

디지털헬스케어의 미래와 우리나라의 발전방향

디지털헬스케어의 개념, 근거, 임상연구, 향후 방향성

김헌성 (가톨릭대학교 의과대학/연구부교수), 권인호 (동아대학교 의과대학/조교수), 차원철 (성균관대학교 의과대학/조교수)

I. 서론

1. 의료 환경의 변화 - 인구의 노령화와 만성질환의 증가

- 인구 노령화, 만성 질환의 증가로 인한 의료비의 상승과 의료 분배의 불균형 등은 아직도 해결하지 못한 의료 영역이다. 기존의 건강관리방식은 병이 생긴 사람들을 대상으로 한 치료중심이었지만, 최근에는 질병이 없는 건강인 혹은 고위험자들을 대상으로 꾸준한 생활습관관리를 교육하여 만성질환으로의 진행을 예방하는 데 초점을 두고 있다. 하지만, 현재의 의료시스템은 생활습관관리를 할 수 있는 체계적인 관리시스템이 부족하다. 전문화된 관리시스템을 이용하고자 하는 경우에는 시간과 장소에 구속될 수밖에 없고, 고비용으로 인하여 쉽게 접근할 수 없다. 만성질환으로 고통 받는 사람과 그에 따른 사회적 비용이 엄청난데도 이에 대한 최적화된 사업 모델이 없다는 것은 국가 경제적으로 의료비 지출에 대한 심각한 부담을 지우게 되며, 국민건강향상 정책에도 위배되는 것이다.
- 환자의 생활습관 관리가 절대적으로 필요하며, 환자와 의료진 간의 접근성을 높여야 한다. 이들의 빈번한 소통(communication)이 중요하며, 병원의 정보를 집에서도 확인 할 수 있는 맞춤형 건강관리가 필요하다. 환자가 자신의 상황을 의료진에게 수시로 보고함으로써 의료진이 환자의 일상생활을 관리할 수 있다면 더욱 바람직할 것이다. 피검사, 소변검사 등 꼭 필요한 경우에만 병원을 방문해 더욱 효과적으로 질병을 완화할 수 있으며, 무엇보다도 일상생활 중 관리의 어려움에 부딪히거나 질문사항이 생기는 즉시 의료진에게 문의하여 즉각적 도움을 받을 수 있다면 질병 진행의 지연과 합병증 예방 측면에서 비용 절감의 효과가 클 것이다.

2. 디지털 헬스케어

- 최근, 새롭고 다양한 정보통신기술(ICT, Information & Communication Technology)들이 매일 지속적으로 쏟아져 나오고 있다[1,2]. 우리의 생체 정보를 측정해주는 다양한 의료 기기를 신체에 착용하고, 실시간 우리의 건강상태를 측정해 줄 다양한 테크놀로지의 혜택을 받을 수 있다[1-3]. 또한, 다양한 생체 데이터를 측정하는 센서 역할의 wearable device와 측정된 데이터를 저장하고 분석해 주는 platform 역할의 다양한 앱(application)이 출시되고 있다[3,4]. 바야흐로 디지털 헬스케어 시대가 눈앞에 다가온 것도 사실이다.
- 전통적으로 디지털 헬스케어는 환자의 건강상태를 측정해 줄 수 있는 센서(sensor, medical device), 측정된 데이터가 저장되고 보여지는 플랫폼(platform), 그리고 이를 통해 사용자들에게 제공되는 의료서비스(medical feedback)의 3가지 영역으로 구성되었고[4,5], 이 중에서 의사, 간호사, 영양사, 운동 전문가, 사회복지사 등 다양한 건강관리 전문가들의 의료서비스(Medical feedback)를 가장 중요한 요소로 인식하였다. 하지만, 최근 다양한 정보통신기술(ICT)의 급격한 발달과 의료진들의 상대적으로 저조한 참여로 인하여 센서와 플랫폼이 상대적으로 더 많은 집중을 받기 시작했다[6]. 특히, 다양한 센서로부터 생성되는 다양한 환자의 건강 데이터가 다량 축적됨으로서, 이를 분석하고 사용자들에게 맞춤형 권고사항을 제시해 주는, 이른바 “physician-driven medical feedback”이 아닌 “data-driven medical feedback”이 우세해지기 시작한 것이다. 이러다 보니, 병원에서 측정한 검사용 데이터가 아닌, 병원 밖에서 환자 스스로 측정하여 얻은 데이터, 즉 환자 유래의 건강데이터(Patients-Generated Health Data, PGHD)라는 개념이 각광을 받기 시작했다[7].

3. 디지털 치료제

- 최근 의료계에서는 ‘디지털 치료제(Digital therapeutics)’가 중요한 이슈로 떠오르고 있다[8,9]. 디지털 치료제란, 말 그대로 디지털 기기 혹은 소프트웨어를 활용하여 특정 질환의 치료 등에 이용한다는 의미이다. 전통적인 약물이나 주사 등에 의한 치료가 아니라, 모바일 앱이나 웹, 게임, 가상현실 등을 활용하는 것이 디지털 치료제의 특징 중 하나이다[10-12]. 디지털 치료제는 기존의 디지털 헬스케어와 마찬가지로 시간과 공간의 제약 없이 데이터 기반의 맞춤형 치료를 제공할 수 있다[13]. 디지털 치료제는 기존의 디지털 헬스케어보다 작은 개념으로 조금 더 임상적 근거를 확보한 실제 치료의 개념으로 이해하는 것이 좋다. 디지털 치료제는 (1) 실제 약물이나 다른 의료기기들과 마찬가지로 임상시험을 통해 그 임상적인 효과를 증명해야 하고[13], (2) 의사들의 처방에 의해 환자들에게 제공된다는 것이 특징이다[14]. 디지털 치료제는 기존의 디지털 헬스케어의 건강관리 서비스를 실제 의료의 치료영역으로의 전환을 시도한 것이다.

4. 현실에 대한 고민

- 이렇듯, 디지털 헬스케어는 환자들 스스로의 생활습관 변화로 인한 환자 중심 건강관리의 중추 역할을 수행할 것으로 기대하고 있다. 하지만 조금 더 구체적이고 현실적인 입장으로 의료 현장을 들여다보면 이야기가 조금 달라진다. 현실적으로 아직까지 디지털 헬스케어는 의료시장에서 제대로 작동하지 못하고 있는 것이 사실이다. 일반인들의 디지털 헬스케어의 건강관리 측면의 기대와는 실제 의료현장의 상황은 커다란 차이가 있다. 디지털 헬스케어가 의료시장에서 제대로 작동되지 않는 원인에 대한 현실적인 문제점에 대해서 깊은 고민이 필요한 시점이다.

II. 본론 – 근거 및 평가

1. 다양하게 확립된 근거 기반의 디지털 헬스케어

- 이미 오래전부터 디지털 헬스케어의 임상적 근거에 대한 다양한 임상연구 결과들이 보고되었다. 디지털 헬스케어가 임상적으로 실현 가능(Feasibility)한가? 가능하다면 실제 임상적으로 효과(Effectiveness)가 있는가? 효과가 있다면 비용 대비 상용화가 가능한가? 이미 이러한 내용에 대해서는 과학적 근거(Evidence-based) 하에서 다양한 연구에 의해 순차적으로 입증되었다.

1) 디지털 헬스케어의 임상적 활용 가능성과 임상적 효과 증명

- 디지털 헬스케어의 상용화 가능성에 대한 사용자들의 긍정적인 참여의사는 이미 확인되었으며[15], 단기간 그리고 장기간의 임상 효과도 이미 입증이 되었다. 디지털 헬스케어의 실현 가능성(Possibility)과 효과(effectiveness)에 대해서는 과학적 근거 하에서 입증이 된 셈이다[16-20].

2) 디지털 헬스케어의 효율성, 경제성 평가

- 디지털 헬스케어의 상용화를 위하여 경제적인 측면, 즉 얼마나 비용-효과적인 면에서 적용 가능한지를 판단해 보아야 한다. 다시 말하면 실제로 디지털 헬스케어 시스템의 구축과 적용 및 유지비용 대비, 얻게 되는 의료-사회비용의 절감 효과를 입증해야 한다. 현실적으로 의료진들의 인건비 외 시스템 유지 보수비, 서버 관리비 등을 감안하면, 이를 최소화하면서 사용자들에게 지속적으로 만족도를 높일 수 있는 방안이 절대적으로 필요하다. 이를 위하여 다양한 경제성 평가 및 임상 의사 결정지원 시스템의 개발 및 임상 적용에 대한 연구도 많이 진행되고 있다[21].

2. GDHP (Global Digital Health Partnership) – 근거 및 평가

- GDHP (Global Digital Health Partnership)는 디지털 헬스케어에 대한 각국의 정책을 공유하기 위한 세계보건기구(WHO)와 다양한 국가들의 협력체이다. 디지털 헬스케어 서비스의 편익이 제대로 실현되고 있는지 근거를 평가하고 있으며, 이를 위한 국제적인 편익 관리의 “표준화(standardization)”를 강화하는 것을 목적으로 한다. 이 중, 디지털 헬스케어의 “근거 및 평가” 영역에서는 디지털 헬스케어의 편익을 측정하기 위한 7가지의 범주를 제시하고 있다.

1) 디지털 헬스의 안전성(Digital Health Safety)

- 디지털 헬스케어 서비스의 사용과 관련된 환자 안전에 대한 개선 또는 위협에 대한 문제를 포함한다. 디지털 헬스케어의 오류, 이상반응, 개인정보 보호 등이 포함된다.

2) 디지털 헬스의 질(Digital Health Quality)

- 디지털 헬스케어 서비스의 사용과 관련된 의료서비스의 질을 포함한다. 디지털 헬스케어의 기술적 측면 이외에도 질 향상을 위한 의료 과정의 개선 등이 포함된다.

3) 디지털 헬스의 유효성(Digital Health Efficacy)

- 디지털 헬스케어 서비스의 사용과 관련된 건강 상태의 지표 개선을 의미한다. 디지털 헬스케어의 유효성을 모니터링하기 위한 임상 항목의 측정 등을 목표로 하며, 이 결과에 따른 임상 의사들을 위한 지침 등이 포함된다.

4) 디지털 헬스 최종 사용자의 경험(Digital Health End-user Experience)

- 디지털 헬스케어의 사용자가 실제 디지털 헬스케어의 기술 혹은 서비스를 사용할 때의 경험에 대한 내용을 다룬다. 이 디지털 헬스케어의 사용자에는 환자, 소비자, 의사, 디지털 헬스케어 서비스 개발자, 정책 입안자 등이 포함된다.

5) 디지털 헬스의 효율성 및 투자 수익(Digital Health Efficiency & ROI)

- 디지털 헬스케어가 최상의 결과를 얻기 위해 투자되는 다양한 항목을 설명한다. 실제 투입되는 노동력, 자본, 장비 등의 자원과 최종 건강 상태 평가와의 관계에 집중한다. 디지털 헬스케어 서비스의 효율성을 높이기 위한 다양한 항목과 방법을 제시하고 있다. 불필요한 비용을 절감하고 생산성의 향상을 목표로 한다.

6) 인구집단 건강 추세 및 2차 사용(Population Trends and Secondary Uses)

- 디지털 헬스케어 서비스의 사용으로, 지역 사회 건강관리의 이로운 목적을 위한다. 특정 질병 집단 혹은 더 많은 인구의 지역사회에 건강관리의 향상을 목표로 하며, 기대 수명의 증가, 비상 체제 등 다양한 척도로 사용될 수 있다.

7) 디지털 헬스의 형평성(Digital Health Equity)

- 의료의 형평성과 관련 있는 항목으로, 의료 분배의 불공평이나 구제 가능한 차이가 없는 공정한 기회를 가져야 함을 의미한다. 디지털 헬스케어 서비스의 편중으로 상대적 불이익을 받지 않기를 기대하며, 의료 서비스에 대한 접근성이 가장 대표적인 예이다.

III. 본론 – 국내외 사례

- Disclaimer: 사례조사를 위해 디지털헬스 전문가인 김치원 원장, 최윤섭 박사의 블로그와 저서를 참고했음을 밝힌다.

1. 디지털 헬스케어의 과거 사례

- 디지털 헬스는 결국 인공지능, 빅데이터, 사물인터넷, 클라우드 컴퓨팅 등의 기술들이 융합되어 헬스케어의 데이터를 수집·분석·활용 하는 헬스케어 분야이다. 그러면, 디지털 헬스의 개념이 정립되기 이전에는 과거에는 과연 디지털 헬스의 정의와 부합하는 사례가 있었을까? 1991년과 1998년에 발표된 논문에 의하면 1991년에는 태아심박수를[22], 1998년에는 Non-Stress Test를 원격으로 시행하였다[23]. 이는 디지털 헬스의 개념이 정립되기도 이전에 원격 환자 감시를 시행한 사례들로, 우리나라에서 최초의 사례로 의미가 있다 하겠다.
- 2003년에는 세브란스병원과 세란병원 사이에서 응급 환자를 대상으로 하여 환자 감시 장치에서 발생하는 각종 신호 자료뿐 아니라, 영상 자료 등 다양한 환자 정보를 활용한 원격협진이 되었다[24]. 스마트폰이 시장에 나오기 전에, 당뇨병 환자를 대상으로 한 사례를 보면 일반 문자메시지를 가지고 혈당을 관리한 그룹도 유의미하게 당화혈색소가 감소하는 것을 확인할 수 있었다[25]. 이후 같은 그룹에서 스마트폰을 활용하여 시행한 연구에서도 비슷한 결과를 얻을 수 있었다[26,27].
- 디지털 헬스로의 모든 발달사를 다 여기서 나열할 수는 없지만, 대한민국에서는 디지털 헬스의 정의가 나오기 전에도 여러 가지 용어 m-Health, u-Health, 혹은 원격의료라는 명목으로 많은 시범사업들이 진행되었으나, 현실적으로 의료 현장에 정착된 서비스는 거의 존재 하지 않는다. 디지털 헬스를 이야기하면 우리는 일반적으로 최첨단 스마트폰, 각종 웨어러블 디바이스, 아니면 거기서 유래되는 환자 유래 의료데이터(PGHD) 등이

먼저 떠오르는 것이 사실이다. 하지만, 이는 디지털 헬스를 구현하기 위한 자료원(Data Source)의 주역일 뿐 이것들만 가지고는 디지털 헬스를 구현할 수 없다.

2. 국내외 사례 조사를 위한 디지털 헬스케어 산업의 구분

- 방대한 분야의 디지털 헬스케어 사례를 효과적으로 조사하기 위하여서는 체계적인 분류가 선행되어야 한다. 다만, 현재까지는 표준적으로 받아들여지는 디지털 헬스케어 분류체계가 존재하지 않기 때문에, 사례 조사를 위한 간단한 분류 체계를 먼저 제안한다.

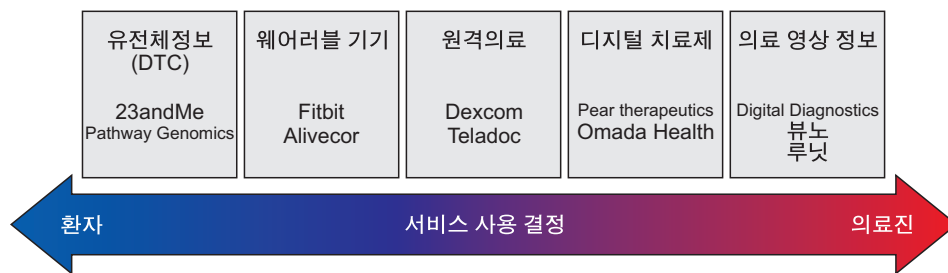


그림 1. 사례조사를 위한 디지털 헬스케어 분류 체계

- 위의 그림 1에서 제안한 체계는 서비스 사용 결정자(주요 고객)이 누구인지에 따라 분류를 하였다. 유전체 정보의 경우 DTC (Direct-to-Consumer)만을 고려했을 때에는 환자에게 그 사용 결정권이 주어지는 반면, 많은 의료 영상의 정보 활용의 경우 의료진이 사용 여부를 결정하게 되어 가장 우측에 위치하였다. 반면, 원격 의료의 경우 환자-의료진의 의사소통을 전제하는 것이어서 중간에 위치하도록 하였다. 이와 같은 분류법은 극단적이라 할 수 있을 정도로 간략화한 것이어서 본 조사 결과를 이해하는 용도로만 사용되어야 할 것이다.

3. 영상정보 활용 사례

- 의료 영상 정보는 크게 DICOM 표준을 따르는 이미지와 그 외의 이미지들로 나누어볼 수 있다. DICOM 외 이미지에는 병리 슬라이드, 내시경 사진, 안저 촬영 등 다양한 의료용 영상이 포함된다.

1) Digital Diagnostics (기존 IDx)

- Digital Diagnostics의 IDx-DR은 안저 촬영을 통해 당뇨병성 망막병증을 진단하는 기기로, AI 기반으로 촬영된 이미지 품질을 확인한 이후 안과전문의의 진료가 필요한지 여부를 판단해준다(그림 2). 현재까지 대부분의 인공지능이 의료진의 결정을 보조하는 데 반해, IDx-DR은 의료진과 별도로 활용될 수 있도록 개발되었고, 이러한 용도로는 FDA 최초로 2018년 허가를 득하였다[28].
- IDx-DR은 미국에서 CPT 코드(Current Procedure Terminology)를 부여받았으며, 2020년 미국 당뇨병회 가이드라인에서도 스크리닝 목적의 활용가능성이 언급되어,



그림 2. Digital Diagnostics사의 IDX-DR
[출처] <https://dxs.ai/>

실질적인 활용단계로 자리를 잡아가고 있다[29]. 또한 여러 나라에서 대규모 임상시험(환자 수 1,000명 이상)을 통한 유의미한 결과를 지속적으로 발표하고 있어, 앞으로의 미래가 밝아 보인다[30,31].

- 여기서 제시한 Digital Diagnostics사 외에도 무수히 많은 기업들이 안저 촬영 시장에 뛰어들고 있으며, 여기에는 막강한 기술력으로 무장한 Google도 포함된다. 실제 Google은 안저 전문의에 필적하는 정확성을 가진 AI를 개발하여 발표하기도 하였다[32].

2) 뷰노(Vuno)

- 2018년도에 인공지능 소프트웨어인 골 연령판독 소프트웨어와, 폐결절 판독 소프트웨어로 각각 식약처 의료기기 인허가를 받았으며, 이들은 하드웨어 없이 소프트웨어(SaMD: Software as a Medical Device)로서만 의료기기 허가를 받은 대표적인 사례가 되었다[33].
- 뷰노는 영상 정보 활용에 그치지 않고, 환자의 활력징후, 임상검사정보 등을 활용하여 임상현장에서 필요한 예측 모델을 만드는 노력을 지속하고 있으며[34], 활용하는 데이터에는 일반적인 EMR 임상정보 외에도, EMS (Emergency Medical Service), 12-유도 심전도 등 다양한 정보를 활용하고 있다. 2020년 7월에는 주요 5종의 인공지능에 대해 유럽 CE인증을 획득하여 해외로도 사업을 확장해나가고 있다[35,36].

3) 루닛(Lunit)

- 2013년도에 설립된 루닛은 AI 관련 각종 대회를 석권하며 국내외 이름을 알렸고, 2018년 한국식약처, 2019년 유럽 CE인증을 획득하면서 의료기기 시장에 진입하였다. 루닛의 대표적인 제품에는 폐질환을 판독하는 ‘루닛 인사이트 CXR’, 유방암 판독의 ‘루닛 인사이트 MMG’가 있으며, 오늘날 기존의 영상판독에서 나아가, 임상정보를 활용한 CDS (Clinical Decision Support)로 그 영역을 확장해나가고 있다[37].
- 루닛의 제품들은 해외에서도 여러 차례 임상시험을 거쳐 그 정확성을 증명하였으며,

국내에서도 한 기관에 국한하지 않고 여러 기관의 다양한 임상사례를 예측하는 알고리즘의 정확성을 입증하였고, 메이저 저널을 통해서 지속적으로 결과를 발표함으로써, 의료계 내에서 입지를 단단히 하고 있다[38].

4. 디지털 치료제(Digital Therapeutics)

- 이전의 디지털 헬스케어가 주로 모니터링과 정보의 통합, 분석, 예측을 주요 방법으로 한 반면, 최근에는 강력한 모바일 기기 및 분석능력을 기반으로 치료 영역으로 발전하고 있다. 치료제면 일반적으로 ‘약’을 떠올리게 되는데, 1900년도의 저분자 화합물에서 시작하여, 최근에는 세포-유전자 치료제, 그리고 디지털 치료제가 새롭게 질병과 싸우는 무기의 대열에 참가하였다(그림 3).

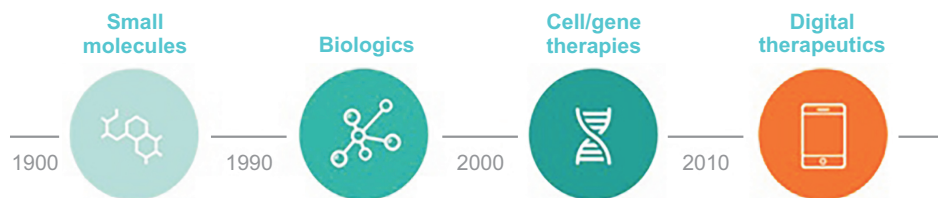


그림 3. Therapeutics의 발전과정
[출처] peartherapeutics.com

1) Pear Therapeutics

- 디지털 치료제 분야의 만형 역할은 미국 스타트업인 Pear Therapeutics가 맡고 있다. 이 기업의 reSET 애플리케이션은 2017년 9월 FDA 인허가를 받으면서 최초의 디지털 치료제가 되었다[39]. reSET은 각종 중독과 의존성을 치료하기 위해서 의사의 처방을 통해서 사용하게 되는 프로그램으로 90일간 사용하게 되어 있으며, 2018년에 인허가를 받은 reSET-O는 마약 중독에 특화되어서 84일간 치료를 받도록 프로그램 되어 있다(그림 4).

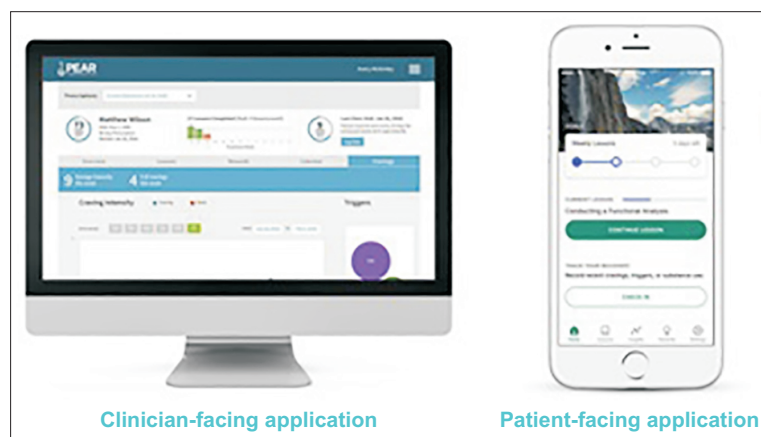


그림 4. Pear Therapeutics사의 reSET
[출처] peartherapeutics.com

- reSET은 인지행동치료(cognitive behavioral therapy)를 통해 사용자에게 영향을 미치는데, 이는 환자 스스로가 중독물질에 노출되는 상황을 파악하고, 당시 스스로의 충동이나 사고 변화를 앱에 입력하여, 이를 기반으로 스스로를 훈련할 수 있게 하는 방식이다. reSET은 기존의 off-line 치료와 병행했을 때 소프트웨어가 나타내는 효과를 RCT (Randomized-Controlled-Trial)을 통해 입증하였다.
- Pear Therapeutics는 여기서 한 발 더 나아가 만성불면증에 대한 App인 Somryst 도 개발하고 FDA 인허가를 받았으며, COVID-19으로 인한 영향이 한창인 2020년 7월에 실제 환자들을 대상으로 한 대규모 임상시험을 개시하였다[40]. Pear Therapeutics는 업계의 선구자답게 조현병, 뇌전증, 외상후스트레스질환 등으로 빠르게 그 영역을 넓혀가고 있다[41].

2) Omada Health

- Omada Health는 특히 미국에 큰 문제가 되고 있는 당뇨를 예방하고 관리하는 프로그램을 제공하며 당뇨 전 단계인 환자들이 당뇨로 진행하지 않도록, 체중을 감량할 수 있도록 돕는데 집중하고 있다. 이는 미국 정부가 추진하는 Diabetes Prevention Program (DPP)에 활용되면서 주목을 받았다[42].
- Omada Health가 제공하는 on-line DPP 프로그램은, 과체중 환자를 대상으로 한 임상시험에서, 대면상담을 기반으로 하는 DPP 프로그램에 비해, 더 높은 프로그램 완수율과 더 많은 체중 감량을 보였고[43], 3년간의 비교적 긴 기간 동안 추적관찰한 결과, 성공적으로 프로그램을 완수한 그룹은 장기적으로도 체중감량을 유지하면서 당화혈색소도 낮게 유지됨을 확인하였다[44].
- COVID-19으로 인해 만성질환의 관리가 더욱 어려워진 현재, 비대면 방식의 질환 관리 프로그램의 가치는 더욱 올라갈 것으로 기대된다.

5. 원격 의료

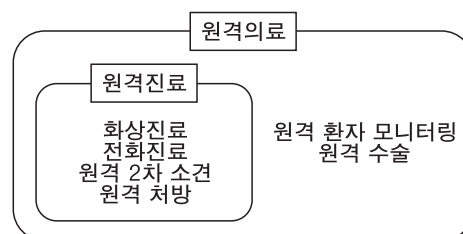


그림 5. 원격의료의 개념
[출처] '디지털 헬스케어 의료의 미래', 최윤섭

- 원격의료, 원격진료, 원격 모니터링 등에 대한 혼란을 줄이기 위해 이에 대한 개념을 명확히

해야 한다. 위 그림 5에 나오는 것과 같이 원격 의료는 원격진료와 원격 모니터링 등을 포함하고 있는 포괄적 개념으로, 원격 환자 모니터링은 의료진과 환자의 화상 전화, 처방 등을 포함하지 않는다. 원격 모니터링은 환자가 병원을 방문하지 않고도 스스로의 컨디션을 확인받으며, 필요시에 추가적인 중재가 이루어질 수 있는 기반을 구성한다는 의미를 가진다. 거의 평생 질환을 관리해나가야 하는 고혈압, 당뇨, 만성폐질환 등이 주요 대상이다.

1) Dexcom (원격 환자 모니터링)

- Dexcom은 연속 혈당측정기(CGM, Continuous Glucose Monitor)를 제작하는 기업으로 기존의 주사침을 이용한 채혈이 아닌 복부에 부착된 기기를 통해 실시간 당 수치를 측정, 전송할 수 있도록 설계되어 있다. 한국에서는 2020년 1월부터 CGM에 대한 건강보험 급여가 1형 당뇨병에 한해 이루어지고 있다(그림 6) [45].



그림 6. Dexcom사의 연속혈당측정기
[출처] dexcom.com

- 이와 같은 기기를 활용하여 실제 원격 환자 모니터링을 하게 되면, 실제 환자가 병원에 있을 때 받을 수 있는 수준의 집중관찰을 집에서 받을 수 있게 된다. 다만, 이러한 원격 모니터링을 위해서는 적절한 센서뿐만 아니라, 데이터를 수집, 전송하는 모바일 시스템, 이 데이터를 받아서 기존 시스템에 integration할 수 있는 발전된 EHR (electronic health record)가 있어야 하며, 원격지에서도 데이터를 통해 적절한 모니터링과 중재를 가할 수 있는 서비스 제공 체계가 있어야 한다[46].
- 원격 환자 모니터링과 관련된 연구는 세계적으로 늘어나고 있으며, 사용되는 기구나 대상이 되는 질환 및 환자군 또한 급격하게 증가하고 있다. 많은 연구에서 원격 모니터링의 장점이 부각되고 있으나, 원격 환자 모니터링이 본격적으로 이루어지기 위해서는, 모니터링의 세부적인 방법(얼마나 자주, 어느 장소에서, 누구를 통해서...) 의료제공 인프라까지 많은

변화가 요구되고 있다[47].

2) Teladoc (원격 진료)

- 미국의 많은 원격의료 회사 중에 가장 오래되고 큰 규모를 자랑하는 것은 Teladoc이다. Teladoc은 2015년 원격의료 회사로서는 최초로 뉴욕 증시에 상장하였다[48]. 2020년 9월 현재 가입 고객은 5,000만 명을 넘어섰으며, 175개국에서 40개의 언어로 서비스를 제공하고 있다[49]. 상담 신청 이후 의사와의 연결을 위해 기다리는 시간은 평균 10분 이하이며[50], 환자들의 만족도는 90%를 넘는다.
- ‘Fortune’ 500 기업의 40% 이상이 Teladoc을 통해 직원들에게 서비스를 제공할 정도로 Teladoc의 주 서비스 방식은 B2B2C이다. 이를 통해 기업들은 직원들의 건강관리를 위해 지불해야 할 예산을 유의하게 절감할 수 있었으며, 직원들도 이 서비스를 통해 의료기관 방문의 필요를 줄일 수 있었다[51].
- Teladoc 외에도 미국에서는 정말 많은 회사가 원격진료를 지원한다. 이러한 원격진료를 통한 진료의 안전성을 평가하기 위하여 표준 환자 67명을 이용하여 8개의 원격의료 회사 대상으로 적정 진단률 및 가이드라인 준수율을 체크하였고, 기관 간에 유의한 차이가 있음을 발견하였다. 다만, 이는 대면진료와 비교하여 원격의료의 열등하다는(그림 7) 뜻보다는 원격의료의 품질을 관리하기 위한 제도가 필요하다고 해석되어야 할 것이다[52].

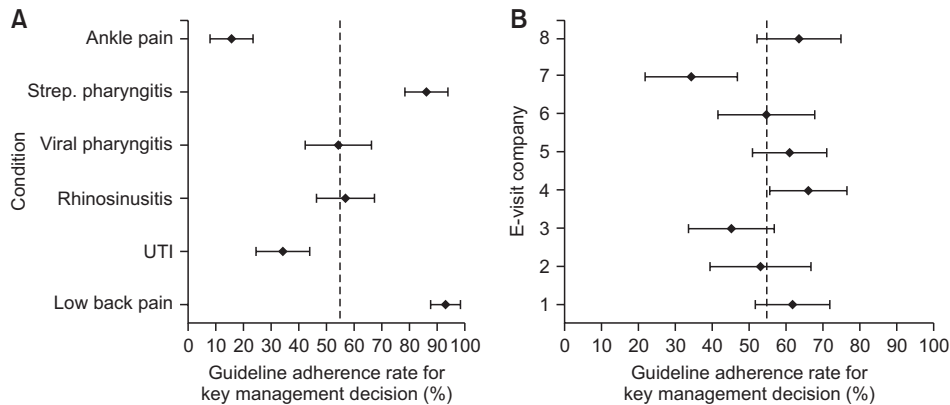


그림 7. 모의환자를 통한 원격의료 회사의 가이드라인 준수율.
A는 질환별 준수율을, B는 회사별 준수율을 나타내고 있다[52].

6. 웨어러블 기기(Wearable device)

- 웨어러블은 최근 너무 많은 종류가 출시되어 있다. 대부분 복합적인 기능을, 나름대로 정확성을 담보하며 제공하고 있으며, 배터리 기술의 발달과 더불어 경량화도 이루어져 앞으로는 더욱 사용사례가 늘어날 것이다.
- 가장 고전적인 형태의 웨어러블 기기는 활동량을 측정하는 것으로 Fitbit이 그 시초이다.

지금은 애플 워치나 갤럭시 워치 등 대부분 웨어러블의 기본 기능으로 탑재되어 활동량만을 측정하는 기기를 찾아보기는 어렵다.

- 심전도 측정은 Alivcor에서 출시한 휴대용 측정기가 대표적 사례이다. 양 손에 쥐고 심전도를 측정하는 디바이스, 이와 블루투스로 연결된 스마트폰을 통한 심전도 해석, 나아가 해석에 근거한 의학적 권고가 가능하다. 이러한 기능을 통해 초기 심전도 측정 모델은 매우 이른 시기인 2014년에 심방세동 진단에 대한 FDA 인허가를 받았다[53]. 애플 워치는 2018년 용두를 활용한 심전도 측정 기능에 대해 FDA 의료기기 인허가를 받았다[54].
- 이 외에도, 체온, 수면, 심박변이도, 혈당, 산소포화도, 혈류, 호흡수, 피부 전기 자극, 자세 등을 센서로 측정하고 관리할 수 있도록 하는 서비스가 시장에 속속 개발되고 있다. 현재 웨어러블 기기 시장은 Hype Cycle의 저점을 지나고 있다 할 정도로 상황이 좋지 않아 보이나, 추후 세밀한 서비스 디자인과, 기술 발전을 통해 의료영역에서는 뺄 수 없는 축을 차지할 것으로 기대된다.

7. 유전체 정보 활용 사례(DTC, Direct-to-customer)

- 디지털 헬스 영역에서 가장 이질적이면서도 단일 정보 영역으로 가장 큰 볼륨과 잠재력을 가지고 있는 것은 유전체 정보라 할 수 있다. 수년 전만 하더라도 특수한 질환자를 대상으로 실험실 수준에서만 이루어지던 유전체 검사가 일반화되었고, 의료 서비스 영역에 큰 파도를 일으켰다.
- 유전체 정보에 대한 활용 전체가 디지털 헬스케어라고 부르는 어렵지만, 다양한 유전체 분석 결과를 환자가 직접 확인할 수 있게 하는 DTC 서비스는 분명 디지털 헬스 영역이라 볼 수 있다.

1) 23andMe

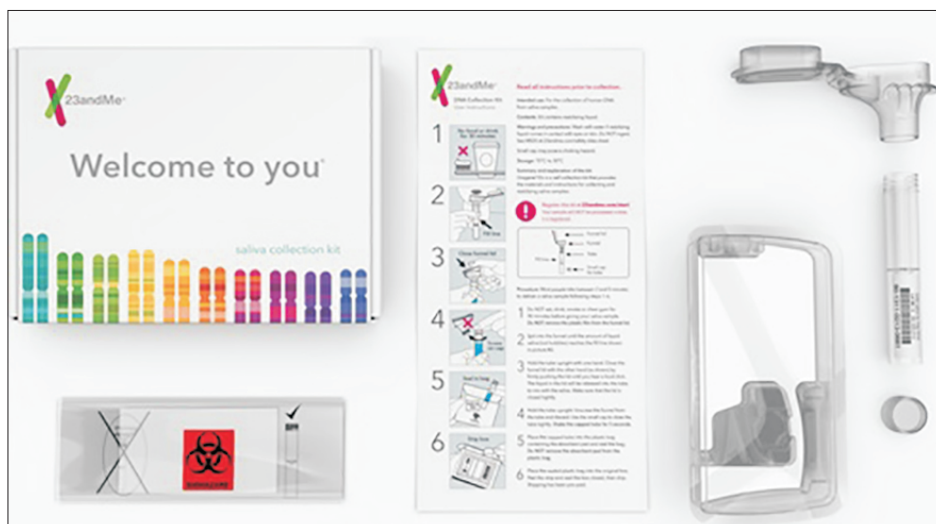


그림 8. 23andMe의 검체 채취 키트
[출처] 23andme.com

- 23andMe는 2006년도 창업 당시부터 DTC 방식의 사업을 고수해왔다. 초기에는 1,000달러에서 시작한 서비스는 2020년 현재 99달러까지 낮아졌다. 2013년 FDA에서 23andMe에 대한 DTC 서비스에 규제를 가하기 전까지 23andMe는 성공가도를 달리고 있었다.
- 2013년 이후는 이전까지 제공하던 질병에 대한 발병 위험도나 약물에 대한 감수성에 대한 DTC 서비스가 중지 되었고, 2017년도 이후에 들어서야 파킨슨병, 알츠하이머병 등 10개 질환에 대한 위험도 분석을 제공할 수 있도록 FDA 인허가를 받았다. 2018년도에 들어서는 유방암 발생과 관련된 유전자인 BRCA1, BRCA2에 대한 허가도 받게 되었다(그림 8) [55].

2) Pathway Genomics

- Pathway Genomics는 병원을 통한 서비스와 DTC가 모두 가능하다. 23andMe와 다르게 주로 식이와 운동에 초점이 맞추어져 있어, 유전체 분석을 통한 맞춤형 건강관리가 가능하도록 돕는다. 질병의 반대인 건강이라는 키워드에 집중하는 모습이다(그림 9).



그림 9. Pathway Genomics의 Pathway iQ 보고서 예시
[출처] pathway.com

IV. 디지털 헬스케어 - 제한점에 대한 접근

- 현실적인 진료현장을 들여다보면, 정해진 시간 내에서 환자 한 명당 볼 수 있는 진료시간은 극히 제한되어 있다. 2-4개월에 한 번씩 대학병원을 방문하여 다음 3개월 후까지 환자의 생활습관을 관리할 효과적인 수단이 있는가? 만성 질환자들은 제대로 된 건강관리를 받고 싶다는 “Needs”가 생길 것이며, 운동을 하고 식습관을 개선해야겠다는 구체적 “Wants”가 생길 것이다. 여기에 이러한 요구를 행동으로 옮길 수 있는 경제적 여건과 의지가 더해지면 “Demands”가 생성되는 것이다. 급성질환의 치료중심에서 만성질환의 관리 중심으로 질병 트렌드가 변화하면서 이러한 건강관리에 대한 Demands는 기하급수적으로 증가하는 데 반해, 이를 뒷받침할 근거 기반의 건강관리 시스템은 여전히 미미했던 것이 사실이다.

1. 의료서비스 공급자의 측면

1) 의료기관 및 의료진들의 낮은 순응도

- 많이 개선되기는 했지만, 일부 의료기관 및 의료진들은 여전히 디지털 헬스케어에 대해 낮은 인지도와 불신감이 존재한다. 이는 디지털 헬스케어를 통한 진료가 이루어질 경우 이에 대한 보험수가 인정, 인센티브 등 제도적인 실제 이익이 없으며, 의료사고에 대한 책임이 전적으로 의사에게 있기 때문에 부정적인 입장을 보일 수밖에 없는 것이다.
- 디지털 헬스케어에서 의료진의 역할은 굉장히 중요하다[56,57]. 위에서 “data-driven medical feedback”의 중요성에 대해 언급하였지만, 이와는 별개로 실제 의료진의 적극적인 참여는 환자들에 대한 교육과 데이터 기반의 환자 관리에 최상의 효과를 기대할 수 있다. 의료진들은 환자들이 측정된 PGHD를 보고, 단순한 알고리즘이 아닌 적절한 치료 계획을 세우고 직접 환자들을 독려할 수 있기 때문이다[58].
- 대부분 만성질환의 경우 진단, 치료, 관리 등에 대한 명확한 가이드라인이 존재한다. 따라서, 일부 식이, 운동, 생활습관관리 등은 진료간호사, 영양사, 운동처방사 등에게 위임해도 의료의 질에는 문제가 없다. 오히려 문제는 ‘이러한 환자들의 순응도(compliance)를 어떻게 높이느냐’는 것이다. 이를 위해서는 환자의 요구에 맞는 개별 관리가 절실하며, 치료가 아닌 예방 및 관리의 개념으로 접근을 해야 한다. 환자는 내가 누군가의 도움을 받고 있다는 심리적 안정까지 기대할 수 있다. 바로 “Human-touch”의 개념이다.
- 또한, 잘못된 디지털 치료제 혹은 잘못된 디지털 헬스케어 서비스를 구별하는 것도 중요하다. 실제 앱의 만족도가 낮을 경우, 오히려 건강관리에 좋지 않은 결과를 보인다는 연구도 있다[59]. 결국 medical device는 사실 medical decision의 목적이 아니라, 의료진들의 medical decision에 도움을 주는 medical supporting의 역할이 더 클 것이기 때문이다[57].

2) 디지털 헬스케어에 대한 임상적 신뢰 및 경험/지식의 부족

- 여전히 대부분의 의료진들은 병원 내에서의 진료에만 익숙해져 있기 때문에 병원 외부에서 생활하는 환자의 관리에 필요한 경험과 지식이 부족한 상태이다. 디지털 헬스케어의 특성상 의료서비스의 영역이 생활관리(식이, 운동 등)와 환자의 순응도(투약순응, 질병관리 순응 등)의 영역까지 확장되기 때문에, 이에 대한 지식이 부족한 의료진들에게는 전문가 지원 없이 디지털 헬스케어를 제공하는 것이 현실적으로 불가능한 상태이다.

2. 의료서비스 사용자의 측면

1) 디지털 헬스케어에 대한 신뢰도 회복

- 디지털 헬스케어의 사용자 입장에서 법적 제약과 디지털 헬스케어를 뒷받침할 제도적 근간이 부재, 정보보호 및 책임소재가 불분명한 디지털 헬스케어에 대한 신뢰를 보이기는 어렵다. 사용자가 시스템을 믿고 이용할 수 있도록 과학적 근거를 기반으로 한 신뢰도를 높일 필요가 있으며, 환자가 이에 상응하는 비용을 낼 수 있도록 사회적인 공감대의 형성이 필요하다. 이를 뒷받침하기 위해서는 정부차원의 지속적인 투자와 홍보를 통해 신뢰를 쌓는 것이 무엇보다 필요한 상황이다.

2) 디지털 헬스케어의 낮은 순응도

- 디지털 헬스케어를 환자들에게 적용할 때에 가장 중요하게 고려해야 할 부분은 역시 사용자들에 대한 교육이다[6,60]. 사용자들이 제대로 사용할 수 있도록 기기의 작동법 및 주의사항에 대한 올바른 교육이 필요하다. 디지털 헬스케어에서 건강관리의 주체는 당연히 사용자 자신이다. 디지털 헬스케어에서 사용자 자신이 올바르게 건강관리를 유지하기 위해서는 본인이 측정한 건강 데이터와 건강정보에 대한 습득 능력 자체를 높일 수 있게 해주어야 한다. 이는 디지털 헬스케어에서 가장 강조되어야 하는 부분이다. 이 습득 능력을 높이기 위해서는 기본적으로 환자 자신이 본인에 대해서 잘 알아야 한다. 본인 스스로의 상태가 어떠한지 스스로 해석할 수 있어야 내 데이터를 효율적으로 관리할 수 있다는 것이다.

3) 디지털 헬스케어의 낮은 사용 지속성

- 단순히 IT 기술의 개선(Technologic improvement)만으로는 건강관리를 목표로 하는 의료의 본질적인 영역에 접근하기 어렵다. 현실적으로 디지털 헬스케어 사용자들이 medical device의 사용만으로 능동적으로 동기화를 부여하기에는 여전히 부족하다.

3. 산업계의 측면

- 디지털 헬스는 단순히 첨단 디지털 기기들로만 이루어 낼 수 있는 것은 아니다. 제3세계 국가인 이란에서 만성 심부전 환자들을 관리하기 위해 만들어진 시스템을 보면 반드시 최첨단 디지털 기기만이 답은 아닌 것을 알 수 있다. 스마트폰을 위한 앱 외에도 일반 인터넷 브라우저로 접근할 수 있는 웹페이지 등 적정 기술을 혼합하여 개발한 시스템을 통해서 만성 심부전 환자를 관리할 수 있었다고 한다[61]. 뿐만 아니라, 의료용이 아닌 웰니스를 위한 웨어러블 디바이스에서 생성되는 데이터들은 의료기기로 인증된 기기들에서 생성되는 데이터보다 부정확할 수밖에 없다[62].
- 디지털 헬스를 구현하는 데 있어 항상 최첨단의 고정밀 기기만을 고려할 것이 아니라 목적에 따른 적절한 기술을 사용하여야 할 필요성이 있다. 최첨단, 고정밀 기기는 정확하고 최신인데 반해, 고가이며 대중화가 어려울 수 있다.
- 다음으로는 디지털 헬스를 구현하기 위해서는 병원에서 기록된 의무기록과 함께, 적절한 데이터의 측정과 수집을 위한 스마트폰, 각종 웨어러블 디바이스에서 발생하는 정보, 개인 유전체 정보, 디지털 표현형, PGHD 등을 하나로 통합해서 축적할 수 있는 플랫폼이 필요하다. 이런 플랫폼을 만들기 위해 여러 기업들이 여러 서비스를 시장에 내놓았지만, 많은 서비스들이 사라지고 다시 만들어지기를 반복하고 있다. 궁극적으로는 개인의 모든 건강 및 의료 데이터를 한곳에 모을 수 있는 플랫폼이 필요하고 이 역할은 개인 건강 기록(Personal Health Record, PHR)이라고 부르는 플랫폼이 해야 한다.
- 아직 대한민국에는 기관별 혹은 목적별로 단편화된 PHR은 일부 존재하지만, 통합되어서 실제 한 개인의 모든 의료, 건강 정보를 한눈에 확인할 수 있는 PHR은 시장에 출시되어 있지 않다. 이는 규제 및 대한민국 의료의 특수성 때문이라고 생각한다. 해외사례로는 애플의 헬스 키트, 헬스 레코드가 있으며, 발리딕(Validic Inc.) 같은 회사도 존재한다. 하지만, 어디에도 개인과 의료진이 모두 만족할 수 있는 PHR은 아직 존재하지 않으므로, 이 분야에 대한 투자 및 연구를 지속하여야 할 것으로 생각한다. 이렇게 모인 데이터들은 의료 빅데이터로 활용될 수 있고, 이는 새로운 의료 및 건강의 근거들을 산출해내어 의료 발전에 도움을 주게 될 것이다. 또한, 이 자료들은 의료 인공지능의 개발을 위한 주요 자료로도 활용될 수 있을 것이다.

4. 정부 기관의 측면 - 법적, 제도적 개선방향

1) 디지털 헬스케어의 건강보험 인정

- 디지털 헬스케어를 위한 정책적인 지원은 굉장히 중요한 부분이다. 국민건강보험, 손해보험 등 각종 의료관련 보험에서 디지털 헬스케어가 수가로 인정되지 않아, 소비자 및 지자체의 부담이 가중될 수밖에 없다. 실제 의료기관에서의 디지털 헬스케어 사용자들에 대한 첫 교육은 상당수 많은 시간이 투자되어야 한다[60]. 단순한 5-10분 정도의 진료 및 교육시간으로는 위에서 언급한 교육의 중요성을 실현하기에 현실적인 부담감과 한계가

있다. 첫 교육뿐만 아니라, 사용자가 병원에 방문할 때마다 변화하는 다양한 상황에 따른 대처법 등의 교육은 지속적으로 필요하다.

2) 디지털 헬스케어 전문가의 양성 및 확보

- 의사, 간호사 등 의료인들을 대상으로 한 디지털 헬스케어의 전문가 집단이 필요하며, 이를 위한 전문가 양성이 필요하다[58]. 또한, 디지털 헬스케어는 주로 생활습관의 관리에 집중이 되어 있기 때문에, 의료인이 아닌 영양사, 운동처방사, 사회 복지사 등 다양한 건강 관리사의 자격에 대한 확장된 역할의 규정이 필요하다.

3) 개인 건강정보 보호를 위한 대책

- 환자의 건강정보의 경우, 인터넷 등을 통한 개인건강정보의 수집, 처리, 이용 및 제공 시 개인 건강정보에 대해 보안이 취약한 것이 사실이다. 이를 위해서는 건강정보 관리에 대한 보안대책 규정의 마련이 시급하다.

4) 디지털 헬스케어에 대한 책임소재 명확화

- 디지털 헬스케어 서비스의 이용 중, 진단과 치료에 관계없는 의료사고 발생시(장비 고장 혹은 통신장애) 그에 대한 책임소재가 모호한 상태이므로, 법적으로 책임소재를 명확하게 하여야만 의료진들의 적극적인 참여유도가 가능할 것이다.

V. 디지털 헬스케어의 규제와 혁신 – 해외정책사례

1. 국내 디지털 헬스케어의 규제와 혁신

- 대한민국에서 디지털 헬스케어 분야에는 많은 위협들이 존재하지만, 그중에서 가장 심각한 위협은 바로 각종 규제이다. 디지털 헬스케어가 많은 관심을 받게 되는 데에는 여러 이유가 있겠지만 그렇게 만드는 가장 중요한 가치는 바로 “혁신” 이라고 할 수 있겠다. 새로운 디지털 기술로 인해 많은 혁신의 가능성이 피어나고 있다. 하지만, 이러한 “혁신”이 대한민국에서는 바로 규제에 가로막히는 경우가 많다. 디지털 헬스케어로 인한 “혁신”은 기존의 각종 법의 틀을 벗어나게 되는 경우가 허다하다.
- 기본적으로 대한민국의 규제는 포지티브 방식의 규제이다. 허용한다고 적시되지 않은 다른 부분들은 허용되지 않는다. 포지티브 방식의 규제로는 이 “혁신”에 대응할 수 없다. 디지털 기술의 발전으로 인한 디지털 헬스케어는 지금까지 우리 사회가 겪어온 변화의 속도와는 비교가 되지 않을 정도로 발전하고 있다. 이에 대응하는 정부의 규제는 아직도 포지티브 방식의 규제를 사용하고 있다. 물론 이러한 문제점들을 해결하기 위하여 규제 샌드박스라는 제도를 2019년부터 시행하고 있으나, 그 허용 범위가 매우 제한적일 뿐 아니라, 규제

샌드박스에 신청한 특정 기업에만 적용되고 있으며, 제도의 시행도 부처 간의 이견에 대한 협의를 오히려 어렵게 만드는 경향이 있다.

2. 국외 디지털 헬스케어의 규제와 혁신

- 최근 미국 식품의약국(U.S. Food and Drug Administration, FDA)의 규제 혁신 움직임을 대한민국도 참조할 필요가 있다. FDA는 2017년 “우리가 혁신의 걸림돌이 되지 않겠다.”라고 선언하며[63], 이후 지속적으로 파격적인 규제 개선 방안들을 내놓고 있다. FDA는 현재 ‘Digital Health Center of Excellence’라는 부서를 별도로 설치하고 전문 인력 및 예산을 확충하고 규제의 방식 자체를 개선해 나가고 있다. 이들이 하려고 하는 일들은 ‘디지털 헬스 이노베이션 액션 플랜’으로써 2017년에 발표 되었다[64].
- 이 중에서 특히 관심을 가질 만한 것은 개별 제품에 대해서 의료 기기 여부 및 안정성, 유효성을 심사하는 것이 아니라 개별 개발사를 기준으로 규제하겠다는 Pre-Cert 제도이다[65]. 현재 애플, Fitbit, 존슨앤존슨, 삼성전자 등이 2017년 이후로 참여하고 있는데, 개별 회사가 양질의 디지털 헬스 상품을 개발 제조하고, 출시 이후 지속적으로 안정성 및 유효성을 관리할 수 있는지를 미리 평가하고, 사전 승인을 받은 회사는 제품의 인허가 과정을 면제 받거나 간소화된 과정을 거치게 하겠다는 내용이다. 이는 바로 “혁신”이라는 것은 예측할 수 없을 뿐 아니라 이를 심사할 기준도 마련되어 있지 않은 것은 일정하고, 기업의 자율성을 보장하는 대신, 기업의 요건을 엄격하게 관리하겠다는 것이다.
- 대한민국은 이러한 디지털 헬스케어로 인해 생기는 “혁신”을 받아들일 준비가 되어 있을까? 대한민국 식약처에서 디지털 헬스케어의 규제를 담당하는 인력은 매우 소수이며, 전문성에 대한 논란에서도 자유로울 수 없다. 대한민국의 디지털 헬스케어가 실기 하고 있다는 우려들을 해왔고, 점점 더 그 우려가 커지고 있다. 디지털 헬스케어의 수준은 규제가 허용하는 만큼만 발전할 수 있기 때문이다. 이러한 혁신을 받아들이기 위해서 FDA 수준의 개혁이 필요함을 인정하고 개혁을 해나가야 할 것이다.

VI. 디지털 헬스케어의 방향성

1. Digital health coordinating center

- 현실적인 의료 현장에서 뒤돌아보면, 1차 개원의사 입장에서 디지털 헬스케어 서비스를 활성화한다는 것이 결코 쉽지 않은 일이다. 결국은 개원의의 디지털 헬스케어 서비스를 지원해 줄 수 있는, 지역 거점의 Health coordinating center가 필요하다[58,66,67].
- 의원에서 디지털 헬스케어 혹은 디지털 치료제를 처방 하면 Health coordinating center에서 환자에게 대한 올바른 디지털 헬스케어 서비스의 사용법과 주의사항을 교육한다. 사용자들은 첫 사용 시 혹은 첫 교육 때에만 Health coordinating center을

방문하고, 이후에는 지속적으로 1차 의원으로 방문을 한다. 환자들이 디지털 헬스케어 서비스를 통해 추출되고 저장되는 데이터는 환자뿐 아니라 Health coordinating center로 전송이 되며, Health coordinating center의 의료진들(혹은 코디네이터)은 환자의 측정 데이터를 모니터하면서 환자들에게 피드백해 줄 수도 있고, 환자의 요약 상황을 1차 개원의에게 전달할 수 있다. 1차 개원의들은 진료실 내에서 환자의 진료에만 집중할 수 있으며, 병원 밖에서 측정된 다양한 데이터의 경우 Health coordinating center로부터 요약된 정보만을 받아 진료에 임할 수 있다. 이는 개인의원원의 시간적, 경제적 노동력의 부담을 줄이고, Health coordinating center의 전문성을 강화하는 시스템이다.

2. 의사들의 처방에 의한 디지털 치료제

- 조만간 디지털 치료제는 의료의 중요한 한 부분을 차지하게 될 것이다. 하지만, 디지털 치료제는 의료인이 의료행위를 하는 데 사용되어지는 하나의 도구일 뿐이다. 이 도구가 정확하고 유용하며, 과학적인 근거를 가지고 있다면, 의료인들이 사용하는 강력한 무기가 될 수 있다. 그 어떠한 질환에 어떤 도구를 어떤 방식으로 사용하느냐에 따라 더 세밀하고 정밀한 의료행위가 가능해질 것이다. 이러한 의미로 접근하면 디지털 치료제라는 것은 당분간 의료 행위의 일부를 보완해 주는 보완의 개념으로 시작되는 것이 바람직하다[57].

3. 의료와 산업의 융화

- 결국 디지털 헬스케어라는 것은 Technical part와 medical part 양측의 깊은 이해가 필요하다. 그리고 medical part의 역량을 강화하기 위해서는 의료진과 환자 그리고 국가에서 지속적인 관심을 가지고 풀어나가야 한다. 디지털 헬스케어의 가장 이상적인 방향은 결국 환자 스스로 자신의 건강을 관리하고 향상시키는 것이다. 그리고 의료진들은 환자 스스로 자가 관리가 올바른 방향으로 가능하도록 올바른 치료 방향을 제시해 주어야 한다. 의료진들의 적극적이고 편협적이지 않은, 비판적인 관심과 이해가 있어야만, Medical device와 platform의 올바른 활용도를 높일 수 있다. 의료의 발전뿐만 아니라, 여기에 상응하는 기기, 센서, 통신의 발달은 궁극적으로 매우 큰 의료산업의 효과를 일으킬 것으로 기대한다. 스마트폰의 보급률과 함께 언제 어디서나 건강관리를 받을 수 있는 디지털 헬스케어가 더욱 기대되는 이유이다.

VII. 참고문헌

1. Karinharju KS, Boughey AM, Tweedy SM, Clanchy KM, Trost SG, Gomersall SR. Validity of the Apple Watch[®] for monitoring push counts in people using manual wheelchairs. J Spinal Cord Med. 2019;1-9.
2. Hernando D, Roca S, Sancho J, Alesanco Á, Bailón R. Validation of the Apple Watch for Heart Rate Variability Measurements during Relax and Mental Stress in Healthy Subjects. Sensors

- (Basel). 2018;18(8):2619.
3. Raja JM, Elsagr C, Roman S, Cave B, Pour-Ghaz I, Nanda A, Maturana M, Khouzam RN. Apple Watch, Wearables, and Heart Rhythm: where do we stand? *Ann Transl Med*. 2019;7(17):417.
 4. Kim HS, Cho JH, Yoon KH. New Directions in Chronic Disease Management. *Endocrinol Metab (Seoul)*. 2015;30(2):159–166.
 5. Kim HS, Kim H, Lee S, Lee KH, Kim JH. Current Clinical Status of Telehealth in Korea: Categories, Scientific Basis, and Obstacles. *Healthc Inform Res*. 2015;21(4):244–250.
 6. Lee J, Kim HS, Kim DJ. Recent Technology-Driven Advancements in Cardiovascular Disease Prevention. *Cardiovasc Prev Pharmacother*. 2019;1(2):43–49.
 7. Nittas V, Lun P, Ehrler F, Puhan MA, Mütsch M. Electronic Patient-Generated Health Data to Facilitate Disease Prevention and Health Promotion: Scoping Review. *J Med Internet Res*. 2019;21(10):e13320.
 8. Sverdllov O, van Dam J, Hannesdottir K, Thornton-Wells T. Digital Therapeutics: An Integral Component of Digital Innovation in Drug Development. *Clin Pharmacol Ther*. 2018;104(1):72–80.
 9. Palanica A, Docktor MJ, Lieberman M, Fossat Y. The Need for Artificial Intelligence in Digital Therapeutics. *Digit Biomark*. 2020;4(1):21–25.
 10. Nordyke RJ, Appelbaum K, Berman MA. Estimating the Impact of Novel Digital Therapeutics in Type 2 Diabetes and Hypertension: Health Economic Analysis. *J Med Internet Res*. 2019;21(10):e15814.
 11. Dorsey ER, Okun MS, Bloem BR. Care, Convenience, Comfort, Confidentiality, and Contagion: The 5 C's that Will Shape the Future of Telemedicine. *J Parkinsons Dis*. 2020;10(3):893–897.
 12. Cho CH, Lee HJ. Could Digital Therapeutics be a Game Changer in Psychiatry?. *Psychiatry Investig* 2019;16(2):97–98.
 13. Lougheed T. How “digital therapeutics” differ from traditional health and wellness apps. *CMAJ* 2019;191(43):E1200–E1201.
 14. Sharma A, Harrington RA, McClellan MB, Turakhia MP, Eapen ZJ, Steinhubl S, Mault JR, Majmudar MD, Roessig L, Chandross KJ, Green EM, Patel B, Hamer A, Olgin J, Rumsfeld JS, Roe MT, Peterson ED. Using Digital Health Technology to Better Generate Evidence and Deliver Evidence-Based Care. *J Am Coll Cardiol*. 2018;71(23):2680–2690.
 15. Kwon HS, Cho JH, Kim HS, Lee JH, Song BR, Oh JA, Han JH, Kim HS, Cha BY, Lee KW, Son HY, Kang SK, Lee WC, Yoon KH. Development of web-based diabetic patient management system using short message service (SMS). *Diabetes Res Clin Pract*. 2004;66 Suppl 1:S133–S137.
 16. Kwon HS, Cho JH, Kim HS, Song BR, Ko SH, Lee JM, Kim SR, Chang SA, Kim HS, Cha BY, Lee KW, Son HY, Lee JH, Lee WC, Yoon KH. Establishment of blood glucose monitoring system using the internet. *Diabetes Care*. 2004;27(2):478–483.
 17. Cho JH, Chang SA, Kwon HS, Choi YH, Ko SH, Moon SD, Yoo SJ, Song KH, Son HS, Kim HS, Lee WC, Cha BY, Son HY, Yoon KH. Long-term effect of the Internet-based glucose monitoring system on HbA1c reduction and glucose stability: a 30-month follow-up study for

- diabetes management with a ubiquitous medical care system. *Diabetes Care*. 2006;29(12):2625-2631.
18. Bell AM, Fonda SJ, Walker MS, Schmidt V, Vigersky RA. Mobile phone-based video messages for diabetes self-care support. *J Diabetes Sci Technol*. 2012;6(2):310-319.
 19. Zolfaghari M, Mousavifar SA, Pedram S, Haghani H. The impact of nurse short message services and telephone follow-ups on diabetic adherence: Which one is more effective? *J Clin Nurs*. 2012;21(13-14):1922-1931.
 20. Shetty AS, Chamukuttan S, Nanditha A, Raj RK, Ramachandran A. Reinforcement of adherence to prescription recommendations in Asian Indian diabetes patients using short message service (SMS)—A pilot study. *J Assoc Physicians India*. 2011;59:711-714.
 21. Cho JH, Choi YH, Kim HS, Lee JH, Yoon KH. Effectiveness and safety of a glucose data-filtering system with automatic response software to reduce the physician workload in managing type 2 diabetes. *J Telemed Telecare*. 2011;17(5):257-262.
 22. Park MI, Yoo JB. Clinical Application of Tape-Recorder and Telemetry System for Analysis of Fetal Heart Rate. *Korean J Obstet Gynecol*. 1991;34(7):915-926.
 23. Park MI, Hwang YY, Chung SR, Lee JA, Park JS, Koo MK. Fetal Heart Rate Telemetry System for Monitoring of High Risk Pregnancy. *Korean J Perinatol*. 1998;9(2):159-164.
 24. Park IC, Cho JH, Kim SH, Kim DK, Yoo SK, Oh JH. Design of a Multimedia Telemedicine System for Inter-hospital Emergency Consultation. *J Korean Soc Emerg Med*. 2003;14(5):467-474.
 25. Yoon KH, Kim HS. A short message service by cellular phone in type 2 diabetic patients for 12 months. *Diabetes Res Clin Pract*. 2008;79(2):256-261.
 26. Kim HS, Choi W, Baek EK, Kim YA, Yang SJ, Choi IY, Yoon KH, Cho JH. Efficacy of the smartphone-based glucose management application stratified by user satisfaction. *Diabetes Metab J*. 2014;38(3):204-210.
 27. Kim EK, Kwak SH, Jung HS, Koo BK, Moon MK, Lim S, Jang HC, Park KS, Cho YM. The Effect of a Smartphone-Based, Patient-Centered Diabetes Care System in Patients With Type 2 Diabetes: A Randomized, Controlled Trial for 24 Weeks. *Diabetes Care*. 2019;42(1):3-9.
 28. Digital Diagnostics, Inc. History of Digital Diagnostics. [Internet]. Coralville: Digital Diagnostics; 2018 Available from: <https://dxs.ai/about/history/>
 29. Digital Diagnostics, Inc. New CPT code for automated point-of-care retinal imaging. [Internet]. Coralville: Digital Diagnostics; 2019 Available from: <https://dxs.ai/newsroom/new-cpt-code-for-automated-point-of-care-retinal-imaging/>
 30. Shah A, Clarida W, Amelon R, Hernaez-Ortega MC, Navea A, Morales-Olivas J, Dolz-Marco R, Verbraak F, Jorda PP, van der Heijden AA, Peris Martinez C. Validation of Automated Screening for Referable Diabetic Retinopathy With an Autonomous Diagnostic Artificial Intelligence System in a Spanish Population. *J Diabetes Sci Technol*. 2020;1932296820906212. doi: 10.1177/1932296820906212. [Epub ahead of print.]
 31. Abramoff MD, Lavin PT, Birch M, Shah N, Folk JC. Pivotal trial of an autonomous AI-based diagnostic system for detection of diabetic retinopathy in primary care offices. *NPJ Digit Med*.

2018;1:39.

32. Gulshan V, Peng L, Coram M, Stumpe MC, Wu D, Narayanaswamy A, Venugopalan S, Widner K, Madams T, Cuadros J, Kim R, Raman R, Nelson PC, Mega JL, Webster DR. Development and Validation of a Deep Learning Algorithm for Detection of Diabetic Retinopathy in Retinal Fundus Photographs. *JAMA*. 2016;316(22):2402–2410.
33. 장종원. 뷰노, 국내 첫 'AI 기반 진단보조 의료기기'허가, 바이오스펙터 [Internet]. 2018 May 16 Available from: http://www.biospectator.com/view/news_view.php?varAtcId=5485
34. Kwon JM, Lee Y, Lee Y, Lee S, Park J. An Algorithm Based on Deep Learning for Predicting In-Hospital Cardiac Arrest. *J Am Heart Assoc*. 2018;7(13):e008678.
35. Kwon JM, Lee SY, Jeon KH, Lee Y, Kim KH, Park J, Oh BH, Lee MM. Deep Learning-Based Algorithm for Detecting Aortic Stenosis Using Electrocardiography. *J Am Heart Assoc*. 2020;9(7):e014717.
36. Kang DY, Cho KJ, Kwon O, Kwon JM, Jeon KH, Park H, Lee Y, Park J, Oh BH. Artificial intelligence algorithm to predict the need for critical care in prehospital emergency medical services. *Scand J Trauma Resusc Emerg Med*. 2020;28(1):17.
37. Park S, Ahn CH, Jung G, Lee S, Paeng K, Shin J, Yoo I, Jung HA, Sun JM, Ahn JS, Ahn MJ, Park K, Choi YL, Song SY, Lee SH. Deep learning-based predictive biomarker for immune checkpoint inhibitor response in metastatic non-small cell lung cancer. *J Clin Oncol*. 2019;37(15_suppl):9094–9094.
38. Lunit, Inc. Medical Publications. [Internet]. Seoul:Lunit; Available from: <https://www.lunit.io/ko/research/publication/>
39. Pear Therapeutics, Inc. PEAR OBTAINS FDA CLEARANCE OF THE FIRST PRESCRIPTION DIGITAL THERAPEUTIC TO TREAT DISEASE. [Internet]. Boston:Pear Therapeutics; 2017 Available from:<https://peartherapeutics.com/fda-obtains-fda-clearance-first-prescription-digital-therapeutic-treat-disease/>
40. Pear Therapeutics, Inc. PEAR THERAPEUTICS ANNOUNCES FIRST PARTICIPANT ENROLLED IN VIRTUAL REAL-WORLD STUDY OF ADULTS WITH CHRONIC INSOMNIA. [Internet]. Boston:Pear Therapeutics; 2020 Available from:<https://peartherapeutics.com/pear-therapeutics-announces-first-participant-enrolled-in-virtual-real-world-study-of-adults-with-chronic-insomnia/>
41. Pear Therapeutics, Inc. Product Pipeline. [Internet]. Boston:Pear Therapeutics; Available from:<https://peartherapeutics.com/science/product-pipeline/>
42. The National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases. Diabetes Prevention Program (DPP). [Internet]. Bethesda: NIDDK; 2018 Available from:<https://www.niddk.nih.gov/about-niddk/research-areas/diabetes/diabetes-prevention-program-dpp>
43. Moin T, Damschroder LJ, AuYoung M, Maciejewski ML, Havens K, Ertl K, Vasti E, Weinreb JE, Steinle NI, Billington CJ, Hughes M, Makki F, Youles B, Holleman RG, Kim HM, Kinsinger LS, Richardson CR. Results From a Trial of an Online Diabetes Prevention Program Intervention. *Am J Prev Med*. 2018;55(5):583–591.
44. Sepah SC, Jiang L, Ellis RJ, McDermott K, Peters AL. Engagement and outcomes in a digital

- Diabetes Prevention Program: 3-year update. *BMJ Open Diabetes Res Care*. 2017;5(1): e000422.
45. 정승원. 건강보험 적용되는 연속혈당측정기. 뉴스핌 [Internet]. 2020 Jan 14 Available from: <https://www.newspim.com/news/view/20200114001060>
 46. Kumar RB, Goren ND, Stark DE, Wall DP, Longhurst CA. Automated integration of continuous glucose monitor data in the electronic health record using consumer technology. *J Am Med Inform Assoc*. 2016;23(3):532–537.
 47. Noah B, Keller MS, Mosadeghi S, Stein L, Johl S, Delshad S, Tashjian VC, Lew D, Kwan JT, Jusufagic A, Spiegel BMR. Impact of remote patient monitoring on clinical outcomes: an updated meta-analysis of randomized controlled trials. *NPJ Digit Med*. 2018;1:20172.
 48. United States Securities and Exchange Commission. AMENDMENT NO. 3 TO FORM S-1 REGISTRATION STATEMENT UNDER THE SECURITIES ACT OF 1933 TELADOC, INC. [Internet]. Washington, DC: U.S. Securities and Exchange Commission; 2015 Available from: <https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/1477449/000104746915005538/a2225135zs-1a.htm>
 49. Teladoc Health, Inc. Who we serve. [Internet]. Purchase: Teladoc Health; Available from: <https://teladochealth.com/who-we-serve/>
 50. Teladoc Health, Inc. Teladoc Press Release, Teladoc blazes a trail in the emerging virtual telehealth services industry. [Internet]. Purchase: Teladoc Health; 2016 Available from: <https://ir.teladochealth.com/news-and-events/investor-news/press-release-details/2016/Teladoc-blazes-a-trail-in-the-emerging-virtual-telehealth-services-industry/default.aspx>
 51. Neil Versel, Seven things we learned from the Teladoc IPO registration. *MedCityNews* [Internet]. 2015 May 31 Available from: <https://medcitynews.com/2015/05/seven-things-we-learned-from-the-teladoc-ipo-registration/>
 52. Schoenfeld AJ, Davies JM, Marafino BJ, Dean M, DeJong C, Bardach NS, Kazi DS, Boscardin WJ, Lin GA, Duseja R, Mei YJ, Mehrotra A, Dudley RA. Variation in Quality of Urgent Health Care Provided During Commercial Virtual Visits. *JAMA Intern Med*. 2016;176(5):635–642.
 53. AliveCor, Inc. AliveCor Receives First FDA Clearance to Detect a Serious Heart Condition in an ECG on a Mobile Device. [Internet]. Mountain View: AliveCor; 2014 Available from: https://www.alivecor.com/press/press_release/alivecor-receives-first-fda-clearance-to-detect-a-serious-heart-condition-in-an-ecg-on-a-mobile-device/
 54. 최윤섭, 애플워치4의 심전도 측정에 관한 이모저모, 최윤섭의 Healthcare Innovation [Internet]. 2018 Sep 21 Available from: <https://www.yoonsupchoi.com/2018/09/21/apple-watch4-ecg/>
 55. Sharon Begley, FDA approves first direct-to-consumer test for breast cancer risk, *STAT* [Internet]. 2018 Mar 6 Available from: <https://www.statnews.com/2018/03/06/fda-approves-test-breast-cancer/>
 56. Kim HS, Kim DJ, Yoon KH. Medical Big Data Is Not Yet Available: Why We Need Realism Rather than Exaggeration. *Endocrinol Metab (Seoul)*. 2019;34(4):349–354.
 57. Kim HS. Decision-Making in Artificial Intelligence: Is It Always Correct? *J Korean Med Sci*. 2020;35(1):e1.

58. Kim HS, Shin JA, Chang JS, Cho JH, Son HY, Yoon KH. Continuous glucose monitoring: current clinical use. *Diabetes Metab Res Rev*. 2012;28 Suppl 2:73–78.
59. Kim HS, Yang SJ, Jeong YJ, Kim YE, Hong SW, Cho JH. Satisfaction Survey on Information Technology–Based Glucose Monitoring System Targeting Diabetes Mellitus in Private Local Clinics in Korea. *Diabetes Metab J*. 2017;41(3):213–222.
60. Jung SH, Kang IK, Park CY, Ryu MS, Woo JT, Kim SW, Kim YS. Continuous glucose monitoring is needed to detect unrecognized hypoglycemic event in diabetic patients with stroke. *Korean Clin Diabetes*. 2002;3(2):140–151.
61. Mohammadzadeh N, Safdari R. Chronic Heart Failure Follow-up Management Based on Agent Technology. *Healthc Inform Res*. 2015;21(4):307–14.
62. El-Amrawy F, Nounou MI. Are Currently Available Wearable Devices for Activity Tracking and Heart Rate Monitoring Accurate, Precise, and Medically Beneficial? *Healthc Inform Res*. 2015; 21(4):315–20.
63. Scott Gottlieb. FDA Announces New Steps to Empower Consumers and Advance Digital Healthcare [Internet]. Maryland:FDA;c2017 Available from: <https://www.fda.gov/news-events/fda-voices/fda-announces-new-steps-empower-consumers-and-advance-digital-healthcare>
64. FDA. Digital Health Innovation Action Plan [Internet]. Maryland:FDA;c2017 Available from: <https://www.fda.gov/media/106331/download>
65. FDA. Digital Health Software Precertification (Pre–Cert) Program [Internet]. Maryland:FDA; c2020 Available from: <https://www.fda.gov/medical-devices/digital-health-center-excellence/digital-health-software-precertification-pre-cert-program>
66. Kim HS, Lee KH, Kim H, Kim JH. Using mobile phones in healthcare management for the elderly. *Maturitas*. 2014;79(4):381–388.
67. Kim HS, Sun C, Yang SJ, Sun L, Li F, Choi IY, Cho JH, Wang G, Yoon KH. Randomized, open-label, parallel group study to evaluate the effect of internet-based glucose management system on subject with diabetes in China. *Telemed J E Health*. 2016;22(8):666–674.