

**ICT 표준화전략맵**

Ver.2022 종합보고서 ②

# 비대면 인프라 고도화



**스마트헬스**

A graphic consisting of several concentric circles of varying shades of gray, creating a tunnel-like effect. A thin white line extends from the center of the circles towards the top right, pointing towards the '스마트헬스' text.

**ICT  
Standardization  
Strategy**



## 04 - 스마트헬스

<b>I</b>	<b>표준화 개요</b>	355
1.1.	기술 개요	355
1.2.	표준화 비전 및 기대효과	356
1.3.	중점 표준화 항목	360
<b>II</b>	<b>국내외 현황분석</b>	366
2.1.	연도별 주요 현황 및 이슈	366
2.2.	정책 현황 및 전망	367
2.3.	기술개발 현황 및 전망	370
2.4.	IPR 현황 및 전망	384
2.5.	표준화 현황 및 전망	393
2.6.	오픈소스 현황 및 전망	415
<b>III</b>	<b>국내외 표준화 추진전략</b>	417
3.1.	표준화 SWOT 분석	417
3.2.	중점 표준화 항목별 국내외 추진전략	418
3.3.	중장기(5개년) 표준화 계획(PPT)	437
[작성위원]		438
[참고문헌]		439
[약어]		440



## I. 표준화 개요

### 1.1. 기술 개요

스마트헬스 기술은 5G, 블록체인 및 IoT 등 ICT 기술을 기반으로 개인의 일상 건강정보 및 의료정보를 연결하여 질병 예방, 상태 파악, 진단, 치료, 건강관리 등 맞춤형 보건·의료서비스를 제공하기 위한 기술들로 정의되며, 기존의 오프라인 및 병원 중심의 헬스케어 서비스를 뛰어넘어 보건, 복지를 한 단계 업그레이드시켜 건강한 삶을 보장할 수 있는 IT 기반 헬스케어 서비스를 위한 기술



<스마트헬스 기술 개요도>

## 1.2. 표준화 비전 및 기대효과

### ○ 표준화 비전



## ○ 추진전략

- 스마트헬스 기술 표준화를 위해, ICT 기술과 헬스케어 분야의 핵심 기술인 인공지능, IoT, 유전자, 나노, 3D프린팅, 5G, 메타버스 등 요소 기술들을 우리나라가 확보한 선진적 의료 및 헬스케어 서비스들과 융합하여 신규 서비스 및 기술들에 대한 발굴 및 상용화를 선도하고 이를 바탕으로 우리나라의 기술 및 표준의 지속적 우위를 확보함으로써 국내 스마트헬스 산업의 경쟁력 강화, 보건의료의 불평등에 대한 개선, 의료서비스의 질적 개선 등을 통해 국민의 건강한 삶을 보장할 수 있도록 지속/확산공약으로 선정하고 관련 표준개발에 대한 역량을 강화

## ○ 표준화 목표

- 스마트헬스에 필요한 핵심 응용기술들을 발 빠르게 상용 제품으로 개발하고 국가적 지원을 바탕으로 응용 기술 개발을 선도하기 위해 노력해왔고, 우리나라의 뛰어난 ICT 인프라를 바탕으로 국제 표준화 및 일부 기술 상품화에서 선도그룹에 포함되는 성과를 이루었으며, 스마트헬스 분야에서 포괄적인 기술주도권 및 경쟁력 확보를 유지하기 위하여 다음과 같은 목표를 설정

구분	주요내용
~ 2022년	- 스마트헬스 서비스 구현에 필요한 IoT, 분산원장기술 등 기반 표준들을 개발하고, 다양한 형태의 응용기술들 개발을 통해 기술과 IPR을 확보
~ 2024년	- 다양한 유즈케이스를 발굴하고 이와 연결되는 스마트헬스 기기, 서비스와의 인터페이스 및 확보된 데이터에 대한 분석을 위한 인공지능 기술 및 특허 등을 개발하고 스마트헬스 분야의 신규 시장에서의 주도권을 확보하며 사용자 측면에서의 사용 환경 개선을 위한 UI 표준 및 기술 개발을 통해 스마트헬스 분야의 기술을 한 단계 업그레이드
~ 2026년	- 데이터 중심의 정밀 스마트헬스 서비스를 목표로 개발된 표준과 기술들을 취합하여 새로운 기술과 표준을 도출하고 스마트헬스를 의료의 범위와 개인의 건강까지 포함한 건강 전 분야의 서비스 기술과 표준의 범위로 확대하고 다양한 서비스들에 적용할 수 있도록 함으로써 세계 시장에서 기술 및 표준을 주도

## ○ 표준화 기대효과

- 국제표준 경쟁력 강화 측면
  - 블록체인 기반 스마트헬스 응용 표준 개발은 이미 광범위하게 활용되고 있는 블록체인 기술을 헬스케어 분야에 적용하여 건강 데이터 교환 및 통합에 필요한 상호운용성 및 개인정보보호를 확보함으로써 데이터의 제공자 및 이용자까지 만족시킬 수 있는 핵심 기술로서 관련 표준화는 아직 초기 단계이므로 빠른 대응과 국제표준화 항목을 발굴하여 블록체인 기반 스마트헬스 응용 분야의 국제표준의 선두그룹에 들어가는 것이 가능
  - 취약계층을 위한 헬스케어 UI 표준개발은 시장 논리를 이유로 기술 개발 및 표준개발에 뒤처져 있었으나, 건강권 및 의료 불평등에 대한 사회적 관심의 증가로 점차 그 중요성이 높아지고 표준화도 활발히 이루어질 것으로 예상되며 해당 분야의 국제표준을 선도하여 국제표준 경쟁력 확보 가능

- 스마트헬스 분야의 3D 프린팅 디바이스 표준은 국내 산학연을 중심으로 국제표준화가 진행 중이며 기술적 역량의 부족을 응용 분야에 있어서 빠른 국제표준화를 통해 국제표준화 역량 간격을 좁혀나가고 있으며, 발 빠른 표준화 대응을 통해 스마트헬스 응용 분야의 국제 표준을 선도 가능
  - AR/VR/MR 헬스 디바이스 표준화는 높은 실용화 가능성 대비 제품화 및 시장 형성이 늦어지고 있으나, 장기적으로 AR/VR/MR 기기 등 기술 발전을 통한 시장성 개선은 스마트헬스 분야의 중요한 콘텐츠의 한 축으로 성장할 것으로 기대되며 표준화가 거의 진행되지 않는 분야로서 국제표준 경쟁력 확보가 쉬울 것으로 예측됨
  - 세계적으로 딥러닝을 중심으로 하는 인공지능 기술은 영상, 텍스트 등 다양한 형태의 데이터 분석에서 기존 방법의 성능을 뛰어넘는 결과를 보이며 주목받음. 특히, 의료 영상 분야에서는 병변의 탐지 및 분할, 정량화 등 자동진단보조시스템 개발에 인공지능 기술이 가장 활발하게 도입되고 있는 분야로, 의료 영상 데이터에 인공지능 기술 적용을 위한 데이터 구축 분야 표준화가 선점된다면 국제표준화 경쟁력 강화 가능
  - 코로나-19 등의 감염병 상황에서 K-방역의 우수성을 국제적으로 널리 알리는 기회가 되었으며, 코리아 브랜드의 경쟁력 강화로 연결되고 있는 시점임. 이에 따라서 위상이 높아진 한국 보건의료와 높은 IT 인프라 융합을 통한 스마트헬스산업과 연결되는 표준 기술력 향상을 도모할 수 있는 중요한 시점
  - 감염병 공유 정보 관리 표준은 국제 사회에서 선도적인 방역체계로 K-방역모델이 호응을 받는 시점에서 우리나라의 ICT 기술을 활용한 효율적 방역체계를 앞서 표준화하여 ICT 기반 감염성 질환 대응에 관련된 국제표준을 선도할 수 있을 것으로 기대
  - K-방역의 우수성이 국제적으로 널리 알려진 시점에서 우리나라의 강점인 ICT 기술을 토대로 하여 새로운 ICT 기반 방역 및 비대면 의료 산업의 생태계를 주도할 가능성이 있으며 이를 위하여 ICT 기술 기반의 표준화가 선행되어야 할 것임
  - 이러한 ICT 중심의 비대면 의료서비스를 주도하기 위해서는 다양한 기반 스마트헬스 표준화가 기반이 되어야 할 것이며, 헬스 디바이스 인터페이스, 정보교환 표준, 메디컬 AR/VR 표준, 디지털 치료제 관련 표준들이 선행되어 기초가 마련되는 것을 기대할 수 있음
  - 스마트헬스 제품은 초연결, 초지능 솔루션 형태로 진화하고 있는데, 반해 시스템과 서비스에 대한 보안은 2000년대 초반에 머무르고 있으며 국제표준 경쟁력 또한 상당 부분 뒤처져 있어서 전반적 스마트헬스 솔루션의 국제경쟁력 강화를 위해서는 스마트헬스 시스템 및 서비스 보안 표준에 대한 연구/개발을 통하여 국제표준 선도그룹을 꾸준히 따라가며 동등한 수준의 경쟁력 확보가 가능할 것으로 기대
- 중소기업 경쟁력 강화 측면
- 블록체인 기반 블록체인 서비스 응용 표준은 의료기관 중심의 데이터 소유권을 사용자 중심의 소유권으로 개인의 자기 데이터 결정권을 확보할 수 있게 함으로써 중소기업의 의료데이터 확보를 통한 신제품 개발 및 데이터 기반의 제품의 품질 및 신뢰성 향상이 가능
  - 취약계층을 위한 헬스케어 UI 표준은 인공지능 등의 기술 발달과 오픈 기술 환경의 확대로 중소기업들의 진입장벽이 낮아져 새로운 상품성을 갖춘 중소기업에 적합한 솔루션 개발 기대
  - 스마트헬스 분야의 3D프린팅 디바이스 표준은 맞춤형 의료 시장에서 핵심 분야로서 기존의 제품들을 정형외과, 치과 등 다양한 분야에서 대체할 수 있으며, 기존 시장 선점 기업들과의 기술적 격차로 인한 시장진입의 어려운 문제를 상당 부분 해소할 수 있는 영역으로 중소기업에 새로운 시장 창출 가능



- AR/VR/MR 헬스 디바이스 표준은 중소 실감콘텐츠 개발 기업들이 실감 교육, 의료행위 보조, 디지털 치료제 등 스마트헬스의 핵심 분야에 뛰어드는데 기술/비용적 부담이 적고, 대기업이 참여하는데 있어서 상대적으로 규모가 작아 중소기업 위주의 시장 형성이 가능하고 해외 시장 공략에 있어서 표준 기반의 솔루션은 제품의 품질에 대한 신뢰성을 주는 것이 가능
  - 딥러닝 자체의 구조적 확장성 및 유연성, 풍부한 데이터, 클라우드 및 GPU를 이용한 풍부한 연산자원의 지원으로 기존에 불가능하거나 비효율적이었던 다양한 영역으로 확장. 이러한 부분은 기업에게 있어 큰 기회일 것이며, 의료분야의 예측/예방, 진단/분석, 치료/관리 인공지능 솔루션 개발을 추진 중. 기업의 활발한 투자와 창업이 이루어지고 있으며, 인공지능 기술 적용을 위한 특정 분야의 표준화 가이드 제공을 통해 기업 제품 제작 및 제공의 신뢰성 향상 가능
  - 감염병 공유 정보 관리 표준은 기술 수준보다는 신뢰도가 중요한 분야로 우리나라의 방역체계가 국제적으로 호응 받는 시점에서 ICT 기술을 활용한, 검사, 진단, 역학 추적, 치료 및 격리 등으로 이어지는 다양한 분야에 중소기업들의 기술과 우리나라의 감염성 질환 대응에 대한 높은 신뢰도와 표준이 결합되어 중소기업의 국제 시장에 감염성 질환의 다양한 솔루션의 경쟁력 강화가 가능할 것으로 기대
  - 스마트헬스 시스템 및 서비스에 표준화된 보안체계와 기술이 적용됨으로써 보안 기술에 대한 투자가 약한 국내 중소기업의 경쟁력 확보에 도움이 될 것으로 기대
- 국민행복·안전보장 측면
- 블록체인 서비스 응용 표준은 자신의 데이터를 개개인이 주도권을 가지고 활용할 수 있게 됨으로써 만족도 높은 의료 및 건강 서비스가 가능하고 자신의 데이터의 투명한 활용을 확인하는 것이 가능
  - 취약계층을 위한 헬스케어 UI 표준은 헬스케어 서비스가 필요한 장애인, 고령자 등 소외 계층도 ICT 기반의 헬스케어 서비스를 사용하는 것이 가능하게 함으로서 건강 및 의료 서비스의 불평등 해소가 가능
  - 스마트헬스 분야의 3D 프린팅 디바이스 표준은 맞춤형 의료서비스를 통해, 환자의 안전성이 높아진 의료서비스 제공이 가능
  - AR/VR/MR 헬스 디바이스 표준은 실감 콘텐츠 제공을 통해 건강관리를 돕고, 질환을 치료하는 데 도움을 주는 것이 가능
  - 감염병 공유 정보 관리 표준은, 이번 코로나-19사태로 팬데믹 상황까지 초래한 국제 사회의 구성원으로 선제적 감염성 질환의 방역의 역할의 중요성이 높아졌고 대응하는데 있어서 ICT 기술의 활용도가 그 어느 때보다 높았듯이 해당 표준을 통한 체계화된 감염성 질환 대응은 국민의 건강을 지키는 중요한 요소로 자리 잡음
  - 과거의 스마트헬스가 의료정보시스템의 개인정보 유출에 그 피해 범위가 한정적이었다면, 스마트헬스의 영역은 진단, 이식용 기기, 웨어러블 기기, 건강관리 서비스 등 광범위한 범위에 걸쳐있고, 이는 단순한 개인정보의 유출뿐만 아니라 심각하게는 오진단, 스마트헬스 기기의 오작동 등으로 생명의 위협도 가능하므로 국민의 안전보장 측면에서 스마트헬스 시스템 및 서비스 보안 표준화가 필수적 요소로 자리 잡을 것으로 기대

### 1.3. 중점 표준화 항목

#### ○ 표준화 항목 중분류 범위의 설정

- 스마트헬스 분과에서는 표준화를 통해 초연결과 초지능을 특징으로 하는 4차 산업혁명을 주도할 수 있는 스마트헬스 기술 표준화 항목으로 데이터, 플랫폼, 디바이스 분야를 중분류로 선정

<스마트헬스 Ver.2022 표준화항목>

표준화 항목		표준화 내용	Target SDOs	표준화 특성	중점 항목
플랫폼	인공지능 기반 스마트헬스 응용 표준	의료 빅데이터를 인공지능기술을 통해 분석하고 건강관리 및 의료행위에 활용되는 기술 - 스마트헬스 인공지능에 대한 정의 - 인공지능 학습을 위한 헬스케어 데이터 정제 및 포맷 - 인공지능 기반 CDSS, PDSS 표준 - 인공지능 기반 진단 기술 - 스마트헬스 인공지능시스템 평가 기술 - 빅데이터 기반 보건의료 데이터 분석 기술	ITU-T SG16, JTC1 SC42, ISO TC215	⑤	O
	취약계층을 위한 헬스케어 UI 표준	헬스케어 서비스 UI의 범위를 음성, 시각, 청각 등 실제 헬스케어가 필요한 소외된 계층까지 확대하기 위한 표준 - 시각장애인, 청각장애인, 뇌성마비 환자, 고령자, 영유아 등을 위한 UI - 음성, 제스처, 시각화 등 기존 UI 기술을 취약계층에서 활용할 수 있도록 대상 계층별 서비스 기술 정의	ITU-T SG16, ISO TC215	②	O
	스마트헬스 정보교환 응용 표준	임상데이터 교환 메시지, 임상문서, API 등의 정보 교환 응용 기술 - FHIR GENOMICS 기술 - FHIR IG 프로파일링 - FHIR BULK 기술 - FHIR 기반 보험청구 기술 - 개인중심의 헬스정보 저장, 교환 기술 - 응급/재난상황 의료정보 조회 기술 - 재난상황 의료데이터 분산처리를 위한 교환 기술	HL7, ISO TC215, IHE	④	X
	유전체 데이터 공유 표준	유전체 및 관련 데이터(DNA 염기서열, 유전변이, 유전체 분석 QC정보 등)를 공유하기 위한 항목 정의 및 전송 기술 - 유전체 검사별 메타데이터 항목 - 임상정보 및 유전체 분석정보 통합 데이터 항목 - 염기 서열 데이터 공유 기술 - 유전변이 정보 공유 기술 - 유전체 데이터 품질 관리 및 평가 기술 - 바이오뱅크 정보 처리 기술 - 유전체 데이터 압축기술 - 유전체 데이터 관련 용어표준	ISO TC215 SC1/ TC276, HL7, GA4GH	④	X

표준화 항목		표준화 내용	Target SDOs	표준화 특성	중점 항목
	감염병 공유 정보 관리 표준	<p>감염성 질환 유입, 확산 방지를 위한 공유 정보 상호운용성 표준</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 감염병 정보 공유 항목 정의</li> <li>- 감염병 추이 예측 기술</li> <li>- 감염병 관리/보고 체계</li> </ul>	ITU-T SG16, ISO TC215	③	O
디바이스	헬스 디바이스 소프트웨어 표준	<p>헬스케어를 위한 생체신호 측정 및 신체 기능 향상, 만성질환 관리를 위한 헬스 디바이스 소프트웨어에 대한 정의</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- SaMD, SiMD 관련 의료 소프트웨어 안정성 및 유효성 평가 기술</li> <li>- 헬스 소프트웨어의 안전에 관한 가이드라인 기술</li> <li>- 헬스 디바이스 소프트웨어에 대한 기본 측정 및 특성, 안정성 평가 기술</li> <li>- 헬스케어 및 웰니스 앱에 대한 평가 기술</li> <li>- 인공지능 지원 소프트웨어에 대한 신뢰성 평가 기술</li> </ul>	ITU-T SG16, IEC TC62 SC62A/TC100/SyC AAL, JTC 1 SC42 ISO TC 215	③	O
	헬스 디바이스 인터페이스 표준	<p>헬스케어를 위한 생체신호 측정 및 신체 기능 향상, 만성질환 관리를 위한 헬스 디바이스 인터페이스에 대한 정의</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 헬스 디바이스의 연결 및 데이터 수집을 위한 통신시스템 기술</li> <li>- 삽입형/착용형 헬스 디바이스에 대한 인터페이스 규격 표준</li> <li>- 신기술/신개념 개인용 의료기기의 인터페이스 특성화 표준</li> <li>- 헬스케어 디바이스의 사이버보안 관련 표준</li> <li>- 진단기기 프로세스와 검사실정보 인터페이스 표준</li> </ul>	JTC1 SC6/SC41, IEEE 11073, ISO TC215, IEC TC124, IHE PaLM, PCD Domain	⑤	O
	헬스 디바이스 센서 및 하드웨어 표준	<p>헬스케어를 위한 생체신호 측정 및 신체 기능 향상, 만성질환 관리를 위한 헬스 디바이스 센서 및 하드웨어에 대한 정의</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 헬스 디바이스 센서 및 하드웨어 용어 정의 표준</li> <li>- 헬스 디바이스 센서를 위한 성능 및 안전성, 시험 평가 기술</li> </ul>	IEC TC47/TC100/ TC110/ TC119/ TC124	②	X
서비스	비대면 헬스케어 표준	<p>비대면 헬스케어를 제공하기 위한 프레임워크, 요구사항, 정보교환에 관한 기술</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 비대면 진료를 위한 화상 회의 기술</li> <li>- 비대면 약배송을 위한 처방 및 본인확인 기술</li> <li>- 비대면 사전 문진을 위한 설문조사 정보 교환 기술</li> <li>- 비대면 진료를 위한 환자 및 의료제공자 등록관리 관련 기술 및 데이터</li> <li>- 비대면 진료 예약스케줄링 관련 기술 및 데이터</li> <li>- 비대면 진료를 위한 문진 챗봇 기술</li> </ul>	ITU-T SG16, ISO TC304/TC215	⑥	O

표준화 항목		표준화 내용	Target SDOs	표준화 특성	중점 항목
	스마트헬스/ 디지털 치료제 표준	<p>스마트헬스 기술과 서비스를 활용하여 건강 상태의 치료 및 개선을 지원할 수 있는 디지털 치료제의 서비스 모델, 데이터 상호운용성, 품질, 보안, 개발 방법론에 대한 표준</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 디지털 치료제 정의 및 요구사항</li> <li>- 디지털 치료제 서비스 모델</li> <li>- 디지털 치료제 실세계데이터(RWD) 상호운용성 인터페이스</li> <li>- 디지털 치료제 품질관리 요구사항</li> <li>- 디지털 치료제 정보보호 및 사이버보안 요구사항</li> </ul>	ISO TC215/TC210, DTA, FDA	①	O
	메디컬 AR/VR 표준	<p>AR/VR/MR을 기반으로 환자치료 및 수술, 임상실습 및 교육 등에 사용되는 기술</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 메디컬 AR/VR/MR 유즈케이스</li> <li>- 메디컬 AR/VR/MR 개념 및 용어</li> <li>- 메디컬 AR/VR/MR 기능 요구사항</li> <li>- 메디컬 AR/VR/MR 인터페이스 기술</li> <li>- AR/VR/MR기반 해부학적 정보 및 시스템</li> <li>- AR/VR/MR기반 비대면 진료시스템</li> <li>- AR/VR/MR기반 임상실습(교육) 참조아키텍처</li> <li>- AR/VR/MR기반 임상실습(교육) 참조 콘텐츠 모델</li> <li>- AR/VR/MR기반 의료분야별 임상실습(교육) 시스템 (내과, 수술, 치과, 피부과, 간호 등)</li> </ul>	JTC1, JTC1 SC24/ AG13, ISO TC215, Web3D,	③	O
보안	스마트헬스 시스템 및 서비스 보안 표준	<p>스마트헬스 시스템과 서비스를 구성하는 소프트웨어, 하드웨어, 네트워크 등에 대한 보안 가이드라인</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 웨어러블 및 임플란트 의료기기 보안</li> <li>- 인공지능 의료기기 모델 보안</li> <li>- 커넥티드 시스템 및 서비스 보안</li> <li>- 감염병 관리 서비스 개인정보 보안</li> </ul>	ITU-T SG17, ISO TC215	④	O
	스마트헬스 개인정보 보호 표준	<p>보건의료 환경과 빅데이터 특성을 적절하게 반영한 상위 수준의 보건의료 빅데이터 정보보호 및 개인정보보호 프레임워크</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 개인정보 비식별화</li> <li>- 개인정보 관리를 위한 지침</li> </ul>	ISO TC215, ITU-T SG17, IEEE PHD WG	③	X

## &lt; 표준화 특성 &gt;

- ① : 개념, 정의 표준      ② : 유즈케이스, 요구사항 표준      ③ : 기능 도출, 참조구조 표준  
 ④ : 데이터포맷, 스키마 표준      ⑤ : 프로토콜, 인터페이스 표준      ⑥ : 시험, 가이드라인 표준

- (중점 표준화 항목 선정 이유) ITU-T, IEC, ISO 등 공식표준화기구와 HL7, IEEE 등 사실 표준화기구에서 논의 중이거나 헬스케어 분야에서 논의가 활발한 기술 중 산업적 파급효과 및 선제 대응 가능성이 큰 항목들을 위주로 중점 표준화 항목을 선정
- (인공지능 기반 스마트헬스 응용 표준) 인공지능을 활용한 진단, 치료를 지원하는 소프트웨어 의료기기 인증이 이루어지고 있으며, 관련하여 데이터, 학습모델, 모델 포맷, 인공지능의 품질관리 등 다양한 분야에서 활발한 논의들이 이루어지고 있으며 ITU-T, ISO, IEC JTC1 SC42, ITU-T FG-AI4H(AI for Health)를 통해 다양한 응용 사례들을 연구 중으로 헬스케어 서비스의 혁신에서 주목받는 분야로서 그 중요성이 증가하고 있음을 고려하여 중점 표준화 항목으로 선정
- (취약계층을 위한 헬스케어 UI 표준) 고령자, 영유아, 장애인, 환자 등의 헬스케어 서비스의 필요성은 높으나, 헬스케어 서비스 이용에 어려움이 존재하는 계층 및 연령대의 서비스 이용을 보장하여 헬스케어 서비스의 이용에 대한 불평등을 줄이기 위해 음성, 제스처, 시각화 기술 등을 포함하는 헬스케어 UI 형태로 적용 가능한 서비스를 정의하고 표준화하기 위한 서비스 표준으로 중요성이 증가하고 있으며, 이에 따라 중점 표준화 항목으로 선정
- (감염병 공유 정보 관리 표준) 감염성 질환의 유입과 확산으로 인해 전 세계에 보건, 경제 등 다방면에 걸쳐 피해가 확대되고 있으며, 이에 대한 ICT 기술 기반 감염성 질환 대응체계와 모델의 필요성이 높아지고 정밀한 감염병 예측 및 확산 방지를 위한 시스템들이 연구되고 있음을 고려하여 중점 표준화 항목으로 선정
- (헬스 디바이스 소프트웨어 표준) SaMD 등 인공지능 응용 헬스 소프트웨어가 다수 생겨나고 있고, 소프트웨어만으로 동작하는 의료기기가 다수 생겨남. 특히 인공지능 기술이 의료에 많이 생겨나고 있고, 개인용으로 사용하는 워치 등도 의료기기로 허가를 받는 사례들이 늘어나면서 이에 대한 수요가 지속적으로 증가할 것으로 예상됨. 또한 우리나라가 국제의료기기규제당국자포럼(IMDRF: International Medical Device Regulators Forum) 의장국으로 선임됨에 따라 이러한 헬스 디바이스 소프트웨어 표준을 우리나라에서 주도할 수 있는 조건이나 환경이 향상되었음에 따라 중점 표준화 항목으로 선정
- (헬스 디바이스 인터페이스 표준) 헬스 디바이스는 대부분 생체신호를 측정하는 관측값을 외부 데이터 서버로 전송하는 기능이 대부분이며, 최근에는 디바이스로 명령을 내리는 인터페이스도 포함됨. 특히 새로운 형태의 개인용 헬스 디바이스 개발이 많아지고 있어, 이에 따른 디바이스 특성화 표준들을 정의하고 선점 필요. 국내를 포함한 국제적으로 개인 중심의 헬스테이터의 활용과 개인건강기록 등의 중요성이 날로 확대됨에 따라 가장 기본 정보인 헬스디바이스 측정정보를 표준화할 필요가 있음. 또한 코로나-19 팬데믹 상황에서 비대면 검사나 검사실 의료기기의 인터페이스가 중요해지고 있으며, 이에 따라서 중점 표준화 항목으로 선정

- (비대면 헬스케어 표준) 해외에서는 오래전부터 활성화된 서비스이지만 국내에서는 각종 규제와 개인정보보호 등의 이유로 실현되지 못함. 하지만 최근 코로나-19 팬데믹 상황에 따라서 각종 비대면 헬스케어 서비스에 대한 인식이 어느 때 보다 중요하게 여겨지는 시점에서 다양한 비대면 관련 헬스케어 서비스 등의 신산업이 형성되거나 기존 개념이 정립된 서비스가 활성화 될 가능성이 높음. 따라서 다양한 비대면 의료서비스의 표준을 정립하여 코로나-19로 중요성이 부각된 신산업을 선점하기 위해서 중점 표준화 항목으로 선정
- (스마트헬스/디지털 치료제 표준) ICT와 AI의 기술이 의료/제약 분야에 접목되어 질병이나 장애를 예방, 관리, 치료하기 위해 환자에게 근거 기반의 치료적 중재를 제공하는 고도화된 소프트웨어 의료기기로 국외에서는 관련 규제 개선과 정책 지원을 통해 꾸준한 기술 개발이 진행되고 이에 디지털 치료제가 출시되고 있으며, 국내에서도 관련 제도 개선 및 기술 개발이 이루어지고 시점에 그 중요성이 증가하고 있음을 고려하여 중점 표준화 항목으로 선정
- (메디컬 AR/VR 표준) 효율적인 의료인 교육 및 훈련을 위해 AR/VR기반 임상실습 시스템이 개발되고 있으며, 환자의 심리치료와 재활훈련, 통증감소 등에도 다양하게 활용되고 있음. 특히 최근 코로나-19 팬데믹 상황이 장기화됨에 따라 현장 임상실습이 중단되고 있는 상황에서 메디컬 AR/VR은 좋은 대안이 될 수 있음. 또한 기존 임상실습은 다양한 시나리오에 대응하는 환자를 구하기가 어렵고 환자의 사생활 보호 및 인권존중 등의 이유로 현장실습의 기회가 줄어들고 있으나 AR/VR시스템은 다양한 환자의 시나리오를 재현하여 효율적인 임상 실습이 가능하므로 중점 표준화 항목으로 선정
- (스마트헬스 시스템 및 서비스 보안 표준) 스마트헬스 시스템과 서비스의 IoT, 인공지능과 같은 다양한 분야의 결합으로 정보의 전송과 저장방식이 다양화되고, 감염병 확산 방지를 위한 민감한 개인정보 관리의 필요성과 함께 해킹의 이슈 또한 증가함에 따라 중점 표준화 항목으로 선정

## ○ 추진경과

- Ver.2020(2019년)에서는 다양한 IT기술들과의 융합을 통해 스마트헬스 기술을 한 단계 업그레이드하고, 본연의 목적인 IT 기술을 활용한 삶의 질을 향상시킬 수 있는 표준화 항목들을 추가하여, 집중적 표준화가 필요한 분야를 중심으로 8개의 중점 표준화 항목을 선정하여 추진
- Ver.2021(2020년)에서는 향후 성장이 기대되는 의료영상 분야의 인공지능 적용에 대해 인공지능 기술 적용을 위한 의료영상 데이터 표준 항목, 그리고 큰 이슈로 부각되고 있는 감염병 공유 정보 관리 표준 대한 항목이 중점 표준화 항목으로 추가되었고, 융합보안 분과에 있었던 헬스케어 보안에 대한 중분류가 추가되면서 개인정보보호와 시스템 및 서비스 보안이 추가되었고 이 중 시급성이 높은 시스템 및 서비스 보안을 중점 표준화 항목으로 추가하였음. 스마트헬스 IoT 표준은 유사 항목인 헬스디바이스 인터페이스 표준 항목과 통합하였음



- Ver.2022(2021년)에서는 코로나19로 인한 비대면 환경에 맞춰, 비대면 헬스케어 관련 기술들에 대한 표준화 이슈가 부각되고 있는 점에 맞추어, 비대면 헬스케어 표준, AR/VR 표준, 디지털 치료제 표준 등을 추가하였고, 작년 중점 표준화 항목에 추가된 감염병 대응 표준의 내용을 확장하여 헬스케어 환경의 변화에 맞춰갈 수 있도록 하는데 초점을 두었으며, 기존의 데이터와 응용으로 나누어져 있던 인공지능 헬스케어 기술들은 하나의 항목으로 통합하였음

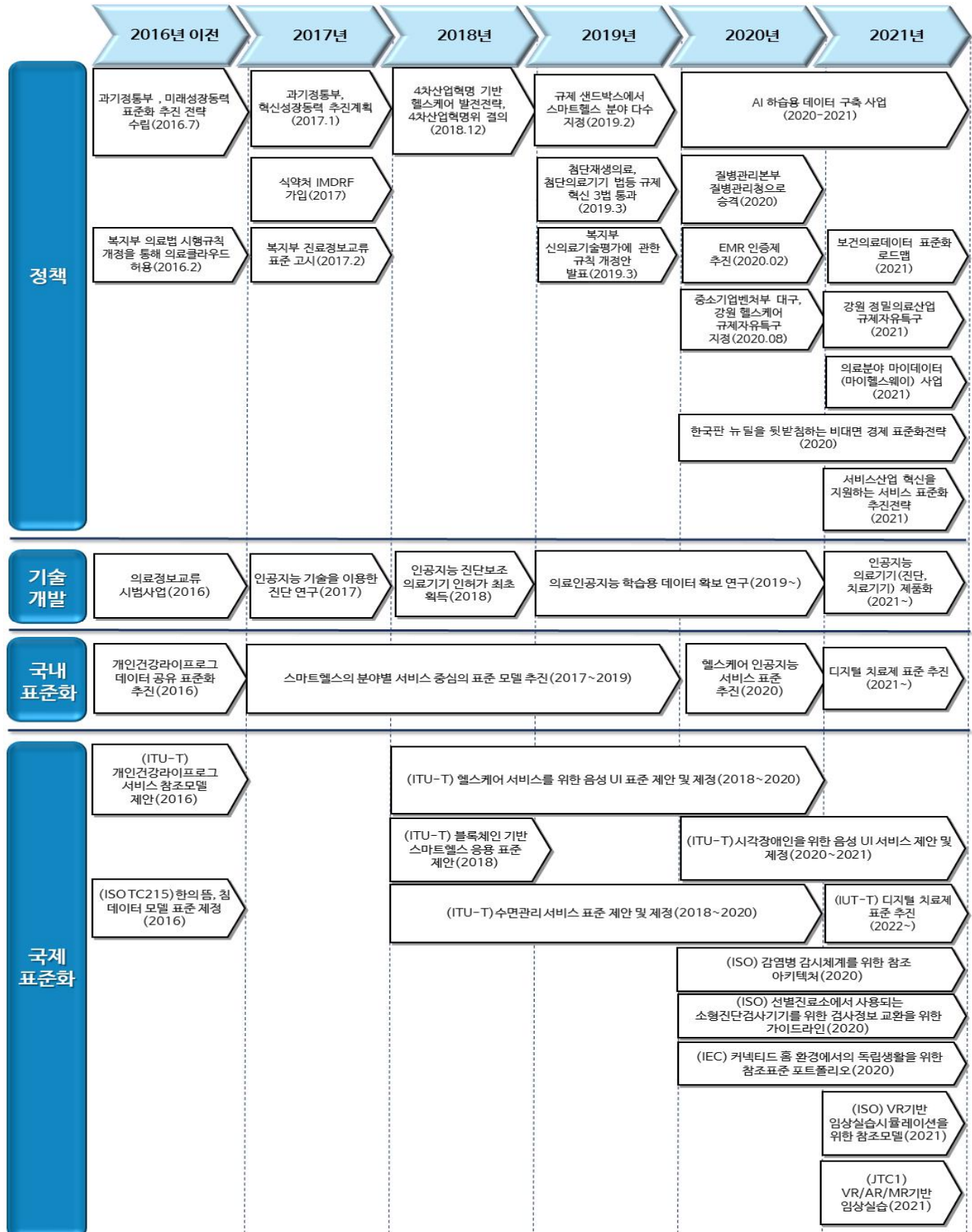
## &lt;버전별 중점표준화항목 비교표(3개년)&gt;

\* Ver.2022 신규항목

구분	Ver.2020	Ver.2021	Ver.2022
데이터	생활습관 데이터 표현 표준	-	-
	-	인공지능 기술 적용을 위한 의료영상 데이터 표준*	인공지능 기반 스마트헬스 응용 표준
플랫폼	인공지능 기반 스마트헬스 응용 표준	인공지능 기반 스마트헬스 응용 표준	
	취약계층을 위한 헬스케어 UI 표준	취약계층을 위한 헬스케어 UI 표준	취약계층을 위한 헬스케어 UI 표준
	-	감염성 질환 대응 표준	감염병 공유 정보 관리 표준
	블록체인 기반 스마트헬스 응용 표준	블록체인 기반 스마트헬스 응용 표준	-
	스마트헬스 IoT 표준	-	-
디바이스	헬스 디바이스 소프트웨어 표준	헬스 디바이스 소프트웨어 표준	헬스 디바이스 소프트웨어 표준
		헬스 디바이스 인터페이스 표준	헬스 디바이스 인터페이스 표준
서비스	-	-	비대면 헬스케어 표준*
	-	-	스마트헬스/디지털 치료제 표준*
	-	-	메디컬 AR/VR 표준*
보안		스마트헬스 시스템 및 서비스 보안 표준	스마트헬스 시스템 및 서비스 보안 표준
	진료정보 교류시 보안표준 모델	-	-
	의료기기 안전 및 보안 프레임워크	-	-

## II. 국내외 현황분석

### 2.1. 연도별 주요 현황 및 이슈





## 2.2. 정책 현황 및 전망

구분	주요 현황
한국	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 국가기술표준원, 디지털 뉴딜 정책 실현의 핵심 요소인 고품질 표준 데이터를 개발하는 국가참조표준 데이터센터를 현재 47개에서 22년까지 100개로 확대[2021.6.19.]</li> <li>- 국가기술표준원, 식품의약품안전처 부처 간 제품의 안전관리, k-방역모델 국제표준화, 시험·검사기관 신뢰성 제고 등 분야에서 소통과 협력을 강화키 위한 업무협약(MOU)을 체결[2021.6.9.]</li> <li>- 보건복지부, ‘보건의료 데이터·인공지능 혁신전략’ 수립 [2021.6]</li> <li>- 관계부처합동, 서비스산업 혁신을 지원하는 서비스 표준화 추진전략 발간[2021.4]</li> <li>- 보건복지부, 보건의료데이터 표준화 로드맵 수립 [2021.4]</li> <li>- 보건복지부, 마이헬스웨이((가칭)건강정보 고속도로) 구축시작 발표 [2021.2.24.]</li> <li>- 보건복지부, ‘보건의료데이터 표준화 로드맵(’21-’25)’ 발표 [2021.4]</li> <li>- 개인정보 공개 범위와 감염병관리통합시스템 자료 및 연계시스템 규정에 관한 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행령 일부개정안 입법예고 [2020.11.10.]</li> <li>- 식약처, 디지털 치료기기 허가·심사 가이드라인 발간 [2020.9]</li> <li>- 산업통상자원부 국가기술표준원, 한국판 뉴딜을 뒷받침하는 비대면 경제 표준화전략 발간 [2020.7]</li> <li>- 과기정통부, 인공지능 학습용 데이터 구축 사업을 2020년부터 매년 진행하고 있으며, 의료분야의 데이터도 중요 분야로서 데이터 집중 구축을 진행중임 [2020]</li> <li>- 보건복지부, ‘혁신적 의료기술의 요양급여 여부 평가 가이드라인’을 공개하고 인공지능 기반 의료기술 등 혁신 의료기술이 건강보험 수가를 적용받을 수 있는 방안 제시 [2020.12]</li> <li>- 중소벤처기업부, 규제자유특구 스마트웰니스(대구), 디지털헬스케어(강원) 실증 사업 시작 [2020.8]</li> <li>- 행정안전부, 질병관리본부에 대한 질병관리청으로 승격에 대한 정부조직법 개정안 입법 예고 [2020.6.3.]</li> <li>- 보건복지부, 환자 안전 및 진료연속성 보장, 의료비 절감, 표준데이터 활용 활성화를 목적으로 전자의무기록시스템 인증제도 운영에 대한 고시 제정을 발령·시행 [2020.6.1.]</li> <li>- 비상경제 중앙대책본부, 보건소 모바일 헬스케어, 화상연계 방문건강관리 등 비대면 의료 시범사업 확대 추진 계획 발표 [2020.5.7.]</li> <li>- 국가기술표준원, K-방역모델을 국제표준화하기 위한 민관 전문가 협의회 개최 [2020.5.8.]</li> <li>- 외교부, 코로나-19 대응 국제방역협력총괄 TF 웹세미나 개최 [2020.5.4.]</li> <li>- 보건복지부, (재)한국보건의료정보원 개원 [2019.9.24.] 및 초대원장 취임, EMR 인증제 본격 추진 [2020.2]</li> <li>- 국회, 데이터 3법 통과 [2020.1.9.]</li> <li>- 질병관리본부, 2020년 감염병 관리사업지침 [2019.12]</li> <li>- 식약처, 의료기기의 사이버 보안 허가, 심사 가이드라인 [2019.11]</li> <li>- 정부, 국무회의서 ‘인공지능 국가전략’ 확정(바이오·의료분야: 단계별 신약개발 AI플랫폼 구축, 의료데이터 중심병원 지원 및 의료 AI 서비스·제품의 병원 현장 실증, AI기반 의료기기 임상검증용 표본데이터 구축 및 전문심사체계 구축) [2019]</li> <li>- 복지부, 비의료기관 건강관리 서비스 지침 발표 [2019.5.20]</li> <li>- 과기정통부, 신기술 서비스 심의 위원회에서 규제 샌드박스 지정을 통해, ‘손목시계형 심전도 장치를 활용한 심장관리 서비스’에 대한 실증특례, 및 임시허가를 부여 [2019.2.14]</li> <li>- 국회, 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 법률안, 의료기기산업 육성 및 혁신의료기기지원 법률안, 체외진단의료기기 관련 법률안 등 규제 혁신3법의 국회 보건복지위원회 법안심사</li> </ul>

구분	주요 현황
	<ul style="list-style-type: none"> <li>소위원회 통과 [2019.3.25]</li> <li>- 식약처, 식약처 규제혁신 추진단 구성/운영 [2019.2]</li> <li>- 복지부, EMR 인증제 고시 [2019.4]</li> <li>- 복지부, ‘신의료기술평가에 관한 규칙’ 개정안 발표. ‘혁신의료기술 별도 평가트랙 도입’ 및 ‘신의료기술 평가기간 단축’을 목적으로 함 [2019.3]</li> <li>- 식약처, 2021년 국제의료기기규제당국자포럼(International Medical Device Regulators Forum: IMDRF) 의장국 선임 [2019.3]</li> <li>- 식약처, ‘의료기기의 실사용 증거(RWE) 적용에 대한 가이드라인’ 발표 [2019.2]</li> <li>- 심평원, 대한영상의학회와 같이 ‘AI기반 의료기술(영상의학 분야) 급여 여부 평가 가이드라인’ 마련 [2019.1]</li> </ul>
미국	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 미국 보험청(Centers for Medicare &amp; Medicaid Services, CMS)에서 신기술추가지불 보상제도(NTAP, New Technology Add-on Payment)를 통해 AI 소프트웨어가 의료기기로서 첫 승인[2021.7]</li> <li>- 미국 HHS( U.S. Department of Health and Human Services) ONC는 미국의 공공 헬스IT를 강화하고 COVID-19 데이터 수집의 개선과 공중 헬스IT 커뮤니티의 강화를 위하여 8천만 달러의 American Rescue Plan 자금 지원 발표[2021.6]</li> <li>- 미국 HHS ONC는 의료정보교환(HIE: Health Information Exchange)와 예방접종 정보시스템간 공유를 늘리기 위하여 2천만달러의 예산을 증액 [2021.1]</li> <li>- 미국 FDA는 의료기기평가부(CDRH) 내에, 우수 디지털헬스 센터(Digital Health Center of Excellence)를 설립을 통해, 모바일, 소프트웨어 의료기기, 웨어러블 등을 포함하는 디지털헬스 기술 발전에 대한 FDA의 역량강화 [2020.9.22.]</li> <li>- 미국은 2020년~2025년의 보건의료정보에 관한 중기전략을 수립하고 Federal Health IT Strategic Plan 출판[2020.4]</li> <li>- 보건부(HHS)는 코로나-19 확산에 따라 원격진료에 대한 HIPPA 준수 규정을 한시적으로 완화 [2020.2]</li> <li>- 미국 보건복지부 ONC( The Office of the National Coordinator for Health Information Technology)에서 2020 ISA - Reference Edition 출판 [2019.12]</li> <li>- 상무부의 국립표준기술연구소(NIST), 인공지능(AI) 표준을 향상시키기 위한 연방 정부의 계획 초안 발표 [2019]</li> <li>- 보건부(HHS), Notice of Proposed Rulemaking to Improve the Interoperability of Health Information 발표 [2019.2]</li> <li>· 전자건강정보의 안전한 접근과 교환, 활용을 지원하기 위한 신규 규정</li> </ul>
일본	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ‘건강·의료전략 실행상황과 향후 대처방침 2021’을 통해, 고품질 PHR 서비스를 목표로 하는 가이드라인을 책정하고 향후 서비스를 위한 지원의지를 표명 [2021.6]</li> <li>- 총무성, 문부과학성, 경제산업성의 통합혁신전략추진회의를 통해 ‘인간 중심의 AI 사회 원칙’과 ‘AI 전략 2019’ 발표로 인공지능 기술전략 및 산업화 로드맵 발표 [2019]</li> <li>- 후생성노동성은 생산성향상 특별 조치법(2018년 법률 제 25호) 제11조 제1항에 근거하는 ‘신기술 등 시범계획의 인정’(한국의 규제샌드박스) 신청에 따라 사스메도 주식회사의 ‘블록체인 기반 암 생존자 임상연구 모니터링’ 기술의 시범 인정을 승인 [2019.4.22]</li> <li>- 후생노동성과 경제산업성이 2040년경 미래의 의료복지분야의 비전을 목표로 ‘미래혁신워킹그룹’을 개최하고 이를 위한 서비스 도입, 제도개혁을 논의하는 회의를 개최 [2019]</li> </ul>

구분	주요 현황
유럽	<ul style="list-style-type: none"> <li>- EU, 21년 2월 40억 유로를 투자한 ‘유럽의 암퇴치계획(Europe’s Beating Cancer Plan)’에 따라 추진되는 온라인 지식 플랫폼인 ‘암지식센터(Knowledge Centre on Cancer)’개설 [2021.6]</li> <li>- 프랑스, 헬스케어 산업전략위원회(Strategic Council for the Healthcare Industries)가 작성한 ‘헬스케어 혁신 2030(Healthcare innovation 2030)’ 전략을 발표 [2021.06]</li> <li>- 독일, 독일연방교육부는 27년 중반까지 예나(Jena)에 감염 연구를 위한 광자학 연구소(Leibniz-Zentrum für Photonik in der Infektionsforschung)를 설립하고 향후 1억 2,400만 유로를 지원할 계획 [2021.7]</li> <li>- 유럽, EU와 일본은 노인 건강을 위한 스마트 돌봄 로봇을 중심으로 스마트 생활환경을 조성에 관한 공동 연구[2021.7]</li> <li>- 독일, EU집행위원회는 코로나19 백신개발 업체에 8천만 유로를 큐어백에 지원하기로 하는 결정 [2020.3]</li> <li>- 유럽, 신뢰할 수 있는 AI 윤리 가이드라인, AI·데이터 전략 발표 [2020.2]</li> </ul>
중국	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 중국의 보험적용 확대에 인하여 인구의 95%가 건강보험의 가입하였고, 2025년까지 약 2조달러의 보험적용 확대에 대한 정책 발표[2021.1]</li> <li>- 국가의료보험국, 코로나19 방역 기간 동안 인터넷+의료보험 서비스 추진에 대한 의견 발표-온라인 진료 의료비를 의료보험 적용대상에 포함 [2020.3]</li> <li>- 국가위생건강위원회, 정보통신기술 강화를 통한 코로나-19의 감염 예방 및 통제업무에 관한 통지 발표 [2020.2]</li> </ul>

## 2.3. 기술개발 현황 및 전망

기술개발 단계	국내	<input type="checkbox"/> 기초연구 → <input type="checkbox"/> 실험 → <input type="checkbox"/> 시작품 → <input checked="" type="checkbox"/> 제품화 → <input type="checkbox"/> 사업화	기술 수준	83.5% (선도국가 대비)
	국외	<input type="checkbox"/> 기초연구 → <input type="checkbox"/> 실험 → <input type="checkbox"/> 시작품 → <input checked="" type="checkbox"/> 제품화 → <input type="checkbox"/> 사업화		
※ 기술 수준은 “ICT 표준화 기술 및 표준 수준 조사” 설문조사에 의한 결과 값을 활용				

### 2.3.1. 국내 기술개발 현황 및 전망

[플랫폼]

- (인공지능 기반 스마트헬스 응용 표준) 국내에서도 여러 의료용 인공지능 소프트웨어들이 개발되고 있고, 영상 인식을 통한 의사의 진단 지원하는 소프트웨어가 주를 이루고 있으며 유전체 등 방대한 데이터에 분석에 인공지능 기술을 활용 중
  - 서울아산병원
    - 2018년 딥러닝(deep learning) 기반 인공지능 모델에 2만여 개의 피부 종양 사진을 학습시킨 후 추가로 2,500여 장의 사진을 판독시킨 결과 흑색종의 양성 및 악성 여부를 90% 정도로 정확하게 감별이 가능한 기술을 개발하였으며, 진단정보, 의료영상, 유전체정보, 생활패턴 등 다양한 의료데이터를 연계·분석해 개인 특성에 맞는 질병 예측·진단·치료 등을 지원해주는 서비스인 한국형 정밀의료 서비스 ‘닥터 앤서(Dr. Answer)’의 성공적인 개발을 위한 ‘AI 기반 정밀의료 솔루션’ 사업 출범식을 2018년 개최
  - 제이엘케이인스펙션
    - 인공지능을 활용한 자기공명영상(MRI) 검사 장비를 생산하는 기업으로 2017년 9월 AI 기반 뇌질환 진단보조 소프트웨어인 ‘JBS-01K’ 개발을 끝내고 식약처로부터 임상시험계획 승인 획득
  - 뷰노
    - AI 기반 의료데이터 분석·진단 SW를 개발하는 뷰노는 2017년 9월 식약처에 성장기 자녀의 골 연령을 측정하는 소프트웨어 ‘뷰노메드 온에이지’에 대한 2등급 의료기기 허가 신청하여 2018년 5월 의료기기 인허가 취득
  - 루닛
    - 인공지능 헬스케어 스타트업 기업으로 2017년 10월 ‘Lunit sight for Chest Radiography’라는 의료영상검출보조 SW에 대한 의료기기 인허가 취득
  - 인포메디텍
    - 치매진단을 위한 Neuro I 식약처 승인
  - 서울아산병원, 분당서울대병원, 아주대병원 등 21개 병원
    - 2022년부터 빅데이터 연구에 활용하기 위한 선제적 준비로, 서울아산병원, 분당서울대병원, 아주대병원 등 국내 21개 병원들의 의료데이터를 CDM 변환 구축하는 ‘CDM기반 분산형 바이오헬스 데이터 플랫폼 고도화 및 기관 확장’ 사업을 진행 중
  - 국립암센터
    - 2019년부터 한국정보화진흥원 지원의 ‘빅데이터 센터 구축’ 사업을 통해, 10대 암을 선정하여 각 암 질환자의 임상데이터를 추출 및 통합 구축하는 작업을 진행 중

- (취약계층을 위한 헬스케어 UI 표준) 실질적으로 헬스케어 서비스의 도움이 필요하나 장애인 고령 등의 이유로 인해 서비스에서 소외되고 있는 계층을 위한, 새로운 형태의 헬스케어 UI와 이와 관련된 기술의 필요성이 높아지고 있으며 해당 기술은 IoT기술과 결합하여 사회 전반적으로 파급될 가능성이 높음
  - ETRI
    - 음성인식과 음성진단 기술을 이용한 헬스케어 UI 표준과 기술 개발을 진행 중
  - 미디어젠
    - 음성인식 전문 회사인 미디어젠은 NIA의 인공지능 학습데이터 구축 사업을 통해 고령자, 소아, 의료진의 음성 데이터를 확보하는 것과 더불어, 음성 PHR 사업 등을 진행하며 고령자 친화형 음성인식 기술 등에 대한 개발을 진행중에 있음
- (감염병 공유 정보 관리 표준) 코로나-19등 감염성 질환 확산의 심각성으로 인해 감염성 질환 대응에 대한 연구의 중요도가 높아지고 있고, 다양한 관련 연구가 산학연에서 진행 중
  - 질병관리본부
    - 감염병 포털을 통해 감염병 정보와 통계를 제공
  - 서울대 의과대학
    - 미국 질병관리본부(CDC)에서 개발한 Community Flu 2.0에 KODES의 데이터를 적용하여 인플루엔자 확진 예측

WORK DAYS LOST DUE TO PANDEMIC ILLNESS (With and Without An Intervention)												
Economics: FINAL RESULTS PAGE												
Korea												
NO INTERVENTION					INTERVENTION(S)							
Age Group Populations	Total Number ILL in Population	No. of Hosp.	No. of Deaths	Days Lost Due To Illness	Age Group Populations	Total Number ILL in Population	No. of Hosp.	No. of Deaths	Days Lost Due To Illness	Days Lost Due to School Closure	Days Lost Due to Quarantine	Total Days Lost Due to Illness
0-18 Years	3,866,759	34,840	309	9,375,380	0-18 Years	1,677,060	15,110	134	4,066,216	10,308,619	0	14,374,835
19-64 Years	21,187,144	240,262	32,840	40,179,094	19-64 Years	11,709,316	132,784	18,149	22,205,434	0	0	22,205,434
65+ Years	1,359,935	493,371	222,689	4,316,339	65+ Years	1,299,301	471,373	212,761	4,123,890	0	0	4,123,890
<b>Totals:</b>	<b>26,413,838</b>	<b>768,472</b>	<b>255,839</b>	<b>53,870,813</b>	<b>Totals:</b>	<b>14,685,677</b>	<b>619,267</b>	<b>231,044</b>	<b>30,395,540</b>	<b>10,308,619</b>	<b>0</b>	<b>40,704,159</b>
25th Percentile	#N/A	#N/A	#N/A	#N/A	25th Percentile	12,442,973	460,644	166,097	25,659,324	2,577,155	0	35,967,943
75th Percentile	27,229,515	849,874	290,377	55,714,323	75th Percentile	24,721,369	735,342	247,645	49,438,329	7,731,464	0	59,746,948
<b>Days Lost/person:</b>				<b>1.12</b>								<b>0.85</b>
ASSUMPTIONS												
TOTAL HEALTH OUTCOMES			HOME		BACK TO ECONOMICS START			BACK		SUMMARY RESULTS		

<Community Flu 2.0 시뮬레이션 결과>

(출처 : 한국형 감염병 확산시뮬레이션을 위한 대응량 공공데이터 활용방안 연구 보고서)

- KT
  - 2005년 메르스사태 이후부터 글로벌 감염병 확산 방지 프로젝트(GEPP)를 개발하기 시작하여 모바일 위치기반으로 이용자/의료기관/정부를 연계하여 빠른 정보 전달을 가능하게 하는 기술을 개발
- 네이버
  - 성남시의 코로나-19 능동 감시자에 하루에 2번 전화를 걸어 발열과 호흡기 증상 등을 확인하는 AI기반의 음성봇 서비스를 제공

- SKT

- 2020년 코로나-19 자가격리자, 능동 감시대상자에 증상여부를 확인하는 음성봇 서비스를 시작으로 2021년 백신 접종 대상자에게 접종 일정 안내와 접종 후 이상 증상 체크 서비스를 제공

## [디바이스]

○ (헬스 디바이스 소프트웨어 표준) 스마트 워치나 밴드를 기반으로 헬스케어 서비스를 위한 소프트웨어 개발이 활발히 진행 중이며, 헬스 디바이스에 대한 의료 디바이스로서의 소프트웨어 인증을 위한 가이드라인 개발 중. 또한 소프트웨어 자체로서의 의료기기와 디지털치료제, 유전자분석 등의 소프트웨어도 의료기기로 규정하고 이를 위한 다양한 규범을 개발 중

- 뷰노, 루닛, 코어라인소프트

- 2021년 4월/7월 혁신의료기기소프트웨어 제조기업 인증 획득

- 씨어스테크놀로지

- 2021년 7월 연속체온측정솔루션 2등급 의료기기 인증 획득

- 삼성전자

- 2020년 4월 혈압측정앱이 소프트웨어 의료기기(SaMD)로 식약처로부터 의료기기 허가 취득

- 딥노이드

- 2020년 4월 의료 인공지능 플랫폼 전문기업인 딥노이드는 폐결절 검출 인공지능 소프트웨어 ‘딥뉴로(DEEP:NEURO)’에 대한 임상시험에 성공하였으며, 식약처 품목허가 신청

- 루닛

- 2020년 1월 의료 인공지능 기업 루닛에서 자체개발한 유방암 진단보조 소프트웨어 “루닛 인사이트 MMG”가 식약처 허가(3등급)를 받음

- 뷰노

- 2019년 8월 의료 인공지능 솔루션 개발기업 뷰노에서 개발한 인공지능 흉부 엑스레이 영상 진단보조 의료 소프트웨어인 뷰노메드 체스트 엑스레이가 의료영상검출보조소프트웨어로 식약처허가(2등급)를 받음

- 제이엘케이인스펙션

- 인공지능 기반 의료솔루션 개발 전문업체인 제이엘케이인스펙션이 AI 의료영상 솔루션 3종(폐 CT 영상 분석 솔루션 ‘JLD-01A’, 대장 내시경 영상 분석 솔루션 ‘JFD-01A’, 위 내시경 영상 분석 솔루션 ‘JFD-02A’)에 대한 식약처 인증을 획득

- 삼성전자

- 2020부터 ‘기어’라는 브랜드명을 버리고 새롭게 ‘워치’라는 브랜드 네임으로 변경하면서, 스트레스, 수면시간, 운동량 측정 등 다양한 건강관리 기능을 선보였고, 컵 대신 스마트 워치의 심박센서를 활용한 혈압기능도 추가하였으며 식약처에서는 혈압측정소프트웨어 의료기기(SaMD)로 세계 최초 허가하였으며 심전도도 간편하게 측정 가능한 버전을 출시

- 브레인 커머스

- 유아의 수면시간부터 식사량, 활동량 등을 측정하는 것 외에도 주변온도와 습도를 측정하여 유아가 건강하게 성장할 수 있도록 정보 제공을 하는 유아용 웨어러블 디바이스 ‘아이모(AiMo)’ 공개

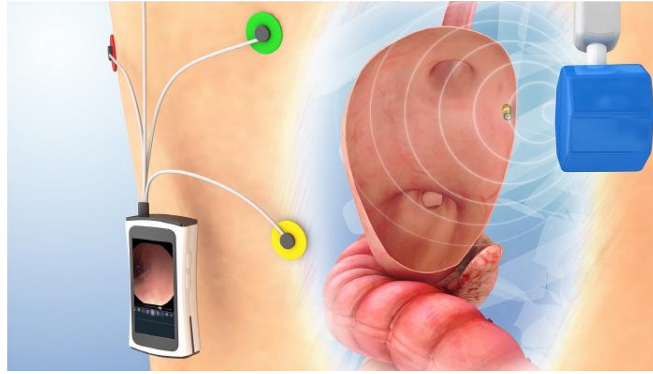


- 휴이노
  - 2019년에 손목시계형 심전도 측정기인 ‘메모 와치’에 대한 의료기기 승인 허가, 식품의약품 안전처로부터 2등급 의료기기 홀터심전계 관련 시험에 통과하였으며 본격적으로 메모워치로 양산하여 시계형 심전도 측정이 가능해짐
- (헬스 디바이스 인터페이스 표준) 과거 착용형 헬스디바이스와 근거리통신을 기반으로 한 디바이스 인터페이스가 주로 개발되었으나, LoRA, NBIoT 등의 가벼운 원거리 통신 기술이 다수 개발됨에 따라 헬스디바이스에서 바로 플랫폼으로 신호를 전송하는 형식으로 변화
- 에스디바이오센서
  - 분자진단 전문기업인 에스디바이오센서는 현장분자진단기기 M10에 검사실 시스템과 인터페이싱을 위한 표준을 적용하여 출시예정
- 삼성전자
  - 삼성헬스에서는 다수의 IEEE 11073 디바이스 연결을 지원하고 이를 통하여 수집된 정보를 삼성헬스에 통합할 수 있으며, Samsung Health SDK for Device를 통하여 다양한 파트너의 디바이스 연결을 지원하고 지원된 기기에 대해서는 ‘Compatible with Samsung Health’ 스티커를 부착할 수 있음.
- 솔미테크
  - 내부에 있는 자이로센서를 이용해 실시간으로 심전도, 맥박, 스트레스 지수를 모니터링 및 분석하는 맥박/심전도 모니터링 패치를 개발하여 판매 중
- KETI
  - 2019년에 심장박동기에 대한 400MHz 기반 무선통신기술(MICS) 및 인체 움직임과 외부 진동 등 불규칙하게 생성되는 마찰전기를 활용한 자가충전기술 개발



<인공심장박동기>

- ETRI
  - 2019년에 캡슐내시경에서 6Mbps의 전송속도로 영상을 실시간으로 전송할 수 있는 인체 통신기술 개발, 자석을 이용해 몸 밖에서 캡슐의 위치나 자세 등을 손쉽게 제어할 수 있고, 촬영된 영상은 인체에 흐르는 미소전류를 통해 수신기로 전송
- 인트로메딕
  - 2020년까지 의료기기 인증시험을 거쳐 고속 인체통신 기술이 탑재된 캡슐 내시경 제품 출시 예정



<캡슐내시경 통신시스템 구조>

- ETRI

- 2019년에 사람의 몸을 매질(媒質)로 데이터를 전송하는 인체통신 기술을 기반으로 사용자가 일상생활에서 사물을 접촉하는 순간 사용자의 행동을 파악할 수 있는 터치케어 기술 개발

[서비스]

- (비대면 헬스케어 표준) 비대면 헬스케어의 필요성이 대두되고 있는 상황에서 코로나19 팬데믹 상황이 일어나면서 이에 대한 필요성에 대한 컨센서스가 널리 퍼지고 있으며, 다양한 비대면 의료에 대한 기술개발과 표준개발이 이루어지고 있으며 향후 점차 확대될 것으로 예상됨

- 강북삼성병원

- 외교부가 주관하는 2021년 재외공관 비대면 의료상담사업 수행

- 분당서울대병원

- 중환자실을 원격으로 연결하여 실시간 모니터링과 협진이 가능한 “e-ICT” 구축

- 하이케어넷, 닥터가이드, 엠디스퀘어, 부민병원, JLK, 비플러스랩

- 재외국민 비대면 진료·상담에 대한 임시허가를 신청

- 중소기업진흥공단

- 중소기업 스마트 헬스케어 ‘비대면 진단 시스템’ 개시

- MEDIHERE

- 코로나19로 인한 한시적 전화상담·처방 허용에 따라 원격진료 플랫폼을 통한 서비스를 상용화

- 헬스올

- 복약중심의 헬스케어 플랫폼을 개발 출시하여, 가정에서 복약순응도 향상을 케어할 수 있는 플랫폼 개발 운영

- 건강보험심사평가원

- 코로나19로 인해 재택(자가)치료 대상자 한시적 비대면 진료 수가 및 적용기준을 마련함

- 보건복지부

- 코로나19로 인해 “감염병의 예방 및 관리에 관한 법률” (국무회의 의결, 12.8) 및 2020년 제4차 감염병관리위원회 심의·의결에 따라, 코로나19 감염병 위기대응 심각 단계시 “한시적 비대면 진료 허용방안”을 마련함



- 산업통상자원부
  - ‘규제 샌드박스 발전방안’에 근거하여, 재외국민 대상 비대면 진료·상담 서비스가 한시적으로 허용되었고, 인하대병원, 라이프시맨틱스가 참여함
- (스마트헬스/디지털 치료제 표준)
  - 에임메드
    - 인내력 향상에 초점을 맞춰 작업기억력 치료법을 통해 ADHD 치료제를 개발, 불면증 임상진료지침에서 권고하는 인지행동치료와 활동일 주기를 조절하는 프로그램을 구성하여 불면증 치료제 개발
  - 사운더블헬스
    - 스마트폰으로 AI 음향 분석 기술을 통해 소변 소리를 분석하여 비뇨기계열 건강 관리를 하는 서비스를 출시하였으며, AI 음향 분석 기술 바탕으로 기침 소리를 분석하여 호흡기계열 건강 관리 서비스 개발 진행중
  - 두브레인
    - 발달장애 치료와 인지 능력 개선을 위한 콘텐츠를 개발하여 모바일 서비스를 제공하고, 인공지능을 통해 영유아 발달 수준과 장애 여부를 진단하는 소프트웨어 개발 진행중
  - 웰트
    - 근감소증 치료를 목적으로 소프트웨어 개발하고 있으며, 국립정신건강센터와 함께 미국 식품의약국(FDA)에 허가를 받은 Pear의 Reset 서비스에 적용된 알고리즘을 활용하여 알코올 중독 치료 서비스 개발 진행 중
  - 뉴냅스
    - VR 기기를 통해 환자에게 30분씩 특정 자극을 보내 환자가 이를 판별하고 응답할 수 있도록 반복 훈련을 수행하게 하여 시각 장애가 있는 환자의 뇌에서 다른 부분을 통해 시각 정보를 받아들일 수 있도록 하여 시야 장애를 치료하는 서비스 개발 진행중
  - 이모코그
    - 치매 예방/치료를 목적의 인지훈련 콘텐츠를 개발하여 사용자 맞춤형 디지털 치매 치료제 개발 진행중
  - 라이프시맨틱스
    - 호흡기 질환자(만성폐쇄성 폐질환, 폐암, 천식 등)를 대상으로 병원에서 교육하는 호흡 재활운동방법과 가이드를 콘텐츠를 제공하고 맞춤형 재활 운동 프로그램을 구성하여 환자의 운동능력과 삶의 질을 증진하는 디지털 치료제 개발.
- (메디컬 AR/VR 표준) 각 임상분야별(수술지원, 임상실습 등), 목적별(재활치료, 건강관리 등) 주요 의료기관 및 대기업, 스타트업을 중심으로 관련 시스템이 개발되고 시범적용되고 있음
  - 가천길병원
    - VR 기술을 외상후 스트레스장애나 공황장애 치료에 접목하는 ‘가상현실 치료센터’를 개소함
  - 분당차병원
    - 뇌졸중으로 팔을 잘 사용하지 못하는 환자들에게 게임방식의 VR 재활 치료 진행
  - 삼성서울병원 암병원
    - 환자 심리 안정 콘텐츠인 ‘힐링유VR’ 개발

- 삼성전자
  - 북미법인, 트래블러스 보험사, 제약업체 바이엘, 척추 전문병원 시너스시나이, Applied VR 등과 함께 '디지털 통증 완화 키트' 개발, 현재 효과 시험 중
- 플라잉마운틴
  - 간호사들의 분만간호실습을 위한 VR기반 임상시스템을 개발 중

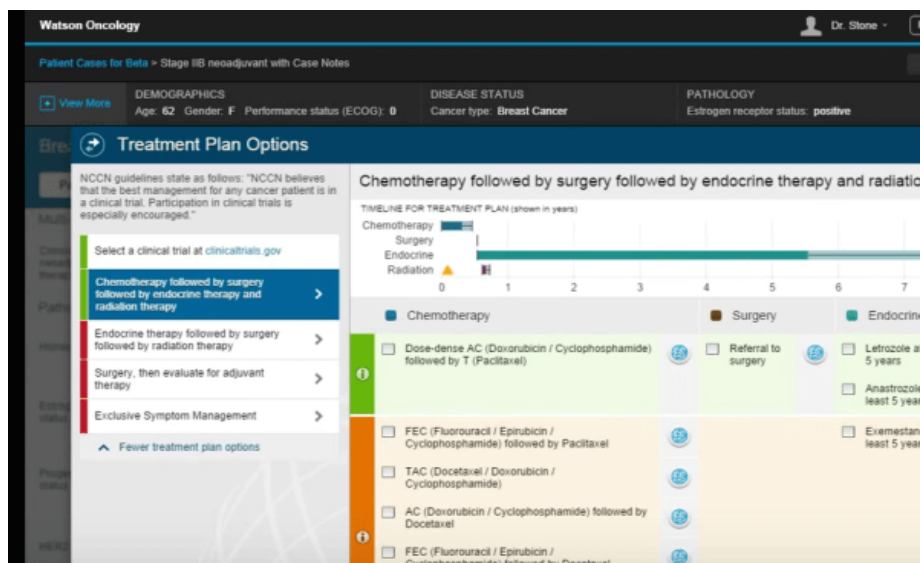
## [보안]

- (스마트헬스 시스템 및 서비스 보안 표준) 시스템과 기기 정보 보안 중심에서 커넥티드 의료기기, 인공지능 의료기기 등 첨단 기기, 기술에 적합한 보안 기술을 중심으로 기술 개발 예정
- KISA
  - 스마트의료 사이버보안 가이드를 발행하여 스마트의료 분야에서 정보보호에 관한 기본적인 보안사항 권고
- 펜타시큐리티
  - 의료 정보 항목에 대한 암호화 솔루션 D'Amo KE 공개
- NSR
  - 제어시스템 보안 인증 기준과 관련한 기술들을 개발 하여 제공 중. 보건산업진흥원에서 진료 정보교류시스템 기능성, 상호운용성, 보안성 인증 기술 및 기준을 개발하여 적용할 예정
- (주)솔, (주)H3시스템 등
  - 다목적 광센서 의료측정기기, 전자체온계 등을 개발하는 과정에서 사이버보안 인증 기준에 적합한 기기를 개발 중
- ETRI, 휴네시온네트워크
  - '안전한 의료헬스케어 서비스를 위한 커넥티드 의료기기 해킹대응 핵심기술 개발' 과제로 의료기기 보안을 위한 센서 설계 및 개발 예정
- SKT
  - B2B 네트워크망에 양자암호통신을 적용하여 신촌-강남-용인 세브란스병원 간 네트워크에 적용

### 2.3.2. 국외 기술개발 현황 및 전망

[플랫폼]

- (인공지능 기반 스마트헬스 응용 표준) 미국 및 EU에서도 다양한 의료AI SW들이 개발되어 의료현장에서 활용되고 있으나, 국내와 동일하게 해당 제품들은 AI 성능을 향상시키기 위해 노력하고 있어 표준화는 미비한 상황. 필요한 표준기술을 개발하기 위해서 ITU-T FG-AI4H에서 초기 연구를 수행 중
  - IDx
    - 의사의 개입 없이 당뇨병 망막변증을 진단하기 위한 IDx-DR을 2018년 4월에 US FDA에 승인을 받고 판매 중
  - Arterys
    - US FDA 승인을 받은 세계 최초의 클라우드 기반 의료 영상 분석 솔루션 제공
  - IBM
    - 암환자 진료 보조용 시스템인 왓슨 포 온콜로지(Watson for Oncology)를 개발하고 인도 마니팔병원에 2015년 12월 최초 도입, 이후 2016년 한국의 길병원에 도입되어 활용되었고 2017년에 부산대 병원 등 지방 대학병원들을 중심으로 도입



<왓슨 포 온콜로지(Watson for Oncology)>

- (취약계층을 위한 헬스케어 UI 표준) 취약계층을 위한 헬스케어 UI 표준은 취약계층의 시각화, 음성, 제스처 등 특수한 장애 환경에 맞는 사용자 도구 등을 통해 장애를 극복하는 것을 도울 수 있는 형태로 개발 중
  - 아마존
    - 음성인식 서비스인 Alex는 HIPPA의 PHI를 준수하는 6가지 기능을 릴리즈
  - UNSW
    - 발화 내용을 바탕으로 우울증 및 자살예방 진단
  - 카나리아 스피치
    - 음성 전문기업으로 알츠하이머, 파킨슨씨병, PTSD 등을 음성을 통해 진단하는 아이템을

개발하고 있으며, 개발 중인 음성 진단 도구를 FDA 임상시험을 진행 중

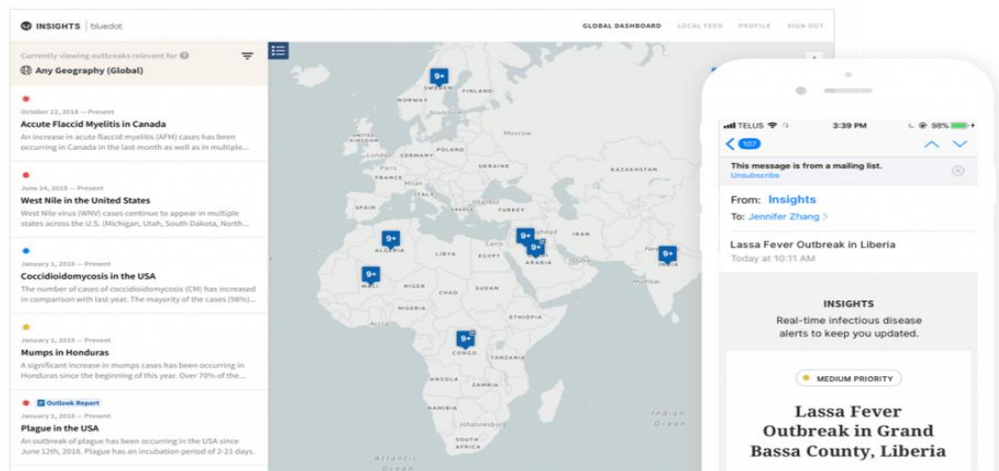
○ (감염병 공유 정보 관리 표준) 감염병에 대한 심각성을 인지하고 2000년 중반부터 대응 시스템을 연구개발 중이며 다양한 기관과 기업에서 활발한 기술 개발 중

- 구글

· 검색 엔진에서 확보된 빅데이터 분석으로 감기, 독감 같은 검색어 이력의 빈도를 분석하여 독감 발생 지역을 실시간으로 파악

- 블루닷

· 캐나다 기업으로 미국의 CDC보다 앞서 코로나-19 바이러스의 확산 위험성을 예측



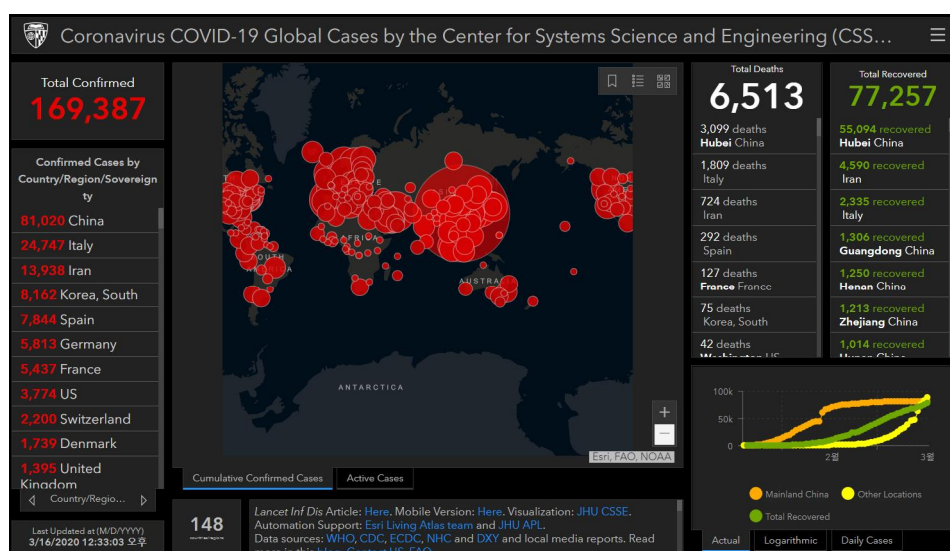
<블루닷 코로나-19 예측 맵>

- CDC

· 미국 CDC에서 개발한 인플루엔자 예측 소프트웨어

- Johns Hopkins Univ.

· Coronavirus 코로나-19 Global Cases by the Center for Systems Science and Engineering  
현황 추적 시스템



<존스홉킨스에서 개발한 코로나-19 바이러스 현황>

- Eclipse
  - IBM이 개발하고 Eclipse 재단에서 배포 중인 지리적 위치와 인구집단에서의 상호작용을 통한 질병 확산 위험도 모델링 도구
- 구글, 버드글로벌헬스연구소
  - 머신러닝과 기존 역학 모델을 결합하여 미국 국가 및 주 지역의 코로나 19 확진, 사망, 기타 측정 항목에 대한 예측을 제공.

#### [디바이스]

- (헬스 디바이스 소프트웨어 표준) 스마트 워치나 밴드를 기반으로 헬스케어 서비스를 위한 소프트웨어 개발이 활발히 진행 중이며, 헬스 디바이스에 대한 의료 디바이스로서의 소프트웨어 인증을 위한 가이드라인 제시
- Genetesis
  - 심장에서 자연적으로 생성된 자기장을 수동으로 감지하는 자기 심전계(CardioFlux)를 통해 심장의 전기적 활동에 의해 생성된 신호를 측정하여 가슴의 통증이 심장과 관련 있는지 여부를 결정하는 소프트웨어 의료기기인 Genetesis CardioFlux 개발
- Propeller Health
  - 환자가 흡입기를 언제 어디서 사용하는지 기록하는 장치를 개발하여 모바일, 웹을 통해 흡입 약물 사용을 기록, 분석하여 환자, 가족 및 의사에게 맞춤형 정보를 제공하는 소프트웨어 의료기기 개발
- CureAPP
  - 고혈압과 비알콜성 지방 감염, 알코올 중독 등을 대상으로 하는 치료용 앱 개발
- 텐센트
  - 의학 영상 분석 및 보조진단 인공지능 소프트웨어인 미잉(Myimg)을 개발하여 중국내 대형 병원과 협력을 통하여 진단을 보조하고 700여종의 질병을 예측하는데 활용 중
- 구글
  - 2021년 웨어러블 디바이스 업체 “핏빗”을 인수하면서, 핏빗의 스마트워치의 시장을 흡수하여 점차 관련 산업을 확대할 것으로 보임. 구글헬스는 “딥마인드”의 의료사업부문인 “딥마인드헬스”를 흡수하여 인공지능의 기능을 흡수한 헬스케어 서비스와 헬스케어 디바이스 등장 예상
  - 새로운 단말 플랫폼으로서 구글 글래스가 독자적인 생태계를 조성할 수 있도록 Gmail, 구글+, 구글 Now 등 구글 전용 서비스 앱을 비롯하여 사진 촬영 및 공유, SNS, 단말 보안, 증강현실, 게임, 헬스케어 등 구글 글래스 전용 앱 개발하고 구글 딥마인드를 통하여 안과질환 등을 정확하게 판별하는 기술을 개발. 3차원 영상인 OCT로부터 다양한 안과적 비정상 영역을 딥러닝 모델로 정확하게 분할하여 판별
- GE 헬스케어
  - AI 기술력 기반 기능이 적용된 산부인과 전용 초음파기기인 ‘볼루손(Voluson) 시리즈’는 GE의 AI 기술인 에디슨(Edison)을 기반으로 개발된 중추신경검사에서 필수적인 단면과 측정값을 자동으로 제공하는 소노씨앤에스(SonoCNS)와 세계산부인과초음파학회서 권장하는 20가지 권고 검사 영상에 대한 획득 여부를 자동 인식해주는 기능인 ‘소노리스트’ 기능을 탑재
  - 유갯 (UGAP-Ultrasound-Guided Attenuation Parameter)’ 솔루션은 지방간 환자 초음파의

- 특징적인 소견인 음파의 감쇠 원리를 이용한 비침습적 지방간 정량분석 기능이며, 비알코올성 지방간, 비알코올성 지방 간염 또는 알코올성 지방 간염 환자의 조기 식별 및 모니터링을 간질환의 초기진단, 모니터링 및 치료까지 검사 워크플로우 전반에 이르는 솔루션을 제공
- GPU(그래픽 처리 장치)를 이용한 데이터 프로세싱 기술을 LOGIQ™ E10 시리즈와 LOGIQ™ P 시리즈 모두에 도입함으로써, 향상된 해상도와 투과도를 바탕으로 지방간을 포함한 간병변 뿐만 아니라 유방, 갑상선, 근골격 등 다양한 임상 영역의 진단 정확도와 효율성 개선
  - 애플
    - 애플의 웨어러블기기 시장 점유율은 2020년 기준 30%에 달하며 애플워치를 활용한 “피트니스+”를 출시하고 홈트레이닝 결합 구독 모델도 함께 출시
  - 아마존
    - 웨어러블 손목밴드 “할로(halo)” 출시하여 건강구독관리 서비스를 출시하고 Mayo Clinic, 미국심장협회 그리고 보험회사인 매뉴라이프와 데이터를 제휴하는 서비스를 진행중
  - 기타
    - OMRON, A&D Medical, iHealthLabs, AVITA, Nokia Health 등은 기존 제품과 스마트 기술 융복합을 통해 개인건강관리기기와 서비스를 제공
- (헬스 디바이스 인터페이스 표준) 대부분 삽입형 및 착용형 헬스 디바이스와 시스템 간의 인터페이스는 지그비나 블루투스 등 기존의 무선통신기술을 활용하여 개발되며, 신경보철 등 뇌-컴퓨터 인터페이스를 위한 기술 개발 진행 중
- CompuGroupMedical
    - 연속혈당측정장치에 HL7 V2 메시징 인터페이스를 채택
  - STANLEY Healthcare
    - 자사제품에 HL7 FHIR와 V2메시지를 사용하고 있으며, IHE Device Enterprise Communication(DEC), Infusion Pump Event Communication, Medical Equipment Management, Device Management Communication, Medical Equipment Management Location Services 등을 적용
  - 위당스
    - 피트니스 웨어러블부터 수면 패턴 모니터링 기기, 스마트 혈압계, 스마트 체중계 등 다양한 헬스케어 관련 커넥티드 기기 및 소프트웨어를 개발 출시
  - 필립스
    - 치아 관리를 위한 스마트폰 애플리케이션을 제공하며 통신 기능을 장착한 스마트칫솔 (소니케어)을 출시
  - 텍스콤
    - 몸에 부착돼 당뇨병 환자의 혈당을 측정할 수 있는 피부 부착형 연속 혈당 측정기를 개발하고, 차세대 헬스IT 표준인 HL7 FHIR 적용
  - 소테라
    - 손목에 착용하여 실시간으로 혈압, 심장박동, 피부온도, 호흡과 혈액 산소 같은 핵심 생체 신호에 대한 정보를 제공하는 시스템 개발



- 메드트로닉
  - 메드트로닉의 가디언커넥트 시스템(Guardian Connect system)은 다양한 디바이스의 응용 인터페이스를 제공하며, 연속혈당측정기를 통하여 혈당패턴을 분석하거나 인슐린 자동주입을 할 수 있는 구성품을 출시하였음

#### [서비스]

##### ○ (비대면 헬스케어 표준)

- 콜로라도어린이병원
  - 병원에서 코로나19 팬데믹 중 2월부터 5월까지 소아 신경과 환자 대상으로 진행된 원격 진료 2,999건을 검토해 원격의료의 안전성과 품질을 검토
- TytoCare
  - 진료용 카메라와 체온계, 검이경 어댑터, 청진기 어댑터, 설압자 어댑터를 환자에게 제공하여 이를 휴대전화의 앱과 연동하여 원격으로 진료할 수 있도록 함
- 푸쉬 닥터(Push Doctor), Docly
  - 코로나19 이후에 원격의료 서비스 기업을 통한 원격진료 건수가 매주 2배 이상 증가추세에 있음
- 텔라닥
  - 환자가 앱을 설치하고 자신의 기본 정보와 의료기록 등을 작성한 후 본인의 증상을 사진이나 영상으로 찍어 전송하면 진료를 받을 수 있는 의료서비스 제공
- 바빌론 헬스
  - 100여 명이 넘는 의사와 테라피스트(치료사) 등 전문가 네트워크를 갖고 있으며, 화상채팅을 통한 일반적 '건강상담'과 특정 질환에 대한 '특별상담', '멘탈 상담' 제공
- 핑안굿닥터
  - 중국 최대 보험사 중 한 곳인 핑안보험의 자회사로 의약품 전자상거래, 건강검진 서비스를 제공하며, 원격의료, 온라인처방, 병원 진료예약, 1시간 이내 약품 배달 등의 종합 헬스솔루션을 제공
- ATA
  - 미국원격의료협회로서 2006년부터 다양한 가이드라인을 발간하고 있으며 정책에도 반영되고 있음. 각 질환별, 분야별 상세한 원격의료 가이드라인을 발간하고 있음

##### ○ (스마트헬스/디지털 치료제 표준)

- Pear Therapeutics
  - 물질사용장애(SUD) 환자를 대상으로 인지행동치료(CBT) 중 하나 형태인 지역사회 강화 접근법(CRA) 모델을 적용하여 약물 중독 치료 위한 인지행동 치료 서비스 'reSET' 제공, 마약류 진통제(Opioid) 중독 환자(OD) 치료를 목적으로 12주 프로그램을 통해 표준치료 약제인 부프레노르핀과 함께 사용하는 치료 서비스 'reSET-O' 제공, 만성불면증 인증행동치료 서비스 'Somryst' 제공
- Propeller Health
  - 천식, COPD 환자를 대상으로 복약 관리를 지원하는 서비스 'Nebliizer' 제공, 약물 흡입기에 작은 센서를 통해 약물 사용여부를 자동으로 추적하고, 의료진과 환자 간 실시간으로 증상 및 복약 상황 모니터링 지원

- Voluntis
    - 2형 성인 당뇨병환자를 대상으로 인슐린 적정을 지원하는 서비스 'Insulia' 제공,
  - Freespira
    - PTSD, 공황장애 환자를 대상으로 환자의 호흡속도와 호기 이산화탄소를 실시간으로 측정하여 환자 맞춤형 호흡 프로토콜을 제공하는 서비스 제공
  - Orexo
    - 우울증 진단을 받은 환자에게 12주 프로그램을 통해 맞춤형 인지행동치료(CBT) 적용하여 우울증 증상 개선을 돕는 'deprexis' 서비스 제공
  - WellDoc
    - 1형, 2형 당뇨 관리 서비스 'BlueStar' 제공
  - Kaia Health
    - 근골격계(Musculoskeletal·MSK) 질환 환자를 대상으로 다중모달 재활(MMR) 프로그램과 신체운동, 이완운동, 통증완화 등의 교육을 포함하여 맞춤형 서비스를 제공
- (메디컬 AR/VR 표준) AR/VR기술을 선도적으로 적용하여 실제 수술 지원 및 재활치료 등에 활발하게 적용하고 있으며, AR/VR기반 임상실습을 위한 교육프로그램도 진행하고 있음
- 스탠포드대학
    - 2002년부터 AR/VR 기반의 내시경 부비강 수술 시뮬레이션을 사용하여 학생들의 자신감을 강화
  - Bracemind
    - 군인들의 외상 후 스트레스장애 (PTSD)를 치료하며, 특히 환자의 표정, 몸짓, 말투 등을 분석해 우울증 징후를 탐지하고 이에 걸맞은 VR 경험을 제공해 증상 완화에 도움을 제공
  - 켈컴
    - 의사가 뇌졸중의 전조증상을 빠르게 진단할 수 있는 F.A.S.T. 법칙을 숙지하도록 지원하는 VR 데모를 개발함
  - MS
    - 홀로렌즈라는 AR디바이스를 개발하였으며, 이를 기반으로 다양한 임상실습 솔루션들이 개발되고 있음 (예: CAE 헬스케어의 관상동맥 실습 솔루션 등)
  - Cedars-Sinai 병원
    - 미 로스앤젤레스의 Cedars-Sinai 병원은 환자들의 스트레스 해소와 통증 완화를 위해 VR 기술을 활용하였으며 환자들이 VR 고글을 착용하면 답답한 입원실 대신 아이슬란드의 멋진 풍경이 펼쳐지며, 환자는 미술 스튜디오의 작품 제작 과정에 참여하거나, 깊은 푸른 바다에서 고래와 함께 수영하는 것을 체험함. 적용결과 스트레스와 통증이 완화되면서, 실제로 환자가 병상에서 머무르는 기간이나 진통제 등의 투약을 줄이는 효과가 발생함
  - Royal London 병원
    - 영국 런던의 Royal London 병원에서는 2016년 4월 VR 수술을 시행함. 이루어진 수술 현장은 VR 카메라로 촬영되었으며, Medical Realities라는 웹 사이트를 통해 실시간으로 중계되었으며, 이는 수술실에서 경험 많은 의사의 집도 장면을 지켜볼 수 있는 인원은 한정되어 있지만, VR 카메라와 영상을 통해 전 세계적으로 무수히 많은 학생이 생생한 학습을 할 수 있는 새로운 의료 교육 솔루션으로 주목



## [보안]

- (스마트헬스 시스템 및 서비스 보안 표준) 클라우드 기반의 스마트헬스 서비스와 커넥티드 의료기기와 같이 네트워크에 연결되는 시스템/서비스 보안을 중점적으로 기술 개발 중
  - MS
    - ‘AccountGuard for Healthcare’를 제공하여 메일 계정 모니터링을 통한 사이버 공격 위험 알림 서비스
  - 포티넷
    - 네트워크 기반 데이터 암호화 전송, 인공지능 기반 위협 행위 방지 서비스 제공
  - UL
    - 미국 연방정부, FDA와 협력하여 의료기기 중에서 심장박동기, 인슐린펌프 등 약물주입 펌프 기기부터 우선적으로 국제표준 기반 하에 보안성 인증 프로그램을 개발하여 작용할 예정
  - Johner Institute
    - 의료기기 제조업체와 인증기관을 위한 인공지능 가이드라인 공개
  - GE
    - 인공지능을 활용한 네트워크 의료기기 보안 솔루션 ‘Skeye’ 출시

## 2.4. IPR 현황 및 전망

### ○ 특허분석 개요

- (기술의 범위) 스마트헬스 분야를 구성하는 인공지능 기반 스마트헬스 응용, 감염병 공유 정보 관리, 비대면 헬스케어, 디지털 치료제 및 메디컬 AR/VR 기술을 특허분석 대상 기술로 선정하여 분석함
- (분석 대상 및 범위) 본 분석에서는 keyword 특허분석 DB를 활용하여 한/미/일/유럽/WO 총 5개국에 공개/등록된 특허데이터를 대상으로 추출하되, 20년 구간인 2001.1.1. 이후 출원된 3,945건을 유효특허를 분석 대상 범위로 함

< 스마트헬스 분야 특허분석 범위 >

국가	검색 DB	분석 구간	검색범위
한국	KEYWERT	2001.01.~ 2021.05.	특허 공개 및 등록 전체문서
일본			
미국			
유럽			
WO			

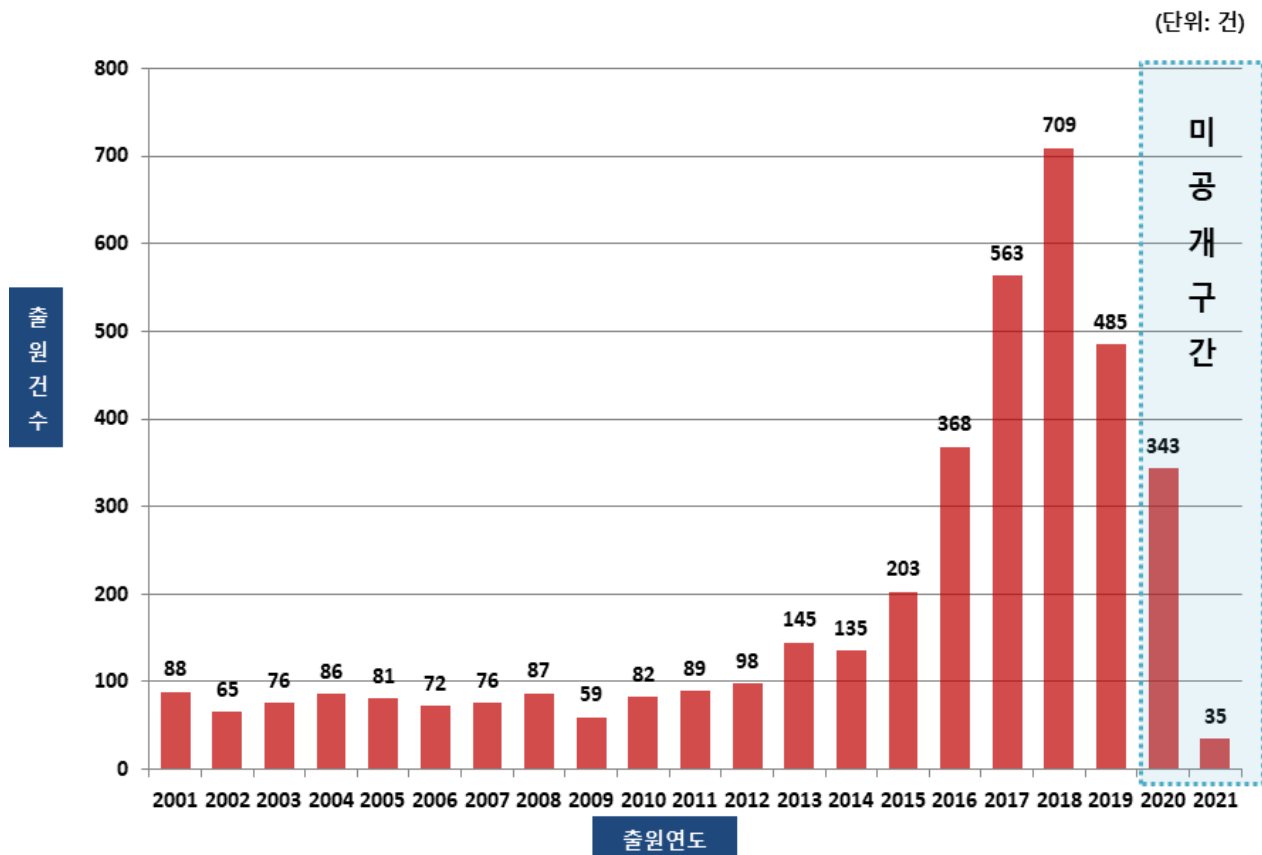
- (핵심키워드 및 검색식) 스마트헬스 인공지능 기술을 비롯한 총 5개의 분류 기술에 포함된 표준화 항목별 핵심키워드를 담당 분과위원으로부터 제공 받아 특허 검색식을 작성하여 분석을 진행

< 스마트헬스 분야 특허분석을 위한 키워드 및 검색식 >

특허분석 항목	핵심키워드	검색식
인공지능 기반 스마트 헬스 응용 표준	인공지능 의료/헬스케어 시스템 및 소프트웨어/디바이스, 의료/헬스케어 빅데이터 분석 시스템, 인공지능 보건의료 시스템 및 소프트웨어/디바이스, 인공지능 질환 진단/치료/예방 시스템 및 소프트웨어/디바이스, 인공지능 진단/치료/예방 시스템 및 소프트웨어	("인공지능" or "인공 지능" or "artificial intelligence" or "기계학습" or "기계 학습" or "머신러닝" or "머신 러닝" or "machine learning" or "딥러닝" or "딥 러닝" or "deep learning") and (의료* or 의학* or 메디컬* or medical* or 진료* or 보건* or 진찰* or 질환* or 헬스* or 헬쓰* or health* or 헬스케어* or "헬스 케어" or "헬쓰 케어" or hospital or "healthcare" or "health-care" or "health care" or 진단* or diagno* or 예방* or prevent* or 치료* or "treat*" or "테라피" or therapy) and ("시스템" or "system" or "디바이스" or "device" or "장비" or "기기" or "software" or "소프트웨어")
감염병 공유 정보 관리 표준	감염병 예측, 감염병 확산 예측, 감염병 추이 예측, 감염병 탐지, 감염병 확산 방지, 감염병 개인정보, 감염병 정보	((전염* or 감염* or infectious* or contagious* or epidemic* or disease* or illness* or disorder* or 질환* or 바이러스* or 비루스* or "virus" or (infectious n/1

특허분석 항목	핵심키워드	검색식
	보안	disease) or (contagious n/1 disease) or (communicable n/1 disease)) and (확산 or 추이 or 전파 or 추적 or 침입 or 트래킹 or 트래킹 or track* or 관리 or 체계 or 대응 or 탐지 or 감지 or detect*) and (prevent* or 예방 or 예측 or 모니터 or 모니터링 or 모니터링 or monitor* or predict*))
비대면 헬스케어 표준	비대면 진료, non-contact, 원격진료, 약배송, 약배달, 문진 챗봇, 비대면 처방, 텔레헬스	(병원* or "의료 기기" or "의료기기" or "medical device" or 진료* or 진찰* or 의학* or 메디* or 매디* or 헬스* or health* or "헬스케어" or "헬스 케어" or hospit* or medic* or healthcare or health-care or "health care" or u-health or e-health or 유헬스* or 이헬스* or healthcare or health-care or "health care" or 헬스케어* or "헬스 케어" or 문진* or 처방전* or diagno* or paperweight* or prescript*) and (비대면* or 비접촉* or 원격* or 리모트* or "non contact*" or remot* or uncontact* or non-contac* or telemedici* or telehealth*)
디지털 치료제 표준	디지털치료제, 디지털 테라피, digital therapeutics, 소프트웨어 의료, medication complement, medication replacement	(디지털치료* or 디지털치료* or 디지털진료* or 디지털진료 or 디지털테라* or 디지털테라* or 디지털 테라* or 디지털테라* or (디지털* or 디지털* or digital* or 소프트웨어* or "SW" or software) n/1 (치료* or 진료 or 테라* or 테라* or remed* or medic* or therape*))
메디컬 AR/VR 표준	의료, medica, AR, VR, MR	(병원* or "의료 기기" or "의료기기" or "medical device" or 진료* or 진찰* or 의학* or 메디* or 매디* or 헬스 or health or "헬스케어" or "헬스 케어" or hospit or medic or healthcare or health-care or "health care")) and (가상* or "VR" or 증강* or "AR" or "VR/AR" or "AR/VR" or "virtual reality" or "augmented reality" or 혼합현실* or "혼합 현실" or 융합현실* or "융합 현실" or 합성현실* or "합성 현실*" or "MR" or "Mixed Reality")

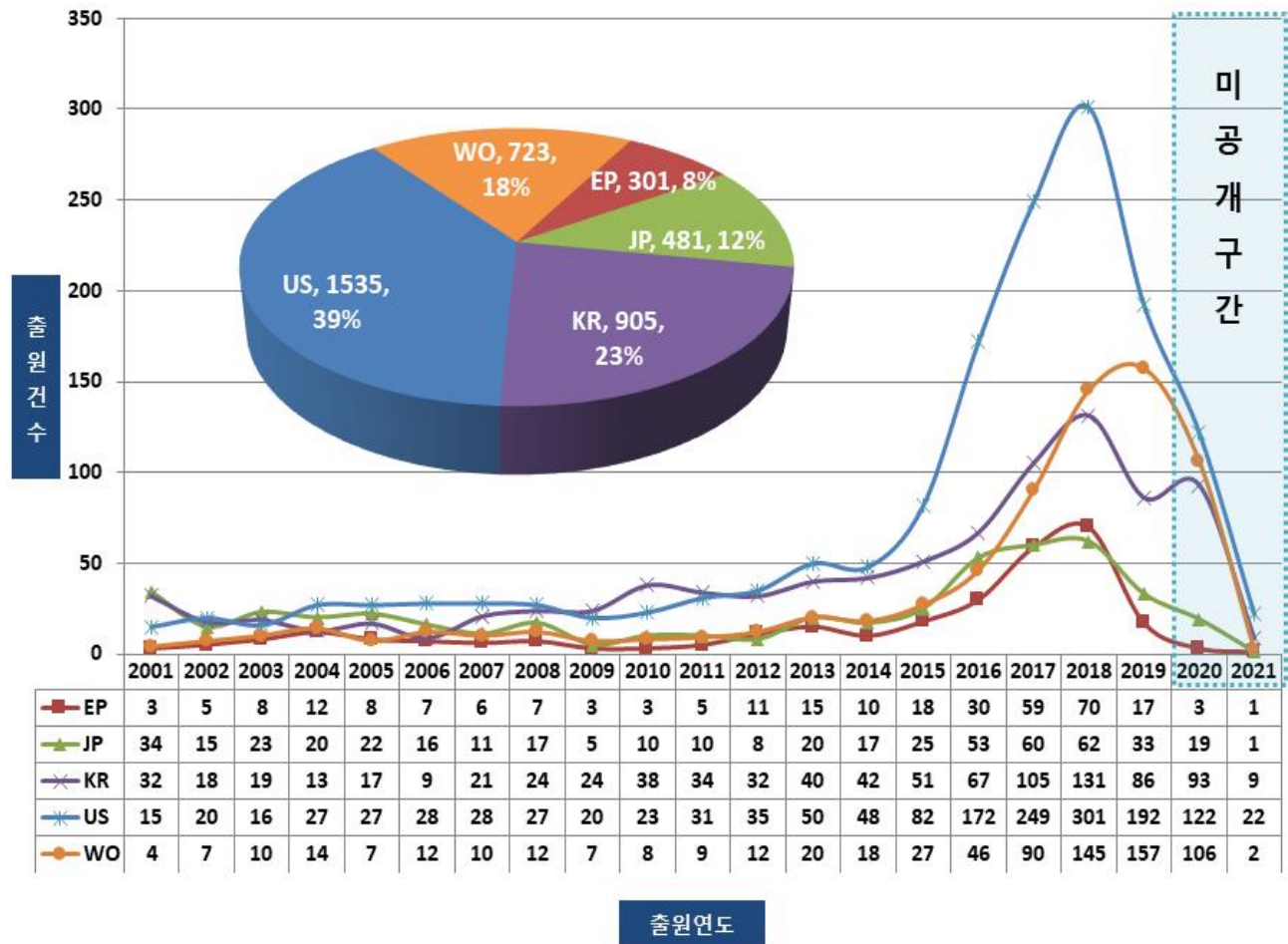
## ○ 스마트헬스 분야 연도별 특허출원 동향



&lt; 스마트헬스 분야 연도별 특허출원 동향 &gt;

- 스마트헬스 분야의 전체 연도별 특허출원 현황을 살펴보면, 2000년 초반부터 지속적으로 출원하고 있었으며, 2013년 이후부터 연평균 100건 이상의 특허출원이 이루어지고 있음
- 2015년도 이후에는 인공지능 및 5G 등 이동통신의 기술이 발달 및 신산업의 수요 확산에 따라 IT, IoT가 융합된 스마트헬스 분야의 특허출원이 증가함에 따라 국내외 기업들의 특허출원 활동이 매우 활발한 것으로 나타남
- 2018년 가장 많은 특허출원 이후 최근 감소 추세에 있으나 미공개 건을 고려 시 연평균 500건 내외의 특허출원을 보일 것으로 예상됨

(단위: 건)



&lt; 스마트헬스 분야 발행국별 연도별 특허출원 동향 &gt;

- 특허출원 국별 점유율 현황을 보면, 미국 출원특허가 1,535건으로 전체 특허출원 건수의 39%의 점유율을 보이고 있으며, 한국출원이 905건(23%), 국제출원(PCT)은 723건 순으로 나타남
- 미국 출원의 경우 2016년도부터 출원이 크게 증가하기 시작하였고 한국 출원의 경우 1년 뒤인 2017년부터 100건 이상이 특허출원이 이루어지고 있음
- 일본 및 유럽 특허출원의 경우 국제출원(PCT)이나 미국출원에 비해 출원 양이 다소 적으나 특허출원의 증가추세는 두 국가가 비슷한 추이로 나타남

## ○ 스마트헬스분야 특허분석 항목에 대한 연도별 특허출원 동향

&lt; 스마트헬스 분야 특허분석 항목별 연도별 특허출원 동향 &gt;

특허분석 항목 출원연도	인공지능 기반 스마트 헬스 응용 표준	감염병 공유 정보 관리 표준	비대면 헬스케어 표준	디지털 치료제 표준	메디컬 AR/VR 표준	합계
2001	6	13	57	0	12	88
2002	3	15	35	2	10	65
2003	0	11	36	3	26	76
2004	15	11	25	0	35	86
2005	24	13	19	2	23	81
2006	9	9	24	4	26	72
2007	16	10	27	1	22	76
2008	10	15	31	1	30	87
2009	14	16	19	0	10	59
2010	14	16	26	4	22	82
2011	14	12	39	1	23	89
2012	32	11	21	1	33	98
2013	37	29	39	7	33	145
2014	56	23	34	4	18	135
2015	106	25	37	2	33	203
2016	195	29	62	11	71	368
2017	382	31	51	8	91	563
2018	504	17	41	23	124	709
2019	304	38	30	20	93	485
2020	81	128	48	23	63	343
2021	7	14	8	4	2	35
합계	1,829	486	709	121	800	3,945

- 특허분석 항목별 연도별 출원 동향을 살펴보면, 빅데이터 활용, 스마트폰이나 클라우드가 결합된 헬스케어의 기술 개발로 인해 인공지능 기술을 적용한 의료영상 및 스마트헬스 기술에 대한 특허출원이 가장 활발하게 보임
- 감염병 공유 정보 관리 표준 기술은 2000년대 초반부터 큰 증감 없이 10~20건 사이 꾸준한 특허출원이 이루어지고 있으나, 코로나19 발생 등 감염병 이슈로 인하여 2020년 들어 특허출원량이 급격한 증가추세를 보이고 있음
- 비대면 헬스케어 표준 기술은 2000년 초반부터 현재까지 큰 증감 없이 꾸준한 특허출원이 이루어지고 있으며, 디지털 치료제 표준 기술은 최근들어 특허출원량이 증가추세이며, 메디컬 AR/VR 표준 기술 역시 2000년 초반부터 꾸준한 특허출원을 보이다 2015년 이후 특허출원량이 증가하는 추세에 있음

## ○ 스마트헬스 분야 특허분석 항목에 대한 구간별 역점 분야

&lt; 스마트헬스 분야 특허분석 항목에 대한 구간별 특허출원 현황 &gt;

특허분석 항목	구간A (2011년~2013년)	구간B (2014년~2016년)	구간C (2017년~2019년)
인공지능 기반 스마트 헬스 응용 표준	83	357	1,190
감염병 공유 정보 관리 표준	52	77	86
비대면 헬스케어 표준	99	133	122
디지털 치료제 표준	9	17	51
메디컬 AR/VR 표준	89	122	308

- 특허 미공개 기간을 고려하여 2019년 이전까지를 분석구간으로 설정하는 것이 바람직하나, 특허출원이 매우 활발한 인공지능 기반 스마트헬스 응용 분야를 고려하여 2019년 12월까지 구간에 포함하여 분석
- 스마트헬스 분야 중 인공지능 기술을 적용한 의료영상 및 스마트헬스 기술 항목의 경우 구간별 비슷한 증가로 출원하였으며, 구간C(2017~2019년)의 경우 특허출원이 급속도로 증가하는 추세임
- 메디컬 AR/VR 표준 기술의 경우 비대면/이동통신 기술 발달 등에 따라 최근 들어(구간C) 기존보다(구간B) 2배 이상 특허출원이 급증하는 추세를 보이고 있음

## ○ 스마트헬스 분야 특허분석 항목에 대한 발행국별 출원 동향

&lt;스마트헬스 분야 특허분석 항목에 대한 발행국별 특허출원 동향 &gt;

특허분석 항목 특허발행국	인공지능 기반 스마트 헬스 응용 표준	감염병 공유 정보 관리 표준	비대면 헬스케어 표준	디지털 치료제 표준	메디컬 AR/VR 표준	합계
한국특허(KR)	246	235	309	11	166	967
미국특허(US)	894	70	221	67	308	1,560
일본특허(JP)	171	115	135	11	95	527
유럽특허(EP)	158	5	44	13	96	316
국제특허(WO)	364	65	107	26	178	740
합계	1,833	490	816	128	843	4,110

- 스마트헬스 분야에서는 특허출원량은 미국특허의 출원 양이 다른 국가의 출원 양에 비해 월등히 높으며, 출원 현황을 보면 인공지능 기반의 스마트헬스, 메디컬 AR/VR, 비대면 헬스케어, 감염병

공유 정보 관리 및 디지털 치료제 표준 순으로 나타남

- 미국의 경우 인공지능 기반 스마트 헬스 응용 및 메디컬 VR/VR 표준 기술에 중점으로 특허출원을 보이고 있으며, 한국은 비대면 헬스케어 표준 기술에 높은 관심도를 보이는 것으로 분석됨

○ 한국특허에서의 주요 출원인별 특허출원 현황

< 스마트헬스 분야 특허분석 항목에 대한 국내 상위 다출원인 동향 >

특허분석 항목 출원인	인공지능 기반 스마트 헬스 응용 표준	감염병 공유 정보 관리 표준	비대면 헬스케어 표준	디지털 치료제 표준	메디컬 AR/VR 표준	합계
주식회사 딥노이드	17	0	0	0	0	17
한국전자통신연구원	5	5	3	0	0	13
휴툼	0	0		0	13	13
고려대학교	5	5		0	2	12
가천대학교	4	2	4	0	1	11
서울대학교	3	5	1	0	2	11
삼성전자	2	1	6	0	1	10
연세대학교	0	3	4	0	3	10
한국과학기술원	5	2	2	0	0	9
제이엘케이인스펙션	8	0	0	0	0	8
합계	49	23	20	0	22	114

- 한국의 스마트헬스 기술 분야에 대한 주요 키 플레이어는 주식회사 딥노이드, 한국전자통신연구원 및 휴툼 순위이며, 그 다음으로 고려대학교, 가천대학교 및 서울대학교 순임
- 17건으로 가장 많은 특허를 출원하고 있는 딥노이드는 인공지능 기반 스마트 헬스 응용 표준 분야에 집중적으로 특허출원을 하고 있으며, 한국전자통신연구원은 인공지능 기반 스마트 헬스 응용, 감염병 공유 정보 관리 및 비대면 헬스케어 표준 분야에 관심을 가지고 투자를 하고 있으며, 휴툼은 메디컬 AR/VR 표준 분야에 중점 투자를 하고 있음
- 국내 대학에서는 인공지능 기반 스마트 헬스 응용과 감염병 공유 정보 관리 표준 기술 분야 중심으로 높은 관심이 있는 것으로 보이며, 국내 대표 기업인 삼성전자는 비대면 헬스케어 표준 기술 분야 중심으로 투자가 이루어지고 있는 것으로 분석됨
- 디지털 치료제 표준 기술 분야의 경우 타 기술 분야 대비 관심도가 낮은 것으로 나타남



## ○ 해외특허에서의 주요 출원인별 특허출원 현황

&lt; 스마트헬스 분야 특허분석 항목에 대한 국외 상위 다출원인 동향 &gt;

특허분석 항목 출원인	인공지능 기반 스마트 헬스 응용 표준	감염병 공유 정보 관리 표준	비대면 헬스케어 표준	디지털 치료제 표준	메디컬 AR/VR 표준	합계
SIEMENS	160	2	11	0	9	182
PHILIPS	77	7	4	3	29	120
IBM	71	0	1	0	3	75
General Electric Company	41	0	3	0	5	49
Merck & Co	0	0	0	0	36	36
Microsoft Corporation	28	0	0	0	0	28
HearFlow	22	0	0	0	0	22
Medtronic	6	1	4	0	9	20
Wisconsin Alumni Research Foundation	3	0	3	2	11	19
삼성전자	5	0	3	0	10	18
합계	413	10	29	5	112	569

- 해외(미국, 일본, 유럽 및 국제출원)의 스마트헬스 기술 분야의 주요 키 플레이어는 SIEMENS, PHILIPS, IBM 순이며, 국내 기업으로는 삼성전자가 포함되어 있음
- 해외 역시 인공지능 기반 스마트 헬스 응용 표준 분야에 가장 많은 특허출원이 이루어지고 있으며 그 다음으로 메디컬 AR/VR 기술 분야 순으로 높은 관심도를 가지고 있는 것으로 분석됨
- SIEMENS는 인공지능 기반 스마트 헬스 응용 표준 분야에 집중적인 투자를 진행하고 있는 것으로 나타났으며, PHILIPS 는 인공지능 기반 스마트 헬스 응용 및 메디컬 AR/VR 표준 분야에 높은 관심이 있는 것으로 나타남
- IBM, General Electric, Microsoft 등 글로벌 기업들 역시 스마트헬스 기술 분야 중 인공지능 기반 스마트헬스 응용 표준 분야에 집중적인 투자가 이루어지고 있으며, 상대적으로 Merck & Co, Medtronic 및 삼성전자는 메디컬 AR/VR 시장에 관심이 있는 것으로 분석됨

## ○ 결론

- (특허분석 결과) 오랫동안 축적된 의료 데이터와 이를 활용할 수 있는 인공지능 기술의 비약적인 발전으로 인공지능을 활용한 스마트 헬스 응용 기술 분야에 최근들어 특허출원량이 급증하고 있으며, 스마트헬스 기술 분야 관련 국제출원 비율(18%)이 타 기술 분야 대비 높은 편으로 향후 개별국 진입에 따른 특허출원량은 더욱 증가할 것으로 판단됨, 또한 다수의 글로벌 기업(SIEMENS, PHILIPS, IBM 등)들이 집중적인 투자 및 특허출원으로 높은 특허장벽이 형성될 것으로 예상됨

- (시사점) 스마트헬스 분야의 시장 규모가 계속 커지는 만큼 국내·외 기업 간 특허 경쟁력을 가지기 위해 국내 기업들의 해외특허권 확보가 필요하며, 국내 대학교와 연구소에서 높은 관심이 있는 기술 분야인 만큼 국내 기업과의 협업을 통한 기술 개발과 사업화가 필요할 것으로 생각함

## 2.5. 표준화 현황 및 전망

표준화 특성	□개념/정의, □유즈케이스/요구사항, □기능/참조구조, ■데이터포맷/스키마, □프로토콜/인터페이스, □시험/가이드라인	표준 수준	85.4% (선도국가 대비)
※ 표준 수준은 “ICT 표준화 기술 및 표준 수준 조사” 설문조사에 의한 결과 값을 활용			

구분	표준화기구		표준화 현황
국제 (공식)	ISO	TC215	<p>(WG2-Systems and Device Interoperability) 코로나-19에 해당하는 국가보고체계, 선별진료소 검사장비 인터페이스, 코로나-19 자가설문 서식 등 코로나-19 관련 데이터 교환 표준들이 대한민국 주도로 신규 아이টে姆으로 다수 제안되어 진행중. 또한 혈액투석환자 기록에 관한 교환에 대한 표준도 한국주도로 개발 중, VR기반임상시뮬레이션을 위한 참조모델에 대한 PWI가 한국이 주도하여 제안되었음</p> <p>(WG4-Security and Privacy) 개인용 건강기기를 시스템에 대한 식별과 인증에 관한 가이드스, 개인용건강기기를 위한 게이트웨어 보안과 관련된 표준, 그리고 클라우드 컴퓨팅에 대한 보안 고려 사항에 대한 표준 개발 중</p> <p>(TF 4 Personalized Digital Health Informatics) 노인을 개인을 중심으로 하는 서비스 목록 등이 제안. WG1, WG2 등에서 코로나-19에 관련된 다양한 의료정보 활용이나 시스템 요구사항 등의 표준이 다수 제안, 특히 디지털치료제협회에서 본 TF에 참여하여 디지털치료제에 관련된 표준을 진행할 것으로 예상되고 있음</p> <p>(SC1-Genomics informatics) 유전체 분석 품질 평가를 위한 표준, Gene fusion report 표준, 유전체 데이터 공유 표준 개발, 유전체 데이터를 위한 데이터 모델 표준, 유전체 검사별 메타데이터 항목, 염기 서열 데이터 공유 기술, 유전체 데이터 품질 관리 및 평가 기술, 유전체 데이터 압축기술 등 개발 중</p>
		TC276	<p>(Biotechnology) TC276에서는 5개의 working group으로 구성되어 있고, 용어, 분석기법, Biobank 및 resource, 생물물질 프로세싱, 바이오 데이터 처리 등의 Biotechnology에 대한 표준을 제정하고 있음</p>
	IEC	TC62	<p>(SC62A-Common aspects of electrical equipment used in medical practice, SC62D-Electromedical equipment) 산하에 SC62A, SC62B, SC62C, SC62D를 설립하고 의료 전기 디바이스 및 시스템에 대한 안전 및 성능을 위한 요구사항 등 의료기기 인증 및 규제에 관한 표준개발 중</p>
		TC100	<p>(Active Assisted Living(AAL), wearable electronic devices and technologies, accessibility and user interfaces TA16) 산하에 TA16(능동 생활 지원) 그룹을 설립하고 고령화의 삶의 질 향상을 위한 생활 지원 시스템 및 디바이스에 대한 표준을 개발 중이며, 2019년까지 보청기 기능을 위한 평가 방법에 대한 표준 제정 예정</p>
		TC124	<p>(Wearable electronic devices and technologies) 신설된 Wearable TC로 한국이 간사국을 맡고 있으며, 의료와 건강분야의 웨어러블 기기까지 포괄하여 표준화 논의가 활발히 진행 중으로 벤드 타입 웨어러블 전자 기기에 대한 저온도 피부 화상 안전성 테스트 방법, 전자섬유 시스템에 대한 세탁성 테스트 방법, 스트레퍼블 센서에 대한 평가 방법, 웨어러블 글러블 센서에 대한 테스트 및 평가 방법 표준 개발 중</p>

구분	표준화기구		표준화 현황
		SyC AAL	(WG1) 고령자의 삶의 질 향상을 위해 생활 지원 시스템 및 디바이스에 대한 표준개발과 함께 고령자의 헬스케어 서비스 지원을 포함한 유즈케이스 기술보고서 개발 중 (WG5) Connected Home을 중심으로 한 데이터 표준 포트폴리오 표준이 제안되어 대한민국 주도로 개발되고 있음
	ITU-T	SG16	(WP1 Q21) 2020년 6월 SG16 총회에서 중국 주도로 감염성 질환과 관련된 F.CTR-Reqs가 신규 표준화 아이템으로 제안됨 (WP2 Q28) 스마트헬스 관련 전 분야를 대상으로 표준화가 이루어지고 있으며 Continua Guideline Testsuit에 관련된 권고안과, 원격진료 관련된 권고안들이 신규 제안되고 개발 중 (WP2 Q24) ICT 기술과 인간의 인터페이스를 주로 다루고 있으며, 주요 아이템으로 헬스케어용 음성 UI, 수면 서비스, 감성인식, 재난관련 권고안들이 개발 진행 중
		SG17	(FG-DLT-Distributed Ledger Technology) ITU-T SG17 Security 산하의 Focus Group으로 ITU 측면에서 분산원장기술 관련 표준 개발 중이며, 성격상 기술적인 사항보다는 정책, 거버넌스, 유즈케이스 등에 상대적으로 중점을 두고 표준개발 추진 중
		SG20	(WP1-Internet of Things) IoT 환경에서 통신하는 스마트 웨어러블 헬스케어 제품들을 지원하는 유즈케이스, 요구사항 및 기능을 개발 중
	JTC1	SC24	2020년에 VR/AR 기반의 헬스 및 안전에 관한 표준 개발의 중요성에 따라 신규 워킹그룹을 설립하였음 (WG 10-Representation and Visualization of Information for Systems Integration) VR 기반의 스마트시티 가시화 및 헬스 정보 시스템에 관한 표준 개발이 진행되고 있음. 스마트시티에서 헬스 케어 및 정보 시스템 구축은 대표적인 주요 요소 기능 중 하나이므로 SC 24에서는 가상환경에서의 헬스 정보 표준화에 노력하고 있음 (WG 11-Health, Safety, Security and Usability of Augmented & Virtual Reality) 헬스/안전에 관한 가이드라인 및 PPE와 청결을 위한 VR/AR 사용에 관한 표준 개발이 진행되고 있음
		SC29	(Coding of audio, picture, multimedia and hypermedia information) TC276 WG5와 함께 유전체 데이터 압축 및 효과적인 처리를 위한 표준을 개발 중
		SC41	(WG4-IoT Interoperability) 스마트헬스 서비스에 적용 가능한 사물인터넷 플랫폼 표준개발과 헬스케어 응용을 위한 사물인터넷 서비스를 포함한 프레임 워크 표준개발 중
		SC42	(WG4-Use Cases and applications) 유즈케이스를 담고 있는 TR 개발을 위해 의료 AI 응용 사례 수집 중이며, ISO TC215와 liaison 관계 수립
국제 (사실)	OCF		(Healthcare Project) OCF Device Specification 및 OCF Resource Type Specification에 체온계, 혈압계 등 9종의 헬스케어 IoT 디바이스가 정의되어 있고, 향후 보다 다양한 의료 IoT 디바이스들이 추가될 전망
	HL7		(FHIR Infrastructure/Management) R4(Normative) 단계로 최종 출판될 것으로 예상되며, 웹 프로그램 기법을 기반으로 의료정보를 JSON, XML, RDF 등의 방식으로 표현하여 표준화하는 것을 지원

구분	표준화기구		표준화 현황
			(HL7 Clinical Genomics WG) 유전체와 관련된 각종 표준을 개발하고 있으며, HL7 V2, V3, CDA 등으로도 유전체 표준이 발표되었으나, FHIR 기반으로 Genomics Implementation Guidance를 집중적으로 개발 중
	IHE		(IT-Infrastructure) HL7 FHIR에 기반한 프로파일들로 기존 프로파일들이 다수 전환 혹은 새로이 개발되고 있는 중 Add RESTful ATNA, Advanced Patient Privacy Consents (APPC), Mobile Care Services Discovery (mCSD) Mobile Health Document Sharing(MHDS) (Patient Care Device) 의료기기 데이터의 공유를 위하여 Personal Health Device Observation Upload (POU) 프로파일을 개발하였으며, IHE Devices domain Services-oriented Device Point-of-care Interoperability(SDPI) 프로파일을 개발 중 (Patient Care Coordination) 다양한 프로파일들이 HL7 FHIR를 기반으로 제안되고 있으며, 특히 2020년 7월 17일 Query for Existing Data for Mobile(QEDm)의 Trial Implementation에 대한 문건이 출판
	GA4GH		유전체 정보 및 임상정보의 효과적이고 신뢰성 있는 공유에 관련된 표준 작업을 진행하는 국제단체로 Foundational Work Stream과 Technical Work Streams를 기반으로 Genomics England, ICG ARGON, All of us 등을 비롯한 24개의 driver project를 진행 중이며 이를 통해 다양한 표준들을 toolkit 형태로 제공 중
국내	TTA	PG1001	(사물인터넷/스마트시티 플랫폼) 사물인터넷/스마트시티 플랫폼 기술 분야 표준화를 수행하는 프로젝트 그룹으로, 사물인터넷 기반 스마트 응급의료서비스(제3부: 인터페이스) 표준, 이중 IoT 플랫폼 연동을 위한 참조 리소스 모델 표준 등을 개발
		PG419	(스마트헬스) 국내 스마트헬스 표준화를 총괄하며, 통신 프로토콜, 네트워크 기기 인터페이스, 응용서비스 등 서비스 플랫폼 표준개발과 관련 분야 국제표준화 협력 추진 중
		PG214	(스마트홈) 2016년에 스마트 글라스와 다중 서버 간 마이그레이션 프로토콜에 대한 단체표준 제정 완료
	스마트헬스표준포럼		<ul style="list-style-type: none"> <li>- ISO TC215, HL7 등을 모니터링하고 관련 국내 대응 모색</li> <li>- ISO TC215 SC1 간사기관으로 진행중</li> <li>- 국내 실정에 맞는 환자정보, 의료인정보에 대한 프로파일링 표준 개발 중</li> <li>- SNOMED CT 표준용어와 같은 전문분야 및 스마트헬스 표준/산업 전반에 대한 교육 및 세미나실시</li> <li>- HL7 CDA, FHIR표준에 대한 시범인증 실시</li> </ul>
	웨어러블 스마트 디바이스 포럼		<ul style="list-style-type: none"> <li>- 포럼의 기술 표준 분과를 통해 웨어러블 기기 분야에 기업의 시장진입 지원을 위한 시험·인증 대응 모색</li> </ul>
	한국보건의료정보원		<ul style="list-style-type: none"> <li>- ISO TC215 전문위원회, 보건의료정보 COSD(표준개발협력기관) 운영</li> <li>- 국제표준기반 진료정보교류사업 진행 중</li> <li>- 국제표준기반 PHR플랫폼 개발 추진 (마이헬스웨이)</li> </ul>

## 2.5.1. 국내 표준화 현황 및 전망

## [플랫폼]

- (인공지능 기반 스마트헬스 응용 표준) TTA에서 인공지능 기반기술 PG(PG1005)를 설립하고 인공지능 개요 및 가이드라인에 대한 표준 개발 진행 중이며, 의료 데이터에 대한 인공지능 분석을 위한 데이터 처리 방법에 대한 표준화 논의 중
  - TTA 인공지능 기반기술 PG(PG1005)
    - 2019년에 인공지능 관련 단체표준 개발 논의를 위해 설립하여 인공지능 개요, 인공지능 기술 가이드라인, 인공지능 API 가이드라인 등에 대한 기술보고서 개발 중
  - TTA 스마트헬스 PG(PG419)
    - 의료 데이터 분석에 있어서 필요한 신호기반 데이터를 처리하는 방법 등 분석을 위한 기반 표준을 2018년 개발
    - 2020년부터 의료 영상데이터를 인공지능에 활용할 수 있도록, 영상데이터를 구축하기 위한 방법들에 대한 표준들이 개발되고 있음
  - 식품의약품안전처
    - ‘빅데이터 및 인공지능 기술이 적용된 의료기기 허가심사 가이드라인’을 2017년 발간, 2019년 개정판 발간을 하였고, ‘인공지능 기반 소프트웨어 안전성 및 유효성 평가를 위한 SaMD 평가 가이드라인’을 개발 중

## &lt;국내 표준화 현황&gt;

표준화기구	표준(안)명	완료연도
TTA PG1005	TTAK.KO-10.1276, 유방암 판독 인공지능 모델 개발을 위한 유방촬영술 의료지식 베이스 구축방안	2020
TTA PG419	2020-0475, 헬스케어 시계열 데이터의 대푯값 계산 방법	(진행중) 2022
	2021-0651, 스마트 헬스 서비스를 위한 영상교환 플랫폼 - 제3부: 교환 형식 요구사항	2021
	2021-0062, 의료영상 인공지능 학습용데이터 구축방안	2021
	TTAK.KO-10.1232-Part1, 스마트헬스 서비스를 위한 영상 교환 플랫폼 - 제1부: 요구사항	2020
	TTAK.KO-10.1232-Part2, 스마트헬스 서비스를 위한 영상 교환 플랫폼 - 제2부: 참조모델	2020
	TTAK.KO-10.1235, 헬스케어 모델을 위한 생체신호 구성요소	2020
	TTAK.KO-10.1077, 기계 학습을 위한 의료 신호 데이터 주석 표현 방식	2018
식품의약품안전처	인공지능 기반 소프트웨어 안전성 및 유효성 평가를 위한 SaMD 평가 가이드라인	2019



- (취약계층을 위한 헬스케어 UI 표준) 스마트헬스가 필요한 장애인, 고령자, 영유아, 환자 등에 적합한 취약계층 맞춤형 사용자 인터페이스 표준개발을 위해 음성, 제스처, 시각 UI와 같은 방법들을 활용하여 정의하고 표준화를 진행 중
  - TTA 스마트헬스 PG(PG419)
    - 헬스케어 서비스를 위한 음성헬스 UI 표준을 2018년부터 연구를 시작했으며, 해당 시리즈 표준의 개발이 2020년까지 3건 완료

## &lt;국내 표준화 현황&gt;

표준화기구	표준(안)명	완료연도
TTA PG419	TTAK.KO-10.1074-Part3, 헬스케어 서비스를 위한 음성 사용자 인터페이스 프레임워크 - 제3부: 음성진단	2020
	TTAK.KO-10.1074-part2, 헬스케어 서비스를 위한 음성 사용자 인터페이스 프레임워크 - 제2부: 서비스 사용자 사례	2020
	TTAK.KO-10.1074-part1, 헬스케어 서비스를 위한 음성 사용자 인터페이스 프레임워크 - 제1부: 정의 및 요구사항	2018
	TTAK.KO-10.0922, 고령자용 건강정보 앱에서의 접근성 디자인 지침	2016

- (감염병 공유 정보 관리 표준) 감염병 확산 예측 모델을 위한 공유 정보에 관한 표준 모델이 개발되었고, 2020년 'K-방역모델' 국제표준화를 위한 민·관 전문가 협의회를 구성하여 표준안 검토 중
  - TTA 메타데이터 PG(PG606)
    - 감염병 확산 예측 모델을 만들기 위해 공통적으로 사용하는 인구조사, 보건의료, 교통이동, 기상기후 정보로 구성된 4가지 분야 데이터로 구성되어 동일한 규격의 공공 데이터를 제공하여 감염병 확산 연구에 용이하게 활용하고자 2017년 12월에 제정
  - TTA 스마트헬스 PG(PG419)
    - 감염병 질환 서비스를 구현하는데 필요한 기능들에 대한 사양과 서비스 모델을 제안한 것으로 데이터 수집, 데이터 분석, 사용자 기능, 의료기관 서비스로 구성되어 있으며 2020년 12월에 제정

## &lt;국내 표준화 현황&gt;

표준화기구	표준(안)명	완료연도
TTA PG419	TTAK.KO-10.1236, 감염병 스마트헬스 서비스 기능사양	2020
TTA PG606	TTAK.KO-10.1016, 감염병 확산 예측을 위한 메타데이터	2017

## [디바이스]

- (헬스 디바이스 소프트웨어 표준) 의료용 전자기기 기능 안정성을 위한 소프트웨어 개발 프로세서에 대한 단체표준 제정을 시작으로 스마트 웨어러블 상호운용성 및 자기수치화에 대한 단체 표준 제정, 헬스 디바이스 소프트웨어 서비스에 대한 단체표준 개발 중

- TTA 소프트웨어 품질평가 PG(PG604)
  - 2013년에 의료용 전자 기기 기능 안전성을 위한 소프트웨어 개발 프로세스에 대한 단체 표준 제정 완료, 생체인식소프트웨어 시스템 기술 평가지침을 PG505와 협력하여 과제로 채택되어 진행중
- TTA 스마트헬스 PG(PG419)
  - 2016년에 웰니스 휴먼케어 서비스 플랫폼의 개인 웰니스 기록 요구사항에서 스마트 밴드에 대한 단체표준 제정, 2018년에 건강 라이프로그의 연속성 확보를 위한 구조화 모델, 수면 관리 서비스 프레임워크의 정의, 수면 관리 서비스 프레임워크의 서비스 참조모델에 대한 단체표준 제정, 웨어러블 수면 관리 기기 상호운용성 시스템 참조모델, 착용형 심전도 측정기기 기반 수면 관리 모니터링 시스템 요구사항, 수면 관리 서비스 프레임워크에 대한 공통데이터 모델 개발 및 의료영상 인공지능 학습용 데이터 구축방안에 대한 신규 아이템이 채택되어 진행중
- TTA 모바일응용서비스 PG(PG910)
  - 2016년에 스마트 웨어러블 상호운용성 참조모델 및 스마트 기기 기반의 자기수치화에 대한 단체표준 제정
- 식품의약품안전처
  - 개인 건강관리용 기기의 국가표준(KS) 개발을 위해 스마트헬스케어 융복합 표준 기반 사업을 추진하여 활동량계와 수면계에 대한 6건의 표준을 개발 중이며, 활동량계의 일반 요구사항은 KS 제정 고시 준비 중
- ISO TC215 표준전문위원회
  - ISO TC215 JWG7에서 의료기기 통신 위험관리에 대한 표준화를 추진 중이며, 스마트 의료기기에 대한 보안 위험 관리 및 데이터 무결성 및 호환성에 대한 표준 개발 중
- 웨어러블 스마트 디바이스 포럼
  - 2015년 4월, 웨어러블 스마트 디바이스 국제포럼을 개최하고, 부품 및 서비스 중심의 기술협력 교류를 위해 부품/서비스 분과, 웨어러블 기기 분야의 시험/인증 인프라를 제작하여 선제적인 대응으로 기업의 시장진입 측면을 지원하기 위한 기술 표준 분과, 웨어러블 스마트 디바이스의 발전에 기술적 위험요소를 파악하고, 법/제도적 장애요인을 관련 부처와 공동으로 해소하기 위한 정책 제도 분과를 설립 운영 중

## &lt;국내 표준화 현황&gt;

표준화기구	표준(안)명	완료연도
TTA PG419	2021-0062 의료영상 인공지능 학습용 데이터 구축 방안	2021
	TTAK.KO-10.1233, 스마트 디바이스 기반 수면 상태 모니터링 요구사항	2020
	TTAK.KO-10.1075-Part3/R1, 수면 관리 서비스 프레임워크 - 제3부: 데이터 모델	2020
	TTAK.KO-10.1234, 모바일 수면 관리 서비스를 위한 사용성 평가	2020
	TTAK.KO-10.1075-Part7, 수면 관리 서비스 프레임워크 - 제7부: 서비스 개발 가이드라인	2020
	TTAK.KO-10.1075-Part6, 수면 관리 서비스 프레임워크 - 제6부: 수면개선	2020

표준 화기구	표준(안)명	완료연도
	TTAK.KO-10.1075-Part5, 수면 관리 서비스 프레임워크 - 제5부: 수면진단	2020
	TTAK.KO-10.1233, 스마트 디바이스 기반 수면 상태 모니터링 요구사항	2020
	TTAK.KO-10.1147, 착용형 심전도 측정기기 기반 수면관리 모니터링 시스템 요구사항	2019
	TTAK.KO-10.1146, 블록체인 기반 개인 주도형 개인건강정보의 이동성 표준	2019
	TTAK.KO-10.1075-part3, 수면관리 서비스 프레임워크 - 제3부: 데이터 모델	2019
	TTAK.KO-10.1148, 수면 관리 모니터링 사용성 시험 모델	2019
	TTAK.KO-10.1074-part1/R1, [개정] 헬스케어 서비스를 위한 음성 사용자 인터페이스 프레임워크 - 제1부: 정의 및 요구사항	2019
	TTAK.KO-10.1074-part2, 헬스케어 서비스를 위한 음성 사용자 인터페이스 프레임워크 - 제2부: 서비스 사용자 사례	2019
	TTAK.KO-10.1075-part1/R1, [개정] 수면 관리 서비스 프레임워크 - 제1부: 정의	2019
	TTAK.KO-10.1075-part2/R1, [개정] 수면 관리 서비스 프레임워크 - 제2부: 서비스 참조 모델	2019
	TTAK.KO-10.1075-part4, 수면 관리 서비스 프레임워크 - 제4부 : 수면 콘텐츠 모델	2018
	TTAK.KO-10.1149-part1, 개인건강정보 보안성 분산원장 이동 관리 절차 - 제1부: 요구사항	2018
TTA PG910	TTAK.KO-10.0926, 웰니스 휴먼케어 서비스 플랫폼: 개인 웰니스 기록 요구사항 - 제1부: 스마트 밴드	2016
	TTAK.KO-06.0445-part1, 스마트 웨어러블 상호운용성 참조모델 - 제1부: 하드웨어 운용성 요구사항	2016
	TTAK.KO-06.0445-part2, 스마트 웨어러블 상호운용성 참조모델 - 제2부: 네트워크/미들웨어 요구사항	2016
	TTAK.KO-06.0414-part2, 스마트 기기 기반의 자기수치화 - 제2부 : 확장 데이터	2016
	TTAK.KO-06.0414-part3, 스마트 기기 기반의 자기수치화 - 제3부: JSON 스키마	2016
	TTAK.KO-06.0412, 스마트 웨어러블 응용 상호호환성 참조 모델	2015
	TTAK.KO-06.0413, 스마트 기기 기반의 자기수치화 요구사항	2015
TTA PG604	TTAK.KO-06.0414, 스마트 기기 기반의 자기수치화 데이터 세트	2015
	2021-0689, 생체인식 소프트웨어 시스템 기술 평가 지침	2021
KS	TTAK.KO-11.0165, 의료용 전자 기기 기능 안전성을 위한 소프트웨어 개발 프로세스	2013
	KS C 3563-1, 개인 건강관리용 기기 - 활동량계 - 제1부: 일반 요구사항	2018
	KS C ISO80601-2-56, 의료용 전기기기 - 제2-56부: 전자체온계의 기본안전 및 필수성능에 관한 개별 요구사항	2018

- (헬스 디바이스 인터페이스 표준) 국제표준인 ISO 11073 표준을 국가기술표준원을 중심으로 부합화되고 있으며, 개인용 의료기기에 대한 부합화가 진행 중. 또한 전자의류 통신망의 물리계층 및 데이터 링크계층에 대한 표준이 개발 됐으며, 향후 웨어러블 디바이스 및 전자 섬유에 적합한 통신시스템에 대한 표준 개발에 대한 진행 예정
- 국가기술표준원
    - 국가기술표준원을 중심으로 다수의 ISO/IEEE 11073 표준들을 부합화하여 출판하였으며, 2021년 ISO/IEEE ISO/IEEE 11073-10441:2015, 10424:2016, 10422:2017을 제정할 계획이며, KSXISO/IEEE11073-20601과 KSXISO/IEEE11073-10417을 개정할 계획에 있음
  - TTA 스마트헬스 PG(PG419)
    - 헬스케어 모델을 위한 생체신호 구성요소 표준이 2020년 출판되었으며, 2021년에 스마트 헬스 서비스를 위한 생체정보 교환형식 요구사항에 대한 과제가 제안되었으며 개발완료 예정
  - TTA 스마트홈 PG(PG214)
    - 2016년에 스마트 글라스와 다중 서버 간 마이그레이션 프로토콜에 대한 단체표준 제정 완료
  - TTA 차세대PC PG(PG415)
    - 2009년에 전자의류 통신망의 물리계층, 링크계층 프로토콜에 대한 단체표준 제정. 2014년에 웨어러블 및 스마트 디바이스 기반 일상생활 수면 패턴 저장·관리 참조모델 및 명세에 대한 단체표준 제정 완료

## &lt;국내 표준화 현황&gt;

표준화기구	표준(안)명	완료연도
TTA PG214	TTAK.KO-10.0921, 스마트 글라스와 다중 서버 간 마이그레이션 프로토콜	2016
TTA PG415	TTAK.KO-10.0739, 웨어러블 및 스마트 디바이스 기반 일상생활 수면 패턴 저장·관리 참조모델 및 명세	2014
	TTAK.KO-10.0349/R1, 전자의류 통신망의 링크계층 프로토콜	2010
	TTAK.KO-10.0429, IEEE 802.15.4 무선통신 방식을 이용한 전자의류 통신망 통합	2010
	TTAK.KO-10.0350, 전자의류 통신망의 물리계층	2009
TTA PG419	TTAK.KO-10.1235, 헬스케어 모델을 위한 생체신호 구성요소	2020
국가기술표준원	KS X ISO/IEEE11073-10441, 보건의료정보-개인건강기기 통신-제10441부: 기기 특성화-심혈관 건강 및 활동 모니터	2021
	KS X ISO/IEEE11073-10424, 보건의료정보-개인건강기기 통신-제10442부: 기기 특성화-수면 무호흡 치료장비	2021
	KS X ISO/IEEE11073-10442, 보건의료정보-개인건강기기 통신-제10442부: 기기 특성화-소변분석기	2021
	KS X ISO/IEEE11073-10442, 보건의료정보-개인건강기기 통신-제20601부: 응용 프로파일 - 최적화된 교환 프로토콜(개정판)	2021

표준화기구	표준(안)명	완료연도
	KS X ISO/IEEE11073-10442, 보건의료정보-개인건강기기 통신-제10417부: 응용 프로파일 - 개인용 혈당측정기(개정판)	2021
	KS X ISO/IEEE11073-10442, 보건의료정보-개인건강기기 통신-제10442부: 기기 특성화-근력 운동 장치	2018
	KS X ISO/IEEE11073-00103, 보건의료정보-개인 건강 기기 통신-제00103부: 개요	2018
	KS X ISO/IEEE11073-10471, 보건의료정보-개인 건강 기기 통신-제10471부: 기기 특성화-독거 생활 활동 허브	2018
	KS X ISO/IEEE11073-10418, 보건의료정보-개인건강기기 통신-제10418부: 기기 특성화-국제표준화비율(INR) 감시장치	2016
	KS X ISO/IEEE11073-10103, 보건의료정보-현장진료용 의료기기 통신-제10103부: 전문용어-이식형 기기, 심장	2016
	KS X ISO11073-30400, 보건의료정보 - 현장진료용 의료기기 통신 - 제30400부: 인터페이스 프로파일 - 케이블 이더넷	2015
	KS X ISO11073-10408, 보건의료정보 - 개인용 건강기기 통신 - 제10408부: 기기 특성화 - 체온계	2015

## [서비스]

- (비대면 헬스케어 표준) 국내에서는 코로나-19 이후 시범적으로 활성화되었지만, 해외에서는 이미 대중화된 서비스로서 Telehealth 개념으로 다양한 ISO 국제표준이 개발되었고 이 중 일부가 KS 국가표준으로 부합화됨. 아직 KS 부합화되지 않은 Telehealth 관련 국제표준이 존재하므로 향후 지속적인 KS 부합화가 필요함

## &lt;국내 표준화 현황&gt;

표준화기구	표준(안)명	완료연도
국가기술표준원	KS X ISO TR 16056-1 보건의료정보 - 원격 의료 시스템과 네트워크의 상호 운용성 - 제1부: 소개	2016
	KS X ISO TR 16056-2 네트워크의 상호 운용성 - 제2부: 실시간 시스템	2016

- (스마트헬스/디지털 치료제 표준) 디지털치료제는 소프트웨어 의료기기에서 소프트웨어 의약품으로 발전하는 과정에서 의료기기로서 성능, 유효성, 안전성을 충족하면서 신규 서비스 개발에 대응하는 표준 개발
- 식품의약품안전처
    - '의료기기산업 육성 및 혁신 의료기기 지원법'이 시행되어 디지털치료기기를 포함하는 혁신 의료기기의 신속한 허가심사를 지원하기 위해 가이드라인 발간
  - TTA 스마트헬스 PG(PG419)
    - 디지털 치료제로 효과를 기대할 수 있는 디지털 정신건강 서비스에 대한 기반 표준을 제안하여 표준화 진행중

- TTA 사이버보안 PG(PG503)
  - 디지털 치료제는 헬스케어/의료서비스 제공자가 원격지에 있는 환자의 헬스케어/의료 데이터를 수집할 수 있으며, 데이터의 신뢰 여부를 판단하기 위해 제공해야 하는 시스템의 요구사항과 구조를 정의하는 기술보고서 작성
- TTA 바이오인식 PG(PG505)
  - 식품의약품안전처는 디지털치료제를 소프트웨어 의료기기(SaMD)로 정의함. 이에 의료기기 개발 및 시판 후 고려되어야 하는 정보보호와 사이버 보안에 요구사항과 구조를 정의
  - 의료기기 시판 후, 발생할 수 있는 보안 취약점을 최소화하여 안정성 및 신뢰성 확보를 목표로 기술보고서 작성
  - 의료기기에 체계적 분류, 시스템 모델, 사이버보안 위협 및 요구사항에 대한 단체 표준 제정
- 국가기술표준원
  - 2016년에 하드웨어에 종속되지 않고 시판되는 헬스 소프트웨어의 안전성 및 보안이 적용될 수 있도록 제조사의 요구사항에 맞춰서 표준 제정

## &lt;국내 표준화 현황&gt;

표준화기구	표준(안)명	완료연도
TTA PG419	2021-0653, 디지털 정신건강 서비스 - 제2부: 서비스 참조 모델	2021
	2021-0654, 디지털 정신건강 서비스 - 제1부: 정의 및 구성요소	2021
	TTAK.KO-10.0922, 고령자용 건강정보 앱에서의 접근성 디자인 지침	2016
TTA PG503	TTAR-12.0020, 헬스케어/의료 데이터 신뢰성 판단을 위한 시스템 요구사항 및 구조(기술보고서)	2016
TTA PG505	2021-0681, 의료기기 시판 후 사이버 보안 취약점 대응	(진행중) 2022
	TTAK.KO-12.0372, 의료기기 정보보호 요구사항	2021
	TTAR-12.0040, 의료기기 사이버보안 요구사항(기술보고서)	2019
	TTAR-12.0026, 스마트의료 서비스 보안 위협(기술보고서)	2017
	TTAR-12.0025, 모바일 디바이스에서 전자건강기록의 보안 - PART IV: 보안표준과 보안기능(기술보고서)	2017
식품의약품 안전처	안내서-1045-01, 디지털치료기기 허가·심사 가이드라인	2020
국가기술표준원	KS C IEC 82304-1, 헬스 소프트웨어 - 제1부: 제품 안전성에 관한 일반 요구사항	2018

○ (메디컬 AR/VR 표준) 아직 본격적인 메디컬 AR/VR과 관련된 국내표준은 없으며, 가상현실 모델링을 위한 국가표준이 부합화 개발된 상황임

- 국가기술표준원
  - 컴퓨터그래픽과 가상현실 모델링과 관련된 국제표준을 부합화하여 출판하였으며, 아직 본격적인 메디컬 AR/VR 관련 국가표준은 출판한 사례가 없음



## &lt;국내 표준화 현황&gt;

표준화기구	표준(안)명	완료연도
국가기술표준원	KS X ISO/IEC 14772-1 가상 현실 모델링 언어(VRML) - 제1부 : 기능명세 및 UTF -8 부호화	2018
	KS X ISO/IEC 14772-2 컴퓨터 그래픽스와 영상처리 - 가상 현실 모델링 언어(VRML) - PART2 : 외부적인 저작 인터페이스(EAI)	2017

## [보안]

○ (스마트헬스 시스템 및 서비스 보안 표준) 스마트헬스 시스템과 서비스의 보안 위협 종류와 보안 대책을 기술한 표준과 지침 개발

## - TTA 바이오인식 PG(PG505)

- 안전한 e-Health 및 원격 의료 서비스를 제공하기 위한 바이오인식기반 원격의료 통합 프레임워크를 정의하고, 통합 프레임워크에서 고려해야 되어야 할 기능요구 사항 및 인증 절차 등을 정의
- 보안 위협을 정의하고, 요소별 보안 요구 사항을 제안하고, 해당 위협별 보안대책을 정의

## - TTA 스마트헬스 PG(PG419)

- 라이프로그 프라이버시 및 보안 분류 지침을 제시하기 위하여 필요한 용어를 정의하고, 인가되지 않은 노출로 인하여 발생하는 피해 평가를 기반으로 적용되는 프라이버시 및 보안 분류 지침을 설명

## &lt;국내 표준화 현황&gt;

표준화기구	표준(안)명	완료연도
TTA PG505	TTAR-12.0046, 디지털병원 정보보호 지침 - 제2부: 위협 모델과 보안 고려 사항(기술보고서)	2020
	TTAR-12.0038, 의료기관 정보인프라의 사이버 보안 참조 모델(기술보고서)	2019
	TTAR-12.0039, 디지털병원 정보보호 지침 - 제1부: 사이버보안 실무 지침(기술보고서)	2019
	TTAR-12.0028, 의료기관내 무선 의료기기 활용서비스의 보안참조 모델(기술보고서)	2018
	TTAR-12.0027, 모바일 디바이스에서 전자건강기록의 보안 Part V : 위협 평가 및 결과(기술보고서)	2018
	TTAR-12.0029, 개인의료정보의 비식별화(기술보고서)	2018
	TTAE.IT-X.1087, 모바일 디바이스에서의 텔레바이오 인식 보안 지침	2017
	TTAR-12.0026, 스마트의료 서비스 보안 위협(기술보고서)	2017
TTA PG419	TTAK.IT-X.1092, 바이오인식 기반 원격 의료 통합 프레임워크	2013
	TTAR-12.0028, 의료기관내 무선 의료기기 활용서비스의 보안참조 모델(기술보고서)	2019
	TTAK.KO-10.0464, 유헬스 서비스 정보보호 참조모델	2010
	TTAK.KO-10.0834/R1, 건강라이프로그 서비스를 위한 프라이버시 및 보안 분류 지침	2015

## 2.5.2. 국제 표준화 현황 및 전망

[플랫폼]

- (인공지능 기반 스마트헬스 응용 표준) ITU-T SG16에서 헬스케어 관련 인공지능 연구를 위한 포커스 그룹을 설립. 표준 아이템 발굴 중이며, JTC1 SC42 및 ISO TC215에서는 인공지능 기반 헬스케어 관련 유즈케이스 및 시나리오 분석 중
  - JTC1 SC42 WG4
    - ISO/IEC TR 24030에서 다양한 응용 사례를 수집하면서, 의료 분야 사례도 수집 중
    - 기존의 JTC1 WG9(빅데이터) 그룹의 워크 프로그램을 인계, JTC1 SC42(인공지능) 그룹이 신설되어, WG1(Foundational Standards)은 인공지능 시스템에 대한 개념과 용어 정의 및 프레임워크 개발 중. SG1(Computational approaches and characteristics of artificial intelligence systems)은 인공지능 시스템에 대한 스터디 중이며, SG2(Trustworthiness)에서는 인공지능 시스템의 신뢰성 평가 관련 논의 중. SG3(use cases and applications)은 헬스케어 서비스를 포함한 유즈케이스를 개발 중
  - ISO TC215 WG2
    - 의료에서의 인공지능 유즈케이스와 관련하여 신규 기술보고서(TR) 제안
  - ITU-T SG16 FG AI4H
    - 2018년 ITU-T SG16 미팅에서 설립되었으며, WHO가 참여하여 6개의 워킹그룹(WG-CE, WG-DAISAM, WG-DASH, WG-Ethics, WG-O, WG-RC)과 20개의 토픽그룹으로 활동이 진행 중

<국제 표준화 현황>

표준화기구	표준(안)명	완료연도
JTC1 SC42	ISO/IEC 23894, Information Technology – Artificial intelligence – Risk Management	진행 중 (2022)
	ISO/IEC 22989, Artificial intelligence Concepts and Terminology	진행 중 (2022)
	ISO/IEC 23053, Framework for Artificial intelligence Systems Using Machine Learning (ML)	진행 중 (2022)
	ISO/IEC DTR 24027, Information technology – Artificial intelligence(AI) – Bias in AI systems and AI aided decision making	진행 중 (2022)
	ISO/IEC DTR 24372, Information technology – Artificial intelligence (AI) – Overview of computational approaches for AI systems	진행 중 (2022)
	ISO/IEC TR 24028:2020, Information technology – Artificial intelligence(AI) – Overview of trustworthiness in Artificial intelligence	2020
	ISO/IEC TR 24029-1:2021, Artificial intelligence(AI) – Assessment of the robustness of neural networks – Part 1: Overview	2021
	ISO/IEC 20547-3:2020, Information technology – Big data reference architecture – Part 3: Reference architecture	2020
	ISO/IEC TR 20547-1:2020, Information technology – Big data reference architecture – Part 1: Framework and application process	2020

표준화기구	표준(안)명	완료연도
	ISO/IEC TR 24030:2021, Information technology – Artificial intelligence(AI) – use cases	2021
	ISO/IEC TR 20547-2, Information technology – Big data reference architecture – Part 2: use cases and derived requirements	2018
	ISO/IEC TR 20547-5, Information technology – Big data reference architecture – Part 5: Standards roadmap	2018
ISO TC215 WG2	Application of Artificial intelligence in Medicine	진행 중 (2022)
ITU-T SG16	F.Med-Data-QC, General framework of quality control of medical images for machine learning applications	진행 중 (2022)
	H.862.2, Framework of annotation method for biosignal data	2020
ITU-T SG16 FG-AI4H	FG-AI4H Whitepaper, Focus Group on Artificial intelligence for Health	2019
	E-102, Updated Call for Proposals: Use Cases, Benchmarking, and Data	2019
	D-103, Updated FG-AI4H data acceptance and handling policy	2019
	C-104, Updated draft thematic classification scheme	2019

○ (취약계층을 위한 헬스케어 UI 표준) 헬스케어 영역에서 인간과 상호작용하는데 필요한 표준이 ITU-T SG16, ISO TC159/TC215 등에서 진행 중

- ITU-T SG16

- Human Factor Question(Q24)에서 인간과 상호작용하는 취약계층을 위한 음성인식기술과 자연어처리기술을 이용한 취약계층을 위한 헬스케어 UI 표준화가 한국을 중심으로 진행 중이며, 관련 표준에 대한 기술의 성숙도에 맞춰 시각장애인을 위한 상황인지 기반의 가이드 서비스 표준과 같은 응용 표준들이 제안 중

- ISO TC159

- 인간과 서비스, 시스템, 환경, 시설 등의 상호작용에 대한 표준을 개발 중이며, 취약계층에 대한 서비스와 상호작용 표준들에 대한 개발을 포함하고 있으며, 2003년 출간 이후 지속적으로데이트되고 있으며, 시리즈 형태로 다양한 사항들을 포함하여 영역을 확대

<국제 표준화 현황>

표준화기구	표준(안)명	완료연도
ITU-T SG16	F.SM-VN, A service model of voice navigation for the visually impaired	진행 중 (2022)
	H.862.3, Requirements of voice management interface for human-care services	2020
ISO TC159	ISO 9241-11:2018, Ergonomics of human-system interaction – Part 11: Usability: Definitions and concepts	2018
	ISO 9241-161:2016, Ergonomics of human-system interaction – Part 16: Guidance on visual user-interface elements	2016

○ (감염병 공유 정보 관리 표준) 감염병의 심각성이 코로나-19로 인해 부각되면서 감염병 역학 추적 시스템 프레임워크에 관한 표준 개발 예정

- ITU-T SG16

- 질병 추적과 구조 시스템을 위한 프레임워크와 요구사항에 관해 제안한 사항으로 IoT 센서 기반 위치 데이터 구축하여 감염병의 확산 예측과 추적 뿐 아니라 빠른 진료 대응을 목표로 표준 제안

<국제 표준화 현황>

표준화기구	표준(안)명	완료연도
ITU-T SG16	F.CTR-Reqs, Requirements and framework for disease tracking and rescue system	진행중 (2022)

[디바이스]

○ (헬스 디바이스 소프트웨어 표준) ISO TC215와 IEC SC62A간 Joint Working Group을 통하여 헬스 소프트웨어 안전성과 효과성의 규범에 대한 표준을 개발 중. ITU-T SG16에서 헬스케어 관련 인공지능 연구를 위한 포커스 그룹을 설립, 소프트웨어 관련 표준 아이템 발굴 중이며, IEC TC62 SC62A에서는 헬스 소프트웨어에 대한 라이프 사이클 및 소프트웨어와 IT 시스템 연동에 있어 안정성/효용성/보안에 대한 표준화 진행 중. 소프트웨어 의료기기 인증을 위한 가이드라인 개발 중

- ITU-T SG16 FG-AI4H

- 2018년 ITU-T SG16 미팅에서 설립되었으며, WHO가 참여하여 질환별/영역별 그룹으로 나누어 표준 아이템을 발굴하여 시작단계로 개념정의와 카테고리 설정 등의 작업이 진행 중

- Joint ISO TC 215 - IEC SC62A JWG7

- 헬스 및 웰니스 앱의 품질 기준에 대한 실행 코드, 소프트웨어 헬스 소프트웨어 라이프 사이클 프로세스에 대한 국제표준안, 헬스 소프트웨어와 헬스 IT 시스템 안전, 효용성, 보안에 관한 기본 원칙, 컨셉, 용어에 관한 표준안, 의료기기 사용적합성 평가에 대한 표준 등 헬스 디바이스 소프트웨어에 대한 표준화 진행 중

- IEC TC100

- 산하에 TA16을 설립하고 고령자를 위한 생활 지원 시스템 및 디바이스에 대한 표준개발 및 보청기 기능을 위한 평가 방법 표준개발 진행 중

- IEC SyC AAL

- 고령자의 헬스케어 서비스 지원을 포함한 유즈케이스 기술보고서 및 가정 내에서의 다양한 생활 지원 시스템에서의 안전성 관련 표준개발 진행 중

- US FDA

- 인공 지능/기계 학습(AI/ML) 기반 소프트웨어를 의료기기(SaMD)로 수정하기 위한 제안된 규제 프레임워크에 대한 의견 수렴 중

## &lt;국제 표준화 현황&gt;

표준화기구	표준(안)명	완료연도
IEC TC62 SC62A	IEC/AWI TR 80001-2-2, Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices – Part 2-2: Guidance for the communication of medical device security needs, risks and controls	진행 중 (2023)
	ISO/AWI TS 81001-2-1, Health software and health IT systems safety, effectiveness and security – Part 2-1: Coordination – Guidance for the use of assurance cases for safety and security	진행 중 (2023)
	IEC/AWI TR 80001-2-8, Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices – Part 2-8: Application guidance – Guidance on standards for establishing the security capabilities identified in IEC 80001-2-2	진행 중 (2023)
	IEC/DIS 81001-5-1, Health software and health IT systems safety, effectiveness and security – Part 5-1: Security – Activities in the product life cycle	진행 중 (2022)
	ISO TS 82304-2, Health software-Part 2: Health and wellness apps–Quality and reliability	2021
	IEC/DIS 80001-5-1, Application of risk management for IT-networks incorporating medical device – Safety, effectiveness and security in the implementation and use of connected medical devices or connected health software – Part 5-1: Activities in the product lifecycle	진행 중 (2022)
	ISO 81001-1, Health software and health IT systems safety, effectiveness and security – Foundational principles, concepts and terms	2021
	IEC 80001-1, Safety, effectiveness and security in the implementation and use of connected medical devices or connected health software – Part 1: Application of risk management	진행 중 (2022)
	IEC 62366-1, Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices	2015
	IEC 62304, Health software – Software life cycle processes	2006
	IEC 60601-1-6, Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability	2010
IEC TC100	IEC 63087, Measurement method for assistive listening functionality	2021
	IEC TR 63071, Power supplying scheme for wearable system and equipment	2016
IEC SyC AAL	PNW TS SYCAAL-226 ED1 (SRD) Reference standards portfolio (RSP) for AAL in Connected Home Environment	진행 중 (2023)
	PNW TS SYCAAL-223 ED1 (SRD) Cooperative Multiple Systems in Connected Home Environments - AAL SOTIF of E/E Systems	진행 중 (2023)
	PNW TS SYCAAL-221 ED1 (SRD) Safety Aspects - Guideline for Adult AAL Care Recipients in standards and other specifications	진행 중 (2023)
	PNW TS SYCAAL-179, (SRD) Active Assisted Living(AAL) Management System Requirements for AAL Service Provider	진행 중 (2023)
	PNW TS SYCAAL-146, (SRD) Design Considerations for AAL users in Connected Home Environment	진행 중 (2022)
	IEC 63168-1, Cooperative multiple systems in connected home environments – Functional safety of electrical/electronic safety-related systems – AAL aspects General requirements for design and development	진행 중 (2022)

표준화기구	표준(안)명	완료연도
	IEC 63168-2, Cooperative multiple systems in connected home environments - Functional safety of electrical/electronic safety-related systems - AAL aspects Concept phase of product design	진행 중 (2022)
	IEC 63168-3, Cooperative multiple systems in connected home environments - Functional safety of electrical/electronic safety-related systems - AAL aspects Product development	진행 중 (2022)
	IEC 63168-4, Cooperative multiple systems in connected home environments - Functional safety of electrical/electronic safety-related systems - AAL aspects Production, operation, modification of product	진행 중 (2022)
	IEC TS 63134, Active Assisted Living(AAL) use cases	진행 중 (2022)
ITU-T SG16 FG-AI4H	FG-AI4H Whitepaper, Focus Group on Artificial intelligence for Health	2019
	E-102, Updated Call for Proposals: Use Cases, Benchmarking, and Data	2019
	D-103, Updated FG-AI4H data acceptance and handling policy	2019
	C-104, Updated draft thematic classification scheme	2019
FDA	Proposed Regulatory Framework for Modifications to Artificial intelligence/Machine Learning(AI/ML)-Based Software as a Medical Device(SaMD)	2019

○ (헬스 디바이스 인터페이스 표준) 다양한 형태의 인체 삽입형 및 착용형 헬스 디바이스 인터페이스에 대한 표준이 개발 중이며, 뇌-컴퓨터 인터페이스에 대한 표준화 이슈 제기되고, 웨어러블 디바이스를 위한 스마트 인체통신 기술에 대한 국제표준안 제안

- JTC1 AG16

- 2018년에 중국 주도로 뇌-컴퓨터 인터페이스 관련 기술 동향 보고서(TTR) 개발에 대해 제안하고, 2019년 5월에 최종본 제출

- JTC1 SC6

- 2012년에 제정된 인체통신을 위한 근접 용량성 커플링 통신 물리계층 표준에 대해 개정 진행 중이며, 2012년에 IEEE에서 제정한 무선인체통신에 대한 표준을 2017년에 Fast Track으로 국제표준(IS) 제정. 웨어러블 디바이스를 위한 통신시스템 요구사항 분석을 위해 2018년에 웨어러블 디바이스 스터디그룹(SG)을 설립하고 IEC TC124(Wearable electronic devices)와의 liaison 설립 진행 중

- IEC TC124

- 2015년에 ETSI에서 제정된 스마트 인체통신(Body Area Network) 관련 물리계층 및 매체 접근제어계층 표준을 2019년에 국제표준으로 신규 아이템으로 제안

- JTC1 SC41

- 사물인터넷 표준개발을 위해 2016년에 신설, 웨어러블 관련 스터디 그룹(SG)을 설립하고 웨어러블 디바이스 기반의 응급 구조 시스템에 대한 신규 아이템 제안

- ISO TC215, IEEE 11073

- 개인건강디바이스(PHD) 통신 관련 사실상 국제표준기구로서, ISO TC215(Health Informatics)와 협력 관계(Liaisonship)를 맺고 IEEE 11073 그룹에서 제정된 표준을 Fast Track으로 ISO TC215에서 국제표준(IS)으로 제정



## - NEASF

- 2019년 동북아표준협력포럼(Northeast Asia Standards Cooperation Forum)에서 한국 주도로 신정보철을 위한 뇌-디바이스 인터페이스(BDI) 국제 표준화를 위한 한중일 협력 제안

## &lt;국제 표준화 현황&gt;

표준화기구	표준(안)명	완료연도
JTC1 SC41	Internet of Things(IoT) – Emergency rescue system based on wearables	진행 중 (2022)
IEC TC124	Body Area Network – Part 1: Physical Layer Specification	진행 중 (2022)
	Body Area Network – Part 2: Media Access Control Layer Specification	진행 중 (2022)
ISO TC215 (IEEE 11073)	IEEE P11073-10429 – Health Informatics -- Device Interoperability -- Part 10429: Personal Health Device Communication -- Device Specialization – Spirometry	진행 중 (2023)
	IEEE 11073-40101, – IEEE Recommended Practice for Cybersecurity – Processes for Vulnerability Assessment	2021
	IEEE 11073-40102, – IEEE Recommended Practice for Cybersecurity – Capabilities for Mitigation	2021
	IEEE P11073-10206, Health informatics – Device interoperability – Part 10206: Personal health device communication – Domain information mode	진행 중 (2023)
	ISO/IEEE 11073-10101, Health informatics – Point-of-care medical device communication – Part 10101: Nomenclature	2020
	ISO/IEEE NP 11073-10201, Health informatics – Point-of-care medical device communication – Part 10201: Domain information model	2020
	ISO/IEEE DIS 11073-20701, Health informatics – Personal health device communication – Part 20701: Service oriented device exchange architecture and protocol binding	2020
	ISO/IEEE 11073-10207, Health informatics – Personal health device communication – Part 10207: Domain information and service model for service-oriented point-of-care medical device communication	2019
	ISO/IEEE 11073-10419, Health informatics – Personal health device communication – Part 10419: Device specialization – Insulin pump	2019
	ISO/IEEE 11073-10425, Health informatics – Personal health device communication – Part 10425: Device specialization – Continuous glucose monitor (CGM)	2019
	ISO/IEEE 11073-20702, Health informatics – Point-of-care medical device communication – Part 20702: Medical devices communication profile for web services	2018
	ISO/IEEE 11073-10427, Health informatics – Personal health device communication – Part 10427: Device specialization – Power status monitor of personal health devices	2018
	ISO/IEEE 11073-10417, Health informatics – Personal health device communication – Part 10417: Device specialization – Glucose meter	2017
	ISO/IEEE 11073-10422, Health informatics – Personal health device communication – Part 10422: Device specialization – Urine analyser	2017
	ISO/IEEE 11073-10424, Health informatics – Personal health device communication – Part 10424: Device specialization – Sleep apnoea breathing therapy equipment (SABTE)	2016

표준화기구	표준(안)명	완료연도
	ISO/IEEE 11073-20601, Health informatics – Personal health device communication – Part 20601: Application profile – Optimized exchange protocol	2016
	ISO/IEEE 11073-10441, Health informatics – Personal health device communication – Part 10441: Device specialization – Cardiovascular fitness and activity monitor	2015
	ISO/IEEE 11073-10442, Health informatics – Personal health device communication – Part 10442: Device specialization – Strength fitness equipment	2015
JTC1 SC6	ISO/IEC 17982, Information technology – Telecommunications and information exchange between systems – Close Capacitive Coupling Communication Physical Layer (CCCC PHY)	2021
	ISO/IEC/IEEE 8802-15-6, Information technology – Telecommunications and information exchange between systems – Local and metropolitan area networks – Specific requirements – Part 15-6: Wireless body area network	2017
JTC1 AG16	Technology Trend Report on Brain-computer Interface(BCI)	2019
NEASF	Standardization of neuroprosthetics based on brain-device interface	2019

## [서비스]

- (비대면 헬스케어 표준) 다양한 비대면 헬스케어 서비스를 제공하기 위하여 화상상담, 원격 모니터링, 원격진료 등에 관한 가이드라인과 교환 표준을 개발하고 있으며, 현재 코로나-19로 인하여 비대면 헬스케어 서비스에 대한 표준에 대한 필요성이 증가할 것으로 보임
  - ISO TC215
    - 원격의료에 관련한 상호운용성과 질관리에 대한 부분의 표준을 개발하였으며, 최근 코로나19에 따른 다양한 비대면 의료IT서비스에 대한 표준의 제안이 등장하고 있음
  - ISO TC304
    - 비대면 의료에 대한 관리측면에서 표준을 개발하고 있으며 비대면 의료의 요구사항 등에 대한 표준을 개발 중
  - ATA
    - 미국 원격의료협회로서 다양한 원격의료와 관련된 가이드라인을 발간하고 있으며, 다양한 정책으로도 반영되고 있음. 특히 최근에는 코로나19 상황과 관련된 원격의료 가이드라인을 제공하고 있음

## &lt;국제 표준화 현황&gt;

표준화기구	표준(안)명	완료연도
ISO TC215	ISO/PWI TS 6268, Health informatics – Cyber Security Framework for Telehealth Environments	진행 중 (2024)
	ISO/PWI TS 7122, Guidelines for exchanging data generated by POCT (Point of Care Testing) devices between screening center and clinical laboratory	진행 중 (2024)
	ISO/PWI TS 6201, Personalized Digital Health Framework	진행 중 (2024)
	ISO/AWI TS 23536, Health informatics – Digital elderly home care system (DECS)	진행 중 (2024)
	ISO 13131:2021, Health informatics – Telehealth services – Quality planning guidelines	2021

표준 화기구	표준(안)명	완료연도
	ISO/TR 16056-1:2004, Health informatics – Interoperability of telehealth systems and networks – Part 1: Introduction and definitions	2004
	ISO/TR 16056-2:2004, Health informatics – Interoperability of telehealth systems and networks – Part 2: Real-time systems	2004
ISO TC304	ISO/AWI 7164 Healthcare Organization Management – General Requirements for Telehealth Management	진행 중 (2024)
ATA	Patient Satisfaction with Virtual Care	2021
	The Adoption of Telehealth	2021
	Health Industry Cybersecurity – Securing Telehealth and Telemedicine (HIC-STAT)	2021
	Telehealth Resources for Eye Care During COVID-19	2020
	NAMSS-ATA Credentialing by Proxy Guidebook	2019
	Practice Guidelines for Ocular Telehealth-Diabetic Retinopathy, Third Edition	2018
	Videoconferencing-Based Telepresenting Expert Consensus Recommendations	2018
	A Lexicon of Assessment and Outcome Measures for Telemental Health	2018
	Core Operational Guidelines for Telehealth Services Involving Provider-Patient Interactions	2018
	Guidelines for TeleICU Operations	2018
	Clinical Guidelines for Telepathology	2018
	Practice Guidelines for Live, On Demand Primary and Urgent Care	2018
	A Concise Guide for Telemedicine Practitioners: Human Factors Quick Guide Eye Contact	2018
	Practice Guidelines for Teleburn Care	2018
	Practice Guidelines for Telestroke	2018
	Principles for Delivering Telerehabilitation Services	2018
	Let there be Light: A Quick Guide to Telemedicine Lighting	2018
	ATA State Telemedicine Toolkit	2018
	Best Practices in Videoconferencing-Based Telemental Health	2018
	Quick Guides for Store-Forward Teledermatology and Live-Interactive Teledermatology	2017
	Practice Guidelines for Telemental Health with Children and Adolescents	2017
	ATA State Telemedicine Toolkit	2017
	ATA Medical Board: Talking Points and FAQ	2017
	Practice Guidelines for TeleDermatology	2016
	ATA State Telemedicine: State Bill Components	2016
	Quick Guide Teledermatology for Referring Providers (Store Forward version)	2012
	Quick Guide Teledermatology for Referring Providers (Live Interactive version)	2012
	Evidence-Based Practice for Telemental Health	2009
	Practice Guidelines for Videoconferencing-Based Telemental Health	2009
	Practice Guidelines for Video-Based Online Mental Health Services	2009
	Home Telehealth Clinical Guidelines	2003

- (스마트헬스/디지털 치료제 표준) 디지털 치료제는 고품질 소프트웨어를 통해 의학적 이상 또는 질병을 예방/치료를 목적으로 하고 있으며, 이에 부합하기 위한 소프트웨어 품질, 유효성, 안전성을 보장하기 위해 다양한 부분의 표준을 적용하고 접목
- FDA
    - 제품의 안정성, 효능, 품질, 정보 보호, 지속적인 임상 영향 등을 입증하기 위한 가이드라인을 제시하고 디지털치료제 허가 진행
  - ISO TC215
    - 헬스 소프트웨어 안전성을 보장하기 위한 요구사항 정의하고, 스마트 헬스 분야에 적용되는 소프트웨어의 품질과 신뢰성을 보장하는 표준 제정
  - ISO TC210
    - 의료기기 품질 경영 및 관련 공통 사항에 대한 요구사항을 정의하고 의료기기의 품질과 신뢰성을 보장하는 표준 제정
  - ISO TC159
    - 컴퓨터를 기반으로 동작하는 시스템에 대하여 인간 중심의 효율적인 디자인을 다루는 사용성 표준으로 기존 ISO 13407을 업그레이드하여 2019년에 개정
  - IEC TC62
    - 의료 장비에 사용되는 전기, 전자 장치를 포함하는 소프트웨어와 환자, 운영자 및 환경에 미치는 영향에 대하여 국제 표준 제정 및 기타 간행물 출판
  - IEEE
    - 시스템과 애플리케이션을 안정적이고 안전한 방식으로 구축, 패키징 및 배포하기 위한 기술 원칙과 프로세스가 정의하여 효과적인 규정 준수 및 정보 기술(IT) 통제를 확립
  - AAMI
    - 2013년 의료기기 소프트웨어 개발에 애자일 방법론이 적용될 수 있도록 지침을 제공

## &lt;국제 표준화 현황&gt;

표준화기구	표준(안)명	완료연도
FDA	FDA-2011-D-0530, Policy for Device Software Functions and Mobile Medical Applications	2019
	FDA-2016-D-2483, Software as a Medical Device(SAMD): Clinical Evaluation	2017
ISO TC210	ISO 14971:2019, Medical devices - Application of risk management to medical devices	2019
	ISO 13485:2016, Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes	2016
	IEC 62366-1:2015, Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices	2016
ISO TC215	ISO/TS 82304-2, Health software - Part 2: Health and wellness apps-Quality and reliability	2021
	IEC 82304-1:2016, Health Software - Part 1: General requirements for product safety	2016

표준화기구	표준(안)명	완료연도
ISO TC159 SC 4	ISO 9241-210:2019, Ergonomics of human-system interaction - Part 210: Human-centred design for interactive systems	2019
IEC TC62 SC A	IEC 62304:2006+AMD1:2015 Medical device software - Software life cycle precesses	2015
IEEE	IEEE 2675-2021, IEEE Standard for DevOps:Building Reliable and Secure Systems Including Application Build, Package, and Deployment	2021
AAMI	TIR 45:2012, Guidance on the use of AGILE practices in the development of medical device software	2013

○ (메디컬 AR/VR 표준) 아직 메디컬 AR/VR과 관련하여 직접적인 표준이 개발된 사례는 없음. 2021년 처음으로 ISO TC215에서 관련 표준이 제안되었으며, JTC1 에서도 메디컬 AR/VR과 관련된 방향성이 제안됨

- ISO TC215

- VR기반임상실습 시뮬레이션을 위한 참조모델과 관련된 표준을 개발 중

- JTC1

- AR/VR/MR기반 임상실습과 관련된 표준 개발 방향성을 제안함

- JTC 1 SC24

- VR/AR 기반의 헬스 및 안전에 관한 표준 개발의 중요성에 따라 신규 워킹그룹을 설립하였음 (WG11 Health, safety, security and usability of Augmented & Virtual Reality (AR/VR))
- (WG 10) Representation and Visualization of Information for Systems Integration 에서는 VR 기반의 스마트시티 가시화 및 헬스 정보 시스템에 관한 표준 개발이 진행되고 있음

- JTC1 AG13

- VR/AR 기반의 교육 및 훈련에 관한 표준 개발을 진행하고 있음. 그 외 분야에서도 다양한 산업에서의 ICT 융합 시스템을 개발하는데 있어서 요구되는 표준 기반의 시스템 개발 가이드라인 표준화를 추진 중이며 이를 기반으로 하는 의료/헬스 분야에서의 ICT 융합 및 교육/훈련 시스템의 표준개발을 진행 중임

<국제 표준화 현황>

표준화기구	표준(안)명	완료연도
ISO TC215	Reference content model for VR based clinical practice simulation	진행중 (2024)
JTC1 AG13	VR/AR/MR Based Clinical Practice	진행중 (2024)

## [보안]

- (스마트헬스 시스템 및 서비스 보안 표준) ISO TC215를 중심으로 네트워크 기반 시스템과 서비스에 대한 표준이 개발 중
  - ISO TC215
    - EHR 통신에 적용되는 일반 보안 요구사항과 요구사항을 충족하는 서비스의 규격에 대한 표준이 개정되었고, 커넥티드 의료기기 및 소프트웨어의 보안 규격에 대한 표준 개발 진행 중
  - FDA
    - 의료기기의 보안 위협에 대응할 수 있도록 가이드라인 개발

## &lt;국제 표준화 현황&gt;

표준화기구	표준(안)명	완료연도
ISO TC215	ISO 81001-1, Health software and health IT systems safety, effectiveness and security – Part 1: Principles and concepts	2021
	IEC/CD 80001-5-1, Safety, security and effectiveness in the implementation and use of connected medical devices or connected health software – Part 5-1: Security Activities in the product lifecycle	진행중 (2022)
	ISO/DIS 81001-1, Health software and health IT systems safety, effectiveness and security – Part 1: Principles, concepts, and terms	2021
	ISO 13606-4, Electronic health record communication-Part 4: Security	2019
	ISO 25237, Health informatics – Pseudonymization	2017
	ISO 22696, Guidance for an identification and authentication framework of networked PHD	2017
	ISO 27799, Information security management in health using ISO/IEC 27002	2016
	ISO/AWI TS 17975, Principles and data requirements for consent in the Collection, Use or Disclosure of personal health information	2015
	ISO/PRF 17090-4, Public key infrastructure – Part 4: Digital signatures for healthcare documents	2014
	ISO/AWI TS 14441, Security and privacy requirements of EHR systems for use in conformity assessment	2013
	IEC/DIS 80001-1, Safety, effectiveness and security in the implementation and use of connected medical devices or connected health software – Part 1: Application of risk management	2010
FDA	Content of Premarket Submissions for Management of Cybersecurity in Medical Devices	2018



## 2.6. 오픈소스 현황 및 전망

### ○ Caisis

- 암환자 데이터의 저장 및 분석을 위한 웹기반 정보시스템을 제공하며 GNU GPL 라이선스 적용 중이며, 환자 임상에 대한 히스토리를 지원하는 기능을 제공하고 있음

### ○ Laika

- EHR 시스템의 호환성을 분석하고 전송하는 오픈 소스 EHR 테스트 프레임워크, CCHIT에서 정의한 표준 및 기준에 따라 데이터의 입력과 출력을 지원함

### ○ 아마존 Machine Learning

- 머신 러닝 모델을 개발할 수 있는 도구와 마법사를 제공하며, 사용하기 쉬운 분석 및 시각 도구를 제공하여 개발자가 컴퓨터 학습을 보다 쉽게 이용 가능. 또한 Redshift 또는 아마존 S3에 저장된 모든 데이터에 연결할 수 있으며, 모델 생성을 실행하고 확장하는 데 필요한 인프라와 워크플로를 관리가 가능함

### ○ TensorFlow

- 구글에서 개발한 오픈 소스 라이브러리로, 딥 러닝을 위한 가장 보편적이고 잘 관리된 라이브러리 중 하나임. 사용자는 흐름 그래프와 TensorBoard라는 서비스를 사용하여 TensorFlow에서 신경망과 계산 모델을 만들 수 있으며, 쉽게 시각화 가능. Python과 C++ 모두에서 사용할 수 있으며, 여러 종류의 장치에 쉽게 배치 가능

### ○ SMART on FHIR

- HL7 FHIR 기반 헬스케어 앱 플랫폼으로 HTML5, Javascript, OAuth2 등 웹서비스 기술로 개발한 앱은 플러그인/아웃 스타일로 EHR 시스템에 적용이 가능하며, Epic, Cerner 등 세계적 수준의 의료정보소프트웨어 기업들은 EHR 시스템에서 플랫폼으로 확장하기 위해 SMART on FHIR 플랫폼 아키텍처를 활용 중

### ○ Open mHealth

- 2011년 9월 Open mHealth로 알려진 그룹을 시작하여, 환자 생성 데이터를 오픈 데이터 표준과 커뮤니티를 통하여 접근할 수 있도록 하는 것을 목표로 하고 있으며, Apache 2.0 라이선스 아래 해당 오픈소스를 활용 가능

### ○ IoTivity

- OCF의 기술규격을 참조구현하고, 기술규격의 검증 및 규격의 연동테스트 등을 통하여 OCF 기술규격의 품질을 높이고, 시장에 빠르게 확산시킴을 목적으로 하는 IoT 기반 스마트 홈, 헬스케어 관련 오픈소스 프로젝트
- IoTivity 홈페이지, GitHub 및 OneIoTa(데이터 모델) 기반으로 운영

### ○ OpenEMR

- EMR, 의료행위관리, 스케줄링 및 과금 등을 지원하는 오픈소스 소프트웨어

- OpenEMR 홈페이지, GitHub(메인) 및 SourceForge(미러) 기반으로 운영

#### ○ OpenEHR

- EHR에 대한 연구/구현을 지원하는 비영리단체(<http://openehr.org>)로 상호운용성과 의미 기반 임상지식 모델을 표현할 수 있는 시스템과 정보모델의 기초모델로 헬스케어 플랫폼 관련 명세와 모델을 제공하며, ISO/EN 13606시리즈 표준 기반의 EHR개발을 위한 다양한 오픈소스 도구들과 연결
- 해당 프로젝트는 상호운용성을 지원할 수 있는 openEHR 명세와 모델을 개발하고 있으며, 호주와 영국에서 해당 모델의 적용을 실제 이용하고 있으며, 관련 명세에 대한 구현들은 다양한 오픈소스 프로젝트 형태로 진행 중

#### ○ XNAT

- 워싱턴대 Neuroinformatics Research Group에서 개발한 범용 이미지 데이터 관리 플랫폼으로 PACS, DICOM 등 의료 영상, 이미지 데이터를 수집, 관리, 분석할 수 있는 오픈소스 프로젝트로 진화 중

#### ○ HAPI(HL7 Application Programming Interface)

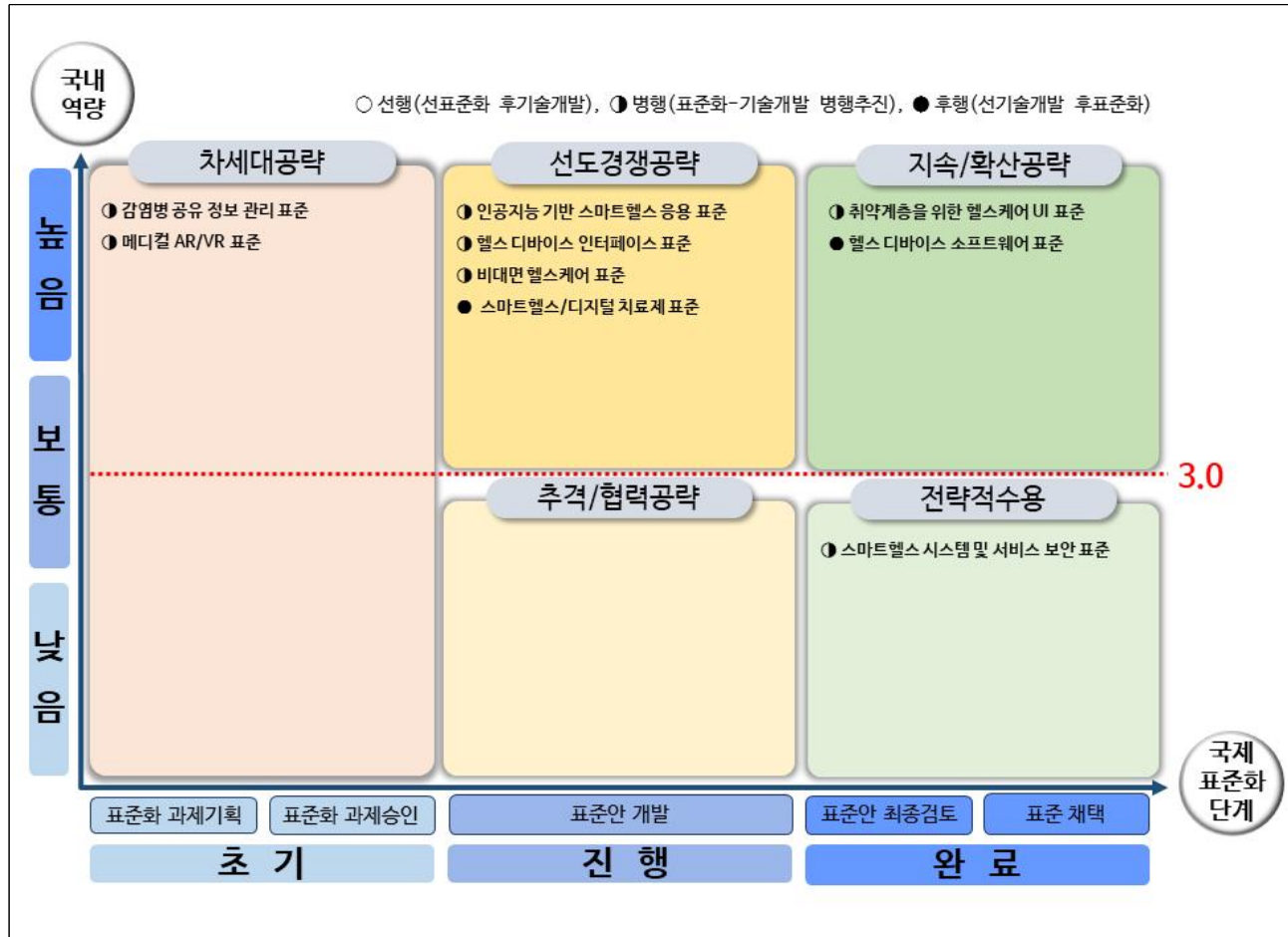
- University Health Network에서 시작된 Java를 이용하여 HL7의 메시지, FHIR 등의 표준을 구현하는 오픈소스 프로젝트로 다양한 서비스들에서 표준구현을 위해 이용 중

### Ⅲ. 국내외 표준화 추진전략

#### 3.1. 표준화 SWOT 분석

		강 점 요 인 (S)		약 점 요 인 (W)	
		시 장	기 술	시 장	기 술
국내역량요인		- 감염병 및 비대면 확산으로 인한 헬스케어 산업 생태계의 급격한 변화	- 국제경쟁력을 가지고 있는 IT와 의료기술의 융합을 통해 기술 경쟁력 확보 가능 - IT 기술의 빠른 변화에 대한 기술력 확보를 위한 정부의 적극적 대응	- 국내 정책의 미비로 인한 산업화 제약이 존재 - 타 분야 대비 상대적으로 작은 국내시장과 국내시장의 해외 기술 선호	
				- 다양한 서비스를 제공하기 위해 필요한 핵심 기술 확보 미비 - 표준 기반의 기술 적용 경험 부족	
					- 표준 전문가 양성 및 표준화 저변 확대 필요
국외환경요인					
기획요인 (O)	시 장	- 급속한 고령화, 건강에 대한 관심 증가, 감염병 확산, 의료 서비스 패러다임의 변화로 스마트헬스 시장 급속 성장 예상	【SO전략】  - (시장) 세계적 수준의 IT와 의료기술을 바탕으로 시장성이 있는 스마트헬스 융합 서비스 발굴과 국내시장 활성화에 따라 사업화 기반 조성이 가능하며, 감염병 확산으로 인해 한국의 'K-방역'이 글로벌 이슈가 되었고 관련 시장 또한 확대되고 있음 - (기술) IoT, 인공지능, 비대면 등 새로운 영역의 기술들과 IT인프라를 헬스케어 관점에서 결합을 통한 경쟁력 있는 기술 확보 - (표준) 표준화를 통한 시장 창출 및 확대가 가능	【WO전략】  - (시장) 국외 시장 개발을 위한 정부 및 관련 기관의 지원을 통한 국외 시장의 적극 개발 - (기술) 다양한 서비스 제공이 가능한 핵심기술을 확보하고 이를 표준에 반영하여 기술 경쟁력 제고 - (표준) 표준화 활동을 강화하여 확보 핵심 기술을 표준에 반영	
	기 술	- 개인건강기기, 게이트웨이 등 스마트헬스 핵심 기술에 대한 연구개발이 활발히 진행 중 - 감염병 확산으로 인한 비대면 기술, AI 기술 등에 대한 기술 수요 증가			
	표 준	- 표준화 항목이 다양하며, 표준화가 완료되지 않은 분야가 다수			
위협요인 (T)	시 장	- 애플, MS, 구글 등 글로벌 대기업의 시장진출로 시장 경쟁 가속화	【ST전략】  - (시장) 빠른 시장 변화에 대응할 수 있는 헬스케어 응용시장에서 영향력 확보 - (기술) 가속화되고 있는 경쟁에서 우위를 점하기 위해 강점을 가지고 있는 IT와 의료기술을 융합한 특화된 서비스 및 비즈니스 모델을 발굴 - (표준) 표준화 진행되지 않은 새로운 영역에 기존의 기술을 융합하여 새로운 표준화 아이템 발굴 및 기술 개발의 틈새전략으로 신기술 및 표준 주도권 확보	【WT전략】  - (시장) 초기 시장 진입을 확대하고 다양한 서비스 발굴을 통해 사업 경쟁력 확보 - (기술) 헬스케어의 다양한 분야에 IT 핵심기술들을 빠르게 적용하여 새로운 헬스케어 솔루션 시장에 빠르게 진입 - (표준) 국제 표준화 활동을 강화하여 표준화기구 내 위상 제고	
	기 술	- 기술 및 자본 경쟁력을 갖춘 기업의 등장으로 경쟁우위 확보가 어려움			
	표 준	- 표준 선발 국가의 표준화기구 선점으로 진입 장벽이 존재			
표준화 추진상의 문제점 및 현안 사항					
<div>- 보수적인 국내 시장 및 정책의 문제로 인해, 국내 솔루션이 시장이 없어 해외를 타겟으로 개발하고 있거나 제품을 개발하여도 시장에 내놓지 못하는 문제가 많으며, 국내 시장에 활용하지 못하는 기술을 활용하여 표준화하는데에는 어려움이 따름</div> <div>- 스마트헬스 분야는 급속한 고령화와 건강에 대한 관심 증가, 감염병의 확산, 의료 서비스의 패러다임 변화 등으로 관련 헬스 시장 조기 선점을 위한 적극적인 활동이 요구되나, 표준 기반의 의료 기술 적용 경험 부족, 헬스케어, ICT, 표준 등 다양한 지식의 습득의 어려움 등으로 표준화 추진을 위한 전문가가 부족한 상황</div> <div>- 스마트헬스 분야의 정부의 적극적인 표준개발 지원과 표준화전문가 양성 및 확충을 통해 관련 국제 표준화기구에서의 적극적인 대응 및 협력 추진 필요</div>					

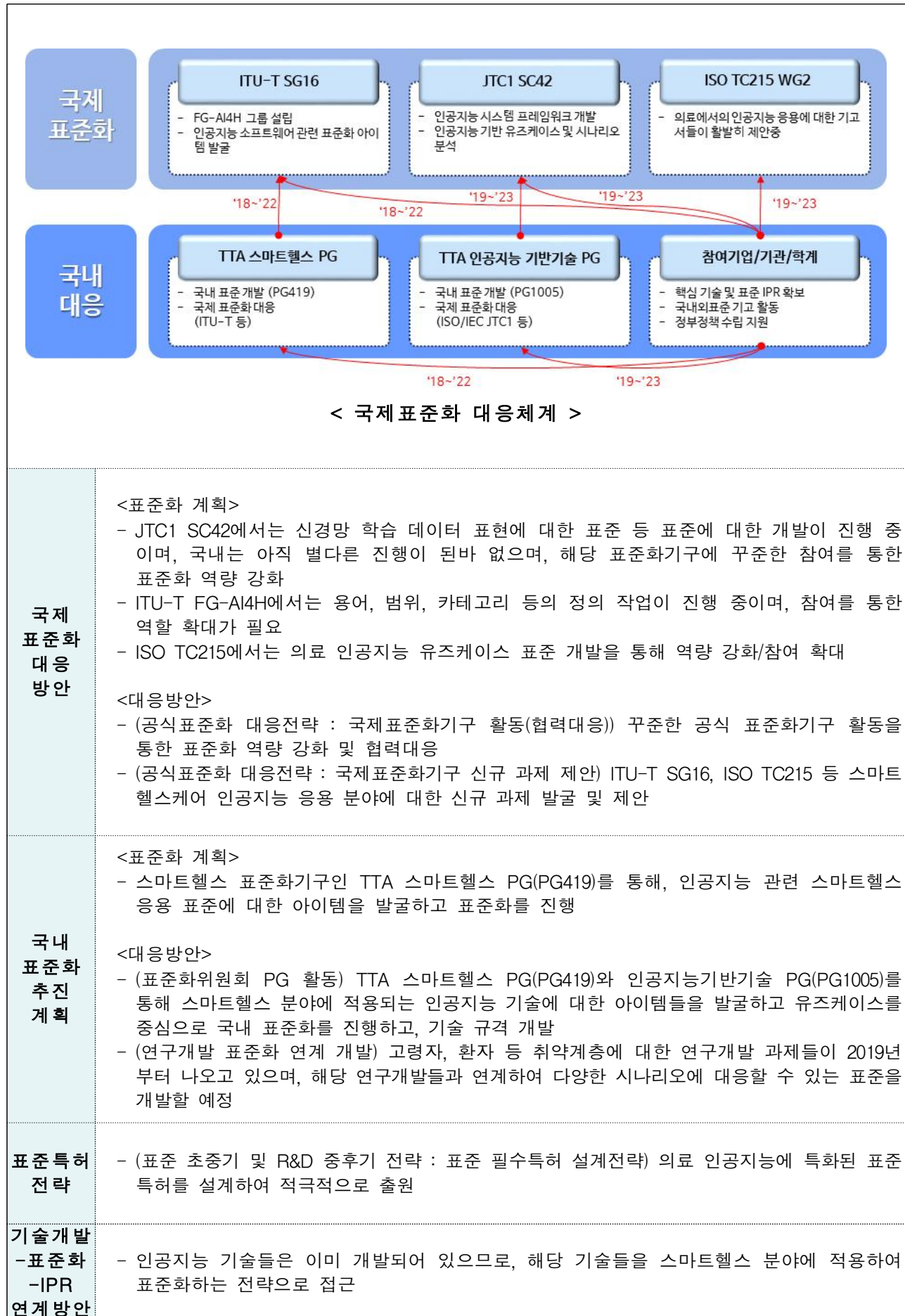
### 3.2. 중점 표준화 항목별 국내외 추진전략



#### ○ 영역별 특징 및 대응전략

- **차세대공략** : 미래 핵심기술 및 유망서비스 신규 표준 제안을 통해 표준화를 선점할 수 있는 분야  
: 국제표준 기획 단계부터 주도적 참여를 통해 국제표준화 선도 기반 확보  
: 관련 표준화기구에서의 적극적인 제안으로 국내 핵심 기술의 국제표준화를 위한 발판 마련
- **선도경쟁공략** : 표준화 경쟁이 치열하지만 국내역량이 높아 국제표준 선도가 가능한 분야  
: 국내 기술의 국제표준 반영을 위한 관련 표준화기구에서의 적극적인 표준화활동 추진
- **추격/협력공략** : 국제표준화가 활발히 진행 중인 분야 중 국내 진입시기가 다소 늦어졌지만 타 국가의 표준화 수준에 도달하기 위해 후발주자로서 추격하거나 다각화된 협력이 필요한 분야  
: 국제 공식 및 사실표준화기구, 포럼, 컨소시엄에서의 다각적인 대응 방안 모색  
: 전략적 대외협력 강화 및 제휴를 통한 기술/표준의 Catch-up 전략 추진
- **지속/확산공략** : 국제표준화가 거의 완료단계이나 국내역량이 높아 후속/개정 표준화에서의 선도가 예상되며, 표준 기반 서비스 및 시장 확산에 집중이 필요한 분야  
: 높은 국내 역량을 바탕으로 한 후속/개정 표준화 주도 및 추가적인 틈새표준 발굴을 모색  
: 표준기반 킬러 애플리케이션 개발 및 서비스 적용을 통한 표준 활용 촉진
- **전략적수용** : 국제표준화가 거의 완료된 분야 중 국내역량은 낮지만 전략적으로 수용이 필요한 분야  
: 국제표준의 수용 및 적용을 통한 국제 호환성 확보와 국내 시장 확산

(선도경쟁공략   병행) 인공지능 기반 스마트헬스 응용 표준								
전략적 중요도 / 국내 역량	<div>국외대비 국내 표준화 역량</div> <div>국외대비 국내 기술개발 수준</div> <div>정책 부합성</div> <div>국제표준화 국내 기여도</div> <div>시장/기술적 파급효과</div> <div>IPR 확보 가능성</div>				표준화 기구/ 단체	국내	TTA 스마트헬스 PG/ 인공지능 기반 기술 PG	
	국제	ITU-T SG16, JTC1 SC42, ISO TC215						
	국내 참여 업체/ 기관	ETRI, 카이랩						
기술 개발 단계	국내	□기초연구→□실험→□시작품→□제품화→■사업화				기술 수준	95% (선도국가대비)	
	국외	□기초연구→□실험→□시작품→□제품화→■사업화						
	선도국가/ 기업	(미국) 구글/MS/GE, (중국) 바이두/텐센트, (한국) 루닛/ 뷰노						
표준화 단계	국내	□표준기획→■의제연구→□항목승인→□표준초안→□표준승인/발간→□표준활용/확산				표준 수준	90% (선도국가대비)	
	국제	□표준기획→□의제연구→■항목승인→□표준초안→□표준승인/발간→□표준활용/확산						
	선도국가/ 기업	(미국) 구글/MS, (일본), (중국)						
<div>- Trace Tracking : 차세대공략(Ver.2021) → 선도경쟁공략(Ver.2022) 인공지능 기술의 발달로 인해, 국내외 적으로 다양한 기술개발 및 적용이 이루어지고 있으며, JTC1 SC42가 신규로 설립되어 인공지능 기반 표준들을 개발하고 있으며, ITU-T FH-AI4H에서는 의료 인공지능의 활용사례들에 대해서 수집하면서 논의를 진행 중. 의료 인공지능 자체에 대한 표준 개발은 초기 단계로 여러 가지 표준과제가 기획되고 연구되고 있는 상태로 선도경쟁공략 항목으로 분류</div>								

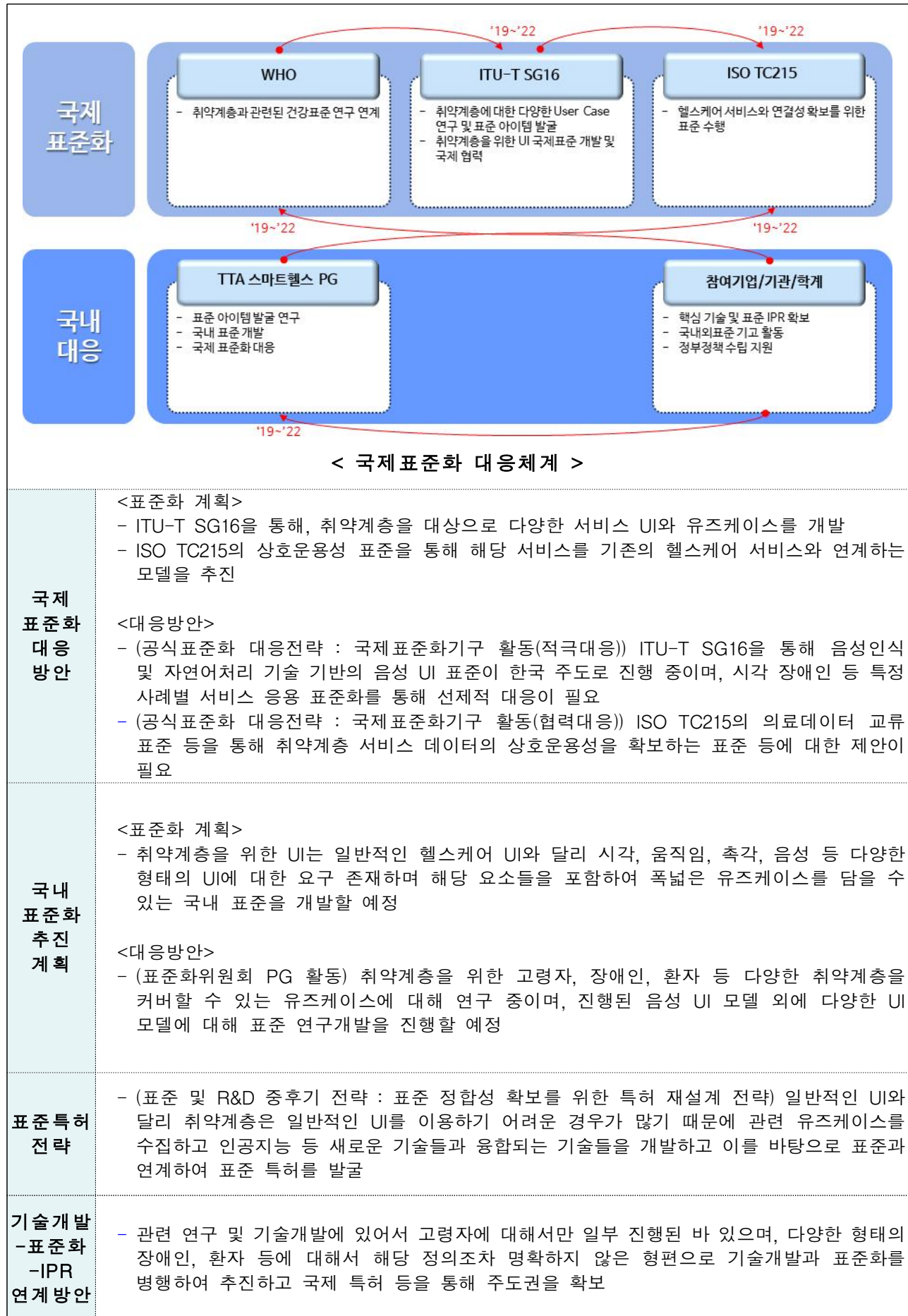




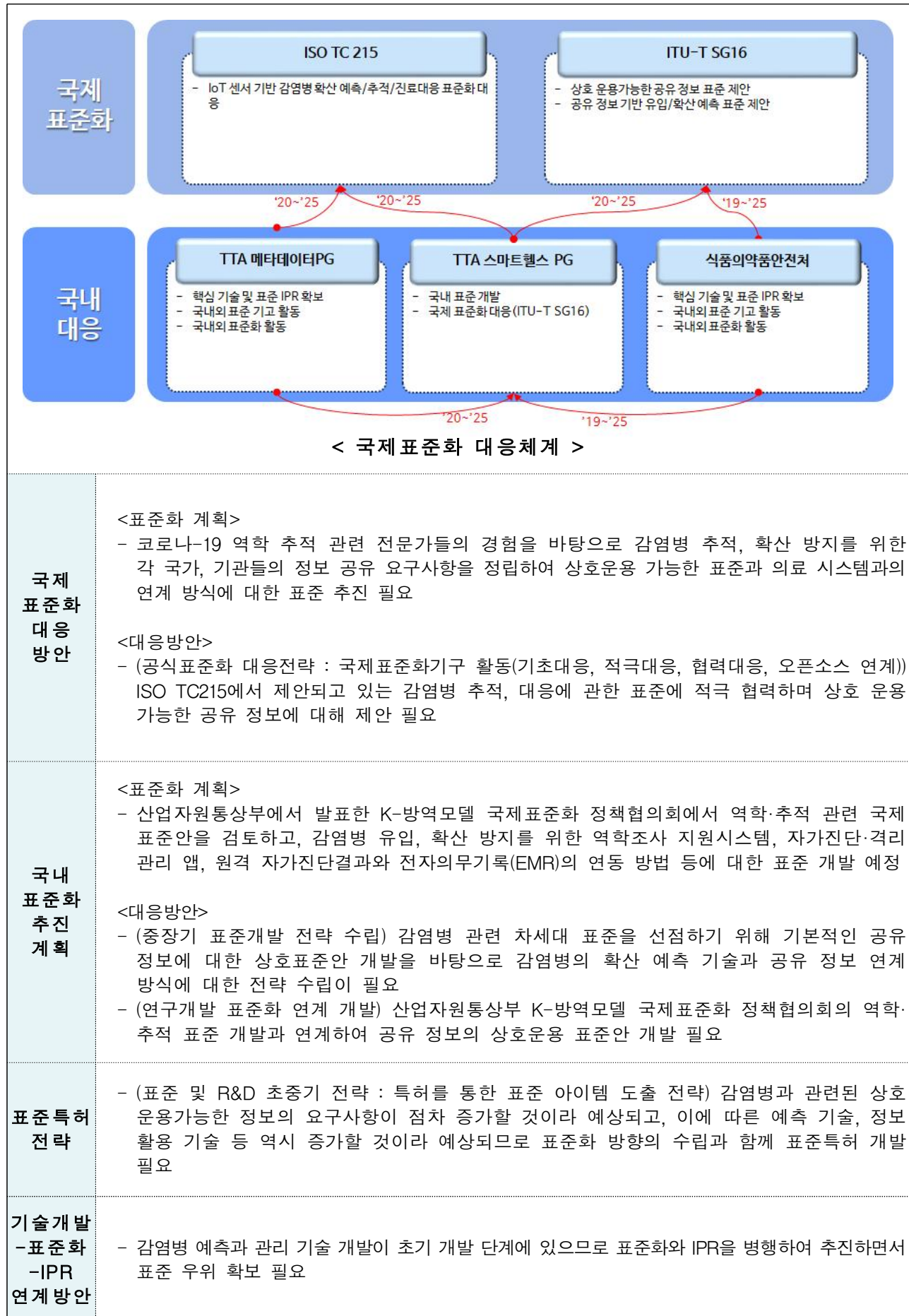
## (지속/확산공략 | 병행) 취약계층을 위한 헬스케어 UI 표준

전략적 중요도 / 국내 역량					표준화 기구/ 단체	국내	TTA 스마트헬스 PG
	국제	ITU-T SG16, ISO TC215					
	국내 참여 업체/ 기관	ETRI, 미디어젠					
기술 개발 단계	국내	□기초연구→□실험→■시작품→□제품화→□사업화					
	국외	□기초연구→□실험→□시작품→■제품화→□사업화					
	선도국가/ 기업	(미국) 구글/MS/아마존, (중국) 텐센트/바이두	기술 수준	90% (선도국가대비)			
표준화 단계	국내	□표준기획→□의제연구→□항목승인→□표준초안→■표준승인/발간→□표준활용/확산					
	국제	□표준기획→□의제연구→□항목승인→□표준초안→■표준승인/발간→□표준활용/확산					
	선도국가/ 기업	(한국) ETRI/미디어젠	표준 수준	100% (선도국가대비)			
<p>- Trace Tracking : 차세대공략(Ver.2021) → 지속/확산공략(Ver.2022) 취약계층에 대한 관심도 증가에 따른 기술개발 필요성 증가. TTA를 통해 취약계층을 위한 헬스케어 음성 UI 표준이 진행되었으며, 한국 주도로 ITU-T에 관련 표준이 여러 건의 국제표준이 제안되고 1건의 음성 UI관련 표준이 채택되었으며, 향후 음성 외에 다양한 취약계층을 위한 UI 기술 및 표준들이 개발 가능해 지속/확산공략으로 분류</p>							

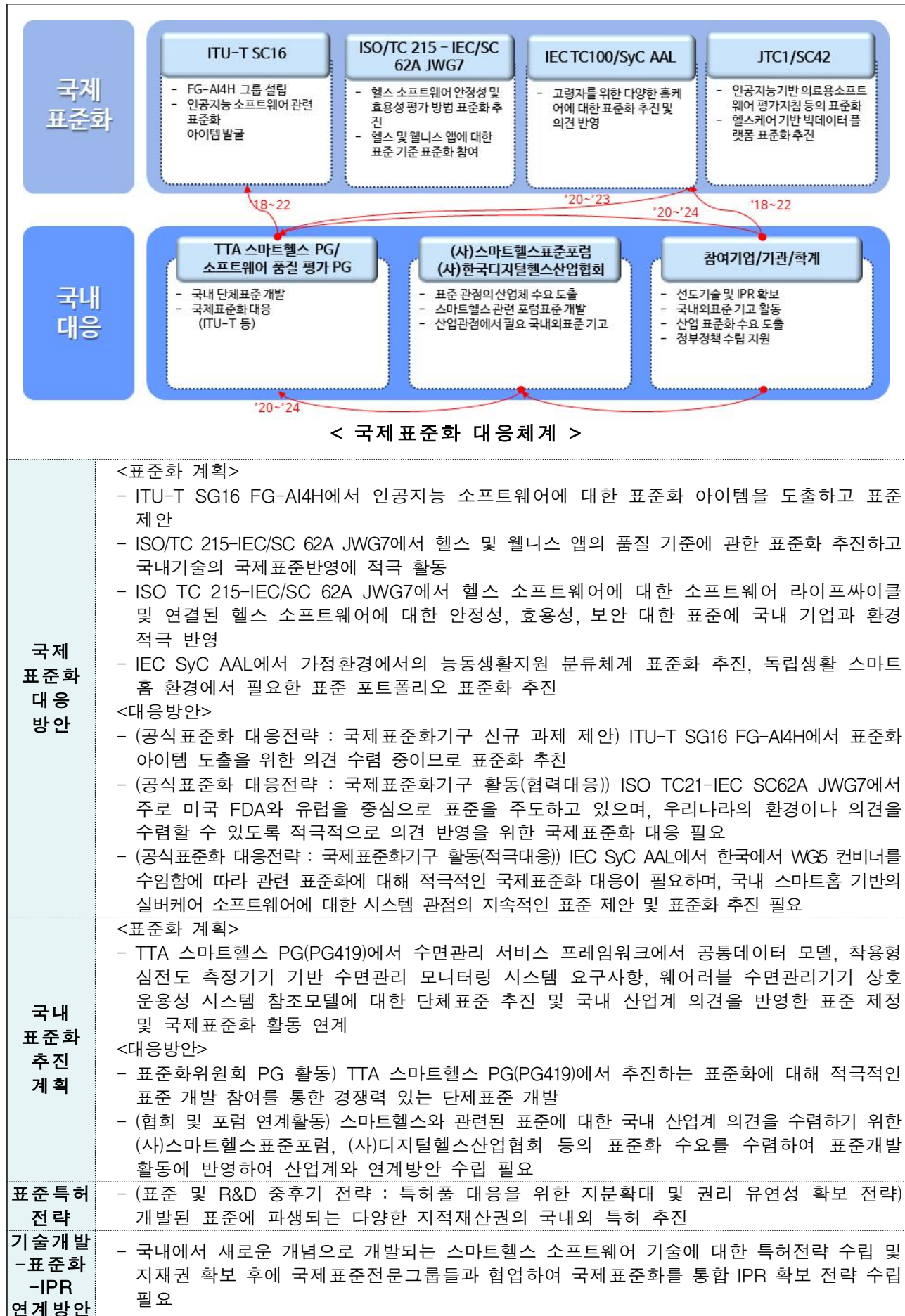




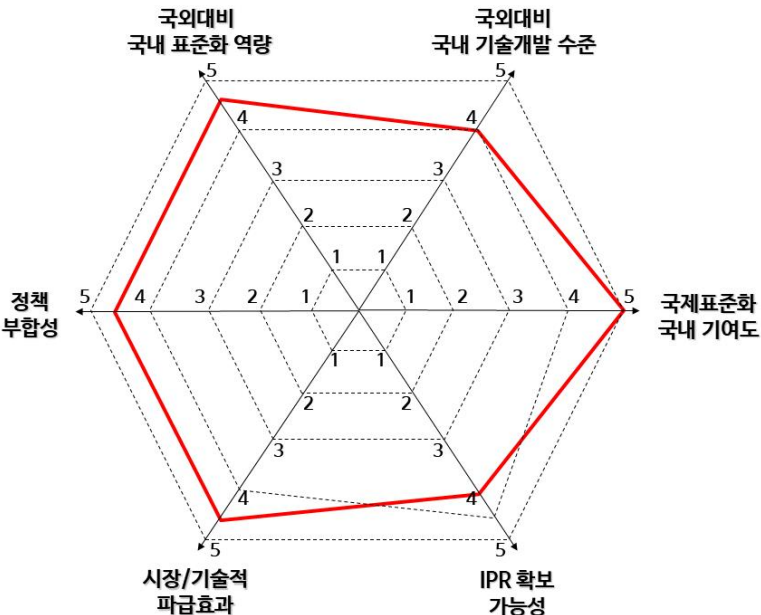
(차세대공약   병행) 감염병 공유 정보 관리 표준						
전략적 중요도 / 국내 역량	<p>국제표준화 국내 기여도</p> <p>정책 부합성</p> <p>국제대비 국내 표준화 역량</p> <p>국제대비 국내 기술개발 수준</p> <p>시장/기술적 파급효과</p> <p>IPR 확보 가능성</p>			표준화 기구/ 단체	국내	TTA 스마트헬스 PG/메타데이터 PG
	국제	ITU-T SG16, ISO TC215				
	국내 참여 업체/ 기관	ETRI, 식품의약품 안전처				
기술 개발 단계	국내	□기초연구→■실험→□시작품→□제품화→□사업화		기술 수준	90% (선도국가대비)	
	국외	□기초연구→□실험→■시작품→□제품화→□사업화				
	선도국가/ 기업	(미국) 구글, (캐나다) 블루닷				
표준화 단계	국내	■표준기획→□의제연구→□항목승인→□표준초안→□표준승인/발간→□표준활용/확산		표준 수준	80% (선도국가대비)	
	국제	□표준기획→■의제연구→□항목승인→□표준초안→□표준승인/발간→□표준활용/확산				
	선도국가/ 기업	(중국) China Mobile/ZTE Corporation				
<div>- Trace Tracking : 차세대공약(Ver.2021) → 차세대공약(Ver.2022)</div> <div>코로나-19로 인한 감염병 검사, 확진/역학, 추적/격리, 치료에 관한 표준화 논의가 본격적으로 이루어지고 있고, 각 기업과 단체에서 감염병 역학 추적 시스템 기술 개발 및 정보 공유 및 관리 시스템 개발에 박차를 가하고 있기에 차세대공약 항목으로 분류</div>						

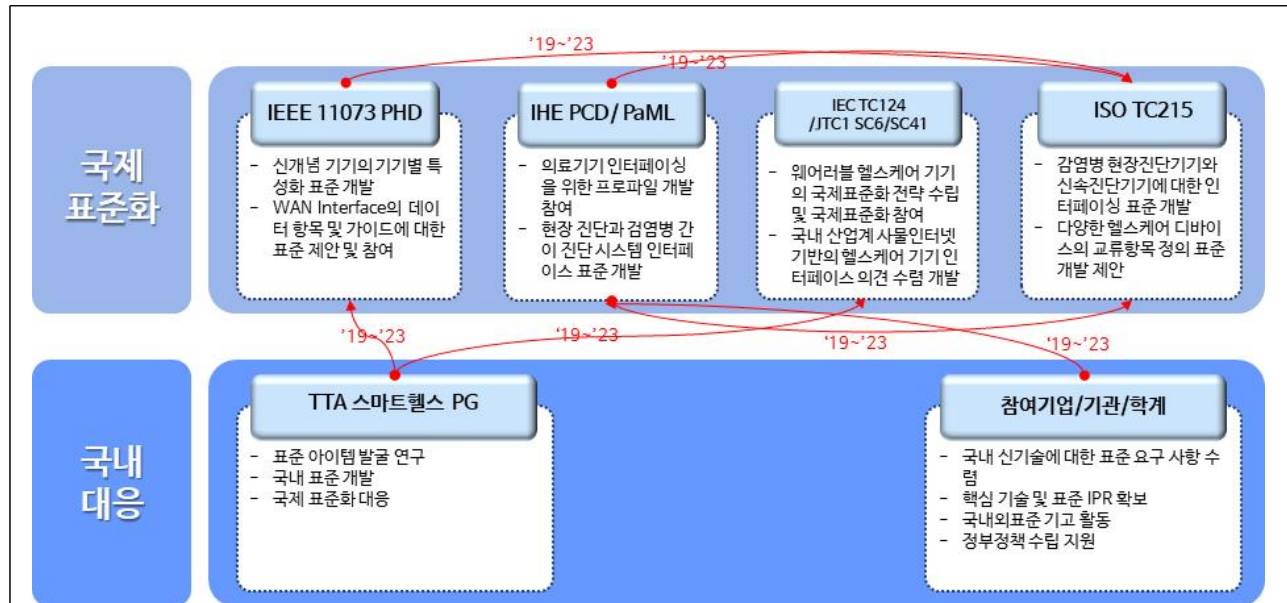


(지속/확산공략   후행) 헬스 디바이스 소프트웨어 표준							
전략적 중요도 / 국내 역량	<p>정책 부합성      국제표준화 국내 기여도</p> <p>국제대비 국내 표준화 역량      국제대비 국내 기술개발 수준</p> <p>시장/기술적 파급효과      IPR 확보 가능성</p>				표준화 기구/ 단체	국내	TTA 소프트웨어 품질평가 PG/ 스마트헬스 PG/ 이동통신 서비스 PG/ 빅데이터 PG, (사)스마트헬스 표준포럼
	국제	ITU-T SG16, IEC TC62 SC62A/ TC100/ SyC AAL, JTC 1 SC42 ISO TC 215					
	국내 참여 업체/ 기관	ETRI, 삼성전자, 루닛, 뷰노, 제이엘케이인스 팩션, (사)한국디지털 헬스산업협회					
기술 개발 단계	국내	□기초연구→□실험→□시작품→□제품화→■사업화					
	국외	□기초연구→□실험→□시작품→□제품화→■사업화					
	선도국가/ 기업	(미국) 애플, 구글 (핏빗), 메드트로닉, (독일) 지멘스, (중국) 샤오미	기술 수준	90% (선도국가대비)			
표준화 단계	국내	□표준기획→□의제연구→□항목승인→□표준초안→□표준승인/발간→■표준활용/확산					
	국제	□표준기획→□의제연구→□항목승인→□표준초안→□표준승인/발간→■표준활용/확산					
	선도국가/ 기업	(미국) 애플/구글, (독일) 지멘스	표준 수준	85% (선도국가대비)			
<p>- Trace Tracking : 선도경쟁공략(Ver.2021) → 지속/확산공략(Ver.2022)</p> <p>SaMD와 같은 소프트웨어 의료기기에 대한 기술력이 우리나라도 다소 확보되었고, 이에 대한 표준화는 어느정도 진행된 상태이며 중요한 항목은 선도국들이 주도하고 있음. 지속적으로 산업과 표준화 선도를 위하여 국내 기술에 대한 의견을 반영하고 국내확산에 초점을 맞추어야 지속/확산 공략으로 분류</p>							





(선도경쟁공략   병행) 헬스 디바이스 인터페이스 표준							
전략적 중요도 / 국내 역량					표준화 기구/ 단체	국내	TTA 지능형 디바이스 PG, TTA 스마트헬스 PG
	국제	JTC1 SC6/SC41, IEEE 11073, ISO TC215, IEC TC124, IHE PaLM, PCD Domain					
	국내 참여 업체/ 기관	ETRI, H3시스템, 헬스올					
기술 개발 단계	국내	□기초연구→□실험→□시작품→□제품화→■사업화					
	국외	□기초연구→□실험→□시작품→□제품화→■사업화					
	선도국가/ 기업	(미국) GE 헬스케어, Blue Connect	기술 수준	90% (선도국가대비)			
표준화 단계	국내	□표준기획→□의제연구→■항목승인→□표준초안→□표준승인/발간→□표준활용/확산					
	국제	□표준기획→□의제연구→■항목승인→□표준초안→□표준승인/발간→□표준활용/확산					
	선도국가/ 기업	(미국) PCHA, (한국) 경북대학교/헬스올	표준 수준	95% (선도국가대비)			
<p>- Trace Tracking : 선도경쟁공략(Ver.2021) → 선도경쟁공략(Ver.2022)</p> <p>새로운 헬스디바이스의 종류가 많이 개발되고 있으며, 우리나라가 이에 대한 선도적 기술을 보유하고 있는바, 이에 대한 표준 선도를 할 수 있는 전략 접근이 필요하며 또한 우리나라의 진단장비 등이 글로벌하게 경쟁력을 가지고 있으며 이러한 인터페이스 표준을 개발할 전문인력도 확보되어 있으므로 선도경쟁공략으로 분류함</p>							



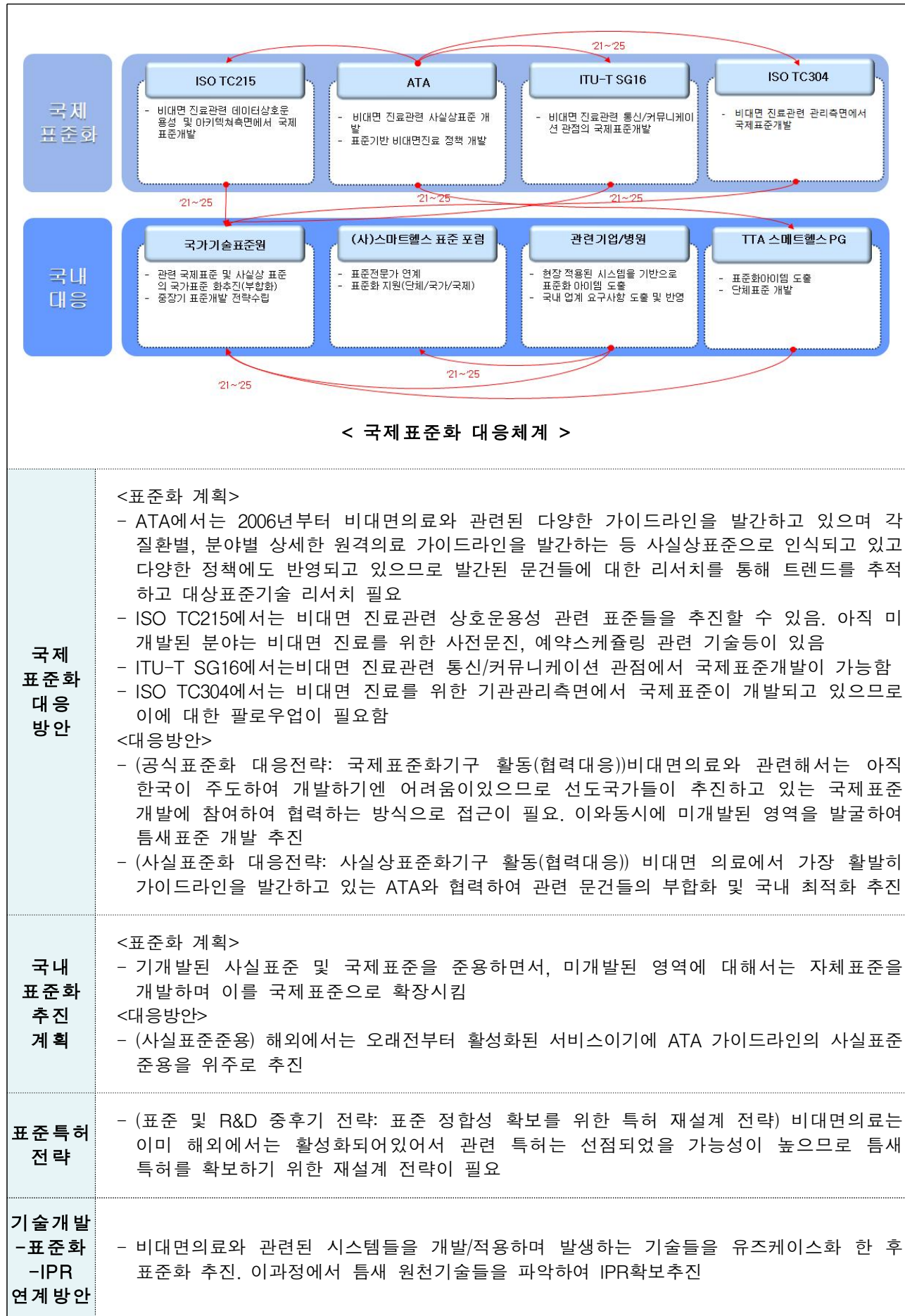
< 국제 표준화 대응체계 >

국제 표준화 대응 방안	<p>&lt;표준화 계획&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- IEEE 11073 PHD와 HL7 HCD SIG를 중심으로 PAN중심의 인터페이스에서 WAN direct 중심의 표준이 개발되고 있으며, 이에 대한 기술 선도와 표준화가 병행 필요</li> <li>- IHE PCD/PaLM에서 의료기기 인터페이스와 검사장비에 대한 표준화 및 프로파일 제안 및 진행</li> <li>- ISO TC215에서 현장진단기기와 신속진단기기에 대한 인터페이스 표준 개발과 다양한 헬스케어 디바이스의 교류항목과 데이터정의에 대한 표준 제안</li> </ul> <p>&lt;대응방안&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- (공식표준화 대응전략 : 국제표준화기구 활동(적극대응) 미국 중심의 헬스케어 디바이스 표준을 국내환경과 국내기술이 반영된 표준으로 제안하여 개발 필요. 유럽중심의 진단기기 인터페이스에서 우리나라 방역시스템과 연동할 수 있는 포터블 진단기기에 대한 표준 의견이 반영할 수 있도록 참여가 필요</li> <li>- (사실표준화 대응전략 : IHE 등의 실질적인 표준화 기구에서 우리나라가 최근 강점이 있는 현장진단기기와 신속진단기기에 대한 연결성과 데이터에 대한 표준을 제안/진행하여 우리나라 진단기기의 글로벌화 지원 및 경쟁력 강화</li> </ul>
국내 표준화 추진 계획	<p>&lt;표준화 계획&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 국내에 많은 코로나-19 진단키트를 개발하는 기업이 세계적으로 인정받고 있으며, 이를 위한 포터블 진단기기에 대한 인터페이스와 프로세스에 대한 표준화를 적극 추진해야 함</li> </ul> <p>&lt;대응방안&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- (표준화위원회 PG 활동) 국내에서 신개념으로 개발되는 WAN기반의 헬스 디바이스 인터페이스 표준을 국내표준화하고 국내 진단기기 업체를 중심으로 하는 기술을 국내 표준화하여 산업 활성화를 하고 국제표준화를 대응 필요</li> </ul>
표준특허 전략	<ul style="list-style-type: none"> <li>- (표준 초종기 및 R&amp;D 중후기 전략 : 표준 필수특허 설계 전략) 기존 개발된 기술에 대한 표준화 아이টে을 선정하고 선정된 표준 기술에 대한 필수특허 및 표준특허 설계를 따른 표준화 전략 수립</li> </ul>
기술개발 -표준화 -IPR 연계 방안	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 국내에서 활발하게 개발되고 있는 진단장비 등의 인터페이스에 대한 표준을 추진하는 동시에 이에 대한 실증 등을 통하여 국내에서 기술과 IPR을 확보하는 방식의 병행을 추진</li> </ul>

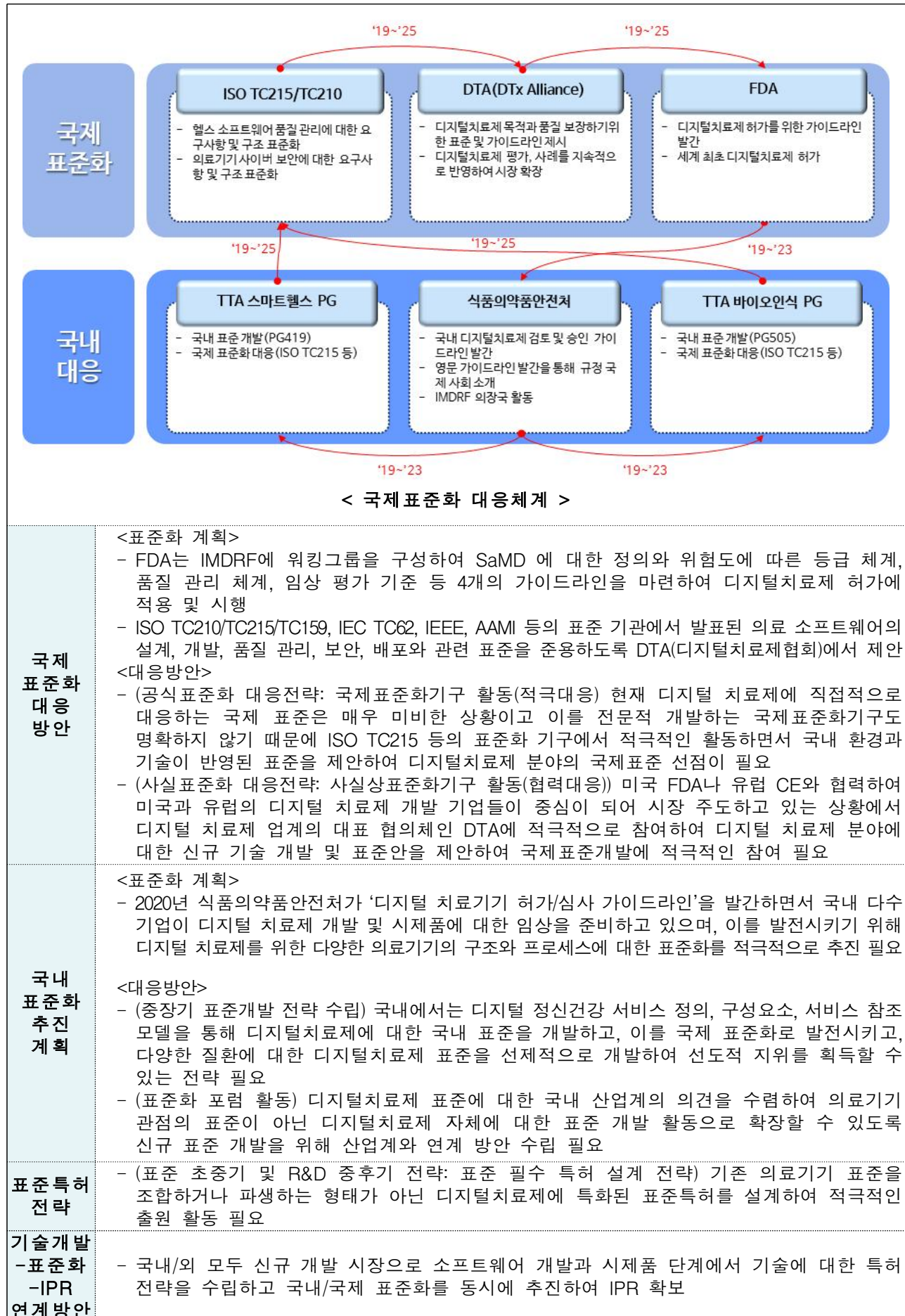


## (선도경쟁공략 | 병행) 비대면 헬스케어 표준

전략적 중요도 / 국내 역량				
	표준화 기구/ 단체	국내	국가기술표준원, 스마트헬스표준포럼, TTA 스마트헬스 PG	
		국제	ITU-T SG16, ISO TC304/ TC215, ATA	
		국내 참여 업체/ 기관	라이프시맨틱스 ,헤셀	
기술 개발 단계	국내	□기초연구→□실험→■시작품→□제품화→□사업화		
	국외	□기초연구→□실험→□시작품→□제품화→■사업화		
	선도국가/ 기업	(미국)텔레닥, 콜로라도어린이병원 (한국) 라이프시맨틱스, 레몬헬스케어, 헤셀	기술 수준	90% (선도국가대비)
	표준화 단계	국내	□표준기획→■의제연구→□항목승인→□표준초안→□표준승인/발간→□표준활용/확산	
국제		□표준기획→□의제연구→□항목승인→■표준초안→□표준승인/발간→□표준활용/확산		
선도국가/ 기업		(미국) ATA(미국원격의료협회)	표준 수준	85% (선도국가대비)
<p>- Trace Tracking : 선도경쟁공략(Ver.2022 신규)</p> <p>해외에서는 오래전부터 활성화된 서비스이지만 국내에서는 각종 규제와 개인정보보호등의 이유로 실현되지 못함. 하지만 최근 코로나-19 팬데믹 상황에 따라서 각종 비대면 헬스케어 서비스에 대한 인식이 어느 때보다 중요하게 여겨지는 시점에서 다양한 비대면 관련 헬스케어 서비스 등의 신산업이 형성되거나 기존 개념이 정립된 서비스가 활성화 될 가능성이 높기에 선도경쟁공략으로 분류</p>				

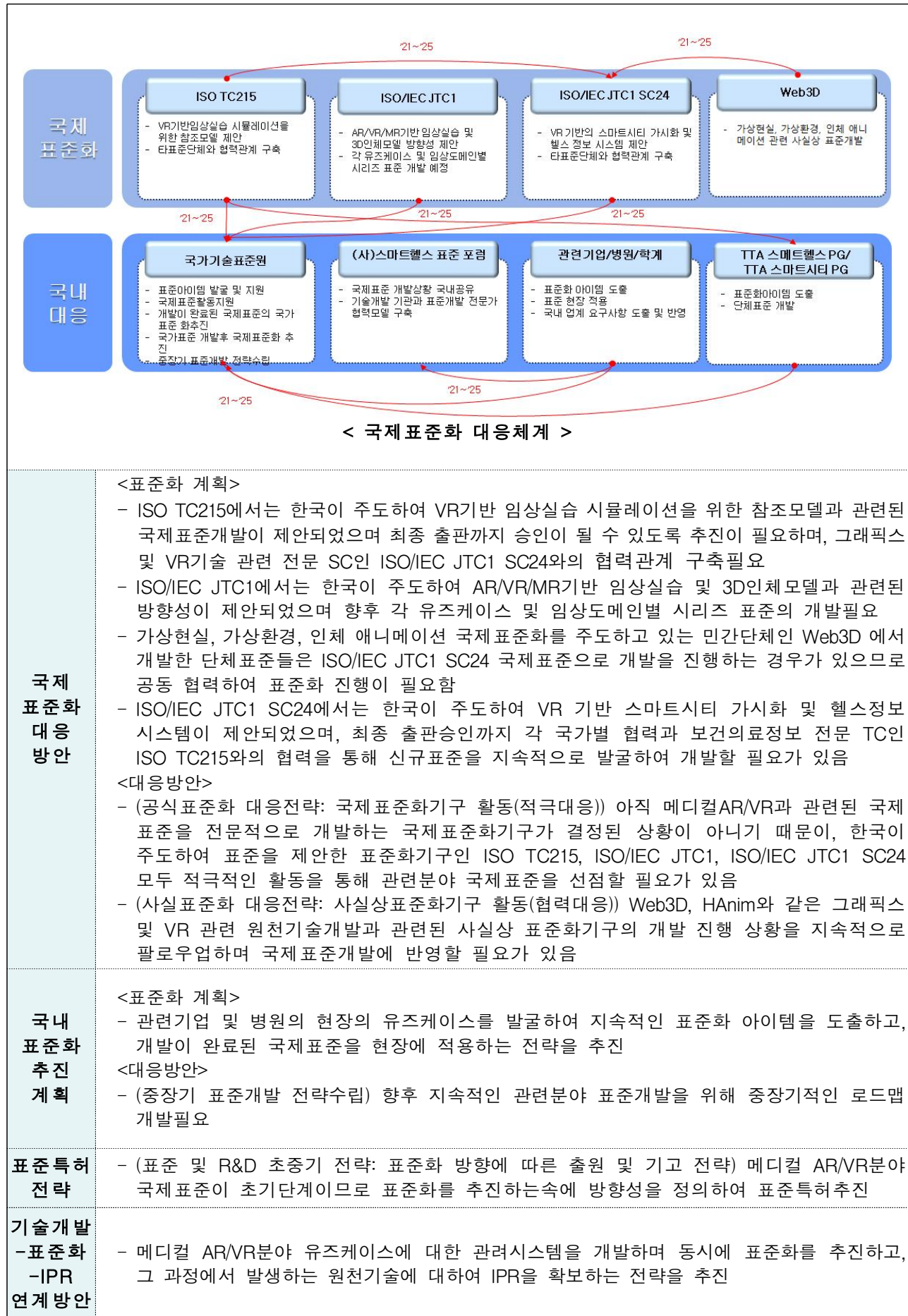


(선도경쟁공략   후행) 스마트헬스/디지털 치료제 표준							
전략적 중요도 / 국내 역량					표준화 기구/ 단체	국내  TTA 스마트헬스 PG/ 사이버보안 PG/ 바이오인식 PG, 식품의약품안전처	
						국제  ISO TC215/TC210, DTA, FDA	
						국내 참여 업체/ 기관  라이프시맨스, 에임메드, 뉴냅스, 웰트	
기술 개발 단계	국내	□기초연구→□실험→■시작품→□제품화→□사업화					
	국외	□기초연구→□실험→□시작품→■제품화→□사업화					
	선도국가/ 기업	(미국) Pear Therapeutics/Welldoc/freespira, (핀란드) Kaiku Health, (프랑스) Voluntis, (독일) Kaia Health, (스웨덴) Orexo			기술 수준	80% (선도국가대비)	
표준화 단계	국내	□표준기획→■의제연구→□항목승인→□표준초안→□표준승인/발간→□표준활용/확산					
	국제	□표준기획→□의제연구→■항목승인→□표준초안→□표준승인/발간→□표준활용/확산					
	선도국가/ 기업	(미국) Pear Therapeutics/Welldoc			표준 수준	80% (선도국가대비)	
<div>- Trace Tracking : 선도경쟁공략(Ver.2022 신규)</div> <div>의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법 제정에 따라 의료기기 소프트웨어의 허가, 인증, 변경이 간소화되고, 식품의약품안전처에서는 디지털치료기기 허가/심사 가이드라인을 발간하여, 국내 다수 기업은 여러 질환에 다양한 디지털치료기기 시제품을 개발하여 임상을 준비중. 디지털치료제로 정의되는 SaMD에 대한 표준은 기존 의료기기 관련 표준을 적용하거나 준용할 수 있는 상황이지만, 디지털치료제 자체에 대한 표준 개발은 초기 단계로 여러 가지 표준과제가 기획되고 연구가 진행되는 상황으로 선도경쟁공략으로 분류</div>							



(차세대공약   병행) 메디컬 AR/VR 표준							
전략적 중요도 / 국내 역량	<p>국외대비 국내 표준화 역량</p> <p>국외대비 국내 기술개발 수준</p> <p>정책 부합성</p> <p>국제표준화 국내 기여도</p> <p>시장/기술적 파급효과</p> <p>IPR 확보 가능성</p>				표준화 기구/ 단체	국내	TTA 스마트헬스 PG, 스마트시티 PG, (사)스마트헬스 표준포럼
	국제	JTC1, JTC1 SC24/ AG13, ISO TC215, Web3D					
	국내 참여 업체/ 기관	플라잉마운틴, 수원대					
기술 개발 단계	국내	□기초연구→□실험→■시작품→□제품화→□사업화			기술 수준	80% (선도국가대비)	
	국외	□기초연구→□실험→□시작품→■제품화→□사업화					
	선도국가/ 기업	(미국) CAE 헬스케어, (영국) Royal London 병원, (일본)후지쯔, (한국) 삼성전자/플라잉마운틴					
표준화 단계	국내	□표준기획→□의제연구→■항목승인→□표준초안→□표준승인/발간→□표준활용/확산			표준 수준	95% (선도국가대비)	
	국제	□표준기획→■의제연구→□항목승인→□표준초안→□표준승인/발간→□표준활용/확산					
	선도국가/ 기업	(미국) 웰컴/MS/edars-Sinai 병원, (영국) Royal London 병원, (한국) 플라잉마운틴/수원대					
<p>- Trace Tracking : 차세대공약(Ver.2022 신규)</p> <p>메디컬AR/VR 시스템들이 점차 개발이 진행되고 있으며 시범적으로 의료현장에 적용되고 있음. 하지만 아직 본격적인 메디컬 AR/VR관련 국제표준이 개발된 사례가 없으며, 2021년 ISO TC215에서 처음으로 한국이 주도하여 VR기반임상실습 시뮬레이션을 위한 참조모델과 관련된 표준 국제표준이 제안되었으며, 마찬가지로 2021년 ISO/IEC JTC1 AG13 및 JTC1에서 한국이 주도하여 AR/VR/MR 기반 임상실습 및 3D인체모델과 관련된 국제표준의 개발방향성을 제안하였기에 차세대공약으로 분류</p>							





## (전략적수용공략 | 병행) 스마트헬스 시스템 및 서비스 보안 표준

전략적 중요도 / 국내 역량	<p>국외대비 국내 표준화 역량</p> <p>국외대비 국내 기술개발 수준</p> <p>정책 부합성</p> <p>국제표준화 국내 기여도</p> <p>시장/기술적 파급효과</p> <p>IPR 확보 가능성</p>				표준화 기구/ 단체	국내	TTA 바이오인식 PG/스마트헬스 PG
	국제	ITU-T SG17, ISO TC215					
	국내 참여 업체/ 기관	국가기술표준원, 식품의약품 안전처, 의공협회, KISA, 경북대, 건국대					
기술 개발 단계	국내	□기초연구→□실험→□시작품→■제품화→□사업화					
	국외	□기초연구→□실험→□시작품→□제품화→■사업화					
	선도국가/ 기업	(미국) GE 헬스케어, (네델란드) 필립스, (독일) 지멘스	기술 수준	80% (선도국가대비)			
표준화 단계	국내	□표준기획→□의제연구→□항목승인→□표준초안→■표준승인/발간→□표준활용/확산					
	국제	□표준기획→□의제연구→□항목승인→□표준초안→□표준승인/발간→■표준활용/확산					
	선도국가/ 기업	(미국) GE 헬스케어, (네델란드) 필립스, (독일) 지멘스	표준 수준	90% (선도국가대비)			
<p>- Trace Tracking : 전략적수용(Ver.2022)</p> <p>2017년 초부터 의료기기를 대상으로 한 보안 취약성과 랜섬웨어 공격부터 2018년 FDA의 심장박동기 및 전송중계기기의 보안취약점, 2019년 FDA의 인슐린 펌프의 잠재적 사이버 보안 위험 등 스마트헬스 시스템과 보안에 대한 위협이 다양화됨에 따라 개발 중인 커넥티드 의료기기 등의 보안 요소에 표준 개발이 필요하므로 전략적 수용 항목으로 분류가상화, 기지국 슬라이싱, IAB 기술 등에 대한 SI이 진행되고 있으므로 전략적수용 항목으로 분류</p>							





## 3.3. 중장기(5개년) 표준화 계획

구분		2021	2022	2023	2024	2025
인공지능 기반 스마트헬스 응용 표준	국제 표준		JTC1 SC42/ISO TC215, 인공지능 의료 서비스 기술 표준			
	국내 표준		TTA PG419, 인공지능 진단 서비스 기술 표준			
	기술 개발	생체정보 기반 인공지능 진단 서비스 기술 개발		인공지능 질환 예방 서비스 기술 개발		
취약계층을 위한 헬스케어 UI 표준	국제 표준	ITU-T SG16, 다양한 취약계층을 포함할 수 있는 UI 표준 개발		ITU-T SG16, 헬스케어 서비스와 연동되는 UI와 데이터 생성 모델		
	국내 표준					
	기술 개발	다양한 취약계층에 적용 가능한 헬스케어 UI로 적용		취약계층 UI와 헬스케어 서비스 연계를 통한 연동 기술 개발		
감염병 공유 정보 관리 표준	국제 표준			ITU-T SG16, 질병 추적과 구조 시스템을 위한 프레임워크 및 요구사항		
	국내 표준	TTA PG606, 감염병 확산 예측자가 격리 모니터링 앱 기능 및 모델 메타데이터 표준, 관리자 가이드라인 표준안 개발		확진자 감염 경로 식별 및 동선 추적 역학조사 지원 시스템 기능 표준		
	기술 개발			IoT 기반 동선 추적 기술 개발		
헬스 디바이스 소프트웨어 표준	국제 표준	Joint ISO/TC 215 - IEC/SC 62A WG 의료용 소프트웨어 안정성 효용성에 관한 표준	독립생활환경에서 필요한 다양한 SDO에서 개발된 표준 활용 포트폴리오	Joint ISO/TC 215 - IEC/SC 62A WG 사물인터넷 기반 특성화 의료기기 소프트웨어 안정성 표준		
	국내 표준	TTA PG419, 독립생활환경 TTA PG419, 인공지능 의료 노인시스템 평가 표준	서비스를 위한 소프트웨어 표준	TTA PG419 헬스케어 기기 특성화 요구사항 표준		
	기술 개발	헬스 디바이스 기반 질환 및 질병 진단을 위한 데이터 분석 소프트웨어 기술 개발	헬스 디바이스 기반 질환 및 질병 데이터 기반 치료 소프트웨어 및 진단 소프트웨어 기술 개발	개인건강지원 소프트웨어		
헬스 디바이스 인터페이스 표준	국제 표준	IEC TC124, 웨어러블 디바이스를 위한 인체통신 기술 표준	IHE PaML, PCD 환자진단기기 인터페이스 프로파일 개발	ISO/TC215 신개념 개인 헬스케어 기기 데이터 항목 등		
	국내 표준	KS, 웨어러블 디바이스를 위한 인체통신 기술 표준	진단기기에 대한 검사실 및 병원정보 개인 헬스케어 응용 디바이스 데이터 인터페이스 기술 표준	향목셋 표준		
	기술 개발	뇌 신경 인터페이스 등 인체 삽입형 디바이스 기술 개발	분자진단 등 검사장비 인터페이스 기술 개발	다양한 데이터 중심 헬스케어 디바이스 및 인터페이스 기술 개발		
비대면 헬스케어 표준	국제 표준		ISO TC215, 비대면 사전 문진을 위한 설문조사 정보 교환 표준	ITU-T SG16, 비대면 진료를 위한 문진 챗봇 표준		
	국내 표준		KS, 비대면 진료 품질관리 가이드라인 표준			
	기술 개발	비대면 사전 문진 교환 기술 개발		비대면 문진 챗봇 기술 개발		
스마트헬스 /디지털 치료제 표준	국제 표준	ISO TC215, 의료기기 품질과 안정성을 보장하기 위한 표준				
	국내 표준	식약처, 디지털 치료기기 허가를 위한 가이드라인 제정	디지털 정신건강 서비스 정의, 모델 표준 개발	의료기기 사이버 보안 대응 표준 개발		
	기술 개발	발달장애/인지능력/ADHD 개선 및 치료를 위한 DTx 개발	호흡기 질환자 대상 맞춤형 치료 DTx 개발	디지털 정신건강 관리 서비스 개발		
메디컬 AR/VR 표준	국제 표준		ISO TC215/JTC1 VR 기반 임상실습(교육) 참조 컨텐츠 모델 표준			
	국내 표준				KS, VR 기반 임상실습(교육) 참조 컨텐츠 모델 표준	
	기술 개발	VR 기반 분만간호실습 기술 개발				
스마트헬스 시스템 및 서비스 보안 표준	국제 표준			ISO TC215, 커넥티드 의료기기, 시스템 보안 표준		
	국내 표준					
	기술 개발			커넥티드 의료기기, 소프트웨어 통신 데이터 상호 무결성 보장 보안 기술 개발		

## [작성위원]

구분	소속	성명	직위	국내외 표준화활동
총괄	IITP	박문주	PM	▶ 과기정통부 ICT융합기술 PM
분과장	카이랩	배인호	대표	▶ ITU-T SG16 에디터 ▶ TTA 스마트헬스 PG(PG419 부의장)
위원	헬스올	도형호	대표	▶ ISO TC215, IEEE 11073, IEC SyC AAL 표준화 활동 ▶ IHE Korea PCD/ITI Domain Representative
위원	(주)플라잉마운틴	이성현	대표	▶ ISO TC215 프로젝트 리더 ▶ IEC SyC AAL 에디터 ▶ ISO TC215, ISO TC215/SC1 전문위원 ▶ 보건의료정보분야 COSD 기술위원 ▶ (사)스마트헬스표준포럼 사무국장
위원	카이랩	최상열	수석	▶ ITU-T SG16 에디터
위원	라이프시맨틱스	최재혁	팀장	▶ ISO TC215 WG4 멤버
특허분석	KISTA	박성혁	그룹장	▶ TTA 표준화전략맵 스마트헬스 특허분석
TTA PG담당	TTA	이혜진	수석	▶ TTA 스마트헬스 PG(PG419) 담당
사무국	TTA	황유철	책임	▶ TTA 표준화전략맵 스마트헬스 분야 담당

## [참고문헌]

1. (주)이니션, “콘텐츠 서비스 시니어 모드 UI/UX 가이드라인”, 2018
2. (주)카이랩, “블록체인 기술 기반 스마트헬스 표준 및 연구개발 동향 분석”, 2019.01
3. TTA 홈페이지, <http://www.tta.or.kr/>
4. 국가임상시험지원재단, “4차 산업혁명시대의 빅데이터 기반 의료(임상)서비스 현황조사, 2019.03.
5. 식약처, “빅데이터 및 인공지능기술이 적용된 의료기기의 허가·심사 가이드라인”, 2017.12
6. 식품의약품안전처, “2019년 식품의약품 안전백서”, 2019.06.
7. 식품의약품안전처, “디지털헬스 시대, 의료기기 안전관리 방안 모색”, 보도자료, 2019-07.
8. 좋은정보사, “스마트헬스케어 시장 동향과 응용 사례 분석 및 참여 업체 현황”, 2017.02.
9. 지식산업정보원, “인공지능 클라우드 딥러닝 기술 동향 및 ICT 융합 헬스케어 산업 실태 분석”, 2017.11.
10. 한국전자통신연구원, “스마트헬스케어 및 의료 기기 시장 현황과 참여 업체 사업 동향”, 2018.02.
11. IEC Homepage, <http://www.iec.ch/>
12. ISO Homepage, <http://www.iso.org/>
13. ITU Homepage, <http://www.itu.int/>
14. IHE Homepage. <http://www.ihe.net>
15. Official Website of The Office of the National Coordinator for Health Information Technology (ONC), <https://www.healthit.gov/>
16. Research and markets, “Home Healthcare Market Size, Share & Trends Analysis Report By Component (Service, Equipment), By Region (Asia Pacific, Latin America, North America, Europe, Middle East & Africa), And Segment Forecasts, 2019 - 2026”, 2018
17. technavio, Digital Health Market Analysis - Market Size, Market Growth, And Forecast, <https://www.technavio.com/research/digital-health-market-analysis>
18. 보건복지부, “ K-방역 3T (Test-Trace-Treat) 국제표준화 추진전략”, 보도자료, 2020.06.

## [약어]

AASM	American Academy of Sleep Medicine
ADL	Activity of Daily Living
AMED	Japan Agency for Medical Research and Development
API	Application Programming Interface
CCD	Continuity of Care Document
CDA	Clinical Data Architecture
CDM	Common Data Model
CDSS	Clinical Decision Support System
CHIMA	Canadian Health Information Management Association
COSD	Co-operating Organization for Standards Development
CPOE	Computerized Physician Order Entry
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine
DLT	Distributed Ledger Technology
DUR	Drug Utilization Review
EHR	Electronic Health Record
EMR	Electronic Medical Records
FDA	Food & Drug Administration(US)
FG-AI4H	Focus Group-Artificial intelligence for Health
FHIR	Fast Healthcare Interoperability Resources
GA4GH	Global Alliance for Genomics & Health
GICOM	Genome Information COmmunication in Medicine
GP	General Practitioners
HIE	Health Information Exchange
HIMSS	Healthcare Information and Management System Society
HITECH	Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act
HL7	Health Level 7
IEC	International Electrotechnical Commission
IEEE	Institute of Electrical and Electronics Engineers
IHE	Integrating the Healthcare Enterprise
IP	intellectual Property
ISO	International Organization for Standardization
ITU	International Telecommunication Union
JAHS	Japanese Association of Healthcare Information System industry
JTC	Joint Technical Committee



MAPHIS	Most Advanced Personalized Healthcare interlligent System
MML	Medical Markup Language
NCPDP	National Council for Prescription Drug Programs
NEMA	National Electrical Manufacturers Association
NHIN	National Health Information Nework
NHS	National Health Service
NPfIT	National Programme for IT
OCF	Open Connectivity Foundation
OHDSI	Observational Health Data Sciences and Informatics
OMOP	Observational Medical Outcomes Partnership
ONC	Office of the National Coordinator for Health
ONC	The Office of the National Coordinator for Health Information Technology
PBM	Pharmacy benefit management
PHD	Personal Health Devices
PHR	Personal Health Record
POR	Person-Owned document Repository
PRO	Patient Reported Outcomes
RHIN	Regional Health Information Network
SaMD	Software as a Medical Device
SAMI	Samsung Architecture for Multimodal Interactions
SCORAD	SCORing of Atopic Dermatitis
SaMD	Software as a Medical Device
SiMD	Software in a Medical Device
SMART	Substitutable Medical Application Reusability Technologys
SOA	Service Oriented Architecture
VUI	Voice User Interface