
의료 인공지능 연구개발(R&D) 로드맵(안) ('24 ~ '28)

2024. 9.



보건복지부

목 차

I. 추진 배경	1
II. 현황과 문제점	2
III. 추진 전략	6
IV. 추진 과제	7
V. 주요 과제별 추진 일정	17

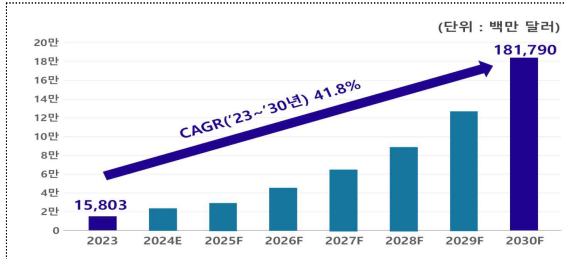
I. 추진 배경

◇ 생성형 AI 등 기반 기술 발전으로 AI 헬스케어 시장도 크게 성장

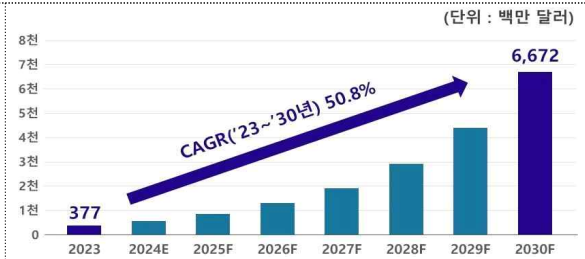
- 생성형 AI의 일상생활 속 확산 등 AI 기반 기술 발전과 함께, 국민 건강·의료 분야 AI 기술개발 및 관련 시장 성장세
 - 특히, 우리 의료의 우수한 ICT·디지털 역량과 양질의 의료데이터 등을 바탕으로 급격한 성장 예측

※ AI 헬스케어 시장 성장률 전망('23.~'30.) : (글로벌) 41.8% VS (韓) 50.8%

<글로벌 AI 헬스케어 시장 규모 및 전망>



<국내 AI 헬스케어 시장 규모 및 전망>



(MarketsandMarkets, Artificial Intelligence, 2023.06.)

◇ 보건의료와 AI기술의 접목은 국민건강 측면에서 기대와 우려 공존

- 의료 서비스, 인프라에 AI 활용은 효과적인 진단·치료기술 개발, 의료서비스 질 제고 등 핵심 수단으로 기대
 - ▲의료진 업무경감, ▲정밀의료 서비스 개발, ▲병원운영의 효율성 제고 등
- 반면, 의료 분야 인공지능 활용은 국민의 생명과 직결되므로 윤리, 안전성 측면에서 우려의 목소리도 존재

※ 진단 오류시 법적 책임 문제, 대규모 데이터 학습 과정에서 개인정보 침해, 편향성 등 우려

◇ 국민 건강을 견인하는 수단으로 의료 AI 기술개발 강화 필요

- 글로벌 AI헬스케어 경쟁력을 높이고 보건의료 서비스 개선에 기여할 수 있는 체계적 의료AI 연구개발 및 확산 전략 필요
 - 의료 현장의 수용도, 기술개발 수준 등 종합적으로 고려하여 기술과 현장이 조화롭게 융합·진화할 수 있도록 지원

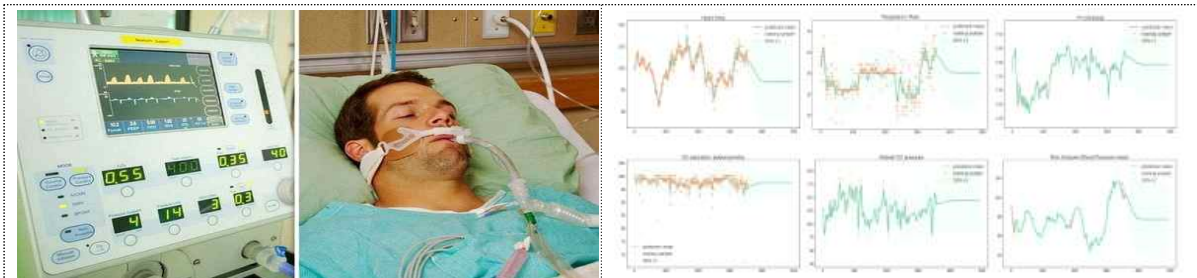
II. 현황과 문제점

① [연구개발] 최근 5년간 의료AI 관련 국가 R&D 투자(과기·복지·산업 등)는 2.2조원 규모로 연평균 33% 증가 추세

※ ('19) 1,838 → ('21) 4,889 → ('23) 5,688 억 원

- 중환자실, 응급실에서 데이터 기반 AI 알고리즘 개발 및 실증, 디지털 병리, 신약 개발 등 다양한 연구개발 추진 중

<중환자의 AI 알고리즘을 통한 예측 예시>



· AI가 환자의 맥박수, 호흡수, 산소포화도 등을 분석, 향후 예상 상태를 그래프로 표시

- 분야별로 임상(37.6%) > 연구(28.3%) > 공중보건(14.7%) > 인프라(17.1%) > 병원 운영관리(1.8%) 순으로 임상·연구에 집중

※ 임상분야 예시 : 디지털 병리를 통한 검체 슬라이드 디지털화 기반 암 진단 전문 AI 개발로 판독시간 감소, 진단 정확도 향상 등 추진 중

<전통적인 병리검사(左) 및 디지털병리 방식(右)>



- 다만, 의료 인공지능 기술개발 주요 분야에서 1위 미국과 평균 2.7년 기술 격차 발생

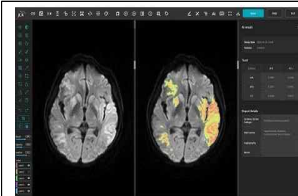
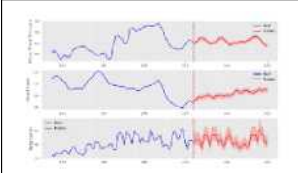
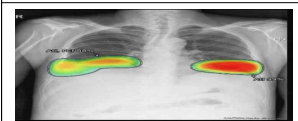
기술명	기술수준(%)				
	미국	유럽	중국	한국	일본
AI 기반 질병 진단·치료 시스템	100	83.5	88.5	75	70.5
AI 기반 질병 예방·예측 시스템	100	85	82.5	76.5	70
AI 기반 신약개발 알고리즘	100	85	80	74	70
AI 기반 의료자원 최적화 시스템	100	85	75	80	70

※ '22. 보건의료산업기술수준 평가 보고서 (한국보건산업진흥원)

➔ 의료 현장의 미충족 수요를 해결하는 도전적 의료 AI 연구개발 투자 확대로 글로벌 기술 격차 해소

② [현장 활용] 의료 현장에서는 상급종합병원을 중심으로 진단·치료·연구 등에 인공지능 기술을 접목하기 시작하는 단계

[의료 현장 인공지능 활용 예시]

	<p>MR 영상을 분석해 뇌경색 병변을 찾아내고, 찾아낸 병변의 패턴을 기반으로 뇌경색의 유형을 분류해줌으로써 의사의 진단 보조</p> <p>※ 국내 첫 건강보험 수가 적용 사례('23.10월, 혁신의료기술)</p>
	<p>입원환자의 나이, 성별, 혈압, 맥박, 호흡, 체온 등 주요 활력 징후를 빅데이터 딥러닝 기술을 이용 분석해 24시간 이내 심정지 발생 위험도를 의료진에 제공</p>
	<p>흉부 X-ray 분석을 통해 비정상 소견으로 관찰되는 부위를 표시해 주어 신속하고 정확한 진단 보조</p>

- 아직까지 실제 현장에서 활용되는 AI는 영상 판독 보조 수단이 대부분이며, 그 외 치료·진료 분야 활용은 낮은 수준
- ▲ AI 성능에 대한 안전성·신뢰성 부족, ▲ 윤리 문제, ▲ 기존 병원 시스템 (EMR, PACS 등)과 AI 기기·SW간 연계·호환 어려움 ▲도입비용 대비 낮은 수익구조 등은 활용 및 확산에 장애 요인

< 인공지능 의료기기 인·허가 등 현황>

▶ 인공지능 관련 식약처 의료기기 허가·인증·신고 건수 지속 증가

* ('21) 37 → ('22) 48 → ('23) 64건 (33% 증가, 식약처 의료기기 허가보고서('23.4.))

▶ 의료 AI 중 ▲혁신의료기술(8건)*, ▲신의료기술 평가 유예(7건, '24.7월 현재)

* AI 혁신의료기술은 선별 급여 형태의 건강보험 수가(310원 ~ 2,920원)를 적용하되, 업체가 희망하는 경우 비급여 선택 가능('23.10월~)

➔ 의료 인공지능의 안전성·신뢰성 및 현장 수용도를 높이는 방향으로 의료 AI 기술개발 지원 확대 필요

③ **[의료데이터]** 의료 AI 기술개발 및 확산을 위해 학습에 필요한 대규모, 다기관 의료데이터 활용은 필수적

- 의료 AI 개발 및 정확도 향상을 위한 영상·이미지 등 대규모 의료데이터 활용 및 병원-기업 간 협업 진행 중

<IT기업 - 의료기관 간 데이터 연구 협업 사례>

- (의료데이터 중심병원-서울바이오허브) '의료데이터 중심병원*-스타트업 공동 연구 프로젝트'를 통해 병원과 바이오스타트업을 매칭하여 AI-의료기기 연구수행
* 서울아산병원, 삼성서울병원, 서울대병원, 세브란스병원, 충북대병원 등
- (카카오브레인-8개 병원) 의료영상분야(X-ray 등) 초거대 AI 모델링 연구
* 이화의료원, 충남대병원, 순천향의료원, 아주대병원, 충북대병원, 계명대동산병원 등
- (네이버-중부권 병원협의체) 클라우드 사업 연계 및 AI 협력연구 수행
* 대전가톨릭대성모병원, 건양대병원, 단국대병원, 대전선병원, 을지대병원, 충남대병원 등

- 의료기관 보유 민감정보인 의료데이터 특성상 보편적 탐색, 활용이 어렵고, 상이한 표준으로 데이터 연계에 많은 시간·비용 소요
- 또한, 민감정보로써 병원은 외부 연구자 등 공유·제공 기피

➔ 안전한 데이터 활용을 보장하면서 데이터 표준화 및 품질을 제고할 수 있는 상호운용성 기술개발 필요

④ **[제도적 기반]** AI 헬스케어 시장 성장세에 비해 관련 법*·규정 미비, 인력 수급 부족** 등 제도적 기반은 부족한 상황

* AI 국가 경쟁력을 높이고 윤리적 환경 조성을 위한 「AI 기본법」 제정 추진 중 (과방위)

** (인공지능 고급인력 수급 전망) (수요) 21,500명 - (공급) 4,900명 = (부족) -16,600명

※ 출처 : 고용노동부 신기술인력 수급 전망('23.8월)




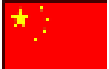
- 혁신의료기술로 인정된 디지털 치료기기 및 AI 의료기기에 건강보험 요양급여 적용('23.10월)

* 병리, 특수영상진단, 내시경, 초음파 등 영상검사비용의 10~30% 수준에서 제품별로 보상

➔ 보건의료분야 특수성을 고려한 가이드라인 등 규정 마련 및 수요 기반의 융합 인재양성 등 제도 기반 강화 필요

해외 의료인공지능 동향

- **[정책]** 주요 선진국들은 AI를 국가 전략산업으로 육성하고, 국민의 건강관리 및 의료 생산성, 질 제고를 위한 지원 강화

구분	내 용
	· All of US('18.~) 프로그램과 연계, 인공지능을 활용 식이 패턴을 분석, 맞춤형 건강관리 프로그램 지원하고 데이터 기반 정밀정신 의학 진단 향상 이니셔티브 지원
	· EU 최대 R&D 프로그램인 Horizon Europe('23-'27)을 통해 암예방과 조기진단, 암환자 사후관리에 중점
	· 의료AI 핵심조직으로 NHS AI Lab을 설립하여 신약후보물질 발굴, 질병진단과 치료의 정확도 제고를 위한 지원
	· '16년 중국형 정밀의료계획을 통해 '30년까지 600억원 위안 지원계획 질병 예방·진단·치료 방안의 정밀화 연구프로젝트 진행, 의료분야 에서 Tencent를 리드기업으로 선정하여 정부가 AI 산업 적극 지원

- **[산업]** 빅테크기업들도 디지털헬스 분야 시장 선점을 위한 경쟁 중

구분	내 용
Microsoft	Azure AI Service for Health의 일부로 의료정보와 암데이터를 활용 하여 암의 속성을 특정할 수 있는 AI 기능 제시
Google	의료 전문 LLM인 "Med-PaLM M" 구축 DeepMind社, Verily社와 함께 임상시험 기술과 AI 신약개발에 집중
Apple	애플워치(FDA 인증 획득)를 이용한 건강 코칭 서비스 및 AI 기반 디지털헬스 플랫폼 구축 중
Amazon	65세 이상을 대상으로 1차의료 원격 의료서비스를 제공하는 OneMedical社를 매수하는 등 계속해서 헬스케어 시장진입

- **[기술]** 단일 모달리티(text) 중심의 소규모 기계학습에서 다중 모달리티, 대규모 학습 기반의 생성형 AI 기술로 빠르게 진화 중

구분	내 용
Med-PaLM M (Google)	대규모 학습을 통해 하나의 멀티모달 파운데이션 모델을 만들어 추가 파인튜닝 없이 영상의학과, 피부과, 병리과 등 다양한 진료과에 걸친 14가지의 다양한 의학적인 과업 수행
GPT-4o (OpenAI)	텍스트, 음성, 이미지 데이터를 단일 모델로 통합하여 처리하며, 이를 통해 입력 및 출력 간의 정보 손실을 최소화하고, 더 자연스럽게 일관된 상호작용 가능(평균 반응시간 320ms)

Ⅲ. 추진 전략

비전

인공지능 기반 의료기술 혁신으로 국민건강 증진

추진
방향
및
목표

- ❖ 인공지능을 활용한 의료서비스 질 및 업무효율 제고
- ❖ 의료데이터·AI 기반 첨단 의료기술 및 신약개발 지원

<의료 인공지능 연구개발(R&D) 추진 목표>

AI 의료기술 사업화	기술수준	연구개발(R&D) 투자
2배 이상 확대 (20~22) 평균 7.7건	기술격차 1년 이상 단축 (22) 2.7년	투자 지속 확대 (24) 3.1천억 원

추진
과제

1. AI 기반 의료서비스 혁신 지원

- ① 필수의료 중심 AI 의료 기술개발 확대
- ② 생성형 AI 기반 의료서비스 기술개발 추진

2. AI 기반 첨단 의료기기 및 신약개발 지원

- ① 의료기기·진단보조 분야 AI 기술개발 확대
- ② 신약개발 전 과정에서 AI 활용 활성화

3. 보건의료데이터 활용 체계 고도화

- ① 보건의료데이터 활용 기반 강화
- ② 데이터 교류·활용을 위한 상호운용성 제고

4. 의료 AI 개발·확산을 위한 제도 기반 강화

- ① 안전하고 신뢰성 있는 의료AI 개발·확산
- ② 바이오헬스 분야 인공지능 전문인력 양성 강화
- ③ 의료AI 확산을 위한 윤리와 신뢰 기반 마련

IV. 추진 과제

1 AI 기반 의료서비스 혁신 지원

◆ 필수의료 중심 의료 AI 기술개발 확대

- **[응급의료]** 응급 환자 데이터 수집·활용을 통해 신속한 중증도 분류 및 AI 기반 응급상황 예측·알림 서비스 등 모델 개발('24~'28)

【응급실 특화 인공지능 모델 예시】

- ▶ (심정지) 심폐소생술의 질을 모니터링하여 적시에 피드백을 제공하고, 생존환자의 임상 데이터, 의료 기록, 실시간 생체 신호 등을 통합 분석, 적정 치료를 추천하여 환자의 회복률 제고 및 후유증을 최소화하는 모델 개발



- ▶ (소아환자) 응급실 이용률이 높은 소아 골절환자의 판독 지원모델 개발
 - * 성장 중인 소아의 경우 골절 판독이 어려워 여러 각도의 사진이 요구되나 최소한의 X-ray 사진으로 AI가 판독 지원
- ▶ (운영효율) 시간대별·환자별 예상 체류시간과 의료진별 업무 부하 등을 예측하여 처치 순서 및 의료진 배치 등을 추천해주는 모델 개발

- **[암]** NGS* 암 유전자 패널데이터를 표준화·연계한 빅데이터를 구축하여 암 정밀의료 연구 및 AI·CDSS** 개발 추진('25~'29)

* 차세대 염기서열분석 (Next Generation Sequencing, NGS) : DNA 조각을 병렬로 처리하여 신속하게 분석하는 방법, 혈액암 등 주요 암 대상 조건부 선별급여 적용 중('17~)

** 임상 의사결정 지원시스템 (Clinical Decision Supporting System), CDSS) : 임상 현장에서 의료진의 판단을 도와주는 지원시스템

- 유전자 패널 빅데이터 기반 암 진단 및 약물 처방 등 활용, 건강보험 급여 적정성 등 연구, 빅데이터 개방·환류

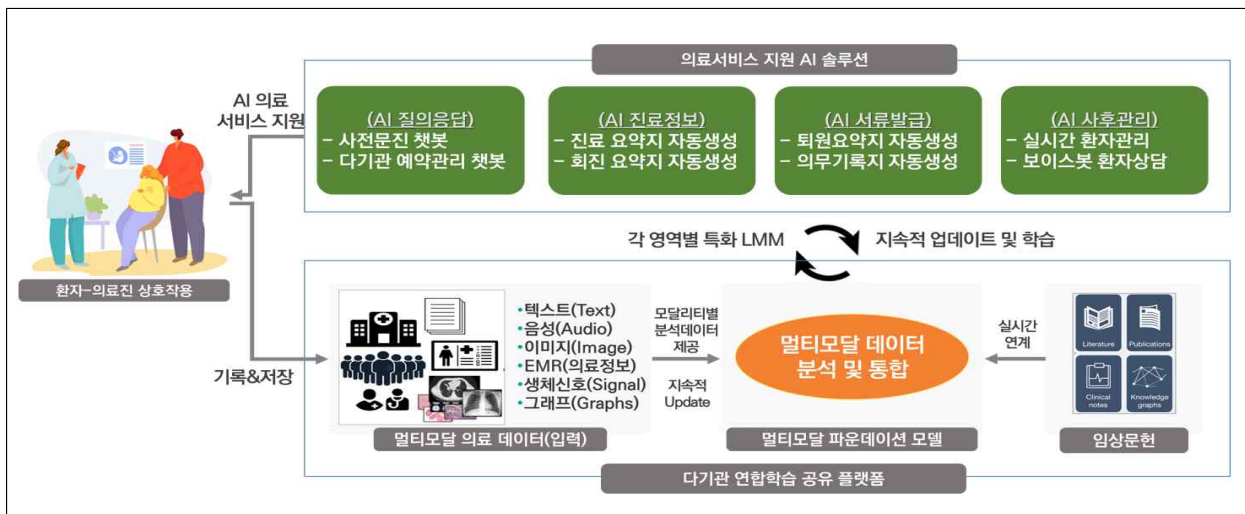
- **[중증질환]** 치매, 발달장애, 희귀질환 등 주요 분야별로 예측·진단, 치료제 타겟 예측 등 인공지능 기술을 접목한 기술개발 추진

* 치매전주기 데이터 수집 및 빅데이터 통합시스템 구축('25~), 발달장애 디지털 치료제 개발('25~)

◆ 생성형 AI 기반 의료서비스 기술개발 추진

- **[의료 서비스]** 진료 과정에서 의료진-환자 간 소통을 지원하고 의료행정을 효율화하는 생성형 AI 기반 의료 기술개발 추진('25~)
 - 환자-의료진 간 상호작용을 통해 획득한 멀티모달 데이터*를 활용, 다양한 기능 수행이 가능하도록 기반 모델 시범 구축**
 - * (Multimodal) 텍스트, 음성, 이미지, 영상, 생체신호, 그래프 등 다종의 데이터
 - ** (Foundation model) 광범위한 사용 사례에 적용할 수 있도록 광범위한 데이터에 대해 훈련된 기계 학습 또는 딥러닝 모델
 - 전원·퇴원 시 방대한 진료기록 요약 제공, 의무기록 자동생성(음성→글자) 등 의료진 업무 경감, 진료 편의 높이는 AI 모델 개발
 - 연합학습 방식으로 의료데이터를 학습·훈련하여 개인정보는 안전하게 보호하되, 여러 의료기관에서 공동 개발·활용 지원

< 생성형 AI 기반 의료서비스 지원 과제 예시 >



- **[건강 관리]** 암, 만성질환, 재활 등 퇴원 후 건강 관리, 재택 모니터링 및 정보 제공 등 생성형 AI 기반 의료기술 개발 추진
 - 의료적 필요성, 데이터 셋 구축 정도 등 현장 수요 고려하여 암 등 주요 질병 및 건강 관리 분야로 확대 검토('26년~)

◆ 의료기기, 진단보조 분야 AI 기술개발 확대

- **[의료기기]** 인공지능 기반의 디지털치료기기 및 수술 로봇 등 첨단기술을 접목한 의료기기 개발 지원

* '범부처전주기의료기기연구개발사업단' 후속 R&D 사업으로 예타 추진 중('26년~)

- (치료기기) 신경·정신질환 관련 디지털 치료 의료기기와 치료의 효율성을 높이기 위한 AI 치료계획 내비게이션 SW 개발('~25)
- (수술로봇) 의사와 협업 가능한 고도화된 지능형 수술로봇 및 원격으로 의사의 진료를 보조할 수 있는 로봇 등의 기술개발('26~)

【국내 AI 수술로봇 대표 사례】

<신장결석 수술로봇>	<인공관절 수술로봇>
	
<ul style="list-style-type: none"> • 2.8mm의 유연 내시경을 통해 잘개 없이 결석 반복제거 • AI 기능을 통해 결석이 요관을 통과할 수 있는 크기인지 판단 요관 손상 예방 	<ul style="list-style-type: none"> • 환자 개별 맞춤형 수술계획 수립지원, • 수술부위를 자동로봇이 정확히 절단하여 수술오차 감소

- **[체외진단]** 인공지능 기반의 다양한 질환 올인원·원스톱 진단 및 차세대 진단 플랫폼 개발·전환 추진

- 암과 같이 주요 질환에 대한 조기진단이 가능한 인공지능 알고리즘이 탑재된 디지털 PCR 기술개발 추진('26~)*

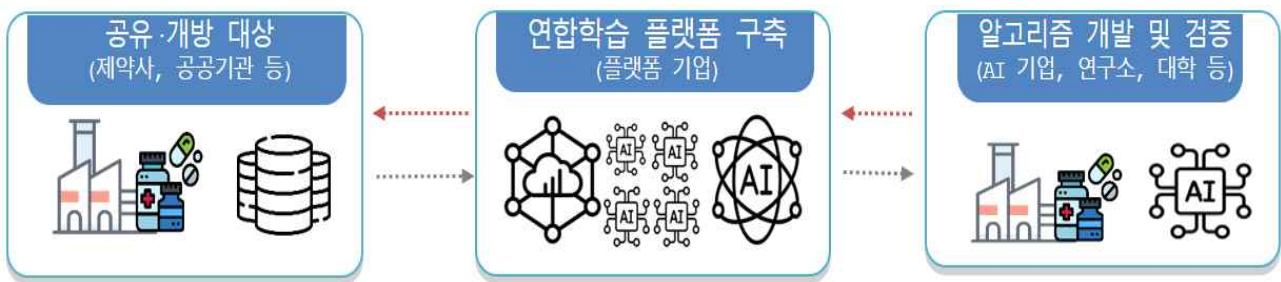
* 기존 RT-PCR(Real-time PCR)의 정량분석 한계를 극복하기 위한 3세대 PCR 기술

- **[돌봄 로봇]** 초고령사회 진입 대비 노인, 장애인 등 사회적 약자 자립을 지원하는 AI 기반의 돌봄 로봇 기술 개발('~27)

- (노인 돌봄) 고령자 대상으로 치매·우울증·고독사 등 예방을 위해 식사, 수면, 건강 등의 주제로 안부를 묻는 등 정서 교감과 위급 감지·알림 서비스 등의 기능 제공
- (장애 돌봄) 청각장애인을 위한 실시간 현장의 소리를 및 상황 등을 AI로 분석하여 텍스트로 변환하거나, 시각장애인에게 미술 작품을 그리듯 상세하게 설명 등

◆ 신약개발 전 과정에서 AI 활용 활성화

- **[후보물질 발굴]** 데이터 통합 없이 알고리즘 분석결과 공유를 통해 신약 후보물질 발굴을 효과적으로 수행하는 신약개발 가속화 프로젝트 추진('24~, 과기부 공동)
 - 후보물질 발굴을 위한 다양한 AI 모델을 개발하고 20개의 제약사·대학·연구기관 등이 협업, 모델을 학습하여 최적화 실증·검증
 - * 후보물질 발굴을 위한 ADME/T(흡수,분포,대사,배설,독성)관련 다양한 모델별 연합학습 실증검증



- **[임상 예측]** 신약개발 과정 중 가장 비용이 많이 발생하는 임상 단계에서 AI 활용 기술개발 등 추진 (중장기)
 - 임상 연구·시험 과정에서 데이터 기반으로 환자 선별부터 임상 시험 단계별 예측 성공률 도출 등 인공지능 활용 확대
 - * (예시) 대상자 선정 기준 및 유효성 평가 변수 최적화 등 임상시험 설계지원 기술개발 등
- **[실험 최적화]** 반복적인 실험과 데이터 분석 과정을 AI 기반으로 자동화하여 자율적이고 연속적인 실험 및 데이터 분석 추진(중장기)
 - * (예시) Autonomous Data Lab for Drug Discovery : AI 기반 로봇이 판단해 신약개발에 필요한 최적의 실험 데이터를 모으고 분석을 수행하여 신속성과 정확도 제고
- **[임상 연구]** 차세대 임상연구관리시스템(iCreaT)* 기반으로 AI 기술을 접목하여 다양한 임상연구에 활용할 수 있는 플랫폼 구축(질병청, ~'25)
 - * 객관적이고 효율적인 임상연구를 위해 과제 관리, 데이터 입력, 자료추출 등 임상 시험을 포함한 임상 연구 자료를 관리할 수 있는 시스템

3 보건의료데이터 활용 체계 고도화

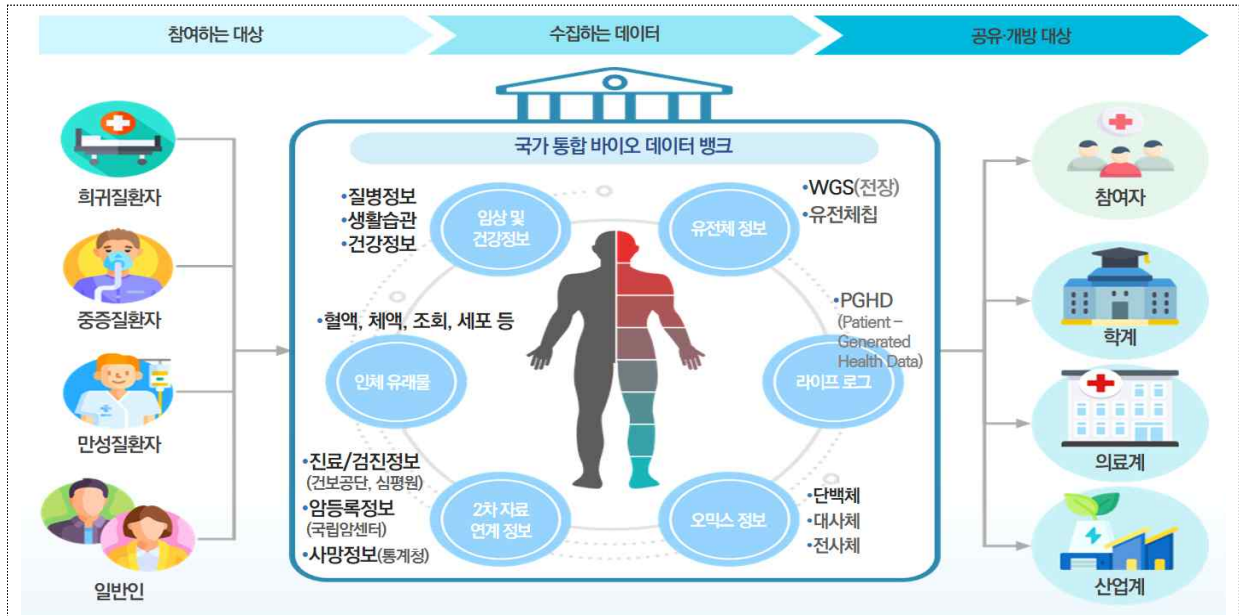
◆ 보건의료데이터 활용 기반 강화

- **[연계 플랫폼]** 의료기관·공공기관 등 흩어진 의료데이터를 AI 연구자, 기업 등이 편리하게 활용할 수 있도록 정보 연계 플랫폼 구축 추진
 - (플랫폼 구축) 연구자가 필요한 데이터를 한 곳에서 찾을 수 있도록 의료·공공기관 데이터를 메타데이터로 연계하는 플랫폼 구축(‘25~)
 - (활용지원) 데이터 활용을 위한 연구신청·가명처리·가명처리 적절성 심의(DRB)·데이터 분석 등 전 과정 지원체계 마련*
 - * 기관별 데이터 신청 연계, 가명처리 자문 및 기술지원, 가명처리 심의 위원 풀 제공(인공지능·데이터, 개인정보 보안 등), 다기관 연구 시 데이터 공동심의
 - (생태계 조성) 플랫폼 기반 양질의 보건의료데이터 공급체계를 구축하고, 수요기관 매칭·연계로 보건의료데이터 연구 활성화(중장기)
 - (공급체계 구축) 의료데이터 중심병원*·건보·심평원 등 주요 의료·공공기관 데이터를 플랫폼에 연계하여 양질의 의료데이터 제공
 - * 보건복지부에서 지정한 43개 의료기관으로 환자 데이터를 OMOP-CDM 형태로 표준화한 Baseline DB, 기관별 특화 DB, 표준화된 암종별 DB(15개 기관) 등 구축
 - (수요기관 매칭) 데이터를 보유한 의료기관과 AI·바이오벤처 등 데이터 수요기관을 플랫폼에서 연계, 컨설팅 등 활용 지원



□ [데이터 셋] AI·데이터 연구에 필요한 빅데이터 구축 및 개방 확대

- 임상+유전체+공공데이터 및 개인건강보유데이터를 연계하는 국가 통합 바이오빅데이터 차질없이 구축·개방('24~'28, 1단계)
 - 중장기적으로, 의료데이터 구축 규모 확대(77만→100만 명) 및 바이오 데이터 기반 의료적·산업적 활용 연구 기획



○ 디지털·바이오 분야 특화연구소 운영을 통한 한·미 의료 연구데이터 공동활용 체계 구축 (보스턴-코리아 프로젝트, '24~)

- * ① 국내 의료데이터 공유 플랫폼 개발 ② 美 의료 연구데이터 공유 플랫폼과의 공유 파이프라인 구축 ③ 의료데이터 큐레이션 도구 개발 등

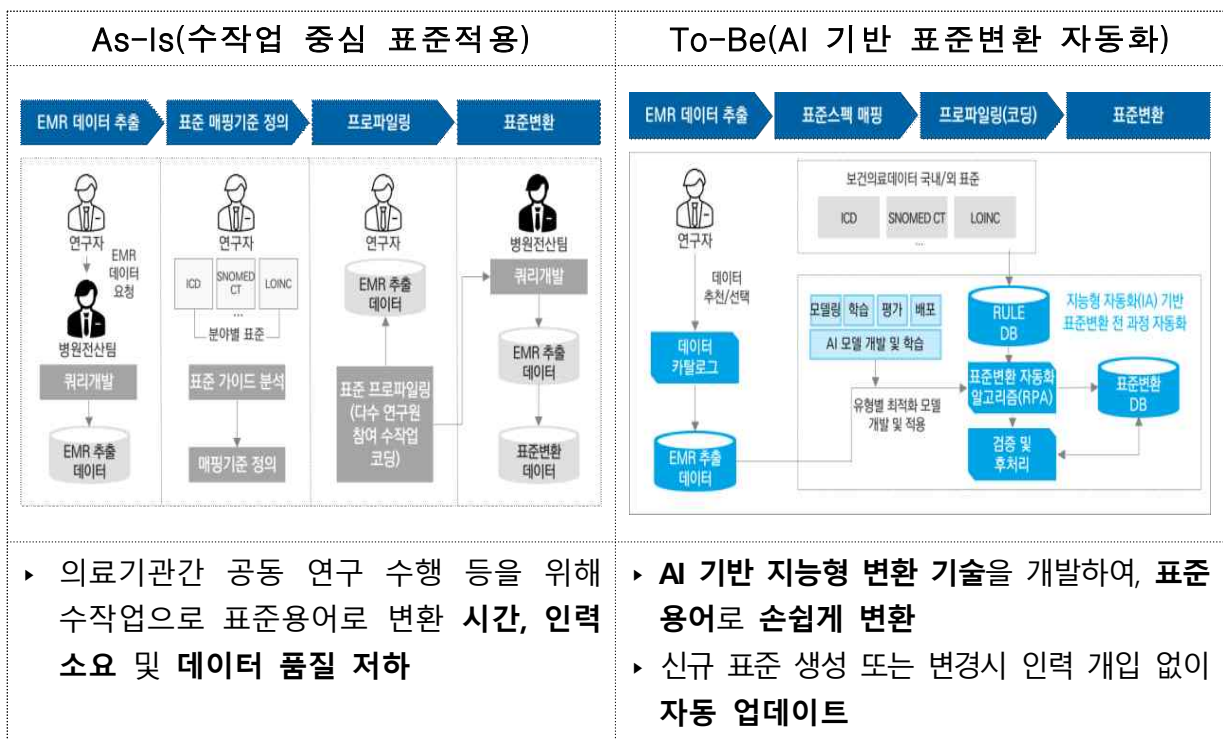
○ 코호트·바이오뱅크 기반 인공지능 학습용 데이터셋* 구축 및 개방을 통해 헬스케어 인공지능 연구 지원** 강화(질병청)

- * 임상, 오믹스, 영상, 라이프로그 등 비정형 데이터를 포함한 멀티모달 데이터
- ** 헬스케어 이종데이터 활용체계 구축 및 인공지능 개발 사업내 인공지능 연구지원 사업 추진 (1단계: '22~'26)

◆ 데이터 교류·활용을 위한 상호운용성 제고

□ **[데이터 표준]** 의료 AI·데이터 연구에 필요한 상호운용성을 갖춘 고품질 데이터 생성 지원('25~)

- * 상호운용성(Interoperability) : 서로 다른 시스템간 제약없이 호환, 정보교환 가능
- **(데이터 표준)** 국가 보건의료 데이터 표준을 매년 정비하고, 전자 의무기록 인증과 연계하여 확산, AI 연구 및 확산 등에 활용
- **(기술 지원)** 개별 의료기관에서 데이터 표준체계 접근이 용이하도록 거대언어모델 기반(LLM) AI 기술 등 활용하여 변환 지원기술 개발
- * 중앙에 표준통합운영체계를 두어 확장·변경되는 용어 및 전송 표준을 통합 관리하고 의료기관에 관련 변경사항 안내



- **(전송표준)** 국제 전송표준인 FHIR 전문가가 아니더라도 개발이 용이하도록 문법 규칙과 기준을 학습하여 개발을 지원하는 AI 모델 개발
- * (Fast Healthcare Interoperability Resources) 기존 문서단위 교환 표준(CDA) 방식의 단점 보완, 항목 단위 교환 및 앱·클라우드 등 다양한 환경에서 적용 가능한 차세대 전송표준

◆ 안전하고 신뢰성 있는 의료 AI 개발·확산

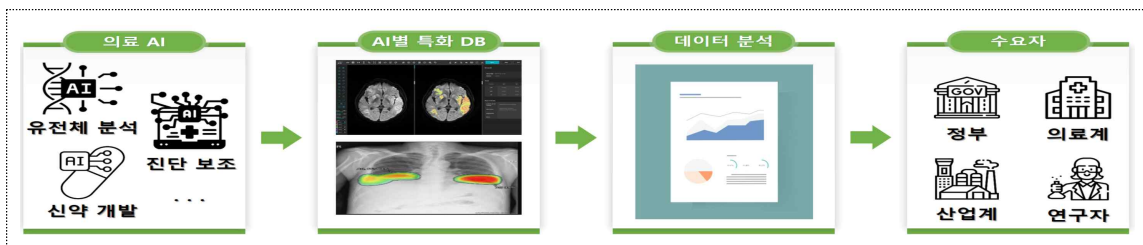
- **[실증 지원]** 개발된 의료 인공지능이 의료 현장에서 의미있게 활용될 수 있도록 확산 기반 강화

* AI 활성화를 위해 가장 필요한 정책 1순위(23.3%) AI 테스트베드 구축(KDI, 2020)

- (실증 연구) 인허가 등 기술성숙도 높은 의료 AI 모델 중심으로 시장진입 등 활용을 지원하는 임상실증 연구 추진

* 디지털헬스케어 실증 R&D('23~'25), 실사용데이터 R&D('22~'27) 등

【실사용데이터(RWD) 기반의 의료 AI 임상실증 절차】



- (현장 확산) 우수한 의료 인공지능 제품·서비스를 의료기관에서 활용하도록 지원하여 AI 기술·서비스 확산 지원('26~)

* R&D로 개발된 우수한 기술(중환자 분야 의료AI 등) 중심으로 의료 현장에서 의료진 업무 경감, 환자 안전, 정보 제공 등 분야별로 의료 인공지능 활용 기술개발 등 검토

- (신뢰성 제고) 의료AI 모델의 효과성, 공정성 등 평가를 위한 종합적인 검증 방법론 및 도구 개발 (중장기)

* (현재) 기술제품별 독자적으로 검증함에 따라 객관적 비교·평가 불가 → (개선) 객관적 기준 마련으로 검증하여 신뢰성 있는 인공지능 SW 도입·활용 가능

- **[디지털 포용]** 고령자 등 AI·디지털 취약계층의 격차 해소 및 역량 강화를 위한 디지털 포용기술 개발 추진(중장기)

- 고령자들의 AI 기술을 활용한 의료서비스 이용, 의료연구 참여 등 활성화 위한 편의성 향상 기술 및 교육프로그램 등 개발

* (예시) 고령자의 AI 기반 의료이용 과정을 쉽게 설명, 이해를 높이고, 시각, 촉각, 청각, 인지 정도 등을 고려한 설명프로그램 개발 등

◆ 바이오헬스 분야 인공지능 전문인력 양성 강화

- **[융합인재]** 의대(의학)-공대(ICT·AI)-병원(현장·데이터)간 학과 융합과정 개설·운영 및 현장 수요기반 프로젝트형 교육 개발·운영('25~)
 - (교육대상) 학부 및 대학원생(석박사)
 - (교육 내용) ^{학부} 마이크로디그리 과정 또는 인증제 프로그램 운영, ^{대학원} 의료인공지능학 석박사 과정 운영, 산학 협력 프로젝트 및 의료 AI 기업 인턴십 등 실무경험 지원

* ('22~'24) 서울대·한림대 등 5개 대학 → ('25) AI 기반 의료기기, 진단보조 프로그램개발 등 특화 프로그램 중심으로 확대 추진
- **[신약개발]** 신약개발 단계별, 수강생의 수준별 신기술, 기술 동향 등을 반영한 맞춤형 교육 콘텐츠 개발 및 온·오프라인 교육 실시
 - (교육대상) 제약바이오기업 재직자, AI 개발자, 구직자 등
 - (교육내용) AI 활용 신약개발을 위한 산업형 실무 인재양성을 목적으로 필수 이론·실습 교육
- **[임상연구]** 임상연구 실무자 양성을 위한 데이터 수집·정제 프로세스 구축 및 기반 마련을 통한 인공지능 연구 활용 교육과정 운영(질병청, '~25)*
 - * 고급 임상연구관리시스템 운영 교육과정(연 5회)

◆ 의료 AI 확산을 위한 윤리·신뢰 기반 마련

- **[의료 윤리·법률]** 보건의료분야 인공지능 연구·개발·활용에 필요한 포괄적·일반적 윤리 기본원칙과 세부 지침 수립('25~)
 - 인공지능 연구*·개발·공급자의 책임 윤리 강화 및 이용자의 오남용 방지 등 사용자별 특성을 반영한 행동 규범 등 정립

* 보건의료 연구자를 위한 생성형 인공지능 등 인공지능 윤리가이드 개발·운영('25-'26, 질병청)

- 의료 인공지능 및 의료데이터 활용을 위한 ELSI* 통합연구(윤리적, 법적, 사회적 영향)를 통해 윤리적·법적 기본원칙 수립('25~)

* ELSI : Ethical(윤리적), Legal(법적), Social Implication(사회적 영향)

- 의료 AI 등 디지털 헬스케어 진흥 및 보건의료정보의 안전한 활용 기반 조성 등을 위한 「디지털헬스케어법」 제정 추진('24~)

* 의료분야 안전한 가명정보 활용 구체화 및 절차 간소화 등

- **[실태조사]** AI 연구개발(R&D) 투자 방향·전략, 활용·확산 방안 마련 등 정책 수립에 활용하기 위한 실태조사 실시('25)

- (조사대상) AI를 활용하는 의료기관 및 개발하는 기업·연구기관 등
- (조사내용) 의료기관·바이오 벤처의 의료 AI 개발, 활용 분야·수준, AI 도입·활용 시 애로사항 및 개선 필요 사항 등

- **[거버넌스]** 의료AI 기술을 안전하고 윤리적으로 활용 가능하도록 관련 협의체, 국제협력 등 논의·관리체계 마련

- (협의체) 보건의료 분야의 특수성을 감안한 AI 기술 개발 및 활용에 대한 이슈를 논의하는 전문가 협의체 구성·운영

* 의료 AI 개발과 확산에 필요한 제도적, 윤리적, 정책적 고려사항을 주기적으로 논의

- (국제협력) 글로벌 AI 기술 및 규제 동향을 모니터링하고 AI 신약개발, 바이오 빅데이터 등 주요분야 연구협력 강화

- (민·관교류) 포럼·세미나* 등 개최(연 2회)를 통해 국내·외 최신 기술 동향을 공유하고 정부와 산·학·연간 교류·협력의 장 마련

* 보건의료 AI·데이터 혁신 포럼 개최('24.下)

- (부처 협업) 부처 간 분절없이 기술개발-임상-인·허가-시장진입까지 원활하게 추진되도록 첨단의료 AI 분야 다부처 협업 강화

* 첨단의료 AI 헬스케어 토탈 솔루션 : 복지부, 과기부, 질병청, 식약처 등 의료 AI R&D 협업

V. 주요 과제 및 추진 일정

주요 과제	추진일정
1. AI 기반 의료서비스 혁신 지원	
① 필수의료 중심 의료 AI 기술개발 확대	
① 응급실 특화 AI 기반 임상지원시스템 개발	'24 ~ '28
② NGS 패널데이터 기반 암정밀의료기술개발	'25 ~ '29
③ 자폐혼합형디지털치료제 개발(혁신도전형) * 다부처(복지부, 과기정통부)	'22 ~ '24
④ 발달장애 디지털 치료제 개발	'25 ~ '28
⑤ 치매전주기 데이터 수집 및 빅데이터 통합시스템 구축	'25 ~ '28
② 생성형 AI 기반 의료서비스 기술개발 추진	
① 다기관-멀티모달 연합학습 기반 의료 인공지능 기술 시범모델 개발	'25 ~ '29
② 생성형 AI기반 환자관리 의료기술 개발	중장기
2. AI 기반 첨단 의료기기 및 신약개발 지원	
① 의료기기, 진단보조 분야 AI 기술개발 확대	
① 범부처전주기 의료기기 연구개발사업 * 다부처(복지부, 과기정통부, 산업부, 식약처)	'20 ~ '25
② 수요자 중심 돌봄 로봇 및 서비스 실증 연구개발 사업 * 다부처(복지부, 산업부)	'23 ~ '27
② 신약개발 전과정에서의 AI 활용 활성화	
① 연합학습 기반 신약개발 가속화 프로젝트 * 다부처(복지부, 과기정통부)	'24 ~ '28
② AI 기술을 접목한 임상연구 플랫폼 구축(질병청)	'23 ~ '25
③ 임상 예측, 실험 최적화 등 AI 기술개발	중장기

주요 과제	추진일정
3. 보건의료데이터 활용 체계 고도화	
① 보건의료데이터 활용 기반 강화	
① 보건의료데이터 통합활용 기술개발	'25 ~ '29
② 국가 통합 바이오빅데이터 구축 * 다부처(복지부, 과기정통부, 산업부, 질병관리청)	'24 ~ '28
③ 보스턴-코리아 프로젝트 * 다부처(복지부, 과기정통부)	'24 ~ '30
④ 헬스케어 인공지능 연구지원 강화(질병청)	'22 ~ '26
② 데이터 교류·활용을 위한 상호운용성 제고	
① 보건의료데이터 상호운용성 지원기술개발	'25 ~ '29
4. 의료 AI 개발·확산을 위한 제도 기반 강화	
① 안전하고 신뢰성 있는 의료 AI 개발·확산	
① 실사용데이터(RWD) 기반의 임상연구지원	'22 ~ '26
② 의료기관 기반 디지털헬스케어 실증 및 도입	'23 ~ '25
③ 디지털 포용 기술 개발	중장기
② 바이오헬스 분야 인공지능 전문인력 양성 강화	
① 인공지능 특화 융합인재 양성 사업	'25 ~ '29
② AI 신약개발 교육·홍보	계속('19 ~)
③ AI 기반 임상연구 실무자 양성(질병청)	'23 ~ '25
③ 의료 AI 확산을 위한 윤리와 신뢰 기반 마련	
① 윤리 기본원칙 및 세부 지침 수립	'25 ~
② 디지털헬스케어법 제정 추진	'24 ~
③ 의료인공지능 실태조사 실시	'25 ~
④ 거버넌스 체계 마련	'24 ~