

식약 R&D 이슈 보고서

ISSUE REPORT

2023.6

의료용 로봇



CONTENTS

1장. 의료용 로봇에 대한 이해	01
1.1 의료용 로봇 개념	01
1.2 의료용 로봇 R&D의 필요성	03
2장. 의료용 로봇 최근 동향	04
2.1 의료용 로봇 산업 동향	04
2.2 의료용 로봇 제품·서비스 동향	09
3장. 의료용 로봇 기술개발 현황	16
3.1 의료용 로봇 특허 동향	16
3.2 의료용 로봇 연구 동향	24
4장. 의료용 로봇 정책 동향	30
4.1 국외	30
4.2 국내	33
5장. 의료용 로봇 관련 이슈	36
6장. 고찰 및 시사점	38



01 의료용 로봇에 대한 이해

1.1 의료용 로봇 개념

[의료용 로봇 정의]

- 의료용 로봇은 병원, 재활 센터 등 의료 현장의 다양한 분야에서 의료 목적의 고품질 서비스 활동을 인간 대신 수행하는 로봇을 의미
 - 의료용 로봇은 의료 현장의 다양한 분야에서 의료 기술과 로봇 기술의 융합을 통해 환자들에게 양질의 의료서비스를 제공
 - 의료 로봇은 수술뿐만 아니라 진단, 치료, 재활 등 의료 전반에 걸쳐 활용되는 로봇으로, 의료 서비스 제공을 통해 환자의 삶의 질을 높이는 것을 목적으로 함
 - 다만, 의료용 로봇의 정의 및 분류는 연구자에 따라 다양하며, 국내 관계부처 및 로봇협회에서도 지속적으로 논의 중인 사항으로 아직까지 명확한 기준은 제시되지 않음¹⁾
 - 이에 본 보고서에서는 의료용 로봇을 의료 목적의 서비스 행위를 인간을 대신하여 수행하는 로봇으로 정의하고, 수술 로봇, 재활 로봇, 보조서비스 로봇으로 분류하여 진행

<의료용 로봇의 종류>

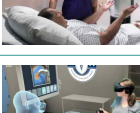


1) 기술동향브리프-의료서비스 로봇, 한국과학기술기획평가원, 2019.09

■ 의료용 로봇은 기술적 활용에 따라 수술 로봇, 재활 로봇, 보조서비스 로봇으로 분류²⁾

- 수술 로봇은 수술/시술(Surgery/Surgical intervention)의 전 과정 또는 일부를 의사 대신 또는 의사와 함께 작업하는 로봇으로, 복강경 수술, 미세 수술, 중재시술, 소화기 내과, 카테터 등을 포함하며, 수술보조 로봇, 신체삽입형 로봇으로 나뉨
- 재활 로봇은 신경계/근골격계 손상으로 저하된 신체의 기능을 향상시키거나, 절단 및 손상되어 제 기능을 하지 못하는 신체를 보조하고 대체하는 로봇으로, 재활치료 로봇, 재활보조 로봇으로 나뉨
- 보조서비스 로봇은 병원 및 그에 상응하는 의료 현장의 이해관계자에게 보다 편리한 환경을 제공함으로써 양질의 의료행위를 제공하는 것에 도움을 주는 로봇으로, 병원물류 로봇, 원격진료 로봇, 환자케어 로봇으로 나뉨

<의료용 로봇 기술의 범위>

목적	수혜자	운영자	장소	범위	정의	예시
수술	환자	의사	의료 시설	수술/수술 보조 로봇	▪ 침습/비침습 수술의 전 과정 또는 일부를 의사 대신 또는 함께 작업	
				신체삽입형 로봇	▪ 혈관, 경구 등을 통해 병소에 직접 다가가는 미소 크기의 로봇	
재활	노약자, 장애인	간호, 간병인, 환자	복지 시설, 가정	재활치료 로봇	▪ 상/하지 재활치료(웨어러블 기기)	
				재활보조 로봇	▪ 이동, 파지 등 일상 생활보조용 휠체어로봇, 웨어러블 보행기 등	
				간병로봇	▪ 간호/간병/돌봄, 의료 목적의 정서적/사회적 기능 및 다양한 피드백 행위를 제공	
보조 서비스	사물, 환자, 의사, 약사	의사, 약사, 간호, 간병인	의료, 복지, 연구 시설	물류로봇	▪ 지능형 배송 및 운반	
				약제처리	▪ 클린 멸균, 항암약조제 등	
				원격진료	▪ 원격으로 의사의 진료/상담 및 처방 등 행위를 대신 수행하는 로봇	
				연습/평가	▪ 가상 그래픽, 햅틱 장치 등을 활용한 훈련 또는 안전/호환성/성능/표준화 평가	

*출처: 의료서비스 로봇, 한국과학기술기획평가원, 2019.09

2) 의료 로봇-ASTI MARKET INSIGHT, 한국과학기술정보연구원, 2022

1.2 의료용 로봇 R&D의 필요성

■ 인구 고령화가 심화되면서 의료비 증가로 이어지고 있으며, 건강관리 등의 서비스 수요와 함께 의료 보조서비스 기술 개발에 대한 수요 증가³⁾

- 의료 인력 부족, 인구고령화 등 사회 문제를 해결하기 위해 수술, 재활, 약물 치료 지원, 환자 이동 등 점점 많은 의료 분야에서 로봇이 사용
- 4차 산업혁명으로 인하여 초연결, 초지능 사회로 발전함으로써 그간 겪을 수 없었던 다양한 보건의료 산업의 변화가 진행되고 있으며, 인구 감소 추세에 따른 고령화 사회 진입으로 인해 의료용 로봇에 대한 수요가 크게 증가
- COVID-19 유행으로 가속화된 비대면 의료 요구와 최소 침습 수술에 대한 인기 증가 등으로 의료 로봇에 대한 관심은 더욱 높아지고 있음
- 의료 로봇을 활용한 비대면 진료는 만성질환자의 건강관리, 거동이 불편한 환자의 진료 접근성 등을 높여주며, 최소 침습 수술은 절개 부위를 줄여 흉터, 통증, 출혈을 감소시키고 회복 속도를 빠르게 해 환자의 삶의 수준을 향상

■ 수술용 의료로봇의 정밀 최소 침습 수술을 통해 부작용은 최소화하고 수술의 효과는 최대화하여 효과적 질병 치료와 신속한 일상생활 복귀에 도움을 줌⁴⁾

- 집도의의 원격 조종에 의존하던 수술로봇은 반자율/자율 수술을 향해 발전하고 있으며, 의료 빅데이터 분석을 통해 의사의 수술 과정에 적극적으로 개입하여 보다 안전하고 효율적인 치료를 도울 수 있음
- 다양한 분야의 수술용 의료로봇 보편화를 통해 수술 품질 상향평준화로 보편적 의료에 기여
- 신체절개를 최소화하는 동시에 정확한 치료를 통한 수술 성공률 향상, 합병증 감소, 입원기간 및 재활 기간 단축 등을 통하여 보건의료비 지출을 줄일 수 있음
- 전문의료 인력을 보조함으로써 의료인력 부족 문제를 해소할 수 있음
- 산업용 로봇이 열악한 환경에서 인간을 대신함으로써 간접적인 도움을 준다면, 의료로봇은 환자의 건강회복에 직접적인 도움을 제공함으로써 삶의 질 향상에 기여

3) 의료 로봇-ASTI MARKET INSIGHT, 한국과학기술정보연구원, 2022

4) 중소기업 전략기술로드맵-수술용 의료 로봇(2021-2023), 중소기업기술정보진흥원, 2021.02

02 의료용 로봇 최근 동향

2.1 의료용 로봇 산업 동향

[글로벌]

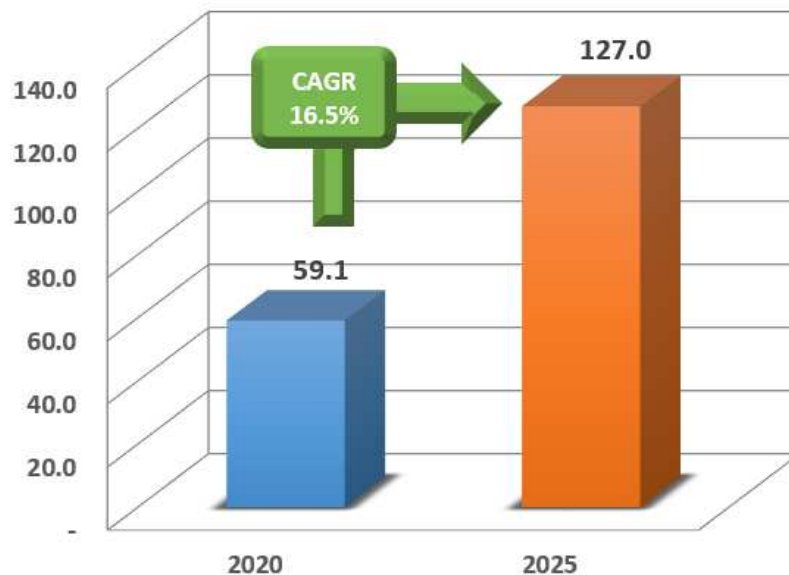
- 글로벌 의료용 로봇 시장은 2020년 59억 1,000만 달러에서 연평균 16.5% 성장하여 2025년 127억 달러에 이를 것으로 전망⁵⁾

- 2020년 초 COVID-19 팬데믹에 따라 코로나 전후로 의료 패러다임에 큰 변화가 나타났으며, 건강, 웰빙 등이 하나의 트렌드로서 기술 융복합을 통한 의료용 로봇 시장은 더욱 확대될 것으로 전망됨
- 2021년 기준 서비스 로봇 시장의 응용 분야별 비중을 확인한 결과, 의료용 로봇이 전체의 38.7%로 가장 높은 비중을 차지하였으며*, 높은 수익성을 나타내며 최대 시장으로 부상⁶⁾

* 가정용 로봇 32.8%, 물류 로봇 9.0%, 농업용 로봇 8.6%, 전문청소 로봇 2.9%, 기타 8%로 나타남

<글로벌 의료용 로봇 시장 규모 및 전망>

(단위 : 억 달러)



*출처: MarketsandMarkets, Medical Robots Market, 2020

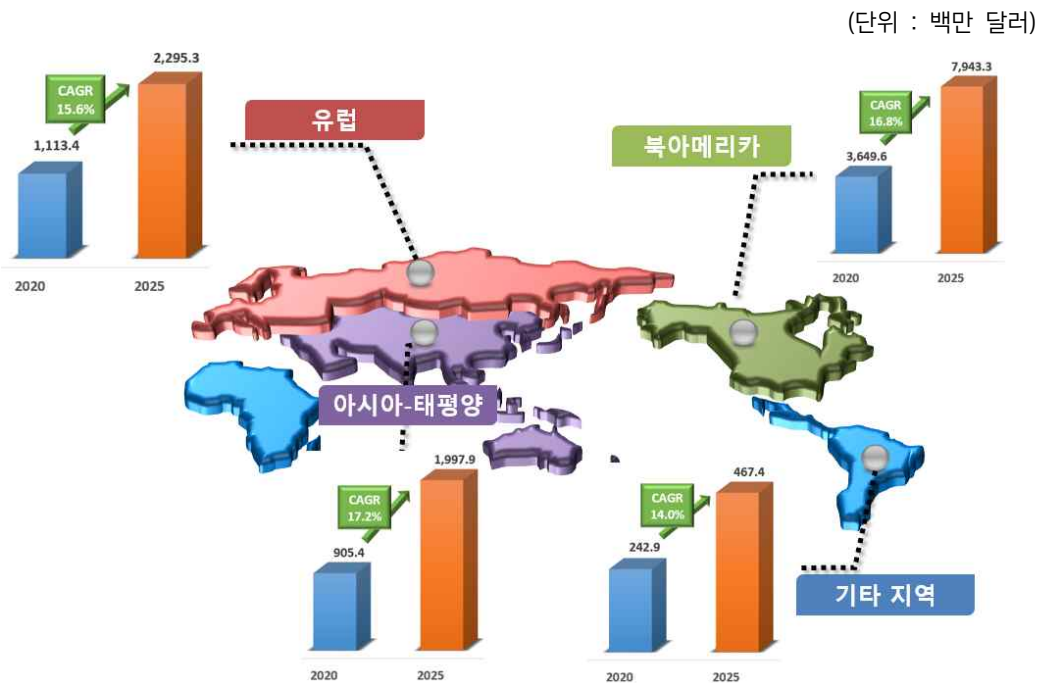
- 머신러닝, AI, 비전, 데이터, 로봇 기술 등 다양한 기술의 발전과 함께 산업 성장이 견인될 것이며, 보다 자율적·효율적이고 정확한 작업이 가능한 의료 로봇이 널리 상용화되는 방향으로 발전될 것으로 전망⁷⁾

5) MarketsandMarkets, Medical Robots Market, 2020

6) World Robotics 2021, IFR, 2021.10

- **(지역별)** 전세계 의료용 로봇 시장을 지역별로 살펴보면, 2019년을 기준으로 북아메리카 지역이 61.6%로 가장 높은 점유율을 차지
 - 북아메리카는 2020년 36억 4,960만 달러에서 연평균 성장률 16.8%로 성장하여, 2025년에는 79억 4,330만 달러에 이를 것으로 전망
 - 북아메리카뿐만 아니라 유럽, 아시아-태평양 및 기타 지역도 연평균 14~18%의 성장률을 보이고 있어 의료용 로봇 시장은 꾸준히 성장할 것으로 전망

<지역별 글로벌 의료용 로봇 시장 규모 및 전망>



*출처: MarketsandMarkets, Medical Robots Market, 2020

- **(시스템 유형별)** 전세계 의료용 로봇 시장은 로봇 시스템 유형에 따라 수술로봇 시스템, 재활로봇 시스템, 의료 보조서비스 시스템으로 분류됨
 - 수술로봇 시스템은 2020년 16억 2,390만 달러에서 연평균 성장률 17.9%로 성장하여, 2025년에는 37억 380만 달러에 이를 것으로 전망
 - 재활로봇 시스템은 2020년 1억 6,060만 달러에서 연평균 성장률 17.3%로 성장하여, 2025년에는 3억 5,590만 달러에 이를 것으로 전망
 - 의료 보조서비스 시스템은 2020년 2억 5,630만 달러에서 연평균 성장률 14.5%로 성장하여, 2025년에는 3억 5,590만 달러에 이를 것으로 전망
 - 비침습 방사선 수술용 로봇 시스템은 2020년 9,740만 달러에서 연평균 성장률 4.5%로 성장하여, 2025년에는 1억 2,140만 달러에 이를 것으로 전망

7) Robotics in Healthcare: The Future of Robots in Medicine, Intel, 2021

<로봇 시스템 유형별 글로벌 의료용 로봇 시장 규모 및 전망>

(단위 : 백만 달러)

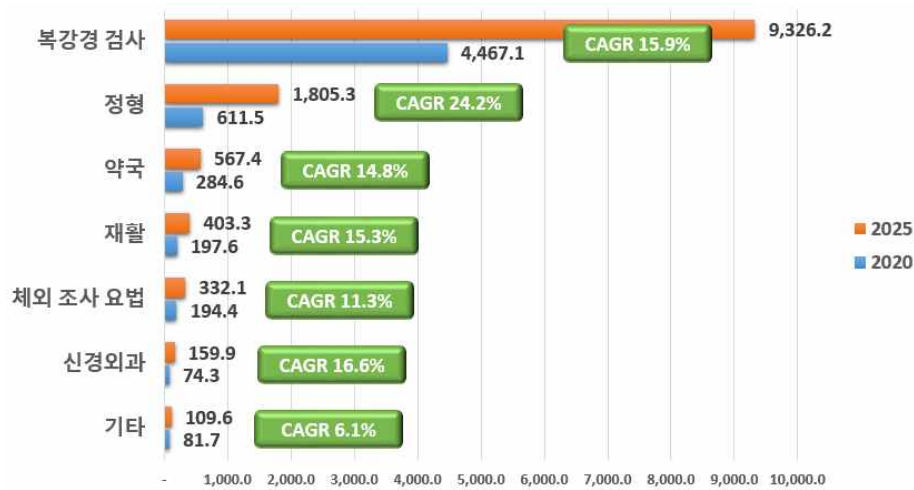


*출처: MarketsandMarkets, Medical Robots Market, 2020

- **(용도별)** 전세계 의료용 로봇 시장은 용도에 따라 복강경 검사, 정형, 약국, 재활, 체외 조사 요법, 신경외과, 기타 용도로 분류됨
 - 복강경 검사 로봇은 2020년 44억 6,710만 달러에서 연평균 성장률 15.9%로 증가하여, 2025년에는 93억 2,620만 달러에 이를 것으로 전망됨
 - 정형 로봇은 2020년 6억 1,150만 달러에서 연평균 성장률 24.2%로 증가하여, 2025년에는 18억 530만 달러에 이를 것으로 전망됨
 - 약국 로봇은 2020년 2억 8,460만 달러에서 연평균 성장률 14.8%로 증가하여, 2025년에는 5억 6,740만 달러에 이를 것으로 전망됨
 - 재활 로봇은 2020년 1억 9,760만 달러에서 연평균 성장률 15.3%로 증가하여, 2025년에는 4억 330만 달러에 이를 것으로 전망됨
 - 체외조사요법 로봇은 2020년 1억 9,440만 달러에서 연평균 성장률 11.3%로 증가하여, 2025년에는 3억 3,210만 달러에 이를 것으로 전망됨
 - 신경외과 로봇은 2020년 7,430만 달러에서 연평균 성장률 16.6%로 증가하여, 2025년에는 1억 5,990만 달러에 이를 것으로 전망됨

<용도별 글로벌 의료용 로봇 시장 규모 및 전망>

(단위 : 백만 달러)



*출처: MarketsandMarkets, Medical Robots Market, 2020

- **(제품 및 서비스별)** 전세계 의료용 로봇 시장은 제품 및 서비스에 따라 장비 부착품, 로봇 시스템, 서비스로 분류됨
 - 장비 부착품은 2020년 27억 6,730만 달러에서 연평균 성장률 18.5%로 성장하여, 2025년에는 64억 5,510만 달러에 이를 것으로 전망
 - 로봇 시스템은 2020년 22억 1,800만 달러에서 연평균 성장률 16.7%로 성장하여, 2025년에는 48억 580만 달러에 이를 것으로 전망
 - 서비스는 2020년 9억 2,590만 달러에서 연평균 성장률 9.3%로 성장하여, 2025년에는 14억 4,300만 달러에 이를 것으로 전망

<제품 및 서비스별 글로벌 의료용 로봇 시장 규모 및 전망>

(단위 : 백만 달러)



*출처: MarketsandMarkets, Medical Robots Market, 2020

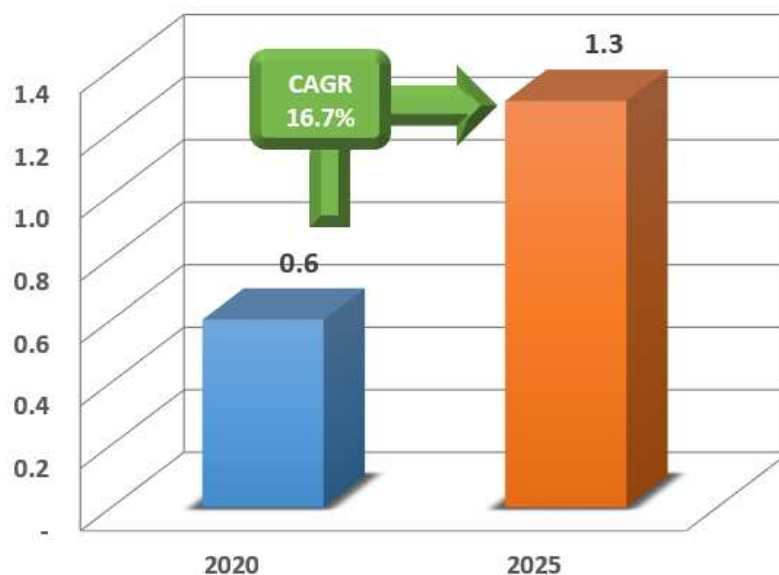
[국내]

- 국내 의료용 로봇 시장은 2020년 0.6억 달러에서 연평균 16.7% 성장하여 2025년 1.3억 달러에 이를 것으로 전망⁸⁾

- 국내 의료용 로봇 산업은 시장 형성 초기단계로, '25년 세계 시장의 1.02% 비중을 차지할 것으로 전망됨
- '21년 기준 의료용 로봇의 생산액은 850억 원, 출하액은 877억 원, 수출액은 244억 원 규모로 산출되었음⁹⁾

<국내 의료용 로봇 시장 규모 및 전망>

(단위 : 억 달러)



*출처: MarketsandMarkets, Medical Robots Market, 2020

- 국내 의료로봇은 시장의 태동이 늦었고 주요 플레이어가 대부분 중소·중견기업으로, 국내시장은 해외 대형업체들이 선점한 상황¹⁰⁾
- 국내 의료 로봇 기업들의 현장 실사용 경험, 연구개발 비용투자 등이 해외 업체에 비해 미진하여 해외기업들이 시장에 다수 포진되어 있는 상황
- 의료용 로봇 기술에 대한 특허출원이 2010년 이후부터 활발해진 만큼 기술격차 해소를 위한 정부의 적극적 정책 추진 및 산·학·연·관의 연구개발을 통해 기술 격차를 줄여나가고 있음
- 코로나 19가 진정 국면에 들어서며 국내 의료로봇 업체들이 해외 병원 및 업체와 파트너십을 체결하며 레퍼런스 확보 및 해외 진출을 도모하고 있음¹¹⁾

8) 의료 로봇-ASTI MARKET INSIGHT, 한국과학기술정보연구원, 2022

9) 2021년 기준 로봇산업 실태조사, 산업통상자원부, 2022.12

10) "골라잇과 싸우는 한국 의료로봇 업체들", 이데일리, <https://www.edaily.co.kr/news/read?newsId=01351366628948552&mediaCodeNo=257>, 2021.0211) "큐렉소 등 국내 의료로봇 업체,美시장 적극 공략", Dailymedi, https://www.dailymedi.com/news/news_view.php?wr_id=884574, 2022.06

2.2 의료용 로봇 제품·서비스 동향

[국외]

■ (수술로봇) 최소 침습수술용 카메라의 시야 범위가 확대되었고, 카메라 영상에서 주요 장기 및 혈관 인식이 가능한 증강현실 기술이 개발됨

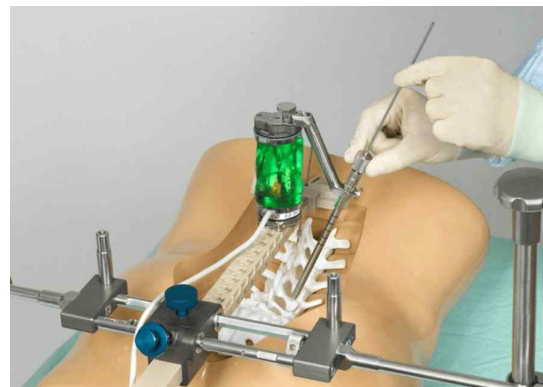
- 엑스레이(X-ray)로부터 시작된 의료 영상기술은 디지털 기술의 발전 및 인공지능, 지능형 로봇 등 4차 산업혁명 기술 발전에 힘입어 의료 영상기술이 진일보하고 있으며, 최소 침습으로 높은 정밀도 및 정확도를 갖는 기술이 개발되고 있음
- 경조직 수술에서는 CT 및 MRI 영상을 활용한 사전 수술계획 가시화 기술과, 수술 시 뼈의 이동을 추적할 수 있는 마커기반의 내비게이션 기술이 개발됨¹²⁾

- (Mako surgical, 미국) '리오(RIO) 로봇'은 마코플래스티(MAKO plasty)라는 슬관절 재생(Partial knee resurfacing) 또는 고관절 치환술(Total hip arthroplasty, THA)을 위하여 개발
- 무릎에 4-6인치 정도를 절개한 후 무릎 3D 가시화 장치와 로봇 팔을 이용해 수술



*출처: 제품 홈페이지 참고

- 인공지능기술을 활용한 단순 수술과정 인식이 가능해지고 있으며, 환자 생체정보/유전정보를 활용한 질병 진단 기술이 시험 적용되고 진단 정확성이 높아지고 있음
- (Mazor Robotics, 이스라엘) '르네상스(Renaissance)'는 환자의 척추 위에 위치하는 작은 기구를 통해 CT 영상을 기반으로 하여 경로를 계획하고 수술하는 로봇임
- 시술 전 가상 모델링을 통하여 환자의 척추에 대한 시술법을 결정하고, 두 장의 형광투시법(Fluoroscopy) 영상을 자동으로 입체 정합시킨 후 1mm 내의 오차로 시술자의 반조작과 함께 수술을 진행



*출처: 제품 홈페이지 참고

12) 대한민국 로봇산업 기술로드맵, 한국한업기술평가관리원, 2021

■ 인간의 한계를 넘어서는 고정밀도·고난이도의 기술이 요구되어 자동화, 스마트화, 최소 침습을 통한 수술용 로봇 기술이 개발되고 있음

- RCM(Remote center of motion)은 로봇 팔 기술 및 손목타입 관절을 적용한 말단장치 기술로, 초기단계에는 경성(rigid) 타입 내시경 홀더, multi port 복강경 수술을 위한 da Vinci 형 수술로봇 기술이 개발됨¹³⁾
- 이후, single port수술 및 NOTES(자연개구부 수술)에 적용하기 위한 유연(flexible) 타입 수술로봇의 관절 구동형 굴곡 메커니즘 및 조작기술, shape locking 기술 등이 개발되고 있고 일부 상용화됨

- (Intuitive Surgical, 미국) 다빈치 수술 시스템은 로봇 팔에 3DHD 카메라가 탑재되어 있어 좁은 수술 공간에서도 시야 확보 및 컨트롤이 용이
- 상기 시스템 내에 포함된 비전카트에 HD 스크린이 설치되어 있어 수술이 진행되는 동안 수술팀이 실시간으로 수술 상황을 확인할 수 있음



*출처: 제품 홈페이지 참고

- 수술로봇의 안전성을 높이기 위해 의사가 원격조종 시에 힘 및 촉각 피드백을 느낄 수 있는 햅틱 기능 등과 함께 사용자 편의성을 고려하여 중력보상기술, 사용자 시선 추종 기술 등을 적용한 마스터장치가 개발됨

- (TransEnterix, 미국) Da Vinci 로봇의 한계를 극복하기 위해 햅틱 시스템을 적용하여 의사가 로봇을 사용할 때 경조직, 연조직 등을 구분할 수 있도록 개발
- 'ALF-X'는 로봇 정밀 제어, 햅틱 피드백 기능을 갖추고 있으며, 집도의의 시선을 추적하는 방식으로 카메라를 제어할 수 있음



*출처: 제품 홈페이지 참고

13) 대한민국 로봇산업 기술로드맵, 한국한업기술평가관리원, 2021

■ **(재활로봇) 건강관리에 로봇 제어기술이 접목된 생활보조 로봇 개발이 지속적으로 이루어지고 있으며, 장애인 및 고령층의 치료재활 분야 위주의 다양한 기술이 개발**

- **(접지형 외골격 로봇)** 환자의 기능 손상정도가 초기 단계이지만 증상이 심한 경우 사용하게 되며, 환자의 상지 부근을 로봇 링크와 연결하여 미리 입력된 상지 패턴에 따라 움직임을 지시¹⁴⁾
 - 환자는 로봇의 움직임에 따라 수동적으로 움직이기 때문에 직접적으로 근육을 사용하지 않고, 상지를 반복적으로 움직이게 도와줌으로써 경직된 근육을 자극하게 되어 재활의 효과를 볼 수 있음

- (Hocoma, 스위스) 'Armeo Power 및 Armeo Spring'은 사용하는 대상자(성인, 소아)에 따라 어깨 팔꿈치, 손목 부근의 움직임을 지원하는 로봇임
- 움직임은 필요에 따라 가이드해주며, 게임과 연동된 과제에 따라 손상된 상지 근육의 재활을 돕고 있음



*출처: 제품 홈페이지 참고

- **(접지형 말단장치 로봇)** 기능 손상정도가 중간 단계인 환자가 사용하는 로봇으로, 손상된 상지를 부분적으로 움직일 수 있게 도와주어 기능 회복을 지원¹⁵⁾
 - 해당 로봇은 환자와 원활한 상호 작용을 위해 환자 협동 제어가 사용되며, 햅틱(사용자에게 힘, 진동, 모션을 적용함으로써 터치의 느낌을 구현하는 기술) 기능이 구현
 - (Motorika, 미국) 'ReoGo'라는 제품을 출시한 바 있으며, 5가지 모드 지원과 반복적인 신경근 훈련을 제공하여 상지 재활을 지원

- **(착용형 로봇)** 일상생활 환경에서 착용자의 손가락 움직임을 보조하고자 부드러운 장갑(soft glove) 형태로 개발¹⁶⁾

- 공간 제약이 없어 일상생활 환경에서 자유롭게 사용할 수 있고, 환자의 손가락을 개별적으로 움직일 수 있게 돕고자 힘줄 구동 구조를 이용하며, 구동부로는 공압식 또는 전기식을 사용
- (Gloreha, 이탈리아) 'Gloreha Sinfonia'는 5가지 모드로 다양한 재활 훈련을 지원
- 또한, 양방향 미러 훈련(Bimanual Mirror Training)을 통해 환측 상지의 사용빈도 및 움직임의 질을 높여준다는 특징이 있음



*출처: 제품 홈페이지 참고

14) 융합연구리뷰-맞춤형 재활 치료를 위한 의료서비스로봇 연구 동향, 융합연구정책센터, 2022.06

15) 융합연구리뷰-맞춤형 재활 치료를 위한 의료서비스로봇 연구 동향, 융합연구정책센터, 2022.06

16) 융합연구리뷰-맞춤형 재활 치료를 위한 의료서비스로봇 연구 동향, 융합연구정책센터, 2022.06

- **(고정형 외골격 로봇)** 고정형 외골격 로봇은 치료사의 보조를 통해 기립과 보행이 가능하게 되면 사용하는 단계로 트레드밀(Treadmill) 보행 훈련을 기반으로 부분적 체중지지가 가능¹⁷⁾
 - 최소한의 치료 인력으로 보행 훈련이 이루어지며, 환자의 보행 상태에 따라 재활 훈련의 강도를 조절하여 진행
 - 단순 반복적인 로봇재활치료 방식의 문제점인 지루함을 해결하기 위해 시각적인 피드백 활용
 - (Bama Technology, 터키) 'RoboGait'는 컴퓨터 제어 로봇 보조기를 통해 환자에게 자연스러운 보행 패턴을 제공
 - 하반신 마비, 파킨슨병, 외상성 뇌 및 척수 손상 등 정형외과 및 신경 장애 환자에게 적합



*출처: 제품 홈페이지 참고

■ (의료 보조 서비스) 반복적·노동집약적 업무를 위한 물류/약제처리 로봇, 가상 현실기술 활용 훈련/평가 및 원격진료·진단 기술 등이 개발되고 있음

- 초기에는 원격지 환자의 고해상도 영상을 획득하고 전송하는 기술이 개발되었으며, 이를 통해 원격진료 서비스를 수행할 수 있는 로봇 플랫폼 기술 및 멀티모달 센서를 이용한 원격지 환자 상태 진단 기술이 개발¹⁸⁾
- 인구 고령화에 따라 다양한 의료 서비스 공간에서 의료/간호/간병을 위한 인력 부족 사태가 발생함에 따라 이를 지원하기 위한 환자의 이동을 돕는 로봇이 개발
 - (irobot, 미국) 'RP-VITA'는 최첨단 통신 및 자율 내비게이션 기술이 탑재되어 원격으로 의사·환자 간 상담을 위해 설계된 원격 의료 로봇
 - 원격 수술 지원, 텔레 모니터링, 스틸 영상 캡처, 녹화를 위한 멀티미디어 도구를 제공



*출처: 제품 홈페이지 참고

- 세계적으로 물류시스템 관련 연구가 활발히 진행되는 추세에 맞추어 병원/요양원 내 물류 로봇 개발을 위한 관련 요소기술(적재, 패키징, 인간-로봇 협업 등)이 개발됨
- 병원용품 운반, 공기 살균, 탈취, 생활 알림을 위한 물류 로봇과, 의료검체 운반,약품/수술의복 운반을 위한 물류 로봇이 개발

17) 융합연구리뷰-맞춤형 재활 치료를 위한 의로서비스로봇 연구 동향, 융합연구정책센터, 2022.06

18) 대한민국 로봇산업 기술로드맵, 한국한업기술평가관리원, 2021

[국내]

■ (수술로봇) 미세부위 수술이 가능한 원격 카테터(Catheter) 기술과 신체에 삽입이 가능한 의료용 마이크로 로봇에 관련된 기술개발이 이루어지고 있음

- 국내외적으로 임상적용을 목표로 실제 치료를 위해 연구를 진행 중이며 최근에는 나노구조를 가지거나 유연한 재료 및 생체 재료를 이용한 마이크로로봇 개발 등 차세대 마이크로로봇의 개발을 진행하고 있음¹⁹⁾
- 2021년 5월, 식품의약품안전처는 M사의 복강경 수술 로봇 '자동화시스템 로봇 수술기'를 혁신의료기기로 지정하였으며, 이는 국내 최초로 개발된 복강경 수술 로봇임

- 환자의 몸에 1cm 미만의 구멍을 낸 후 4개의 로봇 팔을 삽입해 의사가 3차원 영상을 보며 세밀하게 수술을 진행
- 전립샘암, 갑상샘암, 자궁암, 위암, 직장암 등 정교한 수술이 필요한 질병의 치료에 사용되고 있음



*출처: 제품 홈페이지 참고

- (C사) 척추수술로봇인 '큐비스-스파인'과 관절수술로봇인 '큐비스-조인트'를 보유
- '큐비스-스파인'은 척추경 나사못 삽입을 필요로 하는 환자에게 사용되며, '큐비스-조인트'는 슬관절 전치환술(TKA) 및 고관절 전치환술(THA)을 위한 수술로봇임



- (L사) 국내 최초로 식약처 품목승인을 획득한 혈관중재시술 로봇으로, 혈관질환 정밀 제어 및 햅틱 기술, 다채널 시술도구 제어 기술 등의 기술을 구현
- 공동연구를 통해 심뇌혈관 디지털트윈 기술 및 로봇시스템을 융합해 말초신경 및 뇌혈관 까지 확장할 것을 계획



*출처: 제품 홈페이지 참고

19) 대한민국 로봇산업 기술로드맵, 한국산업기술평가관리원, 2021

- 짚신벌레, 박테리아, 애벌레, 가오리 등 다양한 생체모사 마이크로 의료로봇 개발 연구가 진행 중
- 국내 일부 연구팀에서 특정 분야의 마이크로로봇에 있어서는 세계적 수준의 기술 경쟁력과 상용화 가능성을 보여줌

- (K사) 의료 영상 기반 내비게이션 소프트웨어, 고정밀 3D 의료용 센서를 이용한 침대 부착형 수술 가이드 로봇 시스템으로 국내 인증 통과
- 동사에서 개발한 3D 뇌수술용 의료 로봇인 '제노가이드'는 CT 또는 MRI 영상을 기반으로 수술도구의 경로를 가이드하고 위치와 자세를 실시간으로 추적해 수술 정확도를 높이는 로봇 시스템을 개발



*출처: 제품 홈페이지 참고

■ (재활 로봇) 인구 고령화 및 1인 가구 증가에 따른 일상생활 간병/돌봄(이동, 식사, 배설 등) 로봇과 재활치료/보조용 외골격 로봇 연구가 활발

- 국내 재활로봇은 외골격로봇 및 하지보행 보조 로봇 위주로 연구되고 있으며, 재활 및 보행보조 연구는 주로 임상에서 치료사에 의하여 행해지고 있는 치료를 로봇으로 단순 모사하는 것으로, 난이도가 낮은 단계의 연구가 활발한 상태²⁰⁾

- (H사) 'RESILION U30A'는 4가지 모드 (CPM(지속적 수동 운동), 등속성, 등장성, 등척성) 지원을 통해 맞춤형 재활 프로토콜을 제공



- 좌/우 변환 기능을 통해 상지의 마비 위치를 고려하여 사용 가능

- (P사) 워크봇(Walkbot)은 3가지 모델이 출시되었으며, 가상현실 환경을 통해 상호 작용 훈련(Interactive training)을 진행



- 보행 장애를 가진 환자를 대상으로 개인에 최적화된 보행훈련 프로그램을 제공함으로써 치료 효과를 극대화

- (C사) 'Morning Walk S200'은 보행에 불편을 겪고 있는 환자의 빠른 회복을 위해 개발된 발판 기반형 보행 재활로봇임

- 착석형 체중지지 방식을 이용하였으며, 자유로운 보행 패턴 설정을 통해 복합적인 치료 프로그램 제공



20) 기술동향브리프-의료서비스 로봇, 한국과학기술기획평가원, 2019.09

- (H사) '리블레스 플라나(Rebless planar)'는 전문치료 기관에서 전문가 감시 하에 상지(팔, 어깨)의 재활치료 목적으로 사용되는 로봇보조 정형용 운동 장치로, 3등급 의료기기로서 식품의약품안전처의 허가를 받음



*출처: 제품 홈페이지 참고

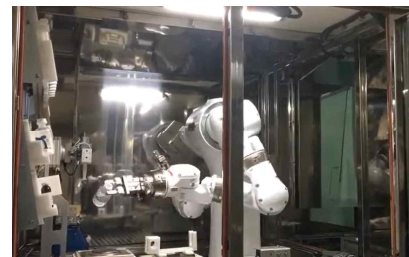
■ (의료 보조 서비스) 환자 이송 로봇의 기능개선과 영상 진단 및 의료 보조용 로봇의 개발 연구가 활발히 이루어지고 있음

- 이미 사용 중인 병원물류용 자율운반 로봇에 약제 처리 및 원격진료기능과 무선주파수를 활용한 환자 체온측정 기능 등 로봇의 ICT기술 융합 추세²¹⁾

- (F사) 원격협진 로봇은 멀리 떨어져 있는 환자와 의료진 간의 직접적인 의사소통을 보조
- 인공지능 기술을 이용해 24시간 언제든지 대화서비스가 가능할 뿐만 아니라 실시간 공유 가능한 의료기록을 통해 신속하고 정확한 의료서비스를 제공



- (N사) 항암제 조제 로봇인 '두팔케모(DUPAL-Chemo)'는 독성노출이 심한 환경에서 사람 대신 밀폐된 멸균실에 들어가 조제 과정의 실수를 최소화하고, 항암제용 원액 약물에 노출 시 발생하는 문제점(유전자 변이, 임신부 유산 등)으로부터 보호



*출처: 제품 홈페이지 참고

- 세계적인 인구 고령화 추세에 따라서 고령자 케어의 사회비용 증가, 간병인력 부족에 대한 해결책 및 신규 산업창출을 위한 서비스로봇 기술개발에 주력함²²⁾

- 국내 병원/요양원 간호자의 업무보조를 통한 고령자 케어 서비스 수준 향상, 만성질환 관리 및 독립생활지원, 고령자 맞춤형 운동재활 등 고령자 케어 통합 서비스 플랫폼 개발이 진행 중

- (Y사) 환자 케어 로봇인 '찰리'는 삼성의료원, 인제백병원에서 약 운반 등 간호사의 역할을 담당
- 엔터테인먼트, 약복용 리마인드, 건강관리, 인지기능보조, Tele presence 등의 서비스를 제공



*출처: 제품 홈페이지 참고

21) 기술동향브리프-의료서비스 로봇, 한국과학기술기획평가원, 2019.09

22) 대한민국 로봇산업 기술로드맵, 한국한업기술평가관리원, 2021

03 의료용 로봇 기술개발 현황

3.1 의료용 로봇 특허 동향

가. 분석개요

■ 분석대상 및 특허검색 DB

- 본 보고서의 분석 대상은 의료용 로봇 기술 전체에 관한 특허로서, 1976년 1월 1일부터 2023년 5월 사이에 한국, 미국, 일본, 유럽연합, 중국에 공개 또는 등록된 특허를 분석
- 분석대상을 선별하기 위하여 사용한 검색 데이터베이스는 아래 표와 같음

<사용 데이터베이스 및 검색 범위>

국가	사용 DB	검색 범위	검색년도	검색범위
한국	WipsOn	공개/등록특허	1976.01.~ 2023.05. (출원일 기준)	Title, Abstract, Claim (발명의 명칭, 요약, 전체 청구항)
미국				
일본				
유럽연합				
중국				

■ 분석대상 건수

- 의료용 로봇 관련 특허를 추출한 후 수술 로봇, 재활 로봇 및 의료 보조 서비스로 분류하여 선정하였으며 내용은 아래 표와 같음

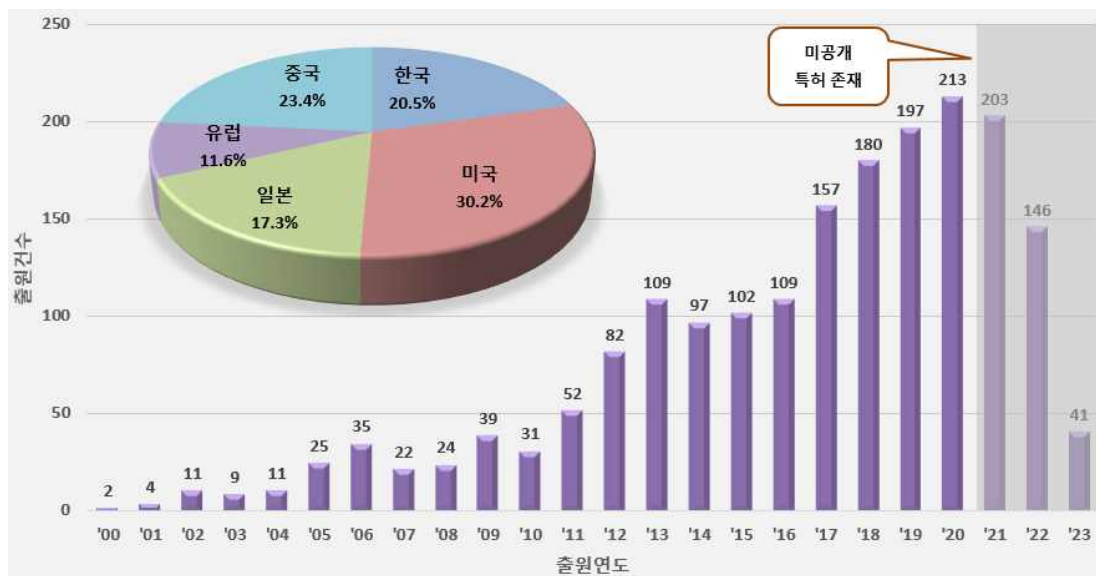
<의료용 로봇 기술 관련 주요 시장국 분석대상 건수>

구분		한국 (KIPO)	미국 (USPTO)	일본 (JPO)	유럽연합 (EPO)	중국 (CNIPA)	합계
의료용 로봇	수술 로봇	163	196	48	168	135	710
	재활 로봇	164	97	36	107	73	477
	의료 보조 서비스	63	281	80	170	120	714
합계		390	574	164	445	328	1,901

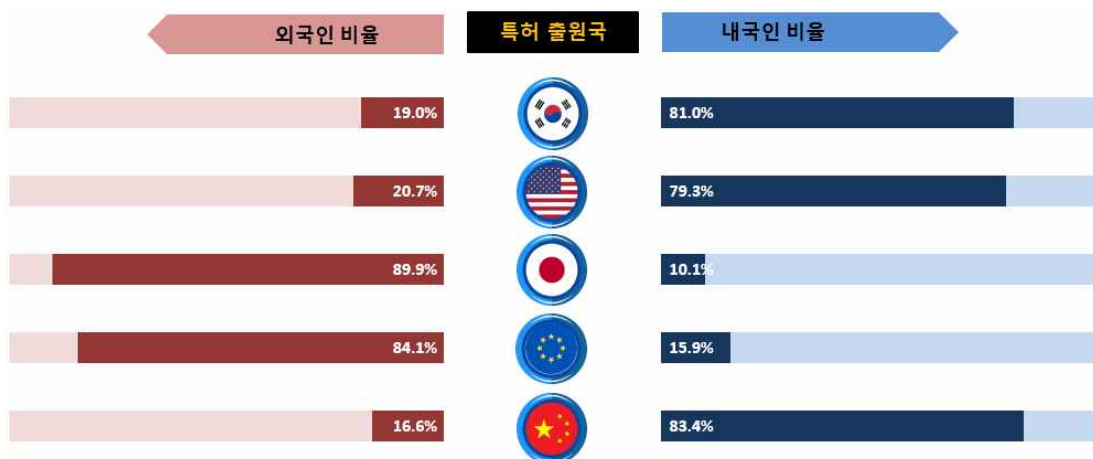
나. 국내·외 특허동향

■ 국외 동향

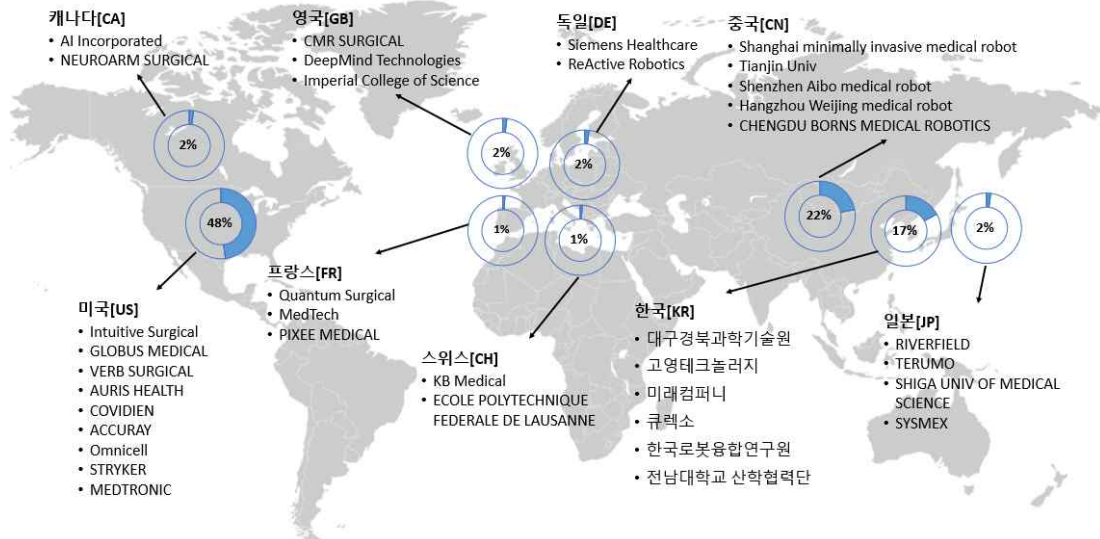
- **(연도별 출원 동향)** 의료용 로봇 분야 전체 특허 건수는 2000년대 초반부터 꾸준히 증가하는 경향을 보이고 있으며, 2020년에 가장 많은 특허를 출원
- **(주요시장국별 특허기술 출원 점유율)** 미국(574건, 30.2%)이 가장 높은 출원율을 보이고 있으며, 중국(445건, 23.4%), 한국(390건, 20.5%), 일본(328건, 17.3%), 유럽(164건, 11.6%) 순으로 나타남



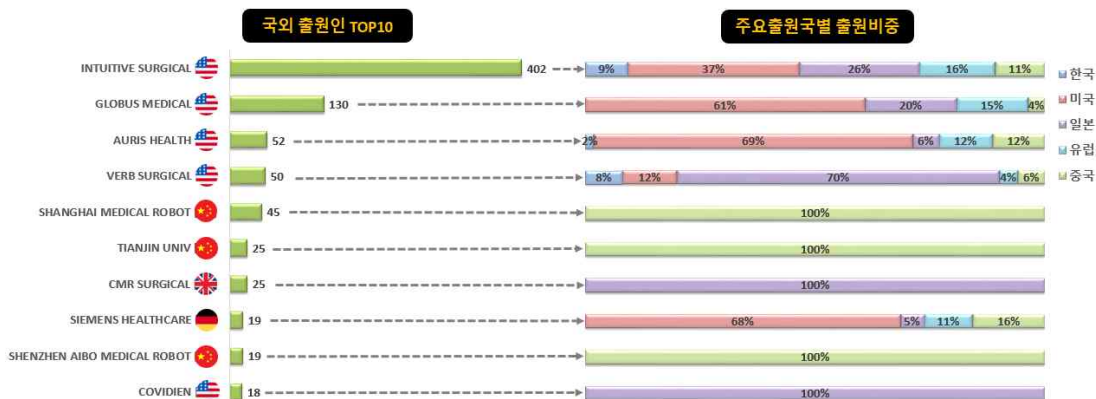
- **(내외국인 점유율)** 한국, 미국, 중국은 내국인의 비중이 더 높은 것으로 나타났으며 일본, 유럽은 외국인의 비중이 더 높은 것으로 나타남
- 한국에 특허를 출원한 출원인 중 외국인 비율은 19.0%, 내국인 비율은 81.0%로 나타나 자국 중심의 연구개발이 진행되고 있음



- (국가별 출원인 비율 및 현황) 미국 출원인 비중이 48%로 가장 높게 나타났으며, 이들은 자국뿐만 아니라 타국에서도 특허를 활발하게 출원하고 있는 것으로 나타남



- (국외 출원인 Top 10) 미국에 본사를 두고 있는 INTUITIVE SURGICAL이 402건으로 가장 많은 특허를 출원함
 - 그 다음으로, GLOBUS MEDICAL[US] 130건, AURIS HEALTH[US] 52건, VERB SURGICAL[US] 50건, SHANGHAI MEDICAL ROBOT[CN] 45건, TIANJIN UNIV[CN] 25건, CMR SURGICAL[GB] 25건, SIEMENS HEALTHCARE[DE] 19건, SHENZHEN AIBO MEDICAL ROBOT[CN] 19건, COVIDIEN[US] 18건으로 나타남
 - 국외 출원인 TOP10의 주요출원국별 출원비중을 살펴보면, 중국 출원인의 경우 자국 출원에 집중하고 있는 것으로 나타났으며, 미국 출원인의 경우 자국뿐만 아니라 주요출원국(한국, 일본, 유럽, 중국)에 특허를 출원하여 시장 확보에 나서고 있는 것으로 나타남

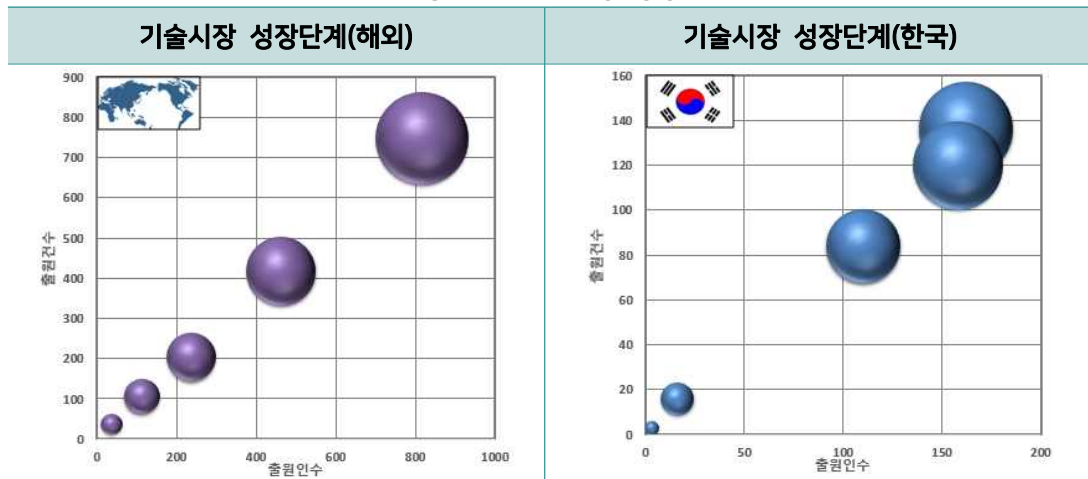


■ 국내 동향

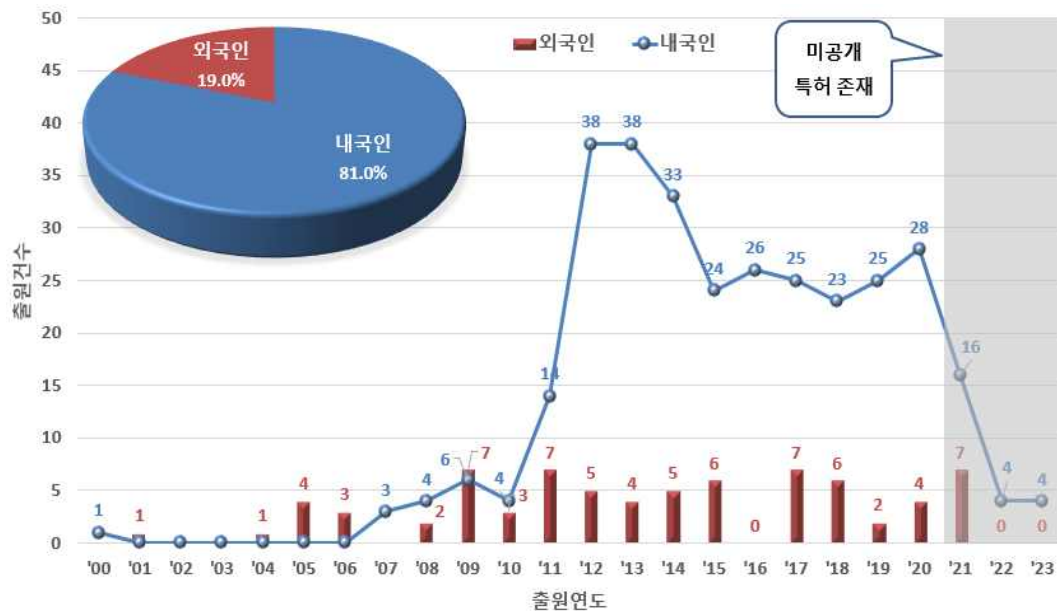
- **(기술시장 성장단계)** 해외 기술시장은 출원인수가 증가하면서 출원건수가 증가하는 방향으로 나타나는 “성장기” 단계로 나타났으며, 국내 기술시장 성장단계도 우상향하는 그래프로 나타남

- * 출원건수 : 해당 기술의 기술개발이 얼마나 활발한지 나타내는 척도
- * 출원인수 : 해당 시장의 신규 진입자가 어느 정도인지 나타내는 척도

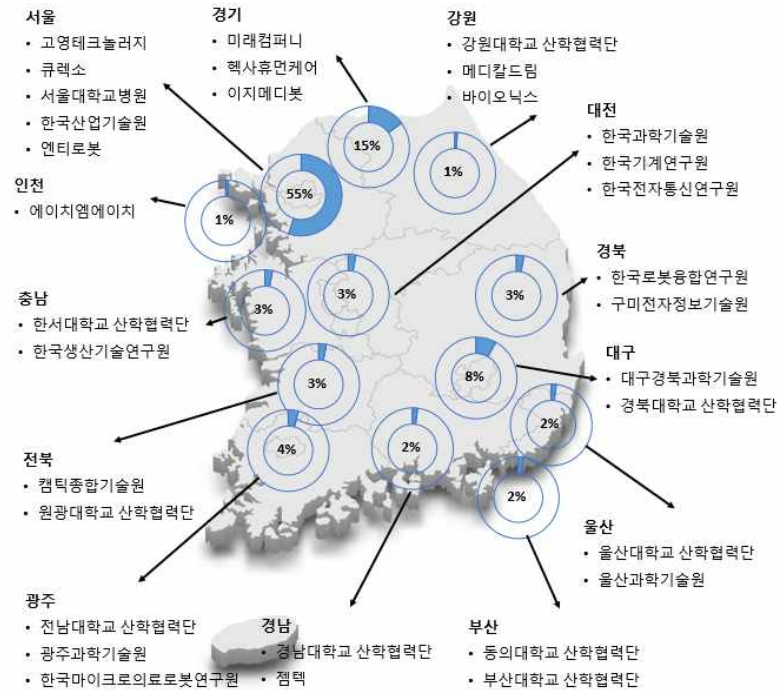
<의료용 로봇 기술시장 성장단계>



- **(국내 내·외국인 출원 동향)** 내국인의 출원 활동은 2011년, 2012년에 38건으로 가장 많은 특허를 출원한 후 점차 감소하여 2015년부터 미공개 특허 구간 전인 2020년까지 매년 25건 내외의 특허를 출원하고 있는 것으로 나타났으며, 외국인의 출원 활동은 2009년 이후 매년 5건 내외의 특허를 출원하고 있는 것으로 나타남



- **(국내 출원인 비율 및 현황)** 서울이 전체 건수 중 55%를 차지하는 것으로 나타났으며, 고영테크놀러지, 큐렉소, 서울대학교병원 등이 있음



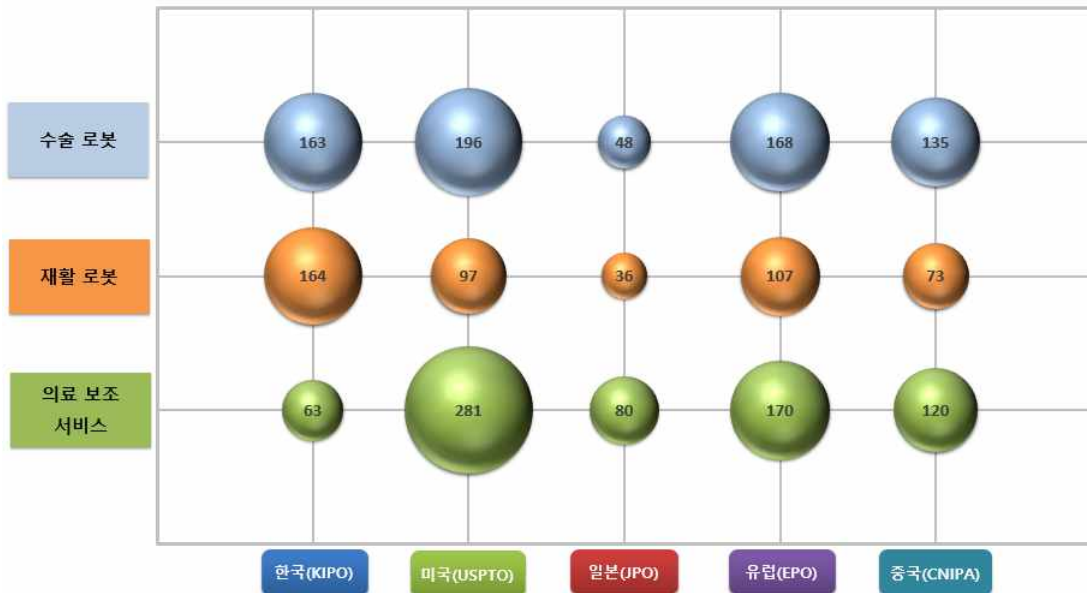
- **(국내 출원인 TOP 10)** 고영테크놀러지가 75건으로 가장 많은 특허를 출원함
 - 그 다음으로, 큐렉소 37건, 대한민국(국립재활원장) 19건, 대구경북과학기술원 18건, 미래컴퍼니 13건, 전남대학교 산학협력단 9건, 한국로봇융합연구원 8건, 서울대학교병원 6건, 한국과학기술원 6건, 한국산업기술원 5건으로 나타남



다. 기술분류별 특허동향

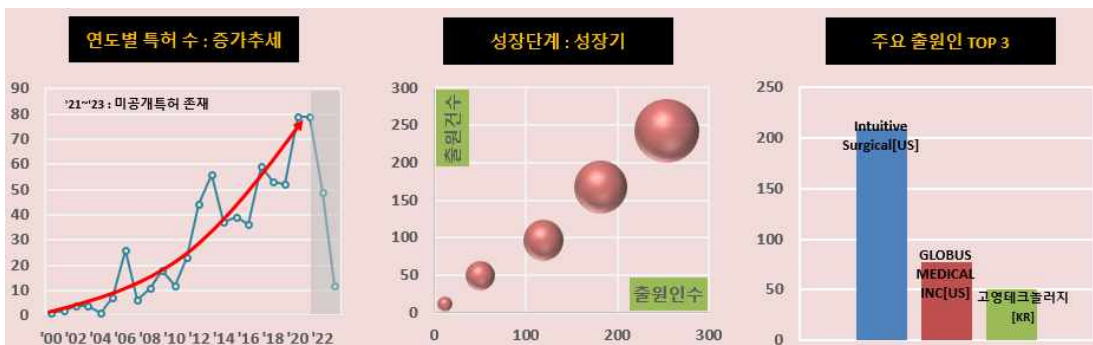
■ 세부기술별 주요시장국 동향

- 수술 로봇은 미국과 유럽, 재활 로봇은 한국과 유럽, 의료 보조 서비스 기술은 미국과 유럽이 가장 많이 출원



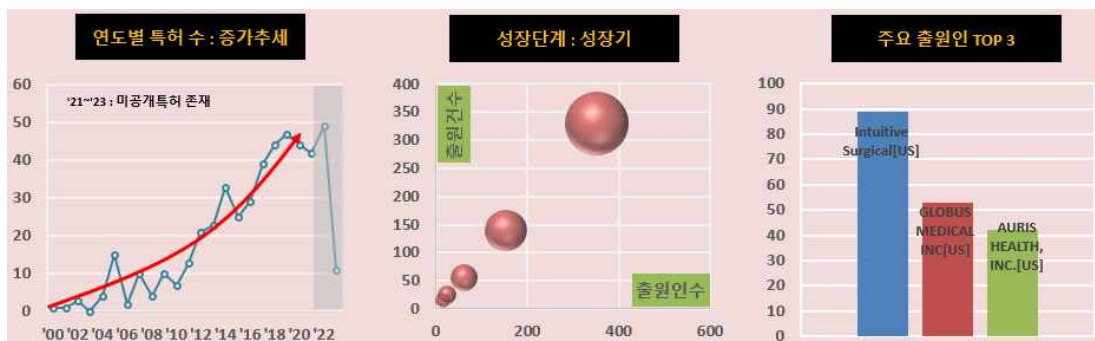
■ 수술로봇

- (연도별 출원 동향) 2000년대 초반부터 수술로봇 기술 관련 특허출원이 꾸준히 증가하기 시작했으며, 2020년에 79건으로 가장 많은 특허를 출원함
- (기술시장 성장단계) 출원인수가 증가하면서 출원건수가 증가하는 방향으로 나타남에 따라 “성장기” 단계로 분석
- (주요 출원인) 미국에 본사를 두고 있는 Intuitive Surgical이 209건의 특허를 출원
- 그 다음으로, GLOBUS MEDICAL INC[US] 77건, 고영테크놀러지[KR] 50건의 특허를 출원



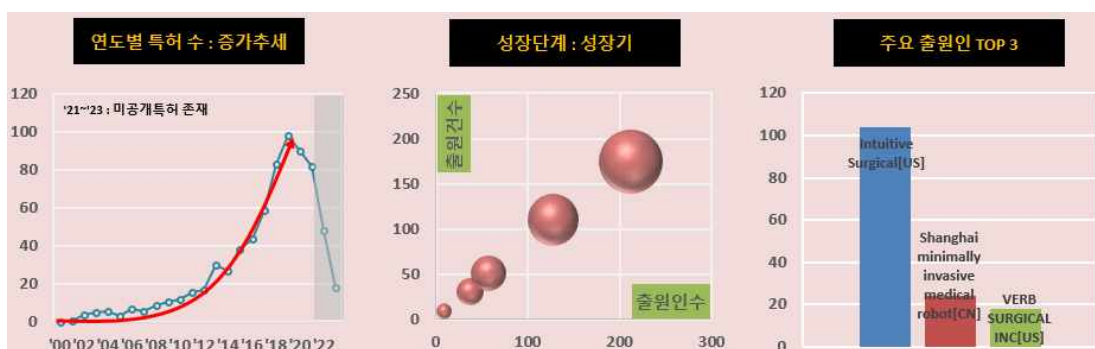
■ 재활로봇

- (연도별 출원 동향) 2000년대 초반부터 재활로봇 기술 관련 특허출원이 꾸준히 증가하기 시작했으며, 2019년에 47건으로 가장 많은 특허를 출원함
- (기술시장 성장단계) 출원인수가 증가하면서 출원건수가 증가하는 방향으로 나타남에 따라 “성장기” 단계로 분석
- (주요 출원인) 미국에 본사를 두고 있는 Intuitive Surgical이 89건의 특허를 출원
- 그 다음으로, GLOBUS MEDICAL[US] 53건, AURIS HEALTH[US] 42건의 특허를 출원



■ 의료 보조 서비스

- (연도별 출원 동향) 2000년대 초반부터 의료 보조 서비스 기술 관련 특허출원이 꾸준히 증가하기 시작했으며, 2019년에 98건으로 가장 많은 특허를 출원함
- (기술시장 성장단계) 출원인수가 증가하면서 출원건수가 증가하는 방향으로 나타남에 따라 “성장기” 단계로 분석
- (주요 출원인) 미국에 본사를 두고 있는 Intuitive Surgical이 104건의 특허를 출원
- 그 다음으로, Shanghai minimally invasive medical robot[CN] 24건, VERB SURGICAL INC[US] 18건의 특허를 출원



■ 주요 특허리스트

<의료용 로봇 관련 주요 특허리스트>

구분		발명의 명칭	출원국	출원일자	출원인
의료용 로봇	수술 로봇	TOOL MEMORY-BASED SOFTWARE UPGRADES FOR ROBOTIC SURGERY	미국	2022-05-25	Intuitive Surgical[US]
		SURGICAL ROBOT PLATFORM	미국	2022-04-19	GLOBUS MEDICAL [US]
		정위수술용 수술로봇 시스템	한국	2018-08-30	고영 테크놀로지 [KR]
	재활 로봇	보행 재활 훈련용 하지 로봇 보조기	한국	2020-03-31	서울대학교 병원[KR]
		Self-adaptive motion control device based on lower limb rehabilitation robot	중국	2021-12-03	Guangzhou SuiHai Xinfeng medical[CN]
		EXOSKELETON ROBOTIC SYSTEM FOR GOLF-SWING TRAINING AND MEDICAL REHABILITATION	미국	2021-09-27	David Willard Peterson [US]
	의료 보조 서비스	수술 시스템용 기구 운반 어셈블리	일본	2019-06-05	Intuitive Surgical[US]
		Surgical navigation method and system	중국	2019-02-20	Medical robot[CN]
		NAVIGATION METHOD FOR POSITIONING A MEDICAL ROBOT	유럽	2020-11-17	Quantum Surgical[FR]

3.2 의료용 로봇 연구 동향

가. 분석 개요

■ 의료용 로봇 관련 정부의 연구개발사업 및 투자 동향을 파악하기 위해 국가과학기술 지식정보서비스(NTIS)를 통한 분석 실시

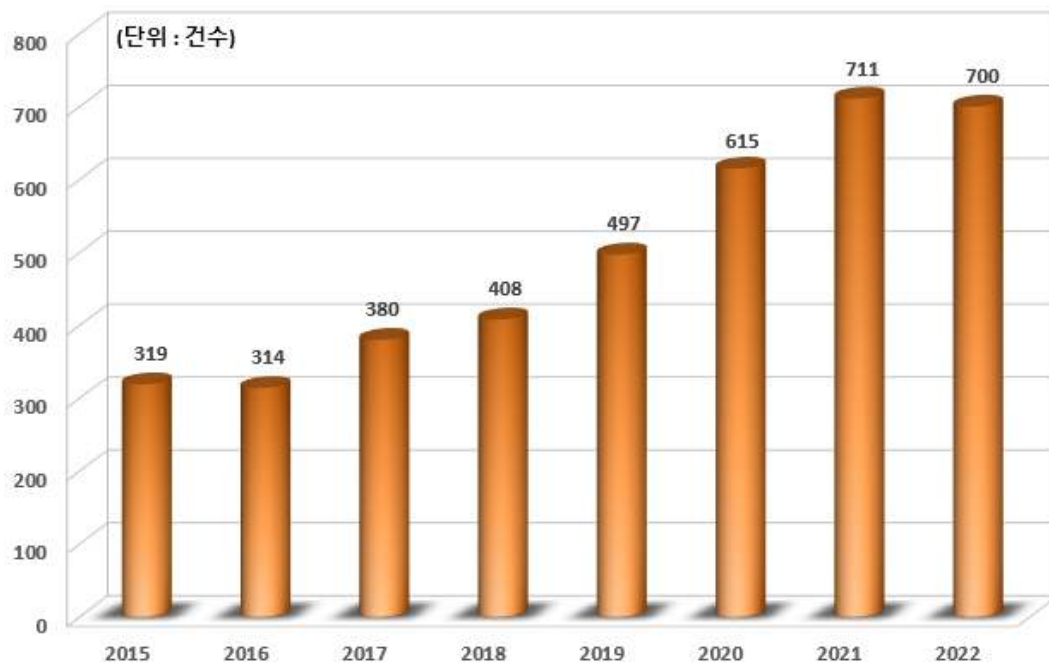
- “의료용 로봇” 키워드를 중심으로 연차별 사업 리스트 도출 및 분석을 실시하였으며, 관련성이 없거나 중복되는 사업은 배제하였음
- (분석 기간) 2015 ~ 2022년
- (분석 대상) 3,944건

나. 분석 내용

■ 2015년부터 2022년까지 7년간 국내에서 진행된 의료용 로봇 R&D 과제 수는 총 3,944건이며, 과제 건수는 꾸준히 증가하는 추세를 보임

- 2018년을 기점으로 기업체 중심의 연구개발 과제가 급격히 증가한 것으로 나타났으며, 수술로봇, 재활로봇 및 의료 보조 서비스와 관련된 연구개발 과제를 다수 진행
- 주요 연구과제 키워드로는 인공지능, 로봇, 수술로봇, 빅데이터, 의료기기, 안전성, 재활, 가상현실, 재활로봇 등이 산출되었음

<국내 의료용 로봇 관련 과제 수 현황>



*출처: NTIS, 재가공

■ 의료용 로봇과 관련한 정부의 R&D 총 투자는 분석기간('15~'22) 내 약 1조 5,844억 원이며, 과제당 평균 금액은 4.2억 원 수준임

- (연구비 합계) 2015년부터 2018년까지 다소 감소하는 추세를 보였으나, 2019년부터 2022년까지 큰 폭으로 증가하는 추세를 보이고 있음
 - 특히, 2020년 초 COVID-19 팬데믹에 따른 비대면 방역이 강화되면서 의료용 로봇의 적용을 가속화시킨 것으로 분석
 - (연구비 평균) 과제당 연구비 평균 금액은 분석기간 개시 시점인 2015년 이후부터 2022년까지 매년 3억 원 이상 투입되고 있음
 - 2015년부터 2020년까지 감소하는 추세이지만 2020년을 기점으로 다시 증가하고 있으며, 고령자 및 파킨슨 환자 보행 보조용 소프트 웨어러블 로봇슈트 개발, 정합정밀도 1mm 이하 수술용 내비게이션 융합 두경부 수술로봇 시스템 개발 등 의료 사각지대에 놓인 의료 인력 부족화에 대비한 R&D 사업에 집중하고 있음
 - 2022년에는 과제 수, 연구비 총금액이 전년 대비 크게 증가한 것으로 나타났으며, 보건복지부 주관의 감염병 의료안전강화 기술개발 R&D 사업*에 약 100억 원을 투입한 것으로 나타나 포스트 코로나를 대비한 기술 개발에 만전을 기하고 있는 것으로 분석됨
- * '의료 환경에 적용 가능한 랜드마크 프리 주행로봇의 기술 고도화', '포터블 훈증 방역기 모듈 기반 비대면 자동화 방역 로봇 시스템 개발 및 임상평가', '병실 방역을 위한 로봇장착용 살균기, 스크러버 및 살균확인 프로토콜 개발' 등의 연구과제 수행

<국내 의료용 로봇 관련 연구비 현황>

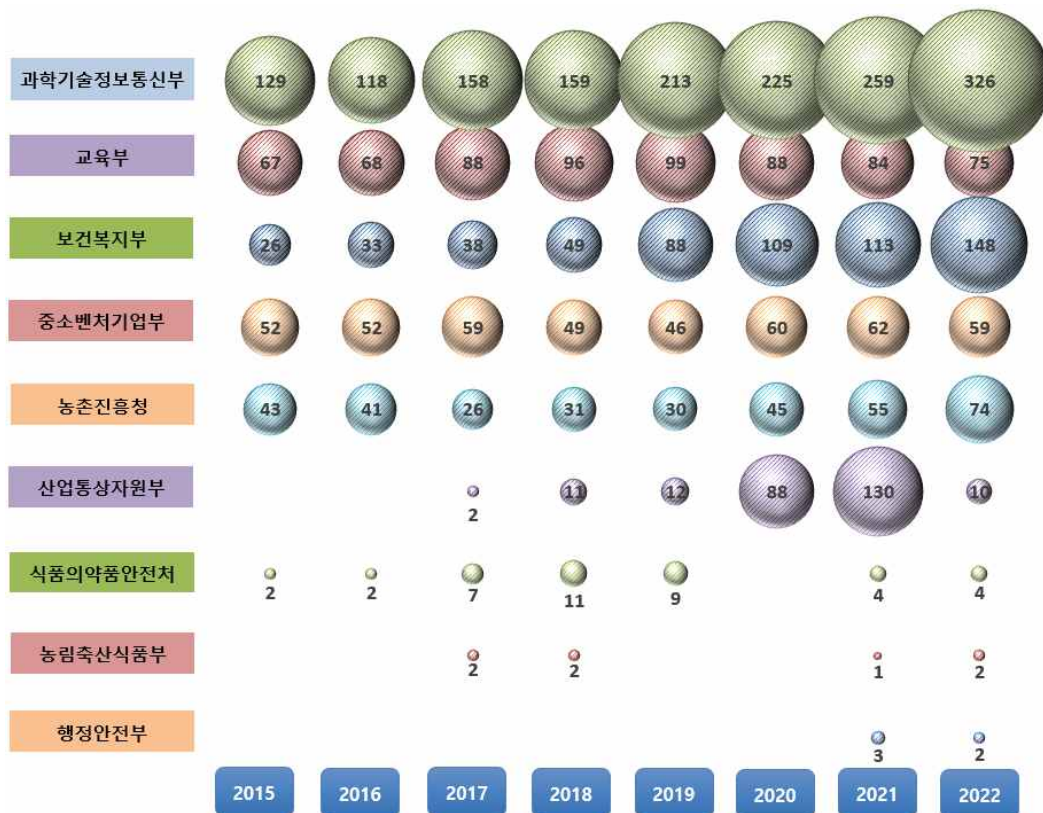


*출처: NTIS, 재가공

■ 의료용 로봇 관련 연구개발과제 건수를 부처별로 세분화하여 분석한 결과, 과학기술정보통신부가 40.2%로 가장 높은 비율을 차지

- 과학기술정보통신부가 전체 연구개발과제의 40.2%(1,587건), 교육부 16.9%(665건), 보건복지부 15.3%(604건)를 차지해 상위 3개 부처가 전체 연구개발 과제의 72.4%를 차지하는 것으로 나타남
- 과학기술정보통신부 주관의 '고령세대 치매 조기예측, 치료제 및 환자케어 기술 개발'*에 2015년부터 2021년까지 매년 약 80억 원을 투입하고 있음
 - * '인지 재활용 라이프 케어 로봇개발, 대화, 운동 등 인지 재활 훈련이 가능한 로봇 및 관련 기술 개발', '환자의 24시간 행동 모니터링 및 간병 보조용 로봇 시스템 개발' 등의 연구과제 수행
- 2022년에는 수술용 로봇 및 재활 로봇 관련 기술 개발에 연구개발을 집중
 - 과학기술정보통신부 주관의 수술 환경 인지기반 반능동형 정밀 수술로봇 플랫폼 개발 사업, 교육부 주관의 체내 이동 및 실시간 조종을 위한 근적외선 구동 의료용 마이크로로봇의 재료 설계 사업 등 정부기관에서도 최근 의료 환경의 정밀화, 초소형화에 발맞춰 연구개발 사업에 박차를 가하고 있음

<국내 부처별 의료용 로봇 관련 과제 수 현황>



*출처: NTIS, 재가공

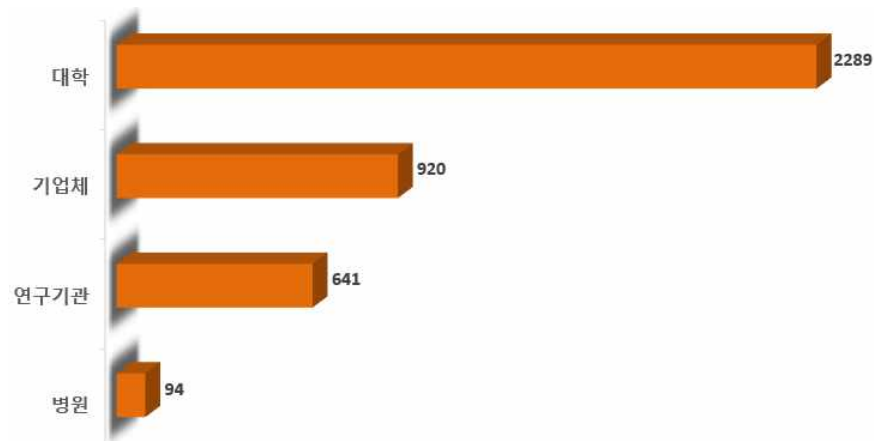
■ 부처별 의료용 로봇 관련 연구비를 분석한 결과, 과학기술정보통신부가 7,633.3억 원으로 가장 많은 투자를 한 것으로 나타남

- 과학기술정보통신부는 전체 연구개발 투자비의 48.2%를 차지하여 과제 건수뿐만 아니라 연구비에서도 가장 높은 비중을 차지
 - 과제당 연구비는 행정안전부가 12.2억 원 수준으로 가장 높게 나타남
 - 2021년부터 행정안전부 주관의 재난안전부처 협력 기술개발 사업*에 매년 100억 원 이상을 투자하고 있으며, 신종 감염병 해외유입 예측 및 지능적 차단 기술개발, 격리치료시설 설치 및 운영 첨단화효율화 기술개발 등 포스트 코로나에 대한 대비에 박차를 가하고 있음
- * '자동화된 국외 신규 감염병 발생 모니터링 시스템 체계 분석 및 상세 설계', '격리치료시설 보조를 위한 로봇 및 운영 매뉴얼 개발', '로봇 운영을 위한 실내환경 Map 모델링 기술 개발' 등의 연구과제 수행



■ 의료용 로봇 관련 국가연구개발은 주로 대학(58.0%)에서 수행

- 의료용 로봇과 관련된 국가 연구개발은 대학에서 2,289건이 수행되어 전체의 58.0%를 차지

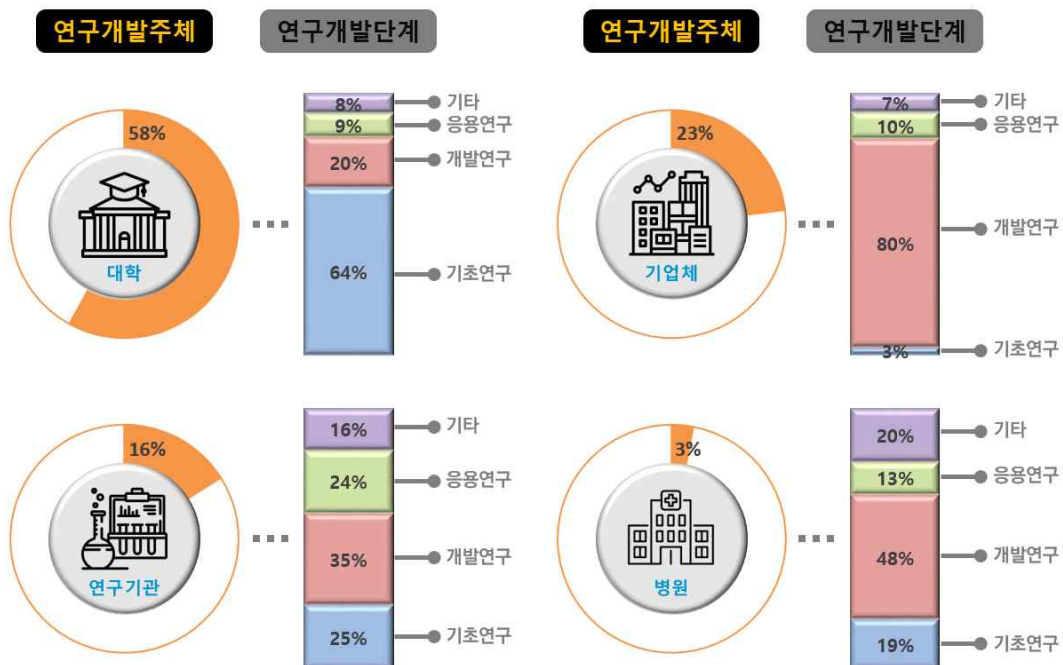


■ 의료용 로봇 연구개발단계는 기초연구단계(42.2%)와 개발연구단계(36.8%)에 집중되어 있음

- 기초연구 1,666건, 개발연구 1,451건으로 전체 연구 중 79%의 비율을 차지하며 산업이 성장기임을 나타냈으며 응용연구 167건(11.8%), 기타 360건(9.1%) 순으로 나타남

■ 연구개발 주체별 연구개발단계를 분석한 결과 대학에서는 기초연구단계, 기업체는 개발연구 단계에 집중되어 있음

- 대학의 경우, 의료용 로봇과 관련한 전체 과제(2,289건) 중 기초연구 단계가 64%, 개발연구 단계가 20%를 차지하고 있음
- 기업체의 경우, 의료용 로봇과 관련한 전체 과제(920건) 중 개발연구 단계가 80%를 차지하며 압도적인 비율을 나타냄
- 연구기관의 경우, 의료용 로봇과 관련한 전체 과제(641건)는 각 단계별 연구가 골고루 분포되어 연구가 진행되고 있음
- 병원의 경우, 의료용 로봇과 관련한 전체 과제(94건)는 개발연구 단계가 48%, 기초연구가 19%를 차지하고 있음



■ 의료용 로봇 관련 연구개발 주요 과제

<의료용 로봇 연구개발 주요 과제내용>

구분	주관부처	과제명
의료용 로봇	수술 로봇	산업통상자원부
		3차원 심장 매핑 시스템 및 혈관 가시화 기술 기반 지능형 심혈관 중재시술 보조 로봇 시스템 개발 - 자유로운 위치 전개가 가능한 동작용 보조로봇과 집도의의 수술을 보조하는 조종용 보조로봇으로 구성된 복강경 수술 협동형 보조로봇 시스템의 개발 - 경구강 및 복강경 수술을 위한 형광 영상유도 내시경 기반 유연관절 단일통로 수술로봇 기술 개발
		다부처
		중소벤처기업부
		VR기반 3차원 수술 가이드 영상과 정합 오차 (FRE) 3mm 이하의 정밀도를 갖는 3차원 수술 항법 소프트웨어
	재활 로봇	과학기술정보통신부
		- 고령 사회에 대응하기 위한 실환경 휴먼케어 로봇 기술 개발 - 운동능력 강화 자율 소프트슈트 기술 개발
		산업통상자원부
		- 환자 중증도별 개별화가 가능한 착용형 경량 상지 재활 로봇 시스템 및 환자중심 비대면 자가재활 플랫폼 개발 - 사람중심 스마트 양팔 이송 보조로봇 개발
		다부처
	의료 보조 서비스	산업통상자원부
		- 감염격리병동에서 간호업무 보조 및 환자 모니터링이 가능한 로봇시스템 개발 - 뇌 질환 치료용 약물담지 마이크로노로봇 내비게이션 시스템 기술 개발 - 심혈관 빅데이터 기반 심장중재시술 보조 인공지능 및 반자율 시술도구 제어 로봇 시스템 개발 - 경추간공 4mm급 경막외내시경 수술의 정확성 및 효율성 향상을 위한 척추 영상유도수술용 증강현실 및 인공지능 기반 진단/치료 통합형 내비게이션 플러스 시스템 개발
		보건복지부
		암 정밀의료 SMART Cancer Care-Bot 플랫폼 기반 소통형 의료기기 개발

04 의료용 로봇 정책 동향

4.1 국외

■ 로봇 분야의 국제 표준화는 표준화기구(ISO, IEC, IEEE, OMG, ASTM 등)에서 진행²³⁾

- 의료 로봇의 안전성 관련 표준은 공통 표준, 수술 로봇, 재활 로봇에 대하여 ISO TC299와 IEC TC62 SC62A의 구성원이 협력해 진행
- IEC/TR 60601-4-1은 의료 로봇 자율성에 따라 위험 관리, 사용 적합성 평가, 필수 성능 요구 사항 등 제조업체가 인허가를 추진할 때 참고할 수 있는 공통 표준을 다루고 있음
- IEC 80601-2-77 ED1은 수술 로봇에 대한 개별 표준을 다루고, IEC 80601-2-78 ED1은 재활 로봇에 대한 개별 표준을 취급

■ (미국) 2020년에 4차 로보틱스 로드맵(U.S. Robotics Roadmap)이 발표되었으며, 각 분야별 목표를 통해 로봇 개발 계획을 제시

- ('09, 1차 로보틱스 로드맵) 미국 로봇 계획의 근간을 마련
- ('13, 2차 로보틱스 로드맵) 제조업, 의료, 헬스케어, 서비스업, 우주, 군사 등 6개 분야의 로봇 개발 계획
- ('16, 3차 로보틱스 로드맵) 제조, 차세대 서비스 로봇, 재활 및 복지, 국방·재난안전, 우주, 보건의료 등의 분야에서 신기술 통합 프레임 워크 계획 및 인력 양성 필요성 제시
- ('20, 4차 로보틱스 로드맵) 재료·통합 센서·계획 및 제어 방법 연구, 상황 인지 성능 향상, 신기술 활용을 위한 인력 훈련을 포함

<로보틱스 로드맵의 분야별 목표>

구분	주요 내용
제조업	▪ 공장까지 재료 운반, 창고나 유통시설에서의 수송, 자율주행차의 안전운전 실증, 사람의 손팔과 동일한 조작이 가능한 손로봇 ▪ 사람과 협동 작업을 하는 로봇 개발
의료	▪ 고도 수술을 지원하는 로봇 개발 ▪ 체내부위를 치료하는 소형 로봇
헬스케어	▪ 멀리 거주하는 환자에 대한 진찰을 목적으로 한 로봇, 재활 지원 로봇
서비스업	▪ 이동성을 갖는 서비스 로봇의 안전성 향상 ▪ 사람의 행동을 인지, 습득하는 능력을 갖는 서비스 로봇 개발
우주	▪ 센싱과 감지 데이터를 활용한 로봇의 장애물 회피 기능 향상 ▪ 예상 외 사태에 대응하는 성능 ▪ 정밀한 조작이 가능한 손로봇의 개발
군사	▪ 무인기로 수집된 데이터를 바탕으로 목표 위치나 위협을 파악하는 기능 확대

*출처: 로봇 편-해외동향, KDI 경제정보센터, 2023.01

23) 의료 로봇-ASTI MARKET INSIGHT, 한국과학기술정보연구원, 2022

■ (미국) NIH(국립보건원)는 NRI(국가 로봇 이니셔티브)에 협력하여 의료용 로봇 개발을 지원²⁴⁾

- 미국은 2011년 6월 '첨단제조업 파트너십'의 일환으로 로봇산업 육성 정책인 'NRI 1.0'을 추진하였으며, 현재 NRI 3.0 진행 중
- 국립연구재단(NSF)은 항공우주국(NASA), 국립보건원(NIH)과 협력해 'Co-Robot'의 발전과 활용 촉진을 위해 3,150만 달러를 지원
- 원격 조작, 내비게이션 등 로봇 사용 개선을 위한 자율제어 시스템, 생물학적으로 조직된 매니퓰레이터, 치료 및 보조를 위한 소프트 로봇, 이식 가능한 자체 추진 장비 등에 대한 연구 수행²⁵⁾

■ (유럽) 연구혁신 프로그램의 지원을 받아 '로보틱스4EU(Robotics4eu)' 프로젝트 진행²⁶⁾

- Robotics4EU는 유럽연합의 Horizon 2020 연구 및 혁신 프로그램에 따라 4가지 응용 분야에 대한 자금을 지원받아 3년간 진행되는 프로젝트
- Robotics4EU 프로젝트는 농식품, 의료, 인프라 검사 및 유지 관리, 생산의 4가지 응용 분야에 초점을 맞춘 인공지능 기반의 로봇 개발을 목표로 함
- Robotics4EU는 시민/사용자 및 정책/의사 결정권자뿐만 아니라 기업 및 학계의 로봇 혁신가를 대상으로 EU 전역의 책임 있는 로봇 커뮤니티를 만들고 권한을 부여할 예정

<Robotics4EU 프로젝트의 4가지 응용 분야>

구분	주요 내용
농식품	▪ 농산물의 생산성을 높이고, 기후변화에 대처할 수 있도록 하며, 이주/도시화 및 인구 고령화 문제를 해결하는 것을 목표로 함 ▪ 농업 자원의 감소 및 전세계적인 인구 증가 문제를 해결하기 위해 각국 정부 및 기업에서의 농업 효율성을 개선할 새로운 방법 모색
의료	▪ 인구 고령화 문제를 해결하기 위한 새로운 의료 서비스 개선 및 제공을 목표로 함 ▪ 의료 서비스 중 최근 몇 년 동안 상당한 성장을 보인 의료 로봇 분야의 연구가 향후 인구 고령화 문제를 해결하기 위한 새로운 의료 서비스가 될 것으로 보고 있음
인프라검사 및 유지 관리	▪ 스마트 인프라, 검사 및 유지 관리에 필요한 지능형 로봇 기술의 연구 및 개발을 목표로 함 ▪ 유럽에 기반을 둔 I&M(Improvement and Modernization) 로봇 업체의 지속적인 지능형 로봇 기술 개발을 돕고, 이를 통한 생산성 및 안전성을 향상
생산	▪ 고객의 요구 및 시장 변화에 신속하게 대응하는 동시에 비용 및 품질을 제어할 수 있는 생산 프로세스 구축을 목표로 함 ▪ 급속하게 변화하는 시장 환경에 빠르게 대응할 수 있도록 하며, HRC(Human Robot Collaboration) 및 CPS(Cyber-Physical Systems)와 같은 새로운 자동화 시스템 구축

*출처: 홈페이지 참고

24) 2021년도 예비타당성조사 보고서-국가로봇테스트필드 사업, 한국과학기술기획평가원, 2022.10

25) "NRI에 대한 NIH 참여 통지", NIH, 2022.02, <https://grants.nih.gov/grants/guide/notice-files/NOT-EB-22-003.html>

26) 로보틱스4EU프로젝트, <https://www.robotics4eu.eu/>, 2023

■ (일본) 2020년 일본 정부는 COVID-19 사태를 계기로 한 사회·경제구조 개혁 계획인 '위드·애프터 코로나 시대' 5대 투자 유망 사업의 하나로 로봇산업을 지정²⁷⁾

- 로봇 혁명을 위한 추진체계 정비와 핵심기술 개발, 제도적 인프라 정비, 규제 개혁 등을 추진하고 있으며 주요 공업협회, 대학, 연구기관, 지역 연계조직 등이 참여해 니즈와 기술의 매칭 및 성공사례 보급, 국제표준 대응 등을 추진
- 로봇과 기존 무선시스템과의 주파수 공용 규칙 정비, 수술지원 로봇 등 의료기기 신속 심사, 자율주행차·드론·인프라 유지 보수 로봇 관련 법령 정비 등 로봇 규제 개혁도 적극 추진

■ (중국) 「로봇+」 응용 액션플랜을 발표하여 로봇산업 발전 도모²⁸⁾

- 중국 공업정보화부 등 17개 부처는 공동으로 「로봇+」 응용 액션플랜을 발표하고 2025년까지 산업용 로봇 밀도*를 2020년 대비 2배 수준으로 끌어올리고 서비스용 로봇의 활용도 대폭 향상할 계획

* 로봇 밀도(제조 산업에서 자동화 도입의 핵심 지표) = 평균 직원 1만 명당 로봇 도입 수

- 각급 정부는 협동혁신체계 구축, 실험센터 건설, 관련 표준 제정, 시범 프로젝트 추진, 정보 등 관련 플랫폼 구축 등을 통해 로봇의 활용도를 제고해야 한다고 명시
- 핵심 내용으로 10대 중점분야 100개 이상의 로봇 혁신 응용기술·솔루션 개발 및 로봇기술 시범사업 200개 이상 추진

<10대 중점분야 중 의료용 로봇 관련 과제 내용>

중점과제	주요 내용
의료건강	▪ 상담·수술·회진·응급진료·심폐소생·재활·검사·샘플 채취·소독·청소 의료용 로봇 개발 ▪ 환자의 내원 전 관리, 병원 내 진료, 퇴원 후 추적 관찰 등 진료 과정 전반에 로봇을 활용하여 스마트 의료 시스템 구축
양로 서비스	▪ 재활 훈련, 가사 보조, 안전 모니터링 등 노인·장애인을 위한 로봇 제품 개발 ▪ 인간-기계 상호작용, AI 등 기술의 양로서비스 분야에서 활용을 가속화하고 외골격 로봇, 양로 서비스 로봇 등 시범사업 추진

*출처: 로봇 편-해외동향, KDI 경제정보센터, 2023.01

27) 중소기업 전략기술로드맵-지능형 로봇(2023-2025), 중소기업기술정보진흥원, 2023.02

28) 공업정보화부 등 로봇 응용 액션플랜 발표, KOSTEC, <https://kostec.re.kr/sub020102/view/id/36753#u>, 2023.02

4.2 국내

■ 윤석열 정부는 120대 국정과제 중 '100세 시대 일자리·건강·돌봄체계 강화'에서 고령화 시대를 대비한 돌봄 로봇에 대한 R&D 지원을 포함²⁹⁾

- '03. 따뜻한 동행, 모두가 행복한 사회'에서 국민 복지에 대한 의지를 표명하며 어르신들의 건강하고 질 높은 노후를 위한 일자리·건강·돌봄 지원을 위한 과제를 제시
 - (4차산업혁명 기반) 다양한 기술을 활용한 생활밀착형 돌봄 확산 기반 조성: 고령친화산업과 연계하여 **돌봄로봇 등 복지 기술 R&D를 강화**하고 복지관·요양시설 등을 리빙랩으로 지정 등 돌봄 기술개발 지원을 약속

■ 의료기기 산업의 발전 기반을 조성하고 경쟁력을 강화하기 위해 '제1차 의료기기산업 육성·지원 종합계획('23~'27)' 발표('23.04, 범부처)³⁰⁾

- 「의료기기산업 육성·지원 혁신전략」의 일환으로 '23년 4월 식약처, 복지부, 중기부, 산업부 등은 부처 간 협업을 통해 5년마다 의료기기산업 종합 계획을 마련
- 5대 역량 강화 기술과 3대 유망 기술을 더한 8대 기술 분야*를 전략 육성하여 기술 추격형 산업에서 글로벌 선도형 의료기기 산업으로 전환함으로써 글로벌 경쟁력 강화 및 주도권 확보

<역량 강화 5대 육성 분야>

분야	주력시장			사회문제 해결	
	영상·계측진단	체외진단	치과	보건안보 확립	고령화 대비
제품 예시	초음파영상진단기	질환 진단시약	치과용임플란트	엑크모, 인공신장기	돌봄로봇, 관절기능보조기기

<유망 기술 3대 육성 분야>

분야	디지털헬스	의료용 로봇	인체삽입형 의료기기
대표 제품	AI기반 영상진단 보조소프트웨어 디지털 치료기기	수술용 로봇, 재활 로봇	심혈관스텐트, 인공관절 복강경 수술용기기

*출처: 의료기기산업 육성·지원 혁신전략, 관계부처 합동, 2023.04

- (과제1-2. 유망기술 신기술 투자로 글로벌 신시장 선점) 융·복합 의료로봇 개발안 제시
 - 환자 맞춤형 최적의 수술 및 비대면 재택 진료, 건강관리를 위한 융·복합 의료로봇 개발을 목적으로 **수술로봇, 비대면 홈케어 로봇 등에 대한 개발 지원**

* (수술로봇) AI, 빅데이터 기반 지능형 수술로봇, 이동이 가능한 응급수술로봇, 마이크로의료로봇 등 수술 보조·자동화 로봇 개발(마이크로의료로봇 기반 의료제품 개발, 범부처 전주기 의료기기 연구개발 등)

* (비대면 홈케어 로봇) 비대면 진료·건강관리를 위한 개인맞춤형 스마트 홈케어 로봇 개발(수요자중심 돌봄로봇 및 서비스 실증 연구개발, 비대면진료 기술 개발사업 등)

29) 윤석열 정부 120대 국정과제 참고, 대한민국 대통령실

30) 「의료기기산업 육성·지원 혁신전략」-제1차 의료기기산업 육성·지원 종합계획('23~'27), 관계부처 합동, 2023.04

- (과제1~3. 공익적 투자로 초고령화 대응 및 보건안보 확립) 노인·장애인 삶의 질 향상을 위해 **신체기능 보조·재활기기 개발, 수요 맞춤형 돌봄로봇 개발 투자 확대**

* 범부처 전주기 의료기기 연구개발('20~'25), 노인·장애인 보조기기연구개발('20~'23, 복지부), 수요자 중심 돌봄로봇 및 서비스 실증 연구개발('23~'27, 복지부) 등

- (과제4-1. 혁신적 기술의 원활한 시장진입 촉진) 혁신의료기기 통합심사·평가 제도*를 도입하여('22.10)

의료용 로봇기술의 신속한 의료현장 투입을 지원

* 인공지능, 디지털 혁신의료기기는 유관기관 간 통합심사·평가하여 지정 후 인허가시 최소한의 행정조치(고시 30일)만을 거쳐 의료현장에서 비급여로 사용, 혁신성의 인정범위를 확대하고 기존의 심사·평가 절차를 통합하는 등 혁신의료기기에 대한 적극적 투자 진행

■ 향후 고성장이 예상되는 로봇 산업에 전략적 지원을 위해 「첨단로봇 규제혁신 방안」 발표('23.03, 범부처)³¹⁾

- 유망 받는 신시장인 로봇산업 내 선제적 규제혁신을 통한 새로운 비즈니스 창출을 위해 4대 영역(모빌리티, 세이프티, 협업·보조, 인프라)을 중심으로 51개 과제의 규제개선을 추진

<의료로봇 관련 과제>

구분	과제	추진 방향
재활로봇	의료행위에 대한 별도 추가화	■ 임상 유효성 등 검증을 통한 재활로봇 치료의 적정 수가 근거 마련('21~, 산업부·복지부) ■ 효과성이 입증된 경우 별도 추가화(~'23, 복지부)
	의료서비스 취약 지역에 대한 비대면 재활 허용	■ 재활로봇 안전성 및 임상 실효성 검증('23~, 산업부·복지부) ■ 도서벽지의 거동이 힘든 환자 대상 비대면 재활 서비스 규제 개선 검토('25~, 복지부)
돌봄로봇	시각장애인 보행경로 안내 실증	■ 시각 장애인 보행경로 안내 실증사업 추진(~'23, 산업부)
	복지부 보조기기 품목 반영 추진	■ 돌봄로봇 신기술 복지용구 평가항목 검토(~'24, 복지부) ■ 보조기기 내 돌봄로봇 품목 반영 검토(~'24, 복지부)

*출처: 첨단로봇 규제혁신방안, 2023.03

■ 2022년 정부는 '2022년 지능형 로봇 실행계획'을 발표하여 로봇산업 시장 규모 확대와 4대 서비스 로봇 분야 집중 육성을 위한 구체적인 계획 수립³²⁾

- 전체 14대 서비스로봇 분야 중 글로벌 시장규모, 비즈니스 잠재 역량, 도전가치 등을 고려해 4대 서비스 로봇 전략 분야를 선정
- '비즈니스 창출형 서비스 로봇 시스템 개발사업' 기획 시 돌봄, 웨어러블, 의료, 물류 등 4대 분야 도출

31) "첨단로봇 규제혁신방안" 발표자료, 2023.03, 관계부처 합동

32) 로봇산업 발전방안, 산업통상자원부, 2019.03

<4대 서비스 로봇 분야 선정사유>

구분	세부 분야	선정 사유
공공주도	돌봄	▪ 보급형 식사보조 로봇 ▪ 양팔형 이송보조 로봇 ▪ 배변케어(비데) 로봇
	웨어러블	▪ 근로 지원 로봇 ▪ 노약자, 장애인 보조 로봇
민간주도	의료	▪ AI 기반 스마트 수술 로봇 ▪ 수술 로봇 팔
	물류	▪ 스마트 물류 핸들링 로봇 ▪ 실내외 배송용 다중 로봇

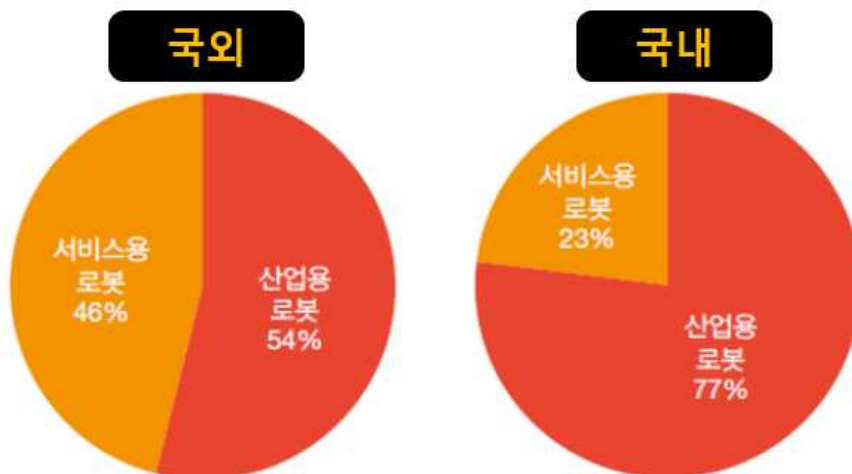
*출처: 로봇 편-해외동향, KDI 경제정보센터, 2023.01

- **(돌봄 로봇)** 중증 장애인 등 사회적 약자를 위해 돌봄 로봇 R&D 및 보급을 집중 지원
 - 다양한 형태의 돌봄 로봇 중 수요는 많으나, 가격이 높고 기술수준이 낮은 분야를 중심으로 R&D 추진('19~'23)
 - 장애인, 노인 등 사회적 약자에게 손재활, 치매예방 직접체험을 통해 구매욕구 유발 및 로봇제품 효과성 검증('19~'23년)
- **(웨어러블 로봇)** 현장 근로자 및 노인, 여성, 장애인 등의 사회적 약자의 근력증강을 보조하는 웨어러블 로봇을 집중 개발 및 보급
 - 센서, 구동모듈 등의 핵심부품을 중심으로 완제품 개발지원
 - 개발제품이 출시되는 '21년부터 보급을 추진해 고위험, 고강도 등의 직무수행이 가능성을 검증하고 보완사항 피드백 지원
 - 뿌리산업, 건설 등의 현장 근로자와 장애인, 고령자 중심 보급사업을 추진하여 개발제품 보완과 상용화를 지원
- **(의료 로봇)** 수요처인 병원 등이 개발부터 보급까지 참여하는 수요연계형 기술개발과 안전성 등을 확보를 위한 실증형 보급사업 추진
 - 임상분야에 따라 산발적으로 개발하던 방식을 탈피하여 영상처리, 로봇팔 등 공통 기술 중심으로 개발 추진
 - 병원 등과 협력해 신속한 시장진입을 위해 로봇기업들의 임상데이터 등을 확보하고 의료법의 제도 개선사항 등을 발굴
 - 임상시험 설계·분석, 임상데이터 확보 등을 지원하여 신의료기술평가 등 인허가 기간단축을 지원
 - 사회적 약자에게 체험 등을 통해 효용성을 검증

05 의료용 로봇 관련 이슈

- 전 세계적으로 지능형 로봇, 인공지능 등의 기술 혁신과 고령화 사회의 해법으로 의료용 로봇을 포함한 서비스 로봇이 차세대 유망 산업으로 급부상하고 있으나, 국내 로봇 시장은 산업용 로봇에 치우쳐 있는 상황
 - 글로벌 투자은행 매쿼리는 세계 서비스 로봇 시장이 연평균 32%씩 성장해 2025년 1,000억 달러 규모에 이를 것이라고 전망³³⁾
 - 매쿼리는 특히 서비스 로봇 중에서도 물류, 의료,接客, 음식배달로봇이 매출 및 출하대수 규모에서 가장 유망할 것이라고 내다봤으며, 미국, 일본 등 선진국에서는 이미 서비스 로봇 개발과 시장 확대를 위해 대기업들이 치열하게 경쟁을 벌이고 있음
 - 한국로봇산업진흥원에 따르면, 2020년 기준 국외 로봇 시장 내 서비스 로봇 비중은 46%에 달하는데, 국내 로봇시장에서는 세계시장 비중의 절반 정도인 23%만 서비스 로봇이 차지³⁴⁾
 - 국내 서비스용 로봇 중 대부분은 청소 로봇이며, 로봇산업의 무게중심이 산업용 제조 로봇에 치우쳐 있음

<국내외 로봇 시장 내 용도별 비중(2020년 기준)>



*출처: 한국로봇산업진흥원, 삼일PwC 경영연구원, 재구성

33) 서비스로봇 시장 급성장하는데..., 파이낸셜뉴스, <https://www.fnnews.com/news/201708071751263342>, 2017.08

34) 서비스로봇 시장 급성장하는데..., 파이낸셜뉴스, <https://www.fnnews.com/news/201708071751263342>, 2017.08

■ '의료기기 분야의 사회경제적 관심 고조'라는 기회와 '활발한 기술적 확대를 제약하는 의료 분야의 특징적, 제도적 장벽'이라는 위협을 동시에 지님³⁵⁾

- 수술용 의료로봇은 신성장동력 산업 등 차세대 전략 산업의 하나로 지속적으로 지원되어 온 의료기기와 지능형 로봇이 융합된 분야이며, 4차 산업혁명 기술의 대표적 분야로 산업적 효과에 대한 관심 고조 및 정부 지원 확대 진전
 - 2020년 5월 '의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법' 발효로 보다 가속화된 의료기기 인허가 등이 기대되나, 개발 단계 이후에 여전히 긴 시간이 소요됨
- 의료보험, 원격의료 등 다양한 이해관계자 구조에 복잡하게 얽혀 있어 기술적 추진 확대가 사회경제적 장벽에 제약되는 구조
 - 이해관계자 구조가 복잡한 국민건강보험 내 보험수가 문제가 다양한 의료 로봇 별로 활발한 실용화에 난관이 되고 있으나, 모든 국민에게 합리적인 비용으로 최고의 의료 서비스를 제공하기 위한 국민건강보험의 취지 상 단기간에 해결은 쉽지 않을 것으로 전망
 - 해외 진출을 위해서 국내 시장에서의 임상 활용 근거 및 데이터 축적이 필요한데, 보험수가, 원격의료 등 이슈로 국내에서 초기 임상 활용 근거 축적이 어려움

■ 재활 로봇의 경우 잠재성장률이 높고 많은 기업이 참여해 경쟁이 치열하나 국내 기업의 경우, 본격적인 상용화를 통한 시장 진입에 많은 어려움을 겪고 있음³⁶⁾

- 웨어러블 로봇은 보행 동작 보조, 작업 보조, 재활 등 다양한 분야에 적용할 수 있으며, 생산성 향상, 고령화 사회로 인한 문제 완화, 근골격계 질환 예방 등 폭넓은 시장을 확보하여 잠재력이 높음
- 하지만, 현재 시중에서 개발 및 판매되고 있는 모터 혹은 중력 보상 메커니즘 적용 재활 로봇은 착용자 보조 효과 검증 부문에서의 개발은 미비한 상황
- 작업 동작과 평가 방법의 표준화 등 재활 로봇 성능 평가 객관화를 진행하여 동일 목적 재활 로봇 간의 성능 비교 관점에서 기술개발이 필요
 - 작업 동작의 표준화, 표준화된 작업 동작에서 객관적·반복적 성능 평가를 시행할 수 있는 시스템, 그리고 누적된 성능 평가 데이터를 이용하여 재활 로봇 성능 수준 비교, 성능 수준 향상 방법 제안이 복합적으로 이루어져야 하는 이슈가 있음

35) 중소기업 전략기술로드맵-수술용 의료 로봇(2021-2023), 중소기업기술정보진흥원, 2021.02

36) 중소기업 전략기술로드맵-행동보조용 웨어러블 로봇(2023-2025), 중소기업기술정보진흥원, 2023.02

06 고찰 및 시사점

■ 급속한 고령화 및 인구 감소에 따른 의료 인력 부족상황을 대비하기 위한 해결책으로 의료용 로봇이 급부상

- 전 세계적으로 고령화 사회로 진입하고 있으며, 고령화에 따른 의료 인력 부족 문제를 해결하기 위해 수술, 재활, 환자 이동 등 점점 많은 분야에서 의료용 로봇이 사용되고 있음
- 앞선 사회적 문제와 맞물려 2020년 초를 강타한 COVID-19 팬데믹을 계기로 비대면 방역이 강화되면서 의료용 로봇의 적용 가속화

■ 의료용 로봇의 시장 규모를 비롯하여, 특허 출원, R&D 투자 규모가 지속적으로 증가하고 있는 추세

- 로봇 산업 시장의 경우 4차 산업혁명 기술인 인공지능, 빅데이터, 사물인터넷 등 요소기술 활용도가 높아지면서 빠르게 확대되는 추세
- COVID-19가 발생했던 시점인 2020년을 기점으로 의료용 로봇에 대한 R&D 투자 규모가 증가하는 추세를 보이고 있으며, 국내 의료용 로봇 시장은 아직 초기 단계³⁷⁾이지만 중소기업들 중심으로 특허를 활발히 출원하고 있음
- 하지만 현재 국내에서 제작되는 로봇의 용도가 대부분 산업용인 점으로 미루어볼 때, 의료용 로봇 관련 기업 및 기관에 자금을 투자해 미래 상황에 대응할 수 있는 기반을 구축할 필요성이 있음

■ 주요 기술의 융·복합에 기반하는 의료용 로봇인 만큼, 다양한 연구 주체 간 적극적인 협업을 통해 국제표준을 선점할 필요가 있으며, 연구 환경 및 인력 인프라 조성이 필요³⁸⁾

- 세계최고 수준의 국내 제조 인프라와 인공지능, 빅데이터 분야 융합을 위해 의사, 공학자, 기업 및 병원 등 다양한 국내 연구진들의 연대가 필요
- 수술로봇과 달리 재활로봇은 전반적인 기준 규격/표준 등이 부재하고 의료기기·로봇 인증 및 실증의 경우, 식약처 인허가, 임상시험, 긴 사업화 기간, 높은 비용 등 과정이 복잡하여 개발된 많은 제품들이 임상 및 실증 단계에 머무르거나 중단되는 실정
- 주요 해외국의 정책에 발맞춰 정부도 퍼스트 무버(First mover) 전략을 가지고 현재 수행중인 실증 및 중개 연구 관련 R&D를 추가 지원하는 방안을 통해 적극적인 보급에도 관심이 필요
- 연구 환경 및 인력 인프라 확립을 위한 투자를 통해 로봇 산업 내 90% 이상을 차지하는 중소기업의 연구 참여를 이끌어내고, 인력 양성을 통한 국가 경쟁력을 강화할 필요

37) 융합연구리뷰-맞춤형 재활 치료를 위한 의료서비스로봇 연구 동향, 융합연구정책센터, 2022.06

38) 기술동향브리프-의료서비스 로봇, 한국과학기술기획평가원, 2019.09

식약 R&D 이슈 보고서

ISSUE REPORT

2023.6 의료용 로봇

발행일 2023년 6월

발행처 식품의약품안전평가원 기획조정과

www.nifds.go.kr



[공직자 부조리 및 공익신고안내] ※신고자 및 신고내용은 보호됩니다.

- ▶ 부조리 신고 : 식약처 홈페이지 “국민신문고” 공직자 부조리 신고” 코너
- ▶ 공익 신고 : 식약처 홈페이지 “국민신문고” 신고센터> 부패·공익신고 상담” 코너