www.nifds.go.kr

국민권익위원회가 함께하는 청렴韓세상

식의약 R&D 이슈 보고서

ISSUE REPORT

2024.04

슬립테크

식품의약품안전처
식품의약품안전평가원

1. 본 식의약 R&D 이슈보고서는 식품의약품안전평가원 용역연구과제 <식품·의약품 등 안전기술 환경조사·분석>의 일부로 수행되었습니다.
2. 본 식의약 R&D 이슈보고서는 주제에 대한 최근 동향에 관한 정보 제공을 목적으로 하며, 식품의약품안전평가원의 입장을 기술한 것은 아닙니다.
3. 본 식의약 R&D 이슈보고서는 특정 주제에 대해 종합적으로 작성된 기획 원고를 담았으며, 모든 원고는 본 보고서를 위해 최초로 작성되었습니다.
4. 기획 원고의 본문은 모두 참고자료를 바탕으로 하여 작성되었고, 서론 및 시사점은 본문의 내용과 관련한 연구진의 소견을 일부 포함하여 작성하였습니다.
5. 동향 단신은 출처에서 수집된 정보를 요약하여 작성되었습니다.
6. 각 원고의 내용에 관한 상세한 정보는 원고별 각주를 통해 확인 가능합니다.

식의약 R&D 이슈 보고서

CONTENTS

1장. 슬립테크에 대한 이해 ····· 01

1.1 슬립테크의 개념 ····· 01

1.2 슬립테크 연구개발의 필요성 ····· 03

2장. 슬립테크 최근 동향 ····· 04

2.1 슬립테크 산업 동향 ····· 04

2.2 슬립테크 제품·서비스 동향 ····· 07

3장. 슬립테크 기술개발 현황 ····· 11

3.1 슬립테크 특허 동향 ····· 11

3.2 슬립테크 연구 동향 ····· 17

4장. 슬립테크 정책 동향 ····· 21

4.1 국외 ····· 21

4.2 국내 ····· 30

5장. 슬립테크 관련 이슈 ····· 33

6장. 고찰 및 시사점 ····· 34

01 슬립테크에 대한 이해

1.1 슬립테크 개념

[슬립테크 정의]

■ **슬립테크(Sleeptech)란 고도화된 수면 과학과 기술을 활용해 기존 수면 관련 의약품으로 해결할 수 없는 격차를 메울 수 있는 건강관리 카테고리를 뜻함[1)]**

- 'Sleep(수면)'과 'Technology(기술)'의 합성어로, 첨단 기술을 활용해 수면 관련 데이터를 분석하고 쾌적한 수면을 돕는 기술을 의미[2)]
  - 대다수의 사람들에게 슬립테크는 수면 앱, 웨어러블 디바이스로 인식되고 있으며 센서의 발달, 연결성의 증가에 따라 슬립테크는 수면을 더 정확히 분석하고 스마트폰 앱과 동기화되는 기능이 고도화하는 양상[3)]
- 슬립테크의 플랫폼은 모바일 앱, 웨어러블·니어러블 디바이스, 임베디드 디바이스, 액세서리 기기 및 기존 데스크톱 활용 전달 플랫폼으로 분류될 수 있음[4)]
  - * 웨어러블 디바이스(wearable device): 안경, 시계 등과 같이 착용할 수 있는 형태의 장치
  - * 니어러블 디바이스(nearable device): 사용자의 별다른 착용 없이, 근거리에 두기만 해도 사용할 수 있는 장치
  - * 임베디드 디바이스(embedded device): 특정한 목적을 가진 기존 제품에 다른 목적을 수행하기 위해 추가적인 기능을 탑재한 장치
  - 주로 수면 유도 및 적절한 수면시간 알림, 자기 주도 수면 지도, 수면 평가, 엔터테인먼트, 정보 공유 등의 목적을 지님

[슬립테크의 분류]

■ **슬립테크는 용도에 따라 수면 분석, 수면 유도, 수면 질환 관리로 분류됨**

- 사용 목적에 따라 수면을 모니터링·분석하는 기술, 잠에 들게 하기 위한 수면 유도 기술, 수면 관련 질환·증상을 가진 사용자에게 개선·치료를 제공하는 기술로 구분
- 식품의약품안전처는 「의료기기법」 제2조(정의)에 따른 슬립테크 제품을 의료기기로 분류하여 허가 및 관리하고 있으며, 다른 나라의 규제기관도 마찬가지임

1) NSF 홈페이지, https://www.thensf.org/about-sleeptech/
2) Technology&Innovation Vol.426, 2019
3) Sleep and Technology: Friends or Foes, Nicola Cann, 2021
4) Consumer Sleep Technologies: A Review of the Landscape, JCSM, 2015.12

<슬립테크 분류>

분류	개념	예시 제품·서비스
수면 분석(모니터링)	▪ 사용자의 수면을 다양한 센서 기반으로 실시간 모니터링	▪ 수면의 질, 수면 중 움직임 모니터링 ▪ 코골이 등 수면 관련 질환 모니터링
수면 유도	▪ 수면 유도를 위한 사운드 송출, IoT 등 제반 서비스	▪ Whitenoise, IoT 조명 등 ▪ 수면 환경 조성을 통한 수면 유도
수면 질환 관리	▪ 수면 관련 질환을 개선·치료하는 서비스	▪ 수면자세교정 IoT 베개 ▪ CPAP(continuous positive airway pressure, 지속기도양압) 등 기타 교정기기

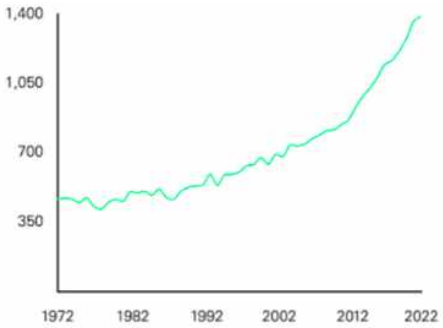
*출처: 한국정보통신기술협회, 재구성

1.2 슬립테크 연구개발의 필요성

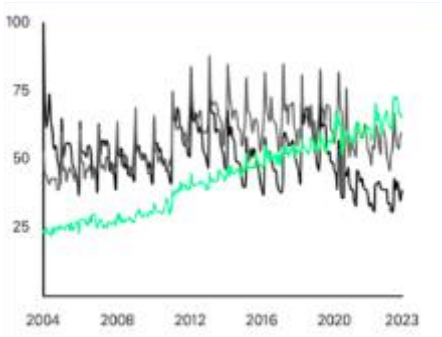
■ 세계적으로 웰빙(Well-being)에 대한 관심도가 높아지고 수면 관련 연구개발이 다수 이루어짐에 따라 슬립테크의 중요성은 더욱 확대

- 수면이 신체·정신적 건강이나 일상생활에 미치는 중대한 영향에 대한 인식이 빠르게 확산되고 있으며, 건강에 대한 관심이 높아지면서 수면의 질을 높이고자 하는 기술 수요가 증가
  - 세계적 추세인 만성질환의 증가와 스트레스, 불안으로 인한 불면증 등 수면장애의 발병률이 높아지면서 질병 진단과 치료에 도움이 되는 제품·서비스에 대한 수요가 증대
  - 스마트폰, 태블릿 등의 모바일기기 이용 증가와 OTT, 게임 등 실시간으로 즐기는 미디어와 콘텐츠의 범람으로 인해 수면을 방해하는 악영향을 초래

<수면 관련 PubMed 발간>



<수면 검색 트렌드(vs 운동, 식이)>



*출처: newfund(source: Supermoon Capital's article)

■ 한국인의 평균 수면시간은 OECD국 중 꼴찌 수준으로, 수면 만족도 또한 매년 하락하는 추세

- 글로벌 수면 솔루션 브랜드 사의 설문조사에 의하면, 한국인 응답자는 글로벌 응답자에 비해 낮은 수면의 질로 불편함을 겪고 있다고 응답[5)]
  - 한국인의 평균 수면시간은 6.9시간으로 글로벌 평균보다 20분가량 적게 나타났고, 아침에 일어날 때 '피곤하고 불행하다'라고 응답한 한국인은 59%로 글로벌 응답보다 2배 높은 수치를 보임
- 이러한 수면의 질 저하는 단순히 개인의 건강 저해 및 낮은 만족도를 초래할 뿐만 아니라 의료비 증가, 생산성 저하 등의 국가적 손실을 발생시킴
  - 국민건강보험공단에 의하면 수면장애 환자 진료비는 `18년 1,520.6억 원에서 2022년 2,851.3억 원으로 증가하여 연평균 16.9%의 증가율을 나타낸 것으로 조사됨
  - 수면장애로 인한 생산성 저하로 인해 발생하는 손실은 경기도 기준 2조 6,470억 원, 전국적으로 11조 497억 원으로 추산되었음[6)]

5) "한국인 평균 수면시간 6.9시간…43% "어떻게 개선 또는 치료해야 할지 몰라"", medicalworldnews, https://www.medicalworldnews.co.kr/m/view.php?idx=1510954578, 2023.03

02 슬립테크 최근 동향

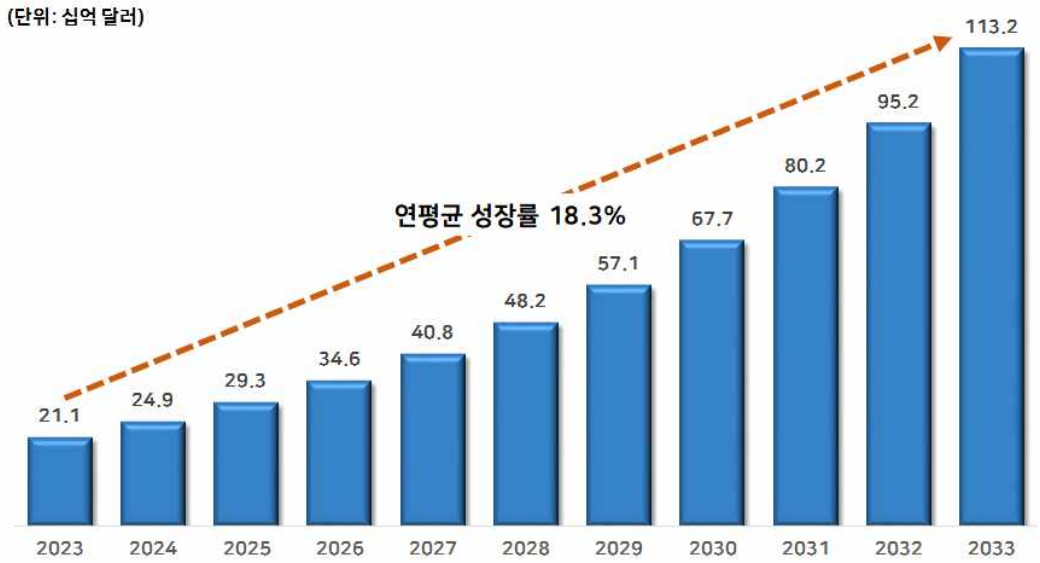
2.1 슬립테크 산업 동향

[글로벌]

■ **글로벌 슬립테크 디바이스 시장은 `22년 179억 달러에서 연평균 18.2% 성장하여 `32년 952억 달러에 이를 것으로 전망[7)]**

- '슬리포노믹스(Sleep+Economics, '수면'과 '경제학'의 합성어)'라는 단어가 등장하였고, 글로벌 최대 가전전시회인 CES는 2017년부터 슬립테크 전용관을 운영하며 관련 제품들을 꾸준히 소개
  - 전세계적으로 수면장애를 겪는 환자 발생이 증가함에 따라 슬립테크 시장의 성장 귀추가 주목되고 있으며, 슬립테크 기기의 낮은 정확도와 개인정보 보호 문제는 산업 성장의 제약 요인으로 드러남

<글로벌 슬립테크 디바이스 산업 동향>



*출처: PRECEDENCE RESEARCH, 2024.03

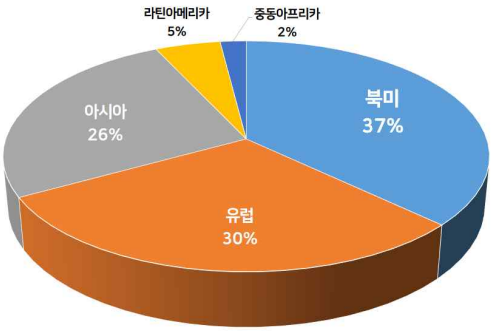
- `23년 북미는 슬립테크 디바이스 시장의 37%를 점유하며 가장 높은 비중을 나타냈고, 유럽 30%, 아시아 26% 순으로 관측되어 세 지역을 중심으로 한 시장이 형성되어 있음을 확인
  - 특히 미국은 예측 기간 내 슬립테크 시장에서 가장 높은 시장 점유율을 유지하는 국가로 전망되었으며, 최근(`10-`19) 슬립테크 특허 수는 매년 평균적으로 12%씩 증가[8)]

6) 경기도 수면산업(Sleep Industry) 육성을 위한 실태조사 및 정책방안, 경기연구원, 2018.06
7) PRECEDENCE RESEARCH, 2024.03
8) McKinsey, Sleep on it: Addressing the sleep-loss epidemic through technology, 2021.06

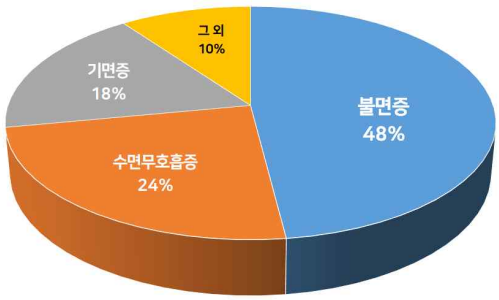
- 의료 및 복지에 중점을 두는 유럽 내 독일, 영국, 프랑스 및 스칸디나비아 국가들은 각 규제기관이 슬립테크 솔루션의 사용을 장려하며 관련 인프라를 구축
- 아시아는 인구가 많고 가처분 소득이 증가하는 추세를 나타내는 지역으로, 기술의 발전과 스마트폰 보급률 증가, 웨어러블 디바이스에 대한 관심 확대로 인해 슬립테크 시장에서 가장 높은 성장 가능성을 지닌 지역으로 전망됨

• `23년 슬립테크 디바이스의 주요 적응증으로는 불면증이 48%를 차지하며 가장 높은 비중을 차지했으며, 주요 적응증은 상위 3가지 증상(불면증, 수면무호흡증, 기면증)에 집중된 양상임

<지역 별 슬립테크 디바이스 점유율>



<적응증 별 슬립테크 디바이스 점유율>



*출처: PRECEDENCE RESEARCH, 2024.03

• 슬립테크에 대한 벤처 캐피털의 관심은 2010년 이후 꾸준히 증가하고 있으며, `18년에는 전년 대비 급격한 성장을 나타냄[9)]

- `22년 대규모 벤처 캐피털 침체 이후에도 관련 거래는 여전히 높은 건수를 기록했으며, `23년도는 1분기 기준으로 10건이 넘는 거래가 발생해 산업에 대한 관심도가 유지되고 있는 것으로 분석됨

<미국, 유럽의 슬립테크 기업 거래 및 투자>

*출처: newfund(Source: Crunchbase)

9) newfund, The SleepTech Industry: an Investor Perspective, 2023.10

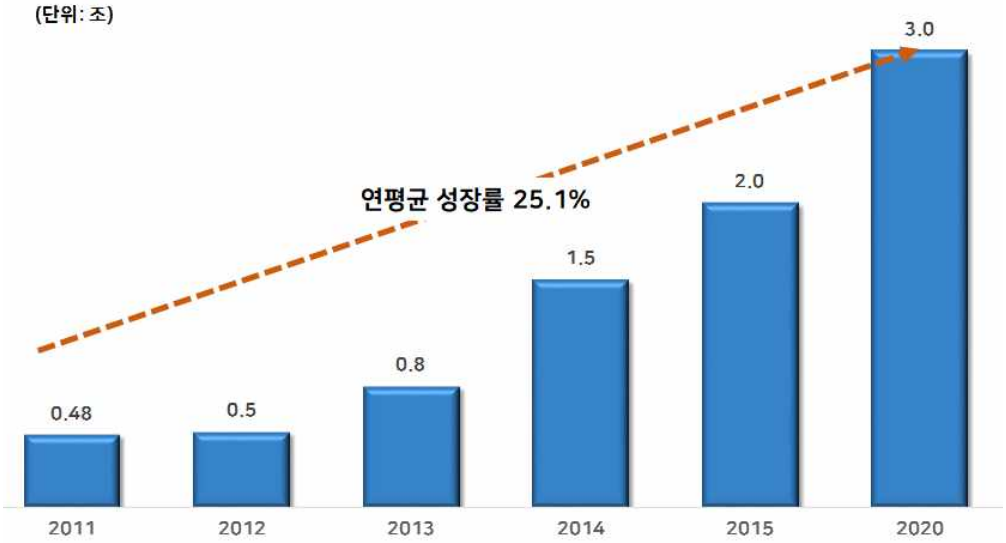
[국내]

■ 국내 수면 산업의 규모는 `12년 5,000억 원에서 `20년 3조 원 규모로 증가하여 연평균 25.1% 성장률을 나타냄[10)]

* 수면 산업이란 '수면장애의 진단 및 치료에 필수적인 재화의 생산과 서비스를 제공하는 산업과, 보다 좋은 수면 상태를 지원하는 제품의 생산과 서비스를 제공하는 모든 산업'을 뜻함[11)]

* 슬립테크와 관련한 국내 데이터가 부재하여 슬립테크 상위 시장인 수면 산업의 시장 규모로 대체하였음

<한국 수면산업 시장 규모>



*출처: 한국수면산업협회

- 국민건강보험공단에 의하면 국내 수면장애 환자는 `18년 85.5만 명에서 `22년 109.9만 명으로 연평균 6.5% 증가하였음
- 수면장애로 인한 경제적 손실과 생산성 저하 등의 총합을 살펴봤을 때, 전국적으로 11조 497억 원의 손실이 추산됨[12)]
- 국내 수면 산업은 `26년 137조 원으로 확대될 전망으로, 관련하여 다채로운 수면 제품·서비스가 개발되고 있음

• `23년 3월 서울에서 세계 최초로 슬립테크 심포지엄이 개최되어 전세계 수면 산업 관련 전문가, 기업가들을 한 곳에 집결하여 슬립테크에 대한 심도 있는 논의 진행[13)]

- 심포지엄은 한국의 슬립테크 스타트업에 의해 개최되었으며 의학계, 산업계, 정치계가 한자리에 모여 최신 동향 및 의견을 공유한 최초의 심포지엄이라는 점에서 의미가 있음

10) 한국수면산업협회
11) 한국보건, 수면산업 실태조사 연구, 2019.10
12) "잠 못자는 대한민국, 수면시간 OECD 꼴찌…7개 학회 한자리에 모여 "수면건강 인식 개선 필요"", 메디게이트, https://medigatenews.com/news/3187564925, 2023.11
13) "서울서 세계 첫 슬립테크 심포지엄… 글로벌 석학들 집결", 매일경제, https://www.mk.co.kr/news/business/10677669, 2023.03

2.2 슬립테크 제품·서비스 동향

[국외]

■ CES 2024에서는 수면 건강에 도움을 주는 수면 모니터링, 수면 유도 등의 서비스를 포함한 슬립테크 제품이 혁신상을 수상

• 프렌즈 슬립 사이언스(FRENZ Sleep Science)는 모바일 앱을 활용해 실시간으로 수면 모니터링 서비스를 제공하고 맞춤형 오디오 콘텐츠를 통해 수면의 질을 향상

- 성인 머리 크기에 맞게 설계된 밴드를 착용하여 수면 중 뇌파를 정밀하게 포착
- 이러한 데이터를 토대로 맞춤형 오디오 콘텐츠를 생성하고, 잠들기 전까지 오디오가 송출될 수 있도록 처리
- 스마트 알람을 통해 일정한 시간에 자고 일어날 수 있도록 유도

*출처: CES 2024 홈페이지

• 루아랩(Ruahlab)은 기존 수면검사의 시간적·공간적 제약을 넘어 소비자가 집에서 정기적으로 수면 상태를 모니터링하도록 도움

- 호흡분석시스템을 통해 호흡 상태를 기록하고 모니터링하는 가벼운 무선 웨어러블 디바이스
- 저렴한 가격이 특징으로, 기존 수면다원검사와 비교 시 10% 정도의 비용으로 시간·장소 구애 없이 수면 추적이 가능
- 앱과 연동하여 수면 관련 데이터 및 분석 결과를 소비자에게 전달

*출처: RUAH 홈페이지 제품설명 참고

• 프라나큐(PranaQ)는 수면무호흡증 등 호흡기 수면장애를 진단·모니터링하고 수면 개선을 위한 전반적인 솔루션을 제공

- 수면 추세를 분석하고 실시간 추적을 제공하며, 생성형 인공지능(GenAI)으로 구동되는 맞춤형 수면 코칭 프로그램을 제공
- 사용자 중심 디자인을 통해 일상에서 사용하기 불편함이 없도록 설계

*출처: "PranaQ to Unveil Revolutionary Sleep Tech at CES 2024: Introducing TipTraQ, the AI Sleep Tracking and Improvement Solution", 2024.01

• 아미라 헬스(Amira Health)는 갱년기 여성의 수면장애를 돕는 'Terra Sleep'을 출시하였고 CES 2024 주요 제품으로 소개되기도 하였음

- 스마트 팔찌, 급속 냉각 매트리스, 앱이 한 세트로 구성되어, 팔찌의 센서를 통해 사용자의 열감을 예측하고 이 데이터를 토대로 냉각 매트리스를 활성화하여 쾌적한 수면 환경을 조성

*출처: Amira Health 홈페이지 제품설명 참고

■ 수면과 일상을 동시에 추적할 수 있도록 사용자 편의성을 높인 디자인을 갖춘 웨어러블 슬립테크 디바이스가 인기

• 스마트 워치의 수면 추적 기능은 가장 대중화된 슬립테크로, 자는 동안 시계에 내장된 센서를 통해 심박 수를 체크하고 수면 패턴을 추적하여 분석함

• 오우라(Oura)는 `13년 설립된 핀란드의 테크 기업으로, 간편한 웨어러블 링 디바이스를 통해 수면 패턴뿐만 아니라 일상 심박수 등을 추적

- 매일 수면의 질과 수면 단계를 평가하여 점수를 내고 커피나 특정 활동이 수면의 질에 미치는 영향을 제시
- 혈중 산소를 측정해 수면 중 겪는 무호흡 상황 감지
- 수면시간 외에도 심박수, 활동 등을 감지하여 24시간 내내 건강관리·추적 가능

*출처: Oura 홈페이지 제품설명 참고

• 미국 헬스테크 기업인 훕(Whoop)은 웨어러블 피트니스 트래커(손목 밴드)를 통해 수면, 운동 후 회복 등 신체 상태를 최적화할 수 있도록 도움

- 멤버십 구독 서비스를 가입하면 밴드를 통해 얻은 데이터를 기반으로 분석된 자료를 제공받을 수 있음
- AI 기반의 'Whoop Coach'를 통해 맞춤형 성과 코칭 서비스 제공

*출처: WHOOP 홈페이지 제품설명 참고

[국내]

■ 하드웨어 기술과 소프트웨어 기술을 결합하여 최적의 수면 환경을 조성해주는 디지털 전환을 통한 새로운 활로를 개척 중

- 국내 스타트업 중에서 가장 눈에 띄는 행보를 보이는 T사는 인공지능을 통해 수면 중 코 고는 소리와 움직임 등을 모니터링하고 머리 위치를 살짝 바꿔주는 제품으로 CES에서 3년 연속 혁신상을 수상
- 국내 선도 기업인 S사는 수면 상태 측정 센서 및 머신러닝 분석법을 개발한 V사를 인수하여 데이터 측정기술을 획득하고, 이를 바탕으로 수면을 개인화된 온도 알고리즘(SW)과 결합하여 매트리스 온도를 조정하는 솔루션을 제공

■ 주요 기업 간 IoT(사물인터넷) 등 정보통신기술과 융합한 슬립테크 가전제품 개발에 R&D 역량을 강화하여 수면케어 시장을 선점하려는 경쟁이 치열

- S사는 스마트워치에 사용자의 수면 패턴을 측정하여 수면 주기를 분석하는 기능을 탑재하고, 향후 가전제품과 연결하여 활용할 수 있도록 확장성을 높이는 기술을 확보하는 중
  - 스마트워치 기반의 '수면무호흡증 측정 기능'(Sleep Apnea Feature)은 `24년 2월 미국 식품의약국(FDA) 최초로 소비자용 웨어러블 기기의 소프트웨어 의료기기(SaMD) 드 노보(De Novo) 승인을 획득, 국내에서는 '23년 9월 식품의약품안전처의 허가를 받고 서비스 제공 중
- `22년 사내독립기업으로 슬립테크 시장에 진출한 L사는 CES 2023에서 '귀'를 통해 사용자 상태를 측정하고 스마트폰에 기록된 생활 데이터에 따라 수면 최적화 뇌파를 유도하는 제품을 시연
  - 인체공학적으로 디자인된 무선 이어셋과 뇌파 조절/유도 콘텐츠를 제공하는 모바일 애플리케이션(앱)으로 구성, 수도권 주요 대학병원에서 임상시험을 진행하여 제품 착용 시 코르티솔(스트레스 호르몬)이 유의미한 감소[14]를 보여 그 효과성을 확인하였음

수면 인사이트

수면 코칭

*출처: 업체 홈페이지 참고

14) ""잘 자요"…돈 버는 꿀잠 '슬립테크' 시장 주목하는 삼성·LG전자", CNB Journal, https://weekly.cnbnews.com/news/article.html?no=152617, 2023.08

■ 폐쇄성 수면무호흡증을 겪는 환자를 대상으로 한 의료기기가 2020년대 초반부터 식약처의 허가를 받기 시작했으며, 이후 ICT 기술을 접목하여 불면증을 완화하는 AI 기반 디지털치료기기가 점차 발굴되고 있음

• 국내 수면 분야 의료기기 개발 기업인 O사가 개발한 수면무호흡증을 완화·경감하는 의료기기가 `21년 식품의약품안전처(이하 식약처)로부터 의료기기 품목 허가를 받았으며, 그 이후 여러 헬스케어 벤처기업들이 비약물적 불면증 개선을 위해 시장에 진출하고 있음

- 디지털헬스케어 기업인 A사가 제조한 가정용 수면무호흡증 진단 보조기기는 `23년 식약처 최초의 혁신의료기기로 지정되었으며, 이후 만성 수면 질환자 상태를 측정하는 것을 넘어 치료·관리하는 디지털치료기기 '솜즈'를 개발하여 식약처 허가를 받음

* '솜즈(Somzz)'는 만성 수면장애 환자를 위한 표준 치료법으로 권고되고 있는 '불면증 인지행동 치료법'을 모바일 앱으로 구현한 소프트웨어로, 2024년 서울대학교병원에서 국내 최초로 디지털 치료기기로 정식 승인을 받음

- 뒤이어 디지털 헬스케어 스타트업인 W사의 제품이 불면증 디지털치료기기 승인을 받았으며, 빠른 상용화를 위해서 인·허가, 마케팅 및 영업 역량을 갖춘 H사와 전략적 협력 관계를 구축

- 수면무호흡증을 비롯해 코골이, 이갈이 등의 증상을 지닌 만성 수면 질환자를 위한 디지털 치료기기 '오라로그'를 개발한 Q사는 유의미한 성과(CES 2022 혁신상, 산자부 장관상 수상 등)를 바탕으로 총 106억 원 규모의 시리즈B 투자를 받았고, 지속적인 임상평가를 통해 기기의 신뢰도를 향상할 계획이라고 밝힘

*출처: 업체 홈페이지 참고

03 슬립테크 기술개발 현황

3.1 슬립테크 특허 동향

가. 분석개요

■ 슬립테크(SleepTech) ① 수면분석, ② 수면환경개선, ③ 수면질환치료 관련 특허를 기반으로 기술개발 동향을 분석함

- (분석기술) ① 수면분석, ② 수면환경개선, ③ 수면질환치료
- (분석특허) 주요국 특허청 5곳(한국, 미국, 일본, 중국, 유럽) 공개·등록 특허
- (분석기간) 2000년 1월 ~ 2024년 3월*

* 2022년 10월 ~ 2024년 3월 미공개 특허 문헌 존재 연도

<슬립테크(SleepTech) 분류 및 키워드>

분야	분류	핵심 키워드
슬립테크 (Sleep Tech)	① 수면분석	수면 패턴 솔루션, 수면 패턴 앱, 수면 중 움직임, 수면 호흡 패턴 분석, 수면 생체신호, 수면사이클, 수면 추적, 수면 데이터, 수면 측정, 수면 단계 분류, 수면 상담
	② 수면환경개선	수면유도 솔루션, 수면유도 앱, 수면유도 기술, 수면 유도 분사, 수면 오디오 시스템, 수면 보조
	③ 수면질환치료	수면무호흡증, 수면장애 치료, 수면장애 치료 AI 패치, 수면장애 전자약, 불면증, 기면증, 렘수면장애, 수면각성장애

- 총 10,419건의 특허를 대상으로 특허 분석을 수행함
  - (기술별 건수) ① 수면분석 6,700건, ② 수면환경개선 1,940건, ③ 수면질환치료 1,779건

<분석특허 현황>

분류	분석특허	분석기간	한국	미국	일본	EU	중국	총합계
① 수면분석	공개·등록 특허	2000. 1 ~ 2024. 3	556	1730	804	633	2977	6,700
② 수면환경개선			371	376	162	130	901	1,940
③ 수면질환치료			266	569	254	222	468	1,779
합계			1,193	2,675	1,220	985	4,346	10,419

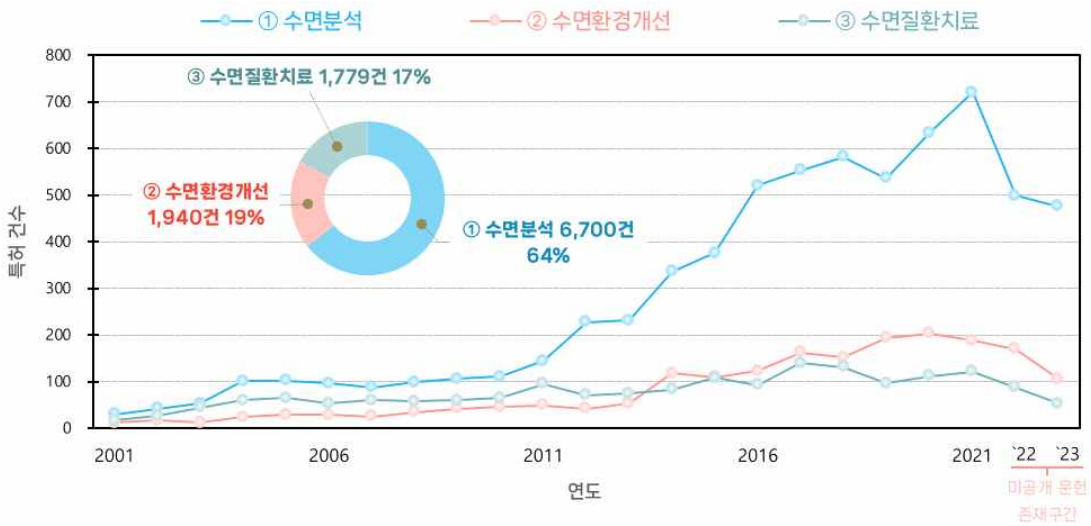
나. 국내·외 특허출원 동향

- (글로벌 동향) `11년 이후 특허출원이 급속하게 증가하는 추세

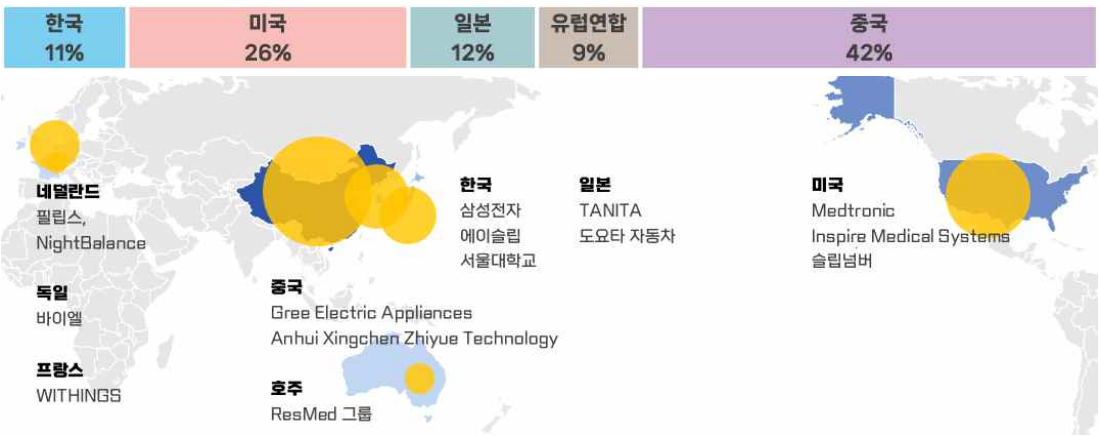
  * `22~`24년 미공개된 특허 문헌이 존재하는 기간으로 특허 건수가 일시적으로 낮게 보임

- (기술별 점유율) ① 수면분석(64%), ② 수면환경개선(19%), ③ 수면질환치료(17%)
- (국가별 점유율) 중국(42%), 미국(26%), 일본(12%), 한국(11%), 유럽연합(9%)
- (최근 주요 출원인) 필립스(NL), ResMed 그룹(AU), Medtronic(US), 삼성전자(KR), Gree Electric Appliances(CN), Inspire Medical Systems(US), TANITA(JP) 등이 있음

<글로벌 특허출원 동향과 기술별 특허점유율>

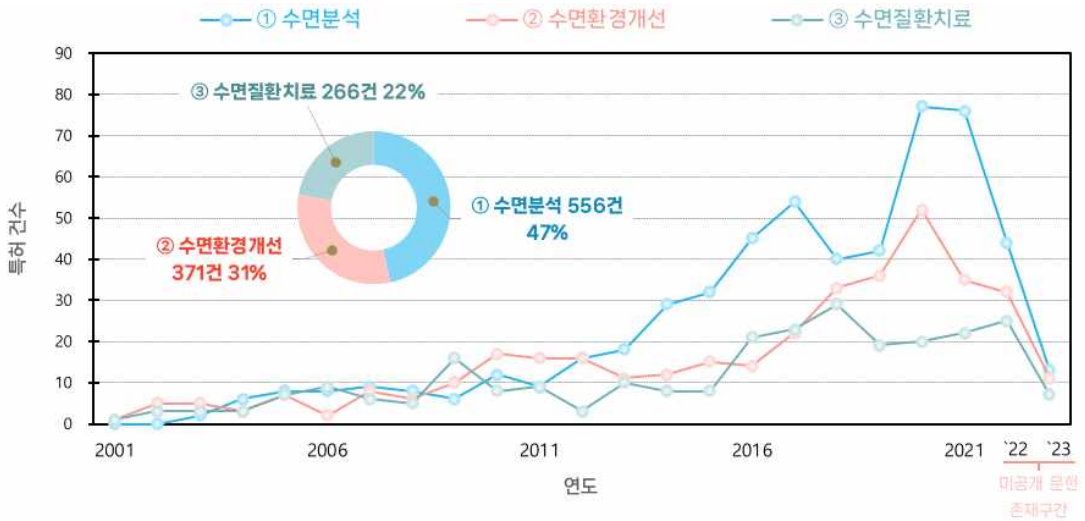


<글로벌 주요 출원인 분포도>



- (국내 동향) `11년 이후 「① 수면분석」 분야 특허출원이 급격히 증가하여 특허출원 총 1,193건을 기록. 주로, 삼성전자, 에이슬립, 서울대학교, 한국전자통신연구원(ETRI), 연세대학교에서 해당 분야 관련 특허출원을 많이 하였음
- (기술별 점유율) ① 수면분석(47%), ② 수면환경개선(31%), ③ 수면질환치료(22%)

<국내 특허출원 동향과 기술별 특허점유율>



- (국내 내·외국인 특허점유율) 내국인이 85%, 외국인이 15%로 슬립테크(SleepTech)는 내국인의 특허점유율이 높은 기술 분야로 보임
  - (내국인 점유율) ① 수면분석(88%), ② 수면환경개선(93%), ③ 수면질환치료(69%)
  - (외국인 점유율) ① 수면분석(12%), ② 수면환경개선(7%), ③ 수면질환치료(31%)

<국내 특허출원현황>

분류	특허 수	점유율	내국인 점유율	외국인 점유율	최근(`16년 이후) 주요 외국인 출원인
① 수면분석	556	47%	88%	12%	슬립넘버(US), Tissot(CH), Google(US)
② 수면환경 개선	371	31%	93%	7%	슬립넘버(US), HB Innovations(US)
③ 수면질환 치료	266	22%	69%	31%	APNIMED(US), Purdue Pharma(US), Eisai R&D Management(JP)
합계	1,193	100%	85%	15%	-

다. 기술별 특허출원 동향

■ 세부기술별 주요시장국 동향

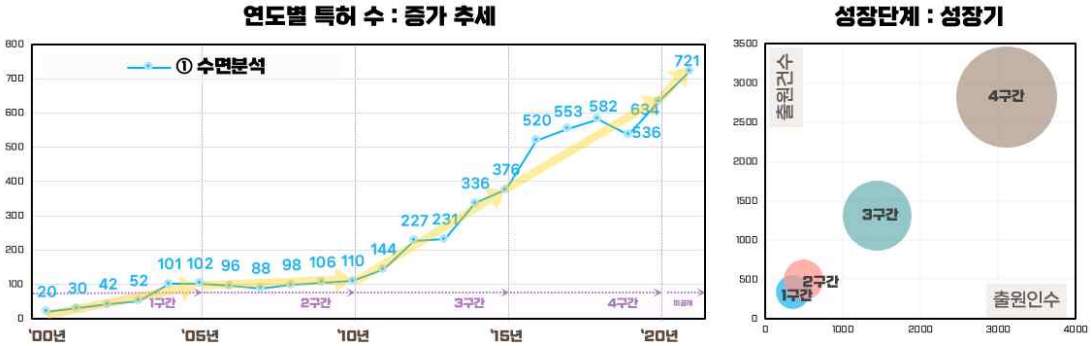
- 슬립테크(SleepTech) 기술은 미국, 중국에서 특허출원이 많았으며, 한국, 일본, 유럽연합은 특허출원이 상대적으로 미약한 수준을 나타냄

■ ① 수면분석 관련 기술

- 특허출원 활동이 활발해지는 성장기의 기술 분야로 판단되며, `10년 이후 필립스, ResMed, 삼성전자, Gree Electric Appliances, Medtronic, 슬립넘버, 애플 등 네덜란드, 한국, 호주, 중국, 미국 기업이 주요 출원인으로 나타남
- (기술 성장단계) 특허출원 수와 연구기관 수가 모두 성장하는 성장기의 시장
- (주요 연구기관) `10년 이후 필립스(406건), ResMed 그룹(146건), 삼성전자(69건)

* (1구간) `00~`05년, (2구간) `06~`10년, (3구간) `11~`15년, (4구간) `16~`20년

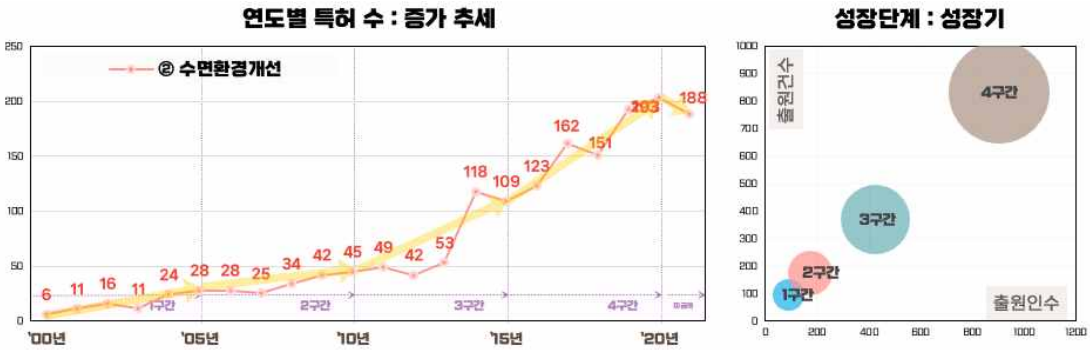
<① 수면분석 특허출원 동향>



■ ② 수면환경개선 관련 기술

- 성장기의 기술 분야로 `10년 이후 필립스가 특허출원을 주도하고 있음
- (기술 성장단계) 특허출원 수와 연구기관 수가 모두 성장하는 성장기의 시장
- (주요 연구기관) 2010년 이후 필립스(108건), HB Innovations(16건), Inspire Medical Systems (13건)

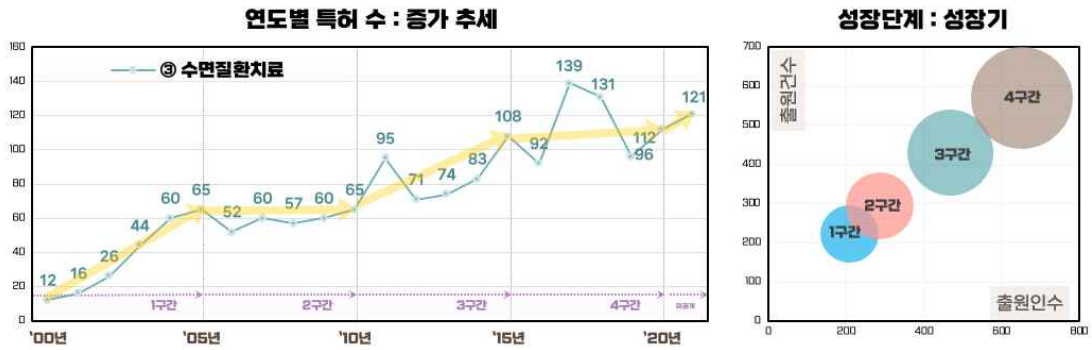
<② 수면환경개선 특허출원 동향>



■ ③ 수면질환치료 관련 기술

- `10~`17년까지 증가추세였으나 `18년 이후 특허출원이 감소되었다가 최근에 특허출원이 다시 회복하는 추세를 보임
- (기술 성장단계) 특허출원 수와 연구기관 수가 모두 성장하는 성장기의 시장
- (주요 연구기관) `10년 이후 ResMed 그룹(32건), ReVENT Medical(30건), Medtronic(26건), 바이엘(25건)에서 주로 연구

<③ 수면질환치료 특허출원 동향>



<최근 주요 특허리스트>

기술분류	발명의 명칭 (출원번호)	연구기관 (출원연도)
① 수면분석	실험 대상의 수면 평가 (US 18/132604)	필립스 (네덜란드)
	수면 불능 호흡에서 호흡 매개 변수의 비 침습적 모니터링을 위한 시스템, 방법, 및/또는 장치 (US 18/329065)	ResMed (호주)
	수면 웨이크업 방법, 장치, 컴퓨터 장치 및 수면 웨이크업 시스템 (CN 2023-11185907)	Gree Electric Appliances (중국)
	음향 정보를 통해 사용자의 수면 상태를 분석하기 위한 방법, 컴퓨팅 장치 및 컴퓨터 프로그램 (KR 10-2023-0089780)	에이슬립 (한국)
② 수면환경 개선	통증 완화 수면 보조 장치를 제어하는 장치 및 방법 (EP 2021-820283)	필립스 (네덜란드)
	눈 자극에 기초한 수면 기억 감정 장력 조절 방법, 시스템 및 장치 (CN 2023-10566862)	Anhui Xingchen Zhiyue Technology (중국)
	뇌 전기 신호에 기초한 보조 수면 방법, 장치, 단말기 및 저장 매체 (CN 2022-10037293)	SHENZHEN MENTAL FLOW TECHNOLOGY (중국)
	AI 기반의 비접촉식 수면분석 방법 및 실시간 수면환경 조성 방법 (KR 10-2023-7016013)	에이슬립 (한국)
③ 수면질환 치료	수면 무호흡 치료를 위한 직물의 초음파 용접 (US 17/879868)	ResMed (호주)
	폐쇄성 및 중앙 수면무호흡증 병용 치료 제어 (US 18/180705)	Medtronic (미국)
	비침습적 자극 장치를 이용한 불면증 치료 장치 및 방법 (KR10-2022-0025723)	뉴로엔 (한국)

3.2 슬립테크 연구 동향

가. 분석개요

■ 정부의 슬립테크 관련 연구개발사업 동향 및 투자 국가과학기술지식정보서비스(NTIS)를 통한 분석 실시

• "슬립테크" 키워드*를 중심으로 연차별 사업 리스트 도출 및 이를 기반으로 한 분석을 실시하였으며, 관련성이 없거나 중복되는 사업은 배제하였음

* 관련 키워드: 수면케어, 숙면, 불면증 개선 등

- (분석 기간) 2014년 ~ 2023년, 최근 10개년
- (분석 대상) 547건

나. 분석내용

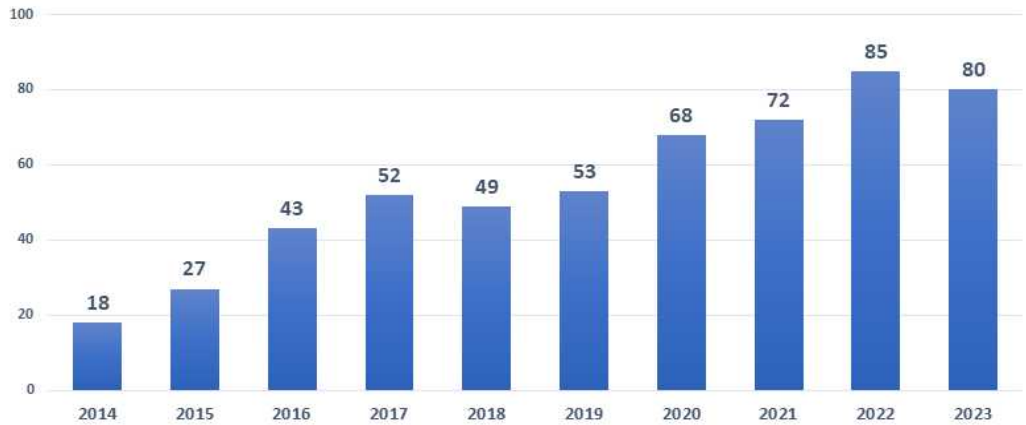
■ 국내에서 최근 10년 동안('14~'23) 수행된 슬립테크 관련 R&D 과제 수행 추이를 살펴본 결과, 연평균 약 18%로 꾸준히 증가하는 추세

• 슬립테크 관련 시장은 이미 10년 전부터 연구개발 투자가 늘어나기 시작하면서 전반적으로 상향곡선을 그리고 있으며, `22년에는 최고치(85건)를 기록

- COVID-19 사태가 장기화되면서 수면의 질과 면역체계 간의 상관관계가 과학적으로 증명된 만큼, `20~`22년에는 숙면을 돕는 치료·기술에 대한 투자가 크게 증가하는 양상을 보임
- 슬립테크에 대한 관심도가 최근 몇 년간 급증함에 따라 기술수명주기는 도입기(29%)와 성장기(31%)가 절반 이상 차지하고, 성숙기는 매우 미미한 수준(1.3%)임

* 기술수명주기에서 공백값(84건)은 제외하였으며, 기타는 39%로 나타남

(단위: 건수)



* 출처: NTIS, 재가공

<국내 슬립테크 관련 과제 수 현황>

■ 슬립테크 관련한 정부의 R&D 총 투자비는 분석 기간('14~'23) 내 약 1,050억 원, 과제 당 평균 연구비는 약 0.52억 원 수준으로 나타남

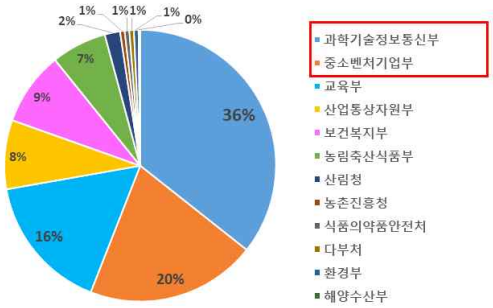
- **(연구비 합계)** 정부투자 연구비는 '14~'17년 동안 지속적인 증가세를 나타내다가 '18~'20년에 소폭 감소했으나, `20년 이후부터는 다시 성장세를 보이며 `22년에 가장 높은 연구비(183억 원)를 기록하였음
- **(연구비 평균)** 과제당 평균 연구비는 연구비 합계와 비슷한 양상을 보이고 있으며, `18년부터 2억 원 미만으로 떨어졌던 수치가 `21년에는 다시 2억 원 이상으로 회복하며 2022년에 최고 평균비(215백만 원)를 기록함

(단위: 백만 원)

* 출처: NTIS, 재가공

<국내 슬립테크 관련 연도별 연구비 추이>

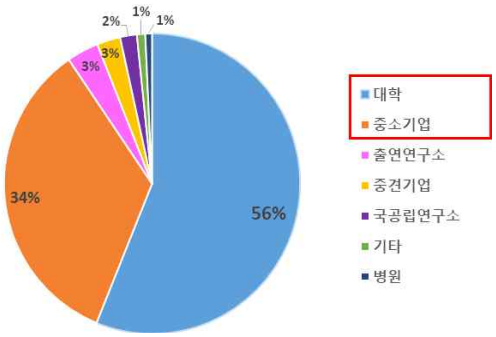
■ 슬립테크 관련한 연구개발 지원현황을 부처별로 세분화하여 분석한 결과, 과학기술정보통신부(이하 과기정통부)와 중소벤처기업부(이하 중기부)가 과제의 약 56%를 수행하고 있음



<부처별 과제건수 비율>

- 과기정통부(36%)와 중기부(20%)에 이어서 교육부 16%, 보건복지부 9%, 산업통상자원부 8%, 농림축산식품부가 7%를 차지
- 나머지 하위 6개 부처에서 수행하고 있는 과제 수 비율의 총합은 4%를 차지

■ 슬립테크 관련 국가연구개발은 대학과 중소기업 위주(90%)로 수행됨



<연구수행주체별 과제건수 비율>

- 슬립테크 관련 정부 R&D 연구수행 주체는 대학이 가장 높은 비율(56%)을 차지
- 다음으로 중소기업(34%), 출연연구소 및 중견기업 각 3%, 국공립연구소 2%, 병원과 기타가 각 1% 내외로 나타남

(단위: 백만 원)

* 출처: NTIS, 재가공

<국내 슬립테크 관련 연구수행주체별 연구비 현황>

- 슬립테크 관련 정부투자 연구비는 중소기업(584억 원)에 가장 많이 투입되고 있으며, 두 번째로 과제 건수가 가장 높은 대학(247억 원)에 이어 출연연구소(143억 원), 중견기업(57억 원) 순으로 조사
  - 과제당 평균 연구비가 가장 높은 연구수행주체는 출연연구소(755백만 원)로 나타났으며, 이어서 중견기업 407백만 원, 중소기업 311백만 원, 기타 180백만 원, 병원 112백만 원 순으로 대학(81백만 원)에서는 소규모의 과제들이 주로 수행되고 있음을 확인

■ 숙면 보조 제품 등을 중심으로 성장한 슬립테크 시장은 정보통신기술 등의 접목을 통해 점차 맞춤형 헬스케어 디바이스·서비스로 확대되고 있는 도약기로서, 기초연구 단계(41%)에서 가장 많은 과제가 수행 중

- 기초연구 다음으로 개발연구(40%), 응용연구(13%), 기타(5%) 순으로 조사

■ 슬립테크 관련 연구개발 과제의 한글 키워드를 분석하여 빈도수 높은 핵심 키워드를 도출

- 수면장애, 수면 증진, 수면 보조제, 수면 건강, 수면 개선 및 수면 유도 등 '수면'이 어두에 붙은 키워드가 가장 높은 빈도수를 보이고 있음
- 수면 건강에 효과가 있는 천연원료에서 추출한 건강기능식품 및 치료제 개발이 최근 높은 분포를 보임

- 수면 건강 증진을 위한 인공지능 기반의 스마트 헬스케어 관련 제품개발이 `20년대 이후 핵심 키워드로 부상하고 있음
- 수면무호흡증, 만성질환, 폐경, 임신, 코골이, 교대 근무 등 수면장애의 원인 및 질환에 대한 키워드가 다수 검색됨

■ 슬립테크 관련 국가연구개발은 4개의 사업에서 43% 가까이 수행되고 있음

- **(개인기초연구, 과기정통부)** 생체리듬 및 뇌파를 모니터링하여 수면의 질에 영향을 미치는 다양한 내외부 인자를 판별하고 건강한 수면을 유도하는 기초 데이터를 구축하는 단계의 연구가 다수
- **(창업성장기술개발, 중기부)** 인공지능으로 수면 중 생체신호·호르몬 등의 개인 맞춤 정보를 분석하고, 이를 기반으로 알고리즘 및 솔루션 모델을 개발하여 숙면 케어 시스템과 연계하기 위한 연구가 수행

주관부처	사업명	주요 과제
과학기술정보통신부	개인기초연구	▪ 수면 뇌파의 계층구조 이해 및 활용 ▪ 수면 중 단계별 선택적 자극에 의한 기억력 향상 및 정신건강 증진에 관한 연구 ▪ 솔방울샘에서 멜라닌의 분비 및 멜라토닌 수용체 활성조절 기작 규명을 통한 수면장애 치료제 후보물질 발굴
중소벤처기업부	창업성장 기술개발	▪ 이종 IoMT 디바이스를 활용한 수면생체신호 기반 만성질환 관리 솔루션 및 사업화 모델 개발 ▪ 수면 개선을 위한 인공지능기반 수면모니터링 및 솔루션 개발 ▪ 코골이, 수면무호흡 개선을 위한 맞춤형 수면 데이터 측정 및 분석 시스템 구축
교육부	이공학학술 연구기반구축	▪ 교대근무자의 수면의 질과 수면효율을 호전시키기 위한 개인별 맞춤 비약물성 전략 개발 ▪ 수면 중 뇌 글루타메이트 대사 규명과 수면장애 치료기전 제안
	개인기초연구	▪ 만성 불면증에 대한 약물 및 비약물 치료의 뇌기전 연구 ▪ IR-UWB 레이더를 이용한 비접촉수면다원검사 시스템 연구 및 개발

* 출처: NTIS, 재가공

04 슬립테크 정책 동향

4.1 국외

■ (미국) 식품의약국(FDA)은 정신질환에 대한 수면장애를 완화하는 디지털치료기기를 2등급 의료기기로 분류[15)]

- 수면과 관련한 디지털치료기기를 1등급에 특별규제(Special Control)가 더해진 2등급 의료기기로 분류하여 슬립테크 제품에 대한 안전성과 효과에 대해 보장하고자 하였음

  * 미국 식품의약국은 위험도에 따라 의료기기를 Class Ⅰ, Class Ⅱ, Class Ⅲ, 기타로 구분하고 있으며 등급이 높을수록 규제가 강화

  - 1976년 5월 28일 이전에 상업적으로 유통되지 않은 모든 기기는 자동으로 3등급 분류되어 시판 전 허가(Pre-Market Approval)가 요구되지만, 환자에 대한 접근성을 향상시키기 위해 2등급으로 분류

- 식품, 의약품 및 화장품법(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FD&C Act)에 준거하여 슬립테크 제품에 대한 규제사항을 제시[16)]

  - (정의) 정신질환에 대한 수면장애를 완화하기 위한 디지털치료기기는 범용 컴퓨팅 플랫폼을 활용해 자극(stimulation)을 제공하기 위한 의료기기

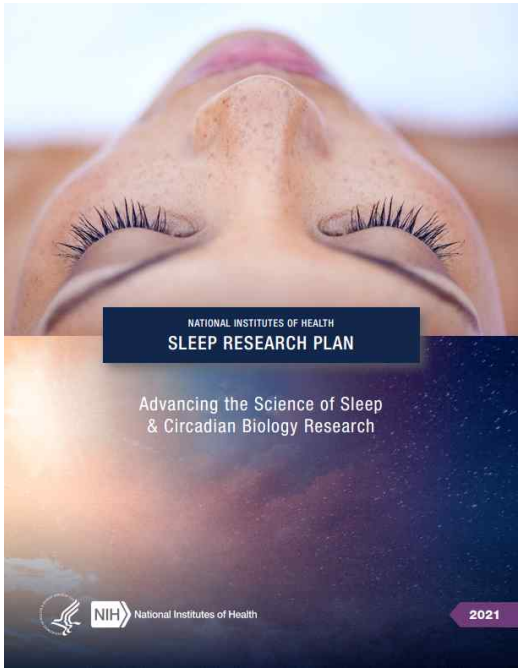
  - (특별규제 사항) 수면장애가 있는 환자에게 치료를 제공하는 기기의 성능 확인, 상태별 증상을 악화시키는 경우 확인, 검증된 척도를 사용해 수면장애 또는 졸음 증상 확인, 소프트웨어의 모든 특징 및 기능에 대한 상세한 설명 등

  - (라벨 요구사항) 환자 및 의사를 위한 사용 지침, 소프트웨어를 지원하는 최소 운영체제 및 범용 컴퓨팅 사양 제시, 디지털치료기기가 환자의 약물을 대체하지 않는다는 경고문, 임상 성능 테스트에 대한 요약 등

■ 국립보건원(National Institute of Health, NIH)은 `21년 수면연구계획(Sleep Research Plan)을 수립

- 수면 과학이 의학 발전과 공중보건에 기여할 수 있도록 5가지 전략적 목표를 제시하고 관련 연구를 지원

15) Medical Devices; Neurological Devices; Classification of the Digital Therapy Device To Reduce Sleep Disturbance for Psychiatric Conditions, National Archives FEDERAL REGISTER, 2023.01
16) Federal Food, Drug, and Cosmetic Act 21 CFR part 882



- **(목표)** ①수면 및 바이오리듬이 건강과 질병에 미치는 메커니즘 명확화 ②수면 및 바이오리듬 장애 치료 개선과 위험 부담 경감 ③수면 및 바이오리듬 연구의 임상 적용 가속화 ④수면 및 바이오리듬에 대한 과학적 이해 강화 ⑤수면 및 바이오리듬 분야 인재 양성
- **(주요 연구개발 분야)** 수면과 치매·알츠하이머의 상관관계, 수면 바이오마커 식별, 수면에서 신경생물학적 메커니즘 규명, 수면으로 인한 만성질환 예방 및 치료, 어린이·청소년 수면 관련 질병 예방 및 치료 등

*출처: NIH, SLEEP RESEARCH PLAN, 2021

■ 국립 심장, 폐, 혈액 연구소(National Heart, Lung, and Blood Institute, NHLBI)는 수면 건강에 대한 연구개발 및 교육을 진행

• (연구개발) 수면 부족이 건강에 미치는 부정적인 영향에 대해 연구하고 수면무호흡증, 기면증, 불면증, 하지불안증후군 등 수면장애와 관련한 연구 수행 및 자금 지원

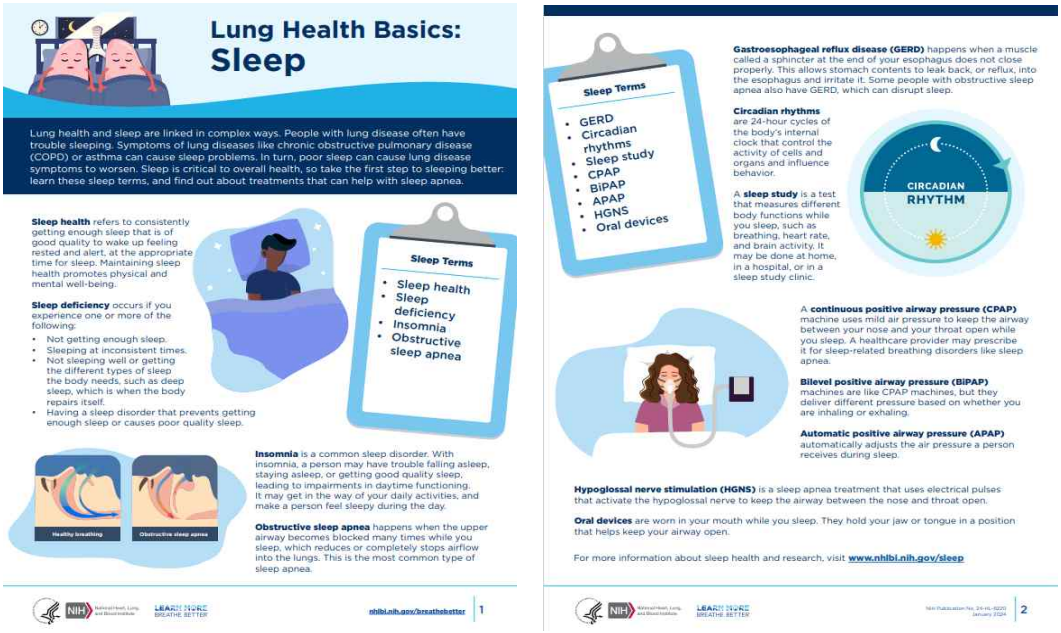
- 수면 중 호흡 조절법, 수면 부족이 신체에 미치는 구체적 영향, 수면 건강 평가에 대한 바이오마커 등 수면 관련한 연구를 전반적으로 지원
- 미국 국립 당뇨병 및 소화기, 신장 질환연구소(NIDDK)와 협력하여 체중 감소와 당뇨병, 수면무호흡증 간 상관관계를 규명하는 등 공동연구를 통한 성과 창출 및 공유

• (교육 및 인식 개선 캠페인) 미국의 대표적인 건강 프로젝트인 'Healthy People 2030'에서 제공된 수면 건강 관련 목표에 따라 국민의 인식 개선 및 지식 확장 도모

- (수면 건강 목표 및 현황)(`24.04 기준)

목표	현황
충분한 수면을 취하는 성인의 비율 증대	점점 더 나빠지고 있음
등을 대고 자는 유아의 비율 증대	개선되는 중
하루에 1시간 이하 스크린타임을 갖는 어린이 비율 증대	점점 더 나빠지고 있음
수면무호흡증 증상이 있는 성인의 진단 비율 증대	변화 없음

<수면과 관련한 폐 건강(Fact Sheet)>

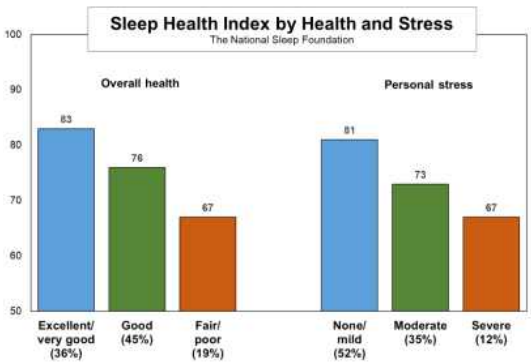


*출처: NHLBI, 2024.01

- NHLBI 내 국립수면장애연구센터(National Center on Sleep Disorders Research)는 수면 부족 및 수면장애로 인한 부담을 경감하기 위해 설립
  - `93년 NIH활성화법(42 USC Sec. 285b-7)에 의거하여 설립된 연구소로, 연구 우선순위를 식별하고 연구를 위한 자금을 조달

■ `90년 국립수면재단(National Sleep Foundation, NSF)을 설립하여 수면 건강 연구개발·성과 활용 도모

- 수면 건강과 관련한 국민의 건강과 웰빙 수준을 향상하기 위해 연구개발, 교육, 제도 수립 등을 지원하는 비영리기관임
- (주요 연구개발)
  - 미국 성인의 '수면 건강' 정도를 객관적으로 측정하기 위한 수면 건강 지수(Sleep Health Index, SHI)를 개발
  - 수면에 대한 태도, 신념, 행동 등을 조사하는 연례 설문조사를 진행해 미국인의 수면의 질, 수면과 일상생활의 상관관계 등의 분석을 위한 주요 기초 데이터 제공



*그래프 출처: 2015 Sleep in America Poll report

- 수면시간과 품질, 만족도에 대한 연구와 코로나19 기간 내 미국인의 수면 변화의 상관관계 등 수면과 관련한 폭넓은 연구 수행

• 저널 'SLEEP HEALTH'를 통해 수면 건강에 대한 국립수면재단의 연구개발 성과를 알리고 확산하는 데 기여

- 매년 정기적으로 6회 발간하며, 인간 건강에서 수면의 역할과 수면-건강에 대한 사회과학적 관점을 제시
- 인류학, 보건 서비스 연구, 국제 보건, 법률, 정신건강, 심리학, 사회학, 인종·민족 문제를 포함한 수면 중심의 다양한 분야를 탐구하는 기고문을 게재

*출처: Sleep Health

• 국립수면재단은 미국 표준협회(American National Standards Institute, ANSI), 미국 소비자기술협회(Consumer Technology Association, CTA)와 함께 슬립테크 기술개발에 필요한 기술의 성능 및 측정 표준을 개발하기 위한 협력 체계를 구축

- (현재 수립된 표준) ①웨어러블 수면 모니터의 정의 및 특징 ②수면을 추적하는 디바이스와 앱에 대한 기능 측정 방법론 ③수면 추적 기기의 기능에 대한 성능 기준 및 시험 프로토콜 ④호흡 파라미터에 대한 성능 기준 및 테스트 프로토콜

• `24년 1월 슬립테크 사업의 이해관계자를 위한 새로운 커뮤니티 플랫폼인 슬립테크 네트워크(SleepTech® Network)를 설립

- 업계의 저명한 리더 및 전문가들을 결집하여 최신 산업·연구 동향 공유 및 리소스 제공 등 상호 협력할 수 있는 네트워크를 통한 새로운 기회 창출

■ (유럽) 슬립테크 제품에 대한 구체적인 법적 규정은 존재하지 않으며, DIGITAL EUROPE*은 이에 대한 법적 명확성을 촉구[17)]

* DigitalEurope은 `24년 2월 전략적 자문 문서를 발행하여 디지털 헬스 분야에서 유럽 회원국의 디지털 혁신을 위해 의료 관련 정책적 요구사항을 제시(`24~`29)

• GDPR(개인정보 보호법), EHDS(유럽 건강 데이터 공간), 데이터 거버넌스법, 데이터법, AI법, 의료기기 규정 등 일관성이 부족하고 중복되는 규제에 대해 지적

- 규제의 검토 및 발전을 통해 디지털 솔루션을 효과적으로 구현하여 환자, 보건 전문가, 보건 연구자 등 이해관계자에게 접근성·효과성 높은 의료기기를 제공할 수 있도록 해야 함

17) EUROPE 2030 DigitalEurope Executive Council for Health's recommendations for EU digital health policy(2024-29), `24.02

• 또한 디지털 헬스 분야의 IP 권리를 보장하기 위한 보호 장치에 대한 요구

- 지난 10년간 유럽의 디지털 헬스 분야 특허 수가 정체된 것이 IP 권리 보호 체계의 부재에 기인한다고 주장하였으며, 이는 산업에 심각한 위험이 될 수 있음을 경고

■ 수면과 밀접도가 높은 47개의 연구과제가 진행되었으며 최근 연구에서는 AI, 웨어러블 기술 등을 통해 수면의 질을 높이는 연구가 다수 진행

• 수면 진단 및 개인맞춤형 건강관리 혁명: 디지털 진단 및 치료를 바탕으로 한 건강 데이터 통합(Revolution of sleep diagnostics and personalized health care based on digital diagnostics and therapeutics with health data integration)

SLEEP REVOLUTION

- 폐쇄성 수면무호흡증(OSA)을 위한 스마트한 맞춤형 진단 및 치료 솔루션 개발 프로젝트로, 머신러닝 기반의 접근법을 통해 웨어러블 기기와 디지털 관리 플랫폼으로 증상 진단 및 최적의 치료법을 제시하는 것을 목표로 함

*출처: University of Eastern Finland

• 베터 슬립: 수면의 질 향상을 위한 웨어러블 신경 기술(Better Sleep: Wearable Neurotechnology for Sleep Quality Improvement)

- 수면의 질 개선을 위한 새로운 신경 기술을 구현하기 위해 착용 가능한 디바이스를 제작하고 수면의 질을 모니터링할 수 있는 기능을 개선

*출처: Bitbrain

• 인솜니아 에이드: 불안, 불면증, 우울증 환자에게서 밤 시간대 불안 지표를 출력하는 신경생리학 소프트웨어(INSOMNIA AID: Inventive Neurophysiology Software, Outputting Measures of Nocturnal Instability Automatically in Anxiety, Insomnia & Depression)

UNIVERSITY OF EASTERN FINLAND

- 사람들이 수면의 양뿐만 아니라 질을 평가할 수 있도록 새로운 평가 알고리즘을 개발하고 불면증을 치료할 수 있는 툴을 제공하여 의약적 도움 없이 증상을 완화할 수 있도록 함

*출처: University of Eastern Finland

■ (중국) 최근 중국 내 전문가 간 협력을 통해 슬립테크 제품에 대한 합의를 도출(`24.03)[18]

- 기존 슬립테크 지침*을 기반으로 슬립테크에 대한 임상 권장 사항 및 진단 및 치료에 대한 참고자료를 제공

* 중국 불면증 진단 및 치료 지침(Guidelines for the Diagnosis and Treatment of Insomnia in China in China)과 중국 성인 불면증 진단 및 치료 지침(Guidelines for the Diagnosis and Treatment of Insomnia in Adults in China)

  - 불면증 관련 디지털치료기기에 대한 정의, 일반적 접근법, 임상적 가치, 주의사항, 임상평가 등에 대해 상세히 제시
  - (범주) 현재 지침에서 '모바일 의료기기', '인공지능 의료 소프트웨어'로 적용이 가능한 개념으로 간주되며, 제품 설명 및 용도에 따라 Class Ⅱ, Class Ⅲ으로 분류될 수 있음
  - (평가) 정신 장애 진단 및 통계 편람 제5판(DSM-5), 국제질병분류 제11차 개정판(ICD-11) 등을 기반으로 진행되며, 평가내용은 주로 객관적 수면의 질 매개 변수, 주관적 심리 인지 및 주간 생활 척도 점수 등으로 구성
  - (규제) 디지털 의료에 대한 중국의 규제 정책은 아직 초기 단계로, 불면증 관련 디지털치료기기는 의료기기 소프트웨어 등록 기술 심사 지침을 포함한 ①소프트웨어 유형 의료기기 지침과 ②의료기기가 모바일 컴퓨팅 기술을 채택할 시 모바일 의료기기 등록 기술 검토 지침, ③의료기기 사이버보안 기술 검토 지침을 충족해야 함

- 추후 개발 시 고려사항
  - 최신 연구와의 밀접한 연계를 통해 의학적 증거를 기반으로 불면증을 가진 사용자에 대한 예방, 평가, 진단, 치료 및 관리 방법을 제공해야 함
  - 의료기기의 임상적 검증은 다양한 조건의 불면증에 대해 세분화될 수 있으며, 이는 근거 기반의 임상연구 설계를 가능하도록 함
  - 환자의 삶의 질 향상이 목표인 만큼, 의료기기의 설계는 일상생활에 적절해야 하며 인공지능 및 웨어러블 디바이스를 통해 더욱 개인화된 진단 및 치료 서비스를 제공해야 함
  - 품질 관리 기준은 더욱 개선되고 표준화될 필요가 있으며, 통일된 접근방식을 통해 개인 의료의 부담을 낮출 수 있어야 함

■ 중국 수면 임상 데이터베이스(Chinese Clinical Sleep Database, CCSD)를 구축하여 중국인의 수면과 관련한 고품질 임상 데이터의 효율화를 추진[19]

- 기존 수면의학센터에서 개별적으로 축적·관리되던 수면 임상 데이터가 불균등한 데이터 품질, 데이터 형식의 다양성, 데이터 관리 부분에서 어려움을 겪고 있음을 확인

18) CMAPH, 失眠症数字疗法的中国专家共识 (2024版, 2024.03
19) The Chinese Clinical Sleep Database: An Innovative Database System Includes Large-Scale Clinical Data of Chinese Population, NIH, 2024.03

- 수면 임상 데이터 수집·저장을 위한 표준화된 절차를 수립하고 데이터를 한 곳에 모아 센터 간 협업을 강화하여 수면 관련 연구에 진전을 이룰 수 있는 데이터 인프라 구축을 목표로 함

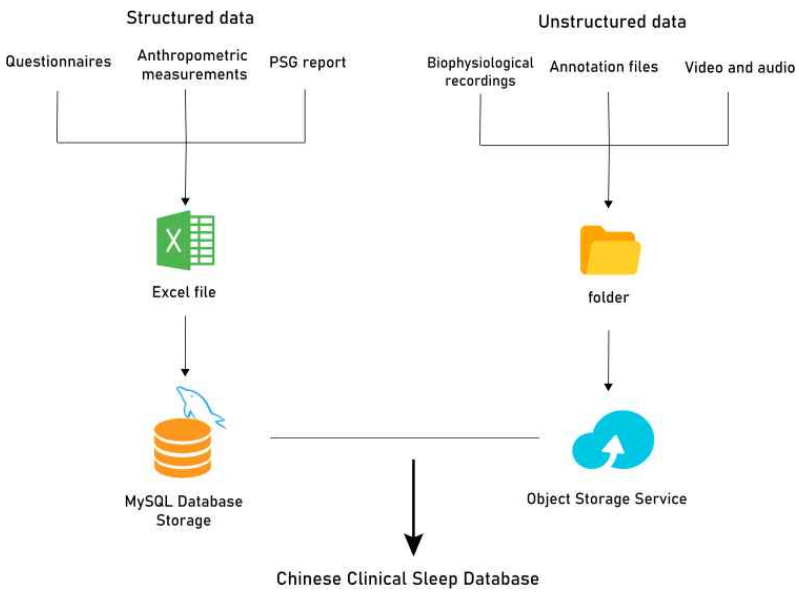
• 표준화된 절차를 통해 정형·비정형 데이터를 저장하고 데이터 공유·관리를 위한 온라인 데이터 플랫폼을 개발

- 자국 내 발생하는 수면장애 및 수면 관련 질병 특성을 파악하기 위해 중국인 중심의 데이터베이스를 수집하였으며, 주로 자동 수면 분석 모델을 학습하는 데 활용
- 출범 이래 우수한 안정성과 보안, 확장성을 입증했으며 공용 데이터베이스로서 사용자 친화도가 높아 수면 건강을 증진할 수 있는 임상 데이터에 손쉽게 접근할 수 있음

• 수집되는 데이터베이스는 접근성과 유용성, 개인정보 보호 및 보안을 고려하였으며, 데이터 확장을 통해 수면장애뿐만 아니라 유관 질환에 대한 연구에도 활용할 예정

- 추후 더 많은 기관을 통해 데이터 수집을 촉진할 것이며, 데이터 플랫폼의 기능을 확대하여 관계자들에게 편의를 제공하고 개인의 정보 보호 및 보안을 강화할 계획

* 현재 1,000개 이상의 수면 임상 샘플을 확보했으며, 2년 내에 임상 샘플 10,000개를 수집할 것이라고 발표



<CCSD 데이터 수집 구조>

*출처: The Chinese Clinical Sleep Database: An Innovative Database System Includes Large-Scale Clinical Data of Chinese Population

■ (일본) 슬립테크 제품에 대해 의약품의료기기종합기구(PMDA)와 후생노동성(MHLW)이 규제 및 관리를 관장[20]

- 슬립테크 제품을 소프트웨어 의료기기(SaMD) 범주의 의료기기로 인정하고 Class Ⅱ, ClassⅢ, ClassⅣ로 분류[21]
  - 제조업체는 후생노동성으로부터 최종 승인을 받기 전 의약품의료기기종합기구의 제품 검토를 받아야 하며, 개인정보 보호 및 데이터 보안은 ISO 기준을 따름
  - 일본은 2014년 관련 제도를 개선한 이후 규제가 완화되는 추세이며, 공공보험을 적용하는 등 빠르게 정책적 지원을 수행하고 있음
- `20년 후생노동성은 의료분야의 디지털 전환 시행 전략(Digital Transformation Action Strategies in Healthcare, DASH)을 시행
  - 소프트웨어 의료기기 제품의 검토 프로세스 공개, 신속하고 효율적인 규제 시스템 구축 및 강화를 목표로 제품 구현을 위한 지침 개선 등의 노력을 통해 규제 환경을 개선하고자 하였음

■ 일본수면연구회(Japan Society of Sleep Research, JSSR)는 활발한 국제적 활동을 통해 네트워크를 구축하고 수면 관련 연구 결과를 공유[22]

- 국제학술지 SBR(Impact Factor of Sleep and Biological Rhythms)을 주요 정보 플랫폼으로 삼아 수면 관련 글로벌 연구회로서 활동
  - 수면과 관련한 국제 연합 및 학회와의 제휴를 유지하며 국제 심포지엄이나 국제회의를 주최·참가하고 세계 각국과의 상호관계를 구축
- 수면 과학과 수면장애에 중점을 둔 연구를 수행하고 시민을 위한 수면 의학 개발 및 인력을 양성
- `04년에는 과학 연구비 세목에 '수면학'을 인정받아 수면 연구의 효율화·증진에 기여

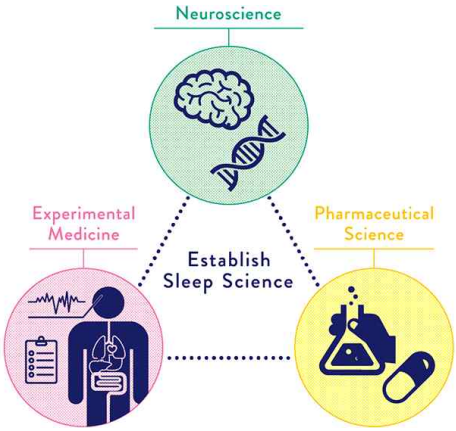
■ 문샷형 주요 연구개발 분야 중 하나로 '맞춤형 수면·동면을 통한 신세대 의료시스템 개발' 프로젝트 선정

- 혁신적 연구개발을 통해 사회적 과제를 해결하는 '문샷 연구개발프로그램'은 국제통합수면과학연구소(WPI-IIIS)의 수면 관련 연구개발을 지원
- 수면과 각성의 기전을 밝히고 관련 기술개발을 통해 현재 사회가 직면한 문제를 해결하는 것을 목적으로 함

20) Hypertenstion Research, Digital health, digital medicine, and digital therapeutics in cardiology: current evidence and future perspective in Japan, 2023.05
21) Digital Therapeutics Alliance, 2022.01
22) Japanese Society of Sleep Research 홈페이지 참고

- (하위 목표) 수면 부족과 관련된 질병 메커니즘 규명 및 예방, 수면 트렌드(ex. 수면 모니터링 기기 등)에 따른 맞춤형 예방적 처방의 실현, 짧은 수면시간에도 건강한 삶을 유지할 수 있는 기술개발

• 신경과학, 실험의학, 제약 과학을 통합해 수면 과학을 확립하고 관련한 연구 수행 및 성과 공유



- (연구 내용) 다중 목적 진화 알고리즘에 의해 선택된 뇌파로부터 인간의 감정의 2차원 기반 CNN 분류, 사회적 스트레스가 뇌 활동에 미치는 장기적 영향, 효율적이고 확장 가능한 공간 데이터 흐름 관리 시스템, 4,5-에폭시모르피난 유도체의 14-수산기의 제거가 오렉신 및 오피오이드 수용체의 친화력에 미치는 영향, 추론 메커니즘을 이용한 수면 단계 평가 등

*출처: WPI-IIIS 홈페이지(Research)

4.2 국내

■ 「디지털의료제품법」 제정(식약처, `24.01)[23]

• `23년 12월 「디지털의료제품법」이 국회 본회의를 통과하여 디지털의료제품*에 대한 안전성과 유효성을 효율적이고 체계적으로 평가할 수 있는 규제 기반을 마련

* 디지털의료제품(디지털의료기기+디지털융합의약품+디지털의료·건강지원기기)

디지털의료기기	첨단 디지털 기술이 적용된 의료기기 또는 의료기기와 디지털 의료·건강지원기기가 조합된 제품
디지털융합의약품	디지털의료기기, 디지털의료·건강지원기기와 조합된 의약품
디지털 의료·건강지원기기	의료의 지원 및 건강의 유지·향상을 목적으로 사용되는 디지털 기술이 적용된 제품(디지털의료기기 제외)

- **(목적)** 디지털의료제품의 안전성과 품질 향상을 도모하여 발전을 지원하고 이를 바탕으로 한 환자 치료 기회 확대 및 국민 보건을 향상
- **(내용)** 디지털의료제품의 임상시험, 허가, 사후관리 등 전반에 대한 규제 체계를 지원하고 디지털의료제품 영향평가, 구성요소에 대한 성능평가, 연구개발 및 표준화 지원, 전문인력 양성, 국제협력 등의 근거를 마련
- **(기대효과)** 디지털의료제품법의 제정을 통해 예측 가능한 규제 환경을 조성하고 기업이 제품개발에 매진하여 환자의 치료 기회를 확대할 수 있을 것으로 기대

• 식약처는 관계자 합동 '디지털의료제품 규제혁신 민관합동 작업반 워크숍'을 개최하여 합리적인 규제체계 구축을 위한 방안을 모색[24]

- 식약처와 8개 유관 협회, 업체, 한국의료기기안전정보원 등이 함께 모여 디지털의료제품의 안전 및 규제 정책 방향성을 중심으로 한 논의를 진행

* (논의 주제) **디지털의료기기** 정의·분류, 임상·허가, 품질 및 사후관리, 우수기업인증·사이버보안, **디지털융합의약품** 임상·허가, **디지털의료·건강지원기기** 분류, 신고 및 성능인증 등

• `25년 법 시행을 앞두고 행정처분, 과태료 등 하위법령 법제 마련을 위한 검토를 진행 중[25]

- 약사법과 의료기기 법령상 행정처분 및 과태료 제도 조사, 처벌의 근거 법률 조사 등의 연구를 통해 하위법령 마련을 위한 노력 중으로, 연구 결과와 업계의 의견 등을 총체적으로 반영하여 하위법령 및 가이드라인을 발표할 예정

23) "「디지털의료제품법」 국회 본회의 통과", 식품의약품안전처, 2023.12
24) "식약처, 본격적인 디지털의료제품 규제체계 마련 추진", 식품의약품안전처, 2024.03
25) "내년 시행되는 디지털의료제품법, 행정처분 수위 놓고 고심", 약사공론, https://www.kpanews.co.kr/article/show.asp?idx=249744&category=D, 2024.04

■ 식약처는 디지털치료기기 활성화 정책을 추진 중으로, 불면증과 관련한 디지털치료기기 2개에 대해 품목허가를 승인[26)]

• 국정 과제인 바이오·디지털헬스 글로벌 중심국가로의 도약과 혁신 의료기기에 대한 철저한 심사·허가 및 신속한 시장 진입을 위해 혁신의료기기 통합심사·평가 제도를 시행 중

- 혁신의료기기의 신속한 의료현장 진출을 위해 종전 순차적으로 진행되는 단계를 식품의약품안전처, 건강보험심사평가원, 보건의료연구원이 동시에 통합 검토함으로써 허가와 동시에 의료현장에 진입 가능하도록 함
- 현재 승인된 디지털치료기기는 2개 모두 불면증과 관련된 소프트웨어로, 모바일용 앱을 통한 만성 불면증 개선을 보조하는 제품임

<식약처 승인 슬립테크 제품>

• `27년까지 10종의 맞춤형 디지털치료기기 임상·허가 가이드라인 개발 등 국제적 규제 스탠다드 선도를 위한 지원을 강화

- 디지털치료기기의 임상, 허가, 관리 부문에서 선제적이고 예측 가능한 규제 환경을 제공함으로써 혁신적 의료기기의 치료적 개입을 국민에게 제공

■ 과기정통부는 글로벌 협력 및 수출증대 촉진을 목표로 `24년 바이오·디지털헬스 연구개발에 2,660억 원 투자[27)]

• 바이오산업이 새로운 주력산업으로 성장할 수 있도록 바이오의약, 의료기기, 디지털헬스, 바이오소재 부문으로 구분하여 지원

- `24년 4월 대구시는 과기정통부의 'AI 기반 뇌발달질환 디지털치료기기 실증지원 사업'에 선정되어 `26년까지 제품 R&D, 제품 인허가 임상시험, 지역 특화 분야(수면장애, 뇌전증) 플랫폼 구축·실증에 대한 지원을 받음[28)]

26) 식약처 의료기기안심책방, 디지털치료기기
27) "'24년 바이오·디지털헬스 연구개발(R&D)에 2,660억원 지원", 과기정통부, 2024.01
28) "대구시, 뇌전증·수면질환 디지털 의료기기 실증… 과기부 공모 선정", 서울신문, https://www.seoul.co.kr/news/society/2024/04/04/20240404500072, 2024.04

- `24년 2월에는 패션·푸드·슬립테크 등 실생활 분야에서 AI 활용 방향 모색을 위한 간담회 개최[29)]
  - 과기정통부는 일상 전반에 활용될 수 있는 AI의 활용도를 높이고 혁신을 국민의 삶에 대폭 적용하기 위한 방안을 논의하기 위해 간담회를 개최
  - 인공지능 서비스 확산과 글로벌 진출을 위한 정책적 지원에 대한 방안을 중심으로 간담회가 전개되었고, 특히 국민의 일상과 맞닿아있는 패션, 푸드테크, 슬립테크 등 의·식·주와 밀접한 연관을 지닌 분야에 대한 토의가 진행
- 의료분야의 AI 일상화 추진을 위해 개인맞춤형 예방·진단·치료가 가능한 디지털치료기기 개발 및 실증, 사업화 지원사업인 '디지털 혁신 기술 기반 K-CareNetwork' 개시[30)]
  - 개인의 일상생활에서 건강관리 서비스가 가능하도록 수면, 활동량, 운동, 식이 등의 라이프로그(Life Log) 데이터를 활용한 차세대 디지털치료기기 개발·성능평가·임상 등을 지원할 예정

■ 「대국민 수면 건강 인식 개선을 위한 국회토론회」 개최(`23.08)[31)]

- 매년 증가하는 국내 수면장애·불면증 환자 등 수면 관련 문제에 대해 토의하기 위해 정부와 학회가 한자리에 모여 국민의 '수면 건강'을 주제로 한 국내 최초의 토론회를 개최
- 수면장애와 관련 질환의 위험을 완화하기 위해서는 대국민 인식 개선이 우선이라는 점을 명시하였고, 이를 위해 조사 자료 확보의 필요성을 강조
  - 학교나 기업, 산업체 등에서 수면 관련 인식 개선 캠페인이 선행되어야 하며, 국가적 차원의 연구 지원과 관련 기관 설립이 병행된다면 효과적으로 수면 건강을 향상할 수 있음
- 대표적인 수면 질환(수면무호흡증, 기면증 등)에 대한 제도적 지원 확대 주장
  - 진료 지원, 국가건강검진을 통한 질병의 체계적 관리, 진단 단계 완화를 통한 올바른 장애진단 등 국가의 제도적 지원을 통해 수면 질환을 효과적으로 예방·관리·치료할 수 있도록 해야 함
- 국내 수면 진단 및 의료기기 산업은 해외 의존도가 높은 상황으로, 연구개발 지원과 인허가·건강보험 적용 등을 통해 더 많은 기업이 관련 산업에 유입될 수 있도록 유도해야 한다는 의견이 제시됨
- 이에 대해 보건복지부 관계자는 '수면 건강 인식 개선'을 최우선 과제로 인식하고, 홍보자료 배포 및 프로그램 제작을 통해 인식 개선이 이루어질 수 있다고 언급
  - 학교나 보건소를 대상으로 홍보자료를 배포하고 한국건강증진개발원을 통해 '수면 건강'을 주제로 한 토론을 진행 가능
  - 10년 단위로 수립하는 '국민건강증진종합계획(헬스플랜2030)'에 수면 건강 부문을 반영해 청소년 수면검사, 수면장애 근로자 사전 검사 등을 수행할 수 있도록 지원 가능

29) "과기정통부, 인공지능 일상화 현장 소통으로 패션·푸드테크 등 실생활 분야 공개 간담회 개최", 과기정통부, 2024.02
30) "과기정통부, 디지털치료기기 개발·실증 지원 사업 선정 공모 추진", 과기정통부, 2024.03
31) "잠 못자는 대한민국, 수면시간 OECD 꼴찌…7개 학회 한자리에 모여 "수면건강 인식 개선 필요"", 메디게이트, https://www.medigatenews.com/news/3187564925, 2023.10

05 슬립테크 관련 이슈

■ 슬립테크 관련 제품·서비스의 정합성 및 효과성, 안전성 등에 대한 명확한 표준이 필요

- 슬립테크 관련 기업들이 제품·서비스의 개발 및 생산을 안정적으로 영위하기 위해서는 관련 표준·가이드라인이 우선 제시되어야 함
  - 디지털치료기기와 관련한 여러 규정이나 매뉴얼, 가이드라인이 제작되고 있으나 시장에서 요구되는 사항들을 완전히 대응할 수는 없는 현황
- 슬립테크 제품·서비스는 의약품과 달리 임상 적용을 위한 검증이 상대적으로 미흡할 가능성이 있어 사용자의 적극적·지속적 참여가 보장되지 않을 수 있으므로 철저한 검증은 필수적인 요소임[32)]

■ 개인정보 보호 및 보안 문제에 대한 규제는 엄격하게 고려되어야 할 부분 중 하나임

- 건강관리 제품·서비스는 다양한 개인정보가 수집되고 이는 민감한 데이터를 포함할 가능성이 높아 보안에서의 이슈가 불가피함
- 현재 슬립테크 디바이스로 수집되는 데이터에서 수면 중 비디오 또는 오디오 녹음과 같은 민감한 데이터는 법적 문제 야기 가능성이 있음
- 또한 슬립테크 제품·서비스의 기능 확대에 따라 수집되는 개인정보는 연령, 성별과 같은 기본적인 데이터부터 직업, 인종, 종교 등 더 넓은 범위로 확장될 가능성이 있음을 고려하여 관련 문제 발생에 선제 대응할 수 있어야 함

■ 인공지능 데이터 사용이 증가함에 따라 관련 데이터를 효율적으로 구축할 수 있도록 표준화 필요성이 제기됨

- 환자의 개인정보 보호, 규정 등으로 인해 데이터 수집이 어려운 측면이 있어, 슬립테크 분야 AI 활용 촉진을 위해서는 법적 완화가 필요
- 데이터의 효율적인 구축을 위해 표준화할 수 있는 체계가 수립된다면 보다 많은 기업에 슬립테크를 적용할 수 있는 기반이 마련될 것으로 분석됨
- 정부에서 일괄적으로 데이터를 수집하여 데이터셋을 구축한 후 공공 개방하는 것도 하나의 방안이 될 수 있음
  - `22년 정부는 디지털 뉴딜 사업의 일환으로 '수면장애 진단을 위한 적외선 수면 동영상 데이터'를 구축하여 공유하였으며, 이로 인해 수면 질 분석 데이터를 활용한 수면 자세 감응형 수면무호흡 완화경감 의료기기 개발 성과를 도출[33)]

32) "디지털 치료제 산업, R&D 어려움 풀어주되 '효과·안전' 철저해야", 메디포뉴스, https://www.medifonews.com/mobile/article.html?no=188856, 2024.03
33) 인공지능(AI) 학습용 데이터 구축·활용 고도화 방안, 관계부처 합동, 2022.01

06 고찰 및 시사점

■ 슬립테크는 수면이 인간의 일상생활에 미치는 영향이 널리 인식됨에 따라 그 중요성이 날로 증대되고 있는 양상으로, 추후 시장 확대 가능성이 매우 큰 기술 분야임

- 수면 산업의 발달과 함께 관련 연구가 급격하게 확장되고 있고 스마트폰, 웨어러블 기기의 보편화에 따라 슬립테크에 대한 접근성이 증대
  - 기존 수면다원검사(PSG)는 수면·각성 패턴 평가를 위한 주요 표준으로서 역할을 하지만, 시간과 비용이 많이 소요되고 수면 전문가가 필요해 정기적인 수면 측정·분석을 하기에 어려움이 있음
  - 소외된 지역의 거주민이나 거동이 불편한 취약 계층도 모바일기기를 통해 쉽게 접할 수 있다는 점에서 슬립테크는 정신건강에 대한 접근성을 높임
- 수면장애를 앓는 사람뿐만 아니라 건강한 개개인도 수면 환경의 최적화, 생활 습관 교정을 위해 슬립테크 디바이스를 이용하는 경우가 빈번
  - 사회적으로 수면이 개인에게 미치는 영향이 매우 중대하다고 인식되고 있으며 스마트폰, 웨어러블 기기를 통한 슬립테크의 적용·활용 가능성은 매우 클 것으로 분석됨

■ 슬립테크 제품·서비스의 보편화에 따른 개인정보 보호 및 데이터 이슈는 더욱 중요해질 전망

- 정책적 보완 및 기반 마련을 통해 개인의 의료데이터, 민감정보 등 프라이버시를 보호하여 유출·침해되지 않도록 유의해야 함
  - 사용자는 관행적으로 개인정보 활용에 비동의하는 경향이 있으므로 개인의 의료데이터를 거래, 정제, 유통할 수 있도록 법제적 방안을 마련할 수 있음[34)]
  - 사용자에게 처방되는 내용이 조작·변조 위험에 노출되지 않기 위해 사이버보안 체계 및 처벌 기준을 강화해야 함

■ 산업 활성화 및 제품·서비스를 개발의 안정화를 위해 가이드라인 및 기준 제시 필요

- 관련 업계에 명확한 기준을 제시함으로써 안정적인 제품개발 및 기업 활동이 가능하도록 제도적 기반을 마련하는 것이 필요
  - 사고 발생 시 처벌의 기준, 모니터링 방안 등을 사전에 제시하여 규제기관과 기업 간 협의할 수 있는 기준을 구축하는 것이 중요
  - 글로벌 규제와 조화로운 기조를 유지하되, 관련 업계·기관의 의견을 수렴하여 국내 상황에 맞는 제도를 마련해야 할 필요성이 있음
- 데이터의 효율적 사용을 위해 데이터와 관련한 가이드라인을 활용한 표준화 도모 필요
  - 효율적이고 편의한 데이터의 활용을 위해 데이터와 관련한 가이드라인을 수립·배포하여 관련 기업, 기관이 활용할 수 있도록 독려해야 함

34) "'디지털 치료기기' 본격화…한국형 규제체계 정립과 작동 기대", 메디파나, https://www.medipana.com/article/view.php?news_idx=321234, 2024.01

■ 슬립테크 관련 제품·서비스 제공 시, 소비자를 대상으로 한 올바른 사용법을 제시해야 함

- 슬립테크는 소비자의 숙면을 위해 제공되는 서비스로, 대부분 편의를 위해 모바일기기를 활용하는 경우가 다수임
  - 이에 따라 전문가의 도움 없이 사용자가 자율적으로 사용하는 것이 일반적이기 때문에, 제품·서비스의 사용이 미숙할 경우 슬립테크 제품·서비스에 대한 효과성 저해 및 오사용 가능성이 있음
  - 슬립테크의 효과성을 높이기 위해 판매사는 자세하고 올바른 사용법을 제시할 수 있어야 하며, 챗봇 등을 통한 문의상담이나 알림 서비스도 보편화된 방식으로 통용되고 있음

■ 스타트업에 대한 투자를 통해 기업의 자체적 역량을 강화하여 슬립테크 산업의 성장을 도모할 수 있음

- 전세계적으로 슬립테크를 전문으로 한 산업 내 주요 구도가 형성되지 않은 상황으로, 유망한 기술을 보유한 기업을 대상으로 투자를 할 필요성이 있음
- 대부분의 스타트업의 경우 투자 유치를 통해 사업을 영위하는 경우가 다수이며, 즉각 수익이 발생하지 않으면 기업 존속의 위험이 존재[35)]
  - 기술력을 보유한 기업이어도 수익성이 없다면 추후 투자 여부 및 기업의 존속은 불투명한 현황으로, 유망 스타트업에 대한 투자를 통해 특화 기술을 보유한 기업들을 발굴할 수 있음
- 또한 기술력을 갖추었다고 하더라도 적절한 사업모델이 없는 경우, 기업의 입장에서 수익성을 기대하기는 어려움
  - 제품개발, 마케팅 등에 대한 전문가 컨설팅, 바우처 사업, 건강보험 적용 등의 지원사업 및 제도적 지원을 통하여 각 기업의 기술력을 강화할 수 있음

■ 슬립테크는 차세대 융합산업으로서 연구와 임상, 다량의 데이터 셋의 적절한 조화를 통해 신속한 발전이 가능

- 차세대 먹거리로서 슬립테크는 연구개발과 임상, 데이터 셋을 고루 갖추어야 하는 융합산업이기 때문에 시장 내 선도를 점유하기 위해서는 산업 간 협업이 핵심임
- 다양한 산업이 융합되어야 고도화될 수 있는 혁신산업의 특성상, 의료산업과의 연계를 높여 슬립테크 제품·서비스의 전문성을 증대시킬 필요성이 있음
  - 슬립테크 제품·서비스의 효과성과 전문성을 향상하기 위해서는 의료산업과의 융합이 고려될 필요가 있으며, 관련 협의회를 수립하여 네트워크를 구축할 수 있는 창구를 마련할 수 있음
- 슬립테크 시장은 성장 가능성이 높지만 실제 효과를 임상적으로 입증한 사례가 흔치 않음[36)]
  - 데이터 해석법에 대한 산업 내 표준이 필요할 것이며, 이를 주도할 수 있는 업체가 시장 내 주요 플레이어가 될 수 있음

35) "'잠이 보약' 슬립테크…수면 유도 음향 개발한다", 국민일보, https://www.kmib.co.kr/article/view.asp?arcid=0019913495, 2024.03
36) "불면증 잡는 '슬립테크' 업체 증가…'데이터 해석 방법' 통일 급선무", 이투데이, https://www.etoday.co.kr/news/view/2238490, 2023.04

식의약 R&D
이슈 보고서

ISSUE REPORT

슬립테크

발행일 2024년 4월
작성자 <2024년도 식품 의약품 등 안전기술 환경 조사 분석> 연구팀
한국지식서비스연구원 한민우, 김혁, 김지윤, 이유진
발행처 식품의약품안전평가원 기획조정과
www.nifds.go.kr

청렴韓세상

[공직자 부조리 및 공익신고안내] ※신고자 및 신고내용은 보호됩니다.
부조리 신고 : 식약처 홈페이지 : "국민신문고 > 공직자 부조리신고" 코너
공익 신고 : 식약처홈페이지 "국민신문고 > 신고센터 > 부패 공익신고 상담" 코너