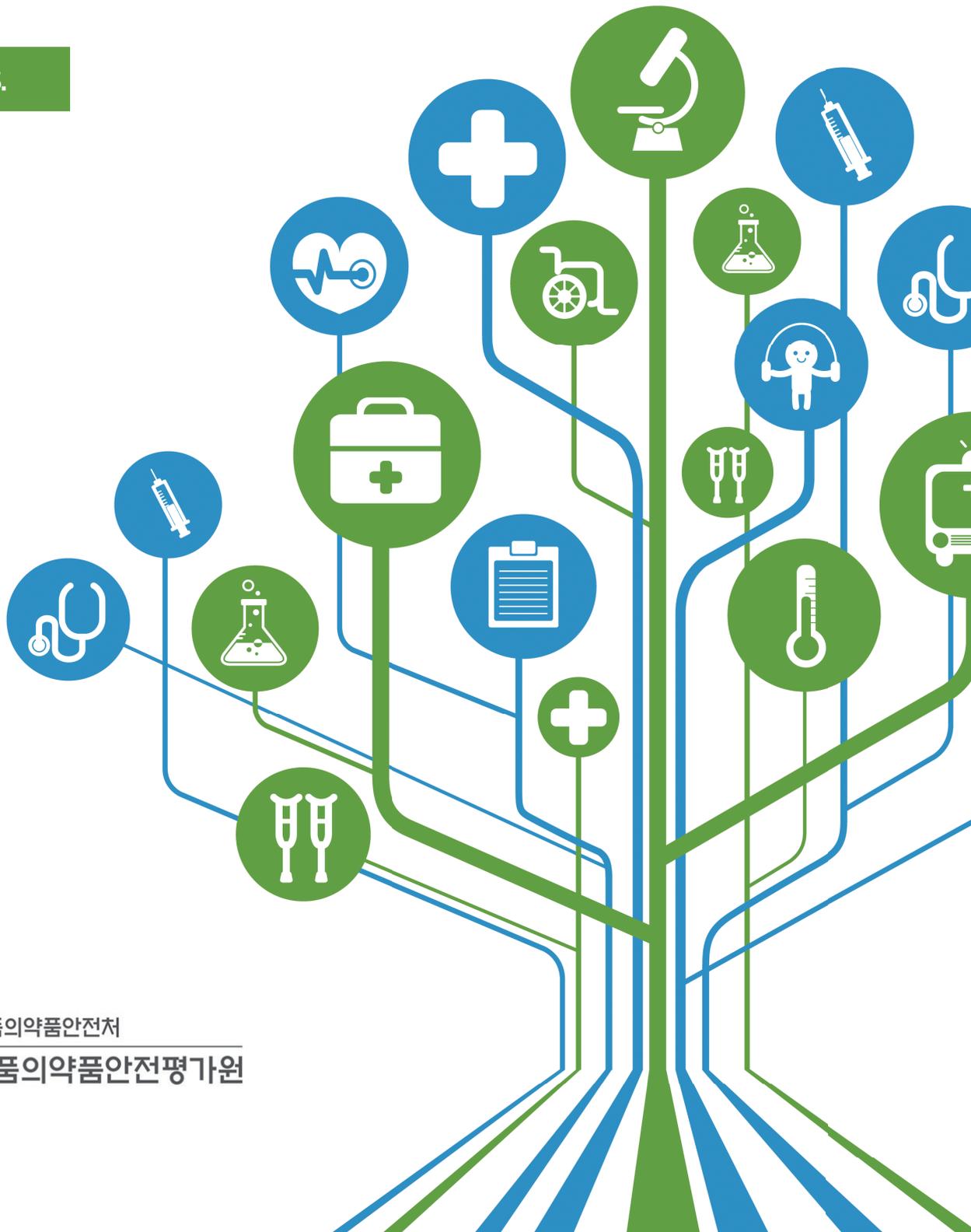


스마트 헬스케어 의료기기 기술·표준 전략 보고서

2018. 8.



식품의약품안전처
식품의약품안전평가원



스마트 헬스케어 의료기기
기술·표준 전략 보고서

CONTENTS

I. 개요 _ P.5

1. 기술 개요	6
2. 필요성 및 기대효과	10

II. 국내외 현황 _ P. 15

1. 정책 현황	16
2. 기술 및 시장현황	19
3. 표준화 현황	28

III. 중점분야별 기술 · 표준 전략 _ P. 33

1. 중점분야	34
2. 표준화 SWOT 분석 및 추진방향	37
3. 중점분야별 추진 전략	38
3.1. 스마트 헬스케어 기기	38
3.2. 스마트 헬스케어 서비스	43
3.3. 스마트 헬스케어 인프라	46
3.4. 인공지능 기반 의료기기	50
3.5. 의료 3D 프린팅	55

IV. 결론 _ P. 63

V. 부록 _ P. 67

A. 약어(Abbreviation)	68
B. 국제 표준 제정 및 개발 현황	69
C. 참고자료(Reference)	83

I 개요



1. 기술 개요
2. 필요성 및 기대효과

1. 기술개요

1.1. 스마트 헬스케어 정의

스마트 헬스케어란 헬스케어와 인공지능(AI), 빅데이터, 사물인터넷, 클라우드, 나노 등의 기술들이 융합된 새로운 개념으로, 기존의 헬스케어 영역에서 더 나아가 언제 어디서나 개인이 손쉽게 건강관리를 받을 수 있어 최근 각광받는 분야이다. 헬스케어 분야는 전통적인 병원중심의 의료산업 영역에서 정보통신기술(ICT)을 의료분야에 결합하여 다양한 수요자들에게, 보다 편리하고 다양한 형태의 건강 관련 서비스를 제공하기 위한 여러 가지 시도들로 발전되어 왔다(표1). 특히 최근에 4차 산업혁명의 핵심기술인 인공지능, 사물인터넷, 웨어러블 디바이스 등 의료분야 밖에서 빠르게 발전하고 있는 디지털 기술을 의료분야에 접목하면서 더욱 광범위한 변화가 일어나고 있어 이에 대한 정책적·기술적·사회적 대응 전략이 필요한 시점이다(그림1).

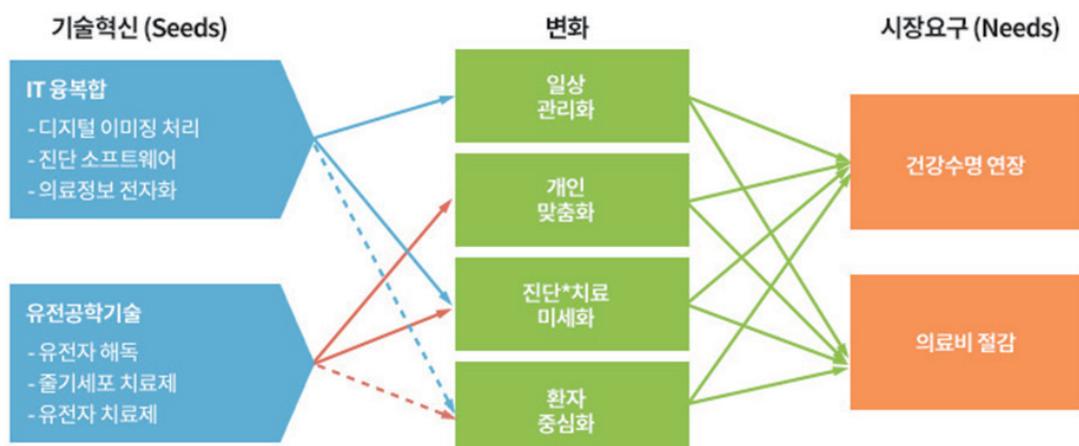
〈표 1〉 헬스케어와 ICT 기술 결합을 통한 진화

구 분	Tele-헬스	e-헬스	u-헬스	smart-헬스
시기	1990년 중반	2000년	2006년	2010년 이후
서비스 내용	원내 치료	치료 및 정보제공	치료/예방 관리	치료/예방/복지/안전
주 Player	병원	병원	병원, ICT 기업	병원, ICT기업, 보험사 서비스기업 등
주 이용자	의료인	의료인, 환자	의료인, 환자, 일반인	의료인, 환자, 일반인
주요 시스템	병원운영 (HIS, PACS)	의무기록(EMR) 웹사이트	건강기록(EHR) 모니터링	개인건강기록 기반 맞춤형 서비스

※ 자료 : '스마트 헬스케어산업 활성화 방안' - 산업통상자원부, 2015. 01. 30

헬스케어 분야는 과거 치료·병원 중심에서 다양한 ICT 융합기술 및 바이오분야의 기술혁신으로 개인 스스로 일상에서 관리하는 예방·소비자 중심으로 의료패러다임이 크게 변화되면서 고령화, 만성질환자 증가에 따른 의료비 급증을 해결하기 위한 시장의 요구가 반영되어 발전되어가고 있다.

〈그림 1〉 헬스케어 분야의 기술혁신, 변화, 시장요구의 결합



출처 : http://www.splex.co.kr/wp-content/uploads/2015/05/smarthealth_002.jpg

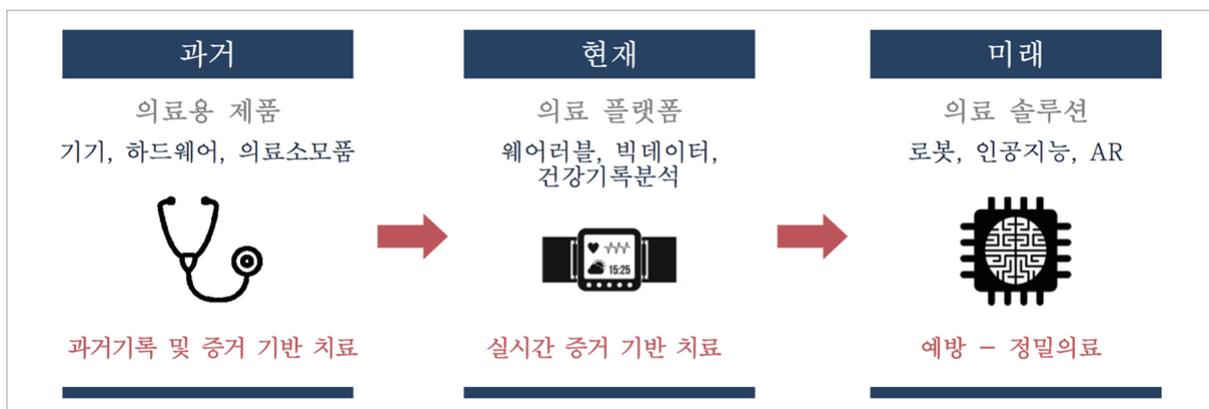
최근 스마트 헬스케어에 대한 관심 속에 다양한 보고서에서 <표2>와 같이 다양한 정의를 내리고 있으며, 개념의 큰 핵심은 ICT와 의료 기술이 융복합되어 기존의 헬스케어 산업을 확장한다는 것이다.

<표2> 스마트 헬스케어의 정의

출 처	정 의
〈산업자원통신부〉 헬스케어 신시장 창출을 위한 정책연구	<ul style="list-style-type: none"> - 기존 u-헬스의 개념이 포괄하고 있던 u-메디컬, u-실버, u-웰니스는 물론 건강관리, 영양, 운동처방, 환자 교육 등을 포함한 용어 - 테라바이트급 용량의 최신기술을 활용하여 병원과 가정 등 언제 어디서나 환자의 상태를 지능적으로 모니터링하면서 관리하고 환자 정보와 질병 정보 들을 분석하여 실시간으로 맞춤형 서비스가 제공되는 것
〈국가기술표준원〉 2016년 표준기반 R&D로드맵	<ul style="list-style-type: none"> - 개인의 건강과 의료에 관한 정보, 기기, 시스템, 플랫폼을 다루는 산업분야로서 건강관리 서비스와 의료IT가 융합된 분야임. - 개인맞춤형 건강관리서비스를 제공, 개인이 소유한 휴대형, 착용형 기기나 클라우드 병원정보시스템 등에서 확보된 생활습관, 신체검진, 의료이용정보, 인공지능, 가상현실, 유전체정보 등의 분석을 바탕으로 제공되는 개인중심의 건강관리생태계임
〈NIPA〉 스마트 헬스케어 서비스 분야 도입사례 분석집(2017)	<ul style="list-style-type: none"> - 의료와 ICT 기술이 융합된 형태로 의료 데이터 기반 지능화된 서비스를 의미 - 환자 사용자 의 개인별 건강상태를 시간과 장소의 제약 없이 실시간으로 모니터링 및 관리하고 건강정보 및 질병상태 등을 분석하여 최적화된 맞춤형 진료를 제공하는 서비스 또는 시스템
〈TTA〉 2018 표준화 전략맵 - 스마트 헬스	<ul style="list-style-type: none"> - 스마트 헬스는 언제 어디서나 질병의 예방, 상태파악, 진단, 치료, 예후, 건강 및 생활 관리 등의 맞춤형 보건의료서비스를 제공하는 기술로 정의 - 유무선 통신망을 통해 정보기기를 이용하여 필요한 정보를 측정, 분석, 관리하는 기술과 서비스를 위한 기기, 용어, 플랫폼, 시험 및 인증 등을 포함

스마트 헬스케어는 의료용 제품 중심에서 한발 더 나아가, 개인 의료와 연관되는 다양한 데이터와 서비스를 통합하는 플랫폼을 거쳐, 궁극적으로는 수많은 시스템을 실시간으로 유기적 결합을 통해 진화시키는 지능형 의료 솔루션의 방향으로 발전하고 있다 (그림2).

<그림 2> 스마트 헬스케어 분야의 진화 방향



※ 출처 : Frost & Sullivan (2016)

스마트 헬스케어 산업은 스마트 기기 기술과 정보통신 기술이 건강관리 및 의료서비스와 융합된 산업으로서, 산업은 <표3>과 같이 크게 3가지(하드웨어, 소프트웨어, 서비스)로 구성되어 개발되고 있다.

<표3> 스마트 헬스케어 산업 구성

분 류	상세 분류	설 명	관련 제품 및 용도	
하드 웨어	제품·서비스 일체형, 단품 형태 제품	(개인건강관리기기) 건강관리를 위해 건강 생체신호를 측정하는 (의료)기기, 식약처 승인이 필요한 기기	게이트웨이	
			혈당, 혈압, 심전도, 활동량 측정	
			요화학(소변) 분석	
			헤모글로빈 측정	
			체성분/체지방 측정	
			의료용 센서 삽입 스마트기기	
			현장검사 기기(POCT)	
	부품	부품, 장치, 시약	밴드/목걸이형, 부착(패치)형, 인체 삽입형	
			시약, 바이오센서	
			저장 및 디스플레이 장치	
소프트 웨어	의료·건강 관리 콘텐츠	(건강정보 제공 App) 일반적 의학정보, 운동정보, 영양정보 등 건강정보 제공	통신 장치	
			(맞춤형 건강관리 App) 개인 건강정보를 수집하여 맞춤형 건강관리 제공	웰니스(휴식방법, 요가, 뷰티팁 등) App
				영양관리 및 정보 제공 App
				의학적 정보(약품, 질병, 복약 등) 제공 App
				개인 건강기록(PHR) App
				병원기록 관리 App
	피트니스 또는 운동 관리 App			
	미들웨어, 플랫폼, 통신네트워크	(의료정보관리 플랫폼/DB) 의료기관 의료정보 통합 저장/관리 시스템	(개인건강정보관리 플랫폼/DB) 건강·의료정보 통합 저장, 관리	의료정보관리 플랫폼(EMR, EHR)
				개인건강정보관리 플랫폼
				기타
서비스	진단서비스	(진단서비스) 유전자, 의료진단 서비스	체외진단 서비스	
			유전자/유전체 분석 서비스	
	건강관리 서비스	(건강관리 서비스) 하드웨어 기기의 건강정보 및 의료정보 분석, 건강관리 서비스	(원격의료 서비스) 원격으로 행해지는 의료 서비스 및 진단	개인건강검진 관리 서비스
				개인건강기록(PHR) 관리 및 맞춤형 서비스
				노인건강관리 서비스
				건강관리 표절 서비스
				원격상담, 원격모니터링 서비스

※ 출처 : 4차 산업혁명 시대의 신성장동력, 스마트 헬스케어 산업 2017, 산업연구원

최근 의료기기 시장은 전통적인 제조업체 또는 의료정보시스템이 지배해왔던 환경에서 스마트 헬스케어라는 새로운 시장을 통해 변혁의 시기를 맞고 있다. 기존의 전통적인 의료기기와 스마트 헬스케어 제품의 특징적 차이를 <표4>와 같이 이해할 수 있다.

<표 4> 기존 의료기기 대비 스마트 헬스케어 기기의 특징 비교

	전통적인 의료기기	스마트헬스케어 기기
물리적 기반	Hardware 기반	SaMD(Software as a Medical Device)와 같이 소프트웨어 포함
주요 기술	전자기계적 제어 및 측정 기술	정보통신 신기술(클라우드, 빅데이터, 인공지능, 딥러닝, 사물인터넷, 무선네트워크, 3D 프린팅 등)
연결성	독립적인 기기로서 동작하고 데이터의 흐름은 일반적으로 단방향	다양한 형태의 네트워크에 연결되어 상호운영성을 가지고 외부 기기 또는 소프트웨어(앱) 등과 밀접하게 결합되어 양방향으로 데이터 통신
보안성	물리적 보안에 집중	커넥티드 디바이스가 가지는 다양한 위험요소들을 내포하고 있음
제품 출시 사이클	개발에서 출시까지 장기간의 시간이 소요되고, 출시된 제품은 10년 이상 시장에서 이용(디자인 기능 변경이 하드웨어 제약 때문에 빠르게 변하지 못함)	소프트웨어 기반의 기기와 작은 기능들과 소프트웨어가 융합되어 돌아가는 기기의 경우, 기획에서 개발까지 1년이 걸리지 않는 경우도 많고 상대적으로 라이프 사이클도 짧음
마켓 접근성	기존 의료기기는 오프라인 시장이 기반이었고, 접근대상은 의사나 환자 등 실 환자들에게 제약	온라인 마켓(앱스토어 포함) 등 다양한 경로로 다양한 유저들이 접근 가능
위험도	전통적 의료기기는 고위험(High risk) 기기들로 이로 인한 규제의 강화가 필수요인	스마트헬스케어 기기의 경우, 고위험(High risk) 기기도 있지만 상대적으로 위험도가 거의 없는 기기들이 많음(활동량계 등)
지능	-	스마트 헬스케어 기기는 인공지능 기술과 결합하여 축적된 지식을 처리/분석하여 새로운 지식을 생산 사용자에게 보다 나은 정보 및 서비스를 제공
복잡도	복잡도가 낮고, 하나의 기기가 하나의 역할을 수행	여러 기능들이 융합되어 복잡도가 높고, 하나의 기기로서 다양한 역할을 수행하는 기기의 등장
예시 사진		

스마트 헬스케어 기기 분야는 정보통신 및 기타 최첨단 과학기술을 빠르게 융합시키는 특징을 갖고 있으며, 기존 의료기기와 달리 네트워크를 이용하여 다른 기기 또는 앱 등과 밀접하게 연결된다. 또한, 제품 출시 사이클도 기존 의료기기와 비교해 1/10 정도로 짧아지는 특징을 갖고 있고, 복잡도의 측면에서도 여러 기능이 융복합되는 특징을 나타내고 있다. 그러므로 이러한 스마트 헬스케어 기기와 관련 산업 육성을 위해서는 기존 의료기기 방식과는 다른 규제 및 관리방안에 대한 고민이 필요하다.

2. 필요성 및 기대효과

2.1. 필요성

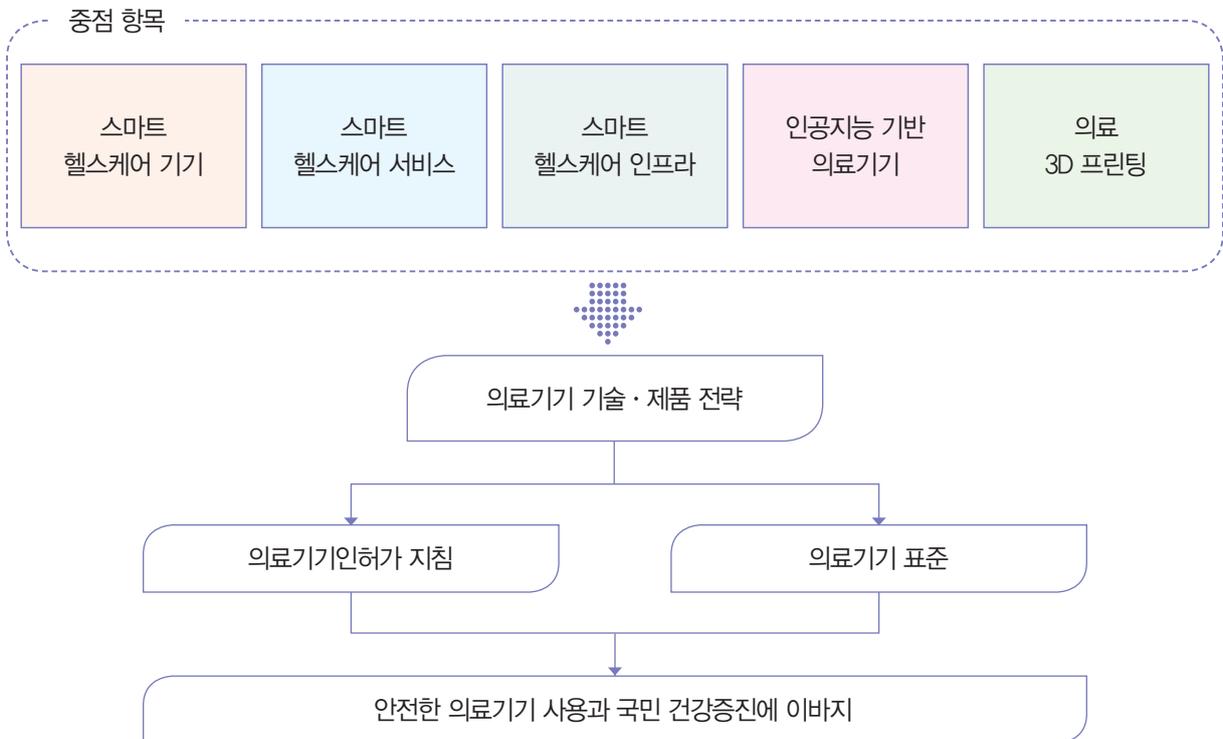
새로운 의료기술과 기기들은 ICT기술과 융합함에 따라 그 변화 사이클이 짧아지고, 기존까지는 생각도 못했던 다양한 스마트 융복합 헬스케어 기기들이 빠르게 쏟아져 나오고 있다. 이 과정에서 전통적인 의료기기 제조업체와 IT 기업의 분류, 의료기기와 개인건강관리 기기의 영역, 소프트웨어와 하드웨어의 경계들이 빠르게 융복합되며 경계를 구분하기 어려워지는 상황까지 발생하고 있다. 이런 빠른 변화 속에서 스마트 헬스케어 기기의 시장 진입과 활성화를 도모하면서도, 동시에 스마트 헬스케어 기기 사용자의 안전을 보장해야 하는 두 마리의 토끼를 쫓는 현실적인 문제점 또한 커지고 있다.

국내외적으로 빠른 기술의 발전과 융복합 동향은 스마트 헬스케어 기기들에 대한 효과적인 보급 활용과 규제 체계, 효과적인 신기술과 신제품 평가 체계, 이 속에서의 사용자와 국민의 안전 확보를 추구해야 하는 딜레마를 만들고 있다고 할 수 있다. 결국 스마트 헬스케어 산업에 대한 전략과 정책의 수립은 앞으로 스마트 헬스케어뿐 아니라 연계 산업 분야에서 앞서가느냐 뒤처지느냐를 가름하는데 중요한 기준점이 될 수 있을 것이다.

특히 빠르게 발전하고 있는 IT 기술과 융복합 기술 동향은 기술 표준의 중요성을 더욱 높이고 있다. 과거에는 개별 의료기기로 활용하면 되었지만, 지금은 다양한 시스템과 연동하며 활용성을 극대화시켜야 하는 상황이기에 글로벌 표준 경쟁력이 글로벌 산업 경쟁력이 되는 시대가 되었다.

이에 본 보고서에서는 현 시점에서 빠르게 발전하고 있는 스마트 헬스케어 융복합 제품 중 우선적 추진이 기대되는 중점 분야를 선정하고, 주요 관련 동향들을 분석하면서 기술, 표준, 정책적 관점에서 대응이 필요한 부분들을 도출하여 관련 기술·표준·정책에 대한 큰 그림과 함께 전략 수립이 가능하도록 하는 단초를 제공하고자 하였다(그림 3).

〈그림 3〉 스마트 헬스케어 전략 필요성 및 중점분야



2.2. 기대효과

현 시대는 소득증가 및 의료기술의 발전으로, 삶의 질이 높아지고 건강에 대한 접근방식과 삶에 대한 사고 및 정의가 변화되면서 기존의 치료중심의 의료 패러다임이 예측(Predictive), 예방(Preventive), 개인맞춤(Personalized), 참여(Participatory) 중심으로 변화되고 있다.

특히 빠르게 진행되고 있는 고령화로 인해 의료비 지출이 급증하고 있고, 만성질환자를 위한 의료 수요 또한 계속 늘어나고 있는 상황에서 스마트 헬스케어는 효과적 해결책이자 대안으로 주목 받고 있다.

1) 만성질환

식생활과 생활 패턴의 변화는 고령자뿐만 아니라 전 세대에 다양한 만성질환을 유발시키는 원인이 되고 있다. 2015년 만성질환자 통계를 보면 대한민국 국민의 28.5%가 다양한 만성질환을 가지고 있다는 것을 알 수 있다. 이에 대한 진료비는 2016년 26조원이 이용되었으며 그 비중은 전체 진료비의 40%에 이르고 있다. 이는 2015년 대비 11.4%가 증가한 것이며, 매년 8.1%씩 지속적으로 증가되고 있는 추세이다 (표 5).

〈표 5〉 2009~2016 만성질환자 진료 현황 (출처: 건강보험심사평가원, 국민건강보험공단)

구분	진료인원					진료비				
	2009년	2015년	2016년	증감률		2009년	2015년	2016년	증감률	
				전년대비	연평균				전년대비	연평균
계	13,574	16,121	16,790	4.2	3.1	151,141	233,721	260,447	11.4	8.1
고혈압	4,909	5,710	5,899	3.3	2.7	23,257	28,541	30,177	5.7	3.8
당뇨병	1,908	2,524	2,704	7.1	5.1	12,552	18,177	20,434	12.4	7.2
심장질환	989	1,315	1,389	5.6	5.0	11,814	17,977	20,666	15.0	8.3
대뇌혈관질환	701	880	902	2.5	3.7	14,205	23,801	25,279	6.2	8.6
약성신생물	870	1,350	1,435	6.3	7.4	33,728	51,743	59,247	14.5	8.4
간의질환	1,572	1,496	1,607	7.4	0.3	5,886	8,001	9,456	18.2	7.0
정신 및 행동장애	2,071	2,631	2,786	5.9	4.3	16,242	30,861	34,161	10.7	11.2
호흡기결핵	104	72	68	-5.5	-6.0	793	1,124	1,229	9.3	6.5
신경계질환	2,283	2,744	2,918	6.3	3.6	8,613	16,724	19,684	17.7	12.5
갑상선의 장애	914	1,204	1,264	5.0	4.7	1,832	2,658	2,921	9.9	6.9
만성신장병	91	173	191	10.6	11.2	9,517	15,683	16,914	7.8	8.6
관절염	3,764	4,497	4,636	3.1	3.0	12,702	18,433	20,279	10.0	6.9

※ 주) 수진기준(주상병 기준, 한의분류 제외), 급여일수, 진료비, 급여비는 약국포함

이를 해결하는데 있어서 스마트헬스는 대안이 될 수 있다. 스마트 헬스케어 시스템 또는 서비스를 이용하여 평상시 건강을 관리하도록 돕고 이를 통해 질병의 발생이나 부작용이 줄어들게 되면 만성질환 진료비 증가율 1% 감소시, 약 2000억 원 이상의 사회적 비용 절감 효과를 기대할 수 있다.

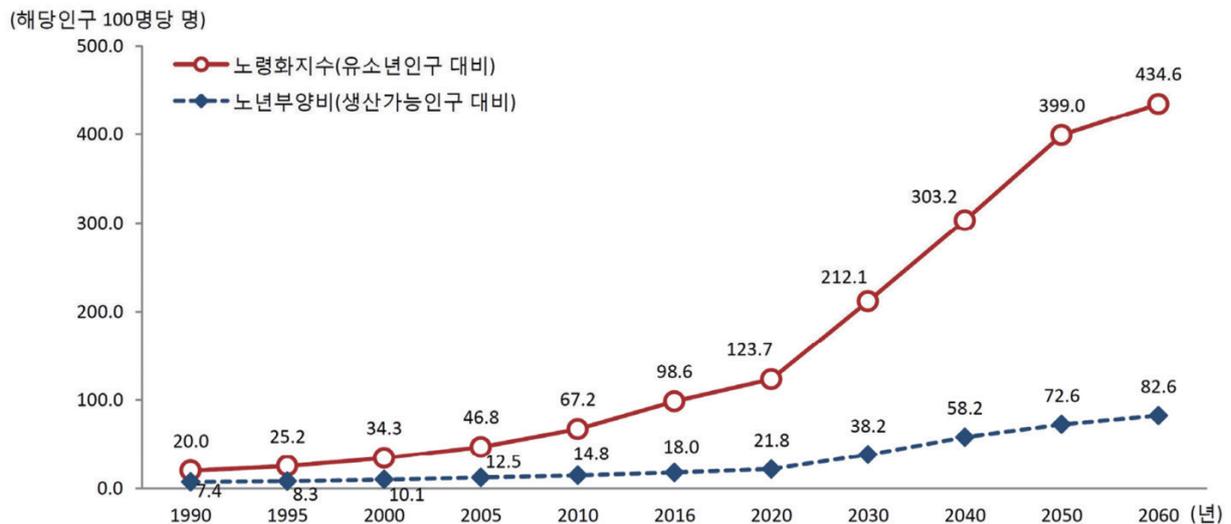
KIET 연구 분석 결과에 따르면 스마트 헬스케어 산업은 국민의 건강에 긍정적인 영향을 줄 수 있고, 특히 당뇨병 관리를 위한 비용 절감에 긍정적인 파급효과를 줄 것으로 전망하였다.

- 스마트 헬스케어를 도입하지 않은 최악의 경우와 가장 적극적으로 도입한 경우를 비교할 때, 국가 의료비는 2025년 7천억 원 이상, 2030년 4조 5천억 원 이상의 차이가 날것으로 추정
- 스마트 헬스케어 적극적 도입 시 체계적인 당뇨 관리로 2030년 당뇨병 인구는 306만명으로 예상되며, 최악의 경우 대비 당뇨병 인구의 70% 수준까지 감소할 것으로 전망
- 만성질환 전체를 대상으로 스마트헬스케어를 도입할 경우의 사회경제적 효과는 당뇨병 중심의 사회경제적 효과 대비 10배 이상 창출될 전망 (2014년 기준 만성질환 중 당뇨병의 진료비 비중은 8.36%, 진료환자 수 비중은 17.2%임)

2) 고령화 문제

국내 의료의 당면한 시급한 문제 중 하나는 인구의 노령화로, 빠른 증가세로 인한 의료비의 증가는 의료의 불균등을 초래하게 되었다. 2017년 9월 통계청에서 발표한 고령자 통계에 따르면 현재 65세 이상 고령자는 707만 6천명으로 전체인구(5천 144만 6천명)의 13.8%를 차지하고 있으며, 2060년이 되면 전체 인구의 41.0%에 달할 것으로 예측하고 있다. 또한 0-14세 유소년 인구 대비 65세 이상의 인구가 2017년 처음으로 유소년 인구를 추월했다(그림 4).

〈그림 4〉 노령화 지수 현황(1990~2060년)



※ 자료 : 통계청, 「장래인구추계」 2016. 12.

이에 맞춰 고령자 진료비 또한 그림 5와 같이 급등하고 있는 추세이다. 인구 고령화 추세는 진료비 증가로 이어져 2016년 노인진료비는 24조 5,643억 원으로 2010년과 비교하면 2 배 증가하였다.

〈그림 5〉 건강보험 진료비 현황 (2006~2016년)



※ 자료 : 건강보험심사평가원, 「진료비통계지표」

스마트 헬스케어 의료기기가 활성화되면 고혈압이나 당뇨, 심장질환, 뇌졸중 등을 겪는 만성질환자들의 건강 상태에 대한 지속적인 모니터링을 통해 맞춤형 의료서비스가 가능해지고, 웨어러블 셔츠나 밴드형 혈압/혈당/심전도 측정기 같은 모바일 의료기기에 인체 친화적이고 사용편의성이 우수한 스마트 기술이 적용되어 언제 어디서나 필요한 의료서비스를 제공받을 수 있다. 이처럼 정보통신 기술과 헬스케어 기기를 통한 자가 관리와 원격 모니터링, 지능화되고 자동화된 건강 체크 등을 통해 질병을 사전예측하거나 예방함으로써 만성질환 또는 고령층의 진료비 중 1%만 절감시켜도 2400억 원 규모 이상의 의료비 절감이 기대된다. 특히 보건복지부의 2017년도 노인실태조사에 따르면 65세 이상 노인 중 80세 이상 노인 비중이 2008년 16%에서 2017년 21.7%로 지속적으로 상승하고 있으며 독거노인의 비중도 점차 증가되고 있다. 또한 노령 환자의 90% 이상이 만성질환자이고 65세 이상 노인의 절반 이상(51%)이 3개 이상의 만성질환을 보유하고 있다는 점에서 스마트 헬스케어를 통한 노년층, 특히 독거노인 등 시니어 케어 및 만성질환 관리의 파급효과는 더욱 클 것으로 전망되며 이런 관점에서 스마트 헬스케어 산업은 '의료비용 절감과 복지 확대' 효과를 창출할 수 있는 산업이라 할 수 있다.

II 국내외 현황



1. 정책 현황
2. 기술 및 시장현황
3. 표준화 현황

1. 정책현황

1.1. 국내 정책

1) 국내 현황

국내에서는 '18년 2월 4차 산업혁명위원회를 통한 '헬스케어 특별위원회'를 출범하며 헬스케어 분야에 대한 집중 활동이 시작되었고, 관련하여 헬스케어 시스템 구축, R&D 지원 및 인공지능 의료기기 가이드라인 등을 발간하며 관련 활동들을 추진하고 있다(표 6).

〈표 6〉 국내 정책 현황

관련 부처	주요 현황
식약처	<ul style="list-style-type: none"> · “3D 프린터를 이용하여 제조되는 맞춤형 의료기기 허가심사 가이드라인” 발간 [2015.12] · “의료용 빅데이터와 인공지능(AI)기술이 적용된 의료기기 허가심사 가이드라인(안)” 발표 (2016.12) · “스마트 헬스케어 융복합 전문가 위원회” 구성을 통해 헬스케어 IoT와 3D 프린팅 기술 표준 대응 및 표준 조화(KS) 활동 진행 [2017.1]
복지부	<ul style="list-style-type: none"> · “내 손 안의 스마트폰 보건소” 시범사업을 통한 10개 보건소 모바일 헬스케어 서비스(2016.09) · 의료법 개정으로 진료정보교류 시행에 대한 법적근거 마련(2016.12) · ‘클라우드 기반 의료정보 네트워크 시스템 구축’ 사업을 통해 대구와 부산을 신규 거점으로 추가 선정, 기존 서울·경기거점을 포함한 4개 거점을 연계해 운영 중이며, 충남, 전남 거점으로 확대·운영을 진행 중 (2017) · “내 손 안의 스마트폰 보건소” 10개소에서 25개소로 확대시행(2017.05) · 진료정보교류 표준 고시(2017.02) · 2018년 R&D 예산에 바이오신산업 육성 5764억 편성 및 만성질환예방 등에 877억 원, 치매극복 연구 및 ICT 융합 돌봄 서비스 등을 편성 (2017.6) · 9대 국가전략 프로젝트(2016)의 하나로 정밀의료 기술개발 계획을 추진 · 복지부, ‘첨단의료기술 신속진입 평가트랙’을 포함하는 ‘첨단의료기술 별도평가 실행방안’에 대한 연구를 진행 중이며, 2018년 하반기 시범사업 실시 예정 [2018.4] · 복지부, 2018년 보건의 날 계기 새로운 건강정책 패러다임으로 ‘원 헬스(One Health)’ 제시 [2018.4]
과학기술정보통신부	<ul style="list-style-type: none"> · 제3차 생명공학육성기본계획(2017~2026) 수립하여, 헬스케어 산업과 바이오 연구 산업을 융합형 신산업으로 육성하고 의료 빅데이터 규제 개선과 표준화로 건강정보와 ICT를 융합한 신 의료 서비스 기반 마련 및 비즈니스 모델 개발 등의 사업화와 현장 실증사업 지원을 발표 · 국가과학기술심의회를 통해 ‘혁신성장동력 추진계획’ 심의·확정 [2017.12] · 혁신성장을 견인하고, 4차 산업혁명 대응을 선도할 구체적인 범부처 성장동력분야 13개 중 ‘맞춤형 헬스케어’ 포함 · 2018년도 3D 프린팅 산업 시행계획 발표 [2018.3] · 과기정통부, 의료기기 R&D 범부처(과기정통부, 산업부, 복지부) 전주기 통합 사업으로 R&D 사업의 효율화 추진 [2018.4]
4차 산업혁명위	<ul style="list-style-type: none"> · 헬스케어 산·학·연 전문가 및 관계부처로 구성된 ‘헬스케어 특별위원회’ 출범 [2018.2] · ‘헬스케어 특별위원회’를 통해 2018년 말까지 “세계 시장을 선도하는 우리기술로 누구나 건강한 사회 구현”을 비전으로 삼고, 스마트헬스, 스마트신약, 스마트 의료기기 등 분야를 나누어 “국민의 건강수명 연장과 헬스케어 일자리 창출”을 목표로 활동 개시

2) 국외 현황

미국에서는 디지털 헬스 규제 완화와 혁신 강화를 도모하고 있고, 유럽에서는 진료 정보 공유 활성화와 새로운 의료기기 규제를 채택하였으며, 중국과 일본에서는 의료산업 패러다임 혁신을 위한 전략들을 추진하고 있다.

〈표 7〉 국외 정책 현황

국가명	주요 현황
미국	<ul style="list-style-type: none"> · ONC는 HITECH(Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act, 2009)법을 통해 의사와 병원들의 전자건강기록 도입을 사용하도록 하는데 220억 달러를 지원하고, EHR도입 의료공급자에게 인센티브를 지급(2009) · 2013년 기준 Medicare와 Medicaid진료의사 53%가 인센티브제도에 참여한 것으로 조사됨(2013) · FDA는 의료 ICT 활성화를 위한 “Food and Drug Administration Safety and Innovation Act Health IT Report”를 발표(2014) · FDA는 모바일 헬스 분야에서 웰니스 기기와 의료기기를 구분하는 가이드라인과 모바일 의료기기 액세서리에 대한 가이드라인 발표(2015.01) · FDA는 2013년 11월 정확성 검증 미비를 근거로 판매금지 명령을 내린지 14개월만인 2015년 23andMe의 개인 직접 판매 방식의 유전자 테스트에 대한 승인, Class II로 분류(2015) · MDDS(Medical Device Data System) 및 SW 관련 규제 개선(2015.2.19) · FDA는 정밀의료 이니셔티브(Precision Medicine Initiative)를 발표하고, 민간기관과 국가기관 등 다 기관 협력연구 수행(2015) · 21세기 치료법(The 21st Century Cures Act) 시행(2016.12) · FDA는 심장문제에 대한 진단을 돕는 의학영상플랫폼에 대해 임상용 인공지능 어플리케이션으로 의료기기 승인(2017) · FDA는 디지털 헬스케어 규제에 관한 혁신계획 발표(2017.07.28.) · FDA는 CDSS에 대한 가이드라인을 2018년 1분기까지 제시할 예정이라고 발표(2017) · FDA는 디지털 헬스제품에 대한 규제 재구성을 통해 제품이 아닌 개발사를 규제하는 새로운 접근 프로그램 시도(2017) · 트럼프 정부의 트럼프케어(American Health Care Act of 2017)가 발의되었으나 저소득층의 의료 혜택 축소 등에 대한 의회의 반발로 좌초(2017) · FDA가 의사의 개입 없이 당뇨병 망막변증 스크리닝 인공지능 소프트웨어 및 촬영장치 승인 [2018]
유럽	<ul style="list-style-type: none"> · 영국, 모든 국민의 진료정보를 의사, 간호사 등 보건의료 전문 인력이 필요한 정보에 쉽게 접근할 수 있도록 NPfIT(National Programme for IT)를 통해 3만명 이상의 GP(General Practitioners)와 300개 이상의 병원을 단일 보안 NHS (National Health Service)네트워크로 묶어 국민의 진료 정보 통합 (2003) · EU, Horizon 2020 발표, 신전략의 하나로 바이오/의료를 우선투자분야로 선정, 휴먼브레인 프로젝트에 2014년부터 10년간 10억 유로 투자하고 유럽 내 100여 개의 연구기관이 참여 추진 (2014) · 영국, 연구위원회(Research Council UK)에서는 “RCUK Strategic Priorities and Spending Plan 2016–20”에서 바이오/의료분야를 중점 항목으로 잡고 R&D 추진 (2016) · 영국, 기업혁신기술부(BIS) 산하에 바이오분야 정책을 전담하는 생명과학청(Office for Life Science)을 운영하고 있으며, 매년 영국 생명과학 전략을 발표 · EU는 2017년 4월 5일 Medical Devices Directive(93/42/EEC)와 Active Implantable Medical Devices Directive(0-/385/EEC)를 대체하는 새로운 의료기기 규제를 채택(MDR 2017/745) · EU는 2018년 5월 적용되는 General Data Protection Regulation에 사이버보안을 다룸

<p>중국</p>	<ul style="list-style-type: none"> · RHIN(Regional Health Information Network) 구축을 목표로 쓰촨성을 대상으로 시범서비스 실시 (2010) · “Health China 2020”을 발표하고 의료서비스 전반에 대한 향상을 도모하고 해외시장 개방을 통한 시장 확장을 목표로 설정(2012.09) · WHO가 주도하는 ICT기술과 헬스케어 도시정책 수립과 접목시켜 노령인구의 건강한 생활을 지원하는 것을 목표로 “Age-Friendly Cities Initiative”에 공식 참여(2012) · 13차 5개년 계획(2016-2020)에 “중국제조 2025”로 대표되는 ICT 기술 융합을 통해 제조 강국으로 재도약하기 위한 정책을 수립하고 다양한 프로젝트(의료분야는 랴오닝성 등)를 수행(2016) · 만성질환 예방 정책 “Chinese Chronic Disease Prevention Work Plan (2012 ~ 2015)” 도입을 통해, 만성질환 관리 및 치료를 위한 모니터링 기기 활용을 촉진 · 2030년까지 평균수명 79세로 연장한 건강중국 2030 계획요강 수립 (2016년) · 이를 통해 선진 의료시스템 구축 통해 개인의료 지출비중을 25%로 감소, 헬스케어산업 투자 확대(2015년 3조 위안 → 2030년 16조 위안), 건강보험시스템 정비, 건강정보 플랫폼 및 빅데이터 활용 촉진 · 2018년 9대 정책과제 (정부사업보고, 2018년)에 (첫 번째 과제) 공급측 구조개혁 추진으로 의료·양로·교육·문화·체육 등에서 ‘인터넷플러스’ 추진 및 기반 확대, (일곱 번째 과제) 소비 확대 및 유효 투자 촉진으로 의료·양로·교육·문화·체육 등 소비 및 서비스 공급 확대 지원 계획 수립
<p>일본</p>	<ul style="list-style-type: none"> · 정부 주도의 표준을 만들고, 인증(후생노동성으로부터 HELICS가 위탁인증을 받을 수 있도록 하고 있으며, 병원 데이터 교환을 위한 구조화(SS-MIX, Standardized Structured Medical record Information eXchange)를 2012년 발표, 2014년 10월 SS-MIX2 Standardized Storage 개정 · 의료분야 연구개발 사령탑으로 AMED 설립(2015.04) · “건강의료 2035년” 보고서를 발표하며 의료산업 패러다임 전환의 필요성을 전환하고 비전 달성을 위한 주요 시책을 발표(2015.06) · 제5기 과학기술 기본계획을 발표하고 주요 분야에 의료 ICT 포함(2016) · 독자적인 의료데이터 구조화 표준(MML, Medical Markup Language)이 MedXML에서 개발되어 의료비청구소프트웨어(ORCA)와 전자무기록 연동 · JAHIS(Japaness Association of Healthcare Information System industry)가 중심이 되어 HL7 표준을 적용하여 이용할 수 있도록 표준교환규약이 제정(ex. 17-003. JAHIS 방사선치료데이터교환 규약 Ver.1.1C등)

2. 기술 및 시장현황

2.1. 기술개발 현황

최근 개발되고 있는 의료기기들도 최신 기술 트렌드를 반영되어 출시되고 있다. 최근 CES(Consumer Electronics Show)에서 소개된 헬스케어 관련 제품들을 보면, 네트워크에 자연스럽게 연결하고, 클라우드 및 개인건강기록(PHR) 등을 연계하면서 데이터를 분석하고 이용자에게 가이드해주는 지능형 인터페이스를 제공하고 있다.

예를 들어 공기 질 모니터링 시스템은 이용자 간의 측정결과를 바탕으로 공기 질에 대한 맵을 제공하거나, 30여개의 센서를 탑재한 칫솔은 여기서 얻어지는 다양한 데이터를 통해 사용자의 양치횟수, 습관, 움직임 등을 미세하게 감지하고 Deep learning 분석을 기반으로 양치습관 교정해주는 등 인공지능 기술이 더해진 기기들이 개발되고 있다.

또한, 웨어러블 기기의 경우, 사용자의 이용 접근성을 높이기 위해 다양한 형태로 착용가능하고 편리하고 거주장스럽지 않는 모습을 지향하고 있다. 또한 특이할 만한 사항은 기존의 헬스 관련 업체가 아닌 제약사(Johnson & Johnson 등) 또는 일반 IT회사(Google, Intel, Microsoft, Amazon, Apple 등) 등 다양한 업체들이 시장에 대한 기대성을 가지고 도전하고 있다는 점이다.

〈표 8〉 주요 스마트 헬스케어 기기 개발 및 제품화 사례

제조사	제 품	기 능	사 진
Polar	Polar Team Pro Shirt	체온, 심박, GPS	
Sleep Number 360	i10	스마트 베드, 슬립 모니터링	
Bodytrak	Bodytrak	체온, 심박, VO2와 모션(스피드, 거리, 케이던스)	
Kolibree lauched Ara	Toothbrush	30여개의 내장센서로 횟수, 기간, 칫솔의 움직임 등을 기억하고 이를 딥러닝을 통해 개인의 양치습관을 판별, 정확한 양치를 돕는 기능	

제조사	제 품	기 능	사 진
Onitor	Track	스마트 밴드와 운동 프로그램 식이 콘텐츠 결합	
Motiv	ring	손가락에 끼는 반지형태로 기존의 스마트밴드 기능을 집적 (걸음수, 칼로리, 거리와 심박 측정)	
Qardio	QuardioCore	웨어러블 ECG 모니터	
Garmin	ConnectIQ	open Health platform, 자사의 tracker, wearable device 등과 연동하는 API제공, 사용자 데이터를 분석하여 맞춤형 서비스 제공	
Cogilex	Seenso Health	지식기반 건강정보 검색	
Plume Labs	Flow	스마트 공기질 추적기	
2breath Sleep Inducer	RESPeRATE	고혈압 치료용 기기, FDA 승인	
PillDrill	PillDrillHub	약품 관리	

제조사	제 품	기 능	사 진
HealthyMation	Why WAIT	3D 애니메이션 기반 체중조절 및 건강관리 프로그램	
Misfit	Vapor	스마트 워치	
Johnson&Johnson과 Rest Devices	Nod	아이들의 수면 추적과 코칭 시스템	
Diabnext	J.A.R.V.I.S	인공지능기반 당뇨관리 플랫폼	
Gyenno	Smart Spoon and Fork	파킨슨 질환자와 같은 환자들의 식사를 돕는 기기	
Doppel	Doppel	심박체크 및 분석	
TomTom	TomTom Sports	웨어러블 트래커 (운동 분석을 통한 가이드 제공)	

향후 의료기기 개발 방향 역시 최신기술 트렌드에 맞추어 다양한 분야의 전문가들이 새로운 기술을 도입하면서 발전되어 나갈 것으로 기대되며, 이에 대한 관련 정책적, 기술적 전략 마련이 필요할 것으로 보인다.

2.2. 글로벌 시장현황

Allied Market Research에서 발표한 통계에 따르면, 세계 디지털 헬스케어 산업의 시장규모는 2016년 960억 달러 규모로 추정되며, 이후 연평균 21.1% 성장률을 보이며 2020년에는 2,060억 달러 규모까지 확대될 것으로 전망되고 있다.

Transparency Market Research에서는 기기 등을 대상으로 하는 글로벌 스마트 헬스케어 제품 시장이 2016년 317억 달러 규모에서 2023년에 578억 달러 규모로까지 성장하며, 2015년부터 2023년까지 매년 성장률은 8.84% CAGR(Compound Annual Growth Rate)에 달할 것으로 예측하였다.

1) 미국 시장현황

미국의 디지털 헬스케어산업의 피트니스 부분은 2016년 총 11만9300달러의 수익을 창출하며 디지털 헬스케어 산업에서 가장 큰 비중을 차지하였다. 2016년 기준 피트니스 애플리케이션의 매출은 약 4억3300만 달러로 집계됐으며, 피트니스 웨어러블 기기의 매출은 7억5900만 달러에 달한 것으로 집계되었으며, 연간 15.9%의 성장률을 보이며 2021년까지 약 24억4700만 달러에 달할 것으로 전망된다.

투자 분야에서도 2013년에서 2017년 1분기까지 글로벌 디지털 헬스케어 투자액의 75%를 유치하며 해당 분야 관련 세계에서 가장 많은 투자액을 끌어들었다. 2016년 기준 유전체학과 시퀀싱 분야가 4억1000만 달러 가장 많은 투자액을 유치했으며, 그 뒤를 이어 분석학과 빅데이터 분야가 3억4100만 달러, 바이오센서 및 웨어러블 분야가 3억1200만 달러를 유치하였다.

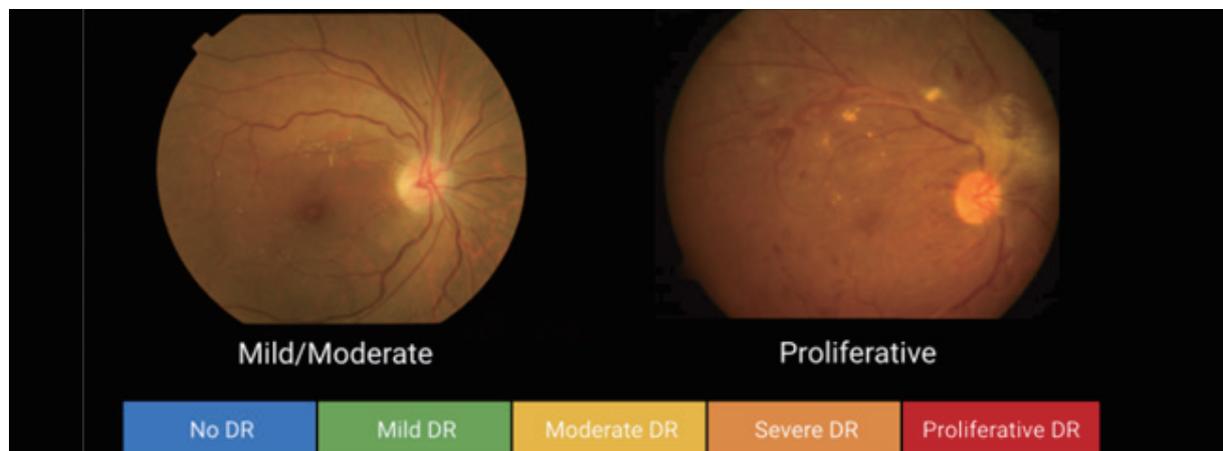
특히 IT 대기업들의 Healthcare 진출이 두드러지고 있는데, 최신기술 트렌드를 Healthcare와 접목하여 새로운 개념의 의료를 시연하고 제품화하고 있다.

① Alphabet(Google)

건강관련 연구개발팀을 10여개 이상 두고 안티에이징부터 바이오일렉트로닉까지 다양한 연구들을 진행하고 있으며, Omada Health, Color Genomics, Forward, Cardiogram, Nuna, Flatiron Health 등 여러 벤처기업에 펀딩을 통해 미래의 의료 및 건강시장을 위해 준비하고 있다.

Google Brain 팀¹⁾은 '기계를 지능적으로 만들어 인간의 삶을 개선'하겠다는 목표로 2011년부터 움직이고 있으며, 구글 번역기, 구글지도, 유튜브 동영상 추천, 텐서플로 등과 같은 다양한 연구결과들을 선보였고 제품화 하였다. 헬스케어 분야에서는 실시간 혈당관리, 유전자 분석 질병 예방, 수술 로봇 개발 뿐 아니라 당뇨병 망막증 진단, 병리학 분야에서 암 발견 기술 등과 같은 다양한 연구 결과를 선보이고 있다.

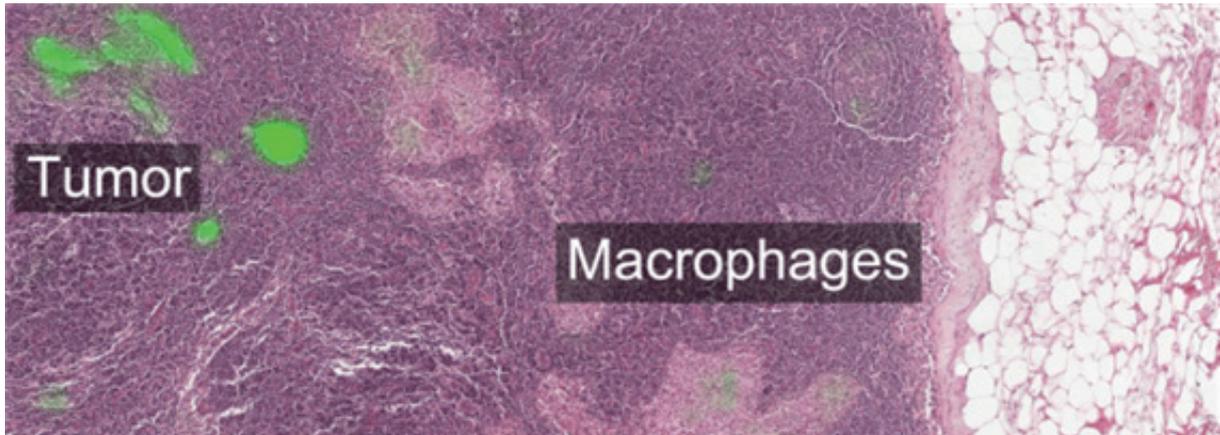
〈그림 6〉 당뇨병 망막증 연구



※ 출처 : Google Brain Team

1) <https://ai.google/research/teams/brain>

〈그림 7〉 세포내 종양세포 인식 연구

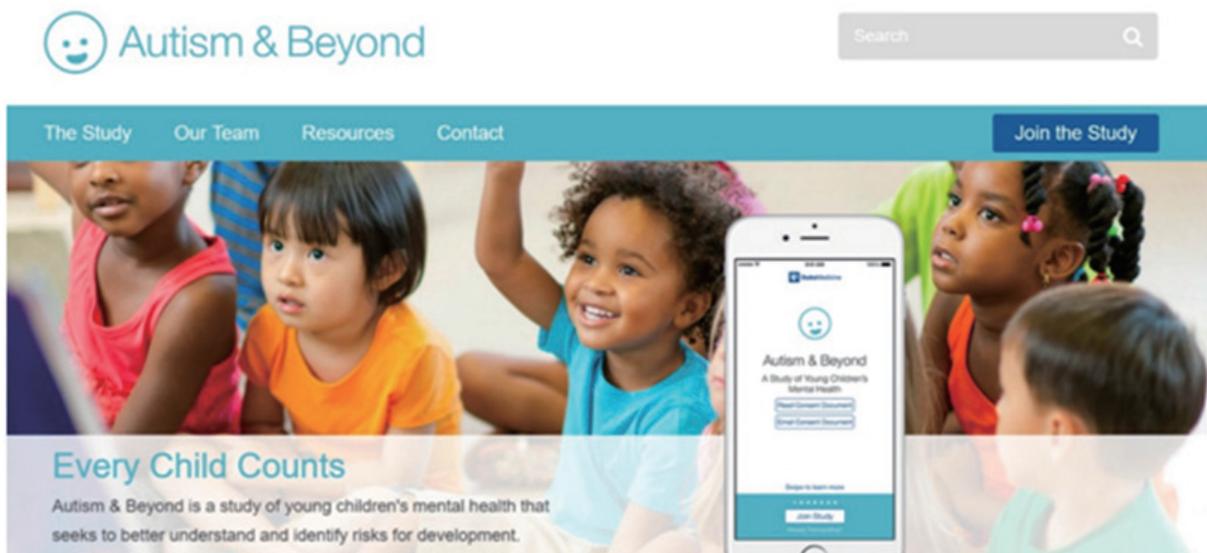


※ 출처 : Google Brain Team

② Apple

애플은 자사의 OS 기반에 플랫폼 사업을 통해, 2013년 건강관리 시장에 첫발을 내딛었다. 이미 상당한 량의 데이터를 확보하고 있는 HealthKit이라는 플랫폼을 가지고 있으며, 다양한 기기와 앱들의 HealthKit연동을 지원하고 있다. 또한 ResearchKit과 CareKit 등을 통해, 사용자로부터 건강 빅데이터를 수집하고 연구할 수 있는 환경을 구축하는 것을 지원함으로써 연구기관 등에서 손쉽게 의학연구를 할 수 있도록 플랫폼을 제공하고 수집된 데이터를 통해, 애플은 자사의 건강서비스를 더욱 확장해 가는 방향으로 플랫폼 사업을 진행 중이다. 애플의 플랫폼을 바탕으로 다양한 의학솔루션, 건강솔루션, 디바이스 등을 묶어가는 형태로 진행되는 것으로 보이며, 실제 의학 및 건강관리 기기에 적용 가능한 특허들을 꾸준히 내고 있으며 의료기기 제조사나 의학연구자 등을 채용하고 있다.

〈그림 8〉 ResearchKit을 플랫폼으로 활용한 Duke대학의 자폐증 진단연구



※ 출처 : Google Brain Team

③ Amazon

아마존은 지난 4년간 암진단 회사 GRAIL과 영유아 모니터링 스타트업 Owlet Baby Care 등을 인수하는 등 의료쪽 투자를 확대하고 있다. 18년 6월에는 처방전에 따라 약을 포장해 미 전역으로 배송하는 온라인 약국 '필

팩(PillPack)’을 인수하는 등 온라인 약국 사업에도 적극 나서고 있다. 2013년 설립된 필팩은 매일 약을 복용해야 하는 만성 질환자에게 정시에 정량의 처방된 약을 배송하는 서비스로 미국 49개 주에서 약품을 배송할 수 있는 면허를 보유하고 있다.

아마존은 이미 의료, 약국 사업 부문에 투자하고 있었는데, 제약회사 페리고(Perrigo)와 제휴로 처방전 없이 판매할 수 있는 의약품을 판매하고 있었고 일부 주에서는 약국 면허를 취득하기도 했다. 미국 내 거의 모든 주에서 의료 기기를 배송할 수 있는 면허도 소지하고 있다. ‘18년 2월에는 버크셔 해서웨이, JP 모건과 함께 미국 내 아마존 직원을 위한 건강 보험 회사를 설립한다고 발표하기도 했다.

④ Oracle

국내에서는 Database업체로 유명한 Oracle은 자사의 데이터 관리 기술력을 바탕으로 Oracle Healthcare Foundation 등 Healthcare 산업에 자사의 Database 기반 솔루션을 통한 산업계 영향력 확대를 위해 지속적인 노력중이며, 빅데이터 및 데이터 분석 플랫폼에 대한 솔루션 등을 제공하고 있다.

⑤ Microsoft

2000년대 HealthVault 등 다양한 Healthcare분야에서 PHR에 대한 성장 가능성에 무게를 두고 초기 시장에 대한 접근을 시도한 바 있으며, 인공지능 기반 기술을 이용한 연구 또한 심도 깊게 진행하고 있다.

〈그림 9〉 Microsoft HealthValut



※ 출처 : Microsoft

⑥ IBM

헬스케어 데이터를 다루는 인공지능 컴퓨터인 Watson으로 이미 국내에 큰 이름을 얻고 있는 IBM은 이미 다양한 의료관련 업체들과 의료데이터 업체(Phytel 등)와 대용량 데이터 분석 업체(Explorys)를 인수하고 사업영역을 확장하고 있다.

⑦ Dell

GDAP(Dell Genomic Data Analysis Platform)를 발표하며 의료데이터 분석 하드웨어 솔루션 및 소프트웨어 솔루션을 제공하고 있다.

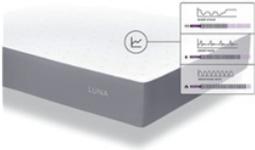
2) 중국 시장현황

중국은 정부의 적극적 민간참여 장려 및 대외개방 정책에 따라, 주요 IT기업인 BAT(바이두·알리바바·텐센트)부터 가전 및 반도체 대기업인 징둥팡·하이얼·메이디까지, 각 분야 메이저 기업이 적극적으로 의료 시장 진출하고 있다 [29].

의료 영역에서 중국 인터넷 대기업의 공세가 심화한 것은 의료 AI 시장의 성장성 때문이다. 5년 전 까지만 해도 20개에 불과하던 AI 의료 스타트업이 120여개로 늘어났고, 2013년부터 2017년까지 5년간 AI 의료 관련 투자 건수도 총 241건에 달하며, 가상 AI 의료 비서, 의료 영상, 의료 로봇, 그리고 스마트 건강 관리 등의 분야에 집중되고 있다. 특히 2017년 7월 중국 국무원이 ‘차세대 인공지능 발전계획’을 발표한 후, 더욱 많은 국가적 지원과 투자가 진행되고 있다.

스마트 의료시장의 성장속에서 스마트폰 하나로 시공간에 구애받지 않고 건강관리를 할 수 있는 모바일 헬스케어시장도 빠른 속도로 성장하고 있다. 중국 의약품자협회(CMPMA:China Medical Pharmaceutical Material Association)에 따르면, 현재 모바일 헬스케어 관련 APP는 2,000개를 넘어섰으며, 시장규모는 2013년 대비 5배 이상 성장하여 2017년 125억 위안을 돌파할 것이라고 전망하고 있다.

〈표 9〉 중국의 스마트 의료 관련 주요 제품 [29]

제품명	주요기능
 Luna 스마트침대	<ul style="list-style-type: none"> - 침대에 누는 것만으로도 수면 상태, 심박수, 호흡 수 등을 측정해주는 기기 - 매트리스를 두 개 부분으로 나누어 각각 온도 조절이 가능함. - 기본적 수면 측정, 스마트 흡과 연동, 수면 패턴 자동 학습, 스마트 알람 기능 지원
 iHealth 스마트 클라우드 혈압기	<ul style="list-style-type: none"> - 첨단 혈압측정 기술을 사용해 측정시간 단축 및 검사 시 압력을 낮추어 편안함을 높임. - 한 번의 스캔으로 가족 구성원을 추가해 혈압수치 및 건강상태를 공유할 수 있음. - 위챗(Wechat)과 연동돼 심장 박동수 및 고·저혈압표시, 혈압측정 알림 등 서비스 이용 가능
 Comper 가정용 태아 도플러	<ul style="list-style-type: none"> - 배란주기차트 앱과 연동돼 사용자에게 임신을 위한 최적의 시간을 제공 - 임신정보 공유 및 Comper의학센터의 전문의로부터 실시간 온라인 의학 자문을 받을 수 있음. - 임신 이후 도플러 태아 모니터가 자궁에 있는 아기의 심장 소리를 기록하고 블루투스로 연동된 APP로 기록된 수치 공유 가능
 shecare 스마트 체온계	<ul style="list-style-type: none"> - 클라우드를 기반으로 한 수치처리 및 체온 지수 스마트 분석, 블루투스와 연동해 핸드폰 상에서 확인 가능 - 주요 기능으로 매일체온 변화 자동 기록, 자궁 점액 변화 주기, 생리기일 및 임신시기 예측 등 - 춘우의생(春雨医生)과 협력해 의사 자문 답변가능

또한 스마트 의료의 주축이 되는 인터넷 의료²⁾는 병원-의사-환자-데이터를 인터넷으로 연결하는 것으로, 시장 규모도 2009년 2억 위안에 불과했으나 연평균 120% 이상의 초고속 성장세 속에서 2016년 223억 위안으로 110배 이상 성장하였다.

중국정부의 적극적인 원격의료 추진배경에는 의료 기관의 불균형한 분포, 의료 인력 부족, 낮은 의료서비스 등과 같은 고질적 문제에 기인하는 바가 크다. 결국 만성적인 의료 인프라 부족과 낮은 의료서비스 수준이 국민의 의료 수요를 충족시키지 못하고 있기에, 이에 대한 대안으로 중국 정부가 스마트 의료 산업 분야에 적극적인 투자에 나서게 만들고 있다.

중국의 스마트 의료 시장규모는, 중국 인터넷 병원 이용자 4억2700만 명, 1인당 평균 60위안 진료비 지불을 가정할 때, 2022년 256억 위안에 육박할 전망이다. 스마트 의사물료 투자규모 또한 2016년 500억 위안에서 2020년 1000억 위안으로까지 확대될 것으로 예상되고 있다.

〈표 10〉 중국의 스마트 헬스케어 관련 주요 소프트웨어 [29]

품명	주요 기능
 <p>춘위이성(春雨医生)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 2011년 11월 출시된 세계 최대 모바일 의사-환자 간 교류 플랫폼 - 2017년 8월까지 50만 명의 공립병원 의사와 협업해 누적 2억 명의 환자에게 서비스 제공 - 춘위이성에 가입한 의사 중 37.2%는 항시 접속 상태로 3분 이내로 의사 답변을 들을 수 있으며 그 건수는 하루 11만 건 - 의사들의 자발적 참여 및 대형병원 의사 유치를 통해 의료 상담 서비스의 질 제고 - 주요 기능: 건강 상담, 외래 예약, 증상 및 질병 검색, 개인 건강관리
 <p>Wechat 스마트병원(微信智慧医院)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 의료진 간, 의료진과 의원시스템과의 커뮤니케이션을 포괄하는 '주머니 속의 병원' - 전국 1200여개 의료기관, 서비스 이용 누적환자 수는 300만 명에 달하며 공공계정과 위챗 페이를 기반으로 10억 명의 위챗 유저에게 서비스 확장 중 - 베이징, 상하이, 광저우 등 100여 개 병원과 결합해 모든 진료과정에 대한 원스톱 서비스 제공 - 주요 기능: 진료 접수, 위챗 페이 전자진단서 및 전자영수증 발행
 <p>핑안하오이성(平安好医生)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 2015년 4월 중국 대표 종합금융회사 핑안그룹(平安集团)의 자회사인 핑안커지(平安科技)가 출시한 건강 관리 APP - 2017년 '중국 유니콘 기업 랭킹' 바이오·헬스케어 분야 1 위 - 2016년 8월 서비스 이용 수는 1억 명을 돌파했으며 수익 건 단위의 온라인 진료 내역과 건강 정보 데이터를 통합해 진료 예약·문의 시스템 구축 - 향후 이용자들의 데이터를 수집해 헬스케어 기기와 연동된 건강관리, 질병 예방 등 서비스를 제공하는 AI 의사를 만드는 것이 목표 - 주요 기능: 진료 상담·접수·예약·평가, 1:1가정의사 서비스, 전문의 자문 등
 <p>하오다이푸(好大夫在线)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 2006년 출시된 중국 대표 의사-환자 간 인터넷 교류 플랫폼 - 11년의 업계 경력으로 현재 전국 8843개 병원 54만 명의 의사 등록, 17만 명의 의사가 실명인증을 거쳤으며 사용자의 의사 평가를 통해 서비스 질 제고 - 인터넷 홈페이지와 APP에서 사진·전화 자문, 원격 진료, 진료 예약 등 서비스 제공하며 위챗 공공계정 내에서도 미리 선택한 의사와 진료 예약 및 상담 가능 - 주요 기능: 인터넷·전화 건강 자문, 실시간 의료 정보 공유, 병세에 따른 진료 예약 서비스, 의사평가

2) 중국에서도 의료기관의 원격의료(远程医疗) 개념과 모바일 헬스를 의미하는 인터넷 의료(互联网医疗), 모바일 의료(移动医疗), 온라인 의료(在线医疗), 인터넷 건강(互联网健康) 등 다양한 용어가 혼재되어 사용되고 있음

2013년부터 중국 기업의 스마트 의료 시장진출이 본격화되면서 병원, 플랫폼 운영사 및 스마트 장비 등 공급자 중심이던 생태계가 약품, 제3자서비스 기관 등으로도 확장되고 있다. 이에 따라 과거에는 주로 진료 전 접수·예약·상담, 진료 후 케어, 일상 건강관리 등 오프라인 중심의 일부 기능만 취급했으나, 최근에는 O2O(Online to Offline) 의료인력 서비스, 스마트 병원, 약품 배송, 의료 관광 등 의료 전반의 영역에서 온-오프라인의 경계를 무너뜨리며 다양한 영역으로 발전하고 있다.

〈표 11〉 중국의 스마트 헬스케어 관련 주요 기업 [29]

기업명	등록자본	현황
 unimed(同心医联)	49,730 (만 위안)	<ul style="list-style-type: none"> - 칭화대신의료연맹(TSINGHUA UNIVERSITY NEO HEALTHCARE ALLIANCE) 기업 중 하나로 2014년 설립된 모바일 인터넷의 의료 건강 O2O서비스 제공 기업 - 환자중심의 의료 건강 서비스 플랫폼 구축을 비전으로 의료 정보화와 스마트 의료 영역에 주력 - 경영 부문: 영상 저장 및 전송 시스템(PACS), 전자병력 시스템(EMR) 등 기술 개발 및 응용
 andon(九安医疗)	43,280 (만 위안)	<ul style="list-style-type: none"> - 1995년 설립된 스마트 웨어러블 제품 개발 및 판매 기업 - 전세계 혈압기 시장의 선두주자로 애플 및 샤오미와 협력했으며 자사 브랜드 iHealth를 통해 의료분야 모바일 건강 상품 출시 - 주요 상품: 혈당, 심박률관련 의료 스마트 설비, 건강관리 생태 시스템 구축
 kyeel(京颐科技)	35,800 (만 위안)	<ul style="list-style-type: none"> - 2004년 설립된 국내 선두 스마트 의료 기술 및 서비스 기업 - 중국 전역에 분포한 고객 및 3000개 이상 의료기관에 의료 정보화 기초설비 및 서비스 제공 - 경영 부문: 모바일 의료, 병원HRP, 의료IoT, 클라우드 HIS, 의료 클라우드
 huami(华米科技)	24,266 (만 위안)	<ul style="list-style-type: none"> - 중국 스마트폰 기업 샤오미의 자회사로, 2014년 설립 - 샤오미의 자회사로 스마트 웨어러블 영역에 주력하며 대표 상품인 샤오미 미밴드는 판매량 4500만 대 돌파 - 주요 상품: 샤오미 미밴드 및 스마트 체중계, AMAZFIT 스마트 워치 등
 wanlicloud(万里云)	22,500 (만 위안)	<ul style="list-style-type: none"> - 중국 의료설비 선두기업인 완동의료(万东医疗)의 자회사로 2009년 설립 - 중국 의학 영상 업계 60년 경력을 바탕으로 알리건강과 협력해 의학 영상 빅데이터 클라우드 플랫폼 건설 - 경영 부문: 의학 영상기술에 기반한 원격 영상 진단 및 개인 건강 관리 서비스 제공

3) 국내시장 현황

국내 시장 역시 다양한 IT기업과 의료관련 기업·기관들을 중심으로 건강 관리 및 병원의료 관련 영역에서 소프트웨어(앱), 스마트기기, 헬스케어 플랫폼 등과 연계하여 기존의 기기의 기능을 확장한 스마트 헬스케어 제품이 개발되고 있다. 국내 스마트 헬스케어 산업의 성장세를 정확하게 파악하기 쉽지 않지만, 국내 헬스케어 산업 시장규모는 '15년 3조 5,209억 원 규모로, '13 ~ '15년까지 연평균 16.1%씩 성장하여 '19년 6조 4,257억 원 규모로 성장할 것으로 전망된다. 국내 스마트 헬스케어 시장은 만성질환관리, 원격의료 등 기존의 스마트 헬스케어를 중심으로 형성되어있고, 관련 생체신호 측정기술 및 피드백 기술 등 SW 기술과 건강 관리 서비스 기술은 미국과 비교했을 때 약 2년 이상의 격차를 나타내고 있어, 제도화 이외에도 새로운 스마트 헬스케어 사업모델의 발굴을 통한 신규 시장의 확대가 필요하다.

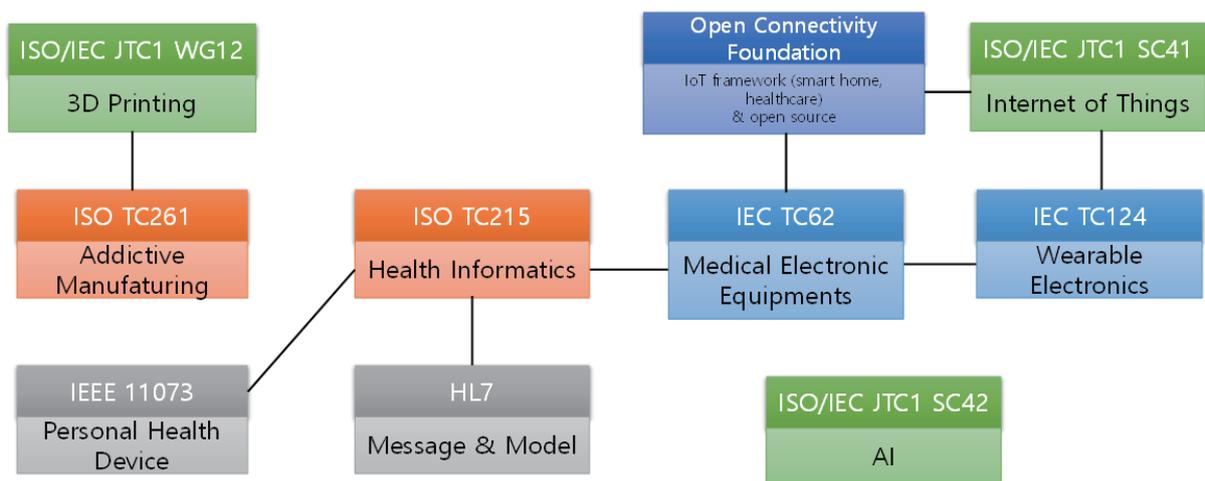
3. 표준화 현황

스마트 헬스케어 기기 분야는 정보통신 및 과학기술을 빠르게 융합시키는 특징을 갖고 있다. 기존 의료기기와 달리 네트워크 기술을 이용해 다른 기기 또는 앱 등과 밀접한 연결성을 갖는다. 제품 출시 사이클도 기존 의료기기와 비교해 1/10 정도로 짧아지는 특징을 갖고 있고, 여러 기능이 융복합되는 특징을 나타내고 있다. 이런 특징 때문에 서로 기술들을 안전하게 융복합시키며 상호 호환되고 상호 운용을 위한 표준화가 매우 중요하며, 체계적인 계획을 기반으로 중장기적 관점의 표준화 기반 로드맵을 설정이 필요하다.

3.1. 표준화 개요

현재 활동 중인 스마트 헬스케어 관련 국제 표준화 기구들은 <그림10>와 같으며, 그 단체들의 주요 추진 사항들은 아래와 같다.

<그림 10> 현재 활동 중인 스마트 헬스 관련 주요 국제 표준화 기구별 활동 연관도



<표 12> 스마트 헬스케어 관련 표준화 단체

	표준화 단체	주요 업무 개요
1	IEC TC 62	- 60601 표준 시리즈로 대표되는 의료용 전기 기기의 안전과 성능에 대한 전반적인 국제표준을 총괄 - A(공통규격), B(진단 이미징), C(진단 방사선), D(개별 기기 규격)의 하위 위원회를 두고 관련 표준들을 제정 - IEEE, IEC, ISO 등의 기타 위원회와 협력 표준들도 개발
2	IEC TC 124	- 웨어러블 기기를 다루는 TC로 헬스케어용 웨어러블 기기와 관련된 기술 표준들에 대한 연구들이 함께 진행 중
3	ISO TC 215	- IEEE, IEC, HL7 등 다양한 표준기구 및 ISO 산하 워킹그룹들과 협력하여 의료정보 분야 50개의 표준이 진행 중 - 171건의 표준이 발간

4	ITU-T SG 16	- 기존 이헬스 표준의 로드맵 작성과 다른 이헬스 표준화 기구인 e-Health Standardization Coordination Group (eHSCG)을 통한 협력 방안 모색 및 ITU-D SG2 연구반의 활동 지원에 중점을 두고 있음
5	HL7	- 진료정보의 교환, 통합, 교류, 검색과 진료 지원, 건강 서비스의 관리, 제공, 평가의 지원을 목표로 병원정보시스템 및 진료정보교류에 관한 표준을 개발
6	IEEE 11073 PHD WG	- IEEE EMB 산하의 개인건강기기 국제표준화 단체로 20여개의 Health ICT 표준을 제정
7	OCF	- 사물인터넷 표준 개발을 위한 국제 기업 컨소시엄으로 스마트홈, 헬스케어, 자동차, 산업인터넷 기기들을 통합적으로 지원하며, 이들을 연계하는 사물인터넷 표준과 이를 지원하는 IoTivity 오픈소스와 인증 프로그램을 제공

3.2. 국내외 표준화 현황

1) 국내 표준화 현황

① 식품의약품안전처

국내 의료기기 관련 국가표준을 국가기술표준원으로부터 이관 받아 기준 규격과 표준화를 관리하고 있다.

② IEC TC 62 전문위원회

의료용 전기 안전성 및 성능과 관련된 국제표준개발 동향 분석과 국제표준 문건의 검토 및 국내 부합화를 추진하고 있으며, 국내의 국제표준화 제안, 심의 및 진행을 담당하고 있다.

③ IEC TC 124 전문위원회

웨어러블 국제 표준 개발을 위한 신규 표준 개발과 국제 표준화에 대한 의견 수렴과 국제표준화 기고서들에 대한 제안, 심의 및 진행을 담당하고 있다.

④ ISO TC215 전문위원회

국제표준개발 동향 분석과 국제표준 문건의 검토 및 국내 부합화를 추진하고 있으며, 국내의 국제표준화 제안, 심의 및 진행을 담당하고 있음. 2016년 현재 8건의 ISO 국제표준을 추진하고, 3건의 신규 프로젝트를 제안 중이다.

⑤ TTA 유헬스 PG(PG419)

유헬스 표준화를 담당하는 표준화 단체로 위원으로는 유헬스 기술 개발자, 유헬스 기기 제작회사, 유헬스 사용자 등 유헬스 전문가로 구성되어 있고 2007년 12월에 설립되었다. 현재 표준화 방향은 스마트 헬스케어를 위한 기기간의 통신, 인프라, 스마트헬스 기기 등 다양한 스마트 헬스케어 표준들이 제안되어 재정되고 있다.

2) 국외 표준화 현황

① ISO TC215

ISO 산하 기술위원회(Technical Committee, TC) 중 하나로 보건의료정보 표준을 개발하는 위원회로서 1998년부터 활동을 시작하였으며 시장의 세계화, 보건의료정보의 지역내 및 세계적 공유 활성화 및 보건의료정보산업 활성화를 축진을 목표로 활동 중이다.

- 2007년 4월에는 유럽표준기구(CEN), HL7 및 IEEE 11073과 표준협력개발 협정 체결
- 2013년 6월 Working Group을 개편하여 5개의 WG와 2개의 Joint Working Group (JWG)이 있음
 - CAG 1: Executive council, harmonization and operations
 - WG 1: Architecture, Frameworks and Models
 - JWG 1: Joint ISO/TC 215 – ISO/TC 249 WG: Traditional Chinese Medicine (Informatics)
 - WG 2: Systems and Device Interoperability
 - WG 3: Semantic content
 - WG 4: Security, Safety and Privacy
 - WG 6: Pharmacy and medicines business
 - JWG 7: Joint ISO/TCV 215 – IEC/SC 62A WG: Application of risk management to information technology (IT) networks incorporating medical devices

TC215는 헬스케어 전 분야에 다양한 표준들이 제안되고 채택되고 있는 상황이다. 이 중 상당수는 HL7과 IEEE 표준을 ISO 표준으로 가져와 채택하는 흐름을 보이고 있다. 상당수 의료기관과 관련된 표준들이 진행되고 있으나 스마트헬스에 이용될 수 있는 다수의 표준들이 함께 진행 중이다. (관련 표준 목록은 부록 C.2의 목록 참조)

② HL7

HL7은 미국 국가 표준 기구(ANSI)의 공인된 비영리 기관으로, 진료정보의 교환, 통합, 교류, 검색과 진료 지원, 건강 서비스의 관리, 제공, 평가의 지원을 목표로 병원정보시스템 및 의료 장비 접속에 관한 표준을 개발하고 있다.

- 현재 개발 중인 표준으로는 보건의료정보 메시징 표준(V2.x, V3, FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources))과 HL7 데이터 모델인 Reference Information Model, 의사결정과 지식 표현을 위한 의학로직구문에 관한 표준(Arden Syntax), 온라인상에서 임상 정보를 공유할 수 있는 XML 타입의 데이터 구조 모델을 제시하는 CDA (Clinical Data Architecture)와 사용자 관점에서의 이기종간 산재된 독립된 애플리케이션 및 개인 정보의 통합에 관한 표준 (Clinical Context Object Workgroup) 등이 있음

기존 개발된 표준들이 의료기관에 포커싱 되어 있었다면, 최근의 HL7은 FHIR 표준 등을 통해 스마트헬스와 의료기관 등의 연계와 서비스를 다루는 부분까지 그 표준분야를 확대하고 있으며, 다양한 표준들을 만들고 이를 ISO와 협력을 통해 국제표준으로 만들어가고 있다. (관련 표준 목록은 부록 C.3의 목록 참조)

③ ITU-T

ITU-T에서 이헬스 표준화는 2003년부터 의제로 다루어져 왔으며 특히 2012년 11월 두바이에서 개최된 세계전기통신표준화총회(World Telecommunication Standardization Assembly, WTSA-12)에서 “Resolution 78 – Information and communication technology applications and standards for improved access to e-health”이 채택되었다.

- 2003년 5월에 ITU-T Study Group 16 (Multimedia services, systems and terminals) 연구반에서 ITU-D의 지원과 이헬스 표준화 전문가의 참여로 “Workshop on Standardization in e-health”를 개최
- SG16 연구반은 이헬스 표준화 워크숍에서 나온 이헬스 응용 분야에 대한 Question을 새로 만들라는 권고를 받아들여 2004년 1월에 "Multimedia framework for e-health applications"라는 새로운 Question J/16을 준비하여 2004년 3월 5일에 TSB Circular 217에서 Question이 승인 되었고 최종적으로 2004년 10월에 개최된 세계전기통신표준화총회에서 e-Health Question 번호가 Question 28/16으로 확정
- e-Health Question의 활동은 (1) 기존 이헬스 표준의 로드맵 작성과 (2) 다른 이헬스 표준화 기구인 e-Health Standardization Coordination Group (eHSCG)을 통한 협력 방안 모색 및 (3) ITU-D SG2 연구반의 활동 지원에 중점 (관련 표준 목록은 부록 C.1의 목록 참조)

④ IEEE

IEEE Engineering in Medicine and Biology Society (EMBS) 산하의 개인건강기기 국제표준화 단체로 20여 개의 Health ICT 표준을 제정하였고 -10404 (rev): Pulse Ox revision, -10406a: Basic ECG, -10407a: BP, -10408a: Thermometer, -10415a: Weighing Scale, -10420a: BCA, -10422: Urine analyzer, -10423: Sleep Monitor, -10424 (Revision): SABTE, -10426: Home Health Environmental Ventilator, -10427: Power Status Monitor, -10471a: Independent Living Activity Hub, -10472a: Medication Monitor 등의 표준을 제·개정 중이다.

IEEE는 현재까지 PHD(Personal Health Device)관련된 시리즈 표준들을 수면 모니터링 등과 같은 다양한 스마트헬스기기로 확대하고 있다. (관련 표준 목록은 부록 C.4의 목록 참조)

⑤ ANSI

미국표준협회(ANSI, American National Standards Institute)에서도 CTA(Consumer Technology Association) 등을 통해 웰니스 기기 관련 표준들을 적극 개발하고 있다. (관련 표준 목록은 부록 C.5의 목록 참조)

⑥ 3D 프린터 분야

3D 프린터 분야의 국제 표준화는 TC261과 ASTM을 중심으로 진행되고 있으며, 의료 3D 프린팅에 대한 표준화 시도가 ISO/IEC JTC1 SG3와 IEEE 등에서 진행되고 있다. (관련 표준 목록은 부록 C.6의 목록 참조)

2016년 11월 ISO/IEC JTC1 plenary meeting에서 ISO/IEC JTC1 SG 3(3D printing and scanning)의 필요성을 공감하여 승인한 이후 KATS(convenor 이병남)의 주도로 ISO/IEC JTC1 WG12 설립을 위한 준비 작업과 표준 초안 개발 작업을 진행하여 왔고, 8월1일자로 최종 설립되었다.

⑦ 사물인터넷 분야

다양한 사물들을 네트워크로 연결하고 상호정보 교환과 제어를 하도록 하는 사물인터넷에 대한 표준화는 2013년부터 ITU-T, ISO/IEC JTC1, oneM2M 등에서 다양하게 시작되었으나, 헬스케어 분야의 사물인터넷 표준 개발은 2015년부터 OCF(Open Connectivity Foundation)에서 진행되어 왔으며, '18년 6월 헬스케어 기기들을 지원하는 OCF 2.0 표준을 제정 완료하였으며, '19년에는 다양한 의료기기들을 지원하는 범위로 확장할 예정이다. (관련 표준 목록은 부록 C.7의 목록 참조)

⑧ 웨어러블 분야

웨어러블 전기기기에 대한 국제표준 개발을 위해 신규 TC 설립이 2015년부터 한국 국표원을 중심으로 추진되어 2017년 IEC 산하에 TC124(Wearable Electronics and service)가 신설되었고 한국이 간사국을 맡아 표준화 추진 중에 있다. (관련 표준 목록은 부록 C.8의 목록 참조)

⑨ 인공지능 분야

인공지능 표준 개발을 위해 ISO/IEC JTC1 SC42(Artificial Intelligence)가 2018년 신설되어 인공지능 분야에 대한 표준화 이슈 발굴 및 국제 표준 개발을 추진 중에 있다. (관련 표준 목록은 부록 C.9의 목록 참조)



Ⅲ 중점분야별 기술·표준 전략



1. 중점분야

2. 표준화 SWOT 분석 및 추진방향

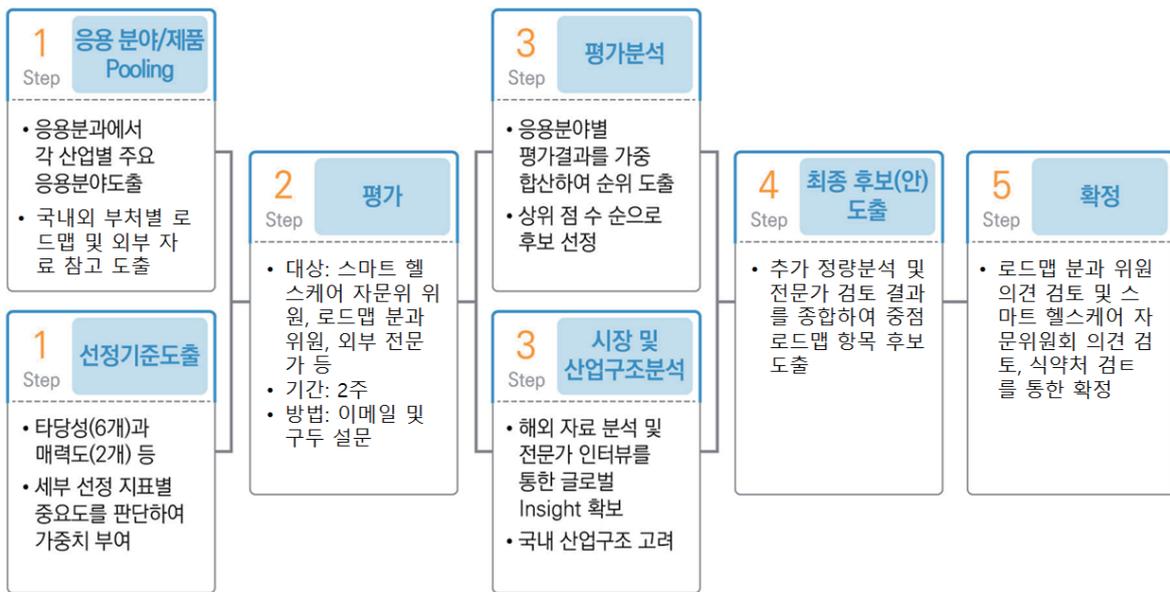
3. 중점분야별 추진 전략

본 보고서에서는 스마트 헬스케어의 중점분야를 도출하고 주요 분야별 추진방향 및 필요 전략에 대해 전망하였다. 빠르게 등장하는 스마트 헬스케어 융복합 기술 기반 기기 및 서비스에 보다 효과적으로 대응하기 위해서는 다음과 같은 사항들에 대한 전략 개발이 중요하다.

1. 중점분야

중점분야의 도출을 위해 글로벌 시장 전망, 국내 산업구조 분석, 관련 전문가 및 수요자 평가 의견 등을 기반으로 아래와 같은 과정을 통해 핵심 활용 분야를 도출하였다(그림 11).

〈그림 11〉 중점 분야 도출을 위한 절차



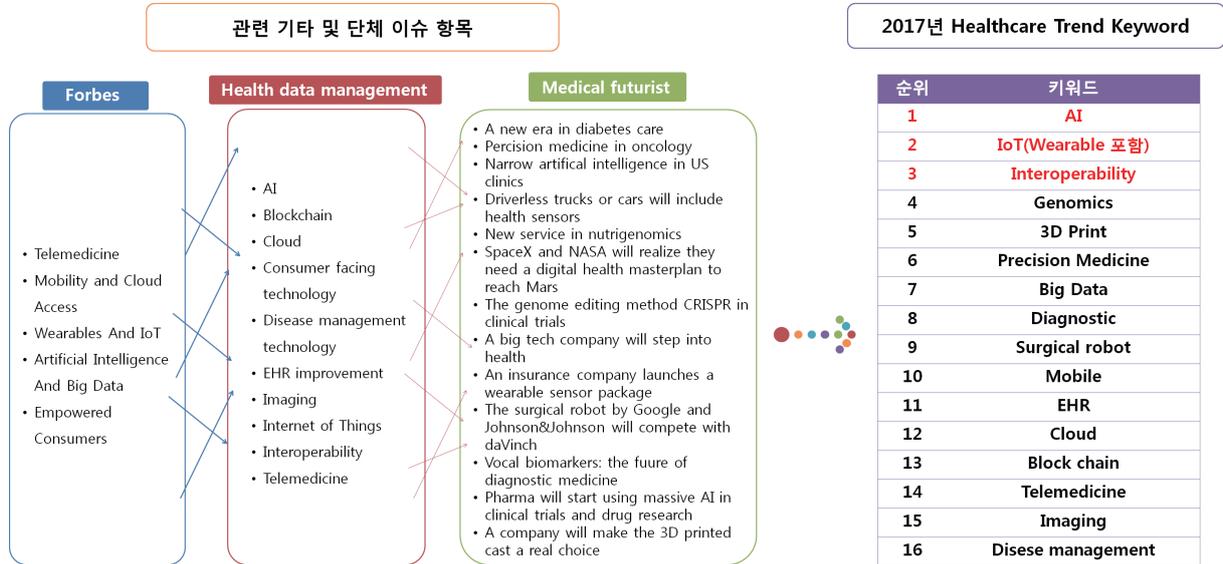
5개 중점 분야의 도출은 주요 핵심 활용 분야 구현에 필수적인 사항들에 대해 국내외 현황 등을 고려한 후, 현재 의로기기 개발 및 기술동향과 미래 의로기기에 대한 기대 요구를 바탕으로 전문가 협의와 분과 협의를 통해 도출하였고, 시급성과 중요성을 기준으로 항목을 선정하였다(그림 12).

〈그림 12〉 5대 중점 전략 분야 도출 과정



위의 도출과정에 따라, 30여개 기관 및 관련단체 등으로부터 수집된 키워드를 추출하여 우선순위가 높은 키워드를 중심으로 그림 13과 같은 과정을 통해 <표 13>의 중점 분야를 도출하였다.

<그림 13> 헬스케어 분야의 주요 전망과 이슈 키워드



본 보고서에서는 주요 관련 키워드들을 5개 항목으로 카테고리화하여 이를 중점항목으로 선정한 후 관련 기술 및 표준 전략을 도출하였다.

〈표13〉 중점분야와 키워드 분류표

중점항목	관련 키워드	개 념	관련 그림
스마트 헬스케어 기기	IoT(Wearable), Surgical Robot	헬스케어 서비스에 이용되는 기기	
스마트 헬스케어 서비스	EHR, Mobile, Personalized, Telemedicine	헬스케어 서비스	
스마트 헬스케어 인프라	Interoperability, Blockchain, Cloud	스마트 헬스케어를 위한 환경 및 제반기술	
인공지능 기반 의료기기	AI, Bigdata, Diagnostic, Precision medicine	인공지능 기술을 의료에 적용	
의료 3D 프린팅	3D Print	3D 프린팅의 의료 적용	

2. 표준화 SWOT 분석 및 추진방향

○ 표준화 SWOT(Strengths, Weaknesses, Opportunities, and Threats) 분석

		강점 요인 (S)		약점 요인 (W)	
		시장	기술	시장	기술
국외역량요인	시장	- 시장 활성화를 위한 정부 주도 정책 마련 및 다양한 시범사업을 통한 노하우 확보		- 스마트 헬스케어 시장규모가 작고, 참여 기업들이 영세함 - 글로벌 경쟁력이 약함	
	기술	- 국제적으로 선도하고 있는 ICT 기술과 의료 기술의 융합 시도가 용이		- 선진국에 비해 원천기술의 부족 - 기술과 표준을 선도하기 보다는 소비 위주	
	표준	- ICT 분야의 표준화 경쟁력 및 경험은 높음		- 장기적인 관점의 표준화 기술 개발 및 전략 취약 - 국내/국제 표준 전문가의 부족 및 기업의 표준화 역량 부족 - 표준 보다는 규제에 더 큰 영향을 받음	
국외환경요인	시장	- 급속한 고령화, 만성질환의 급증, 건강 관심 증가 - ICT 인프라가 우수하고, 다양한 스마트 기기의 활용성이 높음 - 융복합 기기에 대한 사용자 친숙도가 높음		- 장기적인 관점의 표준화 기술 개발 및 전략 취약 - 국내/국제 표준 전문가의 부족 및 기업의 표준화 역량 부족 - 표준 보다는 규제에 더 큰 영향을 받음	
	기술	- 세계 최고수준의 통신 인프라를 활용한 신기술(IoT 등) 개발이 가능 - 의료 인공지능을 포함한 스마트 헬스케어 기술에 대한 연구 개발이 증가		- 장기적인 관점의 표준화 기술 개발 및 전략 취약 - 국내/국제 표준 전문가의 부족 및 기업의 표준화 역량 부족 - 표준 보다는 규제에 더 큰 영향을 받음	
	표준	- 사물인터넷, 스마트시티, 3D 프린팅, 웨어러블 등에 대한 국제 표준화 선도		- 장기적인 관점의 표준화 기술 개발 및 전략 취약 - 국내/국제 표준 전문가의 부족 및 기업의 표준화 역량 부족 - 표준 보다는 규제에 더 큰 영향을 받음	
기회요인 (O)	시장	- 급속한 고령화, 만성질환의 급증, 건강 관심 증가 - ICT 인프라가 우수하고, 다양한 스마트 기기의 활용성이 높음 - 융복합 기기에 대한 사용자 친숙도가 높음		- 장기적인 관점의 표준화 기술 개발 및 전략 취약 - 국내/국제 표준 전문가의 부족 및 기업의 표준화 역량 부족 - 표준 보다는 규제에 더 큰 영향을 받음	
	기술	- 세계 최고수준의 통신 인프라를 활용한 신기술(IoT 등) 개발이 가능 - 의료 인공지능을 포함한 스마트 헬스케어 기술에 대한 연구 개발이 증가		- 장기적인 관점의 표준화 기술 개발 및 전략 취약 - 국내/국제 표준 전문가의 부족 및 기업의 표준화 역량 부족 - 표준 보다는 규제에 더 큰 영향을 받음	
	표준	- 사물인터넷, 스마트시티, 3D 프린팅, 웨어러블 등에 대한 국제 표준화 선도		- 장기적인 관점의 표준화 기술 개발 및 전략 취약 - 국내/국제 표준 전문가의 부족 및 기업의 표준화 역량 부족 - 표준 보다는 규제에 더 큰 영향을 받음	
위협요인 (T)	시장	- 대기업 위주의 시장 편중으로 중소기업의 시장 참여 제한 - 미국, 중국의 적극적 투자에 비해 상대적 열세 - 애플, MS, 구글, 아마존 등의 글로벌 대기업의 시장진입 - 포지티브 규제 정책		- 장기적인 관점의 표준화 기술 개발 및 전략 취약 - 국내/국제 표준 전문가의 부족 및 기업의 표준화 역량 부족 - 표준 보다는 규제에 더 큰 영향을 받음	
	기술	- 글로벌 대기업과 경쟁속에서 기술우위 확보가 어려움 - 해외 선진국의 관련 특허 독점		- 장기적인 관점의 표준화 기술 개발 및 전략 취약 - 국내/국제 표준 전문가의 부족 및 기업의 표준화 역량 부족 - 표준 보다는 규제에 더 큰 영향을 받음	
	표준	- 의료 분야의 국제표준화 경쟁력이 약하고, 국제표준 전문가도 부족 - 강제규격이 아닌 국제표준화에 대한 관심 부재		- 장기적인 관점의 표준화 기술 개발 및 전략 취약 - 국내/국제 표준 전문가의 부족 및 기업의 표준화 역량 부족 - 표준 보다는 규제에 더 큰 영향을 받음	

3. 중점 분야별 추진 전략

3.1. 스마트 헬스케어 기기

1) 정의

스마트 헬스케어 기기는 스마트 헬스케어를 지원할 수 있는 ICT 기술과 융합된 헬스케어기기를 뜻한다. 스마트 헬스케어 기기는 기존의 의료기기 및 개인건강관리를 위한 의료기기, 헬스케어 사물인터넷 기기, 유헬스기기 등을 포함한다.

〈표 14〉 스마트 헬스케어기기 분류

구분	설명	관련제품	규제 대상
의료기관용 스마트헬스케어 기기	의료기관에서 진단, 처치, 치료에 이용되는 ICT기술과 결합된 의료기기	인류전염프, PCA, CAD 소프트웨어, 등	대상 (식약처 승인)
유헬스케어 의료기기	원격진료를 위해 생체신호를 측정/관리를 돕는 ICT융합 기기로 위해도가 높은 기기	혈당측정, 유헬스케어 게이트웨이, 등	대상 (식약처 승인)
헬스케어 사물인터넷 기기	사물인터넷을 통해 건강 정보 및 생체 정보를 측정/제어/관리하는 기기	체중계, 심박계, 체온계, 혈당계, 혈압계, 활동량계 등	대상 예정 (식약처 승인)
웰니스기기 (개인용건강관리제품)	건강증진/개선을 위해, 이용되는 생체신호 측정 및 모니터링과 생활상태 개선을 위한 도움을 주는 기기로 위해도가 낮은 기기	활동량 측정, 밴드형 체지방 측정기, 혈압관리 앱 등	비대상

2) 현황

스마트 헬스케어 기기는 의료기관에서 이용하는 기기, 유헬스케어 의료기기, 헬스케어 사물인터넷 기기, 웰니스 기기로 나누어 볼 수 있다.

- 의료기관에서 이용되는 스마트 헬스케어 기기들은 다양한 ICT기술들과 결합한 스마트 베드, 의료용 스마트 카트, 스마트 체온계, 스마트 혈압계 등과 같이 네트워크 기술이 결합된 의료기기 제품들이 등장하고 있다.
- 유헬스케어 의료기기는 원격진료의 목적으로 의료진과 환자들이 사용하는 의료기기로, 의료기관 이외의 장소에서 환자의 의료정보 및 생체정보를 측정·수집하고 의료기관에 전송·저장하여 의사의 진단을 도와준다. 원격 진료를 위한 유헬스케어 의료기기는 식약처에서 2011년 신설품목으로 고시한바 있다.

〈표 15〉 유헬스케어 의료기기(식약처 고시 신설품목: 2011. 9월 신설)

#	이름
1	유헬스케어 게이트웨이
2	유헬스케어 진단지원시스템
3	유헬스케어 혈압계
4	유헬스케어 혈당측정기
5	유헬스케어 산소포화도 측정기
6	유헬스케어 전자청진기
7	유헬스케어 전자체온계

8	유헬스케어 귀 적외선체온계
9	유헬스케어 피부 적외선체온계
10	유헬스케어 임피던스 체지방측정기
11	유헬스케어 심박수계
12	유헬스케어 심전계
13	유헬스케어 부하 심전도장치
14	유헬스케어 최대 호흡률측정기
15	유헬스케어 체외용 인슐린주입기
16	유헬스케어 이식형 인슐린주입기

- 헬스케어 사물인터넷 기기는 2018년 산업 표준으로 제정 예정인 것으로, 네트워크 또는 사물인터넷을 통해 연결되어 상호 동작되는 의료기기(또는 개인건강관리 기기)를 모두 포괄한다. 의료기기들을 연결하는 의료 사물인터넷(IoMT)은 개인의 건강과 의료에 관한 정보, 기기, 시스템, 플랫폼 등을 연결시키고 항상 연결된(connected) 환경에서 개인맞춤형 건강 관리 서비스를 제공할 수 있다. 특히 연결된 의료기기와 지능형 데이터 분석을 통합, 운영 효율성을 높이고 △원격 모니터링 △실시간 환자 참여 △약물 관리 △입원 환자 모니터링 △의료기기의 워크플로우 관리 등을 지원할 수 있으며, 보건의료 전달 비즈니스 모델의 변화를 통한 △전반적인 운영비용 절감 △서비스에 대한 접근성 개선 △의료 서비스의 질적 향상에 기여할 것으로 전망되고 있다.
 - 인구 고령화, 건강 관리 비용 증가, 숙련된 의료인력 부족 등의 문제 해결을 위해 의료 사물인터넷이 확산될 것으로 전망되고 있고, 헬스케어 사물인터넷 산업 표준과 관련 기본 안전 및 허가·심사를 위한 기준 개발을 추진 중에 있다.
- 웰니스기기는 2015년 7월 위해도가 낮은 건강관리제품에 대한 판단기준 마련을 통해, 의료기기 허가/신고가 불필요한 공산품으로 분류한 바 있다. 웰니스기기 분류의 기준은 사용목적과 위해정도에 따라 정해지며, 개인용 건강 관리를 사용 목적으로 한다.
 - 최근 개인의 건강 관리를 위해 소형화되어 손쉽게 가지고 다니면서 혈당, 혈압, 스트레스 등을 측정 가능한 제품이 개발되고 있다. 기존의 혈당측정기를 앱과 연동하여 혈당측정 데이터를 편리하게 기록 가능한 제품, 보통 팔뚝으로 재는 혈압을 손목에서 짚 수 있는 스마트 혈압계, 심박변이도(시간에 따른 심장 박동의 주기적 변화)를 측정해 스트레스 정도, 심장 건강, 누적 피로도 등을 파악하여 정신건강을 관리하는 스마트 반지 같은 제품들이 개발되고 있다.

〈표 16〉 웰니스기기 구분

구분		종류
일상적 건강관리용 제품	생체현상 측정/분석용	체지방 측정기, 심박수 자가 측정기, 스마트폰을 이용한 호흡률 측정기 등
	신체 기능 향상용	고령자의 낙상위험도 측정을 통해 보행교정 제품 등
	운동/레저용	심박수, 산소포화도 측정기 등
	일상 건강관리 의료정보 제공용	응급처지방법 안내 앱, 체질량 지수 계산 앱 등

만성질환 자가관리용 제품	만성질환 현상관리용	혈압 값을 스마트폰으로 전송받아 추이를 분석하는 앱 등
	만성질환 의료정보 제공용	고혈압, 비만, 당뇨 환자들의 영양섭취, 체중조절, 운동량 안내 앱 등

3) 이슈 및 추진전략

가. 상호호환성/상호운용성 표준

의료제공자 및 소비자 모두에게 매개체인 채널을 담당하는 스마트 헬스케어 기기는 플랫폼을 중심으로 하는 상호작용이 활성화 되는 여건을 만드는 것이 중요하다. 수요자 참여확대 전략을 위해서는 일상생활에서 편리하게 사용할 수 있는 웨어러블 디바이스, 건강관련 앱 개발이 필수적 요건으로 볼 수 있다. 스마트 헬스기기에서 수집된 생체정보의 통신 프로토콜별 데이터 호환성을 보장할 수 있는 표준 프로파일 변환 및 전송 품질 관리, 제공되는 생체정보 센싱 데이터와 의료서비스 결합 시 의료정보 데이터의 상호호환성과 상호운용성을 보장할 수 있는 전략 방안을 수립해야 한다.

나. 웰니스 기기 품질 인증 및 관리 체계

의료기관용 기기에 비해 개인용 기기의 경우, 서비스 시장의 활성화를 위해서는 신뢰성과 안정성에 대한 보장이 필요하다. 이를 웰니스 기기에 대한 시험인증과 KS 표준화가 하나의 방법이 될 수 있다. 기존의 의료기기 승인과 같은 강제성을 갖지는 않지만, 신뢰성 있는 기기임을 보장할 수 있는 웰니스 기기 시험 인증 절차와 국내산업 KS 표준 마련이 필요하다.

다. 서비스 연계 및 보안성 확보

스마트 헬스의 기술, 서비스의 특성상, PHR/EHR과의 연계를 고려하면서 접근할 필요가 있다. 스마트 헬스케어 기기 산업이 발전하기 위해서는 단순 개인용 건강 관리 장비와의 연계가 아닌, 의료기관에서 사용되는 병원정보시스템을 연계하여 헬스케어 단말기 및 솔루션의 부가가치와 활용성을 높이는 전략이 필요하다.

또한 이용자의 건강 및 의료데이터를 수집, 축적, 가공하는 과정에서 정보 보안 및 보호 체계를 확보하는 것도 중요하기에, 이용자들이 신뢰하고 동의할 수 있는 보안능력을 갖추고 유기적인 관점에서의 상호 보안연계성을 항상 고려해야 한다.

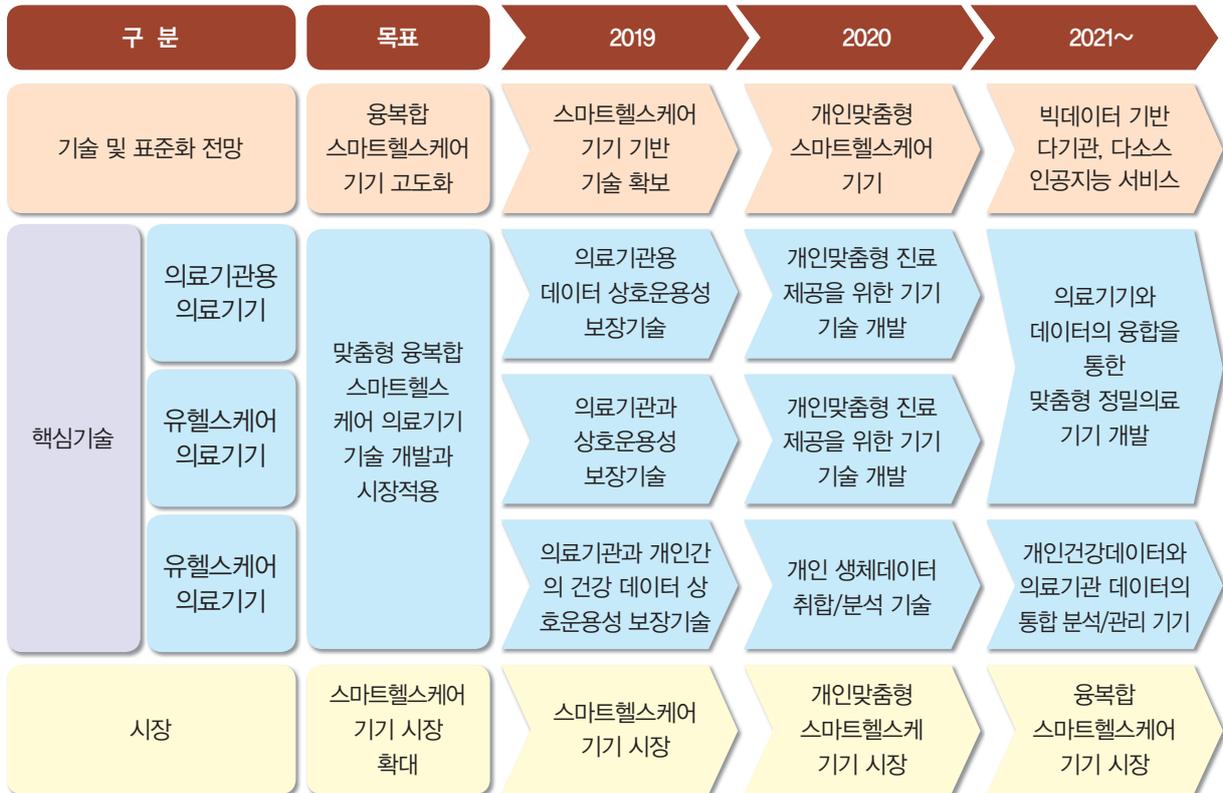
라. 시간/장소에 제약 없는 활용 환경

스마트 기기의 큰 장점인 휴대성과 이동성을 활용한 현장관리 기술을 위해서는 현장에서 발생할 수 있는 각종 이벤트에 대한 처리 방법 등이 연구되어지고 어느 단말에서든 무결절성(seamless) 환경을 위해서 표준 기술을 활용한 기기의 기능이 구현될 수 있도록 해야 한다. 또한 다양한 단말기와 클라우드 환경 및 각 병원컴퓨팅 환경을 고려하여 어느 곳에서든 안정적이고 신뢰성이 있는 기기를 제공하기 위해서는 테스트 베드와 시범 사업을 통해서 서비스가 제공될 수 있도록 해야 한다.

마. 개방성

헬스케어 관련 디바이스나 앱 개발자들을 많이 확보하고 연결성과 개방성을 제공하는 플랫폼의 구축이 필수적 요인으로 개별기술이나 제품 · 서비스의 개발지원보다는 플랫폼을 중심으로 하여 관련주체들이 자발적으로 헬스케어에 참여할 수 있는 사회적 · 제도적 기반을 마련하는 것도 필요하다.

〈그림 14〉 스마트 헬스케어 기기-기술 · 표준 로드맵



(중점분야 1) 스마트 헬스케어 기기					
기술 개발 단계	국내	□ 기초연구 → □ 실험 → □ 시작품 → ■ 제품화 → □ 사업화		기술 수준	95% (선도국가대비)
	국외	□ 기초연구 → □ 실험 → □ 시작품 → □ 제품화 → ■ 사업화		기술 격차	-1년
	선도국가/기업	미국/애플, 일본/오므론, 스위스/가민, 중국/샤오미			
표준화 단계	국내	□ 과제기획 → □ 과제승인 → ■ 개발 → □ 검토 → □ 표준채택		표준 수준	95% (선도국가대비)
	국제	□ 과제기획 → □ 과제승인 → ■ 개발 → □ 검토 → □ 표준채택		표준 격차	-0.5년
	선도국가/기업	미국/인텔, 한국/삼성전자, ETRI, 광운대, 중국/화웨이			
	국제 표준화 기구	IEC TC62, ISO TC215, IEC TC124, IEEE 11073 PHD, OCF, ISO/IEC JTC1 SC41, ITU-T SG20, IEEE, Bluetooth SIG, WiFi Alliance			
국제 표준화 대응 방안	<p><현황></p> <ul style="list-style-type: none"> - (ISO TC215) ISO TC215 JWG7에서 의료기기 통신 위험관리에 대한 표준화를 추진 중에 있으며, 스마트 의료기기에 대한 보안 위험 관리 및 데이터 무결성 및 호환성에 대한 표준 개발 중 - (OCF) OCF 2.0 Device Specification 및 Resource Type Specification에 혈압계, 혈당계, 체중계 및 체온계를 포함하여 표준 제정 완료. 향후에는 심박계, 산소포화도계, 활동량계를 비롯한 인슐린 펌프, CGM 등의 의료 사물인터넷 기기들을 추가로 정의할 계획 - (IEC TC124) 웨어러블 기기에 대한 국제 표준화를 위한 그룹이 IEC TC124로 신설되었으며, 한국이 간사국 역할을 수행중임. 현재 웨어러블 기기의 저온화상 평가 방법을 비롯한 5개의 신규 표준을 개발 중 - (ISO/IEC JTC1 SC41) OCF 1.0 표준이 PAS(Publicly Available Specifications) 트랙으로 제안되어 현재 ISO 30118-X 표준으로 제정 검토 중 <p><대응방안></p> <ul style="list-style-type: none"> - 빠르게 등장하는 의료 사물인터넷, 웨어러블, 개인건강관리용 기기, 의료기기 네트워크 보안 이슈 등에 대한 국제표준화 이슈를 효과적으로 대응할 수 있도록 중장기적 체계를 수립하고, IEC TC62, ISO 215, IEC TC124, OCF, ISO/IEC JTC1 SC41 등의 국제표준화를 협력 대응할 수 있도록 추진 				
	국내 표준화 추진 계획	<p><현황></p> <ul style="list-style-type: none"> - 식약처에서는 개인건강관리용 기기 중 하나인 활동량계 성능 평가와 안전성 평가를 위한 KS C 3563 표준을 제정하였으며, KS 인증을 추진 예정으로 있음. 이후 활동량계 이외의 수면계 등 다양한 개인 건강관리용 기기들에 대한 산업표준을 개발할 계획임 - 식약처에서는 유헬스케어 관련 표준(KS-C-1929-X) 및 가이드라인을 개발하였으며, 헬스케어 사물인터넷을 위한 국내 표준과 관련 가이드라인을 개발 중에 있음 <p><추진계획></p> <ul style="list-style-type: none"> - 개인건강관리기기(체온, 체중, 혈압, 혈압) 이외에도 다양한 의료 사물인터넷 기기들을 지원할 수 있도록 하는 국제 표준을 연계하는 국내 산업 표준 개발을 추진 - 사업자들이 국제 표준과 인증에 대한 이해 및 적용을 통해 빠르게 국제 규격이 반영된 제품 개발과 인증 획득을 지원할 수 있도록 지원 			
관련 가이드 라인		<ul style="list-style-type: none"> ● 의료기기 소프트웨어 허가심사 가이드라인 ('15.07) ● 개인용 건강관리제품 (웰니스 제품) 판단기준 ('15.07) ● 유헬스케어 의료기기 품목별 허가심사 가이드라인 ('16.05) ● 유헬스케어 의료기기 시스템 허가심사 가이드라인 ('16.08) ● 가상 증강현실이 적용된 의료기기의 허가심사 작성 가이드라인 ('18.6) 			

3.2. 스마트 헬스케어 서비스

1) 정의

스마트 헬스케어 서비스는 스마트 헬스케어 기기, 스마트 헬스케어 인프라 등을 활용하여 병원이나 산업계에 서 개발하여 다수의 사용자들을 대상으로 이용되는 서비스를 뜻한다.

구분	설명	관련제품
진료 관련 서비스	스마트 헬스케어를 이용한 진료 서비스	진료(원격진료, EHR 등), 진단 등 의사 서비스용 제품과 진료 조회 등 환자 서비스용 제품
건강 관리 서비스	스마트 헬스케어를 이용한 건강 관리 서비스	건강의 개선/증진을 위한 건강 관리 서비스, 보험회사의 건강 관리 프로그램 등

2) 현황

지금까지 스마트헬스 케어 서비스는 정부나 의료기관 중심의 진료정보와 관련한 서비스 중의 하나로 개발되어 왔다. 아직 국내법상으로 시행되지 않는 원격진료나 보건소의 PHR형태의 서비스와 유사하다고 볼 수 있다. 현재 다양한 기업들이 스마트헬스케어 서비스 영역에 새로이 진입 중이고, 대부분이 스마트헬스 기기를 중심으로 한 서비스에 대해 개발을 준비하고 있다. 이 산업은 엄청난 가치의 시장이기는 하나, 기기 판매를 제외한 수익성이나 사업화 모델에서 대체로 큰 성과를 얻기 쉽지 않은 것이 현실이다.

국내의 경우 고령화에 따라 2060년 국민 의료비 지출은 2016년 대비 35.6% 이상 증가할 것으로 예상되기에, 스마트 헬스케어 기술을 이용한 헬스케어 서비스 분야의 효율성과 효과성을 개선하고 이를 통해 정부와 개인의 부담을 줄일 필요성이 제기되고 있다[35].

해외에서도 디지털 헬스케어 기술을 이용한 헬스케어 지출 부담을 줄이기 위한 다양한 노력들이 전개되고 있고, 환자 경험 강화가 중요한 이슈가 되고 있다.

- 의료서비스 업체는 행정 업무를 보다 쉽고 편리하게 수행하고 환자는 온라인으로 의료비를 지불하고 이메일이나 문자로 진료 예약을 확인할 수 있을 전망. 환자 체험 데이터에 대한 전략적 투자가 확대, 환자의 행동을 바꾸고 성과를 개선하는 노력이 강화될 것으로 예상 [PwC]
- 2019년까지 생명과학 업체, 환자 및 의료서비스 공급자들의 디지털 모바일 서비스를 통해 지금보다 50% 증가시켜 브랜드 호감도, 임상시험 시행 및 약물 순응도를 개선시킬 것으로 예상. 2020년 말까지 의료에 사용되는 데이터의 25%가 환자가 소지하는 스마트 헬스케어 기기들로부터 생성될 것으로 예측. 2021년까지 디지털 헬스케어 서비스는 글로벌 헬스케어 지출의 6%를 차지할 것으로 예상 [IDC]
- 의료서비스 제공자는 권한이 부여된 환자의 참여가 지속적으로 이루어질 때 의료급여 보상을 받을 수 있기 때문에 환자 행동 및 참여를 변화시킬 수 있는 역량이 중요. 비용과 효과를 정확하게 평가하려면 서비스 시점에서 보다 많은 정보가 필요. EHR 기반의 정보통합과 워크플로 개선 등이 진행되면서 중요성은 계속 높아질 것임 [KPMG]
- 임상 원격진료 플랫폼, 환자 의료정보, 웨어러블 및 기타 디지털 건강 미디어에 대한 접근성이 향상되면 의료 IT 혁신이 촉진될 전망. 인구 고령화 지속과 저비용 환경 전환 시도에 힘입어 가정 건강 산업이 계속 성장할 전망 [KPMG]
- FDA 패스트 트랙 프로그램은 애플, 구글, 삼성 및 핏빗(Fitbit) 같은 비전통적 참가자에게 헬스케어 분야에 진입할 수 있도록 지원. 빅 테크(Big Tech) 기업은 디지털 치료 및 헬스 앱 투자로 인한 높은 수익 창출을 기대. IT 및 소매업체와 헬스케어의 융합은 고객(환자) 중심적이고 혁신 선도적인 기술로 탁월한 비즈니스 모델 출현을 가능케 할 전망 [Frost & Sullivan]

3) 이슈 및 추진전략

스마트 헬스케어 서비스 분야에서 핵심인 서비스의 안전성 및 신뢰성은 타 분야 대비 더 큰 문제점이 있다. 대체로 많은 개인정보를 포함하고 있어서 개인정보 보안 문제가 있고, 서비스를 신뢰할 수 있을지의 문제가 항상 상존하고 있다.

가. 의료기관 서비스 활성화

의료기관의 스마트 헬스케어 서비스를 위해서는 의료기관 내부/외부 데이터 연계와 통합이 필요하며, 나아가 개인이 보유한 다양한 생활습관정보 및 건강데이터들도 함께 통합 분석하여 진단과 치료에 도움을 주는 서비스 형태가 필요하다. 이를 위해서는 의료 기관 데이터의 상호운용성 확보와 서비스 통합 기술, 정밀의료 적용을 위한 맞춤형 분석 기술 확보가 필요하다. 이러한 기반이 제대로 구축될 때 개인에게 특화된 맞춤형 서비스 제공이 가능하다.

의료기관 서비스는 의료기관들 간의 표준기반 데이터 통합(IHE XDS, HL7 FHIR, Blue Button 기술 등)을 통해 데이터의 상호운용성을 확보하고 개인 및 기관간 전자적 데이터 전달이 가능한 방향이 되어야 한다. 이러한 표준기반 데이터 통합을 통해 다양한 환자의 환경을 고려한 데이터 분석이 가능할 것이고 이는 환자에게 최적의 서비스를 제공할 수 있게 된다.

나. 개인건강 서비스 활성화

개인건강 서비스는 기록의 측면에서 개인건강기록서비스(PHR), 콘텐츠 제공 서비스(다이어트 앱, 운동안내 앱) 등으로 구분해 볼 수 있다. 기존의 단순 개인건강기록 서비스들은 현재 단순기록만을 제공하던 서비스에서 사용자에게 다양한 콘텐츠를 제공하는 콘텐츠 제공 서비스와 통합되는 방향으로 서비스가 만들어지고 있다. 일 상에서 얻어지는 다양한 기록들은 건강의 개선 측면에서 일상생활의 건강에 대한 진단과 관리방안을 제공할 수 있어야 한다. 이는 위해 개인건강 일상데이터의 분석기술 개발이 매우 중요하다. 또한, 의료기관과 개인건강관리 서비스의 데이터 상호운용성을 제공할 수 있는 제도적 지원이 필요하다.

〈그림 15〉 스마트 헬스케어 서비스-기술·표준 로드맵



(중점분야 2) 스마트 헬스케어 서비스

기술 개발 단계	국내	□ 기초연구 → □ 실험 → □ 시작품 → ■ 제품화 → □ 사업화	기술 수준	90% (선도국가대비)
	국외	□ 기초연구 → □ 실험 → □ 시작품 → □ 제품화 → ■ 사업화	기술 격차	-1년
	선도국가/기업	미국/GE 헬스케어, EPIC, 필립스, 애플		
표준화 단계	국내	□ 과제기획 → □ 과제승인 → □ 개발 → ■ 검토 → □ 표준채택	표준 수준	90% (선도국가대비)
	국제	□ 과제기획 → □ 과제승인 → □ 개발 → □ 검토 → ■ 표준채택	표준 격차	-1년
	선도국가/기업	미국/GE 헬스케어, EPIC, 필립스, 애플, 한국/경북대		
	국제 표준화 기구	HL7, ISO TC215, NCPDP		
국제 표준화 대응 방안	<p><현황></p> <ul style="list-style-type: none"> - (HL7) 스마트헬스 정보교환을 위한 핵심 기술 표준인 HL7 V2.X 메시지 표준, CDA 임상문서 표준을 개발하였고, 최신 FHIR 표준을 개발 중 - (NCPDP) 감사(audit)부터 보험청구(claim)까지 다양한 의료분야 민간 표준을 개발하고 있고, 특히 처방 정보의 교환을 위한 SCRIPT 표준 개발 중 - (OHDSI) 분산연구망 중 유일한 비영리 국제 컨소시엄으로 네트워크 내에는 12개국 53개 데이터베이스, 6억 6천만 명분의 환자 데이터가 오뎀(OMOP, Observational Medical Outcomes Partnership) CDM으로 변환. 2016년에 4개국의 2억 5천만 명분의 환자 데이터를 사용하여 당뇨, 고혈압, 우울증과 같은 만성 질환에서의 처방 패턴에 대한 연구 수행 중 <p><대응방안></p> <ul style="list-style-type: none"> - HL7 FHIR는 차세대 스마트 헬스케어 정보 교류 표준으로 매우 중요하므로 FHIR 표준 기반의 정보 교환 과 서비스 연동을 위한 적극적 대응이 필요 			
국내 표준화 추진 계획	<p><현황></p> <ul style="list-style-type: none"> - 국내 진료정보교류 사업의 확산과 더불어 CDA 상세 구현 가이드 개발의 필요성과 시험인증에 대한 공감대 형성 중 <p><추진계획></p> <ul style="list-style-type: none"> - 개인의 건강 관리와 질환 치료에 필수적인 임상정보를 의료 기관 간(진료정보교류, HIE, EHR 등) 정보교류, 혹은 개인이 자신의 건강정보 수집, 저장, 관리(PHR) 및 이를 통한 진료정보 활용하기 위한 데이터 모델, 데이터 포맷, 전송에 관한 포괄적인 표준화를 지속적으로 확산 추진 필요 			
관련 가이드 라인	<ul style="list-style-type: none"> ● 의료기기 소프트웨어 허가심사 가이드라인 ('15.07) ● 건강증진형 보험 상품 가이드라인 (금융위원회, '17.11) ● 진료정보교류표준 고시 적용을 위한 전자의무기록시스템 연계 가이드라인 (보건복지부, '18.2) 			

3.3. 스마트 헬스케어 인프라

1) 정의

스마트 헬스케어 인프라는 관련된 기기와 서비스 등을 제작, 허가, 출시하는데 있어서 필요한 행정 및 관련법과 기반 기술을 포괄하여 스마트 헬스케어 인프라라고 정의한다.

구 분	설 명	관련제품
스마트 헬스케어 인프라	스마트 헬스케어를 위한 행정, 관련법, 인허가 등	컨티뉴아 등 서비스 인증, 기기 등록 및 인허가 등
스마트 헬스케어 기술	스마트 헬스케어를 위한 기반기술	프로토콜, 보안, 서비스 프로파일, 표준 등

2) 현황

스마트 헬스케어 인프라는 실제 서비스와 관련된 기술과 인증·인허가 등에 대한 인프라로 나누어 볼 수 있다.

■ 서비스 인프라

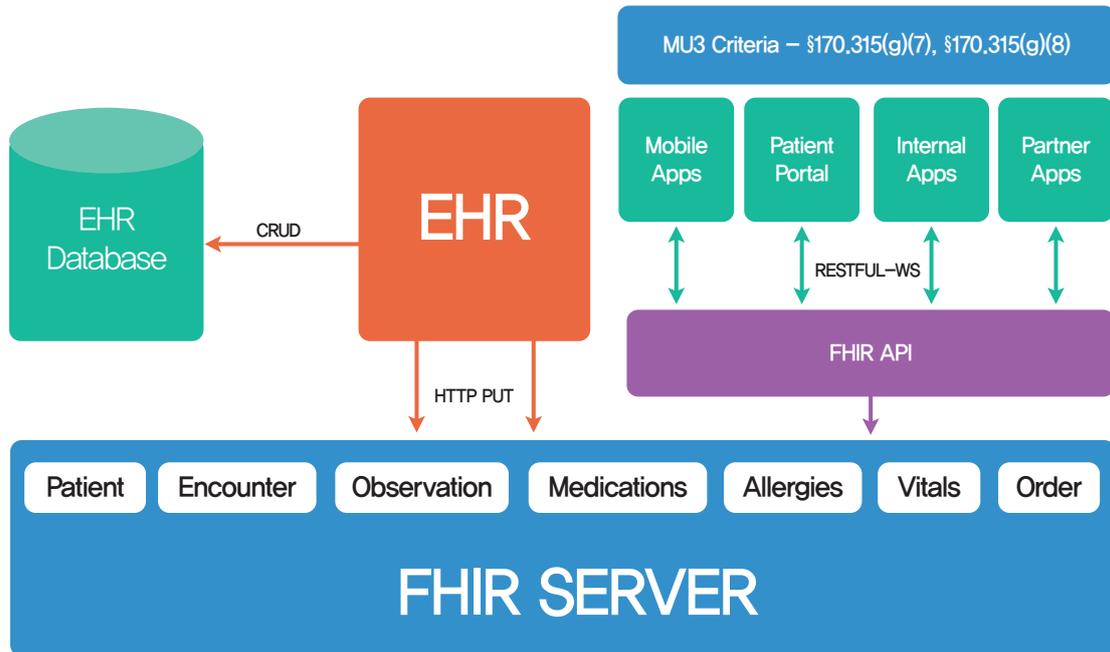
서비스 인프라는 스마트헬스케어 서비스의 제도적/행정적 인프라를 포함한다. 2016년 의료법 시행규칙이 개정되면서 '전자의무기록의 관리·보존에 필요한 시설과 장비에 관한 기준'이 제정되어 의료기관 내부에서만 보관·관리하던 전자의무기록을 클라우드 상에 존재할 수 있게 법적 근거를 만들어준 바 있다.

■ 스마트 헬스케어 플랫폼 기술

스마트 헬스케어는 다양한 소스(의료기관, 생체신호 획득기기 등)로부터 획득된 데이터를 통합하고 관리하며, 이를 분석하여 사용자에게 제공하는 서비스까지 포함하여 스마트 헬스케어에 이용될 수 있는 전반적 기술요소를 포함한다. 플랫폼 기술 요소들에는 클라우드, IoT 기술, 데이터 교환과 상호운용성 관련 인프라, 보안 인프라 기술 등이 있을 수 있다.

- 플랫폼 기술은 의료정보시스템(EMR, PACS, OCS 등)을 근간으로 서비스를 제공하기 위한 기술이다. ICT 융합 기술을 기반으로 하는 스마트 헬스케어 플랫폼은 환자의 다양한 건강 관련 정보를 습득 활용하며 환자 행동 양식과 변화 상태를 모니터링하고 관리하는 상호작용형 서비스로 발전하고 있다.
- 헬스케어 분야에서 클라우드(Cloud) 기술도 미래를 가속시킬 핵심 기술로 주목받고 있다. 클라우드 기술은 하드웨어 기술과 함께, 클라우드 환경을 관리하는 소프트웨어 기술의 개발 및 클라우드 서비스의 개발 등을 포괄한다. 클라우드 플랫폼은 대용량의 저장시스템과 모든 지역에서도 접근이 가능하다는 장점이 있다. 의료 분야를 포함하는 공공부문 클라우드서비스 유통 및 활용 가이드라인(2017.11)이 배포됨에 따라 의료 클라우드의 도입 활용이 늘어날 것으로 예상되고 있다.
- 데이터 상호운용성은 현재 가장 이슈가 되고 있는 분야는 FHIR로서 현재 3.0버전의 Draft작업이 진행되고 있으며, 표준화 진행이 함께 진행되고 있다. FHIR은 HL7에서 개발된 표준으로 전자 의료 정보를 교환하기 위한 목적을 지니며, 의료 환경에서 다루어지는 다양한 정보들을 'Resource' 형태로 구현하고 이를 이용하여 다양한 의료정보 간 상호운용성을 보장하는 표준이다. 2014년 2월에 FHIR의 Release1을 시작으로 2017년 3월 Release3이 발표되었다.

〈그림 16〉 FHIR 인터페이스를 이용한 EHR 연동



- 의료의 특성상 개인의 건강정보는 민감한 개인정보들이 다수 포함되어 있는 데이터로 유출시 심각한 사회적 문제를 초래할 수 있다. 이에 대한 안전한 보호 장치가 마련되어야 신뢰할 수 있는 서비스가 이루어질 수 있다. 현재 의료관련 개인정보에 대한 보호는, “개인정보보호법”, “생명윤리 및 안전에 관한 법률”, “의료기기법” 등에 의해 관리되고 있다.

2) 이슈 및 추진전략

스마트 헬스케어 인프라는 스마트 헬스케어의 전 분야를 아우르는 다양한 기반 인프라요소와 기술요소에 대한 부분이 고려되어야 한다. 스마트 헬스케어 인프라분야의 전략을 통해서 원칙, 정책, 프로세스, 조직 등이 체계적으로 관리 및 통합이 될 수 있도록 해야 한다. 스마트 헬스케어 인프라분야는 산업기반 요소와 기술 요소로 나누어 추진하여야 한다.

가. 스마트 헬스케어 보안

스마트 헬스케어는 개인의 민감한 정보를 다루며, 이 정보들이 네트워크를 통해 기기와 서비스 간에 자유롭게 이동하며 다루어지기에, 이 데이터들의 유출이 심각한 문제를 야기할 수 있는 만큼, 네트워크, 기기, 서비스 등 관련 부분에 대한 보안과 정책이 고려되어야 한다. 스마트 헬스를 위해서는 개인 데이터의 통합·분석이 필수적이고 이에 대한 연구개발이 매우 중요하지만, 이를 위해 가장 먼저 선행되어야 할 요소는 데이터를 제공하는 환자나 이용자들에게 개인의 정보가 안전하게 보장되고 있다는 신뢰성을 심어주어야 하는 것이다. 이를 위해 의료 데이터의 종류와 활용 영역(연구목적 데이터, 서비스 활용 목적 데이터, 실시간 누적 데이터, 영상 데이터, 유전체 데이터, 시그널 데이터 등)에 따라 먼저 구분이 지어지고, 이에 따라 데이터 관리에 대한 대책이 구분되어 마련되어야 할 것이다.

나. 스마트 헬스케어 표준화

현재 출시되고 있는 다양한 스마트 헬스케어 서비스와 기기들의 경우, 표준의 부재 혹은 현재 상황에서 적용이 힘든 표준으로 인해, 표준을 적용한 기기와 서비스들을 찾아보기가 어려운 현실이다. 선도적 입장에서 스마트 헬스케어 분야의 표준개발과 표준특허 확보 추진을 통해 독점적인 기술을 지배적인 표준으로 만들어서 시장을 장악하고 국제시장을 선점할 수 있을 것으로 예상된다.

〈그림 17〉 스마트 헬스케어 인프라-기술 · 전략 로드맵



(중점분야 3) 스마트 헬스케어 인프라

기술 개발 단계	국내	□ 기초연구 → □ 실험 → ■ 시작품 → □ 제품화 → □ 사업화	기술 수준	95% (선도국가대비)
	국외	□ 기초연구 → □ 실험 → □ 시작품 → □ 제품화 → ■ 사업화	기술 격차	-1년
	선도국가/기업	미국/애플, 아마존, 구글, IBM, Microsoft, Practice Fusion		
표준화 단계	국내	■ 과제기획 → □ 과제승인 → □ 개발 → □ 검토 → □ 표준채택	표준 수준	95% (선도국가대비)
	국제	□ 과제기획 → ■ 과제승인 → □ 개발 → □ 검토 → □ 표준채택	표준 격차	-0.5년
	선도국가/기업	미국/Microsoft, IBM, PokitDok, 한국/ETRI, 삼성서울병원		
	국제 표준화 기구	ISO TC215, ISO TC307, IMDRF		
국제 표준화 대응 방안	<p><현황></p> <ul style="list-style-type: none"> - ISO TC215에서는 한국이 주도하는 헬스케어를 위한 블록체인 표준안 개발 중 - ISO TC307에서는 주로 금융, 프라이빗 블록체인에 대한 표준화가 진행 중이며, ITU-T FG DLT에서도 마찬가지로 정책 중심의 표준화가 진행 중이나 스마트헬스에 특화된 표준은 없는 상황임 - 헬스케어를 위한 클라우드 표준화에 대한 논의가 ISO TC215에서 진행 중 - OCF Healthcare project에서는 사물인터넷을 위한 UDI 기능을 포함하여 헬스케어 사물인터넷 기기를 관리할 수 있는 유즈케이스에 대해 검토 중 <p><대응방안></p> <ul style="list-style-type: none"> - 헬스케어 기기를 위한 블록체인, 클라우드, UDI 기반 관리 기능 등에 대한 표준화 논의가 시작 단계에 있으므로 중장기적인 국제표준화 대응 체계 마련이 필요함 			
국내 표준화 추진 계획	<p><현황></p> <ul style="list-style-type: none"> - 국내 표준화는 추진 중인 내용이 없음 <p><추진계획></p> <ul style="list-style-type: none"> - 의료 데이터의 클라우드 활용이 합법화됨에 따라 클라우드 기반 스마트헬스 응용 분야 표준화 추진을 위해 관련 기업 및 기관의 적극적인 협력 필요 - 국내 다양한 기관들이 협력하여 국내 표준화 및 국제 표준화에 대응할 수 있도록 하는 체계 마련이 필요 			
관련 가이드 라인	<ul style="list-style-type: none"> ● 공공기관 민간 클라우드 이용 가이드라인 (행안부, '16.07) ● 추적관리대상 의료기기 관리 가이드라인 ('16.10) ● 빅데이터 및 인공지능 기술이 적용된 의료기기의 허가·심사 가이드라인 ('17.11) ● 의료기기의 사이버 보안 허가심사 가이드라인 ('17.11) 			

3.4. 인공지능 기반 의료기기

1) 정의

인공지능 의료기기란, “인공지능(Artificial intelligence)” 기술을 적용하여 기존의 측정된 생체신호 또는 진료 내역을 이용자의 상태나 상황에 따라 진단, 처방, 치료를 돕거나 이용자의 생활패턴 개선 등을 유도하여 건강개선·증진을 도와줄 수 있는 의료기기 및 소프트웨어를 뜻한다.

여기에서 말하는 “인공지능”에 대한 사전적 정의와 통상적인 의미들은 다음과 같다.

출 처	정 의
두산백과	인간의 지능으로 할 수 있는 사고, 학습, 자기 개발 등을 컴퓨터가 할 수 있도록 하는 방법을 연구하는 컴퓨터 공학 및 정보기술의 한 분야로서, 컴퓨터가 인간의 지능적인 행동을 모방할 수 있도록 하는 것을 인공지능이라고 말한다.
TTA IT용어 사전	컴퓨터가 인간의 지능 활동을 모방할 수 있도록 하는 것을 인공지능이라 한다. 즉 인간의 지능이 할 수 있는 사고·학습·모방·자기 개발 등을 컴퓨터가 할 수 있도록 연구하는 컴퓨터공학 및 정보기술 분야를 말한다.

인공지능 기반 의료기기는 사용자 및 사용목적에 따라 다음과 같이 분류된다.

구 분	설 명	관련제품	
의료기관	진료용 스마트헬스 기기	진단, 진료계획, 수술 등 진료과정에서 인공지능 기술을 통해 의료행위를 돕는 기기	수술용 로봇, 영상 진단 소프트웨어(CAD), 등
	스마트헬스 서비스	환자 및 의사에게 검색, 번역, 교육 등의 서비스를 제공	Watson for Oncology 등 전문검색, 진료과 선택, 인공지능 Q/A 등
개인	개인용 스마트헬스 기기	개인 이용을 목적으로 인공지능 기술을 이용하여 사용자의 생활이나 건강증진을 돕는 기기	파킨슨증 환자용 Spoon, 등
	스마트헬스 서비스	개인의 건강증진/개선을 위해 인공지능 기술을 활용하여 개인의 데이터를 분석하여 맞춤형 건강관리를 해주는 소프트웨어	맞춤형 PHR 서비스 등

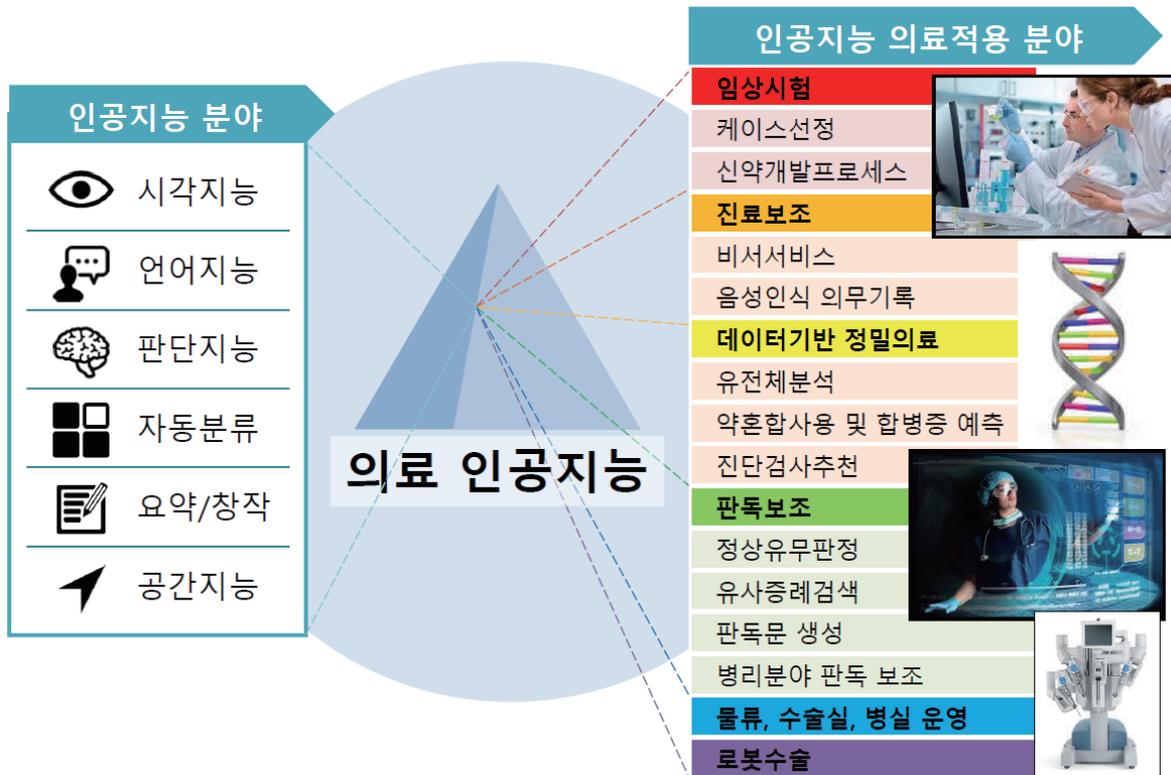
2) 현황

의료와 인공지능의 결합은 1960년대 연구 개발된 Mycin 이후 지속적으로 진행되어왔다. 기존의 연구방향은 병원에서 의사들이 이용하는 시스템에 대한 인공지능이 중심이었다면, 최근의 방향은 의사들의 진단을 도와주는 시스템 외 개인의 맞춤형 건강 관리에까지 그 적용의 폭이 넓어지고 있다.

인공지능 기술이 적용되는 유형은 데이터 유형에 따라 3가지 정도의 유형으로 구분할 수 있다. ① 전자의무기록이나 차트에 저장된 환자 진료기록, 유전체 데이터 등의 복잡한 의료 데이터를 분석하는 인공지능, ② X-Ray, CT, MRI 등 의료영상을 판독하는 인공지능, ③ 환자의 임상 데이터 등 연속적 의료 데이터 모니터링을 통해 질병을 예측하는 인공지능으로 구분할 수 있다 [21].

국내 빅데이터·AI의료기기 시장은 2020년 2조 2,000억 원에서 2030년 27조 5,000억 원으로 큰 폭으로 성장할 것으로 예상되고 있다. 국내 시장은 심장질환, 폐 질환, 유방암 등 각종 암 질환 및 뇌졸중까지 이미 다양한 의료 분야에서 인공지능과의 접목이 진행되고 있으며, 특히 영상진단 분야에 집중돼 있는 상황이다.

〈그림18〉 인공지능기술의 의료적용



※ 출처 : 인공지능과 의료혁신, 첨단융합기술 의료기기 규제과학 심포지움, 2018)

국내외 많은 시장조사 및 예측 기관들은 의료 및 보건 분야의 인공지능 기술 적용이 꾸준히 늘어나며 (그림18)와 같이 다양한 영역으로 확대될 것으로 전망하고 있다 [35].

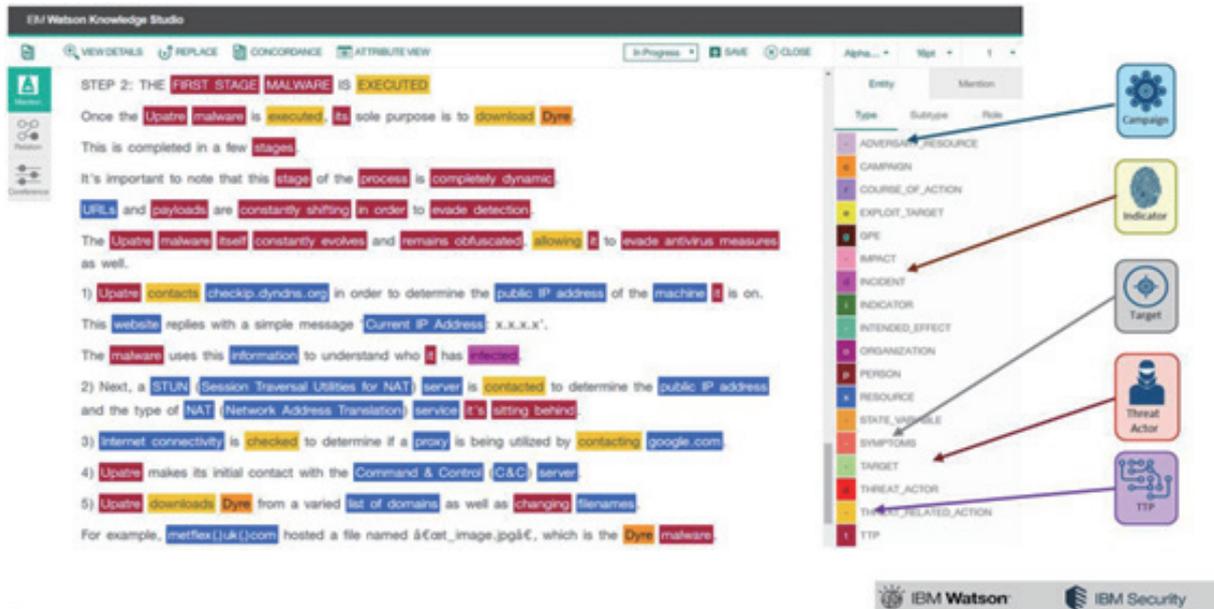
- 의료서비스 업체는 AI를 활용해 일상적이고 반복적으로 수행되는 병리학이나 방사선학 결과를 신속 정확하게 분석, 보다 많은 환자를 진료하면서 높은 수익을 창출할 전망 [PWC]
- 디지털 기술, 로봇 및 기타 자동화 도구들은 현재 및 미래 헬스케어 인력 부족 등 문제점을 해결할 수 있는 잠재력을 보유. 향후 헬스케어 분야에는 인간과 기계를 결합해 보다 생산적이고 보람 있는 방식으로 업무를 진행하는 인력 육성이 중요 [Deloitte]
- 202년까지 헬스케어 업체의 20%와 생명과학 기관의 40%가 인지(인지적 임베디드 앱)/AI 기술을 채택, 생산성을 지금보다 15 ~ 20% 높일 전망 [IDC]
- 고급 또는 심층학습 기능을 활용하는 의료 이미징 워크플로에서 AI 플랫폼을 운영해 방사선 의사 작업을 개선하고 검사 정확도를 향상시켜 2~3년 내 이들 의사의 생산성을 10~15% 높일 수 있을 것으로 기대 [Frost & Sullivan]

■ 의료기관용 의료기기

병원이나 의사대상의 의료기기는 좀 더 정밀하게 진단하고 진단이나 치료의 오진율을 줄이는 방향으로 발전해가고 있다. 의료영상에 대한 인공지능 기술도입을 통한 진단보조나, 왓슨과 같은 인공지능 시스템을 이용한 진료과정에서의 의학적 판단에 대한 지원, 유전자분석, 신약개발 등 다양한 분야에서 그 가치가 인정되고 있다.

병리영상분야에서 빅데이터를 인공지능 기술을 통해 진단, 발병기전 분석, 예후 예측 등에 활용하고 있고, 개발된 제품의 임상시험을 위한 적합한 질병 및 환자를 탐색하여 임상시험 케이스를 선정해주어 임상시험의 준비시간을 단축해주고 객관성을 향상시켜주고 있다. 또한 인공지능 기술을 통해 의료로봇이 수술을 계획하고 위험도를 예측하여 최소 침습 수술을 가능하게 하는 기술 및 유전체, 의료영상, 임상병리 빅데이터를 바탕으로 연관성을 분석하고 모델링을 통해 예후를 예측하고 진단하여 치료하는 분야로 활용을 위한 연구개발이 추진되고 있다.

〈그림 19〉 IBM Watson Knowledge Studio (출처: IBM)



■ 개인 사용자용 인공지능 기기

스마트헬스 시장에서 인공지능의 결합은 좀 더 편리하고 정확한 건강관리서비스를 원하는 소비자의 입장에서 보면 당연한 결과라고 하겠다. 스마트헬스의 전 분야의 기업들이 인공지능기술을 도입하여 사용자에게 더 나은 서비스 환경을 제공하고자 하는 노력을 기울이고 있다.

3) 이슈 및 추진전략

최근의 인공지능 기반 의료기기는 지식기반 처리 기술을 사용하는 유형(IBM Watson 등)과 인공신경망(Artificial neural network)과 같은 복잡성이 높은 러닝모델을 이용하는 딥러닝(Deep learning) 기술을 사용하는 유형(CAD, Computer Aided Diagnosis 등)과, 통계적 기법을 이용한 학습 예측 유형 등 다양한 기술들이 사용되고 있다.

인공지능 기반 의료기기는 기존의 독립 기기 중심의 평가 방식을 그대로 적용하기에는 여러가지 고려해야할 사항들이 있다. 1) 네트워크와 클라우드를 이용하여 지속적으로 데이터를 쌓으며 학습을 통해 성능을 향상 시켰을 때, 사용한 데이터 및 학습 알고리즘의 기준 및 퀄리티 검증 이슈 2) 지식 데이터 또는 학습 데이터에 의료 종사인의 편견 또는 부정확한 판단이 개입되었는지 확인 이슈, 3) 머신러닝 알고리즘의 개발 과정, 작동 방식을 완벽하게 이해하거나 설명할 수 없다는 문제점 3) 머신러닝에 학습시 사용된 데이터와 많은 차이를 갖는 병원의 현장 데이터를 사용할 경우 정확률이 떨어질 수 있다는 점 4) 강화학습 기반 예측 모델과 같이 계속된 변화가 생기는 경우 기존의 평가 체계에 맞추기 어려운 문제 등과 같은 다양한 이슈들이 존재한다.

그러므로 클라우드와 네트워크를 이용하는 의료 인공지능 기술 및 제품에 대한 효과적인 평가 기준과 방법이 필요하며, 특히 인공지능 기반 의료기기의 객관적인 성능 평가와 검증을 위해서는 신뢰성 있는 학습용 데이터 또는 자체평가용 시험 데이터 확보에 대한 전략도 필요하다. 더불어 이러한 의료 인공지능 융합 제품을 위한 데이터 확보 절차, 안전성 및 성능 평가 모델 및 방법 등에 대한 국내 및 국제 표준 개발 연계 전략도 필요하다.

식품의약품안전처는 환자의 진료기록, 의료영상, 생체정보, 유전정보 등의 의료용 빅데이터와 인공지능 기술이 적용된 SW의 의료기기 판단 기준 등을 주요 내용으로 하는 AI 의료기기 허가심사 가이드라인[22]과 임상 유효성 평가 가이드라인 민원인 안내서[33]을 발표한 바 있다. 앞으로 인공지능 의료기기의 개발과 도입 활성화를 위해서는 데이터 활용성 제고, 허가/심사 제도의 구체화, 의료 기관의 도입 인센티브 강화, 의료기기에 대한 표준화된 규격(표준)과 기준, 이를 기반으로 하는 인허가 체계, 인공지능 의료기기를 활용하는 진료과정에서 생명, 신체 및 재산권에 침해가 발생한 경우 책임 주체의 법적인 부분 등에 대해 지속적인 논의와 대응 마련이 필요하다.

〈그림 20〉 인공지능 기반 의료기기 기술 · 표준 로드맵



(중점분야 4) 인공지능 기반 의료기기				
기술 개발 단계	국내	□ 기초연구 → □ 실험 → □ 시제품 → ■ 제품화 → □ 사업화	기술 수준	90% (선도국가대비)
	국외	□ 기초연구 → □ 실험 → □ 시제품 → ■ 제품화 → □ 사업화	기술 격차	-1년
	선도국가/기업	미국/구글, IBM 한국/서울아산병원, 뷰노, 루닛, 카카오브레인, 네이버		
표준화 단계	국내	■ 과제기획 → □ 과제승인 → □ 개발 → □ 검토 → □ 표준채택	표준 수준	90% (선도국가대비)
	국제	■ 과제기획 → □ 과제승인 → □ 개발 → □ 검토 → □ 표준채택	표준 격차	-0.5년
	선도국가/기업	미국/Microsoft, 중국/텐센트, 알리바바, 한국/ETRI		
	국제 표준화 기구	ISO/IEC JTC1 SC42, ITU-T FG-AI4H, IEEE		
국제 표준화 대응 방안	<p>〈현황〉</p> <ul style="list-style-type: none"> - (JTC1 SC42) 기존의 JTC1 WG9(빅데이터) 그룹을 포함하는 형태로 SC42(인공 지능) 그룹이 신설되어, WG1(Foundational Standards)은 인공지능 시스템에 대한 개념과 용어 정의 및 프레임워크 개발 중, SG1(Computational approaches and characteristics of artificial intelligence systems)은 인공지능 시스템에 대한 스터디 중이며, SG2(Trustworthiness)에서는 인공지능 시스템의 신뢰성 평가 관련 논의 중, SG3(Use cases and applications)은 헬스케어 서비스를 포함한 유즈케이스를 발굴 중 - (ITU-T) SG16 산하에 WHO와 공동으로 AI for Health 주제를 다루기 위한 포커스 그룹(FG-AI4H)을 신설함 ('18.7) - (IEEE) 인공지능 및 자동화된 시스템에서의 윤리 이슈를 다루기 위한 P700X 표준화 활동을 시작 <p>〈대응방안〉</p> <ul style="list-style-type: none"> - SC42 표준화 현황을 모니터링하면서, IEC TC62, ISO TC215, ITU-T FG-AI4H를 비롯한 다양한 관련 그룹과의 liaison과 협력을 추진하며, 중장기적으로 표준화 이슈를 발굴하고 대응을 추진 			
국내 표준화 추진 계획	<p>〈현황〉</p> <ul style="list-style-type: none"> - 의료 인공지능 기술에 대한 다양한 연구개발이 진행되고 있으며, 이 과정에서 데이터 표준화를 비롯한 표준화 이슈들이 등장하고 있음. 대한의료인공지능융합학회가 출범하면서 표준화 협력 분야도 함께 다룰 예정으로 있음 <p>〈추진계획〉</p> <ul style="list-style-type: none"> - 중장기적으로 인공지능 기반 의료기기를 위한 데이터, 안전 및 기본 성능 요구사항 등과 같이 표준화 이슈들을 발굴하여 국내 표준화를 추진하면서, 국제표준화를 선도할 수 있도록 하는 전략이 필요 			
관련 가이드 라인	<ul style="list-style-type: none"> ● 빅데이터 및 인공지능 기술이 적용된 의료기기의 허가·심사 가이드라인 ('17.11) ● 재활로봇 허가 심사 가이드라인 ('17.11) ● 인공지능 기반 의료기기의 임상 유효성 평가 가이드라인 ('17.12) 			

3.5. 의료 3D 프린팅

1) 정의

의료 3D 프린팅이란, 3D 프린팅 기술을 처치, 치료 등의 목적으로 의료에 이용하는 것을 뜻하며, “3D 프린팅”의 사전적 정의와 통상적 개념들은 다음과 같이 정의되고 있다.

출 처	정 의
TTA IT용어사전	삼차원의 공간적 부피를 가진 물체를 인쇄하는 일. 종이에 그림을 박아 내듯 삼차원 공간에 물체를 찍어 낸다. 삼차원 설계도가 거푸집 역할을 한다.
중소기업 기술로드맵	전통적 제조방법인 절삭가공의 비효율성과 3차원 복잡형상 제조문제를 극복하기 위해 적층 제조(Additive manufacturing)기법으로, 대상 물체의 3차원 형상정보로부터 재료의 접합을 통해 2차원 적 단면층을 쌓아올리는 인쇄제조방식인 3차원 적층방식의 가공 시스템
ISO/ASTM 52900:2015	Additive Manufacturing (AM): process of joining materials to make parts (2.6.1) from 3D model data, usually layer (2.3.10) upon layer, as opposed to subtractive manufacturing and formative manufacturing methodologies.
ISO/ASTM 52900:2015	3D printing: Fabrication of objects through the deposition of a material using a print head, nozzle, or other printer technology.
EU, SASAM, 2016	Additive Manufacturing (AM) is defined as the direct production of finished goods using additive processes from digital data. It is a process of making a three-dimensional solid object of virtually any shape from a digital model. It uses an additive process, where materials are applied in successive layers.

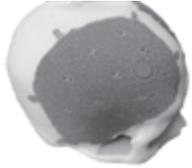
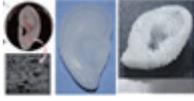
삼차원의 공간적 부피를 가진 물체를 인쇄하는 일. 종이에 그림을 박아 내듯 삼차원 공간에 물체를 찍어 낸다. 삼차원 설계도가 거푸집 역할을 한다.

〈표 17〉 3D 프린팅 전략기술 로드맵, 미래창조과학부, 2014

활용분야	치과용 의료기기	인체이식 의료기기	맞춤형 의료기기
장비	고정밀 광조형 폴리미 3D 프린터	스캐폴드용 폴리머 프린터	중형 고강도 폴리머 3D 프린터 (ME/BJ/PBF/MJ)
소재	임플란트 금속분말 소재(Ti계, Co계합금 등)	맞춤형 정형 및 인공관절용 금속 및 합금 소재	의료용 저가형 분말소재(STS계)
소프트웨어	구강 3D 스캔/ 의료영상 기반 3D 모델링 소프트웨어	비강체 객체 3D 모델 정밀 획득 기술	인체부품(뼈, 연성조직), 3D모델링 소프트웨어 기술

의료 3D 프린팅은 적용분야에 따라 다음 표와 같이 분류될 수 있다.

〈표 18〉 3D 의료 3D 프린팅 적용 분야 [23]

유형	삽입형	부착형	바이오	교육용	보조용품
대표도	 〈맞춤형 보형물〉	 〈전자의수〉 〈의지 보조기〉	 〈생분해성지지체〉 〈세포 출력〉	 〈수술 전 모형〉	 〈수술가이드〉
등급	4등급 3등급	2등급, 1등급 의료기기 외	4등급 3등급	의료기기 외	1등급
적용 분야	신경외과, 성형외과, 치과, 정형외과, 이비인후과 등	재활의학과, 신경외과, 정형외과, 성형외과	신경외과, 성형외과, 치과, 정형외과, 이비인후과 등	모든 분야	모든 분야
제품유형 (등급)	임플란트(3, 4) 치아교정기(1)	전자의수 2등급 보조기, 의수, 의지 1등급	임플란트(3, 4) 치과 용품 (3)	허가 외 품목	체내, 외용 수술용 가이드(1) 수술 전 implant bending 용 가이드(1) 치과 수술용 가이드(1)
적용 기술	소재; Ti alloy, Co-Cr, cp Ti, Ceramic, polymer 기술; PBF(EBM, SLS), DED, Material extrusion(FDM), Vat photopolymerization (SLA, DLP)	소재; polymer, resin, 액상 수지 기술; SLS, Material extrusion(FDM), Vat photopolymerization (SLA, DLP)	소재; PCL, PLGA, ECM, cell 기술; Material extrusion(FDM), Vat photopolymerization (SLA)	소재; polymer, resin, 액상 수지 기술; SLS, Material extrusion(FDM), Vat photopolymerization (SLA, DLP), material jetting(polyjet)	소재; polymer, resin, 액상 수지 기술; SLS, Material extrusion(FDM), Vat photopolymerization (SLA, DLP),

2) 현황

3D 프린팅 산업은 세계시장 기준 '15년 51억불 규모에서 '19년 약 158억불 규모로 고성장(CAGR 31%) 산업으로 전망되고 있으며³⁾, 이에 정부는 3D 프린팅산업 진흥 및 이용자 보호와 국내 산업경쟁력 제고를 위한 정책추진방향과 실천전략으로 2016년 12월 '3D 프린팅 산업진흥 기본계획('17~'19)'을 마련한바 있고, 2017년과 2018년 시행계획을 수립하여 공표하였다.(추진근거: '삼차원프린팅산업 진흥법' 제5조 및 동법 시행령 제 2조)

3) 출처 : Wohlers Associates('16)

〈표 19〉 3D 프린팅산업 진흥 기본계획 추진전략 및 정책과제 [23]

4대 추진전략	12개 추진과제	관계부처
1. 수요창출을 통한 시장성장 지원	■ 융합형 비즈니스 모델 발굴 및 시범사업 추진	과기정통부
	■ 시장확산을 위한 선도사업 추진	과기정통부, 산업부
	■ 주력산업 제조분야의 수요창출 추진	산업부
2. 기술경쟁력 강화	■ 차세대 핵심분야 기술개발 지원	과기정통부, 산업부, 문체부, 복지부, 식약처
	■ 제조혁신 기술개발 지원	산업부
	■ 3D 프린팅 기술표준 선도	과기정통부, 산업부
3. 3D 프린팅 산업 확산 기반 강화	■ 3D 프린팅 산업인프라 고도화	과기정통부, 산업부, 문화재청
	■ 3D 프린팅 전문기업 육성	과기정통부
	■ 3D 프린팅 전문인력 양성 및 현장형 교육강화	과기정통부, 고용부, 산업부, 교육부
4. 산업육성을 위한 제도적 기반강화	■ 3D 프린팅 장비 등 신뢰성 기반 마련	과기정통부, 산업부, 식약처
	■ 산업육성을 위한 정책기반 강화	기재부, 통계청
	■ 안전한 이용환경 조성	과기정통부

현재 3D 프린팅 시장은 소수의 전문기업과 글로벌 기업이 세계시장을 주도하고 있으며, 최근 GE, 구글, HP, 아마존 등 글로벌 기업이 3D 프린팅 분야에 진출함에 따라 시장경쟁이 심화될 전망이다.

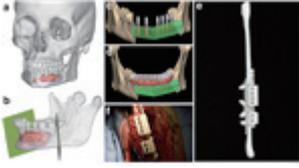
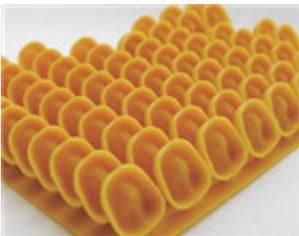
- GE : 항공분야 경쟁력 강화를 위해, 금속기반 3D 프린터 제조기업인 스웨덴 아르캠 AB사와 독일 컨셉레이저사 인수(16)
- 구글 : 3D 프린터 제조 카본 3D사에 1,200억 원 투자(14)
- HP : 기존 기술대비 출력속도가 10배 빠른 3D프린터 출시(15)
- 아마존, 3D 프린팅 매장 개설(15)

향후 가장 큰 성장이 예상되는 산업은 의료바이오 산업(18.2%)⁴⁾으로 예측되고 있으며, 국내의 IT 인프라와 최상급의 의료기술을 바탕으로 의료 3D 프린팅 분야의 적극적 공략이 필요한 시점이다.

의료 3D 프린팅 해외 현황은 다음과 같다.

4) 산업분야별 연평균 성장률(14~'20) 전망 : 의료 18.2%, 항공 15.9%, 소비재 : 15.3%, 자동차 15%, 국방 12.7%, 기계 10.7%, 출처 : Markets and Markets

〈표 20〉 의료 3D 프린팅 해외 사례

사례	나라	사진	특징
환자 맞춤형 두개골 임플란트	미국	 <p>출처: http://oxfordpm.com</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 환자 맞춤형 임플란트 ■ FDA허가 ■ 510(k) 번호: K121818 ■ OsteoFab by OPM
	벨기에	 <p>출처: http://www.itworld.co.kr/print/99429</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 맞춤형 인쇄된 다공성 두개골 임플란트 ■ 알파폼 AG(Alphaform AG)가 일렉트로 옵티컬 시스템즈(Electro Optical Systems, EOS)의 직접 금속 레이저 소결 3D 프린터를 사용해서 제작 ■ 유체 흐름, 열 발산이 가능하고 두개골 자체의 뼈조직과 결합되는 특성을 가짐
정형외과용품 (고관절, 무릎, 척추케이지 등)	영국	 <p>출처 : http://exac.co.uk/patients/total%20hip%20replacement/exactech-hip-system</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ FDA 허가
수술용 가이드	미국	 <p>출처 : https://threedmedprint.springeropen.com/articles/10.1186/s41205-016-0009-5</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ VSP System ■ 환자 해부 모형, 템플릿, 가이드 및 수술 계획 생성 시스템 ■ FDA 허가 ■ Class II, 21 CFR 872.4120
치과용 브릿지 재건	독일	 <p>출처 : http://www.argencanada.com/dental-lab-products/purchase-3d-printer/</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ FDA허가 ■ e-dent temporary resin by DeltaMed GmbH
보청기	미국	 <p>출처 : http://www.yoonsupchoi.com/2014/04/20/3d-printer-medical-innovation/</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 3D 스캐너를 이용해 환자의 귀모양에 따라 3D프린터로 프린트

식품의약품안전처는 의료 3D 프린팅을 위한 다양한 가이드라인들을 개발 배포하고 있다.

〈표 21〉 의료 3D 프린팅 관련 가이드라인

연번	명칭	제정일	쪽수
1	3D 프린터를 이용하여 제조하는 맞춤형 의료기기 허가·심사 가이드라인	15.12월	18
2	3D 프린터를 이용하여 제조되는 환자맞춤형 정형용 임플란트의 허가·심사 가이드라인	16.10월	62
3	3D 프린터를 이용하여 제조되는 환자맞춤형 치과용임플란트고정체의 허가·심사 가이드라인	16.10월	65
4	3D 프린터를 이용하여 제조되는 혈관재생용 생분해성 지지체의 안전성 및 성능시험 가이드라인	16.12월	80
5	3D 프린터를 이용하여 제조되는 피부재생용 생분해성 지지체의 안전성 및 성능시험 가이드라인	16.12월	65
6	3D 프린터를 이용한 환자 맞춤형 의료기기의 GMP 심사준비를 위한 민원인안내서	17.11월	77

3) 이슈 및 추진전략

국가별 시장점유율에서 원천기술 확보, 산업용 장비 및 부품생산 등이 가장 활발한 미국이 1위(39.3%), 독일 2위(9.2%), 한국은 11위(1.8%) 수준이며, 3D 프린팅 장비, 소재 등의 ‘제품’ 시장(26.7억 달러) 보다 3D 프린팅 기술 활용 부품 생산, 유지 보수·교육 등 ‘서비스’ 시장 비중이 56%(34억 달러)로 높고, 성장률도 빠른 추세이다.

의료용 3D 프린팅 산업은 3D 프린팅 산업에서 가장 성장률이 클 것으로 예측되는 산업이지만 국내 208개(‘15년 기준)의 관련기업의중 대부분(68%)가 설립된 지 6년이 안된 신생기업이며, 90.5%가 연매출 10억 미만의 소규모 사업장으로 주로 오픈된 해외의 기술을 이용한 저가의 보급형 장비를 공급/제조하거나 교육서비스 또는 3D 디자인 및 출력물을 제공하는 서비스가 대부분이라는 이슈가 있다.

관련 세계 특허는 매년 증가 추세(연평균 40.1% ↑)로, 이 중 ‘16년 산업활용분야 특허가 76%, 3D프린터소재 SW가 14% 차지했고, 산업활용분야별 특허에서 의료/치과 분과는 16%로 높은 비율을 차지하고 있다.

그러므로 급성장하고 있는 시장에서 도태되지 않기 위해서는 장비, 소재, 관련 소프트웨어, 서비스 등의 고부가 가치 상품의 개발뿐 아니라 고성능 장비, 고품질 소재 및 관련 소프트웨어를 이용한 고품질의 의료기기 개발을 통한 시장 창출 및 선점이 시급한 현실이다.

또한 국제 의료 3D 프린팅 기술/시장을 선도하기 위해서는, 기술개발 경쟁력 확보를 통한 특허 확보, 국제 표준화, 다양한 의료 영역에 대한 3D 프린팅 의료 기술 및 제품, 서비스 개발에 대한 지원, 3D 프린팅 의료기술·의료기기의 선제적 시장 접근을 지원할 수 있는 다양한 적용·응용 분야에 대한 가이드라인 제작, 보급 등이 필수적이라고 하겠다.

〈그림 21〉 의료 3D 프린팅 제품-기술 로드맵

구 분		목표	2019	2020	2021~
기술 및 표준화 전망		의료 3D 프린팅 선도	다양한 적용분야별 기술 확보	맞춤형 3D 프린팅 핵심기술 개발	교육/개인보조 등 적용 범위 확대
핵심기술	장비	국제 의료 3D 프린팅 기기 시장 선도	의료용 3D 프린팅 장비 기반연구	국내 의료 3D 프린팅 핵심기술 확보	의료 3D 프린팅 기술 고도화
	소재	의료 3D 프린팅 소재산업 활성화	기 개발된 다양한 소재 적용 및 활용	새로운 소재에 대한 연구	소재 적용 및 활용 기술 고도화
	소프트웨어	의료 3D 프린팅 적용 확산	치과, 삽입형 등 다양한 모델 생성 소프트웨어	개인 진료데이터 기반 모델 생성 소프트웨어	3D 프린팅 기술 적용 확대 소프트웨어
시장		의료 3D 프린팅 시장 선도	티타늄 임플란트, 세라믹, 생분해 소재 등 다양한 소재	의수/로봇 등에 활용되는 개인 맞춤형 기기	다양한 적용 시장

(중점분야 5) 의료 3D 프린팅				
기술 개발 단계	국내	□ 기초연구 → □ 실험 → ■ 시작품 → □ 제품화 → □ 사업화	기술 수준	95% (선도국가대비)
	국외	□ 기초연구 → □ 실험 → □ 시작품 → ■ 제품화 → □ 사업화	기술 격차	-1년
	선도국가/기업	미국/3D Systems, Organovo, MS		
표준화 단계	국내	■ 과제기획 → □ 과제승인 → □ 개발 → □ 검토 → □ 표준채택	표준 수준	100% (선도국가대비)
	국제	■ 과제기획 → □ 과제승인 → □ 개발 → □ 검토 → □ 표준채택	표준 격차	-0.5년
	선도국가/기업	한국/ETRI, 연세대, 조선대		
	국제 표준화 기구	ISO TC 261, ISO/IEC JTC1 WG12, IEEE, NEMA		
국제 표준화 대응 방안	<p><현황></p> <ul style="list-style-type: none"> - (ISO TC261) 3D 프린팅 표준을 개발하기 위한 TC로 ASTM과 협력관계를 맺고 3D 프린팅 정의, 용어, 소재, 기술 등에 대한 표준을 개발하였고, NP 52916 메디컬 이미지 데이터 표준 등 헬스케어 관련 표준이 현재 제안되고 개발 중 - ISO/IEC JTC1 WG12이 공식 활동을 시작하였고, WG12에서 의료 3D 프린팅에 대한 이슈를 다룰 예정 - (NEMA) 의료영상과 교환을 위한 표준인 DICOM(Digital Imaging and Communications in Medicine)을 표준화하였으며, DICOM 포맷을 이용한 3D Printing에 관심을 가지고 연구를 진행 중 <p><대응방안></p> <ul style="list-style-type: none"> - ISO, ISO/IEC JTC1, IEEE, DICOM 등 주요 표준화 기구별 활동들을 정리하고, 의료에 특화된 3D 프린팅 데이터 모델, 스캐닝, 적층방식, 바이오 프린팅 등 국제표준화 기구에서 아직 진행되고 있지 않는 부분에 대한 신규 표준화 제안 등을 하면서 표준화 주도권 확보 추진 			
국내 표준화 추진 계획	<p><현황></p> <ul style="list-style-type: none"> - 식약처에서는 의료 3D 프린팅 모델링 소프트웨어 성능평가, 안전관리 등을 위한 가이드라인 개발 및 국내/국제 표준 연계 개발 추진 중 <p><전략 방향></p> <ul style="list-style-type: none"> - 3D 프린팅 분야의 연구과제나 사업화가 외국 제품을 이용 하는 수준에 머무르고 있지만, 아직 의료 분야의 경우 초기 시장단계라 원천기술 및 인체 안전성을 확보한 소재개발, 메디컬 3D 모델개발을 위한 모델링 프로그램 개발 등 다양한 응용 분야를 발굴이 가능하므로 기술개발과 동시에 표준을 제안함으로써 국제표준화와의 연계 추진 필요 			
관련 가이드 라인	<ul style="list-style-type: none"> ● 3D 프린터를 이용하여 제조하는 맞춤형 의료기기 허가·심사 가이드라인 ('15.12) ● 3D 프린터를 이용하여 제조되는 환자맞춤형 정형용 임플란트의 허가·심사 가이드라인 ('16.10) ● 3D 프린터를 이용하여 제조되는 환자맞춤형 치과용 임플란트 고정체의 허가·심사 가이드라인 ('16.10) ● 3D 프린터를 이용하여 제조되는 혈관재생용 생분해성 지지체의 안전성 및 성능시험 가이드라인 ('16.12) ● 3D 프린터를 이용하여 제조되는 피부재생용 생분해성 지지체의 안전성 및 성능시험 가이드라인 ('16.12) ● 3D 프린터를 이용한 환자 맞춤형 의료기기의 GMP 심사준비를 위한 민원인안내서 ('17.11) 			

— IV 결론 —



본 보고서에서는 스마트 헬스케어의 중점 항목들을 도출하고 주요 항목별 전략에 대한 방향을 제시하였다. 빠르게 등장하여 개발되고 있는 스마트 헬스케어 기기, 서비스, 인프라 등에 보다 효과적으로 대응하기 위해서는 다음과 같은 사항들에 대한 추가 분석 연구가 필요하며, 기술, 표준, 제도, 정책을 통합적으로 살피는 로드맵 개발이 필요하다.

1. 법/제도

- 국내는 의료정보를 활용할 수 있는 법적 여건이 부족하고, 정보 구분 사용 범위 등에 대한 구체적인 기준이 부족하다. 의료정보 중 병원내의 정보는 병원의 외부 시스템과 연동이 불가능하고, 병원간 데이터 교환 및 호환이 제대로 이루어지지 않고 있으며 건강정보와 IT를 융합한 다양한 서비스의 상용화를 촉진하기 위해서는 개인정보보호 관련법의 개선이 요구되고 있다.

2. 의료기기 인증/허가

- 스마트 헬스케어 의료기기는 기존의 의료기기의 허가, 인증절차와 다른 새로운 혁신적인 방법이 요구되고 있는 시점이다. 2017년 7월 발표된 미국 FDA CDRH(Center for Devices and Radiological Health)의 Digital Health Innovation Action Plan을 보면 이와 같은 고민이 드러나 있음을 알 수 있다.
- Digital Health로 대변되는 스마트 헬스케어는 기존의 의료기와 다르며, 이에 전통적인 규제방법의 적용이 적합하지 않다. 따라서 미국 FDA는 이에 대한 대응으로서 많은 아이디어와 Pilot 연구들을 진행하고 인허가 규제에 대한 개선을 시도하고 있다. 유럽과 미국의 의료기기를 보는 시각의 차이도 분명히 존재한다. 심사평가 기준에 있어서도 미국은 IBM의 Watson for Oncology를 인증 비대상으로 유럽의 경우, 인증대상 의료기기로 보고 있다. 국내 스마트헬스 의료기기의 인허가 방향은 대체로 미국 FDA와 비슷한 기초를 유지하고 있으나, 자체적인 의료기기에 대한 연구 및 연구데이터의 확보를 통해 인증체계의 정비 및 의료기기 인증에 대한 근거 확보가 필요하다.

〈표 22〉 스마트 헬스케어 관련 국내 주요 법/제도 현황

분 야	법·제도	제약 요인
스마트 헬스케어 S/W (정보)	전자의무기록 (의료법 제 23조, 시행규칙 제16조)	- 전자의무기록(EMR)을 반드시 병원 내 보관 - 의료정보온라인임대(ASP)서비스등 의료정보 관련 서비스 활성화 미흡 - U-Clouding 서비스 불가 (2016.08.) 시행 규칙 변경 : 의무기록의 외부 보관 허용
	기록열람 (의료법 제 21조)	- 건강·의료 정보 보호, 보안, 교류, 활용 등에 대한 법·제도 환경 미흡 - 건강·의료 정보를 활용한 서비스 불가 - 오프라인에서의 제3자 대리열람은 가능, 유무선 통신 활용한 열람은 불허 (2016.06.) '개인정보비식별 조치 가이드라인' 제정 (2016.10.) 보건복지부 '정밀의료발전특별법' 제정 방안 모색 중 : 개인의료 정보 규제 해소 목적
스마트 헬스케어 (서비스 비용)	건강보험정책 심의위원회 (국민건강보험법 제4조)	- 의료보험에서 원격진료, 건강관리 서비스 행위에 대한 수가 불인정 - 스마트 헬스케어에 대한 사적 부담 증가와 소비 위축 초래

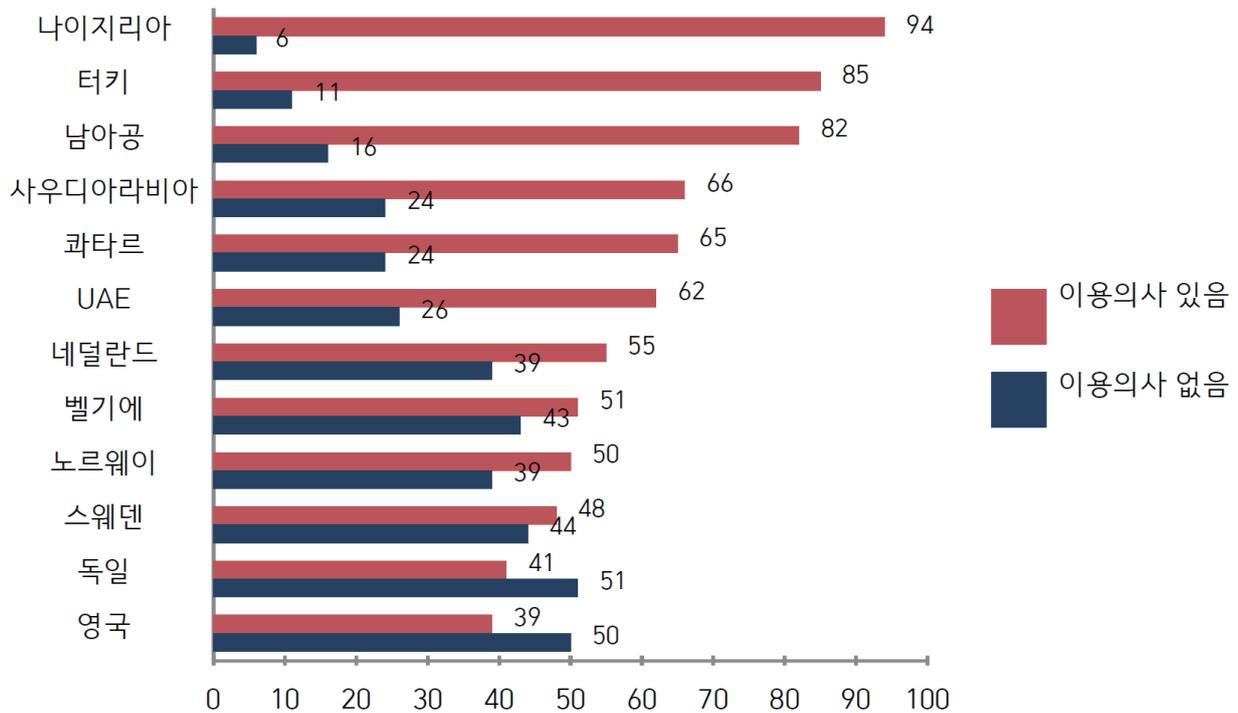
스마트 헬스케어 H/W (기기)	정의 및 제조업허가 (의료기기법 제2조, 제6조, 시행규칙 제24조의 2)	<ul style="list-style-type: none"> - 의료기기가 폭넓게 정의, 단순 건강관리 및 예방기기에 대해서도 엄격한 제조허가 및 승인이 필요 - IT융합 스마트 헬스케어 기기 개발에서 통신방식을 변경할 경우, 제조품목 허가 및 신고 절차 필요
	수입업 허가, 수리업 신고 (의료기기법 제15조, 제16조)	<ul style="list-style-type: none"> - 의료기기 유통, 수리에 대한 별도의 조건을 충족하고 신고 필요 - IT융합 스마트 헬스케어 제품은 일반 통신유통망을 활용한 애프터서비스 (AS) 불가

※ 출처 : 산업연구원, 스마트 헬스케어 산업의 사회경제적 효과와 정책적 시사점, 2016, 재구성

3. 4차 산업혁명과 전략

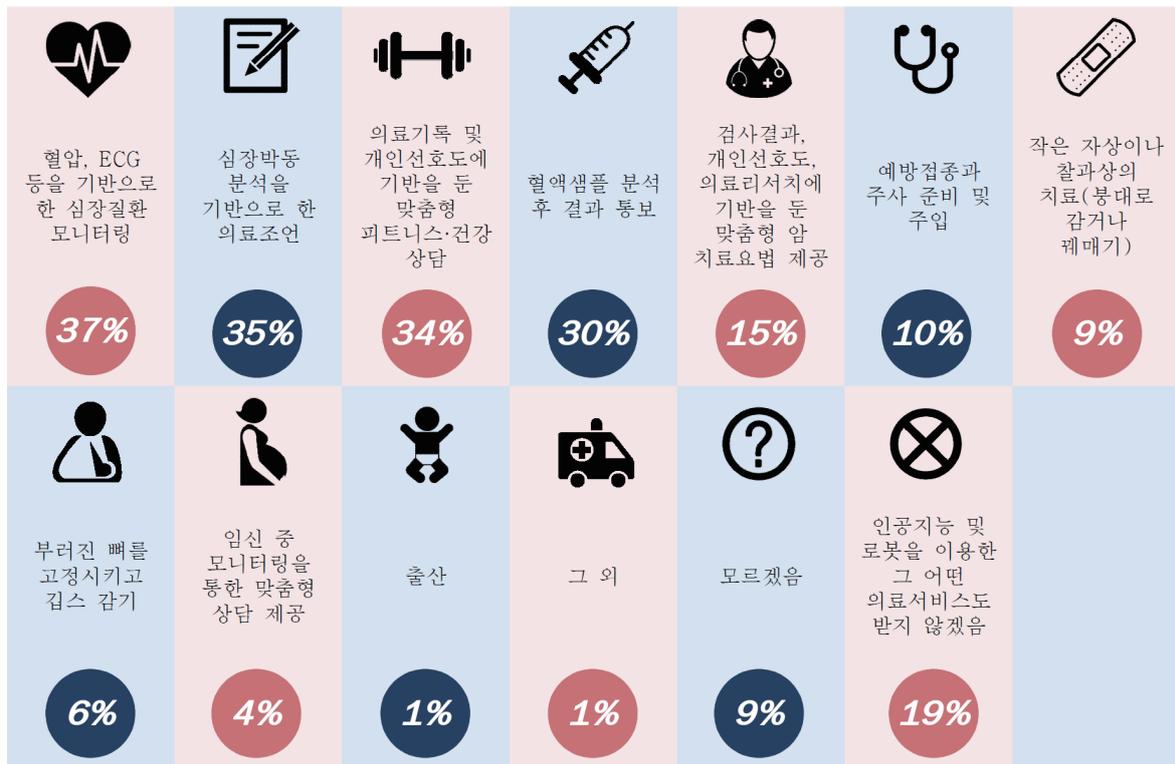
- 초연결과 초지능을 특징으로 하는 4차 산업혁명 분야는 인공지능, 나노, 3D 프린팅 등을 비롯한 다양한 최신의 ICT기술과 융합되는 기술을 의미한다. 4차 산업혁명 시대의 스마트 헬스케어 서비스 산업에서는 다양한 기술들이 융합 되면서 빠르게 제품이 만들어지는 특징을 갖는다.
- 4차 산업혁명의 다양한 기술 융합으로 인해 수명 연장 및 환자케어시스템 강화 등의 장점을 얻을 수 있을 뿐만 아니라 병원 행정 및 의료 프로세스 전반을 개선시킬 수 있는 가능성이 크기 때문에 헬스케어와 ICT기술 융합은 더욱더 활발해지고 있다. 그동안 헬스케어 산업은 방대하고 복잡한 임상데이터간의 연관성을 찾고 적용 가능한 통찰력을 구성하는데 어려움을 겪어왔지만, 건강관련 웨어러블기기, EMR/EHR 등의 정보를 포함한 빅데이터, 클라우드, 인공지능의 효율적인 분석과 활용을 통해 향후 산업 기능에 근본적인 변화를 가져올 것으로 전망되고 있다.

〈그림 22〉 인공지능 및 로봇을 활용한 헬스케어 서비스 이용 의사



※ 출처 : PwC 설문조사 (2016)

〈그림 23〉 인공지능 및 로봇이 결합되는 헬스케어 서비스별 선호도



-설문조사 응답자에게 선호하는 의료서비스 세 가지를 물었을 때 답변임

※ 출처 : PwC 설문조사 (2016)

스마트 헬스케어 산업의 발전과 응용을 선도하여 스마트 헬스케어 융복합 新시장을 선도하고 새로운 양질의 일자리를 창출할 수 있는 스마트 헬스케어 산업 활성화 정책을 국가적 차원에서 주도할 필요가 있다.

다양한 개인용 헬스케어 디바이스의 핵심 신기술 개발 및 기술 표준화를 통해 웰니스 시장 선도 및 기기 인체 안전성, 기기 신뢰성, 건강 데이터 교환에 필요한 상호호환성 및 개인건강 정보보호 관련 국제 표준화 경쟁력을 창출하는 정책적 지원이 필요하다. 또한 스마트 헬스케어 관련 주요 표준화 항목을 선별하고 개발하여 기존 및 신규 중소기업의 원활한 의료기기 및 서비스 산업 진출을 독려할 필요가 있다.

의료기기로 사용을 위해서는 무엇보다 안전성과 신뢰성에 대한 고려가 우선되어야 하는 상황이다. 이를 위해서, 연구들에 대한 지원뿐만 아니라 연구결과물들에 대한 공유와 활용이 필요한 시점일 수 있다. 다양한 연구를 통해 도출된 결과물들이 다른 연구들에 밑거름이 되어 좀 더 발전된 연구를 할 수 있는 방향과, 해당 연구들이 의료기기에 실제 적용되었을 때의 근거가 될 수 있는 방향성이 필요하다.

본 보고서에서는 빠르게 변화되고 있는 정보통신기술을 활용하여 언제 어디서나 개인 맞춤 건강관리를 받을 수 있는 스마트 헬스케어에 대해 소개하고, 향후 연구개발이 기대되는 5개 중점 분야를 선정하여 이에 대한 개념 및 개발현황을 기반으로 이슈 및 향후 추진 전략을 전망하였다. 향후 본 보고서를 기반으로 스마트 헬스케어 분야에 대한 지속적인 모니터링을 통해 5개 중점 분야에 대한 세부적인 기술·표준 전략 로드맵 및 향후 개발 필요 연구 등에 대해서 보다 구체적인 정보를 제공하여, 안전성·정확성·신뢰성 높은 제품 개발 및 신속한 제품화가 될 수 있도록 지속적인 정보 제공을 추진할 것이다.

V 부록



A. 약어(Abbreviation)

B. 국제 표준 제정 및 개발 현황

C. 참고자료(Reference)

A. 약어(Abbreviation)

- AI : Artificial Intelligence
- ANSI : American National Standards Institute
- API : Application Programming Interface
- ASTM : American Society for Testing Materials
- CAD : Computer Aided Diagnosis
- CDSS : Clinical Decision Support System
- ECG : ElectroCardioGram
- EHR : Electronic Health Record
- eHSCG : e-Health Standardization Coordination Group
- EMB : Engineering in Medicine and Biology Society
- EMR : Electronic Medical Records
- FHIR : Fast Healthcare Interoperability Resource
- HL7 : Health Level Seven International
- IEC : International Electrotechnical Commission
- ICT : Information & Communication Technology
- IEEE : Institute of Electrical and Electronics Engineers
- IHE : Integrating the Healthcare Enterprise
- IoT : Internet of Things
- IMDRF : International Medical Device Regulators Forum
- ISO : International Organization for Standardization
- ITU : International Telecommunication Union
- ITU-T: ITU Telecommunication Standardization Sector
- JTC : Joint Technical Committee
- JWG : Joint Working Group
- MDS : Medical Device Software
- NIPA : National IT Industry Promotion Agency
- OCF : Open Connectivity Foundation
- PHR : Personal Health Record
- SPO2 : Blood Oxygen Saturation
- SWOT : Strengths, Weaknesses, Opportunities, and Threats
- TC : Technical Committee
- TSB : Telecommunication Standardization Bureau
- TTA : Telecommunications Technology Association
- UDI : Unique Device Identification
- WG : Working Group
- XDS : Cross-Enterprise Document Sharing
- XML : Extensible Markup Language

B. 국제 표준 제정 및 개발 현황

1. ITU-T

표준번호	표준안명	개발연도	비 고
H.810	Interoperability design guidelines for personal health systems	2016	SG16
H.811	Interoperability design guidelines for personal health systems: Personal health devices interface	2016	SG16
H.812	Interoperability design guidelines for personal health systems: Service interface: Common certified capability class	2016	SG16
H.812.1	Interoperability design guidelines for personal health systems: Services interface: Observation upload certified capability class	2016	SG16
H.812.2	Interoperability design guidelines for personal health systems: Services interface: Questionnaires	2016	SG16
H.812.3	Interoperability design guidelines for personal health systems: Services interface: Capability exchange certified capability class	2016	SG16
H.812.4	Interoperability design guidelines for personal health systems: Services interface: Authenticated persistent session capability	2016	SG16
H.813	Interoperability design guidelines for personal health systems: Healthcare information system (HIS) interface	2016	SG16
H.821	Conformance of ITU-T H.810 personal health system: Healthcare information system interface	2017	SG16
H.830.1	Conformance of ITU-T H.810 personal health system: Services interface Part 1: Web services interoperability: Health & Fitness Service sender	2017	SG16
H.830.2	Conformance of ITU-T H.810 personal health system: Services interface Part 2: Web services interoperability: Health & Fitness Service receiver	2017	SG16
H.830.3	Conformance of ITU-T H.810 personal health system: Services interface Part 3: SOAP/ATNA: Health & Fitness Service sender	2017	SG16
H.830.4	Conformance of ITU-T H.810 personal health system: Services interface Part 4: SOAP/ATNA: Health & Fitness Service receiver	2017	SG16
H.830.5	Conformance of ITU-T H.810 personal health system: Services interface Part 5: PCD-01 HL7 Messages: Health & Fitness Service sender	2017	SG16
H.830.6	Conformance of ITU-T H.810 personal health system: Services interface Part 6: PCD-01 HL7 Messages: Health & Fitness Service receiver	2017	SG16
H.830.7	Conformance of ITU-T H.810 personal health system: Services interface Part 7: Consent Management: Health & Fitness Service sender	2017	SG16
H.830.8	Conformance of ITU-T H.810 personal health system: Services interface Part 8: Consent Management: Health & Fitness Service receiver	2017	SG16
H.830.9	Conformance of ITU-T H.810 personal health system: Services interface Part 9: hData Observation Upload: Health & Fitness Service sender	2017	SG16
H.830.10	Conformance of ITU-T H.810 personal health system: Services interface Part 10: hData Observation Upload: Health & Fitness Service receiver	2017	SG16

표준번호	표준안명	개발연도	비 고
H,830.11	Conformance of ITU-T H,810 personal health system: Services interface Part 11: Questionnaires: Health & Fitness Service sender	2017	SG16
H,830.12	Conformance of ITU-T H,810 personal health system: Services interface Part 12: Questionnaires: Health & Fitness Service receiver	2017	SG16
H,840	Conformance of ITU-T H,810 personal health system: Personal Health Devices interface: USB host	2017	SG16
H,841	Conformance of ITU-T H,810 personal health system: Personal Health Devices interface Part 1: Optimized Exchange Protocol: Personal Health Device	2017	SG16
H,842	Conformance of ITU-T H,810 personal health system: Personal Health Devices interface Part 2: Optimized Exchange Protocol: Personal Health Gateway	2017	SG16
H,843	Conformance of ITU-T H,810 personal health system: Personal Health Devices interface Part 3: Continua Design Guidelines: Personal Health Device	2017	SG16
H,844	Conformance of ITU-T H,810 personal health system: Personal Health Devices interface Part 4: Continua Design Guidelines: Personal Health Gateway	2017	SG16
H,845.1	Conformance of ITU-T H,810 personal health system: Personal Health Devices interface Part 5A: Weighing scales	2017	SG16
H,845.2	Conformance of ITU-T H,810 personal health system: Personal Health Devices interface Part 5B: Glucose meter	2017	SG16
H,845.3	Conformance of ITU-T H,810 personal health system: Personal Health Devices interface Part 5C: Pulse oximeter	2017	SG16
H,845.4	Conformance of ITU-T H,810 personal health system: Personal Health Devices interface Part 5D: Blood pressure monitor	2017	SG16
H,845.5	Conformance of ITU-T H,810 personal health system: Personal Health Devices interface Part 5E: Thermometer	2017	SG16
H,845.6	Conformance of ITU-T H,810 personal health system: Personal Health Devices interface Part 5F: Cardiovascular fitness and activity monitor	2017	SG16
H,845.7	Conformance of ITU-T H,810 personal health system: Personal Health Devices interface Part 5G: Strength fitness equipment	2017	SG16
H,845.8	Conformance of ITU-T H,810 personal health system: Personal Health Devices interface Part 5H: Independent living activity hub	2017	SG16
H,845.9	Conformance of ITU-T H,810 personal health system: Personal Health Devices interface Part 5I: Adherence monitor	2017	SG16
H,845.10	Conformance of ITU-T H,810 personal health system: Personal Health Devices interface Part 5J: Insulin pump	2017	SG16
H,845.11	Conformance of ITU-T H,810 personal health system: Personal Health Devices interface Part 5K: Peak expiratory flow monitor	2017	SG16
H,845.12	Conformance of ITU-T H,810 personal health system: Personal Health Devices interface Part 5L: Body composition analyser	2017	SG16
H,845.13	Conformance of ITU-T H,810 personal health system: Personal Health Devices interface Part 5M: Basic electrocardiograph	2017	SG16
H,845.14	Conformance of ITU-T H,810 personal health system: Personal Health Devices interface Part 5N: International normalized ratio	2017	SG16
H,845.15	Conformance of ITU-T H,810 personal health system: Personal Health Devices interface Part 5O: Sleep apnoea breathing therapy equipment	2017	SG16

표준번호	표준안명	개발연도	비 고
H,845.16	Conformance of ITU-T H,810 personal health system: Personal Health Devices interface Part 5P: Continuous glucose monitor	2017	SG16
H,846	Conformance of ITU-T H,810 personal health system: Personal Health Devices interface Part 6: Personal Health Gateway	2017	SG16
H,847	Conformance of ITU-T H,810 personal health system: Personal Health Devices interface Part 7: Continua Design Guidelines for Bluetooth Low Energy: Personal Health Devices	2017	SG16
H,848	Conformance of ITU-T H,810 personal health system: Personal Health Devices interface Part 8: Continua Design Guidelines for Bluetooth Low Energy: Personal Health Gateway	2017	SG16
H,849	Conformance of ITU-T H,810 personal health system: Personal Health Devices interface Part 9: Transcoding for Bluetooth Low Energy: Personal Health Devices	2017	SG16
H,850	Conformance of ITU-T H,810 personal health system: Personal Health Devices interface Part 10: Transcoding for Bluetooth Low Energy: Personal Health Gateway – General requirements	2017	SG16
H,850.1	Conformance of ITU-T H,810 personal health system: Personal Health Devices interface Part 10A: Transcoding for Bluetooth Low Energy: Personal Health Gateway – Thermometer	2017	SG16
H,850.2	Conformance of ITU-T H,810 personal health system: Personal Health Devices interface Part 10B: Transcoding for Bluetooth Low Energy: Personal Health Gateway – Blood pressure	2017	SG16
H,850.3	Conformance of ITU-T H,810 personal health system: Personal Health Devices interface Part 10C: Transcoding for Bluetooth Low Energy: Personal Health Gateway – Heart-rate	2017	SG16
H,850.4	Conformance of ITU-T H,810 personal health system: Personal Health Devices interface Part 10D: Transcoding for Bluetooth Low Energy: Personal Health Gateway – Glucose meter	2017	SG16
H,850.5	Conformance of ITU-T H,810 personal health system: Personal Health Devices interface Part 10E: Transcoding for Bluetooth Low Energy: Personal Health Gateway – Weighing scales	2017	SG16
H,850.6	Conformance of ITU-T H,810 personal health system: Personal Health Devices interface Part 10F: Transcoding for Bluetooth Low Energy: Personal Health Gateway – Pulse oximeter	2017	SG16
H,850.7	Conformance of ITU-T H,810 personal health system: Personal Health Devices interface Part 10G: Transcoding for Bluetooth Low Energy: Personal Health Gateway – Continuous glucose monitoring	2017	SG16
H,860	Multimedia e-health data exchange services: Data schema and supporting services	2014	SG16
H,HL-SM	Structure model for data exchange between heterogeneous health lifelog services	2018 (진행중)	SG16
Y,IoT-SQ-fns	Service Functionalities of Self-quantification over Internet of things	2018 (진행중)	SG20

2. ISO TC 215 (2017년 기준)

표준번호	표준안명	비고
ISO/PWI 22696	Health informatics – Guidance for an identification and authentication framework of networked personal health devices	WG4
ISO/PWI 22693	Health informatics – Structured clinical gene fusion report in electronic health records	WG2
ISO/PWI 22230	Health informatics – Time standards for healthcare – Specific problems	WG3
ISO/PWI 22690	Health informatics – Reliability assessment criteria for high-throughput gene-expression data	WG2
ISO/PWI 17583	Health informatics – Terminology constraints for coded data elements expressed in ISO harmonized data types used in healthcare information interchange (Binding)	–
ISO/PWI 22227	Health informatics – Endoscopy and related data	WG2
ISO/PWI TR 11633–2	Health informatics – Information security management for remote maintenance of medical devices and medical information systems – Part 2: Implementation of an information security management system (ISMS)	WG4
ISO/PWI 22229	Health informatics – Graphical symbols	WG3
ISO/PWI 22697	Health informatics – Application of privacy management to personal health information	WG4
ISO/PWI TR 22228	Health Informatics – Healthcare applications of blockchain technologies	WG2
ISO/PWI 22691	Health informatics – Reliability assessment criteria for token-based document sharing	WG2
ISO/PWI 22689	Health informatics – Quality management requirements for patient registries	WG1
ISO/PWI 22218	Health informatics – Ophthalmic examination device data	WG2
ISO/PWI 22692	Health informatics – Reliability assessment criteria for quality control metrics for DNA sequencing	WG2
ISO/PWI 22077–5	Health Informatics – Medical waveform format – Part 5: Electroencephalography (EEG)	WG2
ISO/NP TS 22773	Health Informatics – Categorical structures for representation of decocting process in Traditional Chinese medicine	WG1
ISO/NP TS 21831	Health Informatics – Categorical structures for representation of processing Chinese materia medica	WG1
ISO/NP TS 22835	Health Informatics – Categorical structures for representation of combination of Chinese medicine	WG1
ISO/NP 12967–3	Health informatics – Healthcare informatics service architecture – Part 3: Computational viewpoint	WG1
ISO/NP 12967–1	Health informatics – Healthcare informatics service architecture – Part 1: Enterprise viewpoint	WG1
ISO/NP 12967–2	Health informatics – Healthcare informatics service architecture – Part 2: Information viewpoint	WG1

표준번호	표준안명	비고
ISO/NP 17115	Health informatics – Representation of categories, constraints and associations between categories needed to express terminology (CatStructure)	WG3
ISO/NP 25720	Health informatics – Whole genome sequence markup language (WGML)	WG2
ISO/NP 21393	Health informatics – Omics Markup Language (OML)	WG2
ISO/NP 21860	Health Informatics – Reference Standards Portfolio for Clinical Imaging (RSP-CI)	WG2
ISO/NP TS 11633-1	Health informatics – Information security management for remote maintenance of medical devices and medical information systems – Part 1: Requirements and risk analysis	WG4
ISO/NP TS 21526	Health informatics – Metadata repository requirements (MetaRep)	WG3
ISO/NP TS 22077-4	Health informatics – Medical waveform format – Part 4: Stress test electrocardiography	WG2
ISO/NP 17090-4	Health informatics – Public key infrastructure – Part 4: Digital Signatures for healthcare documents	WG4
ISO/NP TR 21835	Health informatics – Health-related data which a person generates daily	WG2
IEC/NP 80001-1	Safety, effectiveness and security in the implementation and clinical use of connected medical devices or connected health software – Part 1: Application of risk management	JWG7
ISO/NP TS 22287	Health informatics – Workforce roles and capabilities for terminology and terminology services (TermS)	WG3
ISO/NP TR 22272	Health informatics – Methodology for enterprise business and information management needs analysis to support standards-based architectures	WG1
ISO/NP TS 22558	Health informatics – Classification of traditional Chinese medicine datasets	JWG1
ISO/NP TS 22703	Health informatics, Requirements for Medication Safety Alerts	WG6
ISO/NP TS 22756	Health Informatics – Requirements for a knowledge base for clinical decision support systems to be used in medication related processes	WG6
ISO/NP TR 21332	Health informatics – Cloud computing considerations for health information systems security and privacy	WG4
ISO/NP TR 20841	Health informatics-Transnational Health Record	WG2
ISO/AWI TR 14872	Health informatics – Identification of Medicinal Products – Core Principles for Maintenance of Identifiers and Terms	WG6
ISO/AWI 81001-1	Health software and health IT systems safety, effectiveness and security – Part 1: Foundational principles, concepts, and terms	JWG7
ISO/DTS 19293	Health Informatics – Requirements for a record of the dispense of a medicinal product	-
ISO/DTS 21089	Health informatics – Trusted end-to-end information flows	WG2

표준번호	표준안명	비고
ISO/DTR 20055	Health informatics – Person-owned document repository for PHR applications and health information exchange	–
ISO/DTS 16843-3	Health Informatics – Categorial structures for representation of acupuncture – Part 3: Moxibustion	–
ISO/DTS 18864	Quality metrics for detailed clinical models	–
ISO/CD 12381	Health informatics – Time standards for healthcare specific problems	–
IEC/CD 62304	Health software – Software life cycle processes	WG7
ISO/DTS 16843-4	Health Informatics – Categorial structures for representation of acupuncture – Part 4: Meridian and collateral channels	JWG1
ISO/DTS 16843-5	Health Informatics – Categorial structures for representation of acupuncture – Part 5: Cupping	WG3
ISO/DTS 21564	Health Informatics – Terminology resource map quality measures (MapQual)	WG3
ISO/DTS 19844	Health informatics – Identification of medicinal products (IDMP) – Implementation Guide for EN ISO 11238 for data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated information on substances	WG6
ISO/DTS 20405	Health informatics – Framework of event data and reporting definitions for the safety of health software	–

3. HL7

표준명	타입
CDA® Release 2	표준
HL7 Context Management Specification (CCOW), Version 1.6	표준
HL7 Fast Healthcare Interoperability Resources Specification (aka FHIR®), Release 3 (STU)	개발 중
HL7 Version 2 Product Suite	표준
HL7 Version 3 Product Suite	표준
HL7 Version 3 Standard: Structured Product Labeling, Release 4	표준
HL7/ASTM Implementation Guide for CDA® R2 –Continuity of Care Document (CCD®) Release 1	-
Arden Syntax v2.9 (Health Level Seven Arden Syntax for Medical Logic Systems, Version 2.9)	표준
HL7 Business Architecture Model (BAM), Release 1	
HL7 Decision Support Service (DSS)	표준
HL7 Version 2.7 Standard: Chapter 02.a – Control– Data Types	표준
HL7 Version 3 Methodology: Service Oriented Architecture; Service Definition, Release 1	-
HL7 Version 3 Standard: Clinical Statement CMETs Release 1	표준
HL7 Version 3 Standard: Common Terminology Services (CTS), Release 1	표준
HL7 Version 3 Standard: Core Principles and Properties of V3 Models	표준
HL7 Version 3 Standard: Data Types – Abstract Specification, Release 2	표준
HL7 Version 3 Standard: Healthcare (Security and Privacy) Access Control Catalog, Release 3	표준
HL7 Version 3 Standard: Implementation Technology Specification – XML Data Types	표준
HL7 Version 3 Standard: Implementation Technology Specification R2 – ISO Harmonized Datatypes, R1	표준
HL7 Version 3 Standard: Infrastructure Management; Control Act, Query and Transmission, Release 1.1	표준
HL7 Version 3 Standard: Model Interchange Format, Release 1	-
HL7 Version 3 Standard: Retrieve, Locate, and Update Service (RLUS) Release 1	표준
HL7 Version 3 Standard: Shared Messages	표준
HL7 Version 3 Standard: Transmission Infrastructure, Release 2	표준
HL7 Version 3 Standard: Transport Specifications – ebXML	표준
HL7 Version 3 Standard: Transport Specifications – MLLP	표준
HL7 Version 3 Standard: XML Implementation Technology Specification – V3 Structures, Release 2	표준
HL7 Version 3: Reference Information Model (RIM)	표준
Vocabulary Specifications	-

표준명	타입
XML Encoding Rules for Version 2 Messages, Release 2 (HL7 Version 2: XML Encoding Syntax, Release 2)	표준
XML Encoding Rules (HL7 Version 2: XML Encoding Syntax, Release 1)	표준
HL7 EHR Behavioral Health Functional Profile, Release 1	표준
HL7 EHR Child Health Functional Profile (CHFP), Release 1	표준
HL7 EHR Clinical Research Functional Profile (CRFP), Release 1	표준
HL7 EHR Pharmacist/Pharmacy Provider Functional Profile, Release 1	표준
HL7 EHR Records Management and Evidentiary Support Functional Model, Release 1	표준
HL7 EHR System Long Term Care Functional Profile, Release 1 – US Realm	표준
HL7 EHR–S FM R2 Computable Artifacts for R2.0.1 Errata	표준
HL7 EHR–S Functional Profile: Meaningful Use, Release 1 – US Realm	표준
HL7 EHR–S Functional Requirements: S&I Framework Laboratory Results Messages, Release 1 – US Realm	표준
HL7 EHR–S Vital Records Functional Profile, Release 1 – US Realm	표준
HL7 EHR–System Electronic Nutrition Care Process Record System (ENCPRS) Functional Profile, Release 1	표준
HL7 EHR–System ePrescribing Functional Profile, Release 1	–
HL7 EHR–System Functional Model, R2	표준
HL7 EHR–System Implementation Guide: Pharmacist/Pharmacy Provider Functional Profile for Community Practice, R1	–
HL7 EHR–System Public Health Functional Profile, Release 2	–
HL7 Electronic Health Record–System (EHR–S) Functional Model (FM), Release 1	표준
HL7 Implementation Guide for CDA® R2: Plan-to-Plan Personal Health Record (PHR) Data Transfer, Release 1	–
HL7 Implementation Guide for CDA® Release 2: Reference Profile for EHR Interoperability, Release 1	–
HL7 Version 3 Specification: Data Elements for Emergency Department Systems (DEEDS), Release 1 – US Realm	–
HL7 Version 3 Standard: Common Terminology Services (CTS), Release 1	표준
HL7 Version 3 Standard: Common Terminology Services (CTS), Release 2	표준
PHR–S FM Personal Health Record System Functional Model (PHR–S FM)	표준

4. IEEE PHD 11073

표준번호	표준안명	개발연도	비고
11073-00101	Health informatics – PoC medical device communication – Part 00101: Guide – Guidelines for the use of RF wireless technology	2004	
11073-10101:2004(E)	Health informatics – Point-of-care medical device communication – Part 10101: Nomenclature	2004	
11073-30300:2004(E)	Health informatics – Point-of-care medical device communication – Part 30300: Transport profile – Infrared wireless	2004	
11073-10201:2004(E)	Health informatics – Point-of-care medical device communication – Part 10201: Domain information model	2004	
11073-20101:2004(E)	Health informatics – Point-of-care medical device communication – Part 20101: Application profile – Base standard	2004	
11073-20601:2010	Health informatics – Personal health device communication – Part 20601: Application profile – Optimized exchange protocol	2010	
11073-10404:2010	Health informatics – Personal health device communication – Part 10404: Device specialization – Pulse oximeter	2010	
11073-10407:2010	Health informatics – Personal health device communication – Part 10407: Device specialization – Blood pressure monitor	2010	
11073-10408:2010	Health informatics – Personal health device communication – Part 10408: Device specialization – Thermometer	2010	
11073-10415:2010	Health informatics – Personal health device communication – Part 10415: Device specialization – Weighing scale	2010	
11073-10471:2010	Health informatics – Personal health device communication – Part 10471: Device specialization – Independant living activity hub	2010	
11073-30200a:2011(E)	Health informatics – Point-of-care medical device communication – Part 30200: Transport profile – Cable connected (amended)	2011	
11073-10472:2012	Health Informatics – Personal health device communication – Part 10472: Device specialization – Medication monitor	2012	
11073-10406:2012	Health informatics – Personal health device communication – Part 10406: Device specialization – Basic electrocardiograph (ECG) (1- to 3-lead ECG)	2012	
11073-10103:2012(E)	Health informatics – Point-of-care medical device communication Part 10103: Nomenclature – Implantable device, cardiac	2012	
11073-30400:2012(E)	Health informatics – Point-of-care medical device communication – Part 30400: Transport profile – Cabled Ethernet	2012	
11073-10420:2012	Health informatics – Personal health device communication – Part 10420: Device specialization – Body composition analyzer	2012	

표준번호	표준안명	개발연도	비고
11073-10421:2012	Health informatics – Personal health device communication – Part 10421: Device specialization – Peak expiratory flow monitor (peak flow)	2012	
11073-10417:2014	Health informatics – Personal health device communication – Part 10417: Device specialization – Glucose meter	2014	
11073-10101a:2015(E)	Health informatics–Point-of-care medical device communication –Part 10101: Nomenclature Amendment 1: Additional Definitions	2015	
11073-10441:2015	Health informatics – Personal health device communication – Part 10441: Device specialization – Cardiovascular fitness and activity monitor	2015	
11073-10442:2015	Health informatics – Personal health device communication – Part 10442: Device specialization – Strength fitness equipment	2015	
11073-20601:2016	Health informatics – Personal health device communication – Part 20601: Application profile – Optimized exchange protocol	2016	
11073-20601:2016	Health informatics – Personal health device communication – Part 20601: Application profile – Optimized exchange protocol	2017	진행 중
11073-10419-2015	IEEE Health informatics– Personal health device communication– Part 10419: Device Specialization– Insulin Pump	2017	진행 중
11073-10442:2015	Health informatics – Personal health device communication – Part 10442: Device specialization – Strength fitness equipment: ISO FDIS passed	2017	진행 중

5. ANSI

표준번호	표준안명	개발연도	비고
CTA/NSF-2052.1	Definitions and Characteristics for Wearable Sleep Monitors	2016	
CTA-2056	Physical Activity Monitoring for Fitness Wearables: Step Counting	2016	
CTA-2052.2	Methodology of Measurements for Features in Sleep Tracking Consumer Technology Devices and Applications	2017	개발 중
CTA-2052.3	Performance Criteria and Testing Protocols for Features in Sleep Tracking Consumer Technology Devices and Applications	2017	개발 중
ANSI/CTA-2065	Physical Activity Monitoring for Heart Rate and Related Measures	2017	개발 중
ANSI/CTA-2057	Interoperability Standards Series for Consumer EEG Data – Local Transmission	2017	개발 중
ANSI/CTA-2058	Interoperability Standards Series for Consumer EEG Data – Event Description	2017	개발 중
ANSI/CTA-2059	Interoperability Standards Series for Consumer EEG Data – User State Description	2017	개발 중
ANSI/CTA-2060	Interoperability Standards Series for Consumer EEG Data – File Storage	2017	개발 중
ANSI/CTA-2061	Interoperability Standards Series for Consumer EEG Data – Group-level meta-data encapsulation	2017	개발 중
ANSI/CTA-2068	Definitions and Characteristics of Consumer Stress Monitoring Technologies	2017	개발 중
CTA-2073	Guiding Principles of Practice and Transparency for Mobile Health Solutions	2017	개발 중

6. 3D 프린팅

위원회	표준명
ISO/TC 261/AG 1	Coordination Group on JG activities
ISO/TC 261/AHG 3	Monitoring of data representation standards
ISO/TC 261/AHG 5	"Content for ISO/TC 261 homepage" Functions
ISO/TC 261/CAG	"Chairman's advisory group" Functions
ISO/TC 261/JAG	"ISO/TC 261 – ASTM F42 Steering group on JG activities" Functions
ISO/TC 261/JG 51	Joint ISO/TC 261–ASTM F42 Group: Terminology
ISO/TC 261/JG 52	Joint ISO/TC 261–ASTM F42 Group: Standard test artifacts
ISO/TC 261/JG 55	Joint ISO/TC 261–ASTM F42 Group: Standard Specification for Extrusion Based Additive Manufacturing of Plastic Materials
ISO/TC 261/JG 56	Joint ISO/TC 261–ASTM F42 Group: Standard Practice for Metal Powder Bed Fusion to Meet Rigid Quality Requirements
ISO/TC 261/JG 57	Joint ISO/TC 261–ASTM F42 Group: Specific design guidelines on powder bed fusion
ISO/TC 261/JG 58	Joint ISO/TC 261–ASTM F42 Group: Qualification, quality assurance and post processing of powder bed fusion metallic parts
ISO/TC 261/JG 59	Joint ISO/TC 261–ASTM F42 Group: NDT for AM parts
ISO/TC 261/JG 60	Joint ISO/TC 261–ASTM F42 Group: Guide for intentionally seeding flaws in additively manufactured(AM) parts
ISO/TC 261/JG 61	Joint ISO/TC 261–ASTM F42 Group: Guide for anisotropy effects in mechanical properties of AM part
ISO/TC 261/JG 62	"Joint ISO/TC 261–ASTM F 42 Group, Guide for conducting round robin studies for additive manufacturing"
ISO/TC 261/JG 63 Applications Functions	"Joint ISO/TC 261–ASTM F 42 Group, Test methods for characterization of powder flow properties for AM
ISO/TC 261/JG 64	"Joint ISO/TC 261–ASTM F 42 Group, Solid modelling support"
ISO/TC 261/JG 66	"Joint ISO/TC 261–ASTM F 42 Group, Technical specification on metal powders"
ISO/TC 261/JG 67	"Technical report for the design of functionally graded additive manufactured parts" Functions
ISO/TC 261/JG 69	"Joint ISO/TC 261–ASTM F 42 Group, EH&S for use of metallic materials" Functions
ISO/TC 261/JWG 5	"Joint ISO/TC 261 – ISO/TC 44/SC 14 WG, Additive manufacturing in aerospace applications"

7. 사물인터넷 (OCF)

표준명	표준명
OCF 2.0 (‘18년 6월 제정)	<ul style="list-style-type: none"> ● OCF 2.0 Core Specification ● OCF 2.0 Core Extension – WiFi Easy Setup ● OCF 2.0 Core Extension – Cloud ● OCF 2.0 Device Specification ● OCF 2.0 Security Specification
OCF 1.3 (‘17년 12월 제정)	<ul style="list-style-type: none"> ● OCF 1.3.1 Core Specification ● OCF 1.3.1 Security Specification ● OCF 1.3.0 Bridging Specification ● OCF 1.3.1 Resource Type Specification ● OCF 1.3.0 Device Specification ● OCF 1.3.1 Wi-Fi Easy Setup Specification ● OCF 1.0.0 Resource to AllJoyn Interface Mapping Specification
OCF 1.0 (‘17년 6월 제정)	<ul style="list-style-type: none"> ● OCF 1.0 Core Specification ● OCF 1.0 Security Specification ● OCF 1.0 Bridging Specification ● OCF 1.0 Resource Type Specification ● OCF 1.0 Device Specification ● OCF 1.0 Resource to AllJoyn Interface Mapping Specification

8. 웨어러블

위원회	표준명
IEC TC124 WG1 (Terminology)	<ul style="list-style-type: none"> ● PNW 124–21 Wearable electronic devices and technologies – Part X: Terminology (개발중)
IEC TC124 WG2 (E-textile)	<ul style="list-style-type: none"> ● PNW 124–18 Washability test method for leisure and sportswear e-textile system (개발중)
IEC TC124 WG4 (Service and application)	<ul style="list-style-type: none"> ● PNW 124–17 Evaluation method of the stretchable resistive strain sensor (개발중) ● PNW 124–19 Test and evaluation methods for wearable glove sensors (개발중) ● PNW 124–20 Low temperature skin burn safety test methods for band type on-body wearable electronic devices (개발중)

9. 인공지능

위원회	프로젝트 및 표준명
ISO/IEC JTC1 SC42 WG1 (Foundational Standards)	<ul style="list-style-type: none"> ● ISO/IEC 22989 AI 개념 및 용어 (개발중) ● ISO/IEC 23053 AI 시스템 프레임워크 (개발중)
ISO/IEC JTC1 SC42 SG 1 (Computational Approaches and Characteristics of AI Systems)	<ul style="list-style-type: none"> ● AI Platform (제안 내용 검토중) ● Framework of Knowledge Graph (제안 내용 검토중) ● Neural Network Representation and Model Compression (제안 내용 검토중)
ISO/IEC JTC1 SC42 SG 2 (Trustworthiness)	<ul style="list-style-type: none"> ● 작업 범위 논의 시작
ISO/IEC JTC1 SC42 SG 2 (Use Cases and Applications)	<ul style="list-style-type: none"> ● 작업 범위 논의 시작

C. 참고자료(Reference)

- [1] 2017년 3D 프린팅산업 진흥 시행계획, 관계부처 합동, 2017.3.31.
- [2] European Medical Device Regulation 2017/745, EU, 2017.4.5.
- [3] In Vitro Diagnostic Regulations 2017/746, EU, 2017.5.5.
- [4] 4차 산업혁명 시대의 헬스케어 동향과 시사점, Weekly KDB Report, 2017.7.24.
- [5] 미래의료를 위한 SW융합 활성화 방안 연구, 미래창조과학부, 2017.04.
- [6] 의료기기와 개인용 건강관리 웰니스 제품 판단기준, 식품의약품안전처, 2015.
- [7] 2016 표준기반 R&D 로드맵, 국가기술표준원, 2016.
- [8] K-ICT 표준화전략맵 Ver.2018, TTA, 2017.
- [9] Digital Health Innovative Action Plan, FDA, 2017.7.
- [10] 3D 프린팅이 주요 산업에 미치는 영향과 대응방안, 산업연구원, 2016.12.
- [11] 중소중견기업 기술로드맵 2017-2019, 중소기업청
- [12] <http://www.intertek.com/auditing/medical/mdr-2017-745/>
- [13] <http://www.mfds.go.kr/svc/defaultBbs?bkcmd=listBbs&mid=1541>
- [14] 스마트 헬스케어 서비스 분야 도입사례 분석집, NIPA, 2017.11
- [15] 사람 중심의 스마트 사회 구현을 위한 2018년 10대 미래유망기술 선정, KISTEP, 2018
- [16] 4차 산업혁명 시대의 유럽 헬스케어 정책 및 산업 동향, KITA Market Report, 2018.1
- [17] 스마트 헬스케어의 현재와 미래, KEIT PD ISSUE REPORT, MARCH 2018, VOL 18-3
- [18] 한국형 신성장산업의 유형화와 산업화 전략, 산업연구원, 연구보고서 2016-795
- [19] 2016년 건강보험통계연보, 국민건강보험공단, 건강보험심사평가원, 2017.10
- [20] 2016 한국의 사회지표, 통계청, 2017.3
- [21] 정원준, 국내 인공지능(AI) 의료기기 현황 및 규제 이슈, 주간기술동향, IITP, 2018.1
- [22] 식품의약품안전처, 빅데이터 및 인공지능(AI) 기술이 적용된 의료기기의 허가 심사 가이드라인, 2017.11
- [23] 미래창조과학부, 3D 프린팅 산업 진흥 시행계획, 2017
- [24] 최윤희, 황원식, 스마트 헬스케어 산업의 사회경제적 효과와 정책적 시사점, 산업연구원, ISSUE PAPER 2016-408, 2016
- [25] 이민경, 4차 산업혁명 시대의 헬스케어 동향과 시사점, Weekly KDB Report, 2017.7.24
- [26] 이다운, 김석관, 디지털 헬스케어 혁신 동향과 정책 시사점, 과학기술정책연구원, 동향과 이슈, 2018. 6. 20.. 제48호
- [27] 고은지, 헬스케어는 IT 기업들의 새로운 성장 동력이 될 수 있을까, LG경제연구원, 2018.7
- [28] 보건복지부, 2017년도 노인실태조사, 2017.11
- [29] 중국 텐진무역관, 꾸준한 성장, 중국 스마트 의료시장 주목해야, KOTRA 해외시장뉴스, 2018.4.20.
- [30] 미국 로스앤젤리스 무역관, 미국 디지털 헬스케어시장, KOTRA 해외시장뉴스, 2018.6.16.
- [31] 식품의약품안전처, 2017년도 의료기기 허가 보고서, 2018.6
- [32] 식품의약품안전처, 알기쉬운 의료기기 3D 프린팅 기술의 이해, 2018.5
- [33] 식품의약품안전처, 인공지능 기반 의료기기의 임상 유효성 평가 가이드라인 민원인 안내서, 2017.12
- [34] 관계부처 합동, 2018년 3D 프린팅산업 진흥 시행계획, 2018.2.26.
- [35] 김수범, 2018년 글로벌 헬스케어 주요 이슈, 보건산업진흥원, KHIDI Brief Vol. 261, 2018.3
- [36] 식품의약품안전처, 2018년 신개발 의료기기 전망 분석 보고서, 2018.3
- [37] K-ICT 표준화전략맵 Ver.2019, TTA, 2018
- [38] 이찬우, 중국 원격의료 도입과 정책 시사점, KERI Insight 16-33, 한국경제연구원, 2017.1
- [39] 중국 칭다오무역관, 中 국무원, '차세대 인공지능 발전계획' 발표, KOTRA 해외시장뉴스, 2017.09.04

스마트 헬스케어 관련 전문분과위원

구분	소속	성명	직위
총괄	한국전자통신연구원	전종홍	책임연구원
분과위원장	한국전자통신연구원	유돈식	책임연구원
분과위원	연세대학교	유선국	교수
분과위원	전국지방의료원연합회	안창호	부장
분과위원	카이랩	배인호	대표
분과위원	엠트리케어	박종일	대표
분과위원	케어랩스	신현묵	이사
분과위원	연세대학교 의료원	심규원	교수
분과위원	한국전자통신연구원	차흥기	선임연구원

스마트 헬스케어 의료기기 기술·표준 전략 보고서

발행처	식품의약품안전평가원 의료제품연구부 의료기기연구과
발행일	2018년 8월
발행인	이선희
편집위원장	서경원
편집위원	김미정, 임천일, 이정주, 김미혜, 고동현, 이승열, 이승일, 이승노, 김형식, 김세경, 이정현, 김재영, 최성혜
협조위원	오운환, 이종화, 김국한

본 가이드라인은 2017년도 식품의약품안전처의 연구개발사업 (스마트 헬스케어·융복합 제품 표준 개발, 1712 혁신안394)의 결과를 활용하였습니다.



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

“내가 지킨 청렴실천 모아지면 청렴사회”

363-700 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운
식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 의료기기연구과

TEL : 043) 719-4933 FAX : 043) 719-4900

<http://www.mfds.go.kr> (식품의약품안전처)

<http://hifds.go.kr> (식품의약품안전평가원)