



표준화 논단

IT-BT-NT 산업간 융합 표준화 전략

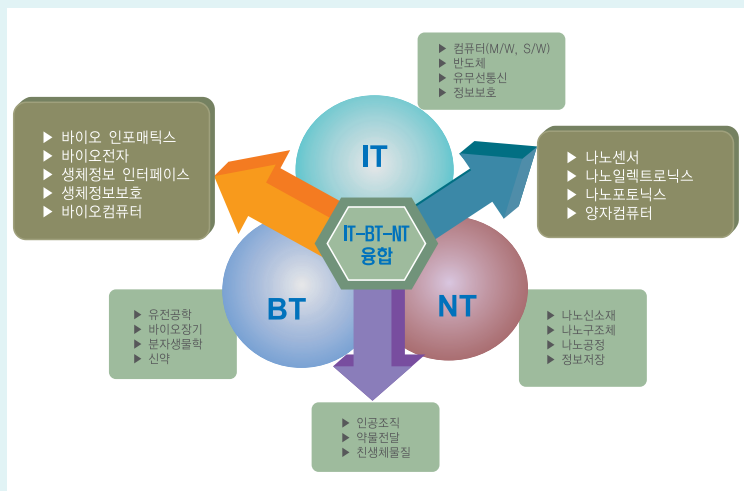


정태형 | 한국전자통신연구원
IT융합기술연구본부 본부장

1. 글머리

과거 반도체, 컴퓨터, 통신으로 대변되던 정보통신기술(IT)은 이제 손목형 PC같이 시계, PC, PDA 간의 기기간 융합형, 자동차산업과 IT 산업을 연결시켜 주는 텔레매틱스와 같은 산업간 융합형, IPTV, DMB와 같이 통신서비스와 방송서비스가 결합하는 서비스 융합형의 디지털 컨버전스로 전환되고 있다.

이같은 디지털 컨버전스는 유비쿼터스 시대의 도래를 앞당기고 있으며, 이제는 유비쿼터스 시대에 걸맞는 새로운 형태의 서비스나 기술을 활용하는 신개념의 기술이 필요하게 되었다. 이는 향후 서로 다른 기술 간 융합의 필요성을 대두시키고 있고 또 IT시장이 점차 포화되면서 타 산업과의 융합이 절실하게 되었다. 따라서, IT산업과 생명공학(BT; biotechnology), 나노기술(NT; nanotechnology)과의 융합이 일어나는 메가 컨버전스(융합신기술)가 기술적 실현 가능성이나, 시장 잠재력, 타 분야에의 파급효과 등이 가장 클 것으로 전망되어 이들 기



| 그림 1 | IT-BT-NT 융합 신기술의 범위

술 간의 융합에 대한 연구가 활발하게 진행되고 있다. 대체로 IT-BT-NT 융합 기술의 범위는 그림 1과 같이 나타내어진다.

이렇게 많은 IT-BT-NT 융합기술이 우리 실생활에서 쓰일 수 있는 서비스 형태로 나타날 수 있는 대표적인 사례가 u-헬스케어 혹은 p(pervasive)-라이프케어 서비스이다(이하 u-헬스로 표현함). 흔히들 많이 구상되는 u-헬스 서비스 개념도는 그림 2와 같다.

이러한 서비스 개념도를 바탕으로 하였을 때 u-헬스

에 이용되는 주요 핵심 요소 기술은 아래 표 1에서 보는 바와 같이 IT, BT, NT 기술의 융합 실체라고 보아도 무리가 없다. 이들 주요 핵심 기술들의 표준화에 있어서, 통신 관련 부분은 논의가 이미 활발하며, u-헬스 자체와 바이오 인포매틱스에 대한 표준화 논의가 근래에 활발하게 일어나고 있으나, 센서와 관련하여서는 아직 표준화 논의가 본격적으로 이루어지지 않고 있는 실정이다.

본 고에서는 지면상 생체인식과 바이오인포매틱스 관련 표준화 부분은 생략하고 생체정보를 감지, 검출 분

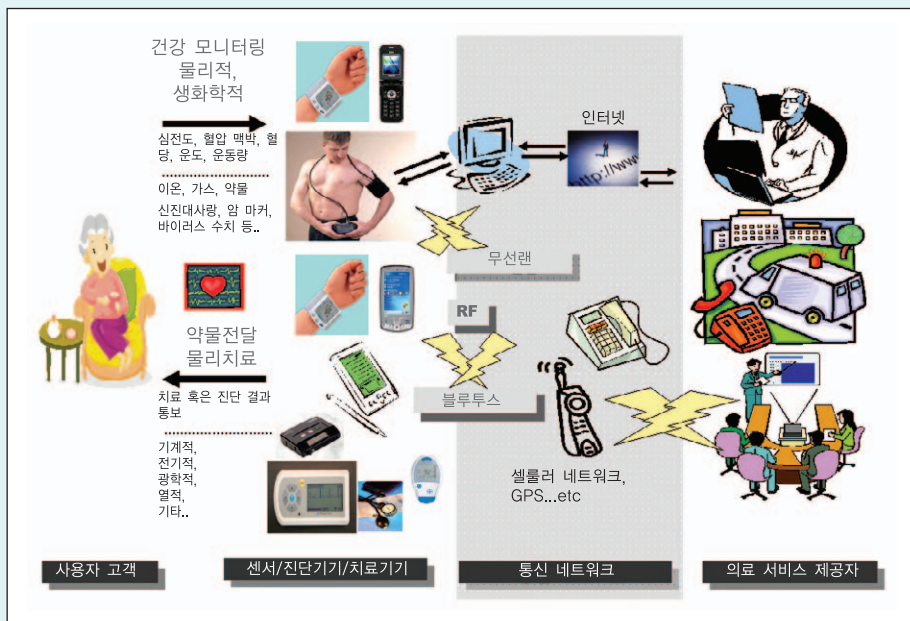


그림 2 | u-헬스 서비스 개념도

표 1 | u-헬스에 사용되는 핵심 기술

핵심 기술	역할	종류	형태	분야
센서	생체신호 감지/검출	바이오칩, 바이오센서, 인식 칩	착용형, 인체 내장형, 비침습형 등	BT, NT
인터페이스/통신	생체신호 전송	RF, Zigbee, 인터넷, 무선 LAN, 블루투스	휴대단말, PDA 등	IT
프로세싱/알고리즘	생체신호 처리/분석	분석 S/W, 초소형 칩	분석시스템 및 S/W	IT, NT
DB/기록	생체신호 정보 제공	데이터 마이닝, 바이오 인포매틱스	전자기록, 라이브러리	IT, BT

석하는 바이오센서/칩, u-헬스의 표준화 현황과 전략에 대해 논의하고자 한다. 나노 기술 관련해서는 따로 논하기 보다는 바이오센서/칩 관련하여 포함하여 논의하고자 한다.

2. IT-BT-NT 융합 산업의 표준화 현황

각 기술의 표준화 현황은 세부 자료들이 많이 나와 있으므로 여기서는 자세한 내용은 피하고 간략히 요약하였다. 또, 국내의 표준화 현황보다는 해외의 표준화 현황에 대해 주로 초점을 맞추어 우리가 취해야 할 전략이 무엇인가에 대해 생각해 보고자 한다.

2.1 바이오칩 및 바이오센서

바이오센서는 병원균, DNA, 또는 혈당과 같은 생체물질 뿐 아니라, 화학물질에 대해 인식기능을 갖는 생물학적 수용체가 전기 혹은 광학적 변환기와 결합되어 생물학적 상호작용 및 인식반응을 전기적 또는 광학적 신호로 변환함으로써 분석하고자 하는 물질을 선택적으로 감지할 수 있는 소자이다. 이러한 바이오센서가 u-헬스에 활용될 때는 우리 몸의 혈당, 심전도와 같은 생체 정보의 실시간 감지 등을 목적으로 사용하게 된다.

바이오센서는 감지 방법에 따라 화학센서와 물리센서로 나누어지고 사용용도에 따라 환경, 식품, 국방, 산업, 의료 등으로 구분될 수 있다. 이 중 의료 부문이 90% 정도로 가장 수요가 높는데, 현재 바이오센서 시장의 80%는 혈당센서가 차지하고 있다. 혈당 센서가 장착된 시스템의 요건에 관한 국제표준은 ISO 15197과 ISO 13485에 나와 있으며, 통계적 디자인, 정밀도, 정확도 등이 주요 기준으로 되어 있다.

바이오칩은 바이오 리셉터와 신호변환기술의 결합이라는 측면에서 바이오센서와 유사성을 가지며, 생체물질의 검출 및 분석이 주된 용도이다. 바이오칩은 대상물질을 다루는 방법에 따라 액상으로 흘려 보내면서 검출, 분석하는 플루이드 형태(랩온어칩)와 대상물질을 고체 기판 위에 집적하여 검출 분석하는 어레이 형태(마이크로어레이)가 있다.

랩온어칩은 전 세계적으로 기술개발이 진행 중이므로 표준화를 논의하기에는 아직 이른 감이 있으나, 근래에 일본을 중심으로 표준화 논의를 활발하게 추진 중에 있다. 마이크로어레이는 Affymetrix사를 포함한 9개 사가 표준화를 주도하고 있는데 표준화 내용은 업체나 연구자가 각기 다른 형태의 마이크로어레이와 분석도구를 사용하기 때문에 주로 어레이에서 얻어지는 실험 데이터를 어떻게 표현하는가 하는 것이다. 표준기구는 MGED(Microarray Gene Expression Data) 학회로서 생물학자, 컴퓨터 공학, 데이터 분석가 등이 참여하고 있으며, 실험 결과에서 얻어지는 데이터의 표현 방법을 표준화함으로써 데이터를 공유하는 데 목적을 두고 있다. 이 기구는 5개의 워킹그룹(WG)을 갖고 있으며, 그룹 이름은 다음과 같다. MIAME(Minimum Information About a Microarray Experiment), MAGE(MicroArray and Gene Expression), OWG(Ontology Working Group), Data Transformation and Normalization WG, RSBI(Reporting Structure for Biological Investigations). 각 그룹의 역할에 대해서는 MGED의 홈페이지에 자세히 나와 있다.

바이오칩/센서 자체의 제품, 디자인, 성능, 분석 규격과 같은 표준화에 대해서는 독립적인 표준화 기구는 없으나, ISO/TC 212(체외진단시스템)에서 라벨링(WG2), 질병진단용 시약(WG3), 위해성 평가(WG4)를 위한 워킹그룹이 구성되어 활동하고 있고 의료기기의 성능평가는 ISO/TC 210에서 다루고 있다. 우리나라에서는 질병진단용 DNA 칩의 ISO 규격화를 위해 노력하고 있다. 바이오칩은 바이오칩 자체의 제조기술 뿐 아니라, 분석기기 및 소프트웨어가 하나로 통합된 분석시스템으로 향후 시장에서의 성공 여부는 바이오칩 분석 시스템의 표준화를 먼저 선점하고 주도하는 나라에 의해 좌우될 것으로 예측된다. 현재 바이오칩은 어레이 형태로 Affymetrix사가 가장 앞서가고 있으나, 아직도 시장이 초기 상태일 뿐 아니라 많은 형태의 바이오 칩이 등장할 가능성이 많으므로 표준화 시장에 진입할 가능성이 클 것으로 전망되고 있다.

2.2 u-헬스(보건의료 정보)

u-헬스의 표준화는 선진 각국에서 빠른 속도로 국가적 차원에서 보건의료 정보화를 촉진하는 과정에서 활발하게 논의되고 있다. 보건의료 정보에 대한 표준화 논의는 산업형 표준, 사실 표준, 정부 주도형 표준, 사용자 동의형 표준의 4가지 형태로 진행되고 있으며, 국내외 표준화 기구의 활동도 매우 활발한 편이다.

가장 대표적인 것으로는 ISO/TC 215로 건강정보학(Health Informatics)을 주로 다루고 있으며, 현재 경북대의 광연식 교수가 의장으로 활동하고 있다. 1998년에 창설된 ISO/TC 215는 보건의료 정보 시스템간의 상호운용성을 보장하기 위한 표준개발과 건강지표 및 국가 건강 관련 통계작성을 위한 표준개발에 참여

하고 있고 산하에는 현재 8개 작업반(워킹그룹)이 구성되어 있다(표2 참조). 주로 전자의무기록(EHR) 구조 및 기능, HL7에 맞는 의료장비 인터페이스(IEEE, CEN과 공조), 시장 활성화 등에 초점을 맞추고 있다. 관련 주요 표준으로 보건의료 정보 현장진료 의료장비 상호 정보교환(ISO/IEEE 11073-20101:2004), 보건의료 정보-텔레헬스시스템(네트워크)에서의 상호 운용(ISO/TR 16056-1:2004), 보건의료 정보-메시지교환과 통신규격에서의 상호운용 및 호환키 특성치(ISO/TR 18307:2001), 보건의료 정보-헬스케어 통신에 대한 보안-파트1: 개념 및 용어(ENV 13608-1) 등이 있다.

이 외에도 유럽표준위원회 CEN, 국제전기표준회의 IEC, 국제전기통신연합 ITU, 제7계층 의료정보표준

표 2 | ISO/TC215 산하 워킹그룹

워킹그룹 명	작업내용	의장
전자의무기록(EHR architecture)	건강 및 보건의료 서비스를 제공하는 과정에서 발생하는 정보 기록을 관리하는데 필요한 표준 개발	Don Newsham, Canada
보건의료 정보메시징 및 전송 (Messaging and Communications)	임상자료 메시징, 의료장비 접속, 의료보험 및 환자 진료 행정 자료 메시징 등 메시지 전달과 자료교환에 관한 통신 표준	Michael Glickman, USA
보건의료 전문용어(Health Concept Representation)	건강개념을 표현하는 표준개발. 전문용어와 관련 시스템의 구조개발, 기능구현, 분산평가, 관련체계의 활용 등의 개발	Christopher Chute, USA
정보보안(Security)	보건의료 정보의 신뢰성, 가용성, 무결성 등을 보호하고 증진시키기 위한 기술적 측면, 사용자 책임, 보안관리 등 지침	Ross Forster, Canada
건강카드(Health Cards)	ISO/IEC 7810에 적합한 기계가 판독할 수 있는 카드를 보건의료에 활용하기 위한 표준개발	Frans Von Bommel, Netherland
전자투약처방 및 약무 (Pharmacy & medication related business)	컴퓨터에 의거한 투약처방 전달에 관한 일련의 표준개발의 필요성 및 요구사항 분석을 파악하여 다른 WG과 함께 표준 개발	Ian Shepherd, UK
의료장비 접속(Devices)	집중치료 분야에서 실시간 상호운용, 플러그앤플레이, 무선제어, 데이터 플로우에 중점을 둔 정보통신기술을 활용하는 의료장비 상호운용성에 대한 표준개발	Todd Cooper (ANSI)
전자의무기록 사업에 대한 요구사항(EHR requirements)	의료정보 애플리케이션의 일반 요구사항 정의 및 상호운용성 및 적합성 평가, 의료정보 표준요구 로드맵 작성, TC215 표준간 유사성 파악 등 의무기록 시스템에 대한 의료정보 활용에 대한 요구사항 및 필요성 정의	David Rowlands, Australia

HL7, 영상 의료정보 표준 DICOM, 미국전기전자학회 IEEE, 국제표준개발조정기구 e-HSCG 등이 있으며, 이들이 의료정보와 관련하여 수행하는 업무를 표3에 간단히 요약하였다.

우리나라에서는 산업자원부 기술표준원, 대한의료정보 학회, 보건복지부, 식약청에서 표준화에 관여하고 있으며, 국제 표준을 대부분 그대로 수용하고 있다. 2006년 4월에 제주에서 열린 ISO/TC 215 총회에서 휴대형 혈당 측정 및 결과 전송표준, 한방 용어정보 모델표준, 임상문서 저장소 등록 매체 프레임워크 표준 등을 제안하였다. 2005년에는 u-health산업협회가 구성되어 표준화 활동에도 박차를 가하고 있다.

3. 표준화 전략

3.1 바이오센서/바이오칩

앞에서 서술한 바와 같이 바이오칩/센서는 그 자체로도 중요하지만, 특히 앞으로 펼쳐질 원격의료 서비스에서도 핵심적인 역할을 담당한다. 바이오 센서의 주요 성능 중 하나인 감도를 높이기 위해 단백질 고정화 및 최적화 배열 등에 나노 기술을 이용하는 연구

가 활발해지고 있으며, 이 외에 기존의 검출 한계를 극복하기 위해 탄소나노튜브와 같은 나노 기술이 도입되는 나노바이오 센서의 개발을 위한 연구가 진행되고 있다.

바이오칩은 DNA칩, 단백질칩, 랩온어칩 등이 각각 다른 형태의 분석 시스템을 가지고 있으며, 응용 분야가 극히 세분화 되어있고 감지 분석방법에 따라 전기화학적, 형광, 발색, SPR(표면플라스몬 공명), FET(전계 트랜지스터), QCM(quartz crystal microbalance), 열센서 등의 다양한 방법이 있으므로 표준화에 어려움이 많을 수 있으나, 이러한 특징은 오히려 세분화된 표준화 시장을 공략할 수 있는 잇점도 있다.

이 분야에서의 표준화 내용에서 가장 중요한 것은 다른 전자제품과는 달리 핵심 부분인 생체물질의 활성이 유지되어야 하므로 이것을 관리할 수 있는 표준화이다. 이 외에도 항원, 항체와 같은 시약 및 재료의 표준화, 중간 부속물의 표준화, 센서/칩의 제조 공정 및 패키징, 시험분석용 표준, 데이터 분석 및 모델링에 관한 표준화가 필요하다.

원격의료에 활용되기 위한 경우 칩/센서는 PAN(personal area network) 환경 하에서 생체정보를 수집하고, 블루투스, 무선 LAN 등의 무선 네트워크를

표 3 | 보건의료 정보 관련 국제표준화 기구 및 역할

기구명	역할
CEN(유럽표준위원회) TC251	유럽연합의 보건의료 정보 표준개발기구로서 ISO/TC215와 긴밀히 공조
IEC(국제전기표준회의)	전자기술과 컴퓨터에 관한 국제표준 개발에 참여, ISO와 JTC1을 지원
ITU(국제전기통신연합)	원격진료에 관련된 통신기술의 표준개발에 참여
HL7(제7계층 의료정보표준)	보건의료 정보시스템 간의 접속표준, 의사결정과 지식지원을 위한 로직구문, 임상문서, 개인 통합정보 뷰어 표준 등
DICOM(영상 의료정보표준)	영상 의료정보 상호 호환성을 위한 표준개발
IEEE(미국전기전자학회)	장비와 보건의료 정보시스템 간의 접속에 관한 표준개발. ISO/TC215, CEN/TC251과 공조
e-HSCG(e-헬스표준조정기구)	ITU, ISO/TC215, CEN/TC251, HL7, DICOM, IEEE의 대표들로 구성된 e-헬스 및 u-헬스 관련 국제표준 조정
ISO/IEC/UNCEFACT/OASIS MoU Management group	전자상거래 관련한 ebXML 표준개발 등

통하여 센서 게이트웨이에 전송하는 역할을 하게 되므로, 기본적으로 생체정보의 수집, 전송을 위해 데이터를 처리하는 기능과 통신기능이 필요하게 되고 초저전력 소비 모듈, 저전력 지원 및 MAC 통신 프로토콜, 소형 임베디드 OS, 무선 네트워크 모듈로 이루어지게 된다.

그러므로 센서/칩 제작을 위한 제조 공정 및 규격 등뿐 아니라 데이터를 단말 상에 표시하기 위한 데이터 분석 콘텐츠, 통신하기 위한 프로토콜 및 인터페이스, 콘텐츠 등에 관한 표준화가 우리나라와 같이 IT 인프라를 갖춘 나라가 유리하게 공략할 수 있는 분야로 예상된다.

그러나, 우리나라에서의 바이오칩은 전문의약품으로 분류되어 식품의약품의 심사 및 허가 대상으로 식약청이 관련 표준화를 수행하고 있고 칩 평가방법 개발은 기술표준원 주관으로 하는 등 일관성이 부족하여 표준화에 경쟁력이 약화될 우려가 있다. 따라서 외국의 경우와 같이 의료용구로 분류되어야 독립적이고 일원화된 표준화 노력이 가능할 것이다.

3.2 u-헬스(원격 의료정보)

u-헬스는 그림 2에서 보는 바와 같이 기본적으로 생체신호를 감지하는 센싱 모듈, 센서 게이트와 사용자 인터페이스 모듈, 센서 게이트와 서비스 제공자(예: 병원)의 데이터베이스 사이의 네트워크 모듈, 서비스 제공자의 데이터베이스 서버 모듈로 이루어진다.

따라서 이들 각 모듈 자체와 모듈 간의 연계에 대한 표준화를 다루는 것이 표준화 논의의 대상이 된다. u-헬스 표준화는 크게 기기 및 정보교환에 대한 표준, 의무기록 서식에 대한 표준, 용어 및 개념에 대한 표준으로 구분된다.

지금까지의 u-헬스는 댁내와 주거지 주변까지를 포함하는 주거환경에서 각종 헬스케어에 도와주는 기기들을 통하여, 심전도, 혈압, 혈당, 몸무게, 체지방, 체온, 호흡, 동작, 위치 등의 정보를 통합 모니터링하고 관리해 주는 시스템을 구축하는 것에 많은 노력을 경주해왔다.

그러므로 기존 제품 혹은 개발 중인 제품들의 각종

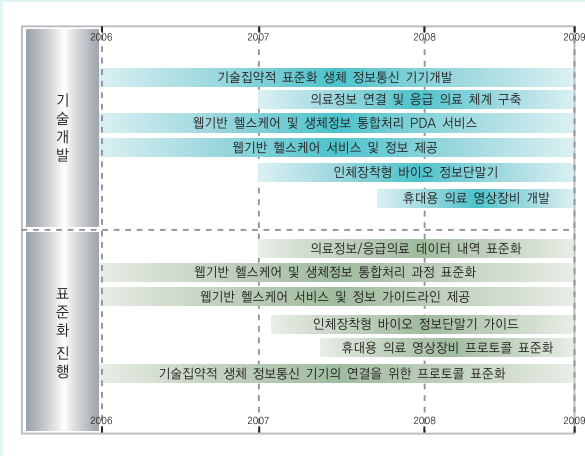
생체정보를 통합관리하기 위해서는, 각 생체정보별 제품들의 정보를 수집하여 처리할 수 있는 단일 관리모듈로 활용할 수 있게 정보호환을 위한 표준화 작업이 필요하다. HL7과 같은 병원레벨의 데이터 호환을 위한 표준화가 아닌 주거환경에서의 헬스케어를 위한 정보교환 표준화는 간략화를 통해서 저용량 환경에서도 충분한 헬스케어를 활용할 수 있는 표준을 구축할 필요가 있다.

여러 무선 센서로부터 수집된 생체 정보가 전송되는 센서 게이트웨이에서는 소형-저전력 모바일 플랫폼, 실시간 분산 운영체제 구조, 센서와의 네트워킹, 센서의 조절, 정보 표시 기능 측면에서의 요구 조건 등에 대한 표준화를 구축해야 한다.

센서 게이트웨이와 서비스 제공자 간의 네트워크에 있어서는 환경적 측면을 고려하여야 한다. 실내 환경의 경우, 인터넷과 같은 장거리 통신망을 이용하여 개인의 취합되어진 생체정보를 전송하여 헬스케어 정보 제공자와 이에 대한 피드백을 주기 위한 서비스 제공자 간의 생체정보 교환 프로토콜에 대한 표준화 전략이 필요하다.

CEN/ISO/IEEE 11073에서 정의하는 모든 의료정보의 교환이 아닌, 헬스케어용 정보의 교환으로 한정되어지며, 이를 위한 단순화 작업이 필요하다. 또한, 홈네트워크와 같은 환경에서의 표준화 작업도 필요할 것이다. 실외 환경의 경우, 모바일 혹은 휴대용 초음파 영상장치와 같은 헬스케어 장치를 통하여 영상정보의 표시, 처리, 분석, 헬스케어 가이드와 같은 확장된 생체정보를 활용하며, 보다 편안한 가정생활을 위한 헬스케어 환경을 제공할 생체 영상장비의 표준화가 필요할 것이다. 마지막으로, 병원과 같은 서비스 제공자 모듈에서는 고객의 의료 및 생체정보 데이터를 기존의 DICOM, HL7과 호환될 수 있도록 변환하는 작업에 대한 표준화가 필수적이며, 데이터의 감독, 관리, 판독 등에 대한 표준화도 필요하다(그림 3 참조).

우리나라는 u-헬스의 핵심 요소인 통신 인프라가 잘 갖추어져 있으므로 u-헬스 서비스 구현에 경쟁력을 가질 수 있다. 산·학·연·관이 모두 힘을 합쳐 우리나라의 강점인 유·무선 통신에 기반을 둔 서비스 플랫폼을 개발하고 앞서 이야기한 요소 기술들을 플랫폼



구 분	표준화 내용
센서 모듈	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 초 저소비 전력 센서 모듈 ◆ 초 저전력 지원 MAC 및 통신 프로토콜 ◆ 소형 임베디드 OS ◆ 무선 네트워크 모듈
센서 게이트웨이 & 사용자 인터페이스 모듈	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 소형-저전력 모바일 플랫폼 ◆ 실시간 분산 운영체제 구조 ◆ 센서들과의 네트워킹 ◆ 센서들의 조절, 처리 ◆ 생체정보 표시기능
센서 게이트웨이 & 서비스 제공자 네트워크 모듈	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 실내환경 : 홈네트워크 → PC, 가전기기 ◆ 실외환경 : 무선망 → PDA, 핸드폰
네트워크 모듈	<ul style="list-style-type: none"> ◆ HL7 표준에 맞게 의료 데이터 변환 ◆ DICOM 표준에 맞게 영상 데이터 변환 ◆ 데이터 감시, 관리, 판독

그림 3 | u-헬스 표준화 로드맵 및 내용

상에서 연계, 통합함으로써 서비스에 맞는 역할과 기능을 수행하도록 하는 것이 중요하다. 이러한 과정에서 필요한 부분에서의 표준화를 선점하면 세계 시장에서 유리한 고지를 점령할 수 있을 것으로 기대한다.

4. 참고문헌

김희찬, '응급의료를 위한 유비쿼터스 생체신호 전달 시스템 개발' (2006 한국바이오칩학회 창립학술대회 발표자료집)

박승창, '바이오 센서 관련 최근 기술 및 수요 동향', 주간기술동향 1254호(2006)

정택동, '나노 바이오 센서의 안정성 평가방법 및 기준 개발', 식품의약품안전청 보고서(2004) www.mged.org, www.iso.org

전승표·박창걸·박래웅, 'u-헬스 환경에서 보건의료 서비스 공급자의 이슈' 한국과학기술정보연구원 (2005)

남택주 '보건의료 정보분야의 표준화 현황', 기술표준동향, 2005년 9월호

곽연식, 'Current Trends of Global Health Informatics Standardization', 신성장표준화 포럼(2006)

안천수 외, '무선 센서 네트워크 기반의 이동형 원격의료 시스템 구조 설계' 의용생체공학회 춘계 학술대회, 2004

산업자원부, '유비쿼터스 환경 구현을 위한 헬스케어 시스템 표준화 기반 구축', 2004

한동수 외, 'u-healthcare 국내의 연구동향 및 서비스 플랫폼', 주간기술동향, 2006, 1246호

지경용 외, 『유비쿼터스시대의 보건의료』, 진한 M&B, 2005, p.123.

정보통신부, '융합기술 발전전략', 2005

감사의 글

이 원고를 작성하는데 도움을 주신 고려대학교 백세환 교수님과 ETRI의 지경용 박사, 전황수 박사, 박수준 팀장, 표현봉 박사, 이대식 박사, 박선희 박사님께 감사를 드립니다. TTA