

# u-Health

## 1. 개요

### 1.1. 기술개요

#### 1.1.1. 중점기술 및 표준화 대상항목의 정의

##### ○ 중점기술의 정의

- 유무선 통신망 인프라를 사용하여 언제 어디서나 질병의 예방, 상태파악, 예후, 건강 및 생활 관리의 개인 맞춤형 보건의료서비스를 제공하는 기술
- 표준화를 위하여 생체정보 모니터링 기술, 일상생활 모니터링 기술, u-Health 응용 서비스 기술로 구분하여 표준화 대상항목을 설정

- u-Health 표준화는 인체로부터 얻을 수 있는 각종 생체정보를 지속적으로 모니터링하는 생체정보 모니터링 기술, 일상생활에서 발생하는 생활패턴을 모니터링하여 건강에 관련된 정보를 제공하는 일상생활 모니터링 기술, u-Health 응용 서비스를 위해 필요한 임상결정지원, 네트워크 플랫폼, 서비스 프로토콜, 의료정보 보호, 시험 및 인증 등을 포함하는 u-Health 응용 서비스 기술로 구분
- 생체정보 모니터링 기술은 사용자의 심전도, 호흡, 체온, 혈압, 혈당, 산소포화도 등 건강에 관련된 다양한 생체신호를 획득하여 u-Health의 목적에 맞게 처리 및 분석하고 저장하거나 전송하기 위해 필요한 u-Health용 생체신호 처리 기술과 초음파 영상, 광 이미징 등 의료영상을 분석하여 진단지표를 추출하고 촬영 영상을 저장 및 전송하는 u-Health용 의료영상 처리 기술로 구분함
- 일상생활 모니터링 기술은 노인의 낙상, 수면, 휴식, 식사, 운동, 배변, 외출 등과 같은 일상생활을 모니터링하여 생활 패턴 분석을 통해 건강 이상 유무를 알아내는 기술로 다양한 걷기, 뛰기, 눕기, 앉기 등 다양한 원소행위를 추출하는 생활 센서 처리 기술, 추출된 원소행위로부터 낙상, 수면, 휴식, 식사, 운동 등 행위정보를 알아내는 행위정보 분류, 모니터링된 생활패턴을 표현하는 생활패턴 가시화 등이 표준화 대상항목임
- u-Health 응용 서비스 기술은 u-Health 응용 서비스가 가능하도록 하는 임상결정지원, 네트워크 플랫폼, 서비스 프로토콜, 정보보호, 시험 및 인증 등을 포함함. 임상결정지원 기술은 각종 임상정보로부터 질병진단

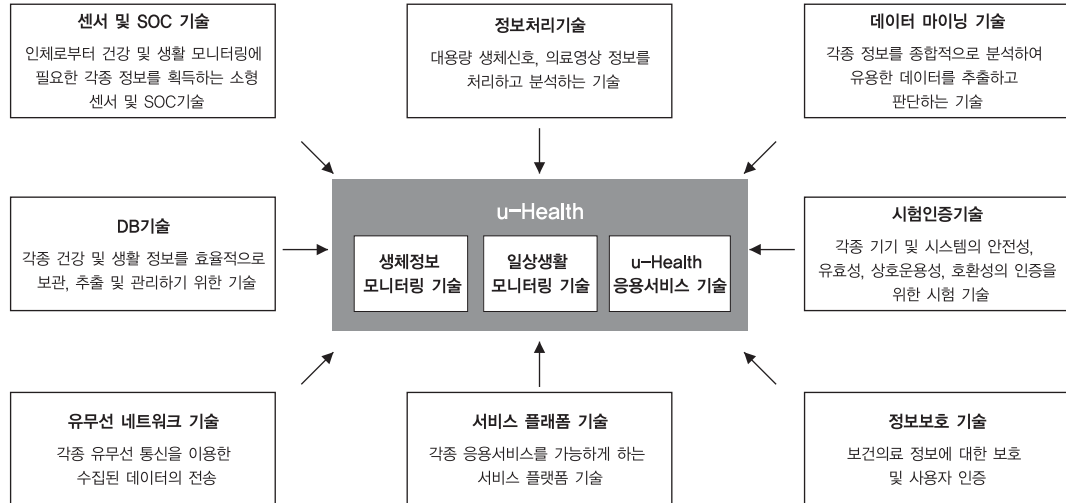
에 필요한 정보를 제공하는 기술이며, 네트워크 플랫폼 기술은 시스템 간, 네트워크 간 연동을 위한 인터페이스 표준화가 필요하며, 서비스 프로토콜도 응용 서비스 호환성을 위해 표준화가 요구됨. 의료정보보호기술은 컴퓨터나 네트워크를 통해 유통되는 생체신호데이터를 포함하는 의료정보를 보호하고 외부의 공격을 차단하고, 사용자의 신원을 인증하는 기술임. 각종 기술표준에 의하여 제작된 각종 기기의 검증 및 인증을 위한 규격 등에 대한 표준화도 요구됨

#### ○ 표준화 대상항목의 정의

구분	정의	표준화 대상항목	표준화 내용
생체정보 모니터링 기술	u-Health 서비스를 제공하기 위해 필요한 생체정보를 지속 적으로 모니터링 하는 기술	u-Health용 생체신호 처리 기술	u-Health에 사용하기 위한 사용자의 생체신호를 획득하고 디지 털 신호로 변환하여 저장하거나 전송하기 위한 방법, 형식, 내용 에 대한 표준화
		u-Health용 의료영상 처리 기술	u-Health에 사용하기 위한 의료영상의 진단지표, 저장 및 전송 형식 및 내용에 대한 표준화
일상생활 모니터링 기술	일상생활 패턴을 모니터링하여 건강에 관련된 정보를 제공하 는 기술	생활 센서 처리 기술	낙상 감지 센서, 수면 패턴 센서 등 일상생활을 모니터링하는 센 서로부터 얻어진 정보를 처리하여 저장하거나 전송하기 위한 방 법, 형식, 내용에 대한 표준화
		행위정보 분류	각종 생활 센서로부터 추출되는 기본적인 원소행위의 분류, 형식 및 내용, 원소행위로부터 추론되는 생활 행위의 분류, 형식 및 내 용에 대한 표준화
		생활패턴 가시화	일상생활 행위패턴을 모니터링하여 표현하는 형식 및 내용에 대 한 표준화
u-Health 응용 서비스 기술	u-Health 응용 서비스를 위해 필요한 임상결정 지원, 네트워크 플랫폼, 서비스 프로토콜, 정보보호, 시험 및 인증에 관한 기술	임상결정 지원기술(CDSS)	u-Health에 사용하기 위한 각종 임상정보로부터 질병을 진단하 는 방법, 형식, 내용 및 개인 보건 의료 정보의 관리 형식, 내용에 대한 표준화
		u-Health 네트워크 플랫폼	u-Health 시스템 간 연동 및 다양한 종류의 네트워크를 연동하기 위한 형식 및 내용에 대한 표준화 이벤트를 효율적으로 처리하기 위한 미들웨어 표준화
		응용서비스 프로토콜	재택 건강관리 서비스, 응급상황 관리 서비스, 모바일 건강관리 서비스, 만성질환 관리 서비스 등 u-Health 응용 서비스 프로토 콜 표준화
		의료정보 보호	u-Health에 사용하기 위해 획득된 생체정보의 무결성을 보장하 고 u-Health 의료정보 시스템에 대한 보호 및 권한이 부여된 사 용자를 확인하는 방법, 형식 및 내용 표준화
		시험 및 인증	u-Health 기기의 기능, 성능 및 호환성, 상호운용성을 확인하는 방법, 형식 및 내용에 대한 표준화

## 1.1.2. 연관기술 분석

### ○ 연관기술 관계도



### ○ 연관기술 분석표

연관기술	내 용	표준화기구/단체		표준화 수준		기술개발 수준	
		국내	국외	국내	국외	국내	국외
센서 및 SoC기술	인체로부터 건강 및 생활 모니터링에 필요한 각종 정보를 획득하는 소형 센서 및 SoC 기술	TTA	ISO/IEC	표준기획	표준화	기술 개발 중	상용화
정보처리기술	대용량 생체신호, 의료영상 정보를 처리하고 분석하는 기술	-	-	-	-	-	-
데이터 마이닝 기술	각종 정보를 종합적으로 분석하여 유용한 데이터를 추출하고 판단하는 기술	-	-	-	-	-	-
유무선 네트워크기술	각종 유무선 통신을 이용한 수집된 데이터의 전송	TTA 기표원	ITU-T ISO/IEC	표준제정	표준제정	상용화	상용화
정보보호기술	보건의료정보에 대한 보호 및 사용자 인증	TTA 기표원	ITU-T ISO/IEC	표준제정	표준제정	상용화	상용화
서비스 플랫폼 기술	각종 응용 서비스를 가능하게 하는 서비스 플랫폼 기술	기표원	ISO	표준기획	표준기획	기술 개발 중	기술 개발 중
DB기술	각종 건강 및 생활 정보를 효율적으로 보관, 추출 및 관리하기 위한 기술	-	de facto	표준기획	표준제정	기술 개발 중	상용화
시험인증기술	각종 기기 및 시스템의 안전성, 유효성, 상호운용성, 호환성의 인증을 위한 시험 기술	TTA 식약청	ITU-T ISO/IEC	표준기획	표준기획	기술 개발 중	기술 개발 중

## 1.2. 추진경과 및 중점 추진방향

### ○ 추진경과

Ver. 2008		Ver. 2009		비고
구분	대상 표준화 항목	구분	대상 표준화 항목	
생체신호	생체신호계측기술	생체정보 모니터링 기술	u-health용 생체신호 처리 기술	통합
	생체신호처리기술			
	생체신호분석기술			
	생체신호저장기술			
	생체신호활용기술			
	-		u-Health용 의료영상 처리 기술	추가
-	-	일상생활 모니터링 기술	생활 센서 처리 기술	추가
			행위정보 분류	추가
			생활패턴 가시화	추가
IT 기반 정보기술	객체인식 기술	u-Health 응용 서비스 기술	임상결정 지원기술(CDSS)	통합
	상황인식 기술			
	컴퓨터 보조 질병 판단 기술			
	컴퓨터 보조 질병 예측 기술			
	인터페이스기술			
네트워크 플랫폼 기술	망연동 기술		u-Health 네트워크 플랫폼	통합
	미들웨어 기술			
기기 간/병원 간 연동	네트워크 연동기술		의료정보 보호	통합
의료정보 보호기술	생체신호 보호기술			
	의료시스템 보호기술		응용서비스 프로토콜	통합
	사용자 인증기술			
응용서비스 기술 (개인 보건의료 정보관리 기술)	개인 건강관리 기술			
	응급상황 관리기술			
	전자 지불기술			
	휴대형/모바일 생체신호/검사정보 측정기기			
	개인보건의료정보관리시스템기술			
	개인보건의료정보등록기술			
시험, 인증, 법 제도	기기의 기능 및 성능 확인과 인증마크 부여		시험 및 인증	용어수정

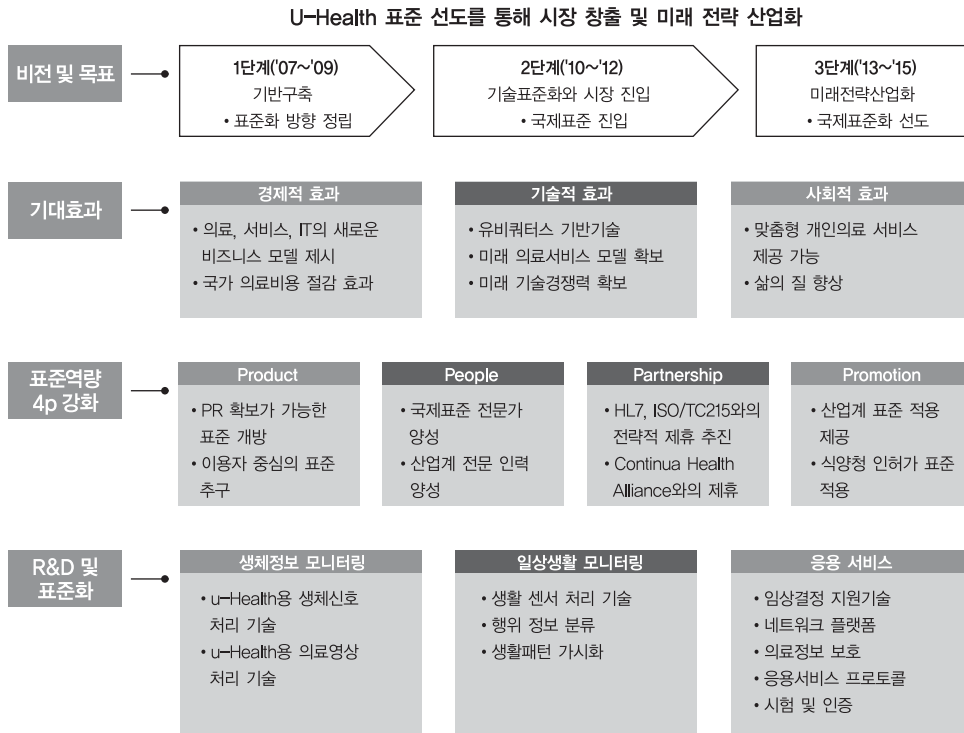
○ 중점 추진방향

– v.2008: 전문가 토론 및 로드맵 작성

– v.2009

- 건강과 관련된 기술 외에 일상생활 모니터링 기술을 포함하여 u-Health의 범위를 건강에서 생활까지 확대
- 세분화되어 있던 구분 및 대상 표준화 항목을 depth를 조정하여 분야별 표준화 항목의 크기를 맞춰 통합 재조정
- 기기 간/병원 간 연동 기술을 유사 기술인 네트워크 플랫폼 기술에 통합
- Ver. 2008을 기반으로 수정 보완
- 국제표준화 기구 ISO/TC215와 IEEE PHD WG의 표준화 활동 방향을 고려

### 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 발달과 다양한 종류의 생체신호 측정 센서의 출현으로 언제, 어디서나 사용자의 건강상태를 모니터링하고 개인화된 건강관리서비스를 제공하는 u-Health서비스 환경 조성
- IEEE는 2005년 이후로 가장 큰 성장이 예측되는 기술 중에 u-Health를 선정했고, 매년 20% 이상의 성장률로 2010년에 2,000억 달러의 산업을 형성할 것으로 전망
- 노령화 사회와 웰빙을 추구하는 사회에 대비하여 선진 각국은 범국가적 차원으로 u-Health산업에 집중 투자하고 있음. 예로, 미국의 HIPAA 법, EU의 MobileHealth 프로젝트 등 선진 각국은 의료정보화 산업육성을 위해 기반조성과 연구개발에 투자를 확대하고 있음

- 정부에서도 u-Health 분야의 중요성을 인식하고, 수년 전부터 부처별로 u-Health 기술개발과 산업육성에 다각적인 노력을 경주하고 있음
- u-Health 산업의 특성은 그 규모가 방대하고, 정부, 병원, 통신회사, 서비스 및 제조업체 등 다양한 사업주체가 관여하므로, 수행되는 프로젝트 간의 시너지 효과를 얻기 위해 표준화가 필수
- 국가적 규모의 공통 u-Health 서비스 플랫폼 표준 구축은 신규 서비스를 창출하려는 기업의 진입 문턱을 낮추어 u-Health 분야의 기술발전을 촉진시켜 산업 활성화에 크게 기여할 수 있음

### 1.3.2. 표준화의 목표

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

- 의사, 환자, 병원, 관련기업, 정부 간의 의사소통을 원활히 하도록 하여, 의료서비스 공급 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, 저장 시의 의료정보의 무결성과 안정성을 위한 의료정보 표준화가 필요
- 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 중심의 건강관리로의 의료서비스 개념 변화와 새로운 사업 모형 및 진료 모형 제시
- IT와 보건 의료 산업의 결합을 통한 국민복지 증진에 기여할 것으로 기대
- 정부
  - 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 개발을 통한 IP 확보 및 신규 시장개척
  - 표준화 구현을 위한 Tool 개발을 통한 신규 이익 창출
- 소비자
  - 양질의 Service를 제공 받음으로써 건강한 생활 유지

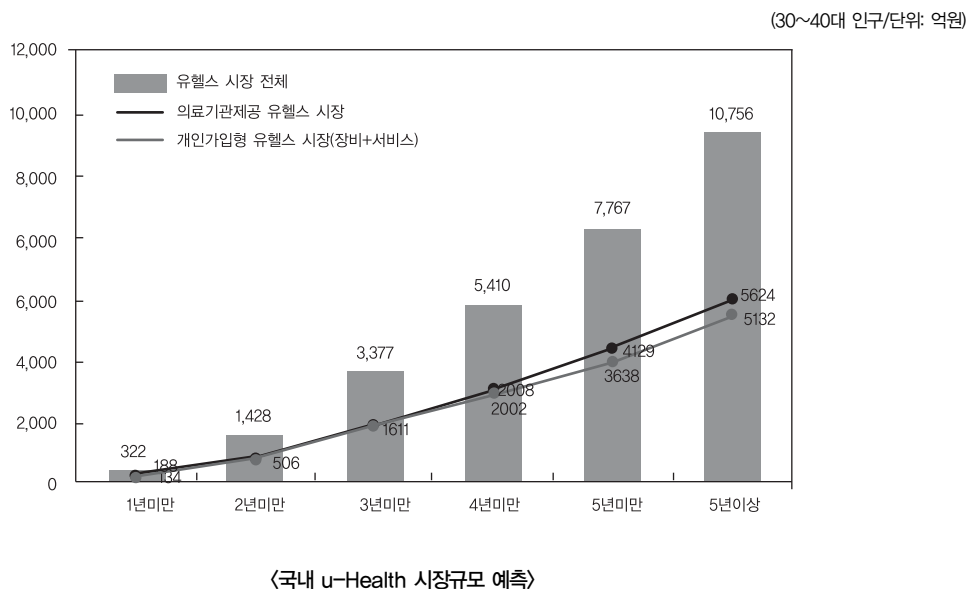


## 2. 국내외 현황분석

### 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 5천억 원 정도, 향후 10년 동안의 총 누적 시장규모는 5조 5,797억으로 추정됨
- 또한 시장의 확장성을 예측할 수 있는 서비스 이용자수 예측은 20~60대 인구 기준으로 하여 전체 건강/의료서비스 의향 비율 44.8%를 인구 수로 환산하면 약 1,350만 명이 이용할 것으로 예상



#### 2.1.2. 국외 시장 현황 및 전망

- 미국 u-Health 시장은 IT, 통신, 의료 관련 대형 기업들을 중심으로 성장하고 있으며 의료정보화 분야는 벤처 기업 위주로 성장하고 있음
- 미국 홈-헬스케어 서비스시장 규모는 2010년 21억 달러의 매출규모로 향후 5년 내 5배 급속 성장할 것으로 예

측되며, 특히 환자의 모니터링 부분은 22%~35%의 연간 성장률로 성장할 것으로 기대됨

- 미국의 경우 병원의 의료정보화 관련 시장규모는 '05년 164억 불에서 '11년에는 347억 불로 확대
- 프로스트&설리반 자료에 따르면 2012년 세계 헬스 시장은 5조 9,000억 불 규모에 이를 전망이며, 이 가운데 u-헬스가 3,800억 불을 차지할 것으로 예상
  - u-헬스 시장의 연평균 성장률은 일반 헬스 시장보다 3배 이상 높을 것으로 전망
- 메디스타트 등에 따르면 세계 헬스케어 시장은 '05년 3조 8,340억 불에서 '10년 4조 4,857억 불, '20년 6조 2,989억 불, '30년 8조 7,706억 불에 달할 것으로 전망

## 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 舊 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 舊 보건복지부 지원 하에 응급환자상태를 모니터링하기 위한 무선 심전계와 이동형 응급환자 통합계측시스템을 개발하고 있음. 또한 재택 건강관리시스템연구센터는 舊 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 舊 정보통신부의 지원을 받아 생체신호를 측정하는 센서와 측정된 생체신호를 분석하는 분석 모듈이 의복과 결합한 첨단 착용형 생체신호 측정 및 분석 시스템인 바이오서즈 연구개발을 진행하고 있음. 바이오서즈는 실시간으로 생체신호를 측정 및 분석하고 사용자에게 정보를 제공하여 일상생활 속에서의 건강 모니터링이 가능하게 하는 것을 목적으로 개발되고 있음. 가속도, 심전도 신호를 이용한 속도, 심박 수, 호흡 수, 부정맥 지표 추출 알고리즘이 개발되고 있으며 임상시험을 통한 정확도 및 신뢰도 평가를 실시하여 신뢰성이 높은 생체정보 분석이 가능하도록 연구가 진행 중임
  - 舊 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 뒤처져 있어 주로 수입에 의존하고 있는 실정임. 최근에는 국가기관연구소와 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 '하이닥'을 제공
- 舊 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 지능형진료지원및 정보공유시스템개발연구소장 김일곤 교수가 이끌고 있어서 PHR 등록관리시스템 기술 경쟁력은 국제적으로 최상위에 있음
- 한국표준협회(KSA)에서는 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 project에서는 센서, Mobility assistance, Healthcare monitoring system 및 Home automation system 개발을 목표로 하고 있음. 이 연구 과제에서는 맥박, 혈중 산소농도, 혈류, 혈압 등을 잴 수 있는 반지 형태의 센서를 MEMS 기술을 이용하여 개발하고, 이를 초소형화하는 작업과 하우징 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 투자자의 대부분이 기업에 의해 이루어진다는 점에서 구분됨
  - 사실 일본은 생체센서의 상업화에 있어 매우 큰 잠재력을 가지고 있음. 즉, 30개 이상의 기업들과 정부 출연 연구소, 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 보유하고 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 알림 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 그룹 홈-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 병원에서도 도입 시도는 있었으나 아직은 초기 단계로 보임. 향후에는 HL7에서 제정되는 표준은 국내에서도 널리 활용될 것으로 예상됨

### 2.3.2. 해외 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 펜실베이니아 대학에서는 보건의료기관 및 관련단체들이 자생적 공감대(Voluntary consensus)를 바탕으로 보건의료정보의 전자적 교환을 위한 표준 설계를 도모하기 위하여 만든 HL7이라는 이름의 단체가 효시
  - 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 서비스 간의 상호운영성 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 상호운용성을 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 의료시스템 간의 데이터 전송기술의 표준과 상호운용 가이드라인을 개발하고 있음
- IHE는 의료기관에서 발생할 수 있는 전반적인 업무를 표로 파일화하여 고질적이고 반복적인 연동상의 문제를 최소화하고 좀 더 효율적이고 안전한 이상적인 업무처리모형을 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 HHS 내 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 기술 표준, 제도 연구 등을 활발히 수행 중
- 인체의 안전, 건강, 환경 및 보호 등과 관련된 13개 제품 품목별로 각종제품에 대해 부착하는 마크로 의료 장비 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 평가기준, 인증, 수준측정 자료 등을 제공

#### 〈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	Integrating the Healthcare Enterprise	Umbrella organization influential in prescribing standards
ICH	International Conference on Harmonisation	Umbrella organization for 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		생체정보 모니터링 기술	
표준화 대상항목		u-Health용 생체신호 처리 기술	u-Health용 의료영상 처리 기술
시장현황 및 전망	국내	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 우리나라는 아직 u-Health 서비스 시장 형성의 초기단계에 머무르고 있으며</li> <li>- 혈압, 맥박, 혈당, 체지방 등에 국한된 홈 원격 진료 서비스 위주임</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 원격진료와 관련한 의료영상 전송이 일부 이루어지고 있으며</li> <li>- PACS 시장은 포화상태로 많은 병원내 영상 저장 전송시스템이 구축됨</li> </ul>
	국외	<ul style="list-style-type: none"> <li>- IT, 통신, 의료 관련 대형기업들을 중심으로 성장하고 있으며</li> <li>- 홈케어 상용 서비스가 이루어지고 있음</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 원격진료를 위한 의료영상 처리 시장이 열리고 있으나, 병원간 원격진료가 큰 부분을 차지</li> </ul>
기술개발 현황 및 전망	국내	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 심전도, 혈당, 체온 등의 생체신호를 측정할 수 있는 휴대형 단말기의 개발과 상용화가 활발히 이루어지고 있음</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 원격진료와 관련한 의료영상 전송이 일부 이루어지고 있으며</li> <li>- PACS를 이용한 병원 내 영상전송이 확립됨</li> </ul>
	국외	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 미국의 Vivometix에서는 LifeShirt라는 wearable biosignal monitoring system을 개발하여 서비스가 일부 진행 중이며,</li> <li>- NASA와 stanford university에서는 LifeGuard를 연구개발 중</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 원격진료를 위한 의료영상 처리 기술 개발이 활발히 이루어지고 있으며, 일부는 실제 적용되고 있음</li> </ul>
기술개발 수준	국내	구현, 상용화	시제품, 프로토타입
	국외	시제품, 구현	구현, 상용화
	기술격차	0.5년	1년
	관련제품	바이오패치, 당뇨폰, 웰빙폰, 바이오셔츠	원격영상진료 시스템
IPR 보유현황	국내	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 일부 원천특허를 확보</li> <li>- 일부 구현 특허 보유함</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 일부 원천특허를 확보</li> <li>- 일부 구현 특허 보유함</li> </ul>
	국외	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 원천특허 확보</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 원천특허 확보</li> </ul>
IPR확보 가능성		<ul style="list-style-type: none"> <li>- 생체신호 센싱 기술</li> <li>- 생체신호 전송 프로토콜</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 영상정보 전송 프로토콜</li> <li>- 영상처리 인터페이스</li> </ul>
IPR확보 가능성		일부 분야 확보 가능	일부 분야 확보 가능
표준화 현황 및 전망		IEEE PHD WG에서 u-Health용 생체신호 측정기기에 대한 표화가 활발히 진행 중	영상정보를 활용한 u-Health 서비스가 본격화되기 위해 요구되는 표준화 활동이 아직은 미흡하나 앞으로 활발히 진행될 것으로 전망됨
표준화 기구/단체	국내	ISO TC215 한국위원회, 기술표준원	기술표준원
	국외	ISO TC215, IEC, ITU, IEEE, HL7	DICOM, ISO, IEEE
	국내참여 업체 및 기관현황	ETRI, 바이오넷	ETRI, 바이오넷
	국내기여도	높음	높음
표준화 수준	국내	표준안 항목승인	표준안 기획
	국외	표준안 개발/검토	표준안 개발/검토
국내표준화의 인프라수 준(시장요구정도 및 참여도)		연구소 주도로 산업체의 참여가 확대되고 있으나 학계의 참여는 미흡함	연구소 주도로 산업체의 참여가 확대되고 있으나 학계의 참여는 미흡함

구분		일상생활 모니터링 기술		
표준화 대상항목		생활 센서 처리 기술	행위정보 분류	생활패턴 가시화
시장현황 및 전망	국내	- 우리나라는 아직 u-Health 서비스 시장 형성의 초기단계에 머무르고 있으며 - 수면, 휴식, 외출 등 생활 패턴을 모니터링하는 센서 시장이 급격히 형성될 것으로 전망	- 우리나라는 아직 u-Health 서비스 시장 형성의 초기단계에 머무르고 있으며 - 수면, 휴식, 외출 등 생활 패턴을 모니터링하는 센서 시장이 급격히 형성될 것으로 전망	- 우리나라는 아직 u-Health 서비스 시장 형성의 초기단계에 머무르고 있으며 - 수면, 휴식, 외출 등 생활 패턴을 모니터링하는 센서 시장이 급격히 형성될 것으로 전망
	국외	- IT, 통신, 의료 관련 대형기업들을 중심으로 생활모니터링 시장에 진입	- IT, 통신, 의료 관련 대형기업들을 중심으로 생활모니터링 시장에 진입	- IT, 통신, 의료 관련 대형기업들을 중심으로 생활모니터링 시장에 진입
기술개발 현황 및 전망	국내	- 수면, 휴식, 외출 등 일상 생활을 모니터링하기 위한 센서 기술이 개발되기 시작	- 센서로부터 측정된 원소 행위를 통해 수면, 휴식, 외출 등 일상 생활 정보를 추론하려는 시도가 시작	- 수면, 휴식, 외출 등 일상생활을 모니터링하여 웹기반으로 가시화하려는 시도가 시작
	국외	- 고령자의 상황을 미리 감지하여 적극적으로 개입을 하는 프로액티브 라이프케어 기술개발이 미국의 인텔을 중심으로 2002년부터 시작되어 생활 센서 개발이 활발히 이루어지고 있음	- 고령자의 상황을 미리 감지하여 적극적으로 개입을 하는 프로액티브 라이프케어 기술개발이 미국의 인텔을 중심으로 2002년부터 시작되어 행위정보 분류 및 추론 기술이 개발 중	- 고령자의 상황을 미리 감지하여 적극적으로 개입을 하는 프로액티브 라이프케어 기술개발이 미국의 인텔을 중심으로 2002년부터 시작되어 생활 모니터링 데이터를 표현하는 방법에 대한 연구개발이 활발히 진행 중
기술개발 수준	국내	시제품, 프로토타입	시제품/프로토타입	시제품/프로토타입
	국외	시제품, 구현	시제품/프로토타입	시제품, 구현
	기술격차	1.5년	1.5년	1.5년
	관련제품	생활관리 모니터링 시스템	생활관리 모니터링 시스템	생활관리 모니터링 시스템
IPR 보유현황	국내	- 일부 원천특허를 확보	- 일부 원천특허를 확보	- 일부 원천특허를 확보
	국외	- 원천특허 보유	- 원천특허 보유	- 원천특허 보유
IPR확보 가능분야		- 생활 패턴 감지 분야	- 행위정보 추론 분야	- 일상생활 모니터링 분야
IPR확보 가능성		확보 가능	확보 가능	확보 가능
표준화 현황 및 전망		IEEE PHD WG, Continua Health Alliance 등에서 표준화 추진 중	IEEE PHD WG, Continua Health Alliance 등에서 표준화 추진 중	IEEE PHD WG, Continua Health Alliance 등에서 표준화 추진 중
표준화 기구/단체	국내	ISO TC215 한국위원회, 기술표준원	ISO TC215 한국위원회, 기술표준원	ISO TC215 한국위원회, 기술표준원
	국외	ISO TC215, IEC, ITU, IEEE, HL7	ISO TC215, IEC, ITU, IEEE, HL7	ISO TC215, IEC, ITU, IEEE, HL7
	국내참여 업체 및 기관현황	ETRI	ETRI	ETRI
	국내기여도	높음	높음	높음
표준화 수준	국내	표준안 항목승인	표준안 기획	표준안 기획
	국외	표준안 개발/검토	표준안 기획	표준안 기획
국내표준화의 인프라수준(시장요구정도 및 참여도)		연구소로 주도로 산업체의 참여가 확대되고 있으나 학계의 참여는 미흡함	연구소로 주도로 산업체의 참여가 확대되고 있으나 학계의 참여는 미흡함	연구소로 주도로 산업체의 참여가 확대되고 있으나 학계의 참여는 미흡함

구분		u-Health 응용 서비스 기술				
표준화 대상항목		임상결정지원기술(CDSS)	u-Health 네트워크 플랫폼	응용서비스 프로토콜	의료정보 보호	시험 및 인증
표준화 대상항목	국내	악물 상호작용 등 제한된 영역에서 활용되고 있으나 시장은 형성 단계	시장 형성 단계	시장 형성 단계	시장 형성 단계	시장 형성 단계
	국외	다양한 형태의 임상결정지원기술을 제품화	- HL7 PHR-FM 기반으로 기술 개발 경쟁 중 - 개인의료 및 건강관리 기기와 기기간의 상호운용성 구현을 위해 노력	use case 발굴을 통한 응용 서비스를 개발 중	프라이버시 보안위협 의료정보교환을 위해 노력 중	가이드라인을 개발
기술개발 현황 및 전망	국내	악물 상호작용 등 제한된 영역에서 기술이 개발 중	시험서비스를 위한 네트워크 플랫폼 개발 중	다양한 시험 서비스가 이루어지고 있음	정보보호의 기술 자체는 세계적 수준에 이르러있으나, 의료정보보호는 앞으로 보완이 필요한 부분	식약청을 중심으로 가이드라인을 개발 중
	국외	다양한 형태의 임상 결정지원기술을 개발 중	병원이나 보건소 등 다양한 의료기관과의 연동을 위해 u-Health 표준에서 고려, 이종의 의료기기 및 의료시스템 간의 데이터 전송기술의 표준과 상호운용 가이드라인을 개발	use case 발굴을 통해 응용 서비스 프로토콜을 개발 중	불법적인 침입으로부터 보호하기 위한 물리적인 수단, 정책, 절차에 관한 기준들을 제시	FDA에서 가이드라인을 개발하여 표준화 추진 중
기술개발 수준	국내	시제품/프로토타입	설계	시제품, 프로토타입	시제품/프로토타입	기술기획/설계
	국외	시제품/프로토타입	시제품/프로토타입	구현	시제품, 구현	시제품, 구현
	기술격차	1년	0.5년	1년	1년	2년
	관련제품	-	-	-	-	-
IPR 보유현황	국내	원천특허 미비 일부 구현 특허 보유	원천특허 미비 일부 구현 특허 보유	원천특허 미비 일부 구현 특허 보유	초기단계	초기단계
	국외	원천특허 보유	원천특허 보유	원천특허 보유	가이드라인 제시	가이드라인 제시
IPR확보 가능분야		홈케어 CDSS	PHR 기기 연동/정보 관리	건강 및 비만관리 등		
IPR확보 가능성		일부 분야 확보 가능	일부 분야 확보 가능	일부 분야 확보 가능	일부 분야 확보 가능	일부 분야 확보 가능
표준화 현황 및 전망		u-Health 활성화를 위해 CDSS가 필수적이며, 호환성 유지를 위해 표준화가 이루어져야 함	- 향후 헬스산업의 성장과 함께 표준화 이슈가 상당 제기될 것으로 전망되며 - EHR, Devices 정보 전송 표준, 각종 표준 등이 전개될 것으로 전망됨	- 다양한 형태의 응용 서비스에 대한 프로토콜 표준화가 use case 분석을 통해 이루어질 것으로 전망됨	의료정보의 데이터 구조와 전송표준을 만들려는 소규모 프로젝트 시도	시험 및 인허가 가이드라인 제정 전망
표준화 기구/단체	국내	ISO TC215 한국위원회, 복지부 EHR 핵심공동기술사업단	ISO TC215 한국위원회, TTA	ISO TC215 한국위원회, TTA	ISO TC215 한국위원회, 기술표준원, TTA	보건복지부, 식약청
	국외	HL7, CEN/TC251, ISO/TC215, IHE	IEEE, ISO/IEC, HGI, IHE, HL7	IEEE, ISO/IEC, HGI, IHE, HL7	AHRQ, IST, MedCIRCLE	HL7, ISO, FDA
	국내참여 업체 및 기관현황	ETRI, 고려대, 경북대 등	ETRI, 인성정보, KT, 경북대 등	ETRI, 인성정보, KT, KTF, SKT 등	ETRI, 서울대, 경북대 등	연세대, ETRI, 인성정보 등
	국내기여도	높음	보통	보통	높음	보통
표준화 수준	국내	표준안 항목승인	표준안 개발	표준안 항목승인	표준안 개발/검토	표준안 항목승인
	국외	표준안 개발/검토	표준안 개발	표준안 최종검토	표준안 개발/검토	표준안 개발/검토
국내표준화의 인프라수준(시장요구정도 및 참여도)		일부 연구소 또는 학계 주도로 산업체의 참여가 확대되고 있으나 아직 전반적으로 참여 미흡함	일부 관련연구소 또는 산업체 주도로 이루어지고 있음	일부 관련연구소 또는 산업체 주도로 이루어지고 있음	일부 관련연구소 또는 학계 주도로 산업체의 참여가 확대되고 있으나 아직 전반적으로 참여 미흡함	식약청 등에서 가이드라인 제정을 위한 전문위원회를 운영

### 3. 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 Fusion Technology가 여러 분야에 적용되는 시도가 계속
  - 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 확보차원에서도 필요
- 보건복지가족부, 지식경제부, 행정안전부 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
- u-health 표준화 배경으로 WTO 체제 출범이후 각국은 u-health산업의 발전성 및 중요성을 인식하면서 u-health 표준화 정책에 대한 관심이 고조
  - u-health 표준에서 가장 중요한 부문은 헬스케어 기기간의 메시징 또는 통신정보라 할 수 있는 보건의료정보의 표준
  - 현재 각 병원들이 적극적으로 추진하고 있는 EHR(Electronic Health Records)도 성공적으로 운용되기 위해서는 병원전산시스템뿐만 아니라 u-health를 구성하는 기기 간 정보통신, 용어 및 코드 표준이 확립되고, 이를 통해 정보공유가 이루어질 때 궁극적인 목적을 달성
  - u-health에서 보건의료정보는 1960년부터 미국에서 시작하여 1970년대 이후 선진국들을 중심으로 활발한 연구가 진행
  - 표준의 요구는 u-health 영역에서 제품 간의 이식성(portability), 확장성(scalability), 상호운용성

(interoperability)을 해결하기 위해 불가결하게 나타난 것이며 표준을 통해 정보통신서비스 보급과 이용을 획기적으로 증대시킴

- u-health 관련 표준화는 단순한 규약 정립의 수준을 넘어 국내외시장 선점과 첨단분야에서의 기술개발 주도권 확보수단으로서의 전략적 가치를 부각시킴
- 각종 IT기술을 활용한 의료시스템이 통신망으로 연결되어 서비스를 제공하거나 이용하는데 필요한 의료시스템 통신주체 간의 합의된 규약(set of communications, set of protocol)

### 3.1.2. SWOT 분석 및 표준화 추진방향

국내역량요인 국외환경요인			강점요인(S)		약점요인(W)	
			시장	- IT의 고도화와 BT의 첨단화를 동시에 이끌어 낼 수 있는 서비스	시장	- 시장이 아직은 초기 단계
			기술	- 세계적 수준의 IT 네트워크 인프라를 이용 가능함	기술	- 일부 선진국들(핀란드, 독일, 일본, 미국)은 홈 의료/건강 시스템을 개발
			표준	- 차세대 u-Health 서비스 관련 표준 필요	표준	- 의료정보화의 실질적 표준화에 대한 주도권이 미약
기회요인(O)	시장	- 국내 만성질환자는 전체 국민의 약 30%인 1,420만 명. 고령화 사회가 빠르게 진행 - 건강관리 비용이 GDP의 7%	<b>현황분석에 의한 우선순위: 1</b> - 세계적 수준의 IT 기술 및 유/무선 통신 인프라를 바탕으로 한 IT-연계 u-Health용 서비스 발굴 가능 - 새로운 내수 시장이 개척됨에 따라 선진국과의 기술 격차가 줄어들음 - 만성질환자수와 고령화사회 진입에 따른 내수 시장 창출가능성에 알맞은 제품 및 서비스 다각화 SO전략: 공격적 전략(강점사용-기회활용)			<b>현황분석에 의한 우선순위: 2</b> - 우수한 IT와 BT 기술인력 양성 - 국제 표준화 활동에 실질적 활동 유도 - 우수한 IT 기술을 인프라로 하여 융합기술에 알맞은 다학제 간 인력 양성을 기반으로 표준화사업 등 선도 기술 분야의 우위를 꾀함 WO전략: 만회 전략(약점극복-기회활용)
	기술	- 최근 융합 서비스로의 변화하는 분위기 조성				
	표준	- 관련 표준화가 완료되지 않은 상태				
위협요인(T)	시장	- 유비쿼터스 인프라가 아직 대중적으로 보급되어 있지 않음	<b>현황분석에 의한 우선순위: 3</b> - 선진기술에 대한 표준화 장벽으로 단기간에 원천기술 확보가 매우 어려움 - 시장선점을 위한 표준경쟁이 치열해지고 있으나 국제 표준 전문가 인력 부족 - 의료서비스에 알맞은 서비스 모델 창출을 통해 새로운 수익 모델 창출 ST전략: 다각화 전략(강점사용-위협회피)			<b>현황분석에 의한 우선순위: 4</b> - 저가 정책을 기반으로 하는 후발국가의 세계시장 잠식에 따른 경쟁 심화 - 의료정보화를 가속시켜 유비쿼터스 시대에 알맞은 헬스 표준화 주도권 장악 WT전략: 방어적 전략(약점최소화-위협회피)
	기술	- 우선 유비쿼터스 인프라의 대역폭이 충분하지 고려				
	표준	- 의료 서비스 표준 전무상태				

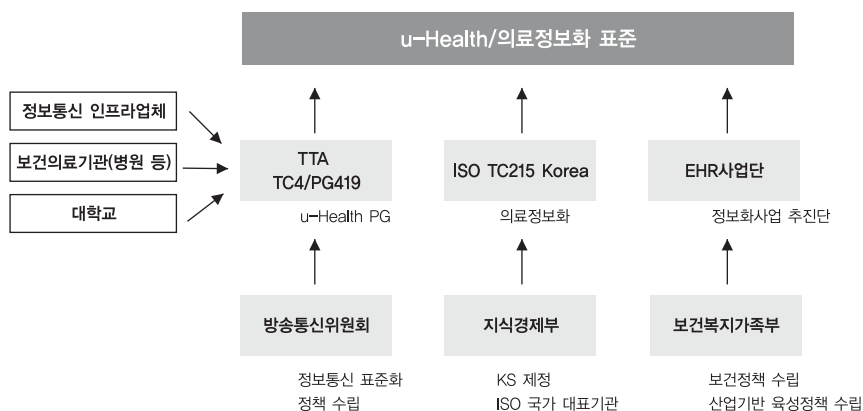
- 현황분석을 통한 우선순위 평가: SO → WO → ST → WT

- SO 전략: 기술성숙도와 시장침투력이 모두 우수한 u-Health 분야는 국내 관련 산업의 인프라가 비교적 양호한 기술 분야이므로 국내 산업의 강점을 최대한 활용하며, 기술 의존도가 높고 원천기술 확보가 취약한 분야는 타 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

### 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
- 지식경제부, 보건복지가족부, 식약청, 국토해양부, 행정안전부, 문화관광부 등에서 추진하는 기술개발 및 서비스 발굴과 표준화 활동을 연계하여 비전 달성이 가능한 체제로 추진
- 관련 기기업계 · 정보통신 인프라 업계 · 보건의료기관 · 관련 정부부처의 협력체계를 구성하여운영
  - 기술개발과 표준화활동의 연계 강화를 위한 국내 u-Health 연관 표준화 그룹의 역할 조정 및 업무 할당
  - 국내외 표준화활동 범위를 표준기관 단위에서 표준기술 분야 단위로 전환하여 통일된 국내표준 개발 및 상호운용성 확보



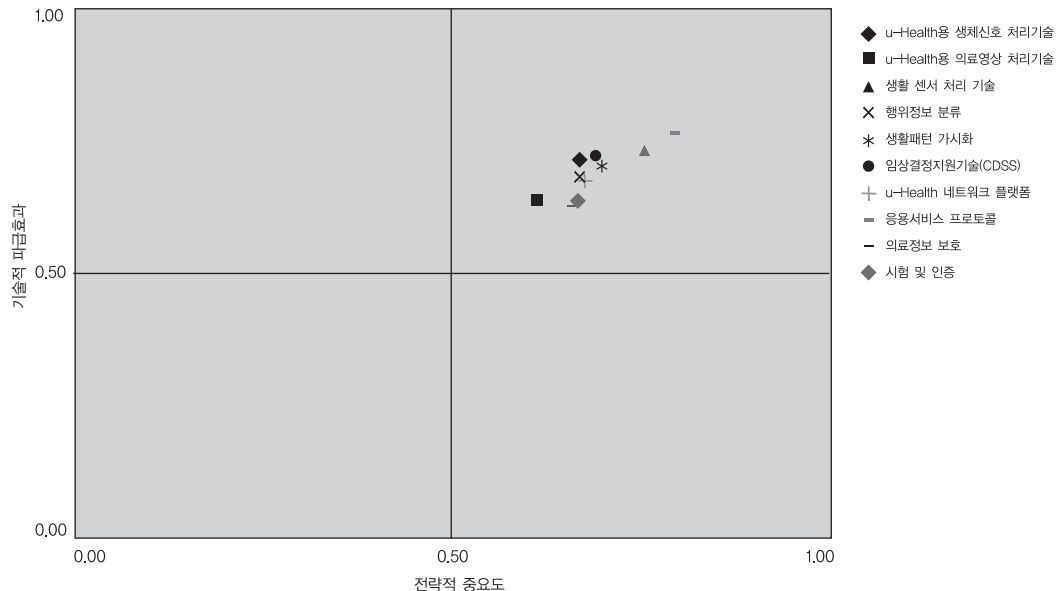
- u-Health 국제표준 협력 전담반을 구성하여 Continua Health Alliance, ISO/IEEE 11073 Personal Health Data WG, Bluetooth Medical Devices WG등 의료 표준화단체의 활동에 적극 참여
  - 현재 진행되고 있는 국제 표준의 기준에 적합한 프로토콜 개발
  - 개발된 프로토콜에 적합한 신체정보 측정기기의 개발 지원 및 개발된 기기의 인증



## 3.2. 중점 표준화항목 선정

### 3.2.1. 중점 표준화항목 선정방법

중점기술 후보별 전략적 중요도 및 기술적 파급효과 분석													
평가지표	전략적 중요도(Priority)						기술적 파급효과(Effect)						
	P1 정부 및 산 업체 의지 (국가 산업 전략과의 연관성, 국 내기업의 표준화 참 여 및 관심 도 등)	P2공공성 (사용자 편 리성, 중복 투자 방지 등)	P3 적시성	P4 기술적 선 도 가능성 (국제표준경 쟁력, IPR확 보 등)	P5 국제표준화 이슈정도	PI (Priority Index)	E1 기술적 중 요도(원천성 등)	E2 타 기술에 파급효과(연 관성, 활용 성 등)	E3 시장파급성 및 상용화 가능성(구현 가능성 등)	E4 산업적 파 급효과(산업 화로 인한 이득, 국내 관련산업 규모 및 성 숙도 등)	E5 미래 영향 력(미래 표 준화항목에 적용/응용 성)	EI (Effect Index)	
평가지표의 중요도	8.25	8.13	8.13	8.13	8.00	-	8.00	8.00	8.13	8.00	8.13	-	
표준화 대상항목													
u-Health용 생체신호 처리기술	6.44	6.61	6.96	6.76	6.72	0.67	7.55	7.15	7.32	6.84	6.87	0.71	
u-Health용 의료영상 처리기술	5.90	6.19	6.16	6.54	5.87	0.61	6.78	6.64	6.52	5.88	6.16	0.64	
생활 센서 처리 기술	7.29	7.74	7.50	7.81	7.47	0.76	7.50	7.20	7.79	7.18	6.89	0.73	
행위정보 분류	6.13	6.66	6.71	7.31	6.70	0.67	7.01	6.73	7.29	6.64	6.51	0.68	
생활패턴 가시화	6.49	7.10	6.87	7.41	7.08	0.70	7.12	6.88	7.63	6.73	6.82	0.70	
임상결정지원기술(CDSS)	6.82	6.95	7.34	7.02	6.35	0.69	7.47	7.16	7.51	7.16	6.77	0.72	
u-Health 네트워크 플랫폼	6.76	6.43	6.87	7.14	6.48	0.67	6.92	6.75	7.12	6.65	6.45	0.68	
응용서비스 프로토콜	7.78	7.56	9.33	7.70	7.31	0.79	7.78	7.55	7.90	7.55	7.46	0.76	
의료정보 보호	6.27	7.36	6.77	6.50	6.33	0.66	6.41	6.19	6.43	6.12	6.41	0.63	
시험 및 인증	6.07	6.95	7.05	6.69	6.61	0.67	6.34	5.83	6.51	6.61	6.61	0.64	



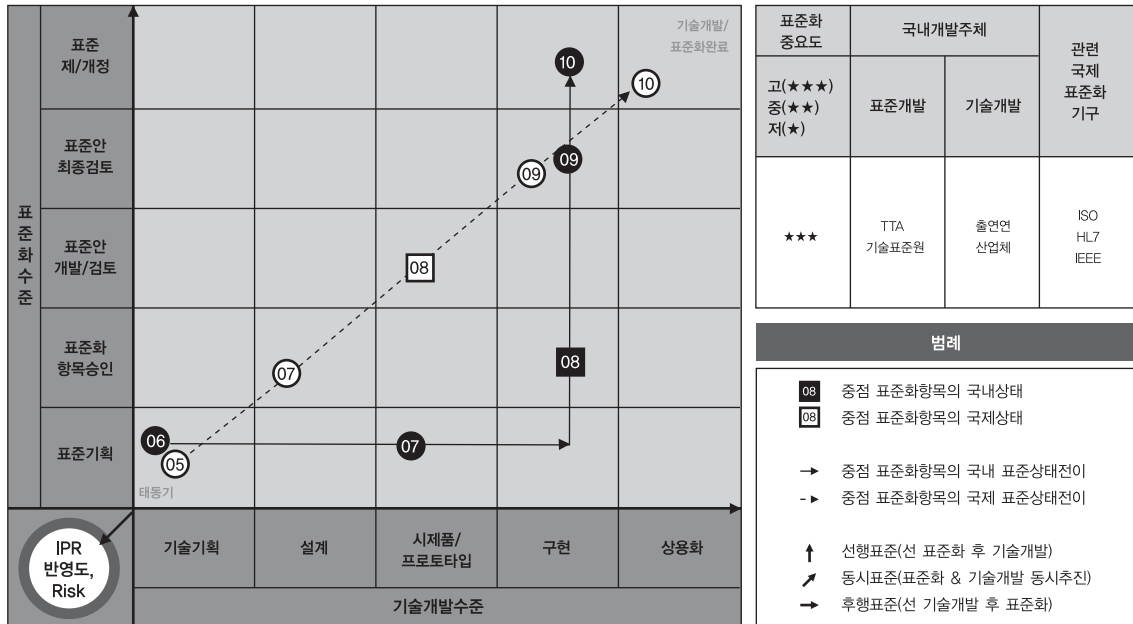
### 3.2.2. 중점 표준화항목 선정사유

- 전략적 중요도 및 기술적 파급효과의 요소
  - 전체적으로 전략적 중요도 및 기술적 파급효과가 일치
- 중점 표준화항목별 선정사유
  - 전체적으로 1/4분면에 위치하여 전체 10개 항목을 중점 표준화 항목으로 선정

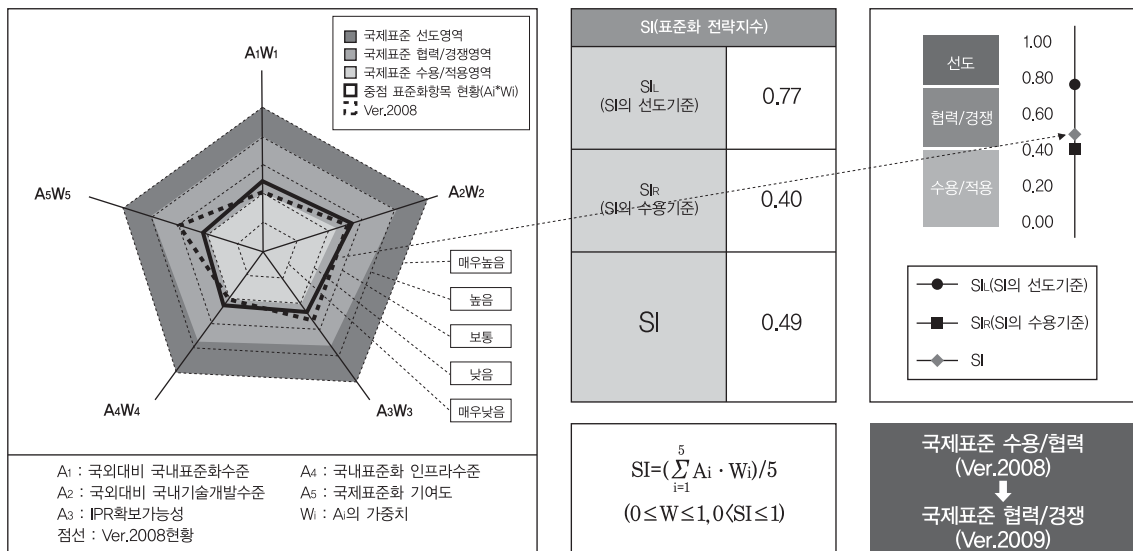
### 3.3. 중점 표준화항목별 세부전략(안)

#### 3.3.1. u-Health용 생체신호 처리 기술

○ 표준상태전이도(표준화 & 기술개발 연계분석)



○ 국제표준화 전략목표 도출



## ○ 세부전략(안)

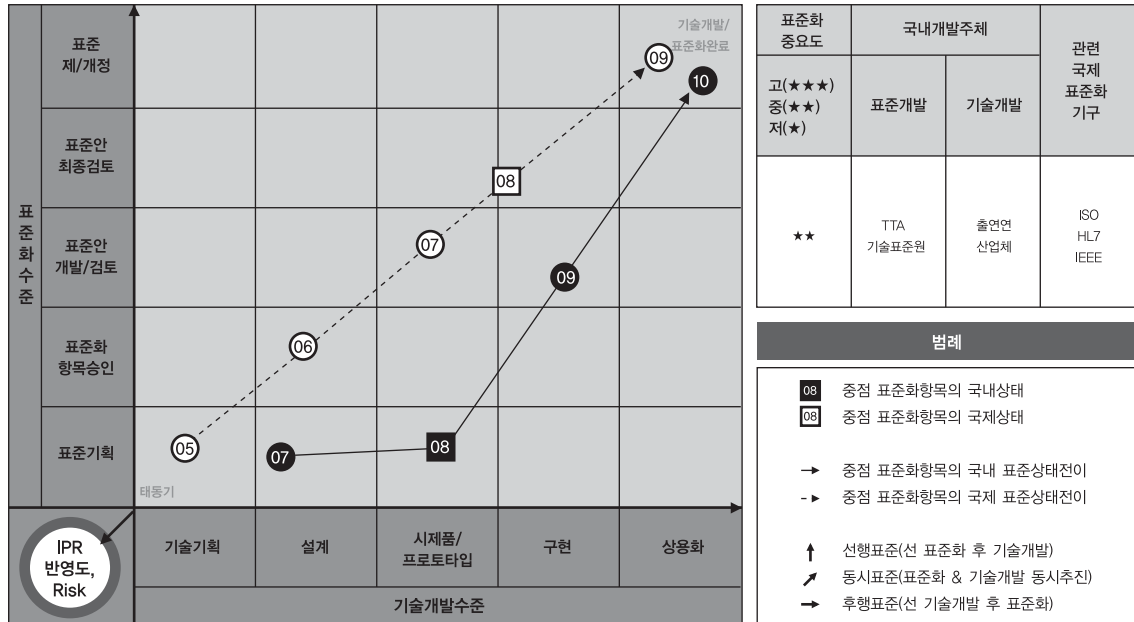
- Ver. 2008에 비해 국제표준화 기여도가 감소함. 국내표준화에 비해 국제표준화가 활발히 진행되고 있는 것을 반영하는 것으로 볼 수 있으며 국제표준과의 협력/경쟁 수준에 있음
- 이미 확보한 기술을 바탕으로 국제표준 선도 영역을 도출하여 국제표준화 추진
- 국내외 표준화 현황분석에 따른 전략
  - 국외대비 국내표준화수준이 Ver. 2008의 2.12에 비해 Ver. 2009에서는 2.46으로 0.34 point 상승
  - u-헬스용 생체신호 처리 기술과 관련한 국제 표준화는 ISO/TC215, IEEE PHD와 HL7 등에서 활발히 진행되고 있으며, 인텔이 주도하는 Continua Health Alliance에서도 기업체 위주로 진행 중
  - 국내에서도 ETRI에서 Continua Health Alliance에 가입하고 HL7, IEEE PHD 등에 표준항목을 제안하는 등 본격적인 국제 표준화 활동이 시작됨
  - 국내 표준화도 TTA에 u-Health PG가 구성되어 본격적인 활동이 시작되는 등 국내 표준화 수준이 향상됨
  - 국제 표준화는 1채널 심전도, 호흡신호 등 아직 표준화가 시작되지 않은 분야에 진입하여 국제 표준을 선도
  - 국내 표준화는 확정된 국제표준을 국내표준으로 도입하고 국제표준화가 이루어지지 않은 분야에 대해서는 국내표준화를 추진하여 국제 표준을 선도할 수 있는 기반을 마련
- 국내외 기술개발 현황분석에 따른 전략
  - Ver. 2008의 국외대비 국내기술개발수준이 Ver. 2008의 2.65에 비해 Ver. 2009에서는 2.71로 0.06 point 상승
  - u-헬스용 생체신호 처리 기술은 강점을 가지고 있는 IT기술을 바탕으로 국내 기술개발이 활발히 이루어지고 있는 분야임
  - 지금까지는 국내 기술개발이 표준을 고려하지 않고 이루어져 왔으나 앞으로는 표준화를 고려한 기술개발이 이루어져야 함
  - 이미 개발된 기술 중 국제표준화가 이루어지지 않은 기술을 바탕으로 국제 표준화를 추진
  - 국제 표준화가 이루어진 분야는 기술개발에 표준안이 반영될 수 있도록 국내 표준화를 추진
- IPR 보유현황 및 확보가능분야 분석에 따른 IPR 확보전략
  - IPR 확보 가능성이 Ver. 2008의 2.59에 비해 Ver. 2009에서는 2.36으로 0.23 point 하락
  - 국제적으로 활발한 연구개발이 진행됨에 따라 IPR 확보 가능성은 점차 줄어들고 있음
  - u-헬스용 생체신호 처리 기술은 강점을 가지고 있는 IT기술을 바탕으로 이미 확보한 기술을 중심으로 IPR을 확보하고 이를 표준에 반영하려는 노력이 요구됨
- 국내 표준화 인프라 수준분석에 따른 전략
  - 국내 표준화 인프라 수준은 Ver. 2008의 1.96에 비해 Ver. 2009에서는 2.29로 0.33 point 상승
  - ETRI에서 2008년부터 본격적으로 u-헬스용 생체신호 처리 기술의 표준화를 시작하여 국내외 표준안 항목을 제출하고 있으며, TTA에서도 u-Health PG가 구성되는 등 표준화 인프라가 갖춰지고 있음

- 국제표준화 기여도 분석에 따른 전략

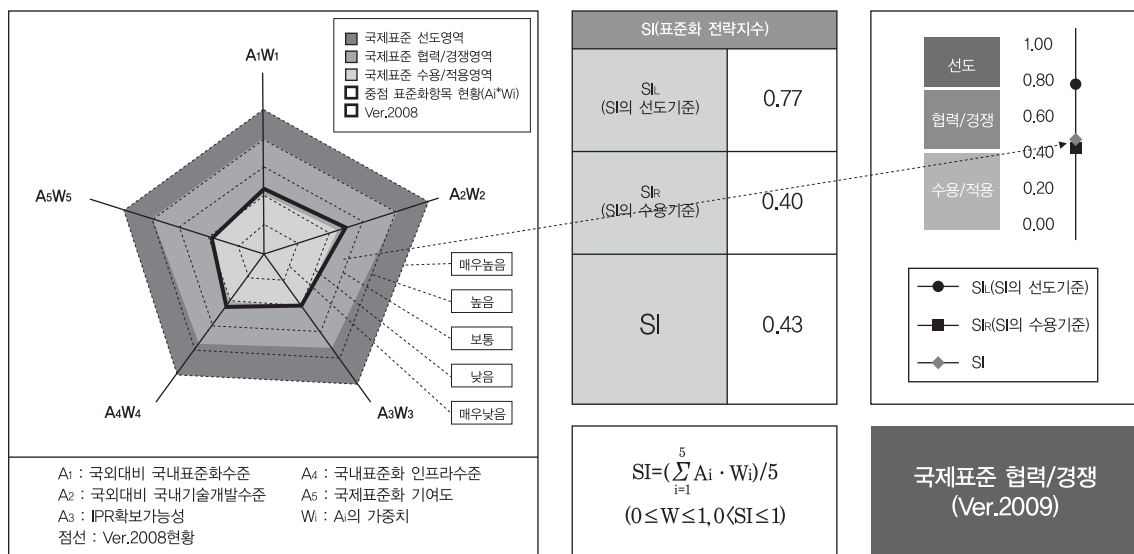
- 국제표준화 기여도는 Ver. 2008의 3.00에 비해 Ver. 2009에서는 2.29로 0.71 point 하락
- 국제표준화 기여도를 향상시키기 위한 노력이 필요
- 이를 위해 국제표준화 기구에서 활동할 수 있는 기반 마련이 필요

### 3.3.2. u-Health용 의료영상 처리 기술

#### ○ 표준상태전이도(표준화 & 기술개발 연계분석)



#### ○ 국제표준화 전략목표 도출

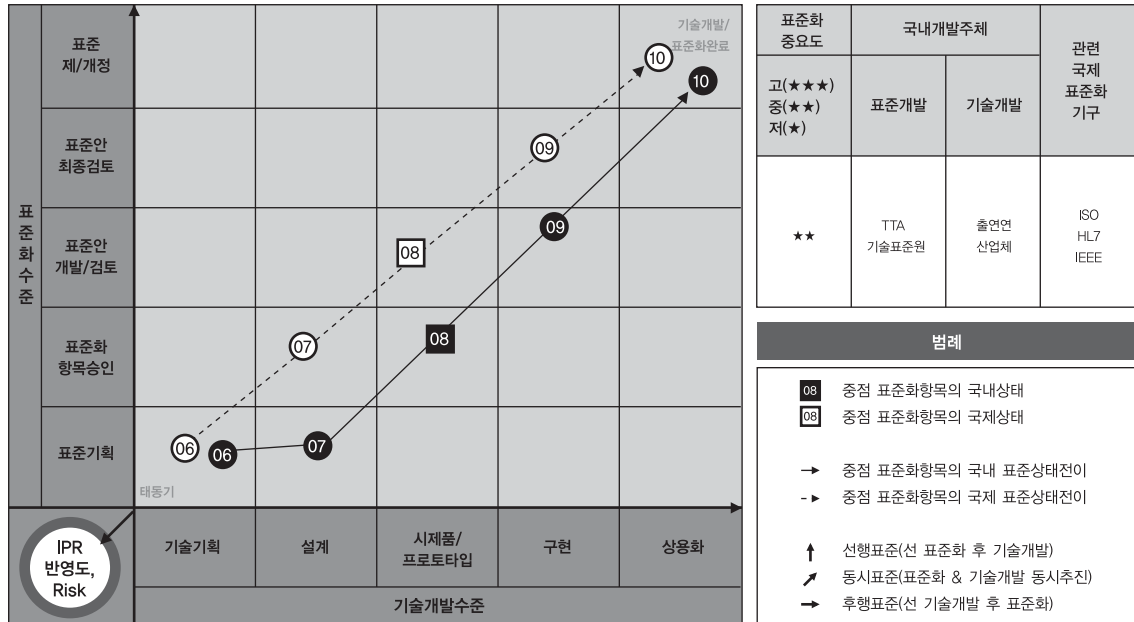


○ 세부전략(안)

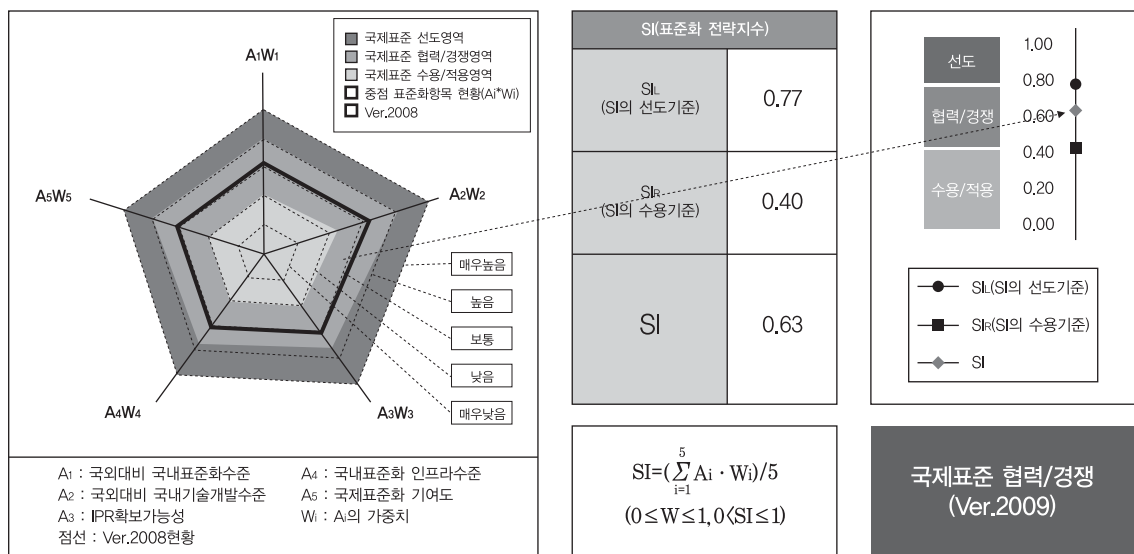
- Ver. 2008에 비해 IPR확보가능성, 국제표준화 기여도가 현저히 저하된 것으로 나타남. 국제 표준화가 활발히 진행되는 것에 반해, 국내 표준화 활동이 미비한 것을 반영하는 것으로 보여짐
- 이미 확보한 기술을 바탕으로 국제표준 선도 영역을 도출하여 국제표준화 추진
- 국내외 표준화 현황분석에 따른 전략
  - 국외대비 국내표준화수준이 Ver. 2008의 2.30에 비해 Ver. 2009에서는 2.24로 0.06 point 하락
  - 의료영상 처리 기술과 관련한 국제 표준화는 ISO, IEEE, HL7 등에서 이루어지고 있음
  - 기존의 의료영상 표준은 DICOM이 있으며, 대부분의 영상이 DICOM 표준에 맞추어 생산되고 있음
  - u-Health를 위한 별도의 표준에 대한 논의는 활발히 이루어지고 있지 않음
  - u-Health를 위한 별도의 표준화가 필요한 영역을 도출하여 표준화를 추진
- 국내외 기술개발 현황분석에 따른 전략
  - Ver. 2008의 국외대비 국내기술개발수준이 Ver. 2008의 2.61에 비해 Ver. 2009에서는 2.48로 0.13 point 하락
  - u-헬스에 특화된 의료영상 처리 기술은 국내에서 아직 활발히 연구개발이 이루어지고 있지 않음
  - u-헬스에 특화된 의료영상 처리 기술에 대한 기술개발이 이루어지고 이를 표준에 반영하는 전략이 요구됨
- IPR 보유현황 및 확보가능분야 분석에 따른 IPR 확보전략
  - IPR 확보 가능성이 Ver. 2008의 2.92에 비해 Ver. 2009에서는 2.00으로 0.92 point 하락
  - 국내 기술개발이 활발히 진행되지 못해 IPR 확보 가능성이 크게 하락하고 있음
  - 영상 분석 기술 등 IPR 확보 가능성이 있는 영역에서 IPR을 확보하고 이를 표준에 반영하려는 노력이 요구됨
- 국내 표준화 인프라 수준분석에 따른 전략
  - 국내 표준화 인프라 수준은 Ver. 2008의 2.14에 비해 Ver. 2009에서는 2.24로 0.10 point 상승
  - u-헬스용 의료영상 처리 기술의 국내 표준화 활동은 매우 미미한 상태로 인프라 수준이 낮은 상태에 있음
  - 표준화 인프라 확충을 위한 노력이 요구됨
- 국제표준화 기여도 분석에 따른 전략
  - 국제표준화 기여도는 Ver. 2008의 2.95에 비해 Ver. 2009에서는 1.86로 1.09 point 하락
  - 국제표준화 기여도를 향상시키기 위한 노력이 필요
  - 이를 위해 국내표준화 및 국제표준화 기구에서 활동할 수 있는 기반 마련이 필요

### 3.3.3. 생활 센서 처리 기술

#### ○ 표준상태전이도(표준화 & 기술개발 연계분석)



#### ○ 국제표준화 전략목표 도출



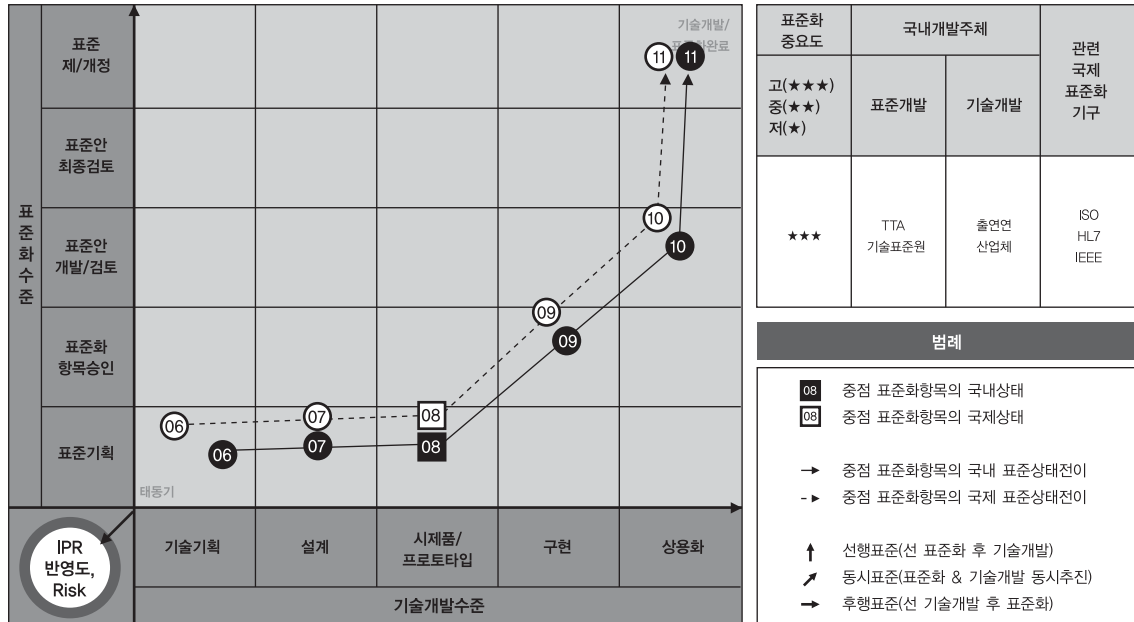


○ 세부전략(안)

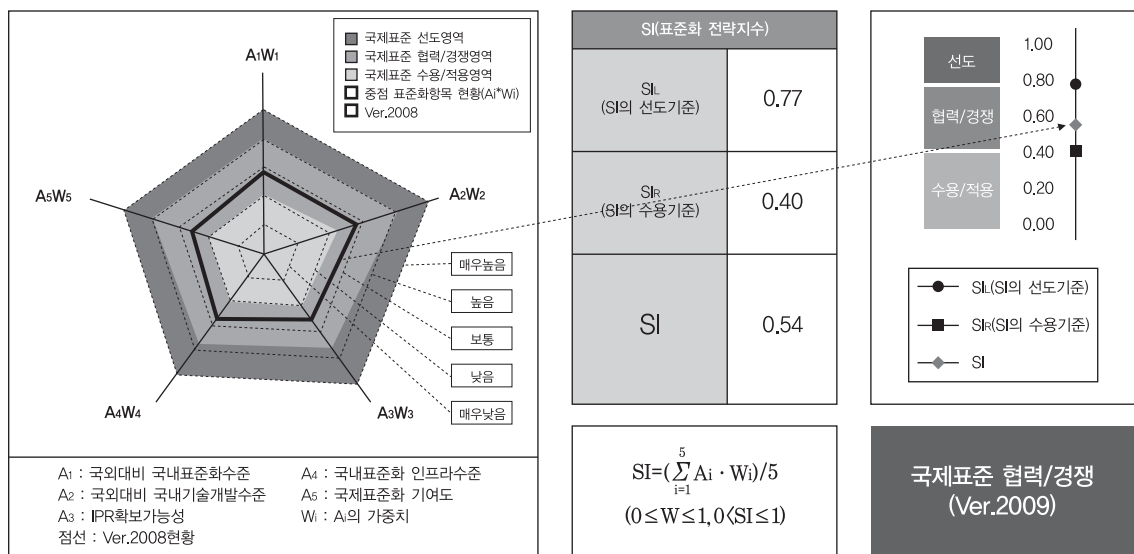
- 표준화 전략지수가 국제표준 협력/경쟁에 해당하나 선도에 가까운 값을 보여주고 있어 이미 확보한 기술을 바탕으로 국제표준 선도 영역을 도출하여 국제표준화를 추진
- 국내외 표준화 현황분석에 따른 전략
  - 국외대비 국내표준화수준이 Ver. 2009에서는 3.14로 다른 표준화 항목에 비해 높게 나타남
  - 생활센서 처리 기술과 관련한 국제 표준화는 ISO/TC215, IEEE PHD, HL7 등에서 이루어지고 있음
  - 생활센서 처리 기술에 대한 국제표준화는 시작단계로 국내 표준화 수준에 비해 크게 차이가 나지 않음
  - 국제표준화를 선도할 수 있는 영역을 도출하여 본격적인 국내표준화 및 국제 표준화 활동을 추진할 필요가 있음
  - 국제 표준화가 이루어지기 전에 국내표준을 제정하여 국제 표준화를 선도할 수 있는 여건 마련이 필요
- 국내외 기술개발 현황분석에 따른 전략
  - 국외대비 국내기술개발수준이 Ver. 2009에서는 3.21로 다른 표준화 항목에 비해 높게 나타남
  - 이미 국내에서 경쟁력을 확보한 기술을 기반으로 국내 표준화 및 국제 표준화를 추진
  - 낙상감지기술, 노인생활 모니터링 기술 등 국내 선점 기술 및 국제 표준 선도가 가능한 영역에서 표준화를 추진
- IPR 보유현황 및 확보가능분야 분석에 따른 IPR 확보전략
  - IPR 확보 가능성이 Ver. 2009에서는 3.07로 다른 표준화 항목에 비해 높게 나타남
  - 낙상감지기술, 노인생활 모니터링 기술 등 국내에서 IPR을 확보하고 있는 영역에서 표준화를 추진
  - 향후 IPR 확보가 가능한 영역에 대한 선 표준화를 통해 IPR 및 표준을 확보할 수 있도록 추진
- 국내 표준화 인프라 수준분석에 따른 전략
  - 국내 표준화 인프라 수준이 Ver. 2009에서는 3.07로 다른 표준화 항목에 비해 높게 나타남
  - ETRI에서 2008년부터 본격적으로 생활센서 처리 기술의 표준화를 시작하여 국내외 표준안 항목을 제출하고 있으며, TTA에서도 u-Health PG가 구성되는 등 표준화 인프라가 갖춰지고 있음
- 국제표준화 기여도 분석에 따른 전략
  - 국제표준화 기여도가 Ver. 2009에서는 3.14로 다른 표준화 항목에 비해 높게 나타남
  - 국제표준화 기여도를 향상시키기 위한 노력이 필요
  - 이를 위해 국내표준화 및 국제표준화 기구에서 활동할 수 있는 기반 마련이 필요

### 3.3.4. 행위정보 분류

#### ○ 표준상태전이도(표준화 & 기술개발 연계분석)



#### ○ 국제표준화 전략목표 도출

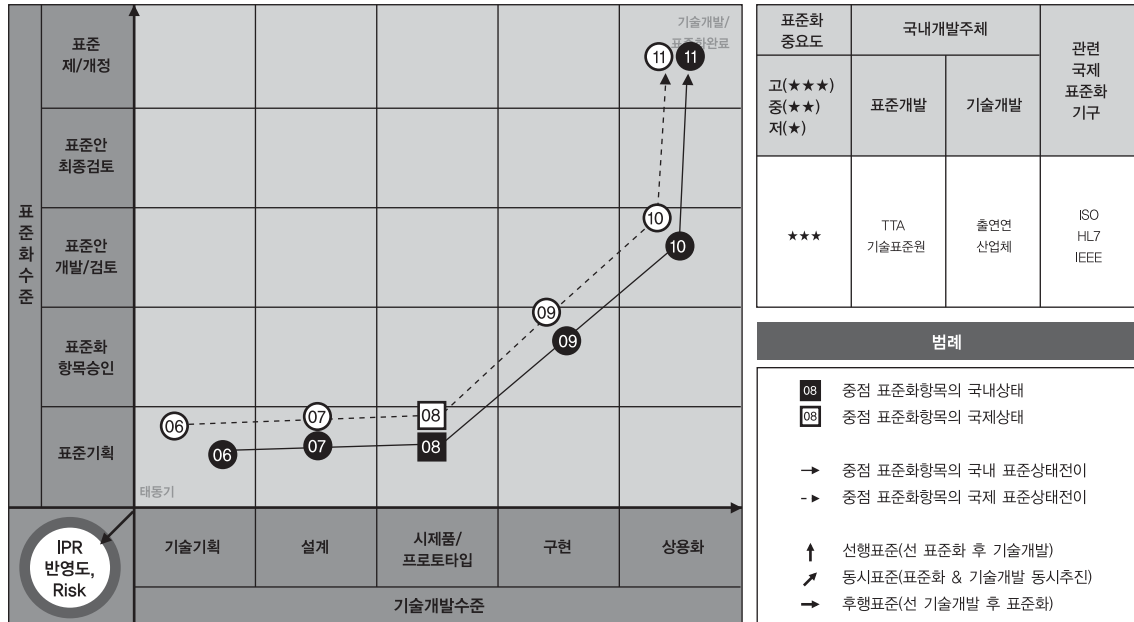


○ 세부전략(안)

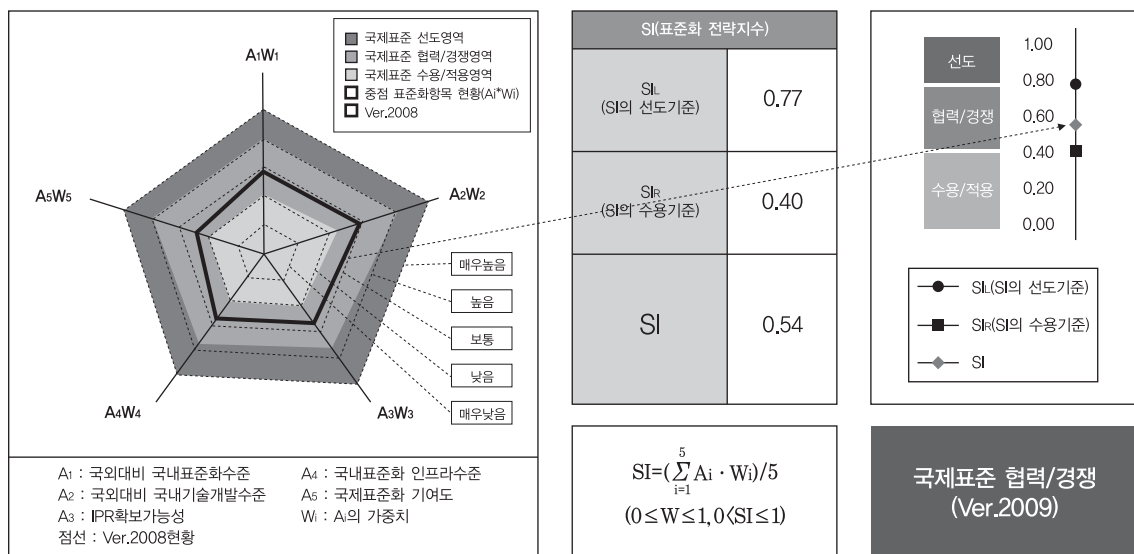
- 후행표준으로 신 기술개발 후 표준화가 이루어지고 있으며, 2009년부터 본격적인 표준화가 이루어질 것으로 예상됨
- 표준화 전략지수가 국제표준 협력/경쟁에 해당하나 이미 확보한 기술을 바탕으로 국제표준 선도 영역을 도출하여 국제표준화를 추진
- 국내외 표준화 현황분석에 따른 전략
  - 국외대비 국내표준화수준이 Ver. 2009에서는 2.82로 다른 표준화 항목에 비해 높게 나타남
  - 국제 표준화는 ISO/TC215, IEEE PHD, HL7 등에서 이루어지고 있음
  - 국제표준화는 시작단계로 국내 표준화 수준에 비해 크게 차이가 나지 않음
  - 국제표준화를 선도할 수 있는 영역을 도출하여 본격적인 국내표준화 및 국제 표준화 활동을 추진할 필요가 있음
  - 국제 표준화가 이루어지기 전에 국내표준을 제정하여 국제 표준화를 선도할 수 있는 여건 마련이 필요
- 국내외 기술개발 현황분석에 따른 전략
  - 국외대비 국내기술개발 수준이 Ver. 2009에서는 2.82로 다른 표준화 항목에 비해 높게 나타남
  - 이미 국내에서 경쟁력을 확보한 기술을 기반으로 국내 표준화 및 국제 표준화를 추진
  - 일상생활 감지 및 분류 기술 등 국내 선점 기술 및 국제 표준 선도가 가능한 영역에서 표준화를 추진
- IPR 보유현황 및 확보가능분야 분석에 따른 IPR 확보전략
  - IPR 확보 가능성이 수준이 Ver. 2009에서는 2.54로 다른 표준화 항목에 비해 높게 나타남
  - 일상생활 감지 및 분류 기술 등 국내에서 IPR을 확보하고 있는 영역에서 표준화를 추진
  - 향후 IPR 확보가 가능한 영역에 대해서는 선 표준화를 통해 IPR 및 표준을 확보할 수 있도록 추진
- 국내 표준화 인프라 수준분석에 따른 전략
  - 국내 표준화 인프라 수준이 Ver. 2009에서는 2.75로 다른 표준화 항목에 비해 높게 나타남
  - ETRI에서 2008년부터 본격적으로 표준화를 시작하여 국내외 표준안 항목을 제출하고 있으며, TTA에서도 u-Health PG가 구성되는 등 표준화 인프라가 갖춰지고 있음
- 국제표준화 기여도 분석에 따른 전략
  - 국제표준화 기여도가 Ver. 2009에서는 2.61로 다른 표준화 항목에 비해 높게 나타남
  - 국제표준화 기여도를 향상시키기 위한 노력이 필요
  - 이를 위해 국내표준화 및 국제표준화 기구에서 활동할 수 있는 기반 마련이 필요

### 3.3.5. 생활패턴 가시화

#### ○ 표준상태전이도(표준화 & 기술개발 연계분석)



#### ○ 국제표준화 전략목표 도출

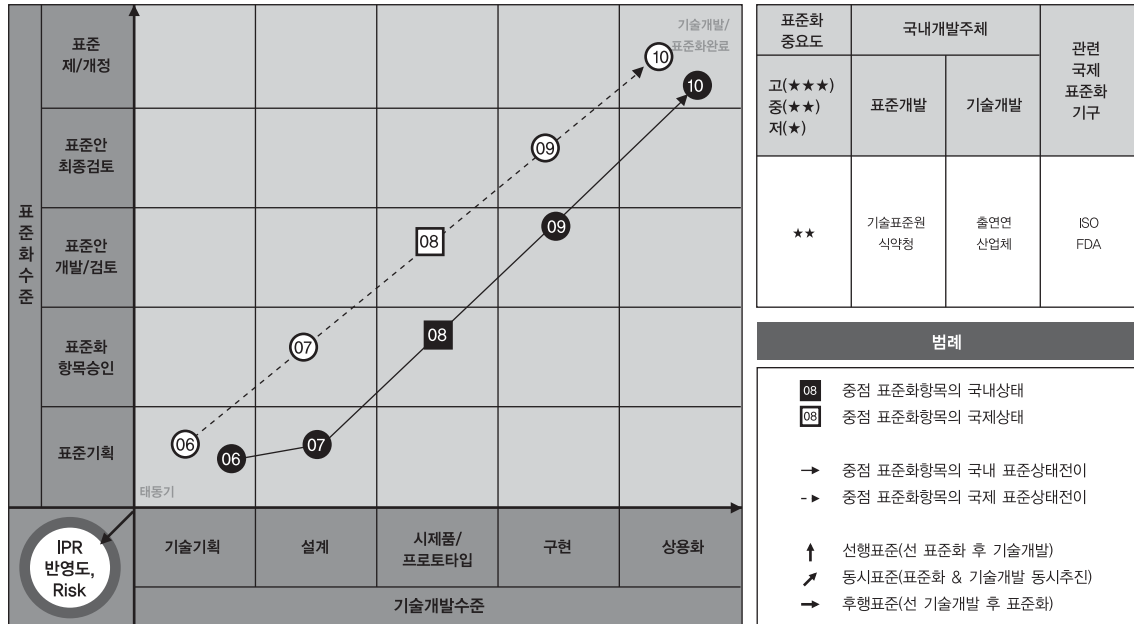


○ 세부 전략(안)

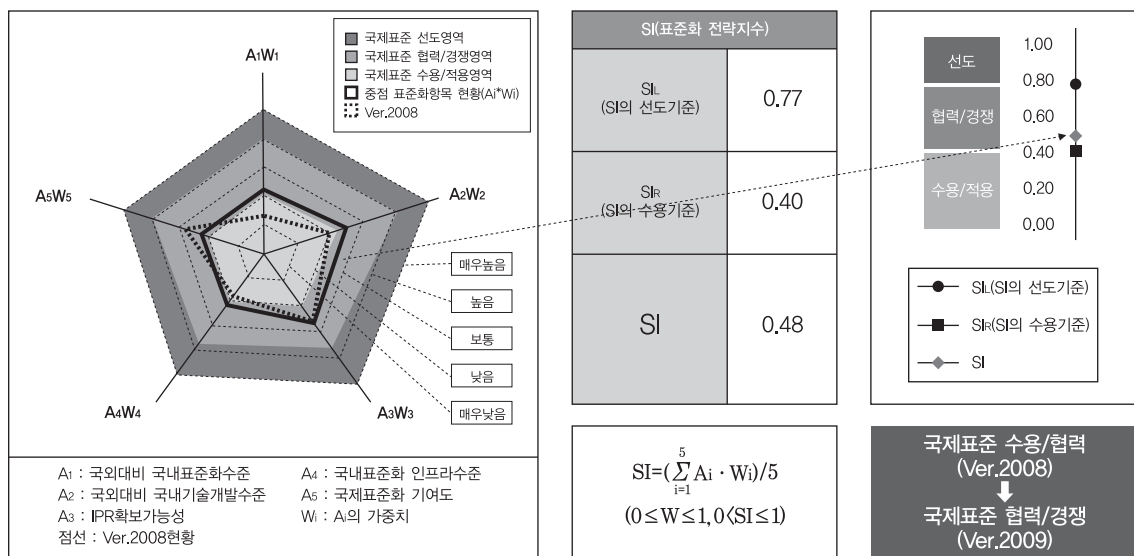
- 후행표준으로 신 기술개발 후 표준화가 이루어지고 있으며, 2009년부터 본격적인 표준화가 이루어질 것으로 예상됨
- 표준화 전략지수가 국제표준 협력/경쟁에 해당하나 이미 확보한 기술을 바탕으로 국제표준 선도 영역을 도출하여 국제표준화를 추진
- 국내외 표준화 현황분석에 따른 전략
  - 국외대비 국내표준화수준이 Ver. 2009에서는 2.82로 다른 표준화 항목에 비해 높게 나타남
  - 국제 표준화는 ISO/TC215, IEEE PHD, HL7 등에서 이루어지고 있음
  - 국제표준화는 시작단계로 국내 표준화 수준에 비해 크게 차이가 나지 않음
  - 국제표준화를 선도할 수 있는 영역을 도출하여 본격적인 국내표준화 및 국제 표준화 활동을 추진할 필요가 있음
  - 국제 표준화가 이루어지기 전에 국내표준을 제정하여 국제 표준화를 선도할 수 있는 여건 마련이 필요
- 국내외 기술개발 현황분석에 따른 전략
  - 국외대비 국내기술개발수준이 Ver. 2009에서는 2.89로 다른 표준화 항목에 비해 높게 나타남
  - 이미 국내에서 경쟁력을 확보한 기술을 기반으로 국내 표준화 및 국제 표준화를 추진
  - 웹기반 일상생활 가시화 기술 등 국내 선점 기술 및 국제 표준 선도가 가능한 영역에서 표준화를 추진
- IPR 보유현황 및 확보가능분야 분석에 따른 IPR 확보전략
  - IPR 확보 가능성이 Ver. 2009에서는 2.68로 다른 표준화 항목에 비해 높게 나타남
  - 웹기반 일상생활 가시화 기술 등 국내에서 IPR을 확보하고 있는 영역에서 표준화를 추진
  - 향후 IPR 확보가 가능한 영역에 대해서는 선 표준화를 통해 IPR 및 표준을 확보할 수 있도록 추진
- 국내 표준화 인프라 수준분석에 따른 전략
  - 국내 표준화 인프라 수준이 Ver. 2009에서는 2.71로 다른 표준화 항목에 비해 높게 나타남
  - ETRI에서 2008년부터 본격적으로 표준화를 시작하여 국내외 표준안 항목을 제출하고 있으며, TTA에서도 u-Health PG가 구성되는 등 표준화 인프라가 갖춰지고 있음
- 국제표준화 기여도 분석에 따른 전략
  - 국제표준화 기여도가 Ver. 2009에서는 2.39로 다른 표준화 항목에 비해 높게 나타남
  - 국제표준화 기여도를 향상시키기 위한 노력이 필요
  - 이를 위해 국내표준화 및 국제표준화 기구에서 활동할 수 있는 기반 마련이 필요

### 3.3.6. 임상결정지원기술(CDSS)

#### ○ 표준상태전이도(표준화 & 기술개발 연계분석)



#### ○ 국제표준화 전략목표 도출

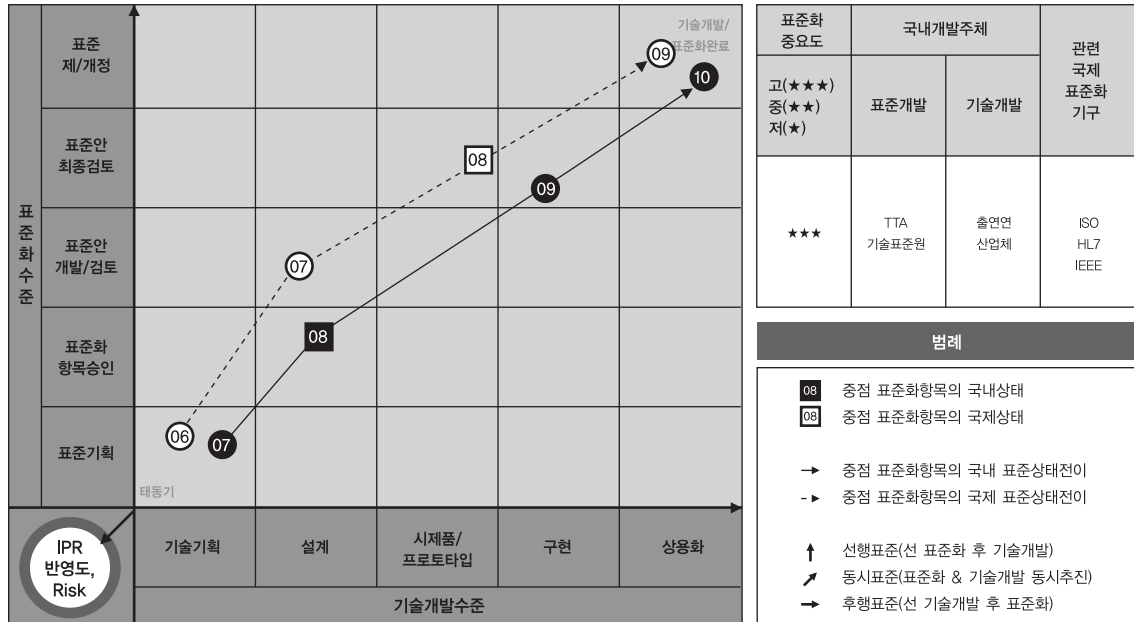


○ 세부전략(안)

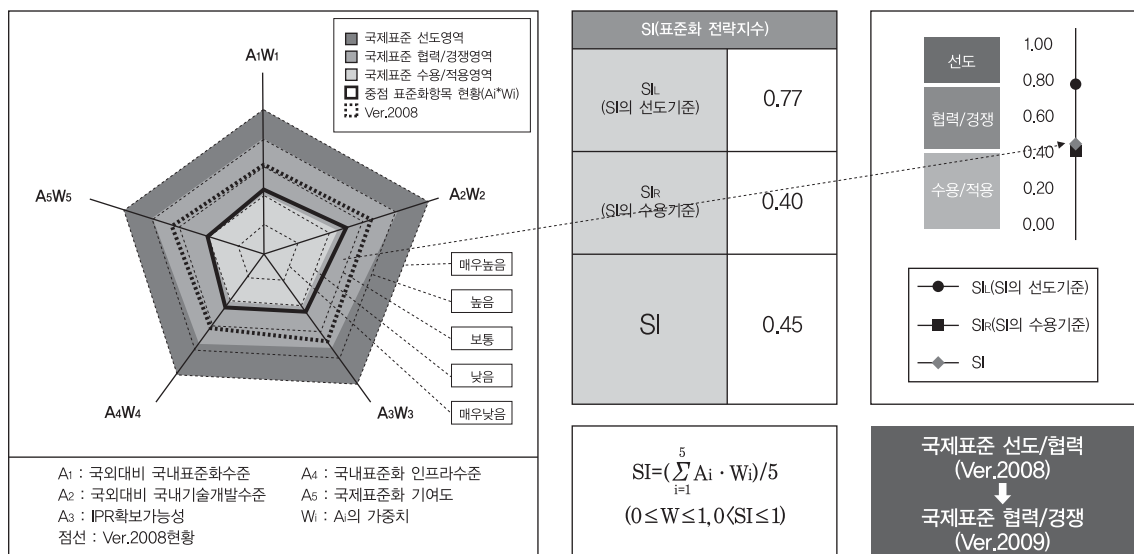
- Ver. 2008에 비해 IPR확보가능성과 국제표준화 기여도가 낮아짐. 국제표준화가 활발한 반면 국내 표준화가 미비함을 반영한 것으로 보임. 국외대비 국내표준화 수준과 국내기술개발 수준, 국내표준화 인프라 수준은 향상된 것으로 나와 국내 표준화 환경이 갖추어진 걸로 볼 수 있음
- 기 개발된 기술을 바탕으로 우리가 강점을 가지고 있는 분야에서 국제 표준화를 추진
- 국내외 표준화 현황분석에 따른 전략
  - 국외대비 국내표준화수준이 Ver. 2008의 1.33에 비해 Ver. 2009에서는 2.24로 0.91 point 상승
  - 국제 표준화는 ISO, FDA 등에서 이루어지고 있음
  - 식약청에서 임상결정지원기술에 대한 가이드라인에 대하여 논의가 이루어지는 등 국내 표준화 수준이 크게 향상되었음
  - 국제표준화를 선도할 수 있는 영역을 도출하여 본격적인 국내표준화 및 국제 표준화 활동을 추진할 필요가 있음
  - 국제 표준화가 이루어지기 전에 국내표준을 제정하여 국제 표준화를 선도할 수 있는 여건 마련이 필요
- 국내외 기술개발 현황분석에 따른 전략
  - 국외대비 국내기술개발수준이 Ver. 2008의 1.92에 비해 Ver. 2009에서는 2.47로 0.55 point 상승
  - 활발한 연구개발을 통해 국내 기술개발 수준이 크게 향상됨
  - 이미 국내에서 경쟁력을 확보한 기술을 기반으로 국내 표준화 및 국제 표준화를 추진
  - 국내 선점 기술 및 국제 표준 선도가 가능한 영역에서 표준화를 추진
  - 임상결정지원기술의 안전성 및 유효성에 대한 표준화된 가이드라인을 제정
- IPR 보유현황 및 확보가능분야 분석에 따른 IPR 확보전략
  - IPR 확보 가능성이 Ver. 2008의 2.59에 비해 Ver. 2009에서는 2.67로 0.08 point 상승
  - 국내에서 IPR을 확보하고 있는 영역에서 표준화를 추진
  - 향후 IPR 확보가 가능한 영역에 대해서는 선 표준화를 통해 IPR 및 표준을 확보할 수 있도록 추진
- 국내 표준화 인프라 수준분석에 따른 전략
  - 국외대비 국내표준화수준이 Ver. 2008의 1.83에 비해 Ver. 2009에서는 2.24로 0.41 point 상승
  - 식품의약품안전청에서 홈헬스케어 기기에 대한 표준화를 추진하면서 임상결정지원기술에 대한 논의를 하고 있는 등 표준화 인프라가 구축되고 있음
- 국제표준화 기여도 분석에 따른 전략
  - 국외대비 국내표준화수준이 Ver. 2008의 2.92에 비해 Ver. 2009에서는 2.28로 0.64 point 하락
  - 국제표준화 기여도를 향상시키기 위한 노력이 필요
  - 이를 위해 국내표준화 및 국제표준화 기구에서 활동할 수 있는 기반 마련이 필요

### 3.3.7. u-Health 네트워크 플랫폼

#### ○ 표준상태전이도(표준화 & 기술개발 연계분석)



#### ○ 국제표준화 전략목표 도출



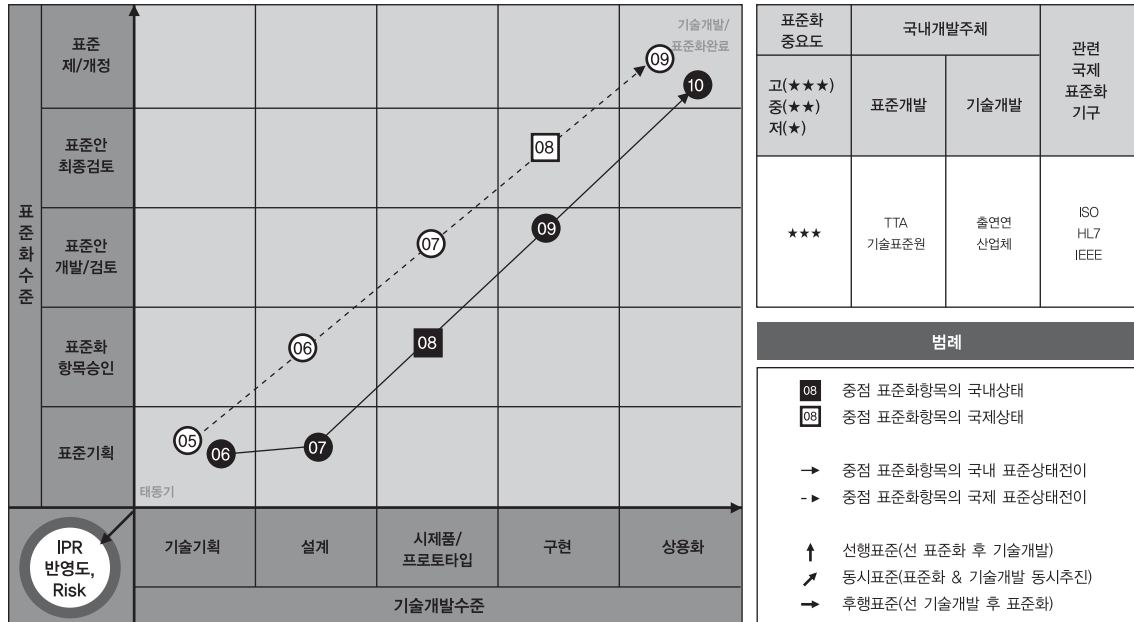


○ 세부전략(안)

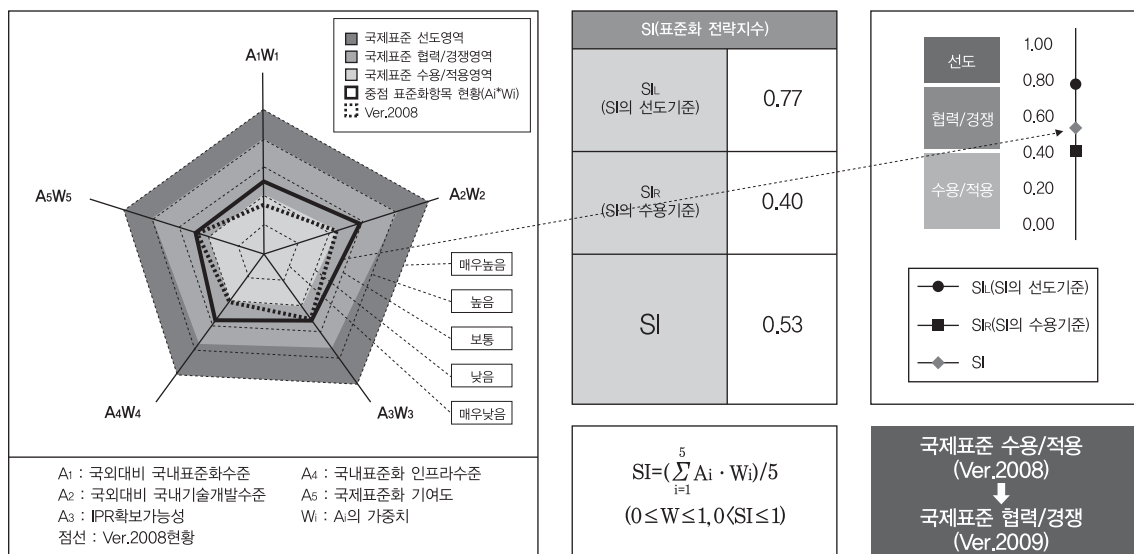
- Ver. 2008에 비해 모든 분야에서 낮은 값을 보이고 있어 매우 활발히 이루어지고 있는 국제표준화를 국내 표준화가 따라가지 못하고 있는 것으로 보임
- 국제 표준의 수용 및 적용으로의 전략을 고려할 필요가 있음
- 국내외 표준화 현황분석에 따른 전략
  - 국외대비 국내표준화수준이 Ver. 2008의 3.06에 비해 Ver. 2009에서는 2.26로 0.80 point 하락
  - 국제 표준화는 ISO, HL7, IEEE 등에서 이루어지고 있음
  - 매우 활발히 진행되고 있는 외국 표준화 활동에 비해 국내 표준화 활동이 부진하여 국외대비 국내표준화 수준이 크게 하락
  - 국제표준화를 선도할 수 있는 영역을 도출하여 표준화 활동을 활발히 추진하여 국내표준화 수준을 향상시킬 필요가 있음
  - 국제 표준이 이루어진 영역은 국내표준으로 도입하여 국내표준화수준을 국제수준화하기 위한 여건 마련이 필요
- 국내외 기술개발 현황분석에 따른 전략
  - 국외대비 국내기술개발수준이 Ver. 2008의 3.28에 비해 Ver. 2009에서는 2.52로 0.76 point 하락
  - 매우 활발히 진행되고 있는 외국 기술개발에 비해 국내 기술개발 활동이 부진하여 국외대비 국내기술개발 수준이 크게 하락
  - 이미 국내에서 경쟁력을 확보한 기술을 기반으로 국내 표준화 및 국제 표준화를 추진
  - 국내 선점 기술 및 국제 표준 선도가 가능한 영역에서 표준화를 추진
  - 국내 기술 경쟁력을 확보할 수 있는 영역에서 기술개발을 통해 표준화를 주도
- IPR 보유현황 및 확보가능분야 분석에 따른 IPR 확보전략
  - IPR 확보 가능성이 Ver. 2008의 3.39에 비해 Ver. 2009에서는 2.24로 1.15 point 하락
  - 국내 IPR 확보 가능성이 크게 하락
  - 국내에서 IPR을 확보하고 있는 영역에서 표준화를 추진
  - 향후 IPR 확보가 가능한 영역에 대해서는 선 표준화를 통해 IPR 및 표준을 확보할 수 있도록 추진
- 국내 표준화 인프라 수준분석에 따른 전략
  - 국외대비 국내표준화수준이 Ver. 2008의 3.11에 비해 Ver. 2009에서는 2.26로 0.85 point 하락
  - 국내 표준화 인프라 수준이 크게 하락
  - 활동비 지원 등 국내 표준전문가들의 표준화 활동을 적극적으로 지원할 수 있는 여건 마련이 필요
- 국제표준화 기여도 분석에 따른 전략
  - 국외대비 국내표준화수준이 Ver. 2008의 3.28에 비해 Ver. 2009에서는 1.98로 1.30 point 하락
  - 국제표준화 기여도를 향상시키기 위한 노력이 필요
  - 이를 위해 국내표준화 및 국제표준화 기구에서 활동할 수 있는 기반 마련이 필요

### 3.3.8. 응용서비스 프로토콜

#### ○ 표준상태전이도(표준화 & 기술개발 연계분석)



#### ○ 국제표준화 전략목표 도출

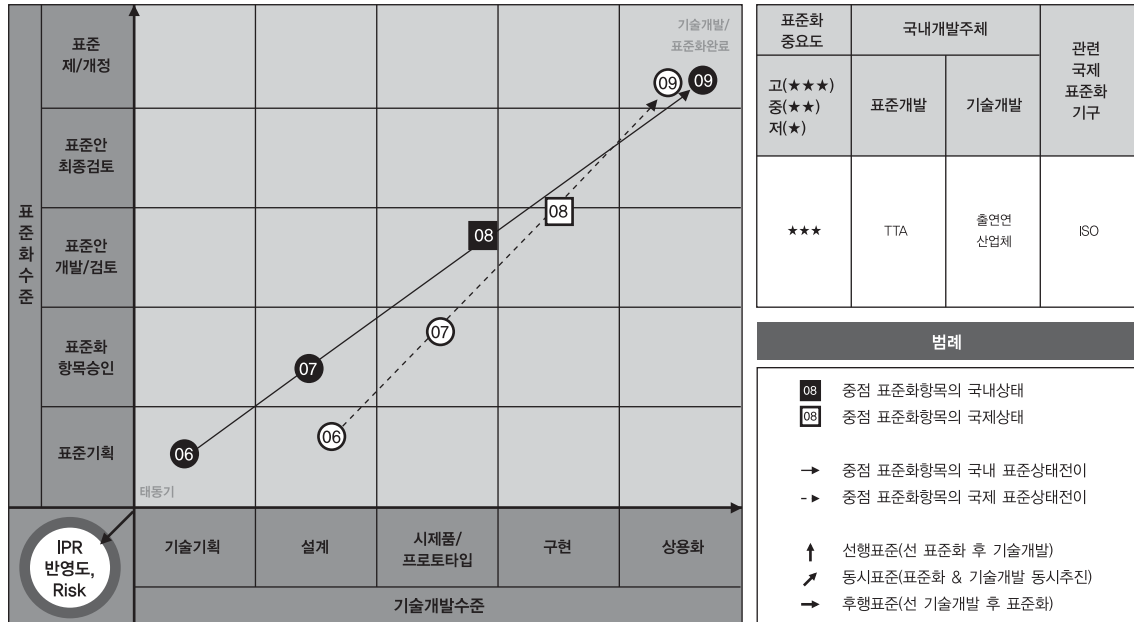


○ 세부전략(안)

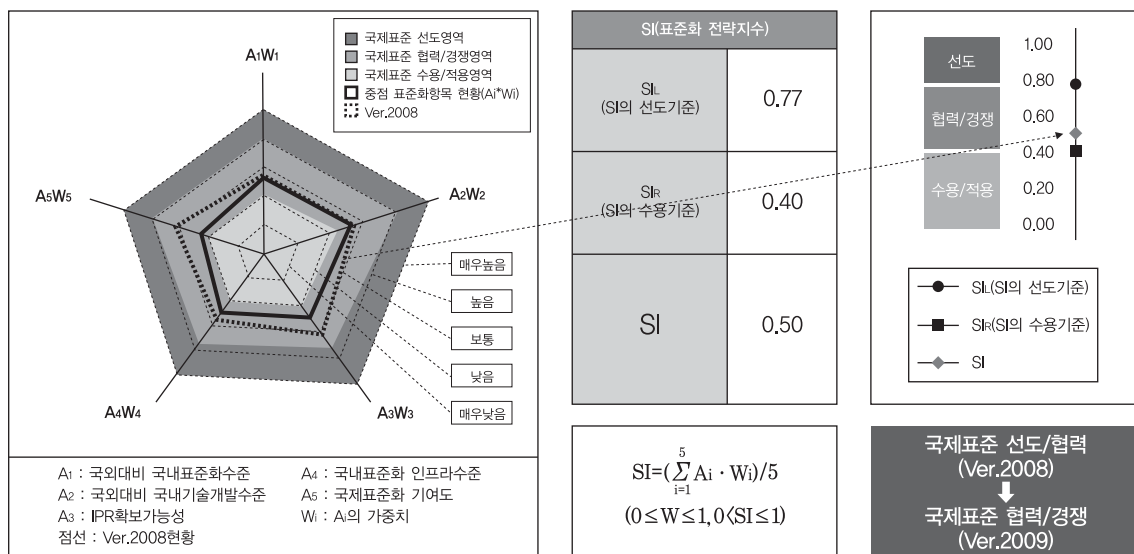
- Ver. 2008에 비해 국외대비 국내표준화수준, 국내기술개발수준, 국내표준화 인프라 수준이 향상된 것으로 나타남. u-Health 시범서비스 등 국내에서 활발히 이루어지고 있는 응용 서비스에 대한 개발 및 표준화가 반영된 것으로 보임
- 기 개발된 기술과 서비스를 바탕으로 강점을 가지고 있는 분야에서 국제 표준화를 추진
- 국내외 표준화 현황분석에 따른 전략
  - 국외대비 국내표준화수준이 Ver. 2008의 1.75에 비해 Ver. 2009에서는 2.50로 0.75 point 상승
  - 국제 표준화는 ISO, HL7, IEEE 등에서 이루어지고 있음
  - TTA에서 u-Health PG를 구성하는 등 국내 표준화 활동이 진행되는 등 국내표준화 수준이 크게 향상
  - 다양한 형태의 시범사업을 통해 국제표준화를 선도할 수 있는 영역을 도출하여 표준화 활동을 활발히 추진하여 국내표준화 수준을 향상시킬 필요가 있음
  - 국제 표준화가 이루어지기 전에 국내표준을 제정하여 국제 표준화를 선도할 수 있는 여건 마련이 필요
- 국내외 기술개발 현황분석에 따른 전략
  - 국외대비 국내기술개발수준이 Ver. 2008의 2.25에 비해 Ver. 2009에서는 2.96로 0.71 point 상승
  - 국내에서 매우 다양한 형태의 시범서비스가 활발히 진행되는 등 기술개발 수준이 크게 향상됨
  - 이미 국내에서 경쟁력을 확보한 기술을 기반으로 국내 표준화 및 국제 표준화를 추진
  - 국내 선점 기술 및 국제 표준 선도가 가능한 영역에서 표준화를 추진
  - 국내 기술 경쟁력을 확보할 수 있는 영역에서 기술개발을 통해 표준화를 주도
- IPR 보유현황 및 확보가능분야 분석에 따른 IPR 확보전략
  - IPR 확보 가능성이 Ver. 2008의 2.54에 비해 Ver. 2009에서는 2.59로 0.05 point 상승
  - 국내 IPR 확보 가능성이 소폭 상승
  - 국내에서 IPR을 확보하고 있는 영역에서 표준화를 추진
  - 향후 IPR 확보가 가능한 영역에 대해서는 선 표준화를 통해 IPR 및 표준을 확보할 수 있도록 추진
- 국내 표준화 인프라 수준분석에 따른 전략
  - 국외대비 국내표준화수준이 Ver. 2008의 1.92에 비해 Ver. 2009에서는 2.73로 0.81 point 상승
  - 다양한 시범사업과 TTA u-Health PG 등 국내 표준화 인프라 수준이 크게 향상
  - 국내 표준전문가들의 표준화 활동을 적극적으로 지원할 수 있는 여건 마련이 필요
- 국제표준화 기여도 분석에 따른 전략
  - 국외대비 국내표준화수준이 Ver. 2008의 2.34에 비해 Ver. 2009에서는 2.30로 0.04 point 하락
  - 국제표준화 기여도를 향상시키기 위한 노력이 필요
  - 이를 위해 국내표준화 및 국제표준화 기구에서 활동할 수 있는 기반 마련이 필요

### 3.3.9. 의료정보 보호

#### ○ 표준상태전이도(표준화 & 기술개발 연계분석)



#### ○ 국제표준화 전략목표 도출

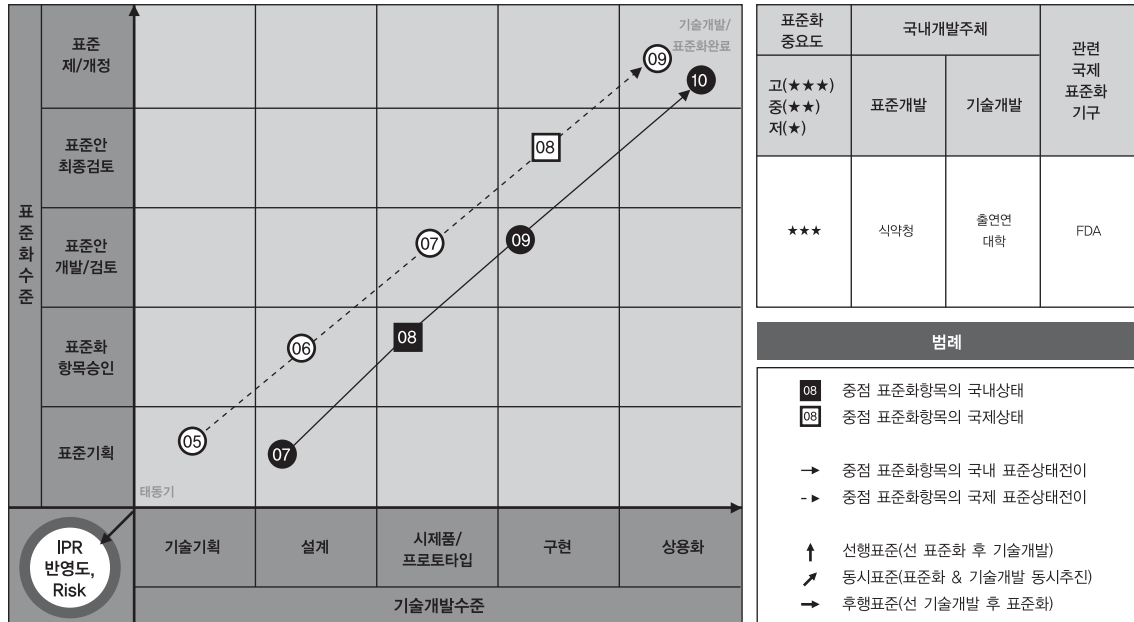


○ 세부전략(안)

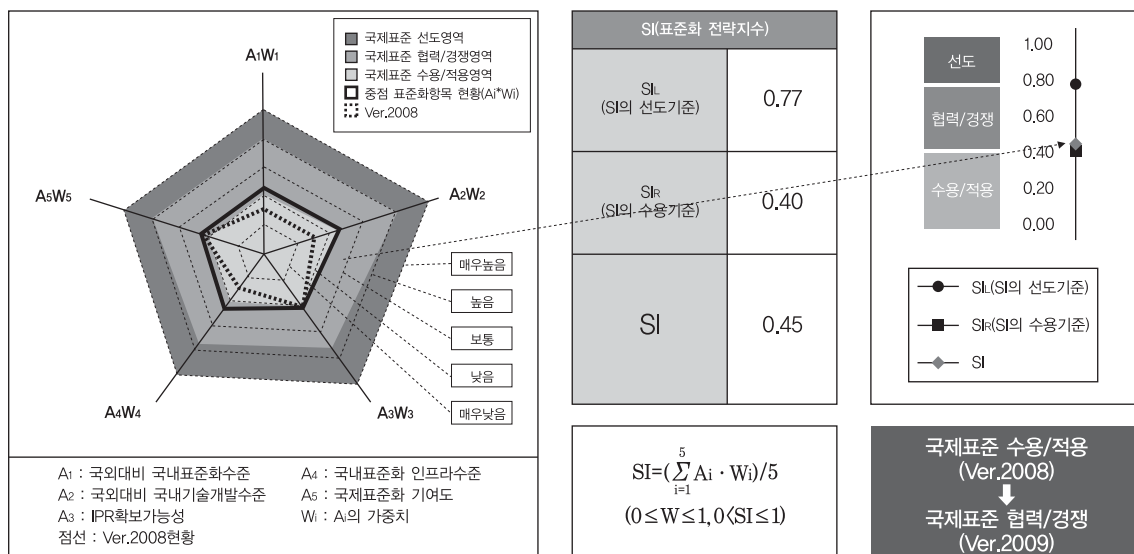
- Ver. 2008에 비해 IPR확보 가능성과 국제표준화 기여도가 낮아진 것으로 나타남. 활발히 진행되고 있는 국제 기술 개발 및 표준화에 비해 국내 기술 개발 및 표준화가 미비한 것을 반영
- 의료정보보호에 대한 가이드라인 제시 등을 통해 국내 표준화를 추진
- 국내외 표준화 현황분석에 따른 전략
  - 국외대비 국내표준화수준이 Ver. 2008의 2.72에 비해 Ver. 2009에서는 2.71로 0.01 point 하락
  - 국제 표준화는 ISO 등에서 이루어지고 있음
  - TTA에서 u-Health PG를 구성하는 등 국내 표준화 활동이 진행 중
  - 국내에서 u-Health를 위한 의료정보보호 가이드라인 제정 등이 추진되고 있음
  - 국제 표준화가 이루어지기 전에 국내표준을 제정하여 국제 표준화를 선도할 수 있는 여건 마련이 필요
- 국내외 기술개발 현황분석에 따른 전략
  - 국외대비 국내기술개발수준이 Ver. 2008의 2.78에 비해 Ver. 2009에서는 2.67로 0.11 point 하락
  - 국내외에서 이미 개발된 정보보호기술을 u-Health 분야에 적용하려는 시도가 이루어지고 있음
  - 이미 국내에서 경쟁력을 확보한 기술을 기반으로 국내 표준화 및 국제 표준화를 추진
  - 국내 선점 기술 및 국제 표준 선도가 가능한 영역에서 표준화를 추진
  - 국내 기술 경쟁력을 확보할 수 있는 영역에서 기술개발을 통해 표준화를 주도
- IPR 보유현황 및 확보가능분야 분석에 따른 IPR 확보전략
  - IPR 확보 가능성이 Ver. 2008의 3.11에 비해 Ver. 2009에서는 2.43로 0.68 point 하락
  - 국내 IPR 확보 가능성이 크게 하락
  - 국내에서 IPR을 확보하고 있는 영역에서 표준화를 추진
  - 향후 IPR 확보가 가능한 영역에 대해서는 선 표준화를 통해 IPR 및 표준을 확보할 수 있도록 추진
- 국내 표준화 인프라 수준분석에 따른 전략
  - 국외대비 국내표준화수준이 Ver. 2008의 2.72에 비해 Ver. 2009에서는 2.48로 0.24 point 하락
  - TTA u-Health PG 등 국내 표준화 인프라가 마련되고 있음
  - 국내 표준전문가들의 표준화 활동을 적극적으로 지원할 수 있는 여건 마련이 필요
- 국제표준화 기여도 분석에 따른 전략
  - 국외대비 국내표준화수준이 Ver. 2008의 3.17에 비해 Ver. 2009에서는 2.19로 0.98 point 하락
  - 국제표준화 기여도를 향상시키기 위한 노력이 필요
  - 이를 위해 국내표준화 및 국제표준화 기구에서 활동할 수 있는 기반 마련이 필요

### 3.3.10. 시험 및 인증

#### ○ 표준상태전이도(표준화 & 기술개발 연계분석)



#### ○ 국제표준화 전략목표 도출

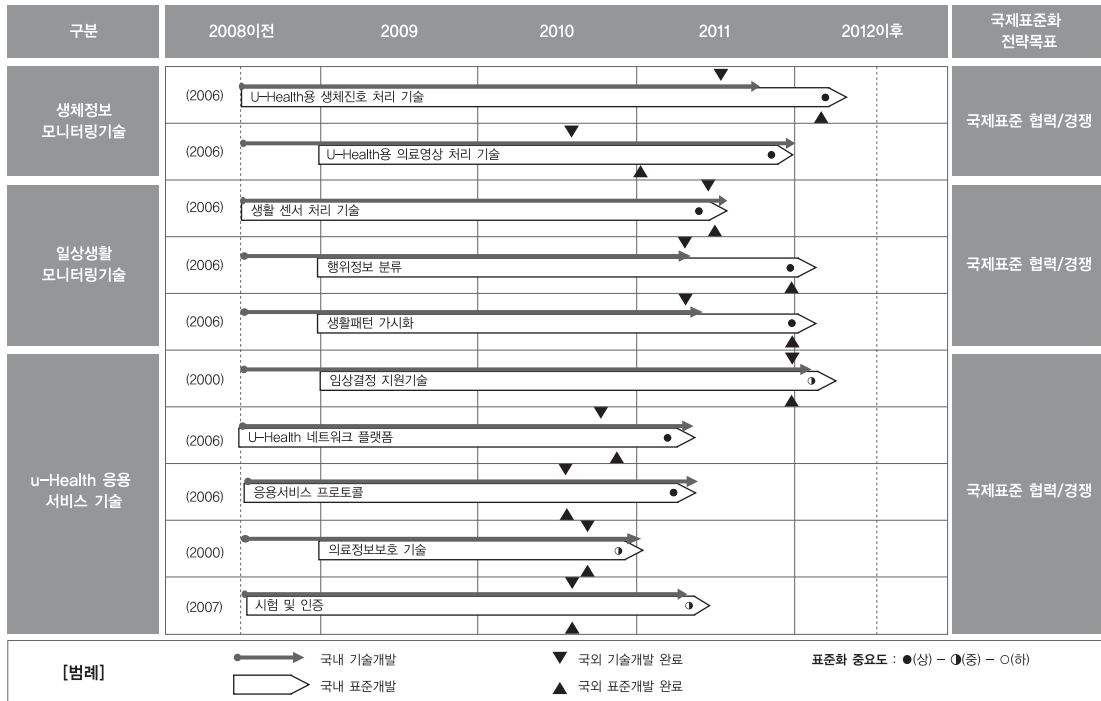


○ 세부전략(안)

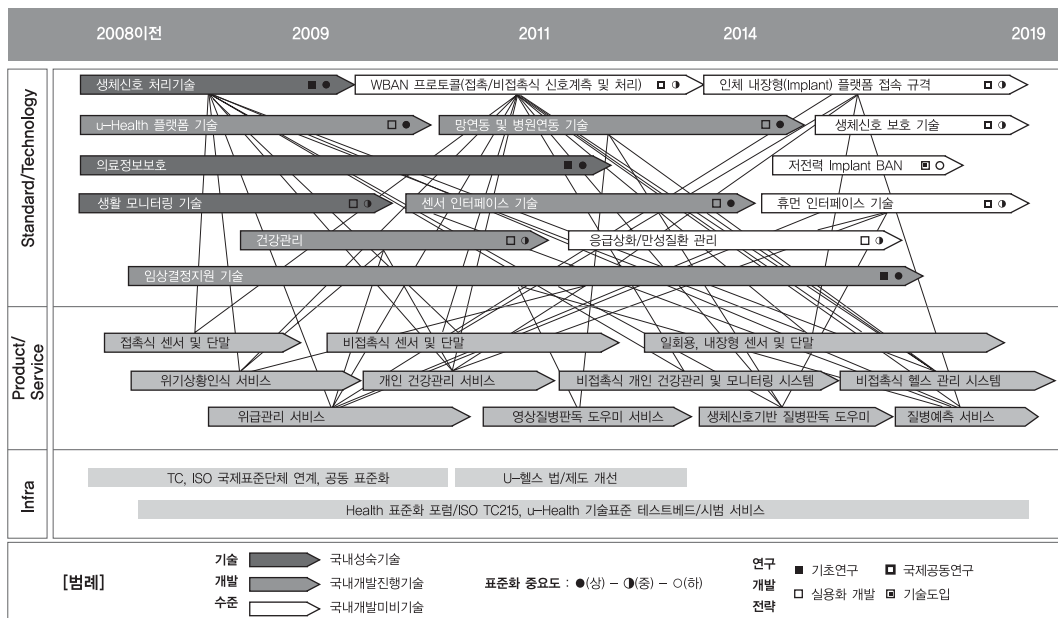
- Ver. 2008에 비해 국외대비 국내표준화수준, 국내기술개발수준, 국내 표준화 인프라 수준이 향상된 것으로 나타남. 보건복지부와 식약청 등에서 시험 및 인증에 대한 연구개발 및 가이드라인 개발이 진행되고 있는 것을 반영하는 것으로 보임.
- 시험 및 인증에 대한 가이드라인 개발을 통해 서비스 활성화 및 시장창출
- 국내외 표준화 현황분석에 따른 전략
  - 국외대비 국내표준화수준이 Ver. 2008의 1.50에 비해 Ver. 2009에서는 2.21로 0.71 point 상승
  - 국제 표준화는 FDA 등에서 이루어지고 있음
  - 식품의약품안전청에서 홈헬스케어 기기에 대한 가이드라인을 제정하기 위해 노력하고 있음
  - u-Health를 활성화하기 위해 법제도 개선을 위한 노력이 진행 중
- 국내외 기술개발 현황분석에 따른 전략
  - 국외대비 국내기술개발수준이 Ver. 2008의 1.50에 비해 Ver. 2009에서는 2.29로 0.79 point 상승
  - 식품의약품안전청에서 홈헬스케어 기기에 대한 시험방법 등에 대하여 연구개발을 진행 중
  - 이미 국내에서 경쟁력을 확보한 기술을 기반으로 국내 표준화 및 국제 표준화를 추진
- IPR 보유현황 및 확보가능분야 분석에 따른 IPR 확보전략
  - IPR 확보 가능성이 Ver. 2008의 2.17에 비해 Ver. 2009에서는 2.14로 0.03 point 하락
  - u-Health 시스템에 대한 시험 방법 등에 대하여 IPR을 확보하려는 노력이 필요
  - 국내에서 IPR을 확보하고 있는 영역에서 표준화를 추진
  - 향후 IPR 확보가 가능한 영역에 대해서는 선 표준화를 통해 IPR 및 표준을 확보할 수 있도록 추진
- 국내 표준화 인프라 수준분석에 따른 전략
  - 국외대비 국내표준화수준이 Ver. 2008의 1.50에 비해 Ver. 2009에서는 2.36로 0.86 point 상승
  - 식약청에 홈헬스케어 기기 전문위원회가 구성되는 등 시험 및 인증에 대한 국내 표준화 인프라가 마련되고 있음
  - 국내 표준전문가들의 표준화 활동을 적극적으로 지원할 수 있는 여건 마련이 필요
- 국제표준화 기여도 분석에 따른 전략
  - 국외대비 국내표준화수준이 Ver. 2008의 2.17에 비해 Ver. 2009에서는 2.21로 0.04 point 상승
  - 국제표준화 기여도를 향상시키기 위한 노력이 필요
- 이를 위해 국내표준화 및 국제표준화 기구에서 활동할 수 있는 기반 마련이 필요

### 3.4. 중장기 표준화로드맵

#### 3.4.1. 중기('09~'11) 표준화로드맵



#### 3.4.2. 장기 표준화로드맵(10년 기술예측)





## [국내외 관련표준 대응리스트]

구분	표준화항목	표준명	기구(업체)	제정연도	재개정 현황	국내 관련표준	국내 추진기구
	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(SO/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(SO/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(SO/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(SO/IS 13606-1)	ISO TC 215	FDIS			
		13606-2 – EHR Communication – Part 2: Archetype Interchange Specifications(SO/IS 13606-2)	ISO TC 215	DIS			
		13606-3 –EHR Communication – Part 3: Reference Archetypes and Term Lists(SO/IS 13606-3)	ISO TC 215	DIS			
		Deployment of a Clinical Data Warehouse (ISO/TS 29585)	ISO TC 215	WD			
		HI: Provider Identification(SO/TS 27527)	ISO TC 215	WD			
		13606-5 –Interface Specification	ISO TC 215	NMI			
		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			
		12967-3 Health Informatics –Service Architecture – Computational Viewpoint	ISO TC 215	Preliminary			
		Semantic linkages between Information Models and Terminologies **to be kept informed via WG1/WG3 Watching Brief	ISO TC 215	Preliminary			

구분	표준화항목	표준명	가공(업체)	제정연도	재개정 현황	국내 관련표준	국내 추진기구
Data Interchange		Clinical analyzer interfaces to laboratory information systems – Use profiles(S 18812)	ISO TC 215	2003			
		Format of length limited globally unique string identifiers(S 18232)	ISO TC 215	2006			
		HL7 version 3– Reference information model, release 1(S 21731)	ISO TC 215	2006			
		Digital imaging and communication in medicine (DICOM) including work– flow and data management (S #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(S 17432)	ISO TC 215	2004			
		Genomic sequence variation Markup Language (S #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(S #27931)	ISO TC 215	NWIP			
		CDA(Release 2)(S #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 (S 10159)	ISO TC 215	NWIP			
		Harmonized data types for information interchange (S 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(SO #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(S #10781)	ISO TC 215	On ballot (07–04–04)			
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(S 18104)	ISO TC 215	2003			
		Vocabulary for Terminological systems(S 17115)	ISO TC 215	ISO/CS Process			
		Common Terminology services(release 1)(S #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			

구분	표준화항목	표준명	가구(업체)	제정연도	재개정 현황	국내 관련표준	국내 추진기구
	Semantic Content	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)			
		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 deployment 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			

구분	표준화항목	표준명	기구(업체)	제정연도	재개정 현황	국내 관련표준	국내 추진기구
Security		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			
		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 International 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			

구분	표준화항목	표준명	가규(업체)	제정연도	재개정 현황	국내 관련표준	국내 추진기구
Pharmacy & Medication Biz		Health informatics- Identification of medicinal products-data elements and structures for the exchange of regulated product information for drug dictionaries(S)	ISO TC 215	Preliminary			
		Health informatics- Pharmacovigilance-structures and controlled vocabularies for laboratory test units for the reporting of laboratory results(S)	ISO TC 215	Preliminary			
		Health informatics- Pharmacovigilance- Individual case safety report(S)	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)	ISO TC 215				
		ISO/IEC 80001 Part 1: Application of risk management for IT - Networks incorporating medical devices(IS/JWG/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 Asynch <sup>2</sup> llnous mode(IS/11073-20202)	ISO TC 215	CD stage or DIS			

구분	표준화항목	표준명	기구(업체)	제정연도	재개정 현황	국내 관련표준	국내 추진기구
Devices		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)	ISO TC 215	Preliminary			
		HI- Personal health device communication – device specialization –common framework (11073-10400 NP/IS)	ISO TC 215	Preliminary			
		HI- Personal health device communication – device specialization –pulse oximeter(11073-10404 NP/IS)	ISO TC 215	Preliminary			
		HI- Personal health device communication – device specialization –Heart rate monitor(11073-10406 NP/IS)	ISO TC 215	Preliminary			
		HI- Personal health device communication – device specialization –blood pressure monitor(11073-10407 NP/IS)	ISO TC 215	Preliminary			
		HI- Personal health device communication – device specialization –Thermometer(11073-10408 NP/IS)	ISO TC 215	Preliminary			
		HI- Personal health device communication – device specialization –weighing scale(11073-10415 NP/IS)	ISO TC 215	Preliminary			
		HI- Personal health device communication – device specialization –Glucose meter(11073-10417 NP/IS)	ISO TC 215	Preliminary			
		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 춘계종합학술대회 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 Internet
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