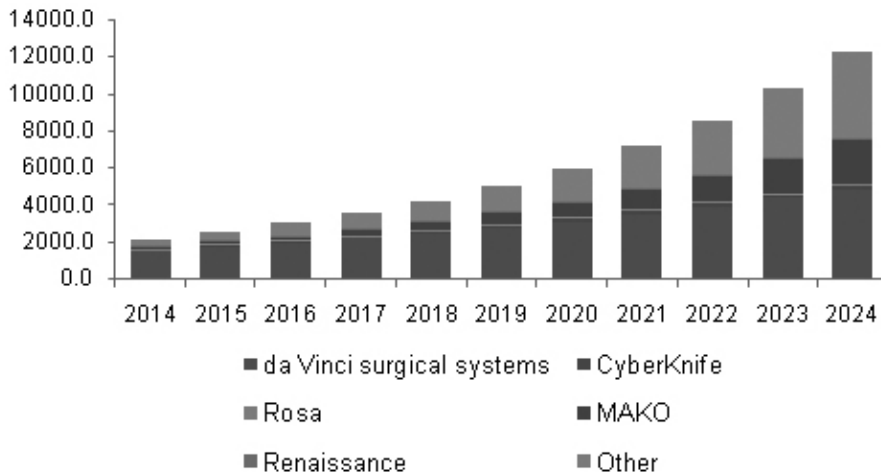
(단위: 백만 달러)

구분	13년	14년	15년	16년	17년	18년	CAGR(%)
세계시장	2,009.7	2,535.4	2,707.8	2,891.9	3,088.6	3,298.6	6.8

* 자료: BCC Research "Medical Robotics and Computer-Assisted Surgery: The Global Market" (2014)

- 전세계 수술로봇 시장은 2015년에 약 40억 달러 규모에서 2024년 208억 달러 규모로 성장할 것으로 예상 됨(Grand View Research, 2016.04)

| 그림 3. 복미 수술로봇 시장 전망 (2016, Grand view research) |



[표 3] 수술로봇 아시아/태평양 시장 전망

(단위: 백만 달러)

구분	13년	14년	15년	16년	17년	18년	CAGR(%)
아시아-태평양	149.2	180.8	223.9	282.4	364.8	479.5	26.3
한국	10.9	13.4	17.9	24.4	32.9	49.1	35.1

* 자료: Frost&Sullivan “Image-guided Surgery and Robot-assisted Surgery Market in Aisa-Pacific” (2014)

- Frost&Sullivan의 아시아 수술로봇 제품 시장을 분석한 최신 보고서에 따르면 한국을 포함한 아시아 국가들은 경제력 향상에 힘입어 첨단 의료에 대한 관심이 높아지고 있으며, 안전성 논란에도 불구하고 고가의 의료기기인 수술로봇을 적극적으로 도입하는 단계에 있음
- 특히, 일본 및 한국을 중심으로 한 아시아 수술로봇 제품시장이 가파른 성장세를 나타낼 것으로 전망함. 아시아/태평양 지역의 제조사별 수술로봇시장 점유율은 Intuitive Surgical 78.5%, Accuracy 12.8%, 기타 순으로 집계됨
- Frost&Sullivan의 조사 결과 아시아의 수술로봇 시장은 2013년 1.5억 달러에서 2018년 4.8억 달러로 성장(연평균 26.3%), 한국의 수술로봇 시장은 2013년 0.1억 달러에서 2018년 0.5억 달러로 성장(연평균 35.1%) 할 것으로 전망하였음

★ 수술로봇 해외기업 동향

- 수술로봇 시장을 이끄는 주요 기업들로는 인튜이티브 서지컬, 오리스 헬스, 트랜스엔터릭스, 스트라이커 (이상 미국), 타이탄 메디컬 (캐나다), 메드텍S.A (프랑스), 마조 로보틱스 (이스라엘), 스미스앤드네퓨 (영국), 큐렉소, 미래컴퍼니 (이상 한국), 티나비 (중국), 헬스로보틱스 (이탈리아) 등이 있음
- 복강경수술로봇인 da Vinci를 제조하는 미국 Intuitive Surgical은 2004년 1억불 매출을 시작으로 2010년 14억불, 2012년에는 22억불, 그리고 2014년 25억불의 매출을 올렸고, 한국, 일본 등 아시아 시장의 성장과 함께 지속적인 성장세를 유지하고 있음
- 관절치환수술 로봇을 판매하는 Mako Surgical의 매출은 2012년 1억불에 달하였고, 2013년도에 세계적인 임플란트 메이커인 Stryker에게 1.8조원에 합병됨
- 2019년 폐암 생검 로봇으로 미국 Auris Health의 Monarch와 Intuitive Surgical의 Ion이 새로이 발표되었고 Auris Health는 의료기기 글로벌 대기업인 Johnson&Johnson에 34억 달러에 기업 인수됨
- 심혈관 시술 로봇인 Corpath를 보유한 Corindus는 독일 의료영상기기 글로벌 대기업인 Siemens에 12억 달러에 2019년 하반기 기업 인수될 예정
- 미국 Neocis는 2017년 치과 수술 보조 로봇 FDA 허가 획득
- 미국 Medrobotics의 Flex 시스템은 2018년 세계 최초로 일반외과/산부인과/흉부외과 수술에 적용 가능한 로봇 내시경을 FDA 허가 획득
- 유럽에서 EU 공동 프로젝트로 자동으로 보조의사 역할을 하는 수술로봇 시스템 개발 위한 SARAS 프로젝트를 2018년 개시
- 영국 CMR Surgical 은 2018년 모듈형/이동형 수술로봇인 Versius 출시

| 표 4. 경조직 수술로봇 관련 해외 기업 현황 |

기업(국가)	주요 특징
MAKO surgical corp. (미국) 	<ul style="list-style-type: none"> • 2004년 11월 설립된 마코사는 슬관절 재생 또는 고관절 치환술을 보조하기 위한 리오(RIO robotic arm)를 개발 • CT영상을 이용하여 수술을 계획하고, 로봇암은 의료진의 뼈 절삭 행위를 보조
Mazor Robotics Ltd. (미국) 	<ul style="list-style-type: none"> • 이스라엘의 Mazor Robotics가 개발한 척추수술 로봇인 르네상스(renaissance)시스템은 2010년 미국 FDA를 획득 • CT영상을 기반하여 나사못 삽입 경로를 계획하고 환자의 척추 위에 위치하는 작은 로봇을 이용하여 1mm내의 오차로 경로 유도
TINAVI (중국) 	<ul style="list-style-type: none"> • 2010년 설립된 중국 의료로봇 선두 주자로 유일하게 3등급 의료기기 허가를 획득한 국가급 하이테크 기업 • 정형외과용 범용성 정위로봇인 ‘텐지’는 “전문기술이 세계첨단 수준에 도달했다”는 평가를 받고 있으며, 중국 14개성에서 3,200차례 정형외과 수술 실시
Neocis (미국) 	<ul style="list-style-type: none"> • MAKO의 기술을 응용하여, 세계 최초로 치과용 수술 로봇 ‘요미’를 개발하여 2017년 3월 FDA허가를 획득 • 임플란트 위치를 가이드 하며, 환자의 움직임을 추종하는 기능이 특화되어 있음

[표 5] 연조직 수술로봇 관련 해외 기업 현황

기업(국가)	주요 특징
Intuitive Surgical (미국) 	<ul style="list-style-type: none"> 다빈치 수술로봇은 세계시장을 거의 독점하고 있음 2015년 기준 특허 2,250여건 보유. 17년 12월 기준 전 세계 4,400여대 보급 최초로 미 식품의약국(FDA)으로부터 복강경 수술 로봇에 대한 승인
Medrobotics (일본) 	<ul style="list-style-type: none"> 최초로 상용화된 후두수술로봇으로서 굴곡진 후두 내부에 가이드 튜브 및 연성도구를 삽입하여 의사가 직접 시술하는 방식
TransEnterix (미국) 	<ul style="list-style-type: none"> 알프-엑스 시스템(ALF-X system)은 의사의 시선대로 움직이는 카메라가 로봇 팔에 장착되어 있음 햅틱(Haptic)반응 센서를 탑재해 의사가 조직의 촉감을 판단할 수 있음

국내시장 동향 및 선도제품

- ★ 2015년 국내 의료용로봇의 총 시장규모에서 수입이 약 90%(약 161억 원), 제조가 약 10%(약 17억 원)를 차지함
 - 다빈치 수술로봇이 독점하고 있는 복강경 수술로봇 시장에 미래컴퍼니의 국산 복강경 수술로봇이 진입 예정
 - 국내 의료로봇의 생산은 연평균 33.4%의 증가 추세
 - 의료로봇은 2015년 기준 중국에 수출중이며, 수입은 총 3개국에서 수입중이며 수입액은 미국이 1위(약 93.6%) 임
- ★ Frost&Sullivan에서 발표한 자료에 따르면 한국의 수술로봇 시장의 경우 2018년까지 4,910만 달러로 성장할 것이며 연평균 45.1% 성장할 것이라고 예측하였음

| 표 6. 수술로봇 관련 국내 주요 기업 현황 |

기업	주요 특징
<p>큐렉소</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • 국내 의료기기 사업에서 임상, 제조, 판매, 마케팅 등 모든 시스템을 갖추고 정형외과 의료 로봇 ROBODOC 등 의료로봇 사업으로 매출 발생 • 국내 의료로봇 회사 중 유일한 액티브 수술로봇 제조 • 미국 현지 자회사 TSI에서 무릎이나 엉덩이 관절 수술에 사용하는 2세대 정형외과 수술로봇 티솔루션을 국내에 판매하고 있음 • 15년 미국 FDA로부터 엉덩이, 무릎관절에 대한 로봇 수술 승인 받았으며 17년 현대중공업 의료로봇 사업부문 인수 • 자체 기술 융합한 T-Solution One의 2019년 상용화 추진 예정 • 서울아산병원과 공동 개발한 영상의학과 중재시술 보조로봇의 임상시험 진행 중
<p>미래컴퍼니</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • 복강경 수술로봇 분야에서 사업 중 • 17년 8월 3일, 식약처로부터 수술로봇시스템에 대한 제조허가 취득 • 국내 최초로 개발한 최소 침습 복강경 수술로봇시스템 • 담낭절제술, 전립선절제술을 포함한 일반적 내시경 수술용 로봇 시스템
<p>고영테크놀러지</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • 뇌수술 로봇 사업 추진 중 • 뇌수술용 내비게이션 센서 개발 • 뇌수술 로봇으로는 세계에서 처음으로 수술대에 부착하는 방식으로 장비의 소형화 성공 • 3D 뇌수술용 의료로봇으로 16년 12월 식약처로부터 제조판매 허가를 받았으며, 2018년 신기술 인증을 위한 임상시험 진행 • 2019년 국내 출시와 미국 진출을 준비하고 있음

4. 수술로봇 미래전망

/// 인공지능과 의료로봇

- ★ 최근 국내 언론을 통해서도 소개된 미국 워싱턴 어린이병원의 자동 수술로봇은 복부의 연조직 대상 수술로봇으로, 개념적으로는 가장 '자동 수술'에 가까운 구성을 구현
 - 입체영상을 획득하는 양안 카메라를 활용하여 수술 부위를 컴퓨터 비전 기술로 형상 정보를 파악하고, 의사가 지정한 경로를 따라 로봇이 자동으로 봉합 작업을 연속적으로 수행
 - 기술적으로 우수한 구현임에는 틀림없지만, 사용된 로봇암도 널리 알려진 상용 로봇암이고, 재봉틀 원리를 차용하였다고 하는 자동 suture end effector도 수작업 수술 기구 중에 유사한 기구들이 이미 다수 개발된 바 있어 컴퓨터 비전(vision) 기술의 결합이 가장 주요한 기술적 성취라고 판단됨
- ★ 자동화(automation)와 인공지능(artificial intelligence)은 경계 구분이 다소 어려우며, 자동화가 인공지능이 아니라고 할 수 있지만, 인공지능 기술의 다수 요소들이 자동화 구현에 활용됨
 - Pattern recognition과 machine learning 부문의 다양한 기술과 알고리즘이 자동화 시스템 구현에 이미 사용되고 있으나, 추론과 자율적 문제 해결 같은 부분은 기술 적용 사례가 많지 않은 것으로 보임
 - 자동화로 볼 수 있는 수술로봇 또는 의료로봇의 형태가 다수 존재하며, 가장 대표적인 자동 수술 개념의 구현인 정형외과용 수술로봇 Robodoc을 필두로, 이비인후과에서도 다양한 뼈 성형을 위한 로봇이 연구된 바 있고, 모발 이식을 위한 로봇도 상용화됨
- ★ 연조직을 대상으로 한 일반외과 수술의 영역에서도 자동 수술을 향한 기술적 진보가 꾸준히 이어지고 있음
 - 프랑스의 Inria 연구소 그룹은 컴퓨터 비전 기술을 내시경 영상 분석과 처리에 활용하여 증강현실 형태로 간암 부위를 내시경 영상 위에서 트래킹하여 시각화하는 기술을 구현
 - 미국 UC Berkeley사의 Ken Goldberg 그룹은 Intuitive Surgical이 연구기관에 제공한 연구용 da Vinci 로봇을 활용하여 컴퓨터 비전으로 직접 대상체를 인식하고, 수술로봇이 절제와 needle driving을 해내는 기술을 구현
- ★ 인공지능으로 스스로 판단하고 작업하는 수술로봇이 구현되고 임상 현장에 적용되기까지는 많은 단계와 장벽이 엄존한다고 보겠으나, 인공지능 기술이 외과 수술과 외과의사의 일과 교육의 형태에 변화를 가져올 것은 분명함
 - 미국 Verb Surgical사가 추창하고 있는 바와 같은 새로운 개념의 정보 융합형 수술로봇과 주변 기술들이 인공지능 수술로봇은 아닐지라도 최소한 다양한 영역에서 인공지능 기술(의사의 시선을 인식하여 자동으로 움직이는 복강경, 수술도구의 이동에 적응적으로 추종하여 움직이는 복강경, 다양한 수술용 의료정보의 수술장 내 통합 등)을 활용하여 수술 현장에 변화를 가져올 것이 예견됨
- ★ 알파고의 사례와 유사한 학습과 분석 기술의 활용 형태로는 수술 영상의 자동 분석, 수술로봇 또는 시뮬레이터를 이용한

수술자 동작 정보의 빅데이터 분석 등을 통한 최적의 수술 기법 자동 도출 또는 수술로봇 자동 제어 기법 도출 등의 최근 연구 사례가 있으며, 외과 영역의 방대한 경험과 의료자료들도 인공지능과 빅데이터적 접근을 통해 숨겨진 가치가 활용될 수 있다는 점에서 향후 주목되는 연구 분야라 할 수 있음

- ★ 인공지능 수술로봇의 출현을 예단하기는 어려우나, 의사의 역할과 그 교육 방식은 방대한 지식을 암기하고 장기간의 수련을 통해 기술을 익히는 전통적 체계에서 앞으로 많이 변화될 것으로 예상됨
 - 기계와 인공지능으로 대체하기 어려운 고도의 종합적이고 분석적인 사고와 판단, 치료계획의 수립, 환자와의 인간적 교감 및 환자의 정서적 상태 파악 등이 의사의 주된 역할이 될 것으로 예상됨
 - 임상진료의 내용 중 상대적으로 단순한 작업들이 다양한 로봇형 장비와 빅데이터 기반의 인공지능으로 대체되면, 다수의 의사들에게는 새로운 의학 기술 및 기기에 대한 연구와 개발이 보다 더 중요하고 고유한 역할로 부각될 것임

/// 마이크로로봇의 새로운 응용 영역 확대

- ★ 정밀약물전달 로봇: 항암제 등 약물 전달에 있어 정밀성을 추구하는 다양한 수동 소자(스스로 주변 환경을 인지하고 자율적인 주행을 통해 목적지에 도달하는 등의 능동적인 기능이나 구조가 없는 도구)를 활용한 기존의 연구에 더하여 마이크로 로봇 개념의 정밀 약물 전달 방법에 대한 연구가 최근 활발히 이루어지고 있음
 - 기존에 많이 연구되어 온 나노입자 기반의 약물전달체 개념에 마이크로 로봇 개념의 부분적인 능동적 조작 및 주행 기술 구현을 더하여 일정 부분 자율 주행 및 작업이 가능한 마이크로로봇의 구현을 지향

/// ICT 신기술과 수술로봇

- ★ 대용량의 정보 처리를 위한 하드웨어 및 소프트웨어의 발전과 다차원의 사용자 인터페이스, 다양한 근거리 통신 기술 등의 발달은 로봇 및 의료로봇 시스템의 발전에도 현저한 영향을 끼치고 있음
 - 일반에 널리 알려진 인터넷 기술의 근간을 이루는 다양한 기반 기술 중 고속의 고신뢰도 데이터 통신을 위한 다양한 하드웨어 및 소프트웨어 기술의 개발은 원격제어를 기본 개념으로 하는 의료로봇의 내부 구성 요소 간 데이터 통신의 품질과 구현의 용이성 및 신뢰성을 급속히 발전시켜 왔으며, 수술장 내에서의 보다 다양한 의료정보를 실시간 통합함으로써 외과의사에게 효과적으로 정보를 지원하게 되고, 원격수술/원격진단을 가능하게 하는 원격제어 및 실시간 대용량 통신 기술이 발전하는 것이 대표적인 예라 할 수 있음
- ★ 가상/증강현실 기술도 다양한 영역에서 의료로봇의 형태와 기능을 혁신적으로 탈바꿈시키고 있음
 - 정밀한 수술과 중재시술을 보조하기 위한 영상유도기술은 기본적으로 증강현실 기술의 일종으로 볼 수 있는데, 증강현실 기술의 정확도와 사실감 등의 발전에 따라 보다 직관적인 형태로 영상유도 내지 수술용 항법 기능을 제공하는 기술의 개발이 가능해짐
 - 수술훈련용 시뮬레이터를 중심으로 한 가상현실 기술도 현실감과 임상적 유용성을 지속적으로 향상시켜가고 있음

// 수술로봇 2030

- ★ 우리나라에서 수술로봇을 주제로 한 전문연구센터가 첫 출범한 것이 지난 2003년이고, 이후 15년 가까이 흐른 지금 국내 개발 의료로봇으로는 최초의 3등급 수술로봇인 복강경 수술로봇이 임상시험을 마치고 식품의약품안전처의 시판 허가를 최근 획득함
- ★ 지난 15년간의 국내 및 해외의 수술로봇 분야에서 새로운 패러다임이 등장하는 수준의 변화는 보이지 않았으나 기술적 부분은 안정화, 고도화 등 세부적인 개선 개발은 이루어졌음
 - 관련 전자, 정보 기술의 발전으로 특히 의료영상정보를 포함한 각종 정보처리 기술의 발전이 급격히 이루어졌음
- ★ 임상적용 영역의 측면에서는 2000년대 초반에 수술로봇이 최초로 임상에 실제 적용된 이후로 수술로봇은 급속히 적용 영역이 확대되어 왔으나, 일각에서 예상되었던 전체 수술의 75%를 상회하는 최소침습수술 기법 적용의 확대 및 이의 대부분을 로봇화하는 등의 대규모 변화는 아직 이루어지지 않음
- ★ 패러다임의 변화를 가져올 정도일지는 알 수 없으나, 수술로봇에 영향이 큰 주요한 신개념의 등장이나 활성화로는 가상/증강현실 기술의 실용화, 의료영상처리기술과 장비의 비약적 발전, 소프트로봇 기술의 발전, 그리고, 최근의 인공지능, 빅데이터, IoT 기술의 등장 등을 들 수 있음
- ★ 이러한 변화의 양상에 비추어 2030년대를 전망해 보면, 1)임상 영역의 확대, 2)기술의 고도화 및 이에 따른 비용 절감, 3)인공지능 기술 활용 등에 따른 임상절차의 변화 등을 예상해 볼 수 있음
 - 지난 15년간 활발하게 개발된 다양한 새로운 임상영역의 의료로봇들이 2030년대에는 지금의 복강경 수술로봇과 마찬가지로 임상에 널리 활용되는 실용화가 이루어질 것으로 예상됨
 - 비뇨기, 복부, 부인과 수술 이외에, 흉부, 두경부, 안과 등 분야에서 지금보다 더욱 확대된 수술 적용이 예상되고, 영상중재시술, 심장혈관중재시술, 소화기중재시술 등 중재시술 영역에서의 로봇 시스템 적용이 일반화 될 것으로 기대됨
 - 열거된 분야의 수술 및 중재시술 보조를 위한 로봇시스템들이 이미 성숙한 수준으로 개발되어 있으므로 이후 임상연구와 보편적 임상적용을 위한 완성도 보완 개발을 거쳐 2030년대에는 활발하게 일반적으로 사용될 수 있을 것으로 기대됨
 - 인공지능과 가상/증강현실 기술, 빅데이터 기반의 새로운 의료서비스 기술 및 기기 등이 워낙 급속도로 발전하고 가변성도 높아 미래의 추이를 예상하기가 쉽지 않으나, 현재와 같은 기술 발전이 꾸준히 이루어진다면, 기존 임상절차의 상당한 부분에 변화가 있을 것으로 예상됨
 - 수작업 통합이 기계식 스테이플러와 조직접착제 등의 도구로 대체된 예처럼, 단순/부분작업은 스스로 보고 지각하고 작업하는 로봇 기구로 대체될 수 있을 것이며, 또한 환자 검사정보의 기초적인 분석과 판단으로 전처리를 해주는 분야는 인공지능 기술 활용이 충분히 실용화될 것으로 예상되고, 이에 따라 수술로봇의 적용은 보다 넓은 영역으로 확대될 것으로 예상됨

★ 향후 10년 내에 새롭게 실용화가 예상되는 의료로봇

- 중재시술로봇: 생검 또는 고주파절제술 등 영상유도 기반의 중재시술 보조로봇과 심장혈관중재시술 보조로봇이 이미 개발 시도되었거나 현재 임상시험 단계에 있는 제품들이 다수 있으며, 이들 제품들 중 일부는 향후 10년 내에 실용화가 가능할 것으로 예상됨 (기술적인 측면에서는 임상 실용화가 충분한 수준에 이미 이르러 있으며, 심장혈관중재시술의 경우는 임상적 효과와 경제적 측면 등에서 충분한 대체 신기술의 효과가 기대되므로 실용화 진행이 있을 것으로 예상되고, 영상중재시술 부문은 임상적 효과 대비 비용적 측면의 이슈가 일부 있는 것으로 보이나 현재 선도적인 영상기기 기업과 의료로봇 연구기관을 중심으로 새로운 기술 개발이 되고 있어 일정한 성과가 도출될 수 있을 것으로 기대됨)
- 새로운 수술로봇: 소구경 고자유도(굴곡형) 로봇 기술과 레이저 및 영상 센서 기술의 결합으로 이전보다 더욱 최소 침습적 접근을 요하는 수술 분야에서의 적용이 가능한, 진화된 형태의 수술로봇들이 실용화될 것으로 예상되며, 의료기기로서의 안전성 확보가 기본이 되어야 하는 의료로봇의 특수성과 임상 의료기술 변화의 보수성 등으로 인해 마이크로/나노로봇 개념의 자율주행모듈형 로봇의 실용화는 보다 이후의 일이 될 것으로 예상됨
- 인공지능 수술로봇: 인공지능 기술의 최근 비약적 발전과 적용 확대는 다양한 로봇 개발을 예상할 수 있으나, 실제 인공지능 기술이 의료기기에 적용되어 임상적응에 충분한 안전성과 성능을 확보하게 되기까지에는 많은 과정이 필요할 것으로 예상됨 (제한된 범위 내에서 의료서비스의 질 향상과 프로세스의 효율 제고를 위한 인공지능 기술의 실용화가 진전될 수 있을 것으로 예상됨)

5. 관련제언

// 보다 긴밀한 공학자와 임상가의 협력 필요

★ 많은 경우에 의료기기 개발에 있어 공학자와 임상가의 불충분한 협력으로 비효율적인 혹은 실패한 개발로 이어짐

★ 의료로봇의 경우에도 이와 같은 상황은 동일하며 오히려 더욱 많은 문제점들이 발생할 수 있음

- 로봇공학과 기술은 그 자체로 이미 많은 기술적 진보와 깊이를 가지고 있고, 많은 전문가가 존재하며 특별히 의료 응용은 대다수의 공통된 흥미로운 관심 영역이어서, 공학 기술 개발 주도를 통해 임상적 의미가 낮은 의료로봇 응용 기술과 제품들을 양산해 낼 여지 있으며, 이는 미래 기술을 지향하고자 하는 목적으로 더욱 많은 사례가 발생할 가능성이 있음
- 임상가의 측면에서도 공학 기술의 실제적 수준과 구체적인 한계와 잠재력에 대한 이해가 부족한 상황에서 임상적 개발 주제를 일방적으로 제한하거나, 임상적 필요가 특정 분야에 한정적인 주제에 대해 그 필요성을 지나치게 강조하여서, 비효율적인 연구개발이 유도될 수 있으므로 충분히 이해하고 상호 논의하는 것이 중요함

- 다만, 이러한 노력들이 상호 기술과 전망에 대한 사고와 창의적인 아이디어를 제한하는 형태가 되어서는 안되며, 합리적으로 공동 조율되어 보다 바람직한 방향으로 합의되고 논의될 필요가 있음

/// 보다 가속화된 임상 실용화 추진의 중추로서의 병원의 역할 강화 필요

- ★ 최근 들어 우리나라의 병원은 의료 연구의 중심 허브로서의 역할과 위상을 가속적으로 높여 왔으며, 특히 의료기기 분야에서 복지부는 물론 산업부에서도 기존의 공학계와 산업계 중심의 연구개발에서 진일보하여 병원을 중요한 축으로 혹은 주요한 융합 개발의 중심으로 활용하는 일종의 플랫폼 형태의 추진을 지원하면서 병원의 역할과 그 의미가 보다 현저히 부각되고 있음
- ★ 의료로봇과 같이 새로운 의료기술이며 기기인 영역의 경우 특히 가속화되고 제대로 방향 잡힌 개발의 추진을 위해서 병원을 일종의 테스트베드 혹은 개발 추진의 허브로 활용하는 것이 중요하다고 할 수 있음
 - 기술과 기기의 개발은 물론 비임상, 임상시험과 이후 시범 운영 등 전주기에 걸쳐서 병원과 그에 속한 임상 현장 전문가들의 지식과 경험을 최대한 활용하여서 신의료기기 및 기술 개발을 올바른 방향으로 가속 추진할 수 있도록 병원의 역할을 적극적으로 확대할 필요가 있음

/// 효과적인 의료로봇 기술의 안전 관리

- ★ 의료로봇은 안전성 측면의 의료기기 등급 분류가 국가마다 조금씩 차이를 보이고 있으나, 기본적으로 수술로봇의 경우 침습적인 시술로 우리나라 분류로는 3등급 또는 그 이상이며, 미국 등에서는 2등급 또는 3등급으로 분류되고 있음
- ★ 최근 부각되고 있는 인공지능이나 각종 의료정보와 연동된 자동화 개념이 추가되는 경우 그 안전성 관리의 중요성이 커질 전망이다
 - 국제적으로도 지난 2010년경에 개인용 로봇 안전 국제표준 그룹을 중심으로 의료용 로봇의 안전에 관한 국제표준 제정을 위한 소규모 연구그룹이 만들어진 후, 2011년부터 본격적으로 제정에 관한 회의가 시작되었다. 2017년에는 의료용 로봇 일반에 관한 공통 안전 기술보고서(의료용 로봇 산업계와 기술 후발 주자인 여러 국가의 견제로 우선 국제표준보다 한단계 낮은 기술보고서 형태로 발간됨)가 발간되었고(ISO/IEC 2017), 2019년 수술 로봇과 재활 로봇에 대한 의료기기 안전 개별 규격이 국제 표준으로 공표됨
 - 이러한 국제 표준 문서와 논의들은 현재 초기 단계의 낮은 수준의 자동화 기능을 가진 의료로봇 뿐만 아니라 향후 구현이 예상되는 높은 수준의 인공지능 기반의 의료로봇까지도 그 대상 범위에 담아 그 안전성 관리를 위한 표준 지침을 제정하고 있고, 이후로도 지속적으로 국제표준을 통한 관리가 이어질 전망이다
 - 이러한 국제적 흐름과 동향에 비추어볼 때 새로운 임상적 가치를 갖는 의료로봇 신기술의 개발과 더불어 의료기기로서의 안전성을 담보하기 위한 다양한 안전 기준 등 관련 신기술을 선제적으로 개발하고 제안함으로써 국제적 기술의 선도에서 보다 유리한 위치를 점할 수 있으며, 새로운 신기술의 지평을 선도적으로 열 수 있을 것으로 기대됨

▮ 의료로봇을 이용한 신의료기술의 효과적 평가 정책 필요

- ★ 기술의 발전은 적절한 경제적 보상, 투자와 그 기술의 활발한 보급을 바탕으로 지속가능하며, 의료로봇의 경우에도 지속적인 신기술 및 기기의 개발을 기대하기 위해서는 개발된 기술들이 적절하게 의미와 가치를 평가받고 활발하게 의료 현장에서 사용되며 적절한 경제적 가치로 환원되어야 함
- ★ 우리나라의 경우 신의료기술 평가 과정이 이러한 새로운 의료기기 실용화 과정에 중요한 위치를 차지하고 있는데, 수많은 의료기기와 새로운 의료기술들을 공정하게 평가하기 위해서 신의료기술 평가는 일정한 판단의 원칙들을 가짐이 당연하겠으나 의료로봇의 경우와 같이 다양한 요소가 복합적으로 고려되어야 하는 영역들에 대해 보다 유연하고 합리적인 적용 기준이 있다면 해당 기술의 발전에 크게 도움이 될 것으로 여겨짐
- ★ 우리나라와 같은 제약이 없는 외국의 기업들은 자유롭게 기술과 제품을 개발하고, 안전성이 검증된 후 활발한 임상 적용을 통해 그 임상적 유효성을 지속적으로 검증하여 보다 향상된 새로운 기술의 개발을 끊임없이 이어가고 있음
- ★ 우리나라의 개발자들이 신의료기술 평가와 의료보험 체계의 한계 속에서 선의의 창의적 기술 개발을 활발히 이어나가는데 제약을 받는다면 장기적 측면에서 유익하지 않을 것이며, 특히 인공지능을 비롯한 다양한 신기술이 지속적으로 적용되고 실험되어질 이 분야에서 향후 신의료기술과 관련된 보다 합리적인 정책적 변화가 반드시 필요하다고 판단됨