



u-Health

1. 개요

1.1. 기술개요

1.1.1. 중점기술 및 표준화항목의 정의

- 중점기술의 정의

- 유무선 초고속통신망인프라를 사용하여 언제 어디서나 예방, 상태파악, 예측, 건강관리의 개인 맞춤형 보건의료서비스를 제공하는 기술
- 표준화를 위하여 인체로부터 얻을 수 있는 각종 신호의 계측/처리/분석/저장/활용기술, IT기반정보기술, 네트워크플랫폼기술, 의료정보보호기술, 응용서비스기술(개인 보건의료 정보관리기술)와 기기 및 병원 간 연동기술을 대상으로 하며, 이외에 시험/인증 및 법/제도에 관한 부분도 검토가 필요

- 의료정보표준화는 인체로부터 얻을 수 있는 각종 신호의 계측/처리/분석/저장/활용기술, IT기반정보기술, 네트워크플랫폼기술, 의료정보보호기술, 응용서비스기술(개인 보건의료 정보관리기술)와 기기 및 병원 간 연동기술을 대상으로 하며, 이외에 법/제도에 관한 부분으로 구분할 수 있음
- 생체신호와 관련하여 계측기술은 센서를 이용하여 사용자의 ECG, 호흡, 체온, 혈압, 혈당치 등 다양한 생체신호를 획득하는 기술이고, 생체신호처리/분석기술은 획득된 정보를 u-Health의 목적에 맞게 처리, 분석하는 기술이며, 생체신호저장/활용기술은 이를 전송하는 기술과 노인의 낙상, 수면, 혈압 등과 같은 응급상황 정보를 해당기관으로 전송하는 기술을 포함함
- 이러한 행위가 가능하도록 하기 위해서는 IT기반정보기술을 이용한 u-Health 인프라를 구축하고 활용할 수 있어야 하는 데, 여기에는 RFID/USN을 이용한 사용자나 객체를 인식할 수 있는 기술, 사용자의 상황인식기술, 인간의 오감을 이용한 인터페이스기술, 컴퓨터와 의료지식이 결합된 컴퓨터보조 질병탐지, 컴퓨터보조 질병예측 등의 서비스 기술을 칭함
- 네트워크플랫폼기술은 u-Health서비스를 위한 각각의 구성요소가 유기적으로 통합되어 실시간으로 사용자의 건강이나 상황을 체크하고 병원 등과 같은 기관을 통해 적절한 조치를 취할 수 있도록 역할을 수행하는 유/무선 네트워크기술임
- 의료정보보호기술은 컴퓨터나 네트워크를 통해 유통되는 생체신호데이터를 포함하는 의료정보를 보호하고 외부의 공격을 차단하고, 사용자의 신원을 인증하는 기술 등을 포함함

- 응용서비스기술 즉 개인 보건의료정보기술(PHR, Personal Health Record)로는 사용자의 현재 상태를 과거 진료 기록과 비교하여 사용자의 건강 상태를 알려주는 개인 맞춤형 관리 서비스를 제공하고, 사용자의 응급상황을 실시간으로 파악, 의료기관에 알려주는 기술로 의료기관에서 받을 수 있는 개인별 투약처방(Medication), 검사(Laboratory), 보건의료요약정보(Health Summary)에 가정보나 스포츠센터에서 모바일/휴대형 기기를 이용해서 측정된 개인 생체신호/검사정보를 포함함
- 기기 및 병원간 연동기술로는 제작사가 상이한 기기간의 호환과 환자의 의사에 의한 병원이동시 연동 등도 고려해야 함
- 아울러, 각종 기술표준에 의하여 제작된 각종 기기의 검증 및 인증을 위한 규격과 기술적 인프라의 구성에 비하여 현실적인 제도 및 법에 의한 제약을 벗어나기 위한 노력도 필요함

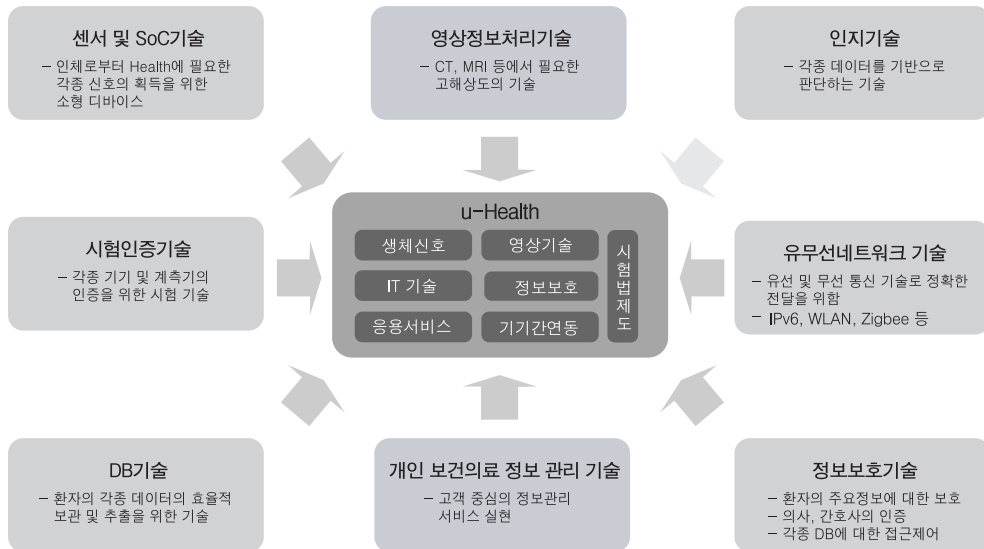
• 표준화 대상 항목의 정의

구분	정의	표준화 대상 항목	표준화 내용
생체신호	생체신호 계측기술	생체신호계측기술	사용자의 생체신호를 획득하는 기술
	생체신호 처리/활용기술	생체신호처리기술	사용자의 생체신호를 디지털 신호로 변환하여 처리할 수 있도록 하는 가이드라인
		생체신호분석기술	변환된 생체신호를 분석하여 목적에 활용할 수 있도록 하게 하는 기술
		생체신호저장기술	분석된 생체신호를 필요한 디바이스에 저장하는 기술
		생체신호활용기술	저장된 생체신호를 목적에 활용할 수 있도록 하게 하는 기술
IT 기반 정보기술	u-Health서비스를 위한 IT 기반 기술	객체인식 기술	사용자나 객체인식 기술
		상황인식 기술	사용자의 상황 인식 기술
		컴퓨터 보조 질병 판단 기술	생체정보로부터 질병 탐지 판단을 보조하는 기술 개발
		컴퓨터 보조 질병 예측 기술	생체정보로부터 질병예측 기술 개발
네트워크 플랫폼 기술	u-Health서비스를 제공하기 위한 유/무선 네트워크 기술	인터페이스기술	인간의 오감을 이용한 인터페이스 기술과 센서 노드의 인터페이스 개발
		망연동 기술	다양한 종류의 네트워크를 연동하기 위한 기술
의료정보 보호기술	컴퓨터나 네트워크를 통해 유통되는 정보를 보호하는 기술	미들웨어 기술	이벤트를 효율적으로 처리하기 위한 기술
		생체신호 보호기술	획득된 생체신호의 무결성을 보장하는 기술
		의료시스템 보호기술	의료정보 시스템을 위한 보호기술 개발
응용서비스 기술 (개인 보건의료 정보관리 기술)	개인 맞춤형 의로서비스 관련된 기술	사용자 인증기술	권한이 부여된 사용자를 확인하는 기술
		개인 건강관리 기술	의료정보 기록을 통한 개인 건강관리 기술
		응급상황 관리기술	사용자의 응급 상황을 판단, 조치하는 기술
		전자지불기술	필요한 서비스의 적용 후 자동 지급처리가 가능하게 하는 기술
		휴대형/모바일 생체신호/검사 정보 측정기기	집, 스포츠센터등에서 사용하는 휴대형/모바일 생체신호, 검사정보를 측정, 관리하는 기술
		개인보건의료정보관리시스템 기술	개인보건의료정보관리를 위한 기능적 모델을 포함한 시스템 관리 기술
기기 간/병원 간 연동	컴퓨터간 또는 의료기기 간 및 병원간의 네트워크 연동 기술	개인보건의료정보등록기술	개인보건의료정보등록을 위한 메타 정보 관리 기술
		네트워크 연동기술	메시지 포맷
시험, 인증, 법 제도	기기의 기능 및 성능 확인/인증	기기의 기능 및 성능 확인과 인증마크 부여	의사 단말용 PC나 PDA 등을 포함하는 의료기기의 기능 및 성능을 확인하고 인증마크를 부여하는 서비스



1.1.2. 연관기술 분석

• 연관기술 관계도



• 연관기술 분석표

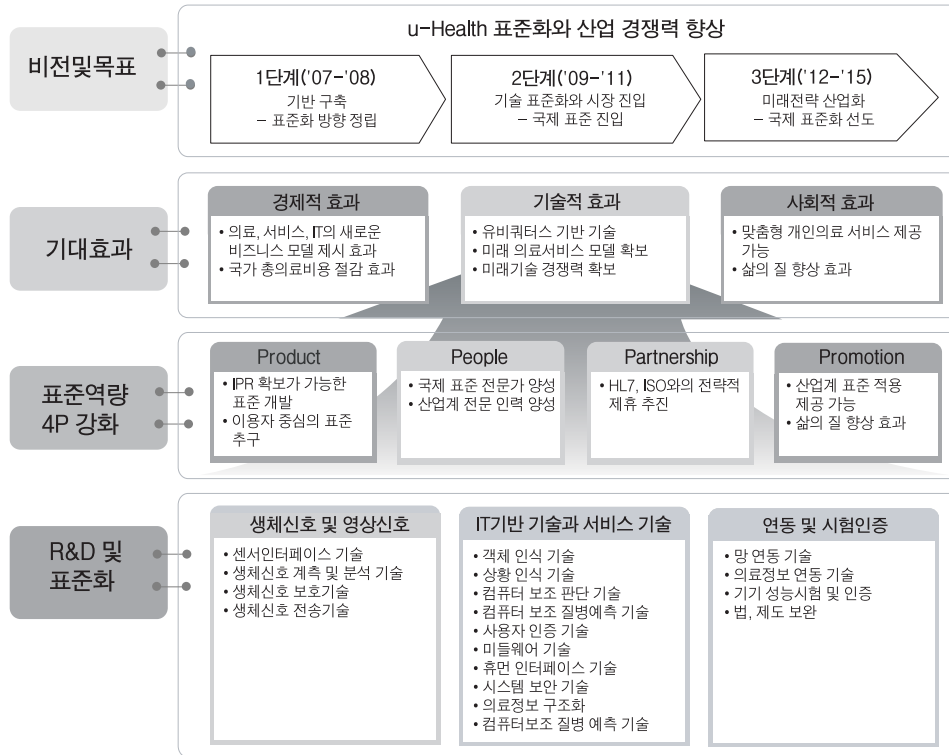
연관기술	내용	표준화기구/단체		표준화수준		기술개발수준	
		국내	국제	국내	국제	국내	국제
센서 및 SoC기술	생체 계측 센서 기술	TTA	ISO/IEC	표준기획	표준화	기술 개발중	상용화
인공지능	각종 데이터를 근거로 상황인식 및 판단 기술	TTA	-	-	-	-	-
유무선 네트워크기술	네트워크상에서의 정보보호 기술	TTA 기표원	ITU-T ISO/IEC	표준제정	표준제정	상용화	상용화
정보보호기술	시스템 및 네트워크상에서의 암호, 인증, 접근제어, 스마트카드 기술	TTA 기표원	ITU-T ISO/IEC	표준제정	표준제정	상용화	상용화
응용서비스기술 (개인 보건의료 정보 관리기술)	고객 중심의 보건의료정보 관리 서비스 제공 기술로 등록저장소, 전자지불기술 포함	기표원	ISO	표준기획	표준기획	기술기획	기술기획
DB기술	관계형 DB	-	de facto	표준기획	표준제정	기술개발중	상용화
시험인증기술	기기의 기능 및 성능 확인과 인증 마크 부여	TTA	ITU-T ISO/IEC	표준제정	표준제정	상용화	상용화

1.2. 추진경과 및 중점 추진방향

- 추진경과
 - 2007년 신규 항목으로 해당사항 없음
- 중점 추진방향
 - 2007년 : 전문가 토론회 및 로드맵 작성
 - 2008년 :
 - TTA에서 제정한 로드맵을 근간으로 하여 고객 중심 서비스 표준을 제정
 - 환자의 주요 정보에 대한 보호를 우선으로 추진
 - 향후 디바이스와 시스템으로 접근하며, 법/제도에 대한 검토도 병행



1.3. 표준화의 Vision 및 기대효과



1.3.1. 표준화의 필요성

고령화 시대의 도래에 대비하여 u-Health 분야의 서비스 및 관련 기술의 발전을 촉진시켜 전 국민의 의료 서비스 질 향상 및 이 분야의 기술 강국으로 가기 위해 표준화가 필요

- 정보통신기술의 발달, 다양한 종류의 생체신호 측정 센서의 출현으로 이루어진 유비쿼터스 환경은 언제 어디서든지 사용자의 건강상태를 모니터링하고 개인화된 건강관리 서비스를 제공하는 u-Health 서비스를 위한 좋은 환경을 제공함
- IEEE는 2005년 이후로 가장 큰 성장이 예측되는 기술 중에 u-Health를 선정했고, 매년 20% 이상의 성장률로 2010년에 2000억달러의 산업을 형성할 것으로 전망
- 노령화 사회 그리고 Well-Being을 추구하는 사회에 대비하여 선진 각국은 범국가적 차원으로 u-Health산업에 집중 투자하고 있음. 예로, 미국의 HIPAA 법, EU의 MobileHealth 프로젝트 등 선진 각국은 의료정보화 산업육성을 위

해 기반조성과 연구개발에 투자를 확대하고 있음

- 정부에서도 이러한 u-Health, u-Healthcare분야의 중요성을 인식하고, 수년전부터 부처별로 u-Health, u-Healthcare기술개발과 산업육성에 다각적인 노력을 경주하고 있음
- 그러나, u-Health 산업의 특성은 그 규모가 방대하고, 정부, 병원, 통신회사, 서비스 및 제조업체 등 다양한 사업주체가 관여하므로, 수행되는 프로젝트 간의 최대한의 시너지 효과를 얻기 위해서는 u-Health에 대한 표준화가 필수적임
- 국가적 규모의 공통 u-Health 서비스 플랫폼 표준 구축은 신규 서비스를 창출하려는 기업의 진입 문턱을 낮추어 u-Health 분야의 관련 기술발전을 촉진시켜 산업 활성화에 크게 기여할 수 있음

1.3.2. 표준화의 목표

언제 어디서나 질병의 예방, 판단보조, 치료 및 건강관리의 개인맞춤형 보건의료서비스를 제공하는 u-Health 서비스 구현을 위한 표준기술 개발

- 각 기관, 의사, 환자, 의료용 기기, 정부, 사회 간의 의사소통을 원활히 하도록 하여, 일반적인 의료행위를 공급하는 측면에서의 효율성을 증대하여 의료비용을 줄이고 환자의 건강상태에 맞는 의료상품을 공급할 수 있도록 함으로써 의료 사고를 방지하고, 많은 사람들이 지속적이고 질 좋은 의료 혜택을 받도록 EMR과 EHR의 일반적인 표준화와 연계된 유비쿼터스 환경에서의 표준화를 목표로 함
- u-Health를 위하여 EMR과 EHR의 mobile 환경의 연계가 필요하고, 따라서 의료정보의 획득, 전송, 저장시의 의료정보의 무결성과 안정성을 위한 의료정보보호표준화를 수행
- HL7을 포함한 국제적인 동향에 맞추어 표준화 작업을 진행하며, 한글화 표준작업도 병행함
- 응용서비스 인터페이스 표준화를 통한 신규 서비스를 창출하려는 기업의 진입 문턱을 낮추어 u-Health 분야의 관련 기술발전을 촉진시켜 산업 활성화를 촉진
- 국내개발기술을 최대한 표준에 반영해 국외표준기술에 대한 대응력과 경쟁력을 마련
- 국내 산업계에서 우선 적용할 수 있는 표준을 집중 개발하여 산업 활성화의 기반을 마련

1.3.3. Vision 및 기대효과

기술 경쟁력이 높고 산업화 가능성이 높은 표준화 항목을 집중 개발하여 u-Health산업의 활성화 기반 마련

- u-Health 서비스 기술, 표준개발을 통하여 u-Health 산업의 활성화 및 국민 삶의 질 향상
- 고령화 사회와 관련하여 막대한 시장이 열릴 것으로 예측되는 u-Health분야에서 기술, 표준, 제품에서 국제 경쟁력을 확보함으로써 세계시장 점유율 확대 및 수출증대 효과 창출



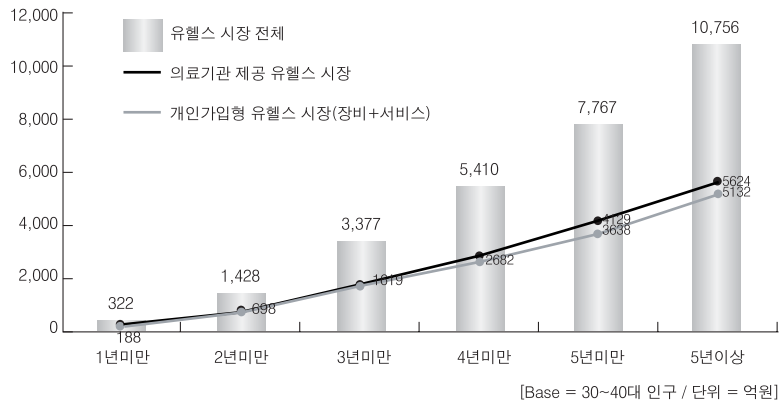
- 양극화 심화에 따른 노인/영세민/차상위계층 등의 복지지원 소외감 해소 방안 마련 기반 구축
- 소비자 중심주의 강화 및 웰빙에 기초한 진료 개념의 변화와 새로운 사업 모형 및 진료 모형의 제시
- 그리고 IT산업은 의료분야에서 연간 10~20% 성장이 예상(자료 : IBM BCS, 2004)되어 IT와 보건 의료 산업의 결합을 통한 국민복지 증진에 기여할 것으로 기대
- 국가
 - 양질의 의료 서비스 제공을 통해 국민 의료서비스 질 향상
 - 의료비 감소
 - 선진국과의 의료기기 및 정보산업 경쟁력 향상
 - 구축된 의료정보 Infra에서 유효한 Business Model 및 Killer application 발굴
 - 국민의 평생 건강데이터를 확보함으로써, 주요 질병 예방을 위한 신규 Index 발굴
- 산업체
 - 표준화를 만족하는 의료기기를 생산함으로써 국내뿐만 아니라 세계시장으로 확장
 - 신규 의료기기 개발 (저가로 병원의 고급기기를 대체할 수 있는 기기 등)을 통한 IP확보 및 신규 시장개척
 - 표준화안 구현을 위한 개발 Tool개발 (PHR System, Registry, Clinical Document Architecture Repository/Viewer 등)을 통한 신규 이익 창출
- 소비자
 - 양질의 Service를 제공 받음으로써 건강한 생활 유지

2. 국내외 현황분석

2.1. 시장 현황 및 전망

2.1.1. 국내 시장 현황 및 전망

- 국내 시장규모에서 홈-헬스케어를 포함한 u-Health의 총 시장규모(장비+서비스)는 약 1조 5천억원 정도, 향후 10년 동안의 총 누적 시장규모는 5조 5,797억으로 추정됨(그림 1)
- 또한 시장의 확장성을 예측할 수 있는 서비스 이용자수 예측은 20~60대 인구 기준으로 하여 전체 건강/의료서비스 의향 비율 44.8%를 인구수로 환산하면 약 1,350만 명이 이용할 것으로 예상



〈그림 1〉 국내 u-Health 시장규모 예측

2.1.2. 국외 시장 현황 및 전망

- 미국 u-Health 시장은 IT, 통신, 의료 관련 대형 기업들을 중심으로 성장하고 있으며 의료정보화 분야는 벤처기업 위주로 성장하고 있음
- 미국 홈-헬스케어 서비스시장 규모는 2010년 21억 달러의 매출규모로 향후 5년 내 5배 급속 성장할 것으로 예측되며, 특히 환자의 모니터링 부분은 22%~35%의 연간 성장률로 성장할 것으로 기대됨



2.2. 기술개발 현황 및 전망

2.2.1. 국내 기술개발 현황 및 전망

- 국내 u-Health 연구개발은 정부 각 부처에서 발주한 u-Health 관련 사업을 중심으로 활발하게 진행되고 있음
 - 서울대 생체계측신기술센터가 과기부 지원을 받아 수행하고 있는 프로젝트에서는 인체활동을 제한하지 않고 가능한 정상적인 생활을 유지하면서 실시간에 지속적으로 인체기능을 진단 할 수 있는 생체신호계측 기술을 개발하고 있음
 - 연세대 이동형 응급의료용 정보시스템센터는 보건복지부 지원 하에 응급환자상태를 모니터링하기 위한 무선 심전계와 이동형 응급환자 통합계측시스템을 개발하고 있음. 또한 재택 건강관리시스템연구센터는 보건복지부 지원 하에 재택진료를 위한 다차원 생체신호 검출 시스템, 다차원 생체신호 정보처리 단말기, 재택 건강관리 증진 전문가 시스템, 통신/DB/진단 서버, 그리고 의료전문가용 워크스테이션들 사이의 원활한 데이터 교환을 가능하게 하고 데이터 재사용, 분석, 검색, 통계정보 등을 보다 효율적으로 처리 및 관리하기 위한 표준화 방법과 인터페이스 규격을 연구하고 있음
 - 2002년부터 한국전자통신연구원에서 정보통신부의 지원을 받아 생체신호를 측정하는 센서와 측정된 생체신호를 분석하는 분석 모듈이 의복과 결합한 침단 착용형 생체신호 측정 및 분석 시스템인 바이오서츠 연구개발을 진행하고 있음. 바이오서츠는 실시간으로 생체신호를 측정 및 분석하고 사용자에게 정보를 제공하여 일상생활 속에서의 건강 모니터링이 가능하게 하는 것을 목적으로 개발되고 있음. 가속도, 심전도 신호를 이용한 속도, 심박수, 호흡수, 부정맥 지표 추출 알고리즘이 개발되고 있으며 임상시험을 통한 정확도 및 신뢰도 평가를 실시하여 신뢰성이 높은 생체정보 분석이 가능하도록 연구가 진행 중임
 - 산업자원부가 초고속망 사용자 수의 증가에 따라 수년 전부터 추진하고 있는 유비쿼터스 어플라이언스 솔루션 개발 프로젝트에는 유비쿼터스 지원 무선 네트워크 칩 세트, 스마트·네트워크 부가 모듈, 유비쿼터스 지원 네트워킹 미들웨어 및 의료/건강 솔루션 기술을 포함한 유비쿼터스 응용 솔루션 기술개발이 포함되어 있음
 - 한국정보통신대학교(ICU)에 설립된 삼성-ICU 산학공동연구센터의 u-Healthcare연구팀에서는 휴대폰을 매개로 한 u-Healthcare서비스 플랫폼에 관한 연구와 ECG, 스트레스, 비만, 혈당 등의 u-Healthcare 응용프로그램의 개발을 수행하고 있음
 - LG에서는 최근 헬스피아와 공동으로 스트레스 및 혈당센서를 휴대폰에 내장시켜 국내 시장에 출시한 바 있음
- 생체변화를 진단하는 심전계, 뇌파계, 환자 감시 장치, 근전계, 혈압계, 청력계, 분만 감시장치기와 같은 일부 계측장비는 국내 벤처기업에서도 개발되고 있음. 하지만 정밀전자 분야의 첨단 기술 부족과 생체 현상계측기기의 원천 기술 부족으로 생체 현상 계측기기의 첨단화가 부진한 상황이며, 단순기기 위주의 계측기기, 정보기기 및 분석기기의 생산에 주력하고 있음
 - 또한 병원에서는 다양한 의료기기가 필요한 데 반해 국내에서 개발하거나 생산되는 제품 종류가 한정되어 있고 여타 외국 제품에 비해 품질과 기술력에서 많이 뒤쳐져 있어 주로 수입에 의존하고 있는 실정임. 최근에는 국가기관

연구소와 학계 그리고 산업체연구소에서 다양한 형태의 고급 생체신호 측정장비를 개발하고 있지만 선진국에 비해서는 아직도 뒤처져 있음

- 서울대 병원은 2002년부터 재택 진료서비스 사업을 시작하였으며 2002년 9월부터 50개의 시범가구를 선정하여 영상시스템과 원격 시.청진기 등을 갖추어 실제 진료와 동일한 서비스를 제공.
 - 비트컴퓨터는 '원격진료 솔루션'을 안양정신보건센터, 롯데캐슬아파트, 안산시 보건소에 공급
 - 페이지원은 2002년 8월부터 대림산업이 건설한 안산, 구로, 안양 등 3곳의 정보화아파트에 원격진료 서비스인 '하이다'를 제공
- 복지부 EHR 핵심공통기술연구사업단에서는 진료정보 교류를 위한 투약처방(Medication), 검사(Laboratory), 보건의료정보(Health Summary) 세 영역에서의 상호운용성 보장을 위한 표준안을 제시하고, 대학 병원을 중심으로 종합 병원, 클리닉에 이르기까지 실제 시범 사업을 추진하고 있음. 또한 PHR 표준 Harmonization과 PHR System Architecture 연구를 추진하고 있음
- ISO/TC 215 WG2에서 TS 27790 "Document Registry Framework" 프로젝트를 경북대 지능형진료지원및정보공유시스템개발연구소장 김일곤 교수가 리더하고 있어서 PHR 등록관리시스템 기술 경쟁력은 국제적으로 최상위에 있음
- 산업자원부 표준협회에서는 헬스케어시스템 표준화 산업기반기술 개발 사업을 2005년부터 추진해 오고 있음

2.2.2. 국외 기술개발 현황 및 전망

- 미국, 일본, 유럽 등 선진국에서는 모바일, 브로드밴드, 극소형 컴퓨터, IPv6등의 핵심기술 등을 활용하여 정부, 기업, 연구소가 유비쿼터스 시대에 u-Healthcare 서비스가 핵심적인 서비스가 될 것으로 예상하여 적극적인 기술개발을 시도하고 있음
 - 미국의 경우, NASA, HP, MIT 등과 VivoMetrix 등에서는 PDA나 착용형 컴퓨터(Wearable computer)와의 통신이 가능한 원격건강진단시스템과 스마트 액세서리를 이용하여 생체신호를 측정·분석할 수 있는 LifeShirt, LifeGuard 등 착용형 또는 부착형 생체신호감지시스템을 개발하는 등 최신 정보통신기술을 u-Healthcare 분야에 적용하는 시도가 이루어지고 있음. 또한, 근래에는 이러한 생체·의료 정보통신 응용 목적의 마이크로 소자 또는 마이크로 시스템 개발연구 투자도 활발히 이루어지고 있음
 - 미국의 TAC(Tactile Air Command) Teleradiology Project에서는 기존의 전화선을 이용한 원격방사선 전달시스템을 시연하고 원격진료진단의 가능성을 제시하였으며, 차세대 인터넷(Next Generation Internet: NGI)을 이용한 원격진료가 여러 연방 정부기관의 R&D 프로그램에 의해 시범적으로 시행되고 있음
 - 일본에서는 최근 북해도 대학을 중심으로 이동통신망과 위성을 통한 피부영상 및 ECG, 맥박 등을 전송하는 프로젝트를 수행하고 있으며, 피부 영상의 경우 초당 20 프레임의 영상을 전송하여 환자의 상태를 파악할 수 있는 정도의 기술에 이른 것으로 파악되고 있으나, 현재까지의 진행 상황은 원격진료의 가능성만을 제시하고 있을 뿐, 실제적인 진료가 행해지고 있다는 보고는 아직 없음



- SELF(Self Environment for Life) 시스템은 일본 동경대학 Intelligent Cooperative Lab.에서 추진 중인 Healthcare 프로젝트로서 Ceiling Dome Microphone을 이용하여 호흡관련 기관들의 상태를 Pressure Sensor Bed Self Communication을 통해 건강상태를 측정할 수 있는 기술을 활용하여 재택 모니터링 시스템을 구축하는 시도를 하고 있음
- 생체신호처리기술 분야의 대표 연구기관으로는 미 MIT의 Alex d'Arbeloff 연구소를 꼽을 수 있으며, 이 연구소의 Home Automation and Healthcare Care project 에서는 센서, Mobility assistance, Healthcare monitoring system 및 Home automation system 개발을 목표로 하고 있음. 이 연구 과제에서는 맥박, 혈중산소농도, 혈류, 혈압 등을 잴 수 있는 반지 형태의 센서를 MEMS 기술을 이용하여 개발하고, 이를 초소형화 하는 작업과 하우스징 시스템에 대한 연구를 진행하고 있음
- 일본의 생체정보감지분야 연구의 특징은 대기업을 중심으로 하여 개량연구 등 응용연구에 치중하며, 기초과학 분야의 취약부분은 미국의 대학, 기업체 등과 전략적인 제휴 관계를 맺음으로써 극복하고 있음. 그러나 점점 이 분야 기술 장벽이 두터워짐에 따라 실용연구에서 기초연구 쪽으로 전향하고 있는 추세이며 R&D 투자의 대부분이 기업에 의해 이루어진다는 점에서 구분됨
- 사실 일본은 생체센서의 상업화에 있어 매우 큰 잠재력을 가지고 있음. 즉, 30개 이상의 기업들과 정부 출연연구소, 대학교들이 이 분야에서 연구를 하고 있고, 대기업들과 연구 기관들 사이에서 증가되고 있는 전략적 제휴로 말미암아 장차 의료와 생체센서 시장을 일본이 주도하게 될 것으로 예측됨. 일본의 전기전자 업체의 경우, 생체센서에 상당한 관심을 보이고 있으며, 압전소자, 광소자, 반도체 소자 등 생체 센서 개발에 플랫폼이 되는 기술을 보유 하고 있어, 상품 실용화 및 관련 연구에 장점을 지니고 있다고 보임
- 미국의 주요 연구 및 서비스 현황
 - Elite care의 Oatfield Estates는 은퇴한 고령자를 대상으로 포틀랜드의 오레곤에서 양로원을 운영하며, 건강 체크 변기센서, 침대센서, 약 복용 알람 시스템 등을 채택하였음
 - 조지아 공대는 Aware Home 시스템을, 로체스터 대학은 SmartMedical Home 시스템을 운영 중이며 MIT는 FID 관련 헬스케어를 연구 중임
 - Veterans Health Administration은 플로리다에서 Health Buddy 시범서비스를 실시, 가정 내 전화선에 연결된 메시지 디바이스가 매일 아침 자동으로 켜지면서 환자에게 필요한 질문들을 묻고, 대답에 문제가 인지되거나 대답이 없으면, 방문 간호사를 보냄
- 일본의 주요 연구 및 서비스 현황
 - 1989년부터 Golden Plan을 실시하여 그 사업의 일환으로 고령자 복지 10개년계획을 세움으로써 재택서비스 및 의료복지시스템을 개발 및 수행해왔으며, 현재 3차 건강증진사업으로 2000년부터 '일본 건강 21'을 효과적으로 추진하고 있음
 - 일본정부는 정책적으로 e-Japan II 전략을 세워 e-Japan II 헬스케어 관련 전략을 펼치고 있으며, 그 전략에는 사회 전반의 IT화가 촉발되도록 한다는 내용과 신 IT사회기반 정비에 관한 내용이 담겨 있음

- 2006년 4월부터 일본 후생성은 소규모 다기능형 주택, 치매성 노인 그룹홈, 소규모 헬스케어 전용 특정시설 등에 홈네트워크 이용한 헬스케어 시스템을 실시
- 병원의 의료정보화추진사업의 일환으로 2006년까지 400병상 이상을 보유하고 있는 병원의 60%에 EMR을 도입
- 히타치는 변기센서, 감지기능기기 및 종합감시시스템을 제공하는 그룹홈-케어시스템을 실시
- 유럽의 주요 연구 및 서비스 현황
 - 2002년 5월부터 2003년 10월까지 14개 기관이 참여하여 Mobile Health Project를 수행하였으며 모바일 헬스케어 시스템의 유용성 및 개발에 대한 실험을 실시하였음
 - 'e-Europe의 e-Health'는 e-Europe의 목표 중 하나로 EHTEL을 중심으로 홍보를 수행하고 있음
 - NHS사는 2003년부터 의료영상의 디지털화를 시작하였으며, NHS Direct 웹사이트를 통해 전화, 온라인, 디지털 위성 TV등의 매체를 활용하여 건강정보를 제공하고 있음

2.3. 표준화 현황 및 전망

2.3.1. 국내 표준화 현황 및 전망

- 한국표준협회에서 “홈 네트워크 헬스케어서비스제공을 위한 기술표준화 우선순위결정”의 과제를 수행했음
- 국내에서도 원격진료를 위해서는 각 원격단말기로부터 수신되는 데이터의 신뢰성 확보와 표준 인터페이스 구성이 중요하다는 것을 인식하고 있지만, 병원을 포함한 국내 의료기관은 아직도 의무 기록이 전산화되지 않은 곳이 많으며, 쓰이는 코드나 용어 또한 표준화되어 있지 않음
 - 그 결과 타 기관으로 환자나 의료 정보를 교환해야 할 필요가 있을 때, 일반적인 진료 차트나 혹은 단순한 파일의 형태로 전송, 전달하여 받는 쪽에서 재분석해야 하는 상황임
- 이러한 상황을 인식하고 그간 몇몇 연구팀에서 의료정보의 데이터 구조와, 전송표준을 만들려는 소규모 프로젝트 시도는 있었으나, 프로젝트 수행기관의 국소적인 범위로 의료인과 과학 기술인들의 참여와 동의를 이끄는 단계에는 미치지 못하고 있음
- 반면에 DICOM(Digital Imaging COmmunication in Medicine)은 현재 의료영상의 표준이 되고 있어 거의 모든 프로그램이나 시스템이 지원을 하고 있어 DICOM에 대한 구현은 대학 연구실이나 관련 업체를 중심으로 활발하게 되고 있음
- HL7(Healthcare Level 7)에 대한 현황은 일부 국내 병원에서 도입 시도는 있었으나 아직은 초기 단계로 보임. 향후에는 HL7에서 제정되는 표준은 국내에서도 널리 활용될 것으로 예상됨

2.3.2. 국외 표준화 현황 및 전망

- 국제적 보건의료정보 표준화 개발 기관으로는 HL7, ISO/TC 215, CEN/TC 251 등이 있으며, 최근 ISO/TC 215를



중심으로 세 기관이 서로 협력하는 Standard Harmonization 협정을 맺고, 표준 개발을 가속화 하고 있음

- 의료정보전송표준화는 1987년 미국의 펜실베니아 대학에서는 보건의료기관 및 관련단체들이 자생적 공감대 (Voluntary consensus)를 바탕으로 보건의료정보의 전자적 교환을 위한 표준 설계를 도모하기 위하여 만든 HL7이라는 이름의 단체가 호시
 - － HL7은 프로토콜의 설계 및 개발을 담당하고 있는 표준개발기구로서 서로 다른 의료데이터에 대한 획득 (Acquisition), 추진(Processing), 처리(Handling) 시스템을 위한 응용계층 통신을 위한 프로토콜을 개발하고 있으며, 이 기구는 1994년 ANSI(미국표준연구소)에 의해 표준 개발 기구(Standard Development Organization : SDO)로 인증 받았음
 - － HL7의 L7(Level 7)은 ISO/OSI 7 Layer 중 제7계층 혹은 그 이상인 응용계층(Application Layer)과 상응하는 개념으로서 HL7은 특정한 네트워크 프로토콜에 의존적이지는 않지만 네트워크 계층에 있어서 하위 6계층을 지원하는 기존 네트워크 접속을 전제로 하고 있음. 그리고 표준으로서의 HL7은 의료 환경에서의 전자적 데이터 교환을 위한 애플리케이션 프로토콜을 의미함
- 개인의료 및 건강관리 기기와 서비스간의 상호 운영성 구현을 위해 2006년 1월에 형성된 개방형 업계단체인 컨티뉴아 헬스 얼라이언스(Continua Health Alliance)와 의료기관/시스템과의 상호운영성 표준 채택/검증을 위한 프로파일들을 제시하고, Connecthane을 통해 제시한 프로파일의 상호운영성을 검증하는 IHE (Integrating the Healthcare Enterprise)를 들 수 있음
 - － 컨티뉴아 헬스 얼라이언스는 가정을 포함한 개인의 일상 환경에서의 의료정보를 효율적으로 관리하고 공유하기 위해 기존 표준에 기반하여 이종의 의료기기와 의료시스템간의 데이터 전송기술의 표준과 상호운용 가이드라인을 개발하고 있음
 - － IHE는 의료기관에서 발생할 수 있는 전반적인 업무를 프로파일화하여 고질적이고 반복적인 연동상의 문제를 최소화하고 좀 더 효율적이고 안전한 이상적인 업무처리모델을 제시하기 위해 여러 분야에 걸쳐 프로파일 검증 프레임워크를 개발하고 있으며 병원이나 보건소 등 다양한 의료기관과의 연동을 위해 u-Health 표준에서 고려하여 할 부분임
- 국가별 표준화 현황
 - － 미국의 경우 HIPAA을 통해 전자의료정보의 관리, 물리, 기술적 대책에 대해 규정
 - 관리적 대책은 전자의료정보의 보호를 위한 필요한 보안 수단의 선택, 개발, 실행, 유지보수에 관한 사항 및 대상 기관 인력의 정보보호와 관련된 행위를 관리하기 위한 정책, 절차 규정
 - 물리적 대책은 자연 재해 및 환경적 위협요인, 불법적인 침입으로부터 보호하기 위한 물리적인 수단, 정책, 절차에 관한 기준들을 제시
 - 기술적 대책은 전자의료정보의 보호와 인증, 암호 등 접근제어에 사용되는 기술, 정책, 절차들을 제시
 - 최근 의료복지부(HHS)는 u-Health 활성화를 위해 필요한 프라이버시 및 보안위협, 의료정보교환 관련 법률문제 해결을 위해 HHS내 AHRQ(Agency for Healthcare Research and Quality)라는 전담부서를 지정, 운영

- 일본 : 2003년 5월 개인정보보호법을 통해 환자의 의무기록을 진료 목적이라도 다른 의료진에 통보할 경우 환자의 동의를 거치도록 의무화함
 - 일본은 1999년 4월, 전자의무기록의 적법성을 인정하고 고의 또는 과실에 의한 허위 입력, 수정 입력 등을 방지하였으며, 책임소재를 명확히 하는 내용의 법안을 채택
 - 대표적인 의료정보화 네트워크인 미나미보소 지역의 의료 네트워크에는 정보보호기술 관련, PKI에 근거한 고도의 보안 템플릿 시스템을 구축하고, Time stamp로 전자기록카드를 인증하고 있음
- EU : 의료기기의 안전조건을 충족시키기 위해 CE(Communaute Europeene) 마크 부착을 의무화하고 기술표준, 제도 연구 등을 활발히 수행 중
 - 인체의 안전, 건강, 환경 및 보호 등과 관련된 13개 제품 품목별로 각종제품에 대해 부착하는 마크로 의료장비 분야에 시행 중
 - EU의 IST의 e-Health 활성화 정책과 함께 건강관련 웹사이트의 기준을 제공하고 이를 EU 회원국들이 준수할 것을 권고하고 있으며 웹사이트의 프라이버시 정책, 개인 의료정보보호를 위한 보안정책 등을 제공
 - EU 회원국내 e-Health 서비스 제공자들의 네트워크인 'MedCIRCLE'을 통해 인터넷상 신뢰할만한 정보의 평가 기준, 인증, 수준측정 자료 등을 제공

〈표 1〉 의료정보 표준화 단체

SDO	Organizational Title	Comments
CDISC	Clinical Data Interchange Standards Consortium	SDTM Standard for electronic submission of trial data recognized in FDA Guidance on eCommon Technical Doc.
HL7	Health Level 7	De facto standard health data interchange recognized by HHS
ANSI	American National Standards Institute	International organization serving as umbrella organization for HL7 and ASTM
ISO	International Standards Organization	Technical Committee 215 umbrella for healthcare IT
IHE	Integration the Healthcare Enterprise	Umbrella organization influential in prescribing standards
ICH	International Conference on Harmonisation	Umbrella organization of national regulatory organizations, of which USFDA is a signatory (note : EMEA is European regulatory agency)
HISB	Healthcare Informatics Standards Board	Umbrella organization of healthcare SDOs
ASAP	American Society for Automation in Pharmacy	Key SDO for electronic prescribing
ASTM	American Society for Testing and Materials	SDO subcommittee driving development of the Continuity of Care Record (CCR) for patient transfers
CEN	European Committee for Standardization	Umbrella organization driving adoption of healthcare standards, including CDISC, in Europe
CHI	Consolidated Health Informatics Initiative	US umbrella organization for inter-agency harmonization
NCPDP	National Council for Prescription Drug Programs	SDO responsible for standards supporting electronic transmission of prescribing information
SNOMED	Standard Nomenclature for Medicine	HHS-approved standard for healthcare nomenclature
MedDRA	Medical Directory of Regulatory Affairs	ICH-approved standard for adverse event reporting nomenclature

출처 : Intel (2005)



2.4. 표준화 대상항목별 현황 분석표

구분		생체신호기술	
표준화 대상항목		- 생체신호 계측기술 (생체신호 센싱 기술, 생체신호 전송 프로토콜)	- 생체신호 처리/활용기술 (측정장치 인터페이스)
시장 현황 및 전망	국내	- 우리나라는 아직 u-Health 서비스 시장 형성의 초기단계에 머무르고 있으며 - 혈압, 맥박, 혈당, 체지방 등에 국한된 홈 원격 진료 서비스 위주임	- 생체신호의 감지 전송 관련 서비스는 아직 초기 연구단계로 시장 형성에 대한 기대가 매우 높은 상태임.
	국외	- IT, 통신, 의료 관련 대형기업들을 중심으로 성장하고 있으며 - 의료 정보화 분야는 벤처기업 위주로 성장하고 있음	- 노인을 대상으로 하는 헬스케어산업이 기하급수적으로 성장할 것으로 전망되며, - 모바일 생체신호 계측 관련 시장도 각종 의료서비스의 상당부분을 잠식할 것으로 예상
기술 개발 현황 및 전망	국내	- 심전도, 혈당, 체온 등의 생체신호를 측정할 수 있는 휴대형 단말기의 개발과 상용화가 활발히 이루어지고 있음	- 심전도, 혈당, 체온 등의 생체신호를 측정할 수 있는 휴대형 단말기의 개발과 상용화가 활발히 이루어지고 있음
	국외	- 미국의 Vivometix에서는 LifeShirt라는 wearable biosignal monitoring system을 개발하여 서비스가 일부 진행 중이며, - NASA와 stanford university에서는 LifeGuard를 연구개발 중	- 미국의 Vivometix에서는 LifeShirt라는 wearable biosignal monitoring system을 개발하여 서비스가 일부 진행 중이며, - NASA와 stanford university에서는 LifeGuard를 연구개발 중
기술 개발 수준	국내	구현, 상용화	구현, 상용화
	국외	구현, 상용화	구현, 상용화
	기술격차	0.5년	1년
IPR 보유현황	관련제품	낙상폰, 당뇨폰, 웰빙폰, 바이오서츠	낙상폰, 당뇨폰, 웰빙폰, 바이오서츠
	국내	- 원천특허는 보유하고 있지 않음 - 일부 구현 특허 보유함	- 원천특허는 보유하고 있지 않음 - 일부 구현 특허 보유함
IPR 보유현황	국외	-	-
IPR확보 가능분야		- 생체신호 센싱 기술 - 생체신호 전송 프로토콜	- 생체신호 전송 프로토콜 - 측정 장치 인터페이스
IPR확보 가능성		일부 분야 확보 가능	일부 분야 확보 가능
표준화 현황 및 전망		표준화 관련 분야는 데이터 표현 표준, SW 컴포넌트 운용을 위한 표준 인터페이스, 헬스케어, 멀티미디어 단말 표준 등으로 구분	향후 바이오 산업의 성장과 함께 표준화 이슈가 상당 제기될 것으로 전망되며 데이터 표현표준, 센서 인터페이스 관련 표준, 보건의료 정보 관련 각종 표준 등이 전개될 것으로 전망됨
표준화 기구/ 단체	국내	ISO TC215 한국위원회, 기술표준원	ISO TC215 한국위원회, 기술표준원
	국외	ISO TC215, IEC, ITU, IEEE, HL7	ISO TC215, IEC, ITU, IEEE, HL7
	국내참여 업체 및 기관현황	ETRI, 바이오넷	ETRI, 바이오넷
	국내기여도	높음	높음
표준화 수준	국내	표준안개발/검토	표준안개발/검토
	국외	표준안개발/검토	표준안개발/검토
국내표준화의 인프라수준 (시장요구정도 및 참여도)		연구소로 주도로 산업체의 참여가 확대되고 있으나 학계의 참여는 미흡함	연구소로 주도로 산업체의 참여가 확대되고 있으나 학계의 참여는 미흡함

구분		네트워크 플랫폼 기술	의료정보보호기술	개인 보건의료 정보관리기술	
표준화항목		- 측정 device와 Home Gateway 간의 Interface	- Health 관련 정보관리 인증시스템	- 개인 보건의료정보	- 개인 보건의료정보시스템
시장 현황 및 전망	국내	- 아직 초보 단계	- 아직 초보 단계	- 아직 초보 단계	- 의료정보 종합 관리 시스템 소프트웨어 전반에 활용 연동은 미진
	국외	- 원격진료가 여러 연방 정부기관의 R&D 프로그램에 의해 시범적으로 시행되고 있고, 유명 IT회사의 진출이 활발	- 프라이버시 보안위협 의료정보 교환을 위해 노력 중	- 개인의료 및 건강관리 기기와 서비스간의 상호 운영성 구현을 위해 노력	- HL7 PHR-FM 기반으로 기술 개발 경쟁중
기술 개발 현황 및 전망	국내	- 일반적 네트워크에 대한 기술은 확보되어 있으나 - 보안 강화를 필요로 하는 헬스용 네트워크 플랫폼은 아직 초기 단계	- 정보보호의 기술 자체는 세계적 수준에 이르러있으나, - 헬스 관련하여 의료정보보호라는 이슈 자체의 대두가 최근에 이루어져 앞으로 보안이 필요한 부분	- 아직 초보 단계	- 기반 기술은 복지부 EHR 사업단에서 활발하게 개발하고 있음
	국외	- 서로 다른 의료데이터에 대한 획득, 추진, 처리시스템을 위한 응용계층 통신을 위한 프로토콜을 개발 중이며 표준개발 기구의 인증도 획득	- 불법적인 침입으로부터 보호하기 위한 물리적인 수단, 정책, 절차에 관한 기준들을 제시	- 병원이나 보건소 등 다양한 의료기관과의 연동을 위해 u-Health 표준에서 고려, 이종의 의료기기와 의료시스템간의 데이터 전송기술의 표준과 상호호용 가이드라인을 개발	- ISO/TC 215에서 Personal Health Informatics Task Force Group을 운영하면서 표준 기술 개발을 적극 추진하고 있음
기술 개발 수준	국내	구현, 상용화	구현, 상용화	표준 기획	표준 기획
	국외	구현, 상용화	구현, 상용화	표준 기획	표준 기획
	기술격차	1년	1년	1년	1년
	관련제품	IHE, 컨티뉴아 헬스 얼라이언스	-	IHE 프로파일, HL7 Personal Care Summary, ISO Health Summary	HL7 PRH-FM, ISO PHI, ISO DRF등
IPR 보유현황	국내	원천특허는 보유하지 않음 일부 구현 특허 보유함	초기단계	초기단계	원천특허는 보유하지 않음 일부 구현 특허 보유함
	국외	원천특허 보유	가이드라인 제시	가이드라인제시	원천특허 보유
IPR확보 가능분야		-	의료정보보호분야		PHR 연동 기기/정보 관리
IPR확보 가능성		일부 분야 확보 가능	일부 분야 확보 가능	일부 분야 확보 가능	일부 분야 확보 가능
표준화 현황 및 전망		- 서로 다른 의료데이터에 대한 획득, 추진, 처리시스템을 위한 응용계층 통신을 위한 프로토콜을 개발 중 표준개발기구의 인증도 획득	- 의료정보의 데이터 구조와, 전송표준을 만들려는 소규모 프로젝트 시도	- 병원을 포함한 국내 의료기관은 아직도 의무 기록이 전산화되지 않은 곳이 많으며, 쓰이는 코드나 용어 표준화 적극 추진중	- 향후 헬스산업의 성장과 함께 표준화 이슈가 상당 제기될 것으로 전망되며 - EHR, Devices 정보 전송표준, 각종 표준 등이 전개될 것으로 전망됨
표준화 기구/단체	국내	ISO TC215 한국위원회, 기술 표준원	ISO TC215 한국위원회, 기술 표준원	ISO TC215 한국위원회, 복지부 EHR 핵심공동기술사업단	ISO TC215 한국위원회, 복지부 EHR 핵심공동기술사업단
	국외	ISO TC215, IEC, ITU, IEEE, HL7	AHRO, IST, MedCIRCLE	HL7, CEN/TC251, ISO/TC215, IHE	HL7, CEN/TC251, ISO/TC215, IHE
	국내참여 업체 및 기관현황	ETRI, 바이오넷	ETRI, 서울대, 경북대 등	ETRI, 서울대, 경북대 등	ETRI, 서울대, 경북대, 유케어소프트 등
	국내기여도	보통	높음	높음	높음
표준화 수준	국내	표준안개발검토	표준안개발검토	표준안개발	표준안개발
	국외	가이드라인 제시, 표준안개발	표준안개발검토	표준안개발	표준안개발
국내표준화의 인프라수준 (시장요구정도 및 참여도)		일부 관련연구소로 주도로 산업체의 참여가 확대되고 있으나 아직 전반적으로 참여 미흡함	일부 관련연구소 또는 학계 주도로 산업체의 참여가 확대되고 있으나 아직 전반적으로 참여 미흡함	일부 관련연구소 또는 학계로 주도로 산업체의 참여가 확대되고 있으나 아직 전반적으로 참여 미흡함	일부 관련연구소 또는 학계로 주도로 산업체의 참여가 확대되고 있으나 아직 전반적으로 참여 미흡함



구분		기기간 /병원간 연동기술	시험, 인증, 법, 제도
표준화항목		- 기기간 /병원간 연동기술	- 시험, 인증, 법, 제도
시장 현황 및 전망	국내	- 의료정보 종합 관리 시스템 전반에 활용 연동은 미진	- 아직 초보 단계로 각 부처별로 Health 관련 표준화를 추진하고 있어 정책적 일관성 및 연계성 확보 필요
	국외	- HL7 PHR-FM 기반으로 기술 개발 경쟁중 - 개인의료 및 건강관리 기기와 기기간의 상호 운영성 구현을 위해 노력	- 기술 개발 경쟁중
기술 개발 현황 및 전망	국내	- 기반 기술은 복지부 EHR 사업단에서 활발하게 개발하고 있음	- 아직 초보 단계
	국외	- 병원이나 보건소 등 다양한 의료기관과의 연동을 위해 u-Health 표준에서 고려, 이종의 의료기기와 의료시스템간의 데이터 전송기술의 표준과 상호운용 가이드라인을 개발	- 병원이나 보건소 등 다양한 의료기관과의 연동을 위해 u-Health 표준에서 고려
기술 개발 수준	국내	구현, 상용화	표준 기획
	국외	구현, 상용화	구현, 상용화
	기술격차	1년	3년
	관련 제품	HL7 PRH-FM, ISO PHI, ISO DRF등	IHE 프로파일, HL7 Personal Care Summary, ISO Health Summary
IPR 보유현 황	국내	원천특허는 보유하지 않음 일부 구현 특허 보유함	초기단계
	국외	원천특허 보유	가이드라인제시
IPR확보 기능분야		PHR 기기 연동/정보 관리	-
IPR확보 가능성		일부 분야 확보 가능	일부 분야 확보 가능
표준화 현황 및 전망		- 향후 헬스산업의 성장과 함께 표준화 이슈가 상당 제기될 것으로 전망되며 - EHR, Devices 정보 전송표준, 각종 표준 등이 전개될 것으로 전망됨	- 병원을 포함한 국내 의료기관은 아직도 의무 기록이 전산화되지 않은 곳이 많으며, 쓰이는 코드나 용어 표준화 적극 추진중.
표준화 기구/ 단체	국내	ISO TC215 한국위원회, TTA	ISO TC215 한국위원회, 복지부 EHR 핵심공동기술사업단
	국외	IEEE, ISO/IEC, HGI, IHE, HL7	HL7, CEN/TC251, ISO/TC215, IHE
	국내참여 업체 및 기관현황	ETRI, 서울대, 경북대, 유케어소프트 등	연세대, 서울대, 경북대 등
	국내기여도	보통	보통
표준화 수준	국내	표준안개발	초보단계, 관련법 부재
	국외	표준안개발	표준안제시, 관련법 활용
국내표준화의 인프라수준 (시장요구정도 및 참여도)		일부 관련연구소 또는 학계로 주도로 산업체의 참여가 확대되고 있으나 아직 전반적으로 참여 미흡함	새로운 기술들의 발전과 함께 원격의료, 재택의료 등이 등장함에 따른 법제도적 뒷받침 제시 각 부처별로 Health 관련 표준화를 추진하고 있어 정책적 일관성 및 연계성 확보

3. 중점 표준화항목의 표준화 추진전략

3.1. 중점기술의 표준화 환경분석

3.1.1. 표준화 추진상의 문제점 및 현안사항

- 정보기술의 발전으로 유비쿼터스 패러다임이 도래되고 사회 전반적인 변화가 진행되고 있음. 특히 IT·NT·BT기술이 융합된 FT(Fusion Technology)가 여러 분야에 적용되는 시도가 계속되고 있음
- u-Health 서비스도 바로 이러한 맥락에서 나온 것이라 할 수 있음. 그런데 이 과정에서 필요한 기술은 그 수도 많고 종류도 다양하여 적용해 나가는데 있어서 중요도에 따라 우선순위를 부여하고, 순위가 높은 것부터 먼저 선행 발전시킬 필요가 있음
- 의료서비스 질의 획기적 개선 및 의료비 절감과 국내 의료시장의 개방에 따른 국가 경쟁력 확보를 위해 세계 최고수준의 IT 인프라와 기술을 이용한 의료정보화가 필수적이며, 이를 위한 해당 기술의 표준화가 국가 경쟁력 확보차원에서 필요함
- ‘의료정보’ 및 ‘프라이버시’ 등에 대한 법제도적 문제가 심각하게 대두되고 있음
- 환자진료기록인 의무기록은 환자의 사생활 보호 측면뿐만 아니라 의료 과실에 관한 민·형사소송에서 매우 중요한 요소로 이를 안전하게 보관, 보안, 전송 할 제도가 없는 실정임
- 또한 새로운 기술들의 발전과 함께 원격의료, 재택의료 등이 등장함에 따른 법제도적 뒷받침도 미흡한 상황임
- 보건복지부, 정보통신부, 산업자원부 등 각 부처별로 Health 관련 표준화를 추진하고 있어 정책적 일관성 및 연계성이 부족
- 예를 들어 의료정보의 표준화 경우 의료정보화의 초기투자 비용이 막대한 반면, 비용대비 효과(ROI) 측면에서 아직까지 의료정보화 자체의 ‘정확한 효과’도 보여주고 있지 못해 도입을 주저하는 실정임
- 대형병원과 중소의료원 간의 의료정보의 양과 질 등에 대한 격차가 심각함
- 범정부 차원에서 헬스분야 정보화 전반에 대한 재검토 및 전략 수립이 필요한 시기임
- 의료영상저장/활용기술
- DICOM을 이용할 경우, 미국의 의료정보 관리체제와 국내의 의료정보 관리체제가 다르기 때문에 이에 대한 비교와 검토가 필요함
- 사용자가 쉽게 접근할 수 있도록 의료영상과 한글의 공용사용에 대한 검토가 필요함. 현재 DICOM에 한글에 대한 표준이 있지만, 이에 대한 사용이 미비하며, 검증이 안 된 상태임
- DICOM 표준에 기술된 항목들의 자유도가 높아 의료영상을 서로 다른 시스템에서 공유하기 어려움
- 필수 항목들을 확대하고, 추가 항목들은 줄이는 것이 필요함
- 사용자 인증시스템과 결합한 의료영상의 공개 수준에 대한 고찰이 필요함



3.1.2. SWOT 분석 및 표준화 추진방향

국내역량요인			강점요인 (M)		약점요인 (M)	
			시장	- IT의 고도화와 BT의 첨단화를 동시에 이끌어 낼 수 있는 서비스	시장	- Ubiquitous Sensor Network 시장이 본격적으로 열릴 것으로 예상
국외환경요인			기술	- 세계적 수준의 IT 네트워크 인프라를 이용 가능함	기술	- 일부 선진국들 (핀란드, 독일, 일본, 미국)은 홈 의료/건강 시스템을 개발
			표준	- USN 기반의 차세대 u-Health 서비스 관련 표준 필요	표준	- 의료정보화의 실질적 표준화에 대한 주도권 미약
기회요인 (O)	시장	- 국내 만성질환자는 전체국민의 약 30%인 1,420만 명 (보건복지부) 수준이고, 고령화 사회가 빠르게 진행 - 이로 인한, 건강관리비용이 GDP의 7%가 넘는 실정을 고려해 볼 때, u-Health 서비스의 내수시장 창출 능력은 매우 큼	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div> SO전략 : 공격적 전략(감점사용-기회활용) ST전략 : 다각화 전략(감점사용-위협회피) </div> <div style="text-align: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 0 auto;"> <div style="display: flex; justify-content: space-around; width: 100%;"> SOWO</div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; width: 100%;"> STWT</div> </div> <div style="font-weight: bold; margin: 5px 0;">전략</div> </div> <div> WO전략 : 만회전략(약점극복-기회활용) WT전략 : 방어적 전략(약점최소화-위협회피) </div> </div>			
	기술	- 최근 융합 서비스로의 변화하는 분위기 조성				
	표준	- 관련 표준화가 완료되지 않은 상태				
위협요인 (T)	시장	- 유비쿼터스 인프라가 아직 대중적으로 보급되어 있지 않으므로, Healthcare 서비스가 대중적으로 현실화	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div> SO전략 : 공격적 전략(감점사용-기회활용) ST전략 : 다각화 전략(감점사용-위협회피) </div> <div style="text-align: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 0 auto;"> <div style="display: flex; justify-content: space-around; width: 100%;"> SOWO</div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; width: 100%;"> STWT</div> </div> <div style="font-weight: bold; margin: 5px 0;">전략</div> </div> <div> WO전략 : 만회전략(약점극복-기회활용) WT전략 : 방어적 전략(약점최소화-위협회피) </div> </div>			
	기술	- Healthcare 서비스가 상용화 되었을 경우에 복잡한 생체신호를 빈번하게 전송하는 데에 무선 유비쿼터스 인프라의 대역폭이 충분하지 고려해 봐야 할 상황				
	표준	- 의료서비스와 상용서비스가 의사 또는 전문의 영역 중 어느 부분에 속하는 것으로 보는 것이 적절한가 판단 자체 어려움으로 관련 표준 전무상태				

• 현황분석을 통한 우선순위 평가 : SO→WO→ST→WT

- SO 전략 : 기술성숙도와 시장침투력이 모두 우수한 u-Health용 플랫폼 기술분야는 국내 관련 산업의 인프라가 비교적 양호한 기술 분야이므로 국내 산업의 강점을 최대한 활용하며, 기술 의존도가 높고 원천기술 확보가 취약한 CPU 등 H/W 플랫폼 분야의 IPR은 SoC 분야와 연계하여 추진

• 표준화 추진방향 : WT전략의 중점추진을 통한 SO전략의 보완

- 해외 표준화단체, 기구의 적극적 참여를 통한 u-Health 표준 전문인력의 집중 양성과
- 수요자 중심의 IPR 확보에 집중하는 WT전략을 중점 추진함으로써 진행

• 중점표준화항목 결정

- 평가기준의 선정 :

평가 기준	세부 평가 기준	고려 사항
전략적 중요도	- 산업적 파급효과	- 타 산업으로의 파급 효과
	- 기술적 파급효과	- 타 기술로의 파급 효과
	- 국민 건강 및 복지 정책과의 연계성	- 국민 건강 및 복지 생활 향상 기여도
	- 국가 산업 정책과의 연계성	- 정부의 중점 추진 정책과의 관련성
기술적 파급효과	- 기술의 중요성	- 기술의 핵심성 및 기반성 - 차세대 기술로의 진화 가능성
	- 기술의 우위성	- 기술 선도 및 기술 우위 가능성 - 원천기술 및 기반기술의 확충 가능성
	- 기술 개발의 시급성	- 기술개발 시기의 타당성
	- 국내외 시장 규모	- 해당기술의 세계시장 규모 - 해당기술의 국내시장 규모
	- 국내외 시장 확장성	- 향후 시장 확대 가능성

- 세부평가기준 제시 필요

〈표〉 우선순위 결정을 위한 세부평가기준 : 전략적 중요도

세부평가기준	세부평가기준 검토사항	기술 표준화 효과
산업적 파급효과	- 타 산업으로의 파급 효과 - 산업별 융합화, 복합화	간접적 효과
기술적 파급효과	- 타 기술로의 파급 효과 - 디지털 컨버전스 기술 확대	간접적 효과
국민 건강 및 복지 정책과의 연계성	- 국민 건강 및 복지 생활 향상 기여도 - 소비자중심의 의료서비스 체계변화	직접적 효과
국가 산업정책과의 연계성	- 정부의 중점 추진 정책과의 관련성 - 로드맵기반의 정책연구 추진연계성	간접적 효과

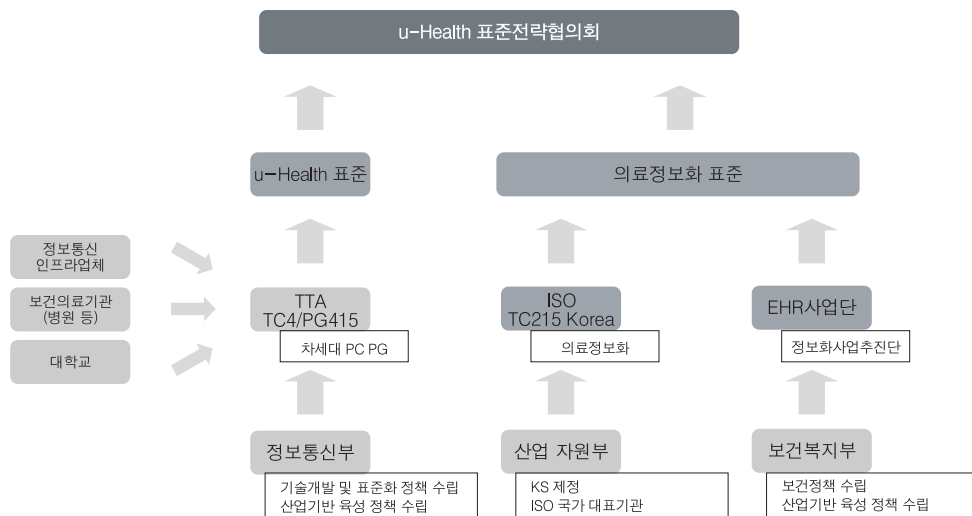
〈표〉 우선순위 결정을 위한 세부평가기준 : 기술적 파급효과

세부평가기준	세부평가기준 검토사항	기술 표준화 효과
기술의 중요성	- 기술의 핵심성 및 기반성 - 기술의 성숙도 - 차세대 기술로의 진화 가능성	직접적 효과
기술의 우위성	- 기술 선도 및 기술 우위 가능성 - 원천기술 및 기반기술의 확충 가능성	직접적 효과
기술개발의 시급성	- 기술개발 시기의 타당성 - 기술 지원 방법의 적정성	간접적 효과
국내외 시장 규모	- 해당기술의 세계시장 규모 - 해당기술의 국내시장 규모	직접적 효과
국내외 시장 확장성	- 향후 시장 확대 가능성 - 시장의 반응 및 서비스 이용자 규모 - 정량적인 시장성장 규모	직접적 효과



3.1.3. 표준화 추진체계

- ISO, CEN, HL7 등의 주요 표준화 단체 및 IHE, Continua와 같은 Guideline제정 consortium에서 수행되고 있는 표준화 현황 파악을 통해,
 - 더 필요한 표준안을 identify하고 제정
 - 보충해야할 표준안을 제정하여 관련 표준안에 대한 IP를 확보하는 전략이 필요함
- 상기 표준화 단체에서 제정한 표준화 결과는 한국 의료실정에 맞지 않는 경우가 있어, 상기 제정된 표준화를 한국 실정에 맞도록 수정하는 작업이 필요
- 산업자원부와 보건복지부에서 추진하는 표준화 활동 중 IT기반으로 하는 부분의 표준화 활동을 부가하여, 비전 달성이 가능한 체제로 추진
- u-Health 표준전략협의회 주도 하에 관련 기기업계 · 정보통신 인프라 업계 · 보건의료기관 · 관련 정부부처 협력체계 구성 · 운영
 - 기술개발과 표준화활동의 연계 강화를 위한 국내 u-Health 연관 표준화 그룹의 역할 조정 및 업무 할당
 - 국내의 표준화활동 범위를 표준기관 단위에서 표준기술 분야 단위로 전환하여 통일된 국내표준 개발 및 상호운용성 확보

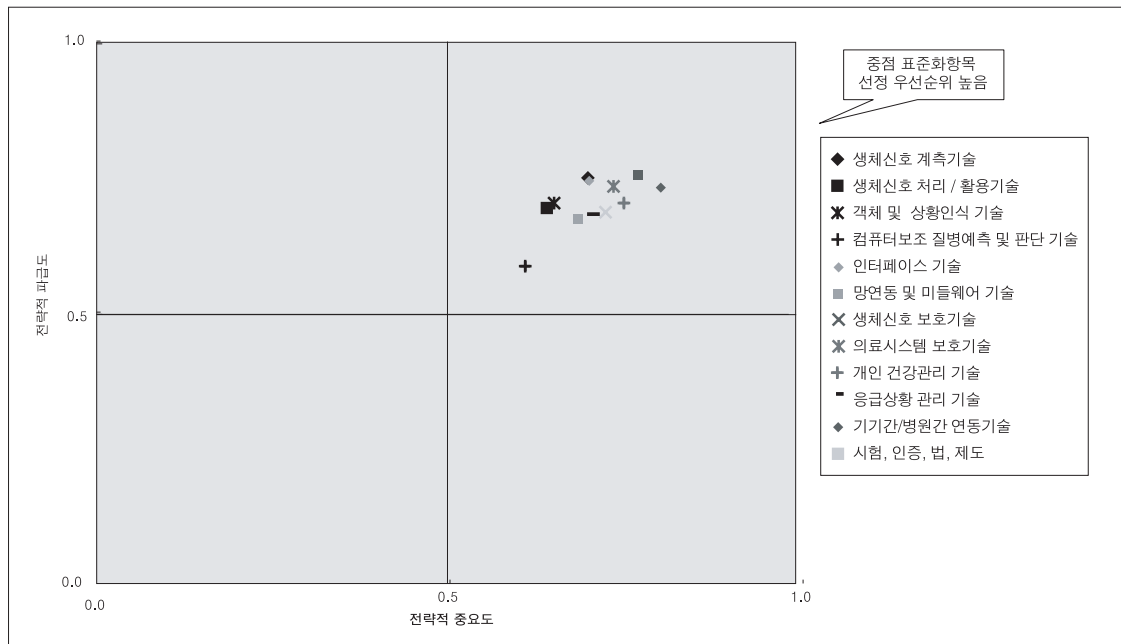


- 보건의료기기 프로토콜 국제표준전담반을 구성하여 Continua Health Alliance, ISO/IEEE 11073 Personal Health Data WG, Bluetooth Medical Devices WG등 의료 표준화단체의 활동에 적극 참여
 - 현재 진행되고 있는 국제 표준의 기준에 적합한 프로토콜 개발
 - 개발된 프로토콜에 적합한 신체정보 측정기기의 개발 지원 및 개발된 기기의 인증

3.2. 중점 표준화항목 선정

3.2.1. 중점 표준화항목 선정방법

표준화 대상항목별 전략적 중요도 및 기술적 파급효과 분석												
고려요소	전략적 중요도						기술적 파급효과					
	산학연 관심도 (투자 등)	정부 관심도 (정책 등)	표준선도 가능성 (표준투자 정도)	표준(기 술)개발의 시급성	기술 (표준) 격차	PI	타산업 파급효과	경제적 파급효과	국내외 시장규모	IPR 확보 가능성 (로열티 수입)	사용자편 의 (호환 성, 공공 성 등)	기
생체신호 계측기술	4.0	3.3	3.3	3.7	3.0	0.7	3.8	4.0	3.5	3.5	3.7	0.7
생체신호 처리/활용기술	3.7	3.0	3.2	3.3	2.8	0.7	3.7	3.6	3.2	3.0	3.6	0.7
객체 및 상황인식 기술	3.8	2.9	3.0	3.5	2.9	0.7	3.8	3.6	3.4	3.3	3.5	0.7
컴퓨터보조 질병 예측 및 판단기술	3.7	2.5	2.9	3.3	2.8	0.6	3.0	3.2	2.7	2.7	3.0	0.6
인터페이스 기술	3.9	3.2	3.6	3.7	3.0	0.7	3.9	3.8	3.6	3.5	3.7	0.8
망연동 및 미들웨어 기술	4.0	3.3	3.2	3.5	3.0	0.7	3.7	3.9	3.4	3.0	3.4	0.7
생체신호 보호기술	3.8	3.5	3.5	3.8	3.3	0.7	3.5	3.5	3.3	3.3	3.5	0.7
의료시스템 보호기술	4.0	3.5	3.6	3.8	3.4	0.8	3.8	3.8	3.5	3.3	3.9	0.7
개인 건강관리 기술	4.2	3.8	3.7	3.8	3.0	0.8	3.7	3.8	3.3	3.3	3.3	0.7
응급상황 관리 기술	3.7	3.7	3.2	3.7	2.8	0.7	3.5	3.7	3.0	3.2	3.5	0.7
기기간/병원간 연동기술	4.2	3.8	4.0	4.3	3.5	0.8	3.7	3.8	3.7	3.2	3.8	0.7
시험, 인증, 법, 제도	3.8	3.7	3.8	4.3	3.2	0.8	3.7	4.2	3.5	3.0	4.0	0.8





3.2.2. 중점 표준화항목 선정사유

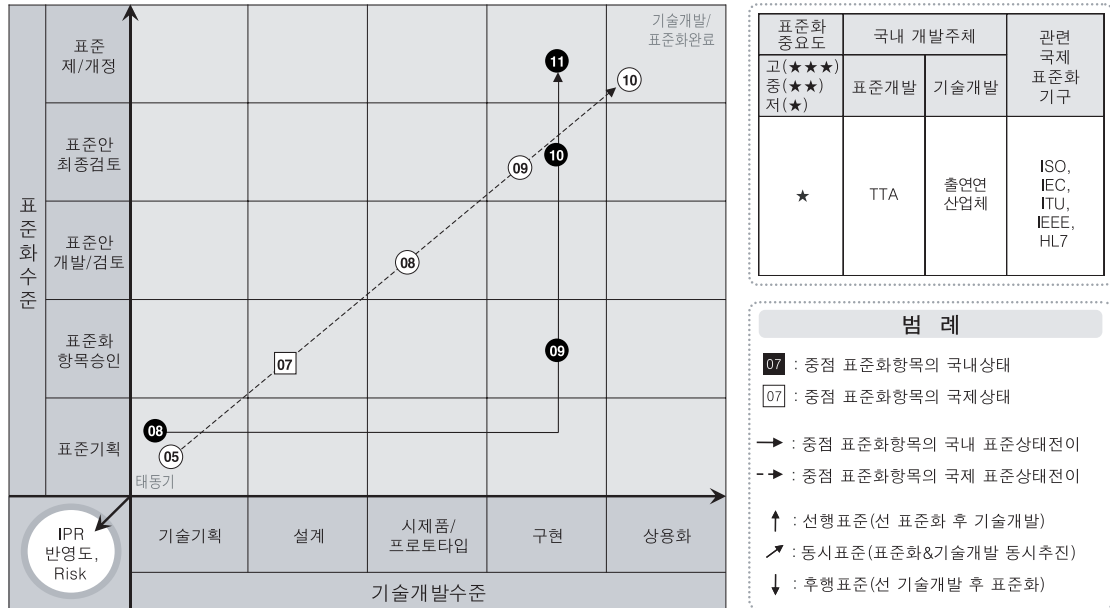
- 전략적 중요도 및 기술적 파급효과의 요소
 - 전체적으로 전략적 중요도 및 기술적 파급효과가 일치
- 중점 표준화항목별 선정사유
 - 전체적으로 1/4분면에 위치하여 전체 20개 항목을 중점 표준화 항목으로 선정
 - 다만, 시기적으로 조정은 필요함

3.3. 중점 표준화항목별 세부전략(안)

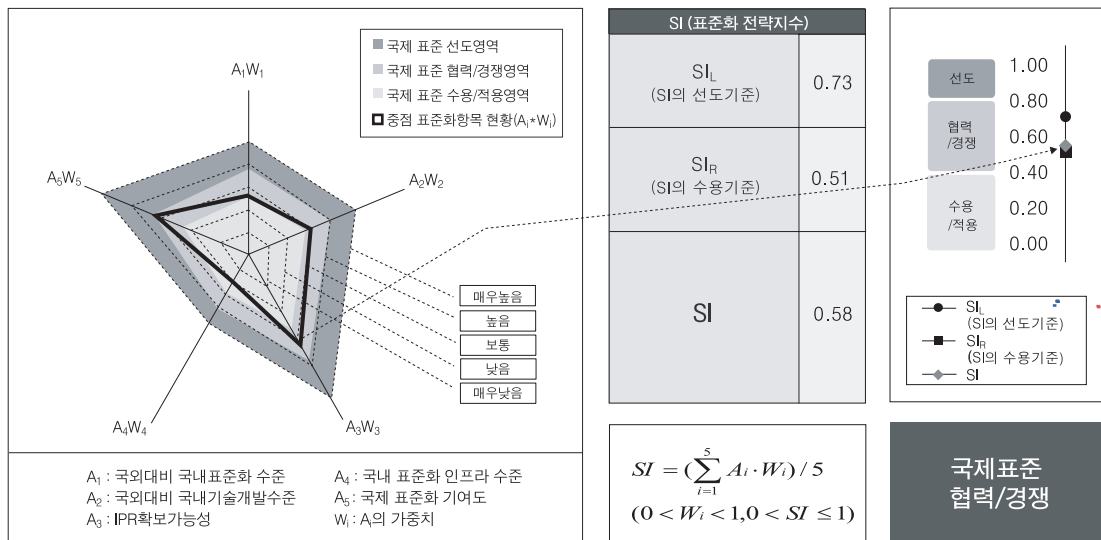
3.3.1. 생체신호기술

3.3.1.1. 생체신호 계측기술

- 표준상태전이도 (표준화 & 기술개발 연계분석)



- 국제표준화 전략목표 도출



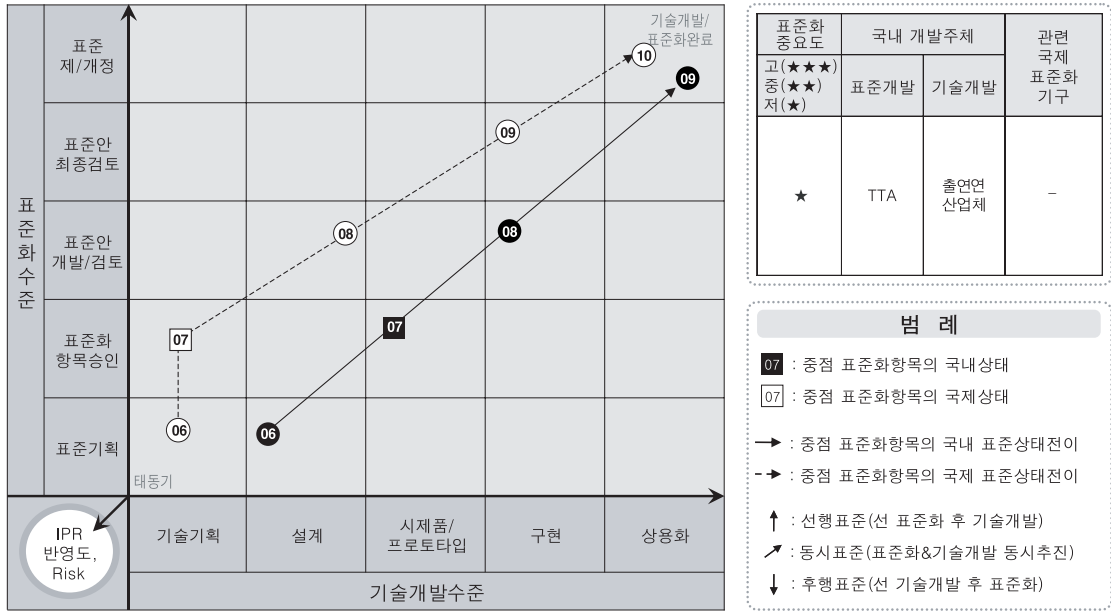


- 세부전략(안)

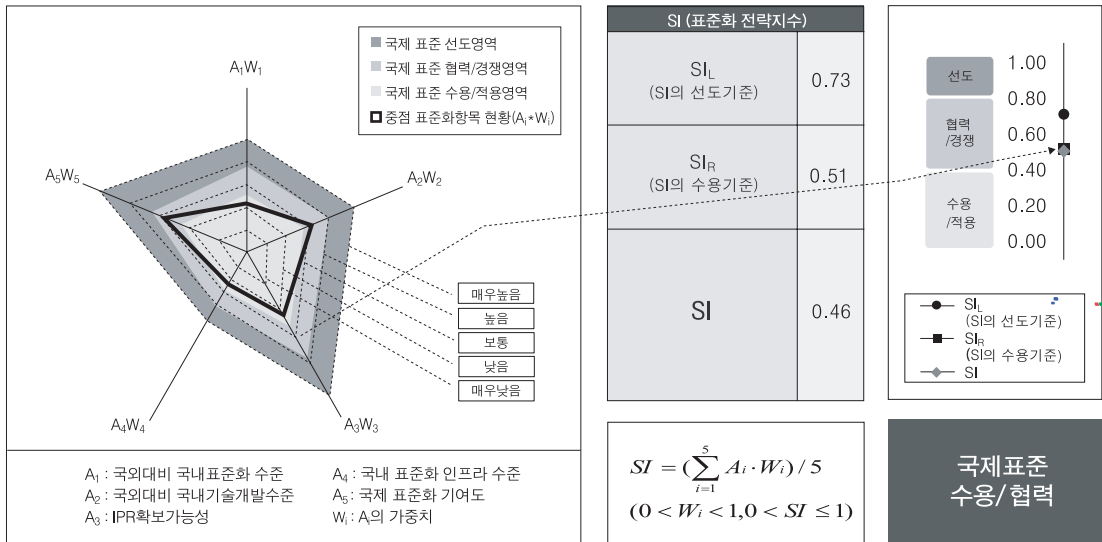
- 원천성이 강한 부분으로 초기에는 국외 표준을 준용하되 개발 후 국내 표준제정
- 표준화 관련 분야는 데이터 표현 표준, SW 컴포넌트 운용을 위한 표준 인터페이스, 헬스케어, 멀티미디어 단말 표준 등으로 구분 추진
- 연구소로 주도로 산업체의 참여가 확대되고 있으나 학계의 참여는 미흡함으로 독려 필요

3.3.1.2. 생체신호 처리/활용기술

• 표준상태전이도 (표준화 & 기술개발 연계분석)



• 국제표준화 전략목표 도출



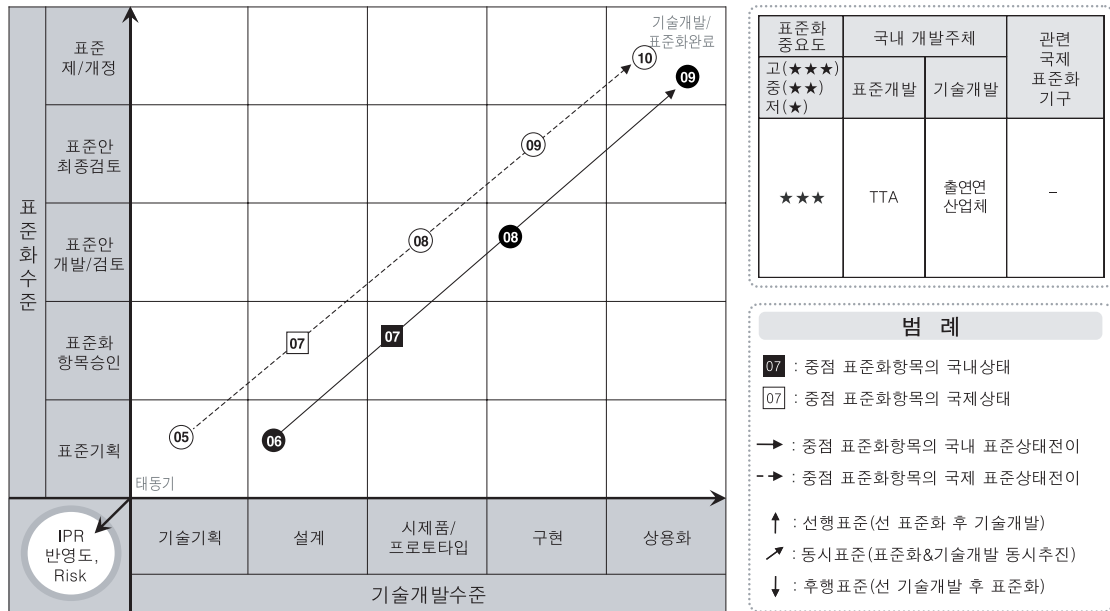


- 세부전략(안)

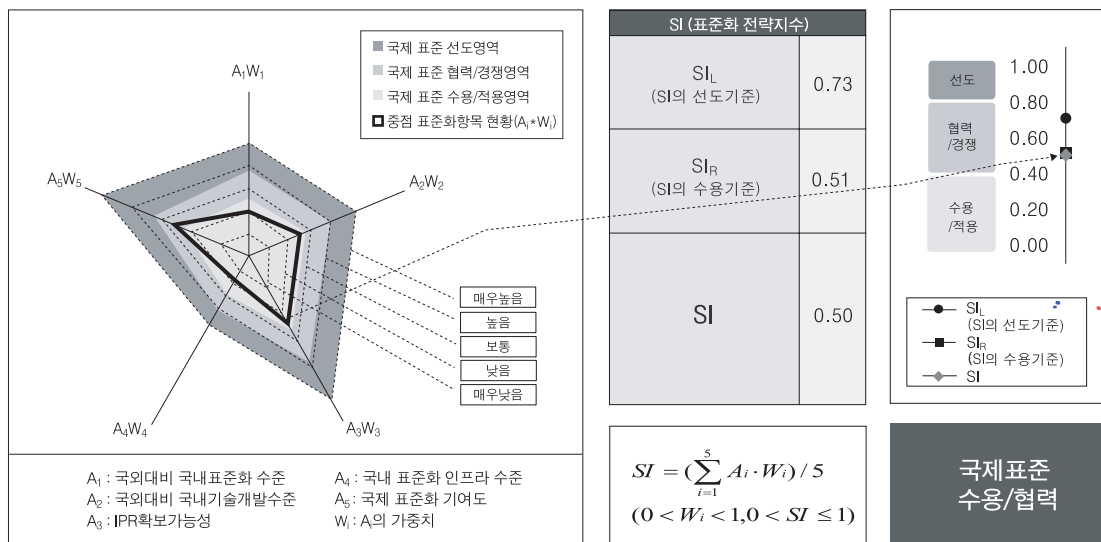
- 원천성이 강한 부분으로 초기에는 국외 표준을 준용하되 개발 후 국내 표준제정
- 향후 바이오 및 의료산업의 성장과 함께 표준화 이슈가 상당 제기될 것으로 전망되므로 데이터 표현표준, 센서 인터페이스 관련 표준, 보건의료 정보 관련 각종 표준 등으로 세분하여 전개
- 연구소로 주도로 산업체의 참여가 확대되고 있으나 학계의 적극적 참여 유도 필요
- 향후 바이오 및 의료산업의 성장과 함께 표준화 이슈가 상당 제기될 것으로 전망되므로 생체신호 저장 관련하여 특화 표준화 필요성 대두 될 전망
- 저장을 관련하여 이미 많은 부분의 표준화가 이루어져 있으나, 국외에서도 따로 표준화가 이루어지지 않고 있는 부분으로 국내에서 선도함으로써 우위 선점할 수 있음

3.3.2. IT기반 정보기술

3.3.2.1. 객체 및 상황인식 기술



• 표준상태전이도 (표준화 & 기술개발 연계분석)

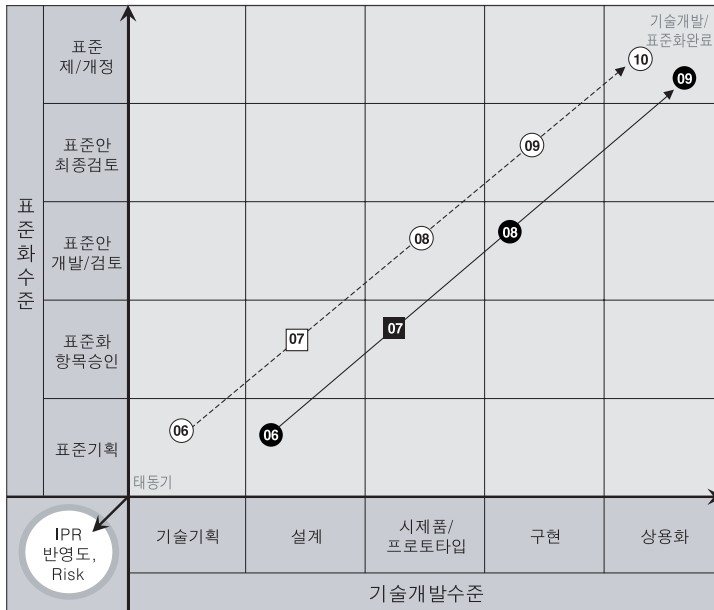




- 국제표준화 전략목표 도출
- 세부전략(안)
 - 원천성이 강한 부분으로 초기에는 국외 표준을 준용하되 개발 후 국내 표준제정
 - 표준화 관련 분야는 데이터 표현 표준, SW 검포넌트 운용을 위한 표준 인터페이스, 헬스케어, 멀티미디어 단말 표준등으로 구분 추진
 - 연구소를 주도로 산업체의 참여가 확대되고 있으나 학계의 참여는 미흡함으로 독려 필요

3.3.2.2. 컴퓨터보조 질병 판단 및 예측 기술

- 표준상태전이도 (표준화 & 기술개발 연계분석)

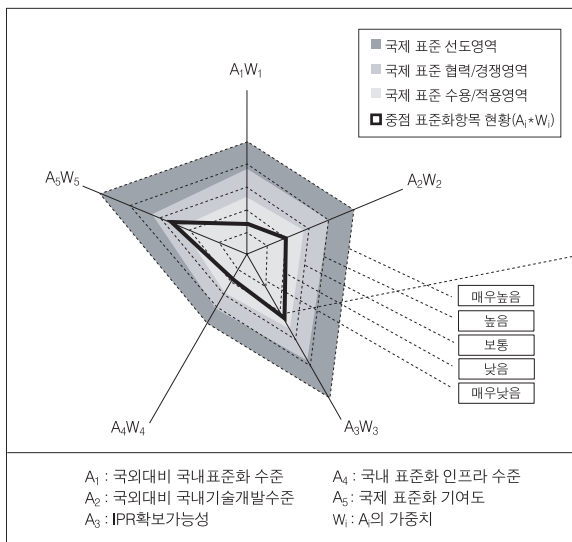


표준화 중요도	국내 개발주체		관련 국제 표준화 기구
고(★★★)	표준개발	기술개발	ISO
중(★★)			
저(★)			
★★★	기표원	-	

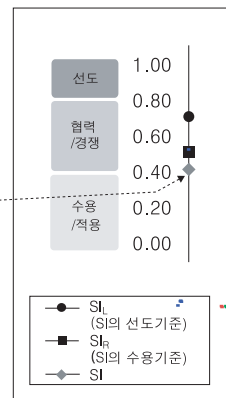
범례

- 07 : 중점 표준화항목의 국내상태
- 07 : 중점 표준화항목의 국제상태
- : 중점 표준화항목의 국내 표준상태전이
- : 중점 표준화항목의 국제 표준상태전이
- ↑ : 선행표준 (선 표준화 후 기술개발)
- ↗ : 동시표준 (표준화&기술개발 동시추진)
- ↓ : 후행표준 (선 기술개발 후 표준화)

- 국제표준화 전략목표 도출



SI (표준화 전략지수)	
SI _L (SI의 선도기준)	0.73
SI _R (SI의 수용기준)	0.51
SI	0.41



$$SI = \left(\sum_{i=1}^5 A_i \cdot W_i \right) / 5$$

(0 < W_i < 1, 0 < SI ≤ 1)

국제표준
수용/적용

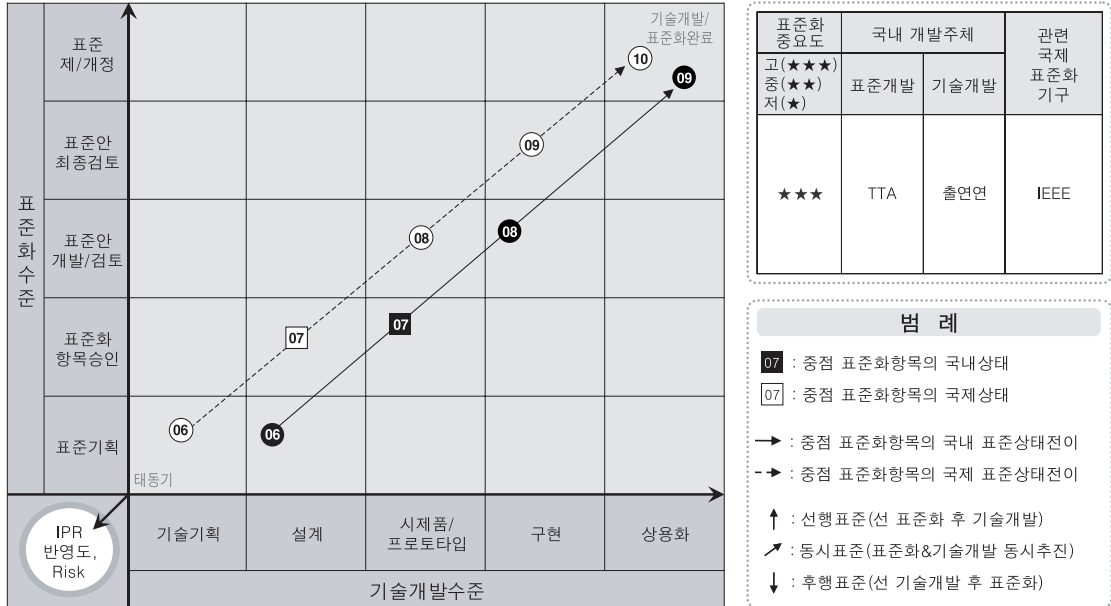


- 세부전략(안)

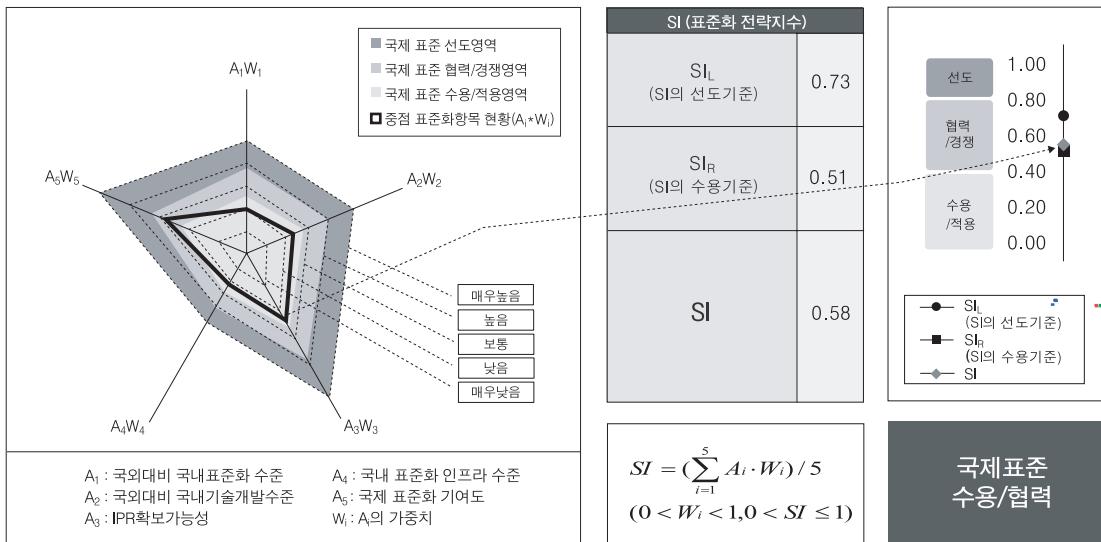
- 국내에서 지능형 영상진단 시스템 분야는 서울대 등 몇몇 대학을 중심으로 발전
- 국내외적으로 의료정보종합관리시스템 소프트웨어 전반에 활용 연동은 미진한 상태임으로 적극 대응에 의한 선점 필요
- 향후 헬스산업의 성장과 함께 표준화 이슈가 상당 제기될 것으로 전망되어 집중 지원 필요
- 영상데이터 표준, 데이터구조와 전송표준 시도 등 보건의료 정보 관련 각종 표준 등이 전개될 것으로 전망됨에 따라 적극적 대응 전략 수립 필요

3.3.2.3. 인터페이스 기술

- 표준상태전이도 (표준화 & 기술개발 연계분석)



- 국제표준화 전략목표 도출





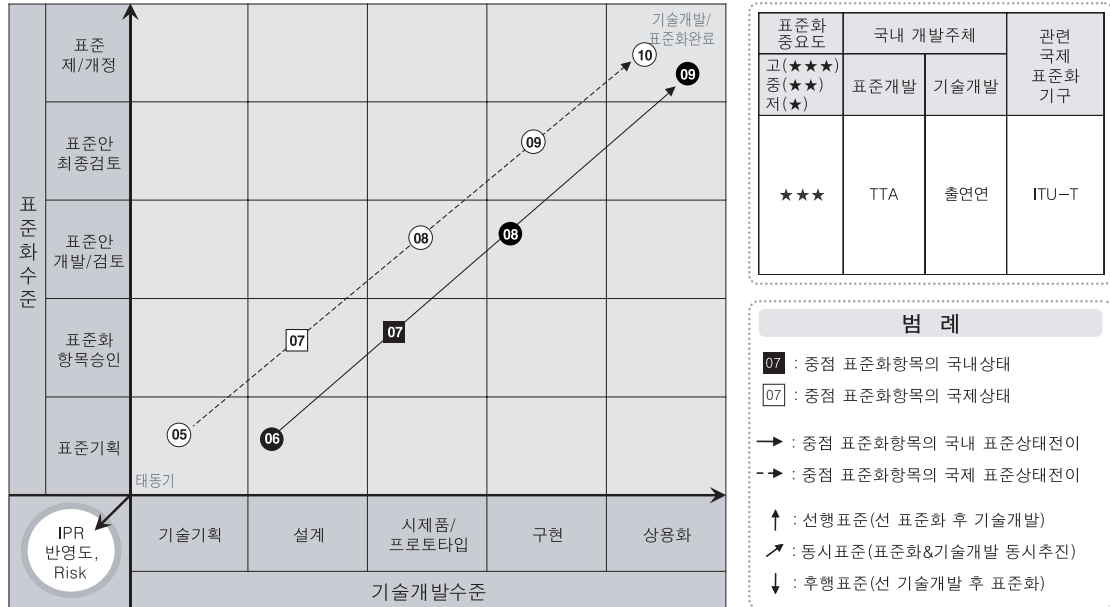
- 세부 전략(안)

- 생체측정기기와 집적기기 간의 프로토콜의 개발

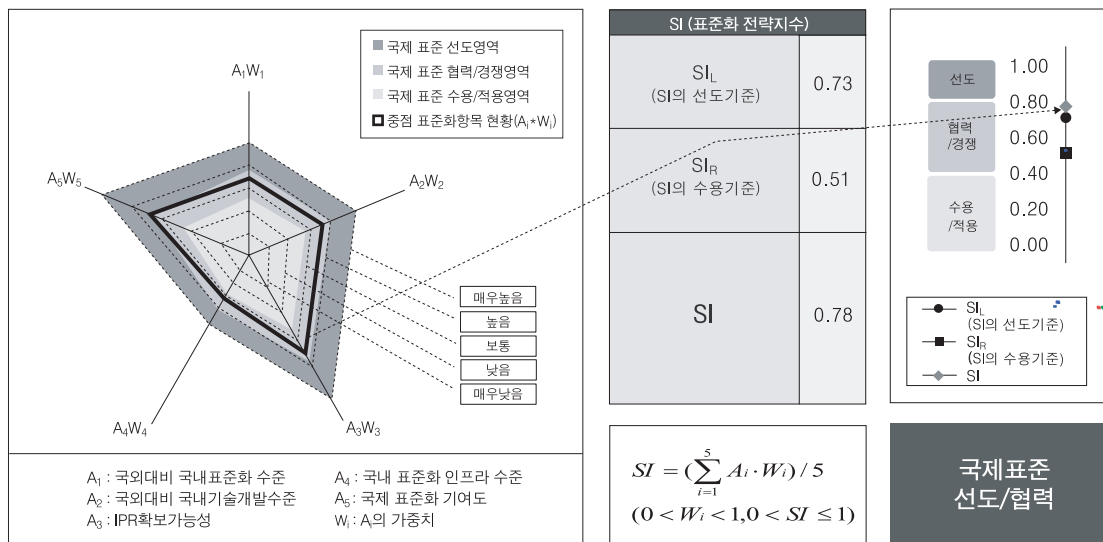
- 생체측정기기와 집적기기 간 Serial, 적외선 통신, 블루투스, USB, ZigBee 등의 기술별로 프로토콜 개발
 - 심전도 측정기, 혈압계, 체중계, 폐활량계 등 각종 측정기기의 표준 명세서 작성

3.3.3. 네트워크 플랫폼기술

• 표준상태전이도 (표준화 & 기술개발 연계분석)



• 국제표준화 전략목표 도출





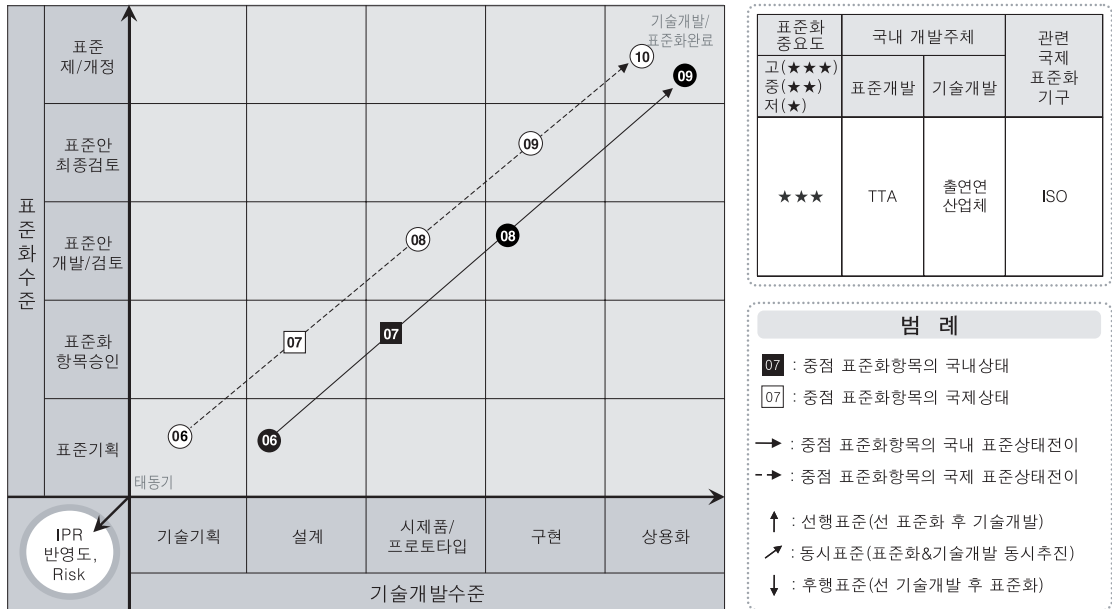
- 세부전략(안)

- 기존에 개발된 기술과 표준안과의 연계성 확보
- 선도적 기술에 의한 국제표준 선도

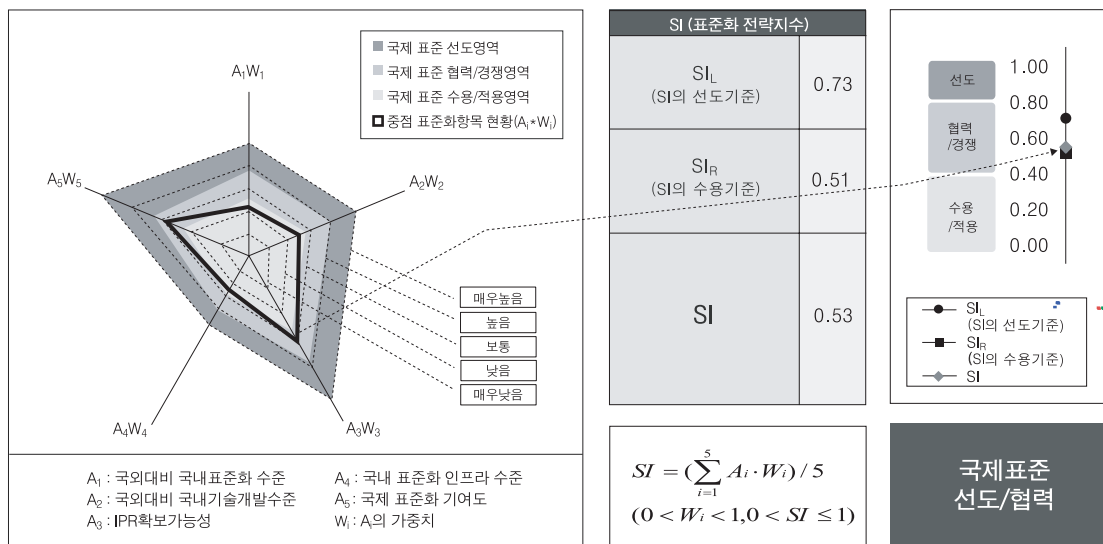
3.3.4. 의료정보보호기술

3.3.4.1. 생체신호 보호기술

- 표준상태전이도 (표준화 & 기술개발 연계분석)



- 국제표준화 전략목표 도출



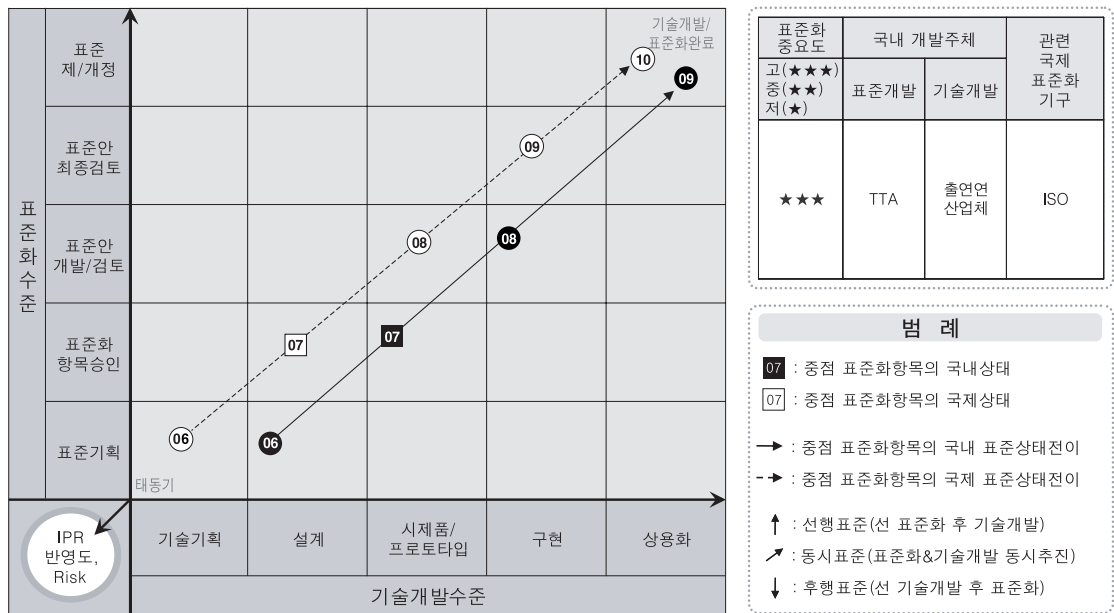


- 세부전략(안)

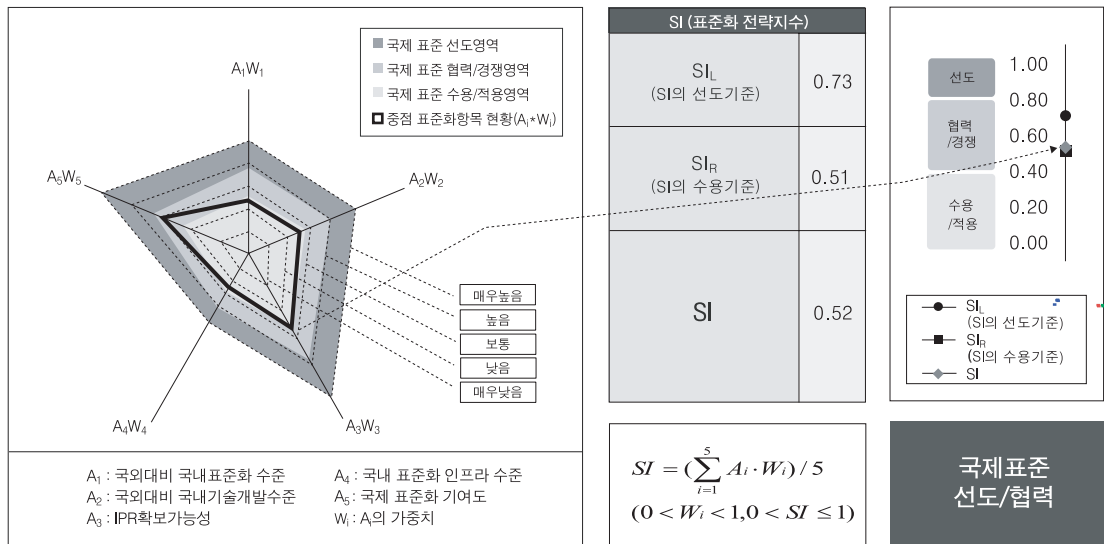
- 새로운 기술들의 발전과 함께 원격의료, 재택의료 등이 등장함에 따른 법제도적 뒷받침 제시
- 각 부처별로 Health 관련 표준화를 추진하고 있어 정책적 일관성 및 연계성 확보
- '의료정보' 및 '프라이버시' 등에 대한 법제도적 문제 해결안 제시
- 의료 과실에 관한 민·형사소송에서 매우 중요한 요소로 이를 안전하게 보관, 보안, 전송 할 제도 구축
- 생체신호의 암호화화에 의한 인식 및 보호 체계 구축

3.3.4.2. 의료시스템 보호기술

표준상태전이도 (표준화 & 기술개발 연계분석)



국제표준화 전략목표 도출





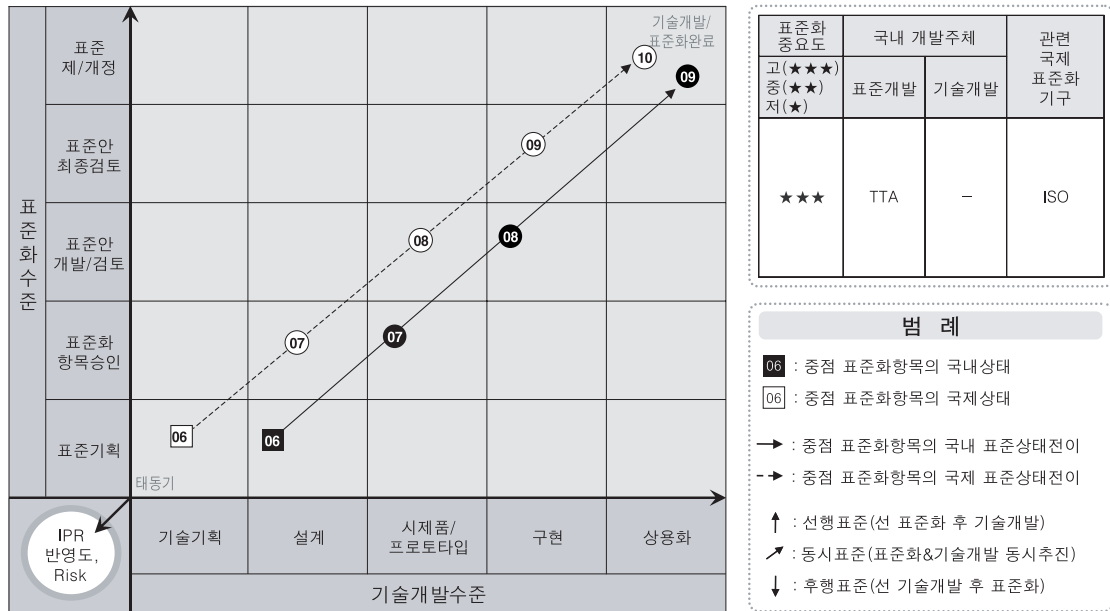
- 세부전략(안)

- 정보보호의 기술 자체는 세계적 수준에 이르러 있으나, u-Health 관련하여 의료정보보호라는 이슈 자체의 대두가 최근에 이루어져 앞으로 보완이 필요한 부분으로 적극적 대응에 의한 표준 선점 필요
- 불법적인 침입으로부터 보호하기 위한 물리적인 수단, 정책, 절차에 관한 기준들을 제시
- 의료정보의 데이터 구조와, 전송표준을 만들려는 소규모 프로젝트 시도정도였기 때문에 국가적 차원의 표준 정책 제시 필요
- 우리나라 인터넷 뱅킹 구현의 경험을 바탕으로 표준 수용

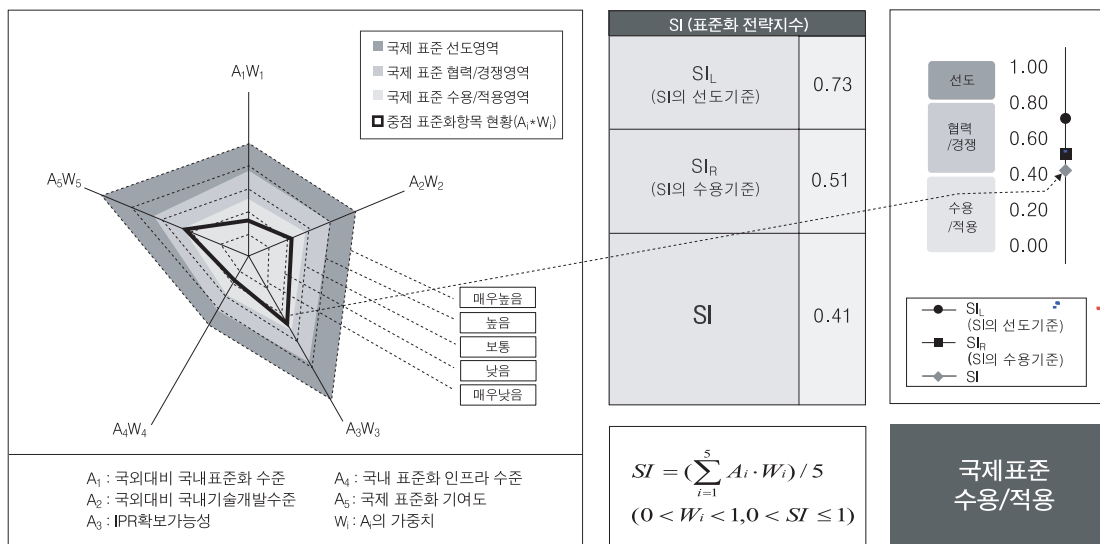
3.3.5. 개인 보건의료 정보관리 기술

3.3.5.1. 개인 건강관리 기술

- 표준상태전이도 (표준화 & 기술개발 연계분석)



- 국제표준화 전략목표 도출



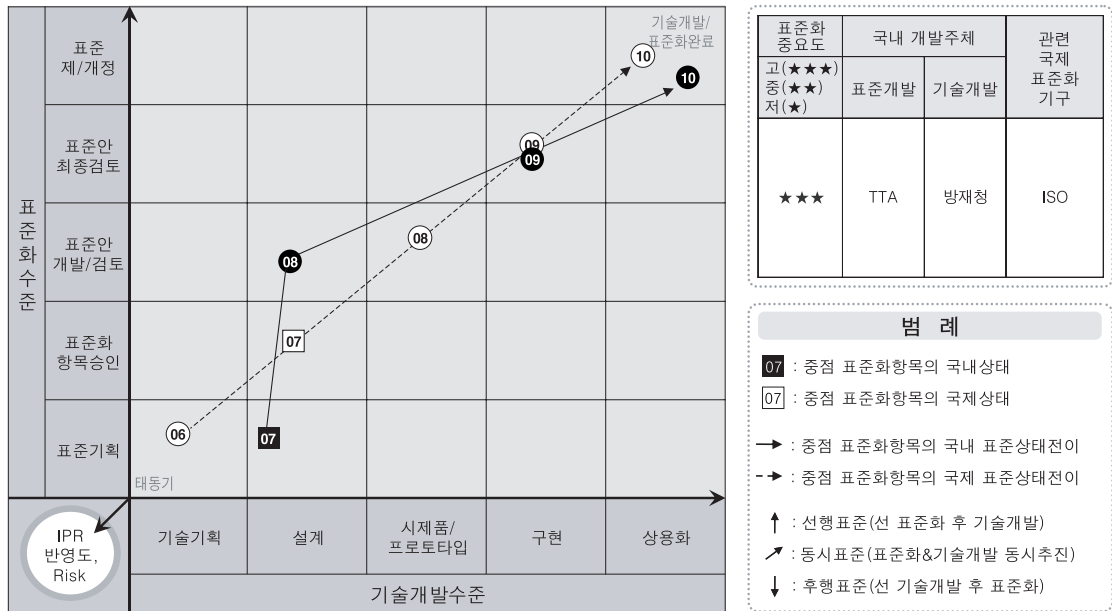


- 세부전략(안)

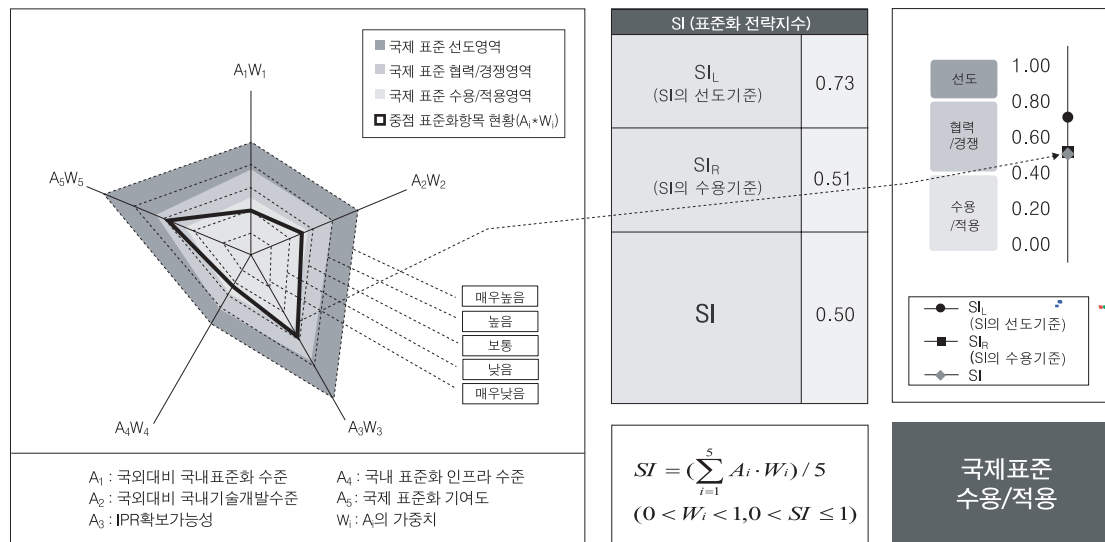
- 국내외적으로 의료정보종합관리시스템 소프트웨어전반에 활용 연동은 미진한 상태임으로 적극 대응에 의한 선점 필요
- 향후 헬스산업의 성장과 함께 표준화 이슈가 상당 제기될 것으로 전망되어 집중지원 필요
- 영상데이터 표준, 데이터 구조와 전송표준 시도 등 보건의료 정보 관련 각종 표준등이 전개될 것으로 전망됨에 따라 적극적 대응 전략 수립 필요

3.3.5.2. 응급상황 관리 기술

- 표준상태전이도 (표준화 & 기술개발 연계분석)



- 국제표준화 전략목표 도출



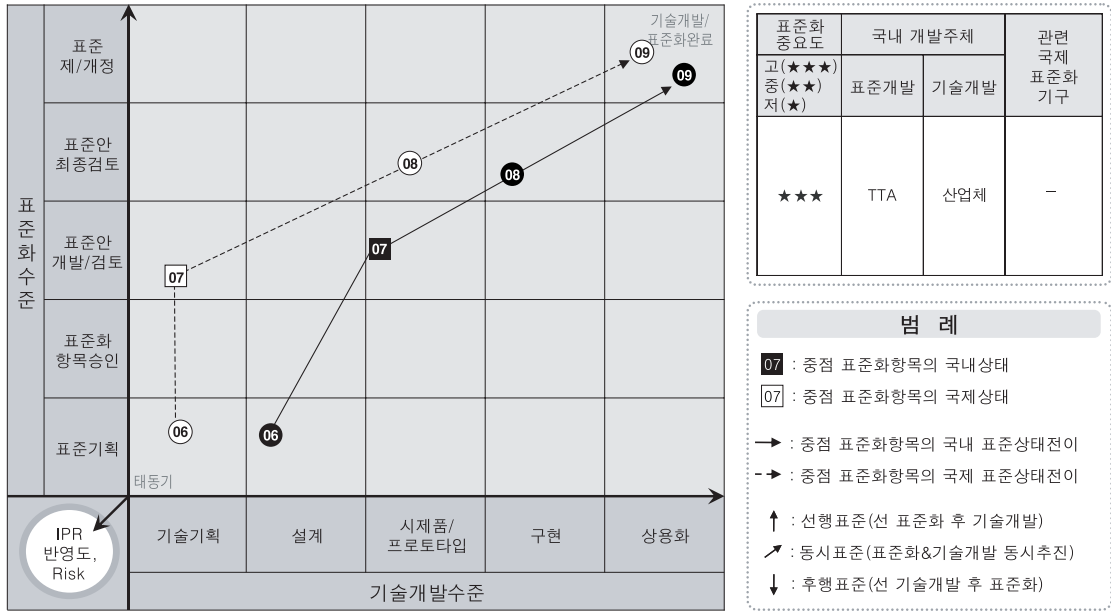
- 세부전략(안)



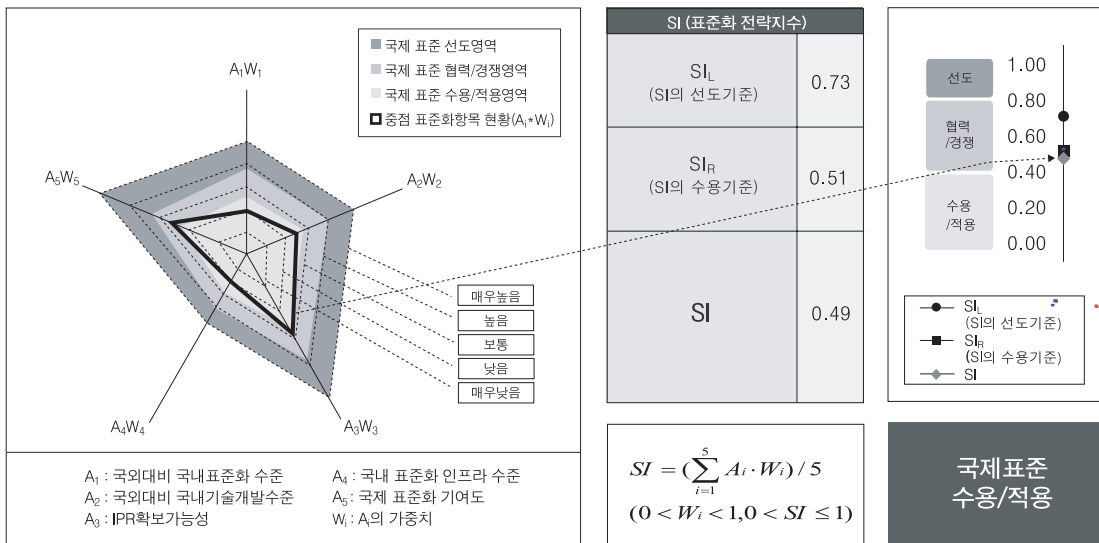
- 국내에서 지능형 영상진단 시스템 분야는 서울대 등 몇몇 대학을 중심으로 발전
- 국내외적으로 의료정보종합관리시스템 소프트웨어 전반에 활용 연동은 미진한 상태임으로 적극 대응에 의한 선점 필요
- 향후 헬스산업의 성장과 함께 표준화 이슈가 상당 제기될 것으로 전망되어 집중 지원 필요
- 영상데이터 표준, 데이터구조와 전송표준 시도 등 보건의료 정보 관련 각종 표준 등이 전개될 것으로 전망됨에 따라 적극적 대응 전략 수립 필요

3.3.6. 기기간/병원간 연동기술

- 표준상태전이도 (표준화 & 기술개발 연계분석)



- 국제표준화 전략목표 도출



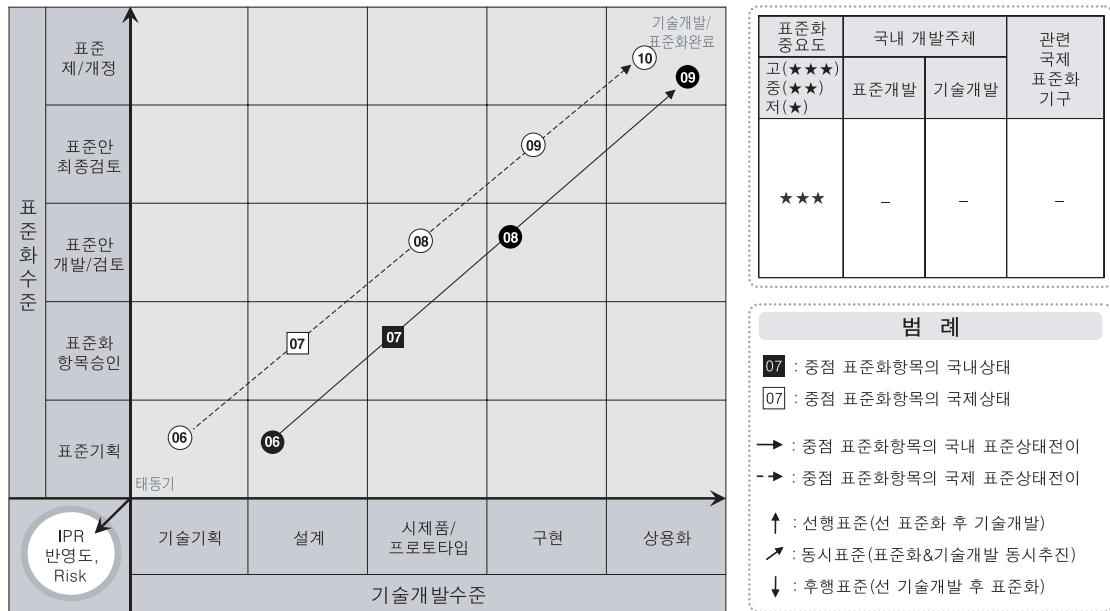


- 세부전략(안)

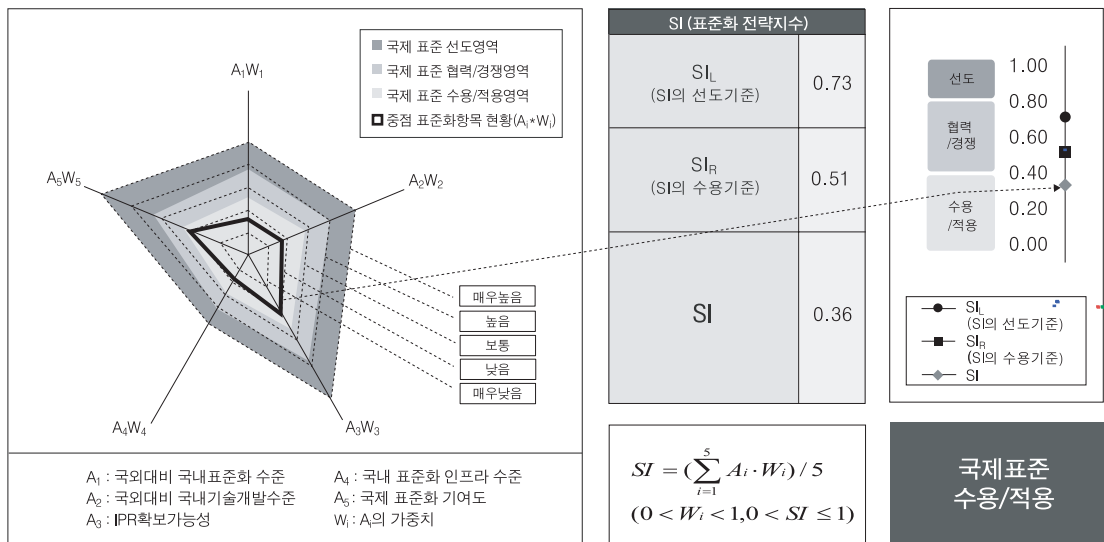
- 외국의 경우 병원이나 보건소 등 다양한 의료기관과의 연동을 위해 u-Health 표준에서 고려, 이종의 의료기기와 의료시스템간의 데이터 전송기술의 표준과 상호운용 가이드라인을 개발한 수준
- 국내의 경우 병원을 포함한 국내 의료기관은 아직도 의무 기록이 전산화되지 않은 곳이 많으며, 쓰이는 코드나 용어 또한 표준화되어 있지 않음
- 일부 관련 연구소 또는 학계로 주도로 산업체의 참여가 확대되고 있으나, 아직 전반적으로 참여 미흡함으로 적극 참여 유도

3.3.7. 시험,인증,법,제도

- 표준상태전이도 (표준화 & 기술개발 연계분석)



- 국제표준화 전략목표 도출



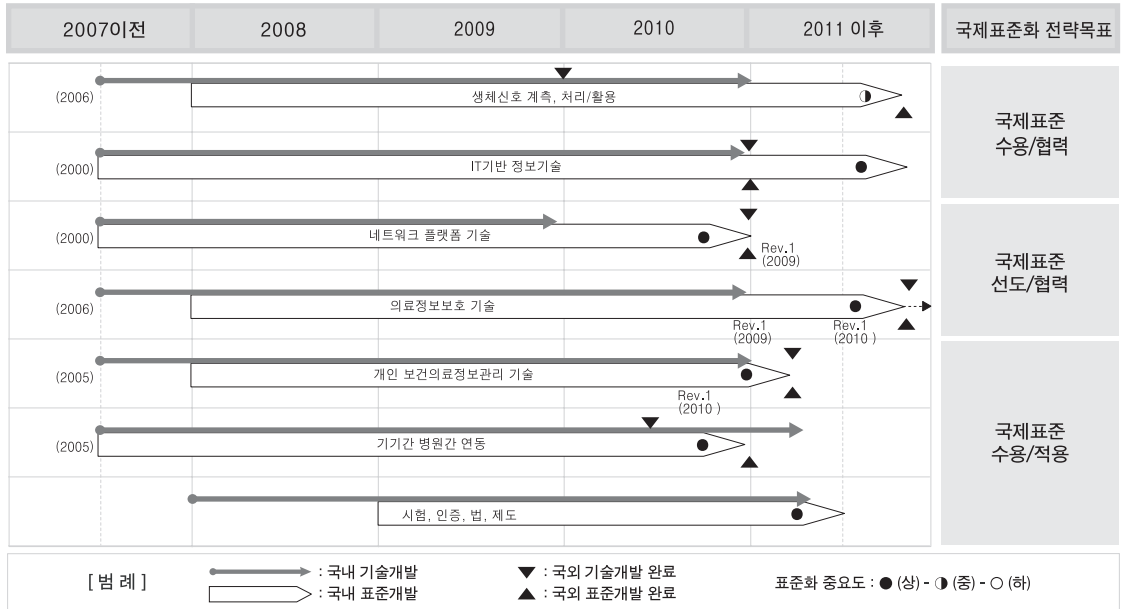


- 세부전략(안)

- 새로운 기술들의 발전과 함께 원격의료, 재택의료 등이 등장함에 따른 법제도적 뒷받침 제시
- 각 부처별로 Health 관련 표준화를 추진하고 있어 정책적 일관성 및 연계성 확보

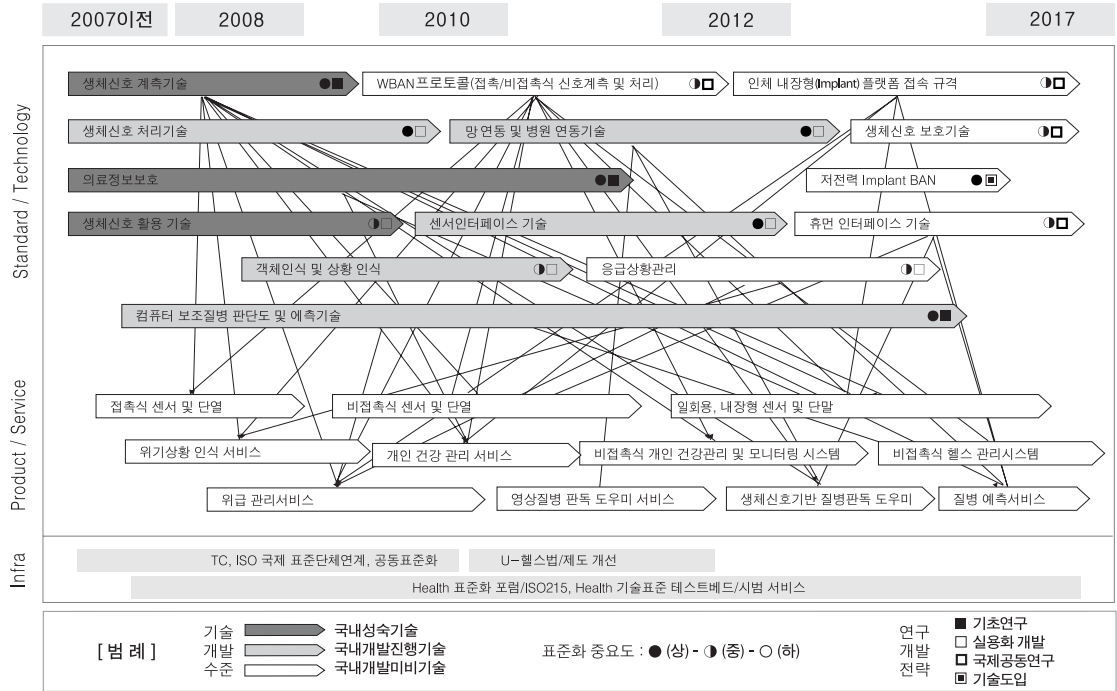
3.4. 중장기 표준화로드맵

3.4.1. 중기('08~'10) 표준화로드맵(3개년)





3.4.2. 장기 표준화로드맵(10년 기술예측)



[국내외 관련표준 대응리스트]

표준화항목	표준명	기구(업체)	제정연도	재개정 현황	국내관련표준	국내추진기구
Infra		TTA	2006.	제정	-	TTA
Data model	Reference Information Model (RIM) ver2.16	HL7	-	-	-	HL7 Korea
	Meta model Ver3.0	HL7	2002. 05	-	-	-
	Arden Syntax	HL7	-	-	-	-
Data interchange	HL7 Ver3.0	HL7	-	-	-	-
	HL7 Ver2.5	HL7	2003. 06	-	-	-
	HL7 Ver2.4	HL7	2000. 10	-	-	-
	HL7 Ver2.3.1	HL7	1999. 04	-	-	-
	Clinical Context Management (CCOW)	HL7	-	-	-	HL7 Korea
	Clinical Document Architecture (CDA) Ver2.0	HL7	2005. 05	-	-	-
Medical waveform encoding rules	MFER Ver1.02	MFER committee (Japan)	2004. 02	-	-	-
	MFER Viewer Ver1.31	MFER committee (Japan)	2004. 09	-	-	-
Data structure	Requirements for EHR Reference Architecture (ISO/TS 18308)	ISO TC 215	2004	-	KS X ISO 18308	기술 표준원
	Health Indicators Conceptual Framework (ISO/TS 21667)	ISO TC 215	2004	-	KS X ISO 21667	기술 표준원
	Health Informatics: Country Identifier Standards (ISO/TS 17120)	ISO TC 215	2004	-	KS X ISO 17120	기술 표준원
	EHR Definition, Scope and Context (ISO/TR 20514)	ISO TC 215	2005	-	KS X ISO 20514	기술 표준원
	Health Informatics: Profiling Framework (ISO/TR 17119)	ISO TC 215	2005	-	KS X ISO 17119	기술 표준원
	Health Informatics -Good Principles and Practices for a Clinical Data Warehouse (ISO/TR 22221)	ISO TC 215	2006	-	-	-
	HI: Identification of Subjects of Health Care (ISO/TS 22220)	ISO TC 215	Preparation for publication	-	-	-
	13606-1 -EHR Communication - Part 1: Reference Model (ISO/IS 13606-1)	ISO TC 215	FDIS	-	-	-
	13606-2 - EHR Communication - Part 2: Archetype Interchange Specifications (ISO/IS 13606-2)	ISO TC 215	DIS	-	-	-
	13606-3 -EHR Communication - Part3: Reference Archetypes and Term Lists (ISO/IS 13606-3)	ISO TC 215	DIS	-	-	-
	Deployment of a Clinical Data Warehouse (ISO/TS 29585)	ISO TC 215	WD	-	-	-
	HI: Provider Identification (ISO/TS 27527)	ISO TC 215	WD	-	-	-
	13606-5 -Interface Specification	ISO TC 215	NWI	-	-	-
	Health Summary Record -Minimum Data Set	ISO TC 215	Preliminary	-	-	-
	12967-1 Health Informatics -Service Architecture -Enterprise Viewpoint	ISO TC 215	Preliminary	-	-	-
	12967-2 Health Informatics -Service Architecture -Information Viewpoint	ISO TC 215	Preliminary	-	-	-



표준화항목	표준명	기구(업체)	제정연도	재개정	현황	국내관련 표준
Data structure	Semantic linkages between Information Models and Terminologies **to be kept informed via WG1/WG3 Watching Brief	ISO TC 215	Preliminary	-	-	-
Data Interchange	Clinical analyzer interfaces to laboratory information systems - Use profiles (IS 18812)	ISO TC 215	2003	-	-	-
	Format of length limited globally unique string identifiers (IS 18232)	ISO TC 215	2006	-	-	-
	HL7 version 3- Reference information model, release 1 (IS 21731)	ISO TC 215	2006	-	-	-
	Digital imaging and communication in medicine (DICOM) including work- flow and data management (IS #12052)	ISO TC 215	2006	-	-	-
	Interoperability of tele- learning systems (TS 16058)	ISO TC 215	2004	-	-	-
	Interoperability of tele- health Syst & Networks P.1 (TR 16056-1)	ISO TC 215	2004	-	-	-
	Interoperability of tele- health Syst & Networks P.2 (TR 16056-2)	ISO TC 215	2004	-	-	-
	Interoperability & compatibility in messaging and communication standards (TR 18307)	ISO TC 215	2001	-	-	-
	Web access to DICOM persistent objects (IS 17432)	ISO TC 215	2004	-	-	-
	Genomic sequence variation Markup Language (IS #25720)	ISO TC 215	FDIS	-	-	-
	Exchange of information between healthcare information systems - Development of messages	ISO TC 215	DIS	-	-	-
	HL7 Version 2.5 Messaging standard (IS #27931)	ISO TC 215	NWIP	-	-	-
	CDA (Release 2) (IS #27932)	ISO TC 215	NWIP	-	-	-
	IHE Global Standards Adoption Part 1-Process (DTR #28380-1)	ISO TC 215	NWIP	-	-	-
	Document Registry framework (NWIP/TS #277790)	ISO TC 215	NWIP	-	-	-
	Message & communication - Web access reference (IS 10159)	ISO TC 215	NWIP	-	-	-
	Harmonized data types for information interchange (IS 21090)	ISO TC 215	NWIP	-	-	-
	Processes for developing and implementing a msg std (TR 22599)	ISO TC 215	Preliminary	-	-	-
	Trusted end-to-end information flows (DTS 21089)	ISO TC 215	Preliminary	-	-	-
	IHE Global Standards Adoption Part 2 - Integration and content profiles (28380-2)	ISO TC 215	Preliminary	-	-	-
Business requirements for an EHR	Requirements for EHR reference architecture (ISO #18308)	ISO TC 215	-	-	-	-
	HI: Requirements and specifications of common essential elements for health summary records (TR)	ISO TC 215	Preliminary	-	-	-
	HI: EHR standards Map (TR)	ISO TC 215	Preliminary	-	-	-
	EHR system functional model (IS #10781)	ISO TC 215	On ballot (07-04-04)	-	-	-

표준화항목	표준명	기구(업체)	제정연도	재개정	현황	국내관련 표준
Semantic Content	Content Health Vocabulary - Vocabulary structure hi-level qual indicators (TS 17117)	ISO TC 215	2002	-	-	-
	Integration of a reference term model for nursing (IS 18104)	ISO TC 215	2003	-	-	-
	Vocabulary for Terminological systems (IS 17115)	ISO TC 215	ISO/CS Process	-	-	-
	Common Terminology services (release 1) (IS #27951)	ISO TC 215	Approved 2006-09-07	-	-	-
	Common Glossary for ISO/TC 215 (TS #28379)	ISO TC 215	Approved 2006-09-13	-	-	-
	HI: Conceptual framework for patient findings and problems in terminologies (TS/ISO #22789)	ISO TC 215	Approved 2006-06-19	-	-	-
	HI: Criteria for the categorization and evaluation of terminologies (TS) (Revision of ISO/TS 17117)	ISO TC 215	Work in progress/WD	-	-	-
	HI: Principles and guideline for the maintenance of terminological systems (TR)	ISO TC 215	Preliminary	-	-	-
	HI: Principles and guideline for the measurement of conformance of the use of terminological systems (TR)	ISO TC 215	Preliminary	-	-	-
	HI: Transforming clinical description into higher level classification: Principles and issues (TR)	ISO TC 215	Preliminary	-	-	-
	HI: Harmonization: Traditional medicine (TrM) terminologies (TR)	ISO TC 215	Preliminary	-	-	-
	Cross terminology referencing, including drug references in laboratory testing (To be identified)	ISO TC 215	Preliminary	-	-	-
	HI: Guide for international healthcare terminology standard development (TR)	ISO TC 215	Preliminary	-	-	-
	Semantic harmonization across information models and terminologies	ISO TC 215	Preliminary	-	-	-
Security	Directory services for security, communication and identification of professionals and patients (DTS #21091)	ISO TC 215	Published	-	-	-
	Health informatics public key infrastructure-1 (TS 17090-1)	ISO TC 215	2002	-	-	-
	Health informatics public key infrastructure-2 (TS 17090-2)	ISO TC 215	2002	-	-	-
	Health informatics public key infrastructure-3 (TS 17090-3)	ISO TC 215	2002	-	-	-
	HI: Privilege Mgmt and AC-1 Overview & Policy Mgmt (TS 22600-1)	ISO TC 215	2006	-	-	-
	HC Info Privilege Mgmt & Access Control P-2 Priv Mgmt (TS 22600-2)	ISO TC 215	2006	-	-	-
	GL on data protect to facilitate trans-border flow of phi (IS 22857)	ISO TC 215	Published	-	-	-
	Classification of safety risks from health software (DTS #25238)	ISO TC 215	Passed DTS ballot (06-07-24)	-	-	-
	HI: Measures for ensuring patient safety of health software - APSOHIP (TR #27809)	ISO TC 215	Passed NWIP	-	-	-
	HI: Information security Mgmt in health using IS 17799 (IS #27799)	ISO TC 215	Passed DIS (06-10-20)	-	-	-



표준화항목	표준명	기구(업체)	제정연도	재개정	현황	국내관련 표준
Security	HI: Public key infrastructure-1 Framework and overview (IS 17090-1)	ISO TC 215	Passed DIS (06-10-20)	-	-	-
	HI: Public key infrastructure-2 Certificate profile (IS 17090-2)	ISO TC 215	Passed DIS (06-10-20)	-	-	-
	HI: Public key infrastructure-3 Policy Mgmt of Cert Auth (IS 17090-3)	ISO TC 215	Passed DIS (06-10-20)	-	-	-
	Guidance on risk evaluation and management in the depolyment and use of health SW (TS #29321)	ISO TC 215	Passed NWIP	-	-	-
	Application of risk management to the manufacture of health SW (TR #29322)	ISO TC 215	Passed NWIP	-	-	-
	HI: Secure archiving of EHR Part 1 Principles and requirements (TS 21547-1)	ISO TC 215	Passed (06-09-11)	-	-	-
	HI: Secure archiving of EHR Part 2 Guidelines (TS 21547-2)	ISO TC 215	Passed (06-09-11)	-	-	-
	HC Info Privilege Mgmt & Access Control P-3 AC Mgmt (TS 22600-3)	ISO TC 215	Passed (06-09-06)	-	-	-
	Audit trails for EHR (IS #27789)	ISO TC 215	Passed (06-07-26)	-	-	-
	Pseudonymisation (TS #25237)	ISO TC 215	Passed DTS ballot	-	-	-
	HI: Functional and structural Roles (N354/TS 21298)	ISO TC 215	-	-	-	-
	Health informatics-The information security Mgmt Guide for remote maintenance services for medical devices and health information systems (TR)	ISO TC 215	Preliminary	-	-	-
	Health informatics-The information security Mgmt Guide for remote maintenance services for medical devices and health information systems (TR)	ISO TC 215	Preliminary	-	-	-
	Health informatics - EHR communication- Part 4 Security (TR 13606-4)	ISO TC 215	Preliminary	-	-	-
Health cards	Health cards - General Characteristics (IS 20301)	ISO TC 215	2006	-	-	-
	Health cards - Numbering system/Registration procedure (IS 20302)	ISO TC 215	2006	-	-	-
	Patient Health card data Part 4 Extended Clinical Data (IS 21549-4)	ISO TC 215	2006	-	-	-
	Patient Health Card data Part 1 General Structure (IS 21549-1)	ISO TC 215	Published	-	-	-
	Patient Health Card data Part 2 Common objects (IS 21549-2)	ISO TC 215	Published	-	-	-
	Patient Health Card data Part 3 Limited clinical data (IS 21549-3)	ISO TC 215	Published	-	-	-
	Patient Health Card data Part 5 Identification data (IS 21549-5)	ISO TC 215	FDIS on ballot	-	-	-
	Patient Health Card data Part 6 Administrative data (IS 21549-6)	ISO TC 215	DIS approved	-	-	-
	Patient Health Card data Part 7 E-prescription to Med data (IS 21549-7)	ISO TC 215	FDIS ballot approved (06-10-20)	-	-	-
	Patient Health Card data Part 8 Links (IS 21549-8)	ISO TC 215	NWIP approved	-	-	-

표준화항목	표준명	기구(업체)	제정연도	재개정	현황	국내관련 표준
Health cards	Study for the use of cards and other technologies in the health care area, not specified as patient data cards (TR)	ISO TC 215	Preliminary	-	-	-
	Overview of National healthcare professional card projects and/or plans (TR)	ISO TC 215	Preliminary	-	-	-
Pharmacy & Medication Biz	Functional Characteristics for prescriber support systems (TR #22790)	ISO TC 215	Active items after NWIP approval	-	-	-
	Business requirements for an Internat'l coding system for medicinal products (TR #25257)	ISO TC 215	Reclassified Preliminary	-	-	-
	Specification of a terminology model for representation of medicinal products (TS #22226)	ISO TC 215	Reclassified Preliminary	-	-	-
	Electronic reporting of adverse drug reactions (TS #22224)	ISO TC 215	Reclassified Preliminary	-	-	-
	Health informatics- identification of medicinal products-structures and controlled vocabularies for pharmaceutical dose form, units of presentation and routes of administration (IS)	ISO TC 215	Preliminary	-	-	-
	Health informatics- identification of medicinal products-structures and controlled vocabularies for units of Measurements (IS)	ISO TC 215	Preliminary	-	-	-
	Health informatics- identification of medicinal products-structures and controlled vocabularies for Ingredients (IS)	ISO TC 215	Preliminary	-	-	-
	Health informatics- identification of medicinal products-structures and controlled vocabularies for Pharmaceutical product identifiers (PhPIDs) (IS)	ISO TC 215	Preliminary	-	-	-
	Health informatics- identification of medicinal products-data elements and structures for the exchange of regulated product information for drug dictionaries (IS)	ISO TC 215	Preliminary	-	-	-
	Health informatics- Pharmacovigilance-structures and controlled vocabularies for laboratory test units for the reporting of laboratory results (IS)	ISO TC 215	Preliminary	-	-	-
	Health informatics- Pharmacovigilance- Individual case safety report (IS)	ISO TC 215	Preliminary	-	-	-
	Business requirements for the reporting of pharmacist services (TR)	ISO TC 215	Preliminary	-	-	-
Devices	Use of mobile wireless communication and computing technology in HC facilities recommendations for mgmt of electromagnetic interferences with medical devices (DTR #21730)	ISO TC 215	2007	-	-	-
	PoC medical device communication domain info model (IS 11073-10201)	IEEE	Published 2006	-	-	-
	Application profile -Base standard(IS 11073-20201)	IEEE	Published 2006	-	-	-
	Transport profile - Infrared wireless(IS 11073-30300)	IEEE	Published 2006	-	-	-
	Transport Profile - Cable connected (IS 11073-30200)	IEEE	Published 2006	-	-	-
	PoC Medical device communication - Nomenclature (IS 11073-10101)	IEEE	Published 2006	-	-	-
	ISO/IEEE/11073-90201 HI: PoC medical device communication - Medical waveform format-encoding rules (DTS/11073-90201)	IEEE	Passed (06-10-02)	-	-	-
	HI: PoC medical device communication - Part 90101: Analytical instruments - PoC (IS/11073 - 90101)	SO TC 215	-	-	-	-



표준화항목	표준명	기구(업체)	제정연도	재개정	현황	국내관련 표준
Devices	ISO/IEC 80001 Part 1: Application of risk management for IT - Networks incorporating medical devices (ISJWG/IEC #28680)	ISO TC 215	Passed (06-10-16)	-	-	-
	ISO/IEC 11073-20301 HI: PoC medical device communication - Application profile - optional package, Remote control (DIS/11073-20301)	ISO TC 215	DIS ?	-	-	-
	ISO/IEC 11073-60101 HI: PoC medical device communication-Application gateway, HL7 (v2) observation reporting interface (DIS 11073-60101)	ISO TC 215	DIS ?	-	-	-
	ISO/IEEE/NWIP #11073-00000 HI: PoC medical device communication - Framework and overview (IS/11073-00000)	ISO TC 215	CD stage or DIS	-	-	-
	ISO/IEEE/NWIP #11073-10102 HI: PoC medical device communication - Nomenclature annotated ECG (IS/11073-10102)	ISO TC 215	CD stage or DIS	-	-	-
	ISO/IEEE/NWIP #11073-10103 HI: PoC medical device communication - Nom -Implantable device, Cardiac (IS/11073-10103)	ISO TC 215	CD stage or DIS	-	-	-
	ISO/IEEE/NWIP #11073-20102 HI: PoC medical device communication - Application profiles MIB elements (IS/11073-20102)	ISO TC 215	CD stage or DIS	-	-	-
	ISO/IEEE/NWIP #11073-20200 HI: App profile assoc control function (IS/11073-20200)	ISO TC 215	CD stage or DIS	-	-	-
	ISO/IEEE/NWIP #11073-20201 HI: PoC medical device communication - Application profile, polling mode (IS/11073-20201)	ISO TC 215	CD stage or DIS	-	-	-
	ISO/IEEE/NWIP #11073-20202 HI: PoC medical device communication - App profile Asynchronous mode (IS/11073-20202)	ISO TC 215	CD stage or DIS	-	-	-
	HI-Medical waveform format -encoding rules, Reporting with HL7 clinical document architecture (CDA) (NP/TS)	ISO TC 215	Preliminary	-	-	-
	HI-Medical waveform format -encoding rules, SCP-ECG (NP/TS)	ISO TC 215	Preliminary	-	-	-
	HI-Medical waveform format -encoding rules, 12-lead ECG (NP/TS)	ISO TC 215	Preliminary	-	-	-
	CEN en1064: 2007, ISO 11073-91064 - HI - Standard communications protocol, ECG (SCP-ECG) (NT/IS)	SO TC 215	Preliminary	-	-	-
	HI- Personal health device communication - device specialization - common framework (11073-10400 NP/IS)	SO TC 215	Preliminary	-	-	-
	HI- Personal health device communication - device specialization - pulse oximeter(11073-10404 NP/IS)	SO TC 215	Preliminary	-	-	-
	HI- Personal health device communication - device specialization - Heart rate monitor(11073-10406 NP/IS)	SO TC 215	Preliminary	-	-	-
	HI- Personal health device communication - device specialization - blood pressure monitor(11073-10407 NP/IS)	SO TC 215	Preliminary	-	-	-
	HI- Personal health device communication - device specialization - Thermometer(11073-10408 NP/IS)	SO TC 215	Preliminary	-	-	-
	HI- Personal health device communication - device specialization - weighing scale(11073-10415 NP/IS)	SO TC 215	Preliminary	-	-	-
	HI- Personal health device communication - device specialization - Glucose meter(11073-10417 NP/IS)	ISO TC 215	Preliminary	-	-	-

표준화항목	표준명	기구(업체)	제정연도	재개정	현황	국내관련 표준
Devices	HI- Personal health device communication - Application profile - common networking infrastructure (11073-20401 NP/IS)	ISO TC 215	Preliminary	-	-	-
	HI- Personal health device communication - Application profile - optimized exchange protocol (11073-20601 NP/IS)	ISO TC 215	Preliminary	-	-	-
	HI- PoC medical device communication - Transport profile - Inter-LAN (11073-30400 NP/IS)	ISO TC 215	Preliminary	-	-	-
	HI- PoC medical device communication - Transport profile - RF wireless - LAN (wLAN) (11073-30503 NP/IS)	ISO TC 215	Preliminary	-	-	-
	HI- The information security management guide for remote maintenance services for medical devices and health information systems	ISO TC 215	Preliminary	-	-	-
	ISO/IEEE/NWIP#11073-00101 HI: Technical report - Guidelines for the use of RF wireless technology (p/NWIP/11073-00000)	ISO TC 215	preNWIP for TR	-	-	-
	HI: PoC medical device communication - device specialization - Dialysis device (pNWIP/11073-10316)	ISO TC 215	preNWIP for TR	-	-	-



[참고문헌]

- [1] 한국정보통신기술협회, “u-건강관리 시스템 참조모델,” 2007. 6.
- [2] 한국표준협회, “홈 네트워크 헬스케어서비스제공을 위한 기술표준화 우선순위결정,” 2006. 12.
- [3] 유비쿼터스사회연구시리즈, “u-Healthcare 서비스의 현황과 과제”, 2005. 12
- [4] 지경용 외, 유비쿼터스시대의 보건의료, 2005. 11.
- [5] 한국정보통신기술협회, IT839전략 표준화로드맵 Ver.2007, TTA, 2006. 12.
- [6] 강성욱 외, 유헬스(U-Health) 시대의 도래, 삼성경제연구소 CEO Information, 2007. 5.
- [7] 김인영, “Need for Ubiquitous Healthcare Technology”, 전자공학회지 제32권 제12호, 2005. 12.
- [8] 박용민, 박주희, 이시우, “Ubiquitous Healthcare를 위한 RFID 기반 응용시스템 설계”, 한국콘텐츠학회 2006 춘계 종합학술대회 논문집 제4권 제1호, 2006. 5.
- [9] MobiAlarm - <http://www.mobilalarm-eu.org>
- [10] MobiHealth - <http://www.mobihealth.org>
- [11] Dimitrios Al. Alexandrou, etc., “UMIMATE: A ubiquitous healthcare emergency platform”,
The International Special Topic Conference on Information Technology in Biomedicine, 2006. 10.

[약어]

AHRQ	Agency for Healthcare Research and Quality
ANSI	American National Standards Institute
CT	Computer Tomography
DICOM	Digital Imaging and COmmunication in Medicine
ECG	ElectroCardioGram
EMR	Electronic Medical Records
EHR	Electronic Healthcare Records
EU	European Union
GSDF	Grayscale Standard Display Function
HHS	Department of Health and Human Services
HL7	Health Level 7
IBM	International Business Machine
IEC	International Electrotechnical Commission
IHE	Integrating the Healthcare Enterprise
IP	Intelligent Property
IPv6	Internet Protocol version 6
ISO	International Organization for Standardization
IT	Information Technology
ITU	International Telecommunication Union
HIPAA	Health Insurance Portability and Accountability Act
HIS	Hospital Information System
HP	Hewlett Packard
KBA	Korea Biometrics Association
MIT	Massachusetts Institute of Technology
MRI	Magnetic Resonance Imaging
NASA	National Aeronautics and Space Administration
NGI	Next Generation Interent
OPT	Out of Patient Testing
PACS	Picture Archiving and Communications System
PC	Personal Computer
PCT	Personal Care Testing



PDA	Personal Digital Assistants
PKI	Public Key Infrastructure
POCT	Point of Care Testing
RFID	Radio Frequency IDentification
RIS	Radiology Information System
SDO	Standard Development Organization
SELF	Self Environment for Life
SoC	System on a Chip
TAC	Tactile Air Command
TTA	Telecommunication Technology Association
USN	Ubiquitous Sensor Network
WHO	World Health Organization
WLAN	Wireless Local Area Network

1. 본 분석자료는 정보통신부의 국책사업인 “정보통신표준화 계획수립 및 대응전략 연구”의 일환으로 발간된 자료입니다.
2. 본 분석자료의 무단 복제를 금하며, 내용을 인용할 시에는 반드시 정보통신부 정보통신 연구개발사업의 연구결과임을 밝혀야 합니다.
 - 총괄책임자 : 진병문 (TTA 표준화본부장)
 - 연구책임자 : 구경철 (TTA 전략기획팀장)
 - 전략기획팀 : 손 홍, 장종표, 강부미, 진수경, 전철기, 박정환, 전덕중, 백종현

ICT Standardization Roadmap 2008

종합보고서 5

2007년도 12월 23일 인쇄
2007년도 12월 31일 발행

발 행 소 : 한국정보통신기술협회
발 행 인 : 김 원 식
발간번호 : TTA-07099-SA
인 쇄 인 : 정우기획인쇄 (02-2271-0369)



한국정보통신기술협회

Telecommunications Technology Association

463-824, 경기도 성남시 분당구 서현동 267-2

Tel : 031-724-0087 Fax : 031-724-0089

<http://www.tta.or.kr>

