

글로벌 인공지능 병리·영상의료기기 산업·제도 동향

2020·12

제 출 문

본 보고서는 산업통상자원부와 한국산업기술진흥원의 “지역특화산업육성사업(R&D, P0002072)”으로 수행된 연구결과입니다.

- 연구책임자 : 정명진 (한국보건산업진흥원, 전문위원)
- 연구자 : 박대웅 (한국보건산업진흥원, 수석연구원)
정유성 (한국보건산업진흥원, 연구원)
정주석 (한국보건산업진흥원, 연구원)

차 례

제1장 서론 / 1

1. 연구 배경 및 목적	1
2. 연구의 범위 및 방법	3
3. 기대효과 및 활용방안	4

제2장 글로벌 산업 동향 / 5

1. 산업의 정의와 범위	5
2. 촉진·억제·기회요인	7
3. 주요 산업 동향	14

제3장 주요 선진국 제도 동향 및 비즈니스 모델 / 20

1. 국가별 의료기기 규제 동향	20
2. 보험 적용 동향	29
3. 비즈니스 모델	33

제4장 중국 산업·제도 동향 / 35

1. 산업현황	35
2. 정책 및 제도	41

제5장 글로벌 업체 동향 / 49

1. 글로벌 업체 동향	49
2. 중국 업체 동향	53

제6장 결 론 / 60

참고문헌 / 62

표차례

〈표 2-1〉 AI 영상진단 솔루션용 파이프라인	12
〈표 2-2〉 AI 의료영상기기 시장의 촉진·억제·기회 요인	13
〈표 2-3〉 업무 프로세스별 시장 점유율('18~'29년)	15
〈표 2-4〉 의료 전문분야별 시장 점유율('18~'29년)	17
〈표 2-5〉 전문분야별 시장 점유율('18~'29년)	18
〈표 2-6〉 지역별 시장 점유율('18~'29년)	19
〈표 3-1〉 각국별 의료기기 인증체계	20
〈표 3-2〉 주요 AI 의료영상기기 승인제품 목록('15.1~'19.8)	21
〈표 3-3〉 미국 FDA 의료기기 등급 분류	22
〈표 3-4〉 FDA 의약품 신속 심사 프로그램	23
〈표 3-5〉 유럽 의료기기 등급 분류	26
〈표 3-6〉 일본 PMDA 의료기기 등급 분류	28
〈표 3-7〉 비용 부과방식에 따른 비즈니스 모델	33
〈표 4-1〉 혁신 의료기기 특별 심사비준 대상 인공지능 영상진단 소프트웨어 (2등급) ..	43
〈표 4-2〉 혁신 의료기기 특별 심사비준 대상 인공지능 영상진단 소프트웨어 (3등급) ..	43
〈표 4-3〉 중국 의료기기 등급 분류 기준	44
〈표 4-4〉 페렴 CT영상 보조진단과 평가 소프트웨어 심사평가 요점 주요 내용	45
〈표 4-5〉 '인공지능 의료기기 혁신 합작 플랫폼' 컨소시엄 기관	46
〈표 4-6〉 '인공지능 의료기기 혁신 합작 플랫폼'하부조직 및 역할	47
〈표 4-7〉 중국 3급 의료기기 허가 취득 인공지능 병리영상진단 소프트웨어	48
〈표 5-1〉 텐센트가 개발하는 병리영상진단 분야 의료인공지능	54

그림차례

[그림 2-1]	AI의 주요 응용분야 및 향후 시장 잠재력	6
[그림 2-2]	헬스케어 AI 스타트업 생태계	11
[그림 2-3]	글로벌 AI 의료영상기기 시장 규모 및 성장률('18~'29년)	14
[그림 2-4]	전문영상 및 일반영상 시장 점유율('18~'29년)	16
[그림 3-1]	Pre-Cert 프로그램의 주요 구성 요소	24
[그림 3-2]	글로벌 인공지능 영상 분석 소프트웨어 시장 비즈니스모델 전망	34
[그림 4-1]	중국 의료 인공지능 시장 규모	35
[그림 4-2]	중국 의료 인공지능 세부 분야별 비율	36
[그림 4-3]	중국 인공지능 영상진단 소프트웨어회사에서 개발하는 제품 분야	37
[그림 4-4]	2016~2018년 중국 AI 연계산업 분야 민간투자건수	38
[그림 4-5]	중국 TOP8 투자기관의 의료 인공지능 분야 투자액	38
[그림 4-6]	중국 AI병리영상 업체 투자 유치건수	39
[그림 4-7]	중국 병리 및 영상의학 전문의 근무 의료기관 비율	39
[그림 4-8]	중국 의료기기 등급별 인허가 절차	44
[그림 5-1]	주요 암(cancer) 대상 AI영상진단 업체 분류 및 포지셔닝 맵	50
[그림 5-2]	ContextVision의 사업부별/지역별 매출 규모(2016~2018)	51
[그림 5-3]	알리젠캉의 'doctor you'사용 화면	54

제1장

서론

1. 연구 배경 및 목적

- 인공지능은 데이터 활용 기술과 결합하여 다양한 산업의 혁신을 촉진하고 있으며, 특히 의료 분야의 생산성과 효율성 증가에 크게 기여할 것으로 전망
 - 글로벌 IT 컨설팅 업체인 intellectsoft에 따르면, 인공지능은 로봇지원 수술, 가상 간호사, 행정 절차 지원, 사기 감지, 약물복용 오류 감소, 커넥티드 장비, 임상시험 참가자 식별, 예비진단, 자동영상진단, 사이버보안 등 다양한 의료 분야에서 이용될 것으로 전망
- 특히 인공지능 병리·영상 진단 분야는 임상 의사결정의 복잡성 증가, 전문 인력 부족 등의 요인과 함께 딥러닝 기술의 발전으로 크게 성장할 것으로 전망
 - 또한 인공지능 분야에 기술력을 가진 글로벌 IT 기업들이 의료기기 기업들과 파트너십을 구축하여 기술 개발을 선도하고 있으며 관련 투자도 급증하고 있음
 - 중국의 경우 인공지능 기술이 발달되어 있으나 병리·영상 진단 등의 분야에서 만성적인 전문 인력 부족에 시달리고 있어 관련 산업이 급격하게 발전하고 있음
- 하지만 의료 데이터 확보의 어려움, 인공지능 의료기기와 기존 보건의료 규제 시스템의 괴리 등 산업 성장을 억제하는 요인도 존재
 - 특히 인공지능 의료기기는 건강보험 적용이 쉽지 않은데 이는 병리·영상진단 분야도 마찬가지로 산업의 성장을 위해 가장 시급한 문제로 부각
 - 이러한 상황에서 각국의 기업들은 영업의 지속가능성 확보를 위해 다양한 비즈니스 모델을 개발하고 있음

- 본 연구에서는 인공지능 병리·영상 진단 산업과 제도에 관련된 글로벌 동향을 조사하고 주요 글로벌 기업들의 현황을 소개하고자 함
 - 특히 미국, EU, 일본 등 선진국 뿐 아니라 최근 급속하게 성장하고 있는 중국의 동향도 면밀하게 조사해보고자 함
 - 이를 통해 치열한 경쟁이 펼쳐지고 있는 글로벌 인공지능 병리·영상 진단 산업을 한눈에 조망하고 바람직한 정책 방향을 설정하는데 도움을 줄 수 있을 것임

2. 연구의 범위 및 방법

1) 주요 연구 범위

- 글로벌 산업 동향
 - 인공지능 의료영상기기의 촉진·억제 및 기회요인
 - 프로세스, 전문분야, 지역 등 세부 분야별 산업 동향
- 주요 선진국 제도 동향 및 비즈니스 모델
 - 미국, 유럽, 캐나다 등 주요 선진국의 규제·제도 동향
 - 파트너십, 전후방산업 관련 글로벌 비즈니스 동향
 - 비용 부과 방식에 따른 세부 비즈니스 모델
- 중국 산업·제도 동향
 - 시장 규모, 기회·억제요인 등
 - 중국 정부의 주요 정책
 - 인허가 및 보험 관련 제도
- 글로벌 업체 동향
 - 산업계의 선도 기업 조사
 - 중국의 IT 대기업 및 전문 기업들의 동향 조사

2) 연구 방법

- 문헌자료 수집 및 분석
 - 인공지능 병리·영상진단 관련 전략보고서 및 연구보고서
 - 주요국 법제 관련 자료
 - 논문, 신문기사 등 최신 입수 자료
- 외부 전문가 자문
 - 산업계, 연구계 및 학계 등 외부 전문가 자문
- 관련 산업계 컨퍼런스 등 참여
 - 디지털 헬스케어 관련 글로벌 컨퍼런스 참여
 - 디지털 헬스케어 육성을 위한 국내 세미나 참여

3. 기대효과 및 활용방안

- 본 연구에서 제시하고 있는 글로벌 인공지능 병리·영상 진단 산업의 최신 동향은 바람직한 육성 정책을 수립하는데 근거자료로 활용될 수 있을 것으로 기대됨
- 인공지능 병리·영상 진단 산업의 발전은 진단의 정밀도 향상, 의료 시스템의 효율화를 통한 비용절감 등 공익적 효과를 발생시킬 수 있으며, 관련 데이터의 축적은 제약산업 등 전후방 연관 산업의 발전에도 기여할 것으로 전망

제2장

글로벌 산업 동향

1. 산업의 정의와 범위

1) 빅데이터 및 AI 기술이 적용된 의료기기의 개념¹⁾

- 빅데이터(Big Data) 및 인공지능(AI) 기술이 적용된 의료기기는 기계학습 방식으로 의료용 빅데이터를 학습하고 특정 패턴을 인식하여 질병을 진단·예측하거나 환자에게 적합한 맞춤형 치료법을 제공
- 의료용 빅데이터를 분석하여 질병을 진단 또는 관리하거나 예측하는 독립형 소프트웨어 형태의 의료기기로서, 소프트웨어 그 자체로서 의료기기의 사용목적에 부합하는 기능을 가지며, 기계학습 기반의 인공지능 기술이 적용
- 또한 의료영상 및 생체신호데이터를 이용하고, 인공지능·빅데이터 기술을 적용하여 의사의 진단·보조 역할을 하는 의료기기를 포함²⁾

2) 의료분야에서의 AI 응용 분야³⁾

- 현재 빅데이터와 첨단 머신러닝 기법이 등장하면서 AI 분야가 급성장하고 있으며, 음성 인식에서부터 자율주행차에 이르기까지, AI는 의료분야를 포함한 우리의 일상생활 전반적인 영역으로 확대
- 액센츄어(Accenture)⁴⁾에 따르면 AI 헬스케어 시장은 '21년까지 연평균 40% 성장하여 66억 달러에 이를 것으로 예상

1) 식품의약품안전처(2019.10), 빅데이터 및 인공지능(AI) 기술이 적용된 의료기기 허가·심사 가이드라인

2) 식품의약품안전평가원(2020.3), 2020년 신개발 의료기기 전망 분석보고서

3) Intellectsoft(2020.5.7.), The ABCs of Artificial Intelligence in Healthcare in 2020

4) Accenture(2020.1), Artificial Intelligence: Healthcare's New Nervous System

- 향후 AI는 △로봇지원 수술 △가상 간호조무사 △행정절차 지원 △사기탐지 △약물복용 오류 감소 △커넥티드 장비 △임상실험 참가자 식별 △예비진단 △자동영상진단 △사이버 보안 등에 적용될 전망

 로봇지원 수술 \$40B	 가상 간호 조무사 \$20B	 행정 절차 지원 \$18B	 사기 탐지 \$17B	 약물복용 오류 감소 \$16B
 커넥티드 장비 \$14B	 임상실험 참가자식별 \$13B	 예비 진단 \$5B	 자동영상 진단 \$3B	 사이버 보안 \$2B

[그림 2-1] AI의 주요 응용분야 및 향후 시장 잠재력

자료 : Intellectsoft

- 또한 전통적인 하드웨어 및 첨단 기술 기반의 융복합 의료기기 개발뿐 아니라 의료기기용 소프트웨어(SaMD), 의료 빅데이터 공통데이터 모델(CDM), 디지털 치료, 유전자 분석, 웨어러블 기술 등으로 영역 확대

2. 촉진 · 억제 · 기회요인

1) AI 의료영상기기의 촉진 요인

- AI 의료영상기기 시장은 △임상 의사결정의 복잡성 증가 △응용 분야의 확대 △헬스케어 인력 부족 △연구개발(R&D) 투자 증가 등의 요인으로 촉진될 전망
 - 글로벌 AI 의료영상기기 시장은 AI 적용 범위 확대, 투자 증가, 혁신적인 AI 기반 의료영상 솔루션 출시 등으로 인해 '16년부터 '18년까지 3년 동안 연평균 57.23%로 성장
 - '19~'29년 기간에는 딥러닝 알고리즘 등 신기술이 등장하면서 AI 의료영상기기 시장이 기하급수적으로 성장할 것으로 예상
- 임상의료진들의 의사 결정과 관련된 복잡성을 줄이기 위해 AI 지원 의료 영상 솔루션의 채택이 증가하는 것이 시장 성장을 이끄는 주요 요인
 - 현재 사용 가능한 진단형태의 다양성(multimodality)은 임상적 의사결정의 복잡성을 증가시켰고, 이는 임상 실무의 판단오류의 위험성을 부각
 - 정교한 의료기기와 영상진단 프로세스는 의사결정 품질에 영향을 줄뿐만 아니라 이러한 복잡성은 종종 오진을 초래하며 또한 환자들을 위한 맞춤형 치료법을 설계하는데 불일치를 초래
 - '19년 7월 미국 존스홉킨스의료원(Johns Hopkins Medicine)의 연구에 따르면, 진단 실수는 미국에서 매년 4만에서 8만 명 사이의 사망을 초래하는 가장 빈번한 의료 오류로 추정
 - 임상 업무절차에서 AI와의 통합은 오진 및 기타 관련 의료 오류의 위험을 줄여주며, AI 시스템과 인간의 지적 능력 사이의 시너지 효과를 극대화
- 의료 정보기술 분야의 지속적인 발전으로 AI 의료영상기기의 적용 범위가 급속도로 확대될 전망
 - 현재 AI 기술이 적용된 의료영상 솔루션은 암 진단에 국한되지 않고 신경진단, 관상동맥 진단, 기타 일반적인 의료영상 기술 등 분야로 확대
 - AI 기반 알고리즘은 현재 척추협착증 등 골격장애를 진단하는 데 사용되고 있으며 소아 실명 진단 및 예방에도 사용
 - 매사추세츠 종합병원(Massachusetts General Hospital)의 연구원들은 MRI에 자동으로 라벨을 붙이고 등급을 매기는 척추협착증 알고리즘을 도입
 - MRI 검사는 비용이 많이 들고 판독기 간 변동성이 높으며 데이터 획득 시간이 길다는 단점을 가지고 있어 AI 기반 솔루션과의 통합으로 보고서 일관성을 개선하고 판독기 간 변동성을 감소시키는 데 기여

- 유전체학, 정밀의학 분야에서는 AI 기반 의료영상 솔루션이 사용되고 있으며, 기계학습 알고리즘은 정밀의학의 실용화를 구현
- 방사선정보학(Radiomics)⁵⁾은 방사선 종양학 분야 중 하나로 정밀의학에서 의사결정을 개선하기 위해 많은 수의 의료 영상을 종합 분석하여 표현형⁶⁾ 특징과 관련된 정보를 추출
- 의료 인력 부족을 해결하기 위해 전 세계의 의료 사업자들은 인지 행동을 모방하는 AI 기술의 적용을 확대
 - '13년 WHO에 따르면, 전 세계적으로 '35년까지 1,290만 명의 의료 종사자가 부족할 것으로 추산
 - 특히 개발도상국은 의료 인력 부족으로 인해 자동화된 업무 프로세스에 대한 수요가 크게 증가하는 추세
- 의료영상 분야의 투자자들은 인지 행동을 모방할 수 있는 잠재력을 가진 혁신적인 AI 의료영상기기의 연구개발(R&D) 투자를 확대
 - 머신러닝, 딥러닝, 컨볼루션신경망(CNN), 자연어 처리도구의 통합으로 의료영상 분야는 이전보다 빠르고, 강력하고, 효율적인 분야로 진화하고 있으며, 이에 따라 제조사들에게 수익을 창출할 수 있는 기회를 제공
 - 예를 들어, 딥러닝 알고리즘을 사용하면 여러 번의 스캔이 수반되며 45분 정도 소요되는 뇌 MRI 스캔을 품질이나 정확성을 훼손하지 않고 단 몇 분간의 스캔으로 시간을 줄일 수 있음

2) AI 의료영상기기의 억제 요인

- 의료 데이터와 관련된 엄격한 개인정보보호 정책과 보안 이슈는 대량의 보건의료 데이터를 AI 모델에 적용·활용하는 데 큰 장애물로 작용
 - AI는 의료영상 이미지를 활용한 의료연구를 가속화하고 환자 데이터를 분석해 결과를 개선하는 데 초점을 맞추고 있기 때문에 특정 알고리즘이나 AI 모델을 개발하려면 대량의 보건의료 데이터가 필요
 - 미국과 유럽 등 세계 각국의 개인정보보호 정책은 의료정보의 프라이버시를 보호하기 위해 중요하지만 데이터의 유용성을 제한

5) 의료 영상에서 정량적 특징을 추출하기 위해 복잡한 기계학습(ML) 데이터 특성화 알고리즘의 사용을 구체적으로 다루고 육안으로 인식할 수 없는 질병 특성을 잠재적으로 밝혀내는 학문

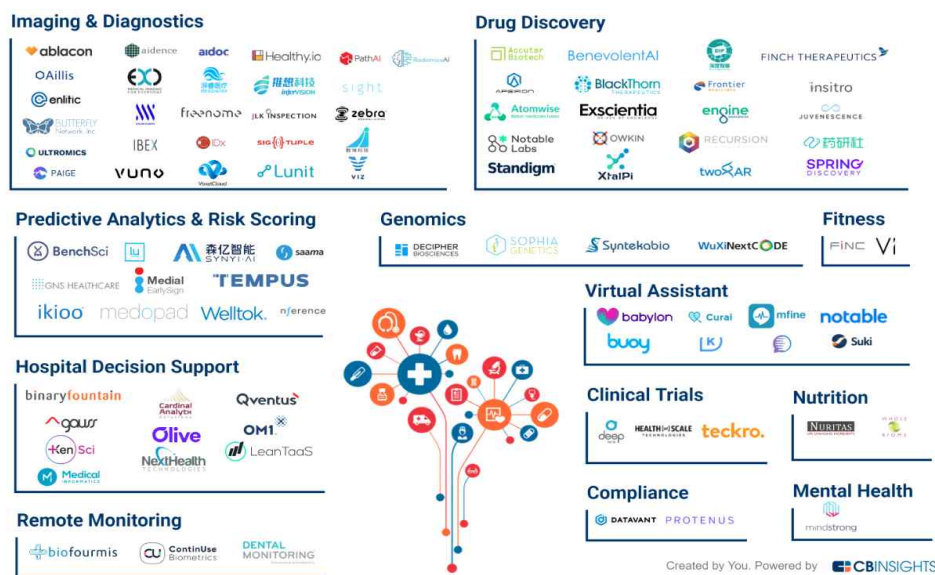
6) 표현형은 유전자와 환경의 영향에 의해 형성된 생물의 형질을 의미

- AI를 학습시키기 위한 양질의 데이터를 얻는 것은 제조업체들에게 큰 도전이며, 시장 성장을 더욱 제한하는 경향
- 미국은 환자의 개인정보보호를 보장하기 위해 ‘의료보험이행및책임법(HIPAA)’을 제정하였으며, 정보 공유를 위해서는 환자의 동의가 필요
- 유럽연합(EU)의 일반개인정보보호법(GDPR)은 미국의 HIPAA와 동일하게 기업이 보건 의료 데이터(소프트웨어 또는 기술 포함)를 처리하기 위한 법적 근거를 갖추고 정해진 기준을 준수하도록 규정
- 미국과 유럽의 규제 개혁으로 인해 전체 승인 과정이 점점 더 복잡해지고 시간이 더 많이 소요되고 있으며 여러 국가의 상이한 규제와 강화된 법규는 AI 의료영상기기 성장의 주요 장애물 중 하나로 작용
 - 의료영상에 AI 기반 기술을 적용할 경우 각국 규제당국이 정한 AI 의료영상기기에 적용되는 요구조건을 충족해야 하는 어려움에 직면
 - AI 시스템은 안정성과 인스턴스화가 결여되어 있기 때문에 정의하기가 매우 어려우며, 이로 인해 AI 솔루션 승인 기준뿐만 아니라 승인 과정이 국가마다 상이
 - 미국에서는 임상용 AI 기반 시스템은 식품의약국(FDA)의 규제를 받아야 하며, 빠르게 진화하는 머신러닝과 딥러닝 알고리즘은 적시에 FDA의 승인을 받는데 까다로운 절차로 인한 개발시점과 승인시점의 격차를 발생시킴
 - 더욱이 방사선 전문가(radiologist)의 관리감독이 필요 없는 AI 시스템의 경우 FDA의 허가 획득이 상당히 어려우며, 이러한 시스템은 방사선 전문가의 대체품으로 사용되는 의료기기와 비교도 불허
- AI는 의사와 환자 간의 격차를 해소할 수 있는 잠재력을 갖고 있는 유망한 도구지만, 숙련된 인력 부족과 AI로 인한 인력대체에 따른 실업의 위협은 의사들의 AI 의료영상 기기 채택에 부정적인 영향을 미침
 - 의료영상 분야에서 AI를 활용한 시너지 효과를 내기 위해 파이썬, 자바, C++ 등 프로그래밍 언어와 함께 딥러닝, 머신러닝 알고리즘에 대한 심층적인 이해가 필요
 - 의료진은 일반적으로 이러한 기술적 이해가 부족하고, 기술의 발전속도가 숙련된 전문가가 배출되는 속도보다 훨씬 빠르기 때문에 일부 의료진은 AI 의료영상기기 채택에 부정적
 - 또한 AI 의료영상기기 채택으로 인해 기존인력을 대체할 수 있다는 실업에 대한 공포는 특히 개발도상국들의 채택을 방해하는 주요 장애물 중 하나

3) AI 의료영상기기의 기회 요인

- 인간의 뇌를 모방하고 데이터를 처리하는 머신러닝(machine learning)을 심화시켜 의료진의 의사결정을 지원하는 딥러닝(deep learning) 기술이 빠르게 진화
 - 인공신경망(ANN)은 2000년대 초반 딥러닝 기술의 진화를 이끌었으며, ANN은 여전히 진화하고 있으며 다층 뉴런(multilayers of neurons)으로 인해 더욱 강력하고 복잡하며 심화되고 있음
 - 의료 영상 분야에서 딥러닝 알고리즘은 특히 영상인식(image recognition) 분야에서 괄목할 만한 진전을 보였으며, 컨볼루션신경망(CNN)부터 변량 자동인코더에 이르기까지 딥러닝은 의료 영상 분석에서 다양한 응용 분야에 적용
 - 현재는 의료영상 분할과 관련된 문제를 해결하기 위해 도입되고 있으며, 2차원 CNN 기법은 뇌, 뼈 조직, 경골 연골, 생물 세포 및 막에서 패, 종양 및 기타 구조를 분할하는데 사용
 - 다발성 경화증과 같은 조건에서의 병소 국소화에 사용하기 위해 컨볼루션인코더네트워크를 채용
 - 위장병, 신진대사장애, 안과질환, 심장영상촬영(cardiac imaging), 종양탐지, 알츠하이머, 파킨슨병 등 신경장애의 탐지, 과거 병력 및 미세 요소 검출 등 질환 진단에 딥러닝 기법을 활용하기 위한 유의미한 연구가 진행
 - 예를 들어, 딥러닝의 정확성은 간경화증 환자에서 임상적으로 유의미한 문맥성 고혈압을 비침습적으로 검출하기 위해 MRI와 함께 사용
- 산업간 파트너십과 인텔, IBM, 마이크로소프트 등 정보기술(IT) 업계에서 입지를 다진 글로벌 의료기기업체들이 업계 내 여러 중소·대기업과 협업
 - '18년 7월 IBM 왓슨헬스(IBM Watson Health)는 CT와 MRI 영상을 활용한 간암 진단 및 케어를 지원하는 AI지원 소프트웨어 솔루션을 개발하기 위해 프랑스 제약회사 게르베(Guerbet)와 공동 개발 협약을 체결
 - 엔비디아는 '18년 4월 캐논메디컬시스템스(Canon Medical Systems)와 제휴해 영상인식 등 AI를 활용한 고품질 의료서비스를 제공
 - 글로벌 의료기기 빅3인 GE헬스케어, 지멘스헬시니어스, 코닌클리예크필립스 업체들도 AI 의료영상기기 제조업체들과 전략적 제휴 체결
 - '19년 3월 지멘스헬시니어스는 아이코메트릭스(Icometrix)와 제휴하여 아이코브레인 AI 기술을 MRI 시스템과 함께 제공

- '19년 3월 코닌클리예크필립스는 케어스트림헬스(Carestream Health)의 클라우드 기반 영상플랫폼 부문을 인수하여 영상 데이터 관리, 워크플로우 향상, 첨단 시각화 및 분석을 위한 방사선 정보 포트폴리오 확대 추진
- 이러한 산업 간 파트너십과 인수는 향후 전 세계 AI 의료영상기기 시장의 성장을 촉진할 것으로 기대
- AI 의료영상기기 분야는 AI의 장점 때문에 소규모 제조사는 물론 대형 의료기기 업체들도 혁신적인 AI 의료영상 솔루션 연구개발(R&D) 사업에 투자하여 수많은 스타트업들이 시장에 진출해 있고 풍부한 연구개발 파이프라인을 보유
 - 기존 플레이어뿐 아니라 아터리스, 스크린포인트메디컬, 복셀클라우드 등 스타트업들도 AI 의료영상 솔루션 개발 추진
 - 데이터분석기업인 CB인사이트(cbinsights.com)가 발표한 '90+ Healthcare AI startups to Watch'에 따르면 헬스케어 AI 스타트업들은 12개 분야로 구분되며, AI 의료영상기기는 헬스케어 생태계의 한 축을 담당
 - 해외기업으로 암(cancer)감지업체인 미국 프리놈(Freenome), 병리학 의사결정을 지원하는 PathAI 등과 한국기업 중에 상장기업 JLK Inspection, 비상장기업인 루닛(Lunit)과 뷰노(Vuno)가 주목받는 AI 스타트업에 포함
 - '20년 8월 13일 CB인사이트가 150개 대표 스타트업을 선정⁷⁾



[그림 2-2] 헬스케어 AI 스타트업 생태계

자료: CBINSIGHTS⁸⁾

7) CBINSIGHTS(2020.8.13), Digital Health 150: The Digital Health Startups Transforming The Future Of Healthcare

- 이러한 적극적인 투자로 인해 AI 의료영상기기 파이프라인에는 수많은 제품군이 시판

<표 2-1> AI 영상진단 솔루션용 파이프라인

회사명	제품명	비고
Siemens Healthineers	AI-Pathway Companion	미국 종합의료기기 제조
Curemetrix	cmAssist	미국 유방암 영상진단
Maxwell MRI	Maxwell Plus Platform	호주 전립선암 영상진단
Koios Medical	ProstateDS, SkinDS, ThyroidDS	미국 유방암 영상진단
Niramai	Thermalytix	인도 암진단 소프트웨어
SigTuple Technologies	VAKSHA	인도 의료 영상 및 진단

자료: BIS Research

- COVID-19 위기에 대응하는 국가별 규제완화 정책과 적극적인 R&D 투자로 높은 성장을 달성할 것으로 예상
 - (미국) 보건복지부(HHS)는 COVID-19를 효과적으로 대응하기 위한 조치 중의 하나로 ‘코로나바이러스 준비 및 대응지원법(CPRSA Act)’에 의거 AI 시스템을 원격의료 서비스 제품군에 통합⁹⁾
 - AI 관련 규제를 한시적으로 완화하였고 공공보험인 메디케어(Medicare)는 3월초 일시적으로 온라인 및 원격 진료 보험적용 범위를 확대
 - (유럽) EU집행위원회(EC)는 COVID-19의 진단 속도를 높이고 향후 환자 치료를 개선하기 위해 폐 감염의 이미지를 분석하여 의료진의 업무를 지원하기 위해 개발된 소프트웨어를 유럽 전역의 10개 병원에 도입 예정¹⁰⁾
 - 이 알고리즘은 병원 인프라의 필수부분인 전산화단층촬영검사(CT) 스캐너에서 수집한 이미지를 사용하여 COVID-19 의심 사례를 탐지
 - (영국) 국립보건서비스(NHS)는 3월초 의료종사자에게 전화나 영상통화를 통한 중증도 분류(Triage)를 실시해 비대면진료를 확대할 것을 통지
 - (일본) COVID-19 감염확대로 만성질환 등으로 정기적으로 의료기관을 방문하는 환자가 지속적인 의료·투약이 필요한 경우도 전화나 정보통신기기를 이용한 진료 및 복약지도 이용을 임시적으로 인정¹¹⁾

8) CBINSIGHTS(2019.9.12), From Drug R&D To Diagnostics: 90+ Artificial Intelligence Startups In Healthcare

9) Brookings(2020.5.6), Removing regulatory barriers to telehealth before and after COVID-19,

10) EC(2020.5.19), Using AI to fast and effectively diagnose COVID-19 in hospitals,

11) 大和総研グループ(2020.04.17), 世界的に拡大するオンライン診療

- 일본 후지필름은 AI를 활용해, COVID-19의 폐렴 증상을 효율적으로 진단하는 기술 개발에 착수¹²⁾

<표 2-2> AI 의료영상기기 시장의 촉진·억제·기회 요인

촉진 요인	억제 요인	기회 요인
• 임상 의사결정 복잡성의 증가	• 의료 데이터와 관련된 개인 정보 보호 및 보안 문제	• 빠르게 진화하는 딥러닝 기술
• 응용 범위의 확대	• 규제 이슈	• 산업간 파트너십 증가
• 헬스케어 인력 부족	• 의사의 AI 채택 장벽	• AI의료영상 분야에 수많은 스타트업 진출과 풍부한 연구개발 파이프라인
• 연구개발(R&D) 투자 증가		• COVID-19 위기에 대응하는 국가별 노력과 연구개발 투자

출처: BIS Research¹³⁾

12) <https://www.fujifilm.com/news/n200519.html>

13) BIS Research(2019.9), Global AI-Enabled Medical Imaging Solutions Market

3. 주요 산업 동향

1) AI 의료영상기기 시장 규모 및 성장률

- 글로벌 AI 의료영상기기 시장은 '18년 4억 400만 달러에서 연평균 33.4% 증가하여 '29년에 96억 9백만 달러로 성장할 것으로 전망
- 최근 몇 년간 AI는 의료영상 분야에서 혁신적인 접근법으로 발전해 왔으며 딥러닝 등 분야에서 연구와 발전이 진행됨에 따라 향후 의료영상 분야 AI 적용 범위가 크게 확대될 전망



[그림 2-3] 글로벌 AI 의료영상기기 시장 규모 및 성장률('18~'29년)

자료: BIS Research

2) AI 의료영상기기 시장을 주도하는 소프트웨어 솔루션

- AI 기반 소프트웨어 솔루션은 '18년 76%의 비중을 차지하고 있으며, '18-'29년 기간 동안 33.9%의 높은 성장을 보일 것으로 예상
- 이러한 성장은 AI 분야로 새롭게 진출하는 소프트웨어 제조업체의 증가와 현재 의료영상기기 사업화를 위해 개발 후기 단계에 있는 수많은 AI 기반 소프트웨어 출시에 기인
- 방사선과 업무 프로세스의 자동화에 있어서의 AI의 높은 잠재력 때문에, 수많은 투자자가 스타트업 기업뿐만 아니라 기존 업체에도 자금을 제공
- '19년 3월 메타발론 벤처캐피탈(Metavallon VC)은 그리스 어드벤티스메디컬 이미징(Advantis Medical Imaging)社에게 신경학 분야의 첨단 AI 솔루션 개발을 위한 자금 700K 유로를 지원¹⁴⁾

3) 업무 프로세스에서 가장 높은 비중을 차지하고 있는 이미지 분석

- 현재 AI 기반 이미지분석 솔루션은 '18년과 '29년에 각각 70.4%, 59.5%로 업무 프로세스에서 가장 높은 비중을 차지할 것으로 예상
- 서로 다른 유형의 이상 징후 탐지를 위한 새로운 AI 기반 솔루션 출시가 예상되기 때문에 감지(detection) 업무가 '29년까지 연평균 42.6%로 성장률이 가장 높게 나타날 전망
- MaxQ AI社의 아치피오(Accipio)는 뇌내출혈(ICH)과 뇌졸중 감지 플랫폼으로 개발 중이며 '19~'29년 기간 동안 승인을 받을 것으로 예상

<표 2-3> 업무 프로세스별 시장 점유율('18~'29년)

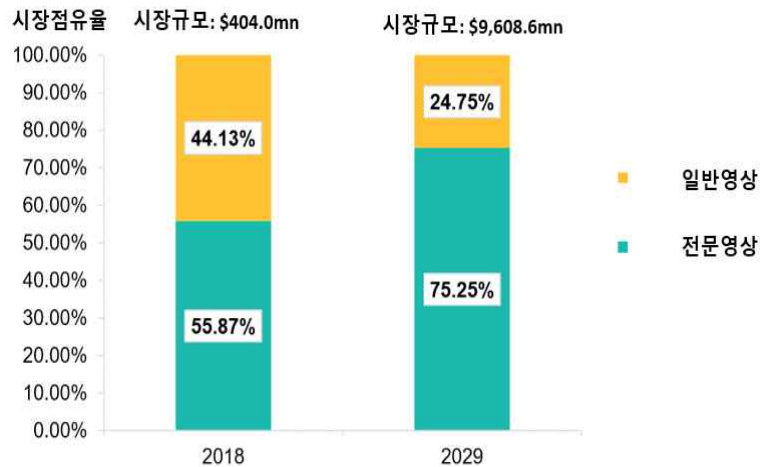
구분	시장규모(백만달러)			구성비(%)	
	2018	2029	CAGR	2018	2029
이미지 분석	284.5	5,714.2	31.4%	70.4%	59.5%
이미지 획득	26.9	348.8	26.2%	6.7%	3.6%
감지	23.7	1,335.6	44.3%	5.9%	13.9%
보고 및 통신	20.0	318.0	28.6%	4.9%	3.3%
치료의사결정 지원	19.0	845.6	41.2%	4.7%	8.8%
예측분석 및 위험평가	13.9	481.4	38.0%	3.4%	5.0%
중증도 분류	10.0	394.0	39.7%	2.5%	4.1%
장비 유지보수	6.0	170.1	35.6%	1.5%	1.8%
합계	404.0	9,607.6	33.4%	100.0%	100.0%

자료: BIS Research

14) EU Startup(2019.3.18), Greek startup Advantis Medical Imaging raises €700k to detect and diagnose brain conditions

4) 전문영상(Specialty Imaging) 분야의 중요성 증대

- 세계보건기구(WHO)에 따르면 사망자 6명 중 1명 정도가 암으로 인해 발생하는 것으로 추정하고 있으며, 또한 심혈관 질환이 전 세계적으로 전체 사망자의 31%를 차지한다고 추정
- 암, 심혈관 질환, 신경 질환 등의 발병률이 높아짐에 따라 AI 의료영상 기기의 전문영상 솔루션에 대한 수요가 급증
- 전문영상 부문은 '18년 55.87%의 비중을 차지했으며 '18년 2억 2,570만 달러에서 연평균 37.0% 증가하여 '29년에는 72억 3,050만 달러에 이를 것으로 전망



[그림 2-4] 전문영상 및 일반영상 시장 점유율('18~'29년)

자료: BIS Research

5) 종양학 분야의 성장 전망

- 전문 영상 분야에서는 '18년 심장학 분야가 28.22%의 시장점유율로 가장 높은 비중을 차지했으나 '29년에는 종양학 분야가 전체의 45.74%를 차지할 것으로 예상
- 종양학 분야는 제품 승인과 출시 건수의 증가로 '18~'29 기간동안 연평균 45.7%로 가장 높은 성장률을 보일 것으로 전망
- Optellum社의 AI 기반 임상결정지원(Clinical Decision Support) 솔루션 및 CureMetrix社의 cmTriage는 폐암과 유방암에 각각 사용할 수 있도록 개발 중

<표 2-4> 의료 전문분야별 시장 점유율('18~'29년)

구분	시장규모			구성비	
	2018	2029	CAGR	2018	2029
심장병학(Cardiology)	114.0	1,470.1	26.2%	28.2%	15.3%
종양학(Oncology)	100.5	4,395.0	41.0%	24.9%	45.7%
신경학(Neurology)	85.7	1,953.4	32.9%	21.2%	20.3%
호흡기질환(Respiratory)	53.7	851.3	28.6%	13.3%	8.9%
정형외과학(Orthopedics)	11.8	387.2	37.4%	2.9%	4.0%
기타	38.2	551.5	27.5%	9.5%	5.7%
합계	404.0	9,608.6	33.4%	100.0%	100.0%

자료: BIS Research

6) 유방조영술 및 다기능 영상 시스템의 높은 성장 전망

- 컴퓨터단층촬영(CT)이 '18년과 '29년 각각 45.8%, 30.4%의 가장 높은 시장점유율을 보이고 있으나 유방조영술과 다기능 영상 시스템 분야가 동기간동안 연평균 48.0%와 51.3%로 높은 성장률을 보일 것으로 전망
- 효율적인 AI 기반 솔루션의 가용성은 유방조영술 부문의 성장을 촉진하고 있으며 이 부분의 성장은 향후 제조업체에게 상당한 수익을 창출할 것으로 예상
- iCAD社의 ProFound AI, CureMetrix社의 cmTraige, ScreenPoint Medical社의 Transpara 등이 최근 미국 FDA 승인 또는 유럽 CE 마크를 획득한 AI 유방조영술 솔루션

<표 2-5> 전문분야별 시장 점유율('18~'29년)

구분	시장규모			구성비	
	2018	2029	CAGR	2018	2029
CT(computerised tomography)	185.1	2,917.2	28.5%	45.8%	30.4%
MR(magnetic resonance)	103.3	2,253.2	32.3%	25.6%	23.5%
초음파(ultrasonics)	44.5	1,272.2	35.6%	11.0%	13.2%
X-Ray	29.3	523.7	30.0%	7.3%	5.5%
유방조영술(Mammography)	18.5	1,376.0	48.0%	4.6%	14.3%
다기능 영상시스템(Multimodality)	8.0	766.8	51.3%	2.0%	8.0%
기타	15.3	499.6	37.3%	3.8%	5.2%
합계	404.0	9,608.6	33.4%	100.0%	100.0%

자료: BIS Research

7) 아시아 태평양 지역의 높은 성장

- 북미 지역이 '18년 53.8%의 시장점유율로 글로벌 AI 의료영상기기 시장에서 가장 높은 비중을 차지
- 글로벌 AI 의료영상기기 시장에서 북미 시장이 차지하는 비중이 높은 이유는 오랫동안 구축해 온 시장 지배력, 높은 인지도, 헬스케어 인프라 개선, 정밀의료 수요 증가 등의 요인에 기인
- 헬스케어에 대한 인식 상승과 막대한 연구개발 투자, 영국 독일 등 국가에서 진행 중인 연구 개발로 인해 '18년 유럽이 26.6%의 점유율을 차지
- 아시아태평양 지역은 일본, 중국, 인도 등 신흥국들의 기술 발전이 지속되고 있어 향후 가장 높은 성장세를 보일 것으로 예상
 - 이 지역은 방사선 전문가의 업무량 증가, 의사 대 환자 비율 저하, 의료 영상 사업화를 위해 새로운 AI 기반 솔루션을 개발할 수 있는 다양한 스타트업의 존재 등의 요인들이 성장을 주도할 것으로 전망

<표 2-6> 지역별 시장 점유율('18~'29년)

구분	시장규모			구성비	
	2018	2029	CAGR	2018	2029
북미지역	217.4	5,411.6	33.9%	53.8%	56.3%
유럽지역	107.6	2,125.4	31.2%	26.6%	22.1%
아시아-태평양지역	64.4	1,858.3	35.8%	15.9%	19.3%
기타지역	14.6	213.3	27.6%	3.6%	2.2%
합계	404.0	9,608.6	33.4%	100.0%	100.0%

자료: BIS Research

제3장

주요 선진국 제도 동향 및 비즈니스 모델

1. 국가별 의료기기 규제 동향

1) 국가별 의료기기 규정

○ 국가별 의료기기 인증체계

- 국민의 건강증진 및 건강권 확보 등에 직간접적 영향을 받기 때문에 각국 정부는 의료기기 생산 및 제조, 임상시험 등 안전 규제, 유통 및 판매 등 안전성, 유효성 확보, 지식재산권 보장 등에 대하여 규제
- AI 의료영상기기의 경우 국가별 의료기기 등급 기준에 따라 제품별로 적용하며, AI 영상진단 소프트웨어가 독립적으로 작동될 경우에는 별도 제품으로 분류하여 등급 적용
- '13년 국제의료기기규제당국자포럼(International Medical Device Regulators Forum, IMDRF)에서 의료기기용 소프트웨어(SaMD)에 대해서 구체적인 가이드라인¹⁵⁾을 제시
- 미국 식품의약국(FDA)은 진단·치료 목적 소프트웨어를 SaMD(Software as a Medical Device)로 정의
- 유럽은 의료기기를 작동시키거나 기기의 사용에 영향을 미치는 소프트웨어는 기기와 같은 종류에 속해야 하며, 소프트웨어가 기타 기기와는 독립적이라면 해당 소프트웨어는 그 자체로서 분류되어야 함을 명시¹⁶⁾

<표 3-1> 각국별 의료기기 인증체계

구분	미국	유럽	캐나다	일본
의료기기 등급 분류	<ul style="list-style-type: none"> • 3등급 체계 • 일반규제: All • 특별규제: 2,3등급 	<ul style="list-style-type: none"> • 4등급 체계 • CE마크 인증 • 필수요구사항에 적합성평가 • I,IIa,IIb,III 	<ul style="list-style-type: none"> • 4등급 체계 • I, II, III, IV 	<ul style="list-style-type: none"> • 4등급 체계 • 1등급: 승인불필요 • 2등급: 제3자기관 • 3,4등급: 허가
의료기기 인증	<ul style="list-style-type: none"> • FDA/GMP 	<ul style="list-style-type: none"> • CE/MD 	<ul style="list-style-type: none"> • Health Canada 	<ul style="list-style-type: none"> • PMDA/후생노동성 인증

자료: KOTRA

15) Software as a Medical Device(SaMD): Key Definitions

16) 식품의약품안전평가원, 2020년 신개발 의료기기 전망 분석 보고서, 2020.3.

○ AI 기반 의료영상 소프트웨어 제품 승인건수

- 최근 4년('15.1월~'19.8월)동안 미국 식품의약국(FDA), 유럽 EU집행위원회(EC), 캐나다 보건부(Health Canada), 일본 의약품의료기기청(PMDA) 등 규제기관으로부터 약 101건의 제품이 승인을 획득
- Circle Cardiovascular Imaging, Riverain Technologies, Arterys, Zebra Medical Vision 등이 가장 많은 제품 승인을 획득
- '18년 2월에 Arterys가 미국 FDA 허가를 받은 것은 Arterys Oncology AI 제품군이며 이 솔루션은 회사의 기존 웹 기반 서비스를 보완하고 의사가 종양이나 잠재적 암을 추적하고 방사선 기준을 적용할 수 있도록 지원
- 미국 FDA는 전체 승인건수의 48.5%를 차지하고, 유럽 CE 23.8%, 일본 4.0%, 기타 23.8%를 차지

<표 3-2> 주요 AI 의료영상기기 승인제품 목록('15.1~'19.8)

승인기관	회사명	승인제품	승인월
FDA(미국)	General Electric	Deep Learning Image Reconstruction (DLIR)	2019년 4월
	Koios Medical	DS Breast 2.0	2019년 7월
	EchoNous	EchoNous Vein	2018년 7월
	Resonance Health	FerriSmart	2018년 12월
	iCAD	ProFound AI	2018년 12월
	iSchemaView	RAPID Platform	2019년 1월
CE(유럽)	MaxQ AI	Accipio Ix Intracranial Hemorrhage Platform	2018년 5월
	Butterfly Network	Butterfly iQ Ultrasound System	2019년 4월
	Oxipit	ChestEye	2019년 2월
	Brainomix	e-CTA	2018년 5월
	Zebra Medical Vision	Intracranial Hemorrhages Detection Algorithm	2018년 3월
	iCAD	ProFound AI	2018년 3월
Health Canada (캐나다)	Icometrix	icobrain	2018년 5월
	iSchemaView	RAPID Platform	2018년 8월
	Mindshare Medical	RevealAI-Lung	2018년 8월
MHLW(일본)	HeartFlow	FFRct Analysis	2016년 11월
AMAR(이스라엘)	iSchemaView	RAPID Platform	2019년 4월
TGA(호주)	Densitas	DM-Density	2018년 2월

자료: BIS Research

2) 미국

○ 개요

- 미국 보건복지부(HHS) 내 연방 기관인 식품의약품국(FDA)이 의료기기의 규제를 담당
- 의료기기 등급별로 요구하는 서류와 심사절차가 달라지며, 각 기기별 분류는 미국 연방 규정집(CFR) 21권(title) Parts 862~892에 규정하고 있고 CFR에서 규정하지 못한 내용은 수십개의 지침(Guideline)에 따라 시행
- FDA의 의료기기방사선보건센터(CDRH)는 미국 의료기기의 시판 전후 감독을 주로 담당
- AI 의료영상기기와 같이 혁신적이고 새로운 의료기기 도입의 활성화를 위해 획기적인 기기 프로그램과 소프트웨어 사전인증 프로그램 등을 통해 기존 인허가 시스템이 다루기 힘든 영역을 보완

○ 미국 FDA 의료기기 등급(Class) 분류방식

- 미국 의료기기 등급 분류는 연방규정집(CFR)의 등급분류에 따라 1등급 (low risk, 일반 규제), 2등급 (moderate risk, 특별규제), 3등급 (high risk, 시판 전 승인 (PMA)) 등 3등급으로 분류

<표 3-3> 미국 FDA 의료기기 등급 분류

구분	분류 기준	적용 대상 제품
Class I	• 기기의 안전성과 효과성에 대해 합리적인 보장을 제공하는 데 충분한 일반 제어장치가 있는 의료기기로 분류	• 탄력 봉대, 검사 장갑 및 휴대용 수술 도구 등
Class II	• 환자에게 중간 정도의 위험을 주는 기기를 의미하며 여기에는 기기 위험을 줄이기 위한 정보나 특수 제어가 사용될 수 있는 새로운 기기가 포함	• 전동식 혈체어, 주입 펌프 및 수술용 덮개
Class III	• 생명을 지탱시키거나, 생명을 지속시키는 의료기기와 환자에게 질병이나 부상의 위험성이 높거나 잠재적으로 비합리적일 수 있는 의료기기를 포함	• 심장 밸브, 스텐트, 치과 임플란트, 정형외과 임플란트, 임플란트 소뇌 자극기 및 카테터와 같은 이식 가능한 기기가 포함

자료: MarketsandMarkets¹⁷⁾

- 1등급 의료기기는 일반적인 규제를 여전히 준수해야 하지만 사전 시판 통지서 (premarket notification) 또는 품질 시스템(quality system, QS) 규제 요건이 면제
- 사전 시판 승인(Premarket Approval, PMA) 신청은 중간위험에서 고위험의 새로운 의료기기에 일반적으로 적용

17) Markets&Markets, BIOMATERIALS MARKET - GLOBAL FORECAST TO 2024

- 510(k) 통지서 제출 절차에는 새 의료기기가 이미 시장에 존재하는 동일한 사용 및 기술적 특성을 가진 의료기기와 실질적으로 동일하다는 점을 입증하는 내용이 포함
- 2등급 의료기기의 대부분은 시판 전 신고(Premarket Notification 또는 510(k)) 절차를 통해, 3등급 의료기기는 대부분 시판 전 허가(Premarket Approval, PMA) 절차를 통해 판매허가를 받음
- PMA는 FDA가 요구하는 가장 엄격한 유형의 기기 마케팅 응용 프로그램
- PMA 요건을 준수하지 않는 등급 III 기기는 FD&C 법 제501조(f)에 따라 불량 제품으로 간주되며, 시판될 수 없음
- 획기적 의료기기 프로그램(Breakthrough Devices Program)
 - '17년 수립된 '획기적 의료기기 프로그램(BDP)'은 생명을 위협하거나 회복할 수 없을 만큼의 질환이나 상태에 대한 보다 효과적인 치료와 진단을 위해 이용되는 특정 의료기기와 융합 제품에 대한 인허가 프로그램
 - * 동 프로그램의 법적 근거는 FD&C법 515B조와 21세기치료법 3051조 등
 - 획기적인 기기 프로그램의 목표는 PMA, 510(k), De Novo 분류 요청시 법적 기준을 유지하면서 환자와 의료서비스 제공업체가 개발, 평가, 검토 속도를 높여서 이러한 의료기기가 적시에 제공되도록 하는 것
 - 획기적인 의료기기로 지정받기 위해서는 △혁신적인 기술 △승인된 적이 없거나 대안의 부존재 △기준 승인 혹은 대안보다 상당한 이점 제공 △환자에게 최대이익을 제공 등의 요건 중에서 하나 이상을 충족해야 함
 - 이 프로그램은 아래 표의 FDA 의약품 신속 심사 프로그램과 유사한 것으로, 기기 인증에 필요한 데이터 일부를 시판 후 추적과정을 통해 수집함으로써 조기에 시장 출시하도록 하는 정책

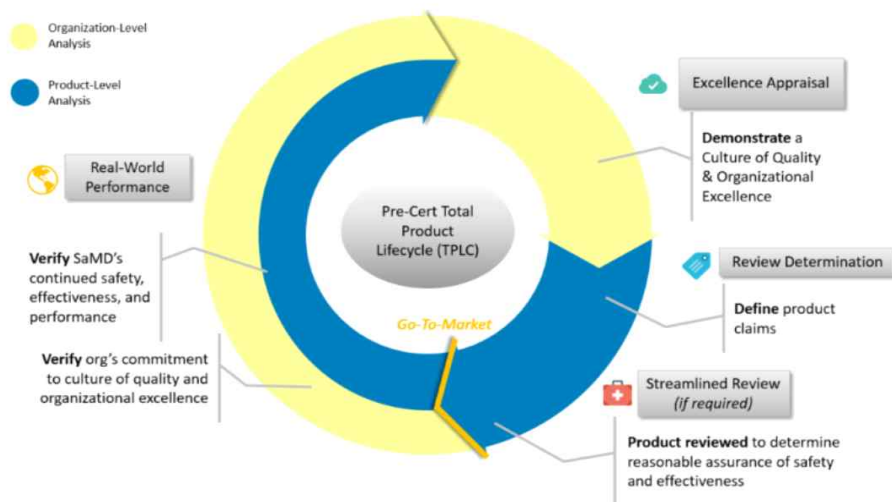
<표 3-4> FDA 의약품 신속 심사 프로그램

프로그램 명칭	패스트트랙	혁신적인 치료법 지정	가속승인 검토	우선심사 검토
이미지	 Fast Track	 Breakthrough Therapy	 Accelerated Approval	 Priority Review
정의	• 개발을 용이하게 하고, 심각한 질환 치료와 미충족 의료 수요를 해결할 수 있는 의약품의 검토를 촉진하기 위한 프로세스	• 가용 치료법에 비해 실질적으로 개선될 수 있는 의약품의 개발 및 검토를 촉진하기 위해 고안된 프로세스	• 미충족 의료 수요를 충족시켜 주는 의약품이 임상적 대리 지표에 근거해 승인되도록 허용	• 우선심사 지정은 FDA가 기존 신청(10개월) 대비 6개월 이내에 신청서에 대한 조치를 취하는 것

자료: FDA¹⁸⁾

○ 소프트웨어 사전인증(Pre-Cert) 프로그램¹⁹⁾

- Pre-Cert 프로그램은 미국 FDA가 디지털 헬스케어기기를 개별제품이 아닌 제조사를 기준으로 의료기기용 소프트웨어(Software as a medical device, SaMD)를 규제하겠다는 혁신 파일럿 프로그램
- 동 프로그램은 '17년 7월 발표된 '디지털헬스혁신실행계획(Digital Health Innovation Action Plan, DHIAP)'에서 제시된 혁신 프로그램으로서 AI 의료영상기기와 같은 혁신 의료기기 승인 시 적용될 예정
- '07년 9월, FDA는 100개의 신청기업 중에서 Pre-Cert 프로그램의 파일럿에 참여할 9개 기업 선정²⁰⁾
- 적절한 자격을 갖춘 회사가 Pre-Cert를 인정받은 경우 자신의 책임 하에 자율적으로 의료기기 인허가 과정을 생략할 수 있거나 간소화된 인허가 과정을 거친 후 시장에 제품 출시가 가능한 프로그램
- 탁월성 평가(Excellence Appraisal)와 간소화된 심사(Streamlined Review) 등의 구성요소를 기반으로 시판 전 인허가 의사결정(premarket regulatory decision) 여부를 판단
- FDA는 전통적인 검토 프로세스를 각각의 Pre-Cert 경로인 △탁월성 평가 △심사경로결정 △간소화된 심사 △실제적용 성과 등 시험사례에 적용함으로써 검토 결과를 비교하고 향후 규제 의사결정의 근거로 삼을 예정



[그림 3-1] Pre-Cert 프로그램의 주요 구성 요소

자료: FDA²¹⁾

18) FDA, Fast Track, Breakthrough Therapy, Accelerated Approval, Priority Review, 2018.02.23.

19) FDA, Digital Health Software Precertification (Pre-Cert) Program, 2019.7.18

20) 참여기업: 애플(Apple), 웨어러블기기 업체 핏빗(Fitbit), 존슨앤존슨(Johnson&Johnson), 디지털 치료제 업체 페어 테라퓨틱스(Pear Therapeutics), 유전체학 기업 포스포러스(Phosphorus), 로슈(Roche), 삼성(Samsung), 당뇨병 치료제 업체 타이드풀(Tidepool), 구글의 자회사 버릴리(Verily) 등 9개 기업

3) 유럽

○ 개요

- '17년 5월 25일 유럽연합(EU)은 유럽시장에서 판매되는 의료기기 제품의 안전성과 품질 향상을 위해 기존 의료기기지침(MDD)을 대체하는 의료기기규정(MDR)과 체외진단 의료기기규정(IVDR)을 발효
- 유럽의 새로운 의료기기에 관한 규정(Regulation (EU) 2017/745, MDR)은 기존 시행되고 있는 세 가지 의료기기 지침(93/42/EEC, 98/79/EC, 90/385/EEC)²²⁾을 대체
 - * '17년 EU는 유럽 전역에 의료기기의 투명성을 높이고 환자의 안전을 개선하기 위해 의료기기('20년 1월 적용)와 체외진단의료기기('22년 5월 적용)에 대한 두 가지 새로운 규정을 채택
- MDR은 이전의 의료기기지침(Medical Device Directive, MDD)과 비교할 때 충족해야 할 기준이 엄격해지고 강화
- 의료기기는 유럽연합(EU)의 엄격한 규정을 준수하지 않고는 유럽연합에서 판매할 수 없으며 이러한 규정 중 하나는 CE 마크의 부착
- 의료기기 제조업체는 제품에 CE 마크를 부착하여 이러한 기기가 안전하고 의도한 용도에 적합하다는 것을 입증해야 함
- 새로운 MDR은 제조업체, 통보기관 및 규제당국이 변경사항을 준수할 수 있도록 전환 기간을 거쳐 '20년 5월 26일에 전면 적용될 예정이었으나, EC는 COVID-19 위기를 우선적으로 대응하기 위해 1년간 유예 제안²³⁾

○ 의료기기 등급(Class) 분류방식

- 유럽연합(EU)은 의료기기를 환자에 대한 위험을 기준으로 Class I*, I, IIa, IIb, III 기기 등 5개의 주요 범주로 분류하고 AI 의료영상기기도 동일한 기준으로 의료기기 등급 분류 체계를 적용

21) FDA, Digital Health Software Precertification (Pre-Cert) Program, 2019.7.18.

22) ① Medical Device Directive, MDD (93/42/EEC) - 유럽연합 의료기기 지침 ② In Vitro Diagnostic Medical Device Directive, IVDMD (98/79/EC) - 체외진단용 의료기기 지침 ③ Active Implantable Medical Device Directive, AIMDD (90/385/EEC)- 능동 이식형 의료기기 지침, 약 80%의 의료기기가 MDD 지침, 15%의 의료기기가 IVDMD 지침, 약 5%의 의료기기가 AIMDD 지침에 해당

23) Slatore, EU Delays New Medical Device Translation Requirements, 2020.4.21.

<표 3-5> 유럽 의료기기 등급 분류

구분	분류 기준	적용 대상 제품
Class I *	• 비멸균 및 비측정인 비침습 기기를 포함	• 교정 안경 & 안경테, 청진기, 수술 덮개, 안구 폐쇄 플래스터, 비침습 전극, 영상 강화 화면 및 상처 드레싱과 같은 저위험 기기 포함
Class I	• 멸균 및 측정가능한 비침습적 장치를 포함	
Class II a	• 혈액, 체액 또는 조직, 액체 또는 가스를 궁극적으로 체내에 주입, 투여 또는 도입할 목적으로 보관하는 비침습 및 중간 위험 기기가 포함	• 마취용 정전기 방지 튜브, 압력 표시기, 압력 제한 장치, 주입 펌프용 주사기 및 생물학적 물질(각막, 정자, 인간 배아)을 저장하기 위한 기기 및 혈액 통로를 위한 기기가 포함
Class II b	• 혈액 또는 기타 체액의 생물학적 또는 화학적 구성을 수정하기 위한 비침습적 및 중간 위험 기기를 포함	• 요도 스텐트, 콘택트 렌즈, 기관에 접촉한 캐놀라 ²⁴⁾ , 요도 카테터가 포함
Class III	• 신체 부위와의 직접 접촉을 통해 심장 또는 중추 순환계통의 결함을 제어, 감시 또는 교정하기 위해 몸에 이식되는 고위험 기기를 포함	• 심혈관 카테터, 척추 바늘, 척추 수축기, 뇌 스패출러, 신경 카테터, 심장 판막, 척추 스텐트, 정맥 폐색 장치 및 CNS 전극이 포함

자료: MarketsandMarkets

4) 캐나다

○ 개요

- 캐나다의 연방 보건부(Health Canada)는 의료기기의 규제를 담당
- '19년 1월부터 캐나다 국내에서 판매되는 의료기기의 안전성 및 적합성을 관리하는 품질 시스템인 캐나다 의료기기 적합성 심사시스템(Canadian Medical Devices Conformity Assessment System, CMDCAS)에서 발행한 CAN/CSA-ISO 13485:16와 CAN/CSA-ISO 13485:16 인증서는 더 이상 허용되지 않음
- '17년 1월, 캐나다 보건부는 기존의 CMDCAS 프로그램을 MDSAP(Medical Device Single Audit Program)로 대체하기 위해 2년간의 경과기간을 시행
- 따라서 등급 II, III 및 IV 기기의 모든 제조업체는 MDSAP로 전환하여 승인을 받아야 하고 ISO 13485 인증서를 획득해야 함
- '18년 3월 캐나다 보건부는 캐나다의 의료기기에서 이용 가능한 정보의 가용성, 접근성 및 품질을 개선하기 위해 현재의 의료기기 분류 방식에서 국제 의료기기 명명 체계(Global Medical Device Nomenclature, GMDN)로 전환을 시작

24) 캐놀라(체내로 약물을 주입하거나 체액을 뽑아내기 위해 꽂는 관)

○ 캐나다 보건부 의료기기 등급(Class) 분류방식

- 캐나다에서 의료기기는 사용과 관련된 위험에 기초하여 Class I, II, III 및 IV 기기 등 4가지 등급으로 분류
- 새롭게 발효된 MDSAP 인증 시스템은 미국, 캐나다, 호주, 브라질, 일본의 품질경영시스템의 단일 법적 심사 시스템을 말하며 캐나다 품질경영시스템 인증은 의무적으로 MDSAP로 전환
- Class I은 붕대, 외과용 칼, 배양 매체와 같은 저위험 장치를 포함
- 캐나다에서 의료기기를 사용자에게 직접 판매하려는 Class I 의료기기 제조업체는 반드시 의료기기 사업자등록증(Medical Device Establishment Licence, MDEL)을 취득해야 함
- 제조자가 캐나다에 소재하고 있는 유통업체를 통해 판매하기로 선택한 경우, 의료기기 유통업자와 수입업자는 기기 분류에 관계없이 MDEL을 확보해야 함
- 모든 의료기기 제조업체는 규제 품질 시스템 준수의 증거로 품질관리 시스템(QMS) 인증서를 보유, ISO 13485:2003 표준을 준수해야 하며, Class II 의료기기는 이 표준에 따라 제조되어야 하고, Class III & IV 의료기기는 이 표준에 따라 설계 및 제조되어야 함
- MDSAP 심사권한이 있는 인증기관(AO)이 실시하는 단일 감사는 ISO 13485:2003에서 파생된 프로그램에 참여하는 전 세계적으로 다수의 규제 당국의 QMS 요건을 충족
- MDSAP는 현재 캐나다를 포함하여 오스트레일리아, 브라질, 일본, 미국 등 5개국에서 운영되고 있으며 각 국가의 위생관리국이 허가한 인증기관을 통해 GMP 심사를 해외에서 받을 수 있음

5) 일본

○ 개요

- 일본에서는 의료기기 규제의 책임을 지는 후생노동성(Ministry of Health, Labor and Welfare) 산하의 의약품 관리기관인 의약품 의료기기 종합기구(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, PMDA)가 제약 및 의료기기에 대해 분석·평가·제안 등을 담당
- 의료 소재 및 장비 제조업체와 수입업체는 일본 시장에 제품을 출시하기 전에 지방자치 단체의 승인을 받아야 함

○ 의약품 의료기기 종합기구(PMDA) 분류

- PMDA는 의료기기를 Class I, II, III 및 IV의 4가지 범주로 분류하며 분류 기준은 의료기기 각각의 위험 잠재력에 기초

- Class IV 의료기기 기기 제조업체는 승인 신청서를 PMDA에 제출해야 하며, 반드시 시장 영업권자(Marketing Authorization Holder, MAH)²⁵⁾ 라이선스를 가지고 있어야 함
- AI 의료영상기기는 기여도와 리스크 분류에 맞는 의료기기 정의를 적용하고 AI 의료영상기기에 규제를 적용

<표 3-6> 일본 PMDA 의료기기 등급 분류

구분	분류 기준	적용 대상 제품
Class I	• 인간에게 거의 미미한 위험을 주는 일반적인 의료기기들이며, 통보(notification)라는 등록 절차가 완료된 후 시판 가능	• X선 필름, 스텔 수술 기구 및 체외진단장치 등
Class II	• 통제되고 위험이 낮은 의료기기들이며, 인증절차에 따라 승인되어야 함	• MRI 장치, 전자 혈압계, 전자 내시경, 초음파 장비, 치과용 합금 등
Class III	• 특별히 통제되고 고위험의 의료기기들이며, 제조업체는 승인 신청서를 제출해야 하며 PMDA가 심사	• 혈액투석 장비, 인공 뼈와 관절, 풍선 카테터, 기계 환기 기기 등
Class III	• 환자들에게 잠재적으로 치명적인 위험을 야기하는 특별히 통제된 의료기기	

출처: MarketsandMarkets

○ 새로운 의료기기법 시행

- '13년 11월 일본은 약사법(PAL)을 개정하였고, '14년 11월 25일부터 개정된 제약·의료기기법(Pharmaceuticals and Medical Devices Act, PMDA)을 시행
- 일본정부는 의료기기의 안전성 대책을 강화하고 새로운 세포 및 조직 치료요법에 대한 제품 규정을 도입하기 위해서 PMDA을 개정
- 새롭게 개정된 PMDA에 따르면, 모든 Class II와 일부 Class III 의료기기는 제3자 인증을 받을 수 있음
- 그러나 일부 Class III 및 Class IV 제품은 PMDA 승인 경로를 거쳐야 함
- 심사자의 자격(quality)을 향상시키고, PMDA에 보고되는 품질 관리 시스템(QMS)에 관한 정보를 증가시킴으로써 제3자에 대한 전반적인 감독을 강화
- 외국 제조업자 인증(Foreign Manufacturer Accreditation, FMA) 승인은 면허 및 인증 절차에서 등록 절차로 변경

25) 일종의 판매책임자로서 완제품이 소비자에게 전달되기까지 제품의 품질과 안전성을 책임지는 관리자를 의미

2. 보험 적용 동향

1) 디지털 헬스케어 분야별 자금조달 동향

- 인공지능 병리·영상진단 기기를 포함하여 디지털 헬스케어 제품의 이용을 활성화하는데 중요한 장애물 중 하나가 비용 부담 문제임
 - * WHO는 디지털 헬스를 빅데이터, 유전체학 및 인공지능 등 고급 컴퓨터 공학을 사용하는 분야뿐만 아니라 e-health, mHealth까지 포함하는 포괄적인 개념으로 정의
 - 기존의 건강보험 수가 체계에서 디지털 헬스케어의 가치 측정이 어렵기 때문
 - * 만성질환을 관리하는 디지털 앱의 경우 활동 데이터(입력 데이터)와 의료 데이터(결과 데이터) 연계를 통해 실제 가치 평가가 가능하나 용이하지 않고, 많은 디지털 헬스케어 서비스가 강조하는 개인화된 맞춤형 관리 서비스는 전통적인 치료 시스템에 통합되기가 쉽지 않음²⁶⁾
 - 결국 지속가능한 비즈니스 모델을 창출한 기업이 거의 없는 상황에서 법정 건강보험을 통해 수가를 인정받기도 어려운 산업 환경
- 디지털 헬스케어 산업의 자금 조달 난이도를 판단하는데 적용 범위와 사용 환경이라는 2가지 변수로 분류하는 방식이 제시되고 있음²⁷⁾

	전체 모집단 적용	개별 환자 적용
병원내 사용	• (1사분면) EMR, PACS 등 병원 인프라	• (2사분면) 인공지능 병리·영상진단기기 등 진단보조기기
외래 사용	• (3사분면) 원격의료 시스템	• (4사분면) 디지털 헬스 앱

- 전체 모집단에 적용되는 인프라 성격의 제품군은 수요처인 병원에서 적극적으로 도입할 유인이 있으나 일부 규제 이슈가 남아있음
 - * 전자의무기록(EMR)은 건강보험청구 목적에서, 의료영상정보시스템(PACS)은 정부의 인센티브 제공 등의 이유로 우리나라에서도 빠르게 확산(1사분면)
 - * 원격의료의 경우 의료법에 따라 의사-환자 간에는 제한(3사분면)
- 4사분면은 외래에서 환자가 사용하는 독립적인 솔루션으로 독일은 2019년 디지털헬스케어법(Digitale-Versorgung-Gesetz, DVG)을 통해 수가 체계 구축
 - * 치료 중심의 행위별 수가제에 기반한 우리나라 환경에서는 질병 관리와 예방을 목표로 하는 디지털 헬스케어 제품의 수가 인정에 한계²⁸⁾

26) McKinsey&Company, Digital Health @ Worldwebforum, 2020.1.

27) PMLiVE, Digital healthcare may revolutionise management of chronic diseases, but who is going to pay for it?, 2020.12.2.

28) 이다은·김석관, 디지털 헬스케어 혁신 동향과 정책 시사점, 2018.6.20.

< 독일 디지털헬스케어법의 주요 내용 >

- 독일 연방정부는 DVG 입법을 통해 원격 의료행위에 대한 공공의료보험 적용 확대 및 관련 보건의료 활동 진작 도모
 - 독일 보건 체계 내 디지털 의료 앱(DiGA)의 조속한 도입
 - 원격의료 인프라에 의료 서비스 제공업자 연결 확대
 - 원격 진찰의 확대와 화상 진찰 추진과정의 단순화를 통한 원격진료 확충
 - 디지털화를 통한 행정절차 단순화
 - 의료보험사들의 디지털 혁신 진작 기회 제공 확충
 - 매년 2억 유로의 혁신펀드 조성 및 활용을 위한 법적 근거 마련
 - 혁신 프로젝트 성공사례를 표준적 의료 행위에 적용할 수 있는 절차 마련
 - 연구 목적의 보건 데이터 활용 가능성 확대
- DVG에 근거하여 의사들도 디지털 의료 앱을 처방할 수 있게 됨
 - 식약청(BfArM)의 인가를 받은 앱은 공공의료보험의 혜택을 받을 수 있음
- 신청업체는 준비 상황에 따라 잠정 또는 확정 등재 절차를 선택할 수 있음
 - (잠정등재) 자사 제작 DiGA의 실증적 의료 효과 관련 입증자료가 부족한 업체의 경우 잠정 등재(provisional listing)를 신청 가능
 - 관련 서류 접수 후 BfArM은 3개월 이내 DiGA가 DiGAV 3조부터 6조에 적시한 요건 충족시 잠정적으로 앱을 디렉토리에 등재
 - 12개월 동안의 시험기간(Trial Phase) 중 업체는 실증적 의료효과를 입증할 수 있는 연구자료를 BfArM에 제출함으로써 최종 확정등재 허가 획득
 - 만약 입증 자료 준비를 위해 시험기간 연장이 필요하다고 인정될 경우, 12개월 한 연장 가능
 - (확정등재) 자사 제작 DiGA의 실증적 의료 효과 입증자료가 존재할 경우 곧바로 확정등재(final listing) 신청가능
 - 관련 서류접수 후 BfArM은 3개월 이내 DiGAV 10~12조까지의 요건을 충족하고 실증적 의료 효과를 입증하는 비교 연구자료가 있을 때 DiGA를 최종적으로 디렉토리에 등재
- 등재 후 12개월 간 적용되는 실제가격(actual price, 제조업체 가격)은 국가법정의료보험기금협회(GKV-SV)와 업종단체 간의 프레임워크 협정에 의거하여 제조업체가 설정하며. 이후에는 제조업체와 GKV-SV간의 수가 협상에 의해 대체됨
 - 가격 협상은 ① 실증적 의료 효과, ② 독일 및 여타 유럽국가 시장 가격 비교, ③ 프레임워크 협정 등을 고려

○ 인공지능 병리·영상진단기기 등과 관련해서는 미국의 사례를 살펴볼 필요가 있음

2) 미국의 보험 적용 동향

○ HeartFlow의 FFR_{CT}는 미국 보험청(Centers for Medicare & Medicaid Services, CMS)에서 건강보험 수가를 인정한 대표적인 사례

* 하트플로우(Heart Flow)는 AI 영상진단 유니콘 기업으로 연매출 9,060만 달러(추정)에도 불구하고 1조원 이상의 기업가치를 인정받은 유니콘 기업²⁹⁾

* HeartFlow FFR_{CT}는 관상동맥 CT 결과를 분석해서 관상동맥 혈액 흐름상태를 보여주어 혈관 조영술 검사에 불필요한 환자를 선별해주는 소프트웨어

－ HeartFlow의 FFR_{CT}가 건강보험 수가를 인정받기 위해서는 IDTF 등재가 필요

* IDTF(Independent Diagnostic Testing Facility)는 의사의 사무실과 병원에서 모두 독립적인 시설로, IDTF가 의사 진료실에서 진단 절차를 제공할 경우 IDTF 일반 보장 및 지불 정책 규칙이 적용

－ 하지만 독립적이지 않은 CT 스캔의 일부분으로 간주(considered to be an integral component of the CT scan), 즉 환급 불가능한 서비스(non-reimbursable service)로 판단하여 몇 차례 기각³⁰⁾

* 해당 서비스가 CT 스캔 후 일반적으로 수행하는 이미지 후처리의 범주 내에 있다고 판단할 경우, 지불보상을 받을 수 있는 독립된 서비스로 보기 어렵게 됨

－ HeartFlow에서는 신청서의 용어 변경, 로비 비용 증액, 미국의사협회의 HeartFlow FFR_{CT} 관련 행위 임시행위코드 발표 등의 노력을 수행³¹⁾

* 신청서의 용어를 후처리 소프트웨어(Post-processing software)에서 생리학 시뮬레이션 소프트웨어(Coronary physiologic simulation software)로 변경하여 독립된 서비스임을 강조

* 미국의사협회(AMA)에서 HeartFlow FFR_{CT}와 관련된 행위에 대하여 보험적용의 기본이 되는 의료행위코드(Current Procedural Terminology Code, CPT) 발표

－ 위와 같은 노력을 바탕으로 FFR_{CT} 제품에 대하여 건강보험 회사에서 건당 1,450달러의 보험 수가를 인정받음³²⁾

－ 한편 2018년 4월에는 영국의 NHS England에서 혁신 제품에 대한 임시 수가인 Innovation and Technology Payment(ITP)를, 같은 해 11월에는 일반 국민 건강보험 수가 적용을 받음

○ 최근 미국 보험청은 Viz.AI의 뇌졸중 소프트웨어인 Viz ContaCT에 대하여 최초로 AI 소프트웨어 대상 신기술 추가 지불보상을 부여함

* Viz.AI는 미국 샌프란시스코와 이스라엘 텔아비브에 주 사업장이 있으며 Kleiner Perkins, Google Ventures, Greenoaks, CRV 및 Threshold를 비롯한 선도적인 실리콘밸리 투자자로부터 자금을 조달

29) <https://growjo.com/company/Heartflow>

30) HHS DAB, Final Decision on Review of Administrative Law Judge Decision, HeartFlow, Inc. Docket No. A-17-4 Decision No. 2781 April 5, 2017.

31) 김치원, (미국) 의료 인공 지능 수가 적용 사례 연구, 2020.1.28.

32) HeartFlow, Coding and Reimbursement for FFRCT, 2018.1.

- * 신기술 추가 지불보상(New Technology Add-on Payment, NTAP)은 보험청에서 상당한 임상 개선을 제공한다고 인정한 신기술을 사용하고 현재의 포괄수가제 지불이 부적절할 경우에 제공되는 입원에 대한 추가 지불
 - Viz.AI는 뇌졸중 환자의 급성 치료를 간소화하여 치료 시간을 단축하고 환자 상태를 개선하며 입원 기간을 줄이고 시술 횟수를 늘림으로써 임상 및 재정적 결과의 개선을 입증
 - 이에 따라 Viz ContaCT 사용당 최대 1,040달러의 NTAP 부여
 - Viz ContaCT는 뇌졸중 의심환자에게 적시에 적절한 치료를 제공할 수 있으며, NTAP 제도를 활용할 경우 병원의 재정적 부담도 경감됨
 - 이후 5개 이상의 신생 기업들이 그들의 소프트웨어에 NTAP가 적용된다고 주장하는 등 AI 지원 의료서비스의 개발 및 채택에 있어 중요한 규제 이정표로 인식되고 있음³³⁾

33) MedCityNews, How CMS grants new technology add-on payments and determines substantial similarity, 2020.12.16.

3. 비즈니스 모델

1) 글로벌 비즈니스 동향

- 인공지능 병리·영상진단기기 개발 기업들은 의료기기회사와 적극적으로 파트너십을 체결하여 사업화 모색
 - 인공지능 영상분석 의료기기의 경우 X-ray, CT, MRI 등 영상촬영장비에 인공지능 영상분석 소프트웨어를 내장해 판매하는 협력이 이루어지고 있음
 - 루닛(Lunit)은 GE헬스케어와 파트너십을 체결, 루닛의 인공지능 기반 흉부 엑스레이 분석 솔루션이 GE헬스케어의 엑스레이 장비 및 영상 전장 및 전송 시스템(PACS)에 설치되어 제공
- 의료기기회사나 제약회사와의 협력 외에 병원에 직접 판매하는 경우도 존재
 - 미국의 병리인공지능 소프트웨어 개발 업체인 Paige는 병원과 임상실험실에 라이선스를 판매하고 제약회사에는 맞춤형 서비스를 제공하는 비즈니스 모델을 채택하고 있음

2) 비용 부과 방식에 따른 비즈니스 모델

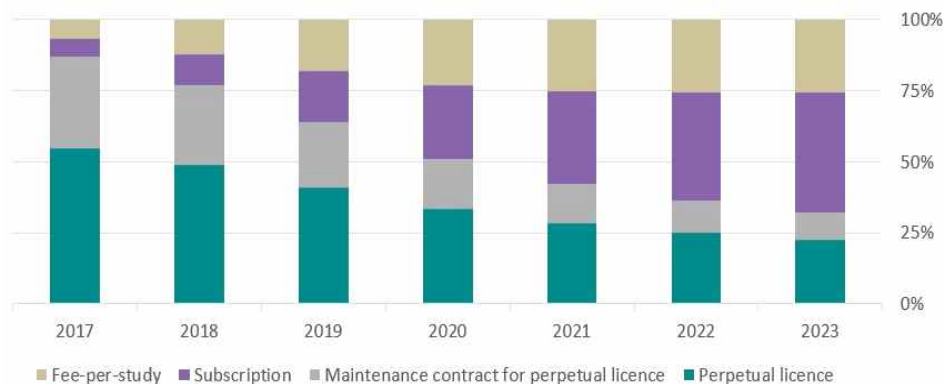
- 의료기술이 빠른 속도로 발전하고 새로운 디지털 헬스케어 제품과 서비스가 등장함에 따라, 다양한 비용 부과 방식이 논의되고 있음
 - 개발업체들은 수요자(의료서비스 제공자)의 예측가능성, 사용량, 현금흐름 등을 고려한 니즈에 맞추어 수익을 창출할 수 있는 비즈니스 모델을 도입
- 현재 주로 논의되는 비용 부과방식은 크게 영구 라이선스 판매 방식, 구독료 부과 방식, 이용 건당 비용 부과 방식 등이 있음

<표 3-7> 비용 부과방식에 따른 비즈니스 모델

비즈니스 모델	장점	단점
영구 라이선스 판매 (+연간 유지보수 계약)	<ul style="list-style-type: none"> • 선금 지급에 따른 원활한 현금흐름 • 수익성이 높은 서비스와 유지보수 계약 기회 • 고객 록인(Lock-in)효과 	<ul style="list-style-type: none"> • 장기간의 판매 사이클 • 자본이 적은 고객에 부적합
구독료 부과	<ul style="list-style-type: none"> • 지속적이고 반복적인 수익 창출 • 라이선스 구매 비용을 부담할 여력이 안되는 고객 확보 	<ul style="list-style-type: none"> • 고난이도의 맞춤화(customisation)와 통합을 필요로 하는 솔루션에 부적합
이용 건당 비용 부과	<ul style="list-style-type: none"> • 급속한 고객층 확대 가능 	<ul style="list-style-type: none"> • 적은 사용량의 리스크에 따른 낮은 수익 가능성

자료 : Signify research(2018) 재구성

- 영구라이선스 판매는 고객 록인(Lock-in)*효과가 있으며, 수익성이 높은 서비스와 유지보수 계약을 할 수 있다는 장점이 있으나, 자본이 충분한 고객에게 적합한 방식
 - * 기존 시스템 대체비용으로 인해 기술 전환을 하지 못하는 상태
- 구독료 부과 방식은 일시에 막대한 비용이 드는 라이선스 구매 비용을 부담할 여력이 안 되는 고객을 확보할 수 있으며, 지속적이고 반복적인 수익을 창출할 수 있는 방식
- 이용 건당 비용 부과 방식은 소프트웨어 판매업체 입장에서는 고객층을 빠르게 확대할 수 있는 방식이며, 수요자(의료서비스 제공자) 입장에서는 진입 비용이 적은 방식
 - 그러나 의료서비스 제공자 입장에서는 사용량이 많을 경우 적합하지 않은 방식이며, 소프트웨어 판매업체는 고객의 사용량이 적을 경우 수익이 적어질 위험이 있음
- 의료 소프트웨어의 전통적인 비즈니스 모델은 라이선스 판매 방식이었으나, 클라우드 기반의 AI 솔루션이 도입되면서 구독료와 이용 건당 비용 부과 모델이 우세해질 것으로 예상됨³⁴⁾



[그림 3-2] 글로벌 인공지능 영상 분석 소프트웨어 시장 비즈니스모델 전망

자료 : Signify Research

- AI 영상진단 소프트웨어 개발 업체들은 보통 이용 건당 비용 부과 방식을 채택하고 있음
- 현재 뷰노의 수익 모델은 영상 분석 10건·100건을 진행할 수 있는 상품권을 각 병원에 판매하는 방식이며, 장기적으로는 월 구독료를 받는 방식으로 바꿀 예정³⁵⁾
- 미국의 IDx는 당뇨병 망막병증 환자 스크리닝을 위한 AI 소프트웨어 IDx-DR에 대해 검사 건당 비용 부과 모델을 채택하고 있음
- 스페인의 QUIBIM은 전립선, 유방 등에서 병변을 찾아내는 영상진단 플랫폼에 대해 라이선스 판매 방식과 이용 건당 비용 부과 방식을 동시에 운영하고 있음

34) Signify research, Business Models for AI in Medical Imaging, 2018.9.6.

35) 서울경제, 뷰노, AI로 의료영상 분석...코로나까지 확대, 2020.7.27.

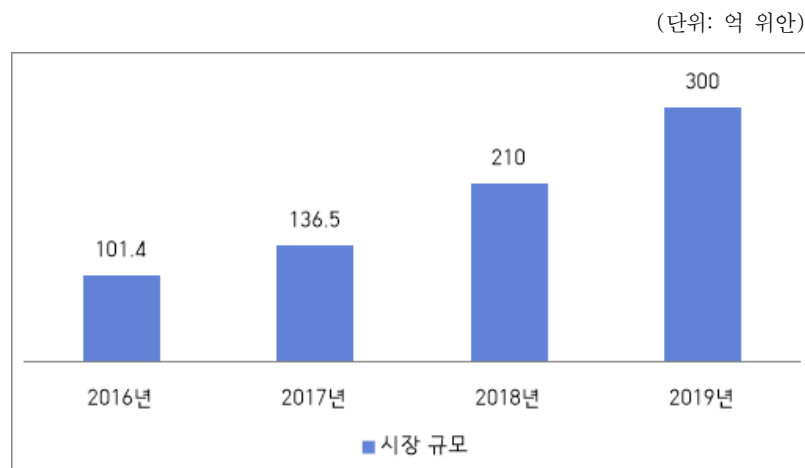
제4장

중국 산업 · 제도 동향

1. 산업현황

1) 시장 규모

- 중국 의료인공지능 시장 규모는 약 300억 위안 (2019년 기준)³⁶⁾
 - 중국 인공지능 시장은 약 1,500억 위안(한화 25.5조 원) 규모
 - 의료인공지능 시장은 이중 약 20%인 300억 위안(한화 5.1조 원) 규모이며, 2016년부터 2019년까지 연평균 43.56% 성장

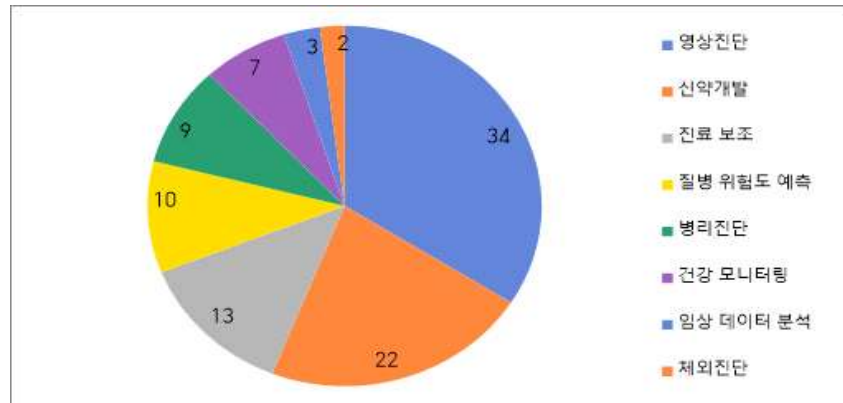


[그림 4-1] 중국 의료 인공지능 시장 규모

36) <2019~2023년 중국 의료 인공지능 (의료 AI) 산업 심층 조망 및 투자 전망 보고서>. 中投产业研究院. 2019.06.

- 영상진단과 신약 개발 분야가 중국 의료 인공지능의 주요 시장³⁷⁾
 - 중국 의료인공지능은 크게 8개 분야에서 활용
 - 영상진단 시장이 34%로 가장 크며, 병리진단 분야는 9%로 전체적 시장 비중은 적은 편

(단위: %)



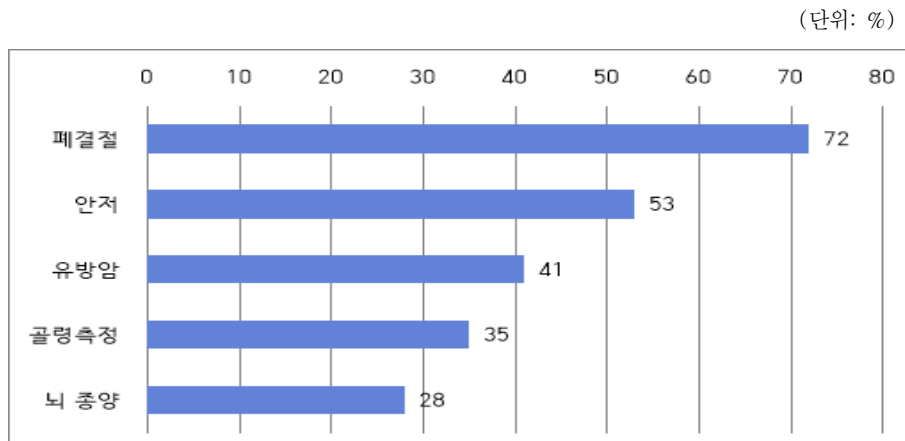
[그림 4-2] 중국 의료 인공지능 세부 분야별 비율

- 2020년은 중국 인공지능 병리영상진단 산업의 원년³⁸⁾
 - 중국 인공지능 병리영상진단 소프트웨어는 2019년부터 의료기관에 도입되기 시작했고, 3급 의료기기 허가를 받은 인공지능 병리영상진단 소프트웨어가 시장에 출시된 것은 2020년이므로, 중국 정부 당국과 시장 관련 기관들은 2020년을 중국 의료 인공지능의 원년으로 평가³⁹⁾
 - 중국 인공지능 병리영상진단 소프트웨어가 의료서비스 현장에서 본격 도입되어 진료 수익을 창출(또는 기여)하는 사례는 아직 부족한 상황
 - * (2019년 6월 기준) 인공지능 병리영상진단 소프트웨어를 사용하는 2급 이상 의료기관 중 해당 소프트웨어를 직접 구매 또는 이용료를 지불하는 비율은 8% 미만이며, 이 경우도 정부의 지원을 통한 시범사업인 경우이고, 대부분 연구 파트너십 형태로 무료로 이용 중
- 인공지능 영상진단 소프트웨어 개발회사는 89개(2020년 7월 기준)
 - 주요 개발 분야는 ‘폐결절’과 ‘안저(眼底)’ 검사 분야
 - 흉부 x-ray 검사장비 보급률이 높고, 생산되는 데이터 품질이 상대적으로 평준화되어 있어서 중국 인공지능 영상진단 소프트웨어 개발회사들은 ‘폐결절’ 분야로 먼저 접근
 - 당뇨병 환자 수가 3억 명 이상이고, 진단 표준이 상대적으로 간단하기 때문에 안저(眼底)진단 소프트웨어 개발도 활발

37) 中国医疗人工智能现状分析. 动脉网. 2020.02.05.

38) <2019~2023年中国医疗人工智能(医疗AI)行业深度调研及投资前景预测报告>. 中投产业研究院. 2019.06.

39) 40多位被访人, 告诉我们2020医疗AI发生的5大变化. 动脉网. 2020.09.28.



[그림 4-3] 중국 인공지능 영상진단 소프트웨어회사에서 개발하는 제품 분야

2) 시장 환경 - 기회 요인

- 중국 보건의료 개혁 및 의료정보 빅데이터 산업 육성을 통해 의료 인공지능 개발 환경 개선
 - 중국 보건의료 개혁 및 의료정보 빅데이터 산업 육성
 - 중국 의료기관의 전산화 개선으로, 생산되는 의료데이터의 양 증가
 - * 2020년 기준 전세계 의료데이터는 약 35ZB로, 2009년 대비 44배 증가하였으며, 이중 20%가 중국의 의료데이터⁴⁰⁾
 - 의료연합체(医联体, 의련체)를 통해 하나의 의료기관과 협력하더라도 해당 의료기관과 연결된 다수의 의료기관과 협력할 수 있음
 - 의료서비스 현장에서 인공지능 활용 장려
- 영상의학 전문의 부족⁴¹⁾
 - 중국 의료데이터의 90%는 의학영상에서 생산되며, 데이터양이 매년 30%씩 증가하는 추세이나, 영상의학 전문의는 매년 4.1% 증가에 불과
 - 중국 의료기관에서 종사하는 영상의학 분야 인력 158,000명 중 영상의학 전문의는 80,000명이며, 임상경력 10년 이상의 부주임급 이상 영상의학 전문의는 2만 명에 불과
 - 중국 영상의학 전문의가 직간접적으로 참여하는 의학영상 진단은 1년 평균 12,000회에 달하며 이에 따른 오진률이 높은 편
 - 중국의 임상 오진률은 27.8%이며, 이중 악성종양에 대한 오진률은 40%에 달함⁴²⁾

40) 打造AI辅助诊断软件 上海品质创享智能携手瑞金医院. 中国网. 2019.03.29.

41) AI行业辅助病理诊断市场前景发展巨大. 锐观网. 2019.10.18.

42) 误诊率拷问医疗安全. 2019.10.13.

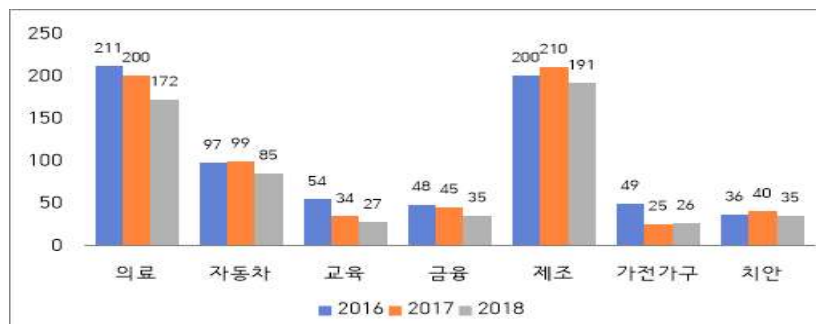
○ 병리의학 전문의 부족⁴³⁾

- 중국 전체 병리과 의사는 10,200명에 불과하여, 중국 보건 당국이 목표로 하는 100명당 1~2명의 병리과 의사를 확보하기 위해서는 아직 약 10만 명 정도가 부족한 상황
- 수요를 충족할 수 있는 병리의학 전문인력을 확보하기 위해서는 최소 10년 이상의 기간이 필요할 것으로 분석

○ 민간투자기관의 적극적인 투자

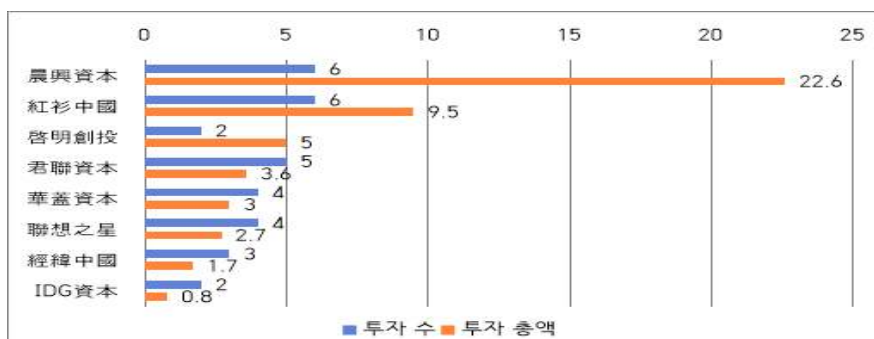
- 중국 민간투자기관들은 의료 인공지능 분야에 1,176억 위안 투자 (2018년 기준)
- 인공지능 관련 주요 투자 분야인 자동차와 일반 제조업에 이은 투자 집중 분야
- 아직 의료 현장에서 직접 수익을 창출하지 못하는 상황에서 민간에서의 투자는 의료 인공지능회사의 주요 자금원 역할
- 의료기기 허가 절차를 진행 중인 회사들은 평균 2천만 위안 정도의 투자 유치
- 인공지능 병리영상진단 분야의 투자도 꾸준히 증가 추세⁴⁴⁾

(단위: 회)



[그림 4-4] 2016~2018년 중국 AI 연계산업 분야 민간투자건수

(2018~2019년 10월 기준, 단위: 억 위안)

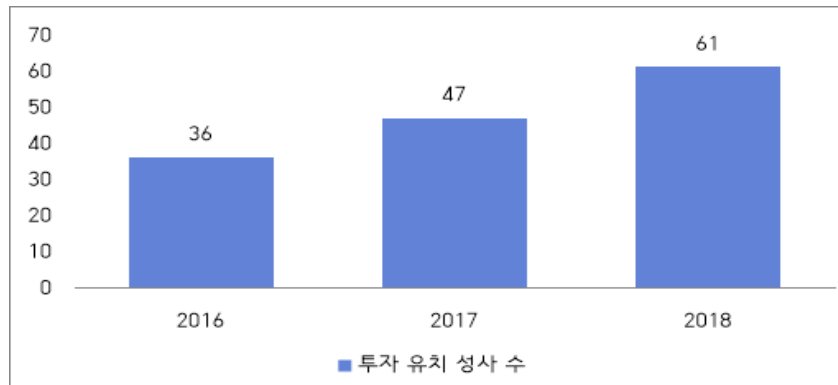


[그림 4-5] 중국 TOP8 투자기관의 의료 인공지능 분야 투자액

43) AI行业辅助病理诊断市场前景发展巨大. 锐观网. 2019.10.18.

44) 40多位被访人, 告诉我们2020医疗AI发生的5大变化. 动脉网. 2020.09.28.

(단위: 회)



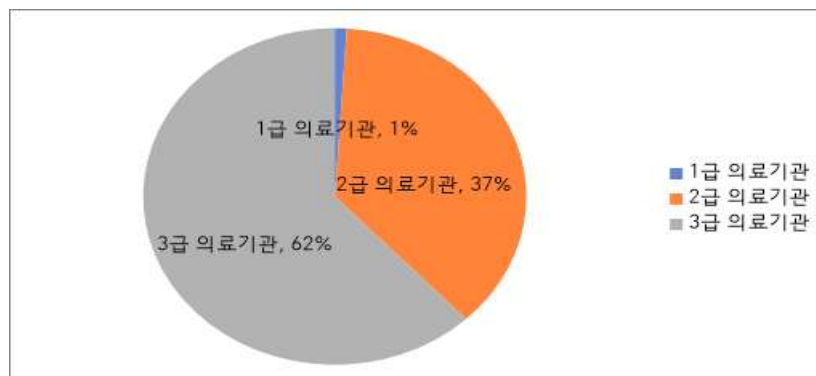
[그림 4-6] 중국 AI병리영상 업체 투자 유치건수

3) 시장 환경 - 억제 요인

○ 2급 의료기관의 인프라 부족

- 의료자원 불균형 문제를 안고 있는 중국 의료환경상, 인공지능 병리영상진단 소프트웨어는 2급 이하 의료기관이 더 수요가 높으나, 2급 이하 의료기관에서는 인공지능 소프트웨어를 운용할 의료정보 전산화 미비
- 병리 및 영상의학 전문의의 절반 이상이 3급 의료기관에 몰려있어서 관련 전문인력 부족
- 진료에 충분한 병리진단 전문인력을 보유한 2급 의료기관은 35%에 불과⁴⁵⁾
- 인공지능 영상진단 소프트웨어의 경우, 2급 의료기관에서는 x-ray와 초음파 검사의 의료영상 데이터를 사용 중

(단위: %)



[그림 4-7] 중국 병리 및 영상의학 전문의 근무 의료기관 비율

45) 中国病理人工智能行业研究报告. 健康界. 2020.08.04.

○ 산업과 병원 간 상호 연결고리 취약

- 중국 의료인공지능 회사의 경영진 및 핵심 개발자 대부분이 외국 대학에서 수학하고, 중국 의료환경에 대한 이해가 부족하여 중국 의료환경에 적합하면서 차별화된 수익모델을 만들지 못하고 있음
- 의료기관에서 인공지능에 대한 지식을 갖춘 의료인이 부족하여, 개발 단계에서 의료인의 의견이 적극적으로 반영되기 어려움
- 현재 성과를 내고 있는 인공지능 병리영상진단 회사들은 대부분 창업초기 병원과의 네트워크를 확보하거나, 병원의 의료진을 내부개발팀으로 영입하여 시작한 형태가 많음

2. 정책 및 제도

1) 정책

- “13·5” 국가 과기 혁신 계획 통지⁴⁶⁾
 - 차세대 정보기술 분야 및 선진 생물과학 기술에 클라우드와 사물인터넷과 함께 인공지능 포함
 - 중국 산업변화를 이끌 주요 수단으로 인공지능, 양자정보, 모바일 인터넷을 선정
- 의약공업 발전 계획 가이드⁴⁷⁾
 - “13·5” 기간 동안 의약공업 분야 발전을 위해 의학영상설비 개선에 적극 투자
 - 클라우드와 인공지능 기능을 탑재한 가정용, 고령자용 모바일 의료장비 개발을 지원하고, 이 과정에서 생산된 정보를 적극 활용
- “13·5” 위생과 건강 과기 혁신 전문항목 계획⁴⁸⁾
 - 바이오, 정보통신 등 과학기술을 활용하여 새로운 선도 의료기술 확보를 위한 총 9개 중점 기술 분야에 의학인공지능 기술 포함
 - * 중점 기술 분야: 생물치료기술, 유전자 조작기술, 검측 및 형상기술, 정밀의료기술, 질병 조기진단 기술, 재활보조기술, 비침습성 치료기술, 생명조직기술, 의학인공지능
- 차세대 인공지능 발전 계획 통지⁴⁹⁾
 - 인공지능을 활용하여 세계 과학강국이 되기 위한 주요 방향 설정
 - 인공지능의 주요 활용 분야에 의료 포함
 - * 인공지능 주요 활용 분야: 교육, 의료, 양로, 환경보호, 도시 운영관리, 사법 서비스
 - 인공지능 기술 포함 2025년까지 인공지능 핵심산업 규모를 4000억 위안(약 68조 원), 관련 산업 규모를 5억 위안으로 성장하는 목표 제시
- 차세대 인공지능 산업발전 촉진 3년 행동 계획(2018~2020)⁵⁰⁾
 - 2020년까지 의료 영상보조진단 분야에서 인공지능을 광범위하게 사용하는 환경 마련을 목표로 제시
 - 2020년까지 ‘인공지능 의료영상 보조진단 기술’을 활용하여 뇌, 폐, 눈, 뼈, 심뇌혈관, 유방 등 일반적 분야에서 사용되도록 하고, 이들 질병에 대한 민감도를 95% 이상, 위음성률(false negative) 1% 미만, 위양성률(false positive) 5% 미만의 수준으로 발전하도록 육성

46) <“十三五”国家科技创新规划的通知> 国务院. 2016.07.28.

47) <医药工业发展规划指南> 工业和信息化部. 2016.10.26.

48) <“十三五”卫生与健康科技创新专项规划> 科学技术部 2017.06.13.

49) <新一代人工智能发展规划通知> 国务院. 2017.07.08.

50) <促进新一代人工智能产业发展三年行动计划(2018-2020年)> 工业和信息化部. 2017.12.13.

○고등교육기관 인공지능 혁신 행동 계획⁵¹⁾

- 인공지능 분야 국가 경쟁력 강화를 위해 고등교육기관에서 인공지능 관련 커리큘럼을 구축하되, 인공지능의 기술적 요소만 교육하기 보다는 뇌과학, 인지과학, 심리학, 수학, 법학, 사회학 등과 융합한 종합적 커리큘럼 구축으로 방향 제시
- 2020년까지 100개의 “인공지능 + X”형태의 다학문 융합 커리큘럼을 개발하고, 학부생과 석박사생을 위한 인공지능 관련 교재 50종 출판, 인공지능 관련 온라인 수업 50개 제작을 구체적 목표로 설정

○“인터넷+의료건강” 발전 촉진에 관한 의견⁵²⁾

- 의련체의 정보 공유와 진료업무 효율화를 위해 인공지능 기술 적극 활용
 - * 대형병원과 지방 소형병원의 원격의료와 원격진단 등에 인공지능 기술 활용 확대
- “인터넷+의료건강” 촉진을 위한 구체적 사업 항목으로 인공지능 활용 의학영상 진단, 병리진단, 다학제진료 지원 솔루션 제시
- 인공지능과 모바일 헬스케어 서비스를 융합한 건강 모니터링 및 질병 위험도 예측사업으로도 확대할 계획

2) 인허가

○<혁신 의료기기 특별 심사비준 프로세스>⁵³⁾

- 아직 충분한 임상데이터를 갖추지 못했거나, 개발단계의 제품도 의료기기 인허가를 신청할 수는 지원 제도⁵⁴⁾
 - * 특별 심사비준 대상: 신청인이 직접 개발을 주도하여, 발명특허를 취득했거나, 합법적으로 주요 기술관련 지적재산권을 취득하여 개발하고 있는 혁신 의료기기
- 특별 심사비준 대상으로 선정 후, 실제 제품 완성 단계에서 성능과 개발 과정이 신청 시 제출한 계획과 동일해야 하며(기준 향상, 성능 개선은 가능), 5년간 우선심사 대상으로 관리
- 2014년 2월부터 시험운영을 시작했고, 2018년 11월 NMPA(National Medical Products Administration, 국가식품약품감독관리총국)에서 <혁신 의료기기 특별 심사비준 프로세스>를 본격 시행
- 시험운영 이후 2019년 5월까지 225개의 대상이 선정되었고, 그중 57개가 특별 심사비준을 통해 의료기기 인허가를 취득함⁵⁵⁾

51) <高等学校人工智能创新行动计划> 教育部 2018.04.02.

52) <关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见>国务院. 2018.04.28.

53) 创新医疗器械特别审批程序(试行). 国家食品药品监督管理局. 2018.11.02.

54) 创新医疗器械特别审批程序(试行). 国家食品药品监督管理局. 2014.02.07.

- 2019년 말 기준, 의료인공지능 소프트웨어 중 특별심사비준 대상으로 선정된 것은 7개이며, 모두 영상진단 분야⁵⁶⁾

<표 4-1> 혁신 의료기기 특별 심사비준 대상 인공지능 영상진단 소프트웨어 (2등급)

제품명	회사명	특징	선정일/만료일
InferRead 이미지처리 소프트웨어	추상과기 (推想科技)	흉부, 폐, 심뇌혈관 병변부위 진단보조	2018.03.14. / 2023.03.13.
CT의학영상처리소프트웨어	점내과기 (点内科技)	폐결절 진단보조	2019.03.05. / 2024.03.04.
Lung-sight 폐부위 CT 영상 CDSS	시견과기 (視見科技)	폐결절 등 16개 흉부질환 진단보조	2019.05.31. / 2024.05.30
EPD 진단영상처리 소프트웨어	강연지창 (强聯智創)	뇌졸중 진단보조	2019.08.28. / 2024.08.27.

<표 4-2> 혁신 의료기기 특별 심사비준 대상 인공지능 영상진단 소프트웨어 (3등급)

제품명	회사명	특징	선정일/만료일
방사선치료 부위 윤곽표시 소프트웨어	욱동디지털 (旭東數字)	간 질환 부위 표시	2019.05.31. / 2024.05.30.
QFR 관상동맥 심근분획혈류예비력 측정 시스템	박동의학 (博動醫學)	관상동맥 질환 진단	2018.07.12. / 2023.07.11.
유선 X선 영상 보조검측 소프트웨어	동연의료 (東軟醫療)	유방암 진단	2019.01.17. / 2024.01.16

○ <의료기기 분류목록>에 인공지능 진단보조 소프트웨어가 의료기기로 포함⁵⁷⁾

- 과거 43개였던 분류를 22개로 조정하면서 분류번호 '6870-소프트웨어'의 세부항목에 '진단영상 소프트웨어', '진단데이터 처리 소프트웨어'포함
- 인공지능 병리영상진단 소프트웨어는 '진단영상 소프트웨어'와 '진단데이터 처리 소프트웨어'에 속함
- 2018년 8월 1일 정식 발효된 본 목록에 따라, 인공지능 의료소프트웨어는 중국 2, 3급 의료기기 인허가 절차를 거쳐 인가를 받음

55) 医疗AI产品如何中国合规上市. 安杰律所. 2019.09.11.

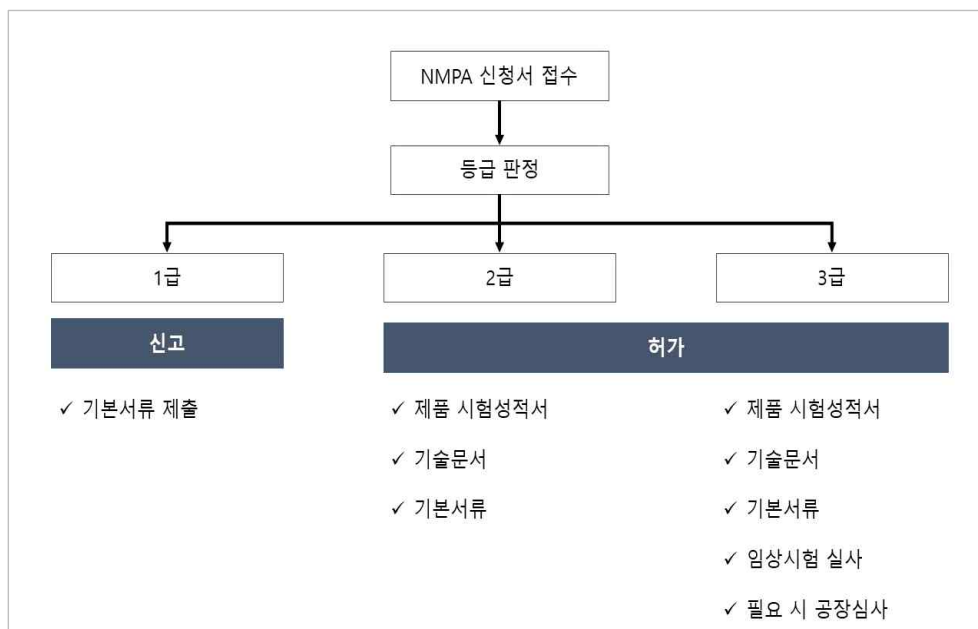
56) 2019 China Medical AI Report. PHILIPS. 2019.

57) 医疗器械分类目录. 国家食品药品监督管理局. 2017.08.31.

- 인공지능 알고리즘을 활용한 진단보조 소프트웨어이면서, 진단을 보조하는 기능(이상 부위 표시)이라면 2급으로 분류되며, 임상시험 없이 성급(省級) NMPA의 허가로 사용 가능
- 인공지능 알고리즘을 활용하여 병변 부위를 직접 찾아내고, 독립적 진단의견을 내는 것은 3급으로 분류되며, 임상시험을 필수로 거쳐, 국가 NMPA에서 인증을 받아야 임상에서 사용 가능
- 2018년 12월에 NMPA는 베이징에서 ‘인공지능 의료기기 등록심사 교육과정’을 개설하여 인공지능 의료기기회사 관계자들에게 인허가 과정 직접 교육

<표 4-3> 중국 의료기기 등급 분류 기준

등급	정의
1급	• 일반적인 관리로 안전성 및 유효성을 보장할 수 있는 의료기기
2급	• 안전성 및 유효성을 보장하기 위해 추가적인 관리가 필요한 의료기기
3급	• 생명보조 또는 유지에 사용되고 인체에 삽입되거나 인체에 대한 잠재적 위험성을 가지고 있어서 안전성 및 유효성 관점에서 엄격하게 관리되어야 하는 의료기기



[그림 4-8] 중국 의료기기 등급별 인허가 절차

○NMPA <딥러닝 진단보조 의료기기 소프트웨어 심사비준 요점> 발표⁵⁸⁾

- 독립적으로 사용되거나, 다른 의료기기에 포함되는 딥러닝 인공지능 병리영상진단 소프트웨어를 대상으로 인허가 과정의 중요사항 정리
- ‘데이터 품질’, ‘알고리즘 수준’, ‘임상사용 위험성’이 중요 심사 항목이고, 이중 ‘임상사용 위험성’이 인허가에 가장 핵심
- ‘임상사용 위험성’은 위음성률(false negative)과 위양성률(false positive)로 판단
- 최근 유행성 감염병의 무증상 감염자 발생률이 높아지면서 위음성률 검증에 대한 기준이 점차 강화될 전망

○NMPA <폐렴 CT영상 보조진단과 평가 소프트웨어 심사평가 요점(시범운영)> 발표⁵⁹⁾

- 폐렴 CT영상 보조진단 의료소프트웨어로 인증받기 위한 구체적 조건 명시

<표 4-4> 폐렴 CT영상 보조진단과 평가 소프트웨어 심사평가 요점 주요 내용

구분	내용
필수 조건	<ul style="list-style-type: none"> • 폐의 이상 유무 식별, 이상 부위 면적 계산, 데이터 분석보고서 출력 기능 • 최소 2,000건 이상의 코로나19 바이러스 감염자의 CT영상 분석 데이터 보유 <ul style="list-style-type: none"> * 데이터는 최소 3개 이상의 의료기관에서 수집되어야 하며, 그중 1개 이상의 의료기관은 코로나바이러스 대규모 유행지역의 의료기관이어야 함 * 코로나19 바이러스 감염 초기 및 중후기 폐렴CT 영상 데이터를 모두 보유해야 함 • 환자의 성별과 연령, 증상의 정도, 데이터 생산처(병원), CT설비(제조사, 촬영조건) 등이 모두 적정비율로 구성되어야 함 • 일반 폐렴과 코로나19바이러스 감염에 대한 위음성률(false negative)과 위양성률(false positive) 결과 및 근거 데이터 • 알고리즘 구성, 프로세스 등 딥러닝 기술 구성 • 딥러닝 훈련 정도를 증명하는 근거 데이터 • CT설비, 유사 병증 등 진단결과에 영향을 미칠 수 있는 요소에 대한 분석 보고서
샘플량	<ul style="list-style-type: none"> • 민감도 95%로 가정했을 경우, 임상에서 민감도 90% 이상이 되어야 하며, 이를 증명하기 위해 최소 231개 이상의 양성 진단 샘플 필요 • 특이성 85%로 가정했을 경우, 임상에서 80% 이상이 되어야 하며, 이를 증명하기 위해 최소 466개 이상의 음성 진단 샘플 필요

58) 深度学习辅助决策医疗器械软件审评要点. 国家食品药品监督管理局.. 2019.07.3.

59) 肺炎CT影像辅助分诊与评估软件审评要点(试行). 国家食品药品监督管理局. 2020.03.05.

- 인공지능 의료기기 인허가 지원 전문 컨소시엄 구축⁶⁰⁾
 - 2019년 7월 17일 NMPA ‘의료기기 기술심사센터’와 ‘국가 컴퓨터 네트워크와 정보 안전 관리센터’, ‘중국정보통신연구원’ 등 12개 기관이 컨소시엄으로 ‘인공지능 의료기기 혁신 협력 플랫폼(人工智能醫療器械創新合作平臺)’ 구축
 - 분야별 10개 하부조직을 구성하여 인공지능 의료기기회사를 대상으로 인허가 관련 업무 지원
 - 의료인공지능 평가 공공플랫폼, 당뇨병 망막병변 안저영상 데이터 बैं크 구축 등 관련 사업도 직접 추진
 - <흉부 CT에 기반한 폐결절 보조진단 소프트웨어의 품질기준 및 평가방법>, <안저 컬러영상을 활용한 당뇨병 망막병변 보조진단 소프트웨어의 품질기준 및 평가방법> 등을 연구 중

<표 4-5> ‘인공지능 의료기기 혁신 협력 플랫폼’ 컨소시엄 기관

1	국가약품감독관리국 의료기기기술심사센터
2	국가 컴퓨터 네트워크와 정보 안전관리센터
3	중국생물기술발전센터
4	중국생물의약공정학회
5	중국인민해방군총병원
6	중국의학과학원 베이징협화병원
7	쓰촨대학 화시병원
8	상하이 선강병원 발전센터
9	칭화대학
10	저장대학
11	쓰촨대학
12	화난이공대학

60) 深度学习辅助决策医疗器械软件审评要点. 国家食品药品监督管理局 2019.07.03.

<표 4-6> '인공지능 의료기기 혁신 합작 플랫폼'하부조직 및 역할

조직	역할
기술법규 공작조	• 인공지능 의료기기 이용 전과정의 관리감독 규범 연구 • 인공지능을 활용한 의료기기의 과학적 검증법 연구
데이터처리 공작조	• 인공지능 의료기기 데이터 처리 프로세스 및 관련 방법 연구
데이터뱅크 건설 공작조	• 인공지능 의료기기 평가를 위한 임상데이터 관리 • 인허가를 받은 인공지능 의료기기 임상데이터 관리
네트워크 안전 공작조	• 인공지능 의료기기의 네트워크 안정성 향상 및 보안 연구
평가기술 연구 공작조	• 인공지능 의료기기 인허가 과정에서의 기술 인증 및 인허가에 사용되는 평가기술 연구
임상평가 공작조	• 인공지능 의료기기 인허가에 필요한 임상평가 방법 및 안전성 연구
임상데이터 활용 공작조	• 인공지능 의료기기 개발 및 인허가에 필요한 임상데이터 활용방안 및 기준 관련 연구
표준화 연구 공작조	• 인공지능 의료기기의 평가, 활용 과정에서의 프로세스 표준화 연구
인재배양 공작조	• 인공지능 의료기기 인허가관리감독컨설팅 전문인력 양성
국제교류 공작조	• 글로벌 인공지능 의료기기 시장 연구 및 중국 인공지능 의료기기 해외진출 컨설팅

○NMPA의 의료기기 인허가를 받은 인공지능 병리영상진단 소프트웨어는 6종

- 2018년 12월 쑤저우 BigVision사의 '인공지능 안과광학단층촬영(OCT) 영상분석 솔루션(제품명: MIAS)'이 중국 인공지능 병리영상진단 분야에서 의료기기 허가를 받은 첫 사례⁶¹⁾
 - * MIAS: 안과광학단층촬영 영상을 분석하여 안구 질환 진단을 보조하는 인공지능 소프트웨어
- 2020년 1월, 科亚医疗(deepvessel)의 '관상동맥 심근분획혈류예비력(FFR) 계산 소프트웨어'가 중국 인공지능 병리영상진단 소프트웨어로는 최초로 NMPA 3급 의료기기 허가를 취득
- 2020년에 총 5개(위 사례 포함) 인공지능 보조진단 소프트웨어가 NMPA 3급 의료기기 허가를 취득했고, 이중 4개가 병리영상진단 분야
 - * 5개 중 1개는 심전도 분석 인공지능 소프트웨어인 락포의료(樂普醫療)의 'AI-ECGPlatform'
- 의료기기 허가를 받은 제품은 모두 <혁신 의료기기 특별 심사비준 프로세스>를 이용

61) Big vision 홈페이지

<표 4-7> 중국 3급 의료기기 허가 취득 인공지능 병리영상진단 소프트웨어

취득 시기	제품명	회사명	기능
2020년 1월	• 관상동맥 심근분획혈류예비력(FFR) 계산 소프트웨어	科亚医疗	• 관상동맥 CT 영상을 딥러닝 기반 인공지능이 분석하여 심근분획혈류예비력 판단
2020년 6월	• BioMind	安德医智	• MRI 영상을 분석하여 두개내종류(intracranial tumors) 진단
2020년 8월	• 당뇨병 망막병변 영상분석 소프트웨어	Airdoc	• 당뇨병환자의 안저검사영상을 바탕으로 병변 진단
2020년 8월	• 당뇨병 망막병변 안저이미지 보조 진단 소프트웨어	硅基智能	• 당뇨병환자의 안저검사영상을 바탕으로 병변 진단

○NMPA 의료기기 허가 취득 후 의료보험국에서 보험수가 결정

- 중국의 의료서비스 보험수가는 의료기기 등록 후 국가의료보험국(国家医疗保障局)에서 결정
- 현재 3급 의료기기 허가를 받은 의료인공지능 소프트웨어는 모두 국가의료보험국의 의료보험수가 심사 과정 중이며, 아직 보험 적용사례 없음
- 2020년 8월, 국무원이 발표한 <상업환경 진일보 개선에 관한 시장서비스 추가 실시의견>에서는 온라인 의료서비스에 대한 의료보험을 더욱 확대하기로 하였고, 이 과정에서 의료인공지능을 포함한 혁신형 의료기기에 대한 의료보험 적용도 확대될 것으로 전망⁶²⁾

62) 医疗机器人促进中国互联网医疗纳入医保报销. 人工智能网. 2020.08.03.

제5장

글로벌 업체 동향

1. 글로벌 업체 동향

1) 글로벌 업체 동향

○ 초기시장을 선점하기 위한 경쟁 치열

- AI 영상진단 솔루션 분야는 AI가 제공하는 수많은 기능과 비용 효율적인 장점 때문에 소규모 제조사는 물론 대형 의료기기 업체들도 혁신적인 AI 의료영상 솔루션 연구개발(R&D) 사업에 투자
- 또한 수많은 스타트업들이 시장해 진출해 있고 풍부한 연구개발 파이프라인을 보유

○ 영상 인식·분석 시장 주요업체

- 영상 인식·분석 분야는 딥러닝의 도입으로 전례없는 성장을 기록하고 있으며, '10년부터 40개의 신생기업을 포함 60개 이상의 기업이 암 및 심혈관질환(CVD) 분야에서 AI 진단 서비스의 상용화를 추진
- 새로운 스타트업에 22억 달러 이상이 투자되었으며, '17년 이후 투자액은 '10~'17년까지 총 투자액의 200% 이상이 투입
- 글로벌 시장조사업체 IDTechEx에 따르면 AI영상진단 시장이 '40년까지 거의 10,000% 성장할 것으로 예상
- 또한 가치측면에서 AI영상진단시장은 암, CVD, 호흡기, 망막, 신경퇴행성 질환 포함한 5개 분야에서 '30년까지 30억 달러를 초과할 것으로 예상

IDTechEx Research

Cancer type	In development	Proof of concept	Research only	Clinical studies	Seeking regulatory approval	On the market
Breast	 		 		   	      
Lung	 			 		         
Skin						          
Thyroid						
Prostate						  
Other						 

[그림 5-1] 주요 암(cancer) 대상 AI영상진단 업체 분류 및 포지셔닝 맵

자료 : IDTechEX

2) 글로벌 주요 업체

○에이아이닥터(aidoc)

- 이스라엘에 본사를 둔 Aidoc社는 전 세계 AI의료영상 솔루션 시장에서 AI 소프트웨어를 공급하는 업체로 머리, 가슴, 척추, 복부 AI 솔루션을 제공
- 방사선 전문가가 생명을 위협하는 사례의 우선순위를 정하고 환자 진료를 가속화하는데 도움이 되는 첨단 딥러닝 기반 의사결정 지원 소프트웨어를 제공
- 미국과 EU 승인기관으로부터 머리, 목, 척추 솔루션은 FDA 승인을 받고 CE 마크 승인을 획득했지만, 복부 솔루션은 연구용으로만 사용(investigational use)이 가능한 상태
- '18년 11월에는 SafetyMD와 제휴하였으며, 방사선 전문의들에게 '메디케어성과기반인센티브프로그램(Merit-Based Incentive Payment System, MIPS)'에서 더 높은 점수를 획득할 수 있는 AI 솔루션을 제공
- '18년 11월 미국 ACR 데이터과학연구소와 제휴해 첫 AI 검증 절차를 진행

○아테리스(Arterys)

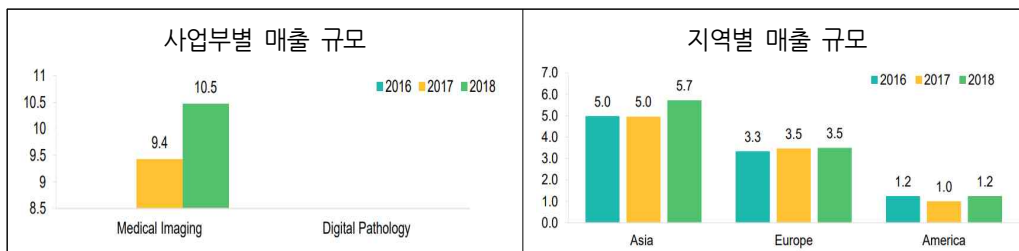
- 미국에 본사를 둔 인공지능 기반의 의료영상분석기업인 Arterys社는 글로벌 AI의료영상 솔루션 시장에서 AI 소프트웨어를 공급
- CARDIO AI, VIEWER AI, Arterys Oncology AI suite, Arterys MICA, LUNG AI 등 클라우드 기반 AI 구동 제품을 제공
- VIEWER AI는 일반 영상촬영에 활용되지만 심혈관 및 폐질환 환자의 실시간 영상촬영에는 CARDIO AI와 LUNG AI가 활용

- NEURO, PROSTATE, CHEST XR 등을 포함한 기타 AI 솔루션이 의료 영상 촬영에 사용
- Arterys는 딥러닝을 통해 CT와 MRI 이미지를 판독하며 판독된 영상 이미지를 통해 심장, 간, 허파의 문제점을 찾아내는 기술을 개발했으며, MRI 이미지를 시각화하여 혈류상태, 종양 의심 여부를 빠른 시간에 판독⁶³⁾
- '18년 2월 FDA는 임상외가 종양이나 잠재적 암을 측정하고 추적할 수 있는 도구인 Arterys Oncology AI 제품군의 사용을 승인
- '18년 10월에는 심장병의 MR 영상 분석을 자동화하기 위해 CARDIO AI 솔루션 강화기능을 80개 이상 도입

○ 컨텍스트비전(ContextVision)⁶⁴⁾

- 스웨덴에 본사를 둔 ContextVision社は 글로벌 AI의료영상 솔루션 시장에서 AI 소프트웨어를 공급하는 업체
- 제품 포트폴리오를 살펴보면, 영상 분석과 AI를 중심으로 미국, 러시아, 일본, 중국, 한국 등의 국가에서 주로 딥러닝 솔루션을 의료영상 제조업체에 제공
- 의료영상과 디지털 병리학이라는 두 개의 핵심 사업부로 운영되고 있으며, 글로벌 AI의료영상 솔루션 시장에서 상당한 점유율을 유지하기 위해 광범위한 AI 기반 제품과 플랫폼을 유지
- '18년 11월 디지털 방사선 촬영 강화를 위한 딥러닝 솔루션 Altumira를 출시⁶⁵⁾

(단위: 백만달러)



[그림 5-2] ContextVision의 사업부별/지역별 매출 규모(2016~2018)

자료: BIS Research, Global AI-Enabled Medical Imaging Solution Market, 2020.

○ 아이캐드(iCAD)⁶⁶⁾

- 미국에 본사를 둔 iCAD社は 전 세계 AI의료영상 솔루션 시장에서 암 감지 및 치료 솔루션 제공업체이며, 암 영상과 유방 촬영에 사용할 수 있는 여러 제품과 AI 기반 솔루션을 제공

63) AI타임즈, 의료분야에 활용되는 AI(인공지능), 2019.12.02.

64) <https://www.contextvision.com/contextvision-presents-annual-report-2019/>

65) 이 솔루션은 노이즈 억제, 고품질 혈관 조영(high-quality angiography), 저선량 형광 투시(low-dose fluoroscopy) 등 기능과 함께 대비를 높이고 해상도를 높인 영상을 시각화

66) <https://www.annualreports.com/Company/icad-inc>

- ProFound AI, SecondLook, PowerLook, VeraLook 등의 제품을 공급하고 있으며, 유럽, 중국, 대만, 캐나다에서 제품을 판매
- '19년 6월 디지털유방단층촬영술(Digital Breast Tomosynthesis, DBT)용 ProFound AI와 함께 2D 유방조영술(mammography)에 사용하는 소프트웨어 솔루션인 ProFound AI를 출시
- iCAD는 감지와 치료라는 두 가지 사업부문으로 운영되며, 감지 부문은 회사 수익에 크게 기여하고 있으며, AI 기반 암 감지 및 워크플로우 솔루션을 상용화
- iCAD의 OEM 파트너는 감지 부문에서 창출되는 총 매출의 약 47%를 기여하고 있으며, 전체 매출의 약 31%는 OEM 파트너로부터 창출되며, 제너럴일렉트릭(GE)은 지난 3년간 이 회사의 최대 고객
- 제브라메디컬비전(Zebra Medical Vision, 이하 ZMV)
 - 이스라엘 Shefayim에 본사를 둔 ZMV社는 글로벌 AI의료영상 솔루션 시장에서 AI 소프트웨어를 공급
 - 혁신적인 AI 제품을 통해 헬스케어 사업자와 방사선 전문가에게 품질을 저하시키지 않고 증가하는 업무량을 관리할 수 있는 능력을 부여
 - 방사선 전문가들의 능력을 향상시키기 위해 일반, 뼈(bone) 건강, 중증도분류(triage), 유방조영술(mammography) 솔루션인 'AI1'을 제공
 - AI1은 CT 스캔에서 뇌, 폐, 간, 심혈관, 뼈 질환을 발견하며, X선 스캔에서는 40가지 질환을, 2D 유방조영술에서는 유방암을 발견
 - BONE HEALTH 알고리즘은 척추압박골절의 감지를 가능하게 하며 가슴이나 복부의 CT와도 통합이 가능
 - 유방조영술 솔루션은 2D 유방조영술 검사 데이터에 대해 작동하여 악성종양이 의심되는 부위를 식별
 - 기흉(Pneumothorax) 알고리즘과 뇌내출혈(Intracranial Hemorrhage) 알고리즘을 추가로 포함하는 TRIAGE 솔루션은 CR, DR/DX 스캔과 표준 비대조 CT 스캔을 기반으로 한 기흉 및 뇌내출혈을 시사하는 결과를 자동으로 감지
 - '17년 12월에는 Change Healthcare와 협업하여 복잡한 방사선 보고 환경에 AI를 전달하는 솔루션을 개발
 - '19년 6월 미국 FDA 510(k)의 뇌내출혈(Intracranial Hemorrhage) 솔루션 승인을 획득하였으며, '19년 5월 AI 기반 흉부 Xray TRIAGE 제품으로 미국 FDA 510(k) 승인을 획득

2. 중국 업체 동향

2.1 BAT⁶⁷⁾의 의료인공지능 사업

○ 바이두(Baidu)⁶⁸⁾

- 2016년 10월 의료인공지능인 ‘바이두의료대뇌(百度医疗大脑)’ 출시
- 검색 정보에 기반한 질병위험도 예측, 건강 모니터링 및 병원 임상데이터를 활용하여 공공의료서비스 개선 사업에 주로 활용
- 의료인공지능 기업, 기관, 스타트업, 개발자들에게 인공지능 개발 플랫폼을 개방하고, 자체 개발한 언어식별 및 합성, 광학문자인식(OCR), 얼굴인식, 자연어 처리(NLP) 등의 인공지능 활용 기술 공유
- 인공지능 안저검사 분석 솔루션 ‘백두영의(百度灵医)’를 개발 중이며, 당뇨병 망막병변, 녹내장, 황반병변 질환에 대한 정확도는 94% 수준
- 검색 포털 특성에 기반하여 클라우드형 임상 의사결정지원시스템(CDSS)인 ‘영의지혜(灵医智慧)’도 개발 중이며, 지방 소규모 의료기관 11,000개소에 27개 진료과목에 속한 4,000개 질환에 대한 임상 의사지원 서비스 제공 중⁶⁹⁾

○ 알리바바(Alibaba)⁷⁰⁾

- 그룹산하 헬스케어 전문회사인 알리젠캉(阿里健康)을 중심으로 의료인공지능 사업 진행
- 2017년 자체 의료빅데이터 플랫폼인 ‘ET의료대뇌(ET医疗大脑)’와 CT영상 기반 폐결절 진단 인공지능 솔루션 ‘Doctor you’를 출시하면서 의료영상진단 분야에 집중 투자
- 2017년 저장대학1부속병원과 ‘의학인공지능 저장성 실험실’을 열고, 2020년 완료를 목표로 ‘중국 의련체 데이터 플랫폼’, ‘의료인공지능 영상보조진단 플랫폼’, ‘의료 빅데이터 인공지능과학연구 플랫폼’, ‘인공지능 임상 의사결정지원시스템 지원 플랫폼’을 구축 중
- ‘Doctor you’의 정확도가 90% 선에 머무르면서 인공지능 의료영상진단 분야보다는 자체 의료빅데이터 플랫폼인 ‘ET医疗大脑’를 중심으로 임상연구, 의료기술연구, 교육, 병원 관리, 스마트도시 분야의 사업 진행⁷¹⁾

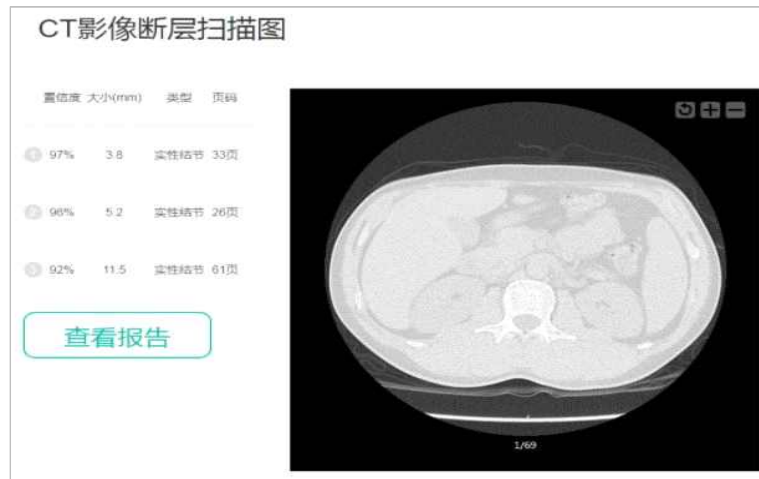
67) 바이두(Baidu), 텐센트(Tencent), 알리바바(Alibaba)

68) 百度最新医疗战略. 人工智能在医学临床应用领域. 2019.04.05.

69) 百度灵医实战数据公布. 维科号. 2019.06.04.

70) 阿里健康发布“Doctor you”: 人工智能为医生减压. 2017.07.12.

71) 阿里云与阿里健康宣布共建医疗人工智能系统 ET 医疗大脑. 动点科技. 2018.09.21.



[그림 5-3] 알리젠캉의 'doctor you' 사용 화면

○ 텐센트(Alibaba)⁷²⁾

- 2017년부터 인공지능 영상진단 소프트웨어를 적극적으로 개발했으며, 텐센트맥영(觅影, 중국명: 미잉)을 출시
- 텐센트맥영은 내시경, CT, 안저검사, 병리, 유방 X선, 초음파, MRI영상을 분석하여 진단을 보조하는 인공지능 소프트웨어로, 2017년 8월 광시장족자치구인민병원을 시작으로 중산대학부속종류병원(광동성 식도암연구소), 광동성제2인민병원, 선전시남산구인민병원에서 사용하기 시작
- 이후 점진적으로 협력 파트너 의료기관의 지역범위를 넓혀서 쓰촨화시병원, 산서서안병원 등에도 영상진단에 텐센트맥영 적용

<표 5-1> 텐센트가 개발하는 병리영상진단 분야 의료인공지능

검사 종류	적용분야
위 내시경	• 식도암 조기진단
폐 CT	• 폐암 조기진단
안과 안저검사	• 당뇨병 망막병변
유방 X검사	• 유방암 조기진단
병리	• 유선암 병리검사
자궁경	• 자궁위치 이상 판단

72) 腾讯觅影发布影像云. Dayoo. 2020.10.21.

2.2 의료인공지능 전문회사

1) 인공지능 병리진단 분야

○ 항저우적영가과기유한회사(杭州迪英加科技有限會社)

영 문 명	DEEP INFORMATICS
일반 정보	<ul style="list-style-type: none"> • 소재지: 중국 항저우 • 설립연도: 2017년 1월 • 홈페이지: www.dipath.cn
회사 특징	<ul style="list-style-type: none"> • 창업자이자 대표이사인 양린(楊林)은 미국 플로리다대학교 생물의학 및 전자컴퓨터공학과 종신교수 역임하였고, Nature Medicine, Medical Image Computing and Computer Assisted Intervention, AAI, PAMI 등 컴퓨터시각 및 인공지능 분야 국제 우수 학술지에 논문 등재 • 회사 연구팀은 중국 청화대학, 복단대학, 교통대학, 미국 뉴저지 주립대학 석박사 출신 연구원 20여명으로 구성
제품 특징	<p>[제품명] D-PathAI</p> <ul style="list-style-type: none"> • 자궁경부암, 갑상선암 관련 인공지능 병리진단 소프트웨어 • 병리슬라이드를 분석하여 병변 의심 부위를 표시하는 기능 • 베이징대학인민병원, 상하이 암병원, 베이징협화병원, 상하이시제6인민병원, 중일우호병원 등 21개 3급갑등종합병원과 파트너십 구축

○ 투철(베이징)과기유한회사(透徹北京加科技有限會社)

영 문 명	IMSIGHT
일반 정보	<ul style="list-style-type: none"> • 소재지: 중국 선전 • 설립연도: 2017년 7월 • 홈페이지: www.thorough.ai
회사 특징	<ul style="list-style-type: none"> • 창업자이자 대표이사인 류안우(劉岩璣)는 라이카바이오시스템즈에서 중국 시장 총괄을 역임 • 공동창업자인 왕수하오(王書浩)는 바이두, Novumind, 징둥 등에서 데이터과학과 인공지능 연구원 역임
제품 특징	<p>[제품명] THOROUGH INSIGHTS</p> <ul style="list-style-type: none"> • 위, 식도, 대장, 전립선 병리슬라이드를 20초 내로 분석하여 병변 부위를 표시하고 진단의견 제시 • 중국인민총병원, 중국의학과학원종류병원, 베이징협화병원, 중일우호병원 등과 함께 1년 반 동안 병리슬라이드 딥러닝 분석모형을 완성

○ 선전시견과기유한회사(深川视见科技有限会社)

영 문 명	IMSIGHT
일반 정보	<ul style="list-style-type: none"> • 소재지: 중국 선전 • 설립연도: 2017년 2월 • 홈페이지: www.imsightmed.com
회사 특징	<ul style="list-style-type: none"> • 창업자이자 대표이사인 천하오(陳浩)은 베이징항공우주대학 졸업 후 홍콩중문대학에서 인공지능 영상식별 박사 학위 취득 • 홍콩중문대학에서의 은사인 왕핑안(王平安)을 자기 회사의 수석기술자로 영입 • 박사 과정 시 CVPR, MICCAI, AAAI, MIA, IEEE-TMI, NeuroImage 등에 논문을 등재 • 창업 4개월만에 시리즈 A 단계에서 2000만 위안(34억 원) 투자 유치
제품 특징	<p>[제품명] Cervical-Sight, Breast-Sight, Lung-Sight CT</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cervical-Sight는 자궁경부 세포 슬라이드를 자동분석하여 병변부위를 찾아내고, 진단 및 예후 의견 제시 • Breast-Sight는 유방암세포 슬라이드를 분석하여 전이 위치와 전이 정도를 자동으로 표시 • Lung-sight CT는 CT이미지를 분석하여 16개 흉부질환 진단보조

○ 우한란정의학과기유한회사(武汉兰丁高科技有限会社)

영 문 명	Wuhan Landing Intelligence Medical Co., Ltd
일반 정보	<ul style="list-style-type: none"> • 소재지: 중국 우한 • 설립연도: 2000년 1월 • 홈페이지: www.landing-med.com/
회사 특징	<ul style="list-style-type: none"> • 중국의 인공지능 의료 1세대로 불리는 순샤오롱(孫小蓉) 박사가 창업 • 의료인공지능 데이터분석 및 원격의료 기술서비스에서 최근 인공지능 병리영상진단 분야에 진출 • 자궁경부암 및 골수세포 진단 솔루션 개발
제품 특징	<p>[제품명] 인공지능 자궁경부암 및 골수세포진단 시스템</p> <ul style="list-style-type: none"> • 병리슬라이드 이미지를 분석하여 병변 의심 부위를 표시 • 다른 회사의 인공지능과는 달리, 클라우드와 연동되는 하드웨어 패키지로 판매 • 의료기관 내 병리 분석 전문인력이 없거나, 의료기관 전산시스템이 취약한 지방 소도시 의료기관이 주요 고객 • 파키스탄 과다르항 거주 여성 1만 명을 대상으로 자궁경부암 검사를 진행하여 데이터 확보 • 이슬라마바드(파키스탄 수도)에 자궁경부암 검사 클라우드 연구센터 건립

○ 광저우화인건강과기유한회사(广州华银健康科技有限公司)

영 문 명	Guangzhou Huayin Health Technology Co., Ltd
일반 정보	<ul style="list-style-type: none"> • 소재지: 중국 광저우 • 설립연도: 2009년 • 홈페이지: www.huayinlab.com
회사 특징	<ul style="list-style-type: none"> • 임상연구, 병리진단, 원격진단 전문 기업 • 광저우, 난징, 광시, 청두, 텐진에 성급(省級)의학검사실험실을 두고, 중국 각지 약 2,000여개 의료기관에서 검사샘플 또는 원격진단 의뢰를 받아 진단서비스 제공 • 연평균 850만 건의 진단의뢰 처리 • 2020년 시리즈 C로 6억 위안(약 1,000억 원) 투자 유치
제품 특징	<ul style="list-style-type: none"> • 현재 직접 출시한 병리진단 소프트웨어는 없으나, 2018년부터 텐센트의 의료인공지능 ‘텐센트미잉’ 프로젝트에 본격 참여 • 총 83개 의료기관과 폐암, 비인두암, 간암 관련 인공지능 병리진단 소프트웨어 개발 중이며, 암 질환 표준병리 데이터베이스 구축 완료

2) 인공지능 영상진단 분야

○ 선전과아의료과기유한회사(深川科亚医疗科技有限公司)

영 문 명	Deepvessel
일반 정보	<ul style="list-style-type: none"> • 소재지: 중국 선전 • 설립연도: 2016년 11월 • 홈페이지: www.deepvessel.net
회사 특징	<ul style="list-style-type: none"> • 중국에서 최초로 인공지능 의료소프트웨어로 3급 의료기기 허가를 취득한 기업 • 중국을 포함한 미국, 유럽의 의료기기 인증을 모두 취득 • 대표이사 저우위제(周玉杰)는 수도의과대학부속병원 부원장을 역임하고, 중화의학회베 이징심혈관학회 주임위원, 중국 ‘관상동맥질환 진단치료 표준’을 저술한 중국 심혈관질환 계의 키오피니언 리더
제품 특징	<p>[제품명] 관상동맥 심근분획혈류예비력(FFR) 계산 소프트웨어</p> <ul style="list-style-type: none"> • 관상동맥 CT 이미지를 분석하여 관상동맥의 혈류량을 분석하고, 협심증 및 심근경색 위험률 제시 • 기존 아데노신 주입 후 압력센서가 부착된 와이어를 혈관에 삽입하여 측정하는 방식과 비교해, 약물주입이나 와이어 삽입 없이 관상동맥 CT 이미지만으로 질병 위험성과 스텐트 시술여부를 판단할 수 있음

○ 베이징안덕의지과기유한회사(北京安德医智科技有限公司)

영 문 명	Biomind
일반 정보	<ul style="list-style-type: none"> • 소재지: 중국 베이징 • 설립연도: 2018년 6월 • 홈페이지: www.biomind.ai
회사 특징	<ul style="list-style-type: none"> • 인공지능 의료소프트웨어로 3급 의료기기 허가를 취득한 기업 • 베이징텐탄병원에 인공지능연구소 운영 • 마이크로소프트, Yosha Bengio 등에서 인공지능 딥러닝 기술을 개발하고, 싱가포르 국가 인공지능 위원회 고문이었던 우전저우(吳振州)를 CTO로 영입 • 하버드대학, MIT, 케임브릿지, 칭화대학, 중국과학원, 싱가포르국립대 등 국내외 우수대학에서 인공지능 박사학위를 취득한 전문 연구원으로 구성 • 정식 시리즈A 투자가 시작되지 않은 상태에서 이미 회사 가치를 5억 달러 이상으로 평가 받고 있음
제품 특징	<p>[제품명] BIOMIND</p> <ul style="list-style-type: none"> • 두개내 CT와 MRI 이미지를 분석하여 60개 질환에 대한 진단 및 치료 가이드 제시 • 100개 의료기관에서 뇌혈관 환자 17,400명의 CT, MRI 정보를 제공받아서 정확도를 높이는 과정 중

○ 베이징올금향파트너과기유한회사(北京郁金香伙伴科技有限公司)

영 문 명	Airdoc
일반 정보	<ul style="list-style-type: none"> • 소재지: 중국 베이징 • 설립연도: 2015년 9월 • 홈페이지: www.airdoc.com
회사 특징	<ul style="list-style-type: none"> • 인공지능 당뇨병 망막병변 진단 의료소프트웨어로 3급 의료기기 허가를 취득한 기업 • 중국의 안과의사가 약 3.6만 명에 불과(인구 4만 명당 1명의 안과의사)한 상황에서 안과 검진 분야를 주요 목표시장으로 함 • 중국의 우수 안과 전문의를 보유한 베이징동인병원 부원장, 중국인민해방군총병원 안과, 칭화장경병원 안과, 광저중산안과센터 등이 연구팀으로 참여
제품 특징	<p>[제품명] Airdoc</p> <ul style="list-style-type: none"> • 안저 촬영 이미지를 분석하여 2분 안에 당뇨병, 고혈압, 시신경질병 등 30개 질환에 대한 진단 가능 • 내몽고자치구, 신장자치구 등 안과 의사가 없는 지역에 우선 보급하여 시범 사용 중

○ 상하이의도네트워크과기유한회사(上海依图网络科技有限公司)

영 문 명	Yitu
일반 정보	<ul style="list-style-type: none"> • 소재지: 중국 상하이 • 설립연도: 2012년 9월 • 홈페이지: www.yitutech.com
회사 특징	<ul style="list-style-type: none"> • 창업자이자 대표이사인 주룽(朱瓏)은 UCLA에서 통계학 박사 취득 후 MIT 인공지능 실험실에서 박사후과정을 마침 • 중국 AI기업 중 유일하게 개인정보보호를 위한 새로운 글로벌 표준인 ISO/IEC 27701:2019 인증 취득 • 쓰촨 화시병원과 중국 최초로 폐암 연구를 위한 인공지능 데이터베이스 구축 • 화웨이 등과 얼굴인식 및 자연어 처리 인공지능 개발 중 • 골연령 측정과 폐암, 유방암 분야 의료인공지능 개발 중
제품 특징	<p>[제품명] Care.ai</p> <ul style="list-style-type: none"> • 폐암, 유방암 환자의 의료영상과 진료기록을 분석하여 치료방안 제시 • 300여 개 의료기관과 협력하여 하루 평균 5,000건의 폐암 진단과정에 사용

○ 베이징의준지능과기유한회사(北京医准智能科技有限公司)

영 문 명	Yizhun Ai
일반 정보	<ul style="list-style-type: none"> • 소재지: 중국 베이징 • 설립연도: 2017년 11월 • 홈페이지: www.yizhun-ai.com
회사 특징	<ul style="list-style-type: none"> • 대표이사 류천충(呂晨翀), 최고기술책임 덩자(丁佳), 최고알고리즘책임 장자치(張佳琦) 등 북경대학 컴퓨터공학과 출신 선후배가 모여서 창업한 회사 • 폐결절 진단 및 유방암 진단 인공지능 의료소프트웨어로 베이징 과기위원회 인공지능 육성사업 기관으로 선정 • 알리바바, GE의 의료인공지능 파트너사
제품 특징	<p>[제품명] 흉부 DR</p> <ul style="list-style-type: none"> • 흉부 영상을 분석하여 폐결절, 폐결핵, 기흉, 흉골골절, 폐실병증, 흉수, 폐문증대, 심장 증대 등 8개 질환에 대한 진단보조 정보 제공 • 2020년에 3등급 의료기기 인허가 절차 시작을 목표로 함 • 북경대학 암병원, 중국의학과학원 암센터, 허난성 암 병원 등에서 사용 중

제6장

결론

- 병리·영상 진단은 보건의료의 대표적인 인공지능 활용 분야로 다양한 촉진 및 기회요인을 바탕으로 성장이 기대되고 있음
 - 임상 의사결정의 복잡성 증가, 응용 분야의 확대, 전문 인력 부족, 연구개발 투자 증가 등으로 성장이 기대되나, 데이터 활용 관련 개인정보 및 보안 이슈, 복잡한 규제에 따른 시판승인의 어려움 등은 억제 요인으로 작용
 - 딥러닝 기술의 진화, 글로벌 IT 기업들과의 협업, 혁신적인 스타트업 생태계 및 COVID-19로 인한 규제완화와 투자 증가도 기회 요인으로 작용
 - 세부 분야별로 살펴보면 업무 프로세스별로는 이미지 분석, 전문분야별로는 종양학, 기술별로는 CT, 유방조영술 및 다기능 영상 시스템 분야가 주목
- 인공지능 영상진단 소프트웨어는 국가별 의료기기 기준에 따라 등급이 적용되고 있으며 각국은 소프트웨어의 특성을 고려한 규제 체계를 운영하고 있음
 - 미국은 소프트웨어 사전인증(Pre-Cert) 프로그램을 통해 디지털 헬스케어 기기를 개별 제품이 아닌 제조사를 기준으로 적용, 업체의 자율성을 높임
 - 15.1~19.8 동안 101건의 인공지능 기반 의료영상 소프트웨어 제품이 승인되었으며 미국 FDA가 48.5%, 유럽 CE가 23.8%, 일본이 4.0% 순임
- 인공지능 병리·영상진단기기를 포함하여 디지털 헬스케어 산업 활성화의 가장 큰 장애물이 비용 문제이며 각국 정부와 기업들은 다양한 해결 방안을 모색 중
 - HeartFlow의 FFR_{CT}는 미국 보험청에서 건강보험 수가를 인정한 대표적인 사례로, 새로운 형태의 서비스가 수가를 인정받는 과정에서 발생하는 어려움과 업체의 극복 노력은 우리 산업계에도 큰 시사점을 주고 있음
 - Viz.AI의 Viz ContaCT는 신기술 추가 지불보상을 통해 병원의 비용부담을 크게 경감하였는데, 이는 산업 활성화를 위해 건강보험 수가가 얼마나 중요한지 보여주는 사례임

- 인공지능 병리·영상진단 업체들은 의료기기·제약회사 및 병원들과 다양한 파트너십을 통해 비즈니스 모델을 개발하고 있으며 비용 부과도 다양한 방식을 이용
 - 촬영 장비에 소프트웨어 내장, 제약회사에 맞춤형 서비스 제공, 병원과 임상실험실에 라이선스 판매 등 다양한 비즈니스 모델 개발
 - 영구 라이선스 판매, 구독료 부과, 이용 건당 비용 부과 등 수요자의 니즈에 맞춘 다양한 비용부과 방식을 개발하여 적용하고 있음
- 중국에서 의료 인공지능은 영상진단 분야에서 주로 활용되고 있으며 2020년은 3급 의료기기 허가를 받은 제품이 등장한 병리영상진단 산업의 원년으로 평가
 - 정부의 보건의료 개혁 및 의료 빅데이터 육성 정책, 만성적인 병리·영상 전문의 부족, 민간 투자기관의 적극적 투자 등에 힘입어 중국의 인공지능 영상진단 산업이 성장하고 있으나, 인프라 부족, 산업과 병원간 연계 미흡 등 억제요인 상존
 - <혁신 의료기기 특별 심사비준 프로세스>를 통해 2020년 1월부터 4개의 병리영상진단 분야 소프트웨어가 3급 의료기기 허가를 획득하였으며 이들 제품의 의료보험 적용도 2021년에는 가시화될 것으로 전망
- 글로벌 인공지능 병리·영상 진단 산업을 둘러싸고 초기시장을 선점하기 위한 경쟁이 치열하게 펼쳐지고 있으며, 암 및 심혈관 질환 등 다양한 분야에서 상용화가 추진 중
 - 중국은 BAT(바이두, 알리바바, 텐센트) 등 거대 IT 기업들이 적극적으로 의료 인공지능 산업에 참여하고 있으며, 의료 인공지능 전문회사들도 다양한 분야에서 기술력을 확보하고 있어 주목할 필요가 있음
- 글로벌 인공지능 병리·영상 진단 산업을 둘러싼 경쟁이 치열하게 펼쳐지고 있음
 - 산업계는 혁신적인 기술개발 및 수익을 창출할 수 있는 비즈니스 모델 개발에 적극적으로 나설 필요가 있고 정부는 이를 지원할 수 있는 규제 및 수가 시스템을 정립해나가야 함

참 고 문 헌

- 김치원, (미국) 의료 인공 지능 수가 적용 사례 연구, 2020.1.28.
- 서울경제, 뷰노, AI로 의료영상 분석...코로나까지 확대, 2020.7.27.
- 식품의약품안전처, 빅데이터 및 인공지능(AI) 기술이 적용된 의료기기 허가·심사 가이드라인, 2019
- 식품의약품안전평가원, 2020년 신개발 의료기기 전망 분석보고서, 2020
- 이다은·김석관, 디지털 헬스케어 혁신 동향과 정책 시사점, 2018
- AI타임스, 의료분야에 활용되는 AI(인공지능), 2019.12.02.
- Accenture, Artificial Intelligence: Healthcare's New Nervous System, 2020
- BIS Research, Global AI-Enabled Medical Imaging Solutions Market, 2019
- Brookings, Removing regulatory barriers to telehealth before and after COVID-19, 2020
- CBINSIGHTS, Digital Health 150: The Digital Health Startups Transforming The Future Of Healthcare, 2020
- CBINSIGHTS, From Drug R&D To Diagnostics: 90+ Artificial Intelligence Startups In Healthcare, 2019
- EC, Using AI to fast and effectively diagnose COVID-19 in hospitals, 2020
- EU Startup, Greek startup Advantis Medical Imaging raises €700k to detect and diagnose brain conditions, 2019
- FDA, Digital Health Software Precertification (Pre-Cert) Program, 2019
- FDA, Fast Track, Breakthrough Therapy, Accelerated Approval, Priority Review, 2018
- HeartFlow, Coding and Reimbursement for FFRCT, 2018.1.
- HHS DAB, Final Decision on Review of Administrative Law Judge Decision, HeartFlow, Inc. Docket No. A-17-4 Decision No. 2781 April 5, 2017
- Intellectsoft, The ABCs of Artificial Intelligence in Healthcare in 2020, 2020
- Markets&Markets, BIOMATERIALS MARKET – GLOBAL FORECAST TO 2024
- McKinsey&Company, Digital Health @ Worldwebforum, 2020
- MedCityNews, How CMS grants new technology add-on payments and determines substantial similarity, 2020.12.16.
- PHILIPS, 2019 China Medical AI Report, 2019

- PMLiVE, Digital healthcare may revolutionise management of chronic diseases, but who is going to pay for it?, 2020
- Signify research, Business Models for AI in Medical Imaging, 2018
- Slator, EU Delays New Medical Device Translation Requirements, 2020
- AnnualReports 홈페이지 <https://www.annualreports.com>
- Big Vision 홈페이지 <https://www.big.vision>
- Convtexvision 홈페이지 <https://www.contextvision.com>
- Fujifilm 홈페이지 <https://www.fujifilm.com>
- GROWJO 홈페이지 <https://growjo.com>
- 大和総研グループ, 世界的に拡大するオンライン診療, 2020
- 中投产业研究院, 2019~2023年中国医疗人工智能(医疗AI)行业深度调研究及投资前景预测报告, 2019
- 动脉网, 中国医疗人工智能现况分析, 2020
- 动脉网, 40多位被访人, 告诉我们2020医疗AI发生的5大变化, 2020
- 中国网, 打造AI辅助诊断软件 上海品质创享智能携手瑞金医院, 2019.03.29.
- 锐观网, AI行业辅助病理诊断市场前景发展巨大, 2019.10.18.
- 误诊率拷问医疗安全, 2019.10.13.
- 健康界, 中国病理人工智能行业研究报告, 2020.08.04.
- 国务院, “十三五”国家科技创新规划的通知, 2016.07.28.
- 工业和信息化部, 医药工业发展规划指南, 2016.10.26.
- 科学技术部, “十三五”卫生与健康科技创新专项规划, 2017.06.13.
- 国务院, 新一代人工智能发展规划通知, 2017.07.08.
- 工业和信息化部, 促进新一代人工智能产业发展三年行动计划(2018-2020年), 2017.12.13.
- 教育部, 高等学校人工智能创新行动规划, 2018.04.02.
- 国务院, 关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见, 2018.04.28.
- 国家食品药品监督管理局, 创新医疗器械特别审批程序(试行), 2018.11.02.
- 国家食品药品监督管理局, 创新医疗器械特别审批程序(试行), 2014.02.07.
- 安杰律所, 医疗AI产品如何中国合规上市, 2019.09.11.
- 医疗器械分类目录, 2017.08.31.

- 国家食品药品监督管理局, 深度学习辅助决策医疗器械软件审评要点, 2019.07.3.
- 国家食品药品监督管理局, 肺炎CT影像辅助分诊与评估软件审评要点(试行), 2020.03.05.
- 人工智能网, 医疗机器人促进中国互联网医疗纳入医保报销, 2020.08.03.
- 百度最新医疗战略, 人工智能在医学临床应用领域, 2019.04.05.
- 维科号, 百度灵医实战数据公布, 2019.06.04.
- 环球网, 阿里健康发布“Doctor you”: 人工智能为医生减压, 2017.07.12.
- 动点科技, 阿里云与阿里健康宣布共建医疗人工智能系统 ET 医疗大脑, 2018.09.21.
- Dayoo, 腾讯觅影发布影像云, 2020.10.21.