

Living lab: Bench to Clinic

휴대형 안저카메라 개발 관련 리빙랩 현황과 과제

이대목동병원

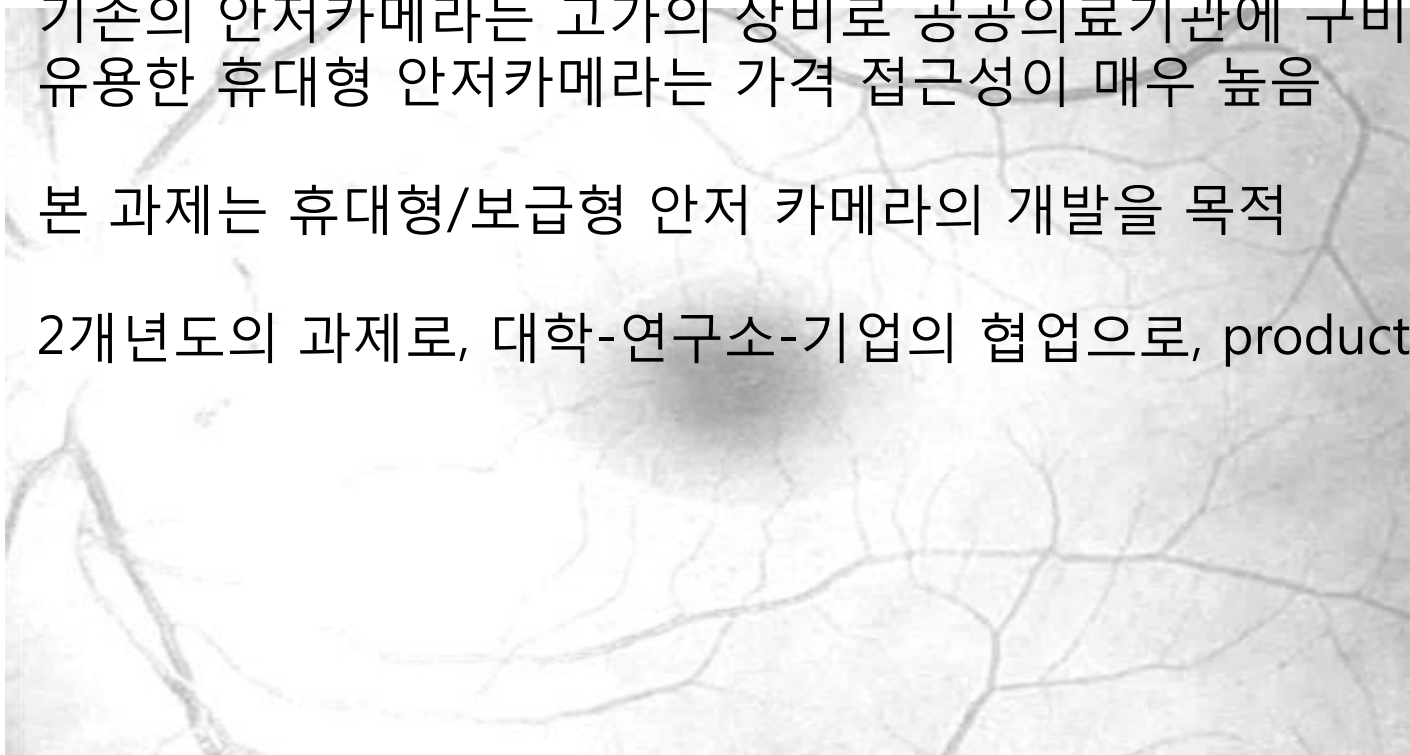
(주)이루다

동국대학교신의료기기 개발센터

Introduction: 과제 개요

건강불평등 해소를 위한 안질환 선별검사용 휴대용 안저 카메라 개발

- 실명의 원인인 망막 질환은 조기 발견을 통해 예후를 크게 개선할 수 있음
- 기존의 안저카메라는 고가의 장비로 공공의료기관에 구비가 어려우며, 특히 장애인/소아에게 유용한 휴대형 안저카메라는 가격 접근성이 매우 높음
- 본 과제는 휴대형/보급형 안저 카메라의 개발을 목적
- 2개년도의 과제로, 대학-연구소-기업의 협업으로, product는 TRL 8단계를 만족해야함



Introduction: 과제 개요

- 안저 카메라란?

- 눈 속의 망막/시신경 상태를 관찰할 수 있는 장비

- 휴대형/보급형 안저카메라는 왜 필요한가?

- 많은 질환이 초기에는 증상이 없으나, 후기에는 치료가 어렵게 발전
- 따라서, 증상이 없는 초기의 진단이 중요
- 안저카메라는 비교적 고가의 장비로, 보건(지)소에는 구비가 어려움
- 특히, 거동이 불편한 환자는 거치형 기기로 촬영이 어려움

→ 휴대형/보급형 안저 카메라 필요성 대두

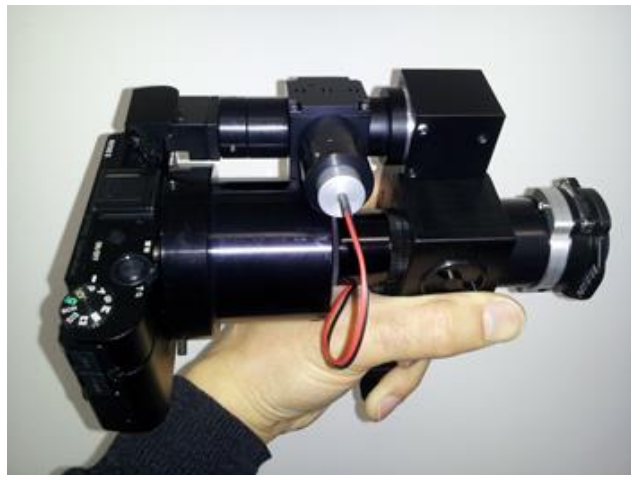
Introduction: 과제 진행

- **1차년도:**

- 전문가 집단 설문 - 1차 spec 결정
- Livinglab 참여 기관 선정
- 의료기기 임상시험 허가 승인
- 실 사용자 집단 대상의 Livinglab 운영
- 결과 분석

- **2차년도:**

- 1차년도의 결과에 기초하여 4차 시제품 제작 중



실험실 제작시제품



과제 시작시 시제품



1차년도 제품



2차년도 제품



ilooda

과제의 필수 요구 사항: Living lab

LIVING LAB?

Living lab에 대한 연구자의 초기 인식

- 초기 concept

- ✓ 기존 개발 방법대로 진행하고, 조금 덧붙이는 정도로...
- ✓ 이미 상용화된 기기가 있으므로 유사하게 하되, 휴대성은 높이고, 가격은 낮추는 목표에 맞추자
- ✓ 전문가 집단의 요구에 맞춰서 개발하자

- 사업단/STEP1와의 멘토링/자문 결과

그렇게 하면 안됩니다

→ living lab 재구성

Living lab 구성

- 1차 리빙랩

- ✓ 시제품 개발 전 착수
- ✓ 과제에서 가장 먼저 진행
- ✓ 전문가 집단의 요구를 수렴하여 기능(HW spec)에 치중하여 반영

- 2차 리빙랩

- ✓ 상품화 단계 이전의 제품 대상
- ✓ 실사용자 집단의 요구를 수렴하여 사용성/기능 평가
- ✓ 2차년도 제품에 반영

Living lab의 필요성

- Spec의 결정

- ✓ 보급형 기종에서 어떤 기능이 반드시 필요하고, 어떤 기능을 생략할 것인가?

- 다양한 사용자층

- ✓ 1차/2차 의료기관 - 3차 의료기관 - 의료복지협동조합 - 공공의료기관...

- ✓ 안과의사 - 일반의 - 간호사 - 의료기사...

→ 상이한 환경/계층에서 필요로 하는 것은 어떤 것인가?

1차 리빙랩: 어떤 기능이 필수적인가?

Spec의 결정: 전문가 집단의 의견 수렴

- 전문가 집단에게 시제품을 보여주며 설문

전문가 집단(한국망막학회)를 대상으로 선택한 이유

- 1) 안저 영상에 가장 익숙한 집단 - 안과 의사 중 특정 교육을 이수한 200여명
- 2) 기존 거치형 안저카메라의 경험 풍부
- 3) 휴대형 안저카메라의 필요가 있어, 상용 제품을 demo로 시연해 본 경험 풍부
- 4) 실제 구매자가 될 가능성이 높음
- 5) 실제로 구매할 경우 가장 큰 선전효과를 얻을 수 있음

1차 리빙랩 결과(발취)

- 응답자(83명)의 95.3%가 안저 카메라를 사용 중 / 응답자의 2.3%가 휴대형 안저카메라 사용 중
- 사용하지 않는 이유: 높은 가격(30.1%) / 낮은 사진의 질(29.2%) / 촬영의 어려움(15.1%)
- 안저 카메라의 spec상 원하는 사양: 높은 해상도 / 경량화 / 무산동 촬영 가능
- 당초에 계획한대로 기존의 카메라 모듈을 이용할 경우, 낮은 noise / 높은 해상도 / 낮은 가격의 구현은 상호 충돌

Living lab 시행 후 변경점

- 목표 가격대의 조정
 - CCD의 크기: 1인치로 상향
 - 무산동 촬영을 위한 IR LED – White LED의 dual light source 채택
- 상용 카메라의 사용에서 카메라 메인 모듈 자체 개발로 방향 변경

Prototype 개발

Design concept

- 자체 모듈을 이용하여 sensor 내장
- 1인치 CMOS 채용
- 기존의 digital camera와 유사하게 하여 usability를 높이고자 하였음
- 기존 제품과 달리 대물렌즈를 교환 가능하게 하여 화각 조정
- 적외선 LED를 이용하여 focusing/targeting
- 자체에 display를 사용하지 않고, laptop과 연동하여 큰 화면을 보면서 촬영



사회문제해결형기술개발사업

휴대용 안저카메라 Living Lab



2차 Living lab

개발된 시제품의 실제 clinic에서 사용

2차 living lab: 평가 목표

개발된 안저 카메라는 사용하기에 적합한가?

- 영상의 질은 진단하기에 충분한가?

(적합한 평가자: 실제 망막 판독 의사)

개발된 안저카메라는 사용하기에 용이한가?

- 안저를 촬영하는데 어려움은 없는가?

(적합한 평가자: 전공의/개원의/간호사/안과기사)

개발된 안저카메라는 접근하기에 용이한가?

- 안저카메라는 적은 교육으로도 촬영이 가능한가?

(적합한 평가자:비안과 전문의)

개발된 안저카메라는 기존의 카메라와 비교할 때 어떤가?

- 만들어진 안저카메라는 기존의 카메라와 어떤 점이 다른가?

(적합한 평가자: 기존 휴대형안저카메라 사용자)

2차 living lab: 어디에서 시행할 것인가?

이대목동병원

한양대학교 구리병원

일산동국대학교병원

3개소

전문가 그룹

밝은안과21(안과전문병원)

수원이안과의원

2개소

안과 병의원 그룹

원주 의료복지사회적협동
조합

1개소

의료복지사회적협동조합

6 site / 301명의 피험자 / 10명 내외의 사용자로 구성

2차 living lab: 전문가 그룹

- Site 구성

- 이대목동병원
- 한양대학교 구리병원
- 일산 동국대병원

- 역할: 평가자 / 촬영자

- 특징

- 안저 영상 판독/촬영의 경험 풍부
- 다수의 안저촬영 장비 경험 (이대목동병원: 휴대형안저카메라 운용 중)
- 잠재적 구매자

→안저 사진의 질 평가 / 촬영 경험 공유 / 타 기기와 비교(사용성)



2차 living lab: 병의원 그룹

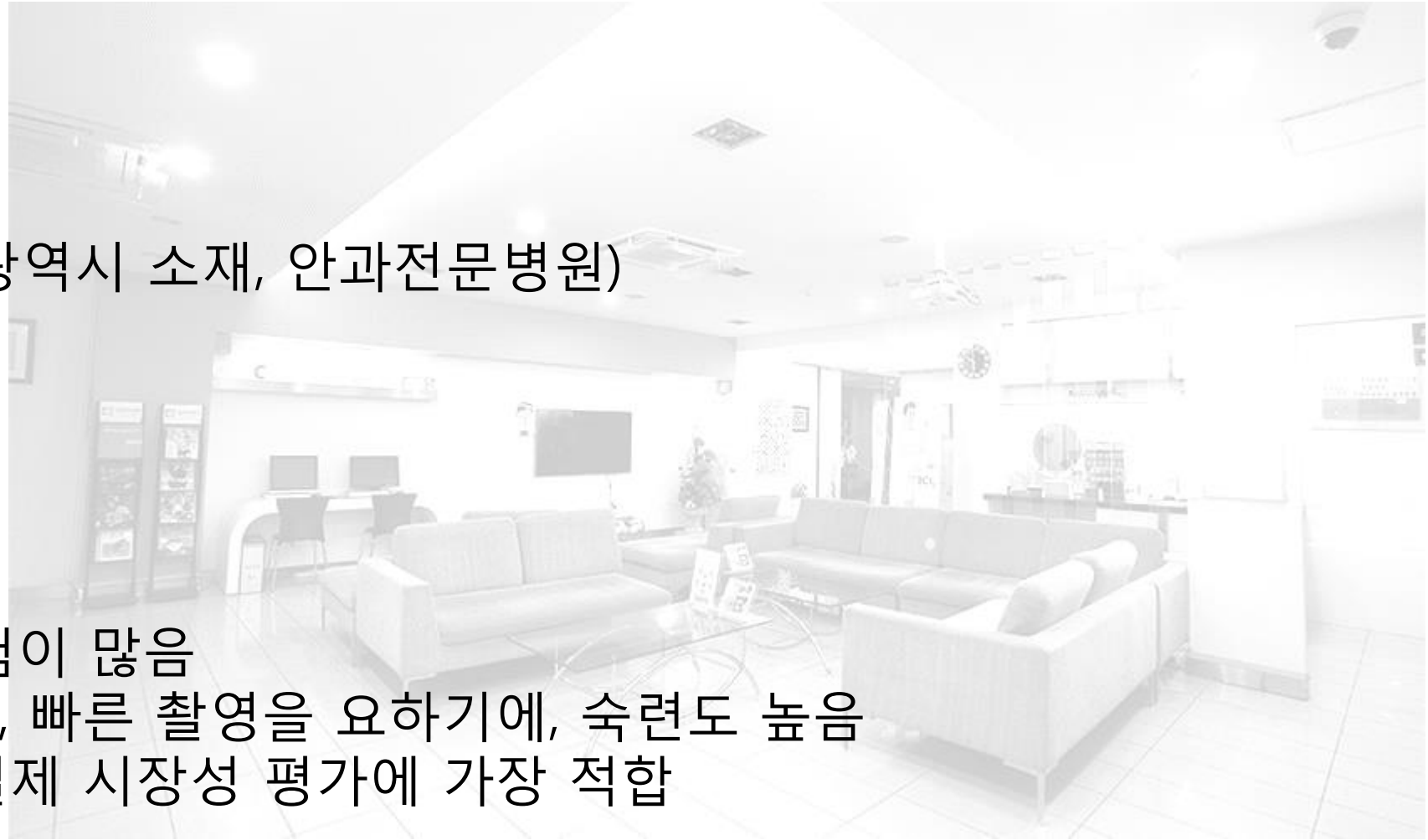
- Site 구성

- 수원이안과
- 밝은안과 21(광주광역시 소재, 안과전문병원)

- 역할: 촬영자

- 특징

- 안저 영상 촬영 경험이 많음
- 많은 환자를 상대로, 빠른 촬영을 요하기에, 숙련도 높음
- 잠재적 구매자로, 실제 시장성 평가에 가장 적합



→촬영 경험 공유/시장성 평가

2차 living lab: 의료복지사회적협동조합

- Site 구성

- 원주 의료복지사회적협동조합

- 역할: 촬영자



- 특징

- 안과의사 없음 - 안저 촬영 경험 없음
- 안과진료의 필요성 / 원격진료 등의 필요성
- 실제 개발 목표에 가장 부합하는 field

→ 비숙련자의 시각 제공

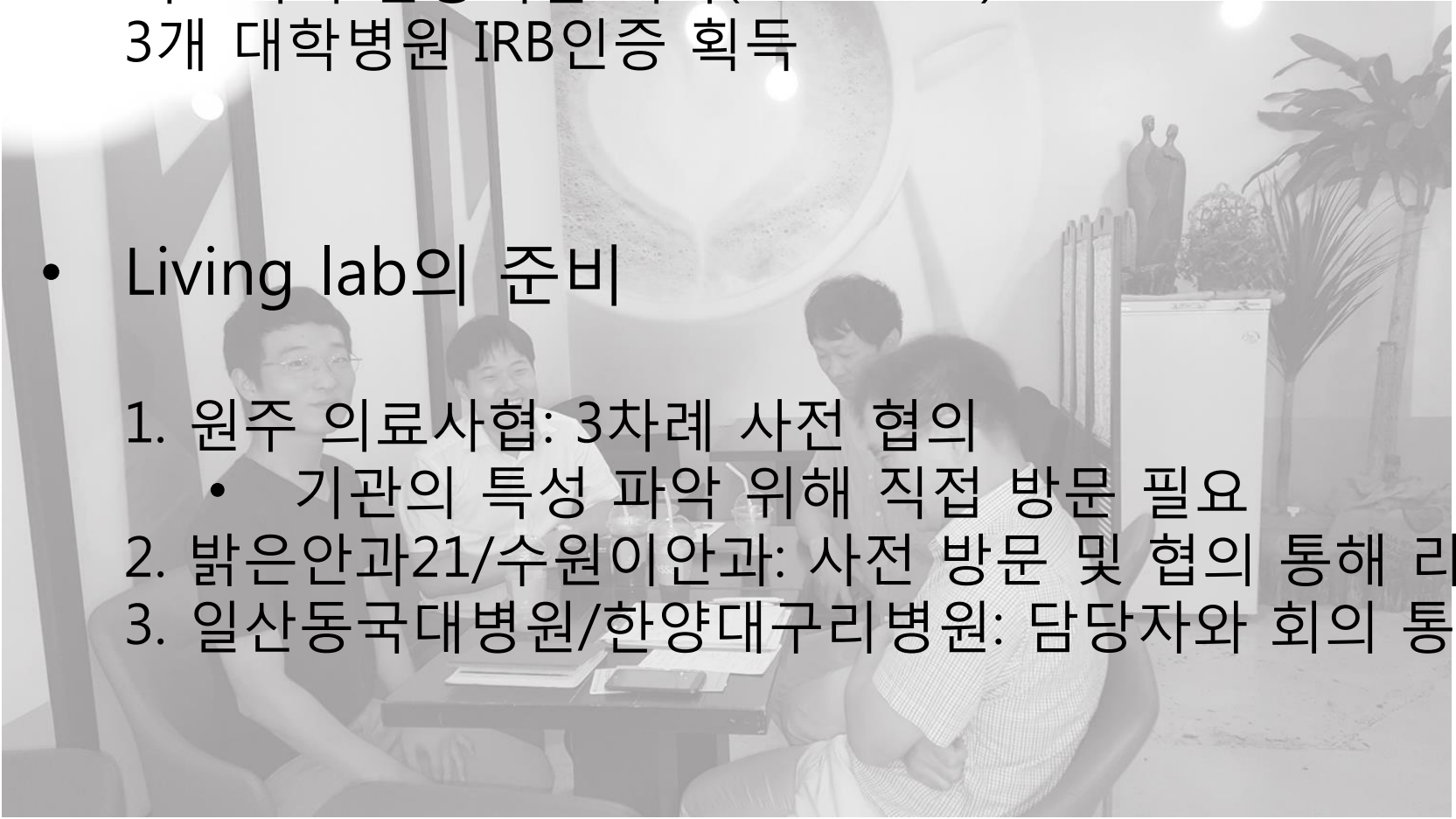
2차 living lab: 준비

- 행정 절차

의료기기 임상시험 허가(2016.8.12)
3개 대학병원 IRB인증 획득

- Living lab의 준비

1. 원주 의료사협: 3차례 사전 협의
 - 기관의 특성 파악 위해 직접 방문 필요
2. 밝은안과21/수원이안과: 사전 방문 및 협의 통해 리빙랩 설명
3. 일산동국대병원/한양대구리병원: 담당자와 회의 통해 사전 조율



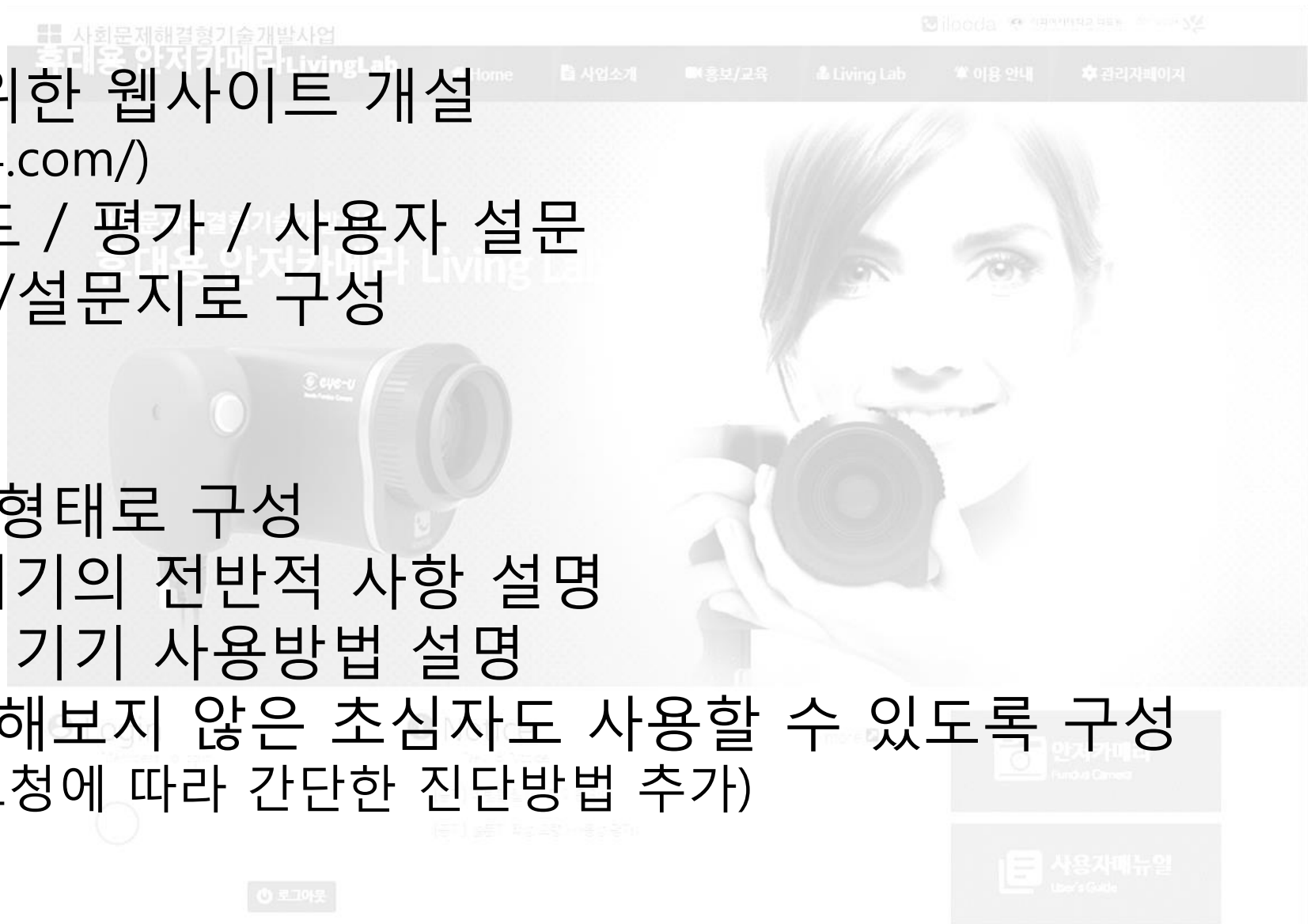
2차 living lab: 준비

1. Living lab 시행을 위한 웹사이트 개설 (<http://livinglab.cafe24.com/>)

- 목표: 영상 업로드 / 평가 / 사용자 설문
- 사업계획/매뉴얼/설문지로 구성

2. 매뉴얼 제작: 3가지 형태로 구성

- 기기 매뉴얼 - 기기의 전반적 사항 설명
- 동영상 매뉴얼 - 기기 사용방법 설명
- 퀵매뉴얼 - 사용해보지 않은 초심자도 사용할 수 있도록 구성
(원주의료사협의 요청에 따라 간단한 진단방법 추가)



2차 living lab: 평가항목

- **사용성 평가 - 총 3단계로 진행**

1. **사전평가**

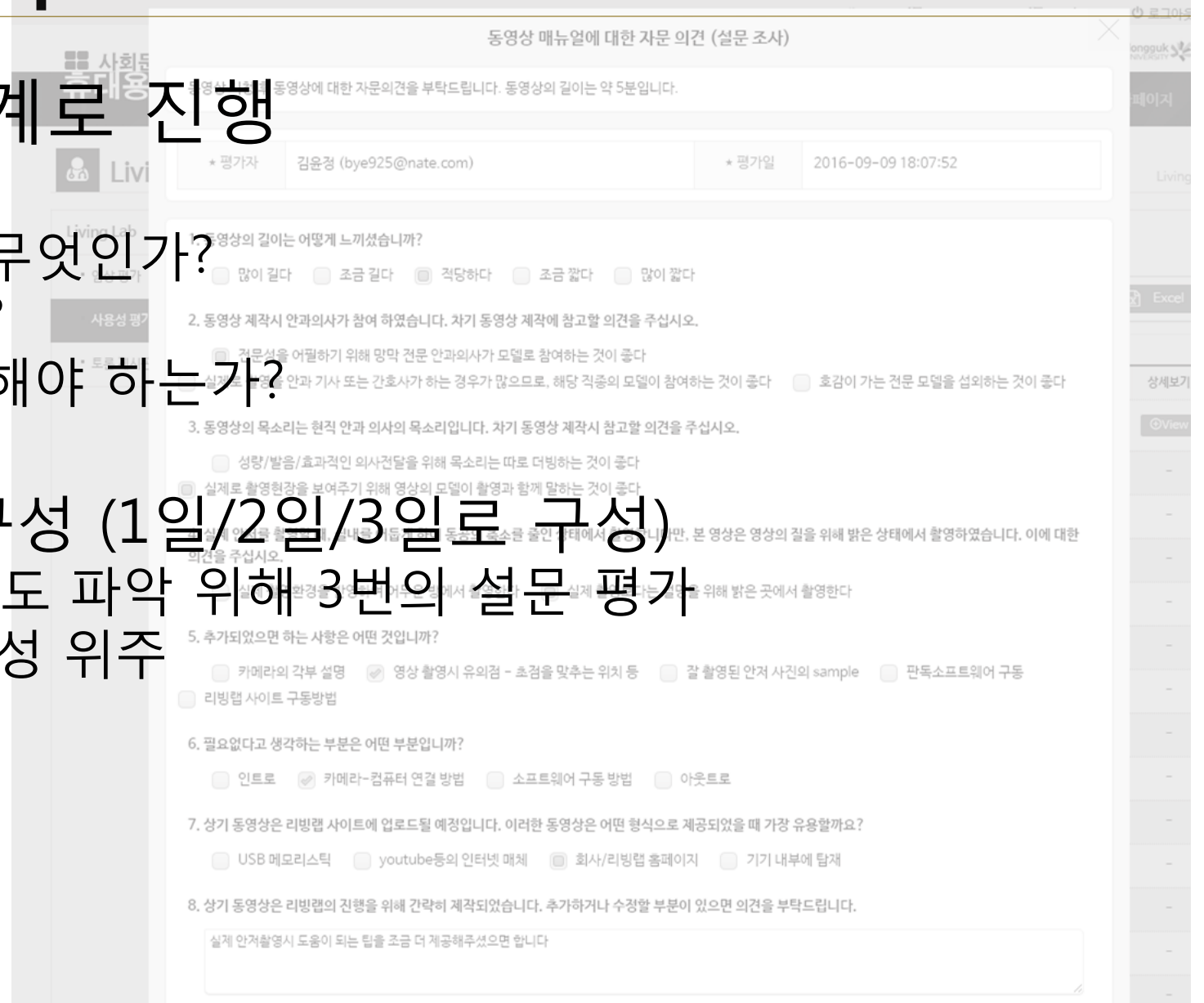
- 사용처의 요구사항은 무엇인가?
- 어떤 도움이 필요한가?
- 리빙랩은 어떻게 구성해야 하는가?

2. **사용 중 평가: 3단계 구성 (1일/2일/3일로 구성)**

- 반복 사용에 따른 숙련도 파악 위해 3번의 설문 평가
- 평가항목: 사용자 편의성 위주

3. **사용 후 평가**

- 종합 의견 도출



2차 living lab: 결과

- 성능 평가

- ✓ 269개의 영상 중 181개의 영상 판독 가능 (67.3%)
- ✓ 기존에 진단되지 않은 7안(4명)의 안과 질환 진단
- ✓ 비숙련자에 의한 안저촬영에 의해 2명의 녹내장 조기진단
- ✓ 비숙련자의 유효율:숙련자의 유효율 = 51.5%:81.7%

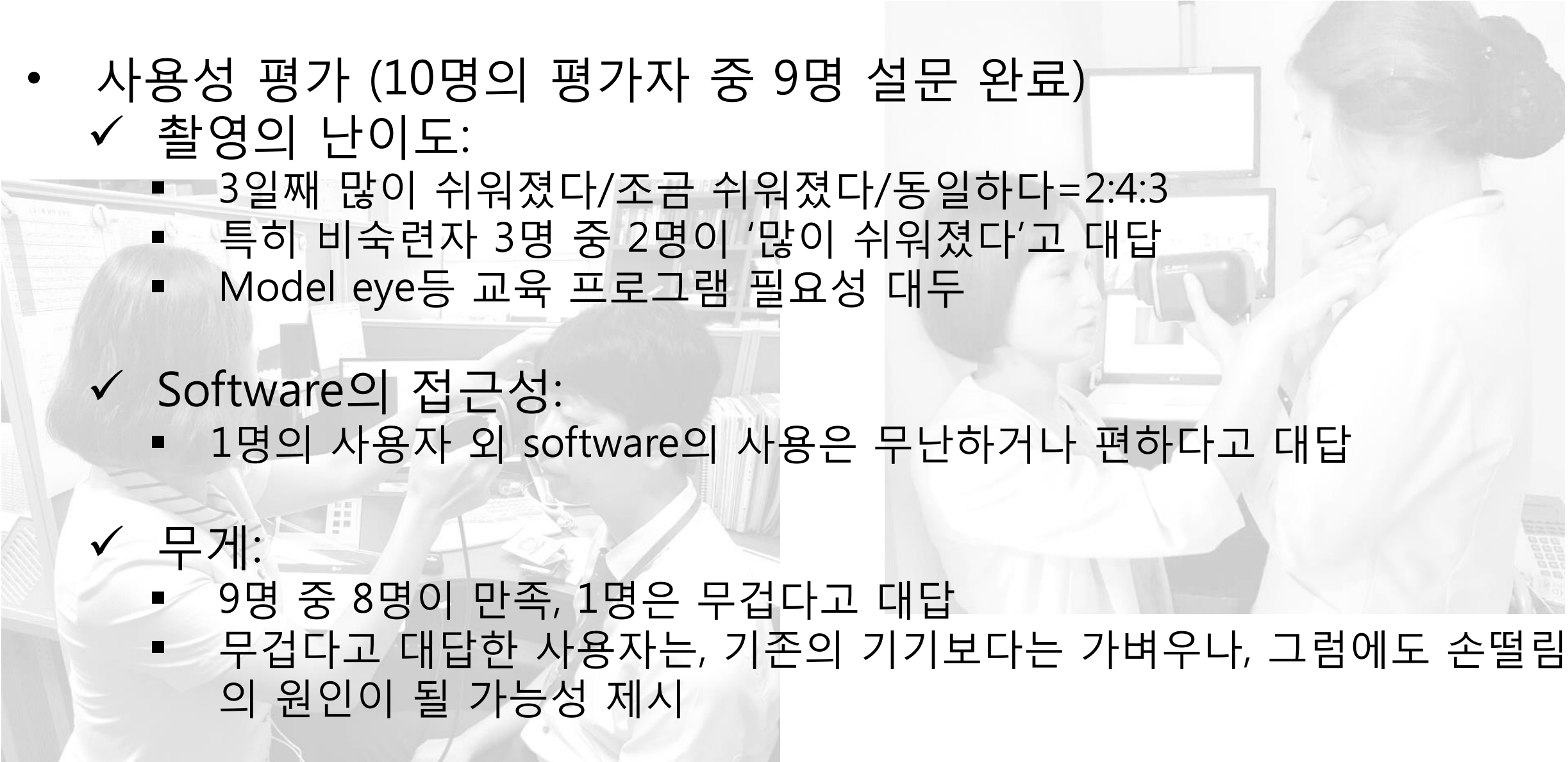
- ❖ 촬영자의 숙련도에 따른 영향이 크다

- ❖ 그러나, 비숙련자의 촬영도 질환의 조기발견이 가능하다

→ 비숙련자를 위한 별도의 Manual / 교육프로그램 / 촬영시 지표 개발 등이 필요하다

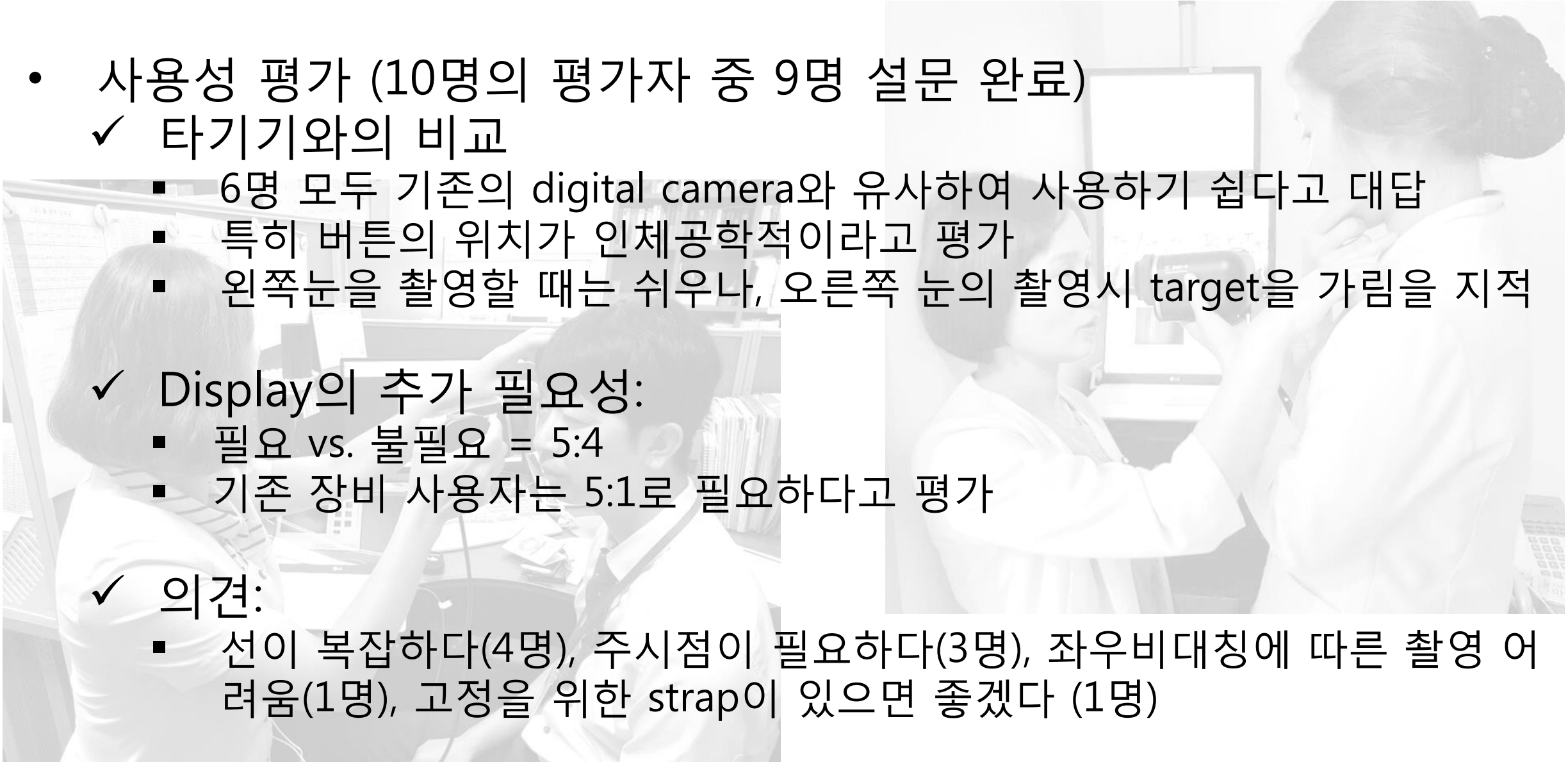
2차 living lab: 결과(1)

- 사용성 평가 (10명의 평가자 중 9명 설문 완료)
 - ✓ 촬영의 난이도:
 - 3일째 많이 쉬워졌다/조금 쉬워졌다/동일하다=2:4:3
 - 특히 비숙련자 3명 중 2명이 '많이 쉬워졌다'고 대답
 - Model eye 등 교육 프로그램 필요성 대두
 - ✓ Software의 접근성:
 - 1명의 사용자 외 software의 사용은 무난하거나 편하다고 대답
 - ✓ 무게:
 - 9명 중 8명이 만족, 1명은 무겁다고 대답
 - 무겁다고 대답한 사용자는, 기존의 기기보다는 가벼우나, 그럼에도 손떨림의 원인이 될 가능성 제시



2차 living lab: 결과(2)

- 사용성 평가 (10명의 평가자 중 9명 설문 완료)
 - ✓ 타기기와의 비교
 - 6명 모두 기존의 digital camera와 유사하여 사용하기 쉽다고 대답
 - 특히 버튼의 위치가 인체공학적이라고 평가
 - 왼쪽눈을 촬영할 때는 쉬우나, 오른쪽 눈의 촬영시 target을 가림을 지적
 - ✓ Display의 추가 필요성:
 - 필요 vs. 불필요 = 5:4
 - 기존 장비 사용자는 5:1로 필요하다고 평가
 - ✓ 의견:
 - 선이 복잡하다(4명), 주시점이 필요하다(3명), 좌우비대칭에 따른 촬영 어려움(1명), 고정을 위한 strap이 있으면 좋겠다 (1명)



2차 living lab: 결과(3)

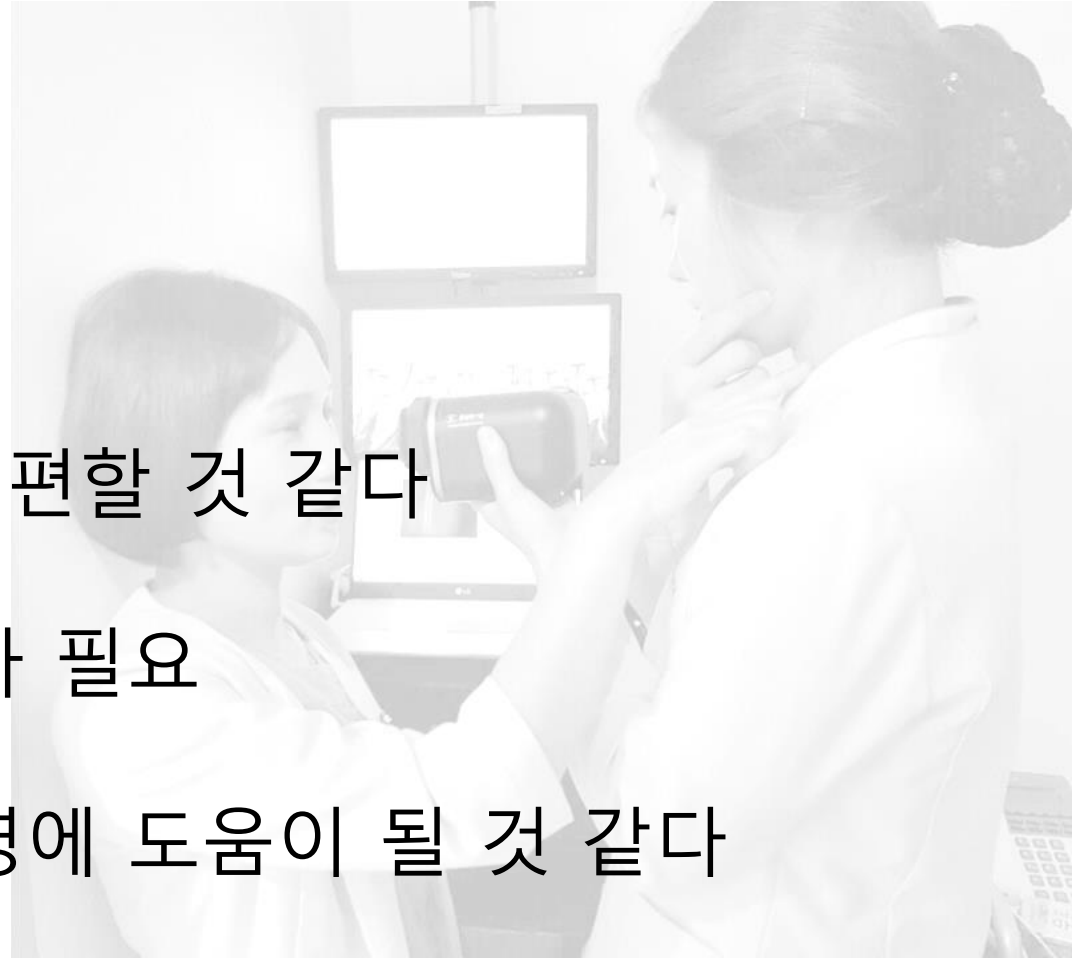
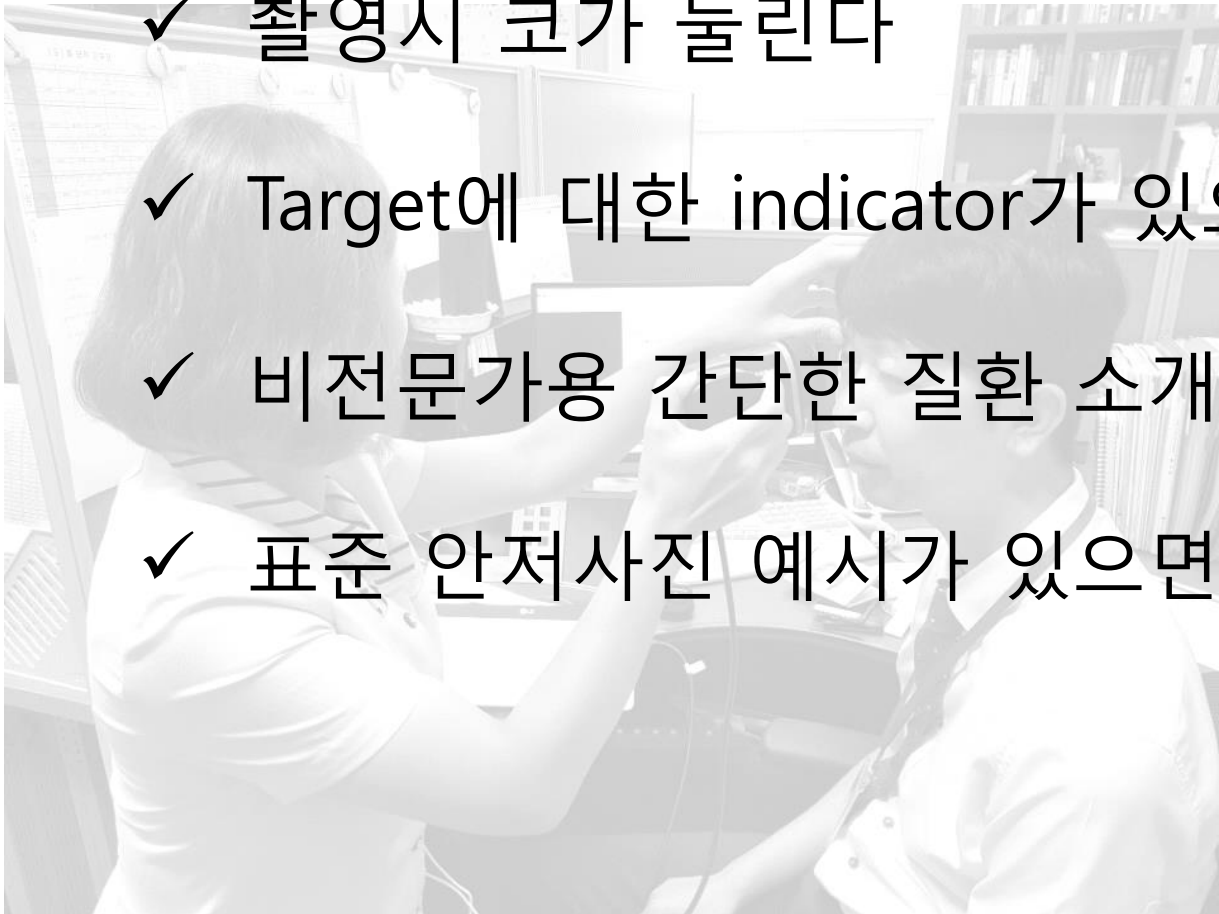
- 그 외 방문 등을 통한 의견 수렴

✓ 촬영시 코가 눌린다

✓ Target에 대한 indicator가 있으면 편할 것 같다

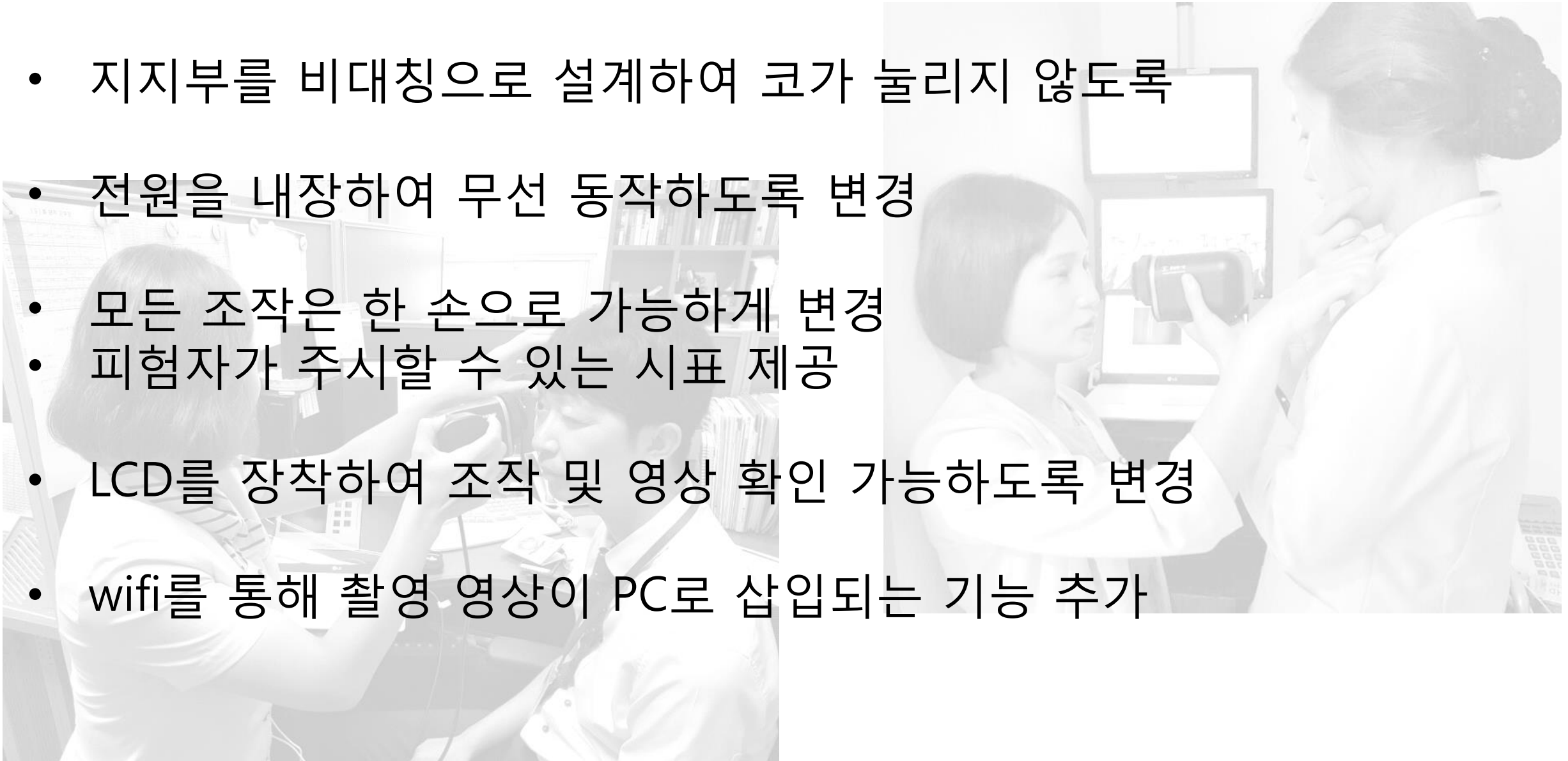
✓ 비전문가용 간단한 질환 소개 책자 필요

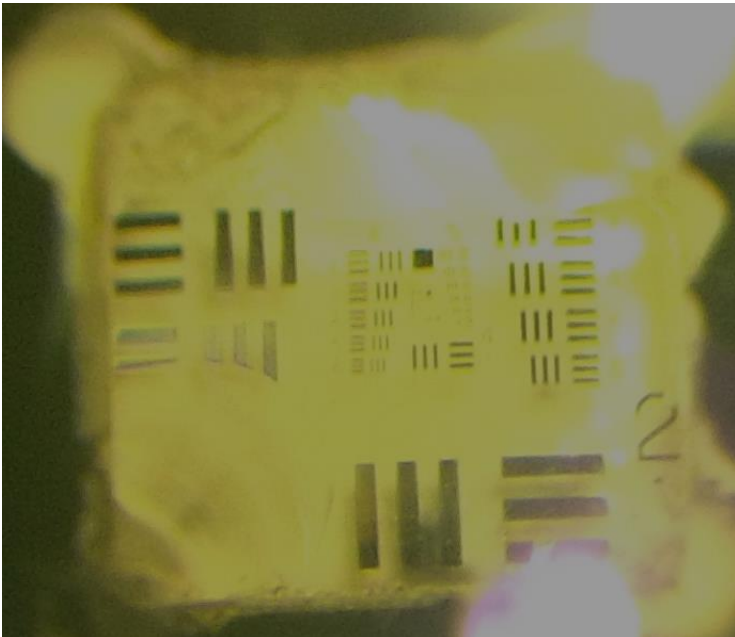
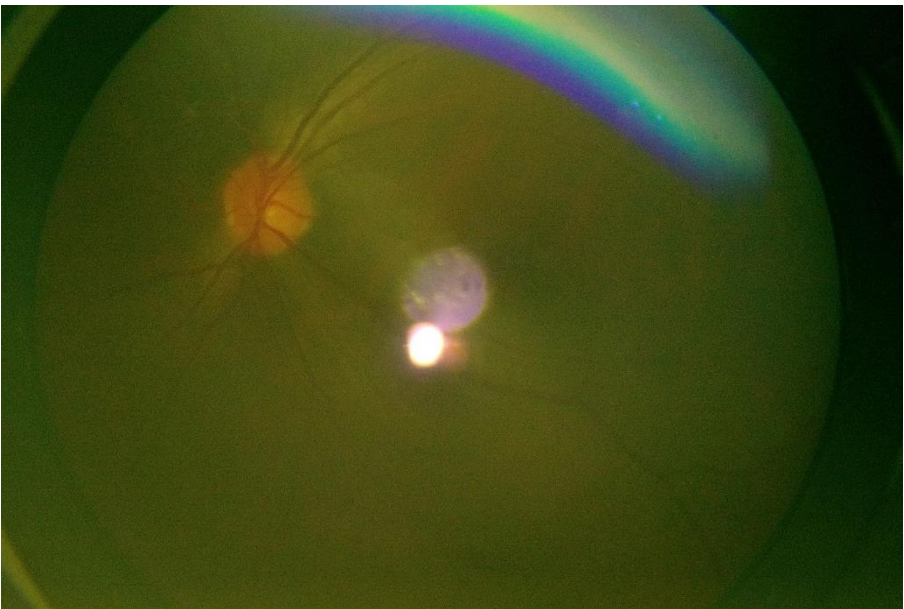
✓ 표준 안저사진 예시가 있으면 촬영에 도움이 될 것 같다



2차 living lab의 반영

- 지지부를 비대칭으로 설계하여 코가 눌리지 않도록
- 전원을 내장하여 무선 동작하도록 변경
- 모든 조작은 한 손으로 가능하게 변경
- 피험자가 주시할 수 있는 시표 제공
- LCD를 장착하여 조작 및 영상 확인 가능하도록 변경
- wifi를 통해 촬영 영상이 PC로 삽입되는 기능 추가

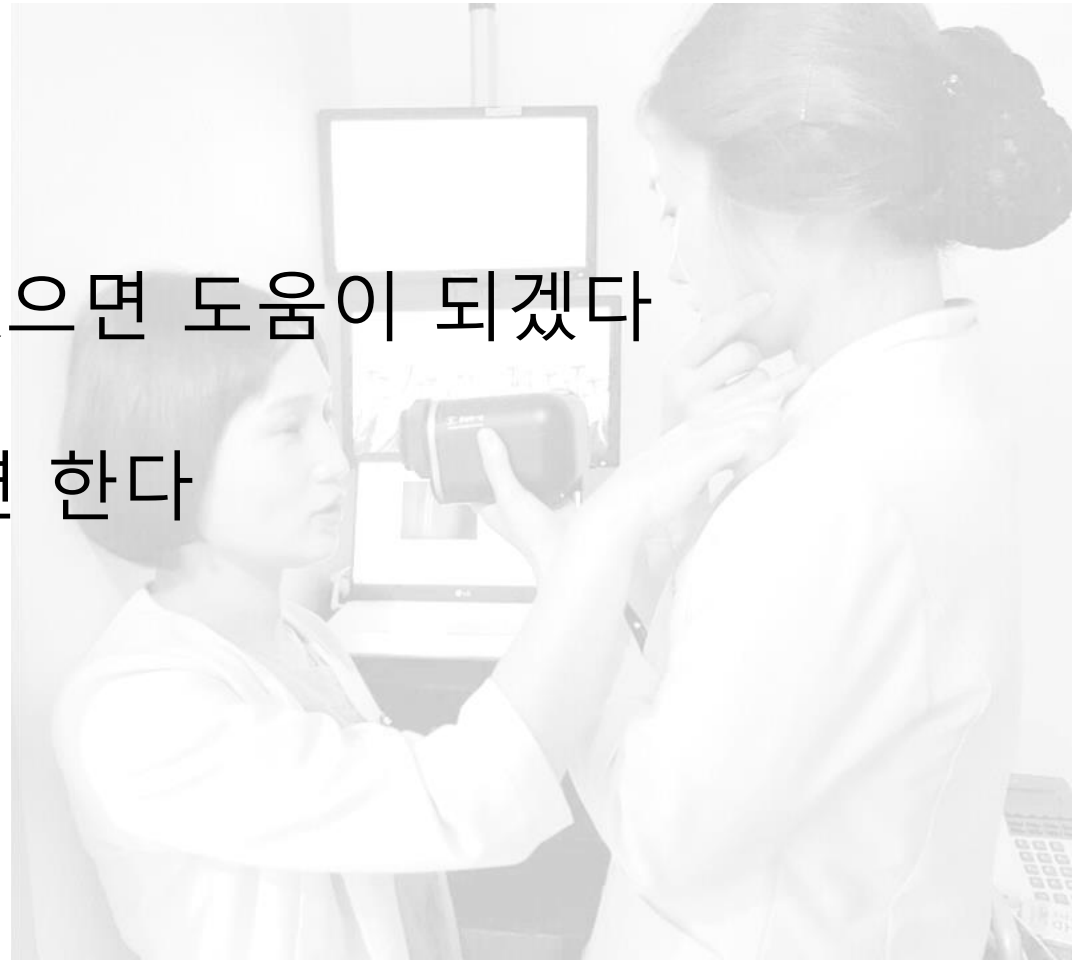
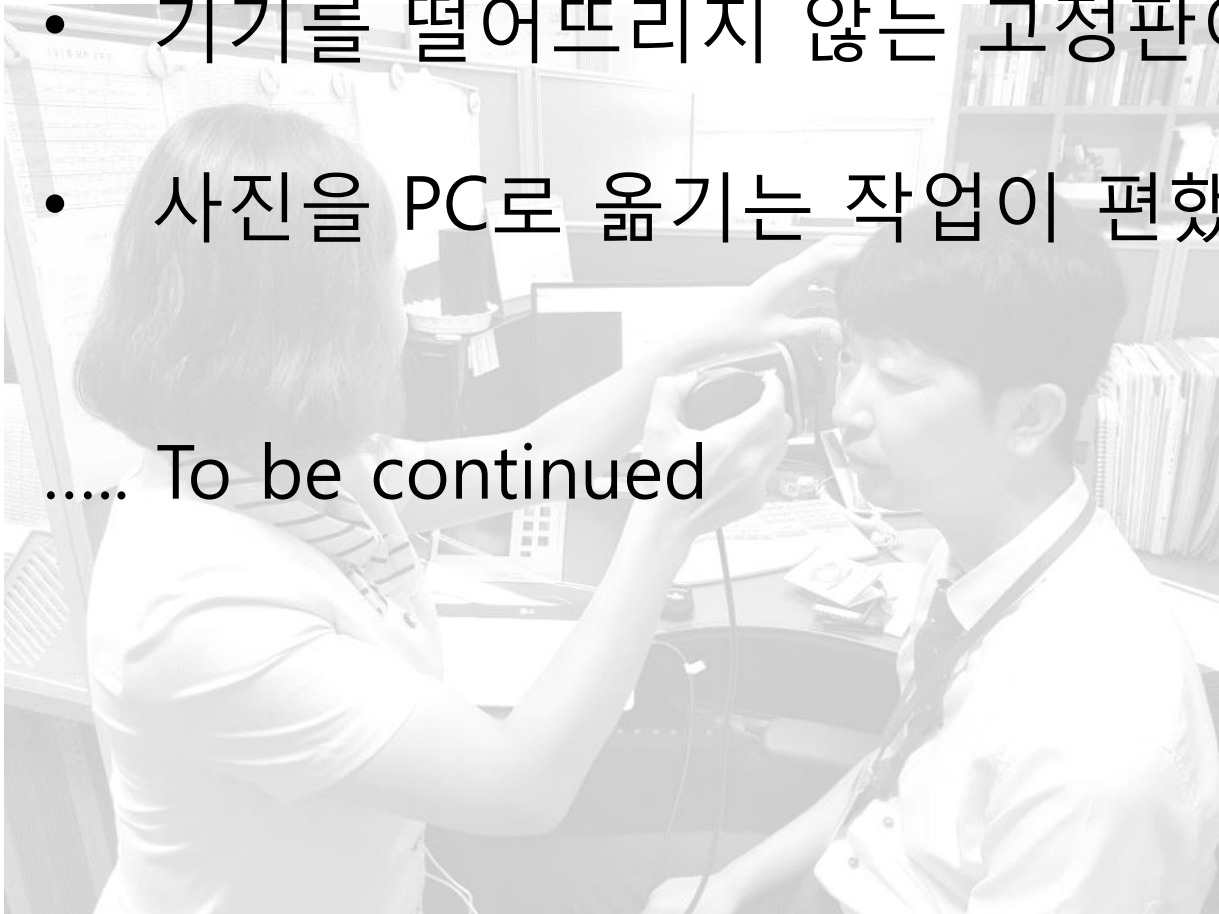




2차 living lab: 추가 요구 사항...

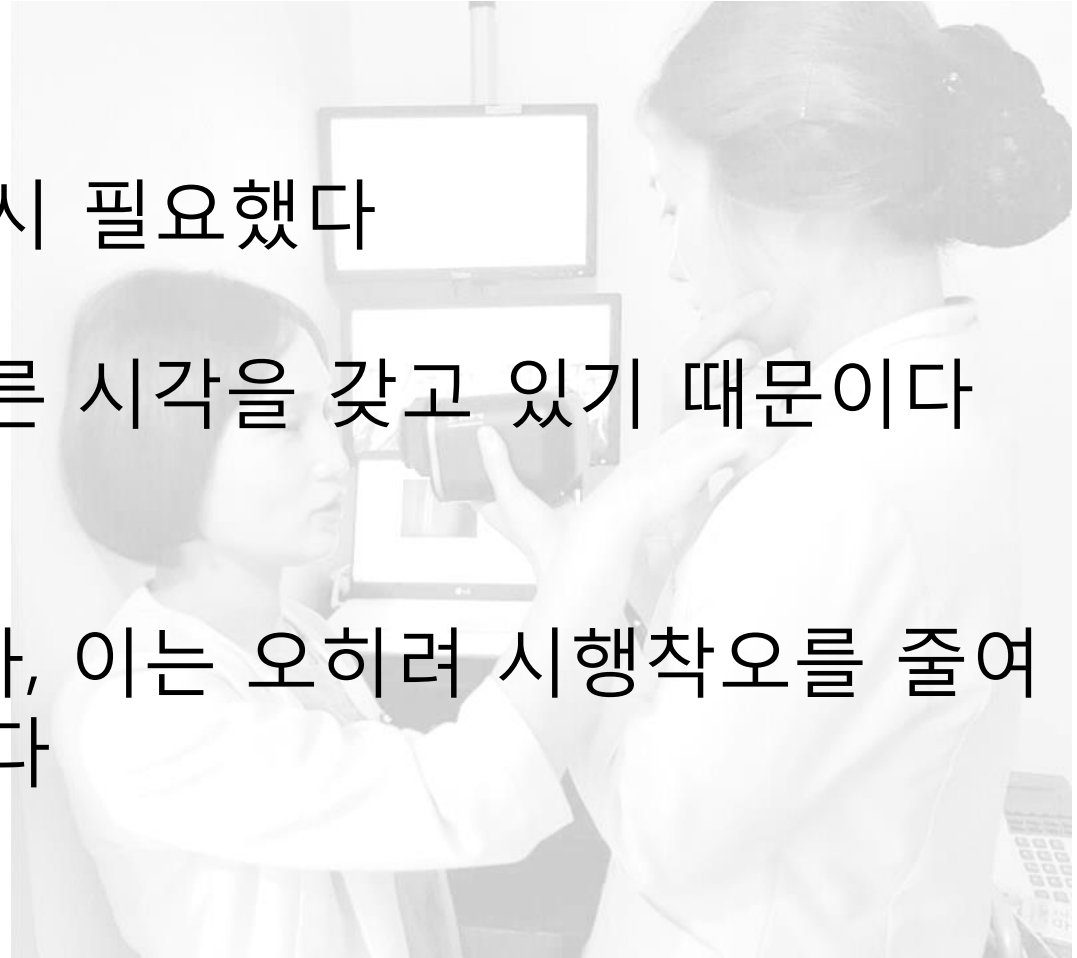
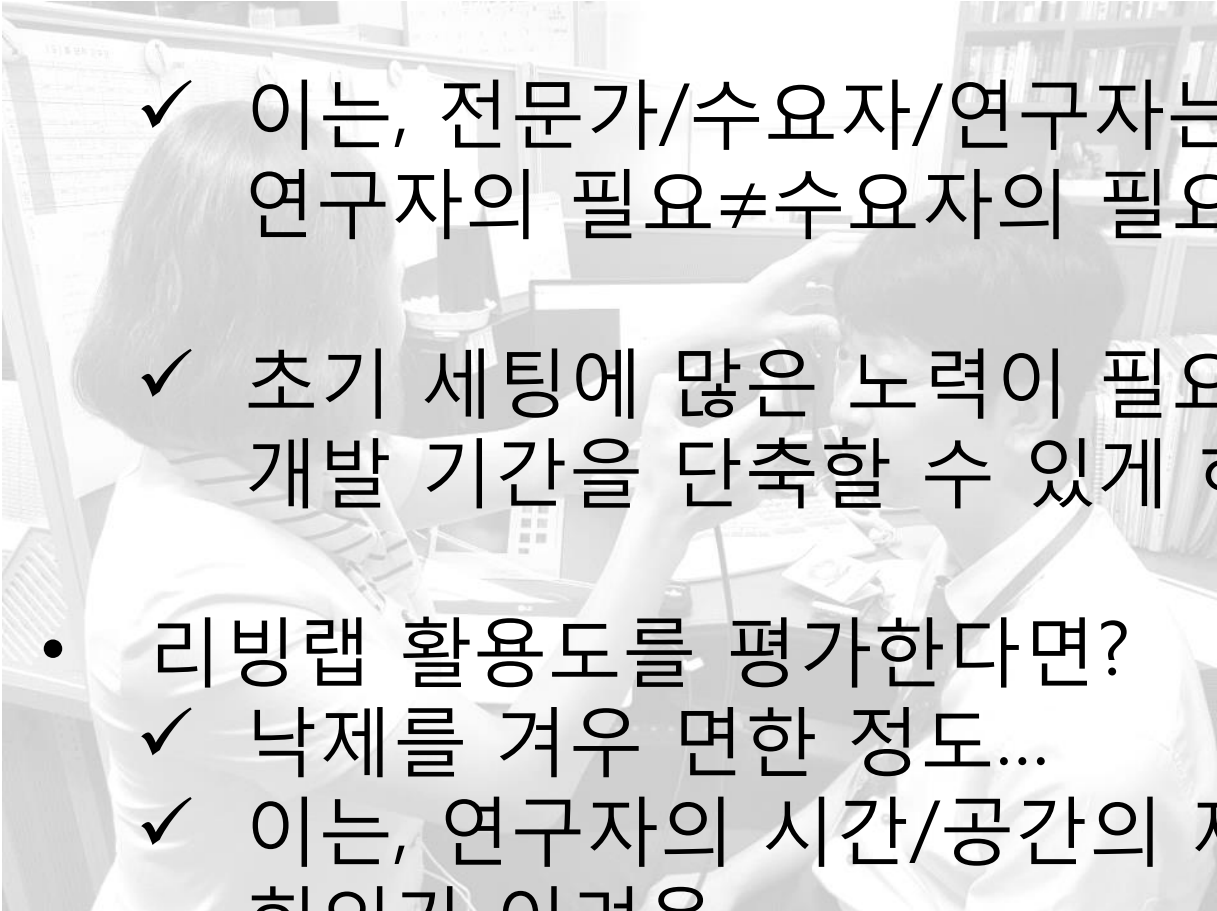
- 전안부의 촬영도 가능했으면 한다
- 기기를 떨어뜨리지 않는 고정판이 있으면 도움이 되겠다
- 사진을 PC로 옮기는 작업이 편했으면 한다

..... To be continued



본 사업의 Living lab에 대한 고찰(1)

- 본 과제는 Living lab이 필요했는가?
 - ✓ 본 과제 성격상 Living lab이 반드시 필요했다
 - ✓ 이는, 전문가/수요자/연구자는 다른 시각을 갖고 있기 때문이다
연구자의 필요 ≠ 수요자의 필요
 - ✓ 초기 세팅에 많은 노력이 필요하나, 이는 오히려 시행착오를 줄여
개발 기간을 단축할 수 있게 하였다
- 리빙랩 활용도를 평가한다면?
 - ✓ 낙제를 겨우 면한 정도...
 - ✓ 이는, 연구자의 시간/공간의 제약으로 인해, 사용자와 잦은 연락/
회의가 어려움

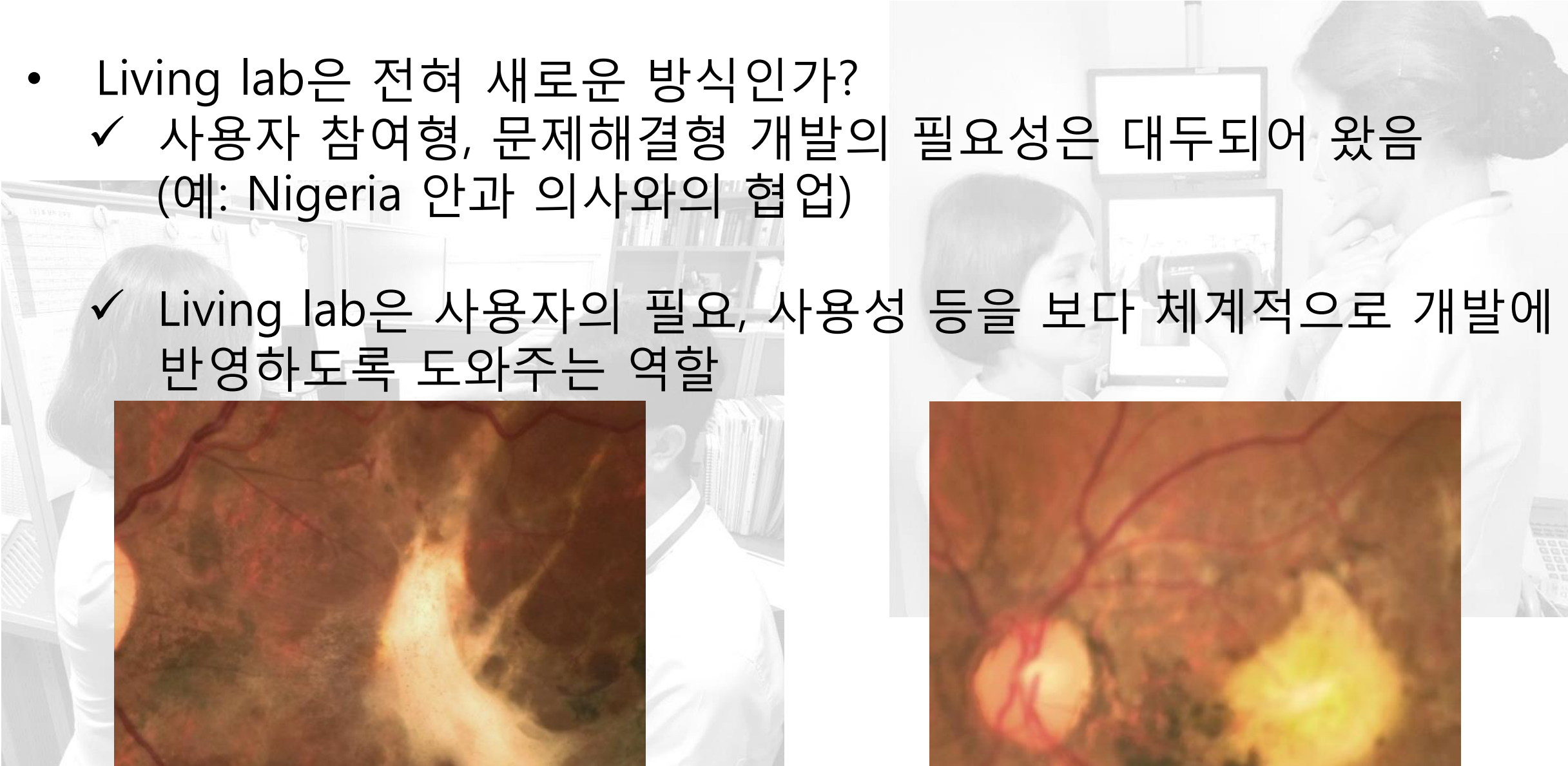
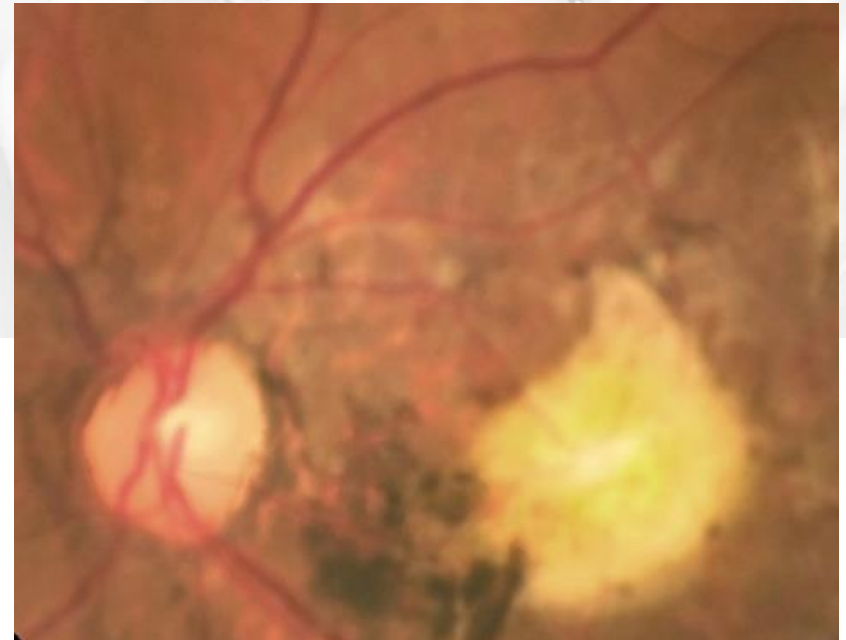
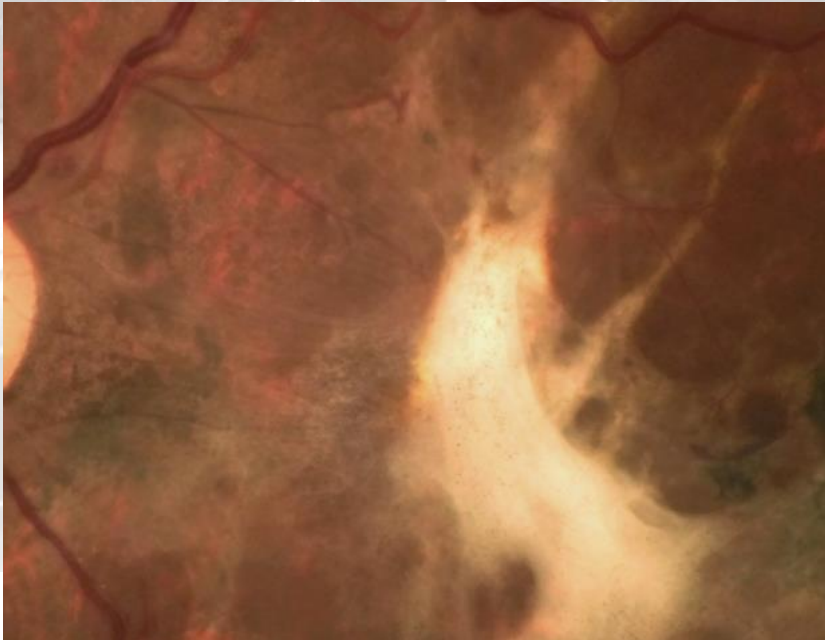


본 사업의 Living lab에 대한 고찰(2)

- Living lab에 필수라고 생각되는 요소는?
 - ✓ Partnership!(4Ps?)
 - ✓ 기존 방식과 비교할 때, 개발자는 끊임없는 사용자의 요구와 만나게 되어, 피로감이 발생할 수 있음
 - ✓ 사용자가 개발에 참여하게 되므로, 개발에 참여한 사용자에 대한 보상 등에 대한 방안 필요
 - ✓ 연구자는 최신 기술이 아닌 적정기술에 기반한 연구에 참여
 - ✓ 또한, 다양한 사용자의 요구 중 어느 것을 반영해야하는가를 판단해야하기에, 판단 주체의 역할이 중요
- 연구자-사용자-개발자의 적극적인 참여가 필요한 만큼, Partnership이 가장 중요하며, 이를 제도적으로 도울 방안 필요

본 사업의 Living lab에 대한 고찰(3)

- Living lab은 전혀 새로운 방식인가?
 - ✓ 사용자 참여형, 문제해결형 개발의 필요성은 대두되어 왔음
(예: Nigeria 안과 의사와의 협업)
 - ✓ Living lab은 사용자의 필요, 사용성 등을 보다 체계적으로 개발에 반영하도록 도와주는 역할



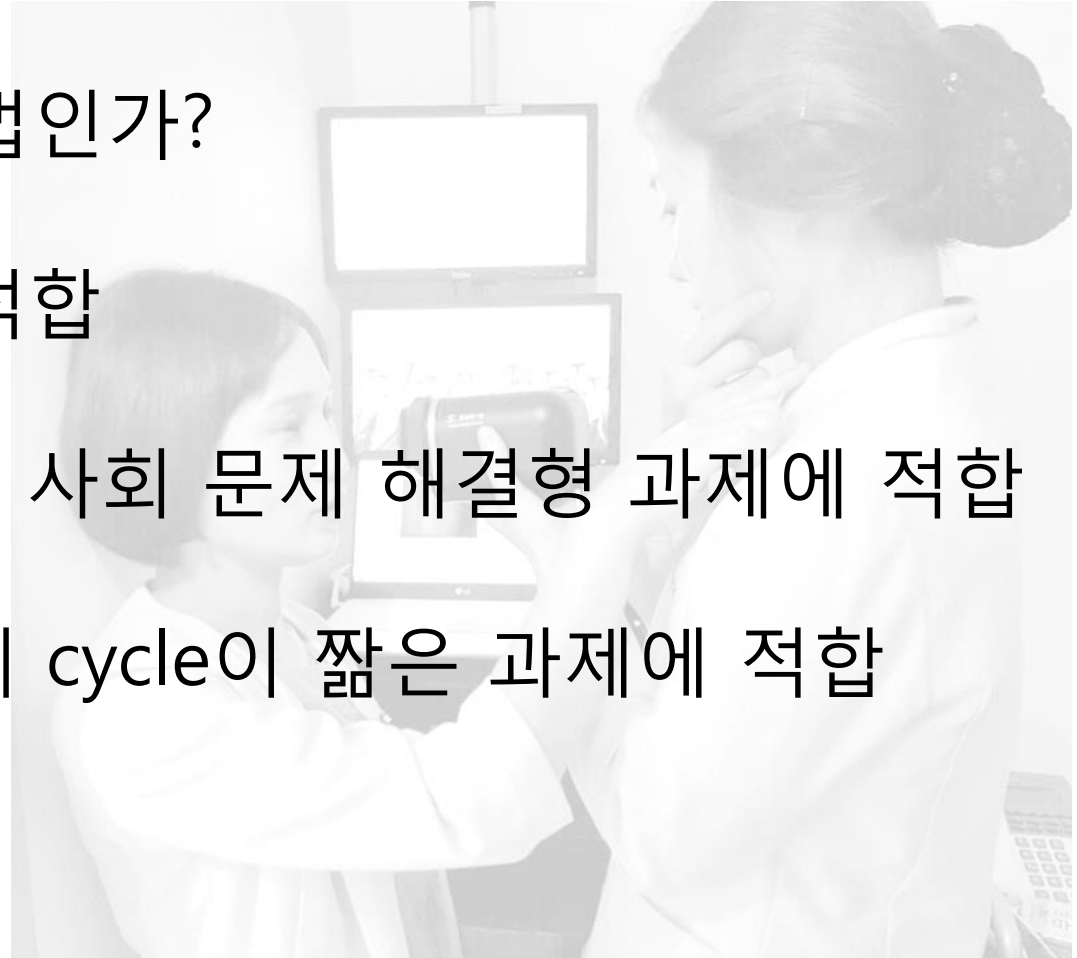
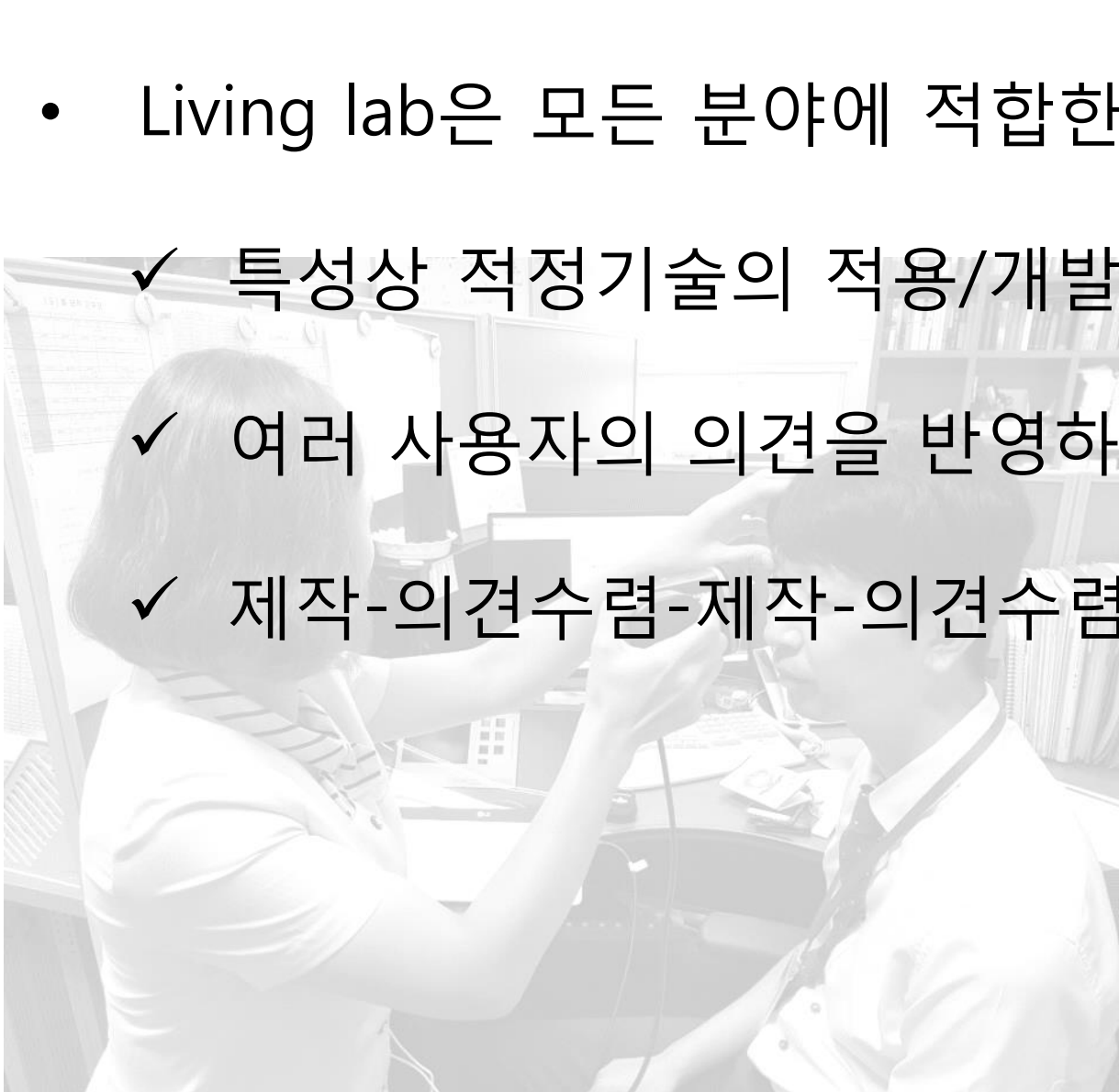
본 사업의 Living lab에 대한 고찰(4)

- Living lab은 모든 분야에 적합한 방법인가?

✓ 특성상 적정기술의 적용/개발에 적합

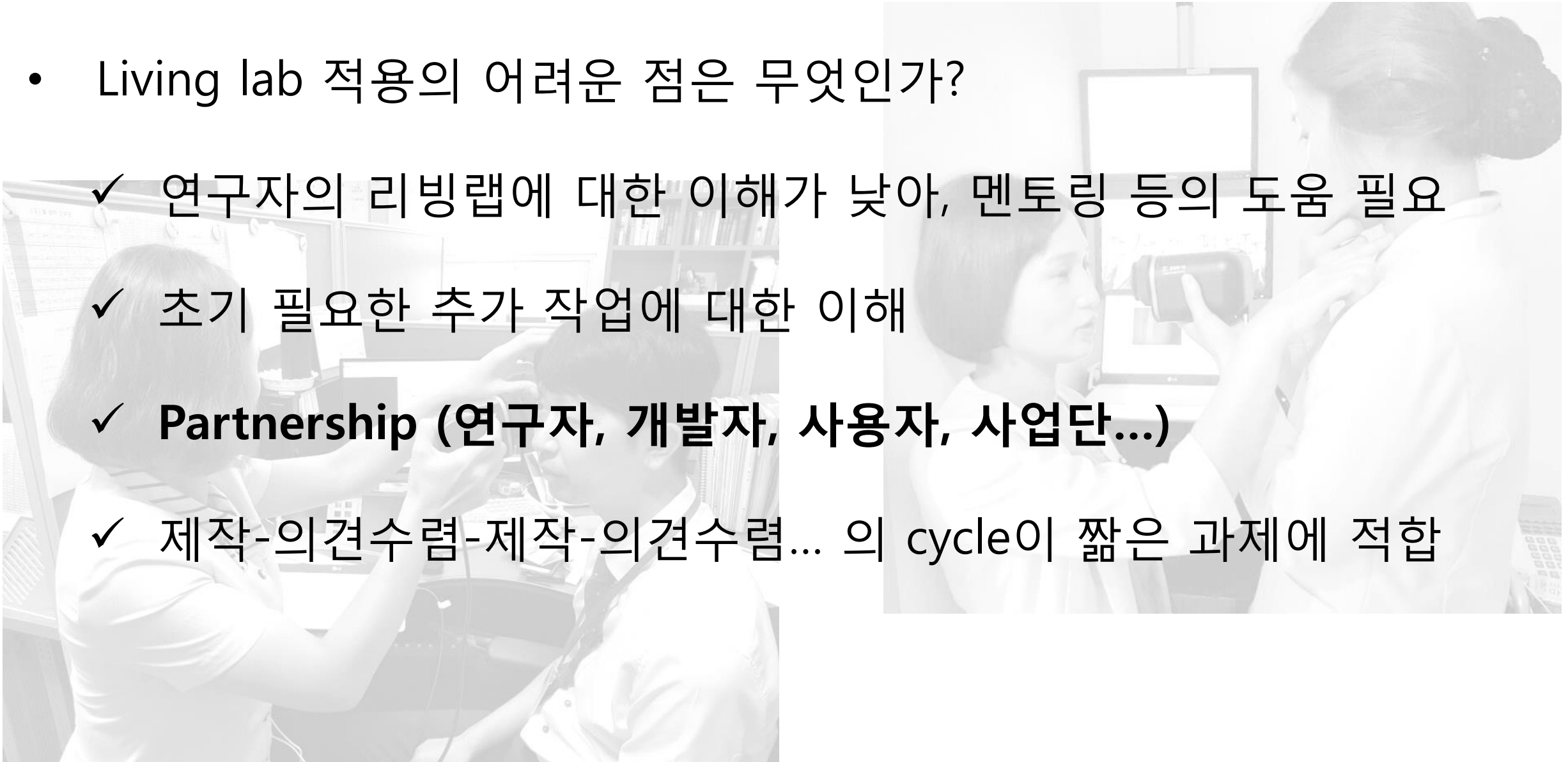
✓ 여러 사용자의 의견을 반영하기에 사회 문제 해결형 과제에 적합

✓ 제작-의견수렴-제작-의견수렴... 의 cycle이 짧은 과제에 적합



본 사업의 Living lab에 대한 고찰(5)

- Living lab 적용의 어려운 점은 무엇인가?
 - ✓ 연구자의 리빙랩에 대한 이해가 낮아, 멘토링 등의 도움 필요
 - ✓ 초기 필요한 추가 작업에 대한 이해
 - ✓ **Partnership (연구자, 개발자, 사용자, 사업단...)**
 - ✓ 제작-의견수렴-제작-의견수렴... 의 cycle이 짧은 과제에 적합



Living lab에 대한 고찰(6)

- Living lab 경험자로서의 tip..

✓ 개발자는 사용자가 아니다

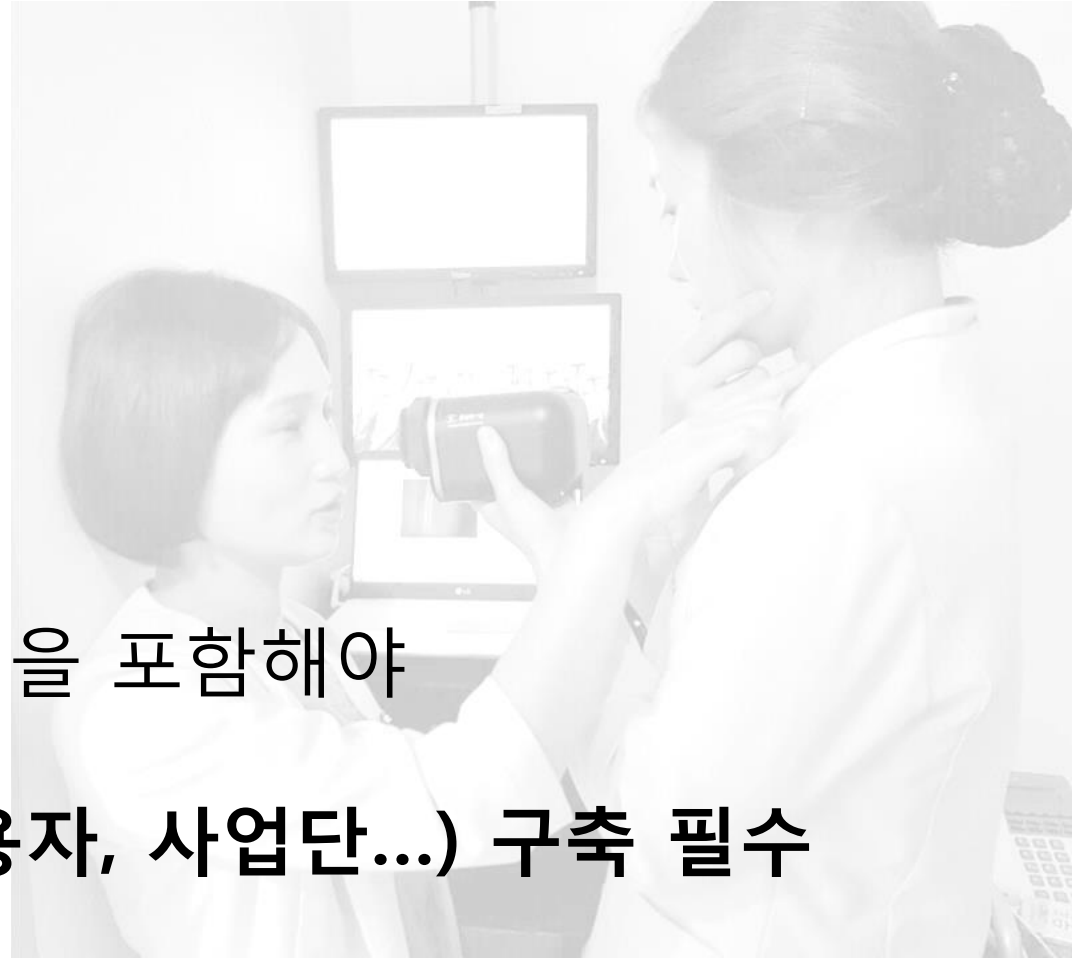
✓ 실증집단의 구성이 매우 중요

- 거리/시간 고려

- 실증집단이 가능한 다양한 경험을 포함해야

✓ **Partnership (연구자, 개발자, 사용자, 사업단...)** 구축 필수

✓ 다양한 의견의 조율에 대한 고민



나가며..

만능의 도구는 없습니다만, 다양한 도구를 갖고 있으면, 잘 대응할 수 있습니다

리빙랩은 기술의 목적하는 방향을 정해줄 수 있는 도구라고 생각합니다

좋은 방법론을 알려주신 STEPI 위원단과 사업단장님께 깊이 감사드립니다

경청에 깊이 감사드립니다

