

글로벌 헬스케어 R&D BRIEF

(서울대학교병원 보스턴오피스 / 26.03.13.)

1. '폐쇄형 루프(Closed-loop)' AI임상케어 시대의 임박

□ 배경 및 주요내용

『Closed-loop AI임상케어』

- AI가 환자데이터를 수집하고 → 판단하고 → 처치까지 실행하는 전 과정을 사람의 개입없이 자동으로 완결하는 구조
- AI가 추천하지만 사람이 결정하는 구조는 'Open-loop'
- 사례로는 '당뇨 인슐린 자동주입 시스템'으로서 혈당센서가 수치를 측정하여, AI가 판단하고, 인슐린펌프를 자동으로 조절함.

- 일부 임상AI자동화 스타트업, 향후 2년내 의사없이 AI만으로 진료결정을 내리는 『폐쇄형 루프(Closed loop)』형 임상케어모델의 상용화를 예고함.

ex) 진단,처방 등 핵심 임상 의사결정까지 AI가 단독 처리하는 완전 자율형 케어가 실현될 것이라 주장

- 반면, 임상AI는 인력을 대체하는 게 아니라 보완하는 방향으로 발전해야한다 신중론이 있음.

ex) ChatGPT헬스를 도입한 Boston Children's Hospital의 수석혁신 책임자 John Brownstein,

"AI는 여전히 의료진의 지원도구로 기능해야하함."

- 현재의 임상AI는 1) 행정의 자동화(스케줄링, 청구, 사전승인 등)에 활발히 도입중이며, 2) Triage(환자 우선순위 분류), 위험군 선별, 임상 의사결정 지원 등의 '보조'로서의 역할이 중심이 되고 있음.
→ 완전한 임상AI의 자동화는 기술력 보다는 수가모델의 부재 부분이 크다는 시각이 존재.
(즉, 기존 행위별 수가제가 AI로 대체되면 청구 근거가 없다는 의견)

- (참고) 선도적인 사례

기관/분야	내용	현단계
NYU Langone Health	가정혈압모니터링 프로그램상 혈압약 용량조절AI 개발	-AI의 추천 + 사람의 결정
당뇨망막병증 선별	안저사진 판독→당뇨합병증 자동진단	-완전 자율형 AI -FDA 승인 + CMS수가 코드 신설완료 ¹⁾

□ 주요출처

<p>'Closed-loop' AI clinical care is coming soon, startups predict (26.03.12. / Endpoints News / By Lydia Ramsey Pflanzner)</p> <p>https://endpoints.news/closed-loop-ai-clinical-care-is-coming-soon-startups-predict/</p>
<p>NYU Langone Health: We're Close to Clinical AI with No Human in the Loop (26.02.16 / MedCity News / By Katie Adams)</p> <p>https://medcitynews.com/2026/02/nyu-langone-health-clinical-ai/</p>
<p>From health care AI pilots to proof: Closing the clinical loop (25.12.04. / Medical Economics / By Author(s)Scott R. Schell, PhD, MD, Fact checked by: Todd Shryock)</p> <p>https://www.medicaleconomics.com/view/from-health-care-ai-pilots-to-proof-closing-the-clinical-loop-with-trusted-connected-and-auditable-ai-in-2026</p>

1) CPT(Current Procedural Terminology)코드, 미국의사협회가 만들고 관리하는 의료행위분류코드. 당뇨망막병증AI(IDx-DR/CPT코드 92229), 완전 자율AI진단에 대한 최초의 독립 CPT 코드 신설 사례 .이후 관상동맥석회화분석AI 등 일부 영상 판독 AI가 유사 코드를 받은 바 있음.

2. FDA, 부작용 보고 시스템 7개 통합 → 단일 플랫폼 AEMS 출범

□ 배경 및 주요내용

FDA Adverse Event Monitoring System (AEMS) Electronic Submissions

[Formerly FDA Adverse Event Reporting System (FAERS)]

FDA Adverse Event Monitoring System (AEMS)

FDA is implementing the Adverse Event Monitoring System (AEMS) to consolidate multiple disparate reporting systems currently used across all FDA-regulated product categories, including medical products, vaccines, devices, tobacco, food, cosmetics, and veterinary medicines.

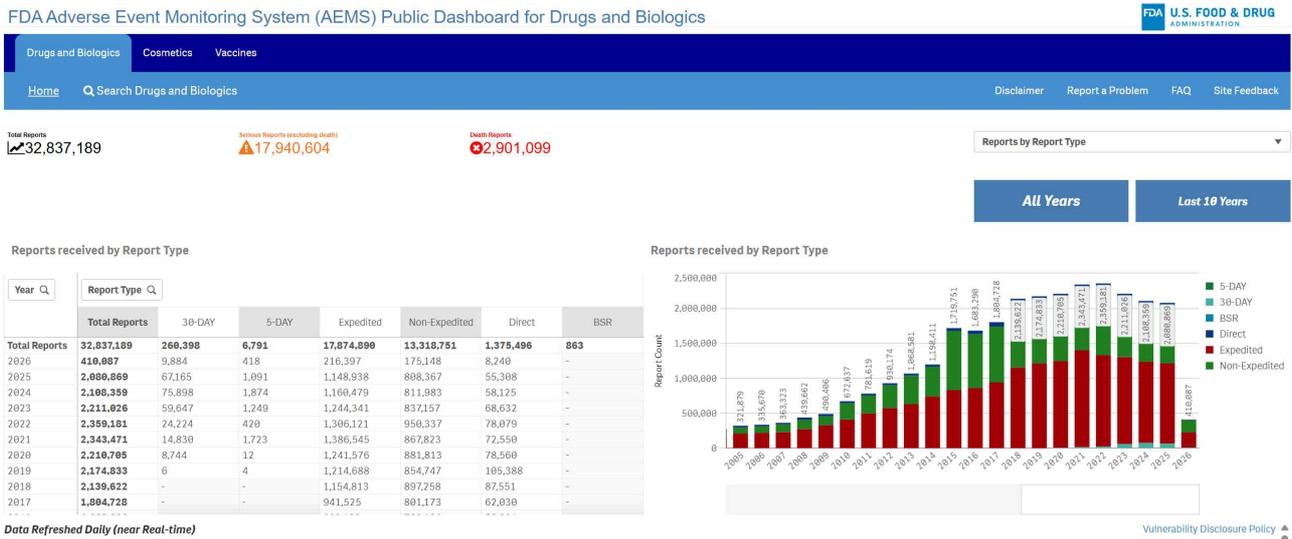
This unified platform is designed to enhance data quality and consistency through standardized reporting protocols, streamline reporting processes to reduce administrative burden on both internal FDA staff and external stakeholders, and strengthen safety surveillance capabilities through advanced case processing workflows, AI-based redaction and digitization tools, enhanced analytics, and comprehensive cross-product surveillance.

Beyond adverse event reporting, AEMS will serve as a centralized platform for managing consumer complaints, regulatory misconduct reports, and whistleblower submissions across all FDA centers. This comprehensive approach will enable more effective safety monitoring, facilitate trend identification across diverse product categories, and support timely regulatory decision-making to protect public health through improved data integration and analysis capabilities.

- 26.03.11. FDA가 기존에 분산 운영하던 의약품·백신·동물용 의약품 등 7개 부작용 보고시스템을 단일 플랫폼인, AEMS(Adverse Event Monitoring System)로 통합·출범함.

- * 3/11부 즉시통합 : FAERS(의약품·생물제제·화장품), VAERS(백신), AERS(동물용 의약품·사료)
- * 5월말까지 추가통합 : MAUDE(의료기기), HFCS(식품·건강기능식품), CTPAE(담배·니코틴 제품)

[실제 AEMS 화면]



• 시스템 특징 및 기대효과

구분	기존	AEMS
보고시스템	7개	1개 통합
업데이트 주기	분기별	실시간
시적용	X	시탑재
연간운영비	\$3,700만	5년간 \$1억2,000만 절감예상

• 전문가 의견

- * 실시간 공개가 오히려 미검증 데이터의 사회적 혼란 증폭 지적
ex, VAERS오남용 전례(코로나 백신 논란) 재현 우려 2)

□ 주요출처

FDA merges adverse event trackers into one database (26.03.11. / Endpoints News / By Max Bayer)
https://endpoints.news/fda-merges-adverse-event-trackers-into-one-database
FDA announces AEMS, new adverse-event database to replace VAERS (26.03.11. / CIDRAP / By Stephanie Soucheray)
https://www.cidrap.umn.edu/public-health/fda-announces-aems-new-adverse-event-database-replace-vaers
FDA rolls out new streamlined adverse event monitoring system, eyes \$120M in savings (26.03.11. / Fierce Pharma / By Zoey Becker)
https://www.fiercepharma.com/pharma/fda-rolls-out-new-streamlined-adverse-event-monitoring-system
AEMS (FDA)
https://fis.fda.gov/sense/app/95239e26-e0be-42d9-a960-9a5f7f1c25ee/sheet/7a47a261-d58b-4203-a8aa-6d3021737452/state/analysis

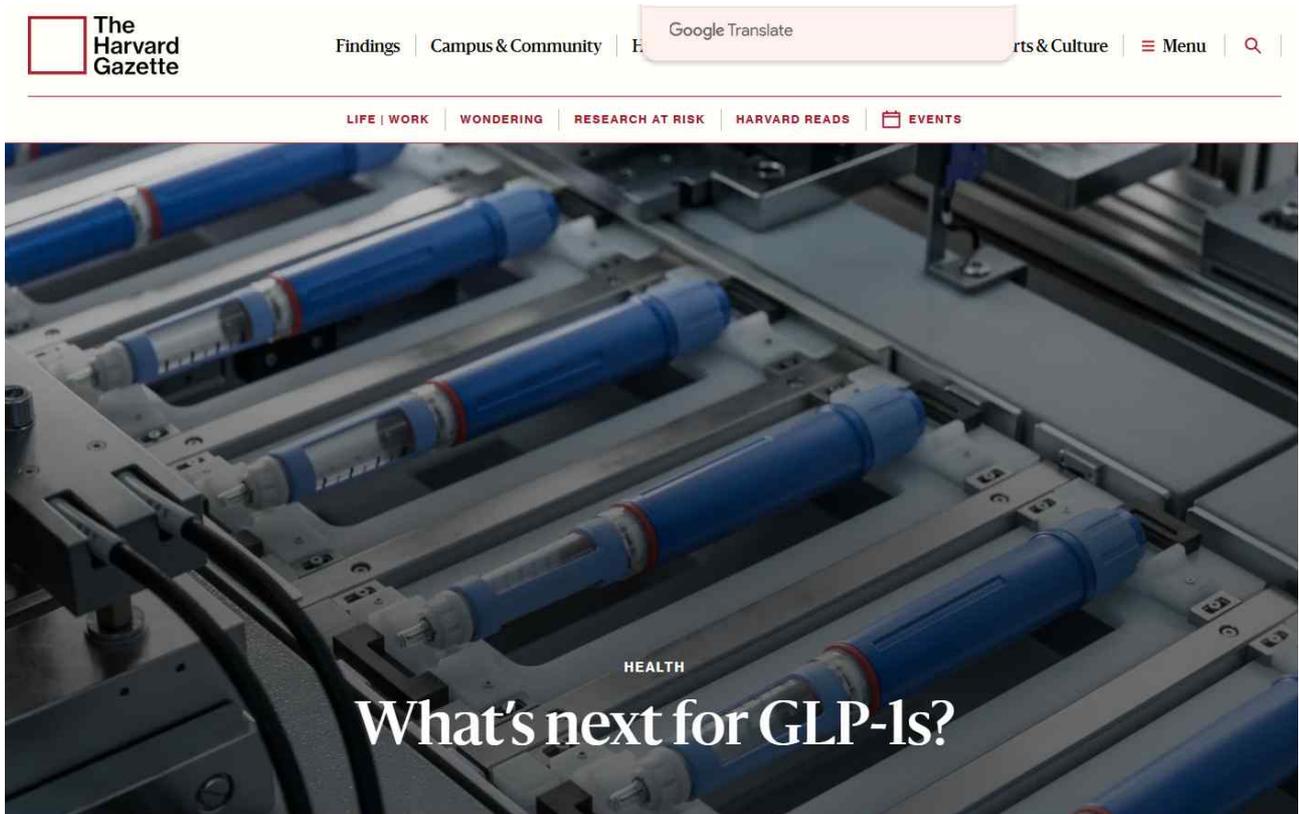
2) 과거 반백신단체들이 VAERS 데이터를 검색해서 활용한 적이 있음. FDA, CDC가 검증하기 전에 DB에 일단 등록이 되기 때문에 “신호탐지용”일 뿐이며, 인과관계 증명이 아님.

*신호탐지용 : 특정백신+특정증상신고가 갑자기 증가 → 통계적신호감지 → 역학조사 → 인과관계 확인

3.

GLP-1 의 NEXT STEP : 비만·당뇨를 넘어 '심부전,수면무호흡,중독'까지

□ 배경 및 주요내용



Jacob Sweet | Harvard Staff Writer

- 26.02.18. Harvard Gazette, GLP-1약물의 확장 적응증 연구 현황을 종합 보도
- GLP-1의 주요기전은 '심장-신장-대사'에 작용하여 체중·체지방 감소를 통한 대사질환의 근본적인 요인조절에 있음. **GLP-1는 비만과 제2형 당뇨병 치료 패러다임을 바꿔 놓았으며, 다양한 만성질환으로 적용 범위를 확대하는 연구가 진행 중**

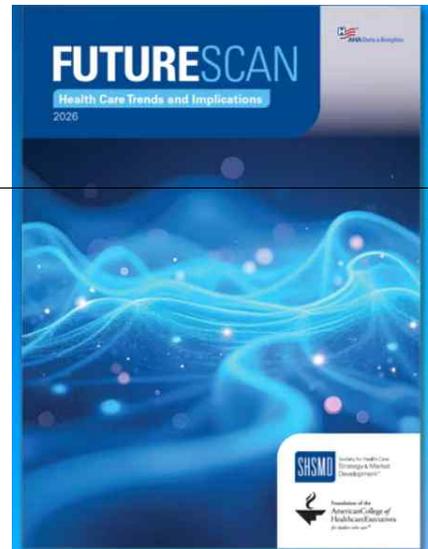
- 연구중인 신규 적응증
 - **중독장애**
알코올·니코틴·마약성진통제·코카인 사용장애에서 GLP-1효과 연구중
 - **신경퇴행성질환**
알츠하이머, 파킨슨병 대상 임상 다수 진행중
 - **제1형 당뇨병, 심부전, 관절염, 수면무호흡, 만성간질환** 등
- 향후 과제
 - 현재 임상시험 자체가 여전히 소수인 바, 장기안정성, 근육손실, 골밀도 저하, 위장관 기능 영향, 소외집단(임산부, 소아 등) 등에 대한 추가 연구도 필요함.

□ 주요출처

What's next for GLP-1s? (26.02.18. / Harvard Gazette / By Jacob Sweet)
https://news.harvard.edu/gazette/story/2026/02/whats-next-for-glp-1s/
The expanding landscape of GLP-1 medicines (26.01. / Nature Medicine / Daniel Drucker)
https://www.nature.com/articles/s41591-025-04124-5
Could popular weight loss drugs become the new treatment for addiction? Evidence is starting to mount (26.03.04. / CNN Health / By Meg Tirrell)
https://edition.cnn.com/2026/03/04/health/glp1-addiction-treatment

4.

AHA, 『Futurescan 2026 report』 발간 : 병원의 향후 5년을 위한 전략



□ 배경 및 주요내용

- 26.02.03. 미국병원협회(AHA), 산하 SHSMD 3) 를 통해 『Futurescan 2026 report』를 발표함. 이는 향후 5년을 내다보는 병원·헬스시스템의 전략지침임.

→ 대상 : 전국 병원·의료시스템 경영진 설문 + 전문가 분석 종합.

→ 핵심 주제 : 재정, 인력, 리테일 헬스케어, 규제 변화, 신형 위험 등 8가지 구조적 변화.

- 《핵심전략 1 : 계산된 위험 감수와 실패 수용》

불확실성이 큰 환경에서 “관망(wait and see)” 전략을 지양하고, 의미 있는 실험과 혁신을 두려워하지 말아야 함. 실패는 피해야 할 결과가 아니라, 현 시장 환경에서 필수적인 학습 과정으로 간주되며 조직 차원의 수용과 보호 장치가 필요함.

- 《핵심전략 2 : 리테일 헬스 4)와의 파트너십 강화》

리테일 기업들이 지속 가능한 헬스케어 비즈니스 모델을 따라 움직이고 있으며, 이에 협력하지 않는 헬스시스템은 중요한 기회를 상실할 위험이 있음. 설문에 참여한 51%가 “리테일 헬스 조직과의 파트너십

3) Society for Health Care Strategy & Market Development

4) 소비자용 리테일 공간(약국, 마트, 대형 유통매장 등) 안에서 제공되는 의료·건강 서비스 전반을 말한다. CVS, Walgreens, Walmart 같은 소매 기업이 의료 서비스 제공자 역할까지 일부 맡으면서 나온 개념

이 2031년까지 환자 참여에 필수적"일 것이라고 응답

• 《핵심전략 3 : 미래 리더 육성에 대한 적극 투자》

설문에 참여한 47%가 "2031년까지 지속 가능한 내부 리더십 파이프라인을 구축하기 위해 리더 개발에 대한 투자를 크게 늘려야 할 것"이라고 전망

조직 내 잠재 리더를 발굴하기 위해 기존 경력 경로에 한정하지 않고 개인의 포부, 비전, 성품과 비전통적 경력 궤적까지 고려할 것

리더의 자질로 "성장하려는 용기, 배우려는 호기심, 봉사하려는 마음"을 제시하며, '준비된 인재'에 대한 정의를 확장할 때 다양하고 가치지향적인 리더십이 발굴된다고 강조

• 《핵심전략 4 : 기술 활용을 통한 인력 부족 보완》

설문에 참여한 53%가 "AI 기반 진료 및 가상병원 모델이 2031년까지 의료취약지의 의사 부족 문제를 상당 부분 완화할 가능성이 크거나 어느 정도 있다"고 응답

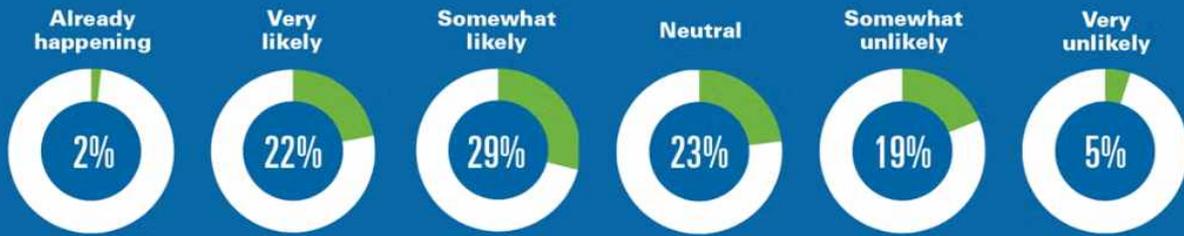
1) Sanford Health : 2024년 Virtual Care Center를 개소해 농촌 병원 및 위성 클리닉과 직접 연결함으로써, 환자들이 수백 마일을 이동하지 않고도 서비스를 받도록 지원

2) Memorial Hermann Health System : 가상 전문의 케어 + 환경 기록 도구 도입 → 행정 부담 경감 + 임상 인력 재배치

3) MUSC Health : 농촌 병원 대상 신경과·중환자·정신건강 원격 전문의 실시간 협진 모델 구축.

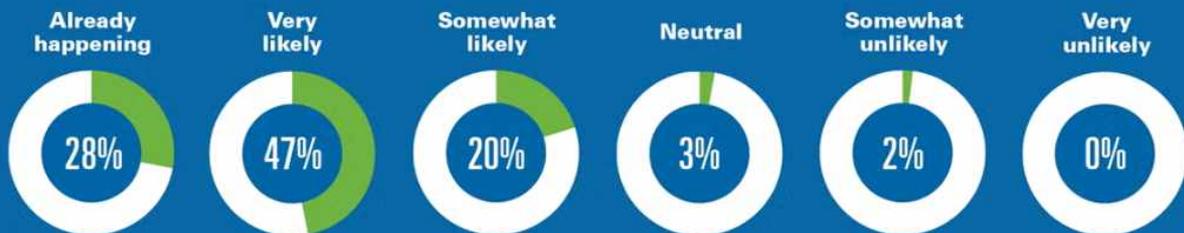
RETAIL PARTNERSHIPS

By 2031, partnerships with retail health companies will be critical to hospital and health system success when engaging with patients.



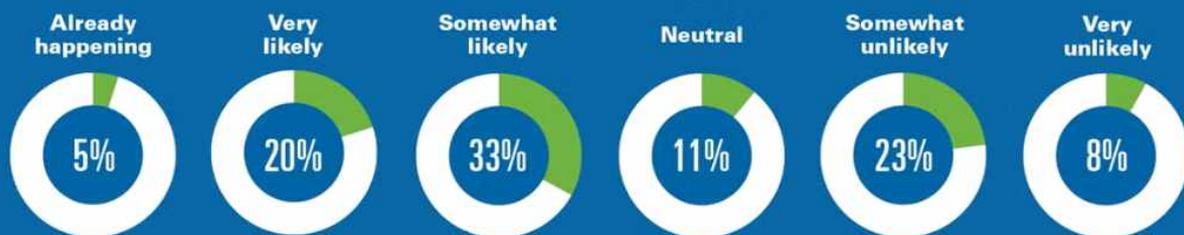
LEADERSHIP DEVELOPMENT

By 2031, hospitals and health systems will need to invest more heavily in leader development to ensure a sustainable internal leader pipeline.



RURAL HEALTH

By 2031, virtual hospital models and AI-driven care coordination will significantly reduce the impact of physician shortages in medically underserved areas.



Source: Futurescan: Health Care Trends and Implications, 2026

□ 주요 출처

Futurescan 2026: 4 Insights That Will Shape Hospital Strategy
(26.03.03. / AHA)

<https://www.aha.org/aha-center-health-innovation-market-scan/2026-03-03-futurescan-2026-4-insights-will-shape-hospital-strategy>

5. Google AI, 17만5천명 유방암 검진 연구 결과

□ 배경 및 주요내용



Helping Radiologists Detect Breast Cancer with AI



Google ✓
구독자 1400만명

구독

👍 1.1천



🔗 공유



조회수 28,755회 2026. 3. 10.

Breast cancer affects 1 in 8 women worldwide, and in the UK, a shortage of radiologists puts immense pressure on staff in radiology departments to deal with the backlog of people waiting for scans. To help reduce the burden on resources and staff, new ways of screening need to be investigated.

- 26.03.10. [Google, Imperial College London· NHS 등이 공동으로 수행한 영국 최대 규모 유방암 AI 검진 연구 2편이 Nature Cancer에 동시 게재됨.](#)

→ 연구 규모 : 총 175,000명 대상 5)

(후향적 연구 125,000명 + 전향적 연구 50,000명 + 중재연구 포함)

→ 참여 기관 :

구분	기관명
학술기관	Imperial College London, University of Cambridge, University of Surrey
NHS TRUST	Cambridge University Hospitals, Royal Marsden, Royal Surrey, St George's University Hospitals
기업	Google DeepMind

- 주요 연구결과

[기본적인 연구 구조] 6)

1st 판독(인간) → 2nd 판독(AI) → 의견이 다를 경우 중재 개입

5) (후향연구) Google AI 연구에서 125,000건의 맘모그램은 이미 찍혀있던 과거 사진을 이용함. 결과(암 진단 여부)도 이미 알고 있는 상태에서, AI가 검증
(전향연구) 연구 설계 후 실제로 검진받은 환자들로서, AI와 의사가 동시에 판독하면서 실시간으로 비교
(중재연구) 1st(인간판단) 와 2nd(AI판단)의 의견이 다를 때 3번째 전문의가 투입되어 중재진행
6) 기존 NHS의 판독구조에서 2nd 판독자 자리만 인간 → AI로 교체한 것

구분	방사선전문의 (1st 판독)	AI
암발견율 CDR	7.54명/1,000명	9.33명/1,000명
민감도	0.437	0.541
특이도	0.952	0.943
초진여성 재검율	기준	39.3% 감소
초진여성 CDR	기준	8.8% 증가
Interval cancer 발견율	-	25% 추가 발견
판독소요 시간	2.08일	17.7분
판독건수 절감율	--	32.1% 감소

+ AI를 '2번째 판독자'로 활용시, 기존 인간2중판독 대비
전체 스크리닝 업무량 약 40% 감소 가능

+ 중재연구(AI는 암의심 + 인간은 정상판정 → 의견 충돌 → 중재 필요 상황)에서
'인간+인간 팀'보다 '인간+AI팀'에서 중재필요가 22~142% 7)
더 많이 발생함.

→ 즉, 이는 신뢰격차(Trust Gap)문제로서,

“단순히 AI성능이 좋다는 것만으로 임상도입을 결정할 순 없음.”

7) “두 개 연구 참여 센터에서 중재 건수가 각각 142%, 22% 증가함”은 의미. 각 센터마다 환경차이 요인.

□ 주요출처

Diagnostic accuracy, fairness and clinical implementation of AI for breast cancer screening: results of multicenter retrospective and prospective technical feasibility studies

(26.03.10. / Nature Cancer / By Christopher J. Kelly, Marc Wilson, Lucy M. Warren, Richard Sidebottom, Mark Halling-Brown, Lin Yang, Megumi Morigami, Jenny Venton, Reena Chopra, Jane Chang, Jonathan Dixon, Fiona J. Gilbert, Daniel I. Golden, Elzbieta Gruzewska, Lesley Honeyfield, Amandeep Hujan, Delara Khodabakhshi, Emma Lewis, Namrata Malhotra, Rachita Mallya, Della Ogunleye, Charlotte Purdy, Rory Sayres, Marcin Sieniek, ...Deborah Cunningham)

<https://www.nature.com/articles/s43018-026-01127-0>

How AI can improve breast cancer detection in the UK

(26.03.10. / Google / By Yossi Matias & Shravya Shetty)

<https://blog.google/innovation-and-ai/technology/health/google-ai-breast-cancer-detection/>
<https://www.youtube.com/watch?v=4BzoMc3acOY>