

3세대 치료제 1-마이데이터 기반 디지털치료제 및 전자약 기술 개요

제 1 장 차세대 치료제 기술

1. 차세대 치료제 기술 개요

1-1. 디지털치료제(Digital Therapeutics)와 전자약(Electroceuticals)의 등장 배경

1-1-1. 비대면 시대 디지털 헬스케어

- (1) 미래 의료시스템
- (2) 디지털기술

1-1-2. 디지털 헬스케어의 진화

1-1-3. 미래 디지털 헬스의 유형 및 특징

- (1) 모바일 헬스(mHealth)
- (2) 원격의료(Telehealthcare)
- (3) 보건의료분석학(Health analytics)
- (4) 디지털 보건의료시스템(Digitised health systems)

1-2. 차세대 치료제 기술 개요

1-2-1. 현대인들의 정신건강

1-2-2. 비대면 사회로의 전환에 따른 코로나 블루(Corona Blue) 증가 현상

1-2-3. 정신치료의 한계와 새로운 치료법 부상

1-3. 인간의 뇌와 바이오 일렉트로닉스(Bioelectronics)

1-3-1. 뇌 연구

- (1) 뇌과학
 - 가. 뇌신경생물학
 - 나. 뇌신경계질환
 - 다. 뇌인지

(2) 뇌파(腦波) 기술

1-3-2. 바이오 일렉트로닉스(Bioelectronics)

- (1) 전기요법
- (2) 바이오피드백(biofeedback)
- (3) 뉴로피드백(neurofeedback)

1-4. 디지털기술을 활용한 3세대 치료제

- 1-4-1. 디지털 치료의 등장
- 1-4-2. 3세대 치료제
- 1-4-3. 기존 치료제와 디지털치료제 비교

2. 소프트웨어 기반 '디지털치료제'와 하드웨어 기반 '전자약'의 기술 개념 및 특징

2-1. 디지털치료제(Digital Therapeutics) 기술 개요

- 2-1-1. 디지털치료제(DTx) 개념
- 2-1-2. 디지털치료제(DTx) 정의
- 2-1-3. 디지털치료제(DTx) 특징
- 2-1-4. 디지털치료제(DTx)의 장단점

- (1) 장점
- (2) 단점

2-2. 전자약(Electroceuticals) 기술 개요

- 2-2-1. 전자약(Electroceuticals) 개념
- 2-2-2. 전자약 정의
- 2-2-3. 전자약 특징
- 2-2-4. 전자약의 장단점

- (1) 장점
- (2) 단점

2-3. 디지털치료제(Digital Therapeutics)와 전자약(Electroceuticals) 기술 개요

- 2-3-1. 디지털치료제와 전자약의 공통점과 차이점
 - (1) 디지털치료제와 전자약의 공통점
 - (2) 디지털치료제와 전자약의 차이점
- 2-3-2. 미래 의료 및 헬스케어를 위한 디지털치료제와 데이터
- 2-3-3. 차세대 치료제의 임상시험 진행 과정
 - (1) 개발 단계
 - (2) 타당성 검증 단계
 - (3) 임상시험 단계
 - (4) 상용화 단계
 - (5) 시판후 관리 단계

제 2 장 마이데이터를 기반으로한 차세대 치료제의 작동 방식

1. 인지데이터와 비인지데이터를 기반으로한 마이데이터

- 1-1. 마이데이터(MyData) 기술 개요
 - 1-1-1. 마이데이터(MyData) 개념
 - 1-1-2. 마이데이터 등장 배경

- (1) 데이터 가치의 급상승
- (2) 편협된 데이터 수집과 정보 불균형
- (3) 세계 경제의 트렌드 '데이터 활용'
- (4) 마이데이터 도입으로 인한 다양한 데이터 연계 가능
- 1-1-3. 마이데이터 특징
- 1-2. 마이데이터 서비스
 - 1-2-1 마이데이터 접근방식
 - 1-2-2. 마이데이터 향후 전망 및 활성화를 위한 해결 과제
- 1-3. 메타데이터를 생성하는 디지털치료제
 - 1-3-1. 의료 빅데이터 활용
 - 1-3-2. 의료분야 마이데이터
 - 1-3-3. 데이터 기반 디지털치료제
 - (1) 메타데이터(Metadata) 개념
 - (2) 디지털치료제와 메타데이터
 - 1-3-4. 인지 및 비인지 마이데이터
 - 1-3-5. 디지털치료제와 마이데이터의 결합

2. 차세대 치료제의 작동 방식

- 2-1. 디지털 헬스의 변화와 디지털치료제의 목적
 - 2-1-1. 디지털 헬스, 디지털 의료, 디지털 치료기기 차이
 - (1) 디지털 헬스 및 디지털 헬스케어 기술
 - (2) 디지털 의료(Digital Medicine)
 - (3) 디지털 방식의 치료 패러다임 디지털 치료기기(Digital Therapeutics)
 - 2-1-2. 디지털치료제의 목적
- 2-2. 디지털치료제를 구성하는 기술적 측면
 - 2-2-1. SaMD(Software as a Medical Device)
 - 2-2-2. SiMD(Software in a Medical Device)
- 2-3. 디지털 치료법
 - 2-3-1. 의료 제공 방식의 전환
 - 2-3-2. 디지털 치료로 인한 변화
- 2-4. '소프트웨어' 기반의 디지털치료제
- 2-5. '하드웨어(HW)' 기반의 전자약(Electroceuticals)
- 2-6. 디지털치료제의 파급력 및 발전 방향
 - 2-6-1. 디지털치료제의 파급력
 - 2-6-2. 디지털치료제의 발전 방향

참고문헌

그림목차

- [그림 1] 디지털 치료 응용 프로그램
- [그림 2] 코로나 펜데믹을 기점으로 확대되고 있는 디지털 치료 솔루션
- [그림 3] 확장성을 위한 의료 디지털 혁신
- [그림 4] 의료 생태계에서 디지털기술과 데이터의 활용성
- [그림 5] 모바일 헬스(mobile Health) 연결
- [그림 6] 원격의료 서비스 아키텍처
- [그림 7] 의료 형평성을 위한 원격진료
- [그림 8] 예측 분석의 주요 용도
- [그림 9] 의료데이터 분석 솔루션
- [그림 10] 의료데이터 공유 및 원격 백업
- [그림 11] 의료 인공지능(AI)의 영역
- [그림 12] 디지털 헬스 솔루션
- [그림 13] 디지털 헬스 테크놀로지
- [그림 14] 헬스케어와 디지털치료제
- [그림 15] 악순환을 일으키는 빈곤과 우울증
- [그림 16] COVID-19 대유행이 신체 활동 및 정신건강에 미치는 영향
- [그림 17] 정신건강에 미치는 사회적 요인
- [그림 18] 디지털 헬스 애플리케이션
- [그림 19] 인간의 뇌 구조
- [그림 20] 뉴런 구조
- [그림 21] 신경학적 조절
- [그림 22] 바이오피드백(biofeedback)
- [그림 23] 뉴로피드백 작동 원리
- [그림 24] 디지털 헬스 및 e-Health 영역
- [그림 25] 디지털 헬스 테크놀로지(digital health technologies)
- [그림 26] 디지털 헬스, 디지털 의료, 디지털 치료기기 차이
- [그림 27] 모바일 앱의 DTx 흐름
- [그림 28] 디지털치료제의 정의
- [그림 29] 디지털 헬스, 디지털 신약, 디지털치료제 비교
- [그림 30] 헬스케어 생태계 내 비대면 의료
- [그림 31] 디지털치료제의 상호작용
- [그림 32] 디지털치료제의 가치 창출
- [그림 33] 디지털 치료제 이해 관계자
- [그림 34] 치료용 전기자극을 위한 웨어러블 및 이식형 전자장치
- [그림 35] 전자약

[그림 36] 생체전자공학(bioelectronics)의 신경 전극

[그림 37] FDA 승인을 받은 전기치료제

[그림 38] 미주신경(Vagus nerve)

[그림 39] 미주신경(Vagus nerve)의 전기자극

[그림 40] 전자약 시스템

[그림 41] 전자약의 응용 분야

[그림 42] 전자약으로 정복 가능한 질병들

[그림 43] PDT(Prescription Digital Therapeutics)의 요소

[그림 44] 헬스케어 서비스 모델의 미래

[그림 45] 의료 및 생명과학을 위한 비정형 데이터 관리

[그림 46] The LIFEcare System

[그림 47] 디지털 통합을 위한 사회 생태학적 모델

[그림 48] 디지털 지원 프레임워크

[그림 49] 디지털 치료를 위한 주요 고려 사항

[그림 50] 디지털치료제 작동방식

[그림 51] 디지털치료제 아키텍처

[그림 52] 디지털 치료를 위한 상호작용

[그림 53] 디지털 치료기기 판단기준

[그림 54] 국가별 DTx 에 대한 건강 보험 적용 범위 결정 프로세스

[그림 55] 마이데이터(MyData) 모델 및 역할

[그림 56] 데이터의 가치

[그림 57] 데이터 가치 평가

[그림 58] 데이터 경제 생태계

[그림 59] 새로운 데이터 활용 플랫폼

[그림 60] 데이터의 가치사슬

[그림 61] 데이터 과학 라이프사이클

[그림 62] MyData Business Ecosystem Model

[그림 63] openPDS

[그림 64] 마이데이터 생태계

[그림 65] 마이데이터 서비스 아키텍처

[그림 66] 마이데이터 접근 방식

[그림 67] 마이데이터 동의 관리시스템

[그림 68] 마이데이터 프로토타입(Prototype)

[그림 69] 의료데이터 처리 프로세스 다이어그램

[그림 70] 의료 마이데이터 플랫폼 개요

[그림 71] 의료분야 마이데이터 도입을 위한 마이 헬스웨이 플랫폼 개요

[그림 72] 메타데이터 모델

- [그림 73] 디지털 헬스 솔루션의 진화 방향
- [그림 74] 마이데이터 서비스 데이터 흐름
- [그림 75] 디지털 헬스의 진화
- [그림 76] 디지털 헬스, 디지털 의료, 디지털 치료기기 차이
- [그림 77] 디지털 생태계 활성화
- [그림 78] 전자 건강 기록
- [그림 79] 건강 정보 생태계
- [그림 80] 디지털 헬스케어 병원
- [그림 81] SaMD 의 특징
- [그림 82] 디지털 트랜스포메이션의 경로
- [그림 83] 디지털 헬스 프레임워크
- [그림 84] 디지털치료제와 SaMD
- [그림 85] 디지털치료제 생태계에 대한 미래 전망
- [그림 86] 디지털 치료학

표목차

- [표 1] 3 세대 디지털치료제
- [표 2] 기존 치료제와 디지털치료제 비교
- [표 3] 해외 원격의료 현황 및 전면적인 변화를 주도할 디지털기술
- [표 4] 디지털 헬스의 4 가지 유형과 특징
- [표 5] 뇌 연구 분야
- [표 6] 뇌신경 기능
- [표 7] 뇌인지 융합기술의 주요 연구분야
- [표 8] 뇌파의 장점과 단점
- [표 9] 디지털치료제의 목적과 유형
- [표 10] 기존 치료제와 디지털치료제 비교
- [표 11] 디지털치료제와 기존 신약개발 비교
- [표 12] DTx 의 주요 이정표
- [표 13] 전통적인 치료제와 디지털치료제 비교
- [표 14] 디지털치료제의 차별성
- [표 15] 디지털치료제(Digital Therapeutics)와 전자약(Electroceuticals)의 차이점
- [표 16] 임상연구
- [표 17] 디지털치료제 목적
- [표 18] 스크래핑과 표준 API 방식의 차이점 및 마이데이터 생태계
- [표 19] 금융마이데이터 산업
- [표 20] 업권별 주요 마이데이터 서비스 예시

[표 21] 마이데이터 서비스 구성

[표 22] 개인정보 데이터 활용의 명암

[표 23] 의료 빅데이터 활용 강화 분야

[표 24] 의료서비스 패러다임 전환에 따른 치료방식의 변화와 디지털 헬스 생태계

[표 25] 디지털치료제의 범주

[표 26] 디지털치료제 제품군의 분류

[표 27] 의학적 의사결정 영향도에 따른 SaMD 분류

[표 28] SaMD 와 SiMD 정의 및 예시

[표 29] 전자약, 의약품, 의료기기의 차이

[표 30] 국내 전자약 관련 기업 현황

[표 31] 주요 디지털 치료기기 개발 현황