무 자

I. ICT 융복합 의료기기 산업동향과 기술동향33
1. ICT 융복합 의료기기 개요 ··································
1) ICT 융복합 의료기기 개념 ··································
(1) 정의
(2) 특징
(3) 트렌드 변화
2) ICT 융복합 분야별 의료기기 ··································
(1) ICT 융합 진단기기···································
(2) ICT 융합 치료기기···································
(3) 의료정보 시스템38
(4) ICT 융합 건강관리 ····································
2. IT 융복합 및 ICT 의료기기 산업동향 및 기술동향······· 41
1) IT 융합 의료기기 산업동향·······41
(1) 국내
1.1) 시장동향42
1.1.1) 의료혁신 사례42
1.1.2) 기업별 개발제품43
1.2) 시장규모 44
1.3) ICT 융복합 의료기기 사례 ·······46
1.4) 추진전략 ·······47
1.4.1) 부처별 추진현황48
1.4.2) 부처별 지원과제 현황 48
(2) 국외50
2.1) 시장동향 50
2.1.1) 미국50
2.1.2) 일본 50
2.1.3) EU 50
2.2) 시장규모 50
2.3) 주요국 IT 융합 의료산업 추진전략51
2.3.1) 미국 51
2.3.2) 일본 52
2.3.3) EU 52

2.4) ICT 융복합 의료기기 제품현황······	53
(3) 시장전망	- 55
3.1) 국내	55
3.2) 국외	55
2) 의료 IT 융합 기술현황	· 57
(1) 국내외 ICT 기반 의료기기 분류 및 활용사례·······	. 57
1.1) 국내	· 57
1.1.1) 목적에 따른 분류	· 57
1.1.2) 응용형태에 따른 분류	58
1.1.3) 활용사례	58
1.2) 국외	· 61
1.2.1) 활용사례	· 61
(2) ICT 기반 의료기기 기술개발 동향······	63
2.1) ICT 기반 의료기기 기술 ······	· 63
2.2) ICT 기반 의료기기 핵심기술 ······	64
2.2.1) 핵심기술 ······	· 64
2.2.2) 업체별 기술현황	· 67
a) AliveCor······	· 67
b) iRhythm ·····	67
c) MedMinder······	· 68
d) Guardian Medical Monitoring, Netgear ······	68
2.3) 의료 ICT와 지능형 서비스	68
2.4) 진단 영역에서의 CDSS	68
2.5) 의료영상 분석	69
2.6) 의료데이터 지식화와 IBM Watson·····	· 70
2.7) 의료영역에서의 로봇의 활용	· 72
2.8) 개인건강관리 영역에서의 지능형 디바이스와 서비스	73
2.9) 증강현실/가상현실 적용	73
3. 의료 AI 기술사례 및 해결과제 ········	· 74
]) 기술사례	74
(1) 질병진단 인공지능 보조의사 시스템	74
(2) 인공지능 기반 개인 맞춤형 의료 시스템	· 74
(3) 인공지능 기반 진단 치료 재활치료 시스템	75
(4) 인공지능을 활용한 신약 개발 시스템	· 75
(5) 신약 임상시험용 화자 모델링 시스템	
(6) 빅데이터 기반 개인건강관리 서비스	76

2) 해결과제 ······ 8	1
(1) 기술적 측면 8	1
(2) 산업적 측면8	1
(3) 사회적 측면 8:	3
3) Al 기술의 잠재가치	4
(1) 보건의료와 AI의 융합8	5
1.1) 의료 데이터의 복잡성~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~	5
1.1.1) 오진율 증가 80	6
1.1.2) 의료서비스의 질, 의료비용 불만 가증 80	6
(2) 보건의료와 AI 접목의 가치······ 88	8
(3) Al 기술 가치······· 8 ⁴	9
3.1) 경제적 가치8	9
3.2) 사회적 가치 90	0
3.3) 보건의료 AI 실현 가능성 9	1
3.4) 의료장비 보유수준9:	
3.5) 풍부한 의료 데이터9:	3
3.6) 세계적 수준의 AI 영상인식 기술력 ············ 94	4
II. ICT융합 의료기기 핵심 분야별 기술현황 분석····································	9 9
1. ICT 융복합 의료기기 분류 ······ 9º	9
1) 유헬스케어99	9
2) 개인용 건강관리 시스템10	1
3) ICT 융합 의료영상기기 10	1
4) ICT 융합 재활의료기기 10:	3
5) ICT 융합 생활 지원기기 ······104	4
2. ICT 융합의료기기 분야별 기술현황 분석 ······ 100	6
1) 모바일 헬스케어 100	6
(1) 모바일 헬스 개요100	6
1.1) 개념 100	6
1.2) 헬스케어 산업의 진화	7
1.2.1) 기존 헬스케어 산업의 특성108	8
a) 헬스케어 산업의 법제도 측면 ·························10	9
1.2.2) 헬스케어 산업의 구조변화10	9
a) 모바일 융복합 헬스케어 산업의 생태계 흐름 10º	9

1.2.3) 모바일 융복합 헬스케어 산업의 변화과정113
a) 패러다임 변화 113
b) 모바일기기 · 정보통신 기술의 발달 ······ 115
c) 관련 기업수의 증가··································· 116
d) 매출 확대116
1.3) 모바일 헬스케어 구성117
1.3.1) 웨어러블 디바이스]17
a) 헬스케어 웨어러블 디바이스 주요 제품 118
b) 웨어러블 디바이스 제품 특징 및 보완점······· 119
1.3.2) 서비스 어플리케이션
1.3.3) 모바일 헬스케어 서비스 앱 및 주요기능 122
a) 엠하이닥122
b) 세이베베123
c) 런타스틱 시리즈 ······ 124
d) 칼로리코디 서비스126
e) Q-care126
1.4) 모바일 헬스 생태계 현황127
(2) 국내외 시장동향 129
2.1) 국내129
2.2) 국외 130
2.3) IOT 기반 헬스케어 제품 및 플랫폼 동향132
(3) 참여업체 현황
3.1) 애플133
3.2) 삼성전자 135
3.3) 구글 136
3.4) 마이크로소프트 137
3.5) 통신 사업자138
3.6) AT&T
3.7) 보험사 139
3.8) 기타140
3.9) 시장 영역별 분석142
(4) 국내 및 주요국 의료기기 운영현황
4.1) 국내 의료기기 등급 분류144
4.2) 국외 의료기기 등급 분류147
4.2.1) 미국 의료기기 심사방향148
4.2.2) EU 유럽연한 의료기기 심사방향149

4.2.3) 일본 의료기기 심사방향	152
(5) 문제점 및 활성화 방안	154
5.1) 문제점	154
5.2) 활성화 방안	154
5.2.1) 환자 중심규제 실시	154
5.2.2) 유연성	155
5.2.3) 확실성	155
5.2.4) 공익성	155
5.2.5) 규제의 통합제도 개선	155
5.3) 모바일 헬스케어 과제	155
2) 스마트 헬스케어	157
(1) 국내외 시장현황	157
1.1) 국내	157
1.1.1) 시장동향	157
a) 주요 이슈 및 문제점······	158
b) 주요 법·제도 현황······	159
c) 신규 시장의 확대 필요······	160
d) 의료분야 우선적 국외진출	160
1.1.2) 시장규모	161
1.1.3) 시장전망	161
1.2) 국외	164
1.2.1) 시장동향	164
1.2.2) 시장규모	165
1.2.3) 시장전망	166
1.2.4) 국가별 동향	168
a) 미국 ······	168
b) 유럽 ·······	169
c) 일본····································	170
d) 중국 ·······	171
(2) 스마트 헬스케어 핵심기술 및 활용사례	172
2.1) 핵심기술	172
2.1.1) 센서	172
a) 적용분야	172
a-1) 질병의 예방······	172
a-2) 질병의 진단······	175
a-3) 원격 모니터링	177

2.1.2) 시장규모 209
2.2) 국외 211
2.3) 국가별 기술 경쟁력 212
(3) 국내외 주요 제품현황 및 응용/소재 동향 214
3.1) 주요 제품현황214
3.1.1) 국내 214
3.1.2) 국외 215
3.2) 응용분야217
3.2.1) 교육 217
3.2.2) 삽입형 의료기기 217
3.2.3) 부착형 의료기기 217
3.2.4) 바이오 분야218
a) 재생의료 218
3.3) 분야별 적용사례 219
3.4) 소재 동향 220
3.4.1) 의료삽입물 분야 220
3.4.2) 조직지지체 221
3.4.3) 조직지지체(세포 포함)222
3.4.4) 바이오 세라믹 222
3.4.5) 바이오 잉크222
3.5) 개발전망223
(4) 활용사례 225
4.1) 국내 225
4.2) 국외 229
(5) 기술정책 추진현황 231
5.1) 미국 231
5.2) 유럽 232
5.3) 일본 ····· 233
5.4) 중국 233
4) 인공장기 234
(1) 인공장기 기술 개요 234
1.1) 개념 234
1.2) 분류 234
1.2.1) 이종장기 234
1.2.2) 세포 기반 인공장기234
1.2.3) 전자기기 인공장기235

1.3) 적용분야 23	15
1.4) 주요 제품현황23	16
(2) 국내외 시장현황 및 전망 23	37
2.1) 국내 23	37
2.1.1) 시장동향23	37
2.1.2) 특허 출원동향23	8
2.2) 국외 23	8
2.2.1) 시장동향 23	8
2.2.2) 특허 출원동향 23	19
2.2.3) 인공장기 연구개발 투자동향 23	19
2.3) 산업효과 24	Ю
2.4) 시장전망 24	12
(3) 기술동향24	14
3.1) 핵심기술 동향24	ŀ5
3.1.1) 인공피부와 인공혈관 24	1 5
3.1.2) 인공신장 24	ŀ6
3.1.3) 인공자궁 24	ŀ6
3.1.4) 인공척수 24	ļ 7
3.1.5) 전자기기 인공장기24	18
3.1.6) 인공심장 24	19
3.1.7) 인공췌장ㆍ 신장ㆍ 인공눈 ······ 24	19
3.2) 기술적 장애요인 25	51
(4) 국내외 기업동향25	53
(5) 관련 법·규제현황·······25	5
5) 3D 치과용 의료기기25	6
(1) 치과용 의료기기 개요 ·······25	6
1.1) 개념 ······· 25	6
1.2) 특징 ······ 25	6
(2) 시장동향 및 전망·······25	57
2.1) 국내25	57
2.1.1) 치과용 의료기기 제조 25	57
2.1.2) 치과용 의료기기 수입25	57
2.1.3) 치과용 의료기기 수출 25	57
2.1.4) 치과 의료기기 업체25	57
2.2) 국외 25	57
2.2.1) 시장동향 25	57

2.2.2) 시장규모 258
2.2.3) 주요국 시장동향258
a) 미국 ······ 258
b) 중국 ······ 259
2.3) 국내외 시장성장 259
2.3.1) 치과 심미치료 260
2.3.2) 치과 진단용 영상장비261
2.3.3) 임플란트261
2.3.4) 디지털 치과 인상 시스템261
2.3.5) CAD/CAM 기술 ······ 261
2.4) 개발전망 262
(3) 치과용 의료기기 분류 263
3.1) 치과 진단기기 263
3.1.1) 교합과 턱관절 분석 및 진단 263
3.1.2) 치아색조 채득 264
3.2) 치과 치료기기 264
3.2.1) 구강내 이미징 265
3.2.2) 컴퓨터 기반 임플란트 시술266
3.2.3) 치과용 레이저 266
3.2.4) 기공용 기기 267
3.2.5) 첨단소재 ······ 267
(4) 치과 의료기기 기술동향 269
4.1) 치과 진단기기 269
4.2) 치과 치료기기 269
4.3) CAD/CAM 기기 및 S/W ······ 269
4.4) 첨단재료-지르코니아 블록기술 270
6) 신소재 의료기기 271
(1) 신소재 의료기기 개요
1.1) 개념271
1.1.1) 생채재료 271
a) 생체재료 종류······271
b) 생체재료 기능별 분류······· 272
1.1.2) 생체소재 272
a) 특성 및 응용분야272
b) 기능별 분류 ······ 273
c) 적용분야274

(2) 시장동향 276
2.1) 생체소재 시장규모 및 전망······ 276
2.2) 생체재료용 고분자 시장규모 및 전망 276
2.3) 생체분해성 고분자 시장규모 및 전망 277
(3) 기술개발 동향279
3.1) 신소재 의료기기 핵심기술279
3.1.1) 생체고분자 표면 처리기술 279
3.1.2) 생분해성 금속 제작 및 부식 제어 기술 279
3.1.3) 생분해성 소재의 성형 및 가공 기술 279
3.1.4) 혈액 적합성을 위한 표면 처리 기술 280
3.1.5) 의료용 투과막의 제작 기술 280
3.2) 기술개발 전망280
(4) 신소재 의료기기 활용사례281
4.1) 생분해성 봉합사 281
4.2) 생분해성 이식형 배터리282
4.3) 생체흡수성 마그네슘 합금 개발연구282
4.3.1) 체내에서 녹는 의료기기 개발 임상시험 승인283
4.3.2) 생분해성 관상동맥 스텐트 283
4.3.3) 기타 활용사례 284
7) 로봇의료기기
(1) 수술로봇286
1.1) 시장동향 및 전망······286
1.1.1) 국내286
1.1.2) 국외288
1.1.3) 산업전망 291
1.2) 관련 기술동향291
1.2.1) 자율 수술로봇291
1.2.2) 마이크로 혈관 치료 로봇 292
1.2.3) 박테리아 기반 의료 로봇 292
1.2.4) 원격 상담 로봇 293
1.2.5) 높은 수술 안정성을 갖는 척추융합 수술 로봇 294
1.2.6) 3D 프린터와 로봇 의료기기 융합······· 295
1.2.7) 뇌졸증 환자 맞춤형 재활 로봇295
1.3) 기업 활용현황296
1.3.1) 국내
1.3.2) 국외 296

(2)	AI 재활로봇 ······	298
	2.1) 개요	298
	2.1.1) 개념	298
	2.1.2) 분류	298
	a) 신경 · 근 · 골격 재활로봇 ·······	298
	b) 신체기능 대체로봇 ······	298
	c) 일상생활 보조로봇	298
	2.2) 시장동향 및 전망	300
	2.2.1) 국내 ·····	300
	2.2.2) 국외	300
	2.2.3) 시장전망	301
	2.3) 관련 기술동향	302
	2.3.1) 마이크로 의료로봇	302
	a) 기관별 연구개발 동향······	303
	2.3.2) 의료행위 서비스 로봇	304
	2.3.3) 신체기능 대체로봇	304
	2.3.4) 상지재활훈련 로봇	305
	2.3.5) 하지재활 훈련로봇	306
	2.3.6) 이동지원 로봇	307
	2.3.7) 마비환자용 근력보조 로봇	309
(3)	안전로봇	311
	3.1) 개요 및 적용분야	311
	3.2) 국내외 시장동향	312
	3.2.1) 국내 ······	312
	3.2.2) 국외	313
	3.3) 관련 기술동향	314
	3.3.1) 사회안전 로봇	314
	3.3.2) 개인서비스 로봇	315
(4)	로봇 의료기기 주요 기술 및 핵심 기술동향	317
	4.1) 로봇 메커니즘 설계기술	317
	4.1.1) 제어 및 운용기술	317
	4.1.2) 시뮬레이션기술	317
	4.1.3) 수술용 로봇 관련 기술	318
	4.1.4) 의료용 내비게이션 기술	318
	4.1.5) 재활 및 기타 의료로봇 관련 기술	318
	4.1.6) 기술 수준 평가	318

4.2) 핵심기술	320
4.2.1) 음성인식 기술	320
4.2.2) 영상 및 행동인식 기술	320
4.2.3) HRI 기술 ······	
a) 미국 ·······	321
b) 일본 ······	321
4.2.4) 지식추론 기술	322
4.2.5) 수술기의 핵심기술	322
4.3) 로봇 기술의 개발방향	324
4.3.1) 분야별 주요기술 및 전망	324
4.3.2) 의료로봇 연구개발 및 개발동향	327
(5) 관련기술 활용사례 및 제품별 동향	330
5.1) 활용사례	330
5.1.1) 국내	330
5.1.2) 국외	332
5.2) 로봇표준 활용현황	334
5.2.1) 표준화 성공사례	334
5.3) 주요 제품별 동향	335
5.3.1) 청소로봇	335
5.3.2) 개인 서비스 로봇	336
5.3.3) 헬스케어 로봇	338
5.3.4) 비즈니스용 로봇	340
5.3.5) 연구용 및 교육용 로봇	341
III. ICT 융복합 의료기기 표준화/특허현황 및 정책동향	••••••543
1. 국내외 정책현황 및 기업별 기술개발 동향	345
1) 국내외 주요 기업 추진현황 및 동향	345
(1) 국내외 기업별 사업 추진현황	345
1.1) 국내	345
1.2) 국외	346
(2) 주요 기업동향	
2.1) 구글	
2.2) 삼성	
2.3) 애플	349
2) ICT 융합 국내외 정책현황	351

(1) 국내	351
(2) 국외	354
2.1) 스타트업 육성	355
2.1.1) 미국	355
2.1.2) 영국	355
2.2) 추진전략	356
3) ICT 기반 의료기기 특허현황·······	359
(1) 표준화 관련 항목 대상특허 현황	359
1.1) ICT 기반 의료기기 특허 출원동향······	361
1.2) 임상현황	362
1.3) 국제 규격 표준화 동향	365
2.ICT 융복합 의료기기 분야별 특허동향과 정책현황	367
1) 수술로봇 정책현황	367
(1) 국내외 정책동향	367
1.1) 국내	367
1.2) 국외	368
(2) 국내외 특허동향	369
2.1) 수술로봇 특허현황	369
2.2) 수술로봇 국가별 특허현황	369
2.3) 국내외 임상현황	370
2.3.1) 국내	370
2.3.2) 국외	371
(3) 국내외 표준화 동향	373
3.1) 국내	373
3.1.1) 표준화 활용현황	373
3.1.2) 분야별 표준화 이슈 및 전략	374
a) 의료로봇·······	374
b) 개인지원 로봇······	375
3.2) 국외	375
3.2.1) 국제 규격 표준화 동향	
3.2.2) 국제표준화 기구 현황	377
2) 스마트 헬스케어 정책현황	378
(1) 국내외 정책현황	
1.1) 국내	
1.1.1) 헬스케어 규제현황	379
a) 모바일앱 관련 지침·······	379

	1.1.2) 원격의료 관련 규제현황 38	82
	1.1.3) 개인 건강정보 관련 규제현황 38	83
	1.1.4) 클라우드 관련 규제현황	86
	1.2) 국외 38	88
	1.2.1) 미국	88
	1.2.2) EU	89
	1.2.3) 영국 39	90
	1.2.4) 일본 ····· 39	90
	1.2.5) 중국 39	92
(2)	특 허 현 황	94
	2.1) 기술 형태별 특허 39	94
	2.1.1) 웨어러블 디바이스 기반 모바일 헬스케어 특허현황 39	94
(3)	표준화 동향	97
	3.1) 스마트 헬스케어 표준화 개요	97
	3.1.1) 산업형 표준	97
	3.1.2) 사실 표준 39	97
	3.1.3) 정부주도형 표준 39	97
	3.1.4) 사용자 동의형 표준39	98
	3.2) 국제 헬스케어 표준화 동향	98
	3.2.1) DICOM	98
	3.2.2) HL7 39	99
	3.2.3) ISO/TC 215 ······ 39	99
	3.2.4) ISO/TC 249	00
	3.2.5) CEN/TC 251	00
	3.2.6) IEC/TC 62	
	3.2.7) ITU(International Telecommunication Union) ·······4	
	3.2.8) ICD	
	3.2.9) 기타	
	a) IHE(Integrated Healthcare Enterprise) 40	
	b) Continua Health Alliance 40	
	c) IMDRF(International Medical Device Regulators Forum) · 40	
(4)	헬스케어 활성화를 위한 응용 사례별 정책방안	
	4.1) 모바일 헬스케어	
	4.1.1) 보안문제 방안마련	
	4.1.2) 의료기관의 역할정립4(
	4.1.3) 양면시장의 확대 4() 5

4.1.4) 제도적 지원마련 ~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~	405
4.1.5) 기술적 · 제도적 지원 ······	406
4.1.6) 의료 전문성을 위한 지원	406
4.1.7) 자발적 참여 유도를 위한 정책마련	406
4.2) 사물인터넷 기반 헬스케어 활성화를 위한 정책방안…	407
4.2.1) 정부의 체계적 지원책 마련	407
4.2.2) 법제도 인프라의 정비	407
4.2.3) 사물인터넷 문제 해결을 위한 대책마련	407
4.2.4) 의료분야에 대한 정책적 판단	407
4.2.5) 사물인터넷 시장 활성화를 위한 환경정비	408
4.3) 웨어러블 디바이스	411
4.3.1) 웨어러블 디바이스 관련 규제완화	411
4.3.2) 웨어러블 기기에 대한 연구 및 지원	411
4.3.3) 안전성 확보를 위한 제도마련	412
4.4) 바이오센서 기반 헬스케어	412
4.4.1) 센서업체 간 협업을 위한 정책지원 ~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~	413
4.4.2) 관리 기준안의 정교화	414
3) 융복합 인공장기 정책현황	415
(1) 정책 및 특허동향	415
1.1) 국내외 정책현황	415
1.2) 특허동향	416
4) 3D 치과용 의료기기 정책현황 및 특허동향······	417
(1) 정책현황	417
(2) 국내외 특허현황	417
2.1) 국내 ·····	417
2.1.1) CAD/CAM 소프트웨어 특허동향	417
2.2) 국외	418
2.2.1) 치과용 CAD/CAM 시스템 특허	418
5) 3D 프린팅 기반 의료 표준화 동향 및 제정현황	420
(1) 3D 프린팅 특허 및 임상현황······	420
1.1) 국내외 3D 프린팅 특허현황······	420
1.1.1) 국내	420
1.1.2) 국외	421
1.2) 국내외 임상현황	422
1.2.1) 국내	422
1.2.2) 국외	424

(2) 국제규격 표준화 동향426	26
2.1) 표준 제정 현황428	28
2.1.1) SASAM 프로젝트 ······· 429	29
2.1.2) IEEE Industry Standard Technology Org. Printer Working Group · 429	29
2.1.3) DICOM	29
2.1.4) 3D PDF Consortium430	30
6) 신소재 의료기기 표준화 및 특허현황	31
(1) 국제규격 표준화 동향43	31
(2) 특허 및 임상현황······432	32
2.1) 국내외 특허현황432	32
2.1.1) 국내 432	32
2.1.2) 국외 433	33
2.2) 임상현황 434	34
2.2.1) 국내외 임상현황 434	34
2.2.2) 임상사례 436	36