

VOL. 4

2019. AUTUMN

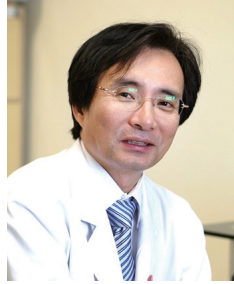
의공학소식

SMART | Science, Medicine, Art,
Renovation, Technology

“Do Stupid Things Faster with More Energy”



서울아산병원 의공학연구소
Asan Medical Center Biomedical Engineering Research Center



의공학연구소장
김 승 철

꽃피던 봄을 지나 무더운 여름 더위에 땀 흘리던 것이 엊그제 같은데 벌써 선선한 결실의 계절인 가을 속에서 이제 곧 다가올 연말 준비를 향해 달려가고 있습니다. 연구소 여러분들 모두 안녕하십니까? 서울아산병원 의공학 연구소장 김승철입니다.

최근 우리는 4차 산업 혁명의 시대를 함께 하며 인공지능, 빅데이터, 나노과학과 3D 프린팅 등 새로운 혁신적인 기술들이 융합하여 인류의 생활과 산업에 지대한 영향력을 미치는 시기를 마주하고 있습니다. 이에 새로운 혁명의 시대에 따르는 미지의 기회를 대비하는 전세계 과학자와 임상학자들이 서로 교류하고 정보를 공유하는 전례 없는 융합의 시대를 보내고 있습니다.

지난 여름 개최한 의공학 연구소 워크샵에서 저희 의공학 연구소의 향후 미래와 비전에 대한 의견을 공유하면서 과거와 현재, 그리고 미래를 조화롭게 이룰 수 있는 의공학 분야의 연결 고리에 대한 깊은 고민을 구성원들과 함께 나누어 본 바 있습니다. 거기서 과학의 발전과 혁신은 이러한 ‘융합’이라는 이름으로 한데 묶여 다양한 시너지를 내고 있지만, 과거와 현재, 그리고 현재와 미래간 조화로운 ‘연결’에 대한 성찰과 준비가 따르지 않는다면 오히려 기술 발전에 역효과가 따르는 위험한 접근이 될 것이라는 의견이 있었습니다.

이러한 접근은 특히 의료 분야에서 더욱 심할 수밖에 없는데 이는 혁신적인 기술이라도 복잡한 임상현장의 요구를 모두 대체할 수 없으며, 문제가 생겼을 때 생길 수 있는 다양한 윤리적 문제와 법적 문제에 대해 대응할 수 있는 성숙도와 그 시장의 전문성이 아직 미흡하기 때문인 것으로 판단하고 있습니다.

이렇듯 중요한 시기에 비단 의공학 분야 뿐만 아니라 다양한 최신 기술 개발의 혁신을 주도하는 주체들의 상호 연결성을 깊이 있게 조사하고 생각하면서 더욱 긴밀히 협력하고 소통할 수 있는 ‘조화로운 융합’을 고민하는 것은 매우 의미 있는 일이라 생각되며, 이를 통해 시대의 변화를 공유하고 과거와 현재를 잇는 더 나은 미래를 만드는데 기여할 수 있을 것이라고 생각합니다.

최신 의공학 분야의 정보 공유와 원활한 융합 연구를 제공하고자 창간하게 된 <의공학 소식지 (SMART -Science, Medicine, Art, Renovation, Technology)>가 벌써 4호 발간을 맞이하게 되었습니다. 본지를 통해 원내외의 우수한 교수진과 기업가 및 연구진들이 함께 ‘조화로운 융합’을 통해 소통하고 교류할 수 있기를 바라며 이들로부터 출발하는 의미 있는 변화와 성장이 우리나라 의료기기 분야의 소중한 결실로 현실화 될 수 있는 미래의 장이 열리기를 기대해 봅니다. 뿐만 아니라 본지를 통하여 이러한 시대적인 흐름의 배경을 이해하고 다양한 시대적 고민을 함께 나누어 볼 수 있는 기회가 되었으면 좋겠습니다. 저희 의공학 소식지 “SMART”의 말은 기대와 역할 수행이 더욱 원활할 수 있도록 소식지의 구성 내용과 방향에 아낌없는 조언과 관심을 기울여 주시기 바랍니다. 감사합니다.

2019 의공학연구소 Workshop 단체사진



시론 : 첨단재생의료 시대를 대비하는 우리의 자세

황 창 모
지원부 부장



지난 8월 초 첨단재생의료법(첨단재생의료 및 첨단바이오의약품의 안전·지원에 관한 법률안)이 국회에서 통과되었다. 첨단재생의료법, 첨단재생바이오의료법 등으로 불리는데, 본고에서는 첨단재생의료법이란 약칭으로 표현하기로 한다. 첨단재생의료법은 약사법, 생명윤리법 등에 흩어져 있던 바이오의약품 관련 규제의 일원화와 신속허가제도 도입 및 안전관리체계 구축 등의 제도적 보완책이 포함되어, 희귀, 난치성 질환으로 고통받는 환자의 안전을 강화하고, 체계화, 표준화를 통한 재생의료 관련된 의료산업의 활성화에 기여할 것으로 보인다.

1 | 첨단재생의료법의 내용

첨단재생의료법의 내용을 살펴보면, 첨단바이오의약품 분야를 세포치료제, 유전자치료제, 조직공학체제, 첨단바이오융복합체제로 구분하여 정의하여, 관련 제품 준비하는 개발자들의 혼선을 줄일 수 있도록 구체화하였다. 세포치료제는 ‘사람 또는 동물의 살아있는 세포를 체외에서 배양·증식하거나 선별하는 등 물리적, 화학적 또는 생물학적 방법으로 제조한 의약품’으로 규정하고, 이에 대한 단서조항을 ‘생물학적 특성이 유지되는 범위에서 단순분리, 세척, 냉동, 해동 등의 최소한의 조작을 통해 제조된 것’으로 달아 해석의 명료성을 유지하려 하였다. 유전자치료제는 ‘유전물질의 발현에 영향을 주기 위해 투여하는 것으로서 유전물질을 함유한 의약품 또는 유전물질이 변형·도입된 세포를 함유한 의약품’으로 정의했다. 또한 조직공학체제는 조직의 재생, 복원 또는 대체 등을 목적으로 사람 또는 동물의 살아 있는 세포나 조직에 공학기술을 적용해 제조한 의약품이다. 마지막으로, 세포치료제, 유전자치료제, 조직공학체제와 의료기기를 결합한 치료제는 첨단바이오융복합체제로 명명했다. 기존 학계에서 관행적으로 통용되던 방법과는 큰 틀에서 차이가 없는 동시에, 구체적인 명료성을 도입한 측면에서 관련 연구자 및 개발자들에게 도움이 될 수 있어, 희귀난치성 질환으로 고통 받는 환자들이 혜택을 받을 수 있을 것으로 보인다.

2 | 첨단재생의료의 명암과 대비책

첨단재생의료법은 조직공학·재생의학, 줄기세포분야, 유전자편집 분야, 암 치료 분야, 실험동물 등 다양한 연구분야 및 학계와 관련이 있다. 조직공학, 재생의학, 세포치료제의 영역을 구분 없이 연구하는 학계의 입장에서는 임상응용을 위해 각각의 분류에 대해 신경써야하는 부담이 있겠지만, 분류체계별로 명확해진 검증경로를 따라 연구개발 및 안전성을 확보하면 예상보다 더 이른 시일에 환자에 도움을 줄 수 있는 성과를 낼 수도 있다.

첨단재생의료법의 긍정적 파급효과는 세포 및 유전자 기반 희귀

난치성 질환의 치료적 접근법이 국내에서 가능해 진다는 점이다. 비교적 최근까지 국내 임상시험의 어려움으로 인해 국내에서 개발된 세포치료제를 가까운 국가의 병원에서 임상시험을 진행하거나 치료를 받기 위해 국내 환자의 해외원정 치료가 문제된 사례가 적지 않았다. 국내에서 임상연구 및 임상적용이 활성화되어 유전성 또는 선천성 희귀질환과 암 등의 난치성질환에 대한 효과적 치료법이 적용될 수 있는 기반이 마련된 점과, 국내외 우수한 기술력이 집약된 치료제의 탄생과 혜택을 받는 환자를 볼 수 있다는 것은 환자치료를 위해 부단한 노력을 마지않은 환자 본인과 가족, 의료진과 연구진들에게는 기쁘고 뿌듯한 사건이 될 것이다.

고가의 첨단재생치료제 부담은 여전히 관련 이해당사자의 생각을 복잡하게 할 것은 틀림없어 보인다. 수십 년간의 개발비 투자, 개발된 제품을 생산하기 위한 비용 부담, 결과물에 대한 혜택은 어떻게 분배될 것인가는 사회적·도덕적 관점보다 경제논리에 의해 결정될 가능성이 높아지기 때문이다.

연구현장에서는 보다 더 효과적인 세포치료제, 유전자치료제, 조직공학 치료제를 개발하기 위해 세포대량배양, 조직생숙용 바이오 리액터, 장기간보관 및 운송 등을 포함한 미해결 기술의 최소화해 노력을 기울여야 할 것이다. 학계에서는 첨단재생의료 관련 치료기전을 포함한 기초연구와 첨단재생의료 제품생산 전문인력을 양성하면 ‘첨단’ 재생의료 산업의 기초를 든든히 제공할 수 있을 것이다. 산업계에서는 최근 문제가 된 세포관리체계의 불확실성 등을 없앤 신뢰할 만한 제품과 품질관리 등에 최선을 다해야 한다.

마지막으로, 의료현장에 더 많은 환자가 안전하게 혜택을 받을 수 있도록 준비도 필요하다. 임상연구기관 지정, 첨단재생의료 임상연구 의료진 확대, 재생의료 관련 연구성과 임상중개 시스템 구축 등이 준비하여 안전한 재생의료 적용 방안을 마련해야 할 것이다.

3 | 맺음말

법은 많은 사람들로 구성되어 있는 사회의 질서를 유지하기 위한 공동의 합의라 할 수 있기 때문에 첨단재생의료법이란 큰 틀의 규칙이 구체화된 것은 다양한 혜택과 파급효과를 만들 수 있는 기틀을 정하는 단계이다. 2003년 의료기기법이 제정된 이후 국내 의료기기산업의 급격한 성장을 이룩한 것을 되돌아보면, 법 제정 1년 후인 2020년 시행되는 첨단재생의료법이 향후 우리사회에 미칠 영향은 얼마나 클 것인지 상상하기 어렵지 않다. 지금부터 20년 후 어느 날, 첨단재생의료법의 도움으로 희귀·난치성 질환 경험을 감기를 겪은 것처럼 아무렇지 않은 듯 이야기할 수 있는 날들을 상상해 본다.

범부처 전주기 의료기기 연구개발사업을 준비하며

약 2년간의 지난한 기획 과정을 거쳐 지난 7월 경 드디어 범부처 전주기 의료기기 연구개발사업의 예비타당성평가가 완료되고 사업의 추진이 확정되었다.

의료기기는 전세계 시장 규모에서의 산업적 가능성과 부가가치를 및 고용유발효과 등 산업의 알찬 가치와 효과가 갖는 큰 의미에 비해 그간 정부 각 부처에서 분산되어 추진되어 온 연구개발사업을 통해 기대보다 효과적인 성과를 거두지 못하여 온 것이 사실이었고, 이를 제대로 보완하고 체계화되고 전략적인 정부 차원의 새로운 발전적 추진을 위해 정부의 관련 모든 부처 (복지부, 산업부, 과기부, 식약처 등)가 힘을 모으는 범부처 전주기 의료기기 연구개발사업이 기획되고 추진이 확정된 것은 대단히 반갑고 의미 있는 계기임이 분명하다.

정부 연구개발사업의 일몰 제도에 따른 추진이라는 다소 간접적 원인도 있었고 이번 범부처 사업이 당초의 계획과 달리 예타 과정을 거치고 조정되는 가운데 각 부처의 의료기기 관련 전 범위를 완전하게 담아내지 못하게 되어서 여전히 각 부처별 의료기기 관련 사업들이 일부 개별 추진되는 것이 있음은 다소 아쉬움이나, 범부처 전주기로 다양한 핵심적 의료기기 분야의 연구개발사업을 힘있게 추진할 수 있게 된 것은 분명한 새로운 전기가 될 것을 기대하게 한다.



이번 범부처 사업의 가장 큰 특징이나 추구하는 주요 개념의 한 가지는 '전주기' 개발의 통합적 지원이라는 점이다. 기초연구, 제품 실용화 개발, 임상시험지원 등이 각각 단계별로 부처별로 나뉘어 지원되어 여러가지 비효율이 있었던 기존의 개발 추진 방식의 단점을 극복하고자 각 분야별 제품별로 원천 기술부터 최종 임상시험까지의 전주기 개발을 계획하고 이를 추진하는 것에 범부처의 물적 인적 자원을 통합하여 투입한다는 개념이다. 개발자나 임상이 입장에서라도 이러한 전주기 개발의 개념과 안목을 가지고 이번 사업에 개별 연구계획을 마련하고 제안하는 것이 의미를 지닌다 하겠다.

사업은 크게 4개의 큰 영역으로 나누어 추진된다. 그간의 개발 성과를 바탕으로 세계 수준의 의료기기 제품과 기업의 육성을 목적으로



하는 '글로벌 기업육성' 부문, 차세대 글로벌 신기술 기반의 의료기기 개발을 추진하는 '미래의료환경 선도' 부문, 고령화 및 장애 대응, 공공 의료복지 지원 등 복지 차원의 의료기기 주제들을 다루는 '사회문제 해결' 부문, 의료기기 개발/실용화/인허가 등 인프라의 고도화를 위한 '사업화 역량강화' 부문의 4대 영역이다. 예타를 위한 초기 기획 단계에서 각 영역별 세부 사업들과 개발 주제들이 이미 기획된 바는 있으나, 내년 2020년부터의 본격 추진 과정에서 다양하게 실제적 내용으로 조정되고 구체적 기획이 거의 신규 기획에 가깝게 추진될 전망이어서 관심 있는 연구자들의 적극적인 참여와 협력이 필요한 지점이 있다고 하겠다.

한 가지 긍정적인 기대를 더하게 하는 것은 초기 기획 대비로는 사업 전체의 기간이나 사업비 규모가 축소 조정되었으나 예타 이후 세부 조정의 과정에서 다양한 새로운 계기들로 인하여 연간 약 2000억원으로 예측되는 상당한 규모의 사업비 예산이 조성되고 있다는 점이다.



이제 금년 하반기에 컨트롤 타워인 사업단과 단장 등 운영 기구의 구성이 확정되면 급물살을 타듯 바쁘게 상세 기획과 첫 사업 추진이 이어질 전망인데, 단순히 새로운 대형 연구비 수주라는 측면보다는 우리나라 의료기기가 진정 의미있는 도약을 이룰 수 있는 중요한 기회로 여기고 모두가 힘과 지혜를 모으는 노력이 중요하고 절실하다고 여겨진다. 사업의 1단계가 끝나는 2025년에는 놀라운 변화와 성장이 우리나라 의료기기 분야에 있을 수 있기를 진심으로 기원하여 본다.

인슐린 분비세포 이식용 조성물 및 이의 제조방법

췌장도세포 (Pancreatic islet) 이식은 췌장이식과 달리 비교적 간단한 수술로 합병증 없이 쉽게 이식이 가능하며 무엇보다도 체외에서의 배양 가능성 및 면역조절 등의 조작을 시행할 수 있고 췌장도세포의 장기간 냉동보관 및 장거리 이송이 가능하다는 장점이 있어 가장 이상적인 당뇨 치료방법으로 부각되고 있으나, 현재까지는 이식 세포원의 부족, 면역반응과 같은 문제가 발생하고 있어 임상적으로 널리 사용되지는 못하고 있다. 일반적으로 췌장도세포의 이식은 간문맥을 통하여 주입되며, 이 경우 혈액을 통한 염증 반응, 급성 허혈성 손상, 혈전생성 유도 등의 위험성이 있다.

또한 이식된 세포의 섬유화, 고혈당 및 이상지질혈증으로 인한 독성, 급성 혈액 매개성 염증반응 (IBMIR: Instant blood mediated inflammatory reaction) 같은 문제로 이식된 췌장도세포의 50~75%가 생착되지 못함에 따라, 대부분 수년 안에 당뇨가 재발하는 경우가 많다. 이러한 세포치료제의 문제를 해결하기 위해 다양한 종류의 지지체를 이용하거나 캡슐화와 같은 조직공학 기술을 이용한 세포치료제에 관한 연구가 수행되고 있다.

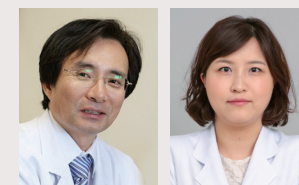
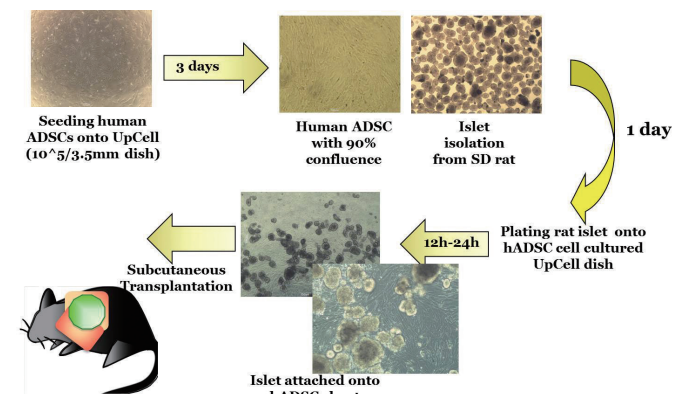
본 발명은 기존의 간문맥을 통하여 이식되는 췌장도세포의 낮은 생착률을 해결하기 위한 방법으로 지방유래 줄기세포를 이용한 줄기세포 시트에 (Stem cell sheet) 인슐린 분비세포를 적층시킨 후 공배양하여 제작한 인슐린 분비세포 이식용 조성물을 제공하여 췌장도세포의 생체 내 이식율 및 안전성을 증가시키고 효과적인 인슐린분비를 통하여 당뇨병을 예방하거나 치료하고자 하였다. 줄기세포 시트는 온도에 따라 친수성이 변하는 표면에 배양될 수 있다. 세포시트는 세포와 세포외기질의 (Extracellular matrix) 생체 내 상호 작용을 갖는 형태로 이식됨으로 세포 전달 효율이 높고 향상된 기능을 나타낼 수 있다. 또한 이렇게 제작된 시트형태의 구조물은 피부, 간표면 복막 등 다양한 표면에 부착하여 직접 이식이 가능하다.

췌장도세포 이식의 체내 적응의 가장 큰 문제점은 췌장도세포의 특성상 분리 및 이식과정 중 심각한 세포사멸 및 인슐린 분비 기능저하가 나타나고 이식 후 충분한 산소공급이 이루어지지 않을

경우 허혈성 손상이 나타날 수 있다는 점이다. 또한 이식 방법에 따라서 일반적인 주입 방법의 경우, 이식부위에서 세포가 매우 낮은 생착률을 나타내어 실제 이식한 세포의 효능이 거의 나타나지 않는 문제가 있다. 그러나 췌장도세포를 지방유래 줄기세포를 함께 이식할 경우, 지방유래 줄기세포가 분비하는 다양한 성장인자 및 호르몬으로 인하여 췌장도세포의 사멸을 방지할 수 있으며, 인슐린 분비 효과가 유지되거나 향상되는 것이 확인되었다. 또한, 줄기세포가 분비하는 성장호르몬들로 인하여 이식 초기부터 이식부위에 많은 신생혈관 생성이 유도되어 이식된 세포에 충분한 산소를 공급할 수 있다.

세포시트 형태로 이식할 경우 췌장도세포의 체내 생착률이 향상되는 것이 확인되었는데, 이는 췌장도세포가 줄기세포 시트 내부에 머물러 있게 됨으로써 이식되는 췌장도세포의 체내 생착률을 향상시키는 것으로 확인되었다.

본 발명의 실시예에 따르면, 본 발명의 인슐린분비세포 이식용 세포 시트가 이식된 췌장부전 마우스군의 향상된 혈당 조절 능력을 나타내었으며, 세포 시트가 제거될 때까지 혈당조절 능력이 유지되는 것을 확인할 수 있었다. 또한, 세포 시트가 이식된 당뇨병 마우스군의 혈중 글루코즈 농도가 정상대조군의 혈중 글루코즈 농도와 유사한 수준으로 나타나는 것을 확인할 수 있었다. 본 특허는 (주) 이도바이오에 기술이전을 하였으며, 상용화를 위한 공동개발을 진행중에 있다.



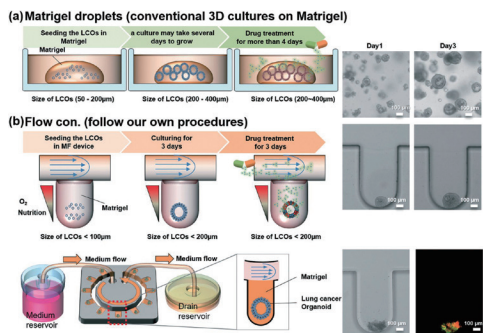
※ 간담도췌외과 김승철 교수, 의공학연구소 심인경 교수는 당뇨병 치료를 위하여 췌장도세포 이식 및 인슐린 분비 세포개발, 췌장 오가노이드에 관한 연구를 함께 하고 있으며 이와 관련한 다양한 과제를 수주 받아 공동 연구를 수행하고 있다.

환자유래 암 오가노이드를 배양부터 약물처리까지 one-stop 처리 가능한 미세생리 시스템 개발

서울아산병원 융합의학과 (의공학연구소) 정기석 교수 연구팀은 서울아산병원 병리과 장세진 교수 연구팀과의 공동연구를 통해, 환자유래 폐암 조직에서 암 오가노이드를 형성하고 약물처리까지 가능한 미세생리시스템 기반 플랫폼을 개발하였다.

본 기술은 기존 연구들에서 사용하는 배양접시에서 3차원 배양하는 방식이 아닌 미세유체칩과 무전원 배양액 펌프시스템이 합쳐진 미세생리시스템에서 배양 및 약물평가를 진행하였다. 환자유래 암 오가노이드는 환자 암조직의 유전적, 생리적 특성을 그대로 가지고 있어서 체외환자라고 불리며, 환자 맞춤형 약물선택과 신약개발 스크리닝 단계에서 사용할 수 있을 것으로 예상되는 가장 발전된 3차원 배양법이다. 하지만, 현재까지 암을 비롯한 오가노이드는 배양접시에서 키우게 되는데 이러한 기존의 방법은 배양기간이 오래 걸리고, 배양된 오가노이드 크기가 일정하지 않아서 비슷한 정도의 약물반응을 예측하기 어려운 한계가 있었다. 하지만, 연구진이 개발한 미세생리시스템을 이용한 방법은 체내와 유사하게 지속적으로 배양액을 공급하는 시스템과 마이크로 스케일의 방에 일정한 세포를 격리하여 배양하는 방법을 이용하여 기존 방법의 한계인 성장속도와 일정한 크기의 오가노이드를 동시에 구현할 수 있었으며, 또한 약물반응 또한 함께 확인할 수 있어서 1주일내에 배양 및 약물반응을 확인하여, 환자맞춤형 약물선택을 위한 기본적인 시스템을 확립하였다.

어드밴스드 사이언스(제 1저자 : 정다정 박사후연구원) (Lab on a Chip: IF: 6.914) 8월 2일 온라인에 게재 되었다.



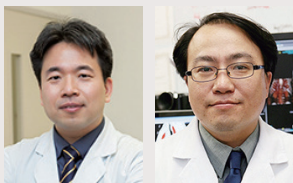
※ 정기석 교수는 2015년부터 우리 병원 의공학 연구소에 재직 중이다. 현재 융합의학과 연구부교수로 미세유체 시스템을 이용한 암 및 장기 오가노이드 배양에 대한 원천 기술 및 시스템 개발에 매진하고 있다. 다양한 오가노이드 배양에 대한 연구와 함께, 다수의 국제 과제를 수행 중이다.

세계최초로 유방암 환자 맞춤형 3D프린팅 수술가이드 임상 적용 국제 학술지 게재

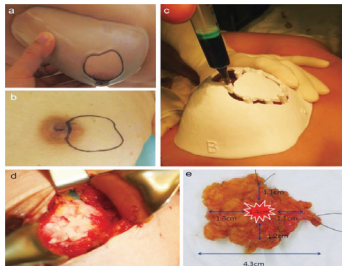
서울아산병원 유방외과 안세현, 고범석 교수팀과 융합의학과 김남국 교수팀은 선행항암요법 이후 유방암 환자에서 유방 보존수술을 위한 3D 프린팅 환자 맞춤형 수술가이드를 개발하고 임상에 적용하여 그 유용성을 평가 한 결과를 토대로 본 연구는 SCI 국제학술지인 Scientific Reports (IF 4.609)에 게재되었다. 본 성과는 국내 연구팀의 3D 프린팅을 이용한 환자 맞춤형 의료기기 발명을 국제적으로 인정받았고, 선행항암요법 전 유방암의 위치정보를 선행항암요법 후 환자에게 정량적으로 맵핑할 수 있는 세계 최초의 환자 맞춤형 치료방법이라는 것에 의의가 있다. 3D 프린팅 기술은 특정 재료를 적층 제조하여 형상에 제한이 없어 개인화된 제품을 제조하는데 적합한 기술이며 다양한 의료분야에서 사용되고 있다. 이번에 개발된 환자 맞춤형 수술가이드는 의료영상 분할과 CAD 모델링 및 3D 프린팅 기술을 통해 선행항암요법 전 유방의 영역을 선행항암요법 후의 환자에게 정량적으로 맵핑할 수 있었다.

본 연구는 서울아산병원 유방외과 안세현, 고범석 교수팀, 융합의학과 김남국 교수팀을 중심으로 영상의학과, 종양내과(김성배 교수), 병리과(공경엽 교수) 등 다양한 과가 같이 융합연구를 한 성과이다. 특히 의료영상 분할, 환자 맞춤형 모델링 및 3D 프린팅 기술을 적용하여 병리평가를 통해 개발한 환자 맞춤형 3D 프린팅 수술가이드의 유용성을 평가했다. 그 결과 적용된 모든 환자의 종양을 성공적으로 제거되었고 병리평가를 통해 절제연이 깨끗하다는 결과를 보였으며 수술 가이드의 적용과 관련된 부작용은 없었고 추적 관찰 기간(평균 21.9개월) 동안 재발은 없었다.

본 기술은 서울아산병원 소재 (주)애니메디솔루션 맞춤형 의료기기 전문회사로 기술이전 되었다.



맞춤형 실리콘 보형물 3등급 GMP 인증을 받았다. 또한 고범석 교수는 산업부의 3D 프린팅 실증과제를 PI로 수행 중이다.



〈환자 맞춤형 유방암 수술가이드를 이용한 유방 보존술〉

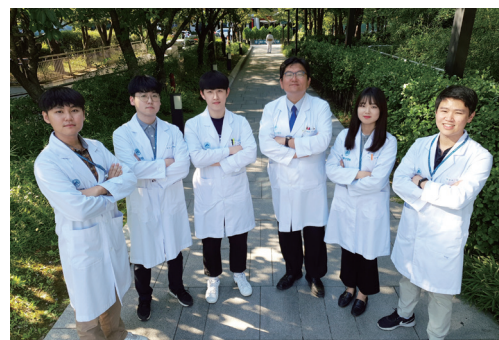
※ 외과 고범석 교수, 융합의학과 김남국 교수는 2015년부터 3D프린팅 및 인공지능을 이용한 다양한 외과 의공학 공동 연구를 하여, 유방보존술용 맞춤형 수술가이드를 200여대 이상 임상적용하고, 관련된 회사를 창업 하였으며,

인공지능 의료기기 연구실, 지도교수 주세경

연구실 소개 및 연구분야

MAIN (Medical Artificial Intelligent and INstrument) Lab은 크게 두 가지 연구분야를 가지고 있다. 첫 번째는 의료현장의 미충족 수요를 해결하기 위한 의료기기의 개발을 통해 실제 임상현장의 문제를 해결할 수 있는 새로운 의료기기를 개발하는 연구이며, 두 번째는 생체신호의 인공지능처리를 통한 질환의 진단 및 예측관련 연구를 통해 선제적 진단을 통한 치료의 패러다임을 전환하는 것을 목표로 하고 있다. 이를 위해 현재 주세경 교수를 포함하여 총 6명의 인원으로 이루어진 연구진이 활발히 연구 및 개발을 수행중이다. 연구진은 모두 의공학 전공자로 관련 연구에 필요한 지식과 경험을 갖추고 있으며, 원내의 심장내과, 호흡기내과, 소화기내과, 마취과, 이비인후과, 응급의학과 등 다양한 임상과와 긴밀하게 협업하여 공동 연구를 수행하고 있다.

주세경 교수는 현재 대한의공생체공학회 학술위원으로 활동하고 있으며, 다양한 의료기기개발 및 생체신호의 인공지능 처리에 대한 연구를 수행해 왔으며, 최근 식품의약품안전처의 용역을 받아 이식형달팽이관장치, 이식형심장박동기 등 이식형전자의료기기에 대한 안전성 및 성능평가 가이드라인을 개발하였고, 그 성과가 식약처 미래대응 R&D 대표 성공사례로 채택되어 2019년 대한의공생체공학회의 '의공공학의 미래와 함께하는 의료기기 R&D 심포지엄'에서 인공달팽이관장치의 국산화 시험 성공사례에 관한 발표자로 선정된 바 있다.



최근 관심분야 및 주요 연구과제

1. 의료기기 개발 분야

▶수술중 실시간 과혈량 진단 기기

마취과 임상팀과 함께 수술 환자의 과혈량증을 예측 및 진단하기 위한 바이오 임피던스 기반의 비침습적, 연속적인 모니터링 시스템을 개발 중이다. 하드웨어의 설계 및 제작, 펌웨어의 제작을 완료하였으며, 개발된 기기를 이용한 동물실험을 진행하였다. 현재는 수집한 데이터로부터 과혈량 상태를 실시간으로 예측하기 위한 알고리즘을 개발하고 있다.

▶호기가스 분석기기

공공장소 및 가정에서 간편하게 활용이 가능한 기초대사량 측정을 위한 휴대용 호기가스 분석기를 설계 및 개발하고, 임상시험을 통해 그 성능을 입증하였다. 현재 개발한 장비관련 특허 및 노하우를 (주)씨유메디칼로 기술이전하였으며, 의료기기 허가 진행 중이다.

▶심방세동(Atrial Fibrillation) 치료를 위한 객관적 전극도자절제술 절제부분 탐지 시스템

전기생리학실(Electro Physiologic Room)에서 시행되는 부정맥 환자의 치료 방법중의 하나인 전극도자절제술(Catheter Ablation)시행 시 재발률(40~60%)을 줄이기 위한 추가적인 절제부분(Target)을 찾아내기위한 생체신호 분석 시스템을 개발 중이다.



〈휴대용 호기가스분석기〉

2. 인공지능 분야

▶심전도 기반 간이식환자의 예후예측 시스템

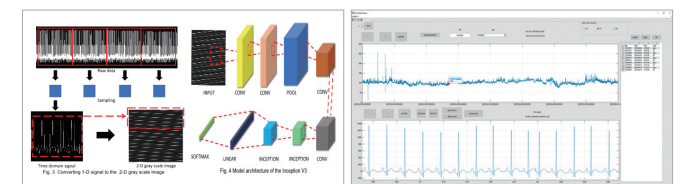
간이식환자들의 수술 전 심전도를 분석하여, 수술 후 환자의 예후를 예측하는 인공지능 시스템을 개발하였다.

▶심실부정맥 예측 알고리즘

Coronary Care Unit(CCU)에서 얻은 심전도(1D data)를 이미지로 바꾸어(2D image) 심실빈맥의 위험도를 실시간으로 예측하는 인공지능 시스템의 개발 연구를 수행중이다.

▶중환자실 환자의 심방세동 사전예측 알고리즘

호흡기내과 중환자실 환자들의 심전도를 이용하여 실시간으로 심방세동의 위험도를 예측해 의료진에게 사전에 경고할 수 있는 알고리즘을 개발 중이다. 심실빈맥(Ventricular Tachycardia)의 위험도를 인공지능은 활용하여 예측 및 알림시스템 심방세동(Atrial fibrillation)의 위험도를 예측하는 인공지능시스템이다.



〈심실빈맥(Ventricular Tachycardia)의 위험도를 인공지능은 활용하여 예측 및 알림시스템〉

〈심방세동(Atrial fibrillation)의 위험도를 예측하는 인공지능시스템〉

3. 의료기기 인허가 관련 연구

▶이식형전자의료기기의 안전성 및 성능 평가 가이드라인 개발

국내에 제도가 미비한 이식형 전자의료기기에 대하여 국제규격 (ISO 14708 series)의 국내 도입 및 개별 이식형 전자의료기기의 안전성 및 성능평가의 가이드라인을 개발하고 있다.

영화속의 의공학

1984년 5월, 일명 T-800이라고 불리는 살인기계가 2029년으로부터 도착한다. 인류를 구할 목적으로 만들어 놓은 인공지능 스카이넷이 결코 예상하지 못한 자아를 형성하고 인간을 기계의 노예로 만든다. [중략] T-800을 이은 T-1000이라는 액체괴물은 결국 주인공의 활약으로 용광로에 떨어져 최후를 맞이한다.

80년대 선풍을 일으켰던 SF영화 터미네이터의 줄거리다. 영화에서 T-800, T-1000으로 불리는 터미네이터는 총을 맞아도, 다리가 떨어져 나가도 호물호물 다시 원래 모습으로 변하는, 당시로서는 생소한 몰핑기법으로 액체금속을 형상화한 것으로 관객들의 상상력을 이끌어냈다. 액체금속(Liquid Metal)은 지르코늄에 티타늄, 니켈, 구리 등을 섞어 만든 합금 신소재로 이미 50년대부터 그 기전이 확인되고 합성되어 연구용으로 쓰였으며, 최근에는 애플에서 일부 부품에 적용한 적이 있으나 아직 적절한 활용처는 찾지 못하고 있다.

그러면 의료용으로 쓰이고 있는 금속 소재는 어떤 것이 있을까? 의공학연구소 이강식 박사의 말에 의하면 스테인레스 스틸, 티타늄과 그 합금, 나이티놀 및 코발트-크롬합금, 마그네슘합금 등이 대표적인 의료용 금속재료이며 이를 활용한 다양한 임상적용이 실제로 이루어지고 있다고 한다. 아직 영화는 영화일 뿐이지만, 우리 주변의 금속재료를 의료분야에 자유자재로 활용하기 위한 우리 의공학자들의 연구는 계속되고 있다. (글:신동익 박사)



〈Terminator 2 Judgement Day〉

의공학연구소 주요행사

교육/세미나명	10월	11월	12월	1월	2월
연구자세미나/연구집담회 교육연구관 4층 회의실 12:00		11/05(화) 연구집담회 황창모, 심인경 (의공학연구소) 11/26(화) 연구자세미나 문영진(의공학연구소)		1/28(화) 연구자세미나 김준기(의공학연구소)	2/25(화) 연구자세미나 권지훈(의공학연구소)
정례세미나 교육연구관 4층 회의실 17:00	10/01(화) 정아람 교수(고려대) 10/08(화) 박창민(서울의대) 10/15(화) 조현석(재활의학연구소) 10/22(화) 하정우(Naver Clova) 10/29(화) 17:00 김성신(성균관대)	11/05(화) 미정 11/12(화) 미정 11/19(화) 이준석(KIST) 11/26(화) 최우준(중앙대)	12/03(화) 김민곤(GIST) 12/10(화) 최두아(휴레이 포지티브)		
심포지엄 동관 6층 세미나실 09:30		11/14(목) 09:30 의공학연구소 심포지엄			
컬처톡 융합연구관 13층 의공학연구소 16:30	10/30(수) 미정	11/27(수) 미정			
송년회 융합연구관 15층 아산홀 18:00			12/23(월) 18:00 의공학연구소 송년회		
아산재활로봇포럼 교육연구관 4층 회의실 17:00	10/16(화) 임정학 상무				
중재의학 연구개발센터 학술행사	10/08(화) 13:30 중재의학 연구개발센터 국제심포지엄	10/11(화) 12:30 양수근 교수(인하대학교)			
의료기기 중개임상시험 지원센터 학술행사		11/8(금) 14:30 의용생체공학회 추계 학술대회 파라다이스 시티호텔 의료기기 임상시험교육 11/15(금) 13:30 대한의료기기 임상시험연구회 추계 학술대회 양산부산대학교병원			

의공학연구소 심포지엄

의공학의 미래 :

초연결사회에서의 의공학

- 2019년 11/14(목)
- 09:30~17:30
- 서울아산병원 동관 6층 각 세미나실

의공학연구소 송년회

- 2019년 12/23(월)
- 18:00 ~
- 서울아산병원 융합연구관 15층 아산홀

의공학연구소 소식지 PDF 다운로드



- ① 네이버 앱의 스마트 카메라로 QR코드 인식
- ② 의공학 웹진 링크 접속하여 화면 하단의 다운로드 클릭

의공학 Hot-line

의공학연구소와 협력 연구가 필요하신 분은 언제든지 아래의 Hotline으로 연락 주세요.

- 김준기 교수 (kim@amc.seoul.kr T. 8619)
- 권남희 사원 (789skagml@naver.com T. 2606)