

서식1

Concept Paper [예비제안서]

제목: 해결하고 싶은 보건의료 분야 난제는?	국문	일상생활 환경에서 치매 환자의 인지 상태 변화를 실시간으로 반영하지 못하는 기존 치료·관리 체계를, AI 기반 개인맞춤형 신경중재 플랫폼으로 전환할 수 있는가?
	영문	Can existing treatment and management systems, which fail to reflect real-time cognitive changes in dementia patients in their daily lives, be transformed into an AI-based, personalized neurointervention platform?

Abstract [영문초록 500자 이내+ Key words, 0.5쪽 이내]

○ 영문초록

- This project develops an innovative closed-loop neurotherapeutic platform that combines non-invasive Vagus Nerve Stimulation (VNS) with Digital Therapeutics (DTx) for Alzheimer's disease. By integrating multi-channel biosensors—including HRV, EEG, EDA, and SKT — the AI-driven system continuously analyzes autonomic and neurophysiological signals to assess individual cognitive and emotional states. Based on these real-time physiological responses, the platform automatically and adaptively adjusts VNS stimulation parameters, enabling personalized neuromodulation tailored to each user's condition.

This closed-loop feedback mechanism is designed to support neural plasticity and cognitive function by synchronizing stimulation with digital cognitive intervention content.

The entire process is monitored and managed through a smart device ecosystem, providing continuous data collection, treatment progress tracking, and objective outcome monitoring for both users and caregivers, thereby enabling a scalable and personalized cognitive intervention framework.

○ Key words

- Vagus Nerve Stimulation(VNS), Digital Therapeutics(DTx), Closed-loop System, Artificial Intelligence, Neural Plasticity, Dementia (Alzheimer's disease)

□ 혁신도전 동기와 필요성 [1쪽 이내]

○ 문제의 심각성 및 복합성

- 치매는 단순히 기억력 저하를 넘어 인지적, 행동적 기능을 점진적으로 퇴행시키는 뇌 질환으로 인류가 아직 근본적인 치료법을 찾지 못한 보건의료 분야의 대표적 난제임.
 - 치매는 뇌 신경망의 비정상적인 단백질 축적, 신경 염증, 시냅스 가소성 저하 등 복합적인 요인이 얹혀 있어 단일 기전의 약물로는 효과를 보기 어려움.
 - 환자의 생체신호와 신경계 반응이 시시각각 다르기 때문에 고정된 방식의 자극이나 처방은 환자에게 최적화된 치료 효과를 제공하지 못하는 한계 존재
 - 2025년 치매 환자수는 100만 명을 돌파함으로써 국가건강보험 재정 악화와 보호자의 돌봄 비용 증가라는 심각한 사회적 비용 발생으로 이어지고 있어 국가 차원의 긴급한 대응이 필요함.

○ 기존 연구 및 기술의 한계점

- 약물 치료의 낮은 순응도 및 부작용
 - 약물 치료법은 증상 완화에는 기여하나 근본적인 신경 재생을 유도하기 어렵고, 고령 환자의 경우 장기 복용에 따른 부작용 우려가 큼.
- 개방형 (Open-loop) 자극 시스템의 한계
 - 현재 비약물 치매 치료법으로 시도 중인 경두개 직류자극(tDCS), 경두개 자기자극(TMS) 등 단순 자극 기술은 대부분 고정된 자극 프로토콜에 기반 설계가 되어 있어, 이는 환자의 인지 상태 등에 따른 유연한 대처가 불가능하여 치료 효율이 저하 가능성 존재
- 객관적인 모니터링 체계의 부재
 - 환자가 병원을 방문하지 않는 일상 생활에서의 인지 기능 변화나 생체신호의 이상 유무를 지속적이고 객관적으로 측정할 수 있는 수단이 부족하여 치료의 연속성 감소.

○ 연구 결과를 통한 기대효과

- 본 연구가 제안하는 AI 기반 폐루프(Closed-loop) 미주신경자극(VNS)+디지털 치료 기기(DTx) 플랫폼이 성공적으로 개발될 경우, 다음과 같은 혁신적 가치를 창출할 것으로 기대됨.
 - 심박변이도(HRV), 뇌파(EEG) 등 다채널 생체신호를 실시간 분석하여 최적화된 자극 파라미터를 자동 조절하는 AI 알고리즘 통해 신경가소성(Neural Plasticity)을 극대화하는 정밀 의료 기술을 확보함.
 - 조기 진단 및 맞춤형 관리 체계 구축 통해 불필요한 약물 처방 비용 등을 절감시켜 국가 의료 재정 건전화에 기여.
 - 고도화된 미주신경자극 플랫폼 기술은 자극 알고리즘 등의 고도화를 통해 불면, 불안, 면역 질환 등 다양한 뇌 신경질환으로 확장 가능성이 높음.

□ 혁신도전의 독창적 접근, 개념증명 및 해결 방식 [1.5쪽 이내]

○ 연구개발 배경 및 문제 인식

- 치매 환자의 인지 저하는 단일 원인보다는 자율신경계 불균형, 신경 가소성 저하, 정서·인지 상태 변화가 복합적으로 작용하여 진행됨. 기존의 비약물 치료법 중 하나로 시도 중인 경두개 직류 자극(tDCS), 경두개 자기자극(TMS) 등 단순 신경자극 기술은 대부분 고정된 자극 프로토콜에 기반한 개방형(Open-loop) 구조로 설계되어 있어, 장기 반복 사용 시 뇌가 자극에 적응하는 신경 순응(Neural Adaptation) 현상이 발생하고, 이는 자극 효과의 점진적 감소로 이어지는 구조적 한계를 지님.
- 또한, 기존 디지털 치료기기(DTx)는 인지증재 콘텐츠를 제공하는 데 집중되어 있으나, 실제 생체 반응에 기반한 자극 조절 메커니즘이 부재하고 고령층의 낮은 리터러시로 인해 치료 지속성 및 개인 맞춤형 효과 측면에서 한계를 보이고 있음. 이러한 기술적 공백은 환자 순응도 저하, 효과 편차 확대, 장기 사용시 효용 감소로 이어지는 주요 원인으로 작용함.
- 본 과제는 이러한 한계를 극복하기 위해 비침습적 미주신경자극, 심박변이도(HRV) 등 다채널 생체신호 기반 AI 폐루프(Closed-loop) 제어 기술과 디지털 치료기기 (DTx)를 융합한 새로운 패러다임의 디지털 신경 중재 플랫폼을 제안함.

○ 독창적/혁신적 접근 방법

- 본 과제의 독창성은 비침습적 미주신경자극기기에 다채널 생체신호 센서를 통합하여 환자 상태를 실시간으로 정량화·데이터화하는 접근 방식에 있음.
 - 초정밀 생체신호 통합
스마트 워치(HRV, EDA, SKT)와 이어버즈(EEG) 센서를 통합하여 자율신경계 (ANS)와 중추신경계(CNS)의 반응을 입체적으로 분석함.
 - 신뢰도 높은 보조 지표
단순 스트레스 감지를 넘어, 여러 생체 지표의 상관관계를 분석함으로써 환자 개별의 '신경학적 표현형(Neurological Phenotype)'을 실시간 데이터화하는 독보적 접근임
- AI 기반 예측적 폐루프(Predictive Closed-loop) 시스템
 - 사용자별 실시간 최적 파라미터 도출
AI 알고리즘이 측정된 생체신호 데이터와 환자 예후 데이터를 결합, 학습하여 사용자별 자극 강도, 패턴, 주파수, 펄스 등을 실시간 자동으로 조절
 - 환자 상태 예후 기반 선제적 지능형 신경자극 시스템
단순 반응형 제어를 넘어 환자의 인지 저하 징후를 사전에 감지하고 최적의 치료 시점을 포착하여 선제적으로 자극을 실행하는 지능형 시스템을 구축
- 물리적 자극(VNS)과 인지 훈련(DTx)의 상호 보완적 시너지
 - 신경 가소성(Neural Plasticity) 동기화

미주신경자극(VNS)를 통해 신경 가소성(Neural Plasticity)이 유도된 상태에서 인지 중재치료를 동시 수행함으로써 기존 단독 치료 대비 높은 인지개선 효과를 유도

○ 개념 증명(PoC) 및 해결 방식

- 기술적 타당성 확보 (AI 알고리즘 정밀도 검증)
 - 디지털 바이오 마커 동기화
심박변이도(HRV), 피부전도도(EDA), 뇌파(EEG), 피부온도(SKT) 등 4종의 다채널 센서에서 수집된 시계열 데이터와 전문 의료진이 판정한 임상적 인지 상태간의 상관 계수를 0.85(R-value) 이상으로 고도화하여 데이터 신뢰성을 확보
 - AI 제어 알고리즘 최적화
개인별 생체신호 변화에 따른 자극 파라미터(자극 강도, 패턴, 주파수, 펄스 등) 자동 조절 루프의 응답 지연 시간을 최소화하여, 환자의 신경 상태 변화에 즉각 대응하는 폐루프(Closed-loop) 시스템의 정확도를 검증
- 실사용 환경 기반 신경중재 효과 검증
 - 인지 정서 조절 위한 차세대 바이오 피드백 하드웨어 플랫폼
일상적인 생활속에서도 활용 가능한 스마트 워치 Type(HRV, EDA, SKT 측정)과 인지 정서 상태를 파악 가능한 이어버즈 Type(EEG 측정 및 미주신경자극) 동시에 구현하여 하드웨어 통합 안정성 입증
 - 기술 수용성 및 실시간 감지 시험
실제 환자의 일상 환경에서 24시간 신경 불균형(스트레스, 피로도 등) 상태를 감지하고, 자극이 필요한 시점을 AI가 정확히 판단, 알람 및 자극 실행 유무 확인
- 시너지 유효성 증명 (미주신경자극+디지털 치료기기 하이브리드 치료)
 - 상호 보완적 메커니즘 검증
비침습적 미주신경자극 통해 신경 가소성(Neural Plasticity)이 활성화된 상태에서 인지중재치료 기반 앱에 삽입된 과제를 수행하게 함으로써 단독 치료 대비 인지 기능 개선에 유의미한 차이 분석
 - 객관적 지표 정량화
소규모 파일럿 테스트 통해 치료 전후의 뇌파(EEG) 스펙트럼 변화, HRV 기반 자율 신경 균형도, 인지선별도구(MoCA-K, MMSE 등) 점수의 향상 정도 비교 분석, 임상적 효용성 입증

글로벌 협력방안/연구팀 추진 역량/대표 참고문헌 등 (1쪽 이내)

글로벌 협력 또는 경쟁방안

- 글로벌 기술 경쟁 우위 확보
 - 현재 미국 등에서 개발 중인 비침습적 미주신경자극기기는 대다수 고정된 자극 파라미터를 사용하고 있으나, 본 연구팀은 실시간 생체신호 피드백 기반의 폐루프(Closed-loop) 제어 기술을 통해 초격차 기술 경쟁력을 확보할 계획
- 글로벌 임상 네트워크 구축
 - 미국 FDA 및 유럽 CE-MDR 인증을 타겟으로 하여, 해외 유수 대학 병원과의 공동 임상을 통해 국가별 생체신호 빅데이터를 수집하고 글로벌 표준 가이드라인을 제시하고자 함
- 적응증 확장 전략
 - 치매 뿐만 아니라 글로벌 수요가 높은 불면, 불안, 면역 질환 등으로 적응증 확대

제안연구팀 추진 역량

- 융복합 원천기술
 - 비침습적 미주신경자극 하드웨어 설계 기술과 심박 변이도(HRV), 뇌파(EEG), 피부전도도(EDA), 피부 온도(SKT) 등 다채널 생체신호 센터 통합 기술을 통해 제품 구현 가능성이 높은 상황임.
- AI 및 데이터 분석 전문성
 - 생체신호 변화를 실시간 분석하여 최적의 자극 파라미터를 도출하는 AI 알고리즘 개발 역량과 환자 예후 데이터를 자산화할 수 있는 플랫폼 운영 능력
- 사업화 및 비즈니스 모델(BM) 수립 역량
 - 단순 하드웨어 판매를 넘어 '하드웨어+구독형 서비스'라는 비즈니스 모델 기획, 향후 지속 가능한 수익 구조 창출 역량

제안연구팀의 대표적 참고자료(논문, 특히 포함 제시가능한 문헌 등)

- 미주신경자극의 치매·인지 기능 개선 효과 관련
 - Kamoga R et al. AIMS Neurosci. 11:398–420 (2024)
 - Rhys-Binney C et al. Int. J. Neuropsychopharmacol. 28(Suppl_2):ii74–ii75 (2025)
- 각각의 생체신호(HRV, EEG, EDA, SKT)와 인지 저하·치매와의 관계
 - 심박변이도(HRV) : Forte G et al. Front. Neurosci. 13:710 (2019)
 - 뇌파(EEG) : Dauwels J et al. Clin. Neurophysiol. (2010)
 - 피부전도도(EDA) : Lanata A et al. IEEE J. Biomed. Health Inform. (2015)
 - 피부온도(SKT) : Choi J et al. Physiol. Behav. (2018)
- 폐루프(Closed-Loop) 미주신경자극 관련
 - Yu Y et al. Front. Hum. Neurosci. 15:785620 (2021)
 - Mathews RP et al. Sci. Rep. 15:27856 (2025)
 - Dabiri B et al. Analog Integr. Circuits Signal Process. 112:237–246 (2022)

작성 요령(제출 시 삭제할 것)

※ 참고의 ‘보건의료 분야 난제도전 기준’ 7개 질문에 대한 답변을 기반으로 다음 항목의 순서로 형식에 구애받지 않고 자유롭게 기술

<동기와 필요성>

- 1) 연구자가 제기하는 문제가 왜 난제인지를 명확하게 구체적으로 기술하고,
- 2) 기존 연구의 한계나 문제점에 대해 정의하고,
- 3) 연구결과를 통한 과학·기술적 활용가치 또는 사회·경제적 활용가치 등의 기대 효과를 **1쪽 이내로** 작성

<접근과 해결 방식>

- 1) 목표를 제시하고, 혁신도전연구사업의 모토인 “Global Best, First, Only”에 연구주제가 어떻게 적용되는지,
- 2) 글로벌 수준의 기존 기술/연구와의 비교를 통한 차별성,
- 3) 이를 달성하기 위한 독창적/혁신적인 접근방법,
- 4) 개념증명(PoC, Proof of Concept)를 실현하기 위한 과정 또는 방법론 등을 **1.5쪽 이내로** 작성

<글로벌 협력방안, 연구팀 추진 역량, 대표 참고 문헌>

- 1) 글로벌 협력방안, 연구팀 추진 역량, 세계 최고 수준 결과 참고문헌(5개 이내) 등을 **1쪽 이내로** 작성
- 2) 필요시 그림, 사진, 표 등 보조 설명을 위한 **별첨을 2쪽 이내로** 추가 작성 가능
(전체 수요조사서는 최대 6쪽 제출)
- 3) 주요 영문용어는 가능하면 한글 용어와 병기하여 작성

[참고] 보건의료 난제도전 기준

- 1) (Good Question) 당신이 제안하는 혁신도전적 난제는 무엇이며, 기존 한계를 돌파하거나 모험적이고 도전적인 새로운 주제입니까?
- 2) (Big Idea) 당신이 제안하는 난제 해결 방법은 얼마나 창의적인 것입니까? 또 혼자 해결할 수 없다면 어떤 분야의 사람들과 협업을 해야 합니까?
- 3) (Innovation) 당신이 제안하는 연구가 성공할 수 있다고 생각하는 이유는 무엇입니까? 만약 성공한다면 세계 과학기술 또는 인류 사회경제에 어떻게 강력한 영향을 줄 수 있습니까?
- 4) (Ethics) 국내외에 같은 주제로 연구되었거나, 연구되고 있거나, 연구를 준비 중인지를 충분히 조사했습니까?
- 5) (Best, First, Only) 당신이 제안하는 연구가 “세계 최고, 최초, 유일” 등 어디에 해당합니까?
- 6) (Feasibility) 당신이 제안하는 난제 해결을 위해 1.5년 이내에 PoC(Proof of Concept)의 실현이 가능합니까? 또 어떻게 실현할 수 있습니까?
- 7) (Relevance) 당신이 제안하는 난제 해결을 위해 리소스(인력, 기간, 비용)가 얼마가 필요합니까?
4.5년간 180억원의 연구비로 달성 가능한 성과를 예측하여 제시할 수 있습니까?

◎ 작성 시 유의사항

- ▶ “작성분량은 별첨을 포함해 6쪽 이내”로 작성하며, 각 항목별 작성요령을 참고하여 자유롭게 작성
 - ※ 6쪽을 초과하여 작성한 부분은 검토하지 않음.
 - ※ 표지는 쪽 수에 포함되지 않음.
- ▶ 본인이 해결하고 싶은 혁신도전적 난제의 주제/내용이 잘 나타낼 수 있도록 표현 구체화
 - ※ 영문 abstract + 국문으로 작성
- ▶ Concept Paper 본문은 Abstract(영문초록 + Key words)을 포함해 국문 4장 이내이어야 하며, 포맷 준수
 - ※ 폰트: 맑은 고딕, 폰트크기 12
- ▶ 내용작성과 관련한 설명내용 “작성요령”은 삭제하고 내용 기술

서식2

도전적 문제 정의서

도전적 문제	[국문]	일상생활 환경에서 치매 환자의 인지 상태 변화를 실시간으로 반영하지 못하는 기존 치료·관리 체계를, AI 기반 개인맞춤형 신경중재 플랫폼으로 전환할 수 있는가?
	[영문]	Can existing treatment and management systems, which fail to reflect real-time cognitive changes in dementia patients in their daily lives, be transformed into an AI-based, personalized neurointervention platform?

미션	<input type="checkbox"/> 보건안보 혁립 <input type="checkbox"/> 미정복질환 극복 <input checked="" type="checkbox"/> 바이오헬스 혁신 <input type="checkbox"/> 복지돌봄 개선 <input type="checkbox"/> 필수의료 혁신		
제안자 인적 사항	소속	성 함	
	연락처	개인정보 수집 동의	<input type="checkbox"/> O / X

1 정의 및 중요성 무엇이 문제인가?	<ul style="list-style-type: none"> - 문제 정의 <ul style="list-style-type: none"> • 현재 치매 환자의 치료 및 관리는 간헐적인 병원 방문과 문진에 의존하고 있어, 환자의 일상생활 중 시시각각 변하는 인지·생리적 상태를 실시간으로 파악하기 어려운 상황임. - 중요성 <ul style="list-style-type: none"> • 환자의 상태 변화에 즉각 대응하지 못하는 현재의 xxx 시스템은 치료 적기를 놓치게 하며, 이는 증상의 악화와 간병 부담 급증으로 이어지는 보건의료 시스템의 고질적 난제임.
2 배경 및 목적 왜 이 문제에 대한 해결을 시도하고 하는가?	<ul style="list-style-type: none"> - 초고령화 사회 진입에 따른 치매 돌봄 체계의 구조적 한계 <ul style="list-style-type: none"> • 초고령사회 진입으로 치매 환자가 급증하면서, 기존의 아날로그식·인력 의존적 관리 체계로는 의료 인력 부족과 급증하는 사회적 비용을 감당하기 어려운 상황에 직면해 있음. - 정형화된 치료 관리 방식의 한계와 선제적 대응 필요성 <ul style="list-style-type: none"> • 개별 환자의 환경적·상태적 변수가 복합적으로 작용하는 치매 특성상, 정형화된 치료법만으로는 인지 저하나 행동 장애와 같은 예측 불가능한 상황에 효과적으로 대응하기 어려움. • 이에 따라 실시간 데이터 기반의 지속적 모니터링과 선제적 대응 전략 마련이 필수적이며, 이를 방지할 경우 공공 보건 예산의 비효율적 소모와 환자·가족의 삶의 질 저하라는 심각한 사회적 손실로 이어질 수 있음.
3. 목표 및 방법 이 문제를 해결하기 위한 기존의 방법과 한계는 무엇이며, 시도하고자 하는 방법은 어떻게 다르고 무엇을 새롭게 제안하는가?	<ul style="list-style-type: none"> - 초고령화 사회 진입에 따른 치매 돌봄 체계의 구조적 한계 <ul style="list-style-type: none"> • 현재 치매 환자의 치료 및 관리는 간헐적인 병원 방문과 문진에 의존하고 있어, 환자의 기준의 단순 모니터링 수준을 넘어, 실시간 데이터 피드백을 통해 AI가 최적의 중재 시점을 결정하고, 실행하는 '폐루프(Closed-loop) 시스템'을 구현함으로써 보건의료 체계의 근본적인 패러다임 전환을 목표 - 기술적 혁신 <ul style="list-style-type: none"> • 실시간 생체 데이터 기반의 자가학습형 AI를 활용하여, 일상생활 중 환자의 증상 변화를 예측하고 즉각적인 치료적 피드백을 제공하는 '생활 밀착형 지능형 신경중재 플랫폼' 구축 - 환자 중심의 치료 패러다임 전환 <ul style="list-style-type: none"> • 단편적인 병원 진단 데이터를 넘어, 환자의 24시간 일상 생체 신호를 연속적으로 수집·분석하여 개인별 증상 변화에 최적화된 맞춤형 중재를 제공하는 '데이터 기반 정밀 의료(Precision Medicine)' 시스템을 완성함.
4. 예상 결과 문제를 해결할 수 있을 것이라는 신호는 무엇인가?	<ul style="list-style-type: none"> - 일상 생활에서의 해결 가능성 <ul style="list-style-type: none"> • 의료기관의 처방 위주 방식에서 벗어나, 환자의 일상생활 환경을 치료적 공간으로 확장하고, 사회적 돌봄 서비스와 기술을 통합하는 다차원적 해결 방안을 모색함. - 과학기술적 접근 가능성 <ul style="list-style-type: none"> • 본 연구는 이를 일상용 품팩터(스마트 워치, 이어버즈)로 구현하여 실시간 폐루프(Closed-loop) 제어를 시도함으로써 보건의료 현장에서 즉시 적용 가능한 수준의 개념 증명(PoC) 달성을 목표로 한다.
5. 파급효과 만약 성공한다면, 그 영향은 무엇인가?	<ul style="list-style-type: none"> - 국민 건강 향상 <ul style="list-style-type: none"> • 치매 진행 속도를 지연시키고 중증화를 예방함으로써 환자의 독립적인 일상생활 기간을 연장하고 국민의 실질적인 건강 수준을 향상 • 도서·산간 지역 등 의료 접근성이 낮은 소외계층에게도 균등한 신경중재 기회를 제공하여 건강 형평성 제고에 기여 가능성.

	<ul style="list-style-type: none"> - 사회 경제적 발전 <ul style="list-style-type: none"> • 치매 간병으로 인한 가족의 경력 단절 및 돌봄 비용 등 사회적 비용을 획기적으로 절감 • AI-웨어러블 결합형 신경중재 플랫폼 시장이라는 새로운 신산업을 형성하여 글로벌 의료기기 시장에서 독보적인 선도 위치를 확보할 것으로 기대 - 보건의료 역량 강화 <ul style="list-style-type: none"> • 리얼 월드 데이터(RWD) 기반의 정밀 의료 기술이 확산됨에 따라 국가 차원의 뇌질환 관리 시스템 고도화 • 수집된 대규모 생체 데이터를 활용한 후속 연구 활성화를 통해 대한민국의 보건의료 기술 및 정책 역량을 전 세계적으로 강화하는 데 기여 																
	<ul style="list-style-type: none"> - 미주신경자극 관련 동물실험 data <ul style="list-style-type: none"> • 장과 뇌를 이어주는 신경인 미주신경이 알츠하이머병과 같은 퇴행성 뇌 질환에서 중요한 역할을 할 수 있음이 동물실험 출처 : 헬스코리아뉴스(http://www.hkn24.com) https://www.hkn24.com/news/articleView.html?idxno=340810 - 주요 학술자료 및 리뷰 논문 <ul style="list-style-type: none"> • 미주신경자극(VNS)과 치매·인지 기능 개선 관련 <ul style="list-style-type: none"> ▷ Vagus Nerve Stimulation in dementia: A scoping review (2024) 치매 및 인지 저하에서 미주신경자극(VNS)의 치료적 가능성을 평가하기 위해 임상 연구와 비임상 연구를 포괄적으로 검토한 리뷰 ▷ The Effectiveness of VNS in the Treatment of AD and PD: A Systematic Review (2025) VNS는 AD와 PD 모두에서 증상 완화 및 신경조절 측면에서 유망한 비약물적 치료 전략 • 생체신호(HRV, EEG, EDA, SKT)와 인지 저하·치매와의 관계 <ul style="list-style-type: none"> ▷ 심박변이도(HRV) : Forte G et al. Front. Neurosci. 13:710 (2019) HRV 주의력, 기억력 등 인지기능과 유의미한 연관성 ▷ 뇌파(EEG) : Dauwels J et al. Clin. Neurophysiol. (2010) EEG는 인지 저하를 반영하는 유요한 비침습적 바이오마커임을 명시 ▷ 피부전도도(EDA) : Lanata A et al. IEEE J. Biomed. Health Inform. (2015) EDA가 인지 부하 및 정서·각성 상태 변화를 반영하는 보조 지표 ▷ 피부 온도(SKT) : Choi J et al. Physiol. Behav. (2018) SKT는 HRV와 함께 자율신경계 불균형을 반영하는 보조 생체 지표 • 폐루프(Closed-Loop) 미주신경자극 관련 <ul style="list-style-type: none"> ▷ Yu Y et al. Front. Hum. Neurosci. 15:785620 (2021) auricular VNS는 자율신경 균형(HRV 등)과 관련된 신경생리학적 지표를 조절하고, 인지·정서 상태와 연관된 뇌 기능 변화를 유도할 가능성이 있음을 시사 ▷ Mathews RP et al. Sci. Rep. 15:27856 (2025) 귀에 착용하는 비침습적 미주신경자극(taVNS)이 치매 환자의 인지 저하를 늦추고 뇌 속 노폐물 배출을 돋는다는 내용 ▷ Dabiri B et al. Analog Integr. Circuits Signal Process. 112:237-246 (2022) 'In-ear' 방식의 웨어러블 기기에서 인지 상태나 스트레스를 실시간 모니터링할 수 있는 하드웨어적 기반을 마련 																
6. 참고자료 <p>각 질문에 대해 입증할 수 있는 학술 자료, 통계, 보고서, 실험/임상 데이터, 글로벌 기술/산업 동향 분석 자료, 정책 자료, 해당 분야 전문가들의 코멘트나 추천 의견, 미디어 및 언론 보도 자료 링크 등</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 글로벌 시장 규모 및 성장성 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr> <th colspan="2">전자약 시장 규모</th> <th colspan="2">디지털 치료기기 시장 규모</th> </tr> <tr> <td>TAM</td> <td>세계 전자약 시장규모 (2028년 예상) 313억 달러</td> <td>TAM</td> <td>세계 시장규모 (2028년 예상) 218억 달러</td> </tr> <tr> <td>SAM</td> <td>국내 전자약 시장규모 (2028년 예상) 31억 달러</td> <td>SAM</td> <td>국내 시장규모 (2028년 예상) 1조 871억원</td> </tr> <tr> <td>SOM</td> <td>SAM(유효시장)의 5% 2,150억원</td> <td>SOM</td> <td>SAM(유효시장)의 5% 540억원</td> </tr> </table> 	전자약 시장 규모		디지털 치료기기 시장 규모		TAM	세계 전자약 시장규모 (2028년 예상) 313억 달러	TAM	세계 시장규모 (2028년 예상) 218억 달러	SAM	국내 전자약 시장규모 (2028년 예상) 31억 달러	SAM	국내 시장규모 (2028년 예상) 1조 871억원	SOM	SAM(유효시장)의 5% 2,150억원	SOM	SAM(유효시장)의 5% 540억원
전자약 시장 규모		디지털 치료기기 시장 규모															
TAM	세계 전자약 시장규모 (2028년 예상) 313억 달러	TAM	세계 시장규모 (2028년 예상) 218억 달러														
SAM	국내 전자약 시장규모 (2028년 예상) 31억 달러	SAM	국내 시장규모 (2028년 예상) 1조 871억원														
SOM	SAM(유효시장)의 5% 2,150억원	SOM	SAM(유효시장)의 5% 540억원														

- 전자약 글로벌 시장 규모는 7년간 연평균 7.0%로 증가하며 2022년 약 208억 달러에서 2028년 313억 달러 규모로 퇴행성 질환 및 면역 질환 등의 영역에서 성장중이며, 하드웨어의 소형화 트렌드가 수요 견인
- 디지털 치료기기 글로벌 시장은 연평균 성장률이 29.1%,로서 2028년 218억으로 증거기반 소프트웨어 치료 효과, 규제/급여 정책 정비 및 환자/의료기관 수용성 증가 영향으로 빠르게 성장할 것으로 예상됨

- 글로벌 전문가 코멘트 및 추천 의견

- Kevin Tracey 박사 (Feinstein 연구소 소장, 미주신경 연구의 권위자) : "미주신경자극은 우리 몸의 '브레이크'와 같다. 질병이나 부상 시 발생하는 과도한 염증 반응을 조절하여 뇌의 치유 프로세스를 시작하게 한다. 수백만 명의 환자가 이 혜택을 볼 시대가 머지않았다." (WUFT News, 2025.02.03 인터뷰 및 Northwell Health 공식 보도자료).
- Alzheimer's Drug Discovery Foundation (ADDF) 보고서 : "비침습적 VNS는 초기 알츠하이머 환자의 인지 증상을 관리하는 데 널리 활용될 잠재력을 가지고 있으며, 특히 학습 및 기억과 관련된 신경전달물질 조절에 효과적이다." (Cognitive Vitality Reports: Vagal Nerve Stimulation, ADDF 보고서 2023)
- RECOVER 임상 연구 (Washington University) : "VNS를 통한 중재가 환자의 일상생활 수행 능력(Function)과 삶의 질을 24개월 이상 장기적으로 개선한다는 강력한 임상 결과가 확인되었다." (Charles R Conway 교수, WashU Medicine 정신건강의학과, 2026년 1월 13일 발표)

- 핵심 미디어 및 언론 보도 트렌드

- 치료 패러다임의 변화
 - National Institute on Aging (NIA), 2025: "Non-Pharmacological Interventions: Lifestyle and Brain Stimulation." (NIA는 2025년 기준 뇌 자극 및 디지털 헬스 기기를 포함한 150개 이상의 비약물적 임상 시험에 집중 투자 중임을 발표)
 - Frontiers in Aging Neuroscience (2025): "Non-pharmacological treatment of Alzheimer's disease: an update." (물리적 자극 및 웨어러블 센서를 통한 포괄적 접근 방식이 기존 약물 치료의 보완재로 강력히 부상하고 있음을 분석)
- 디지털 헬스케어 관련
 - National Institute on Aging (NIA), 2025: "Non-Pharmacological Interventions: Lifestyle and Brain Stimulation." (NIA는 2025년 기준 뇌 자극 및 디지털 헬스 기기를 포함한 150개 이상의 비약물적 임상 시험에 집중 투자 중임을 발표)
 - Medical Korea 2025 (보건복지부 주관): "AI-Powered Personalized Healthcare Integrating into Our Daily Lives." (2025년 글로벌 헬스케어 컨퍼런스의 핵심 테마로 '일상 통합형 AI 개인 맞춤형 의료'를 선정하며 실시간 대응 시스템의 중요성 강조)
- 국내·외 주요 사례
 - Tivic Health & Feinstein Institute (2025.03): "Personalized Vagus Nerve Stimulation Method Optimizes Impact on Autonomic Nervous System." (개인맞춤형 비침습적 미주신경자극 (VNS)이 자율신경계에 미치는 최적화된 효과 관련 임상 데이터 발표)
 - tVNS Technologies GmbH (Germany, 2025): 유럽의 대표적인 tVNS 스타트업으로, 인지 저하 및 우울증 치료를 위한 유럽 의료기기 규정(MDR) 인증 및 임상 성공 사례 보도 (t-vns.com).

서식3

개인정보 수집 이용 동의서

개인정보 수집·이용 및 제공 동의서

한국보건산업진흥원은 「개인정보보호법」 제15조제1항제1호, 제17조제1항제1호, 제24조제1항제1호에 따라 아래와 같이 개인정보의 수집·이용에 관하여 귀하의 동의를 얻고자 합니다.

□ 개인정보 수집·이용 내역

항목	수집·이용 목적	보유기간
소속, 성명, 전화번호, 이메일	도전적 문제 수요조사 관련 제출자의 개인정보 수집	12개월

※ 위의 개인정보 수집·이용에 대한 동의를 거부할 권리가 있습니다.

그러나 동의를 거부할 경우 수요조사 관련 사항에 일부 제한을 받을 수 있습니다.

☞ 위와 같이 개인정보를 수집·이용하는데 동의하십니까?

동의	<input checked="" type="checkbox"/>	미동의	<input type="checkbox"/>
----	-------------------------------------	-----	--------------------------

□ 개인정보 3자 제공 내역 ([해당없음](#))

제공받는 자	제공목적	제공 항목	보유기간
해당없음.			

※ 위의 개인정보 제공에 대한 동의를 거부할 권리가 있습니다.

그러나 동의를 거부할 경우 수요조사 관련 사항에 일부 제한을 받을 수 있습니다.

☞ 위와 같이 개인정보를 제3자 제공하는데 동의하십니까?

동의	<input checked="" type="checkbox"/>	미동의	<input type="checkbox"/>
----	-------------------------------------	-----	--------------------------

2026년 01월 일

본인 성명 : (서명 또는 인)